

STARKLINGanesthesia

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Laryngoskop-Einmalspateln und -griffe

1	Einmalspatel für Laryngoskop (grünes System), vollständig aus Metall (MacIntosh & Miller)
2	Einmalspatel für Laryngoskop (grünes System), aus Metall und Kunststoff (MacIntosh & Miller)
3	Einmalspatel für Laryngoskop (grünes System), vollständig aus Kunststoff (MacIntosh & Miller)
4	Einmalgriff für Laryngoskop (grünes System), aus Metall und Kunststoff (mittel, klein & untersetzt)

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Starkling Laryngoskop ist ein zweiteiliges Handgerät, das aus einem Griff, in welchem die Batterien untergebracht sind, und einem abnehmbaren Spatel besteht. Laryngoskope wurden entwickelt, um die Beleuchtung im Kehlkopf während der Durchführung von Intubationen zu gewährleisten. In dieser Bedienungsanleitung werden beide -Laryngoskop-Typen (Standard, Lichtleiter) beschrieben.

Gegenindikationen

Die folgenden Punkte sind nur eine relative Gegenindikation zur Trachealintubation

- Schwere Atemwegsverletzungen oder Blockierungen, welche den sicheren Durchgang eines Endotrachealtu bus nicht zulassen.
- Verletzung der Halswirbelsäule, bei der die Notwendigkeit einer vollständigen Ruhigstellung der Halswirbelsäule die endotracheale Intubation erschwert.

Warnhinweise

Ein Warnhinweis in dieser Anleitung weist auf einen Zustand oder ein Verfahren hin, die zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen können, wenn diese nicht unmittelbar korrigiert oder eingestellt werden.

- Gesetze (Bundesgesetz in den USA), die den Verkauf dieses Gerätes auf Mediziner oder zugelassene Fachleute im Gesundheitswesen (oder in deren Auftrag) beschränken, sind zu beachten.
- Nur geschultes Personal darf ein Laryngoskop zur Intubation verwenden.
- Konventionelle Spateln und Griffe und Spateln und Griffe des grünen Systems sind nicht untereinander

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Geräte sind für den einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten für eine einmalige Anwendung konzipiert.
- Wiederholte Tests dieses Geräts vor dem Gebrauch können zu einer verkürzten Funktionszeit führen, die die Verfügbarkeit des Produkts verkürzt und möglicherweise zu Funktionsstörungen führt.**
- Sicherstellen, dass das Produkt nur von einer Person mit der erforderlichen Ausbildung, Kenntniss oder Erfahrung eingesetzt und verwendet wird.
- Die Gebrauchsanweisung muss gelesen, befolgt und aufbewahrt werden
- Das Produkt nur gemäß dessen bestimmungsgemäßer Verwendung benutzen. (Siehe bestimmungsgemäße Verwendung.)
- Das Produkt vor der Verwendung visuell hinsichtlich gebogener, gebrochener, rissiger oder fehlender Kompo nenten überprüfen.
- Vor der Verwendung des Produkts den Schutz-Polybeutel entfernen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- Sicherstellen, dass keine übermäßige Kraft auf dieses Produkt ausgeübt wird. Eine übermäßige Krafteinwirkung kann zu einem Fehler führen.

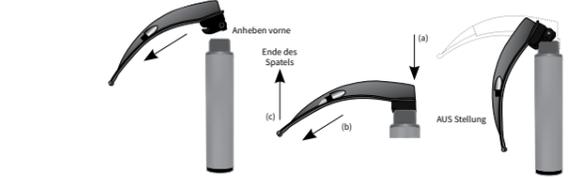
Anleitung

Vor der Verwendung

- Nur mit Starkling-Griffen und -Spateln verwenden.
- Griffe oder Spateln für den Einmalgebrauch nicht sterilisieren, aufbereiten oder wiederverwenden.
- Das Gerät sorgfältig auf Grate, scharfe Kanten oder andere optisch erkennbare Mängel überprüfen.
- Sicherstellen, dass im Falle eines Ausfalls oder Notfalls immer Ersatzspateln und -griffe zur Verfügung stehen.

Positionierung und Montage des Spatels am Griff

- Den ausgewählten Spatel am ordnungsgemäß funktionierenden Griff befestigen, indem Sie den "Haken" am Spatelansatz unter die Strebe am Griff, wie abgebildet, platzieren. (a)
- Druck nach unten/vorne ausüben, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten. (b)
- Das vordere Ende des Spatels anheben, bis dieser klickt und unter der Strebe einrastet. (c)
- Sich vergewissern, dass der Spatel ordnungsgemäß leuchtet.
- Um den Spatel zu entfernen, in umgekehrter Reihenfolge vorgehen.



Hinweis: Eine falsche Montage des Spatels kann zu Schäden am Spatel oder zu Fehlfunktionen des Gerätesführen.

Kompatibilität

Starkling Laryngoskope entsprechen den aktuellen Normen ASTM F965-99, ISO 7376:2020. Sie sind mit praktisch allen gängigen Typen der Beleuchtungshaken an Spateln und Griffen kompatibel. Zur einfachen visuellen Identifizierung sind alle grünen Systemmodelle durch eine grüne Kennzeichnung an Griff und Spatel deutlich markiert.

Entsorgung

Griff & Spatel

- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass das verwendete Produkt in Übereinstimmung • mit den Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle (wo anwendbar) entsorgt wird.

Batterie in dem Griff

Den unteren Deckel des Griffs gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Deckel vom Gehäuse des Griffs löst. Batterie entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

Klassifizierung & anwendbare Normen

- Klasse 1 (CE – MDR 2017/745 & FDA)
- ISO 7376:2020
- ASTM F965-99

Empfohlene Betriebsumgebung

Betriebstemperatur	50°F to 104°F / 10 °C to 40 °C
Betriebsfeuchtigkeit	95% Non-Condensing
Transport-/Lagertemperatur	-4°F to 113°F / -20 °C to 45 °C
	Humidity: Up to 95% Non-Condensing
Höhe	0 - 13,123 feet (0 - 4,000 meters)
Atmosphärischer Druck	50 Kpa to 106 Kpa

Warnung: Der Betrieb Ihres Gerätes außerhalb der empfohlenen Betriebstemperaturen kann die Leistung des Geräts negativ beeinflussen und zu Schäden am Gerät und/oder am Patienten oder Pflegepersonal führen.

FR

MODE D'EMPLOI

Spatules et manches de laryngoscope à usage unique

1	Spatule à usage unique pour laryngoscope (système vert), entièrement en métal (MacIntosh & Miller)
2	Spatule à usage unique pour laryngoscope (système vert), en métal et plastique (MacIntosh & Miller)
3	Spatule à usage unique pour laryngoscope (système vert), entièrement en plastique (MacIntosh & Miller)
4	Manche à usage unique pour laryngoscope (système vert), en métal et plastique (moyen, petit & trapu)

Utilisation conforme

Le laryngoscope Starkling est un appareil à main en deux parties composé d'un manche dans lequel on insère les piles, et d'une spatule amovible. Les laryngoscopes ont été conçus pour éclairer le larynx pendant l'intubation. Ce mode d'emploi contient la description des deux types de laryngoscopes (standard, à fibre optique).

Contre-indications

Les chapitres qui suivent ne contiennent qu'une contre-indication relative pour l'intubation de la trachée

- Graves lésions des voies respiratoires ou blocages empêchant le bon passage d'un tuyau endotrachéal.
- Lésion du rachis cervical imposant une totale immobilisation des cervicales, ce qui rend l'intubation endotra chéale difficile.

Avertissements

Les avertissements dans ce mode d'emploi signalent un état ou un procédé risqué, susceptible d'entraîner des lésions, des maladies, voire même la mort du patient si l'un et/ou l'autre n'est pas immédiatement corrigé.

- La législation (Loi fédérale aux USA) limitant la vente de cet appareil aux médecins ou aux professionnels agréés dans le domaine de la médecine (ou en charge) doit être respectée.
- Seul le personnel initié est autorisé à utiliser un laryngoscope pour une intubation.
- Les spatules et manches conventionnels ainsi que ceux du système vert ne sont pas interchangeables entre eux.

Mesures de précaution

- Ces appareils sont destinés à l'usage unique sur un seul patient pour une seule intervention.
- Des tests répétés de cet appareil avant utilisation peuvent réduire sa durée de vie et donc la disponibilité du produit, et entraîner des dysfonctionnements.
- Vérifier que le produit soit exclusivement utilisé par une personne ayant suivi la formation appropriée et pos sédant les connaissances ou l'expérience nécessaire(s).
- Le mode d'emploi doit être lu, suivi et conservé.
- Utiliser le produit exclusivement dans le respect de son utilisation conforme. (voir Utilisation conforme.)
- Examiner attentivement le produit avant de l'utiliser : est-il plié, cassé, fissuré ou manque-t-il des composants ?
- Avant d'utiliser le produit, retirer le sachet de protection en plastique.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux.
- Veiller à ne pas trop forcer sur ce produit. Une force excessive exercée sur le produit peut entraîner une erreur.

Notice d'instruction

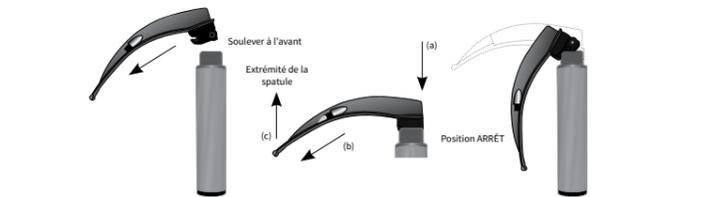
Avant utilisation

Utiliser uniquement avec les manches et spatules Starkling.

- Ne pas stériliser, préparer ni réutiliser les manches ou spatules à usage unique.
- Examiner soigneusement l'appareil pour déceler les bavures, arêtes tranchantes ou autres défauts visibles à l'œil nu.
- Veiller à toujours avoir des spatules et manches de rechange en stock pour les cas d'urgence ou de défaillance.

Positionnement et montage de la spatule sur le manche

- Fixer la spatule sélectionnée sur un manche qui fonctionne correctement en plaçant le "crochet" sur l'embout de la spatule sous l'entretoise du manche, comme illustré. (a)
- Appuyer légèrement vers le bas/l'avant pour bien la fixer. (b)
- Soulever l'extrémité avant de la spatule jusqu'à ce qu'elle s'encliquète sous l'entretoise. (c)
- Vérifier que la spatule s'allume comme il convient.
- Pour retirer la spatule, procéder dans l'enchaînement inverse.



Note: El montaje incorrecto de la hoja puede provocar daños en la hoja o un mal funcionamiento del aparato.

Compatibilité

Les laryngoscopes **Starkling** répondent aux normes en vigueur ASTM F965-99, ISO 7376:2020. Ils sont compatibles avec presque tous les types courants de crochets d'éclairage sur spatules et manches. Pour faciliter leur identification, tous les modèles du système vert sont marqués d'un symbole vert sur le manche et sur la spatule.

Mise au rebut

Manche & spatule

L'utilisateur est responsable de la mise au rebut appropriée du produit utilisé en conformité avec les directives relatives à la mise au rebut des déchets médicaux dès lors qu'elles sont applicables.

Pile dans le manche

Tourner le couvercle inférieur du manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache du boîtier. Enlever la pile et la mettre au rebut conformément aux directives applicables.

Classification & Applicable Standards

- Class 1 (CE – MDR 2017/745 & FDA)
- ISO 7376:2020
- ASTM F965-99

Environnement recommandé

Température de service	50°F à 104°F/10°C à 40°C
Humidité	< 95% non condensant
Température de transport/stockage	-4°F à 113°F/-20°C à 45°C
	Humidité de l'air : jusqu'à 95% non condensant
Hauteur	0 - 13.123 pieds (0 à 4 000 mètres)
Pression atmosphérique	50 Kpa à 106 Kpa

Avertissement : L'utilisation de votre appareil en dehors des températures de service recommandées peut endommager l'appareil et réduire sa performance, et/ou blesser le patient ou le personnel soignant.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Single Use Laryngoscope Blades & Handles

1	Green System Single Patient Use Laryngoscope Blade, All Metal Construction (MacIntosh & Miller)
2	Green System Single Patient Use Laryngoscope Blade, Metal & Plastic Construction (MacIntosh & Miller)
3	Green System Single Patient Use Laryngoscope Blade, All Plastic Construction (MacIntosh & Miller)
4	Green System Single Patient Use Laryngoscope Handle, Metal Plastic Construction (Medium, Small & Stubby)

Intended Use

Starkling Laryngoscope is a two-part, hand held device consisting of a handle that contains batteries and a detachable blade. Laryngoscopes are designed to provide illumination within the larynx during the process of performing intubations. This instruction book covers both standard and fiberoptic type laryngoscopes.

Contraindications

The following are only relative contraindication to tracheal intubation

- Severe airway trauma or obstruction that does not permit safe passage of an endotracheal tube.
- Cervical spine injury, in which the need for complete immobilization of the cervical spine makes endotracheal intubation difficult.

Warnings

A warning statement in this manual identifies a condition or practice which, if not corrected or discontinued immediately could lead to patient injury, illness, or death.

- Please observe laws (federal law in USA) which restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare practitioner.
- Only trained personnel should use a laryngoscope for intubation.
- Conventional blades & handles and green system blades & handles are not interchangeable with each other.

Cautions

- Not for use in vicinity of MRI equipment or other intense magnetic fields.
- Ensure that the product is operated and used only under assistance of the person with the requisite training, knowledge or experience.
- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, (see intended use).
- Prior to use, visually check the product for bent, broken, cracked or missing component(s).
- Before using the product take off the protected polybag.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Make sure that excessive force is not placed on this product. Excessive force can result in failure.

Instructions

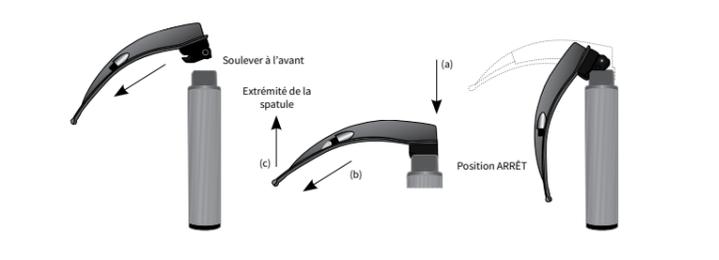
Before Use

Use only with Starkling handles & blades.

- Do not sterilize, reprocess, or reuse single-use handles or blades.
- Carefully inspect device for burrs, sharp edges, or other visually discernible defects.
- Ensure that spare blades and handles are always available in case of failure or emergency.

Positioning & Mounting of Blade to Handle

- Attach selected blade onto properly operational handle by placing "hook" on blade-base underneath bar on handle as shown. (a)
- Apply downward/forward pressure to seat securely. (b)
- Lift the front end of blade until it clicks and locks under the bar. (c)
- Verify the blade is lit properly.
- Reverse the above instructions to remove the blade.



Note: Incorrectly mounting the blade may result in damage to blade or malfunction of device.

Compatibility

Starkling Laryngoscopes conform to current ASTM F965-99, ISO 7376:2020 standards. They are compatible with virtually all major brands of illumination hook on blades and handles. For easy visual identification, all green system models are clearly delineated by a green indicator on both handle and blade.

Disposal

Handle & Blade

It is the user's responsibility to ensure that the used product is disposed of in accordance with medical waste disposal guidelines, where applicable.

Handle's Battery

Turn bottom lid of handle counter clockwise until the lid separates from the body of the handle. Remove the battery and dispose of properly.

Classification & Applicable Standards

- Class 1 (CE – MDR 2017/745 & FDA)
- ISO 7376:2020
- ASTM F965-99

Recommended Operating Environment

Operating Temperature	50°F to 104°F / 10 °C to 40 °C
Operating Temperature	< 95% Non-Condensing
Transport/Storage Temp	-4°F to 113°F / -20 °C to 45 °C
	Humidity: Up to 95% Non-Condensing
Altitude	0 - 13,123 feet (0 - 4,000 meters)
Atmospheric Pressure	50 Kpa to 106 Kpa

Warning: Operating your device outside the recommended operating temperature environment may negatively impact device performance and may cause damage to the device and/or patient or care provider.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Laryngoscoop-spatels en -handvatten voor eenmalig gebruik

1	Spatel voor eenmalig gebruik voor laryngoscoop (groen systeem), volledig van metaal (MacIntosh & Miller)
2	Spatel voor eenmalig gebruik voor laryngoscoop (groen systeem), van metaal en kunststof (MacIntosh & Miller)
3	Spatel voor eenmalig gebruik voor laryngoscoop (groen systeem), volledig van kunststof (MacIntosh & Miller)
4	Handvat voor eenmalig gebruik voor laryngoscoop (groen systeem), van metaal en kunststof (medium, klein & stomp)

Beoogd gebruik

De Starkling-laryngoscoop is een tweedelig handapparaat dat bestaat uit een handvat, waarin de batterijen zijn ondergebracht, en een afneembare spatel. Laryngoscopen werden ontwikkeld om de verlichting te verzekeren in het strottenhoofd tijdens de uitvoering van intubaties. In deze gebruiksaanwijzing worden beide laryngoscoop-types (standaard, lichtgeleider) beschreven.

Contra-indicaties

De volgende punten vormen slechts een relatieve contra-indicatie voor tracheaalintubatie

- Ernstig letsel aan de luchtwegen of blokkeringen die de veilige doorgang van een endotracheale buis niet mogelijk maken.
- Letsel aan de halswervelkolom waarbij de noodzaak van een volledige fixatie van de halswervelkolom de tracheaalintubatie bemoeilijkt.

Waarschuwingen

Een waarschuwing in deze gebruiksaanwijzing wijst op een toestand of procedure die kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt, wanneer deze niet onmiddellijk wordt gecorrigeerd of gestaakt.

- Wetten (federale wetgeving in de VS) die de verkoop van dit apparaat beperken tot medici of erkende deskun digen in de gezondheidszorg (of in hun opdracht) moeten in acht worden genomen.
- Uitsluitend geschoold personeel mag een laryngoscoop gebruiken voor intubatie.
- Conventionele spatels en handvatten en spatels en handvatten van het groene systeem zijn niet onderling verwisselbaar.

Voorzorgsmaatregelen

- Deze apparaten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik bij één enkele patiënt voor een eenmalige toepassing.
- Herhaalde tests van dit apparaat voor het gebruik kunnen leiden tot een verkorte werkingstijd, die de beschik baarheid van het product verkort en mogelijk leidt tot functiestoringen.
- Zorg ervoor dat het product alleen wordt toegepast en gebruikt door een persoon met de noodzakelijke opleiding, kennis of ervaring.
- De gebruiksaanwijzing moet worden gelezen, nageleefd en bewaard.
- Gebruik het product uitsluitend voor de beoogde toepassing. (Zie "Beoogd gebruik".)
- Gontroler het product voor het gebruik visueel op gebogen, gebroken, gescheurde of ontbrekende componenten.
- Verwijder de beschermende polyester zak alvorens het product te gebruiken.
- Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is.
- Zorg ervoor dat er geen overmatige kracht wordt uitgeoefend op dit product. Een overmatige krachtinwerking kan leiden tot een fout.

Handleiding

Voor het gebruik

- Enkel te gebruiken met Starkling-handvatten en -spatels.
- Handvatten of spatels voor eenmalig gebruik mogen niet worden gesteriliseerd, worden opgewerkt of opnieuw worden gebruikt.
- Controleer het apparaat zorgvuldig op bramen, scherpe randen of andere optisch herkenbare gebreken.
- Zorg ervoor dat er in geval van een defect of noodsituatie altijd reservespatels en -handvatten beschikbaar zijn.

Positionering en montage van de spatel op het handvat

- Bevestig de gekozen spatel op het correct functionerende handvat door de "haak" aan de aanzet van de spatel onder de beugel op het handvat te plaatsen, zoals is weergegeven op de afbeelding. (a)
- Oefen druk naar onderen/voor uit om een stevige bevestiging te verzekeren. (b)
- Til het voorste uiteinde van de spatel op tot deze vastklikt en onder de beugel vergrendelt. (c)
- Controleer of de spatel correct wordt verlicht.
- Om de spatel te verwijderen, moet u in de omgekeerde volgorde te werk gaan.



Opmerking: Een foutieve montage van de spatel kan leiden tot schade aan de spatel of tot functiestoringen van het apparaat.

Compatibiliteit

Starkling-laryngoscopen beantwoorden aan de actuele normen ASTM F965-99, ISO 7376:2020. Ze zijn compatibel met nagenoeg alle gangbare types van verlichtingshaken op spatels en handvatten. Voor een eenvoudige visuele identificatie zijn alle groene systeemmodellen duidelijk gemarkeerd door een groene aanduiding op het handvat en de spatel.

Afvoeren

Handvat & spatel

Het ligt binnen de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te verzekeren dat het gebruikte product wordt afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen voor het afvoeren van medisch afval (indien van toepassing).

Batterij in het handvat

Draai het onderste deksel van het handvat tegen de klok in tot het deksel loskomt van de behuizing van het handvat. Verwijder de batterij en voer deze op reglementaire wijze af.

Classificatie & toepasselijke normen

- Klasse 1 (CE – MDR 2017/745 & FDA)
- ISO 7376:2020
- ASTM F965-99

Aanbevolen gebruiksomgeving

Gebruikstemperatuur	50°F tot 104°F / 10 °C tot 40 °C
Gebruiksvochtigheid	< 95% niet condensierend
Transport-/opslagtemperatuur	-4°F tot 113°F / -20 °C tot 45 °C
	Luchtvochtigheid: Tot 95% niet condensierend
Hoogte	0 - 13.123 voet (0 - 4,000 meter)
Atmosferische druk	50 Kpa tot 106 Kpa

Waarschuwing: Het gebruik van uw apparaat buiten de aanbevolen gebruikstemperaturen kan de prestatie van het apparaat negatief beïnvloeden en leiden tot schade aan het apparaat en/of aan de patiënt of het verplegend personeel.

ES

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Hojas y mangos de un solo uso para laringoscopio

1	Hoja de laringoscopio para uso en un solo paciente, sistema verde, estructura completamente metálica (MacIntosh & Miller)
2	Hoja de laringoscopio para uso en un solo paciente, sistema verde, estructura metálica y de plástico (MacIntosh & Miller)
3	Hoja de laringoscopio para uso en un solo paciente, sistema verde, estructura completamente de plástico (MacIntosh & Miller)
4	Mango de laringoscopio para uso en un solo paciente, sistema verde, estructura metálica y de plástico (mediano, pequeño, y corto y grueso)

Uso previsto del producto

El laringoscopio Starkling es un dispositivo de mano, de dos partes, que consta de un mango que contiene pilas y una hoja desmontable. Los laringoscopios están ideados para proporcionar iluminación en el interior de la laringe durante el proceso de llevar a cabo intubaciones. El libro de instrucciones abarca ambos tipos de larin-goscopio, estándar y de fibra óptica.

Contraindicaciones

Las siguientes contraindicaciones de la intubación traqueal son solo relativas:

- Traumatismo o obstrucción grave de las vías respiratorias que no permite el paso seguro de una cánula endotraqueal.
- Lesión de la columna cervical, en la cual la necesidad de inmovilización completa de la columna cervical dificulta la intubación endotraqueal.

Advertencias

Una declaración de advertencia en este manual identifica una condición o práctica que, si no se corrige o suspende inmediatamente, podría provocar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

- Se deben respetar las leyes (leyes federales en EE. UU.) que restringen la venta de este dispositivo únicamente a los médicos o por prescripción facultativa.
- Solo el personal capacitado debe usar un laringoscopio para intubación.
- Las hojas y mangos convencionales, y las hojas y mangos del sistema verde no son intercambiables entre sí.

Precauciones

- Estos dispositivos están ideados para un solo uso, en un solo paciente y durante un solo episodio.
- Las pruebas repetidas de este dispositivo antes de su uso pueden dar como resultado un acortamiento del tiempo operativo, lo que disminuye la vida útil del producto y posiblemente causa el fallo operativo.
- Asegúrese de que se maneje y utilice el producto solo con la ayuda de una persona que tenga la formación, los conocimientos o la experiencia requeridos.
- Lea, siga y conserve las instrucciones de empleo.
- Utilice el producto solo de conformidad con su uso previsto (véase "Uso previsto").
- Antes de usar el instrumento, examine visualmente que no haya componentes doblados, rotos, agrietados o faltantes en el producto.
- Antes de usar el producto, retire la bolsa protectora de plástico.
- No use el producto si está dañado o defectuoso.
- Asegúrese de no aplicar una fuerza excesiva en el instrumento. Una fuerza excesiva en el mismo podría inuti lizarlo.

Instrucciones

Antes del uso

- Usar solamente con mangos y hojas Starkling.
- No esterilice, reprocese ni reutilice los mangos o las hojas de un solo uso.
- Inspeccione cuidadosamente la presencia de rebabas, bordes afilados u otros posibles defectos discernibles visualmente en el dispositivo.
- Asegúrese de disponer siempre de hojas y mangos de recambio en caso de fallo o emergencia.

Colocación y montaje de la hoja al mango

- Den las agujas el Spatel am ordenungsgemäß funktionierenden Griff befestigen, indem Sie den "Haken" am Spatelanatz unter die Strebe am Griff, wie abgebildet, platzieren. (a)
- Druck nach unten/vorne ausüben, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten. (b)
- Das vordere Ende des Spatels anheben, bis dieser klickt und unter der Strebe einrastet. (c)
- Sich vergewissern, dass der Spatel ordnungsgemäß leuchtet.
- Um den Spatel zu entfernen, in umgekehrter Reihenfolge vorgehen.



Note: El montaje incorrecto de la hoja puede provocar daños en la hoja o un mal funcionamiento del aparato.
Compatibilidad
Los laringoscopios **Starkling** cumplen las normas ASTM F965-99, ISO 7376:2020 actuales. Son compatibles con prácticamente todas las principales marcas de ganchos de iluminación en las hojas y mangos. Para una identificación visual sencilla, todos los modelos del sistema verde están delineados claramente con un indicador verde en el mango y en la hoja por igual.

Eliminación

Mango y hoja

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el producto usado se elimine de conformidad con las directrices de eliminación de desechos médicos que correspondan.

Pila del mango

Gire la tapa inferior del mango, en sentido opuesto al de las agujas del reloj, hasta que la tapa se separe del cuerpo del mango. Extraiga la pila y deséchela correctamente.

clasificación y normas aplicables

- Clase 1 (CE - MDR 2017/745 y FDA)
- ISO 7376:2020
- ASTM F965-99

Entorno recomendado de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	50°F to 104°F / 10 °C to 40 °C
Humedad de funcionamiento	< 95% Non-Condensing
Temperatura de transporte o almacenamiento	-4°F to 113°F / -20 °C to 45 °C
	Humidity: Up to 95% Non-Condensing
	0 - 13,123 feet (0 - 4,000 meters)

Altitud

Presión atmosférica

Advertencia: El funcionamiento de su dispositivo fuera del entorno recomendado de temperatura de funcionamiento puede afectar de manera negativa al rendimiento y puede causar daños en el dispositivo, al paciente o al profesional médico.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Lame e manici monouso per laringoscopio

1	Lama monouso per laringoscopio Green System, struttura completamente in metallo (MacIntosh e Miller)
2	Lama monouso per laringoscopio Green System, struttura in metallo e plastica (MacIntosh e Miller)
3	Lama monouso per laringoscopio Green System, struttura completamente in plastica (MacIntosh e Miller)
4	Manico monouso per laringoscopio Green System, struttura in metallo e plastica (medio, piccolo e corto)

Destinazione d’uso

Il laringoscopio Starkling è un dispositivo in due parti da tenere in mano composto da un manico contenente batterie e da una lama staccabile. I laringoscopi sono studiati per illuminare la laringe durante una procedura di intubazione. Il presente manuale di istruzioni descrive sia laringoscopi standard che a fibre ottiche.

Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni sono relative solamente all’intubazione tracheale

- Grave trauma oppure ostruzione alle vie aeree che non permette il passaggio sicuro di un tubo endotracheale.
- Lesione alla colonna cervicale che, per l’esigenza di immobilizzazione completa della colonna cervicale, rende difficoltosa l’intubazione endotracheale.

Avvertenze

Una frase di avvertenza nel presente manuale identifica una condizione o pratica che, se non corretta o inter-rotta, può comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

- Rispettare le leggi (legge federale negli USA) che limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o di un operatore sanitario autorizzato.
- L'uso di un laringoscopio per intubazione è riservato a personale addestrato.
- Lame e manici tradizionali e lame e manici Green System non sono intercambiabili tra loro.

Attenzione

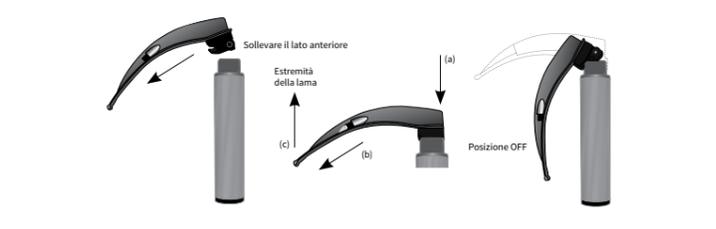
- Questi dispositivi sono monouso, ovvero progettati per essere utilizzati una sola volta, su un unico paziente per un singola procedura.
- Prove di funzionamento ripetute del presente dispositivo prima dell’uso effettivo possono comportare una ridotta autonomia operativa, riduzione della vita del prodotto e possibili guasti operativi.
- Vérifier que le produit soit exclusivement utilisé par une personne ayant suivi la formation appropriée et pos sédant les connaissances ou l’expérience nécessaire(s).
- Assicurarsi che l'uso e il funzionamento del prodotto avvengano solo in presenza di un assistente in possesso della formazione, delle conoscenze e dell’esperienza necessarie.
- Leggere, attenersi a e conservare le istruzioni per l’uso.
- Utilizzare il prodotto solo in base alla destinazione d’uso, (vedere Destinazione d’uso).
- Prima dell’uso, effettuare un controllo visivo del prodotto per accertare l’eventuale presenza di componenti piegati, rotti, crepati o mancanti.
- Prima di utilizzare il prodotto, rimuovere la busta di plastica protettiva.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso.
- Assicurarsi di non applicare una forza eccessiva sul prodotto. Una forza eccessiva può comportare avaria.

Istruzioni

- Prima dell’uso**
- Utilizzare solo in combinazione con manici e lame Starkling.
- Non sterilizzare, ricondizionare o riutilizzare manici o lame monouso.
- Ispezionare attentamente il dispositivo per accertare la presenza di bave, bordi taglienti o altri difetti riconosci bili visivamente.
- Assicurarsi che, in caso di avaria o emergenza, siano sempre disponibili lame e manici.

Posizionamento e montaggio della lama sul manico

- Applicare la lama selezionata su un manico correttamente funzionante, posizionando il “gancio” sulla barra sotto la base della lama sul manico come illustrato. (a)
- Applicare una pressione verso il basso/in avanti per bloccarlo in sicurezza. (b)
- Sollevare l’estremità anteriore della lama fino a quando scatta (clic udibile) e si blocca sotto la barra. (c)
- Verificare che la lama sia correttamente sollevata.
- Procedere in sequenza inversa per rimuovere la lama.



Note: Un montaggio non corretto della lama può comportare danni alla lama o malfunzionamento del dispositivo.

Compatibilità

I laringoscopi **Starkling** sono conformi agli attuali standard ASTM F965-99 e ISO 7376:2020. Sono compatibili praticamente con tutti i principali marchi di ganci di illuminazione per lame e manici. Per facilitare l’identificazione visiva, tutti i modelli Green System presentano un indicatore verde sia sull’impugnatura che sulla lama.

Manico e lama

Manche e spatule

Èresponsabilità dell’utente/operatore assicurare che il prodotto in uso venga smaltito nel rispetto delle linee guida per lo smaltimento di rifiuti medicali..

Batteria del manico

Ruotare il coperchio sul fondo del manico in senso antiorario fino a poterlo rimuovere dal corpo del manico. Rimuovere la batteria e smaltirla correttamente.

Classificazione e standard applicabili

- Classe 1 (CE – MDR 2017/745 & FDA)
- ISO 7376:2020
- ASTM F965-99

Ambiente di funzionamento raccomandato

Temperatura di funzionamento	50°F - 104°F / 10 °C - 40 °C
Umidità di funzionamento	< 95% senza condensa
Temperatura di trasporto/magazzinamento	-4°F - 113°F / -20 °C - 45 °C
	Umidità: Fino al 95% senza condensa
	0 - 13.123 piedi (0 - 4.000 metri)

Altitudine

Pressione atmosferica

Avvertenza: L’utilizzo del dispositivo al di fuori dell’intervallo di temperatura di funzionamento raccomandato può pregiudicare le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente o all’operatore sanitario.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Lâminas e pegas de uso único de laringoscópios

1	Lâmina de uso único em paciente de laringoscópio de Sistema Verde, modelo todo em metal) (MacIntosh & Miller)
2	Lâmina de uso único em paciente de laringoscópio de Sistema Verde, modelo em metal e plástico (MacIntosh & Miller)
3	Lâmina de uso único em paciente de laringoscópio de Sistema Verde, modelo todo em plástico (MacIntosh & Miller)
4	Pega de uso único em paciente de laringoscópio de Sistema Verde, modelo em metal e plástico (Medium, Small & Stubby)

Utilização prevista

O laringoscópio Starkling é um dispositivo manual em duas partes constituído por uma pega que contém as pilhas e uma lâmina destacável. Os laringoscópios foram concebidos para oferecer iluminação no interior da laringe durante o processo de intubação. Este livro de instruções abrange os laringoscópios quer standard quer de tipo de fibra ótica.

Contraindicações

As seguintes são apenas contraindicação relativas para a intubação traqueal

- Trauma ou obstrução grave das vias de respiração que não permite uma passagem segura de um tubo endotraqueal.
- Lesões da coluna cervical, em que a necessidade de imobilização completa da coluna cervical torna a intubação endotraqueal difícil.

Avisos

Uma declaração de aviso neste manual identifica uma condição ou prática, que, se não for corrigida ou des-continuada imediatamente, poderá levar a ferimentos, doença ou morte do paciente.

- Cumpra as leis (lei federal dos EUA) que limita a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico ou clínico de cuidados de saúde licenciado.
- Apenas pessoal formado deverá usar um laringoscópio para a intubação.
- As lâminas e pegas convencionais não são intermutáveis com lâminas e pegas do Sistema Verde.

CUIDADOS

- Estes dispositivos foram concebidos para uma utilização única num único paciente para um episódio único.
- O testar repetitivo deste dispositivo antes da sua utilização poderá resultar num período operacional mais reduzido, reduzindo a vida útil do produto e possivelmente resultando numa falha operacional.
- Assegure-se que o produto é operado e usado apenas sob assistência da pessoa com a formação, conhecimen tos e experiência necessários.
- Leia, siga e guarde as instruções de utilização.
- Utilize o produto apenas em conformidade com a sua Utilização prevista, (ver Utilização prevista).
- Antes de utilizar, inspeção visualmente o produto quanto a componente(s) dobrados, partidos, fissurados ou em falta.
- Antes de usar o produto retire o saco de plástico protetor.
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou com defeito.
- Assegure-se que não é aplicada força excessiva a este produto. Força excessiva pode resultar em falha.

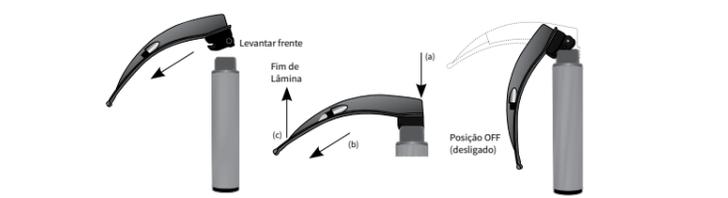
Instruções

Antes de usar

- Utilize apenas com pegas e lâminas Starkling.
- Não esterilize, reprocesse ou reutilize pegas ou lâminas descartáveis.
- Inspeção cuidadosamente os dispositivos quando a limalhas, arestas vivas ou outros defeitos visualmente detetáveis.
- Assegure-se que as lâminas e as pegas de reserva estão sempre disponíveis em caso de falha ou emergência.

Posicionamento e montagem da lâmina na pega

- Prenda a lâmina selecionada a uma pega operacional adequada ao colocar o “gancho” na base da lâmina por baixo da barra na pega, conforme mostrado. (a)
- Pressione para baixo/frente para prender com segurança. (b)
- Levante a ponta frontal da lâmina até que faça um clique e encaixe por baixo da barra. (c)
- Verifique se a lâmina está devidamente iluminada.
- Siga as instruções de modo inverso para remover a lâmina.



Nota: A montagem incorreta da lâmina poderá resultar em danos na lâmina ou no mau funcionamento do dispositivo.

Compatibilidade

Starkling Laringoscópios conforme as atuais normas ASTM F965-99, ISO 7376:2020. São compatíveis com virtualmente todas as maiores marcas de ganchos de iluminação nas lâminas e pegas. Para a fácil identificação visual, todos os modelos do Sistema Verde estão claramente delineados por um indicador verde quer na pega quer na lâmina

Eliminação

Pega e lâmina

Cabe ao utilizador a responsabilidade de assegurar que o produto utilizado é eliminado em conformidade com as diretivas para a eliminação de lixo médico, sempre que aplicável.

Pilha da pega

Rode a tampa inferior da pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que a tampa se separe do corpo da pega. Retire a pilha e elimine-a de modo adequado.

Classificação e normas aplicáveis

- Classe 1 (CE – MDR 2017/745 & FDA)
- ISO 7376:2020
- ASTM F965-99

Ambiente operacional recomendado

Temperatura de funcionamento	50°F tot 104°F / 10 °C tot 40 °C
Humidade operacional	< 95% niet condensierend
Temp. de transporte/armazenamento	-4°F tot 113°F / -20 °C tot 45 °C
	Luchtvochtigheid: Tot 95% niet condensierend
	0 - 13.123 voet (0 - 4.000 meter)

Altitude

Pressão atmosférica

Aviso: A utilização do seu dispositivo fora do ambiente com temperatura de funcionamento recomendada poder afetar negativamente o desempenho do dispositivo e causar danos no dispositivo e/ou paciente ou prestador de cuidados de saúde.

Símbolo

Zur einfachen Identifizierung können auf einigen Verpackungskennzeichnungen Symbole verwendet werden.

Símbolos

Pour faciliter l’identification, des symboles peuvent être appliqués sur certains emballages.

Símbolos

Symbols may be used on some package labeling for easy identification.

Símbolen

Voor een eenvoudige identificatie kunnen op sommige verpakingslabels symbolen worden gebruikt.

Símbolos

Se pueden usar símbolos en algunas etiquetas del embalaje para su fácil identificación.

Simboli

Per facilitare l’identificazione, su alcune etichette dell’imballo possono essere riportati dei simboli.

Símbolos

Os símbolos poderão ser usados em alguns rótulos de embalagem para uma fácil identificação.

Hersteller (Unternehmen, das für ein Gerät verantwortlich ist, das unter seinem eigenen Namen vermarktet wird, unabhängig davon ob "hergestellt für das" oder "hergestellt von dem" Unternehmen).				
Fabricant (entreprise responsable d'un appareil qu'il commercialise sous son propre nom, peu importe qu'il soit "fabriqué pour" ou "fabriqué par" l'entreprise).				
Manufacturer (Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.)				
Fabrikant (Bedrijf dat verantwoordelijk is voor een apparaat dat onder zijn eigen naam op de markt wordt gebracht, ongeacht of het werd "geproduceerd voor het" of "geproduceerd door het" bedrijf).				
Fabricante (Compañía responsable de un dispositivo comercializado con su propio nombre, con independencia de "fabricado para" o "fabricado por" la compañía.)				
Produttore (società responsabile per un dispositivo commercializzato con il proprio nome indipendentemente dalla dicitura "prodotto per" o "prodotto da" la società.)				
Fabricante (Empresa responsável por um dispositivo comercializado sob o seu próprio nome, independentemente se "fabricado para" ou "fabricado por" empresa.)				

	Katalognummer Référence du catalogue Catalog number Catalogusnummer Número de catálogo Numero catalogo Número de catálogo		Chargennummer Référence de lot Lot number Lotnummer Número de lote Numero di lotto Lote número		Nicht steril Non stérile Non-Sterile Niet steril No esterilizado Non sterilie Não esteril		Latexfrei Sans latex Latex Free Latexvrij No contiene látex Senza lattice Sem látex
---	---	---	--	---	---	---	---

	Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Do not reuse Niet hergebruiken No volver a utilizar Monouso Não reutilize		Verfallsdatum Date d'expiration Expiration Vervaldatum Fecha de caducidad Data di scadenza Prazo de validade		Temperaturbegrenzung Limite de température Temperature limitation Temperaturgrenzen Limitación de temperatura Intervallo di temperatura Limitação da temperatura		Trocken halten Garder au sec Keep dry Droog houden Mantener seco Tenere all'asciutto Mantenha seco
---	---	---	--	---	--	---	--

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Do not use if package is damaged Do not use Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. No usar si el envase está dañado Non utilizzare se l'imballo è danneggiato Não utilize se a embalagem estiver danificada		Achtung siehe Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen Attention voir avertissements ou mesures de précaution Caution see warnings or precautions Let op zie waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen Precaución Véanse las advertencias o precauciones. Attenzione Vedere avvertenze e precauzioni Cuidado veja os avisos ou precauções
---	---	---	--

	Datum der Herstellung Date de fabrication Date of manufacture Datum van vervaardiging Fecha de fabricación Data di fabbricazione Data de fabrico		Gebrauchsanweisung beachten! Respecter les indications du mode d'emploi ! Consult instructions for use Gebruiksaanwijzing in acht nemen! Consulte las instrucciones de empleo. Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização
---	--	---	--

	Bedingt durch die Bundesgesetzgebung (USA) ist der Verkauf dieses Gerätes auf Mediziner oder Ärzte (oder in deren Auftrag) beschränkt "Selon la législation fédérale (USA), la vente de cet appareil est limitée au médecins ou aux docteurs (ou par leur compte) "Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician or practitioner" "Op basis van de federale wetgeving (VS) is de verkoop van dit apparaat beperkt tot medici of artsen (of in hun opdracht)" "Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa." "La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o di un operatore sanitario" "Federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou por ordem do médico ou clínico"
---	--

	Nicht wegwerfen, recyceln. Wenden Sie sich an die örtlichen Stadtverwaltungen, um Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten. "Ne pas jeter, recycler. Adressez-vous à la municipalité locale pour obtenir les instructions relatives à la mise au rebut conforme." Do not Discard, Recycle. Contact the local city or town offices for instructions on proper disposal. "Niet weggoien, recyclen. Neem contact op met uw lokaal stadsbestuur om instructies te krijgen voor een correcte afvalverwijdering." "Ne descharar ni reciclar. Para conocer las instrucciones de eliminación correcta, póngase en contacto con las oficinas de la localidad." "Non smaltire come rifiuto comune, riciclare. Contattare le autorità locali per le indicazioni relative ad uno smaltimento corretto." "Não elimine, recicle. Contato os serviços municipais locais para obter instruções sobre a eliminação adequada."
---	--

	"Typ B Ausrüstung: Kennzeichnet Geräte, die einen besonderen Schutzgrad gegen Stromschläge aufweisen" "Equipment de type B : désigne les appareils dotés d'un niveau de protection particulier contre les décharges électriques." "Type B Equipment: Indicates equipment providing a particular degree of protection against electric shock." "Apparaat type B: Markeert apparaten die een bijzondere beschermingsgraad tegen elektrische schokken bieden." "Equipo de tipo B: Indica que el equipo proporciona un grado específico de protección contra descargas eléctricas." "Apparecchio di tipo B: Si intende un apparecchio che garantisce un particolare livello di protezione da folgorazione." "Equipment tipo B: Indica equipamento que fornece um determinado grau de proteção contra o choques elétricos."
---	---

DE

Diese oben genannte Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts als GEEIGNET für die Bereitstellung eines Medizinprodukts für den Einmal