

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Laryngoskop-Einmalspateln und -griffe



STARKLING
MEDIZINTECHNIK

www.starkling-medtech.de

GEBRAUCHSANWEISUNG
Laryngoskop-Einmalpateln und -griffe
Gerät(e)

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Gegenindikationen

Die folgenden Punkte sind nur eine relative Gegenindikation zur Trachealintubation

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

Warnhinweise

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

- Gesetze (Bundesgesetz in den USA), die den Verkauf dieses Gerätes auf Mediziner oder zugelassene Fachleute im Gesundheitswesen (oder in deren Auftrag) beschränken, sind zu

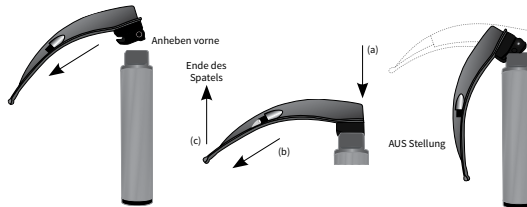
- Vor der Verwendung des Produkts den Schutz-Polybeutel entfernen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- Sicherstellen, dass keine übermäßige Kraft auf dieses Produkt ausgeübt wird. Eine übermäßige Krafteinwirkung kann zu einem Fehler führen.

Anleitung
Vor der Verwendung

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

Positionierung und Montage des Spatels am Griff

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



beachten.

- Nur geschultes Personal darf ein Laryngoskop zur Intubation verwenden.
- Konventionelle Spateln und Griffe und Spateln und Griffe des grünen Systems sind nicht untereinander

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Geräte sind für den einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten für eine einmalige Anwendung konzipiert.
- Nicht in der Nähe von MRT-Einrichtungen oder anderen starken Magnetfeldern verwenden.
- **Wiederholte Tests dieses Geräts vor dem Gebrauch können zu einer verkürzten Funktionszeit führen, die die Verfügbarkeit des Produkts verkürzt und möglicherweise zu Funktionsstörungen führt.**
- Sicherstellen, dass das Produkt nur von einer Person mit der erforderlichen Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung eingesetzt und verwendet wird.
- Die Gebrauchsanweisung muss gelesen, befolgt und aufbewahrt werden
- Das Produkt nur gemäß dessen bestimmungsgemäßer Verwendung benutzen. (Siehe bestimmungsgemäße Verwendung.)
- Das Produkt vor der Verwendung visuell hinsichtlich gebogener, gebrochener, rissiger oder fehlender Komponenten überprüfen.

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

Kompatibilität

Starkling Laryngoskope entsprechen den aktuellen Normen ASTM F965-99, ISO 7376:2009. Sie sind mit praktisch allen gängigen Typen der Beleuchtungshaken an Spateln und Griffen kompatibel. Zur einfachen visuellen Identifizierung sind alle grünen Systemmodelle durch eine grüne Kennzeichnung an Griff und Spatel deutlich markiert.

Entsorgung Griff & Spatel

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass das verwendete Produkt in Übereinstimmung

- mit den Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle (wo anwendbar) entsorgt wird.

Batterie in dem Griff

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

Klassifizierung & anwendbare Normen

- Klasse I (CE – MDD 93/42/EEC & FDA)
- ISO 7376:2009
- ASTM F965-99

Empfohlene Betriebsumgebung

Betriebstemperatur

50°F to 104°F / 10 °C to 40 °C

Betriebsfeuchtigkeit

95% Non-Condensing

Transport-/Lagertemperatur

-4°F to 113°F / -20 °C to 45 °C

Humidity: Up to 95% Non-Con-

densing

Höhe

0 - 13,123 feet (0 - 4,000 meters)

Atmosphärischer Druck

50 Kpa to 106 Kpa

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

Symbole

Zur einfachen Identifizierung können auf einigen Verpackungskennzeichnungen Symbole verwendet werden.

Hersteller

(Unternehmen, das für ein Gerät verantwortlich ist, das unter seinem eigenen Namen vermarktet wird, unabhängig davonob **“hergestellt für das”** oder **“hergestellt von dem”** Unternehmen).



Katalognummer



Chargennummer



Nicht steril



Latexfrei



Nicht wiederverwenden



Verfallsdatum



Temperaturbegrenzung



Trocken halten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Achtung siehe Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen



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



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



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



Gebrauchsanweisung beachten!

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

Datum: 01.05.2019



STAR KLING
Gartenstr. 11
78573 Wurmlingen, Germany.

Tel: +49 (7461) 1719202
Fax: +49 (7461) 1719188
info@starkling-medtech.de
www.starkling-medtech.de

mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen, Germany



DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Laryngoskop-Einmalspateln und -griffe



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen, Germany



STARKLING
Gartenstr. 11
78573 Wurmlingen, Germany.

Tel: +49 (7461) 1719202
Fax: +49 (7461) 1719188
info@starkling-medtech.de
www.starkling-medtech.de

