

# Manual do Utilizador

## Laringoscópio de Fibra Óptica



Este aparelho está em conformidade com a diretiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos e com as normas técnicas UNI EN ISO 7376 "dispositivos para anestesia e ventilação pulmonar-Laringoscópios para intubação traqueal"

Sistema de garantia de qualidade para a produção e controlo final dos produtos, certificada pelo organismo TÜV SUD Serviço do Produto GmbH

### INDEX

Informação Geral	pág. 2	Instruções de Utilização	pág. 3
Avisos	pág. 2	Manutenção	pág. 4
Descrição do produto	pág. 3	Acessórios e Peças Sobresselentes	pág. 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

# Obrigado por escolher um produto Spencer.

## 1 Informação Geral



### 1.1 Objetivos e Conteúdos

O objetivo deste manual é fornecer todas as informações necessárias, para que o cliente além de alcançar um uso adequado do aparelho, possa também utilizar o instrumento da maneira mais segura e autónoma possível. Isto inclui informações sobre aspetos técnicos, funcionamento, manutenção, peças sobresselentes e segurança.

### 1.2 CONSERVAÇÃO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES

O manual de instruções e manutenção deve estar sempre junto ao produto, dentro do recipiente especialmente fornecido e acima de tudo, deve estar longe de quaisquer substâncias ou líquidos que possam comprometer a legibilidade perfeita.

### 1.3 SÍMBOLOS USADOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Veja as instruções de uso.
	Informação para os utilizadores em complacência com a comma 13 do Decreto Legislativo Italiano n. 151 do 25 de julho 2005, "Cumprimento das Diretivas 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relativas à redução do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, e a eliminação dos seus resíduos."

### 1.4 Solicitações de serviço

Para qualquer informação sobre a correta interpretação das instruções, utilização, manutenção, instalação, devolução, por favor contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da Spencer no 0039 0521 5411 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it ou escreva para a Spencer Itália - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITÁLIA.

### 1.5 DESTRUIÇÃO



**Informação para os utilizadores em complacência com a comma 13 do Decreto Legislativo Italiano n. 151 do 25 de julho 2005, "Cumprimento das Diretivas 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relativas à redução do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, e a eliminação dos seus resíduos.**

O símbolo do contentor riscado aplicado no produto ou na embalagem indica que o objeto deve ser eliminado separadamente. A eliminação correta do objeto após a sua utilização ter terminado, é definida e organizada pelo fabricante. O utilizador final que tem de realizar a eliminação, deve contactar o fabricante e seguir o sistema e os procedimentos que o fabricante tiver organizado para a recolha separada, tratamento e eliminação no fim da vida útil. A recolha separada correta permitirá a reciclagem, tratamento e destruição de uma forma amiga do ambiente irá contribuir para evitar possíveis efeitos negativos sobre o meio ambiente e para a saúde, enquanto privilegia a reutilização ou a reciclagem dos resíduos dos componentes recolhidos

Por favor, note que o proprietário estará sujeito a sanções administrativas em caso da eliminação não autorizada o objeto.

### 1.6 MARCAÇÃO

O número de série, como indicado abaixo, pode ser encontrado em cada aparelho e não deve ser removido nem ocultado. A fim de facilitar a assistência, por favor indique ou comunique o número de série (NS) ou o número do lote (LOTE) no rótulo.

## 2 AVISOS

### 2.1 AVISOS GERAIS

- Antes de realizar qualquer tipo de operação no produto, o operador deve ler com atenção as instruções fornecidas, tomando especial atenção às precauções de segurança corretas e aos procedimentos que devem ser seguidos para à instalação e utilização correta do mesmo.
- Em caso de quaisquer dúvidas quanto à interpretação correta das instruções, entre em contacto com a Spencer Itália Srl, para quaisquer esclarecimentos necessários.
- Verifique o aparelho com regularidade. Faça a manutenção prescrita, para que possa manter o aparelho em boas condições e garanta um funcionamento correto e uma vida longa do mesmo.
- Em caso de qualquer anormalidade ou danos no aparelho, ou caso o seu funcionamento e segurança possam ser comprometidos, o aparelho deverá ser retirado imediatamente de serviço.
- Não altere ou modifique de forma alguma o aparelho; isso pode originar avarias e danos para o paciente e/ou socorrista.
- O aparelho não deve de forma alguma ser adulterado, em tais casos, toda a responsabilidade será negada por mau funcionamento ou eventuais lesões causadas pelo próprio aparelho.
- Quem modifica ou modificou, prepara ou preparou aparelhos médicos, de tal maneira que já não servem o propósito para o qual foram destinados, ou já não realizam o serviço pretendido, deve satisfazer as condições válidas e necessárias para a introdução no mercado.
- Assegure-se de que todas as precauções necessárias são tomadas, para evitar os perigos que podem surgir como resultado do contacto com sangue ou fluidos corporais.
- Manuseie cuidadosamente.

### 2.2 AVISOS ESPECÍFICOS

Apenas pessoal qualificado deve utilizar o dispositivo.

Utilize o Laringoscópio somente para entubação endotraqueal.

Como precaução, as lâminas devem ser aplicadas e testadas totalmente no cabo antes de serem usadas em um paciente. Antes de cada uso, verifique as condições da fonte de energia elétrica acendendo a luz da fibra ótica.

Não deve ser necessário o uso da força para montar a lâmina corretamente no cabo.

Nós recomendamos o uso de uma lâmina ou de um cabo sobresselente como

precaução em caso de falha. Não tente desmontar o tubo de fibra óptica.

Após cada uso, esterilize o aparelho, seguindo as instruções do parágrafo 5.1.

Após o uso do cabo, as pilhas podem ser removidas e usadas novamente (se ainda tiverem uma carga adequada).

As lâminas são disponíveis com todos os cabos de acordo com a norma ISO 7376.

**Laringoscópios descartáveis só podem ser utilizados uma única vez.**

### 2.3 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

O aparelho se for utilizado como descrito no manual, não possui qualquer contraindicação relativas ao uso.

### 3.1 UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Dispositivo permite visualizar a primeira parte das vias aéreas e permite a introdução de um tubo endotraqueal, iluminando a caverna da faringe, com uma fonte de iluminação numa extremidade, trazendo a imagem para uma lente noutra extremidade.

Laringoscópios equipados com fibras ópticas geram uma luz extremamente clara e brilhante com o dobro da intensidade dos laringoscópios convencionais.

### 3.2 Componentes Principais

O laringoscópio de fibra óptica é constituído por duas partes, um cabo (punho) e uma lâmina (a ser introduzida na boca), ajustáveis um ao outro. A forma das lâminas pode ser de dois tipos: curvo (Mc Intosh) ou linear (Miller).

#### CABO PARA LARINGOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA

CABO PARA LARINGOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA ADULTO

CABO PARA LARINGOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA PEDIÁTRICO

CABO PARA LARINGOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA ADULTO USO ÚNICO

#### LÂMINA DE FIBRA ÓPTICA

LÂMINA DE FIBRA ÓPTICA MACINTOSH disponível em todos os tamanhos

LÂMINA DE FIBRA ÓPTICA disponível em todos os tamanhos

LÂMINA DE FIBRA ÓPTICA MACINTOSH USO ÚNICO disponível em

todos os tamanhos

LÂMINA DE FIBRA ÓPTICA MILLER USO ÚNICO disponível em todos

os tamanhos

### 3.3 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Durante o manuseamento e armazenamento:

Temperatura desde -10° a +60°C

Durante a operação:

Temperatura desde 0° a +40° C

## 4 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

### 4.1 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Antes de transportar o aparelho, certifique-se de que está devidamente embalado, assegurando também que não existem riscos de choque ou quedas durante o transporte em si. Mantenha a embalagem original para qualquer outro transporte eventual. Danos no aparelho que ocorram durante o transporte ou manuseamento, não estão incluídos na garantia.

Reparações ou substituição de peças danificadas são da responsabilidade do cliente. O aparelho deve ser armazenado em um local seco e livre de humidade.

### 4.2 PREPARAÇÃO

Ao receber o produto:

Remova a embalagem e retire o material para que tudo seja visível.

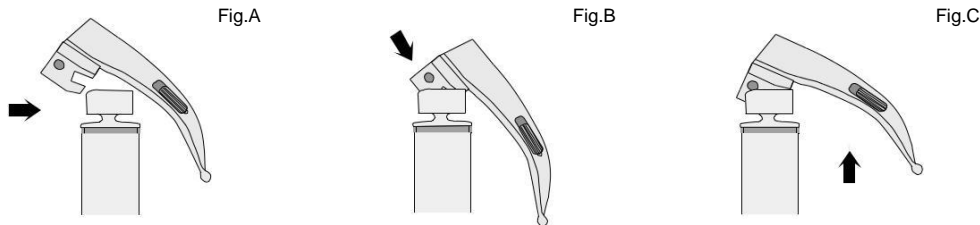
Verifique se todos os componentes/peças na lista de acompanhamento estão presentes.

O aparelho deve ser verificado antes de cada utilização, de modo a revelar quaisquer anomalias e/ou danos de trabalho causados pelo transporte e/ou armazenamento.

### 4.3 FUNCIONAMENTO

O método correto de aplicação da lâmina é com uma inclinação de 45° em relação ao cabo, prenda o gancho da lâmina à barra de enganchamento do cabo, (Fig. A).

Empurre a lâmina para baixo para a barra até que a lâmina esteja totalmente engrenada (assinalado por um clique quando a barra de enganchamento passa sobre o rolamento de encaixe presente na lâmina, Fig. B), de forma a elevar a lâmina para a sua posição funcionamento (novamente indicado por um clique à medida que o bloco de rolamentos encaixa no cabo - Fig. C).



**O uso da força não deverá ser necessário para montar corretamente a lâmina no cabo.**

Os cabos não são fornecidos com pilhas pré-carregadas. Eles exigem as seguintes pilhas:

CABO PARA LARINGOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA ADULTO

C 1,5 volts

CABO PARA LARINGOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA PEDIÁTRICO

AA 1,5 volts

### 4.3.1 Substituição das pilhas

As pilhas devem ser retiradas após cada utilização e, em caso de laringoscópios não descartáveis, inseridas novamente antes da próxima utilização (se ainda possuírem carga). Para introduzir as pilhas, basta despartar o bloco da cabeça do cabo, inserir as pilhas e substituir o bloco da cabeça do cabo antes da operação.

A fim de garantir uma maior vida útil do dispositivo, recomenda-se pilhas alcalinas.

#### 4.4 Solução de problemas

PROBLEMA	CAUSA	RESOLUÇÃO
A fibra óptica não acende	Pilhas fracas	Substitua as pilhas
	A fibra óptica está danificada	Substitua a lâmina
A lâmina não encaixa na perfeição no cabo	A lâmina não está colocada corretamente	Remova e encaixe novamente a lâmina como descrito no manual do utilizador
	A lâmina está partida	Substitua a lâmina
	O cabo está partido	Substitua o cabo

### 5 MANUTENÇÃO

#### 5.1 LIMPEZA

Antes de qualquer operação de limpeza, por favor lembre-se de remover a lâmina do cabo e remova também as pilhas.

Método de limpeza		
	LÂMINA	CABO
Lavar com detergente (evitar detergentes que contenham cloro - álcool)	SIM	SIM
Esterilização com óxido etileno, através de um ciclo validado (UNI EN ,62)	SIM	SIM
Esterilização em autoclave, através de um ciclo validado (UNI EN ,62)	SIM	SIM

Tome o cuidado de secar a lâmina e de a segurar bem, para evitar a presença de resíduos de detergente que podem comprometer a vida útil e a integridade do dispositivo.

O uso da autoclave como um método de esterilização reduz o tempo de vida útil do dispositivo.

Se as operações de limpeza não forem regularmente realizadas há um risco de infeção cruzada, devido à presença de resíduos. Os laringoscópios têm de ser testados após cada limpeza e antes de cada utilização.

Realize as seguintes verificações:

Coloque a lâmina no cabo e verifique se acende.

#### 5.2 MANUTENÇÃO

##### 5.2.1 Manutenção de precaução

O dispositivo não necessita de manutenção programada.

##### 5.2.2 Manutenção programada

A pessoa a quem a manutenção do aparelho é confiada deve garantir os seguintes requisitos básicos:

- O conhecimento adequado do aparelho, das suas características técnicas/construção, de verificações e testes finais, do embalamento, conservação e manuseamento;
- O conhecimento adequado da tecnologia usada na produção do aparelho;
- O conhecimento das funções do aparelho de quaisquer riscos potenciais e da probabilidade de possíveis defeitos ou avarias;
- Deve estar na posse todos os instrumentos necessários para a realização de qualquer tipo de operação técnica em relação ao serviço;
- Deve estar na posse das peças sobresselentes originais ou aquelas autorizadas pelo fabricante;
- Pessoal técnico especializado formado pelo fabricante para a manutenção do aparelho em questão;
- Assegurar a aderência completa às instruções da diretiva 93/42/CEE, deve também estar informado das obrigações para com o fabricante, para permitir, o já referido, cuidado pós-venda e a rastreabilidade do aparelho quando solicitado.

**O dispositivo, se usado como descrito nas instruções a seguir, possui uma vida útil de cinco anos. Porém, o tipo descartável não deve ser usado mais que uma única vez.**

### 6 Acessórios e Peças Sobresselentes

#### 6.1 ACESSÓRIOS

BOLSA PRETA EVA COM LOGO PARA O LARIGOSCÓPIO DE FIBRA ÓPTICA

##### Aviso

A informação contida neste documento pode ser modificada sem aviso prévio e não deve ser concebida como um compromisso por parte da Spencer Italia S.r.l. Com o direito de modificar. Os produtos Spencer são exportados para vários países em que os mesmos regulamentos não existem. É por esta razão que podem haver muitas diferenças entre a descrição e o produto real entregue. A Spencer trabalha continuamente para aperfeiçoar todos os modelos dos modelos vendidos. Esperamos, portanto, ter a sua compreensão se reservarmos o direito de modificar a forma, equipamento ou aspetos técnicos que aqui estão descritos, a qualquer momento.

Direitos de autor Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento deve ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outra linguagem sem a aprovação da Spencer Italia S.r.l.