

Manuale d'uso e Manutenzione**LARINGOSCOPI A FIBRE OTTICHE**

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e alla norma tecnica UNI EN ISO 7376 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Laringoscopi per intubazione tracheale"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TUV SUD Product Service GmbH

INDICE

Informazioni Generali	pag. 2	Istruzioni Operative	pag. 3
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione	pag. 4
Descrizione del prodotto	pag. 3	Accessori e Ricambi	pag. 4

Spencer Italia S.r.l. Str. Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Vedere istruzioni per l'uso
	Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, uso, manutenzione, installazione, reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer allo 0039 0521 5411 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia Srl - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY.

1.5 SMALTIMENTO

 **Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.**

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente, che dovrà disfarsene, dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento, ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Ricordiamo che, lo smaltimento abusivo di detti rifiuti, da parte del detentore, comporta l'applicazione di sanzioni amministrative previste dalle normative vigenti.

1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di matricola (SN) o lotto (LOT) riportato sulla targa.

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia srl, per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.

Usare il dispositivo esclusivamente per intubazione endotracheale.

Prima di ogni utilizzo sul paziente, testare che la lama sia stata applicata correttamente sul manico.

Prima di ogni utilizzo verificare le condizioni della fonte di energia elettrica interna, provando ad accendere la fibra ottica.

Non esercitare una pressione eccessiva per montare correttamente la lama sul manico.

Si consiglia di avere sempre una lama di ricambio, da utilizzare in casi di guasti.

Non smontare il tubo ottico della fibra.

Dopo ogni utilizzo decontaminare il dispositivo, come riportato al punto 5.1.

Le batterie devono essere rimosse al termine di ogni utilizzo e reinserite prima dell'utilizzo successivo (se ancora sufficientemente cariche).

Tutte le lame sono compatibili con manici secondo la ISO 7376.

Laringoscopi monouso non possono essere riutilizzati.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo, se utilizzato come prescritto nel presente manuale, non presenta controindicazioni d'uso.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo permette di visualizzare il primo tratto delle vie respiratorie e di introdurre il tubo endotracheale, illuminando la cavità faringea per mezzo di una sorgente luminosa a un estremo e raccogliendone l'immagine su di una lente all'altro estremo.

I laringoscopi a fibre ottiche generano una luce estremamente nitida e brillante, di intensità doppia rispetto a quella dei laringoscopi a luce convenzionale.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

Il laringoscopio a fibre ottiche è composto da un manico (impugnatura) ed una lama (spatola che si introduce nella bocca), articolabili tra loro. La forma delle lame può essere di due tipi: curva (Mcintosh) o retta (Miller).

3.3 MODELLI

MANICI FIBRE OTTICHE

MANICO LARINGO FIBRE OTTICHE ADULTO

MANICO LARINGO FIBRE OTTICHE PEDIATRICO

MANICO LARINGO FIBRE OTTICHE ADULTO **MONOUSO**

LAME FIBRE OTTICHE

LAMA FIBRE OTTICHE MACINTOSH disponibile in tutte le misure

LAMA FIBRE OTTICHE MILLER disponibile in tutte le misure

LAMA FIBRE OTTICHE MACINTOSH **MONOUSO** disponibile in tutte le misure

LAMA FIBRE OTTICHE MILLER **MONOUSO** disponibile in tutte le misure

3.4 CONDIZIONI AMBIENTALI

Durante il funzionamento: Temperatura da 0° a +40° C

Durante il trasporto/stoccaggio: Temperatura da -10° a +60° C

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.

Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

4.2 PREPARAZIONE

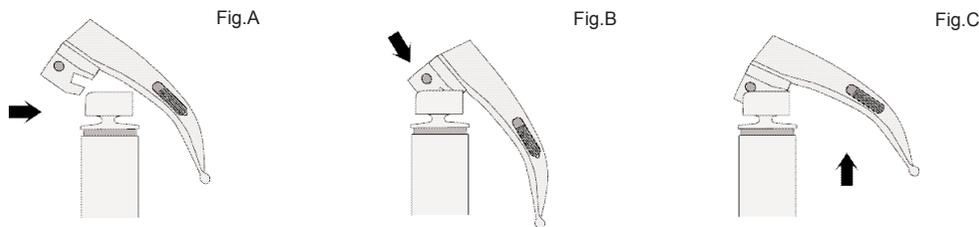
Al ricevimento del prodotto rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile e controllare tutti i prezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

4.3 FUNZIONAMENTO

Per applicare correttamente la lama è necessario inclinarla di 45° sul manico per incastrare il gancio della lama sul gancio del manico (Fig. A). Spingere la lama verso il basso fino ad incastrarla e sentire un CLICK (Fig. B).

A questo punto, sollevare la lama verso l'alto (portandola nella posizione d'utilizzo) fino a sentire un CLICK (Fig. C).



Non esercitare una pressione eccessiva per montare correttamente la lama sul manico.

I manici sono forniti senza batterie premontate. Sono richieste le seguenti batterie alcaline:

MANICI ADULTO C 1,5 volts

MANICI PEDIATRICI AA 1,5 volts

4.3.1 Sostituzione della batteria

Le batterie devono essere rimosse al termine di ogni utilizzo e, per laringoscopi non monouso, reinserte prima dell'utilizzo successivo (se ancora sufficientemente cariche).

Per inserire la batteria svitare l'inserito del blocchetto nella parte posteriore del manico, inserire le batterie e richiudere il blocchetto.

Per garantire un tempo di vita maggiore del dispositivo, si richiede l'utilizzo di batterie alcaline

4.4 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La fibra ottica non illumina	La batteria è scarica	Sostituire la batteria
	La fibra ottica è danneggiata	Sostituire la lama
La lama non si aggancia saldamente al manico	La lama non è stata montata correttamente	Smontare e rimontare la lama come riportato nelle istruzioni
	La lama non è integra	Sostituire la lama
	Il manico non è integro	Sostituire il manico

5 | MANUTENZIONE

5.1 PULIZIA

Prima di ogni operazione di pulizia ricordarsi di separare il manico dalla lama, rimuovere le batterie.

METODI DI PULIZIA		
	LAME	MANICO
Lavaggio con detergente (evitare detergenti contenenti cloro - alcool)	SI	SI
Sterilizzazione con ossido di etilene, attraverso un ciclo validato (UNI EN ISO 11135-1)	SI	SI
Sterilizzazione in autoclave, attraverso un ciclo validato (UNI EN ISO 17665-1)	SI	SI

Assicurarsi di aver asciugato perfettamente lama e manico, al fine di evitare la presenza di residui di disinfettanti che potrebbero compromettere l'integrità e la durata del dispositivo.

L'utilizzo dell'autoclave per la sterilizzazione diminuisce il tempo di vita del tubo ottico della fibra.

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

I laringoscopi devono essere testati dopo ogni pulizia e prima di ogni utilizzo.

Effettuare il seguente controllo:

Montare la lama sul manico e verificare che la fibra ottica illumini.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Non si richiedono interventi programmati di manutenzione preventiva

5.2.2 Manutenzione straordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione correttiva del dispositivo deve garantire:

- adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive, di verifica e controllo finale, di imballaggio, conservazione e movimentazione;
- adeguata conoscenza della tecnologia utilizzata nella fabbricazione del dispositivo;
- conoscenza delle modalità di funzionamento del dispositivo, dei potenziali rischi, delle probabilità dei possibili guasti e difetti di funzionalità;
- possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione correttiva;
- disponibilità di parti e componenti originali o approvati dal fabbricante;
- personale tecnico specializzato e formato dal fabbricante per la manutenzione correttiva dei dispositivi in oggetto;
- assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentirgli la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento del dispositivo.

Il dispositivo, se utilizzato come indicato nel manuale d'uso, ha un tempo di vita di 5 anni.

Il dispositivo monouso, invece, non deve essere riutilizzato.

6 | ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

ASTUCCIO PER LARINGO MONOUSO FIBRE OTTICHE

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. Con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dobbiamo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.