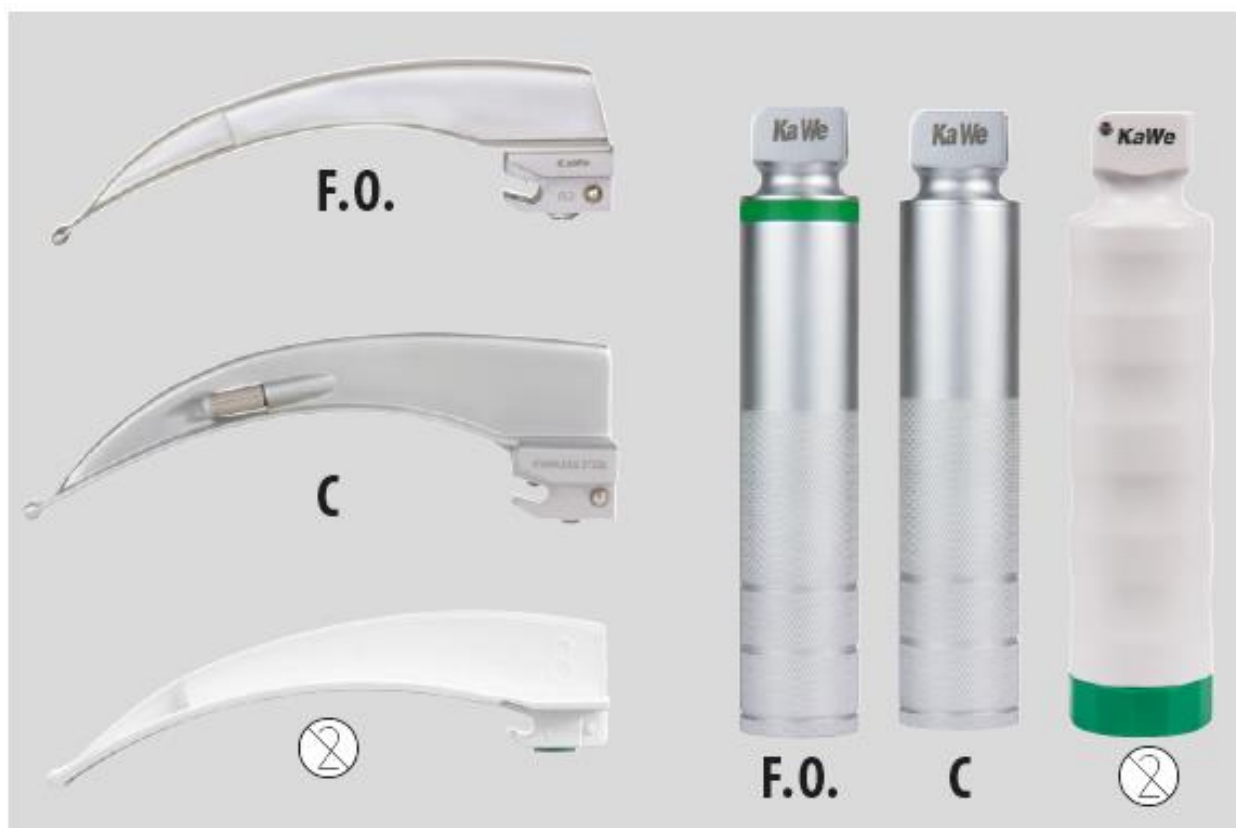



# Uživatelský návod na KaWe Laryngoskopy



Před použitím tohoto výrobku si důkladně a pečlivě přečtěte tento návod a dodržujte uvedené pokyny. Než začnete zařízení používat, seznamte se plně s jeho správným provozem. Uchovejte tento návod pro budoucí použití a předejte ji dalšímu uživateli tohoto zařízení.

S dotazy ohledně připojení nebo provozu výrobku se obraťte na zákaznický servis.

Tyto uživatelské pokyny platí pro všechny lžíce a držátka laryngoskopů. Laryngoskopy KaWe splňují normu ISO 7376 a ustanovení nařízení EU 2017/745 (Nařízení o zdrav. prostředcích). Jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky třídy I a lze je rozdělit do tří skupin:

- FO            modely vláknové optiky
- C             Konvenční
-             Jednorázové modely

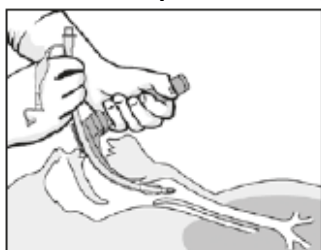
Rozdíly mezi modely jsou popsány v tomto návodu. Ostatní odchylky (provoz baterií, intenzita světla atd.) zde nejsou podrobně popsány, protože zde není podstatný rozdíl v používání.

## 1. Symboly v uživatelské příručce a na obalu produktu

	Bezpečnostní pokyny nebo varování		CE štítek shody
	Výrobce a případně datum výroby		Použitý díl typu B
	Datum výroby		Použité baterie odevzdejte do příslušné sběrný
	Kód šarže		Pouze na jedno použití
	Dbejte uživatelské příručky		Nesterilní
	Tříděný sběr elektrického/elektronického zařízení a nabíjecí baterie		Neobsahuje latex
	Skladujte v suchu		Limity teplotního rozsahu
	Vlhkost, limit		GOST-R certifikace zboží
	Zdravotnický prostředek		UDI data

## 2. Účel a zamýšlené použití

Laryngoskopy se skládají ze tří hlavních částí: držátka, lžice a světelného systému, přičemž všechny musí být vzájemně kompatibilní. Odpovídající instalovaná lžice je pracovním prvkem laryngoskopu.





Toto zařízení smí používat pouze oprávněný personál po odborném zaškolení. Laryngoskopy se používají především při intubacích anesteziology, k zajištění dýchacích cest na jednotkách intenzivní péče a při orální intubaci obětí nehod. Tento druh intubace se provádí například endotracheální trubicí.

Součástí zamýšleného použití tohoto výrobku je dodržování všech pokynů v tomto návodu, jakož i příslušných předpisů a směrnic. Jakékoli jiné použití se nepovažuje za použití v souladu s určením a výrobce neručí za případné škody z toho vyplývající.

### 3. Bezpečnostní pokyny / kontraindikace

- Aby se zabránilo infekci v důsledku křížení pacienta kontaminaci, lze lžice a držátka laryngoskopu používat až poté, co byly odborně vyčištěny a/nebo dezinfikovány.
- Tento produkt nesmíte používat v blízkosti silných magnetických polí (MRI).
- Světla v těchto laryngoskopech mohou ve vzácných případech způsobit podráždění sliznic teplem.
- Časté používání pro intubaci může způsobit uvolnění světla, a tím pádem přerušované selhání dodávky světla. Proto před každým použitím kontrolujte světelný systém, abyste se ujistili, že je lampa pevně připojena!
- Nepoužívejte zařízení v hořlavém nebo výbušném prostředí (např. kyslík nebo anestetika).
- Při práci s laryngoskopy KaWe je třeba dodržovat opatření týkající se elektromagnetické kompatibility.
- Provoz laryngoskopů KaWe může být rušen mobilním vysokofrekvenčním telekomunikačním zařízením.
- V případě poškození (např. vytečení) je třeba baterie vyměnit.
- F.O. jednorázová laryngoskopická držátka (REF 03.41022.721) s poznámkou „Batteries included“ na štítku obsahují pevně nainstalovaný knoflíkový článek pro napájení. Příhrádka na baterie nesmí být otevřena.

 Jednorázová držátka a lžice jsou určeny pouze pro jedno použití, a proto se musí po použití na pacientovi ihned zlikvidovat!

 V případě chyby může dojít ke zvýšenému hromadění tepla, což může vést k riziku popálení. V případě intenzivního zahřívání držátka okamžitě vypněte.

### **Rizika a náznaky možných nebezpečí**

Riziko poranění anatomických struktur, jako jsou sliznice, rty, zuby, Adamovo jablko, hlasivky a epiglottis.

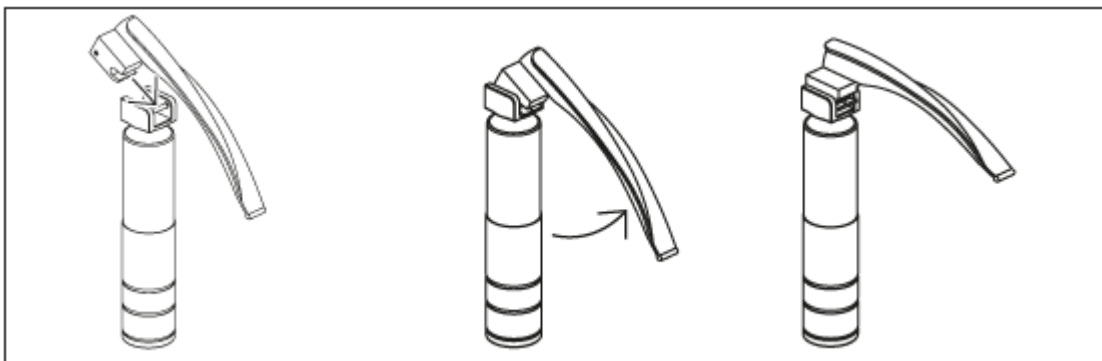
### **Použité materiály**

Tyto laryngoskopy jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo recyklovatelného plastu (polykarbonátu). Alergické reakce se proto neočekávají.

### **4. Montáž**

1. Umístěte lžici na držátka a zaklapněte ji na místo.
2. Vyklopte lžici a zaklapněte ji na místo.

Zkontrolujte usazení a ujistěte se, že je bezpečné. Ujistěte se, že je čepel bezpečně zajištěna. Před použitím u pacienta proveďte několik „suchých běhů“ sestavení nástroje.



## 5. Přípravná opatření před použitím

1. Zkontrolujte sestavený laryngoskop z hlediska poškození, nečistot a kompatibility.
2. Zkontrolujte světlo a ujistěte se, že je ve správné poloze, je pevně připevněno a plně funkční.



Volně přiléhající světlo se může během intubace oddělit od čepele a pacient je spolkně. **Nebezpečí udušení!**

3. Zkontrolujte stav nabití a funkci baterií.

Pokud tyto testy proběhly úspěšně a byla provedena hygienická příprava, lze laryngoskop použít u pacientů.

**Upozornění:** Před každým použitím je nutné zkontrolovat kompletní funkčnost laryngoskopu!

## 6. Hygienická příprava

### Před použitím

Před hygienickou přípravou vyjměte baterie a svítilnu z držátka (viz kap. 8).

Lžice na jedno použití: dezinfikujte vhodným prostředkem.

Kovové lžice a držátka: před prvním použitím je třeba pokud možno sterilizovat. Laryngoskopy musí být klinicky dezinfikovány. To má být provedeno v souladu s institucionálně stanovenými standardy. Uživatel je odpovědný za hygienickou přípravu lžice, konkrétně za její čištění, dezinfekci a/nebo sterilizaci. Doklad o dostatečné sterilizaci musí předložit žádající instituce a lze jej ověřit mimo jiné standardním znečištěním.

### Po použití – příprava na čištění



Jednorázové lžice a držátka jsou určeny pouze pro jedno použití, a proto je nelze čistit ani připravovat k opětovnému použití!

Po použití kovové lžice ihned opláchněte tekoucí vodou nebo mírně zásaditým roztokem, aby na ní nezaschly různé druhy zbytků (např. krev).

Doporučuje se, aby byly nástroje připraveny k opětovnému použití nejpozději hodinu po jejich použití. Nástroje přepravujte na místo, kde mají být čištěny, v zakrytém zásobníku na nástroje.

## Mechanické čištění v myčce/dezinfektoru (WD)

V souladu s doporučeními Institutu Roberta Kocha (RKI) je mechanické čištění preferovanou metodou pro přípravu nástrojů k použití. Ruční příprava se nedoporučuje. U laryngoskopů sejměte lžici z držátka. Není nutná žádná další demontáž.

Pro mechanické čištění použijte jeden z následujících čisticích prostředků:

- CM 310 (Maquet), čisticí prostředek (neodisher<sup>®</sup>FA forte 0,4 %/neodisher<sup>®</sup>Z 0,2 %)
- G7828 (Miele), čisticí prostředek (Mucapur<sup>®</sup>XL 0,4 %/Mucapur<sup>®</sup>Z 0,15 %)
- WD 390 (Belimed), čisticí prostředek (Mucapur<sup>®</sup>AF 0,5 %/Mucapur<sup>®</sup>Z 0,1 %)
- PG 8582 (Miele), čisticí prostředek (neodisher<sup>®</sup> MediClean forte 0,6 %/neodisher<sup>®</sup> Z 0,1 %)

1. Bezprostředně před vložením do stroje nástroje důkladně opláchněte tekoucí vodou, aby se do stroje nedostaly zbytky čisticích/dezinfekčních prostředků, které mohou být na nástrojích.
2. Umístěte nástroje do vhodného stojanu.
3. Umístěte stojan nástrojů do stroje tak, aby nebyl přímo zasažen sprejem.
4. Vložte čisticí prostředek do stroje podle pokynů výrobce.
5. Spusťte cyklus Vario TD s tepelnou dezinfekcí. Postup tepelné dezinfekce se provádí s ohledem na hodnotu A<sub>0</sub> a předpisy EN / ISO 15883.
6. Po dokončení cyklu vyjměte nástroje ze stroje a osušte je. Při sušení stojanů nástrojů věnujte zvláštní pozornost sušení těžko dostupných míst.
7. Nástroje vizuálně zkontrolujte pomocí lupy, abyste zkontrolovali, zda nejsou poškozené a zda jsou čisté. Pokud jsou po dokončení stále viditelné zbytky nečistot, opakujte postup čištění a dezinfekce.



Pokud mají být použity pouze metody mechanické přípravy (bez prokazatelné dezinfekce), je nutný závěrečný postup tepelné dezinfekce v parním sterilizátoru pomocí vhodných stojanů na nástroje nebo košů.

## Sterilizace

Předpokladem pro správnou parní sterilizaci je důkladné čištění předem!

### FO – lžice a držátka (opakovaně použitelné)

Max. teplota parní sterilizace: 134 °C

Max. doba kontaktu při teplotě / min. doba sušení: 5 min / 20 min

Počet cyklů (plastová základna, „Economy“ modely): cca 2000

Počet cyklů (nerezová základna): cca 4000



Držátka: Před prováděním parní sterilizace vyjměte světlo!

### Typ C – lžice a držátka (opakovaně použitelné)

Max. teplota parní sterilizace: 134 °C

Max. doba kontaktu při teplotě / min. doba sušení: 5 min / 20 min

Počet cyklů (plastová základna, „Economy“ modely): cca 2000

Počet cyklů (nerezová základna): cca 4000

**Poznámka:** Vakuová lampa může během procesu sterilizace zůstat v rukojeti a musí být řádně zajištěna. Po sterilizaci zkontrolujte správnou montáž a funkci lampy.

### Lžíce/ držátka na jedno použití

a) **Kov:** Za hygienickou přípravu čepele je odpovědný uživatel! Typickou klinickou sterilizaci ethylenoxidem lze provést za následujících podmínek:

Max. teplota sterilizace EO: 65 °C

Max. doba kontaktu při teplotě: 6 h

Relativní vlhkost sterilizace EO: 40 % až 65 %

Max. koncentrace ethylenoxidu: 600 mg/l

b) **Plast:** Za hygienickou přípravu čepele je odpovědný uživatel! Plastové čepele lze před použitím dezinfikovat vhodným čisticím prostředkem (např. alkoholem). Tyto nesmí být sterilizovány!

**Poznámka:** U jednorázových držátek je povoleno dezinfekci otřít pouze vlhkým, nikoli mokřím hadříkem.

## 7. Doprava a skladování

Nástroje skladujte tak, aby byly chráněny před prachem, vlhkostí a nečistotami.

### **Teplota okolí:**

Opakovaně použitelné laryngoskopy

	Teplota	Relativní vlhkost	Tlak vzduchu
Při použití	+10 °C až +35 °C	30 % až 70 %	700 až 1060 hPa
Skladování	-10 °C až +50 °C	10 % až 90 %	500 až 1060 hPa
Doprava			

Jednorázové laryngoskopy

	Teplota	Relativní vlhkost	Tlak vzduchu
Při použití	+10 °C až +35 °C	30 % až 70 %	700 až 1060 hPa
Skladování & Doprava (kov)	+10 °C až +40 °C	10 % až 70 %	500 až 1060 hPa
Skladování & Doprava (plast)	+15 °C až +25 °C		

### **Životnost:**

- Jednorázové prostředky: 3 roky
- Opakovaně použitelné prostředky:
  - Plastová základna („Ekonomické“ modely): 5 let
  - Nerezová základna: 8 let

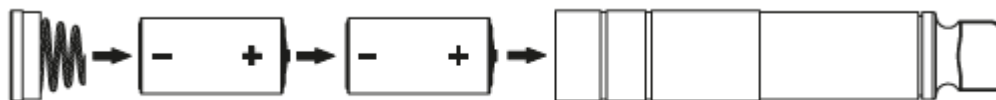
## 8. Údržba a servis

### **Výměna baterie**

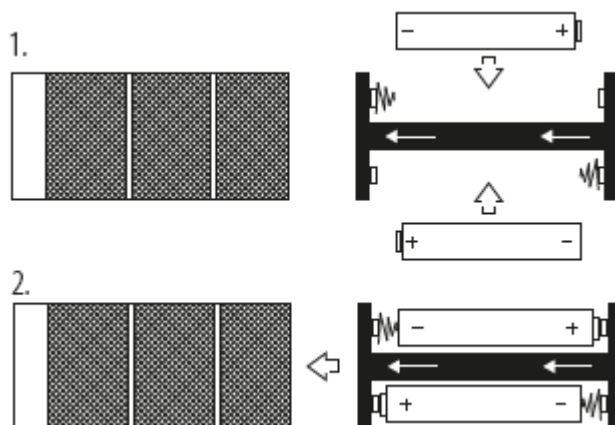
Pravidelně kontrolujte stav nabití baterií. Snížení napětí baterie vede ke snížení intenzity světla a možnému blikání LED. V obou případech, musí být baterie vyměněny. Používejte pouze nové, vysoce kvalitní alkalické baterie.

**Poznámka:** Ve F.O. jednorázovém držátku (REF 03.41022.721) je baterie pevně nainstalována a nelze ji vyměnit.

a) Držátko střední a velké (baterie: 2x Baby C) / malé držátko (2x Mignon AA)



b) REF 03.41000.741, 03.41020.741, 03.41030.741 (2x Mignon AA)



Kromě toho dodržujte pokyny uvedené v uživatelské příručce pro baterie a nabíjení!

## Výměna světla

Správná funkce laryngoskopu je zaručena pouze při použití vhodné xenonové nebo LED žárovky.

### Držátko laryngoskopu FO:

1. Odšroubujte hlavu z držátka obsahující baterie.
2. Vyjměte vadnou žárovku.
3. Skleněnou baňku nového světla očistěte alkoholem. Musí být čistá a bez otisků prstů (bez mastnoty)!
4. Zasuňte nové světlo úplně do držátka, dokud se nedotkne zadní části otvoru.



5. Našroubujte hlavu zpět na držátko.

### Konvenční lžice laryngoskopu (typ C):

1. Odpojte světlo od lžice otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Skleněnou baňku nového světla očistěte alkoholem. Musí být čistá a bez otisků prstů (bez mastnoty)!
3. Zcela zašroubujte novou žárovku s těsněním, dokud se nedotkne zadní části objímky světla.

Před každým použitím/intubací musí uživatel zkontrolovat, zda je světlo bezpečně připevněno k čepeli.

## Výměna světlovodu (pouze pro FO laryngoskop)



Upozornujeme, že světlovod na čepeli KaWe MEGALIGHT s integrovanou vláknovou optikou nelze vyměnit!

Často kontrolujte integritu světlovodu. Pro zachování dlouhodobé funkčnosti tohoto produktu dodržujte schválené postupy dezinfekce a/nebo sterilizace.

Pokud je intenzita světla nedostatečná, zkontrolujte následující příčiny:

1. Zkontrolujte stav nabití baterie rukojeti, v případě potřeby vyměňte.
2. V případě potřeby vyčistěte nebo vyměňte zdroj světla.
3. V případě potřeby pečlivě očistěte a vyleštěte vstup a výstup optických vláken (optické čočky). Používejte měkký, čistý hadřík, aby nedošlo k poškrábání povrchu.
4. Zkontrolujte optické vlákno, zda není poškozené, například na špičce svazku optických vláken.

Pokud byly vyloučeny příčiny 1, 2 a 3 a platí příčina 4, může být nutné světlovod vyměnit.



Postup:

- Použijte cca. 2 mm široký plochý šroubovák.
- Najděte pojistný šroub na lžici laryngoskopu. (Obr. 1)
- Uvolněte šroub otáčením doleva pomocí šroubováku, ale nevytahujte jej úplně.
- Zkontrolujte, zda není nyní uvolněný držák zeleného světlovodu.
- Jakmile se držák zeleného světlovodu uvolní, vysuňte držák ze slotu. (Obr. 2)
- Odpojte světlovod a vyjměte zakřivené vedení vláken.
- Vyberte nový světlovod.
- Nedotýkejte se žádného konce světlovodu.
- Opatrně zasuňte světlovod do předem vytvarovaného otvoru v čepeli laryngoskopu. Na světlovod nevyvíjejte žádný tlak ani jej neohýbejte.
- Vložte držák zeleného světlovodu do kovového otvoru na spodní straně čepele.
- Nastavte zelenou základnu držáku světlovodu tak, aby byla v rovině se základnou čepele.
- Opatrně utáhněte šroub, dokud nebude držák světlovodu pevně uchycen.
- Pečlivě vyleštěte vstupní a výstupní oblasti nově vloženého světlovodu.
- Vyzkoušejte intenzitu výstupu světla.



## 9. Příslušenství a náhradní díly

Příslušenství a náhradní díly naleznete v našem katalogu na adrese <https://www.kawemed.com/download/broschueren> nebo u vašeho prodejce.

## 10. Likvidace

Pokyny k likvidaci/recyklaci jsou vytištěny na samotném zařízení i na obalu.



Vadná a/nebo recyklovatelná elektrická/elektronická zařízení a dobíjecí baterie musí být předány na určené sběrné místo odpadu k recyklaci.

Vezměte prosím na vědomí, že F.O. jednorázová rukojeť laryngoskopu obsahuje trvale nainstalovanou knoflíkovou buňku a může být nutné ji zlikvidovat samostatně.

## 11. Příloha

### Záruka

Při správném používání a s ohledem na naši uživatelskou příručku a při použití s originálními díly poskytujeme na tento produkt záruku dva roky od data nákupu. Na LED světla je poskytována záruka 5 let od data nákupu. Pokud potřebujete další informace nebo pokud váš přístroj vyžaduje opravu, kontaktujte svého prodejce.

### Omezení záruky související s materiálem

Naše povrchy z nerezové oceli se snadno čistí a jsou kompatibilní s širokou škálou klinických dezinfekčních prostředků. Neexistuje však nerezová ocel, která by byla zcela bez koroze a homogenní s ohledem na její viditelnou mikrostrukturu. Mohou se objevit malé, dočasné, ale povrchové korozní skvrny – zejména v souvislosti s čištěním, dezinfekcí a sterilizací. Tyto skvrny lze obvykle odstranit leštěním povrchu nerezové oceli a nepředstavují žádnou zdravotní hrozbu pro pacienta ani uživatele. Nehomogenní povrchy nerezové oceli mohou odhalit drobná zrna. Jedná se o nepravidelnosti povrchu související s výrobou, které nemají vliv na mechanickou stabilitu a životnost a nepředstavují žádné nebezpečí pro uživatele ani pacienta. Záruka na výrobek se nevztahuje na viditelné a odstranitelné povrchové stopy koroze a povrchové nehomogenity zjištěné na nerezové oceli.

### Kontakt

Kontaktujte svého prodejce nebo výrobce (adresa uvedená na zadní straně návodu).

### Základní UDI-DI

4030155KaWe03SN

## Pokyny pro obsluhu a pacienty



V případě problémů při používání přístroje je nutné neprodleně kontaktovat výrobce a příslušné orgány příslušného členského státu Unie, ve kterém se obsluhující personál nebo pacient nachází.



Distributor v ČR:

**ZSZ s.r.o.**

Na Volánové 19, 160 00 Praha 6

[info@zsz.cz](mailto:info@zsz.cz), [www.zsz.cz](http://www.zsz.cz)

Tel: 222 720 006



**KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG**

Eberhardstraße 56

71679 Asperg, Germany

Phone: +49 7141 68188-0

Fax: +49 7141 68188-11

e-mail: [info@kawemed.de](mailto:info@kawemed.de)

QM-GAP-0140H / B-28552 / 2024-03

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

Veškeré informace uvedené v tomto návodu jsou bez záruky a mohou se změnit bez předchozího upozornění.