



DE ANWEISUNGEN FÜR GEBRAUCH & WIEDERAUFBEREITUNG
Wiederverwendbare Spateln und Griffe für Laryngoskope

FR INSTRUCTIONS POUR UTILISATION & RETRAITEMENT
Spatules et manches réutilisables pour laryngoscopes

EN INSTRUCTIONS FOR USE & REPROCESSING
Reusable Laryngoscope Blades and Handles

NL INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK & OPWERKING
Herbruikbare spatels en handvatten voor laryngoscopen

ES INSTRUCCIONES DE EMPLEO
Hojas y mangos reutilizables de laringoscopio

IT ISTRUZIONI PER L'USO E RICONDIZIONAMENTO
Lame e manici per laringoscopio riutilizzabili

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO
Lâminas e pegas de laringoscópio reutilizáveis

ANWEISUNGEN FÜR GEBRAUCH & WIEDERAUFBEREITUNG

Wiederverwendbare Spateln und Griffe für Laryngoskope

Gerät(e)

1	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Spatel (grünes System) mit integriertem Lichtleiter und in solider Edelstahlkonstruktion (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
2	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Spatel (grünes System) mit austauschbarem Lichtleiter und in solider Edelstahlkonstruktion (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
3	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Edelstahlgriff (grünes System) mit Hochleistungs-LED (mittel, klein & untersetzt)
4	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Edelstahlgriff (grünes System) mit Xenon (mittel, klein & untersetzt)
5	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Spatel (konventionell) mit Warmlicht-Lampe und in solider Edelstahlkonstruktion (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
6	Konventioneller wiederverwendbarer Laryngoskopgriff, Edelstahlkonstruktion (mittel, klein, untersetzt und groß)

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 Endotrachealtubus 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 austauschbar.
- Die Lampe kann während des Gebrauchs heiß werden (Verbrennungsgefahr).
- Batterien entfernen, wenn das Gerät nicht im Einsatz ist.
- Ein Griff, der heiß geworden ist, darf nicht weiter benutzt werden (unabhängig davon, ob er funktioniert oder nicht).

Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass das Produkt von einer Person mit der erforderlichen Ausbildung, Kenntnis 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 Komponenten 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.
- Starkling empfiehlt, dass immer Ersatzlampen, Batterien und Ersatzteile für den Notbetrieb zur Verfügung stehen.
- Sicherstellen, dass die Glashülle der Lampe nach der Montage sauber und frei von Fingerabdrücken ist. Bei Bedarf kann das Glas mit einem weichen, mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattebausch gereinigt werden.
- Halogenlampen werden druckbeaufschlagt, um eine maximale Effizienz/Ausleuchtung zu gewährleisten. Das Glas der Lampe vor Abrieb und Kratzern schützen. Lampen ordnungsgemäß entsorgen.
- Vor Verwendung des Laryngoskopgriffes mit LED sicherstellen, dass die Batterien entsprechend der Polarität richtig eingesetzt sind.

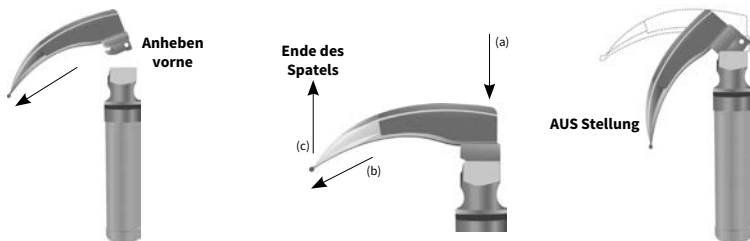
Anleitung

Vor der Verwendung

- Nur mit Starkling-Griffen und -Spateln verwenden.
- Das Gerät sorgfältig auf Glatte, 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

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



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

Wartungsanweisungen

Laryngoskop-Spatel

Laryngoskop-Spatel werden aus hochfestem Edelstahl hergestellt. Um eine maximale Lebensdauer und Leistung zu gewährleisten, müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden

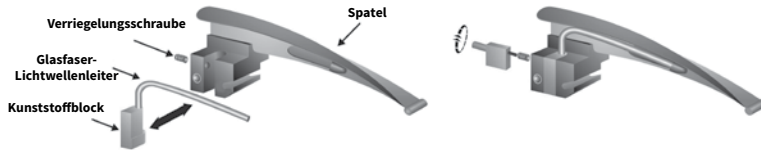
Austausch Lichtwellenleiter

1. Verriegelungsschraube durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn mit einem passenden Sechskantschraubenzieher entfernen.
2. Zum Austausch oder zur Reinigung Lichtleiter und Kunststoffblock vom Ansatz des Laryngoskop-Spatels wegziehen und das distale Ende der Führung aus dem Spatel schieben.
3. Neuen oder gereinigten Lichtleiter mit Kunststoffblock in die Nut schieben und Verriegelungsschraube wieder einsetzen.
4. Verriegelungsschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis diese fest sitzt

1. Unteren Deckel vorsichtig abschrauben und Batterien entfernen.
ACHTUNG bei Austreten von Flüssigkeit aus Batterien oder Flüssigkeit im Griff. Das Innere des Griffs mit einem Tuch reinigen. Wenn der Griff sichtbar beschädigt ist, nicht weiter verwenden.
2. Durch Batterien passender Größe ersetzen und unteren Deckel wieder anschrauben.
Für eine maximale Leistung sollten Alkalibatterien verwendet werden. Es können jedoch auch normale Kohle-Zink Batterien verwendet werden.
3. Wenn der Griff einen Monat oder länger nicht benutzt werden soll, die Batterien vor der Lagerung entfernen.

Zubehör / Ersatzteile

- Vakuummattierte Lampe (für konventionelle Spateln)



Austausch der Lampe (konventionelle Spateln)

Für eine korrekte Ausleuchtung, Ausrichtung und Sicherstellung der wasserdichten Abdichtung beim Eintauchen/Autoklavieren empfehlen wir, bei konventionellen Spateln nur Starkling Ersatzlampen zu verwenden

1. Lampenfassung aus der Kartusche entfernen (falls nicht oben befestigt).
2. Um die Lampe bei konventionellen Spateln zu entfernen, die Lampenfassung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis diese sich löst.
3. Die Lampe durch eine Starkling Lampe ersetzen.
4. Sich vor dem Gebrauch vergewissern, dass die Lampe ausreichend festgezogen ist.

- LED Kartuschenzusammenbau (für LED Griffe, grünes System)
- Xenon Lampe (für Xenon-Griffe, grünes System)
- Lichtleiterrohr (für austauschbare Spateln)
- Kunststoffkoffer (für Sets)

Aufbereitung, Reinigung und Sterilisation

Anwendung

- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sterilisationsrichtlinien gelten für Verfahren, die für die spezifischen Materialien geeignet sind. Die Sterilisation muss nach dem zugelassenen Klinikprüfvorgang durchgeführt werden. Starkling kann nicht garantieren, dass eine der empfohlenen Methoden die Sterilität garantiert. Diese muss durch die Klinik und / oder dem Hersteller der Sterilisationsausrüstung validiert werden. Infektionsgefahr für Patienten und/oder Anwender durch Wiederverwendung ohne Sterilisation.
- Infektionsgefahr für Patienten und/oder Anwender durch Wiederverwendung ohne Sterilisation.
- Verletzungs-, Krankheits- oder Todesrisiko durch Kontamination.
- Laryngoskope müssen vor jedem Gebrauch sterilisiert werden. Siehe Sterilisationsanweisungen
- Laryngoskop nicht in heißem Wasser (> 40°C) oder Alkohol einweichen,

Laryngoskopgriffe

Austausch der Lampe (Xenon-Lampengriff)

1. Oberteil des Griffes abschrauben.
2. Kartusche oben abschrauben.
3. Die Lampe ist zugänglich.
4. Die Lampe durch eine neue Lampe ersetzen.
5. Kartusche und Oberteil vor Gebrauch einschrauben.



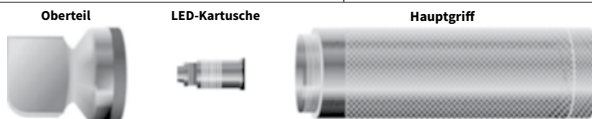
ACHTUNG Xenon-Lampen werden druckbeaufschlagt, um eine maximale Effizienz und Ausleuchtung zu gewährleisten. Das Glas der Lampe vor Abrieb und Kratzern schützen. Lampe ordnungsgemäß entsorgen.

Austausch der Batterien

1. Oberteil des Griffes abschrauben.
2. LED Kartusche oben abschrauben.
3. LED Kartusche durch eine neue LED Kartusche ersetzen.
4. LED Kartusche und Oberteil vor Gebrauch einschrauben.

um eine Koagulation von Schleim, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten zu vermeiden.

- Temperatur von 134°C und Druck von 28 p.s.i. nicht überschreiten.
- Keine Stahlwolle, Drahtbürsten, Pfeifenreiniger oder Scheuerreinigungsmittel verwenden, um Schmutz zu entfernen, da diese das Produkt beschädigen und zu Korrosion führen können.
- Sicherstellen, dass die LED/Xenon-Einheit und der Batteriehalter vor der Wiederaufbereitung entfernt werden.
- berflächenverunreinigungen mit einem Einwegtuch / Papiertuch entfernen.



ACHTUNG Sicherstellen, dass die Glashülle der Lampe/LED nach der Montage sauber und frei von Fingerabdrücken ist. Bei Bedarf kann das Glas mit einem weichen, mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattebausch gereinigt werden.

Austausch der Batterien

Es wird empfohlen, die Produkte so schnell wie möglich nach deren Verwendung wieder aufzubereiten.
• Direkt nach der Anwendung können diese von Hand desinfiziert werden,



um das Infektionsrisiko für den Anwender zu verringern. Dabei werden die Produkte in eine Desinfektionslösung gelegt. Darauf achten, dass die Produkte vollständig in die Desinfektionslösung eingetaucht sind und sich keine Luftblasen bilden. Die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung befolgen.

- **Eine Ultraschallreinigung wird für Laryngoskope nicht empfohlen.**
- Bei konventionellen Spateln muss die Lampe vor der Reinigung und Sterilisation fest und vollständig eingeschraubt werden.

Vorbereitung zur Reinigung

Laryngoskop-Spateln konventionell (wiederverwendbar)

Bei konventionellen Spateln muss die Lampe vor der Reinigung und Sterilisation fest eingeschraubt werden. Konventionelle Spateln werden mit angebrachter/befestigter Lampe gereinigt und sterilisiert.

Im Laryngoskop integrierte Spateln, grünes System (wiederverwendbar) Eine Demontage ist für diese Spateln nicht erforderlich.

Laryngoskop mit austauschbaren Spateln, grünes System (wiederverwendbar)

- Um eine ordnungsgemäße Reinigung zu gewährleisten, den austauschbaren Lichtleiter entfernen.
- Austauschbaren Lichtleiter getrennt vom Spatel reinigen/sterilisieren.
- Verriegelungsschraube durch Drehen mit einem Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn lösen.
- Lichtleiter und Kunststoffblock vom Ansatz des Laryngoskop-Spatels weg ziehen und das distale Ende der Führung aus dem Spatel schieben.

Automatische Reinigung, Desinfektion & Trocknung

Wenn möglich, sollte ein automatisiertes/mechanisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) zur Reinigung und Desinfektion des Instruments eingesetzt werden. Sicherstellen, dass das gewählte Spüldesinfektionsgerät der Norm ISO 15883 entspricht. Die vorgeschriebene Leistung muss in einem Betriebszyklus unter automatischer Steuerung erreicht werden und beinhaltet:

- Reinigung
- Desinfektion
- Spülen
- Trocknung (wenn nötig)

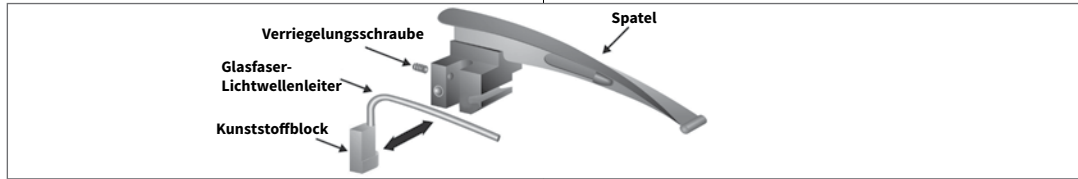
Abfolge der Arbeitsschritte

1. Instrumente im Gerät platzieren, dabei sicherstellen, dass sich die Instrumente gegenseitig nicht berühren
2. Programm starten
3. Bei Programmende die Instrumente aus dem Gerät entnehmen
4. Instrumente visuell untersuchen und so bald wie möglich, nach dem Entnehmen oder nach der eventuell nötigen zusätzlichen Trocknung, verpacken.

Reinigung

1. Spülgang

Das einfließende Wasser muss auf einer Temperatur gehalten werden, die niedrig genug ist, um eine Proteinkoagulation auszuschließen (Temperaturen über 45°C können während des Spülgangs Proteinkoagulationen und dadurch Probleme bei der Reinigung verursachen).



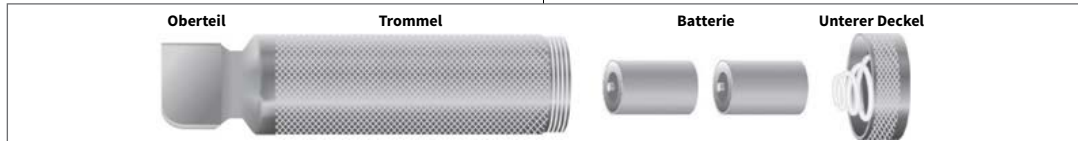
Konventionelle Laryngoskop-Batteriehandgriffe

- Batterien entfernen und die untere Abdeckung demontieren.

2. Waschgang

Desinfektion

1. Thermische Desinfektion

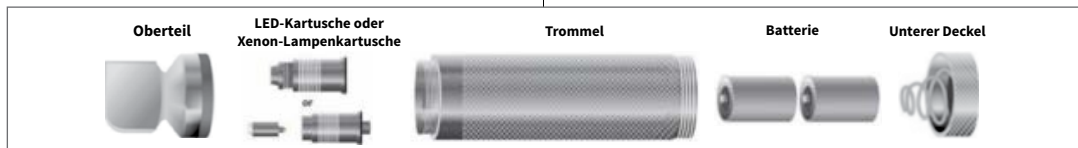


Laryngoskop-Batteriehandgriffe, grünes System (Lichtwellenleiter) (mit LED oder Xenon-Lampe)

Der Griff (grünes System/Lichtwellenleiter) besteht aus 2 Teilen: dem Hauptgriff und der Kartuschenmontage der LED oder der Xenon Lampe. Die Kartuschenmontage der LED/der Xenon Lampe und die Batterien müssen vor der Reinigung und Desinfektion/Sterilisation entfernt werden.

Eine thermische Desinfektion kann durch Heißwasserbedampfung erreicht werden, sofern ein bewährtes Programm für thermische Desinfektion verwendet wird (Mindestens 3 min. bei 134 °C um den A-Wert von > 3.000 zu erreichen).

2. Chemische Desinfektion



Lampenglas und LED Kartusche können mit einem weichen, mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattebausch gereinigt werden. **Lampe und LED Kartusche nicht autoklavieren.**

3. Thermische und chemische Desinfektion

Die Norm ISO 15883-4 definiert die Temperatur (üblicherweise < 65°C), chemische Konzentration und die Zeit, die für eine erfolgreiche Desinfektion notwendig sind.

Reinigung, Desinfektion & Trocknung

Vorreinigung

- Allgemeine Verunreinigungen müssen spätestens innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vom Produkt entfernt werden.
- Fließendes Wasser (<40°C) oder Desinfektionslösung (aldehydfrei) verwenden.
- Ausschließlich geeignete, weiche Bürsten oder weiche Tücher zum manuellen Entfernen von Verunreinigungen verwenden. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Spülen

Das Spülen muss so erfolgen, dass die Konzentration der Prozesschemikalien auf der Ladung auf ein Level reduziert wird, welches das vom Hersteller oder Lieferanten der Prozesschemikalie(n) im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Verwendung der Ladung empfohlene Level nicht überschreitet

Trocknung

(gemäß und bei Notwendigkeit).

Manuelle Reinigung, Desinfektion & Trocknung

ACHTUNG Ultraschallreinigung wird bei Laryngoskopen nicht empfohlen.

Reinigung

Ein manuelles Verfahren, auch unter Verwendung eines Ultraschallbades, darf aufgrund der wesentlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des manuellen Verfahrens nur dann angewendet werden, wenn mechanische/automatisierte Verfahren nicht zur Verfügung stehen.

- Das Reinigungsbad mit Reinigungsmitteln wie Enzol Enzym (Johnson & Johnson), mit einer Unze Produkt pro Gallone Wasser, oder zwei Unzen Produkt pro Gallone Wasser, für die Reinigung von Geräten mit angetrockneten Stoffen, oder nach den Anweisungen des Herstellers, aufbereiten.
- Produkte mit kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Bei Bedarf muss eine weiche Borstenbürste verwendet werden, um anhaftende Verschmutzungen/Ablagerungen zu entfernen
 - Produkte so im aufbereiteten Reinigungsbad platzieren, dass sie vollständig eingetaucht sind. Verweildauer von 2-3 Minuten oder gemäß Anweisung des Herstellers einhalten.
 - Das Instrument unter Verwendung einer weichen Bürste manuell im Bad reinigen. Alle Oberflächen/Kanäle und das Innere der Instrumente mehrmals reinigen.
 - Instrument unter fließendem Leitungswasser spülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
 - Instrumente auf ordnungsgemäße Reinigung überprüfen und Vorgang, wenn nötig, wiederholen.

Das Instrument ist nun bereit für die hochwirksame Desinfektion.

Desinfektion

- Für die Reinigung aller freiliegenden Flächen von Griff und Endkappe die Anweisungen des Herstellers für keimtötende Reinigungstücher befolgen.
- Bei Bedarf die trockene, weiche Borstenbürste anwenden und neu wischen, um starke, sichtbare Verschmutzungen zu lösen/zu entfernen.
- Nachdem alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden, alle Oberflächen erneut mit einem Tuch befeuchten, und eine ausreichende Einwirkzeit für die Desinfektion, gemäß den Anweisungen des Herstellers von keimtötenden Tüchern, einhalten.
- **Kein Bleichmittel (Natriumhypochlorit), Betadine oder Peroxid verwenden. Derartige Lösungen können das Instrument beschädigen.**
- Nur quaternäre, keimtötende Tücher auf der Basis von Ammonium-Isopropanol verwenden.

Trocknung

- Die Produkte müssen gründlich getrocknet und die Restfeuchte entfernt werden, bevor diese gelagert werden.
- Ein weiches, saugfähiges Tuch für das Trocknen der Außenflächen verwenden.
- Zur Unterstützung bei der Trocknung kann Druckluft verwendet werden.

Inspektion & Funktionsprüfung

- Das Produkt vor der Verwendung visuell hinsichtlich Beschädigung, Verschluss und fehlender Komponenten überprüfen.
- Laryngoskop-Spateln und -griffe müssen immer (wie in der "Gebrauchsanweisung" beschrieben) nach Reinigung / Desinfektion / Sterilisation und vor der Verwendung getestet werden. Wenn das Gerät nicht leuchtet oder flackert, die Lampe, Batterien und die elektrischen Kontakte überprüfen. Sicherstellen, dass ausreichende Vorräte an Ersatzlampen, Batterien und Ersatzteilen für die LED-Kartuschenmontage jederzeit verfügbar sind.
- Visuell überprüfen, ob die Batterien in den LED Laryngoskopgriffen entsprechend der richtigen Polarität eingelegt sind.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.

Verpackung

Die Verpackung muss gemäß ISO 7153 erfolgen.

Es muss ein Standard-Verpackungsmaterial verwendet werden. Sicherstellen, dass die Verpackung für das Instrument groß genug ist, so dass es nicht belastet wird.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung brauchen diese Instrumente keine Außenhülle oder zusätzlichen Schutz.

Bei Bedarf immer Schutzabdeckungen für die Verpackung / Lagerung sauberer Instrumente verwenden.

Sterilisation

Laryngoskop-Spatel und -griff müssen in vollständig geöffneter Position aufbereitet werden, um den sterilisierenden Kontakt mit allen Flächen zu ermöglichen.

Der **Dampf-Autoklav** ist mit gesättigtem Dampf mit einem Fraktioniervakuum (EN ISO 17665) geeignet.

Empfohlene Temperatur: 134 °C

Empfohlener Druck: 3 bar

Dauer: ≥ 5 Minuten

Trocknungszeit: ≥ 15 Minuten

HINWEIS

- **Blitz-Autoklavieren und Heißluftsterilisation müssen vermieden werden.** Diese Verfahren können die Instrumente beschädigen.
 - Die Lampe bei konventionellen Spateln vor dem Autoklavieren fest anziehen.
 - LED/Lampenkartusche vor dem Autoklavieren entfernen.
- Nach der Sterilisation die Verpackung der sterilisierten Produkte auf Beschädigungen überprüfen. Die Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Hinweis: Die Sterilisation kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Instrumente nach einer validierten Sterilisation undurchlässig für Mikroorganismen verpackt oder eingehüllt bleiben.

Wiederzusammenbau

Um die Laryngoskop-Spateln und Laryngoskopgriffe (grünes System) wieder zusammenzubauen, in umgekehrter Reihenfolge der Demontageanleitung "Vorbereitung zur Reinigung" vorgehen.

Lagerung

Die Instrumente können gemäß den zugelassenen Verfahren der Kliniken verpackt und gelagert werden.

Laryngoskop-Spateln und Laryngoskopgriffe müssen gemäß folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Lagerung in trockener Umgebung.
- Temperatur zwischen -20°C und 45°C und relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% - 95%.

Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und starker Luftströmung.

Verunreinigung & Transport

Keine besonderen Anforderungen.

Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Eine häufige Wiederaufbereitung hat wenig Einfluss auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Schäden durch den Gebrauch bestimmt. Die Geräte sind dann entsprechend den Klinikvorgaben zu entsorgen. Keine beschädigten Produkte verwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn mehrere Produkte in einem Autoklavenzklus sterilisiert werden, darauf achten, dass die maximale Belastung des Sterilisators nicht überschritten wird.

Kompatibilität

Starkling Laryngoskope entsprechen den aktuellen Normen ASTM F965, ISO 7376. 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 EU 2017/745 & FDA)
- ISO 7376 (aktuell)
- STM F965 (aktuell)

Symbole

Zur einfachen Identifizierung können auf einigen Verpackungskennzeichnungen Symbole verwendet werden.

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).



Katalognummer



Verfallsdatum



Nicht steril



Trocken halten



Chargennummer



Temperaturbegrenzung



Latexfrei



Gebrauchsanweisung beachten!



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Bedingt durch die Bundesgesetzgebung (USA) ist der Verkauf dieses Gerätes auf Mediziner oder Ärzte (oder in deren Auftrag) beschränkt



Typ B Ausrüstung: Kennzeichnet Geräte, die einen besonderen Schutzgrad gegen Stromschläge aufweisen



Achtung siehe Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen



Nicht wegwerfen, recyceln. Wenden Sie sich an die örtlichen Stadtverwaltungen, um Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten.

Diese oben genannte Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts als GEEIGNET für die Bereitstellung eines Medizinprodukts für den Mehrfachgebrauch bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die tatsächliche Anwendung mit Geräten, Materialien und Personal in der Anwendungseinrichtung so erfolgt, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung der Anwendung. Ebenso muss jede Abweichung des Anwenders von den gegebenen Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

Datum: 01.01.2023

 **STARKLING**
anesthesia



Starkling e.K.
Rudolf-Diesel-Str. 18,
78576 Emmingen-Liptingen,
Germany



Tel: +49 (7465) 3119927
Fax: +49 (7465) 3119928
info@starkling-anesthesia.de
www.starkling-anesthesia.de

INSTRUCTIONS POUR UTILISATION & RETRAITEMENT

Spatules et manches réutilisables pour laryngoscopes

Appareil(s)

1	Spatule de laryngoscope réutilisable (système vert) avec fibre optique intégrée, solide modèle en inox (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
2	Spatule de laryngoscope réutilisable (système vert) à fibre optique interchangeable, solide modèle en inox (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
3	Manche de laryngoscope en inox réutilisable (système vert) à LED haute performance (moyen, petit & trapu)
4	Manche de laryngoscope réutilisable (système vert) à au xénon (moyen, petit & trapu)
5	Spatule de laryngoscope réutilisable (conventionnelle) avec ampoule, solide modèle en inox (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
6	Manche de laryngoscope conventionnel réutilisable, modèle en inox (moyen, petit, trapu & grand)

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 endotrachéale 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 pas interchangeables entre eux.
- La lampe peut devenir brûlante pendant l'utilisation (risque de brûlures).
- Retirer les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
- Ne plus utiliser un manche devenu brûlant (qu'il fonctionne ou pas).

Mesures de précaution

- Vérifier que le produit soit exclusivement utilisé par une personne ayant suivi la formation appropriée et possédant les connaissances ou l'

- 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.
- Starkling recommande de toujours garder en stock des lampes, des piles et des pièces de rechange pour les cas d'urgence.
- Vérifier que l'enveloppe en verre de la lampe soit propre et sans marques de doigts après le montage. Si nécessaire, nettoyer le verre avec un chiffon doux ou un coton imbibé d'alcool.
- Les lampes halogènes sont mises sous pression afin d'assurer un éclairage/une efficacité maximum. Protéger le verre de la lampe contre frottement et rayures. Mettre les lampes au rebut conformément aux consignes correspondantes.
- Avant d'utiliser le manche du laryngoscope à LED, vérifier que les piles soient correctement placées (polarité +/-).

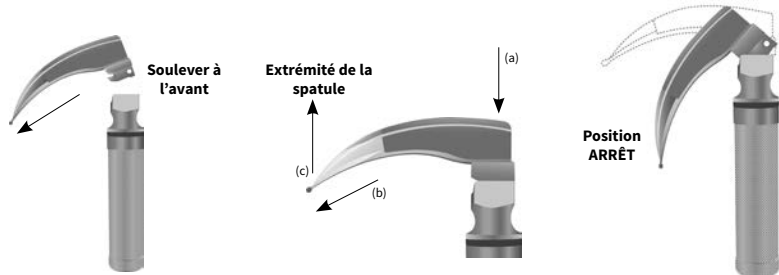
Notice d'instruction

Avant utilisation

- Utiliser uniquement avec les manches et spatules Starkling.
- 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.



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.)

- Pour retirer la spatule, procéder dans l'enchaînement inverse.

Remarque : un mauvais montage de la spatule peut endommager la spatule ou entraîner des dysfonctionnements de l'appareil.

Instructions d'entretien

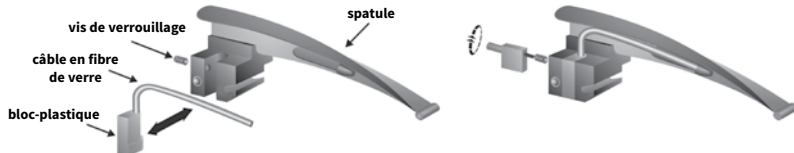
Spatule de laryngoscope

Les spatules de laryngoscope sont fabriquées en acier inoxydable haute résistance. Pour garantir une durée de vie et une performance maximales, suivre les instructions ci-après.

Changer la fibre optique

(système vert, spatules interchangeables en forme de tube)

1. Enlever la vis de verrouillage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide d'un tournevis hexagonal adapté.
2. Pour le remplacement ou le nettoyage, sortir fibre optique et bloc-plastique de l'embout de la spatule de laryngoscope et pousser l'extrémité distale du guide pour la sortir de la spatule.
3. Pousser dans la rainure la fibre optique neuve ou nettoyée avec le bloc-plastique et replacer la vis de verrouillage.
4. Pournier la vis de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.



Remplacer la lampe (spatules conventionnelles)

Pour un bon éclairage, une orientation correcte et une garantie de l'étanchéité à l'eau lors de l'autoclave/immersion dans un fluide, nous recommandons d'utiliser uniquement les lampes de rechange Starkling pour les spatules conventionnelles.

1. Enlever la douille de lampe de la cartouche (si elle n'est pas fixée en haut).
2. Pour enlever la lampe de spatules conventionnelles, tourner la douille de Plampe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se détache.
3. Remplacer la lampe par une Starkling.
4. Vérifier avant utilisation que la lampe soit bien serrée.

Manches de laryngoscope

Remplacer la lampe (manche à lampe xénon)

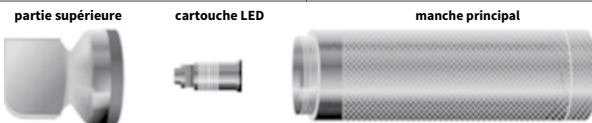
1. Dévisser la partie supérieure du manche.
2. Dévisser la cartouche en haut.
3. La lampe est maintenant accessible.
4. Remplacer la lampe par une neuve.
5. Visser cartouche et partie supérieure avant utilisation.



ATTENTION Les lampes au xénon sont mises sous pression afin d'assurer un éclairage/une efficacité maximum. Protéger le verre de la lampe contre frottement et rayures. Mettre la lampe au rebut conformément aux consignes correspondantes.

Remplacer la cartouche LED

1. Dévisser la partie supérieure du manche.
2. Dévisser la cartouche LED en haut.
3. Remplacer la cartouche LED par une neuve.
4. Visser cartouche LED et partie supérieure avant utilisation.



ATTENTION Vérifier que l'enveloppe en verre de la lampe/LED soit propre et sans marques de doigts après le montage. Si nécessaire, nettoyer le verre avec un chiffon doux ou un coton imbibé d'alcool.

Remplacer les piles



1. Dévisser avec précaution le couvercle inférieur et sortir les piles.

ATTENTION si du fluide s'écoule des piles ou dans le manche.

Nettoyer l'intérieur du manche avec un chiffon. Si le manche est visiblement endommagé, ne plus l'utiliser.

2. Remplacer les piles par le même modèle et revisser le couvercle inférieur. Utiliser des piles alcalines pour un rendement idéal. Mais vous pouvez aussi utiliser des piles normales au zinc/carbone.
3. Si le manche ne sera pas utilisé pendant un mois ou plus, sortir les piles du logement avant de stocker le manche.

Accessoires/pièces de rechange

- Lampe matte sous vide (pour spatules conventionnelles)
- Assemblage des cartouches LED (pour manches à LED, système vert)
- Lampe au xénon (pour manches au xénon, système vert).
- Tube à fibre optique (pour spatules interchangeables)
- Mallette en plastique (pour kits)

Préparation, nettoyage et stérilisation

Application

- Les règles de stérilisation décrites dans cette notice d'utilisation s'appliquent aux procédés adaptés aux matériaux spécifiques. La stérilisation doit être réalisée conformément au procédé clinique agréé. Starkling n'est pas en mesure de garantir que l'une des méthodes recommandées garantisse la stérilité. Elle doit être validée par la clinique et/ou le fabricant de l'équipement de stérilisation.
- Risque d'infection des patients et/ou des de l'utilisateur(s) en cas de réutilisation sans stérilisation.
- Risque de blessure, de maladie ou de mort par contamination.
- Les laryngoscopes doivent être stérilisés avant chaque utilisation. Voir les instructions de stérilisation
- Ne pas tremper le laryngoscope dans une eau brûlante (> 40°C) ni de l'alcool afin d'éviter une coagulation des mucosités, du sang ou autres fluides corporels
- Ne pas excéder une température de 134°C ni une pression de 28 p.s.i.
- Ne pas utiliser de paille de fer, de brosses en acier, de cure-pipe ou de

détergents abrasifs pour enlever la saleté sous peine d'endommager le produit ou d'entraîner une corrosion.

- Vérifier à enlever l'unité LED/xénon et le support de piles avant de commencer la préparation.
- Essuyer les saletés en surface avec une lingette/un essuie-tout en papier. Il est recommandé de préparer les produits le plus rapidement possible après leur utilisation.
- Juste après utilisation, ils peuvent être désinfectés à la main afin de réduire

le risque d'infection pour l'utilisateur. Déposer pour ce faire les produits dans une solution désinfectante. Veiller à ce que les produits soient

entièrement immergés dans la solution désinfectante et qu'il n'y ait pas de formation de bulles d'air. Suivre les instructions du fabricant de la solution désinfectante.

- Le nettoyage aux ultrasons n'est pas recommandé pour les laryngoscopes.
- Avec les spatules conventionnelles, il faut visser fermement et entièrement la lampe avant de commencer le nettoyage et la stérilisation.

Préparation au nettoyage

Spatules de laryngoscope conventionnelles (réutilisables)

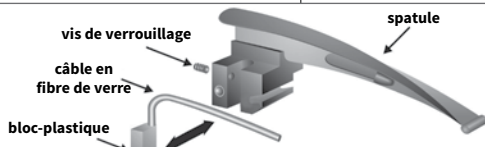
Avec les spatules conventionnelles, il faut visser fermement la lampe avant le nettoyage et la stérilisation. Les spatules conventionnelles doivent être nettoyées et la stérilisées avec la lampe en place/fixée.

Spatules intégrées dans le laryngoscope, système vert (réutilisables)

Il n'est pas nécessaire de démonter ces spatules.

Laryngoscope avec spatules interchangeables, système vert (réutilisables)

- Pour un nettoyage approprié, retirer la fibre optique interchangeable.
- Nettoyer/stériliser la fibre optique interchangeable séparément de la spatule.
- Enlever la vis de verrouillage en tournant avec un tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Enlever fibre optique et bloc-plastique de l'embout de la spatule de laryngoscope et pousser l'extrémité distale du guide pour les sortir de la spatule.



- Nettoyage
- Désinfection
- Rinçage
- Séchage (si nécessaire)

Déroulement des étapes de travail

1. Placer les instruments dans l'appareil en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas
 2. Lancer le programme
 3. A la fin du programme, retirer les instruments de l'appareil
- Examiner les instruments et les emballer le plus vite possible après les avoir sortis de l'appareil ou après le séchage supplémentaire éventuellement nécessaire.

Nettoyage

1. Phase de rinçage

L'eau courante utilisée doit être maintenue à une température suffisamment basse pour empêcher une coagulation des protéines (une température supérieure à 45°C pendant le rinçage risque d'engendrer une coagulation des protéines et donc des problèmes de nettoyage.

2. Phase de lavage

Désinfection

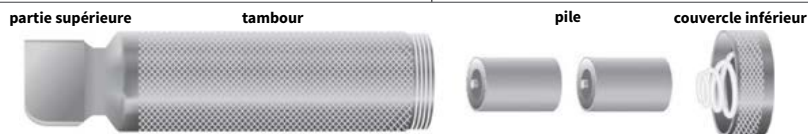
1. Désinfection thermique

On obtient une désinfection thermique par vapeur d'eau brûlante dans

Manches de piles conventionnels pour laryngoscope

Enlever les piles et démonter le capuchon inférieur.

la mesure où on utilise un programme de désinfection thermique éprouvé (pendant au moins 3 minutes à 134°C pour atteindre la valeur A > 3 000).



Manches de piles pour laryngoscope, système vert (fibre optique) (avec lampe LED ou xénon)

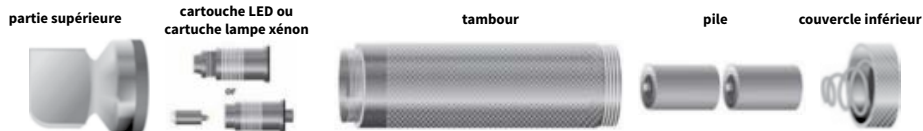
Le manche (système vert/fibre optique) est composé de 2 parties : le manche principal et le logement de la cartouche pour la lampe à LED ou au xénon. Le logement de la cartouche pour la lampe LED/xénon et les piles doivent être retirés avant nettoyage et désinfection/stérilisation.

2. Désinfection chimique

3. Désinfection thermique et chimique

La norme ISO 15883-4 définit la température (habituellement < 65°C), la concentration chimique et la durée requises pour une désinfection réussie.

Rinçage



Nettoyer le verre de la lampe et la cartouche LED avec un chiffon doux ou un coton imbibé d'alcool. **Ne pas autoclaver lampe ni cartouche LED.**

Le rinçage doit réduire d'un niveau la concentration des produits chimiques du processus, laquelle ne doit en aucun cas être supérieure au niveau recommandé par le fabricant ou le fournisseur des produits chimiques dans le cadre d'une utilisation conforme

Nettoyage, désinfection & séchage

Pré-lavage

- Les impuretés d'ordre général doivent être nettoyées au plus tard dans les 2 heures qui suivent l'utilisation du produit.
- Nettoyer à l'eau courante (<40°C) ou avec une solution désinfectante (sans aldéhyde).
- Utiliser exclusivement des brosses ou des chiffons doux appropriés pour nettoyer manuellement les saletés. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ni de paille de fer.

Séchage

(en fonction du besoin).

Nettoyage manuel, désinfection & séchage

ATTENTION Le nettoyage aux ultrasons n'est pas recommandé pour les laryngoscopes.

Nettoyage

Le procédé manuel, même avec un bain à ultrasons, ne doit être utilisé que si aucun procédé mécanique/automatisé n'est disponible en raison de la faible efficacité et de la difficulté de reproductibilité du procédé manuel.

Nettoyage automatique, désinfection & séchage

Si possible, utiliser un procédé de nettoyage et de désinfection automatisé/mécanique (LD) pour nettoyer et désinfecter l'instrument.

Vérifier que l'appareil choisi pour le rinçage-désinfection répond à la norme ISO 15883.

Le résultat prescrit doit être obtenu en un cycle sous commande automatique et comprend:

Préparer le bain de nettoyage avec des nettoyeurs tels que Enzol Enzym (Johnson & Johnson), avec une ou deux once(s) de produit par gallon d'eau pour nettoyer les appareils sur lesquels ont séché des matières ou conformément aux instructions du fabricant.

- Rincer les produits à l'eau courante froide (<40°C) jusqu'à disparition

- complète de toutes les saletés visibles. Si nécessaire, utiliser une brosse à poils doux pour enlever les saletés/dépôts incrustés.
- Placer les produits dans le bain de nettoyage préparé de sorte qu'ils soient totalement immergés. Respecter les 2 à 3 minutes d'activation du bain ou les instructions du fabricant.
 - Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse douce. Nettoyer plusieurs fois tous les canaux/surfaces ainsi que l'intérieur des instruments.
 - Rincer l'instrument à l'eau courante pour en ôter le produit de nettoyage.
 - Vérifier le bon nettoyage des instruments et recommencer la procédure si nécessaire.
- L'instrument est alors prêt pour la désinfection haute performance.

Désinfection

- Pour nettoyer toutes les surfaces du manche et du capuchon, suivre les instructions du fabricant concernant les lingettes germicides.
- Si nécessaire, utiliser la brosse sèche à poils doux et frotter une nouvelle fois pour détacher/enlever les saletés tenaces.
- Lorsque toutes les saletés visibles sont nettoyées, humidifier à nouveau toutes les surfaces avec une serviette et respecter une durée d'action suffisante pour la désinfection conformément aux instructions du fabricant de lingettes germicides.

Ne pas utiliser d'agents de blanchiment (hypochlorite de sodium), de bétadine ni de peroxyde. De telles solutions peuvent endommager l'instrument.

- N'utiliser que des lingettes germicides quaternaires à base d'isopropanol d'ammonium.

Séchage

- Les produits doivent être soigneusement séchés et tout résidu d'humidité supprimé avant de les stocker.
- Utiliser un chiffon doux et absorbant pour sécher les surfaces extérieures.
- N'hésitez pas à utiliser de l'air comprimé pour un meilleur séchage.

Inspection & contrôle de la fonction

- Vérifier l'état du produit avant de l'utiliser : est-il plié, cassé, fissuré ou manque-t-il des composants ?
- Les spatules et manches de laryngoscope doivent toujours être testés (com me décrit dans le "Mode d'emploi") après nettoyage/désinfection/ stérilisation et avant utilisation. Si l'appareil ne s'allume pas ou que l'allum age vasculaire, vérifier la lampe, les piles et les contacts électriques. Veiller à avoir suffisamment de lampes, piles et pièces de rechange en stock pour disposer de cartouches LED à tout instant.
- Vérifier si les piles sont correctement placées (polarité) dans les manches de laryngoscope à LED.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux.

Emballage

L'emballage doit respecter la norme ISO 7153.
Utiliser du matériel d'emballage standard. Vérifier que l'emballage soit assez grand pour l'instrument, afin de ne pas trop l'étirer.
Si ces instruments sont utilisés conformément à leur destination, ils n'ont pas besoin d'une protection supplémentaire ou d'une enveloppe extérieure.
Si nécessaire, toujours utiliser des couvercles de protection pour l'emballage/ le stockage d'instruments propres.

Stérilisation

Les spatules et manches de laryngoscope doivent être préparés entièrement ouverts pour permettre le contact stérilisant avec toutes les surfaces.
La stérilisation par **autoclave-vapeur** est adaptée à la préparation par vapeur saturée sous vide fractionné (NE ISO 17665).

Température recommandée : 134°C

Pression recommandée : 3 bar

Durée : ≥ 5 minutes

Temps de séchage : ≥ 15 minutes

REMARQUE

- Eviter la stérilisation rapide en autoclave et la stérilisation à l'air chaud.**
Ces procédés peuvent endommager les instruments.
- Bien fixer la lampe des spatules conventionnelles avant la stérilisation en autoclave.
- Retirer la cartouche LED/lampe avant la stérilisation en autoclave.
Après stérilisation, vérifier l'état de l'emballage des produits stérilisés.
Vérifier les indicateurs de stérilisation.

Remarque : La stérilisation ne peut être maintenue que si les instruments sont emballés de façon étanche aux micro-organismes après une stérilisation réussie et validée.

Remontage

Pour remonter les spatules et les manches de laryngoscope (système vert), procéder dans l'enchaînement inverse aux instructions de démontage "Préparation au nettoyage".

Stockage

Les instruments peuvent être emballés et stockés conformément aux procédés cliniques agréés.

Les spatules et les manches de laryngoscope doivent être stockés conformément aux conditions suivantes:

- Stockage dans un endroit sec.
- Température entre -20°C et 45°C et humidité relative de l'air entre 10% et 95%.

A l'abri de l'ensoleillement direct, de l'humidité et de forts courants d'air.

Contamination & transport

Pas d'exigences particulières.

Restrictions du retraitement

Un retraitement fréquent n'a que peu d'influence sur le produit. La durée de vie du produit arrive généralement à terme en raison de l'usure, la détérioration et l'utilisation du produit. Les appareils doivent alors être mis au rebut dans le respect des directives cliniques. Ne pas utiliser de produits endommagés.

Informations complémentaires

Si plusieurs produits sont stérilisés en autoclave en un cycle, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

Compatibilité

Les laryngoscopes Starkling répondent aux normes en vigueur ASTM F965, ISO 7376. 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 & normes applicables

- Classe 1 (CE MDR EU 2017/745 & FDA)
- ISO 7376 (en vigueur)
- ASTM F965 (en vigueur)

Symboles

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



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).



Référence du catalogue



Date d'expiration



Référence de lot



Limite de température



Non stérile



Garder au sec



Sans latex



Respecter les indications du mode d'emploi !



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Attention voir avertissements ou mesures de précaution



Selon la législation fédérale (USA), la vente de cet appareil est limitée au médecins ou aux docteurs (ou pour leur compte)



Ne pas jeter, recycler. Adressez-vous à la municipalité locale pour obtenir les instructions relatives à la mise au rebut conforme.



Équipement de type B : désigne les appareils dotés d'un niveau de protection particulier contre les décharges électriques.

Le mode d'emploi mentionné ci-dessus a été attesté par le fabricant du produit médical comme APPROPRIÉ à la préparation d'un produit médical à usage multiple. L'utilisateur est tenu de veiller à ce que l'application pratique soit réalisée avec des appareils, des matériaux et du personnel appropriés afin d'obtenir le résultat escompté. Cela implique une validation et une routine de surveillance de l'utilisation. De même, il faut vérifier que tout écart par un utilisateur, des instructions stipulées, n'altère pas l'efficacité et n'entraîne pas de conséquences préjudiciables.

Date : 01.01.2023

 STARKLING
anesthesia



Starkling e.K.
Rudolf-Diesel-Str. 18,
78576 Emmingen-Liptingen,
Germany



Tel: +49 (7465) 3119927
Fax: +49 (7465) 3119928
info@starkling-anesthesia.de
www.starkling-anesthesia.de

INSTRUCTIONS FOR USE & REPROCESSING

Reusable Laryngoscope Blades and Handles

Device(s)

1	Green System Reusable Laryngoscope Blade with integrated Light Guide, Solid Stainless Steel Construction (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
2	Green System Reusable Laryngoscope Blade with interchangeable Light Guide, Solid Stainless Steel Construction (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
3	Green System Reusable Laryngoscope Stainless Steel Handle, with high power LED lamp (Medium, Small & Stubby)
4	Green System Reusable Laryngoscope Stainless Steel Handle, with Xenon lamp (Medium, Small & Stubby)
5	Conventional Reusable Laryngoscope Blade with Warm Light Lamp, Solid Stainless Steel Construction (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
6	Conventional Reusable Laryngoscope Handle, Stainless Steel Construction (Medium, Small, Stubby & Large)

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.
- Lamp may be come hot during use (risk of burn).
- Remove batteries when not in use.
- Stop using a handle if it becomes hot (and may or may not function).

Cautions

- Ensure that the product is operated and used 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).

- 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.
- Starkling recommends that spare lamps, batteries, and replacement parts always be available for emergency use.
- Be sure lamp's glass envelope is clean and free of any fingerprints after assembly. If necessary, the glass may be cleaned with a soft cloth or cotton ball moistened in alcohol.
- Halogen lamps are pressurized to provide maximum efficiency/illumination. Protect lamp's glass against abrasion and scratches. Dispose of lamps with care.
- Before using the laryngoscope handle with LED / Xenon, ensure that the batteries are inserted with correct polarity.

Instructions

Before Use

- Use only with Starkling handles & 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 (Figure 1)

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

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

Maintenance Instructions

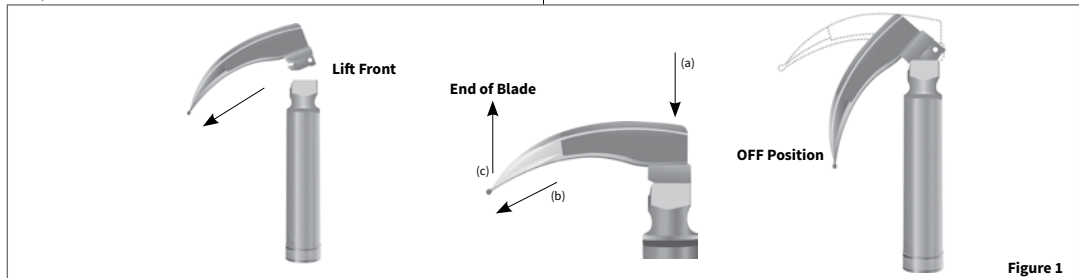


Figure 1

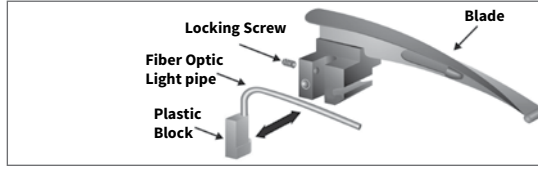
- Prior to use, visually check the product for bent, broken, cracked or missing component(s).

Laryngoscope Blades

Laryngoscope blades are produced from enduring stainless steel. To ensure maximum life and performance the following instructions should be adhered to.

Fiber Optic Light Guide Replacement (Green-System Interchangeable Tube Type Blades) (Figure 2)

1. Remove locking screw by rotating counterclockwise with the appropriate hexagonal screwdriver.
2. For replacement or cleaning, pull light guide & plastic block away from base of laryngoscope blade and slide distal end of guide out of blade.
3. Push new or cleaned light guide with plastic block into the slot and replace locking screw.
4. Rotate locking screw clockwise until secure.



The sterilization guidelines included in this instruction booklet, are intended as procedures compatible with specific materials. Sterilization must be performed to approved hospital protocol. Starkling, cannot guarantee that any of the recommended methods will guarantee sterility. This must be validated by the hospital and / or sterilization equipment manufacturer.

- Infection hazard for patients and/or users due to reuse without sterilization.
- Risk of injury, illness or death due to contamination.
- Laryngoscopes must be sterilized prior to every use. See sterilization instructions
- Do not soak laryngoscope in hot water (> 40°C) or alcohol to avoid

Figure 2

Lamp Replacement (Conventional Blades)

For correct illumination, alignment, and assurance of watertight seal during immersion/autoclave, we recommend using only Starkling replacement lamps for conventional blades.

1. Remove the lamp collet from the cartridge (if not fixed in the top).
2. To remove lamp on conventional blades, grip lamp collar and rotate lamp counterclockwise until free.
3. Replace the lamp with a new Starkling lamp.
4. Verify that lamp is sufficiently tightened before use.

CAUTION Xenon lamps are pressurized to provide maximum efficiency and illumination. Protect lamp's glass against abrasion and scratches. Dispose of lamp with care.

LED Cartridge Replacement (Figure 3)

1. Unscrew the top from the handle.
2. Remove the LED cartridge from the top.
3. Replace the existing LED cartridge with a new one.
4. Screw in the LED cartridge and top before using.

coagulation of mucus, blood or other body fluids

- Do not exceed temperature of 134°C & pressure of 28 p.s.i.
- Do not use steel wool, wire brushes, pipe cleaners or abrasive detergents to remove soil as these may damage the product and lead to corrosion.
- Ensure that LED/Xenon cartridge and battery holder are removed prior to reprocessing.
- Remove surface contamination with a disposable cloth / paper towel. It is recommended to reprocess the products as soon as possible after they have been used.
- Directly after use, they can be disinfected by hand in order to reduce the risk of infection for the user. Here, the products are placed in a disinfection solution. Make sure that the products are fully immersed in the disinfection solution, and that no air bubbles are formed. Follow the instructions of the manufacturer of the disinfection solution.

- **Ultrasonic cleaning is not recommended for laryngoscopes.**
- In conventional blades, lamp has to be screwed tightly completely before cleaning and sterilization

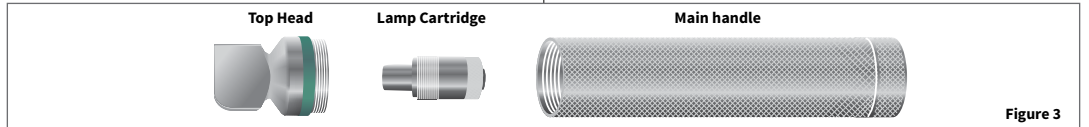


Figure 3

CAUTION Be sure lamp's/LED's glass envelope is clean and free of any fingerprints after assembly. If necessary, the glass may be cleaned with a soft cloth or cotton ball moistened in alcohol.

Preparation for cleaning

Laryngoscope Blades Conventional (Reusable)
In conventional blades, lamp has to be screwed in tightly before cleaning and sterilization. Conventional Blades are cleaned & sterilized with lamp attached/affixed.

Laryngoscope Integrated Blades Green System (Reusable)

Disassembly not required for these blades.

Battery Replacement (Figure 4)

1. Unscrew bottom cap carefully and remove batteries.
- CAUTION** If you see liquid coming out of batteries or inside the handle. Try to clean inside the handle with a cloth. If handle is visibly damaged, stop

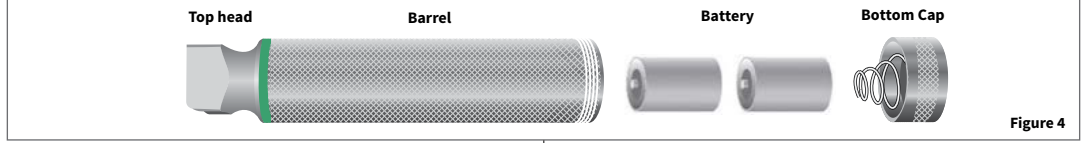


Figure 4

- and do not use further.
2. Replace with appropriate size batteries and re-screw bottom cap tightly. Alkaline batteries should be used for maximum performance. However ordinary carbon-zinc batteries may also be used.
 3. If handle is not intended to be used for a month or longer time, kindly remove the batteries before storage.

Accessories / Replacement Parts

- Vacuum Frosted Lamp (for conventional blades)
- LED Cartridge Assembly (for Green-System LED handles)
- Xenon Lamp (for Green-System Xenon handles)
- Light Guide Tube (for Interchangeable blades)
- Plastic Cases (for Sets)

Reprocessing, Cleaning and Sterilization Point of use

Laryngoscope Interchangeable Blades Green System (Reusable) (Figure 5)

- To ensure appropriate cleaning, remove interchangeable light guide.
- Clean / Sterilize interchangeable light guide separately from blade.
- Loosen a locking screw by rotating counterclockwise with a screwdriver.
- Pull light guide & plastic block away from base of laryngoscope blade and slide distal end of guide out of blade.

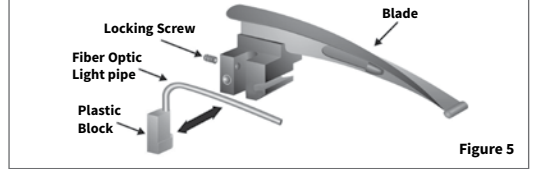


Figure 5

Conventional Laryngoscope Battery Handles (Figure 6)

Remove the batteries and disassemble the bottom cap.

Green System (Fiber Optic) Laryngoscope Battery Handles (with LED or

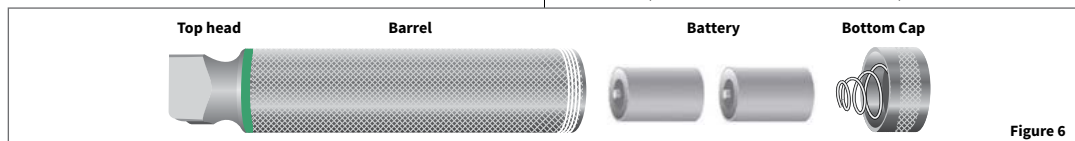


Figure 6

with Xenon Lamp) (Figure 7)

The Green System (Fiber Optic) handle consists of 2 sections; the main handle and the LED cartridge or Xenon lamp cartridge assembly. The LED cartridge assembly/Xenon lamp cartridge assembly and batteries must be removed prior to cleaning and Disinfection/Sterilization.

CAUTION Ultrasonic cleaning is not recommended for laryngoscopes.

Cleaning

A manual method, even when using an ultrasonic bath, should only be used, if mechanical/automated methods are unavailable, due to much lower

effectiveness and reproducibility of manual method.

Prepare the cleaning bath with detergent like Enzol Enzym (Johnson & Johnson) using one ounce of product per gallon of water or two ounces of product per gallon of water for cleaning devices with dried-on matter or prepare according to the manufacturer's instructions.

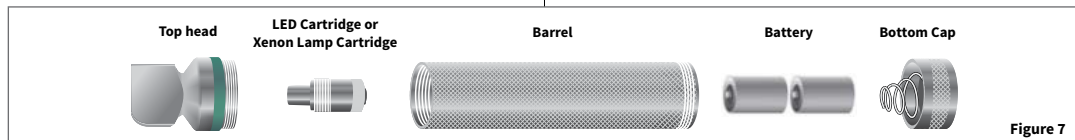


Figure 7

Lamp glass and LED cartridge can be cleaned with a soft cloth or cotton ball moistened in alcohol. **Do not autoclave the lamp and LED cartridge.**

Cleaning, Disinfection & Drying

Pre-Cleaning

- General contamination must be removed from the product directly after use within maximum of 2 hours of use.
- Use running water (<40°C) or disinfectant solution (aldehyde free).
- Only use a soft brush or a soft clean towel intended for this purpose to manually remove impurities. Never use metal brushes or steel wool.

Automated Cleaning, Disinfection & Drying

An automated/mechanical method (RDG) of cleaning and disinfection / disinfectant should be used when possible to clean and disinfect instrument. Ensure the choice of type of Washer disinfection equipment according to ISO 15883.

The specified performance shall be achieved by an operation cycle under the control of an automatic controller, including:

- Cleaning
- Disinfection
- Rinsing
- Drying (when appropriate)

Sequence of operations

1. Place the instruments into equipment make sure that the instruments do not touch each other
2. Start program
3. When program ends remove the instruments from the equipment
4. Visually inspect the instruments and pack them as soon as possible after remove or after the additional drying (as needed)

Cleaning

1. Flushing stage
The inflowing water shall be maintained at temperature low enough to preclude the occurrence of protein coagulation (temperature higher than 45°C can cause protein coagulation during flushing stage causing cleaning problems).

2. Washing stage

Thermal and chemical disinfection

Ensure the choice of type of washer disinfection equipment according to ISO 15883, and disinfection as directed by the germicidal Manufacturer. A program with disinfection lasting at least 5 min at 93 °C.)

Rinsing

Rinsing should be done in a way, which reduces the concentration of process chemicals on the load to a level not exceeding that specified by the manufacturer, or supplier, of the process chemical(s) as safe in the context of the intended use of the load.

Drying

(as and when appropriate)

Manual Cleaning, Disinfection & Drying

- Rinse the products with cold tap water (<40°C) until all visible soil has been removed. If needed a soft bristle brush should be used to remove stuck dirt/soil.
- Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submersed. Observe residence time 2-3 minutes or according to the manufacturer's instructions.
- Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces/channels and insides of instruments several times.
- Rinse the instrument under running tap water to remove the detergent.
- Inspect the instruments for good cleaning result and repeat procedure if necessary.

Instrument is now ready for high-level disinfection.

Disinfection

- Follow the germicidal wipe manufacturer's instructions to clean all exposed surfaces of the handle and end cap.
- If necessary, brush with the dry, soft-bristled brush and re-wipe to loosen/remove excessive visible soil.
- After all visible soil is removed, re-wipe to wet all surfaces and allow adequate contact time for disinfection as directed by the germicidal wipe manufacturer.
- Do not use bleach (sodium hypochlorite), Betadine, or peroxide. Solutions doing so may damage the instrument.
- Only use quaternary ammonium isopropanol based germicidal wipes.

Drying

- Products must be thoroughly dried, and all residual moisture must be removed before they are stored
- Use a soft, absorbent towel/cloth to dry external surfaces
- Compressed air may be used to aid the drying process.

Inspection & Functional Testing

- Prior to use, visually check the product for damage, deterioration and missing component(s).
- Laryngoscope blades and handles should always be tested (as outlined in "Directions of Use") after cleaning / disinfection / sterilization and prior to use. If the unit fails to light or flickers, check the lamp, batteries and the electrical contacts. Be sure adequate supplies of LED cartridge assembly spare lamp, batteries, and replacement parts are readily available.
- Visually check the insertion of batteries in LED type Laryngoscope handles with correct polarity.
- Do not use the product if it is damaged or defective.

Packaging

Packaging should be done in compliance with ISO 7153. A standard packaging material should be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing on it. When used as intended, these instruments do not need an outer wrap or additional protection.

Always use protective caps for packaging / storage of clean instruments, where needed.

Sterilization

Laryngoscope Blade and handle must be processed in completely open

position to allow sterilant contact of all surfaces

Steam Autoclave is appropriate with saturated steam with a dynamic air removal (EN ISO 17665)

Recommended temperature: 134 °C

Recommended pressure: 2 bar

Exposure Time: ≥ 4 min

Drying time: ≥ 15 min

NOTE:

• Flash autoclaving and hot air sterilization should be avoided.

- These procedures may damage the instruments.
- Securely tighten bulb in conventional blades prior to autoclave.
- Remove LED/Lamp Cartridge before autoclaving.
- Exposure time not more than 4 min

After sterilization, check the packaging of the sterilized products for damage. Check the sterilization indicators.

Note: Sterilization can only be maintained if the instruments remain packaged or wrapped, impermeable to microorganisms, following a validated sterilization.

Reassembly

Reverse the disassembly instructions to re-assemble the Green System Laryngoscope Blades and Laryngoscope Handles as outlined in "Preparation of Cleaning".

Storage

The instruments can be packed and stored as per the approved practices of hospitals. Laryngoscope blades and handles have to be stored under following listed conditions

- Stored in dry area.
- Between -20°C to 45°C and 10% - 95% relative humidity.

Protected from direct sunlight, moisture and excessive airflow.

Contamination & Transportation

No special requirements.

Limitations on Re-processing

Frequent re-treating has little effect on the product. The end of the product lifetime is usually determined by wear and damage from use. They are then to be disposed of according to hospital procedure. Do not use any damaged products.

Additional Information

When sterilizing multiple products in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.

Compatibility

Starkling Laryngoscopes conform to current ASTM F965, ISO 7376 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 (Current)
- ASTM F965 (Current)

Symbols

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



Manufacturer

(Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.)



Catalog number



Lot number



Medical Device



Unique device identifier



Expiry date



Temperature limitation



Non-Sterile



Do not use if package is damaged



Latex Free



Keep dry



Caution see warnings or precautions



Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician or practitioner



Do not Discard, Recycle. Contact the local city or town offices for instructions on proper disposal.



Type B Equipment: Indicates equipment providing a particular degree of protection against electric shock.



Consult instructions for use

These instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility to achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Dated: 01.01.2023

 **STARKLING**
anesthesia



Starkling e.K.
Rudolf-Diesel-Str. 18,
78576 Emmingen-Liptingen,
Germany



Tel: +49 (7465) 3119927
Fax: +49 (7465) 3119928
info@starkling-anesthesia.de
www.starkling-anesthesia.de

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK & OPWERKING

Herbruikbare spatels en handvatten voor laryngoscopen

Apparaat/apparaten

1	Herbruikbare laryngoscoop-spatel (groen systeem) met geïntegreerde lichtgeleider en in een solide constructie van roestvrij staal (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
2	Herbruikbare laryngoscoop-spatel (groen systeem) met vervangbare lichtgeleider en in een solide constructie van roestvrij staal (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
3	Herbruikbaar laryngoscoop-handvat van roestvrij staal (groen systeem) met krachtige LED (medium, klein & stomp)
4	Herbruikbaar laryngoscoop-handvat van roestvrij staal (groen systeem) met Xenon (medium, klein & stomp)
5	Herbruikbare laryngoscoop-spatel (conventioneel) met warmlicht-lamp en in een solide constructie van roestvrij staal (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
6	Conventioneel herbruikbaar laryngoscoop-handvat, constructie van roestvrij staal (medium, klein, stomp en groot)

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 laryngoscooptypes (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 deskundigen 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.
- De lamp kan tijdens het gebruik heet worden (gevaar voor verbranding).
- Verwijder de batterijen als het apparaat niet wordt gebruikt.
- Een handvat dat heet is geworden, mag niet verder worden gebruikt (ongeacht of het functioneert of niet).

Voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat het product 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".)

- Controleer het product voor het gebruik visueel op gebogen, gebroken, gescheurde of ontbrekende componenten.

- Verwijder de beschermende polyster 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.

- Starkling raadt aan om altijd reservelampen, batterijen en reserveonderdelen ter beschikking te hebben.
- Zorg ervoor dat de glazen omhulling van de lamp na de montage schoon en vrij is van vingerafdrukken. Indien nodig kan het glas met een zachte, met alcohol bevochtigde doek of watten worden gereinigd.
- Halogeenlampen staan onder druk om een maximale efficiëntie/verlichting te verzekeren. Bescherm het glas van de lamp tegen schuren en krassen. Voer de lampen op reglementaire wijze af.
- Controleer voor het gebruik van het laryngoscoop-handvat met LED of de batterijen in overeenstemming met de polariteit correct zijn geplaatst.

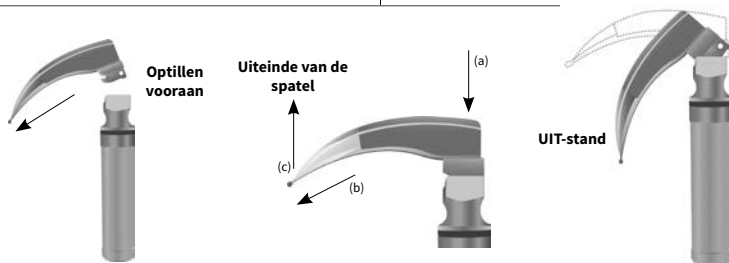
Handleiding

Voor het gebruik

- Enkel te gebruiken met Starkling-handvatten en -spatels.
- 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

1. Bevestiging 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)
2. Oefen druk naar onder/voor uit om een stevige bevestiging te verzekeren. (b)
3. Til het voorste uiteinde van de spatel op tot deze vastklikt en onder de beugel vergrendelt. (c)
4. Controleer of de spatel correct wordt verlicht.
5. 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.

Onderhoudsinstructies

Laryngoscoop-spatel

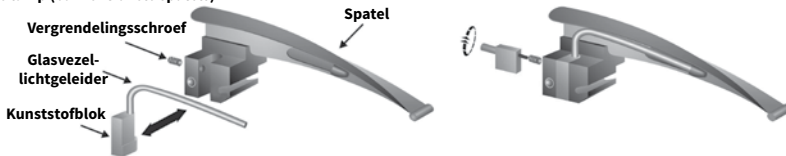
Laryngoscoop-spatels worden vervaardigd van roestvrij staal met hoge sterkte. Om een maximale levensduur en capaciteit te verzekeren, moeten de volgende instructies worden opgevolgd.

Vervanging lichtgeleider

(Groen systeem, vervangbare buisvormige spatels)

1. Verwijder de vergrendelingschroef door met een passende inbusschroevendraaier tegen de klok in te draaien.
2. Voor vervanging of reiniging moeten de lichtgeleider en het kunststofblok van de aanzet van de laryngoscoop-spatel worden weggetrokken en moet het distale uiteinde van de geleiding uit de spatel worden geschoven.
3. Schuif de nieuwe of gereinigde lichtgeleider met het kunststofblok in de groef en breng de vergrendelingschroef opnieuw aan.
4. Draai de vergrendelingschroef met de klok mee tot deze vastzit.

Vervanging van de lamp (conventionele spatels)



Voor een correcte verlichting, uitlijning en verzekering van de waterdichte afdichting bij het onderdompelen/autoclaveren, adviseren wij om bij conventionele spatels uitsluitend reservelampen van Starkling te gebruiken.

1. Verwijder de lampfitting uit de cartridge (indien niet bovenaan bevestigd).
2. Om de lamp te verwijderen bij conventionele spatels moet de lampfitting tegen de klok in worden gedraaid tot deze loskomt.
3. Vervang de lamp door een lamp van Starkling.
4. Controleer voor het gebruik of de lamp voldoende is vastgezet.

Laryngoscoop-handvatten

(Vervanging van de lamp (Xenon-lamphandvat)

1. Schroef het bovendee van het handvat los.
2. Schroef de cartridge bovenaan los.
3. De lamp is toegankelijk.
4. Vervang de lamp door een nieuwe lamp.
5. Schroef de cartridge en het bovendee vast voor het gebruik.

1. Schroef het onderste deksel voorzichtig los en verwijder de batterijen. **LET OP** als er vloeistof ontsnapt uit de batterijen of als er vloeistof in het handvat loopt. Reinig de binnenkant van het handvat met een doek. Gebruik het handvat niet langer als het zichtbaar is beschadigd.
2. Vervang de batterijen door batterijen van het juiste formaat en Schroef het onderste deksel weer vast. Voor een maximale capaciteit moeten alkalibatterijen worden gebruikt.
3. Als het handvat een maand of langer niet wordt gebruikt, dan moeten de batterijen worden verwijderd voor de opslag.

Accessoires / reserveonderdelen

- Vacuüm gematteerde lamp (voor conventionele spatels)
- LED-cartridge montage (voor LED-handvatten, groen systeem)
- Xenon-lamp (voor Xenon-handvatten, groen systeem)
- Lichtgeleiderbuis (voor vervangbare spatels)
- Kunststofkoffer (voor sets)

Opwerking, reiniging en sterilisatie

- De sterilisatierichtlijnen die zijn opgenomen in deze gebruiksaanwijzing

gelden voor procedures die geschikt zijn voor de specifieke materialen. De sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens het goedgekeurde ziekenhuisprotocol. Starkling kan niet verzekeren dat een van de aanbevolen methoden de steriliteit garandeert. Deze moet worden gevalideerd door het ziekenhuis en / of de fabrikant van de sterilisatie-installatie.

- Infectiegevaar voor patiënten en/of gebruikers door hergebruik zonder sterilisatie.
- Risico op letsel, ziekte of de dood door contaminatie.
- Laryngoscopen moeten voor elk gebruik worden gesteriliseerd. Zie sterilisatie-instructies
- Week de laryngoscoop niet in heet water (> 40°C) of alcohol, om een coagulatie van slijm, bloed of andere lichaamsvloeistoffen te vermijden.
- Overschrijd geen temperatuur van 134°C en geen druk van 28 p.s.i.
- Gebruik geen staalwol, draadborstels, pijpenragers of schurende reinigingsmiddelen om vuil te verwijderen, aangezien deze het product beschadigen en kunnen leiden tot corrosie.

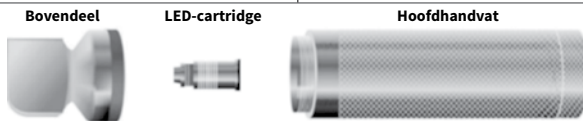


LET OP Xenon-lampen staan onder druk om een maximale efficiëntie en verlichting te verzekeren. Bescherm het glas van de lamp tegen schuren en krassen. Voer de lamp op reglementaire wijze af.

Vervanging LED-cartridge

1. Schroef het bovendee van het handvat los.
2. Schroef de LED-cartridge bovenaan los.
3. Vervang de LED-cartridge door een nieuwe LED-cartridge.
4. Schroef de LED-cartridge en het bovendee vast voor het gebruik.

- Zorg ervoor dat de LED/Xenon-eenheid en de batterijhouder worden verwijderd voor de opwerking.
- Verwijder oppervlakteverontreinigingen met een wegwerpdoek / papieren doek. Het is aan te bevelen om de producten zo snel mogelijk na het gebruik weer op te werken.
- Direct na het gebruik kunnen deze handmatig worden gedesinfecteerd om het infectierisico voor de gebruiker te verminderen. Daarbij worden de producten in een desinfectieoplossing gelegd. Zorg ervoor dat de producten



LET OP Zorg ervoor dat de glazen omhulling van de lamp/LED na de montage schoon en vrij is van vingerafdrukken. Indien nodig kan het glas met een zachte, met alcohol bevochtigde doek of watten worden gereinigd.

volledig in de desinfectieoplossing zijn ondergedompeld en dat er geen luchtballen worden gevormd. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfectieoplossing.

Vervanging van de batterijen



- Een ultrasonische reiniging wordt niet aanbevolen voor laryngoscopen.
- Bij conventionele spatels moet de lamp voor de reiniging en sterilisatie stevig en volledig worden vastgeschroefd.

Vorbereitung für die Reinigung

- Laryngoscoop-spatels conventioneel (herbruikbaar)
- Bij conventionele spatels moet de lamp voor de reiniging en sterilisatie stevig worden vastgeschroefd. Conventionele spatels worden met een aangebrachte/bevestigde lamp gereinigd en gesteriliseerd.

In de laryngoscoop geïntegreerde spatels, groen systeem (herbruikbaar)
Een demontage is voor deze spatels niet nodig.

- Laryngoscoop met vervangbare spatels, groen systeem (herbruikbaar)
- Om een correcte reiniging te verzekeren, moet de vervangbare lichtgeleider worden verwijderd.
 - Reinig/steriliseer de vervangbare lichtgeleider apart van de spatel.
 - Draai de vergrendelingschroef los door met een schroevendraaier tegen de klok in te draaien.
 - Trek de lichtgeleider en het kunststofblok weg van de aanzet van de laryngoscoop-spatel en schuif het distale uiteinde van de geleiding uit de spatel.

- Droging (indien nodig)

Volgorde van de werkstappen

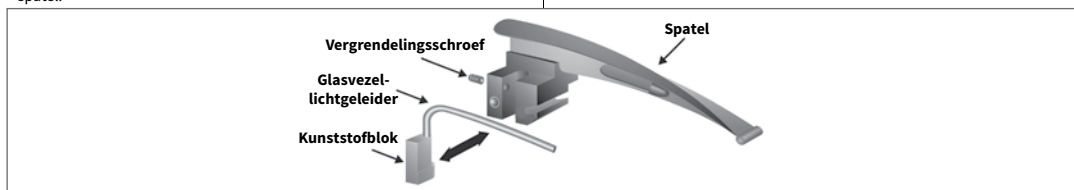
1. Plaats de instrumenten in het apparaat en zorg er daarbij voor dat de instrumenten elkaar niet aanraken
2. Start het programma
3. Neem de instrumenten bij het einde van het programma uit het apparaat
4. Onderzoek de instrumenten visueel en verpak ze zo snel mogelijk na het verwijderen of na de eventueel noodzakelijke droging.

Reinigung

1. Spoelfase
Het instromende water moet op een temperatuur worden gehouden die laag genoeg is om een proteïnecoagulatie uit te sluiten (temperaturen boven 45°C kunnen tijdens de spoelfase proteïnecoagulatie en daardoor problemen bij de reiniging veroorzaken).
2. Wasfase

Desinfectie

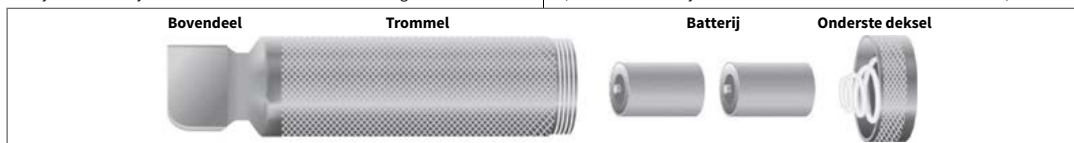
1. Thermische desinfectie
Een thermische desinfectie kan worden bereikt door stomen, indien er een



Conventionele laryngoscoop-batterijhandvatten

Verwijder de batterijen en demonteer de onderste afdekking.

bepoofd programma voor thermische desinfectie wordt gebruikt (minstens 3 min. bij 134 °C om de A-waarde van > 3.000 te bereiken).



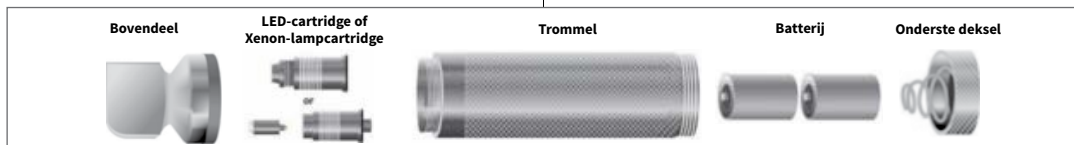
Laryngoscoop-batterijhandvatten, groen systeem (lichtgeleider) (met LED- of Xenon-lamp)

Het handvat (groen systeem/lichtgeleider) bestaat uit 2 delen: het hoofdhandvat en de cartridgemontage van de LED- of Xenon-lamp. De cartridgemontage van de LED-/Xenon-lamp en de batterijen moeten voor de reiniging en desinfectie/sterilisatie worden verwijderd.

Chemische desinfectie Thermische en chemische desinfectie De Norm ISO 15883-4 definieert de temperatuur (gewoonlijk < 65°C), de chemische concentratie en de tijd die nodig zijn voor een succesvolle desinfectie.

Spoelen

Het spoelen moet zodanig gebeuren dat de concentratie van de proceschemicaliën op de lading wordt gereduceerd tot een niveau dat het



Het lampglas en de LED-cartridge kunnen met een zachte, met alcohol bevochtigde doek of watten worden gereinigd. **De lamp en de LED-cartridge mogen niet worden gesteriliseerd in de autoclaaf.**

Reinigung, desinfectie & droging

Voorreiniging

- Algemene verontreinigingen moeten uiterlijk binnen 2 uur na gebruik van het product worden verwijderd.
- Gebruik stromend water (<40°C) of een desinfectieoplossing (aldehydevrij).
- Gebruik uitsluitend geschikte, zachte borstels of zachte doeken voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

Automatische reiniging, desinfectie & droging

Indien mogelijk moet er een geautomatiseerde/mechanische reinigungs- en desinfectieprocedure (RDG) voor de reiniging en desinfectie van het instrument worden gebruikt. Zorg ervoor dat het geselecteerde spoel-desinfectieapparaat beantwoordt aan de norm ISO 15883. De voorgeschreven prestatie moet in een bedrijfscyclus onder automatische besturing worden bereikt en omvat:

- Reiniging
- Desinfectie
- Spoelen

door de fabrikant of leverancier van de proceschemicaliën aanbevolen niveau voor het beoogde gebruik van de lading niet overschrijdt

Droging

(volgens en bij noodzaak).

Handmatige reiniging, desinfectie & droging

LET OP Ultrasonische reiniging wordt niet aanbevolen bij laryngoscopen.

Reinigung

Een handmatige procedure, ook met gebruik van een ultrasoon bad, mag vanwege de veel lagere werkzaamheid en reproduceerbaarheid van de handmatige procedure alleen worden gebruikt, wanneer mechanische/geautomatiseerde procedures niet beschikbaar zijn.

Bereid het reinigingsbad voor met reinigingsmiddelen zoals Enzol Enzym (Johnson & Johnson), met een ounce product per gallon water of twee ounces product per gallon water, voor de reiniging van apparaten met aangedroogde stoffen of volgens de instructies van de fabrikant.

- Spoel de producten met koud leidingwater (<40°C), tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Indien nodig moet een zachte borstel worden gebruikt om aanhechtende verontreinigingen/afzettingen te verwijderen.
- Plaats de producten zodanig in het voorbereide reinigingsbad, dat ze volledig zijn ondergedompeld. Neem een verblijfsduur van 2-3 minuten of

- volgens de instructies van de fabrikant in acht.
- Reinig het instrument met behulp van een zachte borstel handmatig in het bad. Reinig alle oppervlakken/kanalen en de binnenkant van de instrumenten meer maals.
- Spoel het instrument onder stromend leidingwater om het reinigingsmiddel te verwijderen.
- Controleer de instrumenten op correcte reiniging en herhaal de procedure indien nodig.

Het instrument is nu klaar voor de krachtige desinfectie.

Desinfectie

- Voor de reiniging van alle blootliggende oppervlakken van het handvat en de eindkap moeten de instructies van de fabrikant voor kiemdodende reinigingsdoeken worden opgevolgd.
- Gebruik indien nodig de droge, zachte borstel en veeg opnieuw om sterke, zichtbare verontreinigingen los te maken/te verwijderen.
- Nadat alle zichtbare verontreinigingen werden verwijderd, moeten alle oppervlakken opnieuw met een doek worden bevochtigd en moet er een voldoende lange inwerktijd in acht worden genomen voor de desinfectie, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van kiemdodende doeken.
- **Gebruik geen bleekmiddel (natriumhypochloriet), betadine of peroxide. Dergelijke oplossingen kunnen het instrument beschadigen.**
- Gebruik alleen quaternaire, kiemdodende doeken op basis van ammonium-isopropanol.

Droging

- De producten moeten grondig worden gedroogd en het restvocht moet worden verwijderd, voordat deze worden opgeslagen.
- Gebruik een zachte, absorberende doek voor het drogen van de buitenste oppervlakken.
- Ter ondersteuning bij de droging kan perslucht worden gebruikt.

Inspectie & functiecontrole

- Controleer het product voor het gebruik visueel op beschadiging, slijtage en ontbrekende componenten.
- Laryngoscoop-spatels en -handvatten moeten altijd (zoals beschreven in de "Gebruiksaanwijzing") worden getest na de reiniging / desinfectie / sterilisatie en voor het gebruik. Wanneer het apparaat niet brandt of flikkert, dan moeten de lamp, de batterijen en de elektrische contacten worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat er steeds een voldoende voorraad aan reservelampen, batterijen en reserveonderdelen beschikbaar is voor de LED-cartridge montage.
- Controleer visueel of de batterijen in de LED-laryngoscoop-handvatten in | overeenstemming met de polariteit zijn geplaatst.
- Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is.

Verpakking

De verpakking moet overeenkomstig ISO 7153 plaatsvinden. Er moet standaard verpakkingsmateriaal worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking voor het instrument groot genoeg is zodat het product niet wordt belast.

Bij beoogd gebruik hebben deze instrumenten geen buitenbekleding of extra bescherming nodig.

Bij beoogd gebruik hebben deze instrumenten geen buitenbekleding of extra bescherming nodig.

Sterilisatie

De laryngoscoop-spatel en het laryngoscoop-handvat moeten in volledig geopende positie worden opgewerkt, om het steriliserende contact met alle oppervlakken mogelijk te maken.

De **stoomautoclaaf** kan worden gebruikt met verzadigde stoom met een fractioneervacuüm (EN ISO 17665).

Aanbevolen temperatuur: 134 °C

Aanbevolen druk: 3 bar

Duur: ≥ 5 minuten

Drogingstijd: ≥ 15 minuten

AANWIJZING

- **Flash-autoclaven en heteluchtsterilisatie moeten worden vermeden.** Deze procedures kunnen de instrumenten beschadigen.
- De lamp moet bij conventionele spatels voor het autoclaven stevig worden vastgezet.
- Verwijder de LED/lampcartridge voor het autoclaven. Controleer na de sterilisatie de verpakking van de gesteriliseerde producten op beschadigingen. Controleer de sterilisatie-indicatoren.
- **Opmerking:** De sterilisatie kan alleen in stand worden gehouden, wanneer

de instrumenten na een gevalideerde sterilisatie ondoorlaatbaar voor micro-organismen verpakt of omhuld blijven.

Hermontage

Om de laryngoscoop-spatels en laryngoscoop-handvatten (groen systeem) opnieuw te monteren, moet er te werk worden gegaan in de omgekeerde volgorde van de demontagehandleiding "Voorbereiding voor de reiniging".

Opslag

De instrumenten kunnen in overeenstemming met de goedgekeurde procedures van de ziekenhuizen worden verpakt en opgeslagen.

Laryngoscoop-spatels en laryngoscoop-handvatten moeten met inachtneming van de volgende omstandigheden worden opgeslagen:

- Opslag in een droge omgeving.
- Temperatuur tussen -20°C en 45°C en een relatieve vochtigheid tussen 10% - 95%.

Beschermd tegen directe zonnestralen, vocht en sterke luchtstroming.

Verontreiniging & transport

Geen bijzondere eisen.

Beperkingen van de opwerking

Een frequente opwerking heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van het product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door het gebruik. De apparaten moeten dan worden afgevoerd volgens de richtlijnen van het ziekenhuis. Gebruik geen beschadigde producten.

Extra informatie

Wanneer meerdere producten in een autoclaafcyclus worden gesteriliseerd, dan moet ervoor worden gezorgd dat de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden.

Compatibiliteit

Starkling-laryngoscopen beantwoorden aan de actuele normen ASTM F965, ISO 7376. 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 regelmatige wijze af.


Classificatie & toepasselijke normen

- Klasse 1 (CE MDR EU 2017/745 & FDA)
- ISO 7376 (actueel)
- ASTM F965 (actueel)

Symbolen

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


 **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).


 **Catalogusnummer**  **Vervaldatum**


 **Lotnummer**  **Temperatuurgrenzen**


 **Niet steriel**  **Niet te gebruiken als de verpakking beschadigd is.**


 **Latexvrij**  **Droog houden**

 **Let op** zie waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen

 **Op basis van de federale wetgeving (VS)** is de verkoop van dit apparaat beperkt tot medici of artsen (of in hun opdracht)

 **Niet weggoien, recyclen.** Neem contact op met uw lokaal stadsbestuur om instructies te krijgen voor een correcte afvalverwijdering.


 Apparaat type B: Markeert apparaten die een bijzondere beschermingsgraad tegen elektrische schokken bieden.

 Gebruiksaanwijzing in acht nemen!

Deze bovengenoemde instructies werden door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als GESCHIKT voor de beschikbaarstelling van een medisch hulpmiddel voor meervoudig gebruik. Het ligt binnen de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te verzekeren dat de daadwerkelijke toepassing wordt uitgevoerd met gebruik van apparaten, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist een validatie en een routinebewaking van de toepassing. Eveneens moet iedere afwijking door de gebruiker van de gegeven instructies correct worden gecontroleerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.

Datum: 01.01.2023

 **STARKLING**
anesthesia

 Starkling e.K.
Rudolf-Diesel-Str. 18,
78576 Emmingen-Liptingen,
Germany



Tel: +49 (7465) 3119927
Fax: +49 (7465) 3119928
info@starkling-anesthesia.de
www.starkling-anesthesia.de

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Hojas y mangos reutilizables de laringoscopio

Dispositivos

1	Hoja reutilizable de laringoscopio de sistema verde, con guía luminosa integrada, construcción de acero sólido (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller y Flexible Tip)
2	Hoja reutilizable de laringoscopio de sistema verde, con guía luminosa intercambiable, construcción de acero sólido (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Flexible Tip)
3	Mango reutilizable de laringoscopio, sistema verde, de acero, con lámpara LED de alta potencia (mediano, pequeño, y corto y grueso)
4	Mango reutilizable de laringoscopio, sistema verde, de acero, con lámpara de xenón (mediano, pequeño, y corto y grueso)
5	Hoja reutilizable de laringoscopio de sistema verde, con lámpara de luz cálida, construcción de acero sólido (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller y Flexible Tip)
6	Mango reutilizable de laringoscopio, convencional, estructura de acero (mediano, pequeño, corto y grueso y grande)

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 laringoscopio, estándar y de fibra óptica.

Contraindicaciones

Las siguientes contraindicaciones de la intubación traqueal son solo relativas:

- Traumatismo u 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.
- La lámpara se puede calentar durante el uso (riesgo de quemadura).
- Extraiga las pilas cuando no use el aparato.
- Interrumpa el uso de un mango si se calienta (y tal vez funcione o no).

Precauciones

- Asegúrese de que se haga funcionar y utilice el producto solo con la ayuda de una persona que tenga la formación, conocimientos o experiencia requeridos.

“Uso previsto”).

- Antes de usar el instrumento, examine visualmente que no haya componentes doblados, rotos, agrietados o faltantes en el producto.
- 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 inutilizarlo.
- Starkling recomienda que se disponga siempre de lámparas, pilas y piezas de recambio para casos de emergencia
- Después del montaje, asegúrese de que el sobre de vidrio de la lámpara esté limpio y sin huellas digitales. Si es necesario, se puede limpiar el vidrio con un paño suave o una bola de algodón humedecida con alcohol.
- Las lámparas de halógeno están presurizadas para obtener una eficiencia e iluminación máximas. Proteja el vidrio de la lámpara de abrasiones y arañazos. Deseche la lámpara con cuidado.
- Antes de usar el mango del laringoscopio con LED, asegúrese de que las pilas estén colocadas con la polaridad correcta.

Instrucciones

Antes del uso

- Usar solamente con mangos y hojas Starkling.
- 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

1. Acople la hoja seleccionada en el mango operativo correcto; para ello, coloque el “gancho” de la barra debajo de la base de la hoja, en el mango, tal como se muestra. (a)
2. Aplique una presión hacia abajo y adelante para encajar firmemente. (b)
3. Levante el extremo frontal de la hoja hasta que se oiga un clic y se bloquee debajo de la barra. (c)
4. Compruebe que la hoja se encienda correctamente.
5. Siga en orden inverso las instrucciones anteriores para extraer la hoja.



- Lea, siga y conserve las instrucciones de empleo.
- Utilice el producto solo de conformidad con su uso previsto (véase

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

Instrucciones de mantenimiento

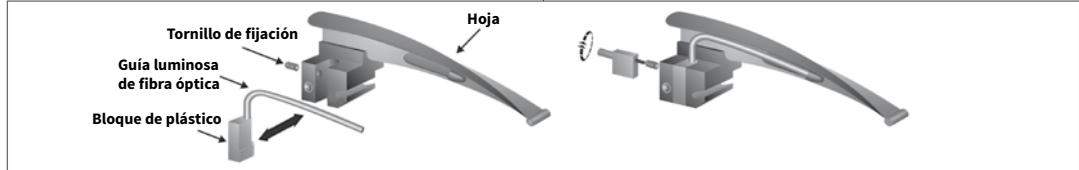
Hojas de laringoscopio

Las hojas de laringoscopio se fabrican con acero inoxidable de larga duración. Para garantizar un tiempo máximo de vida y un rendimiento máximo, se deben seguir las siguientes instrucciones.

Reemplazo de la guía luminosa de fibra óptica

(hojas intercambiables, de tipo de tubo, de sistema verde)

1. Extraiga el tornillo de fijación; para ello, gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj, con el destornillador hexagonal adecuado.
2. Para reemplazar o limpiar, extraiga la guía luminosa y el bloque de plástico, tire de ellos de la base de la hoja del laringoscopio, y deslice el extremo distal de la guía, para extraerlo de la hoja.
3. Empuje la guía luminosa con bloque de plástico, nueva o limpia, en la ranura y vuelva a colocar el tornillo de fijación.
4. Gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj, hasta que esté bien sujeto.



Reemplazo de la lámpara (hojas convencionales)

Para la iluminación, alineación y garantía correctas del sello hermético durante la inmersión o autoclavado, recomendamos usar solamente lámparas de recambio Starkling para hojas convencionales.

1. Retire la virola de la lámpara del cartucho (si no está fijada en la parte superior).
2. Para extraer la lámpara en hojas convencionales, sujete el cuello de la lámpara y gírela en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se suelte.
3. Reemplace la lámpara por una lámpara Starkling nueva.
4. Compruebe que la lámpara esté suficientemente apretada antes de usar el producto.

Mangos de laringoscopio

Reemplazo de la lámpara (mango de lámpara de xenón)

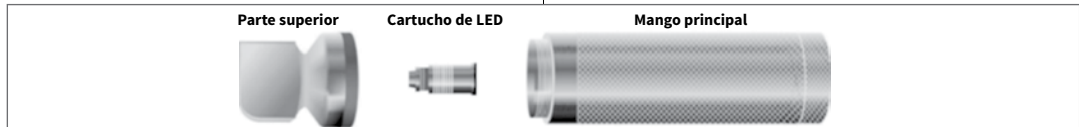
1. Desenrosque la parte superior del mango.
2. Desenrosque el cartucho de la parte superior.
3. La lámpara queda expuesta.
4. Reemplace la lámpara por una nueva.
5. Enrosque el cartucho y la parte superior antes de usar el producto.



PRECAUCIÓN Las lámparas de xenón están presurizadas para obtener una eficiencia e iluminación máximas. Proteja el vidrio de la lámpara de abrasiones y arañazos. Deseche la lámpara con cuidado.

Reemplazo del cartucho de LED

1. Desenrosque la parte superior del mango.
2. Desenrosque el cartucho de LED de la parte superior.
3. Reemplace el cartucho de LED por uno nuevo.
4. Enrosque el cartucho LED y la parte superior antes de usar el producto



PRECAUCIÓN Asegúrese de que el sobre de vidrio de la lámpara o LED esté limpio y sin huellas digitales después del montaje. Si es necesario, se puede limpiar el vidrio con un paño suave o una bola de algodón humedecida con alcohol.

Reemplazo de las pilas

1. Desenrosque con cuidado el tapón inferior y extraiga las pilas.



PRECAUCIÓN Si ve que sale líquido de las pilas o dentro del mango: trate de limpiar el mango con un paño. Si el mango está evidentemente dañado, interrumpa el funcionamiento y no lo siga utilizando.

2. Reemplace las pilas por otras del tamaño correcto y vuelva a enroscar bien el tapón inferior. Se deben usar pilas alcalinas para un rendimiento máximo. Sin embargo, también se pueden usar pilas ordinarias de carbono-cinc.
3. Si no se va a usar el mango durante un mes o más, extraiga las pilas antes de guardar el instrumento.

Accesorios y piezas de recambio

- Lámpara escarchada al vacío (para hojas convencionales)
- Conjunto de cartucho de LED (para mangos LED de sistema verde)
- Lámpara de xenón (para mangos de xenón de sistema verde)
- Tubo de guía luminosa (para hojas intercambiables)
- Estuches de plástico (para juegos)

Reprocesamiento, limpieza y esterilización

Punto de uso

- Las directrices de esterilización incluidas en este folleto de instrucciones tienen la finalidad de servir como procedimientos compatibles con materiales concretos. Se debe efectuar una esterilización según el protocolo aprobado por el hospital. Starkling no puede garantizar que ninguno de los métodos recomendados esterilice el producto. El hospital o el fabricante del equipo de esterilización deben validar la esterilidad del producto.
- Peligro de infección para los pacientes o usuarios a causa de la reutilización sin esterilización.
- Riesgo de lesión, enfermedad o muerte a causa de la contaminación.
- Los laringoscopios se deben esterilizar antes de su uso. Véanse las instrucciones de esterilización.
- No moje el laringoscopio con agua caliente (> 40 °C) o alcohol, a fin de evitar la coagulación de moco, sangre u otros líquidos corporales.
- No se deben sobrepasar una temperatura de 134 °C ni una presión de 28 p.s.i. .
- No utilice alambre de acero, cepillos de alambre, limpiadores de tuberías ni detergentes abrasivos para eliminar la suciedad, ya que pueden dañar el producto y provocar corrosión.

completamente la lámpara antes de la limpieza y esterilización.

Preparación para la limpieza

Hojas convencionales para el laringoscopio (reutilizables)

En el caso de las hojas convencionales, se debe enroscar bien la lámpara antes de la limpieza y esterilización. Las hojas convencionales se limpian y esterilizan con la lámpara acoplada o fijada.

Hojas integradas de laringoscopio, sistema verde (reutilizables)

No se requiere el desmontaje de estas hojas.

Hojas intercambiables de laringoscopio, sistema verde (reutilizables)

- Para garantizar una limpieza correcta, extraiga la guía luminosa intercambiable.
- Limpie y esterilice la guía luminosa intercambiable por separado de la hoja.
- Afloje un tornillo de fijación; para ello, gírelo en el sentido contrario al de las agujas del reloj, con un destornillador.
- Para extraer la guía luminosa y el bloque de plástico, tire de ellos de la base de la hoja del laringoscopio, y deslice el extremo distal de la guía, para extraerlo de la hoja.

Mangos de pilas convencionales de laringoscopio

Extraiga las pilas y desmonte el tapón inferior.

1. Coloque los instrumentos en el equipo, asegurándose de que los instrumentos no se toquen entre sí.
2. Empezee el programa.
3. Cuando el programa termine, retire los instrumentos del equipo.
4. Inspeccione visualmente los instrumentos y empáquelos lo antes posible después de retirarlos o después del secado adicional (si es necesario).

Limpieza

1. Fase de enjuague

El agua entrante se debe mantener a una temperatura lo suficientemente baja como para evitar la coagulación de proteínas (una temperatura superior a 45 °C puede producir la coagulación de proteínas durante la fase de enjuague, provocando problemas de limpieza).

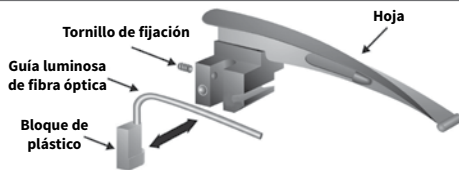
2. Fase de lavado

Desinfección

1. Desinfección térmica

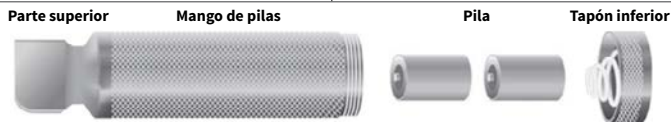
Se puede conseguir la desinfección térmica mediante la exposición a vapor

de agua caliente cuando se usa un programa comprobado para la desinfección térmica (como mínimo, 3 minutos a 134 °C para alcanzar un



Mangos de pilas de laringoscopio de sistema verde (fibra óptica) (con LED

valor de A de > 3 000), si es posible.



o lámpara de xenón)

El mango del sistema verde (fibra óptica) consta de dos secciones: el mango principal y el cartucho de LED o conjunto de cartucho de lámpara de xenón. Antes de la limpieza y desinfección o esterilización se debe extraer el conjunto

de cartucho de LED o de cartucho de lámpara de xenón.

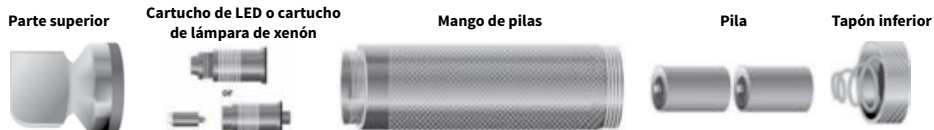
Se pueden limpiar el vidrio de la lámpara y el cartucho de LED con un paño

2. Desinfección química

3. Desinfección térmica y química

La norma ISO 15883-4 define la temperatura (por lo general, < 65 °C), la concentración química y el tiempo para conseguir la desinfección.

Aclarado



suave o una bola de algodón humedecida con alcohol.

No autoclave la lámpara ni el cartucho de LED.

Limpieza, desinfección y secado

Prelimpieza

- Se debe eliminar directamente la contaminación general del producto después de su uso, en un plazo máximo de dos horas después del uso.
- Utilice agua corriente (< 40 °C) o solución desinfectante (sin aldehídos).
- Utilice, con este fin, solo un cepillo suave o una toalla suave y limpia para quitar manualmente las impurezas. No utilice nunca cepillos de metal ni lana de acero.

Limpieza, desinfección y secado automáticos

En lo posible, para limpiar y desinfectar el instrumento, se debe usar un método automático o mecánico de limpieza y desinfección o un aparato desinfectador.

Asegúrese de elegir el tipo de equipo de lavadora y desinfectadora según la norma IAP 15883.

Se debe alcanzar el rendimiento especificado mediante un ciclo de funcionamiento dirigido por un controlador automático, que conste de:

- limpieza;
- desinfección;
- aclarado;
- secado (cuando corresponda).

Secuencia de operaciones

El aclarado debe hacerse de una manera que disminuya la concentración de productos químicos del proceso en la carga a un nivel que no sobrepase el especificado por el fabricante o el proveedor, de los productos químicos del proceso que sean seguros en el contexto del uso previsto de la carga.

Secado

(como corresponda y si corresponde)

Limpieza, desinfección y secado manuales

PRECAUCIÓN No se recomienda la limpieza de los laringoscopios con ultrasonidos.

Limpieza

Se debe usar un método manual, incluso si se usa un baño ultrasónico, si no se dispone de métodos mecánicos o automáticos, dado que el método manual tiene una eficacia y reproducibilidad mucho menores.

Prepare el baño de limpieza con un detergente, p. ej., Enzol Enzym (Johnson & Johnson), usando una onza de producto por galón de agua o dos onzas por galón de agua en el caso de dispositivos de limpieza con materia liofilizada, o prepare según las instrucciones del fabricante.

- Aclare los productos con agua de grifo fría (< 40 °C) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si es necesario, se deberá usar un cepillo

de cerdas suaves para eliminar la suciedad pegada.

- Coloque los productos en el baño de limpieza preparado para que queden completamente sumergidos. Observe un tiempo de residencia de 2 a 3 minutos o según las instrucciones del fabricante.
- Limpie manualmente el instrumento en el baño, con un cepillo suave. Cepille varias veces todas las superficies o canales y el interior de los instrumentos.
- Aclare el instrumento con agua corriente para eliminar el detergente.
- Inspeccione los instrumentos para comprobar un buen resultado de la limpieza; si es necesario, repita el procedimiento.

El instrumento está listo ahora para una desinfección de alto nivel.

Desinfección

- Siga las instrucciones del fabricante de la toallita germicida para limpiar todas las superficies expuestas del mango y del tapón terminal.
- Si es necesario, cepille con el cepillo seco, de cerdas suaves, y vuelva a limpiar con la toallita para aflojar o eliminar el exceso de suciedad visible.
- Después de eliminar toda la suciedad visible, vuelva a limpiar para mojar todas las superficies, y espere un tiempo adecuado de contacto para la desinfección, según las instrucciones del fabricante de la toallita germicida.
- **No use lejía (hipoclorito de sodio), Betadine ni peróxido. Estas soluciones pueden dañar el instrumento.**
- Use solo toallitas germicidas con isopropanol con amonio cuaternario.

Secado

- Se deben secar a conciencia los productos y se debe eliminar toda la humedad residual antes de guardarlos.
- Utilice una toalla o paño suave y absorbente para secar las superficies externas.
- Se puede usar aire comprimido para ayudar con el proceso de secado.

Inspección y prueba de funcionamiento

- Antes de usar el instrumento, examine visualmente que no haya componentes dañados, deteriorados o faltantes en el producto.
- Se deben examinar siempre las hojas y los mangos de laringoscopia (tal como se indica en las instrucciones de uso) después de la limpieza, desinfección o esterilización, y antes de usar el producto. Si el aparato no se enciende o parpadea, compruebe la lámpara, las pilas y los contactos eléctricos. Asegúrese de disponer rápidamente de provisiones adecuadas de lámparas del conjunto de cartucho de LED, pilas y piezas de recambio.
- Compruebe visualmente la colocación de pilas con la polaridad correcta en los mangos de laringoscopia de tipo LED.
- No use el producto si está dañado o defectuoso.

Embalaje

El embalaje debe hacerse en cumplimiento de la norma ISO 7153. Se debe usar un material estándar de embalaje. Asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para contener el instrumento sin agregar tensión en el mismo.

Si estos instrumentos se usan según lo indicado, no es necesario usar una envoltura externa o protección adicional.

Cuando sea necesario, use siempre tapones protectores para el embalaje o almacenamiento de los instrumentos

Esterilización

La hoja y el mango de laringoscopia se deben limpiar y esterilizar en una posición completamente abierta para permitir el contacto esterilizante de todas las superficies.

Un autoclave de vapor es adecuado con vapor saturado con un vacío de fraccionamiento (EN ISO 17665).

Temperatura recomendada: 134 °C

Presión recomendada: 3 bar

Tiempo de exposición: ≥ 5 min.

Tiempo de secado: ≥ 15 min

NOTA

- **Se deben evitar el autoclavado rápido y la esterilización con aire caliente.** Estos procedimientos pueden dañar los instrumentos.
 - Apriete bien la bombilla en las hojas convencionales antes del autoclavado
 - Antes del autoclavado, extraiga el cartucho de LED o lámpara.
- Después de la esterilización, compruebe que el embalaje de los productos esterilizados no esté dañado. Compruebe los indicadores de esterilización. Nota. Solo se puede mantener la esterilización si los instrumentos se

mantiene empaquetados o envueltos, impermeables a los microorganismos, después de una esterilización validada.

Reensamblado

Siga en sentido inverso las instrucciones de desmontaje para volver a montar las hojas de laringoscopia y los mangos de laringoscopia de sistema verde, tal como se indica en "Preparación para la limpieza".

Almacenamiento

Los instrumentos esterilizados o autoclavados se pueden embalar y almacenar según las prácticas aprobadas del hospital.

Se deben guardar las hojas y los mangos de laringoscopia según las siguientes condiciones:

- Guardar en un lugar seco.
 - Entre -20 y 45 °C, con una humedad relativa entre el 10 y el 95 %.
- Protegido de la luz solar directa, la humedad y el flujo excesivo de aire.

Contaminación y transporte

No hay requisitos especiales.

Limitaciones sobre el reprocesamiento

El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en el producto. El desgaste y el daño a causa del uso determinan generalmente el fin de la vida útil del producto. Entonces, se debe eliminar según el procedimiento del hospital. No utilice ningún producto dañado.

Información adicional

Si se esterilizan varios productos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se sobrepase la carga máxima del esterilizador.

Compatibilidad

Los laringoscopios **Starkling** cumplen las normas ASTM F965, ISO 7376 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 EU 2017/745 y FDA)
- ISO 7376 (actual)
- ASTM F965 (actual)

Símbolos

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

-  **Fabricante**
(Compañía responsable de un dispositivo comercializado con su propio nombre, con independencia de “fabricado para” o “fabricado por” la compañía.)
-  **Número de catálogo**  **Limitación de temperatura**
-  **Número de lote**  **No usar si el envase está dañado**
-  **No esterilizado**  **Mantener seco**
-  **No contiene látex**  **Precaución** Véanse las advertencias o precauciones.
-  **Fecha de caducidad**
-  **Las leyes federales (de EE. UU.)** restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.
-  **No desechar ni reciclar.** Para conocer las instrucciones de eliminación correcta, póngase en contacto con las oficinas de la localidad.
-  **Equipo de tipo B:** Indica que el equipo proporciona un grado específico de protección contra descargas eléctricas.
-  **Consulte las instrucciones de empleo.**

Estas instrucciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPAZ de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que realiza el procedimiento asegurarse de que la limpieza y esterilización se lleven a cabo efectivamente, con el uso de equipos, materiales y personal en las instalaciones de limpieza y esterilización para conseguir el resultado deseado. Ello requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. Asimismo, la persona que efectúa la limpieza y esterilización debe evaluar la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas.

Fecha: 01.01.2023

 **STARKLING**
anesthesia



Starkling e.K.
Rudolf-Diesel-Str. 18,
78576 Emmingen-Liptingen,
Germany



Tel: +49 (7465) 3119927
Fax: +49 (7465) 3119928
info@starkling-anesthesia.de
www.starkling-anesthesia.de

ISTRUZIONI PER L'USO E RICONDIZIONAMENTO
Lame e manici per laringoscopia riutilizzabili
Dispositivo(i)

1	Lama riutilizzabile per laringoscopia Green System con guida-luce integrata, solida struttura in acciaio inox (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
2	Lama riutilizzabile per laringoscopia Green System con guida-luce intercambiabile, solida struttura in acciaio inox (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
3	Manico riutilizzabile per laringoscopia Green System in acciaio inox, con lampada LED ad alta potenza (grande, piccolo e corto)
4	Manico riutilizzabile per laringoscopia Green System in acciaio Inox, con lampada allo xeno (medio, piccolo e corto)
5	Lama tradizionale riutilizzabile per laringoscopia con lampada a luce calda, solida struttura in acciaio inox (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
6	Manico tradizionale riutilizzabile per laringoscopia, struttura in acciaio inox (medio, piccolo, corto e grande)

Destinazione d'uso

Il laringoscopia 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 interrotta, 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 laringoscopia per intubazione è riservato a personale addestrato.
- Lame e manici tradizionali e lame e manici Green System non sono intercambiabili tra loro. La lampara se puede calentarse durante el uso (riesgo de quemadura).
- La lampada può surriscaldarsi durante l'uso (rischio di ustioni).
- Rimuovere le batterie quando non in uso.
- Interrompere l'uso di un manico se diventa troppo caldo (e può o meno funzionare).

Attenzione

- Assicurarsi che l'uso e il funzionamento del prodotto avvengano in presenza di un assistente in possesso della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie.

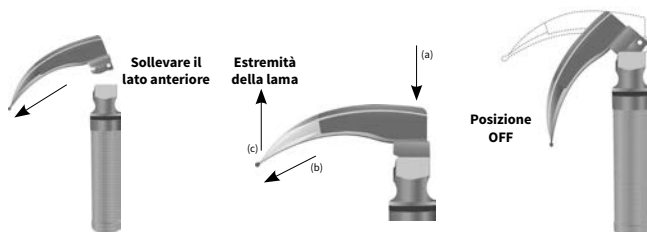
- Leggere, attenersi a e conservare le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare il prodotto solo in base alla destinazione d'uso, (vedere Destinazione d'uso).
- Prima dell'uso, effettuare un controllo visivo del prodotto per accertare l'eventuale presenza di componenti piegati, rotti, crepati o mancanti.
- 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.
- Starkling raccomanda di tenere sempre una scorta disponibile di lampade, batterie e pezzi di ricambio in caso di emergenza.
- Assicurarsi che l'involucro del vetro della lampada sia pulito e senza impronte dopo l'assemblaggio. Se necessario, è possibile pulire il vetro con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.
- Le lampade alogene sono pressurizzate per offrire la massima efficienza/illuminazione. Proteggere il vetro della lampada da abrasioni e graffi. Smaltire le lampade opportunamente.
- Prima di utilizzare il manico del laringoscopia con lampada LED, assicurarsi che le batterie siano inserite con la polarità corretta.

Istruzioni
Prima dell'uso

- Utilizzare solo in combinazione con manici e lame Starkling.
- Ispezionare attentamente il dispositivo per accertare la presenza di bave, bordi taglienti o altri difetti riconoscibili visivamente.
- Assicurarsi che, in caso di avaria o emergenza, siano sempre disponibili lame e manici.

Posizionamento e montaggio della lama sul manico

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



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

Istruzioni di manutenzione

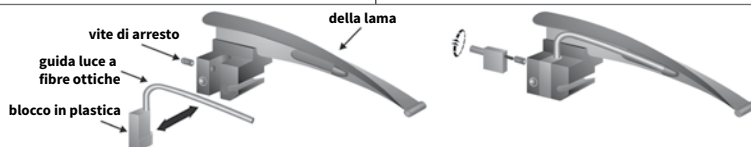
Lame per laringoscopia

Le lame per laringoscopia sono realizzate in acciaio inox resistente. Per assicurare la vita e le prestazioni massime rispettare le seguenti istruzioni.

Sostituzione della guida-luce a fibre ottiche

(lama del tipo a tubo intercambiabile Green System)

1. Rimuovere la vite di arresto ruotandola in senso antiorario con il cacciavite esagonale adatto.
2. Per la sostituzione o la pulizia, rimuovere la guida-luce e il blocco in plastica dalla base della lama per laringoscopia e sfilare l'estremità distale della guida fuori dalla lama.
3. Premere la luce-guida nuova o pulita insieme al blocco in plastica nel recesso e sostituire la vite di arresto.
4. Ruotare la vite di arresto in senso orario finché è bloccata



Sostituzione della lampada (lame tradizionali)

Per una corretta illuminazione, allineamento e garanzia di una tenuta ermetica durante l'immersione/l'autoclave, raccomandiamo l'uso esclusivo di lampade di ricambio Starkling per lame tradizionali.

1. Rimuovere il collare lampada dalla cartuccia (se non fissato nella parte superiore).
2. Per rimuovere la lampada sulle lame tradizionali, afferrare il collare lampada e ruotare la lampada in senso antiorario finché è staccata.
3. Sostituire la lampada con una nuova lampada Starkling.
4. Verificare che la lampada sia sufficientemente serrata prima dell'uso.

Manici per laringoscopia

Sostituzione della lampada (manico lampada xeno)

1. Svitare la parte superiore dal manico.
2. Svitare la cartuccia dalla parte superiore.
3. La lampada è esposta.
4. Sostituire la lampada esistente con una nuova.
5. Prima dell'uso avvitare la cartuccia e la parte superiore.

parte superiore



lampada



cartuccia lampada



manico principale



ATTENZIONE Le lampade allo xeno sono pressurizzate per offrire la massima efficienza e illuminazione. Proteggere il vetro della lampada da abrasioni e graffi. Smaltire la lampada opportunamente.

Sostituzione della cartuccia LED

1. Svitare la parte superiore dal manico.
2. Svitare la cartuccia LED dalla parte superiore.
3. Sostituire la cartuccia LED esistente con una nuova.
4. Prima dell'uso avvitare la cartuccia LED e la parte superiore.

parte superiore



cartuccia LED



manico principale



ATTENZIONE Assicurarsi che l'involucro del vetro della lampada/del LED sia pulito e senza impronte dopo l'assemblaggio. Se necessario, è possibile pulire il vetro con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.

Sostituzione della batteria

parte superiore



corpo

batteria



tappo sul fondo



1. Svitare attentamente il tappo sul fondo e rimuovere le batterie. **ATTENZIONE** Se si osserva liquido uscire dalle batterie o all'interno del manico. Provare a pulire l'interno del manico con un panno. Se il manico è visibilmente danneggiato, smetterle di utilizzarlo.
2. Sostituire con batterie adatte e riavvitare a fondo il tappo sul fondo. Andrebbero utilizzate batterie alcaline per la massima prestazione. Comunque, è possibile impiegare normali batterie zinco-carbone.
3. Se si prevede che il manico non sarà utilizzato per un mese o più, rimuoverle con cura le batterie prima del magazzino.

Accessori / pezzi di ricambio

- Lampada smerigliata a vuoto (per lame tradizionali)
- Gruppo cartuccia LED (per manici LED Green System)
- Lampada allo xeno (per manici xeno Green System)
- Tubo guida-luce (per lame intercambiabili)
- Contenitori in plastica (per set)

Ricondizionamento, pulizia e sterilizzazione

Punto di utilizzo

- Le linee guida di sterilizzazione incluse in questo libretto di istruzioni sono da intendersi come procedure compatibili con materiali specifici. La sterilizzazione deve essere effettuata secondo il protocollo approvato dall'ospedale. La ditta Starkling non può garantire che qualunque dei metodi raccomandati assicuri sterilità. Il metodo deve essere validato dall'ospedale e/o dal produttore dell'apparecchio di sterilizzazione.
- Pericolo d'infezione per pazienti e/o utilizzatori dovuto al riutilizzo senza sterilizzazione.
- Rischio di lesioni, malattia o morte dovuto a contaminazione.
- I laringoscopi devono essere sterilizzati prima di ogni utilizzo. Vedere le istruzioni di sterilizzazione
- Non immergere il laringoscopia in acqua calda (> 40°C) o alcol per evitare la coagulazione di muco, sangue o altri fluidi corporei.
- Non superare la temperatura di 134°C e la pressione di 28 psi.
- Non utilizzare lana di acciaio, spazzole metalliche, scovolini o detersivi abrasivi per rimuovere lo sporco, poiché possono danneggiare il prodotto e causare corrosione.

- Assicurarsi che l'unità LED/xeno e il supporto batterie vengano rimossi prima del ricondizionamento.
- Rimuovere lo sporco superficiale con un panno usa e getta / panno carta. Si raccomanda di ricondizionare i prodotti appena è possibile dopo il loro utilizzo.
- Subito dopo il loro utilizzo possono essere disinfettati manualmente per ridurre il rischio di infezione per l'utilizzatore. A questo proposito, i prodotti vengono inseriti in una soluzione disinfettante. Assicurarsi che i prodotti siano

completamente immersi nella soluzione disinfettante e che non si formino bolle d'aria. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.

- **Non è raccomandata la pulizia a ultrasuoni per i laringoscopi.**

- Nelle lame tradizionali la lampada va serrata a fondo in modo completo prima di procedere alla pulizia e sterilizzazione.

Preparazione per la pulizia

Lame tradizionali per laringoscopio (riutilizzabile)

Nelle lame tradizionali la lampada va serrata a fondo prima di procedere alla pulizia e sterilizzazione. Le lame tradizionali vengono pulite e sterilizzate con la lampada attaccata/applicata.

Lame integrate per laringoscopio Green System (riutilizzabili)

Queste lame non richiedono il disassemblaggio.

Lame intercambiabili per laringoscopio Green System (riutilizzabili)

- Per assicurare una pulizia accurata, rimuovere la guida-luce intercambiabile.
- Pulire / sterilizzare la guida-luce intercambiabile separatamente dalla lama.
- Allentare una vite di arresto ruotandola in senso antiorario con un cacciavite.
- Rimuovere la guida-luce e il blocco in plastica dalla base della lama per laringoscopio e sfilare l'estremità distale della guida fuori dalla lama.

2. Avviare il programma
3. Al termine del programma rimuovere gli strumenti dall'apparecchio
4. Esaminare visivamente gli strumenti e imballarli appena possibile dopo la loro rimozione oppure dopo l'asciugatura supplementare (in base alle necessità)

Pulizia

1. Fase di sciacquo

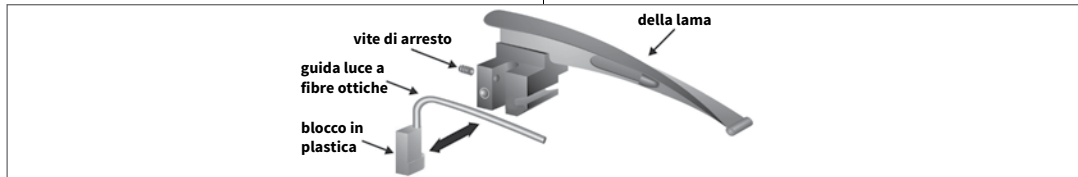
L'acqua di sciacquo va mantenuta ad una temperatura sufficientemente bassa in modo da impedire la coagulazione delle proteine (una temperatura superiore a 45°C può comportare la coagulazione delle proteine durante lo sciacquo e causare problemi di pulizia).

2. Fase di lavaggio

Disinfezione

1. Disinfezione termica

La disinfezione termica può essere conseguita tramite esposizione a vapore di acqua calda se si utilizza un programma di disinfezione termica



Manici con batterie per laringoscopio tradizionale

Rimuovere le batterie e disassemblare il tappo sul fondo.

collaudato (minimo 3 min. a 134 °C per raggiungere il valore A > 3.000) se possibile



Manici con batterie per laringoscopio (a fibre ottiche) Green System (con lampada LED o xeno)

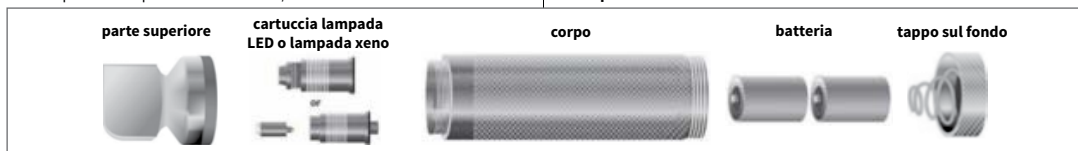
Il manico Green System (a fibre ottiche) è composto da 2 sezioni: il manico principale e il gruppo cartuccia lampada LED o lampada xeno. Il gruppo cartuccia LED/gruppo cartuccia lampada xeno e le batterie devono essere rimosse prima della pulizia e disinfezione/sterilizzazione.

2. Disinfezione chimica

3. Disinfezione termica e chimica

Lo standard ISO 15883-4 definisce la temperatura (solitamente < 65°C), la concentrazione chimica e il tempo per conseguire la disinfezione.

Sciacquo



È possibile pulire il vetro della lampada e la cartuccia LED con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto di alcol. **Non autoclavare la lampada e la cartuccia LED.**

Eseguire lo sciacquo in modo da ridurre la concentrazione delle sostanze chimiche di processo sul carico ad un livello che non superi quello specificato dal produttore, o dal fornitore, della(e) sostanza(e) chimica(che) del processo e considerato sicuro nel contesto della destinazione d'uso del carico

Pulizia, disinfezione e asciugatura

Prepulizia

- Lo sporco generico deve essere rimosso dal prodotto direttamente dopo l'uso entro un massimo di 2 ore dall'uso.
- Utilizzare acqua corrente (<40°C) o soluzione disinfettante (priva di aldeide).
- Utilizzare solamente una spazzola morbida oppure un panno morbido pulito adatto allo scopo per rimuovere manualmente le impurità. Non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

Asciugatura

(se e quando appropriato)

Pulizia, disinfezione e asciugatura manuali

ATTENZIONE Non è raccomandata la pulizia a ultrasuoni per i laringoscopi.

Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche

Se possibile, utilizzare un metodo automatizzato/meccanico (RDG) di pulizia e disinfezione/una disinfettatrice per pulire e disinfettare lo strumento. Assicurarsi di scegliere il tipo di apparecchio di lavaggio e disinfezione secondo la norma ISO 15883.

La specifica prestazione va raggiunta in un ciclo di funzionamento sotto il controllo di un controller automatico, compresi:

- Pulizia
- Disinfezione
- Sciacquo
- Asciugatura (se del caso)

Pulizia

Utilizzare un metodo manuale - anche se si tratta di un bagno a ultrasuoni - solo se i metodi meccanici/automatizzati non sono disponibili, a causa di un'efficacia e riproducibilità molto più basse del metodo manuale. Preparare il bagno di pulizia con un detergente come Enzol Enzym (Johnson & Johnson), utilizzando un'acqua di prodotto per gallone di acqua o due once di prodotto per gallone di acqua per la pulizia di dispositivi che presentano sporco essiccato oppure prepararlo secondo le istruzioni del produttore.

- Sciacquare i prodotti con acqua fredda corrente (<40°C) finché è stato rimosso tutto lo sporco visibile. Se necessario, utilizzare una spazzola a setole morbide per rimuovere lo sporco incrostatato.
- Posizionare i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente immersi. Lasciare i prodotti immersi per 2-3 minuti oppure secondo le istruzioni del produttore.
- Pulire lo strumento manualmente nel bagno utilizzando una spazzola morbida. Spazzolare più volte tutte le superfici/tutti i canali e l'interno degli strumenti.

Sequenza di operazioni

1. Posizionare gli strumenti nell'apparecchio assicurandosi che gli strumenti non entrino in contatto gli uni con gli altri

- Sciacciare lo strumento con acqua corrente per rimuoverne il detergente.
 - Ispezionare gli strumenti per ottenere buoni risultati di pulizia e, se necessario, ripetere la procedura.
- Ora lo strumento è pronto per una disinfezione di alto livello.

Disinfezione

- Seguire le istruzioni del produttore della salvietta germicida per pulire tutte le superfici esposte del manico e del tappo terminale.
- Se necessario, spazzolare con la spazzola a setole morbide asciutta e ripassare con la salvietta per staccare/rimuovere lo sporco visibile in eccesso.
- Dopo aver rimosso tutto lo sporco visibile, ripassare con la salvietta per bagnare tutte le superfici e consentire un tempo di contatto adeguato per la disinfezione come da indicazioni del produttore della salvietta germicida.
- **Non utilizzare candeggina (ipoclorito di sodio), Betadine o perossido. Le soluzioni di questo tipo possono danneggiare lo strumento.**
- Utilizzare solo salviette germicide a base di sali quaternari di ammonio e isopropanolo.

Asciugatura

- I prodotti devono essere asciugati accuratamente e tutta l'umidità residua deve essere rimossa prima di riporli da parte.
- Utilizzare un panno morbido, assorbente per asciugare le superfici esterne.
- L'aria compressa può essere utilizzata per favorire il processo di asciugatura.

Ispezione e test di funzionamento

- Prima dell'uso, effettuare un controllo visivo del prodotto per accertare l'eventuale presenza di danni, deterioramento e componenti mancanti.
- Lame e manici per laringoscopia andrebbero sempre provati (come indicato in "Istruzioni per l'uso") dopo la pulizia / la disinfezione / la sterilizzazione e prima dell'uso. Se l'illuminazione dell'unità non funziona o si verifica uno sfarfallio, controllare la lampada, le batterie e i contatti elettrici. Assicurarsi di avere scorte adeguate sempre disponibili di lampade di ricambio per gruppo cartuccia LED, batterie e pezzi di ricambio.
- Verificare visivamente che le batterie siano state inserite con la polarità corretta nei manici per laringoscopia tipo LED.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso.

Imballo

L'imballo va eseguito in conformità allo standard ISO 7153.

Va utilizzato materiale da imballo standard. Assicurarsi che l'imballo sia abbastanza largo da contenere lo strumento senza causare sollecitazioni a carico di quest'ultimo.

Se impiegati secondo la destinazione d'uso, questi strumenti non necessitano di confezione esterna o di protezione supplementare.

Ove necessario, utilizzare sempre tappi protettivi per l'imballo/il magazzino di strumenti puliti.

Sterilizzazione

La lama per laringoscopia deve essere trattata in posizione completamente aperta per consentire il contatto dello sterilizzante con tutte le superfici.

Autoclave a vapore: è idoneo con vapore saturo con vuoto frazionato (EN ISO 17665)

Temperatura raccomandata: 134°C

Pressione raccomandata: 3 bar

Tempo di esposizione: ≥ 5 min.

Tempo di asciugatura: ≥ 15 min.

NOTA

• Andrebbero evitate autoclave rapida e sterilizzazione ad aria calda.

- Queste procedure possono danneggiare gli strumenti.
- Serrare a fondo la lampadina nelle lame tradizionali prima di autoclavare.
- Rimuovere la cartuccia LED/lampada prima di autoclavare.

Dopo la sterilizzazione, verificare la presenza di danni sull'imballo dei prodotti sterilizzati. Verificare gli indicatori di sterilizzazione.

Nota: La sterilizzazione può essere mantenuta solo se gli strumenti rimangono imballati o confezionati in modo impermeabile ai microrganismi, a seguito di un processo di sterilizzazione validato.

Riassemblaggio

Per riassemblare le lame per laringoscopia e i manici per laringoscopia Green System seguire in sequenza inversa le istruzioni di disassemblaggio come illustrato in "Preparazione per la pulizia".

Magazzinamento

Gli strumenti possono essere imballati e immagazzinati secondo le pratiche approvate degli ospedali.

Le lame e i manici per laringoscopia devono essere immagazzinati in base alle

seguenti condizioni elencate

- Magazzinamento in area asciutta.
- Temperatura compresa tra -20°C e 45°C, con umidità relativa del 10% - 95%.
- Protezione dalla luce diretta del sole, dall'umidità e dalla corrente d'aria eccessiva.

Contaminazione e trasporto

Nessun requisito speciale.

Limitazioni al ricondizionamento

Il ricondizionamento frequente ha un minimo effetto sul prodotto. Il fine della durata del prodotto è solitamente determinato da usura e danni da utilizzo. Il prodotto va poi smaltito in base alla procedura prevista dall'ospedale. Non utilizzare prodotti danneggiati.

Informazioni supplementari

Se si sterilizzano più prodotti in un unico ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Compatibilità

I laringoscopi Starkling sono conformi agli attuali standard ASTM F965 e ISO 7376. 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.

Smaltimento

Manico e lama

È responsabilità dell'utilizzatore 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 EU 2017/745 e FDA)
- ISO 7376 (attuale)
- ASTM F965 (attuale)

Simboli

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

 **Produttore**
(società responsabile per un dispositivo commercializzato con il proprio nome indipendentemente dalla dicitura "prodotto per" o "prodotto da" la società.)


 **Numero catalogo**  **Non sterile**


 **Numero di lotto**  **Senza lattice**


 **Data di scadenza**  **Intervallo di temperatura**


 **Tenere all'asciutto**  **No usar si el envase está dañado**

 **Attenzione Vedere avvertenze e precauzioni**

 **La legge federale (USA)** limita la vendita del presente dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o di un operatore sanitario

 **Non smaltire come rifiuto comune, riciclare.** Contattare le autorità locali per le indicazioni relative ad uno smaltimento corretto.

 **Apparecchio di tipo B:** Si intende un apparecchio che garantisce un particolare livello di protezione da folgorazione.

 Consultare le istruzioni per l'uso

Le presenti suddette istruzioni sono state validate dal produttore del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico al riutilizzo. Rimane responsabilità del gestore assicurarsi che il processo sia eseguito effettivamente utilizzando apparecchi, materiali e personale nella struttura di preparazione per raggiungere il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. In modo similare, qualsiasi procedura differente dalle istruzioni adottata dal gestore andrebbe adeguatamente valutata in termini di efficacia e di conseguenze potenzialmente avverse.

Data: 01.01.2023

 **STARKLING**
anesthesia



Starkling e.K.
Rudolf-Diesel-Str. 18,
78576 Emmingen-Liptingen,
Germany



Tel: +49 (7465) 3119927
Fax: +49 (7465) 3119928
info@starkling-anesthesia.de
www.starkling-anesthesia.de

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO

Lâminas e pegas de laringoscópio reutilizáveis

Dispositivo(s)

1	Lâmina reutilizável de laringoscópio de Sistema Verde, com guia de luz integrada, modelo em aço inox robusto (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
2	Lâmina reutilizável de laringoscópio de Sistema Verde, com guia de luz intermutável, modelo em aço inox robusto (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
3	Pega reutilizável em aço inox de laringoscópio de Sistema Verde, com lâmpada LED de alta potência (Medium, Small & Stubby)
4	Pega reutilizável em aço inox de laringoscópio de Sistema Verde, com lâmpada de xénon (Medium, Small & Stubby)
5	Lâmina reutilizável convencional de laringoscópio com lâmpada de luz quente, modelo em aço inox sólido (MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller & Flexible Tip)
6	Pega reutilizável convencional de laringoscópio, modelo em aço inox (Medium, Small, Stubby & Large)

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 contra-indicação 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 descontinuada imediatamente, poderá levar a ferimentos, doença ou morte do paciente.

- Cumpra as leis (lei federal dos EUA) que limita a venda deste dispositivo a um 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
- A lâmpada poderá ficar quente durante a sua utilização (risco de queimadura).
- Retire as pilhas quando não estiverem a uso.
- Deixe de utilizar a pega se esta se tornar quente (poderá estar ou não a funcionar).

CUIDADOS

- Assegure-se que o produto é operado e usado sob assistência da pessoa com a formação, conhecimentos e experiência necessários.
- Leia, siga e guarde as instruções de utilização.

(ver Utilização prevista).

- Antes de utilizar, inspecione visualmente o produto quanto a componente(s) dobrados, partidos, fissurados ou em falta.
- 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.
- A Starkling recomenda que as lâmpadas, pilhas e peças de substituição estejam sempre disponíveis para a utilização de emergência.
- Assegure que o globo de vidro da lâmpada está limo e sem impressões digitais depois da montagem. O vidro poderá ser limpo com um pano macio ou tufo de algodão humedecido em álcool, se necessário.
- As lâmpadas de halogénio são pressurizadas para oferecer a máxima eficiência/iluminação. Proteja o vidro da lâmpada contra a abrasão e riscos. Elimine as lâmpadas com cuidado.
- Antes de usar a pega do laringoscópio com LED, assegure-se que as pilhas estão inseridas com a polaridade correta.

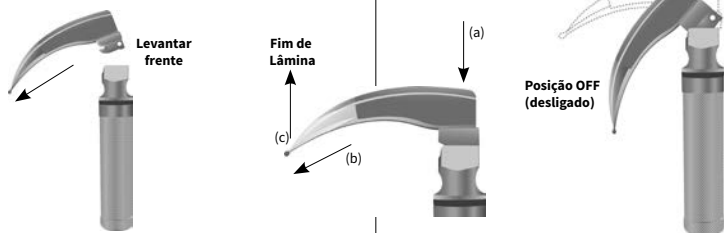
Instruções

Antes de usar

- Utilize apenas com pegas e lâminas Starkling.
- 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

1. Prensione 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)
2. Pressione para baixo/frente para prender com segurança. (b)
3. Levante a ponta frontal da lâmina até que faça um clique e encaixe por baixo da barra. (c)
4. Verifique se a lâmina está devidamente iluminada.
5. 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.

- Utilize o produto apenas em conformidade com a sua Utilização prevista,

Instruções de manutenção

Lâminas de laringoscópio

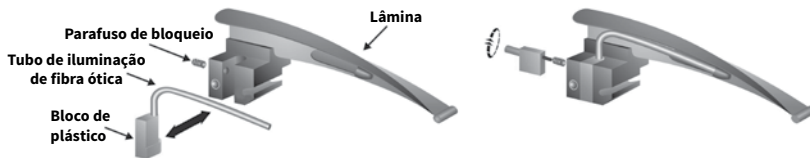
- As lâminas de laringoscópio são produzidas em aço inox de alta resistência. Para assegurar a máxima vida útil e desempenho siga as seguintes instruções.
- Substituição da guia de luz de fibra ótica (Lâminas tipo tubo intermutável de Sistema Verde)
1. Retire o parafuso de bloqueio rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio com uma chave de parafusos sextavada adequada
 2. Para a substituição ou limpeza, afaste a guia de luz e bloco de plástico da base da lâmina do laringoscópio e deslize a ponta distal da guia para fora da lâmina.
 3. Pressione a guia de luz nova ou limpa com bloco de plástico para dentro da abertura e volte a colocar o parafusos de bloqueio.
 4. Rode o parafuso de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio até prender

CUIDADO Se detectar líquido a sair das pilhas ou no interior da pega. Tente limpar o interior da pega com um pano. Se a pega estiver visivelmente danificada, pare e deixe de usá-la.

2. Substituir com pilhas do tamanho adequado e voltar a enroscar a tampa inferior de modo apertado. Deverão ser usadas pilhas alcalinas para um melhor desempenho. No entanto, também poderão ser usadas pilhas comuns de carbono-zinco.
3. Se não se pretender usar a pega durante um mês ou mais, retire as pilhas antes de guardar a pega.

Accessórios / peças de substituição

- Lâmpada fosca de vácuo (para lâminas convencionais)
- Unidade de cartucho de LED (para pegas LED do Sistema Verde)
- Lâmpada xénon (para pegas de xénon de Sistema Verde)
- Tubo guia de luz (para lâminas intermutáveis)



Substituição da lâmpada (lâminas convencionais)

Para uma iluminação e alinhamento corretos e garantia de impermeabilidade durante a imersão/autoclave, recomendamos a utilização exclusiva de lâmpadas de substituição Starkling para lâminas convencionais.

1. Desmonte o casquilho da lâmpada do cartucho (se não estiver fixada na parte de cima).
2. Para retirar a lâmpada em lâminas convencionais, agarre o colar da lâmpada e rode a lâmpada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que fique livre.
3. Substitua a lâmpada por uma nova lâmpada Starkling.
4. Verifique se a lâmpada está suficientemente apertada antes de usá-la.

- Caixas de plástico (para conjuntos)

Reprocessamento, limpeza e esterilização

Ponto de utilização

- As diretrizes de esterilização incluídas neste livrete de instruções, detinam-se a ser consideradas procedimentos compatíveis com materiais específicos. A esterilização deverá ser realizada em conformidade com o protocolo hospitalar aprovado. A Starkling não pode garantir que alguns dos métodos recomendados garantirão a esterilização. Esta deverá ser validada pelo hospital e/ou fabricante do equipamento de esterilização.
- Perigo de infeção para pacientes e/ou utilizadores devido à reutilização sem esterilização.
- Risco de ferimentos, doença ou morte devido a contaminação.
- Os laringoscópios deverão ser esterilizados antes de cada utilização. Consulte as instruções de esterilização
- Não ensope o laringoscópio em água quente (> 40°C) ou em álcool para evitar a coagulação de muco, sangue ou outros fluidos corporais.
- Não ultrapasse a temperatura de 134°C e a pressão de 28 psi
- Não utilize palha de aço, escovas de aço, limpa tubos ou detergentes abrasivos para retirar a sujidade já que estes podem danificar o produto e

Pegas de laringoscópio

Substituição da lâmpada (pega de lâmpada de xénon)

1. Desenrosque a parte de cima da pega.
2. Desenrosque o cartucho da parte de cima.
3. A lâmpada fica exposta
4. Substitua a lâmpada existente por uma nova lâmpada.
5. Enrosque o cartucho e tape antes de utilizar.

Cabeçote superior

Lâmpada

Cartucho da lâmpada

Pega principal



CUIDADO As lâmpadas de xénon estão pressurizadas para oferecer a máxima eficiência e iluminação. Proteja o vidro da lâmpada contra a abrasão e riscos. Elimine a lâmpada com cuidado.

Substituição do cartucho de LED

1. Desenrosque a parte de cima da pega.
2. Desenrosque o cartucho LED da parte de cima.
3. Substitua o cartucho LED existente por um novo cartucho.
4. Enrosque o cartucho de LED e tape antes de utilizar.

causar corrosão.

- Assegure-se que a unidade de LED/xénon e o suporte da pilha são retirados antes do reprocessamento.
- Remova a contaminação de superfície com um pano / toalhete de papel descartável. Recomenda-se o reprocessamento dos produtos o mais cedo possível, depois de terem sido usados.
- Diretamente após o uso, poderão ser desinfetados manualmente de modo a reduzir o risco de infeção para o utilizador. Aqui, os produtos são colocados numa solução de desinfecção. Assegure-se que os produtos estão

Cabeçote superior

Cartucho de LED

Pega principal



CUIDADO Assegure-se que o globo de vidro da lâmpada/LED está limpo e sem impressões digitais depois da montagem. O vidro poderá ser limpo com um pano macio ou tufo de algodão humedecido em álcool, se necessário.

totalmente imergidos na solução de desinfecção, e que não se formam bolhas de ar. Siga as instruções do fabricante da solução de desinfecção.

- **A limpeza a ultrassons não é recomendada para laringoscópios.**
- Em lâminas convencionais, a lâmpada tem de ser enroscada totalmente, de modo apertado, antes da limpeza e esterilização.

Substituição de pilhas

1. Desenrosque com cuidado o tapón inferior e extraiga las pilhas.

Cabeçote superior

Cilindro

Pilha

Tampa inferior



Preparação para limpeza

Lâminas de laringoscópio convencionais (reutilizáveis)

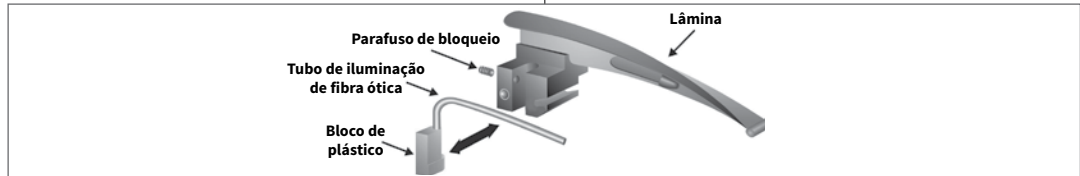
Em lâminas convencionais, a lâmpada tem de ser enroscada de modo apertado antes da limpeza e esterilização. As lâminas convencionais são limpas e esterilizadas com a lâmpada presa/afixada.

Lâminas integradas de laringoscópio de Sistema Verde (reutilizáveis)

Desmontagem não necessária para estas lâminas.

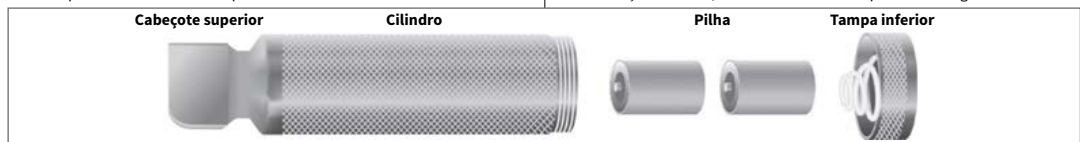
Lâminas intermutáveis de laringoscópio de Sistema Verde (reutilizáveis)

- Para assegurar uma limpeza adequada, retire a guia de luz intermutável.
- Limpe / esterilize a guia de luz intermutável separadamente da lâmina.
- Desaperte um parafuso de bloqueio rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio com uma chave de parafusos.
- Afaste a guia de luz e o bloco de plástico da base da lâmina do laringoscópio e deslize a ponta distal da guia para fora da lâmina.



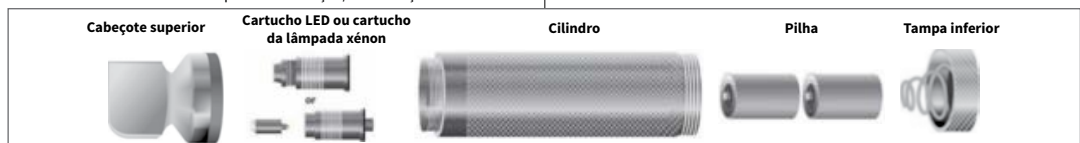
Pegas de pilhas de laringoscópios convencionais

Retire as pilhas e desmonte a tampa inferior.



Pegas de pilhas de laringoscópios de Sistema Verde (fibra ótica) (com LED ou lâmpada xénon)

A pega do Sistema Verde (fibra ótica) é constituída por 2 secções; a pega principal e o cartucho LED ou unidade de cartucho da lâmpada xénon. A unidade de cartucho LED/unidade de cartucho de lâmpada xénon e as pilhas devem ser retiradas antes da limpeza e desinfecção/esterilização.



O vidro da lâmpada e o cartucho de LED pode ser limpo com um pano macio ou tufo de algodão humedecido em álcool. **Não autoclave a lâmpada e o cartucho de LED.**

Limpeza, desinfecção e secagem

Pré-Limpeza

- A contaminação geral deverá ser removida do produto diretamente após a utilização no prazo máximo de 2 horas após a utilização.
- Utilize água corrente (<40°C) ou solução desinfetante (sem aldeído).
- Utilize apenas uma escova macia ou uma toalha limpa macia destinada a este efeito para remover as impurezas manualmente. Nunca use escovas de metal escovas ou palha de aço.

Limpeza, desinfecção e secagem automáticas

Um método automático/meccânico (RDG) de limpeza ou desinfecção/desinfetante deverá ser usado sempre que possível para limpar e desinfetar o instrumento.

Assegure-se que é feita a escolha do tipo de equipamento de desinfecção de lavagem de acordo com a ISO 15883.0 desempenho especificado deverá ser obtido por um ciclo de operação sob o controlo de um controlador a automático, incluindo:

- Limpeza
- Desinfecção
- Enxugamento
- Secagem (quando adequado)

Sequência de operações

1. Coloque os instrumentos no equipamento e assegure-se que os instrumentos não tocam uns nos outros.

2. Iniciar programa

3. Quando o programa terminar retire os instrumentos do equipamento
4. Inspeccione visualmente os instrumentos e embale-os o mais cedo possível depois de os remover ou depois da secagem adicional (conforme necessário)

Limpeza

1. Fase de enxugamento

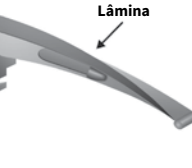
A água de entrada deverá ser mantida a uma temperatura suficientemente baixo para evitar a ocorrência de coagulação de proteínas (temperatura superior a 45°C pode causar a coagulação de proteínas durante a fase de enxugamento causando problemas de limpeza).

2. Fase de lavagem

Desinfecção

1. Desinfecção térmica

A desinfecção térmica pode ser conseguida através da exposição ao vapor



de água quente quando é usado um programa comprovado para a desinfecção térmica (mínimo 3 min. a 134 °C para se conseguir o valor de A >

- 3.000) se possível

2. Desinfecção química
3. Desinfecção térmica e química

A norma ISO 15883-4 estabelece a temperatura (habitualmente < 65°C), a concentração química e o tempo para se conseguir atingir a desinfecção.

Enxugamento

O enxugamento deverá ser feito de modo a reduzir a concentração de químicos de processamento da carga, a um nível que não excede o especificado pelo fabricante ou fornecedor de químico(s) do processo, considerado seguro, no contexto da utilização prevista de carga.

Secagem

(conforme e quando adequado)

Limpeza manual, desinfecção e secagem

CAUIDADO A limpeza a ultrassons não é recomendada para laringoscópios.

Limpeza

Um método manual, mesmo utilizando um banho de ultrassons, deverá ser usado apenas se os métodos mecânicos/automáticos não estiverem disponíveis, devido à baixa eficiência e reprodutibilidade do método manual.

Prepare o banho de limpeza com detergentes como o Enzol Enzym (Johnson & Johnson) utilizando uma onça do produto por galão de água ou duas onças do produto por galão de água para dispositivos de limpeza com matéria seca ou prepare de acordo com as instruções do fabricante.

- Enxague os produtos com água fria da torneira (<40°C) até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Se necessário, deverá ser usada uma escova de cerdo macio para remover impurezas/sujidade presa.
- Coloque os produtos no banho de limpeza preparado de modo que fiquem totalmente submersos. Respeite o tempo de atuação de 2 a 3 minutos ou de acordo com as instruções do fabricante.

- Limpe o instrumento no banho manual utilizando uma escova macia. Escove todas as superfícies/canais e interiores de instrumentos várias vezes.
- Enxague o instrumento sob água corrente da torneira para remover o detergente
- Inspeção os instrumentos quanto ao bom resultado da limpeza e, se necessário, repita o procedimento.

O instrumento está agora pronto para a desinfecção de alto nível.

Desinfecção

- Siga as instruções do fabricante de toalhetes germicidas para limpar todas as superfícies expostas da pega e da tampa terminal.
- Se necessário, escove com uma escova seca de cerdo macio e volte a limpar com toalhete para soltar/remover sujidade excessiva visível.
- Depois de remover toda a sujidade, volte a passar com o toalhete para humedecer todas as superfícies e permitir um tempo de contacto adequado para a desinfecção, conforme as instruções do fabricante dos toalhetes germicidas.
- **Não utilize lixívia (hipoclorito de sódio), betadina ou peróxido. Soluções que o façam podem danificar os instrumentos.**
- Utilize apenas toalhetes germicidas de base de isopropanol e amónio quaternário.

Secagem

- Os produtos deverão ser muito bem secos e toda a humidade residual deverá ser removida antes de serem armazenados.
- Utilize uma toalha/pano macio e absorvente para secar as superfícies externas.
- Pode ser usado ar comprimido para ajudar no processo de secagem.

Inspecção e testes de funcionamento

- Antes de utilizar, inspecione visualmente o produto quanto a danos, deterioração e componente(s) em falta.
- As lâminas e pegas de laringoscópio devem ser sempre testadas (conforme descrito em “Orientações de utilização”) depois da limpeza / desinfecção / esterilização e antes de usar. Se a unidade deixa de iluminar ou piscar, verifique a lâmpada, as pilhas e os contactos elétricos. Assegure-se que estão disponíveis stocks suficientes de lâmpadas de reserva da unidade do cartucho de LED, pilhas e peças de substituição.
- Verifique visualmente a inserção de pilhas nas pegas do laringoscópio do tipo LED com a polaridade correta.
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou com defeito.

Embalagem

A embalagem deverá ser realizada em conformidade com a ISO 7153. Deverá ser usado um material de embalagem standard. Assegure-se que o pack tem o tamanho suficiente para incluir o instrumento sem aplicar pressão sobre o mesmo

Quando utilizados conforme previsto, estes instrumentos não necessitam de um embrulho exterior ou de uma proteção adicional.

Utilize sempre tampas protetoras a embalagem / armazenamento de instrumentos limpos, quando necessário.

Esterilização

Lâmina e pega do laringoscópio devem ser processados em posição completamente aberta para permitir que o esterilizante entre em contacto com todas as superfícies.

Autoclavagem a vapor é adequada com vapor saturado com um vácuo de fracionamento (EN IN 17665)

Temperatura recomendada: 134 °C

Pressão recomendada: 3 bar

Tempo de exposição: ≥ 5 min

Tempo de secagem: ≥ 15 min

NOTA

- **Deverá ser evitada a autoclavagem rápida e a esterilização a ar quente.** Estes procedimentos podem danificar os instrumentos.
 - Aperte bem e de modo seguro a lâmpada em lâminas convencionais antes da autoclavagem.
 - Retire o cartucho LED/lâmpada antes da autoclavagem.
- Depois da esterilização verifique a embalagem dos produtos esterilizados quanto a danos. Verifique os indicadores de esterilização.

Nota: A esterilização podem ser apenas mantida se os instrumentos permanecerem embalados e embrulhados, impermeáveis a micro-organismos, após uma esterilização validada.

Remontagem

Siga as instruções de desmontagem de modo inverso para voltar a montar as lâminas de laringoscópio e pegas de laringoscópio do Sistema Verde conforme descrito em “Preparação da limpeza”.

Armazenamento

Os instrumentos podem ser embalados e armazenados conforme as práticas aprovadas dos hospitais.

Lâminas e pegas de laringoscópio têm de ser guardadas nas seguintes condições apresentadas

- Armazenado em local seco.
- Entre -20°C e 45°C e 10% - 95% de humidade relativa.

Proteja da incidência direta da luz solar, da humidade e de correntes de ar excessivas.

Contaminação e transporte

Sem requisitos especiais.

Limitações do reprocessamento

O retratamento frequente têm pouco efeito sobre o produto. O fim da vida útil de um produto é habitualmente determinado pelo desgaste e pelos danos resultantes da sua utilização. Devem ser então eliminadas de acordo com o procedimento hospitalar. Não utilize produtos danificados.

Informação adicional

Quando esterilizar múltiplos produtos num único ciclo de autoclave assegure-se que a carga máxima do esterilizador não é ultrapassada.

Compatibilidade

Starkling Laringoscópios conforme com as atuais normas ASTM F965, ISO 7376. 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 EU 2017/745 & FDA)
- ISO 7376 (atual)
- ASTM F965 (atual)

Símbolos

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

Fabricante

(Empresa responsável por um dispositivo comercializado sob o seu próprio nome, independentemente se “fabricado para” ou “fabricado por” empresa.)



REF

Número de catálogo



Prazo de validade

LOT

Lote número



Limitação da temperatura



Não estéril



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Sem látex



Mantenha seco



Cuidado veja os avisos ou precauções



R **Federal (EUA)** restringe este dispositivo à venda por ou por ordem do médico ou clínico



Não elimine, recicle. Contacto os serviços municipais locais para obter instruções sobre a eliminação adequada.



Equipamento tipo B: Indica equipamento que fornece um determinado grau de proteção contra os choques elétricos.



Consulte as instruções de utilização

Estas instruções acima fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento é realmente executado utilizando o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, atingido o resultado desejado. O que requer a validação e a monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio pelo processador das instruções fornecidas deverá ser devidamente avaliado quanto à sua eficiência e potenciais consequências adversas.

Datado: 01.01.2023

 **STARKLING**
anesthesia



Starkling e.K.
Rudolf-Diesel-Str. 18,
78576 Emmingen-Liptingen,
Germany



Tel: +49 (7465) 3119927
Fax: +49 (7465) 3119928
info@starkling-anesthesia.de
www.starkling-anesthesia.de



Starkling, mit Sitz in Deutschland, produziert ein komplettes Sortiment an Einweg- und Mehrweg-Laryngoskopen. Wir liefern an Krankenhäuser, Ambulanzen und Rettungsdienste in ganz Europa. Unsere wirtschaftlichen Produkte tragen dazu bei, die Intubationskosten zu senken und die Patientensicherheit zu erhöhen.

Basé en Allemagne, Starkling fabrique une gamme complète de laryngoscopes à usage unique et réutilisables. Nous fournissons des hôpitaux, des centres ambulatoires et des services de secours dans toute l'Europe. Nos produits économiques aident à réduire les coûts d'intubation et à améliorer la sécurité des patients.


Based in Germany, Starkling manufactures a complete range of single use and reusable laryngoscopes. We supply to hospitals, ambulatory centers and rescue services throughout Europe. Our products help reduce intubation costs yet enhance patient safety.

Con sede in Germania, Starkling produce una gamma completa di laringoscopi monouso e riutilizzabili. Forniamo a ospedali, centri ambulatoriali e servizi di soccorso in tutta Europa. I nostri prodotti economici contribuiscono a ridurre i costi di intubazione e a migliorare la sicurezza del paziente.



 **STARKLING**
anesthesia

Starkling e.K.

 Rudolf-Diesel-Str. 18,
78576 Emmingen-Liptingen, Germany

 +49 (7465) 3119927

 +49 (7465) 3119928

 info@starkling-anesthesia.de

 www.starkling-anesthesia.de

