



# Instruction for use HEINE F.O. Laryngoscope Handles



# **Instruction for use**

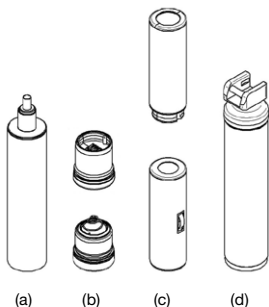
## **HEINE F.O. Laryngoscope**

### **Handles**

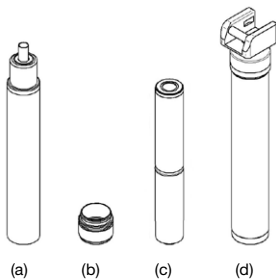
<b>DEUTSCH</b>	<b>4</b>
<b>ENGLISH</b>	<b>9</b>
<b>FRANÇAIS</b>	<b>13</b>
<b>ESPAÑOL</b>	<b>18</b>
<b>ITALIANO</b>	<b>22</b>
<b>SVENSKA</b>	<b>26</b>
<b>NEDERLANDS</b>	<b>30</b>
<b>DANSK</b>	<b>34</b>
<b>SUOMI</b>	<b>38</b>
<b>PORTUGUÊS</b>	<b>42</b>

## HEINE handle types

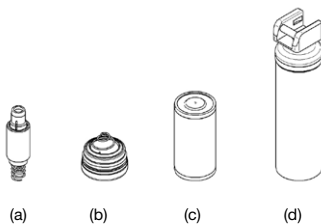
- |                                       |              |
|---------------------------------------|--------------|
| <b>1</b> Standard F.O. LED (NiMH)     | F-008.22.863 |
| <b>2</b> Standard F.O. LED (Li-ion L) | F-008.22.891 |
| <b>3</b> Standard F.O. (NiMH)         | F-002.22.863 |
| <b>4</b> Standard F.O. (Li-ion L)     | F-007.22.885 |



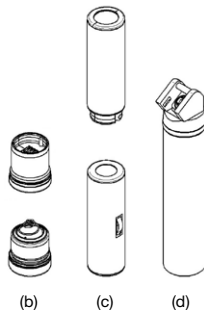
- |                                |              |
|--------------------------------|--------------|
| <b>5</b> Small F.O. LED (NiMH) | F-008.22.806 |
| <b>6</b> Small F.O. (NiMH)     | F-002.22.806 |




- |                                |              |
|--------------------------------|--------------|
| <b>7</b> Short F.O. LED (NiMH) | F-008.22.414 |
| <b>8</b> Short F.O. (NiMH)     | F-002.22.414 |



- |                                  |              |
|----------------------------------|--------------|
| <b>9</b> F.O. Angled (NiMH)      | F-002.22.942 |
| <b>10</b> F.O. Angled (Li-ion L) | F-007.22.945 |





 Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

## Zweckbestimmung

Die intern mit Strom versorgten HEINE Laryngoskopgriffe sind zur Verwendung mit Laryngoskopspateln gemäß dem „Grünen Standard“ nach ISO 7376 zur Trachealintubation durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

## Warn- und Sicherheitsinformationen

 **WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen.  
(Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

 **HINWEIS!** Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

## Inbetriebnahme

 Führen Sie die Griffhülse (d) vor Erstbenutzung einer Sterilisation zu.

 Nähere Informationen zu Griffvarianten und Komponenten erhalten Sie unter [www.heine.com](http://www.heine.com).

## 1 – 6 Standard F.O. und Kleiner F.O.

Verbinden Sie die Li-ion Ladebatterie (c) mit der Bodeneinheit (b), so dass Sie ein deutliches Klickgeräusch wahrnehmen bzw. legen Sie die NiMH Ladebatterie anhand der Pfeilrichtung in den Einschub (a) ein. Schrauben Sie den Einschub schließlich in die Griffhülse (d).

## 7 8 Kurzer F.O.

Führen Sie den Einschub (a) mit dem Leuchtmittel voran und die Ladebatterie (c) anhand der Pfeilrichtung in die Griffhülse (d) ein. Schrauben Sie anschließend die Bodeneinheit (b) auf die Griffhülse.

## 9 10 F.O. Winkelgriff

Legen Sie die Ladebatterie (c) anhand der Pfeilrichtung in die Griffhülse (d) ein und schrauben Sie die Bodeneinheit (b) auf.

## Bedienung

 Verwenden Sie ausschließlich Laryngoskopspatel gemäß dem „Grünen Standard“ nach ISO 7376 in Verbindung mit HEINE Laryngoskopgriffen.

Es darf nur ausgebildetes Personal ein Laryngoskop zur Intubation benutzen.

Die Lichtstrahlung tritt mit hoher Energie aus dem Lichtaustrittsfenster, was zu erhöhten Temperaturen führen kann. Dies kann zu einer Degeneration zellulärer Eiweiße mit temporärem Funktionsverlust führen.

HEINE Laryngoskope sind für eine kurzzeitige Verwendung < 5 Minuten vorgesehen.


Um die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils von 41 °C nicht zu überschreiten, halten Sie die Anwendungsdauer ein.

Die max. Höchsttemperatur am Anwendungsteil bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C beträgt im Dauerbetrieb 48 °C.

## Allgemeine Bedienung

Bringen Sie den Spatel in die Arbeitsposition und prüfen Sie die Lampenfunktion.

## Aufladen der Ladebatterien

 Werden aufladbare Batterien vor der Verwendung nicht ausreichend aufgeladen, kann die Lichtstärke reduziert sein oder im Betrieb rasch nachlassen. Wir empfehlen HEINE Ladebatterien vor der Verwendung mindestens 15 Minuten in einem HEINE-Ladegerät aufzuladen.

Alle hier beschriebenen Laryngoskop-Ladegriffe sind zur Aufladung mit dem HEINE NT300 Ladegerät vorgesehen.

Aufladbare Griffe dürfen während dem Ladevorgang nicht eingeschaltet sein. Bitte nehmen Sie den Laryngoskopspatel vor dem Ladevorgang ab.

Das HEINE NT300 wird in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.



## Hygienische Wiederaufbereitung

Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.

### Einstufung gemäß KRINKO

- Griffhülse: semikritisch B
- Einschub einschließlich Bodeneinheit: unkritisch

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

Nachfolgende Hinweise müssen in die krankenhaus-/praxis-internen Regelungen, z. B. bezüglich der Umsetzung von nationalen Richtlinien und Empfehlungen, Normen und Gesetzen einbezogen werden. Nationale Richtlinien und Empfehlungen (z. B. bezüglich CJK / vCJK), Normen und Gesetze sind darüber hinaus zu berücksichtigen und umzusetzen.

**⚠** Geräte, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit Erregern der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) oder Varianten derselben in Berührung gekommen sind, dürfen unter keinen Umständen wiederaufbereitet werden.

Nehmen Sie nach jeder Anwendung eine hygienische Aufbereitung vor.

Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.

HEINE Optotechnik gibt nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mittel und Verfahren frei.

#### Bei Verwendung anderer Desinfektionsmittel

Diese müssen bakterizid, (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid sein.

Die Desinfektion muss nach FDA-Empfehlung in den USA mindestens eine High-level Desinfektion sein oder es muss im Anschluss eine Sterilisation stattfinden.

Die Aufbereitung ist nur von Personen mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.

Eine Sprühdeseinfektion ist nicht erlaubt!

Vor der Freigabe zur Verwendung das Gerät auf Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut reinigen oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.

Beim Wiederausammenbau eine Rekontamination der sterilen Teile durch nicht-sterile Teile (z.B. nicht sterilisierte Einschiebe/Einsätze, Bodeneinheiten und Akkus) vermeiden.

## Aufbereitung

Setzen Sie vollentsalztes Wasser ein.

Die Einschiebe (a), Bodeneinheiten (b) und Ladebatterien (c) sind nicht für die maschinelle Aufbereitung geeignet.

Die Griffe/Einschiebe beim Wischen mit dem Ladekontakt nach unten halten um Flüssigkeitseintritt zu vermeiden.

Lassen Sie das Reinigungsmittel mindestens 15 min. abdampfen bevor Sie den Griff verwenden.

### Ausführliche Hinweise zur hygienischen Wiederaufbereitung (med 0913) erhalten Sie:

- Als PDF unter dem Internetlink <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- Als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei unten genannter Kontaktadresse.

## Griffhülse

Entweder manuell (im Tauchbad) oder maschinell reinigen und desinfizieren.

### Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmittel: Alkoholisch (z.B. Rotasept) oder Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z.B. Cidex OPA)

### Empfohlenes Programm für die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Vario TD-Programm mit einer Desinfektion von mind. 5 min bei 93 °C oder ein alternatives gleichwertiges Programm.

### Empfohlene Sterilisationsverfahren

Feuchte Hitze: 132–134 °C; 3 min

Fraktioniertes Vakuumverfahren (ISO 17665) (3fach) oder Gravitationsverfahren (3fach)

## Bodeneinheit

Manuell reinigen und desinfizieren (Wischreinigung und Wischdesinfektion).

### Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmittel: Alkoholisch (z.B. Incides tissues) oder Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z.B. Cidex OPA)

## Sterilisation für den kompletten Griff

### Empfohlene Sterilisationsverfahren

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO max Non Lumen Cycle oder ein alternatives mindestens gleichwertiges Programm.

**⚠** Die Hygienische Wiederaufbereitung hat nur geringen Einfluss auf die Produktlebensdauer, da diese überwiegend vom Verschleiß und der Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt wird. Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit und die ausreichende Beleuchtungsstärke!

## Wartung

**⚙** Das LED Leuchtmittel kann nicht gewechselt werden.

Überprüfen Sie nach jedem Ladebatterie- oder Lampenwechsel immer die korrekte Funktion des Geräts.

Überprüfen Sie routinemäßig den Zustand der Ladebatterie und XHL-Lampe und tauschen Sie diese bei Bedarf aus.

## Ladebatteriewechsel

(zur Inbetriebnahme siehe entsprechenden Abschnitt)

### 1 – 6 Standard F.O. und Kleiner F.O.

Schrauben Sie die Bodeneinheit erst aus der Griffhülse und anschließend aus dem Einschub heraus und tauschen Sie die Ladebatterie aus.

### 7 – 10 Kurzer F.O. und F.O. Winkelgriff

Schrauben Sie die Bodeneinheit ab und tauschen Sie die Ladebatterie aus.

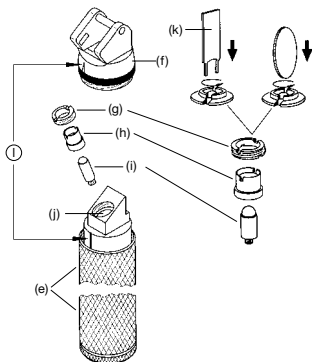
## Lampenwechsel

### 3 4 6 8

Zum Wechseln der XHL-Lampe schrauben Sie diese heraus und eine neue Lampe bis zum Anschlag ein.

### 9 10 F.O. Winkelgriff


Schrauben Sie den Griffkopf (f) von der Griffhülse (e) ab. Schrauben Sie die Mutter (g) mit dem beiliegenden Schlüssel (k) oder einer Münze linksdrehend auf. Bei Verwendung einer Münze muss diese gleichzeitig in die Schlitz der Mutter (g) und der Fassung (h) eingesetzt und nach unten gedrückt werden. Drehen Sie die Mutter (g) ganz heraus und entnehmen Sie die Fassung (h) und die Lampe (i). Legen Sie eine neue Lampe in die Öffnung (j) ein und schrauben Sie die Fassung und Mutter wieder ein. Setzen Sie den Griffkopf so auf die Griffhülse auf, dass die Markierungen (l) zueinander zeigen, und schrauben Sie ihn fest.



## Service

Die HEINE Laryngoskopgriffe sind servicefrei.

## Allgemeine Warnhinweise

 Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.


Leuchten Sie nicht direkt in die Augen, insbesondere bei dilatierten Pupillen, um eine starke Blendung zu vermeiden. Verwenden Sie das Laryngoskop nicht für Augen-Reflex-Tests.

Vor Beginn einer klinischen Anwendung ist der Zustand der internen elektrischen Energiequelle durch Einschalten der Lampe zu prüfen.

Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den Spatel auf raue Oberflächen und Kanten.

Wir empfehlen ausdrücklich ein einsatzbereites Zweitsystem an Laryngoskopen bei Notfalleinsätzen mitzuführen.

## Allgemeine Hinweise

 Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter [www.heine.com](http://www.heine.com).

Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Ladebatterien.

Vermeiden Sie das Eindringen von Feuchtigkeit in den Bereich der Ladebatterie und der Bodeneinheit.

Überprüfen Sie regelmäßig die Ladebatterien. Bei Auffälligkeiten der Betriebs- oder Ladezeit tauschen Sie die Ladebatterie aus.


## Warnhinweise für Ladebatterien

 Nicht ins Feuer werfen, nicht kurzschließen, nicht modifizieren, nicht sterilisieren, nicht fallenlassen, keinen starken Erschütterungen und keiner direkten Sonnenstrahlung aussetzen.

Bei erkennbarer oder vermuteter Beschädigung (z.B. austretende Flüssigkeit, mechanische Verformung) aussortieren.

Die Ladebatterien können durch Flüssigkeit beschädigt werden. Sie dürfen nicht mit fließendem Wasser gespült oder in Wasser eingetaucht werden.


## Entsorgung

 Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

 Batterien müssen einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden.

## **Elektromagnetische Verträglichkeit**

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und sind nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Geräte beeinflussen.

 Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des Geräts oder die Abschirmung.


Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen


- Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit
- Technische Daten
- Zubehör
- Erläuterung der verwendeten Symbole

# HEINE F.O. Laryngoscope Handles



 Please read and follow these instructions for use of and keep them for future reference.

## Intended Use



The HEINE internally powered laryngoscope handles are for use with laryngoscope blades according to the "green standard" ISO 7376 for tracheal intubation, determined by medical professionals.

 **For U.S. only:**  
**Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner!**

## Warnings and Safety Information

-  **CAUTION!** Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).
-  **NOTE!** Indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

## Setting up

-  Before first use, sterilize the handle shell (d).
-  For more information on handle types and components please visit [www.heine.com](http://www.heine.com).

### 1 – 6 Standard F.O. and Small F.O.

Connect the Li-ion L rechargeable battery (c) with the bottom insert (b), so that you hear a distinct clicking sound. Insert the NiMH battery (c) into the casing (a) while paying attention to the arrow direction on the battery. Finally, screw the casing (a) into the handle shell (d).


### 7 8 Short F.O.

Insert the illumination module (a) into the handle shell (d) leading with the light source. Insert battery (c) into handle shell (d) while paying attention to the arrow direction on the battery. Finally screw on the bottom insert (b) onto the handle shell (d) until it is tight.

### 9 10 F.O Angled handle

Insert the rechargeable battery (c) in direction of the arrow into the handle shell (d) and screw the bottom insert (b) on.


## Operation

-  Only use laryngoscope blades which comply with the "green standard" ISO 7376 in conjunction with HEINE Laryngoscope handles.
- Only trained personnel are allowed to use a laryngoscope for intubation purposes.
- The light radiates with high energy from the emission window, which can lead to elevated temperatures. This can lead to degeneration of cellular proteins with temporary loss of function.
- HEINE laryngoscopes are designed for short termed use <5 minutes.
- In order not to exceed a surface temperature of 41 °C at the application part, keep within the application period.
- The maximum temperature of the application part, at an ambient temperature of 35 °C, is 48 °C in continuous operation.

### General Operation

Fix the blade into the working position and check the function of the lamp.

### Charging of the battery

-  If rechargeable batteries are not sufficiently charged before use, the light intensity may be reduced or cut out during operation. We recommend to charge HEINE rechargeable batteries for at least 15 minutes before use in a HEINE charger.
- All here described Laryngoscope rechargeable handles are designed for charging with the HEINE NT300 charger.
- Rechargeable handles should not be switched on during the charging process. Please remove the laryngoscope blade before charging.
- The HEINE NT300 is described in a separate instruction manual.

## Hygienic Reprocessing

Instructions on hygienic reprocessing must be adhered to, based on national standards, laws and guidelines.


### Classification according to KRINKO

- Handle shell: semicritical B
- Insert including bottom cap: noncriticalh

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom insert: noncritical

The following notes must be implemented in the hospital / practice internal rules and guidelines, for example, regarding the implementation of national policies and recommendations, standards and laws. National guidelines and regulations (e. g. regarding CJK / vCJK) and the relevant standards and laws must be put into practise.

 Equipment, where there is a suspicion that they have been in contact with Creutzfeld-Jakob disease (CJD) pathogens or variants thereof, must not be reprocessed under any circumstances.

After each use, carry out hygienic reprocessing.

The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.

HEINE Optotechnik only approves the cleansing agents and procedures named in these instructions for use.

Observe the instructions of the manufacturer of the reprocessing media.

#### When using other disinfectants

These must be bactericidal, (including mycobacteria), fungicidal and virucidal.

The disinfection, according to FDA recommendations in the United States, must be at least a high-level disinfection or it must take place after sterilization.

The preparation is to be carried out by persons with adequate hygienic expertise.

A spray disinfection is not permitted!

Before releasing the device for use, check for cleanliness. If necessary, clean the device or dispose of it in the event of non-removable contamination.

When reassembling, avoid recontamination of the sterile parts through non-sterile parts.  
(E.g. unsterilized battery cases / inserts, bottom caps and batteries).

## Processing

Use only de-mineralised water.

The cases (a), bottom insert (b) and rechargeable batteries (c) are not suitable for automated machine washing.

When wiping the handles / casings, hold them with the charging contact facing down to prevent the ingress of liquid.

Allow 15 min for the cleaning agent to evaporate before using the handle.

### **Recommendation: Detailed information regarding hygienic reprocessing (med 0913) is available:**

- online as a PDF at <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- in a paper version which you can request from the address listed below

### Handle shell

Either manually (in immersion) or cleaned and disinfected by automated machine.

#### Recommended agents

Cleaning agent: Neodisher MediClean

Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Rotasept) or agent ortho-phthalaldehyde (E.g. Cidex OPA)

#### Recommended program for mechanical cleaning and disinfection

Vario TD program with disinfection lasting at least 5 min. at 93 °C or an alternative, comparable program.

#### Recommended sterilization programs

Humid heat: 132–134 °C; 3 min

Fractionated vacuum procedure (ISO 17665) (3 times) or gravity displacement procedure (3 times)

## Bottom insert

Clean and disinfect manually (wipe clean and wipe disinfect).

### Recommended agents

Cleaning agent: Neodisher MediClean


Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides tissues) or agent ortho-phthalaldehyde (E.g. Cidex OPA)

## Sterilization for the complete handle


### Recommended sterilization methods

VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide)

Steris Amsco V-PRO 1 Plus / V-Pro Max Non Lumen Cycle or an alternative equivalent program.

 The Hygienic reprocessing only has a minor influence on the product life as this is determined mainly by wear and tear during use. Periodically check the integrity of the device and that the illumination is sufficient!

## Maintenance

 The LED lights cannot be changed.

Check the correct function of the device after each rechargeable battery or bulb change.

Routinely inspect the condition of the rechargeable battery and XHL bulb and replace them if necessary.

## Changing the rechargeable batteries

(For implementation, see the relevant section)

### **1 – 6 Standard F.O. and Small F.O.**

Unscrew the bottom insert from the handle shell and then out of the casing and replace the charging battery.

### **7 – 10 Short F.O. and F.O. Angled Handle**

Unscrew the bottom insert and replace the rechargeable battery.

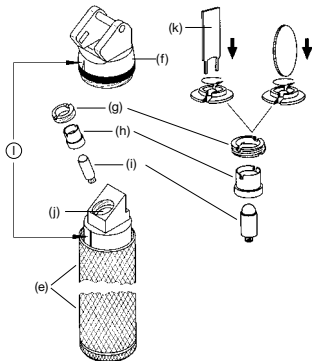
## Changing the bulb

### **3 4 6 8**

To replace the XHL lamp, unscrew it and screw in a new lamp to the end stop.

### **9 10 F.O. Angled Handle**


Unscrew the handle head (f) from the handle shell (e).  
Unscrew the nut (g) using the spanner (k) or a coin.  
When using a coin, it must be inserted simultaneously into the slot of the nut (g) and socket (h) and pushed down. Completely unscrew the nut (g) and remove the socket (h) and lamp (i) from the fixture. Insert a new bulb into the opening (j) and screw the fixture and nut on again. Place the handle head (l) face each other, and then screw it on tight.




## Service

HEINE Laryngoscope handles does not require regular service.


## General Warnings

-  Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.
- Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments). This product is not allowed to be entered or used in strong magnetic fields like MRI scanners.
- Do not modify the device.
- Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.
- Repairs shall only be carried out by qualified persons.
- Do not shine light directly into the eyes to avoid dazzle, especially if the pupils are dilated. Do not use the laryngoscope for eye reflex testing.
- Before commencing a clinical application, the state of the internal electrical power source must be tested by turning on the lamp.
- Check the blade before each use for rough surfaces and edges.
- We strongly recommend a functional backup of laryngoscopes in an emergency situation.



## General Notes

-  The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit [www.heine.com](http://www.heine.com).
- If you don't use the device for a longer period of time, please remove the rechargeable batteries in advance.
- Ensure that moisture does not penetrate the area around the rechargeable battery and the bottom insert.
- Check the rechargeable batteries regularly. In case of any abnormalities in the operating or recharging times, replace the rechargeable batteries.

## Warning notice for rechargeable batteries


-  Do not put into fire, do not short-circuit, do not modify, do not sterilise, do not drop, do not expose to severe shocks or to direct sunlight.
- Dispose of batteries in the event of visible or presumed damage (e.g. leaking liquid, mechanical deformation)
- The rechargeable batteries can be damaged by liquid. They must not be rinsed in running water or submerged under water.

## Disposal

-  The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.
-  Dispose at your local collection point

## Electromagnetic Compatibility


Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

-  This is a device in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.
- The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission reduced electrical immunity of the medical equipment.
- The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

The appendix contains following tables

- Guidance and Manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- Technical specification
- Accessories
- Explanation of the used symbols





 Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

## Utilisation prévue


L'utilisation de poignées de laryngoscope HEINE, dont l'alimentation en courant est interne, avec des lames de laryngoscope est, conformément à la « norme verte » ISO 7376 sur l'intubation trachéale, réservée aux professionnels de la santé.

## Mises en garde et consignes de sécurité

 **AVERTISSEMENT !** Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

 **REMARQUE !** Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

## Mise en service

 Procéder à une stérilisation de la coque de protection (d) avant la première utilisation.

 Pour en savoir plus sur les types de poignées et les composants, merci de visiter le site [www.heine.com](http://www.heine.com).

## 1 – 6 Standard F.O. et Petite F.O.

Raccorder la batterie rechargeable Li-ion (c) au culot (b) de façon à entendre un clic bien audible ou introduire la batterie rechargeable NiMH dans le sens de la flèche dans le boîtier (a). Enfin, visser le boîtier dans la douille de préhension (d).


## 7 8 Courte F.O.

Introduire le boîtier (a), lampe vers l'avant, et la batterie rechargeable (c) dans le sens de la flèche dans la douille de préhension (d). Ensuite, visser le culot (b) sur la douille de préhension.

## 9 10 F.O Poignée grand angle

Introduire la batterie rechargeable (c) dans le sens de la flèche dans la douille de préhension (d) et visser le culot (b).

## Utilisation

 Conformément à la « norme verte » ISO 7376, utiliser exclusivement des lames de laryngoscope avec les poignées de laryngoscope HEINE.

Seul le personnel qualifié est habilité à utiliser un laryngoscope en vue d'une intubation.

Le rayonnement lumineux sortant de la fenêtre de sortie de lumière est très puissant, ce qui peut entraîner une augmentation de la température. Ceci peut conduire à une dégénérescence des protéines cellulaires et à une perte de fonction temporaire.

Les laryngoscopes HEINE sont prévus pour une utilisation courte < 5 minutes.


Pour ne pas dépasser la température de surface de la pièce appliquée, qui est de 41 °C, respecter la durée d'application.

La température maximale de la pièce appliquée, à une température ambiante de 35 °C, s'élève à 48 °C en service continu.

## Utilisation courante

Mettre la lame en position de travail et vérifier l'état de fonctionnement de la lampe.

## Recharge de la batterie rechargeable

 Si les batteries rechargeables ne sont pas suffisamment chargées avant utilisation, l'intensité lumineuse peut être réduite ou diminuer rapidement pendant le fonctionnement. Nous conseillons de recharger les batteries rechargeables HEINE avec un chargeur HEINE au moins 15 minutes avant utilisation.

Toutes les poignées rechargeables de laryngoscope décrites ici sont prévues pour être rechargées avec le chargeur HEINE NT300.

Au cours de la recharge, les poignées rechargeables doivent être éteintes. Retirer la lame du laryngoscope avant la recharge.

Le HEINE NT300 est décrit dans un mode d'emploi séparé.

## Retraitement hygiénique

Les instructions sur le retraitement hygiénique doivent être respectées, conformément aux normes, lois et directives nationales.


### Classification selon KRINKO :

- Douille de préhension : semi-critique B
- Compartiment à piles avec culot : non critique

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

Les consignes suivantes doivent être incluses dans les règlements des hôpitaux ou cabinets, par exemple en ce qui concerne l'application des directives, recommandations, normes et lois nationales. Les directives et recommandations (par ex. concernant CJK / vCJK) ainsi que les normes et lois nationales, doivent également être prises en compte et appliquées.

 Les appareils soupçonnés d'avoir été en contact avec des agents pathogènes de la maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ) ou des variantes de celle-ci, ne doivent en aucun cas être retraités.

Après chaque utilisation, procéder à un retraitement hygiénique.

Les mesures de nettoyage et de désinfection décrites ne remplacent en aucun cas les prescriptions à respecter lors de l'utilisation.

HEINE Optotechnik autorise uniquement les agents et procédés mentionnés ci-après.

Respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

#### Utilisation d'autres désinfectants

Ceux-ci doivent être bactéricides (mycobactéries comprises), fongicides et virucides.

Selon la recommandation de la FDA aux États-Unis, la désinfection doit consister au moins en une désinfection de haut niveau ou avoir lieu à la suite d'une stérilisation.

Confier l'opération uniquement aux personnes possédant des compétences suffisantes en matière d'hygiène.

Il est interdit d'avoir recours à une désinfection par aspersion.

Avant d'autoriser l'utilisation de l'appareil, contrôler les traces de souillure et, le cas échéant, procéder à un nouveau nettoyage. Si les traces ne peuvent être éliminées, mettre l'appareil au rebut.

Lors du remontage, éviter toute nouvelle contamination des pièces stérilisées par les pièces non-stérilisées (boîtiers, culots et batteries non stérilisés par exemple).

## Traitement

Utiliser de l'eau déminéralisée.

Les boîtiers (a), culots (b) et batteries rechargeables (c) ne se prêtent pas au retraitement mécanique.

Lors de l'essuyage, tenir les poignées/boîtiers de façon à ce que le contact électrique soit vers le bas pour éviter toute infiltration de liquide.

Laisser le détergent s'évaporer au moins 15 min avant d'utiliser la poignée.

### **Vous recevrez les indications détaillées pour le retraitement hygiénique (med 0913) :**

- au format PDF à l'adresse internet <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée ci-dessous

### Coque de protection

Nettoyer et désinfecter manuellement (par trempage) ou en machine.

#### Produits recommandés

Détergent : Neodisher MediClean

Désinfectant : avec de l'alcool (rotasept par exemple) ou le composé ortho-phthalaldéhyde (Cidex OPA par exemple)

#### Programme recommandé pour le nettoyage et la désinfection en machine

Programme Vario TD avec une désinfection pendant au moins 5 min à 93 °C ou programme semblable.

#### Procédé de stérilisation conseillé

Chaleur humide : 132 à 134 °C ; 3 min

Procédé avec vide fractionné (ISO 17665) (3 fois) ou procédé par gravitation (3 fois)

## Coque de protection

Nettoyer et désinfecter manuellement (par essuyage).

### Produits recommandés

Détergent : Neodisher MediClean


Désinfectant : avec de l'alcool (lingettes Incides par exemple) ou le composé ortho-phthalaldéhyde (Cidex OPA par exemple)

## Stérilisation de l'ensemble de la poignée


### Procédé de stérilisation conseillé

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO max Non Lumen Cycle ou tout autre programme au moins équivalent

 Le retraitement hygiénique n'a que peu d'influence sur la durée de vie de l'appareil. En effet, elle est essentiellement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation. Vérifier régulièrement l'état du produit et l'intensité de l'éclairement !

## Maintenance

 La LED ne peut pas être remplacée.

Après chaque remplacement de batterie ou de lampe, vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

Vérifier régulièrement l'état de la batterie rechargeable et de la lampe XHL et les remplacer si nécessaire.

## Remplacement de la batterie rechargeables

(pour la mise en service, se référer à la section correspondante)

### 1 – 6 Standard F.O. et Petite F.O

Dévisser le culot d'abord de la coque de protection, puis du boîtier et remplacer la batterie rechargeable.

### 7 – 10 À manche court F.O. et F.O. poignée grand angle

Dévisser le culot et remplacer la batterie rechargeables.

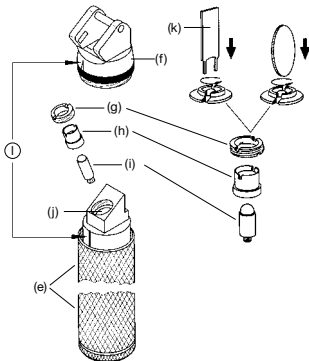
## Remplacement de la lampe

### 3 4 6 8

Pour remplacer la lampe XHL, la dévisser et visser une nouvelle lampe jusqu'à la butée.

### 9 10 F.O. Poignée grand angle


Dévisser la tête de poignée (f) de la coque de protection (e). Visser l'écrou (g) avec la clé (k) fournie ou avec une pièce de monnaie et tourner vers la gauche. Si vous utilisez une pièce de monnaie, celle-ci doit être introduite en même temps dans les fentes de l'écrou (g) et de la douille (h). Puis, presser vers le bas. Dévisser l'écrou (g) au maximum et retirer la douille (h) et la lampe (i). Introduire une nouvelle lampe dans l'ouverture (j) et revisser la douille et l'écrou. Placer la tête de poignée sur la coque de protection de telle sorte que les repères (l) soient face à face et visser la tête de poignée.



## Entretien

Les poignées de laryngoscope HEINE sont sans entretien.

## Consignes générales

 Verifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.

L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.


Ne pas éclairer directement les yeux, en particulier si les pupilles sont dilatées, afin d'éviter un éblouissement fort. Ne pas utiliser le laryngoscope pour tester les réflexes oculaires.

Avant toute application clinique, contrôler l'état des sources d'énergie internes électriques en allumant la lampe.

Avant chaque utilisation, contrôlez les lames de laryngoscope sur des surfaces brutes et les bords.

Nous recommandons expressément de prévoir un système de secours prêt à l'emploi en cas d'urgences médicales.

## Remarque générales


 La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site [www.heine.com](http://www.heine.com).

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, retirer les batteries rechargeables.

Éviter toute pénétration d'humidité dans la région de la batterie rechargeable et du culot.

Vérifier régulièrement les batteries rechargeables. En cas d'anomalies du temps de fonctionnement ou de charge, remplacer la batterie rechargeable.


## Mise en garde concernant les batteries rechargeables


 Ne pas jeter au feu, ne pas mettre en court-circuit, ne pas modifier, ne pas stériliser, ne pas laisser tomber, ne pas soumettre à des chocs violents et ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

Mettre au rebut en cas de dommages apparents ou soupçonnés (par exemple fuite de liquide, déformation mécaniques).

Les liquides peuvent endommager les batteries rechargeables. Ne pas les rincer à l'eau courante ni les plonger dans l'eau.


## Élimination des déchets

 Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

 Mise au rebut au point de collecte local.

## Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.

 Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.

Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empilement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Les tableaux suivants figurent en annexe

- Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique
- Caractéristiques techniques
- Accessoires
- Explication des symboles utilisés



Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias.

## Uso previsto

Los mangos para laringoscopia HEINE con suministro de corriente interno están diseñados para el uso con espátulas para laringoscopia, conforme a la "norma verde" y según ISO 7376, para la intubación traqueal por personal especializado.

## Información de advertencia y seguridad



**¡ADVERTENCIA!** Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).



**¡NOTA!** Este símbolo se utiliza para informar sobre la instalación, la revisión, el mantenimiento o la reparación, que son importantes pero que no entrañan riesgos.

## Modo de funcionamiento



Esterilice la funda del mango (d) antes de su primer uso.



Para más información sobre las variantes de mangos y los componentes, visite [www.heine.com](http://www.heine.com).

### 1 – 6 Standard F.O. y pequeño F.O.

Conecte la batería recargable de Li-ion (c) a la pieza de fondo (b) hasta percibir un clic audible o introduzca la batería recargable NiMH en el portapilas (a) siguiendo la dirección de la flecha. A continuación, enrosque el portapilas a la funda del mango (d).

### 7 8 Corto F.O.

Introduzca el portapilas (a) con la lámpara por delante y la batería recargable (c) en la funda del mango siguiendo la dirección de la flecha. A continuación, enrosque la pieza de fondo (b) a la funda del mango.

### 9 10 Mango angular F.O.

Introduzca la batería recargable (c) en la funda del mango (d) siguiendo la dirección de la flecha y enrosque la pieza de fondo (b).

## Manejo



Utilice solo espátulas para laringoscopia conforme a la "norma verde" según ISO 7376 en combinación con los mangos para laringoscopia HEINE.

Solo personal con la formación adecuada debe utilizar el laringoscopia para la intubación.

La radiación luminosa sale de la ventana de salida de luz con mucha energía, lo cual puede producir temperaturas elevadas. Esto puede conllevar una degeneración de las proteínas celulares y una pérdida funcional temporal.

Los laringoscopios HEINE están diseñados para una utilización breve de < 5 minutos.

Para no exceder la temperatura superficial del elemento de aplicación, de 41 °C, respete la duración de utilización.

La temperatura máxima del elemento de aplicación a una temperatura ambiente de 35 °C durante el funcionamiento continuo es de 48 °C.

### Manejo general

Coloque la espátula en posición de trabajo y compruebe que la lámpara funcione.

### Carga de las baterías recargables



Si las baterías recargables no se cargan lo suficiente antes del uso, la potencia lumínica puede quedar reducida o disminuir rápidamente durante el uso. Recomendamos cargar las baterías recargables HEINE durante al menos 15 minutos en un cargador HEINE antes del uso.

Todos los mangos recargables para laringoscopia descritos aquí están diseñados para ser cargados con el cargador HEINE NT300.

Los mangos recargables no deben estar encendidos durante la carga. Extraiga la espátula para laringoscopia antes de la carga.

El cargador HEINE NT300 se describe en unas instrucciones de uso aparte.

## Reacondicionamiento higiénico

Deben observarse las instrucciones sobre reacondicionamiento higiénico según las normas, leyes y directivas nacionales.


### Clasificación según KRINKO

- Funda del mango: semicrítico B
- Portapilas y pieza de fondo: no crítico

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

Las siguientes instrucciones deberán incluirse en las regulaciones internas del hospital/consulta, por ejemplo, en relación con la aplicación de directrices, recomendaciones, normas y leyes nacionales. Además, se deberán tener en cuenta y aplicar las directrices y recomendaciones (p. ej., en relación con CJK / vCJK), y las normas y leyes nacionales.

 Los aparatos en los que existe la sospecha de haber estado en contacto con agentes patógenos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o con variantes de ella, no deben reacondicionarse bajo ninguna circunstancia.

Realice un acondicionamiento higiénico después de cada utilización.

Las medidas de limpieza y desinfección descritas no sustituyen las normas válidas para el servicio.

HEINE Optotechnik solo autoriza los medios y procedimientos señalados a continuación.

Siga las indicaciones del fabricante del agente limpiador.

#### Si se utilizan otros desinfectantes

Estos deben ser bactericidas (incluidas micobacterias), fungicidas y virucidas, según las recomendaciones del RKI.

Según la recomendación de la FDA en los EE. UU., la desinfección debe ser como mínimo una desinfección High-level o debe realizarse juntamente con una esterilización.

El acondicionamiento deberán efectuarlo solo personas con suficientes conocimientos especializados sobre higiene.

No se permite la desinfección a base de aerosol.

Antes de autorizar su uso, comprobar si el aparato presenta suciedad y, en caso necesario, volver a limpiarlo o, en caso de suciedad permanente, desecharlo.

Al volver a montar el aparato, debe evitarse la recontaminación de la piezas estériles por parte de la piezas no estériles (p.ej. portapilas/cabezales, piezas de base y pilas sin esterilizar).

## Acondicionamiento

Utilice agua completamente desmineralizada.

Los portapilas (a), piezas de base (b) y pilas recargables (c) no son aptos para el acondicionamiento automático.

Durante la limpieza con paño, sostenga los mangos/portapilas con el contacto de carga hacia abajo para evitar que penetre líquido.

Deje evaporar el producto de limpieza durante al menos 15 min. antes de utilizar el mango.

### Para obtener instrucciones detalladas sobre el reacondicionamiento higiénico (med 0913), consulte:

- En formato PDF en el enlace <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- Puede solicitar una versión impresa en la siguiente dirección de contacto

## Funda del mango

Manual (baño de inmersión) o automática.

### Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher MediClean

Desinfectante: alcohólico (p.ej. Rotasept) o principio activo orto-ftalaldehído (p.ej. Cidex OPA)

### Programa recomendado para la limpieza y desinfección automáticas

Programa Vario TD con desinfección durante al menos 5 minutos a 93 °C o un programa equivalente alternativo.

### Métodos de esterilización recomendados

Calor húmedo: 132–134 °C; 3 min

Procedimiento al vacío fraccionado (ISO 17665) (triple) o procedimiento de gravitación (triple)

## Pieza de base

Limpieza y desinfección manuales (limpieza y desinfección con un paño).

### Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher MediClean


Desinfectante: alcohólico (p.ej. Incides tissues) o principio activo orto-ftalaldehído (p.ej. Cidex OPA)

## Esterilización para el mango completo

### Métodos de esterilización recomendados

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO maX Non Lumen Cycle o un programa equivalente alternativo.

 El reacondicionamiento higiénico influye poco sobre la vida útil del producto, que queda definida sobre todo por el desgaste y los daños ocasionados por el uso. Compruebe regularmente la integridad del producto y asegúrese de que la potencia lumínica es suficiente.

## Mantenimiento y servicio técnico

 No se puede cambiar la lámpara LED.

Después de cambiar una batería o bombilla, compruebe siempre que el aparato funciona correctamente.

Realice controles rutinarios del estado de la batería recargable y la bombilla XHL y en caso necesario, cámbielas.

## Cambio de la batería recargables

(para la puesta en servicio, ver el apartado correspondiente)

### 1 – 6 Standard F.O. y pequeño F.O.

Desenrosque la pieza de base para extraerla primero de la funda del mango y después, del portapilas, y cambie la batería recargable.

### 7 – 10 Corto F.O. y F.O. mango angular

Desenrosque la pieza de base y cambie la batería recargables.

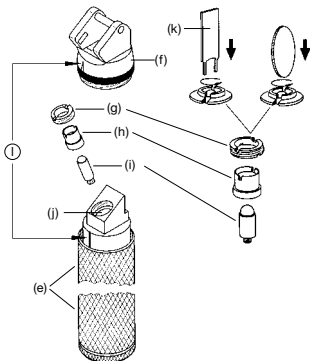
## Cambio de la bombilla

### 3 4 6 8

Para cambiar la bombilla XHL, extraígalas desenroscándola y enrosque una bombilla nueva hasta el tope.

### 9 10 F.O. Mango angular

Desenrosque el cabezal del mango (f) de la funda del mango (e). Desenrosque la tuerca (g) con la llave que se adjunta (k) o una moneda girando hacia la izquierda. Si se utiliza una moneda, esta deberá introducirse al mismo tiempo en la ranura de la tuerca (g) y en el portalámparas (h) y presionar hacia abajo. Desenrosque por completo la tuerca (g) y retire el portalámparas (h) y la bombilla (i). Coloque la bombilla nueva en la apertura (j) y vuelva a enroscar el portalámparas y la tuerca. Coloque el cabezal del mango en la funda del mango de forma que las marcas (l) señalen la una hacia la otra y enrósquelo con firmeza.




## Servicio técnico


Los mangos para laringoscopia HEINE no precisan mantenimiento.




## Advertencias generales

-  Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan daños. No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.
- El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.
- No modifique el aparato.
- Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.
- Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.
- La luz no debe ser directa sobre los ojos, especialmente en el caso de pupilas dilatadas, con el fin de evitar un fuerte deslumbramiento. No utilizar el laringoscopio para pruebas de reflejo de los ojos.
- Antes de proceder a la utilización clínica, debe comprobarse el estado de la fuente de energía eléctrica interna mediante el encendido de la lámpara.
- Antes de cada utilización, inspeccione la espátula para laringoscopio de superficies y bordes ásperos.
- Recomendamos explícitamente disponer de un segundo sistema de recarga para emergencias.



## Notas generales

-  La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en [www.heine.com](http://www.heine.com).
- Si no va a utilizarse el aparato durante mucho tiempo, deberán extraerse las pilas recargables.
- Evite que penetre humedad en la zona de la batería recargable y la tapa inferior.
- Compruebe regularmente las baterías recargables. Si se producen anomalías durante el funcionamiento o la carga, cambie la batería recargable.

## Advertencias para baterías recargables


-  No arrojar al fuego, no cortocircuitar, no modificar, no esterilizar, no dejarlas caer, no someter a sacudidas bruscas ni exponer a la radiación solar directa.
- Si detecta o sospecha que pueden estar dañadas, retírelas (p. ej. pérdida de líquido, deformación mecánicas).
- El líquido puede dañar las baterías recargables. No deben enjuagarse en agua corriente ni sumergirse.

## Gestión de residuos

-  El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos eléctricos y electrónicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.
-  Desechar en un punto limpio de la comunidad.

## Compatibilidad electromagnética

Los aparatos electromédicos (aparatos AE) están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán seguirse las indicaciones sobre CEM que se incluyen en los documentos que lo acompañan. Los equipos de comunicación AF móviles y portátiles pueden afectar a los aparatos EM.

-  Este aparato puede provocar interferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME o de la barrera de seguridad.
- La utilización de otros ACCESORIOS, convertidores y cables diferentes a los indicados, con la excepción del convertidor y los cables, que el FABRICANTE del APARATO haya vendido como piezas de recambio de los componentes internos, podrán dar lugar a una mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.
- El APARATO no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

- Directrices y declaración del fabricante – Compatibilidad electromagnética
- Datos técnicos
- Accesorios
- Explicación de los símbolos utilizados



Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

## Destinazione d'uso

I manici per laringoscopi HEINE alimentati a batteria vengono utilizzati con lame per laringoscopia ai sensi della norma ISO 7376 per intubazione tracheale da parte di personale medico specializzato.

## Avvertenze e informazioni sulla sicurezza



**ATTENZIONE!** Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).



**NOTA!** Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

## Messa in esercizio



Prima del primo utilizzo sottoporre la boccola (d) a sterilizzazione.



Per maggiori informazioni sulle varianti di manici e componenti vedi [www.heine.com](http://www.heine.com).

### 1 – 6 Standard F.O. e F.O. piccolo

Collegare la batteria ricaricabile Li-ion L (c) con il fondo (b), fino ad udire un chiaro "clic" oppure inserire la batteria ricaricabile NiMH nell'inserto (a) seguendo la direzione della freccia. Infine avvitare l'inserto nella boccola (d).

### 7 8 Corto F.O.

Inserire l'inserto (a) con la lampada in avanti e la batteria ricaricabile (c) nella boccola (d) seguendo la direzione della freccia. Successivamente avvitare il fondo (c) nella boccola.

### 9 10 Manico angolare F.O.

Inserire la batteria ricaricabile (c) nella boccola (d) seguendo la direzione della freccia e avvitare il fondo (b).

## Utilizzo



Utilizzare la lama per laringoscopia esclusivamente ai sensi della norma ISO 7376 insieme ai manici per laringoscopia HEINE.

Il laringoscopia per intubazione può essere utilizzato solo da personale qualificato.

Il raggio luminoso esce ad elevata energia dalla finestra di emissione luce, con conseguente possibile aumento di temperatura. Può verificarsi una degenerazione delle proteine cellulari con temporanea compromissione della funzionalità.

I laringoscopi HEINE sono destinati ad un utilizzo di breve durata, inferiore a 5 minuti.

Per non superare la temperatura superficiale dell'applicatore di 41 °C, rispettare la durata dell'applicazione.

La temperatura massima dell'applicatore ad una temperatura ambiente di 35 °C in funzionamento continuo è di 48 °C.

### Utilizzo generale

Portare la lama in posizione di lavoro e verificare il funzionamento della lampada.

### Caricamento delle batterie ricaricabili



Se prima dell'utilizzo le batterie ricaricabili non vengono caricate a sufficienza, l'intensità luminosa può ridursi oppure estinguersi velocemente durante il funzionamento. Si raccomanda di caricare le batterie ricaricabili HEINE prima dell'utilizzo per almeno 15 minuti utilizzando un caricabatterie HEINE.

Tutti i manici ricaricabili per laringoscopi qui descritti vengono ricaricati con il caricabatterie HEINE NT300.

Durante il caricamento i manici ricaricabili non devono essere accesi. Prima del caricamento è necessario rimuovere la lama per laringoscopia.

HEINE NT300 viene descritto in istruzioni per l'uso separate.

## Igienizzazione

È necessario attenersi alle avvertenze relative all'igienizzazione sulla base delle norme, leggi e direttive nazionali.

### Classificazione secondo KRINKO

- Boccola: semicritica B
- Inserto compreso base-chiusura: non critico

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

Le seguenti avvertenze devono essere incluse nelle procedure ospedaliere o ambulatoriali, ad es. in riferimento all'attuazione di direttive e raccomandazioni, norme e leggi in vigore a livello nazionale. È necessario anche rispettare e applicare le direttive e raccomandazioni (ad es. riguardanti il morbo di Creutzfeldt-Jakob e relative varianti), le norme e leggi nazionali.

**⚠** Gli apparecchi che potrebbero essere venuti a contatto con agenti patogeni del morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD), o con varianti dello stesso, non devono essere mai sottoposti a igienizzazione.

Dopo ogni utilizzo procedere ad una igienizzazione.

Le misure descritte per la pulizia e disinfezione non sostituiscono l'applicazione delle norme di funzionamento valide di volta in volta.

HEINE Optotechnik autorizza solo le sostanze e procedimenti sotto indicati.

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

#### Se si usano altri disinfettanti

Questi ultimi devono avere un'azione battericida (inclusi micobatteri), fungicida e virucida.

In base alle raccomandazioni FDA la disinfezione negli Stati Uniti deve essere di alto livello o deve essere eseguita successivamente alla sterilizzazione.

La preparazione sterile deve essere eseguita solo da personale con sufficiente competenza in materia di igienizzazione.

Non è ammessa la disinfezione a spruzzo!

Prima di autorizzare l'utilizzo di un apparecchio, verificare la presenza di sporcizia; se necessario, procedere ad una nuova pulizia oppure, in caso di sporco non rimovibile, procedere allo smaltimento.

Durante il riassettaggio evitare una ricontaminazione delle parti sterili ad opera delle parti non sterili (ad es. inserti batteria, fondi e accumulatori non sterilizzati).

## Preparativo

Utilizzare acqua completamente desalinizzata.

Gli inserti (a), i fondi (b) le batterie ricaricabili (c) non sono idonei all'igienizzazione meccanica.

Durante lo strofinamento del contatto di carica tenere i manici/inserti rivolti verso il basso, per evitare la penetrazione di liquido.

Lasciare evaporare il detergente per almeno 15 min. prima di utilizzare il manico.

### Si riportano avvertenze dettagliate sull'igienizzazione (med 0913):

- File PDF scaricabile dal link <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- Formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato in basso

## Boccola

Procedere a pulizia e disinfezione manuale (in bagno a immersione) o meccanica.

### Sostanza consigliata

Detergente: Neodisher MediClean

Disinfettante: alcolico (ad es. Rotasept) o agente ortoftalaldeide (ad es. Cidex OPA)

### Programma consigliato per la pulizia e la disinfezione meccanica

programma Vario TD con una disinfezione di almeno 5 minuti a 93 °C o programma equivalente alternativo.

### Processi di sterilizzazione raccomandati

Calore umido: 132–134 °C; 3 min

procedimento sotto vuoto frazionato (ISO 17665) (x3) o procedimento gravitazionale (x3)

## Fondo

Procedere a pulizia e disinfezione manuale (pulizia e disinfezione per strofinamento).

### Sostanza consigliata

Detergente: Neodisher MediClean

Disinfettante: alcolico (ad es. Incides tissues) o agente ortoftalaldeide (ad es. Cidex OPA)

## Sterilizzazione del manico completo

### Processi di sterilizzazione raccomandati

VHP (perossido di idrogeno vaporizzato)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO maX Non Lumen Cycle oppure programma alternativo simile

**⚠** L'igienizzazione influisce solo minimamente sulla durata del prodotto, che viene prevalentemente determinata dall'usura o danneggiamento dopo l'utilizzo. Verificare regolarmente l'integrità e la corretta intensità di illuminazione!

## Manutenzione

**⚠** La lampada LED non può essere sostituita.

Dopo ogni sostituzione di batterie o lampade verificare sempre il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Verificare regolarmente lo stato della batteria ricaricabile e della lampada XHL e in caso di necessità procedere alla sostituzione.

## Sostituzione batterie ricaricabili

(per la messa in funzione vedi sezione corrispondente)

### **1 – 6 Standard F.O. e F.O. piccolo**

Svitare il fondo prima dalla boccola ed in seguito dall'inserto e sostituire la batteria ricaricabile.

### **7 – 10 F.O. corto e manico angolare F.O.**

Svitare il fondo e sostituire la batteria ricaricabili.

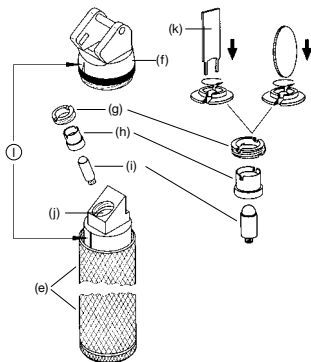
## Sostituzione lampada

### **3 4 6 8**

Per sostituire la lampada XHL svitarla e inserire una nuova lampada fino a fine corsa.

### **9 10 Manico angolare F.O.**

Svitare la testa del manico (f) dalla boccola (e).  
Avvitare il dado (g) con la chiave in dotazione (k) oppure una moneta ruotando verso sinistra. La moneta utilizzata deve essere inserita contemporaneamente nella fessura del dado (g) e dell'attacco (h) e premuta verso il basso. Svitare completamente il dado (g) e togliere l'attacco (h) e la lampada (i).  
Inserire una nuova lampada nell'apertura (j) e riavvitare l'attacco e il dado. Inserire la testa del manico sulla boccola in modo tale che le marcature (l) siano rivolte l'una verso l'altra, in seguito serrare.



## Assistenza

Le manico per laringoscopi HEINE non richiedono assistenza.

## Avvertenze generali



Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio!

Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non rivolgere la luce direttamente verso gli occhi, in particolare con pupille dilatate per evitare un forte abbagliamento. Non utilizzare il laringoscopia per test dei riflessi degli occhi.

Prima dell'inizio di ogni impiego clinico controllare lo stato della fonte interna di energia elettrica mediante accensione della lampada.

Prima di ogni utilizzo verificate che le lame di laringoscopia non presentino superfici ruvide o spigoli.

In caso di inserti di emergenza, raccomandiamo espressamente un secondo sistema pronto all'uso.

## Indicazioni generali



La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.heine.com](http://www.heine.com).

Se non utilizzate l'apparecchio per lungo tempo, togliete le batterie ricaricabili.

Evitare che penetri umidità nell'area della batteria ricaricabile e del fondo amovibile.

Controllare regolarmente le batterie ricaricabili. In caso di problemi con i tempi di funzionamento o ricarica, procedere alla sostituzione della batteria ricaricabile.

## Avvertenze per batterie ricaricabili



Non gettare nelle fiamme, evitare i cortocircuiti, non modificare, non sterilizzare, evitare le cadute, non esporre a forti vibrazioni e alla radiazione solare diretta.

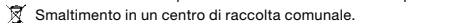
Scartare in caso di danni evidenti o sospetti (ad es. fuoriuscita di liquido, deformazione meccanici)

Le batterie ricaricabili possono essere danneggiate dai liquidi. Non devono essere risciacquate in acqua corrente o immerse in acqua.

## Smaltimento



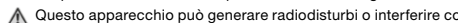
Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.



Smaltimento in un centro di raccolta comunale.

## Compatibilità elettromagnetica

I presidi medico-chirurgici elettrici (apparecchi ME) sono soggetti a particolari misure cautelari in tema di compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in funzione in base alle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento. I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con i presidi medico-chirurgici elettrici.



Questo apparecchio può generare radiodisturbi o interferire con il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. Può rendersi necessario applicare rimedi adatti, come per es. un nuovo allineamento, una nuova disposizione dell'apparecchio ME oppure la schermatura.

L'utilizzo di altri accessori, altri convertitori e linee rispetto a quelli indicati, ad eccezione di convertitori e linee che vengono venduti dal produttore dell'apparecchio come parti di ricambio per componenti interni, può portare ad una maggiore emissione o ad una ridotta immunità dell'apparecchio.

L'apparecchio ME non deve essere utilizzato vicino o sopra/sotto altri apparecchi. Se fosse necessario il funzionamento vicino o sopra/sotto altri apparecchi, l'apparecchio ME deve essere osservato per verificare il suo corretto funzionamento in questa configurazione.

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

- Linee guida e dichiarazione del costruttore – Compatibilità elettromagnetica
- Dati tecnici
- Accessori
- Spiegazione dei simboli utilizzati



Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

## Användningsändamål

HEINE laryngoskophandtag med inbyggd strömförsörjning är avsedda att användas med laryngoskopspatlar som motsvarar „grön standard“ enligt ISO 7376 för trakeal intubering av medicinskt utbildad personal.

## Varnings- och säkerhetsanvisningar



**WARNING!** Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)



**TIPS!** Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift, underhåll eller reparation som inte är förbunden med någon risk.

## Idrifttagande



Griphylsan (d) skall steriliseras innan första användningen.



För mer information om handtagstyper och komponenter kan du besöka [www.heine.com](http://www.heine.com).

### 1 – 6 Standard F.O. och litet F.O.

Anslut det laddningsbara Li-ion-batteriet (c) till basenheten (b), på sådant sätt att du uppfattar ett tydligt, klickande ljud eller sätt i det laddningsbara NiMH-batteriet på kortplatsen (a) enligt pilens riktning. Skruva till sist in kortplatsen i handtaget (d).

### 7 8 Kort F.O.

För in kortplatsen (a) med lampan framåt och det laddningsbara batteriet (c) enligt pilens riktning i handtaget (d). Skruva sedan i basenheten (b) på handtaget.

### 9 10 F.O Vinkelhandtag

Lägg in det uppladdningsbara batteriet (c) enligt pilens riktning i handtaget (d) och skruva på basenheten (b).

## Användning



Använd endast laryngoskopspateln enligt kraven i „grön standard“ motsvarande ISO 7376 och tillsammans med HEINE laryngoskophandtag.

Endast utbildad personal får använda ett laryngoskop för intubering.

Ljuset lyser starkt från utgångsfönstret och kan skapa höga temperaturer. Det kan orsaka degenerering av cellulära proteiner och tillfällig funktionsförlust.

HEINE laryngoskop är avsedda för kortvarig användning på 5 minuter eller mindre.

För att användningsdelens ytemperatur på 41 °C inte ska överskridas är det viktigt att du håller användningstiden.

Maxtemperaturen hos användningsdelen vid en omgivningstemperatur på 35 °C är 48 °C vid kontinuerlig drift.

### Allmän användning

Placera spateln i arbetspositionen och kontrollera att lampan fungerar.

### Ladda upp uppladdningsbara batterier



Om de uppladdningsbara batterierna inte är tillräckligt laddade före användningen så kan ljusstyrkan vara begränsa eller minska hastigt under pågående användning. Vi rekommenderar att HEINE uppladdningsbara batterier laddas i en HEINE-laddare i minst 15 minuter innan de används.

Alla laryngoskopladdningshandtag som beskrivs här är avsedda att laddas upp med laddaren HEINE NT300.

Uppladdningsbara handtag får inte vara påslagna medan de laddas. Ta av laryngoskopspateln före laddningen.

HEINE NT300 beskrivs i en separat bruksanvisning.

## Rengöring, desinfektion och sterilisering

Anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering måste följas i enlighet med standarder, lagar och riktlinjer.

### Klassificering enligt KRINKO

- Griphylsa: Semikritisk B
- Batterifack samt bottenförslutning: ej kritisk

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

Följande anvisningar måste finnas inkluderad i sjukhusets eller mottagningens interna regler, t.ex. vad gäller efterlevnad av nationella direktiv och rekommendationer, standarder och lagar. Nationella riktlinjer och rekommendationer (till exempel beträffande CJK/vCJK) ska dessutom beaktas och tillämpas.

**A** Utrustning som misstänks ha kommit i beröring med smittämnen från Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) och varianter av denna sjukdom får under inga omständigheter användas igen, trots rengöring, desinfektion och sterilisering.

Genomför hygienisk beredning före varje användning.

De beskrivna åtgärderna för rengöring och desinficering ersätter inte de föreskrifter som gäller för driften.

HEINE Optotechnik godkänner endast de medel och metoder som anges i denna bruksanvisning.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av beredningsmedlet.

#### Om andra desinfektionsmedel används

De måste döda bakterier (även mykobakterier), svampar och virus.

Desinfektionen måste enligt FDA i USA vara minst en high level-desinfektion, eller så måste den åtföljas av en sterilisering.

Beredningen får bara utföras av personer med tillräcklig hygienisk kompetens.

Spraydesinfektion tillåts ej!

Kontrollera om apparaten är förorenad innan du använder den. Rengör den på om det behövs, eller kassera den om det finns smuts som inte går att ta bort.

Undvik att sterila delar kontamineras av ickesterila delar (t.ex. inskjutningsdelar/insatser, basenheter och uppladdningsbara batterier) vid hopsättningen.

## Beredning

Använd helt avjoniserat vatten.

Inskjutningsdelarna (a), basenheter (b) och uppladdningsbara batterier (c) är inte avsedda för beredning i maskiner.

Undvik att vätska tränger in genom att hålla handtagen/inskjutningsdelarna vid avtorkning med laddningskontakten vänd nedåt.

Låt rengöringsmedlet avdunsta i minst 15 minuter innan du använder handtaget.

## Detaljerad information om rengöring, desinfektion och sterilisering (med 0913):

- I PDF-format på länken <http://documents.heine.com/hr/lary/>

- Tryckt version skickas till dig på begäran via nedanstående kontaktadress

### Griphylsa

Rengör och desinficera antingen manuellt (nedsänkning i bad) eller maskinellt.

#### Rekommenderade medel

Rengöringsmedel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmedel: Alkoholbaserat (t.ex. Rotasept) eller medel med ortofothaldehyd som verksamt ämne (t.ex. Cidex OPA)

#### Rekommenderat program för maskinell rengöring och desinfektion

Vario TD-program med desinfektion i minst 5 minuter vid 93 °C eller likvärdigt program.

#### Rekommenderad steriliseringsmetod

Ånga: 132 – 134 °C; 3 minuter

Fraktionerad vakuummetod (ISO 17665) (3 gånger) eller gravitationsmetod (3 gånger)

## Basenhet

Rengör och desinficera manuellt (avtorkning).

### Rekommenderade medel

Rengöringsmedel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmedel: Alkohobaserat (t.ex. Incides tissues) eller med ortoftalaldehyd som verksamt ämne (t.ex. Cidex OPA)

## Sterilisering av hela handtaget

### Rekommenderad steriliseringsmetod

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO maX Non Lumen Cycle eller annat program med åtminstone motsvarande prestanda

⚠ Hygienisk beredning inför återanvändning har begränsad effekt på produktens livslängd, som mestadels påverkas av slitage och skador från den huvudsakliga användningen. Kontrollera regelbundet att produkten är hel och att ljusstyrkan är tillräcklig!

## Underhåll

Det går inte att byta LED-ljuskällan.

Kontrollera alltid att apparaten fungerar korrekt efter varje batteri- eller lampbyte.

Kontrollera rutinemässigt skicket hos det uppladdningsbara batteriet och XHL-lampan. Byt vid behov.

## Batteribyte

(se tillhörande avsnitt för idrifttagning)

### **1 – 6 Standard F.O. och litet F.O.**

Skruva först loss basenheten från griphylsan och därefter från inskjutningsdelen. Byt sedan ut det uppladdningsbara batteriet.

### **7 – 10 Kort F.O. och F.O. Vinkelhandtag**

Skruva loss basenheten och byt ut batteriet.

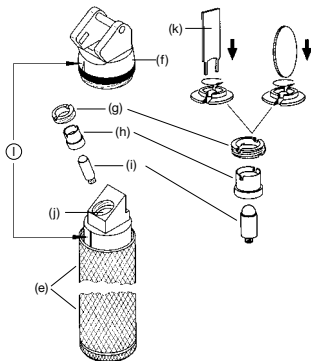
## Byta lamp

### **3 4 6 8**

Byt XHL-lampa genom att först skruva loss den och sedan skruva in en ny lampa tills den bottnar.

### **9 10 F.O. Vinkelhandtag**

Skruva loss griphuvudet (f) från griphylsan (e). Skruva muttern (g) åt vänster med den medföljande nyckeln (k) eller ett mynt. Om du använder ett mynt, så måste du sätta in det samtidigt i mutterspåret (g) och sockeln (h) samtidigt som du trycker det nedåt. Skruva ut muttern (g) helt. Ta ut sockeln (h) och lampan (i). Lägg en ny lampa i öppningen (j) och skruva fast sockeln och muttern igen. Sätt griphuvudet på griphylsan så att markeringarna (l) är vända mot varandra. Skruva fast griphuvudet.




## Service


HEINE laryngoskop-handtag är servicefria.




## Allmänna varningar

-  Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.
- Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.
- Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.
- Genomför inga ändringar av instrumentet.
- Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.
- Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.
- Lys inte direkt in i ögonen, framför allt inte vid dilaterade pupiller, för att undvika en kraftig bländning.
- Använd inte laryngoskopet för ögon-reflextester.
- Kontrollera att den interna strömkällan fungerar genom att tända lampan innan du börjar använda produkten kliniskt.
- Kontrollera vid varje användningstillfälle att det inte förekommer ojämna ytor och kanter på laryngoskopspatlar.
- Vi rekommenderar starkt att ha ett funktionsdugligt reservsystem till hands för nödfall.



## Allmänna instruktioner

-  Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på [www.heine.com](http://www.heine.com).
- Om du inte använder apparaten under en längre tid tar du ut batterierna.
- Undvik att fukt tränger in i området för laddningsbatteri och bottenlock.
- Kontrollera laddningsbatterierna med jämna mellanrum. Vid avvikelser i drift- eller laddningstid ska laddningsbatteriet bytas ut.

## Varningar för uppladdningsbara laddningsbatterier


-  Får inte kastas i eld, kortslutas, modifieras, steriliseras, tappas, utsätts för kraftiga vibrationer eller direkt solstrålning.
- Vid identifierbar eller förmodad skada (t.ex. läckande vätska, mekanisk deformation) ska batteriet kasseras.
- Uppladdningsbara batterierna kan skadas av vätska. De får därför inte sköljas under rinnande vatten eller sänkas ner i vatten.

## Avfallshantering

-  Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.
-  Avfallshandla på ett kommunalt insamlingsställe


## Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska apparater (ME-apparater) är föremål för speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) och skall installeras och tas i drift i enlighet med de EMC-anvisningar, som finns i de medföljande dokumenten. Bärbara och mobila anordningar för högfrekvenskommunikation kan påverka medicinska apparater.

-  Denna apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av apparater i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. att flytta utrustningen eller placera om ME-utrustningen eller avskärmningen.
- Användningen av annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar än de som anges, med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av APPARATEN säljer som reservdelar för interna komponenter, kan leda till en högre UTSÄNDNING eller en minskad STÖRNINGSKOMPATIBILITET hos APPARATEN.
- APPARATEN får inte användas när den är staplad omedelbart bredvid eller tillsammans med andra apparater. När det är nödvändigt med drift nära eller staplad med annan utrustning, ska apparaten iaktas för kontroll av hur den fungerar i detta arrangemang.

I bilagan hittar du dessa tabeller



- Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk kompatibilitet
- Tekniska data
- Tillbehör
- Förklaring av symboler som används

 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.



## Gebruiksdoel

De intern van stroom voorziene HEINE-laryngoscoophandvatten zijn bedoeld voor gebruik met laryngoscoopspatels volgens de „Groene standaard“ conform NEN ISO 7376 voor tracheaalintubatie, uitgevoerd door medisch gekwalificeerd personeel.

## Waarschuwing en veiligheidsinformatie

-  **WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).
-  **AANWIJZING!** Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico opleveren.

## Ingebruikneming

-  Vóór het eerste gebruik moet de handvathuls (d) worden gesteriliseerd.
-  Voor meer informatie over soorten handgrepen en componenten ga naar [www.heine.com](http://www.heine.com).

### 1 – 6 Standard F.O. en kleine F.O.

Sluit de oplaadbare Li-ion batterij (c) aan op de basiseenheid (b), waarbij u een duidelijk klinkgeluid moet waarnemen, resp. leg de NiMH oplaadbare batterij (c) in de richting van de pijl in het inschuifelement (a). Schroef het inschuifelement ten slotte in de handvathuls (d).


### 7 8 Korte F.O.

Steek het inschuifelement (a) met de lichtbron vooraan en de oplaadbare batterij (c) in de richting van de pijl in de handvathuls (d). Schroef vervolgens de oplaadbare basiseenheid (c) in de handvathuls.

### 9 10 F.O.-hoekhandvat

Leg de oplaadbare batterij (c) in de richting van de pijl in de handvathuls (d) en schroef de basiseenheid (b) erop.

## Bediening

-  Gebruik uitsluitend laryngoscoopspatels volgens de „Groene standaard“ conform NEN ISO 7376 samen met HEINE-laryngoscoophandvatten.

Alleen opgeleid personeel mag een laryngoscoop voor intubatie gebruiken.

De lichtstraling komt met hoge energie uit het lichtuittrekvenster, wat tot verhoogde temperaturen kan leiden. Dit kan leiden tot degeneratie van cellulaire eiwitten met tijdelijk functieverlies.

HEINE-laryngoscopen zijn bedoeld voor kortdurend gebruik <5 minuten.


Houd u aan de gebruiksduur om de oppervlaktetemperatuur van 41 °C van het gebruiksdeel niet te overschrijden.

De maximumtemperatuur op het gebruiksdeel bij een omgevingstemperatuur van 35 °C bedraagt in continu bedrijf 48 °C.

### Algemene bediening

Breng de spatel in de werkstand en controleer of de lamp functioneert.

### Opladen van de oplaadbare batterijen

-  Als oplaadbare batterijen voor gebruik niet voldoende worden opgeladen, kan de lichtintensiteit geringer zijn of tijdens het bedrijf snel afnemen. Wij adviseren oplaadbare batterijen van HEINE vóór gebruik minimaal 15 minuten in een HEINE-laadtoestel op te laden.

Alle hier beschreven laryngoscoop-laadhandvatten zijn bedoeld om met het HEINE NT300-laadtoestel te worden opgeladen.

Oplaadbare handgrepen mogen tijdens het laden niet zijn ingeschakeld. Verwijder vóór het laden de laryngoscoopspatel.

De HEINE NT300 wordt in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

## Hygiënische behandeling

Instructies met betrekking tot de hygiënische behandeling moeten overeenkomstig nationale normen, wetten en richtlijnen in acht worden genomen.

### Classificatie volgens KRINKO

- Grijphuls: semikritisch B
- Inschuifeenheid inclusief bodemkapje: niet kritisch

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

De volgende instructies moeten in de ziekenhuis-/praktijkinterne regelingen worden opgenomen, bijv. in verband met de implementatie van nationale richtlijnen en aanbevelingen, normen en wetten. Daarnaast moeten nationale richtlijnen en aanbevelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot CJD / vCJD), normen en wetten in acht worden genomen en geïmplementeerd.

**A** Apparaten waarvan vermoed wordt dat ze in aanraking zijn gekomen met verwekkers van de ziekte van Creutzfeld-Jakob (CJD) of varianten daarvan, mogen in geen geval opnieuw worden opgewerkt.

Voer na elk gebruik een hygiënische opwerking uit.

De beschreven maatregelen voor de reiniging en desinfectie zijn geen vervanging voor de huidige gebruiksvoorschriften.

HEINE Optotechnik geeft uitsluitend toestemming voor de hieronder genoemde middelen en procedés.

Houd de informatie van de producent van het desinfectie- en schoonmaakmiddel aan.

#### Bij gebruik van andere ontsmettingsmiddelen

Deze moeten een bactericide (inclusief mycobacteriën), fungicide en viricide werking hebben.

De desinfectie moet volgens advies van de FDA in de VS minstens een High-Level-desinfectie zijn of moet na een sterilisatie plaatsvinden.

De opwerking mag uitsluitend door personen met voldoende hygiënische deskundigheid worden uitgevoerd.

Een sporeidesinfectie is niet toegestaan!

Voor de vrijgave voor gebruik moet het apparaat op verontreinigingen worden gecontroleerd en eventueel opnieuw worden gereinigd, of in het geval van niet verwijderbare verontreinigingen, worden afgevoerd.

Bij hermontage moet worden voorkomen dat de steriele onderdelen door niet-steriele onderdelen (bijv. niet-gesteriliseerde inschuifelementen/inzetstukken, basiseenheden en accu's) worden herbesmet.

## Opwerking

Gebruik gedemineraliseerd water.

De inschuifelementen (a), basiseenheden (b) en oplaadbare batterijen (c) zijn niet geschikt voor machinale opwerking.

Houd de handvatten/inschuifelementen tijdens het afwissen met het laadcontact naar beneden om binnendingen van vloeistof te vermijden.

Laat het reinigingsmiddel ten minste 15 min. verdampen voordat u het handvat gebruikt.

### Uitvoerige instructies voor de hernieuwde hygiënische opwerking (med 0913) zijn verkrijgbaar:

- als pdf via de internetlink <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- als papieren versie die op aanvraag bij het onderstaande contactadres wordt toegestuurd

## Handvathuls

Ofwel handmatig (in onderdompeling) ofwel machinaal reinigen en desinfecteren.

### Aanbevolen middelen

Reinigingsmiddel: Neodisher MediClean

Ontsmettingsmiddel: Alcoholisch (bijv. Rotasept) of met de werkzame stof ortho-fthaalaldehyde (bijv. Cidex OPA)

### Aanbevolen programma voor machinale reiniging en desinfectie

Vario TD-programma met een desinfectie van minstens 5 min bij 93 °C of een alternatief gelijkwaardig programma.

### Aanbevolen sterilisatieprocedé

Vochtige warmte: 132–134 °C; 3 min

Gefractioneerd vacuümprocedé (ISO 17665) (3-voudig) of gravitatieprocedé (3-voudig)

## Basiseenheid

Handmatig reinigen en desinfecteren (wisreiniging en wisdesinfectie).

### Aanbevolen middelen

Reinigingsmiddel: Neodisher MediClean


Ontsmettingsmiddel: Alcoholisch (bijv. Incides-tissues) of met de werkzame stof ortho-fthaalaldehyde (bijv. Cidex OPA)

## Sterilisatie voor de complete handgreep


### Aanbevolen sterilisatieprocedé

VHP (Vaporized-hydrogels-Peroxide)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO max Non Lumen-cyclus of een alternatief en minstens gelijkwaardig programma

 De hygiënische opwerking heeft slechts een geringe invloed op de levensduur van het product, aangezien deze voornamelijk wordt bepaald door de slijtage en beschadigingen die worden veroorzaakt door het gebruik. Controleer regelmatig of het product intact is en of de lichtsterkte voldoende is!

## Onderhoud

 De led-lichtbron kan niet worden vervangen.

Controleer iedere keer wanneer de batterij of lamp is vervangen steeds of het apparaat correct functioneert.

Controleer de toestand van de oplaadbare batterij en de XHL-lamp routinematig en vervang deze indien nodig.

## Vervanging van de oplaadbare batterij

(voor de ingebruikname, zie de betreffende paragraaf)

### 1 – 6 Standard F.O. en kleine F.O.

Draai de basiseenheid eerst uit de handvathuls en vervolgens uit het inschuifelement en vervang de oplaadbare batterij.

### 7 – 10 Korte F.O. en F.O.-hoekhandvat

Draai de basiseenheid eraf en vervang de oplaadbare batterij.

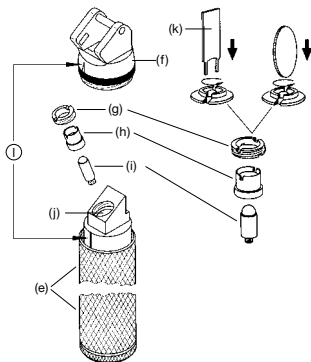
## Lamp vervangen

### 3 4 6 8

Om de XHL-lamp te vervangen, schroeft u deze eruit en schroeft u er een nieuwe lamp in tot de aanslag.

### 9 10 F.O. hoekhandvat

Draai die handvatkop (f) van de handvathuls (e) af.  
Draai de moer (g) met de bijgevoegde sleutel (k) of een munt linksom los. Bij gebruik van een munt moet die tegelijkertijd in de gleuven van de moer (g) en van de fitting (h) worden gezet en naar beneden worden gedrukt. Draai de moer (g) er helemaal uit en neem de fitting (h) en de lamp eruit (i). Plaats een nieuwe lamp in de opening (j) en schroef de fitting en moer er weer in. Zet de handvatkop zo op de handvathuls, dat de markeringen (l) naar elkaar wijzen, en schroef hem vast.



## Service

HEINE Laryngoscoophandvaten zijn vrij van service.

## Algemene waarschuwingen



Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Schijn niet direct in de ogen, in het bijzonder bij verwijde pupillen, om een sterke verblinding te voorkomen.

Gebruik de laryngoscoop niet voor oogreflextesten.

Vóór begin van een klinische toepassing moet de toestand van de interne elektrische energiebron worden gecontroleerd, door de lamp in te schakelen.

Controleer voor elk gebruik de laryngoscoopspatels op ruwe oppervlakken en randen.

Wij adviseren met klem om bij de inzet in noodsituaties een gebruiksklaar tweede systeem mee te nemen.

## Algemene aanwijzingen



De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op [www.heine.com](http://www.heine.com).

Als u het apparaat langere tijd niet gebruikt, moeten de oplaadbare batterijen worden vervangen.

Voorkom het binnendringen van vocht in de omgeving van de oplaadbare batterijen en het bodemdekseel.

Controleer de oplaadbare batterijen regelmatig. Bij abnormaliteiten van de bedrijfs- of oplaadtijd verwisselt u de oplaadbare batterij.

## Waarschuwingen voor oplaadbare batterijen



Niet in het vuur gooien, niet kortsluiten, niet wijzigen, niet steriliseren, niet laten vallen, niet blootstellen aan sterke schokken en direct zonlicht.

Bij zichtbare of vermoede beschadiging uitsorteren (bijv. lekkende vloeistof, mechanische vervorming).

De oplaadbare batterijen kunnen beschadigd worden door vocht. Ze mogen niet met stromend water gespoeld of in water ondergedompeld worden.

## Afvalverwijdering



Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.



Afvoer naar een gemeentelijke inzamellocatie

## Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN moeten voldoen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMV en moeten conform de in de richtlijnen worden geïnstalleerd en in bedrijf genomen.

Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN beïnvloeden.



Dit apparaat kan radiostoringen veroorzaken of kan de werking van apparaten in de nabije omgeving storen. Het kan noodzakelijk worden, geschikte voorzorgsmaatregelen te treffen, zoals bijvoorbeeld het opnieuw uitrusten, het opnieuw toewijzen van het ME-apparaat of het afschermen ervan.

Het gebruik van andere ACCESSOIRES, andere transformator en leidingen dan aangegeven, met uitzondering van de transformator en leidingen die de FABRIKANT van het APPARAAT als vervangende onderdelen voor interne componenten verkoopt, kunnen leiden tot een verhoogde EMISSIE of een verminderde WEERSTAND van het APPARAAT.

Het apparaat mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het APPARAAT worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze gebruikte opstelling te controleren.

In het aanhangsel vindt u de tabellen

- Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische compatibiliteit
- Technische specificaties
- Accessoires
- Uitleg van de gebruikte symbolen

# HEINE F.O. Laryngoskopgreb



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

## Formål

HEINE laryngoskopgrebene, som forsynes internt med strøm, er beregnet til det medicinske fagpersonales brug med laryngoskopspartler iht. den „Grønne Standard“ ifølge DS ISO 7376 om trachealintubation.

## Advarsels- og sikkerhedsoplysninger



**ADVARSEL!** Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadecomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)



**HENVISNING!** Dette symbol anvendes i forbindelse med oplysninger vedrørende installation, brug, vedligeholdelse eller reparation, som er vigtige, men ikke forbundet med fare.

## Ibrugtagning



Få grebshylsteret (d) steriliseret før første brug.



Enkeltkomponenterne til de herunder beskrevne grebvarianter kan ses på vores hjemmeside [www.heine.com](http://www.heine.com).

## 1 – 6 Standard F.O. og Lille F.O.

Forbind det opladelige Li-ion batteri (c) med bundenheden (b), således at du hører et tydeligt klik, eller læg NiMH-batterierne i pilens retning i indskuddet (a). Skru til sidst indskuddet i grebshylsteret (d).

## 7 8 Kort F.O.

Før indskuddet (a) med lyskilden forrest og det opladelige batteri (c) ind i grebshylsteret (d) i pilens retning. Skru derefter bundenheden (c) på grebshylsteret.

## 9 10 F.O. vinkelgreb

Læg det opladelige batteri (c) ind i grebshylsteret (d) i pilens retning, og skru bundenheden (b) på.

## Betjening



Brug udelukkende laryngoskopspartel iht. den „Grønne Standard“ ifølge DS ISO 7376 i forbindelse med HEINE laryngoskopgreb.

Det er kun uddannet personale, der må bruge et laryngoskop til intubation.

Lysstrålingen kommer ud af lysudgangsvinduet med stor energi, hvilket kan føre til øgede temperaturer. Dette kan føre til en degeneration af cellulære æggehvider med temporært funktionstab.

HEINE laryngoskoper er beregnet til kortids anvendelse < 5 minutter.

Overhold brugstiden, så anvendelsesdelens overfladetemperatur på 41 °C ikke overskrides.

Højeste temperatur på anvendelsesdelen ved en omgivende temperatur på 35 °C og ved kontinuerlig drift er 48 °C.

### Generel betjening

Bring spartlen i arbejdsposition og kontrollér, at pæren fungerer.

### Opladning af ladebatterierne



Hvis genopladelige batterier ikke oplades tilstrækkeligt før brugen, kan lysstyrken være nedsat eller hurtigt gå ned under brugen. Vi anbefaler at oplade HEINE ladebatterier før brug i mindst 15 minutter i en HEINE-oplader.

Alle her beskrevne laryngoskopladebatterier er beregnet til at blive ladet op med HEINE NT300 opladeren.

Opladelige greb må ikke være tændt under opladningen. Tag venligst laryngoskopspartelen af før opladningen.

HEINE NT300 opladeren beskrives i en separat brugsanvisning.

## Hygiejnisk behandling til genanvendelse

Anvisninger vedrørende hygiejnisk behandling til genanvendelse skal følges svarende til nationale standarder, love og direktiver.


### Klassificering iht. KRINKO

- Grebshylster: semikritisk B
- Indskud inkl. bundenhed: ej kritisk

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

Følgende anvisninger skal inddrages i de sygehus/klinik-interne ordninger, f.eks. med hensyn til implementering af nationale retningslinjer og anbefalinger, standarder og love. Der skal tages hensyn til nationale retningslinjer og anbefalinger (f.eks. med hensyn til CJK / vCJK), standarder og love, og disse skal implementeres.

 Udstyr, som mistænkes for at være kommet i kontakt med infektiøse agenser, der fremkalder morbus-Creutzfeldt-Jakob (CJD) eller varianter af denne, må under ingen omstændigheder behandles til genanvendelse.

Foretag efter hver brug en hygiejnisk behandling.

De beskrevne foranstaltninger til rengøring og desinficering erstatter ikke internt gældende forskrifter.

HEINE Optotechnik godkender kun de midler og processer, der er nævnt i denne brugsanvisning.

Følg anvisningerne fra producenterne af de midler, der skal bruges.

#### Ved anvendelse af andre desinfektionsmidler

Disse skal være baktericide (inkl. mykobakterier), fungicide og virucide.

Desinfektionen skal ifølge FDA-anbefaling i USA mindst være en "High-level desinfektion", eller der skal i tilslutning finde en sterilisering sted.

Behandlingen må kun gennemføres af personer med tilstrækkelig hygiejnisk faglig kompetence.

En spraydesinfektion er ikke tilladt!

Før udstyret gives fri til anvendelse, skal det kontrolleres for forurening og i givet fald rengøres igen. Ved smuds, der ikke kan fjernes, skal udstyret bortskaffes.

Når udstyret samles igen, skal en rekontamination af de sterile dele fra ikke-sterile dele (f.eks. ikke steriliserede indskud/indsatser, bundenheder og batterier) undgås.

## Behandling

Anvend fuldt afsaltet vand.

Indskud (a), bundenheder (b) og ladebatterier (c) egner sig ikke til maskinel behandling.

Hold ved aftørring greb/indskud med ladekontakten nedad for at undgå væskeindtrængen.

Lad rengøringsmidlet dampe af i mindst 15 min., inden grebet anvendes.

### Her findes udførlige anvisninger vedrørende den hygiejniske behandling til genanvendelse (med 0913):

- Som PDF på internetlinket <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- Som papirudgave; tilsendes efter anmodning på nedenstående kontaktsadresse

### Grebshylstrene

Rengøres og desinficeres enten manuelt (i nedsækningsbad) eller maskinelt.

#### Anbefalede midler

Rengøringsmiddel: Neodisher MediClean

Desinfektionsmiddel: Alkoholisk (f.eks. Rotasept) eller virksomt stof orto-phthalaldehyd (f.eks. Cidex OPA)

#### Anbefalet program til maskinel rengøring og desinfektion

Vario TD-program med en desinfektion på min. 5 min. ved 93 °C eller et alternativt ligeværdigt program.

#### Anbefalede steriliseringsmetoder

Fugtig varme: 132–134 °C; 3 min.

Fraktioneret vakuum (ISO 17665) (3 gange) eller gravitation (3 gange)

## Bundenheden

Manuel rengøring og desinfektion (rengøring eller desinfektion ved aftørring).

### Anbefalede midler

Rengøringsmiddel: Neodisher MediClean


Desinfektionsmiddel: Alkoholistof (f.eks. Incides servietter) eller virksomt stof orto-phtalaldehyd (f.eks. CidexOPA)

## Sterilisering af hele grebet

### Anbefalede steriliseringsmetoder

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO maX Non Lumen Cycle eller et alternativt mindst ligeværdigt program

 Den hygiejniske behandling til genanvendelse har kun ringe indflydelse på produktets levetid, da denne overvejende er bestemt af slid og beskadigelse under brugen. Kontrollér regelmæssigt for beskadigelse og for tilstrækkelig lysstyrke!

## Vedligeholdelse

 LED-lyskilden kan ikke udskiftes.

Kontrollér efter hvert batteri- og pæreskifte, at udstyret fungerer korrekt.

Kontrollér rutinemæssigt ladebatteriets og XHL-pærens tilstand og udskift dem ved behov.

## Udskiftning af ladebatteri

(for ibrugtagning se pågældende afsnit)

### 1 – 6 Standard F.O. og Lille F.O.

Skru først bundenheden ud af grebshylsteret og derefter ud af indskuddet og skift ladebatteriet.

### 7 – 10 Kort F.O. og F.O. vinkelgreb

Skru bundenheden af og skift ladebatteriet.

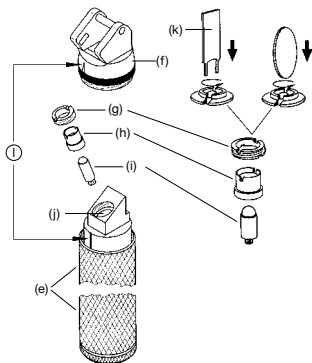
## Udskiftning af pære

### 3 4 6 8

For at udskifte XHL-pæren skrues denne ud og en ny pære sættes i til anslag.

### 9 10 F.O. vinkelgreb

Skru grebshovedet (f) af grebshylsteret (e). Skru møtrikken (g) ud venstre med medfølgende nøgle (k) eller en mønt. Ved brug af en mønt skal denne samtidig sættes i slidsen i møtrikken (g) og i fatningen (h) og trykkes nedad. Drej møtrikken (g) helt ud og tag fatningen (h) og pæren (i) ud. Læg en ny pære i åbningen (j) og skru fatningen og møtrikken i igen. Sæt grebshovedet på grebshylsteret således, at markeringerne (l) peger mod hinanden, og skru det fast.




## Service


HEINE laryngoskopgreb er servicefrie.




## Generelle advarsler

-  Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget. Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstetimidler). Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI. Apparatet må ikke modificeres. Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE. Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk. Lys ikke direkte ind i øjnene, især ved dilaterede pupiller, for at undgå stærk blænding. Brug ikke laryngoskopet til øjen-refleks-tests. Før starten på en klinisk anvendelse skal den interne elektriske energikildes tilstand kontrolleres ved at tænde lampen. Kontroller altid laryngoskopspartler for ru overflader og kanter før brug. Vi anbefaler udtrykkeligt at medbringe et brugsklart ekstra laryngoskop-system til brug i nødsituationer.



## Generel information

-  Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på [www.heine.com](http://www.heine.com). Tag ladebatterierne ud, hvis apparatet ikke skal bruges i længere tid. Undgå, at der trænger fugt ind i området omkring det genopladelige batteri og bundkappen. Kontroller regelmæssigt de genopladelige batterier. Udskift det genopladelige batteri ved påfaldende forskelle i brugs- og opladningstid.

## Advarsler vedrørende ladebatterierne


-  Må ikke kastes på ild, må ikke kortsluttes, må ikke modificeres, må ikke steriliseres, må ikke tabes, må ikke udsættes for kraftige rystelser eller direkte sollys. Kasserens ved synlig beskadigelse eller mistanke herom (f.eks. udstømmende væske, mekanisk beskadigelse). Ladebatterierne kan beskadiges af væske. De må ikke skylles med rindende vand eller nedsænkes i vand.

## Bortskaffelse

-  Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.
-  Bortskaffelse på et kommunalt indsamlingssted

## Elektromagnetisk kompatibilitet

MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER er omfattet af særlige forsigtighedsforholdsregler, hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og bruges i henhold til de EMC-anvisninger, der fremgår af den medfølgende dokumentation. Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER.

-  Dette apparat kan forårsage radioforstyrrelser eller forstyrre driften af apparater i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende forholdsregler, f.eks. at justere eller flytte det medicinske apparat eller afskærmningen. Anvendelse af andet TILBEHØR, andre omformere eller ledninger end de angivne med undtagelse af omformere og ledninger, som PRODUCENTEN af det medicinske apparat eller det medicinske system sælger som reservedele for interne komponenter, kan medføre øget UDSENDELSE eller reduceret STØJIMMUNITET for det medicinske apparat. Det medicinske apparat må ikke anvendes lige ved siden af eller stablet med andre apparater. Hvis brug i nærheden af eller stablet med andre apparater er nødvendig, skal det medicinske apparat overvåges for at kontrollere den tilsigtede drift i denne opstilling.

I tillægget findes tabellerne

- Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk støjimmunitet
- Tekniske data
- Tilbehør
- Forklaring af de anvendte symboler



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

## Käyttötarkoitus

Sisäisellä virtalähteellä varustettu HEINE-laryngoskooppikädensija on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytettäväksi yhdessä ISO 7376 mukaisen „vihreän standardin“ laryngoskooppispaattelin kanssa intubaatioputken asettamisessa.

## Varoitus- ja turvallisuustiedot



**VAROITUS!** Tämä merkkinä varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)



**HUOMAUTUS!** Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

## Käyttöönotto



Ennen ensikäyttöä, steriloï kädensijan kuori (d).



Lisätietoja kädensijatyypeistä ja -komponenteista löydät vierailemalla osoitteessa [www.heine.com](http://www.heine.com).

## 1 – 6 Vakiomallinen F.O. ja Pienikokoinen F.O.

Liitä ladattava Li-ion L -akku (c) perusyksikköön (b), niin että havaitset selvän naksahduksen tai aseta ladattava NiMH-akku uraan (a) nuolen mukaan. Kierrä lopuksi luistin kädensijan holkkiin (d).

## 7 8 Lyhyt F.O.

Ohjaa luistin (a) eteenpäin lampun kanssa ja ladattava akku (c) kädensijan holkkiin (d) nuolen suuntaisesti. Ruuvaa sitten perusyksikkö (b) kädensijan holkkiin.

## 9 10 F.O. Kulmakädensija

Aseta ladattava akku (c) kädensijan hokiin (d) nuolen suuntaisesti ja ruuvaa perusyksikkö (b) kiinni.

## Käyttö



Laryngoskooppispaattelia käytettäessä on noudatettava standardin ISO 7376 mukaista „vihreää standardia“ yhdessä HEINE-laryngoskooppikädensijan kanssa.

Vain tehtävään koulutetut henkilöt saavat käyttää laryngoskooppia intubaatioputken asettamisessa.

Laitteen tuottama valonsäde on hyvin suuritehoinen ja se voi aiheuttaa lämpötilan kohoamista.

Tästä voi seurata proteiinin hajoamista solutasolla ja hetkellisiä toiminnallisia häiriöitä.

HEINE-laryngoskoopit on tarkoitettu lyhytaikaiseen, kestoaltaan alle 5 minuutin käyttöön.

Tätä aikarajaa on noudatettava, jotta käyttöosan pintalämpötila ei ylittäisi 41 °C raja-arvoa.

Käyttöosan enimmäislämpötila jatkuvassa käytössä on 48 °C, kun käyttöympäristön lämpötila on 35 °C.

## Yleinen käyttöohje

Aseta spaatteli käyttöasentoon ja testaa, että valaisin toimii.

## Akkuparistojen lataaminen



Mikäli akkuparistojen lataustila ei ole riittävä, valon voimakkuus voi alentua tai se voi käytön yhteydessä äkillisesti heikentyä. Suosituksemme on, että HEINE-akkuparistoja ladattaisiin vähintään 15 minuuttia HEINE-latauslaitteella ennen käyttöä.

Kaikki tässä kuvaillut laryngoskooppikädensijat on suunniteltu ladattaviksi HEINE NT300 -latauslaitteella.

Ladattavaa kädensijaa ei saa kytkeä päälle latauksen aikana. Laryngoskoopin spaatteli täytyy poistaa ennen lataamista.

HEINE NT300 -latauslaite on selostettu erillisessä käyttöohjeessa.

## Hygieeninen uudelleen käsittely

Hygieenistä uudelleen käsittelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä.

### KRINKO-luokitus

- Kädensija: puolikriittinen B
- Akkuosa pohjakorkkeineen: ei kriittinen

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

Seuraava ohje on sisällytettävä osaksi sairaalan / praktiikan sisäistä ohjeistoa, esim. kansallisiin toimintaohjeisiin ja määräyksiin, normeihin ja lakeihin liittyen. Lisäksi kansallisia toimintaohjeita ja määräyksiä (esim. liittyen Creutzfeldt-Jakobin tautiin, lyh. CJD, ja sen variantteihin patogeeneihin), normeja ja lakeja on huomioitava ja sovellettava.

**A** Mikäli laitteen epäillään olleen kosketuksissa Creutzfeldt-Jakob-taudin (CJD) tai sen varianttien patogeeneiden kanssa, sitä ei saa missään olosuhteissa valmistella uudelleen käyttöä varten.

Jokaisen käyttökerran jälkeen on suoritettava hygieeninen valmistelu.

Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita.

HEINE Optotechnik suositaa vain alla mainittujen aineiden ja toimenpiteiden käyttöä.

Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita.

#### Muita desinfiointiaineita käytettäessä

Niiden on oltava bakterisidisiä (erityisesti mykobakteereja tuhoavia), fungisidisiä ja virusidisiä.

Desinfiointin on yhdysvaltalaisen FDA-viraston suosituksen mukaisesti täytettävä vähintään yksi korkean tason (engl. high-level) desinfiointivaatimus tai sen jälkeen on suoritettava sterilisointi.

Valmistelun saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä hygienian asiantuntemus.

Suihkutukseen perustuva desinfiointi on kielletty!

Ennen kuin laite luovutetaan käytettäväksi, se on tarkastettava liian varalta ja tarvittaessa puhdistettava uudelleen tai sitten hävitettävä, ellei ilka ole poistettavissa.

Laitteen uudelleen kokoamisessa on vältettävä steriilien osien uudelleen saastumista epästeriilien osien vaikutuksesta, joita ovat mm. sterilioimattomat pistoyksiköt/sisäkkeet, pohjakorkit ja akkuparistot.

## Valmistelu

Tässä käytetään täysin suolatonta vettä.

Pistoyksiköt (a), pohjakorkit (b) ja ladattavat akkuparistot (c) eivät sovellu koneellisesti valmisteltaviksi.

Pyyhittäessä kädensijoja/pistoyksiköitä latauskontakti on pidettävä painettuna, jotta nesteiden sisäänkäynti tulisi estetyksi.

Puhdistusaineen pois haitumiselle on varattava vähintään 15 minuuttia, ennen kuin kädensija voidaan ottaa käyttöön.

## Hygieenisen uudelleen käsittelyn perusteelliset ohjeet (med 0913) ovat saatavissa seuraavissa muodoissa:

- PDF-tiedostona linkistä <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa jäljempänä mainittuun osoitteeseen

## Kuoren

Puhdistus ja desinfiointi joko manuaalisesti (upottamalla nesteeseen) tai koneellisesti.

### Suosittelavat aineet

Puhdistusaine: Neodisher MediClean

Desinfiointiaine: Alkoholiin perustuva (esim. Rotasept) tai tehoaineena ortoftalaattialdehydi (esim. Cidex OPA)

### Suositus koneelliseksi puhdistus- ja desinfiointiaineeksi

Vario TD -ohjelma, jossa desinfiointi tapahtuu vähintään 5 minuutin pituisena käsittelynä 93 °C lämpötilassa tai tätä vastaava vaihtoehtoinen ohjelma.

### Suosittelu sterilisaatiomenetelmä

Kostea kuumuus: 132 – 134 °C; 3 minuuttia

jakotyhjiömenetelmä (ISO 17665) (3-kertainen) tai painovoimamenetelmä (3-kertainen)

## Pohiakorkin

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi (puhdistus pyyhkimällä ja desinfiointi pyyhkimillä).

## Suosittelavat aineet

Puhdistusaine: Neodisher MediClean

Desinfiointiaine: Alkoholiin perustuva (esim. Incides-liinat) tai tehoaineena ortoftalaattialdehydi (esim. Cidex OPA)

## Täydellisen kädensijan sterilisaatio

Suositteltu sterilisaatiomenetelmä

VHP (engl. Vaporized-Hydrogen-Peroxide, höyrystetty vetyperoksidi)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO maX Non Lumen Cycle tai jokin vaihtoehtoinen vähintään vastaava ohjelma



**⚠** Hygienisyyden varmistavalla uudelleen valmistelulla on vain vähäinen vaikutus tuotteen käyttöikään, sillä tähän vaikuttavat pääasiassa käytön aiheuttama kuluminen ja mahdollinen rikkoutuminen. Tarkista laitteen eheys ja riittävä valaistus säännöllisin välein!

## Kunnossapito



 Led-valaisinta ei voi vaihtaa.

Tarkista jokaisen pariston- tai lampunvaihdon jälkeen, että laite toimii moitteettomasti.

Tarkista rutiininomaisesti ladattavan pariston ja XHL-lampun tila ja tarvittaessa vaihda ne.

## Pariston vaihto

(ks. asianomainen kappale koskien käyttöönottoa)

**1 – 6 Vakiomallinen F.O. ja Pienikokoinen F.O.**

Kierrä aluksi pohjakorkki irti kädensiijan kuoresta ja sen jälkeen irti pistoyksiköstä ja vaihda ladattava paristo.

**7 – 10 Lyhyt F.O. ja F.O. Kulmakädensija**

Kierrä pohjakorkki irti ja vaihda paristo.

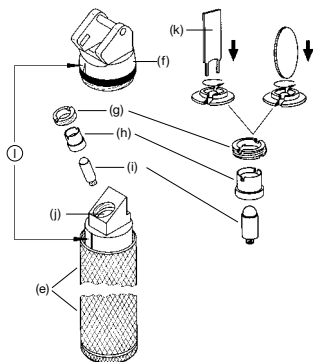
## Lampun vaihto



Vaihtaaksesi XHL-lampuihin, kierrä se irti ja asenna tilalle uusi lamppu.

**9 10 F.O. Kulmakädensia**


Kierrä kädensijan pää (f) irti kädensijan kuoresta (e). Kierrä mutteri (g) auki vasemmalle kiertäen käyttäen toimitukseen sisältyvää avainta (k) tai kolikkoa. Mikäli käytät kolikkoa, on se asetettava samanaikaisesti mutterin (g) uraan ja pidikkeeseen (h) ja painettava alaspäin. Kierrä mutteri (g) täysin irti ja poista pidike (h) ja lamppu (i). Aseta uusi lamppu aukkoon (j) ja ruuvaa pidike ja mutteri takaisin paikoilleen. Aseta kädensijan pää kädensijan kuoreen siten, että merkinnät (l) täsmäävät, ja kierrä se kiinni.



## Huolto

HEINE-laryngoskoopikädensijat ovat huoltovapaita.

## Yleiset varoitukset

 Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim.

Magneettikuvaslaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä osoita häikäisemisen välttämiseksi valolla suoraan silmiin, erityisesti pupillien ollessa laajentuneita.


Älä käytä laryngoskooppia silmien refleksitestissä.

Ennen laitteen käyttämistä, on tarkistettava sisäisen virranlähteen tila kytkemällä lamppu päälle.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa laryngoskooppispaattelin karkeilla pinnoilla ja reunoissa.

On erittäin suositeltavaa pitää valmiina varajärjestelmä hätätilanteita varten.

## Yleiset ohjeet


 Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEN valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa [www.heine.com](http://www.heine.com).

Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, siitä on poistettava paristot.

Estä kosteuden pääsy akun ja pohjakannen alueelle.

Tarkista akkujen lataus säännöllisesti. Toiminnan tai latausajan muuttuessa epänormaalisti vaihda akku.


## Varoitus liittyen ladattaviin paristoihin

 Älä heitä tuleen, älä oikosulje, muuta, steriloï, pudota, äläkä kohdista akkuun voimakkaita iskuja ja suojaa se suoralta auringonvalolta.

Jos tuotteessa on havaittavia tai oletettuja vaurioita (esim. ulostihkuvaa nestettä, mekaanisia vaurioita), se on poistettava käytöstä.

Kosteus voi vahingoittaa akkuja. Niitä ei saa huuhdella juoksevalla vedellä eikä upottaa veteen.


## Hävittäminen

 Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohdaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

 Laite on hävitettävä paikalliseen keräyspisteeseen.

## Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääikinnällisiin sähkölaitteisiin.

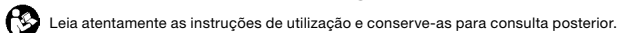
 Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaustoimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkintälaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojavaipan käyttö.

Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäväksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varaosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriönkestävyyden heikkenemisen.

Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

- Päälinjat ja valmistajan lausunto – Sähkömagneettinen yhteensopivuus
- Tekniset tiedot
- Varusteet
- Käytettyjen merkintöjen selostukset





Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.

## Finalidade


Os punhos de laringoscópio HEINE alimentados internamente com corrente elétrica destinam-se à utilização com espátulas de laringoscópio, em conformidade com a "Grünen Standard", de acordo com a ISO 7376, para intubação traqueal por parte de profissionais de saúde.


## Informação de advertência e segurança

 **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

 **AVISO!** O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes à instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

## Colocação em funcionamento

 Antes da primeira utilização, proceda à esterilização da alça (d).

 Para maiores informações sobre tipos de manuseios e componentes, visite [www.heine.com](http://www.heine.com).

### 1 – 6 Standard F.O. e F.O. pequeno

Coloque a bateria de lítio L (c) na unidade de base (b), até ouvir um som de clique claramente perceptível ou insira a bateria NiMH conforme a direção da seta no compartimento para inserção (a). Por fim, aparafuse o compartimento para inserção na capa exterior (d).


### 7 8 Curto F.O.

Introduza o compartimento para inserção (a) com a lâmpada à frente e a bateria (c) conforme a direção da seta na capa exterior (d). Em seguida, aparafuse a unidade de base (b) na capa exterior.

### 9 10 Punho angular F.O.

Insira a bateria (c) na capa exterior (d) conforme a direção da seta e aparafuse a unidade de base (b).

## Operação

 Utilize a espátula de laringoscópio em conformidade com a "Grünen Standard", de acordo com a ISO 7376, apenas em combinação com punhos de laringoscópio HEINE.

Apenas pessoal com a formação devida deve utilizar um laringoscópio para intubação.

A radiação luminosa sai com elevada energia da janela emissora de luz, o que pode levar a temperaturas elevadas. Isso pode provocar uma degeneração de proteínas celulares com perda temporária da função.

Os laringoscópios HEINE destinam-se a uma breve utilização inferior a 5 minutos.


Para não exceder a temperatura de superfície da unidade de aplicação de 41 °C, observar o tempo de utilização.

A temperatura máxima na unidade de aplicação a uma temperatura ambiente de 35 °C é de 48 °C no funcionamento contínuo.

### Utilização geral

Coloque a espátula na posição de trabalho e verifique o funcionamento da lâmpada.

### Carregamento da bateria recarregáveis

 Se as baterias recarregáveis não forem suficientemente carregadas antes da utilização, a intensidade luminosa pode ficar reduzida ou diminuir rapidamente durante o funcionamento. Antes da utilização, recomendamos o carregamento das baterias HEINE durante pelo menos 15 minutos em um carregador HEINE.

Todos os punhos recarregáveis de laringoscópio aqui descritos destinam-se a ser carregados com o carregador NT300 HEINE.

Os punhos recarregáveis não devem estar ligados durante o processo de carregamento. Retire a espátula de laringoscópio antes do processo de carregamento.

O NT300 HEINE é descrito em um manual de instruções separado.

## Re-higienização

As instruções de re-higienização devem ser observadas em conformidade com as normas, leis e diretrizes.

### Classificação KRINKO

- Capa exterior: Semicrítico B
- Caixa das baterias e tampa inferior: não crítico

### Spaulding Classification USA

- Handle shell: semicritical
- Battery insert and bottom cap: noncritical

As seguintes instruções devem ser incluídas nos regulamentos internos da prática hospitalar, por ex. no que diz respeito à implementação de diretrizes nacionais e recomendações, normas e leis. As diretrizes e recomendações nacionais (por ex. CJK/vCJK), normas e leis têm, além disso, que ser igualmente recordadas e implementadas.

**⚠** Aparelhos que possam ter estado em contato com o agente da Doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ) ou variantes desta não devem, em circunstância alguma, ser novamente higienizados.

Após cada utilização, faça uma higienização.

As medidas descritas para limpeza e desinfecção não substituem as regras válidas para o funcionamento.

A HEINE Optotechnik só autoriza os produtos e métodos referidos abaixo.

Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento.

#### Em caso de utilização de outros desinfetantes

Estes devem ter efeito bactericida, (inclusive microbacteriano), fungicida e virucida.

A desinfecção deve obedecer no mínimo à desinfecção de alto nível, das recomendações da FDA, em vigor nos EUA, ou deve ser executada após uma esterilização.

O reprocessamento só deve ser realizado por pessoas com conhecimentos de higiene adequados.

Não é permitida uma desinfecção por pulverização!

Antes da homologação para utilização, verificar o aparelho quanto a impurezas e, se necessário, limpar novamente ou descartar no caso de sujeira não removível.

Durante a remontagem, evitar uma recontaminação das peças esterilizadas por peças não-esterilizadas (por ex. inserções/encaixes, unidades de base e pilhas não esterilizadas).

## Tratamento

Utilize água completamente desmineralizada.

As inserções (a), unidades de base (b) e baterias recarregáveis (c) não são adequadas para reprocessamento automático.

Durante a limpeza com o contato de carregamento, manter os punhos/as inserções para baixo para evitar a entrada de líquidos.

Deixe o detergente evaporar no mínimo 15 min. antes de utilizar o punho.

### **Você encontra à sua disposição instruções detalhadas sobre o processo de higienização (med 0913) em:**

- Como PDF no link da Internet <http://documents.heine.com/hr/lary/>
- Versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços abaixo

### Capa exterior

Limpar e desinfetar manualmente (em banho de imersão) ou automaticamente.

#### Agentes recomendados

Detergentes: Neodisher MediClean

Desinfetante: Alcoólico (por ex. Rotasept) ou substância ativa ortoftalaldeído (por ex. Cidex OPA)

#### Programa recomendado de limpeza e desinfecção automáticas

Programa Vario TD com uma desinfecção no mínimo de 5 min a 93 °C ou um programa equivalente alternativo.

#### Processo de esterilização recomendado

Umidade Calor: 132 – 134 °C; 3 min

Processo de vácuo fracionado (ISO 17665) (3 vezes) ou processo de gravitação (3 vezes)

## Unidade base

Limpar e desinfetar manualmente (limpeza e desinfecção mecânico-químicas).

### Agentes recomendados

Detergentes: Neodisher MediClean

Desinfetante: Alcoólico (por ex. Incides tissues) ou substância ativa ortoformaldeído (por ex. Cidex OPA)

## Esterilização para o punho completo

### Processo de esterilização recomendado

VHP (peróxido de hidrogênio vaporizado)

Steris Amsco V-PRO 1 plus/V-PRO max Non Lumen Cycle ou um programa equivalente alternativo, no mínimo.

⚠ O processo de higienização tem pouca influência sobre a vida útil do produto, uma vez que esta é principalmente determinada pelo desgaste e pelos danos resultantes da utilização. Verifique regularmente a integridade e se a intensidade luminosa é suficiente!

## Manutenção

🔧 A lâmpada LED não pode ser substituída.

Após cada substituição da bateria ou da lâmpada, verifique sempre o funcionamento correto do aparelho.

Verifique rotineiramente o estado da bateria recarregável e a lâmpada XHL e substitua, se necessário.

## Substituição da bateria recarregáveis

(para informações sobre a colocação em funcionamento, ver a respectiva seção)

### 1 – 6 Standard F.O. e F.O. pequeno

Primeiro, desparafuse a unidade base da capa exterior e, em seguida, da inserção e substitua a bateria recarregável.

### 7 – 10 F.O. curto e punho angular F.O.

Desparafuse a unidade base e substitua a bateria.

## Substituição de lâmpadas

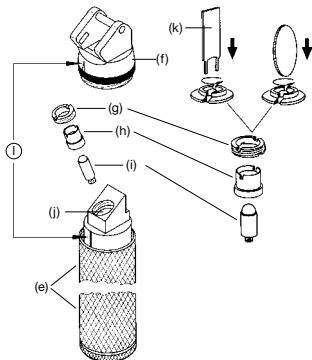
### 3 4 6 8

Para substituir a lâmpada XHL, desaperte-a para fora e insira uma nova lâmpada até ao limite.

### 9 10 Punho angular F.O.

Desparafuse a cabeça do punho (f) da capa exterior (e). Desparafuse a porca (g) com a chave fornecida (k) ou com uma moeda, girando para a esquerda.

Ao utilizar uma moeda é necessário colocá-la na ranhura da porca (g) e da armação (h) em simultâneo e pressioná-la para baixo. Desaperte totalmente a porca (g) e remova a armação (h) e a lâmpada (i). Coloque uma nova lâmpada na abertura (j) e volte a parafusar a armação e a porca. Coloque a cabeça do punho sobre a capa exterior de forma que as marcações (l) coincidam, e parafuse-a.




## Assistência


Cabos de laringoscópio HEINE não necessitam de serviço.




## Notas Advertências

-  Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!
- Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).
- O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM. Não modifique o instrumento.
- Utilize apenas peças, acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.
- Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.
- Não ilumine diretamente os olhos, especialmente pupilas dilatadas, para evitar brilho excessivo que possa cegar. Não utilize o laringoscópio para testes de reflexo oculares.
- Antes de iniciar uma aplicação clínica, verifique o estado da fonte de energia elétrica interna ligando a lâmpada.
- Antes de cada utilização, verifique a espátulas de laringoscópio rugosas e arestas.
- Recomendamos fortemente que um sistema secundário pronto para operações de emergência seja utilizado.




## Notas Gerais

-  A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em [www.heine.com](http://www.heine.com).
- Se você não for utilizar o aparelho durante um longo período, retire as baterias recarregáveis.
- Evite a entrada de líquidos na área da bateria recarregável e da tampa inferior.
- Verifique regularmente as baterias recarregáveis. Em caso de anomalias no tempo de funcionamento ou no tempo de carga, substitua a bateria recarregável.

## Avisos para baterias recarregáveis


-  Não lançar ao fogo, não provocar curto-circuito, não modificar, não esterilizar, não deixar cair, não expor a choques fortes nem à radiação solar direta.
- Excluir em caso de danos visíveis ou suspeita de danos (por ex. líquidos derramados, deformação mecânicos)
- As baterias recarregáveis podem ficar danificadas devido a líquidos. Não devem ser lavadas com água corrente nem submersas em água.

## Descartável

-  O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos.
-  Favor observar as leis nacionais de descarte.
-  Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal

## Compatibilidade Eletromagnética

Equipamentos médicos elétricos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

-  Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.
- O uso de acessórios, conversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.
- O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas

- Linhas de orientação e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética
- Dados técnicos
- Acessórios
- Explicação dos símbolos utilizados

## Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.

Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the laryngoscope handle, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment
<b>Test</b>	<b>Compliance</b>
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Not applicable
Voltage Fluctuations/Flicker	Not applicable

**Technical specification handles**

	<b>1 2</b> Standard F.O. LED	<b>3 4</b> Standard F.O.	<b>5</b> Small F.O. LED	<b>6</b> Small F.O.	<b>7</b> Short F.O. LED	<b>8</b> Short F.O.	<b>9 10</b> F.O. Angled handle
Nominal load voltage [V]	max. 6 V DC						
Input load current [mA]	max. 500						
Nominal voltage light source [V]	3.5	3.5	2.5	3.5	2.5	3.5	3.5
Current draw light source [mA]	max. 300	typ. 770	max. 300	typ. 770	max. 300	typ. 770	typ. 770
Protection class when in use	Internally powered						
Classification according to IEC 62471	LED, XHL, exempt group						
Protection class	IP 40						

**Environmental conditions**

Operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa bis 1060 hPa
Storage and transport (without charging-) battery)	-40 °C to +70 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa

**Technical specifications rechargeable batteries**

	<b>Li-ion L</b> <b>X-007.99.383</b>	<b>NiMH</b> <b>X-002.99.315</b>	<b>LED M2Z</b> <b>X-001.99.306</b>	<b>M3Z</b> <b>X-0021.99.106</b>	<b>LED S2Z</b> <b>X-001.99.307</b>	<b>K3Z</b> <b>X-002.99.393</b>
Cell type	Lithium-ion technology	Nickel-metal hydride				
Rated voltage [V]	3.7	3.6	2.4	3.6	2.4	3.6
Capacity [mAh]	2300	700	750	770	750	750
Typ. Charging time NT300 [h]	2	2	2.5	2.5	2.5	2.5
Environmental conditions	30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa					
Operation	+10 °C to +35 °C					
Storage	+5 °C to +45 °C					
Transport	-20 °C to +45 °C					

**Accessories**





NT300 table charger	X-002.99.495
---------------------	--------------

**Erläuterung der verwendeten Symbole****Explanation of utilized symbols****Explication des symboles utilisés****Explicación de los símbolos utilizados****Spiegazione dei simboli utilizzati****Förklaring av symboler som används****Verklaring van de gebruikte symbolen****Forklaring af de anvendte symboler****Käytettyjen symbolien selitys****Explicação dos símbolos utilizados**

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.</p> <p>The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p> <p>La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.</p> <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745.</p> <p>CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.</p> <p>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa.</p> <p>O símbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.</p>
---	---

<div data-bbox="31 924 88 968">REF</div>	<p>Katalog- oder Bestellnummer</p> <p>Catalogue- or order number</p> <p>Numéro de catalogue ou de commande</p> <p>Número de catálogo o de pedido</p> <p>Codice catalogo e di dell'ordine numero</p> <p>Katalog- eller Beställningsnummer</p> <p>Catalogus- of Bestelnummer</p> <p>Katalog- eller Ordrenummer</p> <p>Luettelo- tai viitenumero</p> <p>Número de catálogo ou pedido</p>
--	---

<div data-bbox="31 1172 88 1215">SN</div>	<p>Seriennummer</p> <p>Serial number</p> <p>Numéro de série</p> <p>Número de serie</p> <p>Numero di serie</p> <p>Seriennummer</p> <p>Seriennummer</p> <p>Sarjanumero</p> <p>Número de série</p>
---	---

	<p> Hersteller  Manufacturer  Fabricant  Fabricante  Produttore  Tillverkare  Fabrikant  Producent  Valmistaja  Fabricante </p>
	<p> Hersteldatum  Date of manufacture  Date de fabrication  Fecha de fabricación  Data di produzione  Tillverkningsdatum  Productiedatum  Produktionsdato  Valmistuspäivä  Data de fabricação </p>
	<p> Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten  (Europäische WEEE Richtlinie)  Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions.  (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)  Tri sélectif des appareils électriques et électroniques  (Directive européenne DEEE)  Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos  (Directiva Europea RAEE)  Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici  (direttiva europea RAEE)  Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater  (det europeiska WEEE-direktivet)  Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten  (Europese AEEA richtlijn).  Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr  (det europæiske WEEE-direktiv)  Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste  (eurooppalainen WEEE-standardi)  Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos  (Diretrizes Europeias WEEE) </p>
	<p> Entsorgung an einer kommunalen Sammelstelle  Dispose at your local collection point  Mise au rebut au point de collecte local  Desechar en un punto limpio de la comunidad  Smaltimento in un centro di raccolta comunale  Avfallshantera på ett kommunalt insamlingsställe  Afvoer naar een gemeentelijke inzamellocatie  Bortskaffelse på et kommunalt indsamlingssted  Laite on hävitettävä paikalliseen keräyspisteeseen  Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal </p>



Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport  
Temperature limits in °C for storage and transport  
Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport  
Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto  
Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto  
Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport  
Toegestane temperatueren in °C voor opslag en transport  
Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport  
Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C)  
Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte



Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport  
Temperature limits in °F for storage and transport  
Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport  
Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto  
Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto  
Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport  
Toegestane temperatueren in °F voor opslag en transport  
Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport  
Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F)  
Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte








Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport  
Humidity limitation for storage and transport  
Humidité admise pour le stockage et le transport  
Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto  
Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione  
Tillåten luftfuktighet för transport och lagring  
Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport  
Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport  
Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana  
Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte



Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport  
Pressure limitation for storage and transport  
Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage  
Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto  
Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione  
Tillåten lufttryck för lagring och transport  
Toegestane luchtdruk voor opslag en transport  
Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport  
Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana  
Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte



Vorsicht Bruchgefahr!  
Fragile, handle with care!  
Fragile ! Manipuler avec soin  
Atención. Frágil.  
Attenzione: pericolo di rottura!  
Försiktigt! Risk för brott  
Voorzichtig, kans op breuk!  
Forsigtig, risiko for brud!  
Varo särkymisvaaraa!  
Frágil, manuseie com cuidado!

	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Tustaaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p>
	<p>Anwendungsteil Typ BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF</p>
	<p>Gleichstrom Direct current DC Tension continue Tensión continua (CC) Tensione continua Likspänning Gelijkspanning Jævnspænding DC Tasajännite Tensão contínua (CC)</p>
	<p>Unique Device Identification</p>



**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**

Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany

[www.heine.com](http://www.heine.com)



V-200.00.109

