

## › HEINE FlexTip®+ Laryngoscope Blade



CE

 HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG  
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany  
E-Mail: info@heine.com · [www.heine.com](http://www.heine.com)

MED 0698    2020-11-06



# **HEINE FlexTip+ Laryngoscope Blade**

<b>DEUTSCH</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH</b>	<b>5</b>
<b>FRANÇAIS</b>	<b>7</b>
<b>ESPAÑOL</b>	<b>9</b>
<b>ITALIANO</b>	<b>11</b>
<b>SVENSKA</b>	<b>13</b>
<b>NEDERLANDS</b>	<b>15</b>
<b>PORTUGUÊS</b>	<b>17</b>



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

## Zweckbestimmung

Das HEINE FlexTip+ Laryngoskopspatel ist ausschließlich zur endotrachealen Intubation bestimmt. Es darf nur von Personen angewendet werden, die eine Ausbildung zur endotrachealen Intubation haben.

## Warn- und Sicherheitsinformationen

 **WANRUUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu mittleren oder schweren Verletzungen führen.  
(Hintergrund: gelb; Vordergrund: schwarz)

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

## Handhabung

**Die abwinkelbare Spatelspitze bedingt bei unsachgemäßer Handhabung eine erhöhte Verletzungsgefahr für den Patienten.**

- Prüfen Sie vor jeder Anwendung den HEINE FlexTip+ Spatel auf scharfe Kanten oder Grate.
- Verbinden Sie den HEINE FlexTip+ Spatel in gewohnter Weise mit dem Griff und klappen Sie ihn in die Arbeitsposition.
- Stellen Sie sicher, dass die Beleuchtung ausreichend hell ist.
- Halten Sie das Laryngoskop bei der Einführung am Griff und keinesfalls am Hebel.
- Erst wenn die Spatelspitze in der Vallecula sitzt, betätigen Sie den Hebel vorsichtig und nur so weit wie unbedingt notwendig mit dem Daumen der haltenden Hand, um die Epiglottis anzuheben.
- Lassen Sie unbedingt den Hebel los, bevor Sie den Spatel zurückziehen.

## Hygienische Wiederaufbereitung

### Reinigung / Desinfektion und Sterilisation

Nachfolgende Hinweise zur Aufbereitung müssen in die krankenhaus-/praxisinternen Regelungen einbezogen werden. Nationale Richtlinien und Empfehlungen (z.B. bezüglich CJK / vCJK), Normen und Gesetze sind darüber hinaus zu berücksichtigen und umzusetzen.

Die Aufbereitung erfolgt durch ausreichend qualifiziertes Personal.

### Behandlung nach Gebrauch

Entfernen Sie grobe Verschmutzungen unmittelbar nach Gebrauch, um Inkrustierungen zu vermeiden.

### Manuelle Reinigung / Desinfektion

Verwenden Sie zur manuellen Reinigung / Desinfektion nur solche Behandlungsmittel, die vom Hersteller eine Freigabe für Fiberoptiken und Kunststoffe haben. Beachten Sie genau die Herstellerangaben bezüglich Konzentration/Einwirkungsdauer. Nach der Behandlung spülen Sie die Spatel mit vollentsalztem Wasser rückstandsfrei.

**Achtung:** Nicht geeignete oder fehlerhaft angewendete Reinigungs-/und Desinfektionsmittel können zu irreparablen Schäden am Artikel führen.

**Ultraschall zur Unterstützung der Reinigung ist nicht zulässig!**

### Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Der Artikel ist für eine maschinelle Aufbereitung/thermische Desinfektion ( $\leq 93^{\circ}\text{C}$ ) geeignet. Setzen Sie Behandlungsmittel ein, die für die Edelstahl und Kunststoffe freigegeben sind. Sorgen Sie für ausreichende Spülvorgänge um Rückstandsfreiheit gewährleisten. Setzen Sie vollentsalztes Wasser ein.

## **Sterilisation**

Laryngoskope müssen gemäß den nationalen Bestimmungen und den internen institutionellen Standards sterilisiert werden. Wir empfehlen die Sterilisation mit Sattdampf bei 134 °C für die Dauer von 4 Minuten. Sterilisationszyklen von bis zu 18 Minuten als Standardanwendung und 60 Minuten in definierten Fällen dürfen nicht zu einer Beschädigung der metallischen Teile des Spatels führen. Häufige und zeitlich ausgedehnte Dampfsterilisation kann eine reduzierte Lichttransmission zur Folge haben, insbesondere bei ungeeigneter Dampfqualität.

Dem Endnutzer obliegt die Verantwortung, dafür zu sorgen, dass die Reinigung und Sterilisation durch geschultes Personal mit geeigneten Mitteln und entsprechender Ausrüstung durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dafür ist in der Regel eine Validierung und routine-mäßige Überprüfung des Prozesses nötig. Jegliche Abweichung von der vorliegenden Anleitung muss auf ihre Effektivität und mögliche nachteilige Auswirkungen geprüft werden.

## **Wartung**

Das Gerät ist wartungsfrei.

## **Service**

Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten Service benötigen.

## **Entsorgung**

Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

## **Angewandte Normen:** DIN EN ISO 7376

## **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).

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Bei dem Produkt handelt es sich um ein hochwertiges medizinische Präzisionsgerät. Behandeln Sie das Produkt daher stets sorgfältig und bewahren Sie es an einem sauberen, trockenen Ort auf.

## **Allgemeine Warnhinweise**

 Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Nehmen Sie das Produkt nicht in Betrieb, wenn dieses sichtbare Schäden aufweist.

Nur Laryngoskopgriffe mit grüner Kennzeichnung verwenden, um einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Der HEINE F.O.-Winkelgriff darf nicht verwendet werden. Hebelmechanismus und bewegliche Teile sind nicht für extreme Beanspruchung ausgelegt. Gewaltsames Hebeln und Biegen vermeiden!

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

Die Helligkeit der Laryngoskop-Lampe kann während des Gebrauchs schnell sinken, wenn die ladbare Batterie nicht ausreichend geladen wurde. Wir empfehlen deshalb vor jeder Anwendung eine Ladezeit für ladbare HEINE Batterien in HEINE Ladegeräten von mindestens 10 Minuten.

Nach einigen Betriebsminuten sind die Laryngoskop-Lampen heiß.

Das Laryngoskop darf nur von ausgebildetem Fachpersonal verwendet werden.

Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen müssen Laryngoskope nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden (siehe Pflegehinweise).

Es empfiehlt sich, bei häufiger Anwendung von Laryngoskopen Ersatzteile (Lampen und Batterien) sowie Ersatzinstrumente bereit zu halten.

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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Erläuterung der verwendeten Symbole



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

### Intended Use

The HEINE FlexTip+ laryngoscope blade is used exclusively for endo-tracheal intubation. Only persons with training in endo-tracheal intubation are authorised to use it.

**⚠ 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!** This symbol indicates valuable advice in terms of set up, operation or maintenance, as applicable. Notes are important, but not related to hazardous situations.

### Operate

**The movable blade tip can cause injury to the patient if it is not used according to these instructions and with a normal degree of caution.**

- Before use, ensure that the instrument is free from damage with e.g. no sharp edges etc.
- Attach the blade to the handle in the usual way and hinge upwards into the working position.
- Check that the light is bright enough (batteries!).
- During intubation hold the laryngoscope by the handle, do not operate the lever.
- When the tip of the blade locates in the vallecula, operate the lever carefully and no further than necessary with the thumb to lift the epiglottis.
- Release the lever before extracting the blade.

### Hygienic reprocessing

#### Cleaning, disinfection and sterilisation

The following instructions must be incorporated into the hospital or practice procedures. National guidelines and regulations (e.g. regarding CJK/vCJK) and the relevant standards and laws must be put into practise.

These procedures must be carried out by suitably-qualified personnel.

### Procedure after use

Remove all traces of contamination immediately after use to avoid incrustation.

### Manual cleaning / disinfection

Use only cleaning and disinfection products which are recommended by the manufacturer for use with fiber optics and plastics. Follow the manufacturers instructions regarding concentration and duration of use exactly. After this process, rinse the blade with de-mineralised water and ensure that no deposits remain on them.

**Warning:** Use of the wrong cleaning and disinfection products or methods can cause irreparable damage to the laryngoscope.

**Ultrasonic cleaning is not permitted!**

### Automatic cleaning / disinfection

The laryngoscope can be cleaned or thermally disinfected at up to 93 °C in an automatic machine. Use only cleaning products, which are recommended for use with stainless steel and plastic. The rinsing procedure must ensure that no deposits are left on the product. Use only de-mineralised water for the final rinse.

## **Sterilization**

Laryngoscopes have to be sterilized as required by national regulation and internal institutional standards. We recommend the sterilization with saturated steam at 134 °C for 4 minutes. Cycles of up to 18 minutes or up to 60 minutes in specified cases should not damage the metal part of the blade. There may be a reduction in light transmission with frequent / repeated long-term steam sterilization, particularly if the steam quality is not ideal.

It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning and sterilization is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

## **Maintenance**

The device is maintenance free.

## **Service**

The device has no components serviceable by the end-user.

## **Disposal**

Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

**Applicable standards:** DIN EN ISO 7376

## **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).

The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

This product is a precise optical instrument. Please handle this product with care and store it in a clean place.

## **General Warnings**

 Check the correct operation of the product at regular intervals. Do not use the equipment if it shows visible signs of damage.

Use only laryngoscope handles with a green identification mark. The HEINE F.O. angled handle should not be used with HEINE FlexTip+. The lever mechanism and moving parts are not designed to operate under heavy loads. Do not bend or use unnecessary force!

Bring the blade into the normal working position and check that the light switches on.

The bulb brightness can reduce during use if the rechargeable battery was not charged sufficiently before use. We recommend a minimum recharge time of 10 minutes for HEINE rechargeable batteries in HEINE chargers.

After some minutes' use the laryngoscope bulb will be hot.

The laryngoscope may only be used by trained personnel.

To avoid cross-infection, the laryngoscope must be cleaned and disinfected or sterilized after each intubation (see cleaning instructions).

Where the instrument is subject to frequent use we recommend that a spare instrument and a small stock of replacement bulbs and batteries should be permanently available.

This product is not allowed to be entered or used in strong magnetic fields like MRI scanners.

The appendix contains following tables

- Explanation of the used symbols

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

### Utilisation prévue

Le lames de laryngoscope HEINE FlexTip+ de est exclusivement destiné à l'intubation endotrachéale. Elles ne doivent être utilisées que par des personnes ayant reçu une formation correspondante.

### 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 des informations concernant la mise en service, le fonctionnement ou l'entretien qui sont importants mais qui n'entraînent pas de danger.

### Manipulation

#### Une utilisation impropre de l'extrémité articulée de la spatule peut constituer un risque de blessure accru pour le patient.

- Vérifier avant chaque utilisation que la spatule HEINE FlexTip+ ne présente ni arête vive, ni aspérité.
- Monter la spatule HEINE FlexTip+ sur la poignée et basculer la spatule en position de travail.
- Vérifier que l'intensité lumineuse est suffisante.
- Introduire le laryngoscope en le tenant par la poignée, et non par le levier.
- Une fois l'extrémité de la spatule introduite dans l'extrémité susglottique du larynx, appuyer avec précaution sur le levier avec le pouce de la même main, juste ce qu'il faut pour soulever l'épiglotte. Ne pas appuyer sur le levier plus que nécessaire.
- Relâcher le levier avant de retirer la spatule.

### Retraitements hygiéniques

#### Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les instructions suivantes doivent être incluses dans les procédures hospitalières et/ou de cabinets médicaux. Les directives nationales et recommandations (par ex. relative à la BSE), les normes et les lois doivent être en outre considérées et appliquées.

La préparation doit être réalisée par un personnel qualifié.

#### Procédure après usage

Enlevez toute trace de contamination immédiatement après usage pour éviter les incrustations.

#### Nettoyage / désinfection manuels

N'utilisez que des produits de nettoyage ou de désinfection recommandés par le fabricant pour utilisation avec des fibres optiques ou matières plastiques. Suivez à la lettre les instructions des fabricants en ce qui concerne la concentration et la durée exacte d'utilisation. Après usage, rincez les lames avec de l'eau déminéralisée et vérifiez qu'aucun dépôt n'y reste.

**Attention :** L'utilisation de mauvais produits de nettoyage ou de désinfection ou une mauvaise méthode peuvent provoquer des dommages irréparables au laryngoscope.

**Le nettoyage par ultrasons n'est pas autorisé !**

#### Nettoyage / désinfection automatiques

Le laryngoscope peut être thermiquement nettoyé ou désinfecté jusqu'à 93 °C dans un appareil automatique. N'utilisez que des produits de nettoyage recommandés pour un usage avec l'acier inoxydable et les matières plastiques. Le rinçage doit assurer qu'aucun dépôt ne reste sur le produit. N'utilisez que de l'eau déminéralisée pour le rinçage final.

## **Stérilisation**

Les laryngoscopes doivent être stérilisés conformément à la législation nationale et aux normes internes à l'établissement. Nous recommandons la stérilisation à la vapeur saturée à 134 °C pendant 4 minutes. Des cycles de stérilisation allant jusqu'à 18 minutes par défaut et 60 minutes dans les cas définis ne doivent pas conduire à des dommages sur les parties métalliques de la lame. Une stérilisation à la vapeur fréquente et prolongée dans le temps peut avoir pour conséquence une moindre transmission de la lumière, surtout avec une qualité de vapeur inadéquate.

Il incombe à l'utilisateur final de veiller à ce que le nettoyage et la stérilisation soient effectués par un personnel qualifié avec des moyens adéquats et des équipements appropriés pour atteindre le résultat souhaité. À cet effet, il est habituellement nécessaire de valider le procédé et de le vérifier de façon régulière. Il est impératif de contrôler l'efficacité et les possibles effets néfastes de tout écart par rapport aux présentes instructions.

## **Maintenance**

L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

## **Entretien**

L'appareil ne possède aucun composant qui nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur.

## **Élimination des déchets**

Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

## **Conformité aux normes : DIN EN ISO 7376**

### **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).

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Ce produit est un appareil de haute précision. Il convient donc de le manipuler avec précautions et de le conserver dans un endroit propre et sec.

### **Consignes générales**

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

Pour garantir le fonctionnement optimal de l'instrument, ne combiner les spatules qu'avec des poignées équées d'une bague verte. Ne pas utiliser la poignée coudée HEINE F.O. Ne pas soumettre les articulations ou autres pièces mobiles à une contrainte exagérée. Veiller à actionner le levier lentement et avec la plus grande précaution. Eviter tout geste brusque.

Amenier la lame en position normale de travail et vérifier que la lumière s'allume.

L'illumination de l'ampoule peut être réduite fortement pendant l'utilisation si la batterie rechargeable n'a pas été rechargeée suffisamment. Nous recommandons par conséquent un temps de recharge minimum de 10 minutes.

Après quelques minutes d'utilisation les ampoules pour poignée de laryngoscope sont très chaudes.

Les laryngoscopes ne doivent être utilisés que par du personnel compétent.

Pour éviter les risques d'infections croisées, les spatules doivent obligatoirement, après chaque utilisation, être nettoyées et désinfectées, ou stérilisées (cf. paragraphe Entretien).

En cas d'utilisation intensive des laryngoscopes, prévoir des pièces de rechange (ampoules et piles) ainsi que des instruments de remplacement.

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

Les tableaux suivants figurent en annexe

- Explication des symboles utilisés.



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

## Uso previsto

El espártula HEINE FlexTip+ se usa exclusivamente para la intubación endotraqueal. Solo deben ser usados por personas con una formación sobre la intubación endotraqueal.

## Informaciones 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 emplea para la información respecto a la puesta en marcha, funcionamiento o mantenimiento, siempre que no puedan entrañar peligro.

## Manejo

**La punta de la espártula angulable puede aumentar el peligro de lesión para los pacientes, si no se maneja siguiente estas instrucciones y con cuidado adecuado.**

- Controle la espártula HEINE FlexTip+ antes de cada uso que no tenga cantos agudos ni rebabas.
- Conecte la espártula HEINE FlexTip+ con el mango de forma acostumbrada y levántela a la posición de trabajo.
- Asegúrese que la iluminación sea suficientemente clara.
- Aguante el laringoscopio al introducirlo por el mango y nunca por la palanca.
- Solo después de encajar la punta de la espártula en la vallécula, accione la palanca cuidadosamente con el pulgar de la mano que sostiene el instrumento y solo hasta el punto absolutamente necesario para levantar la epiglotis.
- Suelte la palanca en todo caso antes de retirar la espártula.

## Reacondicionamiento higiénico

### Limpieza / Desinfección y Esterilización

Es necesario tener en cuenta las siguientes indicaciones en los procedimientos internos hospitalarios / o en consulta. Asimismo hay que poner en práctica las directrices nacionales y recomendaciones (p.ej. referente a CJK / vCJK) así como normas y leyes.

La preparación será realizada por personal lo suficientemente calificado.

### Tratamiento después de su utilización

Las suciedades profundas deben ser eliminadas inmediatamente después de su uso, para evitar incrustaciones.

### Limpieza manual / Desinfección

Para la limpieza manual / desinfección solo deben ser utilizados productos que hayan sido autorizados por el fabricante para fibra óptica y plásticos. Se ha de prestar atención a las indicaciones del fabricante referente a concentración / tiempo de actuación. Una vez finalizado el tratamiento se han de lavar las espártulas con agua completamente desalada.

**Atención:** Los productos de limpieza / desinfección no adecuados o utilizados incorrectamente pueden ocasionar daños irreparables al instrumento.

**El Ultrasónico no está permitido como ayuda para la limpieza!**

### Limpieza con máquina / Desinfección

El artículo está indicado para una preparación por máquina / desinfección térmica ( $\leq 93^{\circ}\text{C}$ ). Para ello se han de utilizar productos que estén autorizados para acero fino y plásticos. Los procesos de lavado han de garantizar una ausencia de residuos satisfactoria. Para el lavado final se recomienda utilizar agua completamente desalada.

## **Esterilización**

Los laringoscópios se deben esterilizar conforme a las disposiciones nacionales y el estándar institucional interno. Recomendamos la esterilización con vapor saturado a 134 °C durante 4 minutos. Los ciclos de esterilización de hasta 18 minutos como aplicación estándar y 60 minutos en casos definidos no deberían dañar las partes metálicas de la espátula. Una esterilización frecuente y extendida en el tiempo puede traer por consecuencia una transmisión de luz reducida, en especial si la calidad de vapor es inadecuada.

Al usuario final le corresponde la responsabilidad de procurar que la limpieza y esterilización se lleve a cabo por personal formado con los medios adecuados y el correspondiente equipamiento, para alcanzar el resultado deseado. Para esto, generalmente es necesaria una validación y comprobación rutinaria del proceso. En caso de cualquier desviación a lo descrito en las instrucciones presentes será necesario comprobar su efectividad y los posibles efectos desfavorables.

## **Mantenimiento**

El aparato está exento de mantenimiento.

## **Revisión**

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario.

## **Gestión de residuos**

Seguir las normas de cada país sobre gestión de residuos.

## **Normas aplicadas: DIN EN ISO 7376**

## **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).

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Este producto es un aparato de precisión de alta calidad. Por lo tanto, debe manejarse con cuidado y cuidar de que se guarda en un lugar limpio y seco.

## **Advertencias generales**

 Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso.

No utilizar, si se detectan daños.

Usar solo mangos de laringoscopios con la marca verde para asegurar un funcionamiento correcto. No se debe usar el mango angulado de luz fría de HEINE. El mecanismo de palanca y las partes móviles no están previstos para someterlos a esfuerzos extremos. Evitar apalancar y flexionar con fuerza.

Ponga la espátula en posición normal de trabajo y compruebe que la luz se encienda.

La luminosidad puede disminuir durante el uso si la batería recargable no fue suficientemente cargada previamente. Se recomienda una recarga de mínimo 10 minutos para las baterías recargables HEINE en un cargador HEINE previo a cada uso.

Después de algunos minutos de uso la bombilla se calentará.

El laringoscopio debe ser usado solo por personal debidamente capacitado.

Para evitar infecciones cruzadas los laringoscopios se deben limpiar y desinfectar o esterilizar después de cada uso (vea instrucciones de limpieza).

Se recomienda en caso de uso continuo de los laringoscopios tener repuestos disponibles (lámpara y pilas) e instrumentos de recambio.

Este aparato no se puede utilizar en fuertes campos magnéticos como p. ej. MRI.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

- Explicación de los símbolos utilizados



Leggete attentamente queste istruzioni per l'uso e conservatele per riferimenti futuri.

## Destinazione d'uso

Il lame per laringoscopia HEINE FlexTip+ deve essere utilizzato esclusivamente per intubazioni endotracheali. Solo dal personale con esperienza di intubazioni endotracheali è autorizzato all'uso.

## 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. (Sfondo: giallo; primo piano: nero)
- NOTA!** Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento o manutenzione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

## Utilizzo

### La punta della lama può provocare danni al paziente se non viene usata secondo le seguenti istruzioni e con attenzione.

- Prima dell'uso assicurarsi che lo strumento non sia danneggiato, per es. bordi taglienti, ecc.
- Collegare la lama HEINE FlexTip+ al manico lasciando la parte distale della lama distesa, pronta all'utilizzo.
- Controllare che la luce sia sufficientemente brillante (batterie!).
- Durante l'intubazione tenere il laringoscopio per il manico, non toccare la leva.
- Quando la punta della lama si posiziona nella vallecola, muovere la leva con il pollice, con molta attenzione e non più del necessario, per alzare l'epiglottide.
- Rilasciare la leva prima dell'estrazione della lama.

## Igienizzazione

### Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Le seguenti indicazioni devono essere incluse nelle procedure ospedaliere o ambulatoriali. Le linee guida e i regolamenti nazionali (p.es. riguardanti la BSE) ed i relativi standard devono essere tenuti in considerazione.

Queste procedure devono essere eseguite da personale qualificato.

### Procedura dopo l'uso

Qualsiasi deposito dovrebbe essere rimosso immediatamente dopo l'uso, per evitare possibili danni irreparabili dovuti a depositi incrostati sul laringoscopio.

### Pulizia manuale / disinfezione

Usare esclusivamente prodotti detergenti e disinfettanti raccomandati dai produttori per l'impiego con Fibre Ottiche e plastica. Attenersi alle istruzioni dei produttori in merito alla concentrazione e durata di uso esatti. Dopo questo processo, sciacquare le lame con acqua de-mineralizzata ed assicurarsi che non vi siano depositi residui sulle stesse.

**Attenzione:** l'uso di metodi o prodotti detergenti e disinfettanti sbagliati può causare danni irreparabili ai laringoscopi.

**La pulizia ad ultrasuoni non è permessa!**

### Pulizia automatica / disinfezione

I laringoscopi possono essere puliti o disinfetti sino a 93 °C in una macchina automatica. Usare solo prodotti detergenti raccomandati per l'uso con acciaio e plastica. La procedura di risciacquo deve assicurare che nessun deposito sia rimasto sul prodotto. Utilizzare solo acqua de-mineralizzata per il risciacquo finale.

## **Sterilizzazione**

I laringoscopi devono essere sterilizzati in conformità alle disposizioni nazionali e alle norme aziendali interne. Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione con vapore saturo a 134 °C per una durata di 4 minuti. Se vengono utilizzati cicli di sterilizzazione fino a 18 minuti di routine e cicli di 60 minuti in casi speciali, non si verificano danneggiamenti alle parti metalliche della lama. La sterilizzazione a vapore frequente e prolungata nel tempo può causare una ridotta trasmissione alla luce, in particolare in caso di scarsa qualità del vapore.

L'utilizzatore finale deve assicurarsi che le operazioni di pulizia e sterilizzazione vengano eseguite da parte di personale addestrato con prodotti adeguati e strumenti adatti, per ottenere il risultato desiderato. A questo scopo di norma si richiede l'applicazione di una procedura di validazione e l'esecuzione di regolari verifiche del processo. In caso di differenze rispetto a quanto riportato nelle presenti istruzioni, deve essere verificata l'efficacia ed eventuali effetti negativi dell'apparecchio.

## **Manutenzione**

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione.

## **Assistenza**

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

## **Smaltimento**

Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

## **Normative applicate:** DIN EN ISO 7376

## **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).

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Questo prodotto è un apparecchio di precisione di alta qualità. Maneggiare il prodotto sempre con attenzione e conservarlo in un luogo asciutto e pulito.

## **Indicazioni avvertimenti**

 Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

Utilizzare unicamente manici per laringoscopia con il marchio di identificazione verde. Il manico angolato a fibre ottiche HEINE non deve essere usato con il HEINE FlexTip+. Il meccanismo della leva e le parti mobili non sono state progettate per operare sotto pesante sforzo. Non forzare il movimento della punta.

Mettere la lama nella normale posizione di lavoro e controllare il funzionamento della lampadina. La luminosità della lampadina può ridursi durante l'uso se la batteria ricaricabile non è stata caricata a sufficienza prima dell'uso. Si consiglia un tempo minimo di ricarica di 10 minuti per le batterie ricaricabili HEINE nel caricabatterie HEINE.

Dopo qualche minuto d'uso la lampadina del laringoscopio sarà calda.

Il laringoscopio può essere utilizzato solo da personale qualificato.

Per evitare infezioni, il laringoscopio deve essere pulito e disinfeccato o sterilizzato dopo ogni intubazione (vedi le istruzioni per la pulizia).

Se lo strumento è soggetto a uso frequente, si raccomanda di avere disponibile uno strumento di ricambio ed una riserva di lampadine e batterie.

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

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

- Spiegazione dei simboli utilizzati

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

## Användningsändamål

HEINE FlexTip+, laryngoskopspatlar användes endast för endo-tracheal intubation. Endast personer som fått träning i endo-tracheal intubation har tillstånd att använda laryngoskopet.

## Varnings- och säkerhetsanvisningar

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

 **TIPS!** Den här symbolen används för information beträffande idräfttagning, drift eller underhåll, som är viktiga men inte förbundna med faror.

## Hantering

**Den rörliga bladändan kan orsaka skada på patienten om den inte används efter dessa instruktioner och med normal försiktighet.**

- Kontrollera att instrumentet inte är skadat före användning.
- Fäst bladet på handtaget på vanligt vis och fäll upp det till arbetsposition.
- Kontrollera att lampan lyser tillräckligt (batterierna!).
- Håll laryngoskopet i handtaget vid intubation, använd ej flexhandtaget.
- När bladtoppen når valleculan använd flexhandtaget försiktigt, och inte mer än nödvändigt, med tummen för att lyfta epiglottis.
- Släpp flexhandtaget innan bladet förs ut.

## Hygienisk rekonditionering

### Rengöring, desinfektion och sterilisering

Följande instruktioner måste inkorporeras i sjukhusets eller klinikens användningsprocedurer. Nationella riktlinjer och reglementen (t.ex. gällande CJK/vCJK) samt relevanta standarder och lagar måste efterföljas.

Dessa användningsprocedurer måste utföras av lämpligt kvalificerad personal.

## Procedur efter användning

Ta bort alla spår av kontaminering omedelbart efter användning för att undvika intorkning.

### Manuell rengöring / desinfektion

Använd endast rengöring och desinfektionsprodukter vilka rekommenderas av tillverkaren för användning till fiberoptik och plast. Följ tillverkarens instruktioner angående koncentration och tid exakt. Efter denna process, skölj bladen med avmineraliserat vatten och försäkra dig om att det inte finns kvar några avlagringar på dem.

**Varning:** Användande av felaktiga rengörings- eller desinfektionsprodukter eller rengöringsmetoder kan orsaka irreparabel skada på laryngoskopet.

**Ultraljudsrengöring är inte tillåten!**

### Automatisk rengöring / desinfektion

Laryngoskopet kan rengöras eller desinficeras med värme upp till 93°C i en automatisk maskin. Använd endast rengöringsprodukter, vilka rekommenderas för användning till rostfritt stål och plast. Avsköljningen måste tillförse att det inte finns avlagringar kvar av produkten. Använd endast avmineraliserat vatten för den slutliga sköljningen.

## **Sterilisering**

Laryngoskop skall steriliseras enligt de nationella bestämmelserna och de interna institutionella standarderna. Vi rekommenderar en sterilisering vid 134 °C under 4 minuter med mättad ånga. Steriliseringsscykler på upp till 18 minuter som standardapplikation och 60 minuter i definierade fall får inte leda till skador på spatelns metalliska delar. Frekventa och långvariga ångsteriliseringar kan leda till en reducerad ljustransmission, framför allt vid olämplig ångkvalitet.

Slutanvändaren ansvarar för att rengöringen och steriliseringen utförs av utbildad personal med lämpliga medel och utrustning för att uppnå det önskade resultatet. För detta krävs i regel en validering och rutinmässig kontroll av processen. Alla avvikelse från den föreliggande anvisningen skall kontrolleras för sin effektivitet och möjliga negativa inverkningar

## **Underhåll**

Produkten är underhållsfri.

## **Service**

Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

## **Avfallshantering**

De nationellt specifika reglerna för avfallshantering ska alltid följas.

## **Tillämpad standard: DIN EN ISO 7376**

## **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 modifieringar) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på [www.heine.com](http://www.heine.com).

Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Denna produkt är ett precisionsinstrument av hög kvalitet. Behandla därfor alltid produkten försiktigt och förvara den på ett rent och torrt ställe.

## **Allmänna varningar**

 Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.

Använd endast laryngoskophandtag med ett grönt identifikationsmärke. HEINEs F.O. vinklade handtag bör ej användas med HEINE FlexTip+. Flexmekanismen och rörliga delar är inte designade för tyngre krafter. Använd ej onödigt våld.

Fäll upp bladet i normalt arbetsläge och kontrollera att ljust lyser.

Ljusstyrkan kan minska under användning om det uppladdningsbara batteriet inte var tillräckligt uppladdat före användning. Vi rekommenderar minst 10 minuters laddning för uppladdningsbara batterier som laddas med laddare från HEINE.

Efter några minuters användning kommer glödlampen i laryngoskopet att vara varm.

Laryngoskopet skall endast användas av utbildad personal.

För att undvika korsinfektion måste laryngoskopet rengöras och desinficeras eller steriliseras efter varje intubation (se rengöringsinstruktioner).

Då instrumentet används ofta rekommenderar vi att ha ett reservinstrument och ett litet lager av reservlampor och batterier.

Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

I bilagan hittar du dessa tabeller

- Förklaring av symboler som används



Lees en volg de gebruiksaanwijzing nauwkeurig op en bewaar deze voor eventuele naslag.

## Gebruiksdoel

De HEINE FlexTip+ laryngoskoopspatels is uitsluitend bestemd voor endotracheale intubatie. Gebruik is alleen toegestaan aan personen die een opleiding hebben gevolgd voor endotracheale intubatie.

## Waarschuwing en veiligheidsinformatie

**WAARSCHUWING!** Dit symbool attireert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

**AANWIJZING** Dit symbool wordt vermeld bij informatie over ingebruikneming, werking of onderhoud. Dit is belangrijk, maar kunnen de gebruiker niet in gevaar brengen.

## Bediening

### De beweegbare tip van de spatel kan bij onoordeelkundig gebruik letsel bij de patient veroorzaken.

- Controleer voor ieder gebruik of de HEINE Flex-Tip+ spatel onbeschadigd is en geen scherpe randen heeft.
- Klik de HEINE FlexTip+ spatel op de gebruikelijke manier op het handvat.
- Controleer of de lichtsterkte voldoende is.
- Houd bij intubatie het handvat vast en niet de hendel.
- Wanneer de tip van de spatel in de Vallecula is, kan met de duim voorzicht druk op de hendel uitgeoefend worden om de Epiglottis op te lichten.
- Voor het wegnemen van de spatel, de hendel loslaten!

## Hygiënische opwerking

### Reinigen/desinfectie en sterilisatie

De navolgende aanbevelingen dienen opgenomen te worden in de interne reinigingsvoorschriften van het ziekenhuis of de specialistenpraktijk. Nationale richtlijnen en aanbevelingen (b.v. ten aanzien van Creuzfeldt Jacob (CJK)/varianten van Creuzfeldt Jacob (vCJK) normen en wettelijke voorschriften, dienen tevens in het proces te worden geïntegreerd.

De reingsprocedure dient door hiertoe voldoende geschoold personeel te worden uitgevoerd.

### Behandeling van de spatel na gebruik

Zichtbaar vuil dient direct na gebruik van de spatel verwijderd te worden om opdrogen en hechting aan het blad te voorkomen.

### Handmatig reinigen/desinfecteren

Voor handmatig schoonmaken/desinfecteren mogen alleen middelen gebruikt worden die door de fabrikant zijn toegelaten voor Fiber-Optieken en kunststoffen. De voorschriften betreffende concentratie en duur van de behandeling, dienen nauwkeurig opgevolgd te worden. De Laryngoscopen dienen na behandeling met gedemineraliseerd water te worden nagespoeld.

**LET OP:** Niet toegelaten of foutief gebruikte reinigings-/desinfecteermiddelen kunnen tot onherstelbare beschadiging van de spatel leiden.

### Ultrasoon reinigen als toegevoegd procédé, is niet toegestaan!

### Machinaal reinigen / desinfecteren

Laryngoscopen kunnen machinaal/thermisch gedesinfecteerd worden ( $\leq 93^{\circ}\text{C}$ ). Hiervoor dienen middelen gebruikt te worden die toegelaten zijn voor roestvast staal en kunststoffen. Na behandeling meermaals naspoelen om restanten desinfecteermiddel afdoende te verwijderen. Het is raadzaam om de laatste spoelronde met gedemineraliseerd water uit te voeren.

## **Sterilisatie**

Laryngoscopen moeten volgens de nationale voorschriften en de interne normen van de instelling worden gesteriliseerd. Wij adviseren sterilisatie met een zatte stoommassa bij 134°C gedurende 4 minuten. Sterilisatiecycli van maximaal 18 minuten als standaard-instelling en 60 minuten in gedefinieerde gevallen mogen niet leiden tot een beschadiging van de metalen delen van het spatel. Frequent en langdurig autoclaveren kan de lichtgeleiding verminderen, vooral bij onvoldoende stoomvulling.

De eindgebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de reiniging en sterilisatie worden uitgevoerd door geschoold personeel met geschikte middelen en een overeenkomstige uitrusting om het gewenste resultaat te bereiken. Daarvoor is in de regel een validering en routinematische controle van het proces nodig. Elke afwijking van de beschikbare gebruiksaanwijzing moet worden gecontroleerd op effectiviteit en mogelijke nadelige effecten.

## **Onderhoud**

Het apparaat is onderhoudsvrij.

## **Service**

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

## **Afvalverwijdering**

De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

## **Voldoet aan de normen: DIN EN ISO 7376**

## **Algemene aanwijzingen**

-  De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originale producten of niet-originale 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).  
De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwingen- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar.  
Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.  
Dit product is een hoogwaardig precisie-instrument. Behandel het product daarom steeds zorgvuldig en bewaar het op een schone, droge plek.

## **Algemene waarschuwingen**

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

Alleen laryngoscoop-handvatten met groene indicatie gebruiken om een probleemloos functioneren te garanderen. De HEINE "F.O.-Winkelgriff" kan niet in combinatie met de HEINE FlexTip+ spatel gebruikt worden.

Zwenkgedeelte en bewegende delen zijn niet bestand tegen extreme druk.

Om beschadiging te voorkomen mag geen onnodige kracht gebruikt worden.

Breng de spatel in de gebruiksstand en controleer of het lampje brandt. De lichtsterkte van het Laryngoscooplampje kan tijdens het gebruik snel afnemen wanneer de oplaadbare accu niet voldoende is opgeladen.

Na een paar minuten aaneengesloten gebruik worden de Laryngoscoop-lampjes heet.

Een Laryngoscoop mag uitsluitend gebruikt worden door hiervoor opgeleide vakkundige personen.

Om infectie-overdracht te vermijden moeten Laryngoscopen na ieder gebruik gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd worden. (Zie het onderhoudsvoorschrift).

Het verdient aanbeveling om bij regelmatig gebruik van Laryngoscopen, onderdelen als reserve lampjes en batterijen bij de hand te hebben.

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

In het aanhangsel vindt u de tabellen

- Uitleg van de gebruikte symbolen



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

## Finalidade

O lâmina de laringoscópio HEINE FlexTip+ foi concebido apenas para intubação endo-traqueal. Apenas pessoas com experiência em intubação endo-traqueal estão autorizadas a utilizá-lo.

## 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!** Este símbolo é utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação ou manutenção que são importantes, mas não perigosas.

## Manipulação

**A lâmina móvel poderá causar ferimentos ao paciente se não fôr empregue de acordo com estas instruções e com um grau normal de cuidado.**

- Antes de utilizar o instrumento, assegure-se que o instrumento não tem qualquer dano, por exemplo, zonas afiadas, etc..
- Ponha a lâmina no punho de forma habitual, e vire-a para cima para a posição de trabalho.
- Veja se a luz tem a claridade suficiente (pilhas!)
- Durante a intubação, segure o laringoscópio pelo punho, e não mexa na dobradiça.
- Quando a extremidade da lâmina se localizar na valécula, mexa a dobradiça cuidadosamente e não mais que o necessário com o dedo polegar, para levantar a epiglote.
- Solte a dobradiça antes de retirar a lâmina.

## Re-higienização

### Limpeza, desinfecção e esterilização

As seguintes instruções devem ser incorporadas nos procedimentos do hospital. Guias e regulamentações nacionais (por ex.: CJK/vCJK) assim como padrões relevantes e leis devem ser postos em prática.

Estes procedimentos devem ser conduzidos por pessoal adequadamente qualificado.

### Procedimento depois do uso

Remova todos os rastros de contaminação imediatamente depois do uso a fim de se evitar incrustação.

### Limpeza manual / desinfecção

Use só produtos de limpeza e desinfecção que são recomendados pelo fabricante para uso com fibra óptica e plásticos. Siga as exatamente as instruções dos fabricantes quanto a concentração e duração do uso. Depois deste processo, enxágüe a lâmina com água desmineralizada e assegure de que nenhum depósito permaneça sobre elas.

**Advertindo:** O uso de métodos de limpeza ou produtos de desinfecção errados podem causar danos irreparáveis ao laringoscópio.

### Limpeza ultra-sônica não é permitida!

### Limpeza automática / desinfecção

O laringoscópio pode ser limpo ou desinfetado de modo térmico em até 93 °C em uma máquina automática. Use somente produtos de limpeza que são recomendados para uso com aço inox e plástico. O procedimento de enxágüe tem de assegurar que nenhum depósito é deixado no produto. Só use água desmineralizada para o enxágüe final.

## **Esterilização**

Os laringoscópios devem ser esterilizados de acordo com as disposições nacionais e os padrões institucionais internos. Recomendamos a esterilização com vapor saturado a 134°C por um período de tempo de 4 minutos. Os ciclos de esterilização de até 18 minutos, como aplicação padrão, e 60 minutos em situações específicas não podem provocar danos nas peças metálicas da espátula. Uma esterilização a vapor frequente e prolongada pode ter como consequência uma reduzida transmissão da luz, sobretudo no caso de uma qualidade inadequada do vapor.

O usuário final é responsável por garantir que a limpeza e esterilização são efetuadas por pessoal qualificado, com meios adequados e o respectivo equipamento, de forma a atingir o resultado pretendido. Para isso é necessária uma validação e verificação rotineira do processo. Qualquer desvio em relação às presentes instruções deve ser verificado quanto à sua eficácia e possíveis consequências prejudiciais.

## **Manutenção**

O aparelho não requer de manutenção.

## **Assistência**

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

## **Eliminação**

Devem ser considerados os respectivos regulamentos de eliminação do país.

## **Normas aplicareis:** DIN EN ISO 7376

## **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).

A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Este produto se trata de um aparelho de precisão de elevado valor. Por isso, manuseie o produto sempre com muito cuidado e guarde-o em um local limpo e seco.

## **Notas Advertências**

 Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto a sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos.

Utilize apenas punhos para laringoscópio com um sinal de identificação verde. O punho angulado de fibra óptica HEINE não deve ser utilizado com o HEINE FlexTip+. O mecanismo da dobradiça e as peças que se movem não estão preparadas para operar sob muito peso. Não sobre nem use força desnecessária!

Mova a lâmina para posição normal de funcionamento e cheque se o interruptor de luz está ligado. O brilho da lâmpada pode reduzir durante o uso se não foi carregada suficientemente antes do uso. Nós recomendamos uma recarga mínima de 10 minutos para as baterias HEINE nos carregadores HEINE.

Depois de alguns minutos em uso a lâmpada do laringoscópio estará quente.

O laringoscópio somente deve ser usado por pessoal treinado.

Para evitar contaminações, o laringoscópio deverá ser limpo, desinfetado ou esterilizado após cada intubação (ver instruções para limpeza).

Nos casos em que o aparelho esteja sujeito a uso muito frequente, recomendamos ao utilizador que mantenha um outro aparelho suplementar e um pequeno estoque de lâmpadas sobressalentes e pilhas sempre disponíveis.

O dispositivo não deve ser utilizado na proximidade de campos magnéticos fortes, tais como a ressonância magnética!

Em anexo você encontra as tabelas

- Explicação dos símbolos utilizados

## 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

Explicação dos símbolos utilizados

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinproduktrichtlinie 93/42 EWG. The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indica la conformidad con la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE. CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p>
	<p>Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- or Bestelnummer Número de catálogo ou pedido</p>
	<p>Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Número de série</p>
	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Fabricante</p>
	<p>Herstellldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Data de fabricação</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 temperaturen in °C voor opslag en transport Gama de temperatura permitida em °C para o 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 temperaturen in °F voor opslag en transport Gama de temperatura permitida em °F para o 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 luchtvuchtigheid voor opslag en transport Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Bitte lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und bewahren Sie diese zum späteren Nachschlagen auf. (Hintergrund: blau; Vordergrund: 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) Leia e cumpra as instruções de uso e guarde-as para consulta futura (fundo: azul; primeiro plano: branco)
	Vorsicht Bruchgefahr Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktig! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Perigo de quebra!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Armazenar em ambiente seco!
<b>UDI</b>	Unique Device Identification