

• **HEINE F.O. 4 NT/F.O.  
Laryngoscope Handles**



CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG  
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany  
Tel. +49 (0) 81 52/38-0  
Fax +49 (0) 81 52/38-202  
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com  
MED 112782      2016-06-30



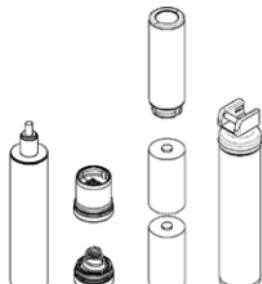
# **HEINE F.O. 4 NT/F.O. Laryngoscope Handles**

<b>DEUTSCH</b>	<b>4</b>
<b>ENGLISH</b>	<b>9</b>
<b>FRANÇAIS</b>	<b>14</b>
<b>ESPAÑOL</b>	<b>19</b>
<b>ITALIANO</b>	<b>24</b>
<b>SVENSKA</b>	<b>29</b>
<b>NEDERLANDS</b>	<b>34</b>
<b>DANSK</b>	<b>39</b>
<b>NORSK</b>	<b>44</b>
<b>SUOMI</b>	<b>49</b>
<b>PORtUGUÊS</b>	<b>54</b>



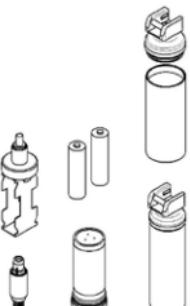
## HEINE handle types

- ① Standard F.O. 4 LED NT F-008.22.894
- ② Standard F.O. 4 NT F-007.22.894
- ③ Standard F.O. LED F-008.22.860
- ④ Standard F.O. F-001.22.860



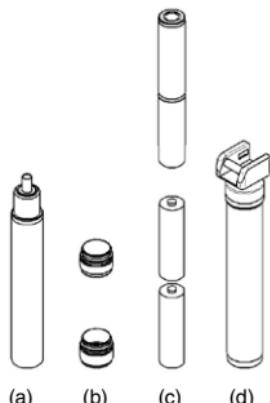
(a) (b) (c) (d)

- ⑨ F.O. 4 SHORT LED NT F-008.22.424
- ⑩ F.O. 4 SHORT NT F-007.22.424
- ⑪ Short F.O. LED F-008.22.812
- ⑫ Short F.O. F-001.22.812



(a) (c) (d)

- ⑤ F.O. 4 SLIM LED NT F-008.22.804
- ⑥ F.O. 4 SLIM NT F-007.22.804
- ⑦ Small F.O. LED F-008.22.800
- ⑧ Small F.O. F-001.22.800



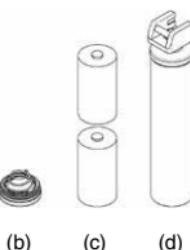
(a) (b) (c) (d)

- ⑬ F.O. Angled F-001.22.941



(b) (c) (d)

- ⑭ F.O. SP F-001.22.815



(b) (c) (d)

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Laryngoskopgriffe

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

### Zweckbestimmung

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

### Warn- und Sicherheitsinformationen

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

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

### Inbetriebnahme

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

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

#### ① ② Standard F.O. 4

#### ③ ④ Standard F.O. Batteriegriff

Verbinden Sie die Ladebatterie (c) mit der Bodeneinheit (b), so dass Sie ein deutliches Klickgeräusch wahrnehmen bzw. legen Sie die Batterien (c) mit Pluskontakt voran in den Einschub (a) ein. Schrauben Sie die entsprechende Bodeneinheit in den Einschub ein. Schrauben Sie den Einschub schließlich in die Griffhülse (d).

 Wenn Ihr Ladegriff fertig montiert geliefert wird, entnehmen Sie die Isolationsfolie zwischen Bodeneinheit und Ladebatterie und entfernen Sie die Banderole vom Griff.

#### ⑤ ⑥ F.O. 4 SLIM

#### ⑦ ⑧ Kleiner F.O. Batteriegriff

Führen Sie die Ladebatterie (c) anhand der Pfeilrichtung bzw. die Batterie (c) mit dem Pluskontakt voran in den Einschub (a) ein und montieren Sie die Bodeneinheit (b). Schrauben Sie den Einschub schließlich in die Griffhülse (d).

#### ⑨ ⑩ F.O. 4 SHORT

Führen Sie den Einschub (a) mit dem Leuchtmittel voran in die Griffhülse (d) ein. Schrauben Sie anschließend die Ladebatterie (c) in die Griffhülse.

#### ⑪ ⑫ Kurzer F.O. Batteriegriff

Setzen Sie die Batterien (c) entsprechend der Markierung im Kunststoffteil in den Einschub (a) ein. Führen Sie den Einschub mit dem Leuchtmittel voran in den Griffkopf (d) und schrauben Sie das Bodenteil auf.

#### ⑬ F.O. Winkelgriff

#### ⑭ F.O. SP

Legen Sie die Batterien (c) mit Pluskontakt voran in die Griffhülse (d) ein und schrauben Sie die Bodeneinheit (b) auf.

### Bedienung

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

Es darf nur ausgebildetes Personal ein Laryngoskop zur Intubation benutzen.

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

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

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

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

#### Allgemeine Bedienung

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

#### Aufladen der Ladebatterien

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

Alle hier beschriebenen Laryngoskop-Ladegriffe sind zur Aufladung mit dem HEINE® NT4 Ladegerät vorgesehen.

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

Das HEINE® NT4 wird in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

#### Hygienische Wiederaufbereitung

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

#### Einstufung gemäß KRINKO

- Griffhülse: semikritisch B
- Einschub einschließlich Bodeneinheit: unkritisch

#### Spaulding Classification USA

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

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

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

Nehmen Sie nach jeder Anwendung eine hygienische Aufbereitung vor.

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

Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.

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

#### Bei Verwendung anderer Desinfektionsmittel

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

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

Die Aufbereitung ist nur von Personen mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen. Eine Sprühdesinfektion ist nicht erlaubt!

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

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

## Aufbereitung

Setzen Sie vollentsalztes Wasser ein.

Die Einschübe (a), Bodeneinheiten (b) und (Lade-) Batterien/-einheiten (c) sind nicht für die maschinelle Aufbereitung geeignet.

Die Griff/Einschübe beim Wischen mit dem Ladekontakt nach unten halten um Flüssigkeitseintritt zu vermeiden.

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

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

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

## Griffhülse

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

### Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean

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

### Empfohlenes Programm für die maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

### Empfohlene Sterilisationsverfahren

Feuchte Hitze: 132 – 134 °C; 3 min

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

## Bodeneinheit

Manuell reinigen und desinfizieren (Wischreinigung und Wischdesinfektion).

### Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean

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

## Sterilisation für den kompletten Griff

### Empfohlene Sterilisationsverfahren

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

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

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

## Wartung

 Das LED Leuchtmittel kann nicht gewechselt werden.

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

Überprüfen Sie routinemäßig den Zustand der (Lade-) Batterie und XHL-Lampe und tauschen Sie diese bei Bedarf aus.

## Batteriewechsel

(zur Inbetriebnahme siehe entsprechenden Abschnitt)

### **1 – 8 Standard F.O. und F.O. 4 SLIM / Kleiner F.O.**

Schrauben Sie die Bodeneinheit erst aus der Griffhülse und anschließend aus dem Einschub heraus und tauschen Sie die (Lade-) Batterie aus.

### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Schrauben Sie die Ladeeinheit aus der Griffhülse und tauschen Sie diese aus.

### **11 12 Kurzer F.O.**

Schrauben Sie den Griffkopf und die Griffhülse auseinander und tauschen Sie die Batterie.

### **13 14 F.O. Winkelgriff / F.O. S.P.**

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

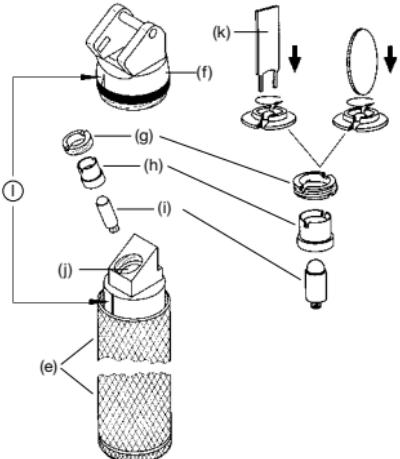
## Lampenwechsel

2 4 6 8 10 12

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

### 13 F.O. Winkelgriff

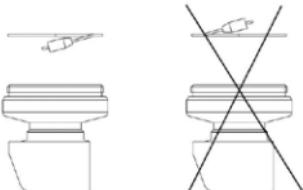
Schrauben Sie den Griffkopf (f) von der Griffhülse (e) ab. Schrauben Sie die Mutter (g) mit dem beiliegenden Schlüssel (k) oder einer Münze linksdrehend auf. Bei Verwendung einer Münze muss diese gleichzeitig in die Slitze der Mutter (g) und der Fassung (h) eingesetzt und nach unten gedrückt werden.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



### 14 F.O. SP

Griffkopf abschrauben und Lampe herausziehen.  
Neue Lampe einsetzen und Griffkopf wieder aufschrauben.

Beachten Sie, dass die Feder beim Lampenwechsel nicht entfernt werden muss. Wenn die Feder unabsichtlich entfernt wurde, beim Wiederzusammenbau auf die Einbaurichtung achten, weil es sonst zu Fehlfunktionen kommt.



## Service

Die HEINE Laryngoskopgriffe sind servicefrei.

## Allgemeine Warnhinweise

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

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

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

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

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

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

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

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

## Allgemeine Hinweise

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

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

Vermeiden Sie das Eindringen von Feuchtigkeit in den Bereich der Ladebatterie und der Bodeneinheit. Überprüfen Sie regelmäßig die Ladebatterien. Bei Auffälligkeiten der Betriebs- oder Ladezeit tauschen Sie die Ladebatterie aus.

## Warnhinweise für (Lade-) Batterien

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

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

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

## Entsorgung

 Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.

 Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

 Batterien müssen einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Laryngoscope Handles

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

### Intended Use

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

 **For U.S. only:**

**Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner!**

### Warnings and Safety Information

 **CAUTION!** Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

 **NOTE!** Indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

### Setting up

 Before first use, sterilize the handle shell (d).

 For more information on handle types and components please visit [www.heine.com](http://www.heine.com).

#### 1 2 Standard F.O. 4

#### 3 4 Standard F.O. battery handle

Connect the rechargeable battery (c) with the bottom insert (b), so that you hear a distinct clicking sound. Insert the battery (c) into the casing (a) leading with the positive terminal. Screw the bottom insert (b) into casing (a). Finally, screw the casing (a) into the handle shell (d).

 If your handle is delivered preassembled, remove the insulation film between the base unit and the rechargeable battery and remove the information band from the handle.

#### 5 6 F.O. 4 SLIM

#### 7 8 Small F.O. battery handle

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

#### 9 10 F.O. 4 SHORT

Insert the bulb unit (a) into the handle shell (d). Screw the rechargeable battery (c) into the handle shell.

#### 11 12 Short F.O. battery handle

Insert the batterie (c), regarding the markings on the plastic, into the casing (a). Insert the casing with the bulb first into the handle shell (d) and screw on the bottom insert.

#### 13 F.O. Angled

#### 14 F.O. SP

Insert the batterie (c) with the positive terminal first into the handle (d) and screw the bottom insert (b) on.

### Operation

 Only use laryngoscope blades which comply with the "green standard" ISO 7376 in conjunction with HEINE Laryngoscope handles.

Only trained personnel are allowed to use a laryngoscope for intubation purposes.

The light radiates with high energy from the emission window, which can lead to elevated temperatures. This can lead to degeneration of cellular proteins with temporary loss of function.

HEINE laryngoscopes are designed for short termed use <5 minutes.

In order not to exceed a surface temperature of 41 °C at the application part, keep within the application period.

The maximum temperature of the application part, at an ambient temperature of 35 °C, is 48 °C in continuous operation.

### **General Operation**

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

### **Charging of the battery**

 If rechargeable batteries are not sufficiently charged before use, the light intensity may be reduced or cut out during operation. We recommend to charge HEINE rechargeable batteries for at least 15 minutes before use in a HEINE charger.

All here described Laryngoscope rechargeable handles are designed for charging with the HEINE® NT4 charger.

Rechargeable handles should not be switched on during the charging process. Please remove the laryngoscope blade before charging.

The HEINE® NT4 is described in a separate instruction manual.

### **Hygienic Reprocessing**

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

#### **Classification according to KRINKO**

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

#### **Spaulding Classification USA**

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

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

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

After each use, carry out hygienic reprocessing.

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

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

Observe the instructions of the manufacturer of the reprocessing media.

#### **When using other disinfectants**

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

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

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

A spray disinfection is not permitted!

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

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

## **Processing**

Use only de-mineralised water.

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

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

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

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

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

### **Handle shell**

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

#### Recommended agents

Cleaning agent: Neodisher® MediClean

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

#### Recommended program for mechanical cleaning and disinfection

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

#### Recommended sterilization programs

Humid heat: 132–134 °C; 3 min

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

### **Bottom insert**

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

#### Recommended agents

Cleaning agent: Neodisher® MediClean

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

### **Sterilization for the complete handle**

#### Recommended sterilization methods

VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide)

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

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

### **Maintenance**

 The LED lights cannot be changed.

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

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

### **Changing the batteries**

(For implementation, see the relevant section)

#### **① – ⑧ Standard F.O. and F.O. 4 SLIM / Small F.O.**

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

#### **⑨ ⑩ F.O. 4 SHORT**

Unscrew the charging unit from the handle shell and replace it.

#### **⑪ ⑫ Short F.O.**

Unscrew the handle head from the handle shell and replace the battery.

#### **⑬ ⑭ F.O. Angled / F.O. S.P.**

Unscrew the bottom insert and replace the battery.

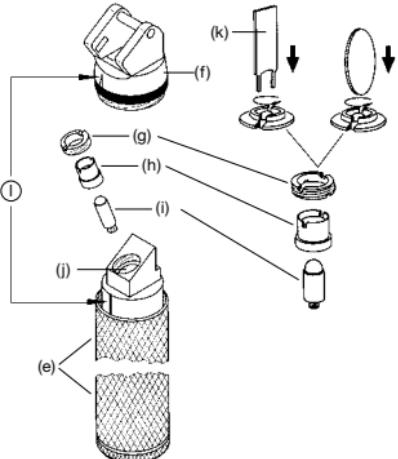
## Changing the bulb

2 4 6 8 10 12

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

### 13 F.O. Angled Handle

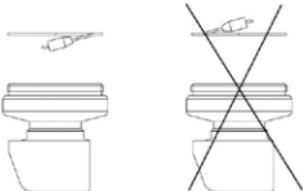
Unscrew the handle head (f) from the handle shell (e). Unscrew the nut (g) using the spanner (k) or a coin. When using a coin, it must be inserted simultaneously into the slot of the nut (g) and socket (h) and pushed down. Completely unscrew the nut (g) and remove the socket (h) and lamp (i) from the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



### 14 F.O. SP

Unscrew the handle-head and pull out the bulb.  
Push in a new bulb and replace the handle-head.

Please note that when replacing the lamp, the spring does not need to be removed. If the spring was removed unintentionally, attention must be paid to the mounting orientation during reassembly.  
Failure to do so, could cause a malfunction.



## Service

HEINE Laryngoscope handles does not require regular service.

## General Warnings

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

## **General Notes**

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

## **Warning notice for (rechargeable) batteries**

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

## **Disposal**

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

## **Electromagnetic Compatibility**

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

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

The appendix contains following tables

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Poignées de laryngoscope

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

### Utilisation prévue

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

### Mises en garde et consignes de sécurité

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

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

### Mise en service

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

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

#### 1 2 Standard F.O. 4

#### 3 4 Standard F.O. Poignée à piles

Raccorder la batterie rechargeable (c) au culot (b) de façon à entendre un clic bien audible ou introduire les batteries (c) avec le contact + dans le boîtier (a). Visser le culot correspondant au boîtier. Enfin, visser le boîtier sur la coque de protection (d).

 Si la poignée est livrée déjà montée, retirer le film isolant situé entre le culot et la batterie rechargeable et enlever le bandeau de la poignée.

#### 5 6 F.O. 4 SLIM

#### 7 8 Petite F.O. Poignée à piles

Introduire la batterie rechargeable (c) en suivant le sens indiqué par les flèches ou la batterie (c) avec le contact + dans le boîtier (a) et monter le culot (b). Enfin, visser le boîtier sur la coque de protection (d).

#### 9 10 F.O. 4 SHORT

Introduire le boîtier (a) et la lampe dans la coque de protection (d). Ensuite, visser la batterie rechargeable (c) sur la coque de protection.

#### 11 12 À manche court F.O. Poignée à piles

Introduire les batteries (c) dans le boîtier (a) en se référant au repère sur la partie en plastique. Introduire le boîtier et la lampe dans la tête de poignée (d) et visser le culot.

#### 13 F.O Poignée grand angle

#### 14 F.O. SP

Introduire les batteries (c) avec le contact + dans la coque de protection (d) et visser le culot (b).

### Utilisation

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

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

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

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

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

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

#### ***Utilisation courante***

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

#### ***Recharge de la batterie rechargeable***

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

Toutes les poignées rechargeables de laryngoscope décrites ici sont prévues pour être rechargées avec le chargeur HEINE® NT4.

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

Le HEINE® NT4 est décrit dans un mode d'emploi séparé.

#### ***Retraitements hygiéniques***

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

#### ***Classification selon KRINKO :***

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

#### ***Spaulding Classification USA***

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

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

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

Après chaque utilisation, procéder à un retraitement hygiénique.

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

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

Respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

#### ***Utilisation d'autres désinfectants***

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

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

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

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

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

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

## **Traitemen**

Utiliser de l'eau déminéralisée.

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

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

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

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

- au format PDF à l'adresse internet <http://documents.heine.com/hr/lary/>

- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée ci-dessous

## **Coque de protection**

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

### **Produits recommandés**

Déturgent : Neodisher® MediClean

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

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

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

### **Procédé de stérilisation conseillé**

Chaleur humide : 132 à 134 °C ; 3 min

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

## **Coque de protection**

Nettoyer et désinfecter manuellement (par essuyage).

### **Produits recommandés**

Déturgent : Neodisher® MediClean

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

## **Stérilisation de l'ensemble de la poignée**

### **Procédé de stérilisation conseillé**

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

Storis® Amsco® V-PRO® 1 plus/V-PRO maX Non Lumen Cycle ou tout autre programme au moins équivalent

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

## **Maintenance**

 La LED ne peut pas être remplacée.

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

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

## **Remplacement de la batterie**

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

### **1 – 8 Standard F.O. et F.O. 4 SLIM / Petite F.O.**

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

### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Dévisser le module de charge de la coque de protection et le remplacer.

### **11 12 À manche court F.O.**

Dévisser la tête de poignée de la coque de protection et remplacer la batterie.

### **13 14 F.O. grand angle / F.O. S.P.**

Dévisser le culot et remplacer la batterie.

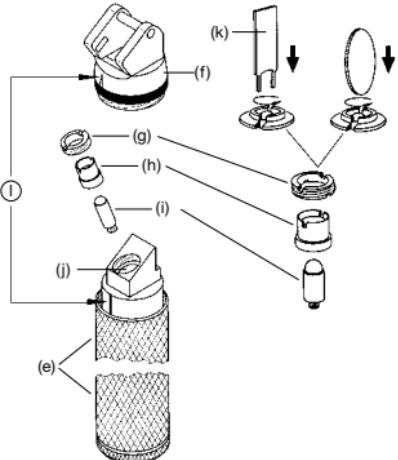
## Remplacement de la lampe

2 4 6 8 10 12

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

### 13 F.O. grand angle

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

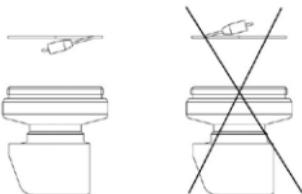


### 14 F.O. SP

Dévisser la tête de poignée et retirer la lampe.

Introduire une nouvelle lampe et revisser la tête de poignée.

Noter que le ressort ne doit pas être retiré lors du changement d'ampoule ou noter qu'il convient lors du réassemblage, si le ressort a été involontairement retiré, de faire attention au sens de montage ; il existe en effet un risque de dysfonctionnements.



## Entretien

Les poignées de laryngoscope HEINE sont sans entretien.

## Consignes générales

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

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

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

Ne pas modifier l'appareil.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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

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

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

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

## **Remarque générales**

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

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

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

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

## **Mise en garde concernant les batteries (rechargeables)**

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

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

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

## **Élimination des déchets**

 Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques.

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

 Mise au rebut au point de collecte local

## **Compatibilité électromagnétique**

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

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

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

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

Les tableaux suivants figurent en annexe

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Mangos para laringoscopio



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

### Uso previsto

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

### Información de advertencia y seguridad

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

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

### Modo de funcionamiento

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

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

#### 1 2 Standard F.O. 4

#### 3 4 Standard F.O. Mango a pilas

Conecte la batería recargable (c) a la pieza de base (b) hasta percibir un clic audible o introduzca las pilas (c) (con el polo positivo con el polo positivo hacia adelante portapilas). A continuación, enrosque el portapilas a la funda del mango (d).

**●** Si el mango recargable se suministra ya montado, extraiga la lámina de aislamiento situada entre la pieza de base y la batería recargable y retire el precinto del mango.

#### 5 6 F.O. 4 SLIM

#### 7 8 Pequeño F.O. Mango a pilas

Introduzca la batería recargable (c) o la pila (c) con el polo positivo hacia adelante en el portapilas (a) siguiendo la dirección de la flecha y monte la pieza de base (b). A continuación, enrosque el portapilas a la funda del mango (d).

#### 9 10 F.O. 4 CORTO

Introduzca el portapilas (a) con la lámpara por delante en la funda del mango (d). A continuación, enrosque la batería recargable (c) a la funda del mango.

#### 11 12 Corto F.O. Mango a pilas

Introduzca las pilas (c) en el portapilas (a) según indica la marca de la pieza de plástico. Introduzca el portapilas con la lámpara por delante en el cabezal del mango (d) y enrosque la pieza de base.

#### 13 Mango angular F.O.

#### 14 F.O. SP

Introduzca las pilas (c) con el polo positivo hacia adelante en la funda del mango (d) y enrosque la pieza de base (b).

### Manejo

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

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

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

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

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

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

#### **Manejo general**

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

#### **Carga de las baterías recargables**

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

Todos los mangos recargables para laringoscopio descritos aquí están diseñados para ser cargados con el cargador HEINE® NT4.

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

El cargador HEINE® NT4 se describe en unas instrucciones de uso aparte.

#### **Reacondicionamiento higiénico**

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

#### **Clasificación según KRINKO**

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

#### **Spaulding Classification USA**

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

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

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

Realice un acondicionamiento higiénico después de cada utilización.

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

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

Siga las indicaciones del fabricante del agente limpiador.

#### **Si se utilizan otros desinfectantes**

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

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

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

No se permite la desinfección a base de aerosol.

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

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

## Acondicionamiento

Utilice agua completamente desmineralizada.

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

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

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

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

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

## Funda del mango

Manual (baño de inmersión) o automática.

### Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher® MediClean

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

### Programa recomendado para la limpieza y desinfección automáticas

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

### Métodos de esterilización recomendados

Calor húmedo: 132–134 °C; 3 min

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

## Pieza de base

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

### Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher® MediClean

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

## Esterilización para el mango completo

### Métodos de esterilización recomendados

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

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

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

## Mantenimiento y servicio técnico

 No se puede cambiar la lámpara LED.

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

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

## Cambio de la batería

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

### 1 – 8 Standard F.O. y F.O. 4 SLIM / pequeño F.O.

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

### 9 10 F.O. 4 CORTO

Desenrosque la unidad de carga para extraerla de la funda del mango y cámbiela.

### 11 12 Corto F.O.

Desenrosque el cabezal del mango de la funda del mango y cambie la batería.

### 13 14 F.O. Mango angular / F.O. S.P.

Desenrosque la pieza de base y cambie la batería.

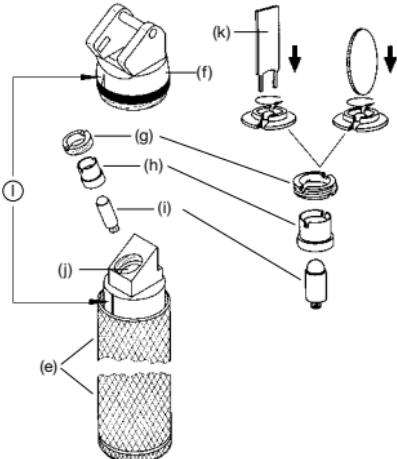
## Cambio de la bombilla

2 4 6 8 10 12

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

### 13 F.O. Mango angular

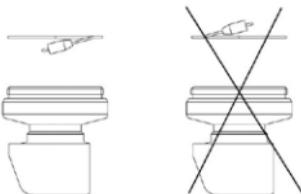
Desenrosque el cabezal del mango (f) de la funda del mango (e). Desenrosque la tuerca (g) con la llave que se adjunta (k) o una moneda girando hacia la izquierda. Si se utiliza una moneda, esta deberá introducirse al mismo tiempo en la ranura de la tuerca (g) y en el portalámparas (h) y presionar hacia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



### 14 F.O. SP

Desenrosque el cabezal del mango y extraiga la bombilla. Coloque la bombilla nueva y vuelva a enroscar el cabezal del mango.

Tenga en cuenta que no debe extraerse el resorte al cambiar la bombilla y que, si se ha extraído involuntariamente el resorte, deberá prestar atención al sentido de montaje al volver a montar el aparato, ya que de lo contrario se producirá un mal funcionamiento.



## Servicio técnico

Los mangos para laringoscopio HEINE no precisan mantenimiento.

## Advertencias generales

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

## Notas generales

 La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en [www.heine.com](http://www.heine.com).

Si no va a utilizarse el aparato durante mucho tiempo, deberán extraerse las pilas.

Evite que penetre humedad en la zona de la batería recargable y la tapa inferior.

Compruebe regularmente las baterías recargables. Si se producen anomalías durante el funcionamiento o la carga, cambie la batería recargable.

## Advertencias para baterías (recargables)

 No arrojar al fuego, no cortocircuitar, no modificar, no esterilizar, no dejarlas caer, no someter a sacudidas bruscas ni exponer a la radiación solar directa.

Si detecta o sospecha que pueden estar dañadas, retírelas (p. ej. pérdida de líquido, deformación mecánicos).

El líquido puede dañar las baterías. No deben enjuagarse en agua corriente ni sumergirse.

## Gestión de residuos

 El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos eléctricos y electrónicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.

 Desechar en un punto limpio de la comunidad.

## Compatibilidad electromagnética

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

 Este aparato puede provocar interferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME o de la barrera de seguridad.

La utilización de otros ACCESORIOS, convertidores y cables diferentes a los indicados, con la excepción del convertidor y los cables, que el FABRICANTE del APARATO haya vendido como piezas de recambio de los componentes internos, podrán dar lugar a una mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.

El APARATO no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Manici per laringoscopi

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

### Destinazione d'uso

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

### Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

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

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

### Messa in esercizio

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

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

#### **1 2 Standard F.O. 4**

#### **3 4 Manico a batteria Standard F.O.**

Collegare la batteria ricaricabile (c) con il fondo (b), fino ad udire un chiaro "clic" oppure inserire le batterie (c) (con il polo positivo in avanti) nell'inserto (a). Avvitare il fondo corrispondente nell'inserto. Infine avvitare l'inserto nella boccola (d).

 Una volta montato il manico ricaricabile, togliere la pellicola isolante tra il fondo e la batteria ricaricabile e rimuovere il sigillo dal manico.

#### **5 6 F.O. 4 SLIM**

#### **7 8 Manico a batteria piccolo F.O.**

Inserire la batteria ricaricabile (c) seguendo la direzione della freccia oppure la batteria (c) con il polo positivo in avanti nell'inserto (a) e montare il fondo (b). Infine avvitare l'inserto nella boccola (d).

#### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Inserire l'inserto (a) con la lampada in avanti nella boccola (d). Successivamente avvitare la batteria ricaricabile (c) nella boccola.

#### **11 12 Manico a batteria corto F.O.**

Inserire le batterie (c) in base alla marcatura sulla parte in plastica nell'inserto (a). Inserire l'inserto con la lampada in avanti nella testa del manico (d) e avvitare il fondo.

#### **13 Manico angolare F.O.**

#### **14 F.O. SP**

Inserire le batterie (c) con contatto positivo in avanti nella boccola (d) e avvitare il fondo (b).

### Utilizzo

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

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

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

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

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

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

#### **Utilizzo generale**

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

#### **Caricamento delle batterie ricaricabili**

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

Tutti i manici ricaricabili per laringoscopi qui descritti vengono ricaricati con il caricabatterie HEINE® NT4.

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

HEINE® NT4 viene descritto in istruzioni per l'uso separate.

#### **Igienizzazione**

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

#### **Classificazione secondo KRINKO**

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

#### **Spaulding Classification USA**

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

Le seguenti avvertenze devono essere incluse nelle procedure ospedaliere o ambulatoriali, ad es. in riferimento all'attuazione di direttive e raccomandazioni, norme e leggi in vigore a livello nazionale.

È necessario anche rispettare e applicare le direttive e raccomandazioni (ad es. riguardanti il morbo di Creutzfeldt-Jakob e relative varianti), le norme e leggi nazionali.

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

Dopo ogni utilizzo procedere ad una igienizzazione.

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

HEINE Optotechnik autorizza solo le sostanze e procedimenti sotto indicati.

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

#### **Se si usano altri disinfettanti**

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

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

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

Non è ammessa la disinfezione a spruzzo!

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

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

## **Preparativo**

Utilizzare acqua completamente desalinizzata.

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

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

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

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

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

## **Boccola**

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

### Sostanza consigliata

Detergente: Neodisher® MediClean

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

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

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

### Processi di sterilizzazione raccomandati

Calore umido: 132 – 134 °C; 3 min

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

## **Fondo**

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

### Sostanza consigliata

Detergente: Neodisher® MediClean

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

### **Sterilizzazione del manico completo**

#### Processi di sterilizzazione raccomandati

VHP (perossido di idrogeno vaporizzato)

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

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

## **Manutenzione**

 La lampada LED non può essere sostituita.

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

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

## **Sostituzione batterie**

(per la messa in funzione vedi sezione corrispondente)

### **1 – 8 Standard F.O. e F.O. 4 SLIM / F.O. piccolo**

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

### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Svitare il gruppo di ricarica dalla boccola e procedere alla sostituzione.

### **11 12 F.O. corto**

Svitare la testa del manico dalla boccola e sostituire la batteria.

### **13 14 Manico angolare F.O. / F.O. S.P.**

Svitare il fondo e sostituire la batteria.

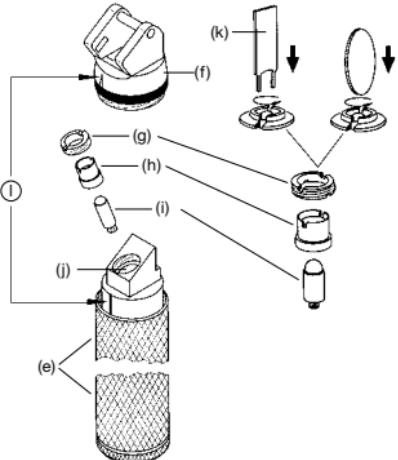
## Sostituzione lampada

2 4 6 8 10 12

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

### 13 Manico angolare F.O

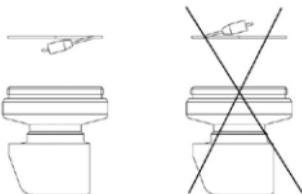
Svitare la testa del manico (f) dalla boccola (e). Avvitare il dado (g) con la chiave in dotazione (k) oppure una moneta ruotando verso sinistra. La moneta utilizzata deve essere inserita contemporaneamente nella fessura del dado (g) e dell'attacco (h) e premuta verso il basso. Svitare completamente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



### 14 F.O. SP

Svitare la testa del manico ed estrarre la lampada. Inserire la nuova lampada e riavvitare la testa del manico.

Quando si sostituisce la lampada evitare di rimuovere la molla; se la molla viene rimossa inavvertitamente, durante il riassemblaggio fare attenzione alla direzione di montaggio per evitare malfunzionamenti.



## Assistenza

Le manico per laringoscopi HEINE non richiedono assistenza.

## Avvertenze generali

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

Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

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

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

Non modificare l'apparecchio.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

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

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

Prima di ogni utilizzo verificate che lo lame de laringoscopia non presenti superfici ruvide o spigoli.

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

## **Indicazioni generali**

-  La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.heine.com](http://www.heine.com).
- Se non utilizzate l'apparecchio per lungo tempo, togliete le batterie.
- Evitare che penetri umidità nell'area della batteria ricaricabile e del fondo amovibile.
- Controllare regolarmente le batterie ricaricabili. In caso di problemi con i tempi di funzionamento o ricarica, procedere alla sostituzione della batteria ricaricabile.

## **Avvertenze per batterie (ricaricabili)**

-  Non gettare nelle fiamme, evitare i cortocircuiti, non modificare, non sterilizzare, evitare le cadute, non esporre a forti vibrazioni e alla radiazione solare diretta.
- Scartare in caso di danni evidenti o sospetti (ad es. fuoriuscita di liquido, deformazione meccanici)
- Le batterie possono essere danneggiate dai liquidi. Non devono essere risciacquate in acqua corrente o immerse in acqua.

## **Smaltimento**

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

## **Compatibilità elettromagnetica**

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

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

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

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

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Laryngoskophandtag

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

### Användningsändamål

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

### Varnings- och säkerhetsanvisningar

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

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

### Idrifttagande

 Griphysan (d) skall steriliseras innan första användningen.

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

#### 1 2 Standard F.O. 4

#### 3 4 Standard F.O. Batterihandtag

Anslut det uppladdningsbara batteriet (c) till basenheten (b) så att du hör ett tydligt klick, eller lägg in batterierna (c) med pluskontakten först i inskjutningsdelen (a). Skruva fast motsvarande basenhet i inskjutningsdelen. Skruva till sist fast inskjutningsdelen i griphysan (d).

 Om laddningshandtaget levereras i monterat skick så ska du ta ut isoleringsfilmen mellan basenheten och det uppladdningsbara batteriet. Ta även bort banderollen från handtaget.

#### 5 6 F.O. 4 SLIM

#### 7 8 Litet F.O. Batterihandtag

För in det uppladdningsbara batteriet (c) i pilens riktning eller för in batteriet (c) med pluskontakten först i inskjutningsdelen (a) och montera basenheten (b). Skruva till sist fast inskjutningsdelen i griphysan (d).

#### 9 10 F.O. 4 SHORT

För in inskjutningsdelen (a) med ljuskällan framåt i griphysan (d). Skruva sedan fast det uppladdningsbara batteriet (c) i griphysan.

#### 11 12 Kort F.O. Batterihandtag

Sätt in batterierna (c) enligt markeringen på plastdelen i inskjutningsdelen (a). För in inskjutningsdelen med ljuskällan först i griphuvudet (d) och skruva fast basenheten.

#### 13 F.O. vinkelhandtag

#### 14 F.O. SP

Lägg in batterierna (c) med pluskontakterna först i griphysan (d) och skruva fast basenheten (b).

### Användning

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

Endast utbildad personal får använda ett laryngoskop för intubering.

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

HEINE laryngoskop är avsedda för kortvarig användning på 5 minuter eller mindre.  
För att användningsdelens yttemperatur på 41 °C inte ska överskridas är det viktigt att du håller användningstiden.

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

#### Allmän användning

Placera spateln i arbetspositionen och kontrollera att lampan fungerar.

#### Ladda upp uppladdningsbara batterier

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

Alla laryngoskoppladdningshandtag som beskrivs här är avsedda att laddas upp med laddaren HEINE® NT4.

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

HEINE® NT4 beskrivs i en separat bruksanvisning.

#### Rengöring, desinfektion och sterilisering

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

#### Klassificering enligt KRINKO

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

#### Spaulding Classification USA

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

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

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

Genomför hygienisk beredning före varje användning.

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

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

Beakta anvisningarna från tillverkaren av beredningsmedlet.

#### Om andra desinfektionsmedel används

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

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

Beredningen får bara utföras av personer med tillräcklig hygienisk kompetens.

Spraydesinfektion tillåts ej!

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

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

## Beredning

Använd helt avjoniserat vatten.

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

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

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

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

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

- Tryckt version skickas till dig på begäran via nedanstående kontaktadress

## Griphylsa

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

### Rekommenderade medel

Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean

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

### Rekommenderat program för maskinell rengöring och desinfektion

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

### Rekommenderad steriliseringssmetod

Ånga: 132–134 °C; 3 minute

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

## Basenhet

Rengör och desinficera manuellt (avtorkning).

### Rekommenderade medel

Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean

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

## Sterilisering av hela handtaget

### Rekommenderad steriliseringssmetod

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

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

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

## Underhåll

 Det går inte att byta LED-ljuskällan.

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

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

## Batteribyte

(se tillhörande avsnitt för idrifttagning)

### **1 – 8 Standard F.O. och F.O. 4 SLIM / litet F.O.**

Skruta först loss basenheten från griphysan och därefter från inskjutningsdelen. Byt sedan ut det uppladdningsbara batteriet.

### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Skruta loss laddningsenheten från griphysan och byt ut den.

### **11 12 Kort F.O.**

Skruta loss griphuvudet från griphysan och byt ut batteriet.

### **13 14 F.O. Vinkelhandtag / F.O. S.P.**

Skruta loss basenheten och byt ut batteriet.

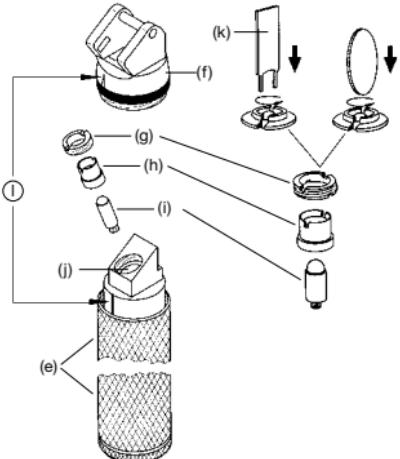
## Byta lampa

2 4 6 8 10 12

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

### 13 F.O. Vinkelhandtag

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

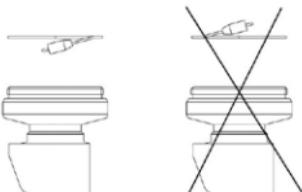


### 14 F.O. SP

Skruba loss grifhuvudet och dra ut lampan.

Sätt in en ny lampa och skruva fast grifhuvudet igen.

Observera att fjädern inte behöver tas bort vid lampbyte samt att fjädern måste monteras i samma monteringsriktning när den sätts tillbaka, om den oavsiktligt har tagits bort, eftersom fel annars kan uppstå.



## Service

HEINE laryngoskop-handtag är servicefria.

## Allmänna varningar

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

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.

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

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Lys inte direkt in i ögonen, framför allt inte vid dilaterade pupiller, för att undvika en kraftig bländning.

Använd inte laryngoskopet för ögon-reflextester.

Kontrollera att den interna strömkällan fungerar genom att tända lampan innan du börjar använda produkten kliniskt.

Kontrollera vid varje användningstillfälle att det inte förekommer ojämna ytor och kanter på laryngoskopspatlar.

Vi rekommenderar starkt att ha ett funktionsdugligt reservsystem till hands för nödfall.

## Allmänna instruktioner

 Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifieringar) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på [www.heine.com](http://www.heine.com).

Om du inte använder apparaten under en längre tid tar du ut batterierna.

Undvik att fukt tränger in i området för laddningsbatteri och bottenlock.

Kontrollera laddningsbatterierna med jämma mellanrum. Vid avvikelse i drift- eller laddningstid ska laddningsbatteriet bytas ut.

## Varningar för uppladdningsbara batterier

 Får inte kastas i eld, kortslutas, modifieras, steriliseras, tappas, utsättas för kraftiga vibrationer eller direkt solstrålning.

Vid identifierbar eller förmad skada (t.ex. läckande vätska, mekanisk deformering) ska batteriet kasseras.

Batterierna kan skadas av vätska. De får därför inte sköljas under rinnande vatten eller sänkas ner i vatten.

## Avfallshantering

 Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

 Avfallshantera på ett kommunalt insamlingsställe

## Elektromagnetisk kompatibilitet

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

 Denna apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av apparater i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. att flytta utrustningen eller placera om ME-utrustningen eller avskärmningen.

Användningen av annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar än de som anges, med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av APPARATEN säljer som reservdelar för interna komponenter, kan leda till en högre UTSÄNDNING eller en minskad STÖRNINGSKOMPATIBILITET hos APPARATEN.

APPARATEN får inte användas när den är staplad omedelbart bredvid eller tillsammans med andra apparater. När det är nödvändigt med drift nära eller staplad med annan utrustning, ska apparaten iakttas för kontroll av hur den fungerar i detta arrangemang.

I bilagan hittar du dessa tabeller

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Laryngoscoophandvatten



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

### Gebruiksdoel

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

### Waarschuwing en veiligheidsinformatie

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

**AANWIJZING!** Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico opleveren.

### Ingebruikneming

**WAARSCHUWING!** Vóór het eerste gebruik moet de handvathuls (d) worden gesteriliseerd.

**AANWIJZING!** Voor meer informatie over soorten handgrepen en componenten ga naar [www.heine.com](http://www.heine.com).

#### 1 2 Standard F.O. 4

#### 3 4 Standaard F.O.-batterijhandvat

Sluit de oplaadbare batterij (c) aan op de basiseenheid (b), waarbij u een duidelijk klikgeluid moet waarnemen, resp. leg de batterijen (c) met het pluscontact vooraan in het inschuifelement (a). Schroef de betreffende basiseenheid in het inschuifelement. Schroef het inschuifelement ten slotte in de handvathuls (d).

**AANWIJZING!** Als uw laadhandvat gemonteerd wordt geleverd, neemt u de isolatiefolie tussen basiseenheid en oplaadbare batterij weg, en verwijdert u de wikkel van het handvat.

#### 5 6 F.O. 4 SLIM

#### 7 8 Klein F.O.-batterijhandvat

Steek de oplaadbare batterij (c) volgens de richting van de pijl, resp. de batterij (c) met het pluscontact vooraan, in het inschuifelement (a) en monter de basiseenheid (b). Schroef het inschuifelement ten slotte in de handvathuls (d).

#### 9 10 F.O. 4 SHORT

Steek het inschuifelement (a) met de lichtbron vooraan in de handvathuls (d). Schroef vervolgens de oplaadbare batterij (c) in de handvathuls.

#### 11 12 Kort F.O.-batterijhandvat

Zet de batterijen (c) in overeenstemming met de markering in het kunststofdeel in het inschuifelement (a). Steek het inschuifelement met de lichtbron vooraan in de handvatkop (d) en schroef het basisdeel erop.

#### 13 F.O.-hoekhandvat

#### 14 F.O. SP

Leg de batterijen (c) met het pluscontact vooraan in de handvathuls (d) en schroef de basiseenheid (b) erop.

### Bediening

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

Alleen opgeleid personeel mag een laryngoscoop voor intubatie gebruiken.

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

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

Houd u aan de gebruiksduur om de oppervlaktemperatuur van 41 °C van het gebruikshalve niet te overschrijden.

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

#### Algemene bediening

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

#### Opladen van de oplaadbare batterijen

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

Alle hier beschreven laryngoscoop-laadhandvatten zijn bedoeld om met het HEINE® NT4-laadtoestel te worden opgeladen.

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

De HEINE® NT4 wordt in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

#### Hygiënische behandeling

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

#### Classificatie volgens KRINKO

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

#### Spaulding Classification USA

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

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

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

Voer na elk gebruik een hygiënische opwerking uit.

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

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

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

#### Bij gebruik van andere ontsmettingsmiddelen

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

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

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

Een sproeidesinfectie is niet toegestaan!

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

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

## **Opwerking**

Gebruik gedemineraliseerd water.

De inschuifelementen (a), basiseenheden (b) en (oplaad-) batterijen/-eenheden (c) zijn niet geschikt voor machinale opwerking.

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

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

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

- als pdf via de internetlink <http://documents.heine.com/hr/lary/>

- als papieren versie die op aanvraag bij het onderstaande contactadres wordt toegestuurd

## **Handvathuls**

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

### Aanbevolen middelen

Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean

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

### Aanbevolen programma voor machinale reiniging en desinfectie

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

### Aanbevolen sterilisatieprocedé

Vochtige warmte: 132–134 °C; 3 min

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

## **Basiseenheid**

Handmatig reinigen en desinfecteren (wisreiniging en wisdesinfectie).

### Aanbevolen middelen

Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean

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

## **Sterilisatie voor de complete handgreep**

### Aanbevolen sterilisatieprocedé

VHP (Vaporized-hydrogels-Peroxide)

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

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

## **Onderhoud**

 De led-lichtbron kan niet worden vervangen.

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

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

## **Vervanging van de batterij**

(voor de ingebruikname, zie de betreffende paragraaf)

### **1 – 8 Standard F.O. en F.O. 4 SLIM / kleine F.O.**

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

### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Draai de laadeenheid uit de handvathuls en vervang deze.

### **11 12 Korte F.O.**

Schroef de handvatkop en de handvathuls uit elkaar en vervang de batterij.

### **13 14 F.O.-hoekhandvat / F.O. S.P.**

Draai de basiseenheid eraf en vervang de batterij.

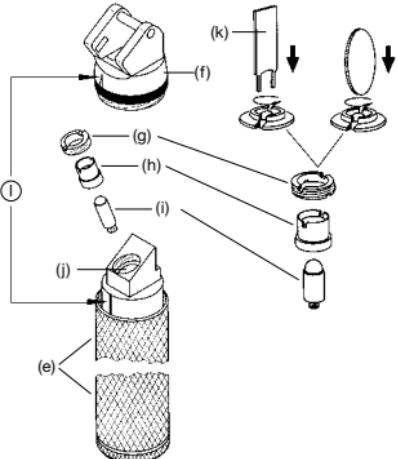
## Lamp vervangen

2 4 6 8 10 12

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

### 13 F.O hoekhandvat

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

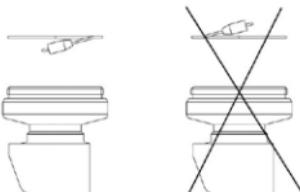


### 14 F.O. SP

Schroef de handvatkop eraf en trek de lamp eruit.

Zet de nieuwe lamp erin en schroef de handvatkop er weer op.

Let erop dat de veer bij het wisselen van de lamp niet hoeft te worden verwijderd resp. dat, wanneer de veer onbedoeld werd verwijderd, bij de montage gelet moet worden op de inbouwrichting, omdat het anders leidt tot verkeerde functies.



## Service

HEINE Laryngoscoophandvaten zijn vrij van service.

## Algemene waarschuwingen

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

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

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

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

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

Gebruik de laryngoscoop niet voor oogreflextesten.

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

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

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

## Algemene aanwijzingen

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

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

Voorkom het binnendringen van vocht in de omgeving van de oplaadbare batterijen en het bodemdeksel. Controleer de oplaadbare batterijen regelmatig. Bij abnormaliteiten van de bedrijfs- of oplaadtijd verwisselt u de oplaadbare batterij.

## Waarschuwingen voor (oplaadbare) batterijen

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

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

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

## Afvalverwijdering

- Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.
- Afvoer naar een gemeentelijke inzamellocatie

## Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN moeten voldoen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMV en moeten conform de in de richtlijnen worden geïnstalleerd en in bedrijf genomen. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN beïnvloeden.

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

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

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

In het aanhangsel vindt u de tabellen

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Laryngoskopgreb

 Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

### Formål

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

### Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

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

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

### Ibrugtagning

 Få grebshylsteret (d) steriliseret før første brug.

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

#### 1 2 Standard F.O. 4

#### 3 4 Standard F.O. batterigreb

Forbind ladebatteriet (c) med bundenheden (b), således at man kan høre et tydeligt klik, eller læg batterierne (c) med pluspolen Forrest i indskuddet (a). Skru den pågældende bundenheden i indskuddet. Skru sluttelig indskuddet i grebshylsteret (d).

 Hvis dit greb leveres monteret, skal du tage isoleringsfolien mellem bundenheden og ladebatteriet af og fjerne banderolen fra grebet.

#### 5 6 F.O. 4 SLIM

#### 7 8 Lille F.O. batterigreb

Før ladebatteriet (c) i pilens retning respektive batteriet (c) med pluspolen Forrest ind i indskuddet (a) og monter bundenheden (b). Skru sluttelig indskuddet i grebshylsteret (d).

#### 9 10 F.O. 4 SHORT

Før indskuddet (a) med lyskilden Forrest ind i grebshylsteret (d). Skru derefter ladebatteriet (c) i grebshylsteret.

#### 11 12 Kort F.O. batterigreb

Sæt batterierne (c) overensstemmelse med markeringen i plastdelen ind i indskuddet (a). Før indskuddet med lyskilden Forrest ind i grebshovedet (d) og skru bunddelen på.

#### 13 F.O. vinkelgreb

#### 14 F.O. SP

Læg batterierne (c) med pluspolen Forrest ind i grebshylsteret (d) og skru bundheneden (b) på.

### Betjening

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

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

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

HEINE laryngoskoper er beregnet til kortids anvendelse < 5 minutter.

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

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

#### *Generel betjening*

Bring spartlen i arbejdsposition og kontrollér, at pæren fungerer.

#### *Opladning af ladebatterierne*

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

Alle her beskrevne laryngoskopladegreb er beregnet til at blive ladet op med HEINE® NT4 opladeren.

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

HEINE® NT4 opladeren beskrives i en separat brugsanvisning.

#### **Hygiejniske behandlinger til genanvendelse**

Anvisninger vedrørende hygiejniske behandlinger til genanvendelse skal følges svarende til nationale standarder, love og direktiver.

#### **Klassificering iht. KRINKO**

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

#### **Spaulding Classification USA**

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

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

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

Foretag efter hver brug en hygiejniske behandling.

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

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

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

#### Ved anvendelse af andre desinfektionsmidler

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

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

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

En spraydesinfektion er ikke tilladt!

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

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

## **Behandling**

Anvend fuldt afsaltet vand.

Indskud (a), bundenheder (b) og (lade)batterier/-enheder (c) egner sig ikke til maskinel behandling.

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

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

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

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

## **Grebshylstrene**

Rengøres og desinficeres enten manuelt (i nedsænkningsbad) eller maskinel.

### Anbefaede midler

Rengøringsmiddel: Neodisher® MediClean

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

### Anbefalet program til maskinel rengøring og desinfektion

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

### Anbefaede steriliseringsmetoder

Fugtig varme: 132–134 °C; 3 min.

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

## **Bundenheden**

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

### Anbefaede midler

Rengøringsmiddel: Neodisher® MediClean

Desinfektionsmiddel: Alkoholisk (f.eks. Incides® servietter) eller virksomt stof orto-phtalaldehyd (f.eks. Cidex® OPA)

## **Sterilisering af hele grebet**

### Anbefaede steriliseringsmetoder

VHP (Vaporized-Hydrogen-Peroxide)

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

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

## **Vedligeholdelse**

 LED-lyskilden kan ikke udskiftes.

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

Kontrollér rutinemæssigt (lade-)batteriets og XHL-pærens tilstand og udskift dem ved behov.

## **Udskiftning af batteri**

(for ibrugtagning se pågældende afsnit)

### **1 – 8 Standard F.O. og F.O. 4 SLIM / Lille F.O.**

Skrub først bundenheden ud af grebshylsteret og derefter ud af indskuddet og skift (lade-)batteriet.

### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Skrub ladeenheden ud af grebshylstret og udskift denne.

### **11 12 Kort F.O.**

Skrub grebshovedet og grebshylsteret fra hinanden og skift batteriet.

### **13 14 F.O. vinkelgreb / F.O. S.P.**

Skrub bundenheden af og skift batteriet.

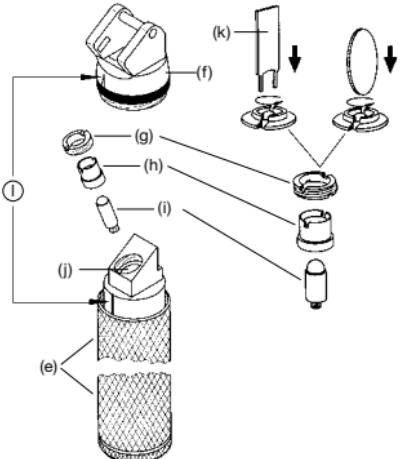
## Udskiftning af pære

2 4 6 8 10 12

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

### 13 F.O vinkelgreb

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

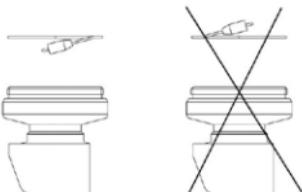


### 14 F.O. SP

Skru grebshovedet af og træk pæren ud.

Sæt ny pære i og skru grebshovedet på igen.

Vær opmærksom på, at fjederen ikke må fernes under pæreskift, og hvis fjederen er blevet fjernet ved en fejltagelse, er det vigtigt at være opmærksom på monteringsretningen, når lampen samles igen, da der ellers vil ske funktionsfejl.



## Service

HEINE laryngoskopgreb er servicefrie.

## Generelle advarsler

**⚠** Kontroller altid for brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget.

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplasive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesimidler).

Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Lys ikke direkte ind i øjnene, især ved dilaterede pupiller, for at undgå stærk blænding. Brug ikke laryngoskopet til øjen-refleks-tests.

Før starten på en klinisk anvendelse skal den interne elektriske energikildes tilstand kontrolleres ved at tænde lampen.

Kontroller altid laryngoskopspartier for ru overflader og kanter før brug.

Vi anbefaler udtrykkeligt at medbringe et brugsklart ekstra laryngoskop-system til brug i nødsituationer.

## **Generel information**

 Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på [www.heine.com](http://www.heine.com).

Tag batterierne ud, hvis apparatet ikke skal bruges i længere tid.

Undgå, at der traenges fugt ind i området omkring det genopladelige batteri og bundkappen.

Kontroller regelmæssigt de genopladelige batterier. Udskift det genopladelige batteri ved påfaldende forskelle i brugs- og opladningstid.

## **Advarsler vedrørende (lade-)batterierne**

 Må ikke kastes på ild, må ikke kortsluttes, må ikke modificeres, må ikke steriliseres, må ikke tabes, må ikke udsættes for kraftige rystelser eller direkte sollys

Kasseres ved synlig beskadigelse eller mistanke herom (f.eks. udstrømmende væske, mekanisk beskadigelse).

Batterierne kan beskadiges af væske. De må ikke skyldes med rindende vand eller nedsænkes i vand.

## **Bortskaffelse**

 Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

 Bortskaffelse på et kommunalt indsamlingssted

## **Elektromagnetisk kompatibilitet**

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

 Dette apparat kan forårsage radioforstyrrelser eller forstyrre driften af apparater i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende forholdsregler, f.eks. at justere eller flytte det medicinske apparat eller afskærmningen.

Anvendelse af andet TILBEHØR, andre omformere eller ledninger end de angivne med undtagelse af omformere og ledninger, som PRODUCENTEN af det medicinske apparat eller det medicinske system sælger som reservedele for interne komponenter, kan medføre øget UDSENDELSE eller reduceret STØJIMMUNITET for det medicinske apparat.

Det medicinske apparat må ikke anvendes lige ved siden af eller stablet med andre apparater. Hvis brug i nærheden af eller stablet med andre apparater er nødvendig, skal det medicinske apparat overvåges for at kontrollere den tilsigte drift i denne opstilling.

I tillægget findes tabellerne

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O. laryngoskophåndtak

 Les og følg denne bruksanvisningen, og oppbevar den for fremtidig referanse.

## Tiltenkt bruk

HEINE-laryngoskophåndtakene med intern strømforsyning er beregnet for bruk med laryngoskopblader i samsvar med den "grønne" standarden ISO 7376 for trakeal intubasjon, fastsatt av helsepersonell.

## Advarsler og sikkerhetsinformasjon

-  **FORSIKTIG!** Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslet ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnfarge, svart farge i forgrunnen).
-  **MERKNAD!** Gir verdifulle råd vedrørende installasjon, bruk, vedlikehold eller reparasjon. Merknader er viktige, men ikke relatert til faresituasjoner.

## Oppsett

-  Steriliser håndtakshylsteret (d) før første gangs bruk.
-  For mer informasjon om håndtakstyper og komponenter, besøk [www.heine.com](http://www.heine.com).

### 1 2 Standard F.O. 4

### 3 4 Standard F.O.-batterihåndtak

Koble det oppladbare batteriet (c) til bunnpakningen (b) til du hører et tydelig klikk. Sett inn batteriet (c) i huset (a) med den positive polen først. Skru bunnpakningen (b) på huset (a). Til slutt skrur du huset (a) inn i håndtakshylsen (d).

 Hvis håndtaket leveres forhåndsmontert, fjerner du isolasjonsfilmen mellom basisenheten og det oppladbare batteriet, og fjerner informasjonsbåndet fra håndtaket.

### 5 6 F.O. 4 SLIM

### 7 8 Lite F.O.-batterihåndtak

Sett inn det oppladbare batteriet (c) i pilens retning i huset (a), og skru på bunnpakningen (b). Til slutt skrur du huset (a) inn i håndtakshylsen (d).

### 9 10 F.O. 4 SHORT

Sett pårenheten (a) inn i håndtakshylsen (d). Skru det oppladbare batteriet (c) inn i håndtakshylsen.

### 11 12 Kort F.O.-batterihåndtak

Sett inn batteriet (c) i huset (a) i samsvar med merkene på plasten. Sett inn huset med påren først i håndtakshylsen (d), og skru på bunnpakningen.

### 13 F.O. vinklet

### 14 F.O. SP

Sett inn batteriet (c) med den positive polen først i håndtaket (d), og skru på bunnpakningen (b).

## Bruk

 Bruk kun laryngoskopblader som er i samsvar med den "grønne" standarden ISO 7376, sammen med HEINE-laryngoskophåndtak.

Kun opplært personell har tillatelse til å bruke et laryngoskop til intubasjonsformål.

Lyset stråler med høy energi fra utløpsvinduet, og dette kan gi forhøyede temperaturer. Dette kan føre til nedbryting av celleproteiner med forbigående funksjonstap.

HEINE-laryngoskopene er utviklet for kortvarig bruk på < 5 minutter.

Overhold grensene for bruksvarighet for å unngå å overstige applikasjonsdelens overflatetemperatur på 41 °C.

Maksimumstemperaturen for applikasjonsdelen ved en omgivelsestemperatur på 35 °C og ved kontinuerlig bruk er 48 °C.

#### **Generell bruk**

Fest bladet i arbeidsstilling, og kontroller at lampen virker.

#### **Lade batteriet**

**⚠️** Hvis oppladbare batterier ikke har tilstrekkelig lading før bruk, kan lysstyrken bli redusert eller kobles helt ut under bruk. Vi anbefaler å lade oppladbare HEINE-batterier i en HEINE-lader i minst 15 minutter før bruk.

Alle de oppladbare laryngoskophåndtakene er utviklet for lading med HEINE® NT4-laderen.

Oppladbare håndtak skal ikke slås på under ladeprosessen. Fjern laryngoskopbladet før lading.

HEINE® NT4 er beskrevet i en egen bruksanvisning.

#### **Hygienisk reprosessering**

Instruksjonene vedrørende hygienisk reprosessering må overholdes, basert på nasjonale standarder, lover og retningslinjer.

#### **Klassifisering i henhold til KRINKO**

- Håndtakshylse: semikritisk B
- Pakning med bunnhette: ikke-kritisk

#### **Spaulding-klassifisering USA**

- Håndtakshylse: semikritisk
- Batteripakning og bunnpakning: ikke-kritisk

Følgende merknader må innarbeides i sykehusets/legekontorets interne regler og retningslinjer, f.eks. de som gjelder implementeringen av nasjonale bestemmelser og anbefalinger, standarder og lover. Nasjonale retningslinjer og bestemmelser (f.eks. vedrørende CJK / vCJK) samt de relevante standardene og lovene skal etterleves.

**⚠️** Utstyr som mistenkes for å ha vært i kontakt med patogener som forårsaker Creutzfeld-Jakobs sykdom (CJD) eller varianter av slike, skal ikke under noen omstendighet reprosesseres.

Utfør hygienisk reprosessering etter hver bruk.

De beskrevne rengjørings- og desinfeksjonstiltakene erstatter ikke institusjonens regler.

HEINE Optotechnik godkjener bare rengjøringsmidlene og prosedyrene som er angitt i denne bruksanvisningen.

Følg instruksjonene fra produsenten av reprosesseringsmediene.

#### Ved bruk av andre desinfiseringsmidler

Disse må være bakteriedrepente, (inkludert mykobakterier), soppdrepente og virusdrepente.

Desinfiseringen, iht. FDA-anbefalinger i USA, må minst være en desinfisering på høyt nivå, eller den må utføres etter sterilisering.

Arbeidet skal utføres av personer med tilstrekkelig hygienekunnskap.

Spraybasert desinfisering er ikke tillatt!

Kontroller at enheten er ren før den frigis til bruk. Rengjør om nødvendig enheten, eller avhend den hvis det finnes forurensing som ikke kan fjernes.

Når enheten settes sammen igjen, må du unngå å forurense sterile deler med ikke-sterile deler.  
(F.eks. ikke-steriliserte batterihus-/pakninger, bunnhetter og batterier).

## **Prosessering**

Bruk kun avmineralisert vann.

Huset/husene, bunnpakningen (b) og (oppladbare) batterier/enheter (c) er ikke egnert for automatisert maskinvask.

Når du tørker av håndtakene/husene, holder du dem med ladekontakten pekende nedover for å unngå innløp av væske.

La rengjøringsmiddelet for dunste i 15 minutter før du bruker håndtaket.

### **Anbefaling: Mer informasjon om hygienisk reprosessering (med 0913) er tilgjengelig:**

- som elektronisk PDF-fil på <http://documents.heine.com/hr/lary/>

- i papirformat som du kan bestille fra adressen nedenfor

## **Håndtakshylse**

Rengjøres og desinfiseres enten manuelt (immersjon) eller i automatisert maskin.

### Anbefalte midler

Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean

Desinfeksjonsmiddel: alkoholbasert (f.eks. Rotasept®) eller med virkestoffet ortoftalaldehyd (f.eks. Cidex®OPA)

### Anbefalt program for mekanisk rengjøring og desinfisering

Vario TD-program med desinfisering som varer minst 5 minutter ved 93 °C, eller et annet tilsvarende program.

### Anbefalte steriliseringsprogrammer

Fuktig varme: 132–134 °C; 3 min

Fraksjonert vakuum-prosedyre (ISO 17665) (3 ganger) eller gravitasjonsforskyvningsprosedyre (3 ganger)

## **Bunnpakning**

Rengjør og desinfiser manuelt (tørk ren og tørk for å desinfisere).

### Anbefalte midler

Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean

Desinfeksjonsmiddel: alkoholbasert (f.eks. Incides®-servietter) eller med virkestoffet ortoftalaldehyd (f.eks. Cidex®OPA)

## **Sterilisering av det komplette håndtaket**

### Anbefalte steriliseringsmetoder

VHP (fordampet hydrogenperoksid)

Steris® Amsco® V-PRO® 1 Plus / V-Pro Max syklus uten lumen, eller et annet tilsvarende program.

 Den hygieniske reprosesseringen påvirker produktets levetid i liten grad, siden denne hovedsakelig bestemmes av bruksslitasjen. Kontroller jevnlig enhetens integritet og at belysningen er tilstrekkelig.

## **Vedlikehold**

 LED-lampene kan ikke skiftes ut.

Kontroller at enheten fungerer korrekt etter hvert batteri- eller pære-skift.

Inspiser jevnlig tilstanden til batteriet og XHL-pæren, og skift ut om nødvendig.

## **Skifte batteriene**

(For implementering, se den relevante delen)

### **1 – 8 Standard F.O. og F.O. 4 SLIM / Liten F.O.**

Skru av bunnpakningen fra håndtakshylsen og deretter ut av huset, og skift (det oppladbare) batteriet.

### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Skru av ladeenheten fra håndtakshylsen, og skift den.

### **11 12 Kort F.O.**

Skru av håndtakshodet fra håndtakshylsen, og skift batteriet.

### **13 14 F.O. vinklet / F.O. SP**

Skru av bunnpakningen, og skift batteriet.

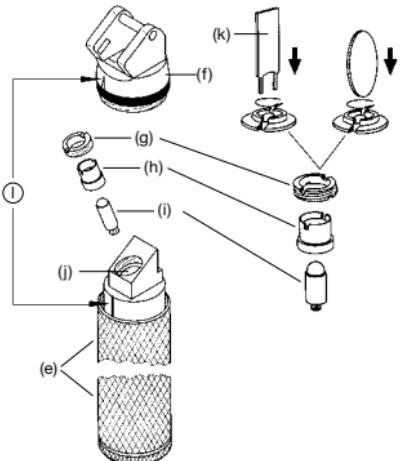
## Skifte pæren

2 4 6 8 10 12

For å skifte XHL-pæren, skrur du den ut og skrur inn en ny pære til den stopper.

### 13 F.O. vinklet håndtak

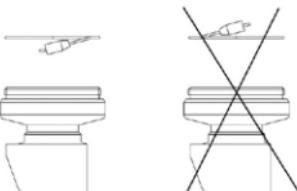
Skru av håndtakshodet (f) fra håndtakshylsen (e). Skru av mutteren (g) med nokkelen (k) eller en mynt. Hvis du bruker en mynt, må den settes inn i sporet til mutteren (g) og sokkelen (h) samtidig, og trykkes ned. Skru mutteren (g) helt ut, og fjern sokkelen (h) og pæren (i) fra festeanordningen. Sett inn en ny pære i åpningen (j), og skru på festeanordningen og mutteren igjen. Plasser håndtakshodet på håndtakshylsen slik at merkene (l) peker mot hverandre, og skru godt til.



### 14 F.O. SP

Skru av håndtakshodet, og trekk ut pæren.  
Skyv inn en ny pære, og sett tilbake håndtakshodet.

Vær oppmerksom på at når du skifter pæren, trenger du ikke ta ut fjæren. Hvis fjæren utilsiktet ble fjernet, må du passe på monteringsretningen når enheten settes sammen igjen.  
Hvis ikke, kan det føre til feilfunksjon.



## Service

HEINE laryngoskophåndtak trenger ikke regelmessig service.

## Generelle advarsler

**⚠** Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade.

Bruk ikke enheten i brann- eller ekspløsjonsfarlige områder (f.eks. oksygenmettede miljøer eller anestesimiljøer).

Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere.

Enheten må ikke modifiseres.

Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Ikke rett lyset rett inn i øynene, du kan ellers bli blendet, særlig hvis pupillene er store. Bruk ikke laryngoskopet til å teste øyerefleksen.

Før du starter klinisk bruk, må du teste tilstanden til den interne elektriske strømforsyningen ved å slå på lampen.

Kontroller før hver bruk at bladet ikke har ru overflater eller kanter.

Vi anbefaler på det sterkeste å ha reservelaryngoskopet tilgjengelig i tilfelle en nødsituasjon.

## **Generelle merknader**

 Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-produkter eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE. For mer informasjon, besøk [www.heine.com](http://www.heine.com).

Hvis enheten ikke skal brukes i lengre tid, bør batteriene fjernes på forhånd.

Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i området rundt det oppladbare batteriet og bunn-pakningen.

Kontroller jevnlig de oppladbare batteriene. Ved avvik i bruken eller ladetidene skifter du ut de oppladbare batteriene.

## **Advarsel for (oppladbare) batterier**

 Batteriene skal ikke brennes, kortsluttes, modifiseres, steriliseres, mistes i bakken eller utsettes for sterke støt eller direkte sollys.

Avhend batterier hvis det er synlige skader eller mistanke om skade (f.eks. væskelekkasje, mekanisk deformering).

Batteriene kan skades av væske. De skal ikke skylles i rennende vann eller senkes ned i vann.

## **Kassering**

 Produktet skal resirkuleres som sortert elektrisk og elektronisk utstyr. Overhold de gjeldende nasjonale  
 retningslinjene for kassering.

 Avhend hos ditt lokale avfallshåndteringsanlegg.

## **Elektromagnetisk kompatibilitet**

Medisinske elektriske enheter er underlagt spesielle forsiktigheitshensyn vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske elektriske enheter.

 Dette er en enhet i et hjemmemiljø. Enheten kan forårsake radiointerferens, så det kan være nødvendig å treffe forholdsregler, f.eks. reorientering, ny plassering eller avskjerming av enheten eller begrensning av tilkoblingen til stedet.

Bruk av andre tilbehør, omformere eller kabler enn de som er spesifisert av HEINE, kan føre til økt utstråling og redusert elektrisk immunitet for det medisinske utstyret.

Enheten skal ikke plasseres eller brukes i umiddelbar nærhet til andre enheter. Hvis enheten skal brukes stablet på eller med andre enheter, må enheten overvåkes for å sikre at den fungerer korrekt på dette stedet.

## Tillegget inneholder følgende tabeller

- Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet
- Tekniske spesifikasjoner
- Tilbehør
- Symbolforklaring

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Laryngoskoopin kädensija



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

### Käyttötarkoitus

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

### Varoitus- ja turvallisuustiedot

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

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

### Käyttöönotto

**1** Ennen ensikäyttöä, steriloit kädensijan kuori (d).

**2** Lisätietoja kädensijatyyppiestä ja -komponenteista löydet vierailemalla osoitteessa [www.heine.com](http://www.heine.com).

### **1 2** Vakiomallinen F.O. 4

### **3 4** Vakiomallinen F.O. Paristokädensija

Kiinnitä ladattava akkuparisto (c) pohjakorkkiin (b) siten, että kuulet kiinnityksen yhteydessä selvän naksahdusläähen. Vaihtoehtoisesti voit asettaa pariston (c) pistoyksikköön (a). Kierrä pohjakorkki pistoyksikköön. Kierrä pistoyksikkö lopuksi kädensijan kuoreen (d).

**5 6** Mikäli ladattava kädensija on toimitettu valmiaksi asennettuna, poista pohjakorkin ja ladattavan akkupariston välissä oleva eristävä folio ja poista myös kädensijaa ympäröivä nauha.

### **5 6** F.O. 4 SLIM

### **7 8** Pienikokoinen F.O. Paristokädensija

Noudata nuolen osoittamaa suuntaa ja aseta akkuparisto (c) tai aseta paristo (c) plus-merkkinen kontakti edelle koteloon (a), ja asenna sen jälkeen pohjakorkki (b). Kierrä pistoyksikkö lopuksi kädensijan kuoreen (d).

### **9 10** F.O. 4 SHORT

Asenna pistoyksikkö (a) valaisin edellä kädensijan kuoreen (d). Kierrä akkuparisto (c) kädensijan kuoreen.

### **11 12** Lyhyt F.O. Paristokädensija

Aseta paristot (c) muovisessa osassa olevien merkintöjen mukaisesti pistoyksikköön (a). Aseta pistoyksikkö valaisin edellä kädensijan päähän (d) kierrä pohjakorkki kiinni.

### **13** F.O. Kulmakädensija

### **14** F.O. SP

Aseta paristot (c) plus-merkkinen kontakti edellä kädensijan kuoreen (d) ja kierrä pohjakorkki (b) kiinni.

### Käyttö

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

Vain tehtävään koulutut henkilöt saavat käyttää laryngoskoopia intubaatioputken asettamisessa.

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

Tästä voi seurata proteiinin hajoamista solutasolla ja hetkellisiä toiminnallisuuksia häiriöittää.

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

Tätä aikarajaa on noudatettava, jotta käyttöösä pinta lämpötila ei ylittäisi 41 °C raja-arvoa.

Käyttöösä enimmäislämpötila jatkuvassa käytössä on 48 °C, kun käyttöympäristö lämpötila on 35 °C.

### ***Yleinen käyttöohje***

Aseta spaatteli käyttöasentoon ja testaa, että valaisin toimii.

### ***Akkuparistojen lataaminen***

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

Kaikki tässä kuvauillut laryngoskooppikädensijat on suunniteltu ladattavaksi HEINE® NT4 -latauslaitteella. Ladattavaa kädensijaa ei saa kytkeä päälle latauksen aikana. Laryngoskoopin spaatteli täytyy poistaa ennen lataamista.

HEINE® NT4 -latauslaite on selostettu erillisessä käyttöohjeessa.

### ***Hygieeninen uudelleenkäsittely***

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

### ***KRINKO-luokitus***

- Kädensija: puolikriittinen B
- Akkuosa pohjakorkkeineen: ei kriittinen

### ***Spaulding Classification USA***

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

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

**⚠** Mikäli laitteen epäillään olleen kosketuksissa Creutzfeld-Jakob-taudin (CJD) tai sen varianttien patogeenien kanssa, sitä ei saa missään olosuhteissa valmistella uudelleenkäyttöä varten.

Jokaisen käytökerran jälkeen on suoritettava hygieeninen valmistelu.

Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalista käytööä koskevia menettelyohjeita.

HEINE Optotechnik suosittaa vain alla mainittujen aineiden ja toimenpiteiden käytööä.

Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita.

### **Muita desinfiointiaineita käytettäessä**

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

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

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

Suihkuun perustuva desinfiointi on kielletetty!

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

Laitteen uudelleen kokoamisessa on väältettävä steriiliin osien uudelleen saastumista epästeriiliin osien vaikutuksesta, joita ovat mm. steriloimattomat pistoysiköt/sisäkkeet, pohjakorkit ja akkuparistot/paristot.

## **Valmistelua**

Tässä käytetään täysin suolatonta vettä.

Pistoyksiköt (a), pohjakorkit (b) ja (ladattavat akku-) paristot/-yksiköt (c) eivät sovellu koneellisesti valmistelavaksi.

Pyyhittääessä kädensijoja/pistoyksiköitä latauskontakti on pidettävä painettuna, jotta nesteiden sisäänpääsy tulisi estetyksi.

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

**Hygieenisen uudelleenkäsittelyn perusteelliset ohjeet (med 0913) ovat saatavissa seuraavissa muodoissa:**

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

## **Kuoren**

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

### **Suoositeltavat aineet**

Puhdistusaine: Neodisher® MediClean

Desinfointiaine: Alkoholiin perustuva (esim. Rotasept®) tai tehoaineena ortoftalaattialdehydi (esim. Codex® OPA)

### **Suoitus koneelliseksi puhdistus- ja desinfointiaineeksi**

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

### **Suoositeltu sterilisaatiomenetelmä**

Kosteaa kuumuus: 132 – 134 °C; 3 minuuttia

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

## **Pohjakorkin**

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

### **Suoositeltavat aineet**

Puhdistusaine: Neodisher® MediClean

Desinfointiaine: Alkoholiin perustuva (esim. Incides®-liinat) tai tehoaineena ortoftalaattialdehydi (esim. Codex® OPA)

## **Täydellisen kädensijan sterilisaatio**

### **Suoositeltu sterilisaatiomenetelmä**

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

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

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

## **Kunnossapito**

 Led-valaisinta ei voi vaihtaa.

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

Tarkista rutiniinomaisesti (ladattavan) pariston ja XHL-lampun tila ja tarvittaessa vaihda ne.

## **Pariston vaihto**

(ks. asianomainen kappale koskien käyttöönottoa)

### **1 – 8 Vakiomallinen F.O. ja F.O. 4 SLIM / Pienikokoinen F.O.**

Kierrä aluksi pohjakorkki irti kädensijan kuoresta ja sen jälkeen irti pistoyksiköstä ja vaihda (ladattava) paristo.

### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Kierrä latausyksikkö irti kädensijan kuoresta ja vaihda se.

### **11 12 Lyhyt F.O.**

Kierrä kädensijan pää ja kädensijan kuori irti toisistaan ja vaihda paristo.

### **13 14 F.O. Kulmakädensija / F.O. S.P.**

Kierrä pohjakorkki irti ja vaihda paristo.

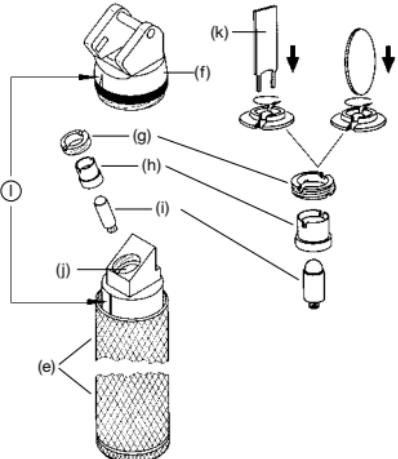
## Lampun vaihto

2 4 6 8 10 12

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

### 13 F.O. Kulmakädensija

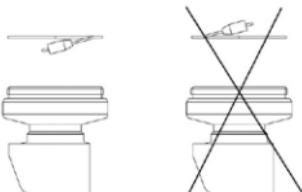
Kierrä kädensijan pää (f) irti kädensijan kuoreesta (e). Kierrä mutteri (g) auki vasemmalle kiertäen käyttäen toimitukseen sisältyvää avainta (k) tai kolikkoa. Mikäli käytät kolikkoa, on se asetettava samanaikaisesti mutterin (g) uraan ja pidikkeeseen (h) ja painettava alaspäin. Kierrä mutteri (g) täysin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



### 14 F.O. SP

Kierrä kädensijan pää irti ja vedä lamppu ulos. Aseta uusi lamppu paikalleen ja kierrä kädensijan pää takaisin kiinni.

Huomaa, että lamppua vaihtaessa jousta ei saa poistaa tai, jos jousi poistetaan tahattomasti, tulee kiinnittää huomiota asennussuuntaan uudelleen kokoamisen yhteydessä, koska muuten toiminta on virheellistä.



## Huolto

HEINE-laryngoskooppikädensijat ovat huoltovapaita.

### Yleiset varoitukset

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

Älä käytä laitetta syttypiä aineita (esimerkiksi happy tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdyksvaarallisissa ympäristöissä.

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

Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

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

Älä käytä laryngoskooppia silmien refleksitestissä.

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

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa laryngoskooppipaattelin karkeilla pinnoilla ja reunoissa.

On erittäin suositeltavaa pitää valmiina varajärjestelmä hättilanteita varten.

## **Yleiset ohjeet**

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

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

Estää kosteuden pääsy akun ja pohjakannen alueelle.

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

## **Varoitus liittyen (ladattaviin) paristoihin**

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

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

Kosteus voi vahingoittaa akkua. Niitää ei saa huuhdella juoksevalla vedellä eikä upottaa veteen.

## **Hävitäminen**

Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääräyksiä

täytyy noudattaa.

Laite on hävitettävä paikalliseen keräyspisteeseen.

## **Elektromagneettinen yhteensopivuus**

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

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

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

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

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

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

# HEINE F.O. 4 NT/F.O.

## Punhos de laringoscópio

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

### Finalidade

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

### Informação de advertência e segurança

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

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

### Colocação em funcionamento

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

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

#### 1 2 Standard F.O. 4

#### 3 4 Punho de bateria Standard F.O.

Insira a bateria (c) na unidade de base (b), de forma que seja perceptível um clique ou coloca as baterias (c) (com o contato de pulso para a frente ) na inserção (a). Parafuse a respectiva unidade de base na inserção. Por fim, aperte a inserção na capa exterior (d).

 Se o punho recarregável for fornecido já montado, remova a película de isolamento entre a unidade de base e a bateria e retire a manga do punho.

#### 5 6 F.O. 4 SLIM

#### 7 8 Punho de bateria F.O. pequeno

Insira a bateria (c) na inserção (a) com base no sentido da seta ou coloque a bateria (c) com o contato de pulso para a frente e monte a unidade de base (b). Por fim, aperte a inserção na capa exterior (d).

#### 9 10 F.O. 4 SHORT

Introduza a inserção (a) com a lâmpada à frente na capa exterior (d). Em seguida, aperte a bateria (c) na capa exterior.

#### 11 12 Punho de bateria F.O. curto

Introduza as baterias (c) na inserção (a) de acordo com a marcação na peça de plástico. Introduza a inserção com a lâmpada à frente na cabeça do punho (d) e parafuse a unidade base.

#### 13 Angular F.O.

#### 14 F.O. SP

Coloque a bateria (c) com o contato de pulso para a frente na capa exterior (d) e parafuse a unidade de base (b).

### Operação

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

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

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

Os laringoscópios HEINE destinam-se a uma breve utilização inferior a 5 minutos.  
Para não exceder a temperatura de superfície da unidade de aplicação de 41 °C, observar o tempo de utilização.

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

#### *Utilização geral*

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

#### *Carregamento da bateria*

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

Todos os punhos recarregáveis de laringoscópio aqui descritos destinam-se a ser carregados com o carregador NT4 HEINE®.

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

O NT4 HEINE® é descrito em um manual de instruções separado.

#### **Re-higienização**

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

#### **Classificação KRINKO**

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

#### **Spaulding Classification USA**

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

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

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

Após cada utilização, faça uma higienização.

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

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

Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento.

#### *Em caso de utilização de outros desinfetantes*

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

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

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

Não é permitida uma desinfecção por pulverização!

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

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

## **Tratamento**

Utilize água completamente desmineralizada.

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

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

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

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

- Como PDF no link da Internet <http://documents.heine.com/hr/lary/>

- Versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços abaixo

## **Capa exterior**

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

### **Agentes recomendados**

Detergentes: Neodisher® MediClean

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

### **Programa recomendado de limpeza e desinfecção automáticas**

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

### **Processo de esterilização recomendado**

Umidade Calor: 132–134 °C; 3 min

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

## **Unidade base**

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

### **Agentes recomendados**

Detergentes: Neodisher® MediClean

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

### **Esterilização para o punho completo**

#### **Processo de esterilização recomendado**

VHP (peróxido de hidrogênio vaporizado)

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

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

## **Manutenção**

 A lâmpada LED não pode ser substituída.

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

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

### **Substituição da bateria**

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

#### **1 – 8 Standard F.O. e F.O. 4 SLIM/F.O. pequeno**

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

#### **9 10 F.O. 4 SHORT**

Desparafuse a unidade de carregamento da capa exterior e substitua-a.

#### **11 12 F.O. curto**

Desparafuse a cabeça do punho da capa exterior e substitua a bateria.

#### **13 14 Angular F.O. / F.O. S.P.**

Desparafuse a unidade base e substitua a bateria.

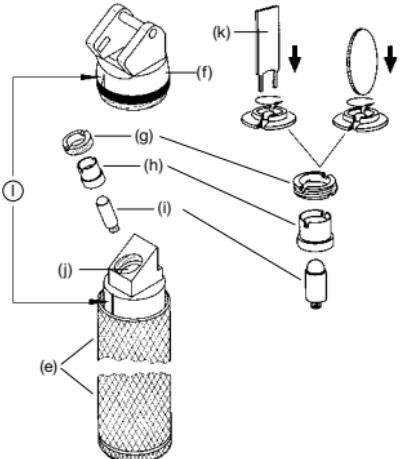
## Substituição de lâmpadas

2 4 6 8 10 12

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

### 13 Punho angular F.O.

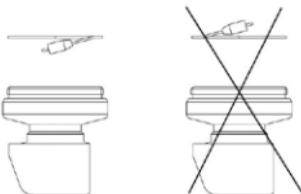
Desparafuse a cabeça do punho (f) da capa exterior (e). Desparafuse a porca (g) com a chave fornecida (k) ou com uma moeda, girando para a esquerda. Ao utilizar uma moeda é necessário colocá-la na ranhura da porca (g) e da armação (h) em simultâneo e pressioná-la para baixo. Desaperte totalmente a porca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



### 14 F.O. SP

Desparafusar a cabeça do punho e remover a lâmpada. Colocar a lâmpada nova e voltar a parafusar a cabeça do punho.

Observe que a mola durante a substituição da lâmpada não tem que ser removida ou que se a mola tiver sido removida inadvertidamente, durante a remontagem deve ser observada a direção de montagem, caso contrário ocorrerão falhas.



### Assistência

Cabos de laringoscópio HEINE não necessitam de serviço.

### Notas Advertências

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

Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).

O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM. Não modifique o instrumento.

Utilize apenas peças, acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Não ilumine diretamente os olhos, especialmente pupilas dilatadas, para evitar brilho excessivo que possa cegar. Não utilize o laringoscópio para testes de reflexo oculares.

Antes de iniciar uma aplicação clínica, verifique o estado da fonte de energia elétrica interna ligando a lâmpada.

Antes de cada utilização, verifique a espátulas de laringoscópio rugosas e arestas.

Recomendamos fortemente que um sistema secundário pronto para operações de emergência seja utilizado.

## Notas Gerais

 A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em [www.heine.com](http://www.heine.com).

Se você não for utilizar o aparelho durante um longo período, retire as baterias.

Evite a entrada de líquidos na área da bateria recarregável e da tampa inferior.

Verifique regularmente as baterias recarregáveis. Em caso de anomalias no tempo de funcionamento ou no tempo de carga, substitua a bateria recarregável.

## Avisos para baterias (recarregáveis)

 Não lançar ao fogo, não provocar curto-círcuito, não modificar, não esterilizar, não deixar cair, não expor a choques fortes nem à radiação solar direta.

Excluir em caso de danos visíveis ou suspeita de danos (por ex. líquidos derramados, deformação mecânicos)

As baterias podem ficar danificadas devido a líquidos. Não devem ser lavadas com água corrente nem submersas em água.

## Descartável

 O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos.

 Favor observar as leis nacionais de descarte.

 Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal

## Compatibilidade Eletromagnética

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

 Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O uso de acessórios, coversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.

O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. <b>Warning:</b> This device is intended only for use by medical professionals. This is a device of class A CISPR 11 in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% Ut, (>95% dip in Ut) for 1/2 period 40% Ut, (60% dip in Ut) for 5 periods 70% Ut, (30% dip in Ut) for 25 periods <5% Ut, (>95% dip in Ut) for 5 seconds	< 5% Ut, (>95% dip in Ut) for 1/2 period 40% Ut, (60% dip in Ut) for 5 periods 70% Ut, (30% dip in Ut) for 25 periods <5% Ut, (>95% dip in Ut) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: Ut is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	<p><b>Recommended separation distance:</b>  <math>d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P/W)</math>  <math>d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P/W) \text{ 80 MHz to 800 MHz}</math>  <math>d = 7/3 \cdot \text{SQRT}(P/W) \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}</math></p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

**b** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

### Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the device

The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 7/3 \cdot \text{SQRT}(P)$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Technical specification handles

	<b>2</b> Standard F.O. 4	<b>6</b> F.O. 4 SLIM	<b>10</b> F.O. 4 SHORT	<b>1</b> Standard F.O. 4 LED NT	<b>5</b> F.O. 4 SLIM LED NT	<b>9</b> F.O. 4 SHORT LED NT
Nominal load voltage [V]				5		
Input load current [mA]	max. 700	max. 400		max. 700		max. 400
Nominal voltage light source [V]			3.5			2.5
Current draw light source [mA]		typ. 770			max. 300	
Protection class when in use				Internally powered		
Classification according to IEC 62471				LED, exempt group		
Protection class				IP40		

	<b>3</b> <b>4</b> Standard F.O.	<b>7</b> <b>8</b> Small F.O.	<b>11</b> <b>12</b> Short F.O.	<b>13</b> F.O. Angled handle	<b>14</b> F.O. SP
Nominal load voltage [V]				N / A	
Input load current [mA]				N / A	
Nominal voltage light source [V]				2.5	
Current draw light source [mA]				LED: max. 300 XHL: typ. 760	
Protection class when in use				Internally powered	
Classification according to IEC 62471				XHL, exempt group	
Protection class				IP40	

## Environmental conditions

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

**Technical specifications rechargeable batteries**

	Li-ion L	M2Z 4 NT Li-ion	M3Z 4 NT Li-ion	S2Z 4 NT Li-ion	K3Z 4 NT Li-ion
Cell type	Lithium-ion technology				
Rated voltage [V]	3.7	2.5	3.5	2.5	3.5
Capacity [mAh]	2300	800	800	800	800
Typ. Charging time NT4 [h]	2	2.75	2.75	2.75	2.75
Environmental conditions	30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa				
Operation	+10 °C to +35 °C				
Storage	+5 °C to +45 °C				
Transport	-20 °C to +45 °C				

**Accessories**

NT 4 table charger	X-002.99.494
--------------------	--------------

## **Erläuterung der verwendeten Symbole**

Auf dem Gerät bzw. der Verpackung finden sich folgende Symbole:

### **Explanation of utilized symbols**

The following symbols are used on the device or on the packaging:

### **Explication des symboles utilisés**

Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :

### **Explicación de los símbolos utilizados**

Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:

### **Spiegazione dei simboli utilizzati**

Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

### **Förklaring av symboler som används**

På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:

### **Verklaring van de gebruikte symbolen**

Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:

### **Forklaring af de anvendte symboler**

Følgende symboler findes på apparatet hhv. emballagen:

### **Symbolforklaring**

Følgende symboler finnes på enheten eller emballasjen:

### **Käytettyjen symbolien selitys**

Laitteesta ja pakkauksesta löytyvät seuraavat symbolit:

### **Explicação dos símbolos utilizados**

Os símbolos seguintes são usados nos equipamentos ou nas suas embalagens:

<b>CE</b>	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinproduktrichtlinie 93/42 EWG. The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indica la conformidad con la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE. CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisten lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 EY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p>
<b>REF</b>	<p>Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestellingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>

<b>SN</b>	<p>Seriennummer          Serial number          Numéro de série          Número de serie          Numero di serie          Seriennummer          Seriennummer          Serienummer          Serienummer          Sarjanumero          Número de série</p>
	<p>Hersteller          Manufacturer          Fabricant          Fabricante          Produttore          Tillverkare          Fabrikant          Producent          Produsent          Valmistaja          Fabricante</p>
	<p>Herstellldatum          Date of manufacture          Date de fabrication          Fecha de fabricación          Data di produzione          Tillverkningsdatum          Productiedatum          Produktionsdato          Produktsjonsdato          Valmistuspäivä          Data de fabricação</p>
	<p>Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten          (Europäische WEEE Richtlinie)          Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions.          (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)          Tri sélectif des appareils électriques et électroniques          (Directive européenne DEEE)          Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos          (Directiva Europea RAEE)          Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici          (direttiva europea RAEE)          Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater          (det europeiska WEEE-direktivet)          Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten          (Europese AEEA richtlijn).          Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr          (det europæiske WEEE-direktiv)          Produkter med dette symbolet skal ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser.          (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)          Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste          (eurooppalainen WEEE-standardi)          Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos          (Diretrizes Europeias WEEE)</p>

	<p>Entsorgung an einer kommunalen Sammelstelle      Dispose at your local collection point      Mise au rebut au point de collecte local      Desechar en un punto limpio de la comunidad      Smaltimento in un centro di raccolta comunale      Avfallshantera på ett kommunalt insamlingsställe      Afvoer naar een gemeentelijke inzamellocatie      Bortskafelse på et kommunalt indsamlingssted      Avhend hos ditt lokale avfallshåndteringsanlegg      Laite on hävitettävä paikalliseen keräyspisteesseen      Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal</p>
	<p>Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport      Temperature limits in °C for storage and transport      Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport      Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto      Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto      Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport      Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport      Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport      Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport      Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C)      Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport      Temperature limits in °F for storage and transport      Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport      Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto      Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto      Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport      Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport      Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport      Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport      Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F)      Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport      Humidity limitation for storage and transport      Humidité admise pour le stockage et le transport      Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto      Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione      Tillåten luftfuktighet för transport och lagring      Toegestane luchtvuchtigheid voor opslag en transport      Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport      Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport.      Sallitu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana      Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport      Pressure limitation for storage and transport      Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage      Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto      Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione      Tillåten lufttryck för lagring och transport      Toegestane luchtdruk voor opslag en transport      Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport      Trykkbegrensning for oppbevaring og transport      Sallitu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana      Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>

	<p>Vorsicht Bruchgefahr!      Fragile, handle with care!      Fragile ! Manipuler avec soin      Atención. Frágil.      Attenzione: pericolo di rottura!      Försiktig! Risk för brott      Voorzichtig, kans op breuk!      Forsiktig, risiko for brud!      Ømtålig, behandles forsiktig!      Varo särkymisvaaraa!      Frágil, manuseie com cuidado!</p>
	<p>Trocken lagern!      Keep dry!      Conserver au sec !      Conservar en un lugar seco!      Evitare ambienti umidi!      Förvaras torrt!      Droog bewaren!      Opbevares tørt!      Hold tørt!      Säilytetään kuivassa paikassa!      Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Grüner Punkt (länderspezifisch)      "Grüner Punkt" (country-specific)      Point vert (spécifique à chaque pays)      Punto verde (según cada país)      Punto verde (in base al paese)      Grön punkt (nationellt specifik)</p> <p>Grønt punkt (landespecifikt)      Grønt punkt (landespecifikt)      "Grüner Punkt" (landsspesifikt)      Kierrätettäväissä (maakohtaisesti)      Ponto verde (específico para cada país)</p>
	<p>Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen.      (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß)      Follow instructions for use!      (Background color: blue, foreground color: white.)      Suivre le mode d'emploi.      (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc)      Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso.      (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco)      Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso.      (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)      Bruksanvisningen ska alltid följas.      (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit)      De ge bruksaanwijzing is bindend en dient gevuld te worden.      (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit)      Følg altid brugsanvisningen.      (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid)      Følg bruksanvisningen!      (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)      Käyttöohjetta on noudata tarkasti.      (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen)      Siga as intsrucções de uso!      Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p>



Anwendungsteil Typ BF  
Type BF applied part  
Partie appliquée de type BF  
Pieza de aplicación del tipo BF  
Applicazione di tipo BF  
Användningsdel för typ BF  
Gebruiksonderdeel van het type BF  
Anvendelsesdel type BF  
Anvendt del type BF  
Typpin BF liityntäosa  
Parte de aplicação do tipo BF

---

Gleichstrom  
Direct current DC  
Tension continue  
Tensión continua (CC)  
Tensione continua  
Likspänning  
Gelijkspanning  
Jævnspænding DC  
Likestrøm DC  
Tasajännite  
Tensão contínua (CC)

**Manufacturer**

 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**  
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · GERMANY  
[www.heine.com](http://www.heine.com)