

LUXAMED®

LUXAMED® Laryngoskope

LUXAMED® Laryngoscopes

Laryngoscopes LUXAMED®

Laringoscopio LUXAMED®

Laringoscopio LUXAMED®

Laringoscópios LUXAMED®

Deutsch	2
English	10
Français	20
Italiano	30
Español	40
Portuguese	50
EMC Guidelines	60

LUXAMED®



Hersteller: LUXAMED GmbH & Co. KG *

Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Germany

Telefon: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10

E-Mail: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de

- DEUTSCH -



Lesen Sie vor Benutzung der LUXAMED® Laryngoskope und deren Zubehör diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, und bewahren Sie diese zum späteren Nachlesen auf.

LUXAMED® Laryngoskope

Verfügbare Modelle:

E1.316.012 Halogen Small 2.5 V

E1.317.012 Halogen Medium 2.5 V

E1.416.012 LED Small 2.5 V

E1.417.012 LED Medium 2.5 V

E1.427.012 LED MEDIUM Charge 3.7 V

E1.516.012 LED ECO Small 2.5 V

E1.517.012 LED ECO Medium 2.5 V









Zweckbestimmung:

Das LUXAMED® Laryngoskop ist ein Medizinprodukt zur Unterstützung bei der Intubation. Es dient dazu den Kehlkopf (Larynx) bzw. die Glottis einzusehen.

Nebenwirkungen: keine

Kontraindikationen: keine

Warnhinweise:

-  Es dürfen nur Spatel und Griffe mit der grünen Markierung nach ISO 7376 miteinander verbunden werden.
-  LUXAMED® Laryngoskopgriffe sind ausschließlich für den Betrieb von LUXAMED® Spatel bestimmt.
-  Die Instrumente dürfen nur von medizinisch geschultem Personal verwendet werden.
-  Reparaturarbeiten (ausgenommen Batterie- und Lampenwechsel) dürfen nur durch autorisiertes Personal vorgenommen werden. Schicken Sie im Falle einer defekten Ladebatterie das Lademodul an LUXAMED® oder an einen autorisierten Fachhändler mit technischem Kundendienst.
-  LUXAMED® Laryngoskope sind nicht MRT-tauglich und nicht für die Anwendung in explosionsgefährdeten Räumen bestimmt.
-  Die Aufbereitung der Instrumente muss durch geschultes Personal erfolgen.
-  Lampen, Batterien und das Lademodul vor der Reinigung und den weiteren Aufbereitungsschritten immer entfernen. Das Lademodul kann nicht aufbereitet werden. Explosionsgefahr!
-  Die Instrumente dürfen nur mit anderen hochwertigen Geräten aufbereitet werden um keinem Flugrost anderer Geräte ausgesetzt zu werden.

⚠ Bei Bedarf kann der Lademoduldeckel abgewischt werden, jedoch darf keine Feuchtigkeit eindringen.

⚠ Achten Sie darauf, dass die Kunststoffscheibe in der Griffhülse nach jeder Reinigung im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag eingeschraubt wird.

⚠ Achten Sie darauf, dass das Kopfteil weit genug auf die Hülse geschraubt ist (fest genug angezogen) um einen Kontakt durch die Spatelanbringung zu erhalten, Schaltweg nach Norm ISO 7376.

⚠ Um eine sichere Anwendung zu gewähren dürfen nur standardisierte Batterien (s.u.) oder ein LUXAMED® Lademodul verwendet werden.

⚠ Achten Sie auf eine ausreichende Kontaktqualität zwischen Laryngoskop und Ladestecker während der Lade-
phase.

⚠ Laden Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt.

⚠ Bei Verwendung des Lademoduls ist eine wiederaufladbare Lithium-Ionen Batterie enthalten. Bitte achten Sie darauf, dass das Lademodul

- nicht kurzgeschlossen wird
- nicht mechanisch beschädigt wird
- nicht über die zulässige Temperatur (siehe Lager-/Transportbedingungen) erwärmt wird.
- von kleinen Kindern ferngehalten wird
- stets kühl und trocken gelagert wird
- bei offensichtlicher Beschädigung (Austritt von Inhaltsstoffen, Verfärbungen, Einbeulungen o.ä.) nur mit hinreichenden Schutzmaßnahmen (Atem-, Körperschutz) behandelt wird.

! Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

! Das Produkt kann während des Ladevorgangs nicht angewendet werden.

Technische Spezifikationen:

Nennspannung	2,5V oder 3,7V
Nennstrom	LED 120 mA Xenon 350 mA
Anwendungsteil	Spatel
Typ	BF
Schutzklasse	Class II
Schutzart	IP20
Versorgungsspannung	2xAA Alkaline- bzw. 2xC Alkaline Batterien (2,5V Laryngoskope) 1x3,7V Lithium Ladebatterie (3,7 V Laryngoskope)

Lager-/Transportbedingungen:
Umgebungstemperatur zwischen -10° und 45°C.
Rel. Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90%.
Atmosphärendruck 700-1070 hPa

Betriebsbedingungen: Umgebungstemperatur zwischen 5° und 40°C.
Rel. Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90%
Atmosphärendruck 700-1070 hPa

Zu erwartende Lebensdauer
des Produktes: 5 Jahre


Anwendung:

Achten Sie vor jeder Anwendung, dass die Batterien oder Ladebatterie genügend Kapazität haben und die Lampe funktioniert. Vor Verwendung des Lademoduls muss die Ladebatterie mindestens 5 Minuten geladen werden.

LUXAMED® Laryngoskopgriffe bestehen aus der Griffhülse, dem Kopfteil und einem Griffdeckel. Bei LUXAMED® Laryngoskopgriffen mit Ladebatterie unterscheidet sich der Griffdeckel durch eine integrierte Ladeelektronik, und Ladebuchse (Micro-USB) und Ladestatusanzeige (LED).

Die integrierte Leuchte wird automatisch aktiviert indem ein LUXAMED® Spatel auf den LUXAMED® Laryngoskopgriff gesteckt und eingerastet wird. Die Leuchte wird deaktiviert, indem der LUXAMED® Spatel vom LUXAMED® Laryngoskopgriff in umgekehrter Reihenfolge entfernt wird.

Laden der Ladebatterie:

 Verwenden Sie zum Laden des LUXAMED® Lademoduls ausschließlich das mitgelieferte medizinische USB Ladegerät GTM46101-1005-USB mit Adapter. Während des Ladevorgangs leuchtet die LED im Griffdeckel, bei vollständiger Ladung erlischt die LED. Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden, da hierbei die Spannungsversorgung unterbrochen ist.

Ladebatteriewechsel: Bei Defekt des Lademoduls senden Sie dieses dem Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler mit technischem Kundendienst zu.

Batteriewechsel: Schrauben Sie den Griffdeckel ab und entfernen die verbrauchten Batterien aus der Griffhülse. Setzen Sie neue Batterien mit dem Plus-Pol Richtung Kopfteil ein. Schrauben Sie den Griffdeckel wieder auf und testen

die einwandfreie Funktion des Griffes.

Lampenwechsel: Schrauben Sie das Kopfteil von der Griffhülse ab. Ziehen Sie die Lampe aus dem Lampenhalter heraus. Schieben Sie nun eine neue Lampe bis zum Anschlag ein. Die Lampe muss sich von allein in der Aufnahme halten. Reinigen Sie den Glaskolben vor dem Einschieben. Schrauben Sie das Kopfteil wieder auf und testen die einwandfreie Funktion des Griffes.

Batterie- /Ladebatteriebestückung:

- 2 Alkali-Zellen (AA/LR6) für LUXAMED® Laryngoskopgriffe Pädiatrie, 2 Alkali-Zellen (C/LR14) für LUXAMED® Laryngoskopgriffe Medium
- Die LUXAMED® Laryngoskopgriffe können zur Verwendung mit dem LUXAMED® Lademodul mit integrierter Ladeelektronik bestückt werden. Ladedauer ca. 4 h. Entnehmen Sie dazu die Batterien und den Batteriedeckel und setzen Sie an deren Stelle das Lademodul ein.

Reinigung:

Die Griffe weisen eine Oberfläche auf, die besonders leicht zu reinigen ist und Schmutz nicht haften lässt. Laryngoskope werden nach RKI-Empfehlung* als semikritisches Medizinprodukt der Gruppe A eingestuft (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung).

Direkt nach der Anwendung müssen Rückstände unter fließendem Wasser rückstandslos abgespült werden.

Entfernen Sie stets die Lampen, Batterien und das Lademodul vor der Reinigung und den weiteren Aufbereitungsschritten.

Die verwendeten Reinigungsmittel müssen für Medizinprodukte aus Edelstahl, Metalle, Kunststoff und Glasfasern zugelassen sein. Die Teile müssen frei von Rückständen sein bevor sie weiter aufbereitet werden. Bei maschinell-

ler Reinigung sind die Angaben des Maschinenherstellers und der Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Eine Ultraschallreinigung ist nicht gestattet, da das Produkt irreparabel beschädigt wird.

Desinfektion:

Zur Desinfektion bzw. desinfizierenden Reinigung der äußeren Oberflächen des Griffes ist eine Wischdesinfektion oder Tauchdesinfektion anzuwenden. Hierzu können Desinfektionsmittel angewendet werden, die für Medizinprodukte aus Edelstahl, Metalle, Kunststoff und Glasfasern freigegeben sind. Die Angaben der Hersteller der Behandlungsmittel sind einzuhalten.

Thermische Desinfektion bis 93°C möglich.


Gemäß RKI-Empfehlung* muss das Desinfektionsmittel in den Wirkungsbereich AB (nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid) der Definition der RKI-Liste fallen.

Sterilisation:










Gemäß RKI-Empfehlung* ist bei Bedarf eine Sterilisation durchzuführen. Hierzu ist eine Dampfsterilisation im Autoklaven bei 134°C mit einer Haltezeit von 5 Minuten und einem Sattdampf möglich. Es können jedoch unterschiedliche nationale Vorschriften bezüglich der Haltezeit vorliegen die für die Metallteile an den Geräten keine Probleme darstellen.

** („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2001 44:1115-1126))*

Entsorgung:

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

Symbolerklärung

	Hersteller
	Herstelldatum
	Gebrauchsleitung beachten
	Warnhinweise
	Konform mit EU Regularien
	Anwendungsteil Typ BF
	Schutzklasse II
	Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.
	Es handelt sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt

Garantiebedingungen

Für dieses Produkt leisten wir 2 Jahre Werksgarantie ab Kaufdatum. Das Kaufdatum ist durch Rechnung nachzuweisen. Innerhalb der Garantiezeit werden Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern kostenlos beseitigt. Durch die Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit auf das ganze Gerät ein, sondern nur auf die ausgewechselten Bauteile.

Von der Garantieleistung ausgenommen ist die Abnutzung durch Verschleiß, Transportschäden sowie alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung (z.B. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) entstanden sind oder auf Eingriffe von Unbefugten zurückzuführen sind. Durch die Garantie werden keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.

Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gemäß § 437 BGB werden nicht eingeschränkt.

Im Falle der Inanspruchnahme der Garantie ist das Gerät zusammen mit dem Original-Kaufbeleg an den Hersteller zu senden an:



LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Straße 3

89143 Blaubeuren

GERMANY

Kundendienst:

Garantie- und Reparaturarbeiten müssen durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden. Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Senden Sie das Gerät sorgfältig verpackt und ausreichend frankiert an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Manufacturer: LUXAMED GmbH & Co. KG *
Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Germany
Fon: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10
Email: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de

- ENGLISH -



To ensure proper use of this LUXAMED® product, please read this user manual carefully and retain for future reference.

LUXAMED® Laryngoscopes

Available models:

E1.316.012 Halogen Small 2.5 V
E1.317.012 Halogen Medium 2.5 V
E1.416.012 LED Small 2.5 V
E1.417.012 LED Medium 2.5 V
E1.427.012 LED MEDIUM Charge 3.7 V
E1.516.012 LED ECO Small 2.5 V
E1.517.012 LED ECO Medium 2.5 V

Purpose:

The LUXAMED® laryngoscope is a medical product to support intubation. It is used to view the larynx or the glottis.

Side effects: none

Contraindications: none

Warnings:

⚠ Only blades and handles with the green mark according to ISO 7376 may be connected

⚠ LUXAMED® laryngoscope handles are intended exclusively for the operation with LUXAMED® blades.

⚠ Instrument processing must be carried out by trained and qualified personnel.

⚠ Repair work (excepted battery- and bulb changes) may only be carried out by qualified personnel. In the event of a defective rechargeable battery, please send the charging module to LUXAMED® or an authorized dealer with technical service.

⚠ LUXAMED® laryngoscopes may not be used in MRT and are not suitable for operation in explosive areas.

⚠ The instruments must be reprocessed by trained personnel.

⚠ Always remove the lamps, batteries and the charging module before cleaning and further processing steps. The charging module cannot be processed. Risk of explosion!

⚠ These instruments may only be treated with other high-quality devices to avoid flash rust of other devices.

⚠ If necessary, the charging module cover can be wiped, but no moisture may enter.

⚠ Please make sure, after each cleaning, that the plastic plate in the handle sleeve will be screwed in clockwise up to the stop.

⚠ Make sure that the head part is sufficiently screwed onto the handle (tight enough) to get a contact through the spatula fitting, contact travel according standard ISO 7376.

⚠ Make sure that the contact quality between the laryngoscope and the charging plug is adequate during charging.

- ⚠ Do not charge the device unattended.
- ⚠ When using the charging module, a rechargeable lithium-ion battery is included. Please make sure that the charging module
- is not short-circuited
 - is not mechanically damaged
 - is not heated above the permissible temperature (see storage / transport conditions).
 - is kept away from small children
 - is always stored in a cool and dry place
 - in the event of obvious damage (leakage of ingredients, discoloration, dents, etc.), only adequate protective measures (respiratory protection, body protection) are used.
- ⚠ All serious incidents occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.
- ⚠ The device cannot be used while charging as the power supply is disconnected.
- ⚠ Mains plug of battery charger is considered as disconnecting device.

Technical specifications:

Nominal voltage	2.5V or 3.7V
Nominal current	LED 120 mA Xenon 35 mA
Applied part	Blade
Type	BF
Protection class	Class II
Ingress protection	IP20
Environment usage:	5° C -40° C 10-75% humidity 700-1070hPa
Power supply	2×AA Alkaline or 2xC Alkaline

batteries (2.5V laryngoscope)
1x3.7V lithium secondary battery
(3.7V laryngoscope)

Storage / transport conditions

temperature -10° C to 45° C.
rel. humidity 10% - 90%
atmospheric pressure 700-1070 hPa

Operating conditions:

temperature 5° C -40° C
rel. humidity 10-75%
atmospheric pressure 700-1070hPa

Expected lifetime of the product:5 years

Application:

efore each application, make sure the battery or rechargeable battery is providing sufficient capacity and the bulb is working well. When using the charging module make sure to charge approx. 5 minutes before each application.

LUXAMED® laryngoscope handles consist of handle sleeve, head section and handle cover. The LUXAMED® laryngoscope handles with rechargeable battery differ from the handle cover due to an integrated charging electronic, charging socket (Micro-USB) and charging status LED.

The integrated light is activated automatically by inserting a LUXAMED® blade onto the LUXAMED® laryngoscope handle and locking it into place. The light is deactivated by removing the LUXAMED® blade from the LUXAMED® laryngoscope handle in reverse order.

Charging the rechargeable batterie

Only use the supplied medical USB charger GTM46101-1005-USB with adapter to charge the LUXAMED® charging module. During charging process, the LED in the handle cover is lighting, after complete charging LED switches off.

The device cannot be used while charging as the power supply is disconnected.

Rechargeable battery change: in the event of a defective charging module please return it to the manufacturer or an authorized dealer with technical service.

Battery change: unscrew the handle cover and remove the used battery from handle sleeve. Insert new batteries with the positive pole in direction head section. Re-screw handle cover and test proper use of the handle.

Bulb change: unscrew the head section from the handle sleeve. Pull out the bulb from bulb holder. Now, carefully insert new bulb up to the stop. The bulb must remain in the holder by itself. Before inserting, clean the glass bulb. Re-screw head section and test proper use of the handle.

Battery- / rechargeable battery:

- 2 Alkali cells (AA/LR6) for LUXAMED® laryngoscope handles paediatrics, 2 Alkali cells (C/LR14) for LUXAMED® laryngoscope handles medium
- The LUXAMED® laryngoscope handles can be used with LUXAMED® charging module with integrated charging electronics. Charging time approx. 4 hours. For this purpose, remove batteries and battery cover and insert charging module.

Cleaning:

According to RKI recommendation*, laryngoscopes are classified into semi critical medical products in accordance with group A (without special requirements on processing). Immediately after application, rinse residues under running water residue-free.

Before cleaning and further processing steps, always remove bulbs, batteries and charging module.

The cleaning agents used must be approved for medical

devices made from stainless steel, metals, plastics and glass fibres. All parts have to be residue-free before further treatment. For mechanical cleaning, always follow the instructions of the machine- and the cleaning agent manufacturer. Ultrasonic cleaning is not permitted as the product will be damaged irreparably.

Disinfection:

Disinfection or disinfecting cleaning of the outer surfaces of the handle by wipe- or immersion disinfection.

Use cleaning agents approved for medical devices made from stainless steel, metals, plastics and glass fibres. Always follow the instructions of the cleaning agent manufacturer.

Thermal disinfection up to 93° C.


According to recommendations of the RKI*, the disinfectants must apply to efficacy class AB (with proven antibacterial, antiviral and fungicidal effectiveness) according to the definition of the RKI list.

Sterilization:










According to recommendations of the RKI*, sterilization can be carried out if necessary. For this purpose, steam sterilization in autoclaves at a temperature of 134° with 5 minute hold time and a saturated steam is possible. However, different national instructions concerning hold time may exist, which do not cause any problem to the metal parts of the devices.

**("Requirements to the hygiene for the preparation of medical products" (Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2001 44:1115-1126))*

Disposal:

 After processing, the product must be brought to a separate collection of electrical and electronic equipment.

Symbol key

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Attention to the user manual
	Caution
	In Conformity with EU guidelines
	Typ BF applied part
	Class II equipment
	The product must be brought to a separate collection of electrical and electronic equipment.
	Product It is a medical device

Warranty Conditions

From the date of purchase we give 2 years warranty. The purchase date has to be proven by the invoice. Within the

warranty period defects are eliminated free of charge. After repairs the warranty period is not extended on the whole device, but only to the replaced components. Excluded from the warranty are parts subject to normal wear and tear, transport damages and any damage caused by improper handling (e.g. non-compliance with the instructions for use). Damages due to disassembly by unauthorized persons are also excluded from warranty. No claims for damages against us are substantiated by the warranty. In the case of justified warranty claims the device has to be sent along with the original invoice to:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Customer service

Warranty and repair work must be undertaken by trained and authorised personnel.

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Send the device, carefully packaged and with sufficient postage, to your authorised dealer or directly to

LUXAMED GmbH & Co. KG
Service department
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

LUXAMED®



Manufacturer: LUXAMED GmbH & Co. KG *
Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Allemagne
Tel.: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10
Courriel: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de

- FRANÇAIS -



Avant d'utiliser les laryngoscopes LUXAMED® et ses accessoires, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi qu'il convient de conserver pour une lecture ultérieure.

Laryngoscopes LUXAMED®

Modèles disponibles:

E1.316.012 Halogen Small 2.5 V
E1.317.012 Halogen Medium 2.5 V
E1.416.012 LED Small 2.5 V
E1.417.012 LED Medium 2.5 V
E1.427.012 LED MEDIUM Charge 3.7 V
E1.516.012 LED ECO Small 2.5 V
E1.517.012 LED ECO Medium 2.5 V

Destination:

Le laryngoscope LUXAMED® est un dispositif médical d'aide à l'intubation. Il sert à observer le larynx (larynx) ou la glotte .

Effets secondaires: aucun

Contre-indications: aucune

Avvertissements:

⚠ Seules les spatules et les poignées peuvent être alignées sur le repère vert de standardisation ISO 7376.

⚠ Les poignées du laryngoscope LUXAMED® sont exclusivement destinées à l'utilisation de spatules LUXAMED®.

⚠ Les instruments ne peuvent être utilisés que par du personnel médical dûment qualifié.

⚠ Les travaux de réparation (à l'exception du remplacement de la batterie et de la lampe) doivent être effectués uniquement par du personnel autorisé. En cas de défaillance de la batterie de charge, envoyez le module de charge à LUXAMED® ou à un revendeur agréé disposant d'un service technique.

⚠ Les laryngoscopes LUXAMED® ne sont pas compatibles IRM et ne sont pas destinés à être utilisés dans des locaux explosibles.

⚠ La préparation des instruments doit être effectuée par un personnel qualifié.

⚠ Toujours retirer les lampes, les batteries et le module de charge avant de nettoyer et de poursuivre les étapes de préparation. Il est impossible de préparer le module de charge. Danger d'explosion !

⚠ Les instruments ne peuvent être préparés qu'avec d'autres appareils de haute qualité pour ne pas être exposés à la poussière de rouille d'autres appareils.

⚠ Si nécessaire, le couvercle du module de charge peut être essuyé, mais l'humidité ne doit pas pénétrer.

⚠ Veiller à visser la rondelle en plastique dans le manchon de la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'en butée après chaque nettoyage.

⚠ Veiller à ce que la tête soit suffisamment vissée sur le manchon (suffisamment serrée) pour obtenir un contact par l'application de spatules, course de commutation conforme à la norme ISO 7376.

⚠ Pour une utilisation en toute sécurité, utiliser uniquement des batteries normalisées (voir ci-dessous) ou un module de charge LUXAMED®.

⚠ Assurez-vous que la qualité du contact entre le laryngoscope et la prise de charge est suffisante pendant la phase de charge.

⚠ Ne chargez jamais l'appareil sans surveillance.

⚠ Une batterie lithium-ion rechargeable est fournie pour utiliser le module de charge. Assurez-vous que le module de charge

- n'est pas en court-circuit
- n'est pas endommagé mécaniquement
- ne chauffe pas au-dessus de la température autorisée (voir conditions de stockage/transport).

- est hors de portée des jeunes enfants
- est conservé en un lieu frais et sec
- n'est traité qu'avec des mesures de protection suffisantes en cas de dommages apparents (fuite de composants, décolorations, bosses, etc.), (protection respiratoire, personnelle)

⚠ Tous les incidents graves survenant en lien avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

⚠ Le produit ne peut pas être utilisé en cours de charge.

Spécification techniques:

Tension nominale :	2,5V ou 3,7V
Courant nominale	LED 120 mA Xenon 350 mA
Partie appliquée	Spatule
Type	BF
Classe de protection	Classe II
Indice de protection	IP20

Tension d'alimentation 2 piles alcalines AA ou
2 piles alcalines C
(laryngoscopes 2,5 V)
Batterie de charge au
lithium 1x3.7 V (laryngoscopes 3,7 V)

Stockage et transport conditions:
Température ambiante
comprise entre -10° et 45° C.
Humidité de l'air entre 10% et 90%.
Pression atmosphérique 700-1070 hPa

Conditions ambiantes: Température ambiante
comprise entre 5° et 40° C.
Humidité de l'air entre 10% et 90%
Pression atmosphérique 700-1070 hPa

Durée de vie prévue du produit : 5 ans

Application:

Avant toute utilisation, assurez-vous que les batteries ou la batterie de charge sont suffisamment chargées et que la lampe fonctionne. La batterie doit être chargée pendant au moins 5 minutes lorsque vous utilisez le module de charge.

Les poignées du laryngoscope LUXAMED® sont constituées du manchon, de la tête et d'un couvercle de poignée. Pour les poignées du laryngoscope LUXAMED® avec batterie de charge, le couvercle de poignée se distingue par un dispositif de charge électronique intégré, une prise de charge (micro USB) et un indicateur d'état de charge (LED). Le luminaire intégré est automatiquement activé en branchant et en maintenant une spatule LUXAMED® sur la poignée de laryngoscope LUXAMED®. La lampe est désactivée en retirant la spatule LUXAMED® de la poignée du laryngoscope LUXAMED® dans l'ordre inverse.

Charge de la batterie de charge :

Pour charger le module de charge LUXAMED®, utilisez exclusivement le chargeur USB médical GTM46101-1005-USB avec l'adaptateur fourni. Pendant la charge, la LED du couvercle de poignée s'allume et s'éteint lorsque la charge est complète. L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge car l'alimentation électrique est coupée.

Remplacement de la batterie de charge : En cas de défaut du module de charge, envoyez-le au fabricant ou à un revendeur agréé disposant d'un service d'assistance technique.

Remplacement des batteries Dévisser le couvercle de la poignée et retirer les batteries usagées du manchon de la poignée. Installez de nouvelles batteries en orientant le pôle plus en direction de la tête. Revisser le couvercle de la poignée et tester le bon fonctionnement de la poignée.

Remplacement de la lampe : Dévisser la tête du manchon de la poignée. Retirez la lampe de son support. Enfoncez ensuite à fond une lampe neuve. La lampe doit tenir d'elle-même dans son logement.. Nettoyer le piston en verre avant de l'enfoncer. Revissez la tête et testez le bon fonctionnement de la poignée..

Equipement de la batterie/batterie de charge :

- 2 piles alcalines (AA/LR6) pour poignées du laryngoscope LUXAMED® pédiatrie, 2 piles alcalines (C/LR14) pour poignées du laryngoscope LUXAMED® Medium.
- les poignées du laryngoscope LUXAMED® peuvent être équipées d'un chargeur électronique intégré pour une utilisation avec le module de chargement LUXAMED®. Durée de charge d'environ 4 h. Pour ce faire, retirez les batteries et le couvercle de la batterie et insérez le module de charge à leur emplacement.

Nettoyage:

Les poignées présentent une surface particulièrement faci-

le à nettoyer et ne laissent pas la saleté adhérer. Les laryngoscopes sont classés comme dispositifs médicaux semi-critiques du groupe A, conformément à la recommandation du RKI* (sans exigences particulières pour la préparation).

Immédiatement après l'utilisation, les résidus doivent être rincés à l'eau courante sans laisser de résidus.

Retirer toujours les lampes, les batteries et le module de charge avant le nettoyage et les étapes de préparation ultérieures.

Les produits de nettoyage utilisés doivent être homologués pour les dispositifs médicaux en acier inoxydable, métaux, plastique et fibres de verre. Les pièces doivent être exemptes de résidus avant d'être préparées. En cas de nettoyage à la machine, les informations fournies par le fabricant de la machine et le fabricant du produit de nettoyage doivent être suivies.

Le nettoyage par ultrasons est interdit, ce procédé endommageant le produit de manière irrémédiable.

Désinfection:

Pour désinfecter ou pour soumettre les surfaces extérieures de la poignée à un nettoyage désinfectant, procéder à une désinfection par essuyage ou par immersion. À cette fin, des désinfectants homologués pour les dispositifs médicaux en acier inoxydable, métaux, matières plastiques et fibres de verre peuvent être utilisés. Les informations fournies par les fabricants des produits de traitement doivent être respectées.

Désinfection thermique possible jusqu'à 93 °C.


Conformément à la recommandation du RKI*, le désinfectant doit entrer dans le champ d'action AB (bactéries, fongicides et virucides prouvés) tel que défini dans la liste du RKI.

Stérilisation:










Conformément à la recommandation du RKI*, une stérilisation doit être effectuée si nécessaire. Pour ce faire, il est possible de stériliser à la vapeur dans l'autoclave à 134 °C avec un séjour de 5 minutes à la vapeur saturée. Toutefois, il existe diverses règles nationales en matière de temps de séjour ne posant aucun problème pour les pièces métalliques des appareils.

(«exigences d'hygiène pour la préparation des dispositifs médicaux» (Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsforsch 2001 44:1115-1126))

Mise au rebut :

 Le produit doit être éliminé dans le cadre d'une collecte séparée des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques.

Légende

	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	En conformité avec les règles UE
	Partie appliquée Typ BF
	Classe de protection II
	Le produit doit être apporté à un point de collecte séparé pour les appareils électriques et électroniques.
	L'appareil est un dispositif médical

Conditions de la garantie

Nous accordons pour ce produit une garantie du fabricant de 2 ans à compter de la date d'achat. La preuve de la date d'achat doit être donnée par la facture. Durant la période de garantie, les défauts dus à vices de matériaux ou de fabrication sont réparés gratuitement. L'application de la garantie n'entraîne aucune prolongation de la période garantie en ce qui concerne l'intégralité de l'appareil, mais uniquement en ce qui concerne les éléments remplacés.

La détérioration causée par l'usure, les dommages dus au transport et également tous les dommages survenant à la suite d'une manipulation non conforme (par exemple le non-respect du mode d'emploi) ou imputables à des interventions non autorisées sont exclus de la garantie. La garantie ne justifiera aucune demande de dommages-intérêts à notre encontre. Les droits de l'acheteur à obtenir réparation au titre de défauts conformément à l'article 437 du code civil BGB ne sont pas limités. En cas de recours à la garantie, il faut renvoyer l'appareil avec l'original de la facture au fabricant à l'adresse suivante :



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Service après-vente :

Les opérations au titre de la garantie ou pour des réparations doivent être exécutées par un personnel formé et agréé. L'appareil ne doit pas être modifié sans l'autorisation du fabricant. Envoyez l'appareil soigneusement emballé et suffisamment affranchi à votre distributeur agréé ou directement à :

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Fabbricante: LUXAMED GmbH & Co. KG *
Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Germany
Tel: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10
E-mail: info@luxamed.de * www.luxamed.de

- ITALIANO -



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la torcia diagnostica a stilo LUXAMED® e i suoi accessori, e conservarle per future consultazioni.

Laringoscopio LUXAMED®

Modelli disponibili:

E1.316.012 Alogeno Piccolo 2.5 V
E1.317.012 Alogeno Medio 2.5 V
E1.416.012 LED Piccolo 2.5 V
E1.417.012 LED Medio 2.5 V
E1.427.012 LED MEDIO Charge 3.7 V
E1.516.012 LED ECO Piccolo 2.5 V
E1.517.012 LED ECO Medio 2.5 V

Destinazione d'uso:

Il laringoscopio LUXAMED® è un prodotto medico di supporto dell'intubazione. Viene utilizzato per visualizzare la laringe o la glottide.

Effetti collaterali: nessuno

Controindicazioni: nessuna

Avvertenze:

⚠ Possono essere collegate tra loro solo spatole e manici con la marcatura verde secondo ISO 7376.

⚠ I manici del laringoscopio LUXAMED® sono destinati esclusivamente al funzionamento delle spatole LUXAMED®.

⚠ Gli strumenti possono essere utilizzati solo da personale medico opportunamente addestrato.

⚠ Gli interventi di riparazione (ad eccezione della sostituzione della batteria e della lampada) possono essere eseguiti solo da personale autorizzato. In caso di ricarica difettosa della batteria, inviare il modulo di ricarica a LUXAMED® o ad un rivenditore specializzato autorizzato con servizio di assistenza tecnica.

⚠ I laringoscopi LUXAMED® non sono compatibili con la risonanza magnetica e non sono destinati all'uso in aree potenzialmente esplosive.

⚠ La preparazione degli strumenti deve essere eseguita da personale addestrato.

⚠ Prima della pulizia e di ulteriori fasi di trattamento, rimuovere sempre le lampade, le batterie e il modulo di ricarica. Il modulo di ricarica non può essere trattato.

Rischio di esplosione!


⚠ Gli strumenti possono essere preparati solo con altri dispositivi di alta qualità per non essere esposti alla ruggine incipiente di altri dispositivi.


⚠ Se necessario, il coperchio del modulo di ricarica può essere rimosso, ma l'umidità non deve penetrare.


⚠ Al termine di ogni intervento di pulizia, verificare che la rondella di plastica nel manicotto dell'impugnatura sia avvitata fino in fondo in senso orario.


⚠ Verificare che la parte della testa sia sufficientemente avvitata sul manicotto (sufficientemente serrata) per entrare in contatto attraverso l'attacco della spatola, commuta-

tore secondo la Norma ISO 7376.

 Per garantire un uso sicuro, è possibile utilizzare solo batterie standardizzate (vedere di seguito) o un modulo di ricarica LUXAMED®.


 Verificare che la qualità del contatto tra il laringoscopio e la spina di ricarica sia adeguata durante la fase di ricarica.


 Non lasciare il dispositivo incustodito durante l'operazione di ricarica.

 • Per l'utilizzo del modulo di ricarica, è inclusa una batteria ricaricabile agli ioni di litio. Verificare che il modulo di ricarica:

- non sia in cortocircuito
- non abbia subito danni meccanici
- non sia riscaldato al di sopra della temperatura consentita (vedere le condizioni di trasporto/stoccaggio).

- sia lontano dalla portata dei bambini
- sia sempre conservato in un luogo fresco e asciutto
- In caso di danni evidenti (fuoriuscita di ingredienti, scolorimento, ammaccature, ecc.), vengano adottate solo misure di protezione adeguate (protezione delle vie respiratorie, protezione del corpo).

 Ogni e qualsiasi grave incidente che possa essersi verificato in relazione all'utilizzo del prodotto dovrà essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente ha la propria residenza.

 Il prodotto non può essere utilizzato durante le operazioni di ricarica.

Specifiche tecniche:

Tensione nominale:	2,5V oppure 3,7V
Corrente nominale:	LED 120 mA Xenon 350 mA
Parte applicata	Spatola
Tipo	BF
Classe di protezione:	Classe II
Tipo di protezione	IP20
Tensione di alimentazione	2 batterie alcaline di tipo AA oppure tipo C (laringoscopio 2,5 V) 1 batteria ricaricabile al litio da 3.7V (laringoscopio 3,7 V)
Condizioni di trasporto e stoccaggio:	Temperatura ambiente compresa tra -10° e +45°C. Umidità relativa dell'aria compresa tra 10% e 90% Pressione atmosferica 700-1070 hPa
Condizioni di funzionamento:	Temperatura ambiente compresa tra 5° e 40°C. Umidità relativa dell'aria compresa tra 10% e 90% Pressione atmosferica 700-1070 hPa
Vita utile prevista del prodotto:	5 anni


Applicazione:

Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che le batterie o le batterie in carica abbiano una capacità sufficiente e che la lampada funzioni. Quando si utilizza il modulo di ricarica, la batteria deve essere caricata per almeno 5 minuti.

L'impugnatura del laringoscopio LUXAMED® sono costituiti dal maniccotto, dalla sezione della testa e da una copertura dell'impugnatura. Nel caso dei manici del laringoscopio LUXAMED® con una batteria di ricarica, il coperchio dell'impugnatura ha un'elettronica di ricarica integrata, una presa di ricarica (micro USB) e una visualizzazione dello stato di carica (LED).

La luce integrata si attiva automaticamente inserendo una spatola LUXAMED® sull'impugnatura del laringoscopio LUXAMED® e bloccandola in posizione. La luce viene disattivata rimuovendo la spatola LUXAMED® dall'impugnatura del laringoscopio LUXAMED® in ordine inverso.

Carica del modulo di ricarica:

 Per caricare il modulo di ricarica LUXAMED®, utilizzare solo il caricatore USB medicale in dotazione GTM46101-1005-USB con adattatore. Durante l'operazione di ricarica, il LED nel coperchio dell'impugnatura si accende e si spegne quando la batteria è completamente carica. Il dispositivo non può essere utilizzato durante l'operazione di ricarica perché l'alimentazione è interrotta.

Cambio della batteria ricaricabile: Se il modulo di ricarica è difettoso, inviarlo al fabbricante o ad un rivenditore specializzato autorizzato al servizio di assistenza tecnica.

Cambio delle batterie: Svitare il coperchio dell'impugnatura e rimuovere le batterie usate dal maniccotto dell'impugnatura. Inserire le nuove batterie con il polo positivo rivolto verso la sezione della testa. Riavvitare il coperchio della maniglia e verificare il corretto funzionamento dell'impugnatura.

Cambio della lampadina: Svitare la sezione della testa dal manicotto d'impugnatura. Estrarre la lampada dal portalampada. Spingere quindi una nuova lampada fino in fondo. La lampada deve rimanere in posizione senza alcun supporto. Pulire il bulbo di vetro prima di inserirlo. Riavviare la parte della testa e verificare il corretto funzionamento dell'impugnatura.

batteria e caricabatteria in dotazione:

- 2 celle alcaline (AA/LR6) per laringoscopio LUXAMED® impugnatura pediatrica, 2 celle alcaline (C/LR14) per laringoscopio LUXAMED® impugnatura Medium
- Le impugnature del laringoscopio LUXAMED® possono essere dotate di elettronica di ricarica integrata per l'utilizzo con il modulo di ricarica LUXAMED®. Tempo di ricarica: circa 4 ore. Per procedere, rimuovere le batterie e il coperchio e inserire il modulo di ricarica al loro posto.

Pulizia:

Le impugnature hanno una superficie particolarmente facile da pulire e non lascia aderire lo sporco.

I laringoscopi sono classificati come dispositivo medico semi-critico del gruppo A secondo la raccomandazione RKI * (senza requisiti speciali per il ritrattamento).

Immediatamente dopo l'uso, i residui devono essere risciacquati completamente sotto acqua corrente.

Prima di procedere con la pulizia e ulteriori fasi di lavorazione, rimuovere sempre le lampade, le batterie e il modulo di ricarica.

I detergenti utilizzati devono essere approvati per l'uso su prodotti medici in acciaio inossidabile, metalli, plastica e fibre di vetro. Prima di poter essere ulteriormente preparate, le componenti devono essere prive di residui. In caso di pulizia della macchina, è necessario seguire le istruzioni

del fabbricante e del produttore del detergente. Non è consentita la pulizia ad ultrasuoni in quanto il prodotto verrà irrimediabilmente danneggiato.

Disinfezione:

Per disinfettare le superfici esterne dell'impugnatura è necessario utilizzare un panno o procedere con la disinfezione per immersione. A tale scopo possono essere utilizzati disinfettanti approvati per prodotti medici in acciaio inossidabile, metalli, plastica e fibre di vetro. Le informazioni fornite dal produttore dell'agente di trattamento devono essere osservate.

Disinfezione termica possibile fino a 93°C.


Secondo la raccomandazione RKI *, il disinfettante deve rientrare nell'area di attività AB (palesamente battericida, fungicida e virucida) della definizione della lista RKI.

Sterilizzazione:










Secondo la raccomandazione RKI *, la sterilizzazione deve essere eseguita se necessario. A tale scopo è possibile la sterilizzazione a vapore in autoclave a 134°C con un tempo di mantenimento di 5 minuti e vapore saturo. Tuttavia, potrebbero esserci normative nazionali differenti riguardo al tempo di permanenza che non pongono problemi alle parti metalliche dei dispositivi.

**(„ Requisiti di igiene per il ritrattamento di prodotti medici „(Gazzetta ufficiale federale della sanità- Ricerca sanitaria-tutela della salute 2001 44: 1115-1126))*

Smaltimento:

 Il prodotto deve essere conferito ad un centro di raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche

Symbol key

	Fabbricante
	Data di produzione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Avvertenze
	Conforme alle normative UE
	Parte applicata tipo BF
	Classe di protezione II
	Il prodotto deve essere conferito ad un centro di raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Il dispositivo è un prodotto medico

Condizioni di garanzia

From the date of purchase we give 2 years warranty. The purchase date has to be proven by the invoice. Within the warranty period defects are eliminated free of charge. After repairs the warranty period is not extended on the whole device, but only to the replaced components. Excluded from the warranty are parts subject to normal wear and tear, transport damages and any damage caused by improper handling (e.g. non-compliance with the instructions

for use). Damages due to disassembly by unauthorized persons are also excluded from warranty. No claims for damages against us are substantiated by the warranty. In the case of justified warranty claims the device has to be sent along with the original invoice to:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Customer service

Warranty and repair work must be undertaken by trained and authorised personnel.

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Send the device, carefully packaged and with sufficient postage, to your authorised dealer or directly to

LUXAMED GmbH & Co. KG
Service department
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

LUXAMED®



LUXAMED GmbH & Co. KG *

Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Alemania

Tel: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10

Correo electrónico: info@luxamed.de * www.luxamed.de

- ESPAÑOL -



Antes de utilizar el dermatoscopio LED LUXAMED® y sus accesorios, lea atentamente este manual de instrucciones. Conserve el manual para consultarlo más adelante.

Laringoscopio LUXAMED®

Modelos disponibles:

E1.316.012 Halogen Small 2.5 V

E1.317.012 Halogen Medium 2.5 V

E1.416.012 LED Small 2.5 V

E1.417.012 LED Medium 2.5 V

E1.427.012 LED MEDIUM Charge 3.7 V

E1.516.012 LED ECO Small 2.5 V

E1.517.012 LED ECO Medium 2.5 V

Propósito:

El laringoscopio LUXAMED® es un producto médico para facilitar la intubación. Sirve para ver la laringe o la glotis.

Efectos secundarios: ninguno

Contraindicaciones: ninguna

Advertencias:

⚠ Solo deben unirse entre sí espátulas y mangos con la señalización verde según ISO 7376.

⚠ Los mangos de laringoscopio LUXAMED® están destinados, exclusivamente, para el uso de las espátulas LUXAMED®.

⚠ Los instrumentos solo deben ser utilizados por personal médico cualificado.

⚠ Los trabajos de reparación (con la excepción del cambio de baterías y de lámparas) deben ser realizados, exclusivamente, por personal autorizado. Si una batería de carga es defectuosa, envíe el módulo de carga a LUXAMED® o a un distribuidor autorizado con servicio técnico posventa.

⚠ Los laringoscopios LUXAMED® no son aptos para TRM y no están destinados para su uso en espacios con peligro de explosión.

⚠ El tratamiento de los instrumentos debe realizarlo personal cualificado.

⚠ Las lámparas, las baterías y el módulo de carga deben extraerse siempre antes de la limpieza y de los otros pasos de tratamiento. El módulo de carga no puede tratarse, ya que existe peligro de explosión

⚠ Los instrumentos solo deben tratarse con otros dispositivos de alta calidad para no exponerlos a corrosión ligera de otros dispositivos.

⚠ Si es necesario, la tapa del módulo de carga puede limpiarse con un paño, pero no debe entrar humedad.

⚠ Asegúrese de que la arandela de plástico se enrosque hasta el tope en el casquillo del mango después de cada limpieza, girando hacia la derecha.

⚠ Asegúrese de que el cabezal se enrosque suficientemente en el casquillo (suficientemente apretado) para obtener un contacto al colocar la espátula, tramo de conexión según la norma ISO 7376.

⚠ Para garantizar una aplicación segura, solo deben utilizarse baterías estandarizadas (ver abajo) o un módulo de carga LUXAMED®.

⚠ Asegúrese de que el contacto entre el laringoscopio y el adaptador sea suficiente durante la fase de carga.

⚠ No cargue el dispositivo sin supervisión.

⚠ Cuando se utilice el módulo de carga, éste contiene una batería de iones de litio recargable. Debe cuidar de que el módulo de carga

- no se cortocircuite
- no se dañe mecánicamente
- no se caliente por encima de la temperatura permitida (véanse las condiciones de almacenamiento y transporte).
- se mantenga fuera del alcance de los niños
- se guarde siempre en un lugar fresco y seco
- si presenta daños evidentes (fuga de fluidos, coloraciones, abolladuras, etc.) se trate solo con las medidas de protección suficientes (protección respiratoria y física).

⚠ Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario y/o el paciente

⚠ El producto no puede utilizarse durante el proceso de carga.

Especificaciones técnicas:

Voltaje nominal	2,5V o 3,7V
Corriente nominal	LED 120 mA Xenon 350 mA
Parte aplicada al paciente	Espátula

Tipo	BF
Clase de protección	Class II
Grado de protección	IP20
Voltaje de alimentación	2x pilas alcalinas AA o 2xC pilas alcalinas (laringoscopio de 2,5V) 1 batería de litio de 3,7 V (laringoscopio de 3,7 V)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente entre -10 °C y +45 °C y transporte: Humedad relativa entre el 10 % y el 90 %. Presión atmosférica 700-1070 hPa
Condiciones ambientales:	Temperatura ambiente entre 5 °C y 40 °C Humedad relativa entre el 10 % y el 90 %. Presión atmosférica 700-1070 hPa
Vida útil prevista del producto:	5 años

Aplicación:


Antes de cada aplicación, debe comprobar que las baterías o la batería de carga tengan capacidad suficiente y que la lámpara funcione. Si se utiliza el módulo de carga, la batería de carga debe cargarse durante un mínimo de 5 minutos.

Los mangos de laringoscopio LUXAMED® constan del casquillo de mango, el cabezal y una tapa del mango. En los mangos de laringoscopio LUXAMED® con batería de carga se diferencia la tapa del mango por medio de una electrónica de carga integrada, y la toma de carga (micro-USB) y la indicación de carga (LED).

La lámpara integrada se activa automáticamente cuando se inserta y se encaja una espátula LUXAMED® en el mango de laringoscopio LUXAMED®. La lámpara se desactiva

cuando la espátula LUXAMED® se extrae del mango de laringoscopio LUXAMED® en orden inverso.

Carga de la batería de carga:

 Para cargar el módulo de carga LUXAMED® debe utilizar, exclusivamente, el cargador USB médico suministrado GTM46101-1005-USB con adaptador. Durante el proceso de carga, se ilumina el LED en la tapa del mango, cuando la carga está completa, el LED se apaga. El dispositivo no debe utilizarse durante el proceso de carga, ya que se interrumpe la alimentación eléctrica.

Cambio de la batería de carga: Si el módulo de carga es defectuoso, debe enviarlo al fabricante o a un distribuidor autorizado con servicio técnico posventa.

Cambio de la batería: Desenrosque la tapa del mango y extraiga las baterías usadas del casquillo del mango. Inserte baterías nuevas con el polo + hacia el cabezal. Enrosque de nuevo la tapa del mango y compruebe su funcionamiento correcto.

Cambio de lámparas: Desenrosque el cabezal del casquillo del mango. Extraiga la lámpara del portalámparas. Inserte una lámpara nueva hasta el tope. La lámpara deben sujetarse en el alojamiento por sí misma. Limpie la envuelta de vidrio antes de colocarla. Enrosque de nuevo el cabezal y compruebe el funcionamiento correcto del mango.

Equipamiento de la batería/ batería de carga:

- 2 pilas alcalinas (AA/LR6) para mangos de laringoscopio LUXAMED® de pediatría, 2 pilas alcalinas (C/LR14) para mangos de laringoscopio LUXAMED® M
- Los mangos de laringoscopio LUXAMED® pueden equiparse para su uso con el módulo de carga LUXAMED® con electrónica de carga integrada. El tiempo de carga es de 4 h aprox. Para ello, extraiga las baterías y la tapa de las

baterías y coloque en su lugar el módulo de carga.

Limpieza:

Los mangos tienen una superficie que es especialmente fácil de limpiar y la suciedad no puede adherirse a ella.

Los laringoscopios se clasifican, según la recomendación RKI *, como un producto médico semicrítico del grupo A (sin requisitos especiales de tratamiento).

Inmediatamente después de la aplicación, deben lavarse completamente los residuos bajo agua corriente.

Antes de la limpieza, así como de los pasos de tratamiento posteriores, extraiga siempre las lámparas, las baterías y el módulo de carga.

Los productos limpiadores utilizados deben estar homologados para productos médicos de acero inoxidable, metales, plástico y fibra de vidrio. Las piezas deben estar libres de residuos antes de tratarse de nuevo. Para la limpieza mecánica deben seguirse las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del producto limpiador.

No está permitida la limpieza con ultrasonidos, que el producto se dañaría de forma irreparable.

Desinfección:

Las superficies exteriores de la mirilla deben desinfectarse frotando. Para ello, se pueden emplear desinfectantes aprobados para productos médicos de metal, plástico y vidrio. Se debe tener en cuenta la información proporcionada por el fabricante del agente de tratamiento.

Es posible la desinfección térmica a 93 °C.

Según las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI) de Alemania, el desinfectante debe estar dentro del ámbito de actuación AB (acción bactericida, fungicida y viricida demostrable) según la definición de la lista del RKI.

Esterilización:

Según la recomendación* del RKI, la esterilización debe llevarse a cabo cuando sea necesario. Para ello, se puede llevar a cabo una esterilización en autoclave con vapor saturado a una temperatura de 134 °C durante 5 minutos. No obstante, las distintas normas nacionales pueden especificar tiempo de permanencia distintos, lo que no representa ningún problema para las partes metálicas de los dispositivos.










**("Requisitos de higiene para el tratamiento de productos médicos" (Boletín Oficial de Salud – Investigación y protección de la salud 2001 44:1115-1126))*

Eliminación:



El producto debe eliminarse llevándolo a un centro de recogida de aparatos eléctricos y electrónicos para reciclaje.

Symbol key

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Attention to the user manual
	Caution
	In Conformity with EU guidelines
	Typ BF applied part
	Class II equipment
	The product must be brought to a separate collection of electrical and electronic equipment.
	Product It is a medical device

Condiciones de garantía

Este producto tiene una garantía del fabricante de 2 años desde la fecha de compra. La fecha de compra debe justificarse por medio de la factura. Dentro del periodo de garantía se solucionarán gratuitamente los fallos debidos a defectos en el material o la fabricación. La aplicación de la garantía no producirá una prolongación del plazo de garantía para todo el dispositivo, sino solo para los componentes cambiados.

Se excluyen de la aplicación de la garantía el deterioro debido al desgaste, los daños de transporte, así como todos los daños que se hayan producido por un trato inadecuado (p. ej. incumplimiento del manual de instrucciones) o que se deban a intervenciones de personas no autorizadas. La aplicación de la garantía no fundamenta reclamaciones de indemnización por daños contra nosotros. No se limitan los derechos legales de reclamación por vicios del comprador según el § 437 del Código Civil Alemán (BGB).

Para poder utilizar la garantía, el dispositivo debe enviarse junto con el justificante de compra original al fabricante, a:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Servicio posventa:

Los trabajos de garantía y reparación deben ser realizados por personal cualificado y autorizado. El dispositivo no debe modificarse sin permiso del fabricante. Debe enviar el dispositivo cuidadosamente embalado y con franqueo suficiente a su distribuidor autorizado o directamente a:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Manufacturer: LUXAMED GmbH & Co. KG *
Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Alemanha
Tel: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10
Email: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de

- PORTUGUÊS -



Antes de utilizar o laringoscópio LUXAMED® e os seus acessórios, leia atentamente este manual de instruções e guarde-o para consulta futura.

Laringoscópios LUXAMED®

Modelos disponíveis:

E1.316.012 Halogen Small 2.5 V
E1.317.012 Halogen Medium 2.5 V
E1.416.012 LED Small 2.5 V
E1.417.012 LED Medium 2.5 V
E1.427.012 LED MEDIUM Charge 3.7 V
E1.516.012 LED ECO Small 2.5 V
E1.517.012 LED ECO Medium 2.5 V

Finalidade:

O laringoscópio LUXAMED® é um dispositivo médico para suporte na intubação. Serve para ver a laringe ou a glote.

Efeitos secundários: nenhuns

Contra-indicações: nenhuma

Avisos:

⚠ Apenas devem ser interligadas espátulas e punhos com marcação verde conforme ISO 7376.

⚠ Os punhos dos laringoscópios LUXAMED® destinam-se exclusivamente ao uso de espátulas LUXAMED®.

⚠ Os instrumentos devem ser utilizados por pessoal médico capacitado.

⚠ Os trabalhos de reparação (exceto a substituição das pilhas e lâmpadas) devem ser realizados por pessoal autorizado. Se a bateria for recarregável, envie o módulo de carga à LUXAMED® ou a um distribuidor autorizado com assistência técnica.

⚠ Os laringoscópios LUXAMED® não são compatíveis com MRT e não devem ser usados em espaços suscetíveis a explosão.

⚠ A preparação dos instrumentos deve ser realizada por pessoal capacitado.

⚠ Remova as lâmpadas, as pilhas e o módulo de carga antes da limpeza e antes dos próximos passos de preparação. O módulo de carga não pode ser preparado.


Perigo de explosão!


⚠ Estes instrumentos devem ser usados apenas com outros aparelhos de qualidade para que não sejam expostos a ferrugem de outros dispositivos.


⚠ Se necessário, a tampa do módulo de carga pode ser limpa, mas não deve entrar humidade.


⚠ Tenha em atenção que a placa de plástico na manga do punho seja enroscada, após a limpeza, no sentido dos ponteiros do relógio, até ao batente.

⚠ Observe que a parte da cabeça esteja suficientemente aparafusada na manga (suficientemente apertada) para manter o contacto na colocação da espátula, trajeto de ligação conforme a norma ISO 7376.


 Para garantir uma utilização segura devem ser usadas apenas pilhas standardizadas (ver em baixo) ou o módulo de carga LUXAMED®.


 Certifique-se de que, durante a fase de carregamento, a qualidade do contacto entre o laringoscópio e a ficha de carregamento é suficiente.

 Não utilize o dispositivo durante a carga, não o deixe a carregar sem vigilância e retire sempre o conector USB quando sai da sala.

 O módulo de carga inclui uma bateria de iões de lítio, recarregável. Ao utilizar o módulo de carga certifique-se de que o mesmo:

- não está em curto-circuito,
- não apresenta danos mecânicos,
- não é aquecido acima da temperatura admissível (ver condições de armazenamento e transporte),
- é mantido fora do alcance das crianças mais pequenas,
- é sempre armazenado num local fresco e seco,
- em caso de danos óbvios (fuga de conteúdo, descoloração, amolgadelas, etc.) é tratado apenas com as medidas de proteção adequadas (proteção respiratória
- em caso de danos óbvios (fuga de conteúdo, descoloração, amolgadelas, etc.) apenas são aplicadas as medidas de proteção adequadas (proteção respiratória, proteção corporal).

 Todos os incidentes graves que ocorram com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

 O dispositivo não pode ser utilizado durante o processo de carregamento.

Especificações técnicas:

Tensão nominal	2,5V ou 3,7V
Corrente nominal	LED 120 mA Xénon 350 mA
Peça aplicada	Espátula
Tipo	BF
Classe de proteção	Classe II
Grau de proteção	IP20
Alimentação	2x pilhas alcalinas AA

ou 2C (Laringoscópios de 2,5 V)
1x bateria de lítio de 3,7V
(Laringoscópios de 3,7 V)

Condições de armazenamento e Temperatura ambiente entre -10° e +45°C
transporte:
Humidade relativa entre 10% e 90%
Pressão atmosférica 700-1070 hPa

Condições de funcionamento:
Temperatura ambiente entre 5° e -40°C
Humidade relativa entre 10% e 75%
pressão atmosférica 700-1070 hPa

Vida útil esperada do produto: 5 anos

Aplicação:


Antes de cada utilização verifique se as pilhas ou a bateria têm capacidade suficiente e se a lâmpada funciona. Antes de utilizar o módulo de carregamento, certifique-se de recarregar a bateria durante pelo menos 5 minutos.

Os punhos dos laringoscópios LUXAMED® são constituídos pela manga do punho, a parte da cabeça e uma tampa do punho. Os punhos dos laringoscópios LUXAMED® com bateria recarregável distinguem-se da tampa do punho por uma eletrónica de carregamento integrada, uma tomada de carregamento (Micro-USB) e um visor do estado

da carga (LED).

A luz integrada é ativada automaticamente inserindo uma espátula LUXAMED® no punho do laringoscópio LUXAMED® e bloqueando-o. A luz é desativada removendo a espátula LUXAMED® do punho do laringoscópio LUXAMED® pela ordem inversa.

Carregamento da bateria recarregável:

 Para carregar o módulo de carregamento LUXAMED® utilize exclusivamente o carregador médico fornecido – USB GTM46101-1005-USB – com o adaptador. Durante o processo de carregamento, o LED na tampa do punho acende-se e quando já está completamente carregado, este LED apaga-se. O dispositivo não pode ser utilizado durante o processo de carregamento, uma vez que o fornecimento de energia é interrompido.

Substituição da bateria: em caso de avaria do módulo de carga envie-o ao fabricante ou a um distribuidor autorizado com assistência técnica.

Substituição das pilhas: desaparafuse a tampa do punho e retire as pilhas gastas da manga do punho. Coloque novas pilhas com o polo positivo direcionado para a parte da cabeça. Aparafuse novamente a tampa do punho e verifique o funcionamento impecável do punho.

Substituição das lâmpadas: desaparafuse a parte da cabeça da manga do punho. Retire a lâmpada do respetivo suporte. Insira agora uma lâmpada nova até ao batente. A lâmpada deve segurar-se sozinha no encaixe. Limpe o vidro antes da inserção. Aparafuse novamente a parte da cabeça e verifique o funcionamento impecável do punho.

Bateria/Bateria recarregável:

- 2 pilhas alcalinas (AA/LR6) para os punhos do laringoscópio LUXAMED® pediatria, 2 pilhas alcalinas (C/LR14) para os punhos do laringoscópio LUXAMED® médio.
- Os punhos do laringoscópio LUXAMED® podem ser equipados para utilização com o módulo de carga LUXAMED®, com um sistema eletrônico de carga integrado. Tempo de carga aprox. 4 horas. Para isso, retire as pilhas e a tampa das pilhas e coloque o módulo de carga no mesmo lugar.

Limpeza:

Os laringoscópios são, de acordo com a recomendação RKI*, classificados como um produto médico semicrítico do grupo A (sem requisitos especiais referentes à preparação). Logo depois da utilização é necessário remover os resíduos sob água corrente. Remova as lâmpadas, as pilhas e o módulo de carga antes da limpeza e antes dos próximos passos de preparação. Os produtos de limpeza usados devem estar autorizados para produtos médicos de aço, metal, plástico e fibras de vidro. As peças devem estar limpas de resíduos antes de continuar a preparação. Na limpeza mecânica devem ser seguidas as indicações do fabricante da máquina e do fabricante do produto de limpeza. Uma limpeza ultrassônica não é permitida, porque o aparelho ficaria danificado irreversivelmente.

Desinfecção:

Para a desinfecção ou limpeza desinfetante das superfícies exteriores do punho deve ser realizada uma desinfecção com um pano embebido em líquido ou por imersão. Pode ser usado um desinfetante compatível com os produtos médicos em aço, metal, plástico e fibras de vidro. As indicações do fabricante dos produtos de tratamento devem

ser cumpridas.

Possível uma desinfeção térmica até 93°C.

Conforme a recomendação RKI* o desinfetante deve coincidir com a classe de eficácia AB (de comprovada eficácia bactericida, fungicida e viricida) presente na lista RKI.

Esterilização:

Conforme a recomendação RKI* deve ser realizada uma esterilização, caso necessário. Aqui é possível uma esterilização a vapor em autoclave, a 134°C, com um período de retenção de 5 minutos e um vapor saturado. Podem existir diversas normas nacionais referentes ao período de retenção que não apresentam problema algum para as peças metálicas nos aparelhos.










** („Requisitos de higiene na preparação de produtos médicos“ (Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2001 44:1115-1126))*

Eliminação:



Após processamento, o produto pode ser eliminado num ponto de recolha de equipamento elétrico e eletrónico.

Explicação dos símbolos:

	Fabricante
	Data de fabrico
	Observar o manual de utilização
	Indicações de aviso
	Conforme as Diretivas UE
	Peça aplicada tipo BF
	Classe de proteção II
	Após processamento, o produto pode ser eliminado num ponto de recolha de equipamento elétrico e eletrónico.
	Este aparelho é um dispositivo médico

Condições da garantia

Este produto está coberto por uma garantia de fabrico de 2 anos, a contar da data de compra. A data de compra deve ser comprovada pela fatura. Dentro do período de garantia, as deficiências resultantes de defeitos de material ou de fabrico deverão ser reparadas sem custos. A garantia não inclui o prolongamento do período de garantia para todo o aparelho, mas apenas para os componentes substituídos.

A garantia não cobre o desgaste, os danos sofridos durante o transporte ou quaisquer outros danos causados por um uso indevido (por exemplo, não observância das instruções de funcionamento) ou por uma manipulação por parte de pessoas não autorizadas. A garantia não estabelece qualquer reclamação por danos e prejuízos contra nós.

As reclamações legais por defeitos, apresentadas pelo comprador de acordo com o Art.º 437 do Código Civil Alemão (BGB), não são restritas.

No caso de uma reclamação no âmbito do período de garantia, o dispositivo deve ser enviado ao fabricante, juntamente com o original do comprovativo da compra, para:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
ALEMANHA

Serviço pós-venda:

Os trabalhos de reparação no âmbito da garantia devem ser efetuados por pessoal devidamente habilitado e autorizado. O dispositivo não deve ser modificado sem autorização do fabricante. Envie o dispositivo cuidadosamente embalado e devidamente franquiado para o seu revendedor especializado autorizado ou diretamente para:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
ALEMANHA
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

EMC Guidelines

Below cables information are provided for EMC reference

Cable	Max. cable length, Shielded/unshielded		Num- ber	Cable clas- sification
Charger USB cable to LUXAMED® La- ryngoscope Handle (only for E1.427.012)	1m	unshielded	1 Set	DC Power

Important information regarding Electro Magnetic Com- patibility (EMC)



LUXAMED® laryngoscope handles with charging module need special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual and other documents.


Special precautions need to be observed:




The LUXAMED® laryngoscope handle is only to be used with a medical approved charger, plug and USB cable;



The use of accessories and cable other than those specified, with the exception of accessories and cables sold by LUXAMED® as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY or decreased LIFESPAN of the charging module.

 Wrong accessories and problems due to EMC can cause an interruption of the essential performance of supplying light for intubation.

 LUXAMED® laryngoscope handle with charging module should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, The LUXAMED® laryngoscopes should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer' declaration - electromagnetic emissions - for LUXAMED® laryngoscope handle with charging module

Emission

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
Conducted emission	CISPR 11, Group 1, Class B	Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated emission	CISPR 11, Group 1, Class B	
Harmonic current emissions	IEC 61000-3-2, Class A	Device is suitable for direct connection to the public low-voltage power supply network.

Immunity test levels

Test	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM filed (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	<p>Portable and mobile RF communications 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.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz 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 meters (m).</p>

Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.
--	--	---

<p>Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)</p>	<p>Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency Signal lines: 1 kV; 100 kHz repetition frequency</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical environment.</p>
<p>Surges (IEC 61000-4-5)</p>	<p>L-N: 1kV at 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2 kV at 0°, 90°, 180°, 270°</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical environment.</p>

<p>Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)</p>	<p>0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band</p>	<p>Portable and mobile RF communications 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.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz</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 meters (m).</p>
<p>Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)</p>	<p>30 A/m, 50 Hz</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>

<p>Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)</p>	<p>0 % UT for 0.5 cycle at 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery.</p>
--	--	--

www.luxamed.de

2024/02/07

C2-1001.E.2

