Hillrom™

Welch Allyn® standard laryngoscope blade assemblies

Instructions for use

REF 771382 DIR 80025922 Ver. B Revision date: 2020-10

\# 901038 LARYNGOSCOPE

R_x ONLY

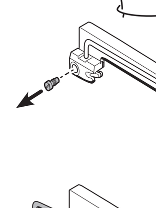
Standard-Laryngoskope-Spateleinheit von Welch Allyn
Lames de laryngoscope standard Welch Allyn
Welch Allyn standaard laryngoscoopbladen
Gruppi lame per laringoscopi standard Welch Allyn
Standardlaryngoskopvingedele fra Welch Allyn
Τυπικά συγκροτήματα λεπίδων λαρυγγοσκοπίων Welch Allyn
Conjuntos de pala de laringoscopio estándar
Unidades de lâmina padrão para laringoscópio da Welch Allyn
Welch Allynin vakiomalliset laryngoskoopin kielikokoonpanot
Welch Allyn standardbladenheter för laryngoskop
Zespoły uchwytów standardowych do laryngoskopu Welch Allyn
Standardní sestavy lžíce laryngoskopů Welch Allyn
Welch Allyn standard laryngoskophåndtaksenheter

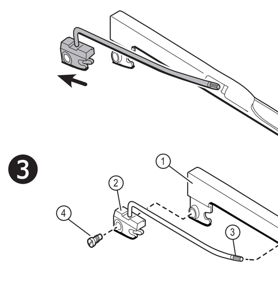
© 2020 Welch Allyn, Inc. All rights reserved. No one is permitted to reproduce or duplicate, in any form, this instructions for use or any part thereof without permission from Welch Allyn. Welch Allyn® is a trademark of Welch Allyn, Inc. Hillrom™ is a trademark of Hill-Rom Services, Inc.
Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") assumes no responsibility for any injury to anyone that may result from (i) failure to properly use the product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual, or (ii) any illegal or improper use of the product.

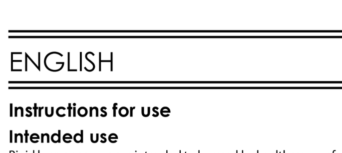
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
hillrom.com
Welch Allyn, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.

EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

1


2


3


ENGLISH

Instructions for use

Intended use

Rigid laryngoscopes are intended to be used by healthcare professionals during emergency and planned medical procedures to examine and visualize a patient's upper airway and aid placement of a tracheal tube.
The size of the blade and style of the handle can be selected to meet the size requirements of the patient.

Indications for use

Laryngoscopes are used to examine and visualize a patient's upper airway and aid placement of a tracheal tube. These laryngoscopes are intended for use on patients of all ages, races, and genders during both emergency and planned medical procedures.

About this document

These instructions for use apply to Welch Allyn reusable standard laryngoscope blade assemblies MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X, and Miller 6804X. Welch Allyn reusable standard laryngoscope blade assemblies may be used with Welch Allyn standard laryngoscope handles 60200, 60300, 60400, 60305, and 60710.

Performance characteristics

Blades are available in various sizes and styles to accommodate needs of end user and patient.
Blades have a single piece stainless steel construction (no solder joints).

Symbol descriptions

For information on the origin of these symbols, see the Welch Allyn symbols glossary: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Reorder number	#	Product Identifier
MD	Medical device	LOT	Lot code
	Manufacturer		Humidity limitation
	Temperature limit		Consult Instructions for use
GTIN	Global Trade Item Number		

Separate collection of Electrical and Electronic Equipment. Do not dispose as unsorted municipal waste.

R_x ONLY Prescription only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"

EC REP Authorized Representative in the European Community

WARNING The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols will appear with a grey background in a black and white document.

CAUTION The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.

Warnings

WARNING Reusable standard laryngoscope blade assemblies must be reprocessed after each use.
WARNING The reprocessing procedure and the equipment and materials described must be followed and conducted by persons trained and familiar with medical device reprocessing.
WARNING Consult cleaning and disinfecting agent manufacturer instructions for their proper preparation and use.
WARNING Repeated reprocessing may degrade elements of the device. Follow inspection procedures to assure damage has not occurred to the blade assembly.
WARNING Only trained personnel shall use a laryngoscope for intubation.
WARNING Do not reprocess laryngoscope blade assemblies used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease. These instruments should be discarded.
WARNING Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support for component replacement.
WARNING Do not modify this equipment. Any modification of this equipment can lead to patient injury. Any modification of this equipment voids the product warranty.
WARNING Personnel shall follow their facility policies and procedures and wear appropriate personal protective equipment when handling potentially contaminated equipment.
WARNING Laryngoscope equipment is not suitable for use in intense magnetic fields.
WARNING Lamps, if left illuminated, could generate sufficient heat to cause burns.

Cautions

CAUTION Only use lamps specified. Failure to follow these instructions may cause damage or poor performance of this device.
CAUTION Only use neutral pH (6.0-8.0) enzymatic type cleaners.
CAUTION Only use neutral pH (6.0-8.0) ortho-phthalahyde (OPA) or glutaraldehyde disinfectants.
CAUTION Do not use other cleaners or disinfectants.
CAUTION Do not remove lamp during reprocessing. Damage to device could occur.

Residual risk

This product complies with relevant electro-magnetic interference, mechanical safety, performance, and biocompatibility standards. However, the product cannot completely eliminate potential patient or user harm from the following:
- Harm or device damage associated with electro-magnetic hazards,
- Harm from mechanical hazards,
- Harm from device, function, or parameter unavailability,
- Harm from misuse error, such as inadequate cleaning, and/or
- Harm from device exposure to biological triggers that may result in a severe systemic allergic reaction.

Reprocessing

Reprocessing refers to procedures for cleaning and disinfection or sterilization of devices. The standard laryngoscope blade assemblies must be reprocessed prior to first use and between each use using any of the following methods outlined in this document:
- Cleaning and cold solution high-level disinfection
- Cleaning and gravity autoclave sterilization
- Cleaning and pre-vacuum autoclave sterilization
- Cleaning and Steris® Amsco® V-PRO® low temperature sterilization
- Cleaning and STERRAD® hydrogen peroxide gas plasma sterilization

Welch Allyn has validated these instructions as being capable of preparing its laryngoscope blade for re-use. You must ensure that the reprocessing as performed by your facility's personnel, using the facility's equipment and materials, achieves the desired results. This may require validation and routine monitoring of your facility's actual process.

Cleaning

CAUTION Do not remove lamp during reprocessing. Damage to device could occur.

Point of use

1. Separate blade assembly from handle and place the blade assembly into suitable containment for subsequent reprocessing. See Figure 1. Do not place the blade assembly with sharp devices.
2. Prevent the blade assembly from drying per facility practice (for example, use immersion, neutral pH enzymatic pre-cleaner or foam, or cover with a moist towel).

Preparation for decontamination

1. Disassemble the blade assembly. See Figure 2.
2. Keep all blade components together to prevent loss.
3. Select a neutral pH enzymatic cleaner.
4. Prepare cleaning solution per cleaning solution manufacturer instructions.

Manual cleaning process

1. Immerse all components in a neutral pH enzymatic cleaning solution as directed by solution manufacturer's instructions.
2. While components are immersed in the cleaning solution, use a soft-bristled brush to clean all component surfaces (the blade, retaining screw, and light carrier) until all visible contamination is removed.
3. Thoroughly rinse all components in one of the following: potable filtered water, softened water, or per cleaning solution manufacturer instructions, or per facility instructions to remove cleaning solution.

Drying

After cleaning, dry all components with a clean cloth or allow to air dry.

Maintenance, inspection, and testing prior to disinfection or sterilization

1. Inspect each component area for damage or deterioration. Inspect (1) laryngoscope blade, (2) light assembly, (3) lamp and (4) locking screw. See Figure 3. Also, inspect the following areas for deterioration:
   - hooks of laryngoscope blade (1) and light assembly (2)
   - lamp (3)
   - threads of blade (1) and screw (4)

   WARNING Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support for component replacement.
2. Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
3. Attach blade assembly to a clean and disinfected test handle in known working condition. Verify the following:
   - Blade assembly engages and locks onto handle.
   - Blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
   - Light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp.
After cleaning, choose either cold solution high-level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods.

Cold solution high-level disinfection

Preparation for decontamination

1. Select a neutral pH ortho-phthalahyde (OPA) or glutaraldehyde disinfectant.
2. Prepare disinfecting solutions per disinfectant solution manufacturer instructions.

Cold solution high-level disinfection

1. Disassemble the blade. See Figure 2.
2. Immerse all components in disinfectant solution for the time duration specified by the disinfectant manufacturer to achieve high-level disinfection.
3. Thoroughly rinse all components in one of the following: potable water, softened water, deionized water, or high purity water (for example, RO or distilled water); per disinfectant solution manufacturer instructions; or per facility instructions to thoroughly remove disinfection solution.

Drying

After cleaning, dry all components with a clean cloth or allow to air dry.

Assembly

Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.

Packaging

Package the clean and disinfected blade assembly per facility practice for return to service.

Storage

Store packaged blade assembly per facility practice to allow device to remain clean, dry, and ready for service.

End of reprocessing instructions for cold solution high-level disinfection.

Sterilization

After maintenance, inspection, and testing, select one of the following four packaging, sterilization, and storage methods.

Gravity autoclave sterilization

Packaging: Package the blade assembly in an appropriately sized single pouch or in a wrap labeled as appropriate for the steam autoclave exposure parameters outlined below; package the blade assembly per facility practice in preparation for autoclave.
Gravity autoclave sterilization: Follow equipment manufacturer and facility procedures in the setup and operation of autoclave equipment. Gravity autoclave settings are as follows:
- Temperature: 132 °C (270 °F)
- Exposure time: 15 minutes (wrapped)
- Minimum dry time: 30 minutes

Storage: Store per facility practice to allow the packaged blade assembly to remain clean, dry, and ready for service.

Pre-vacuum autoclave sterilization

Packaging: Package the blade assembly in an appropriately sized single pouch or in a wrap labeled as appropriate for the pre-vacuum autoclave exposure parameters outlined below; package the blade assembly per facility practice in preparation for autoclave.
Pre-vacuum autoclave sterilization
Follow equipment manufacturer and facility procedures in the setup and operation of autoclave equipment. Pre-vacuum autoclave settings are as follows:
- Temperature: 132 °C (270 °F)
- Exposure time: 4 minutes (wrapped)
- Minimum dry time: 20 minutes

Storage: Store per facility practice to allow the packaged blade assembly to remain clean, dry, and ready for service.

Steris® Amsco® V-PRO® low temperature sterilization

Packaging: Package the blade assembly per facility practice in an appropriately sized single pouch or in a wrap labeled as appropriate for the Steris Amsco V-PRO collection of low temperature sterilization equipment and exposure parameters.
Steris Amsco V-PRO low temperature sterilization: Follow equipment manufacturer and facility procedures in the set-up and operation of Steris Amsco V-PRO low temperature sterilization equipment. V-PRO sterilization settings are as follows:
- V-PRO 1: Lumen cycle
- V-PRO 1 PLUS: Lumen cycle, non-Lumen cycle
- V-PRO maX: Lumen cycle, non-Lumen cycle, Flexible cycle

Storage: Store per facility practice to allow the packaged blade assembly to remain clean, dry, and ready for service.

STERRAD® hydrogen peroxide gas plasma sterilization

Packaging: Package the blade assembly per facility practice in an appropriately sized single pouch, tray, or in a container labeled as appropriate for the STERRAD hydrogen peroxide gas plasma exposure parameters.
STERRAD hydrogen peroxide gas plasma sterilization: Follow equipment manufacturer and facility procedures in the setup and operation of the STERRAD hydrogen peroxide gas plasma sterilization equipment. STERRAD hydrogen peroxide gas plasma sterilization systems and cycles are as follows:
- STERRAD 100S: Standard (short) cycle
- STERRAD 100S: Long cycle (outside of US only)
- STERRAD NX: Standard, Advanced cycles
- STERRAD 100NX: Express, Standard cycles

Storage: Store per facility practice to allow the packaged blade assembly to remain clean, dry, and ready for service.

End of reprocessing instructions for sterilization.

Maintenance

Replace the lamp and/or light assembly

(REF: 6904X, 6924X, and 6804X)

CAUTION Only use lamp specified. Failure to follow these instructions may cause damage or poor performance of the handle.

- Use lamp REF 04700 for: 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1 blade/light assemblies.
- Use lamp REF 04800 for: 69043, 4, 69243, 4, and 68042, 3, 4 blade/light assemblies.

1. Remove the locking screw by rotating counterclockwise with a standard screwdriver.
2. Pull light assembly away from base of laryngoscope blade and slide distal end out of blade. See Figure 2.
3. To replace lamp: Rotate lamp counterclockwise until free and insert a new lamp and tighten.
4. Position new or re-lamped light assembly the reverse order of step 2.
5. Replace locking screw and rotate clockwise until secure.
6. Verify lamp and blade engagement/operation using a known working test handle.
7. Reprocess repaired assembly as appropriate per these instructions.

Disposal

Users must adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as they pertain to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device should first contact Hillrom
Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

PATENT/PATENTS

hillrom.com/patents
May be covered by one or more patents. See above Internet address. The Hill-Rom companies are the proprietors of European, US, and other patents and pending patent applications.

Hillrom Technical Support

For information about any Hillrom product, contact Hillrom Technical Support at hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Notice to users and/or patients in the EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Specifications

Electrical

For use with ISO 7376-1 (black code) standard type handles only.

Temperature limits

Operating: 32°F to 104°F (0 °C to 40 °C)
Storage/Transport: -4°F to 120°F (-20 °C to 49 °C)

Standards and compliance

The device complies with the following standards:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Country-specific standards are included in the applicable Declaration of Conformity.

Intertek 74227

Lot code

For lot code YY-JJJ, YY= Last 2 digits of the year, and JJJ=consecutive day of the Julian year.

Guidance and manufacturer's declaration

For information about electromagnetic compatibility (EMC), see the Hillrom website: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
A printed copy of EMC Emissions and immunity information can be ordered from Hillrom for delivery within 7 calendar days.

Warranty

One year

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Starre Laryngoskope sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal bei Notfällen und geplanten medizinischen Verfahren vorgesehen, um die oberen Atemwege eines Patienten zu untersuchen und zu visualisieren und die Platzierung eines Trachealtubus zu erleichtern.
Die Größe der Spatel und die Art des Griffs können entsprechend den Größenanforderungen des Patienten ausgewählt werden.

Hinweise für die Verwendung

Laryngoskope dienen zur Untersuchung und Visualisierung des Patientenluftwegs sowie zur Unterstützung bei der Platzierung eines Trachealtubus. Diese Laryngoskope sind für den Einsatz bei Patienten aller Altersgruppen, ethnischen Zugehörigkeiten und Geschlechtern sowie im Notfall und bei geplanten medizinischen Verfahren vorgesehen.

Über dieses Dokument

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die wiederverwendbaren Standard-Laryngoskop-Spateleinheiten MacIntosh 6904X, MacIntosh 6924X (Englisch) und Miller 6804X. Die wiederverwendbaren Standard-Laryngoskop-Spateleinheiten von Welch Allyn können mit den Standard-Laryngoskop-Griffen 60200, 60300, 60400, 60305 und 60710 von Welch Allyn verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Die Spatel sind in verschiedenen Größen und Ausführungen erhältlich, um die Anforderungen von Endbenutzern und Patienten zu erfüllen.
Die Spatel bestehen aus einem einzigen Stück Edelstahl (ohne Lötstellen).

Symbolbeschreibungen

Informationen zum Ursprung dieser Symbole finden Sie im Symbolglossar von Welch Allyn unter welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Nachbestellnummer	#	Produkt-ID
MD	Medizinprodukt	LOT	Chargen-Code
	Hersteller		Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Zulässiger Temperaturbereich		Gebrauchsanweisung beachten
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number)		

Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.

R_x ONLY Nur Verschreibung oder "Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft".

EC REP Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft

WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnsymbole werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben.

ACHTUNG Die so bezeichneten Hinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.

Warnungen

WARNUNG Wiederverwendbare Standard-Laryngoskop-Spateleinheiten müssen nach jedem Gebrauch wiederaufbereitet werden.
WARNUNG Das beschriebene Wiederaufbereitungsverfahren und die beschriebenen Ausrüstungsgegenstände und Materialien müssen von Personen eingesetzt werden, die in der Wiederaufbereitung medizinischer Geräte geschult und erfahren sind.
WARNUNG Bei Desinfektionsmitteln sind die Anweisungen des Herstellers für deren ordnungsgemäße Zubereitung und Anwendung zu beachten.
WARNUNG Wiederholte Wiederaufbereitung kann zur Verschlechterung von Elementen des Geräts führen. Anhand der entsprechenden Prüfverfahren sicherstellen, dass die Spatelgruppe unbeschädigt ist.
WARNUNG Die Verwendung eines Laryngoskops zur Intubation darf nur durch geschultes Personal erfolgen.
WARNUNG Laryngoskop-Spateleinheiten, die an Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit angewendet wurden, nicht wiederaufbereiten. Diese Geräte sind zu entsorgen.
WARNUNG Teile, die Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweisen, sind zu entsorgen. Bei Austausch von Teilen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom.
WARNUNG Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor. Änderungen an diesem Gerät können zur Verletzung des Patienten führen. Jede Änderung an diesem Gerät führt zum Erlöschen der Produktgarantie.
WARNUNG Beim Umgang mit kontaminierter Ausrüstung müssen die ausführenden Personen die Richtlinien und Verfahren der Einrichtung befolgen sowie geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
WARNUNG Laryngoskop-Ausrüstung eignet sich nicht für den Einsatz in intensiven Magnetfeldern.
WARNUNG Wenn die Lampen längere Zeit eingeschaltet bleiben, können sie Verbrennungen verursachen.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG Nur spezifizierte Lampen verwenden. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Beschädigungen oder Leistungseinbußen dieses Geräts führen.
ACHTUNG Nur enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (6,0-8,0) verwenden.
ACHTUNG Nur neutrales (pH 6,0-8,0) Desinfektionsmittel auf der Basis von Ortho-Phthalaldehyd (OPA) oder Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel verwenden.
ACHTUNG Keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden.
ACHTUNG Lampe während der Wiederaufbereitung nicht herausnehmen. Schäden am Gerät könnten auftreten.

Restrisiko

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf elektromagnetische Interferenzen, mechanische Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität. Folgende potenzielle Verletzungen des Patienten oder Anwenders können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden:
- Verletzungen oder Geräteschäden im Zusammenhang mit elektromagnetischen Gefahren
- Verletzungen durch mechanische Gefahren
- Verletzungen durch Nichtverfügbarkeit von Geräten, Funktionen oder Parametern
- Verletzungen durch falsche Bedienung, wie z. B. unzureichende Reinigung und/oder
- Verletzungen durch Kontakt mit biologischen Auslösern, die zu einer schweren systemischen allergischen Reaktion führen können.

Wiederaufbereitung

Wiederaufbereitung bezieht sich auf Verfahren zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten. Die Standard-Laryngoskop-Spateleinheiten müssen vor der erstmaligen Nutzung und zwischen jeder Nutzung mithilfe einer der nachfolgend in diesem Dokument beschriebenen Methoden wiederaufbereitet werden:
- Reinigung und hochwirksame Kaltlösungsdesinfektion
- Reinigung und Sterilisierung im Schwerkraft-Autoklaven
- Reinigung und Sterilisierung im Vorvakuum-Autoklaven
- Reinigung und Niedertemperatur-Sterilisierung mit Steris Amsco V-PRO
- Reinigung und Sterilisierung mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma nach STERRAD

Die hier gegebenen Anweisungen wurden von Welch Allyn als geeignet für die Aufbereitung seiner Laryngoskop-Spatel vor der Wiederverwendung validiert. Sie müssen sicherstellen, dass die Wiederaufbereitung, die durch das Personal der Einrichtung und mit der Ausrüstung und den Materialien der Einrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. In diesem Zusammenhang kann die Validierung und routinemäßige Überwachung des tatsächlichen Prozesses Ihrer Einrichtung erforderlich sein.

Reinigung

ACHTUNG Lampe während der Wiederaufbereitung nicht herausnehmen. Schäden am Gerät könnten auftreten.

Nach der Verwendung

1. Spateleinheit vom Griff trennen und in geeigneten Behälter zur anschließenden Wiederaufbereitung geben. Siehe Abbildung 1. Die Spateleinheit nicht mit scharfen Geräten zusammen platzieren.
2. Das Trocknen der Spateleinheit anhand der Praxis der Einrichtung verhindern (z. B. durch Eintauchen, enzymatischen, pH-neutralen Vorreiniger oder Schaum oder Abdecken mit einem feuchten Tuch).

Vorbereitung zur Dekontaminierung

1. Die Spatel demontieren. Siehe Abbildung 2.
2. Alle Spatelkomponenten zusammenhalten, um zu verhindern, dass sie verloren gehen können.
3. Ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel auswählen.
4. Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisung zubereiten.

Manueller Reinigungsvorgang

1. Alle Komponenten in eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung tauchen. Dabei die Anweisungen des Lösungsherstellers beachten.
2. Die in der Reinigungslösung befindlichen Komponenten mit einer weichborstigen Bürste an allen Oberflächen reinigen (Spatel, Befestigungsschraube und Lichtträger), bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.
3. Alle Teile gründlich in einer der folgenden Flüssigkeiten spülen: gefiltertes Trinkwasser, enthärtetes Wasser oder gemäß Anweisung des Reinigungsmittelherstellers bzw. Anweisung der Einrichtung, um die Reinigungslösung zu entfernen.

Trocknen

Nach dem Reinigen alle Komponenten mit einem sauberen Tuch trocknen oder an der Luft trocknen lassen.

Wartung, Inspektion und Test vor der Desinfektion oder Sterilisation

1. Jeden Komponentenbereich auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß prüfen. Überprüfung von (1) Laryngoskop-Spatel, (2) Lichteinheit, (3) Lampe und (4) Arretierschraube vornehmen. Siehe Abbildung . Ferner auch die nachfolgenden Bereiche auf Verschleiß überprüfen:
   - Haken von Laryngoskop-Spatel (1) und Lichteinheit (2)
   - Lampe (3)
   - Gewinde von Spatel (1) und Schraube (4)

   WARNUNG Teile, die Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweisen, sind zu entsorgen. Bei Austausch von Teilen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom.
2. Spateleinheit in umgekehrter Reihenfolge von Abbildung 2 wieder zusammenbauen.
3. Spateleinheit an einem sauberen und desinfizierten Test-Griff von bekannt funktionierendem Zustand anbringen. Überprüfen Sie Folgendes:
   - Spateleinheit lässt sich auf Griff aufsetzen und verriegeln.
   - Spateleinheit greift in ihrer verriegelten Position am Griff ein UND Lampe leuchtet.
   - Lichtausgangsleistung ist zufriedenstellend.

Falls Lampe gar nicht oder nicht ausreichend leuchtet, die Lampe überprüfen oder ersetzen.
Nach dem Reinigen entweder hochwirksame Kaltlösungsdesinfektion oder eine von vier Sterilisationsmethoden wählen.

Hochwirksame Kaltlösungsdesinfektion

Vorbereitung zur Dekontaminierung

1. Ein pH-neutrales Desinfektionsmittel auf der Basis von Ortho-Phthalaldehyd (OPA) oder Glutaraldehyd auswählen.
2. Desinfektionslösungen gemäß Anweisung des betreffenden Herstellers zubereiten.

Hochwirksame Kaltlösungsdesinfektion

1. Den Spatel demontieren. Siehe Abbildung 2.
2. Zur Erzielung einer hochwirksamen Desinfektion alle Komponenten in Desinfektionslösung eintauchen für die vom jeweiligen Hersteller der Desinfektionslösung vorgeschriebene Zeitdauer.
3. Alle Teile gründlich in einer der folgenden Flüssigkeiten spülen: Trinkwasser, enthärtetes Wasser, entionisiertes Wasser oder hochreines Wasser (z. B. RO-Wasser oder destilliertes Wasser) oder gemäß Anweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels bzw. gemäß Anweisung der Einreichung, um die Desinfektionslösung gründlich zu entfernen.

Trocknen

Nach dem Reinigen alle Komponenten mit einem sauberen Tuch trocknen oder an der Luft trocknen lassen.

Zusammenbau

Spateleinheit in umgekehrter Reihenfolge von Abbildung 2 wieder zusammenbauen.

Verpacken

Die gereinigte und desinfizierte Spateleinheit gemäß der Praxis der Einrichtung zur Wiederinbetriebnahme verpacken.

Lagerung

Die verpackte Spateleinheit gemäß der Praxis der Einrichtung lagern, damit das Gerät sauber, trocken und gebrauchsfertig bleibt.
Ende der Wiederaufbereitungsanweisung für hochwirksame Kaltlösungsdesinfektion.

Sterilisation

Im Anschluss an Wartung, Inspektion und Test eine der nachfolgenden vier Methoden zum Verpacken, Sterilisieren und Lagern auswählen.

Sterilisierung im Schwerkraft-Autoklaven

Verpacken: Die Spateleinheit in einer Tasche geeigneter Größe oder Verpackungsmaterialien verpacken, die für die unten stehenden Dampfautoklavier-Expositionsparameter geeignet sind; die Spateleinheit gemäß Praxis der Einrichtung zur Vorbereitung für das Autoklavieren verpacken.
Sterilisierung im Schwerkraft-Autoklaven: Die vom Gerätehersteller und der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren für Vorbereitung und Durchführung der Autoklaviereinrichtung befolgen. Die Einstellungen für Schwerkraft-Autoklav sind wie folgt:
- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Einwirkzeit: 15 Minuten (eingepackt)
- Mindest-Trockenzeit: 30 Minuten

Lagerung: Gemäß Praxis der Einrichtung lagern, um die verpackte Spateleinheit sauber, trocken und gebrauchsbereit zu halten.

Sterilisierung im Vorvakuum-Autoklaven

Verpacken: Die Spateleinheit in einer Tasche geeigneter Größe oder Verpackungsmaterialien verpacken, die für die unten stehenden Vorvakuum-Autoklavier-Expositionsparameter geeignet sind; die Spateleinheit gemäß Praxis der Einrichtung zur Vorbereitung für das Autoklavieren verpacken.
Sterilisierung im Vorvakuum-Autoklaven: Die vom Gerätehersteller und der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren für Vorbereitung und Durchführung der Autoklaviereinrichtung befolgen. Die Einstellungen für Vorvakuum-Autoklav sind wie folgt:
- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Einwirkzeit: 4 Minuten (eingepackt)
- Mindest-Trockenzeit: 20 Minuten

Lagerung: Gemäß Praxis der Einrichtung lagern, um die verpackte Spateleinheit sauber, trocken und gebrauchsbereit zu halten.

Niedertemperatur-Sterilisierung mit Steris® Amsco® V-PRO®

Verpackung: Die Spateleinheit gemäß Praxis der Einrichtung in einer Tasche geeigneter Größe oder in Verpackungsmaterialien verpacken, die für die Sammlung von Niedertemperatur-Sterilisierungsausrüstung und die Expositionsparameter nach Steris Amsco V-PRO geeignet sind.
Steris Amsco V-PRO Niedrigtemperatursterilisation: Befolgen Sie die Verfahren des Geräteherstellers und der Einrichtung bei der Einrichtung und beim Betrieb von Steris Amsco V-PRO Niedrigtemperatur-Sterilisationsgeräten. Die Einstellungen für die V-PRO Sterilisierung lauten wie folgt:
- V-PRO 1: Lumen-Zyklus
- V-PRO 1 PLUS: Lumen-Zyklus, Nicht-Lumen-Zyklus
- V-PRO maX: Lumen-Zyklus, Nicht-Lumen-Zyklus, flexibler Zyklus

Lagerung: Gemäß Praxis der Einrichtung lagern, um die verpackte Spateleinheit sauber, trocken und gebrauchsbereit zu halten.

Sterilisierung mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma nach STERRAD®

Verpackung: Die Spateleinheit gemäß Praxis der Einrichtung in eine für die Expositionsparameter von STERRAD Wasserstoffperoxid-Gasplasma zulässig gekennzeichnete Tasche, Fach oder Behälter geeigneter Größe geben.
STERRAD Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisation: Befolgen Sie die Verfahren des Geräteherstellers und der Einrichtung und bei der Einrichtung des Betriebs der STERRAD Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisationsausrüstung. STERRAD Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisationssysteme und -zyklen lauten wie folgt:
- STERRAD 100S: Standardmäßiger (kurzer) Zyklus
- STERRAD 100S: Langer Zyklus (nur außerhalb der USA)
- STERRAD NX: Standardmäßige, erweiterte Zyklen
- STERRAD 100NX: Express-, Standardzyklen

Lagerung: Gemäß Praxis der Einrichtung lagern, um die verpackte Spateleinheit sauber, trocken und gebrauchsbereit zu halten.
Ende der Wiederaufbereitungsanweisung für die Sterilisierung.

Wartung

Lampe und/oder Lichteinheit ersetzen

(REF: 6904X, 6924X, und 6804X)

ACHTUNG Nur spezifizierte Lampen verwenden, um die ordnungsgemäße Leistung sicherzustellen.

- Lampe REF 04700 verwenden für: Spatel/Lichteinheiten 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1 und 68470
- Lampe REF 04800 verwenden für: Spatel/Lichteinheiten 69043, 4, 69243, 4 und 68042, 3, 4

1. Arretierschraube gegen den Uhrzeigersinn mit einem handelsüblichen Schraubendreher entfernen.
2. Lichteinheit von der Basis des Laryngoskop-Spatels wegziehen und fernes Ende des Trägers aus dem Spatel ziehen. Siehe Abbildung .
3. Ersetzen der Lampe: Lampe im Gegenuhrzeigersinn herausdrehen, neue Lampe einsetzen und festziehen.
4. Neue oder mit neuer Lampe versehene Lichteinheit in umgekehrter Reihenfolge von Schritt 2 positionieren.
5. Arretierschraube wieder einsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum festen Sitz eindrehen.
6. Einrasten/Betrieb von Lampe und Spatel anhand eines als funktionierend bekannten Testhandgriffs prüfen.
7. Reparierte Einheit nach Bedarf anhand der vorliegenden Anweisung wiederaufbereiten.

Entsorgung

Die Benutzer müssen alle Gesetze und Vorschriften des Bundes, des Landes, der Region und/oder der Kommune einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Medizinprodukts zunächst an den technischen Support von Hillrom wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

PATENT/PATENTE

hillrom.com/patents
Möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der unten stehenden Internetadresse. Die Unternehmen von Hill-Rom sind Inhaber von Patenten und Patentanträgen in Europa, den USA und anderen Ländern.

Hillrom Technischer Kundendienst

Weitere Informationen zu sämtlichen Produkten von Hillrom erhalten Sie über den technischen Kundendienst von Hillrom, unter: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Hinweis für Anwender und/oder Patienten in der EU

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Technische Daten

Elektrische

Nur zur Verwendung mit Standard-Griffen gemäß ISO 7376-1 (schwarze Kennzeichnung).

Temperaturbegrenzung

Betrieb: 0 °C bis +40 °C (32 °F -bis 104 °F)
Lagerung/Transport: -4 °F (-20 °C) bis 120 °F (49 °C)

Einhaltung von Normen

Das Gerät entspricht den folgenden Normen:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Länderspezifische Normen sind in der entsprechenden Konformitätserklärung enthalten

Intertek 74227

Chargen-Code

Für Chargen-Code JJTTT, wobei JJ = letzte 2 Ziffern des Jahres, und TTT = aufeinanderfolgender Tag des julianischen Jahres.

Richtlinien und Herstellererklärung

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie auf der Hillrom-Website: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Eine gedruckte Version der Informationen zu EMV-Emissionen und Störfestigkeit kann bei Hillrom zur Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen bestellt werden.

Garantie

Ein Jahr

FRANÇAIS

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Les laryngoscopes rigides sont conçus pour être utilisés par des professionnels de la santé lors des procédures médicales d'urgence et planifiées pour examiner et visualiser les voies aériennes supérieures d'un patient et faciliter le placement d'un tube trachéal.
La taille de la lame et le style du manche peuvent être sélectionnés en fonction des critères de taille du patient.

Indications d'utilisation

Les laryngoscopes sont utilisés pour examiner et visualiser les voies aériennes supérieures du patient et faciliter le placement d'un tube trachéal. Ces laryngoscopes sont conçus pour être utilisés sur des patients de tous âges, races et sexes lors des procédures médicales d'urgence et planifiées.

À propos de ce document

Ces consignes d'utilisation s'appliquent aux lames de laryngoscope standard réutilisables Welch Allyn MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X et Miller 6804X. Les lames de laryngoscope standard réutilisables Welch Allyn peuvent être utilisées avec les manches pour laryngoscope standard Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305 et 60710.

Caractéristiques de performances

Les lames sont disponibles en plusieurs tailles et styles pour s'adapter aux besoins de l'utilisateur final et du patient.
Les lames sont constituées d'une seule pièce en acier inoxydable (pas de joints de soudure).

Description des symboles

Pour obtenir des informations concernant l'origine de ces symboles, consulter le glossaire des symboles Welch Allyn : welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Numéro de commande	#	Identifiant du produit
MD	Dispositif médical	LOT	Code de lot
	Fabricant		Plage d'humidité
	Plage de température		Se reporter au mode d'emploi
GTIN	Référence de commerce international		

Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés.

R_x ONLY Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un praticien médical diplômé ou sur prescription de celui-ci

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

AVERTISSEMENT Les messages Avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès. Les symboles d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.

ATTENTION Les mises en garde dans ce manuel décrivent des situations ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou d'entraîner la perte de données.

Avertissements

AVERTISSEMENT Les lames de laryngoscope standard réutilisables doivent être retraitées après chaque utilisation.
AVERTISSEMENT L'équipement et le matériel décrits doivent être respectés et la procédure de retraitement doit être suivie et effectuée par des personnes formées et familiarisées avec le retraitement des dispositifs médicaux.
AVERTISSEMENT Consulter les instructions du fabricant du produit nettoyant et du désinfectant en vue de leur préparation et utilisation adéquates.
AVERTISSEMENT Le retraitement répété risque de détériorer les éléments du dispositif. Suivre les procédures d'inspection pour s'assurer que la lame n'a pas été endommagée.
AVERTISSEMENT Seul le personnel formé peut utiliser le laryngoscope à des fins d'intubation.
AVERTISSEMENT Ne pas retraiter les lames de laryngoscope utilisées chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Ces instruments doivent être éliminés.
AVERTISSEMENT Jeter tout composant montrant des signes de dommage ou de détérioration. Contacter l'assistance technique de Hillrom pour le remplacement d'un composant.
AVERTISSEMENT Ne pas modifier cet équipement. Toute modification apportée à cet équipement risque de blesser le patient. Toute modification apportée à cet équipement annule la garantie du produit.
AVERTISSEMENT Le personnel est tenu de suivre les réglementations et procédures en vigueur dans son établissement, et de porter un équipement de protection lors de la manipulation de matériel potentiellement contaminé.
AVERTISSEMENT Ce matériel n'est pas conçu pour être utilisé dans des champs magnétiques intenses.
AVERTISSEMENT Si elles restent allumées, les lampes peuvent générer suffisamment de chaleur pour causer des brûlures.

Mises en garde

ATTENTION Utiliser uniquement les ampoules spécifiées. Le dispositif risque d'être endommagé ou de ne pas fonctionner correctement si ces instructions ne sont pas respectées.
ATTENTION Utiliser exclusivement des produits de nettoyage enzymatique au pH neutre (6,0-8,0).
ATTENTION Utiliser uniquement un désinfectant ortho-phthalahyde (OPA) ou glutaraldéhyde au pH neutre (6,0 - 8,0).
ATTENTION Ne pas utiliser d'autres produits nettoyants ou désinfectants.
ATTENTION Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

Risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes relatives aux interférences électromagnétiques, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Cependant, le produit ne peut pas éliminer complètement le risque de blessures potentielles pour le patient ou l'utilisateur, parmi lesquelles :
- Blessure ou détérioration du dispositif associée à des risques électromagnétiques ;
- Blessure due à des risques mécaniques ;
- Blessure due à l'indisponibilité d'un dispositif, d'une fonction ou d'un paramètre ;
- Blessure due à une erreur d'utilisation, comme un nettoyage inapproprié, et/ou
- Blessure due à l'exposition du dispositif à des déclencheurs biologiques pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.

Retraitement

Le retraitement se réfère aux procédures de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation des dispositifs. Les lames de laryngoscope standard doivent être retraitées avant la première utilisation et entre chaque utilisation en suivant l'une des méthodes décrites dans le présent document :
- Nettoyage et désinfection de haut niveau par solution à froid
- Nettoyage et stérilisation par autoclave gravitationnel
- Nettoyage et stérilisation par autoclave pré-vide
- Nettoyage et stérilisation basse température Steris® Amsco® V-PRO®
- Nettoyage et stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD®

Welch Allyn a validé ces instructions comme étant à même de préparer les lames de laryngoscope en vue de leur réutilisation. Vous devez vous assurer que le retraitement réalisé par le personnel de votre établissement, y compris de l'équipement et du matériel de l'établissement, permet d'obtenir les résultats souhaités. La validation et la surveillance de routine du processus actuel de votre établissement pourront être dès lors nécessaires.

Nettoyage

ATTENTION Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

Point d'utilisation

1. Séparer le dispositif de lame du manche et placer la lame dans un conteneur adapté au retraitement ultérieur. Voir Figure 1. Ne pas placer la lame avec des objets tranchants.
2. Éviter que la lame ne sèche en suivant le protocole de l'établissement (utiliser, par exemple, une mousse ou un pré-nettoyant enzymatique pH neutre d'immersion, ou couvrir d'une serviette humide).

Préparation à la décontamination

1. Désassembler la lame. Voir Figure 2.
2. Garder tous les composants de la lame ensemble pour éviter toute perte.
3. Choisir un produit de nettoyage enzymatique au pH neutre.
4. Préparer la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant.

Processus de nettoyage manuel

1. Immerger tous les composants dans une solution nettoyante enzymatique au pH neutre en suivant les instructions du fabricant de la solution.
2. Tandis que les composants sont immergés dans la solution nettoyante, utiliser une brosse à poils souples pour nettoyer toutes les surfaces des composants (lame, vis de fixation et support de lampe) jusqu'à ce que la contamination visible soit éliminée.
3. Rincer minutieusement tous les composants comme suit : à l'eau potable filtrée, à l'eau adoucie ou suivant les instructions du fabricant de la solution nettoyante, ou selon les instructions de l'établissement pour éliminer la solution nettoyante.

Séchage

Après le nettoyage, sécher tous les composants avec un chiffon propre ou faire sécher à l'air.

Maintenance, inspection et test avant la désinfection ou la stérilisation

1. Inspecter chaque composant afin de détecter tout dommage ou toute détérioration. Inspecter (1) la lame de laryngoscope, (2) le dispositif de lampe et (3) l'ampoule et (4) la vis de verrouillage. Voir Figure 3. Inspecter également les éléments suivants afin de détecter toute détérioration :
   - crochets de la lame de laryngoscope (1) et dispositif de lampe (2)
   - ampoule (3)
   - filetage de la lame (1) et vis (4)

   AVERTISSEMENT Jeter tout composant montrant des signes de dommage ou de détérioration. Contacter l'assistance technique de Hillrom pour le remplacement d'un composant.
2. Rassembler la lame en suivant en sens inverse les étapes illustrées à la Figure 2.
3. Fixer la lame à un manche test propre et désinfecté, réputé en bon état de fonctionnement. Vérifier les points suivants :
   - Le dispositif de lame s'engage et se verrouille sur le manche.
   - Le dispositif de lame se déploie en position verrouillée sur le manche ET la lampe s'allume.
   - L'intensité lumineuse est satisfaisante.

Si la lampe ne s'allume pas ou si l'intensité est faible, vérifier ou remplacer la lampe.
Après le nettoyage, choisir soit une méthode de désinfection de haut niveau par solution à froid, soit l'une des quatre méthodes de stérilisation.

Désinfection de haut niveau par solution à froid

Préparation à la décontamination

1. Sélectionner un désinfectant ortho-phthalahyde (OPA) ou glutaraldéhyde au pH neutre.
2. Préparer la solution désinfectante selon les instructions du fabricant.

Désinfection de haut niveau par solution à froid

1. Désassembler la lame. Voir Figure 2.
2. Immerger tous les composants dans la solution désinfectante pendant la durée spécifiée par le fabricant de la solution pour obtenir une désinfection de haut niveau.
3. Rincer minutieusement tous les composants comme suit : à l'eau potable, à l'eau adoucie, à l'eau déminéralisée ou à l'eau très pure (eau purifiée par OI ou distillée, par exemple) ; ou suivant les instructions du fabricant de la solution désinfectante, ou encore selon les instructions de l'établissement afin d'éliminer rigoureusement la solution désinfectante.

Séchage

Après le nettoyage, sécher tous les composants avec un chiffon propre ou faire sécher à l'air.

Montage

Rassembler la lame en suivant en sens inverse les étapes illustrées à la Figure 2.

Emballage

Emballer la lame propre et désinfectée selon le protocole de l'établissement avant sa réutilisation.

Stockage

Stocker la lame emballée selon le protocole de l'établissement pour veiller à ce qu'elle reste propre, sèche et prête à l'emploi.
Fin des instructions de retraitement pour la désinfection de haut niveau par solution à froid.

Stérilisation

Après les procédures de maintenance, inspection et test, sélectionner l'une des quatre méthodes suivantes d'emballage, stérilisation et stockage.

Stérilisation par autoclave gravitationnel

Emballage : emballer la lame dans un sachet unique de taille adéquate ou dans une enveloppe compatible avec les paramètres d'exposition à l'autoclave à vapeur repris ci-dessous ; emballer la lame selon le protocole de l'établissement en préparation à la stérilisation.
Stérilisation par autoclave gravitationnel : suivre les procédures du fabricant de l'équipement et les procédures de l'établissement pour la configuration et le fonctionnement de l'autoclave. Les paramètres de l'autoclave gravitationnel sont les suivants :
- Température : 132 °C (270 °F)
- Durée d'exposition : 15 minutes (emballé)
- Temps de séchage minimum : 30 minutes

Stockage : stocker selon le protocole de l'établissement pour veiller à ce que la lame emballée reste propre, sèche et prête à l'emploi.

Stérilisation par autoclave pré-vide

Emballage : emballer la lame dans un sachet unique de taille adéquate ou dans une enveloppe compatible avec les paramètres d'exposition à l'autoclave pré-vide repris ci-dessous ; emballer la lame selon le protocole de l'établissement en préparation à la stérilisation.
Stérilisation par autoclave pré-vide : suivre les procédures du fabricant de l'équipement et les procédures de l'établissement pour la configuration et le fonctionnement de l'autoclave. Les paramètres de l'autoclave pré-vide sont les suivants :
- Température : 132 °C (270 °F)
- Durée d'exposition : 4 minutes (emballé)
- Temps de séchage minimum : 20 minutes

Stockage : stocker selon le protocole de l'établissement pour veiller à ce que la lame emballée reste propre, sèche et prête à l'emploi.

Stérilisation basse température Steris® Amsco® V-PRO®

Emballage : emballer la lame selon le protocole de l'établissement dans un sachet individuel de taille adéquate ou dans une enveloppe compatible avec le matériel de stérilisation basse température de la série Steris Amsco V-PRO ainsi qu'avec les paramètres d'exposition.
Stérilisation à basse température Steris Amsco V-PRO : suivre les procédures du fabricant de l'équipement et les procédures de l'établissement pour la configuration et le fonctionnement du matériel de stérilisation à basse température Steris Amsco V-PRO. Les paramètres de stérilisation V-PRO sont les suivants :
- V-PRO 1 : cycle lumen
- V-PRO 1 PLUS : cycle lumen, cycle non lumen
- V-PRO maX : cycle lumen, cycle non lumen, cycle flexible

Stockage : stocker selon le protocole de l'établissement pour veiller à ce que la lame emballée reste propre, sèche et prête à l'emploi.

Stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD®

Emballage : emballer la lame selon le protocole de l'établissement dans un sachet individuel de taille adéquate, dans un plateau ou un conteneur compatible avec les paramètres d'exposition au plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD.
Stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD : suivre les procédures du fabricant de l'équipement et les procédures de l'établissement pour la configuration et le fonctionnement du matériel de stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD. Les systèmes de stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD et les cycles sont comme suit :
- STERRAD 100S : cycle (standard) court
- STERRAD 100S : cycle long (en dehors des États-Unis uniquement)
- STERRAD NX : cycles avancés, standard
- STERRAD 100NX : cycle express, standard

Stockage : stocker selon le protocole de l'établissement pour veiller à ce que la lame emballée reste propre, sèche et prête à l'emploi.
Fin des instructions de retraitement pour la stérilisation.

Entretien

Remplacement de l'ampoule et/ou du dispositif de lampe

(RÉF : 6904X, 6924X, et 6804X)

ATTENTION Utiliser uniquement les ampoules spécifiées pour garantir le fonctionnement correct.

- Utiliser la lampe RÉF 04700 pour : dispositifs de lame/lampe 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Utiliser l'ampoule RÉF 04800 pour : dispositifs lame/lampe 69043, 4, 69243, 4, et 68042, 3, 4

1. Enlever la vis de verrouillage en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide d'un tournevis standard.
2. Écarter le dispositif de lampe de la base de la lame du laryngoscope et faire glisser l'extrémité distale en dehors de la lame. Voir Figure .
3. Pour remplacer l'ampoule : dévisser l'ampoule dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; insérer une nouvelle ampoule et serrer.
4. Placer le nouveau dispositif de lampe ou la nouvelle ampoule selon la séquence inverse au point 2.
5. Replacer la vis de verrouillage et serrer dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se bloque.
6. Vérifier le bon positionnement/fonctionnement de la lampe et de la lame à l'aide d'un manche test fonctionnant correctement.
7. Retraiter le dispositif réassemblé conformément à ces instructions.

Mise au rebut

Les utilisateurs doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux. En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter l'assistance technique Hillrom pour obtenir des conseils sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

BREVET/BREVETS

hillrom.com/patents
Peut être couvert par un ou plusieurs brevets. Voir l'adresse Internet ci-dessous. Les sociétés Hill-Rom sont propriétaires des brevets européens, américains et des autres brevets, ainsi que des demandes de brevets en instance.

Support technique Hillrom

Pour plus d'informations sur un produit Hillrom, contacter l'assistance technique Hillrom à l'adresse hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients au sein de l'UE

tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

Spécifications

Électriques

À utiliser avec les manches standard ISO 7376-1 (code noir) exclusivement.

Limites de température

Fonctionnement : de 0 °C à +40 °C
Stockage/transport : de -20 °C à +49 °C

Normes et conformité

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :
ISO 7376-1
CEI 60601-1
CEI 60601-1-2
ISO 10993-1
Les normes spécifiques au pays sont incluses dans la déclaration de conformité correspondante

Intertek 74227

Code de lot

Pour le code de lot AA-JJJ, AA = année et JJJ= jour consécutif de l'année julienne.

Recommandations et déclaration du fabricant

Pour plus d'informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM), consultez le site Web de Hillrom à l'adresse suivante : welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Une version imprimée des informations relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétique peut être commandée auprès de Hillrom et sera livrée dans un délai de 7 jours calendaires.

Garantie

Un an

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

I laringoscopi rigidi sono destinati all'uso da parte di personale sanitario durante le procedure mediche di emergenza e programmate per esaminare e visualizzare le vie aeree superiori del paziente e facilitare il posizionamento del tubo tracheale.
È possibile selezionare la misura della lama e lo stile della maniglia per soddisfare i requisiti di corporatura del paziente.

Indicazioni per l'uso

I laringoscopi vengono utilizzati per esaminare e rendere visibili le vie aeree superiori del paziente e agevolare il posizionamento del tubo tracheale. Questi laringoscopi sono destinati all'uso su pazienti di tutte le età, razze e sesso durante le procedure mediche sia di emergenza che pianificate.

Informazioni sul documento

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai gruppi lame per laringoscopio standard riutilizzabili Welch Allyn Macintosh 6904X, English MacIntosh 6924X e Miller 6804X. I gruppi lame per laringoscopio standard riutilizzabili Welch Allyn possono essere utilizzati con le impugnature per laringoscopio standard Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305 e 60710.

Caratteristiche prestazionali

Le lame siano disponibili in varie misure e stili per soddisfare le esigenze dell'utente finale e del paziente.
Le lame abbiano una struttura monopezzo in acciaio inox (senza giunti a saldare).

Descrizione dei simboli

Per informazioni sull'origine di questi simboli, consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Numero di rinnovo ordine	#	Identificativo del prodotto
MD	Dispositivo medico	LOT	Codice lotto
	Produttore		Limiti di umidità
	Limite di temperatura		Consultare le Istruzioni per l'uso
GTIN	Numero articolo per il com		

Raccolta separata di attrezzatura elettrica. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.

R_x ONLY Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"

EC REP Representante autorizzato nella Comunità europea

AVVERTENZA I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. I simboli di avvertenza vengono visualizzati con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.

ATTENZIONE I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.

Avvertenze

AVVERTENZA i gruppi lame per laringoscopio standard riutilizzabili devono essere riprocessati dopo ogni utilizzo.
AVVERTENZA la procedura di riprocessazione, le apparecchiature e i materiali descritti devono essere utilizzati da personale specializzato e esperto della riprocessazione dei dispositivi medici.
AVVERTENZA per la pulizia e la disinfezione, consultare le istruzioni del produttore per una corretta preparazione e utilizzo.
AVVERTENZA la riprocessazione ripetuta potrebbe rovinare gli elementi del dispositivo. Attenersi alle procedure di ispezione per assicurarsi che il gruppo lame non sia stata danneggiato.
AVVERTENZA solo il personale adeguatamente formato può utilizzare un laringoscopio per l'intubazione.
AVVERTENZA non riprocessare i gruppi lame per laringoscopio utilizzati con pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob. Tali strumenti devono essere smaltiti.
AVVERTENZA Smaltire qualsiasi componente con segni di danneggiamento o deterioramento. Per la sostituzione dei componenti, contattare il supporto tecnico Hillrom.
AVVERTENZA non apportare modifiche all'apparecchiatura. Qualsiasi modifica può causare lesioni al paziente. Qualsiasi modifica può annullare la garanzia del prodotto.
AVVERTENZA il personale deve seguire le procedure e le norme previste dalla propria struttura e indossare dispositivi di protezione individuali appropriati quando utilizza apparecchiature potenzialmente contaminate.
AVVERTENZA l'apparecchiatura per laringoscopio non è adatta per l'uso in campi magnetici intensi.
AVVERTENZA le lampade, se lasciate accese, possono generare calore sufficiente a causare ustioni.

Messaggi di attenzione

ATTENZIONE utilizzare solo le lampade specificate. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare danni o prestazioni insoddisfacenti di questo dispositivo.
ATTENZIONE utilizzare solo detergenti di tipo enzimatico a pH neutro (6,0-8,0).
ATTENZIONE utilizzare esclusivamente disinfettanti a pH neutro (6,0-8,0) a base di orto-ftalaldeide (OPA) o a base di glutaraldeide.
ATTENZIONE non utilizzare altri detergenti o disinfettanti.
ATTENZIONE non rimuovere la lampada durante la riprocessazione. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Rischio residuo

Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente seguenti:
- Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
- Danni causati da pericoli meccanici,
- Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
- Danni causati da uso improprio, ad esempio pulizia inadeguata e/o
- Danno derivante dall'esposizione del dispositivo a fattori scatenanti biologici che possono provocare una grave reazione allergica sistemica.

Riprocessazione

La riprocessazione fa riferimento alle procedure di pulizia e disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi. I gruppi lame per laringoscopio standard devono essere riprocessati prima dell'utilizzo iniziale e tra un uso e l'altro tramite i seguenti metodi descritti nel presente documento:
- Pulizia e disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo
- Pulizia e sterilizzazione in autoclave a gravità
- Pulizia e sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto
- Pulizia e sterilizzazione a bassa temperatura Steris® Amsco® V-PRO®
- Pulizia e sterilizzazione al gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD®

Welch Allyn ha convalidato queste istruzioni per la preparazione della lama per laringoscopio al riutilizzo. È necessario garantire che la riprocessazione, eseguita dal personale della propria struttura con materiali e dispositivi forniti dalla struttura, raggiunga i risultati desiderati. Ciò potrebbe richiedere la convalida e il monitoraggio di routine del processo effettivo eseguito dalla struttura.

Pulizia

ATTENZIONE non rimuovere la lampada durante la riprocessazione. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Punto di utilizzo

1. Separare il gruppo lame dall'impugnatura e posizionarlo nel contenitore adatto per una riprocessazione successiva. Vedere la Figura 1. Non posizionare il gruppo lame insieme a dispositivi affilati.
2. Evitare che il gruppo lame si asciughi attenendosi alla pratica della struttura (ad esempio immergendolo, utilizzando una schiuma o un detergente di pre-lavaggio enzimatico a pH neutro o coprendolo con un panno umido).

Preparazione per la decontaminazione

1. Smontare il gruppo lame. Vedere la Figura 2.
2. Conservare insieme i componenti delle lame per evitare di perderli.
3. Scegliere un detergente enzimatico a pH neutro.
4. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Processo di pulizia manuale

1. Immergere tutti i componenti in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del produttore della soluzione.
2. Mentre i componenti sono immersi nella soluzione detergente, utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire tutte le superfici dei componenti (lama, vite di serraggio e supporto per fibre ottiche) finché non vengono rimossi tutti i segni di contaminazione.
3. Sciacquare abbondantemente tutti i componenti tramite uno dei seguenti metodi: acqua filtrata potabile, acqua addolcita secondo le istruzioni del produttore della soluzione detergente o la pratica della struttura per rimuovere la soluzione detergente.

Asciugatura

Dopo la pulizia, asciugare tutti i componenti con un panno morbido o lasciarli asciugare all'aria.

Manutenzione, ispezione e test prima della disinfezione o sterilizzazione

1. Ispezionare l'area di ciascun componente per verificare se sono presenti danneggiamento o deterioramento. Controllare (1) la lama del laringoscopio, (2) il gruppo luce, (3) la lampada e (4) la vite di bloccaggio. Vedere la Figura 3. Ispezionare anche le seguenti aree per verificare se sono presenti segni di deterioramento:
   - ganci per la lama del laringoscopio (1) e il gruppo luce (2)
   - lampada (3)
   - filettature della lama (1) e vite (4)

   AVVERTENZA Smaltire qualsiasi componente con segni di danneggiamento o deterioramento. Per la sostituzione dei componenti, contattare il supporto tecnico Hillrom.
2. Rimontare il gruppo lame invertendo i passaggi illustrati nella Figura 2.
3. Collegare il gruppo lame a un'impugnatura per test disinfettata, pulita e funzionante. Verificare quanto segue:
   - Il gruppo lame venga montato e bloccato sull'impugnatura.
   - Il gruppo lame venga fissato in posizione di blocco sull'impugnatura E la lampada si illumini.
   - L'emissione luminosa sia soddisfacente.

Se la lampada non funziona o l'emissione è ridotta, controllare o sostituire la lampada.
Dopo la pulizia, scegliere il metodo per la disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo o uno dei quattro metodi di sterilizzazione.

Disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo

Preparazione per la decontaminazione

1. Scegliere un disinfettante a pH neutro a base di orto-ftalaldeide (OPA) o a base di glutaraldeide.
2. Preparare le soluzioni detergenti secondo le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.

Disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo

1. Smontare la lama. Vedere la Figura .
2. Immergere tutti i componenti nella soluzione disinfettante per il tempo specificato dal produttore del disinfettante per raggiungere una disinfezione di alto livello.
3. Sciacquare abbondantemente tutti i componenti tramite uno dei seguenti metodi: acqua potabile, acqua addolcita, acqua deionizzata, acqua ad elevata purezza (ad esempio acqua a osmosi inversa o distillata) oppure seguendo le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante o la pratica della struttura per rimuovere completamente la soluzione disinfettante.

Asciugatura

Dopo la pulizia, asciugare tutti i componenti con un panno morbido o lasciarli asciugare all'aria.

Montaggio

Rimontare il gruppo lame invertendo i passaggi illustrati nella Figura 2.

Imballaggio

Imballare il gruppo lame pulito e disinfettato secondo la pratica della struttura per restituirlo all'assistenza.

Conservazione

Conservare il gruppo lame imballato secondo la pratica della struttura in modo da mantenere il dispositivo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.
Fine delle istruzioni sulla riprocessazione per la disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo.

Sterilizzazione

Dopo la manutenzione, l'ispezione e i test, selezionare uno dei quattro seguenti metodi per l'imballaggio, la sterilizzazione e la conservazione.

Sterilizzazione in autoclave a gravità

Imballaggio: imballare il gruppo lame in un singolo astuccio dalle dimensioni appropriate o con un rivestimento etichettato come adeguato per i parametri di esposizione alla sterilizzazione in autoclave con vapore indicati di seguito; imballare il gruppo lame secondo la pratica della struttura per la preparazione per la sterilizzazione in autoclave.
Sterilizzazione in autoclave a gravità: attenersi alle procedure della struttura o del produttore dell'apparecchiatura nella configurazione e nell'utilizzo dei dispositivi per la sterilizzazione in autoclave. Le impostazioni per la sterilizzazione in autoclave sono riportate di seguito:
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo di esposizione: 15 minuti (impacchettato)
- Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti

Conservazione: conservare il gruppo lame imballato secondo la pratica della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto

Imballaggio: imballare il gruppo lame in un singolo astuccio dalle dimensioni appropriate o con un rivestimento etichettato come adeguato per i parametri di esposizione alla sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto indicati di seguito; imballare il gruppo lame secondo la pratica della struttura per la preparazione per la sterilizzazione in autoclave.
Sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto: attenersi alle procedure della struttura o del produttore dell'apparecchiatura nella configurazione e nell'utilizzo dei dispositivi per la sterilizzazione in autoclave. Le impostazioni per la sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto sono riportate di seguito:
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo di esposizione: 4 minuti (impacchettato)
- Tempo di asciugatura minimo: 20 minuti

Conservazione: conservare il gruppo lame imballato secondo la pratica della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Sterilizzazione a bassa temperatura Steris® Amsco® V-PRO®

Imballaggio: imballare il gruppo lame secondo la pratica della struttura in un singolo astuccio dalle dimensioni appropriate o con un rivestimento etichettato come adeguato per i parametri di esposizione e per i dispositivi di sterilizzazione a bassa temperatura Steris Amsco V-PRO.
Sterilizzazione a bassa temperatura Steris Amsco V-PRO: seguire le procedure del produttore e della struttura per quanto riguarda l'impostazione e il funzionamento dell'apparecchiatura di sterilizzazione a bassa temperatura Steris Amsco V-PRO. Le impostazioni per la sterilizzazione V-PRO sono riportate di seguito:
- V-PRO 1: ciclo lume
- V-PRO 1 PLUS: ciclo lume, ciclo non lume
- V-PRO maX: ciclo lume, ciclo non lume, ciclo flessibile

Conservazione: conservare il gruppo lame imballato secondo la pratica della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Sterilizzazione al gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD®

Imballaggio: imballare il gruppo lame secondo la pratica della struttura in un singolo astuccio dalle dimensioni appropriate, vassoio o contenitore etichettato come adeguato per i parametri di esposizione al gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD.
Sterilizzazione a gas plasma con perossido di idrogeno STERRAD: seguire le procedure del produttore e della struttura per quanto riguarda l'impostazione e l'uso dell'apparecchiatura di sterilizzazione a gas plasma con perossido di idrogeno STERRAD. I sistemi di sterilizzazione al gas plasma con perossido di idrogeno STERRAD e i cicli vengono indicati di seguito:
- STERRAD 100S: ciclo standard (corto)
- STERRAD 100S: ciclo lungo (solo per i paesi non USA)
- STERRAD NX: ciclo standard, avanzato
- STERRAD 100NX: ciclo standard, rapido

Conservazione: conservare il gruppo lame imballato secondo la pratica della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.
Fine delle istruzioni sulla riprocessazione per la sterilizzazione.

Manutenzione

Sostituzione della lampada e/o del gruppo luce

(REF: 6904X, 6924X e 6804X)

ATTENZIONE utilizzare solo le lampade specificate per garantire prestazioni adeguate.

- Utilizzare la lampada REF 04700 per: gruppi lame/luce 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Utilizzare la lampada REF 04800 per: gruppi lame/luce 69043, 4, 69243, 4 e 68042, 3, 4

1. Rimuovere la vite di bloccaggio ruotandola in senso antiorario con un cacciavite standard.
2. Estrarre il gruppo luce dalla base del laringoscopio ed far scivolare l'estremità distale estraendolo dalla lama. Vedere la Figura .
3. Per sostituire la lampada: Ruotare la lampada in senso antiorario finché non viene estratta, quindi inserire una nuova lampada e avvitarla.
4. Posizionare la nuova lampada o il gruppo luce riparato invertendo l'ordine del passaggio 2.
5. Riposizionare la vite di bloccaggio e ruotarla in senso orario fino a serrarla.
6. Verificare la lampada e l'inserimento/funzionamento delle lame utilizzando un'impugnatura per test funzionante.
7. Riprocessare il gruppo riparato come appropriato, seguendo le istruzioni di seguito.

Smaltimento

Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in quanto si riferiscono allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il supporto tecnico Hillrom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

BREVETTO/BREVETTI

hillrom.com/patents
Può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere l'indirizzo Internet riportato di seguito. Le società Hill-Rom sono proprietarie di brevetti europei e statunitensi nonché di altri brevetti e richieste di brevetto in corso di concessione.

Assistenza tecnica Hillrom

Per informazioni sui prodotti Hillrom, rivolgersi all'assistenza tecnica Hillrom all'indirizzo hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE

eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

Specifiche

Dati elettrici

Da utilizzare solamente con le impugnature di tipo standard ISO 7376-1 (codice nero).

Limiti di temperatura

Funzionamento: da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)
Conservazione/trasporto: da -20 °C a 49 °C (da -4 °F a 120 °F)

Standard e conformità

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Gli standard specifici per ciascun paese sono inclusi nella Dichiarazione di conformità applicabile

Intertek 74227

Codice lotto

Per il codice lotto AA-GGG, AA=Anno e GGG=Giorni consecutivi del calendario giuliano.

Direttive e dichiarazione del produttore

Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC), visitare il sito Web di HillRom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Una copia cartacea delle informazioni relative alle EMC Emissions (Emissioni EMC) e all'immunità può essere richiesta a Hillrom e verrà consegnata entro 7 giorni di calendario.

Garanzia

Un anno

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

Vaste laryngoscoophandgrepen zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals tijdens noodsituaties en geplande medische procedures om de bovenste luchtweg van een patiënt te onderzoeken en visualiseren en als hulpmiddel bij het inbrengen van een tracheale buis.
De grootte van het blad en de stijl van de handgreep kunnen worden uitgekozen om te voldoen aan vereisten voor de omvang van de patiënt.

Indicaties voor gebruik

Laryngoscopen worden gebruikt voor onderzoek en visualisatie van de luchtweg van een patiënt en zijn een hulpmiddel bij het inbrengen van een tracheale buis. Deze laryngoscopen zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden, rassen en geslachten tijdens zowel spoedeisende als geplande medische procedures.

Informatie over dit document

Deze gebruiksinstructies zijn van toepassing op Welch Allyn herbruikbare standaard laryngoscoopbladen; MacIntosh 6904X, Engelse MacIntosh 6924X en Miller 6804X. Welch Allyn herbruikbare standaard laryngoscoopbladen kunnen worden gebruikt met Welch Allyn standaard laryngoscoophandgrepen; 60200, 60300, 60400, 60305 en 60710.

Prestatiekenmerken

Bladen zijn verkrijgbaar in verschillende maten en stijlen om te voldoen aan de behoeften van de eindgebruiker en de patiënt.
Bladen hebben een roestvrijstalen constructie bestaande uit één stuk (geen soldeerverbindingen).

Verklaring van de symbolen

Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn voor meer informatie over de symbolen: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Nabestelnummer	#	Productidentificatie
MD	Medisch hulpmiddel	LOT	Partijcode
	Fabrikant		Vochtigheidsbereik
	Temperatuurgrens		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
GTIN	Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)		

Gescheiden inzameling van elektrische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval

R_x ONLY Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"

EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

WAARSCHUWING De waarschuwingen met dit symbool in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. In een zwart-witdocument worden waarschuwingssymbolen weergegeven met een grijze achtergrond.

LET OP De 'let op'-aanwijzingen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot schade aan het hulpmiddel of andere eigendommen of verlies van gegevens.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING Herbruikbare standaard laryngoscoopbladen moeten na elk gebruik opnieuw worden verwerkt.
WAARSCHUWING De herverwerkingsprocedure en herverwerking van de beschreven instrumenten en materialen moeten worden gevolgd en uitgevoerd door personen die getraind zijn voor en vertrouwd zijn met herverwerking van medische instrumenten.
WAARSCHUWING Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de reinigings- en desinfectieoplossingen voor aanwijzingen voor de juiste bereiding en toepassing.
WAARSCHUWING Door herhaaldelijke herverwerking kunnen onderdelen van het instrument worden aangetast. Volg de inspectieprocedures om schade aan het blad en onderdelen ervan uit te sluiten.
WAARSCHUWING Alleen getraind personeel mag een laryngoscoop gebruiken voor intubatie.
WAARSCHUWING Laryngoscoopbladen die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob mogen niet opnieuw worden verwerkt. Gooi dergelijke instrumenten weg.
WAARSCHUWING Gooi onderdelen die sporen van schade of slijtage vertonen weg. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hillrom voor vervanging van onderdelen.
WAARSCHUWING Breng geen veranderingen aan de apparatuur aan. Elke verandering aan het apparaat kan tot letsel bij de patiënt leiden. Elke verandering aan het apparaat maakt de garantie ongeldig.
WAARSCHUWING Bij het hanteren van mogelijk besmette instrumenten dient het personeel de richtlijnen en procedures van hun instelling te volgen en geschikt persoonlijk beschermingsmateriaal te dragen.
WAARSCHUWING Instrumenten voor laryngoscopie zijn niet geschikt voor gebruik in sterk magnetische velden.
WAARSCHUWING De lampjes kunnen, indien deze blijven branden, voldoende warmte genereren om brandwonden te veroorzaken.

Let op

LET OP Gebruik alleen de aangegeven lampjes. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot schade aan of slecht functioneren van dit instrument.
LET OP Gebruik uitsluitend pH-neutrale (6,0-8,0) enzymatische reinigingsmiddelen.
LET OP Gebruik uitsluitend pH-neutrale (6,0-8,0) ortho-ftaalaldehyde (OPA) ontsmettingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen op basis van glutaraldehyde.
LET OP Gebruik geen andere reinigings- of ontsmettingsmiddelen.
LET OP Het lampje niet verwijderen tijdens herverwerking. Hierdoor kan schade aan het instrument ontstaan.

Restrisico

Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektro-magnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:
- letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektro-magnetische risico's;
- letsel door mechanische risico's;
- letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

Herverwerking

Herverwerking verwijst naar de procedures voor reiniging en desinfectie of sterilisatie van instrumenten. Het standaard laryngoscoopblad moet voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen elk volgende gebruik opnieuw worden verwerkt volgens een van de methoden die in dit document worden beschreven:
- Reiniging en desinfectie van hoog niveau met koude oplossing
- Reiniging en sterilisatie met zwaartekrachtautoclaaf
- Reiniging en sterilisatie met pre-vacuüm autoclaaf
- Reiniging en Steris® Amsco® V-PRO®-sterilisatie bij lage temperatuur
- Reiniging en STERRAD®-waterstofperoxidegas(plasma)sterilisatie

Deze instructies zijn door Welch Allyn gevalideerd voor het voorbereiden van Welch Allyn laryngoscoopbladen voor hergebruik. U dient ervoor te zorgen dat de herverwerking zoals die wordt uitgevoerd door het personeel van uw instelling, inclusief de apparatuur en materialen van de instelling, het gewenste resultaat bereikt. Hiervoor kan validatie en regelmatige controle van de door uw instelling gebruikte processen noodzakelijk zijn.

Reiniging

LET OP Het lampje niet verwijderen tijdens herverwerking. Hierdoor kan schade aan het instrument ontstaan.

Gebruikslocatie

1. Koppel het blad los van de handgreep en leg het blad in een geschikte bak voor de herverwerking. Zie afbeelding 1. Leg het blad niet bij scherpe voorwerpen.
2. Voorkom dat het blad droogt volgens de standaardprocedures van de instelling (gebruik bijvoorbeeld onderdompeling, pH-neutrale enzymatische voorreiniger of schuim of dek af met een vochtige doek).

Voorbereiding voor ontsmetting

1. Haal de onderdelen van het blad uit elkaar. Zie afbeelding 2.
2. Houd alle onderdelen van het blad bij elkaar om te voorkomen dat u deze kwijtraakt.
3. Selecteer een pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel.
4. Bereid de reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van die oplossing.

Proces voor handmatige reiniging

1. Dompel alle onderdelen onder in een pH-neutrale enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van die oplossing.
2. Gebruik terwijl de onderdelen zijn ondergedompeld in de reinigingsoplossing een borstel met zachte haren om alle oppervlakken van de onderdelen te reinigen (blad, borgschroef en lichtgeleider) totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
3. Spoel alle onderdelen grondig in een van het volgende: met gefilterd drinkwater, onthard water, of volgens de instructies van de fabrikant van de reinigingsoplossing of de instructies van de instelling om de reinigingsoplossing te verwijderen.

Drogen

Droog na het reinigen alle onderdelen af met een schone doek of laat ze drogen aan de lucht.

Onderhoud, inspectie en testen voorafgaand aan desinfectie of sterilisatie

1. Inspecteer de omgeving van elk onderdeel op schade of slijtage. Inspecteer (1) het laryngoscoopblad, (2) de lichtgeleider, (3) het lampje en (4) de borgschroef. Zie afbeelding 3. Inspecteer tevens de volgende gebieden op slijtage:
   - haken van het laryngoscoopblad (1) en de lichtgeleider (2)
   - lampje (3)
   - schroefdraad van het blad (1) en de schroef (4)

   WAARSCHUWING Gooi onderdelen die sporen van schade of slijtage vertonen weg. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hillrom voor vervanging van onderdelen.
2. Zet het blad weer in elkaar door de in afbeelding 2 geïllustreerde stappen in omgekeerde volgorde uit te voeren.
3. Bevestig het blad op een schone, gedesinfecteerde en goed functionerende testhandgreep. Controleer het volgende:
   - Het blad goed op de handgreep kan worden gekoppeld en vergrendeld.
   - Het blad openklapt naar de vergrendelde positie op de handgreep EN of het lampje gaat branden.
   - De lichtopbrengst naar tevredenheid is.

Controleer of vervang het lampje als het niet of te zwak brandt.
Kies na het reinigen ofwel de methode voor desinfectie van hoog niveau met koude oplossing of een van de vier sterilisatiemethoden.

Desinfectie van hoog niveau met koude oplossing

Voorbereiding voor ontsmetting

1. Selecteer een pH-neutrale ortho-ftaalaldehyde (OPA) ontsmettingsmiddel of een ontsmettingsmiddel op basis van glutaaraldehyde.
2. Bereid ontsmettingsmiddelen volgens de instructies van de fabrikant van dat middel.

Desinfectie van hoog niveau met koude oplossing

1. Haal het blad uit elkaar. Zie afbeelding 2.
2. Dompel alle onderdelen onder in het ontsmettingsmiddel voor de duur die door de fabrikant van het middel is aangegeven voor desinfectie van hoog niveau.
3. Spoel alle onderdelen grondig in een van het volgende: drinkwater, onthard water, gedeïoniseerd water of sterk gezuiverd water (bijv. RO of gedestilleerd water), volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel of volgens de instructies van de instelling om het ontsmettingsmiddel grondig te verwijderen.

Drogen

Droog na het reinigen alle onderdelen af met een schone doek of laat ze drogen aan de lucht.

Montage

Zet het blad weer in elkaar door de in afbeelding 2 geïllustreerde stappen in omgekeerde volgorde uit te voeren.

Verpakken

Verpak het gereinigde en gedesinfecteerde blad volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het weer in gebruik kan worden genomen.

Opslag

Berg het verpakte blad op volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het instrument schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.
Einde instructies voor herverwerking voor desinfectie van hoog niveau met koude oplossing.

Sterilisatie

Selecteer na onderhoud, inspectie en testen een van de volgende vier methoden voor verpakking, sterilisatie en opslag.

Sterilisatie met zwaartekrachtautoclaaf

Verpakken: Verpak het blad in een enkele zak of wikkel van een geschikte maat die geschikt is voor de hieronder genoemde blootstellingsparameters voor stoomsterilisatie; verpak het blad volgens de standaardprocedures van de instelling ter voorbereiding op het autoclaveren.
Sterilisatie met zwaartekrachtautoclaaf: Volg bij het instellen en bedienen van autoclaven de procedures van de fabrikant van het toestel en van de instelling. De instellingen voor autoclavering met zwaartekracht zijn als volgt:
- Temperatuur: 132 °C (270 °F)
- Blootstellingstijd: 15 minuten (verpakt)
- Minimale droogtijd: 30 minuten

Opslag: opbergen volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het verpakte blad schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.

Sterilisatie met pre-vacuüm autoclaaf

Verpakken: Verpak het blad in een enkele zak of wikkel van een geschikte maat die geschikt is voor de hieronder genoemde blootstellingsparameters voor sterilisatie met pre-vacuüm autoclaaf; verpak het blad volgens de standaardprocedures van de instelling ter voorbereiding op het autoclaveren.
Sterilisatie met pre-vacuüm autoclaaf: Volg bij het instellen en bedienen van autoclaven de procedures van de fabrikant van het toestel en van de instelling. De instellingen voor pre-vacuüm autoclavering zijn als volgt:
- Temperatuur: 132 °C (270 °F)
- Blootstellingstijd: 4 minuten (verpakt)
- Minimale droogtijd: 20 minuten

Opslag: opbergen volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het verpakte blad schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.

Steris® Amsco® V-PRO®-sterilisatie bij lage temperatuur

Verpakken: verpak het blad volgens de standaardprocedures van de instelling in één zak of wikkel van een geschikte maat die geschikt is voor de Steris Amsco V-PRO-serie toestellen voor sterilisatie bij lage temperatuur en de daarbij behorende blootstellingsparameters.
Steris Amsco V-PRO-sterilisatie bij lage temperaturen: volg bij het instellen en bedienen van toestellen voor Steris Amsco V-PRO-sterilisatieapparatuur voor lage temperaturen de procedures van de fabrikant van en van de instelling. De instellingen voor V-PRO-sterilisatie zijn als volgt:
- V-PRO 1: cyclus voor onderdelen met lumen
- V-PRO 1 PLUS: cyclus voor onderdelen met lumen, cyclus voor onderdelen zonder lumen
- V-PRO maX: cyclus voor onderdelen met lumen, cyclus voor onderdelen zonder lumen, flexibele cyclus

Opslag: opbergen volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het verpakte blad schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.

STERRAD®-waterstofperoxidegas(plasma)sterilisatie

Verpakking: verpak het blad volgens de standaardprocedures van de instelling in één zak, tray of in een bak van een geschikte maat die geschikt is voor de blootstellingsparameters voor STERRAD-waterstofperoxidegas(plasma)sterilisatie.
STERRAD-waterstofperoxidegas(plasma)sterilisatie: volg bij het instellen en bedienen van toestellen voor STERRAD-waterstofperoxidegas(plasma)sterilisatie de procedures van de fabrikant en van de instelling. De systemen en cycli voor STERRAD-waterstofperoxidegas(plasma)sterilisatie zijn als volgt:
- STERRAD 100S: Standaardcyclus (kort)
- STERRAD 100S: Lange cyclus (alleen buiten VS)
- STERRAD NX: Standaard, geavanceerde cycli
- STERRAD 100NX: Spoedcyclus, geavanceerde cycli

Opslag: opbergen volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het verpakte blad schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.
Einde instructies voor herverwerking voor sterilisatie.

Onderhoud

Het lampje en/of de lichtgeleider vervangen

(REF: 6904X, 6924X, en 6804X)

LET OP Gebruik voor een optimale werking alleen de aangegeven lampjes.

- Gebruik lamp voor blad/verlichting REF 04700 voor: 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Gebruik lampje REF 04800 voor: bladen/lichtgeleiders 69043, 4, 69243, 4 en 68042, 3, 4

1. Verwijder de borgschroef door deze met een standaard schroevendraaier linksom te draaien.
2. Trek de lichtgeleider van de basis van het laryngoscoopblad af en schuif het distale uiteinde uit het blad. Zie afbeelding 2.
3. Het lampje vervangen: Draai het lampje linksom totdat het los is, plaats een nieuw lampje en draai dat vast.
4. Plaats de nieuwe lichtgeleider of de lichtgeleider met het nieuwe lampje terug door de handelingen van stap 2 in omgekeerde volgorde uit te voeren.
5. Zet de borgschroef terug en draai deze rechtsom vast.
6. Controleer de koppeling/werking van het lampje en laryngoscoopblad met behulp van een werkende testhandgreep.
7. Het gemonteerde geheel opnieuw verwerken volgens deze instructies.

Afvoeren

Gebruikers moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften zoals deze gelden voor het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het apparaat eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hillrom voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.

OCTROOI/OCTROOIEN

hillrom.com/patents
Kan beschermd zijn door één of meer octrooien. Raadpleeg de onderstaande website. De Hill-Rom-ondernemingen zijn eigenaar van Europese, Amerikaanse of andere octrooien en aangevraagde octrooien.

Technische ondersteuning van Hillrom

Neem voor meer informatie over een Hillrom-product contact op met de technische ondersteuning van Hillrom via hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten in de EU

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Specificaties

Elektrisch

Uitsluitend voor gebruik met ISO 7376-1 standaard handgrepen (zwarte code).

Temperatuurgrenzen

In bedrijf: 0 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F)
Opslag/transport: -20 °C tot +49 °C (-4 °F - +120 °F)

Normen en naleving

Het apparaat voldoet aan de volgende normen:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Landspecifieke normen zijn opgenomen in de van toepassing zijnde conformiteitsverklaring

Intertek 74227

Partijcode

Voor partijcode YY-JJJ: YY = jaar en JJ = de opeenvolgende dag van het Juliaanse jaar.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Voor informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) raadpleegt u de website van Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
U kunt bij Hillrom ook een papieren exemplaar van de informatie over EMC-emissies en immuniteit bestellen. Deze wordt binnen 7 kalenderdagen bezorgd.

Garantie

Eén jaar

DANSK

Brugerhåndbog

Tilsigtet brug

Stive laryngoskoper er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale under akutte og planlagte medicinske indgreb til undersøgelse og visualisering af en patients øvre luftveje og som hjælp til at anlægge en trakealtube.
Størrelsen af vingen og håndtagets stil kan vælges for at opfylde patientens størrelseskrav.

Indikationer for brug

Laryngoskoper bruges til at undersøge og visualisere en patients øvre luftveje og til at hjælpe med at anlægge en trakealtube. Disse laryngoskoper er beregnet til brug på patienter i alle aldre og af alle racer og køn under både akutte og planlagte medicinske indgreb.

Om dette dokument

Denne brugervejledning gælder for genanvendelige standardlaryngoskopvingedele Macintosh 6904X, Engelsk Macintosh 6924X og Miller 6804X fra Welch Allyn. Genanvendelige standardlaryngoskopvingedele fra Welch Allyn kan anvendes sammen med standardlaryngoskophåndtag 60200, 60300, 60400, 60305 og 60710 fra Welch Allyn.

Funktionsegenskaber

Vingerne fås i forskellige størrelser og typer, så de passer til slutbrugerens og patientens behov.
Vingerne har en konstruktion i ét stykke i rustfrit stål (ingen loddede samlinger).

Symbolbeskrivelser

For information om disse symbolers oprindelse henvises til Welch Allyns symbolforklaring: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Bestillingsnummer	#	Produkt-id
MD	Medicinsk udstyr	LOT	Lotkode
	Producent		Grænser for luftfugtighed
	Temperaturgrænser		Se til brugsanvisningen
GTIN	Globalt varenummer		

Gescheiden inzameling van elektrische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval

R_x ONLY Receptpligtig eller "Til brug af eller efter ordre fra af en autoriseret læge"

EC REP Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

ADVARSEL Advarslerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald. Advarselssymboler vil blive vist med grå baggrund i et sort og hvidt dokument.

FORSIGTIG Forsigtighedsanvisningerne i denne brugervejledning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data.

Advarsler

ADVARSEL Genanvendelige standardlaryngoskopvingedele skal klargøres til genanvendelse efter hver brug.
ADVARSEL Klargøring til genanvendelse skal foregå med den procedure, det udstyr og de materialer, der er beskrevet, og det må kun udføres af personer, der er uddannet i og fortrolige med klargøring af medicinsk udstyr til genanvendelse.
ADVARSEL Se anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlerne vedrørende korrekt klargøring og brug.
ADVARSEL Gentagen klargøring til genanvendelse kan forringe enhedens komponenter. Følg kontrolprocedurerne for at sikre, at vingedelen ikke er blevet beskadiget.
ADVARSEL Kun uddannet personale må anvende et laryngoskop til intubering.
ADVARSEL Undlad at klargøre laryngoskopvingedele til genanvendelse, hvis de har været anvendt på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Sådanne instrumenter skal kasseres.
ADVARSEL Kassér alle komponenter, der udviser tegn på beskadigelse eller ødelæggelse. Kontakt Hillroms tekniske support vedrørende udskiftning af komponenter.
ADVARSEL Undlad at ændre dette udstyr. Enhver ændring af dette udstyr kan føre til skade på patienten. Enhver ændring af dette udstyr vil ugyldiggøre produktgarantien.
ADVARSEL Personalet skal overholde alle gældende regler og procedurer og bære relevante personlige værnemidler ved håndteringen af potentielt kontamineret udstyr.
ADVARSEL Laryngoskopudstyr er ikke egnet til brug i nærheden af kraftige magnetfelter.
ADVARSEL Hvis lamperne efterlades tændt, kan de blive så varme, at man kan brænde sig på dem.

Forholdsregler

FORSIGTIG Brug kun den foreskrevne lampe. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre beskadigelse eller ringe ydeevne for håndtaget.
FORSIGTIG Brug kun enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH-værdi (6,0-8,0).
FORSIGTIG Brug kun OPA- (ortho-phthalahyd) eller glutaraldehyd-desinfektionsmidler med neutral pH-værdi (6,0-8,0).
FORSIGTIG Brug ikke andre rengøringsmidler eller desinfektionsmidler.
FORSIGTIG Fjern ikke lampen under klargøringen til genanvendelse. Enheden kan blive beskadiget.

Restrisiko

Dette produkt overholder de relevante standarder for elektromagnetisk interferens, mekanisk sikkerhed, ydeevne og biokompatibilitet. Produktet kan dog ikke helt eliminere potentielle skader på patient eller bruger på grund af følgende:
- Skade eller beskadigelse af enheden forbundet med elektromagnetiske risici
- Skade som følge af mekaniske risici
- Skade som følge af utilgængelighed af enhed, funktion eller parameter
- Skade som følge af forkert brug, såsom utilstrækkelig rengøring og/eller
- Skade som følge af, at enheden eksponeres for biologiske triggere, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.

Klargøring til genanvendelse

Klargøring til genanvendelse omhandler rengøring og desinfektion eller sterilisering af enheder. Standardlaryngoskopvingedele skal klargøres til genanvendelse inden første ibrugtagning og efter hver brug ved hjælp af en af de metoder, der er beskrevet i dette dokument:
- Rengøring og desinfektion på højniveau med kold opløsning
- Rengøring og sterilisation med tyngdekraftautoklave
- Rengøring og sterilisering med prævakuumautoklave
- Rengøring og sterilisering ved lave temperaturer med Steris® Amsco® V-PRO®

Rengøring og sterilisering med STERRAD®-hydrogenperoxidgasplasma
Welch Allyn har valideret disse anvisninger og har fundet dem tilstrækkelige til at klargøre laryngoskopvingerne til genanvendelse. Du skal sikre, at den klargøring til genanvendelse, der udføres af dit personale med jeres udstyr og materialer, opnår de ønskede resultater. Dette kan kræve validering og rutinemæssig overvågning af jeres faktiske proces.

Rengøring

FORSIGTIG Fjern ikke lampen under klargøringen til genanvendelse. Enheden kan blive beskadiget.

På anvendelsesstedet

1. Fjern vingedelen fra håndtaget, og anbring vingedelen i en passende beholder til efterfølgende klargøring til genanvendelse. Se figur 1. Anbring ikke vingedelen sammen med skarpe genstande.
2. Forebyg, at vingedelen bliver tør, iht. gældende praksis (eksempelvis iblødsætning, indledende rengøring med enzymatisk rengøringsmiddel eller skum med neutral pH-værdi eller tildækning med et fugtigt klæde).

Klargøring til dekontaminering

1. Skil vingedelen ad. Se figur 2.
2. Hold alle vingekomponenter sammen for at undgå, at de bliver væk.
3. Vælg et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi.
4. Klargør rengøringsopløsning i henhold til anvisningerne fra producenten af rengøringsopløsningen.

Manuel rengøringsproces

1. Læg alle komponenter i blød i en enzymatisk rengøringsopløsning med neutral pH-værdi som angivet i anvisningerne fra producenten af opløsningen.
2. Mens komponenterne ligger i blød i rengøringsopløsningen, skal du bruge en blød børste til at rengøre alle komponentoverflader (vingen, holdeskruen og lysleder), indtil al synlig kontaminering er fjernet.
3. Skyl alle komponenter grundigt i et af følgende: Filtreret drikkevand, blødt vand eller ifølge anvisningerne fra producenten af rengøringsopløsningen eller i henhold til institutionens instruktioner om fjernelse af rengøringsopløsning.

Tørring

Efter rengøring skal du tørre alle komponenter med en ren klud eller lade dem lufttørre.

Vedligeholdelse, kontrol og test før desinfektion eller sterilisering

1. Kontrollér alle komponentområder for tegn på beskadigelse eller ødelæggelse. Kontrollér (1) laryngoskopvingen, (2) lysenheden, (3) lampen og (4) låseskruen. Se figur 3. Kontrollér også følgende områder for ødelæggelse:
   - kroge til laryngoskopvinge (1) og lysenhed (2)
   - lampe (3)
   - vingens gevind (1) og skrue (3)

   ADVARSEL Kassér alle komponenter, der udviser tegn på beskadigelse eller ødelæggelse. Kontakt Hillrons tekniske support vedrørende udskiftning af komponenter.
2. Saml vingedelen igen ved at følge trinnene i figur 2 i omvendt rækkefølge.
3. Sæt vingedelen på et rent og desinficeret testhåndtag, som du ved fungerer. Kontrollér følgende:
   - Vingedelen går i indgreb med håndtaget.
   - Vingedelen går i den låste position på håndtaget, OG lampen lyser.
   - Lampen lyser tilstrækkeligt.

Hvis lampen ikke lyser eller kun lyser svagt, skal du kontrollere eller udskifte lampen.
Efter rengøring skal du vælge enten metoden med desinfektion på højniveau med kold opløsning eller en af fire steriliseringsmetoder.

Desinfektion på højniveau med kold opløsning

Klargøring til dekontaminering

1. Vælg et OPA- (ortho-phthalahyd) eller glutaraldehyd-desinfektionsmiddel med neutral pH-værdi.
2. Klargør desinfektionsopløsninger i henhold til anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen.

Desinfektion på højniveau med kold opløsning

1. Skil vingen ad. Se figur 2.
2. Nedsænk alle komponenter i desinfektionsopløsningen i den tid, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet, for at opnå desinfektion på højniveau.
3. Skyl alle komponenter grundigt i et af følgende: Drikkevand, blødt vand, deioniseret vand eller vand med høj renhed (f.eks. RO eller destilleret vand), eller ifølge anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen eller i henhold til institutionens instruktioner om grundig fjernelse af desinfektionsopløsning.

Tørring

Efter rengøring skal du tørre alle komponenter med en ren klud eller lade dem lufttørre.

Samling

Saml vingedelen igen ved at følge trinnene i figur 2 i omvendt rækkefølge.

Emballering

Indpak den rengjorte og desinficerede vingedel i henhold til gældende praksis for returnering til service.

Lager

Opbevar den indpakkede vingedel i henhold til gældende praksis for at holde den ren, tør og brugsklar.
Slut på instruktioner vedrørende klargøring med desinfektion på højniveau med kold opløsning.

Sterilisering

Efter vedligeholdelse, kontrol og test skal du vælge en af følgende fire emballerings-, steriliserings- og opbevaringsmetoder.

Sterilisation med tyngdekraftsautoklave

Emballering: Indpak vingedelen i en enkelt pose af passende størrelse eller i en indpakning, der er mærket som egnet til eksponeringsparametrene for dampautoklave, som er beskrevet nedenfor. Indpak vingedelen i henhold til gældende praksis ved klargøring til autoklave.
Tyngdekraftsautoklave: Følg anvisningerne fra producenten af udstyret og lokale procedurer i forbindelse med opsætning og betjening af autoklaveudstyr. Indstillingerne for tyngdekraftsautoklave er som følger:
- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 15 minutter (indpakket)
- Korteste tørretid: 30 minutter

Opbevaring: Opbevar håndtaget i henhold til gældende praksis for at holde den indpakkede vingedel ren, tør og brugsklar.

Sterilisering med prævakuumautoklave

Emballering: Indpak vingedelen i en enkelt pose af passende størrelse eller i en indpakning, der er mærket som egnet til eksponeringsparametrene for prævakuumautoklave, som er beskrevet nedenfor. Indpak vingedelen i henhold til gældende praksis ved klargøring til autoklave.
Sterilisering med prævakuumautoklave
Følg anvisningerne fra producenten af udstyret og gældende procedurer i forbindelse med opsætning og betjening af autoklaveudstyr. Indstillingerne for prævakuumautoklave er som følger:
- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 4 minutter (indpakket)
- Korteste tørretid: 20 minutter

Opbevaring: Opbevar håndtaget i henhold til gældende praksis for at holde den indpakkede vingedel ren, tør og brugsklar.

Sterilisering ved lave temperaturer med Steris® Amsco® V-PRO®

Emballering: Indpak vingedelen i henhold til gældende praksis i en enkelt pose i passende størrelse eller i en indpakning, der er mærket som egnet til Steris Amsco V-PRO-serien af udstyr til sterilisering ved lave temperaturer og eksponeringsparametre.
Sterilisering ved lave temperaturer med Steris Amsco V-PRO: Følg anvisningerne fra producenten af udstyret og gældende procedurer vedrørende opsætning og betjening af Steris Amsco V-PRO-udstyr til sterilisering ved lave temperaturer.
Steriliseringsindstillingerne for V-PRO er som følger:
- V-PRO 1: Lumen-cyklus
- V-PRO 1 PLUS: Lumen-cyklus, ikke-lumen-cyklus
- V-PRO maX: Lumen-cyklus, ikke-lumen-cyklus, fleksibel cyklus

Opbevaring: Opbevar håndtaget i henhold til gældende praksis for at holde den indpakkede vingedel ren, tør og brugsklar.

Sterilisering med STERRAD®-hydrogenperoxidgasplasma

Emballering: Indpak vingedelen i henhold til gældende praksis en enkelt pose, bakke eller beholder af passende størrelse, der er mærket som egnet til eksponeringsparametrene for STERRAD-hydrogenperoxidgasplasma.
Sterilisering med STERRAD-hydrogenperoxidgasplasma: Følg anvisningerne fra producenten af udstyret og gældende procedurer vedrørende opsætning og betjening af STERRAD-udstyr til sterilisering med hydrogenperoxidgasplasma.
STERRAD-systemer til sterilisering med hydrogenperoxidgasplasma og cyklusser er som følger:
- STERRAD 100S: Standardcyklus (kort)
- STERRAD 100S: Lang cyklus (kun uden for USA)
- STERRAD NX: Standardcyklus og avanceret cyklus
- STERRAD 100NX: Ekspres- og standard-cyklusser

Opbevaring: Opbevar håndtaget i henhold til gældende praksis for at holde den indpakkede vingedel ren, tør og brugsklar.
Slut på anvisninger vedrørende klargøring til genbehandling med sterilisering.

Vedligeholdelse

Udskift lampen og/eller lysenheden

(REF: 6904X, 6924X og 6804X)

FORSIGTIG Brug kun den foreskrevne lampe. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre beskadigelse eller ringe ydeevne for håndtaget.

- Brug lampen med REF 04700 til: 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1 vinge/lysdele.
- Brug lampen med REF 04800 til: vinge/lysenheder 69043, 4, 69243, 4 og 68042, 3, 4.

1. Fjern låseskruen ved at dreje den mod uret med en almindelig skruetrækker.
2. Træk lysenheden væk fra bunden af laryngoskopet, og skub den distale ende af ud af vingen. Se figur 2.
3. Udskiftning af lampen: Drej lampen mod uret, indtil den er løs, sæt en ny lampe i, og tilspænd den.
4. Anbring lysenheden med ny eller udskiftet lampe i omvendt rækkefølge af trin 2.
5. Sæt låseskruen i igen, og drej den med uret, indtil den sidder fast.
6. Bekræft, at lampen og vingen sidder fast og fungerer, ved at bruge et testhåndtag, som du ved fungerer.
7. Klargør den reparerede enhed som relevant ifølge anvisningerne i dette dokument.

Bortskaffelse

Brugere skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr samt tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hillroms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

PATENT/PATENTER

hillrom.com/patents
Er muligvis beskyttet af et eller flere patenter. Se nedenstående internetadresse. Hill-Rom-virksomhederne ejer europæiske,
amerikanske og andre patenter samt patentansøgninger.

Hill-Roms tekniske support

For oplysninger om alle Hillrom-produkter kan du kontakte Hillroms tekniske support på hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Bemærkning til brugere og/eller patienter i EU

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Specifikationer

Elektriske specifikationer

Kun til brug sammen med håndtag af ISO 7376-1-standardtypen (sort kode).

Temperaturgrænser

Drift: 0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)
Opbevaring/transport: -20 °C til 49 °C (-4 °F til 120 °F)

Standarder og overensstemmelse

Enheden lever op til følgende standarder:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Landespecifikke standarder er inkluderet i den gældende overensstemmelseserklæring

Intertek 74227

Lotkode

For lot-koder af typen ÅÅ-DDD er ÅÅ=år og DDD=juliansk betegnelse for dagens nummer.

Vejledning og oplysninger fra producenten

For information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se Hillroms hjemmeside: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Et trykt eksemplar af EMC-emissions- og immunitetsoplysningerne kan bestilles hos Hillrom med levering inden for 7 dage.

Garanti

Ét år

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Τα άκαμπτα λαρυγγοσκόπια προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης στη διάρκεια έκτακτων και προγραμματισμένων ιατρικών διαδικασιών για την εξέταση και την οπτικοποίηση του ανώτερου αεραγωγού του ασθενούς, καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδοτραχειακού σωλήνα.
Η επιλογή του μεγέθους της λεπίδας και του στυλ της λαβής μπορεί να είναι τέτοια ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις διαστάσεων του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Τα λαρυγγοσκόπια χρησιμοποιούνται για την εξέταση και την οπτικοποίηση του ανώτερου αεραγωγού του ασθενούς, καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδοτραχειακού σωλήνα. Αυτά τα λαρυγγοσκόπια προορίζονται για χρήση σε ασθενείς κάθε ηλικίας, φυλής και φύλου στη διάρκεια τόσο έκτακτων όσο και προγραμματισμένων ιατρικών διαδικασιών.

Πληροφορίες για αυτό το έγγραφο

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιήσιμα τυπικά συγκροτήματα λεπίδων λαρυγγοσκοπίων Welch Allyn MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X και Miller 6804X. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα τυπικά συγκροτήματα λεπίδων λαρυγγοσκοπίων Welch Allyn είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν με τις τυπικές λαβές λαρυγγοσκοπίων Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305 και 60710.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι λεπίδες είναι διαθέσιμες σε διάφορα μεγέθη και στυλ για να ανταποκρίνονται στις ανάγκες του τελικού χρήστη και του ασθενούς.
Οι λεπίδες είναι μια ενιαία κατασκευή από ανοξείδωτο χάλυβα (χωρίς συγκολλημένες ενώσεις).

Περιγραφές συμβόλων

Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας	#	Αναγνωριστικό προϊόντος
MD	Ιατροτεχνολογική συσκευή	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Όρια υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
GTIN	Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους		

ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα.

R_x ONLY Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια χρήσης ή κατόπιν εντολής αυτού"

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Τα σύμβολα προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρα έγγραφα.

ΠΡΟΣΟΧΗ Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Τα επαναχρησιμοποιήσιμα τυπικά συγκροτήματα λεπίδων λαρυγγοσκοπίων πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μετά από κάθε χρήση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Η διαδικασία επανεπεξεργασίας, καθώς και η χρήση του εξοπλισμού και των υλικών που περιγράφονται, πρέπει να τηρείται και να πραγματοποιείται από άτομα εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου για την κατάλληλη προετοιμασία και χρήση τους.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία ενδέχεται να φθείρει τα στοιχεία της συσκευής. Ακολουθήστε τις διαδικασίες ελέγχου για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στο συγκρότημα λεπίδας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί λαρυγγοσκόπιο για διασωλήνωση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Μην επανεπεξεργάζεστε συγκροτήματα λεπίδων λαρυγγοσκοπίου που χρησιμοποιήθηκαν σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob. Αυτά τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Απορρίψτε οποιοδήποτε στοιχείο εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom για αντικατάσταση του στοιχείου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Μην τροποποιείτε τον παρόντα εξοπλισμό. Τυχόν τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Τυχόν τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού καθιστά άκυρη την εγγύηση του προϊόντος.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος και να φορά κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό δυνητικά μολυσμένου εξοπλισμού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Ο εξοπλισμός λαρυγγοσκοπίου δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε μαγνητικά πεδία μεγάλης έντασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι λυχνίες, αν μείνουν αναμμένες, ενδέχεται να παραγάγουν θερμότητα που είναι δυνατό να προκαλέσει εγκαύματα.

Προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο την καθορισμένη λυχνία. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή κακή απόδοση της λαβής.
ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο ενζυμικά καθαριστικά με ουδέτερο pH (6,0-8,0).
ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά με ορθοφθαλδεΰδη (OPA) ή γλουταραλδεΰδη με ουδέτερο pH (6,0-8,0).
ΠΡΟΣΟΧΗ Μη χρησιμοποιείτε άλλα καθαριστικά ή απολυμαντικά.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μην αφαιρείτε τη λυχνία κατά την επανεπεξεργασία. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

Υπολειπόμενος κίνδυνος

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως το ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:
- Τραυματισμός ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό από μηχανικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Τραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός ή/και
- Τραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστημική αλλεργική αντίδραση.

Επανεπεξεργασία

Η επανεπεξεργασία αναφέρεται στις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης ή αποστείρωσης των συσκευών. Τα τυπικά συγκροτήματα λεπίδων λαρυγγοσκοπίων πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και στα μεσοδιαστήματα μεταξύ των χρήσεων χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μεθόδους που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο:
- Καθαρισμός και υψηλού βαθμού απολύμανση με κρύο διάλυμα
- Καθαρισμός και αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο μετατόπισης βαρύτητας
- Καθαρισμός και αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο με δημιουργία κενού
- Καθαρισμός και αποστείρωση σε χαμηλή θερμοκρασία Steris® Amsco® V-PRO®
- Καθαρισμός και αποστείρωση με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD®

Η Welch Allyn έχει επικυρώσει ότι οι οδηγίες αυτές παρέχουν τη δυνατότητα προετοιμασίας της λεπίδας λαρυγγοσκοπίου της για επαναχρησιμοποίηση. Πρέπει να διασφαλίσετε ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται από το προσωπικό του νοσηλευτικού σας ιδρύματος, καθώς και η χρήση του εξοπλισμού και των υλικών του νοσηλευτικού ιδρύματος, εξασφαλίζουν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να απαιτεί επαλήθευση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας που ακολουθείται από το νοσηλευτικό ίδρυμα.

Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ ην αφαιρείτε τη λυχνία κατά την επανεπεξεργασία. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

Σημείο χρήσης

1. Διαχωρίστε το συγκρότημα λεπίδας από τη λαβή και τοποθετήστε το συγκρότημα λεπίδας σε κατάλληλο δοχείο για μεταγενέστερη επανεπεξεργασία. Βλέπε Εικόνα 1. Μην τοποθετείτε το συγκρότημα λεπίδας μαζί με αιχμηρές συσκευές.
2. Αποτρέψτε το στέγνωμα του συγκροτήματος λεπίδας σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος (για παράδειγμα, εμβύθιση σε ενζυμικό προκαθαριστικό ή αφρό με ουδέτερο pH ή καλύψτε με υγρή πετσέτα).

Προετοιμασία για απολύμανση

1. Αποσυναρμολογήστε το συγκρότημα λεπίδας. Βλέπε Εικόνα 2.
2. Διατηρείτε τα στοιχεία της λεπίδας όλα μαζί για να μη χαθούν.
3. Επιλέξτε ένα ενζυμικό καθαριστικό με ουδέτερο pH.
4. Προετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος.

Διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού

1. Βυθίστε όλα τα στοιχεία σε ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος.
2. Ενώ τα στοιχεία είναι βυθισμένα στο καθαριστικό διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή τρίχινη βούρτσα για να καθαρίσετε όλες τις επιφάνειες των στοιχείων (τη λεπίδα, τη βίδα συγκράτησης και τον φορέα φωτός) ώσπου να αφαιρεθούν όλα τα ορατά στοιχεία επιμόλυνσης.
3. Ξεπλύνετε διεξοδικά όλα τα στοιχεία σε ένα από τα εξής: φιλτραρισμένο πόσιμο νερό, αποσκληρυμένο νερό ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος για την αφαίρεση του καθαριστικού διαλύματος.

Στέγνωμα

Μετά τον καθαρισμό, στεγνώστε όλα τα στοιχεία με ένα καθαρό πανί ή αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα.

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή πριν από την απολύμανση ή την αποστείρωση

1. Ελέγξτε κάθε περιοχή στοιχείου για ζημιά ή φθορά. Ελέγξτε (1) τη λεπίδα του λαρυγγοσκοπίου, (2) το συγκρότημα φωτός, (3) τη λυχνία και (4) τη βίδα ασφάλισης. Βλέπε Εικόνα 3. Επίσης, ελέγξτε τις ακόλουθες περιοχές για φθορά:
   - άγκιστρα λεπίδας λαρυγγοσκοπίου (1) και συγκρότημα φωτός (2)
   - λυχνία (3)
   - σπειράματα λεπίδας (1) και βίδας (3)

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Απορρίψτε οποιοδήποτε στοιχείο εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom για αντικατάσταση του στοιχείου.
2. Συναρμολογήστε ξανά το συγκρότημα λεπίδας ακολουθώντας αντίστροφα τα βήματα που απεικονίζονται στην Εικόνα 2.
3. Προσαρτήστε το συγκρότημα λεπίδας σε μια καθαρή και απολυμασμένη δοκιμαστική λαβή που είναι γνωστό ότι λειτουργεί σωστά. Επαληθεύστε τα ακόλουθα:
   - Το συγκρότημα λεπίδας κουμπώνει και ασφαλίζει πάνω στη λαβή.
   - Το συγκρότημα λεπίδας αναπτύσσεται στην ασφαλισμένη θέση του στη λαβή ΚΑΙ η λυχνία ανάβει.
   - Η έξοδος φωτός είναι ικανοποιητική.

Αν η λυχνία δεν ανάβει ή η έξοδος είναι χαμηλή, ελέγξτε ή αντικαταστήστε τη λυχνία.
Μετά τον καθαρισμό, επιλέξτε είτε τη μέθοδο απολύμανσης υψηλού βαθμού με κρύο διάλυμα είτε μία από τις τέσσερις μεθόδους αποστείρωσης.

Υψηλού βαθμού απολύμανση με κρύο διάλυμα

Προετοιμασία για απολύμανση

1. Επιλέξτε ένα απολυμαντικό με ορθοφθαλδεΰδη (OPA) ή γλουταραλδεΰδη με ουδέτερο pH.
2. Προετοιμάστε τα διαλύματα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης.

Υψηλού βαθμού απολύμανση με κρύο διάλυμα

1. Αποσυναρμολογήστε τη λεπίδα. Βλέπε Εικόνα 2.
2. Βυθίστε όλα τα στοιχεία σε απολυμαντικό διάλυμα για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού, προκειμένου να επιτύχετε υψηλού βαθμού απολύμανση.
3. Ξεπλύνετε διεξοδικά όλα τα στοιχεία σε ένα από τα εξής: πόσιμο νερό, αποσκληρυμένο νερό, απιονισμένο νερό ή νερό υψηλής καθαρότητας (για παράδειγμα, νερό ανάστροφης ώσμωσης ή απεσταγμένο), ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος για τη διεξοδική αφαίρεση του απολυμαντικού διαλύματος.

Στέγνωμα

Μετά τον καθαρισμό, στεγνώστε όλα τα στοιχεία με ένα καθαρό πανί ή αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα.

Συναρμολόγηση

Συναρμολογήστε ξανά το συγκρότημα λεπίδας ακολουθώντας αντίστροφα τα βήματα που απεικονίζονται στην Εικόνα 2.

Συσκευασία

Συσκευάστε το καθαρό και απολυμασμένο συγκρότημα λεπίδας σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος για επιστροφή στο σέρβις.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το συσκευασμένο συγκρότημα λεπίδας σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος ώστε η συσκευή να παραμείνει καθαρή, στεγνή και έτοιμη για χρήση.
Τέλος των οδηγιών επανεπεξεργασίας για υψηλού βαθμού απολύμανση με κρύο διάλυμα.

Αποστείρωση

Μετά τη συντήρηση, τον έλεγχο και τη δοκιμή, επιλέξτε μία από τις τέσσερις ακόλουθες μεθόδους συσκευασίας, αποστείρωσης και φύλαξης.

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο μετατόπισης βαρύτητας

Συσκευασία: Συσκευάστε το συγκρότημα λεπίδας σε μία θήκη κατάλληλου μεγέθους ή σε περιτύλιγμα με σήμανση που να υποδηλώνει ότι είναι σύμφωνο με τις παραμέτρους έκθεσης σε αυτόκαυστο κλίβανο με δημιουργία ατμού που περιγράφονται παρακάτω. Συσκευάστε το συγκρότημα λεπίδας σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος για να το προετοιμάσετε για τον αυτόκαυστο κλίβανο.
Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο μετατόπισης βαρύτητας: Ακολουθήστε τις διαδικασίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και του νοσηλευτικού ιδρύματος κατά τη ρύθμιση και τη λειτουργία του εξοπλισμού αυτόκαυστου κλιβάνου. Οι ρυθμίσεις του αυτόκαυστου κλιβάνου μετατόπισης βαρύτητας είναι οι εξής:
- Θερμοκρασία: 132 °C
- Χρόνος έκθεσης: 15 λεπτά (με περιτύλιγμα)
- Ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος: 30 λεπτά

Φύλαξη: Αποθηκεύστε σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος ώστε το συσκευασμένο συγκρότημα λεπίδας να παραμείνει καθαρό, στεγνό και έτοιμο για χρήση.

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο με δημιουργία κενού

Συσκευασία: Συσκευάστε το συγκρότημα λεπίδας σε μία θήκη κατάλληλου μεγέθους ή σε περιτύλιγμα με σήμανση που να υποδηλώνει ότι είναι σύμφωνο με τις παραμέτρους έκθεσης σε αυτόκαυστο κλίβανο με δημιουργία κενού που περιγράφονται παρακάτω. Συσκευάστε το συγκρότημα λεπίδας σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος για να το προετοιμάσετε για τον αυτόκαυστο κλίβανο.
Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο με δημιουργία κενού
Ακολουθήστε τις διαδικασίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και του νοσηλευτικού ιδρύματος κατά τη ρύθμιση και τη λειτουργία του εξοπλισμού αυτόκαυστου κλιβάνου. Οι ρυθμίσεις του αυτόκαυστου κλιβάνου με δημιουργία κενού είναι οι εξής:
- Θερμοκρασία: 132 °C
- Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά (με περιτύλιγμα)
- Ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος: 20 λεπτά

Φύλαξη: Αποθηκεύστε σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος ώστε το συσκευασμένο συγκρότημα λεπίδας να παραμείνει καθαρό, στεγνό και έτοιμο για χρήση.

Αποστείρωση σε χαμηλή θερμοκρασία Steris® Amsco® V-PRO®

Συσκευασία: Συσκευάστε το συγκρότημα λεπίδας σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος σε μία θήκη κατάλληλου μεγέθους ή σε περιτύλιγμα με σήμανση που να υποδηλώνει ότι είναι κατάλληλο για τη συλλογή Steris Amsco V-PRO εξοπλισμού αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία και σύμφωνο με τις παραμέτρους έκθεσης.
Αποστείρωση σε χαμηλή θερμοκρασία Steris Amsco V-PRO: Ακολουθήστε τις διαδικασίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και του νοσηλευτικού ιδρύματος κατά τη ρύθμιση και τη λειτουργία του εξοπλισμού αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία Steris Amsco V-PRO. Οι ρυθμίσεις αποστείρωσης του V-PRO είναι οι εξής:
- V-PRO 1: Κύκλος εργαλείων με αυλό
- V-PRO 1 PLUS: Κύκλος εργαλείων με αυλό, Κύκλος εργαλείων χωρίς αυλό
- V-PRO maX: Κύκλος εργαλείων με αυλό, Κύκλος εργαλείων χωρίς αυλό, Ευέλικτος κύκλος

Φύλαξη: Αποθηκεύστε σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος ώστε το συσκευασμένο συγκρότημα λεπίδας να παραμείνει καθαρό, στεγνό και έτοιμο για χρήση.

Αποστείρωση με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD®
Συσκευασία: Συσκευάστε το συγκρότημα λεπίδας σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος σε μία θήκη κατάλληλου μεγέθους, δίσκο ή δοχείο με σήμανση που να υποδηλώνει ότι είναι σύμφωνο με τις παραμέτρους έκθεσης αέριου πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD.
Αποστείρωση με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD: Ακολουθήστε τις διαδικασίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και του νοσηλευτικού ιδρύματος κατά τη ρύθμιση και τη λειτουργία του εξοπλισμού αποστείρωσης με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD. Τα συστήματα και οι κύκλοι αποστείρωσης με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD είναι τα εξής:
- STERRAD 100S: Τυπικός (σύντομος) κύκλος
- STERRAD 100S: Μεγάλος κύκλος (μόνο εκτός των ΗΠΑ)
- STERRAD NX: Τυπικός, Προηγμένος κύκλος
- STERRAD 100NX: Γρήγορος, Τυπικός κύκλος

Φύλαξη: Αποθηκεύστε σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος ώστε το συσκευασμένο συγκρότημα λεπίδας να παραμείνει καθαρό, στεγνό και έτοιμο για χρήση.
Τέλος των οδηγιών επανεπεξεργασίας για αποστείρωση.

Συντήρηση

Αντικατάσταση της λυχνίας ή/και του συγκροτήματος λυχνίας
(Αρ. ΑΝΑΦ: 6904X, 6924X και 6804X)
ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο την καθορισμένη λυχνία. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή κακή απόδοση της λαβής.
- Χρησιμοποιήστε λυχνία με αρ. ΑΝΑΦ 04700 για: συγκροτήματα λεπίδων/φωτός 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Χρησιμοποιήστε λυχνία με αρ. ΑΝΑΦ 04800 για: συγκροτήματα λεπίδων/φωτός 69043, 4, 69243, 4 και 68042, 3, 4.

1. Αφαιρέστε τη βίδα ασφάλισης περιστρέφοντας αριστερόστροφα με ένα κοινό κατσαβίδι.
2. Τραβήξτε το συγκρότημα φωτός μακριά από τη βάση της λεπίδας του λαρυγγοσκοπίου και σύρετε την απόληξη έξω από τη λεπίδα. Βλέπε Εικόνα 2.
3. Για να αντικαταστήσετε τη λυχνία: Περιστρέψτε τη λυχνία αριστερόστροφα ώσπου να ελευθερωθεί, εισαγάγετε μια καινούργια λυχνία και σφίξτε την.
4. Τοποθετήστε το καινούργιο συγκρότημα λυχνίας ή το συγκρότημα λυχνίας με τη νέα λυχνία ακολουθώντας την αντίστροφη σειρά από αυτήν στο βήμα 2.
5. Τοποθετήστε ξανά τη βίδα ασφάλισης και περιστρέψτε τη δεξιόστροφα ώσπου να ασφαλίσει.
6. Επαληθεύστε το κούμπωμα/τη λειτουργία της λυχνίας και της λεπίδας χρησιμοποιώντας μια δοκιμαστική λαβή που είναι γνωστό ότι λειτουργεί καλά.
7. Επανεπεξεργαστείτε το επισκευασμένο συγκρότημα κατά περίπτωση σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

Απόρριψη
Οι χρήστες πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για οδηγίες σχετικά με πρωτοκόλλα ασφαλούς απόρριψης.

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ
hillrom.com/patents
Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Βλ. παρακάτω διεύθυνση Internet. Οι εταιρείες Hill-Rom είναι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που είναι σε εκκρεμότητα, στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Τεχνική υποστήριξη Hillrom
Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε από τα προϊόντα της Hillrom, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom στο hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προδιαγραφές

Ηλεκτρικά
Για χρήση μόνο με τυπικές λαβές ISO 7376-1 (μαύρο χρώμα).

Όρια θερμοκρασίας
Λειτουργία: 0 °C έως 40 °C
Φύλαξη/Μεταφορά: -20 °C έως 49 °C

Πρότυπα και συμμόρφωση
Η συσκευή συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Τα συγκεκριμένα για κάθε χώρα πρότυπα συμπεριλαμβάνονται στην ισχύουσα Δήλωση συμμόρφωσης

Κωδικός παρτίδας
Για κωδικό παρτίδας YY-JJJ, YY=Έτος και JJJ=Διαδοχική ημέρα του Ιουλιανού έτους.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή
Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των πληροφοριών για τις εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και την ατρωσία από τη Hillrom με παράδοση εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

Εγγύηση
Ένα έτος

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Uso previsto
Los laringoscopios rígidos están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud durante emergencias y procedimientos médicos planificados para examinar y visualizar las vías respiratorias altas de un paciente y ayudar a la colocación de un tubo de traqueotomía.
El tamaño de la pala y el estilo del mango se pueden elegir para cumplir con los requisitos de tamaño del paciente.

Indicaciones de uso
Los laringoscopios se utilizan para examinar y visualizar las vías respiratorias altas de un paciente y ayudar a colocar un tubo de traqueotomía. Estos laringoscopios están diseñados para su uso en pacientes de cualquier edad, raza o sexo durante procedimientos médicos de emergencia y planificados.

Acerca de este documento
Estas instrucciones de uso se aplican a los conjuntos de palas de laringoscopio estándar reutilizables de Welch Allyn MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X y Miller 6804X. Los conjuntos de palas de laringoscopio estándar reutilizables de Welch Allyn pueden usarse con los mangos de laringoscopio estándar de Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305 y 60710.

Características de rendimiento
Las palas están disponibles en varios tamaños y estilos para adaptarse a las necesidades del usuario final y el paciente.
Las palas están hechas de acero inoxidable de una sola pieza (sin juntas de soldadura).

Descripciones de los símbolos
Para obtener información sobre el significado de estos símbolos, consulte el glosario de símbolos de Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Número de reposición	#	Identificador de producto
MD	Dispositivo médico	LOT	Código de lote
	Fabricante		Límite de humedad
	Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
GTIN	Número mundial de artículo comercial		
	Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar.		
Rx ONLY	Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica.		
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

ADVERTENCIA las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Los símbolos de advertencia aparecen con fondo gris en los documentos en blanco y negro.
PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos, o causar la pérdida de datos.

Advertencias
ADVERTENCIA los conjuntos de espátula de laringoscopio estándar reutilizables deben reprocesarse después de cada uso.
ADVERTENCIA el procedimiento de reprocesamiento del equipo y los materiales descrito debe ser seguido y realizado por personal capacitado y familiarizado con el reprocesamiento de dispositivos sanitarios.
ADVERTENCIA consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y desinfección para conocer su preparación y uso adecuados.
ADVERTENCIA un reprocesamiento repetido puede degradar los elementos del dispositivo. Siga los procedimientos de inspección para asegurar que no se han producido daños en el conjunto de espátula.
ADVERTENCIA solamente personal capacitado debe utilizar un laringoscopio para intubación.
ADVERTENCIA no reprocese los conjuntos de espátula de laringoscopio utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Estos instrumentos deben desecharse.
ADVERTENCIA deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom para la sustitución de componentes.
ADVERTENCIA no modifique este equipo. Cualquier modificación realizada en este equipo puede ocasionar lesiones a los pacientes. Cualquier modificación realizada en este equipo anula la garantía del producto.
ADVERTENCIA el personal debe seguir las políticas y procedimientos de su centro y llevar ropa de protección personal adecuada cuando manipule equipos potencialmente contaminados.
ADVERTENCIA el equipo de laringoscopio no es adecuado para utilizarse en campos magnéticos intensos.
ADVERTENCIA si las lámparas se dejan encendidas, podrían generar calor suficiente para causar quemaduras.

Precauciones
PRECAUCIÓN utilice solamente las lámparas especificadas. El no seguimiento de estas instrucciones puede causar daños o un rendimiento deficiente de este dispositivo.
PRECAUCIÓN utilice únicamente limpiadores de tipo enzimático de pH neutro (6,0-8,0).
PRECAUCIÓN utilice solamente desinfectantes de ortoftalahído (OPA) o glutaraldehído de pH neutro (6,0-8,0).
PRECAUCIÓN no utilice otros limpiadores o desinfectantes.
PRECAUCIÓN no extraiga la lámpara durante el reprocesamiento porque podrían producirse daños en el dispositivo.

Riesgo residual
Este producto cumple las normas correspondientes de interferencia electromagnética, seguridad mecánica y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no puede eliminar por completo el riesgo de posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:
- daño o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos;
- daños por riesgos mecánicos;
- daños derivados de la falta de disponibilidad de parámetros, funciones o del dispositivo;
- daños por un uso indebido, como un limpieza insuficiente, o
- daños por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

Reprocesamiento
El término reprocesamiento hace referencia a los procedimientos de limpieza y desinfección o esterilización de los dispositivos. Los conjuntos de espátula de laringoscopio estándar deben reprocesarse antes del primer uso y entre un uso y el siguiente mediante cualquiera de los métodos siguientes tal como se describe en este documento:
- Limpieza y desinfección de alto nivel con solución fría
- Limpieza y esterilización en autoclave por gravedad
- Limpieza y esterilización en autoclave de prevacío
- Limpieza y esterilización a baja temperatura Steris® Amsco® V-PRO®
- Limpieza y esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD®

Welch Allyn ha confirmado que estas instrucciones son aptas para preparar la pala de laringoscopio para su reutilización. Debe asegurarse de que el reprocesamiento, tal y como lo realiza el personal de su centro, incluidos el equipo y los materiales de la instalación, obtenga los resultados deseados. Esto puede requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso real de su centro.

Limpieza
PRECAUCIÓN no extraiga la lámpara durante el reprocesamiento porque podrían producirse daños en el dispositivo.

Punto de utilización
1. Separe el conjunto de espátula del mango y póngalo en un recipiente adecuado para su posterior reprocesamiento. Vea la Figura 1. No ponga el conjunto de espátula junto con dispositivos afilados.
2. Impida que el conjunto de espátula se seque siguiendo las prácticas del centro (por ejemplo, mediante inmersión, usando un prelimpiador o espuma enzimáticos de pH neutro, o tapándolo con una toalla húmeda).

Preparación para la descontaminación
1. Desmonte el conjunto de espátula. Vea la Figura .
2. Mantenga juntos todos los componentes de la espátula para que no se pierdan.
3. Elija un limpiador enzimático de pH neutro.
4. Prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones de su fabricante.

Proceso de limpieza manual
1. Sumerja todos los componentes en una solución de limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución.
2. Con los componentes sumergidos en la solución de limpieza, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar las superficies de todos los componentes (la espátula, el tornillo de retención y el soporte de la luz) hasta que se elimine toda la contaminación visible.
3. Enjuague a fondo todos los componentes en uno de los siguientes tipos de agua: agua potable filtrada, agua suavizada, o según las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza o las instrucciones de los centros para eliminar la solución limpiadora.

Secado
Después de la limpieza, seque todos los componentes con un paño limpio o déjelos secar al aire.

Mantenimiento, inspección y pruebas antes de la desinfección o esterilización
1. Examine el área de cada componente en busca de daños o deterioro. Examine (1) la espátula de laringoscopio, (2) el conjunto de luz, (3) la lámpara y (4) el tornillo de bloqueo. Vea la Figura 3. Examine también si las áreas siguientes presentan deterioro:
   - ganchos de la espátula de laringoscopio (1) y conjunto de luz (2)
   - lámpara (3)
   - roscas de la espátula (1) y tornillo (4)

   ADVERTENCIA deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom para la sustitución de componentes.
2. Para volver a montar el conjunto de espátula, invierta el orden de los pasos que se muestran en la Figura 2.
3. Conecte un conjunto de pala a un mango de prueba limpio y desinfectado bajo las condiciones de funcionamiento establecidas. Verifique lo siguiente:
   - El conjunto de espátula se acopla y bloquea en el mango.
   - El conjunto de espátula se despliega en su posición bloqueada en el mango Y se enciende la lámpara.
   - La salida de luz es satisfactoria.

Si la bombilla no se enciende o la salida es baja, compruebe o sustituya la bombilla.
Después de la limpieza, elija el método de desinfección de alto nivel con solución fría o uno de los cuatro métodos de esterilización.

Desinfección de alto nivel con solución fría

Preparación para la descontaminación
1. Elija un desinfectante de ortoftalahído (OPA) o glutaraldehído de pH neutro.
2. Prepare las soluciones de desinfección siguiendo las instrucciones de sus fabricantes.

Desinfección de nivel alto en solución fría
1. Desmonte la espátula. Vea la Figura 2.
2. Sumerja todos los componentes en una solución desinfectante durante el tiempo especificado por el fabricante para lograr una desinfección de alto nivel.
3. Enjuague a fondo todos los componentes en uno de los siguientes tipos de agua: agua potable, agua suavizada, agua desionizada o agua de alta pureza (por ejemplo, ósmosis inversa o agua destilada); o según las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante o las instrucciones del centro para eliminar completamente la solución de desinfección.

Secado
Después de la limpieza, seque todos los componentes con un paño limpio o déjelos secar al aire.

Montaje
Para volver a montar el conjunto de espátula, invierta el orden de los pasos que se muestran en la Figura 2.

Embalaje
Embale el conjunto de espátula limpio y desinfectado siguiendo la práctica del centro para su nueva puesta en servicio.

Almacenamiento
Guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que el dispositivo se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.
Fin de las instrucciones de reprocesamiento para la desinfección de alto nivel con solución fría.

Esterilización
Después del mantenimiento, la inspección y las pruebas, seleccione uno de los siguientes cuatro métodos de embalaje, esterilización y almacenamiento.

Esterilización en autoclave por gravedad
Embalaje: embale el conjunto de espátula en una bolsa individual del tamaño adecuado o en un envoltorio etiquetado del modo apropiado para los parámetros de exposición al autoclave por vapor que se indican a continuación; embale el conjunto de espátula siguiendo la práctica del centro para prepararlo para el autoclave.
Esterilización en autoclave por gravedad: siga los procedimientos indicados por el fabricante del equipo y el centro para la configuración y el funcionamiento del equipo de autoclave. La configuración del autoclave por gravedad es la siguiente:
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 15 minutos (envuelto)
- Tiempo de secado máximo: 30 minutos

Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Esterilización en autoclave de prevacío
Embalaje: embale el conjunto de espátula en una bolsa individual del tamaño adecuado o en un envoltorio etiquetado del modo apropiado para los parámetros de exposición al autoclave de prevacío que se indican a continuación; embale el conjunto de espátula siguiendo la práctica del centro para prepararlo para el autoclave.
Esterilización en autoclave de prevacío: siga los procedimientos indicados por el fabricante del equipo y el centro para la configuración y el funcionamiento del equipo de autoclave. La configuración del autoclave de prevacío es la siguiente:
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos (envuelto)
- Tiempo de secado máximo: 20 minutos

Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Esterilización a baja temperatura Steris® Amsco® V-PRO®
Embalaje: embale el conjunto de la pala según las instrucciones del centro en una bolsa de tamaño adecuado o un envoltorio clasificado como apropiado para la obtención de Steris Amsco V-PRO de equipos de esterilización a baja temperatura y parámetros de exposición.
Esterilización a baja temperatura de Steris Amsco V-PRO: siga los procedimientos del fabricante del equipo y del centro durante la instalación y el funcionamiento del equipo de esterilización a baja temperatura Steris Amsco V-PRO. Los ajustes de esterilización V-PRO son los siguientes:
- V-PRO 1: ciclo con luz
- V-PRO 1 PLUS: ciclo con luz, ciclo sin luz
- V-PRO maX: ciclo con luz, ciclo sin luz, ciclo flexible

Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD®
Embalaje: embale el conjunto de la pala según las instrucciones del centro en una bolsa, una bandeja o un recipiente con el tamaño adecuado y clasificado como apropiado para los parámetros de exposición al plasma con peróxido de hidrógeno de STERRAD.
Esterilización de plasma con peróxido de hidrógeno de STERRAD: siga los procedimientos del fabricante del equipo y de los centros durante la configuración y el funcionamiento del equipo de esterilización de plasma con peróxido de hidrógeno STERRAD. Los sistemas y ciclos de esterilización de plasma con peróxido de hidrógeno de STERRAD son los siguientes:
- STERRAD 100S: ciclo estándar (corto)
- STERRAD 100S: ciclo largo (solo fuera de EE.UU.)
- STERRAD NX: ciclos estándar y avanzado
- STERRAD 100NX: ciclos express y estándar

Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.
Fin de las instrucciones de reprocesamiento para esterilización.

Mantenimiento

Sustitución de la lámpara y/o el conjunto de luz
(REF: 6904X, 6924X y 6804X)
PRECAUCIÓN utilice solamente las lámparas especificadas para asegurar el funcionamiento adecuado.
- Utilice la bombilla con número de referencia 04700 para: conjunto de iluminación/pala 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Utilice la lámpara REF 04800 para: conjuntos de espátula/luz 69043, 4, 69243, 4 y 68042, 3, 4

1. Quite el tornillo de bloqueo girándolo hacia la izquierda con un destornillador estándar.
2. Tire del conjunto de luz para sacarlo de la espátula del laringoscopio y deslice el extremo distal fuera de la espátula. Vea la Figura 2.
3. Para sustituir la lámpara: gire la lámpara hacia la izquierda hasta que se suelte, introduzca una nueva lámpara y apriete.
4. Coloque un conjunto de luz nuevo o con una lámpara nueva siguiendo el paso 2 en orden inverso.
5. Vuelva a colocar el tornillo de bloqueo y gírelo hacia la derecha hasta que esté apretado.
6. Compruebe la lámpara y el engranaje/funcionamiento de la espátula utilizando un mango de prueba que sepa que funciona correctamente.
7. Reprocese el conjunto reparado como sea apropiado siguiendo estas instrucciones.

Eliminación
Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para que le orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

PATENTE/PATENTES
hillrom.com/patents
Este producto puede estar cubierto por una o más patentes. Consulte la dirección de Internet siguiente. Las empresas Hill-Rom son las propietarias de patentes europeas, estadounidenses y de otras patentes, así como de las solicitudes de patente pendientes.

Servicio de asistencia técnica de Hillrom
Para obtener información sobre cualquier producto de Hill-Rom, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom en la web hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Aviso a los usuarios y los pacientes en la UE
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

Especificaciones

Eléctricas
Solamente para uso con mangos de tipo estándar ISO 7376-1 (código negro).

Límites de temperatura
Funcionamiento: de 0 °C a 40 °C (de 32 °F a 104 °F)
Almacenamiento/transporte: de -120° C a 49° C (de -4° F a 20 °F)

Normas y cumplimiento
El dispositivo cumple las siguientes normas:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Las normas específicas de cada país se incluyen en la Declaración de conformidad correspondiente.

Código de lote
Para códigos de lote YY-JJJ: YY = año, JJJ = día consecutivo del año.

Guía y declaración del fabricante
Si desea obtener información sobre compatibilidad electromagnética (EMC), consulte la página web de Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Es posible pedir una copia impresa de la información sobre emisiones e inmunidad electromagnética a Hillrom, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.

Garantía
Un año

PORTUGUÊS (PT)

Instruções de utilização

Utilização prevista
Os laringoscópios rígidos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde durante procedimentos médicos de urgência e planeados para examinar e visualizar as vias aéreas superiores de um paciente, e para auxiliar a colocação de um tubo traqueal.
O tamanho da lâmina e o estilo da pega podem ser selecionados para satisfazer os requisitos de tamanho do paciente.

Indicações de utilização
Os laringoscópios são utilizados para examinar e visualizar as vias aéreas superiores de um paciente, e para auxiliar à colocação de um tubo traqueal. Estes laringoscópios destinam-se a ser utilizados em pacientes de todas as idades, raças e sexo, durante procedimentos médicos de urgência e planeados.

Acerca deste documento
Estas instruções de utilização aplicam-se às unidades de lâmina padrão reutilizáveis para laringoscópio da Welch Allyn: Macintosh 6904X, English MacIntosh 6924X e Miller 6804X. As unidades de lâmina padrão reutilizáveis para laringoscópio da Welch Allyn podem ser utilizadas com pegas padrão para laringoscópio da Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305 e 60710.

Características de desempenho
As lâminas estão disponíveis em vários tamanhos e estilos para atender às necessidades do utilizador final e do paciente.
As lâminas têm uma construção de peça única em aço inoxidável (sem uniões de soldadura).

Descrições de símbolos
Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Número de encomenda	#	Identificador do produto
MD	Dispositivo médico	LOT	Código de lote
	Fabricante		Limites de humidade
	Limites de temperatura		Consultar as instruções de utilização
GTIN	Número de Artigo Comercial Global		
	O equipamento elétrico deve ser recolhido separadamente. Não eliminar como lixo urbano indiferenciado.		
Rx ONLY	Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"		
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		

AVISO As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.
CUIDADO As declarações de cuidado neste manual identificam condições ou procedimentos que podem resultar em danos ao equipamento ou a outras propriedade, ou na perda de dados.

Indicações de advertência
AVISO As unidades de lâmina padrão reutilizáveis para laringoscópio devem ser reprocessadas após cada utilização.
AVISO O procedimento de reprocessamento, bem como as características do equipamento e materiais descritos, devem ser cumpridos e aplicados por técnicos com a formação adequada e familiarizados com o reprocessamento de dispositivos médicos.
AVISO Consulte as instruções de fabrico da solução de limpeza e desinfecção para obter informações sobre a sua preparação e utilização correctas.
AVISO O reprocessamento repetido pode degradar os elementos do dispositivo. Siga os procedimentos de inspecção para assegurar que não ocorrem danos na unidade de lâmina.
AVISO Um laringoscópio só pode ser utilizado para intubação por pessoas com a formação adequada.
AVISO Não reprocessar as unidades de lâmina para laringoscópio utilizadas em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob. Estes instrumentos devem ser eliminados.
AVISO Elimine todos os componentes que apresentem sinais de danos ou deterioração. Contacte a assistência técnica da Hillrom para obter componentes de substituição.
AVISO Não modifique este equipamento. Qualquer modificação a este equipamento pode resultar em lesões no paciente. Qualquer modificação deste equipamento resulta na anulação da garantia do produto.
AVISO O pessoal deve cumprir as políticas e procedimentos da instalação, utilizando equipamento de protecção pessoal adequado durante a manipulação de equipamento potencialmente contaminado.
AVISO O equipamento do laringoscópio não é adequado para ser utilizado na presença de campos magnéticos intensos.
AVISO Caso fiquem acesas, as lâmpadas podem gerar calor suficiente para causar queimaduras.

Cuidados
CUIDADO Utilize apenas as lâmpadas especificadas. O incumprimento destas instruções pode causar danos ao dispositivo ou levar ao seu mau desempenho.
CUIDADO Utilize apenas soluções de limpeza enzimática com pH neutro (6,0-8,0).
CUIDADO Utilize apenas desinfectantes com pH neutro (6,0-8,0) de ortoftaldeído (OPA) ou glutaraldeído.
CUIDADO Não utilizar outras soluções de limpeza ou desinfectantes.
CUIDADO Não retire a lâmpada durante o reprocessamento. Podem ocorrer danos ao dispositivo.

Risco residual
Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:
- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

Reprocessamento
Por reprocessamento entende-se os procedimentos de limpeza e desinfecção ou esterilização dos dispositivos. As unidades de lâmina padrão para laringoscópio devem ser reprocessadas antes da primeira utilização e entre cada utilização, aplicando qualquer dos métodos descritos neste documento:
- Limpeza e desinfeção de alto nível com solução fria
- Limpeza e esterilização por autoclave gravitacional.
- Limpeza e esterilização por autoclave de pré-vácuo.
- Limpeza e esterilização a baixas temperaturas Steris® Amsco® V-PRO®.
- Limpeza e esterilização com plasma de peróxido de hidrogénio STERRAD®.

A Welch Allyn validou estas instruções como apropriadas à preparação da lâmina de laringoscópio para reutilização. Deverá assegurar que o reprocessamento conforme executado pelo pessoal da sua instalação, incluindo o equipamento e os materiais da instalação, conduz aos resultados desejados. Isto pode exigir a validação e monitorização de rotina do processo efetivo da sua instalação.

Limpeza
CUIDADO Não retire a lâmpada durante o reprocessamento. Podem ocorrer danos ao dispositivo.

Objectivo da utilização
1. Separe a unidade da lâmina da pega e coloque a unidade de lâmina no invólucro adequado para posterior reprocessamento. Ver a Figura 1. Não guarde a unidade de lâmina junto com dispositivos aguçados.
2. Aplique medidas que impeçam que a unidade de lâmina seque, em conformidade com os métodos da instalação (recorrendo, por exemplo a imersão, pH neutro, pré-detergente ou espuma enzimática, ou cobrindo com uma toalha húmida).

Preparação para descontaminação
1. Desmonte a unidade de lâmina. Ver a Figura 2.
2. Mantenha todos os componentes da lâmina juntos para evitar que algum se perca.
3. Seleccione um detergente enzimático com pH neutro.
4. Prepare a solução de limpeza em conformidade com as instruções do fabricante.

Processo de limpeza manual.
1. Mergulhe todos os componentes na solução de limpeza enzimática com pH neutro, conforme ditado pelas instruções do fabricante.
2. Enquanto os componentes estão imersos na solução de limpeza, utilize uma escova macia para limpar as superfícies de todos os componentes (a lâmina, o parafuso de fixação e o foco de iluminação) até que toda a contaminação visível tenha sido removida.
3. Enxague minuciosamente todos os componentes de uma das seguintes formas: água potável filtrada, água desmineralizada, segundo as instruções do fabricante da solução de limpeza, ou segundo as instruções da instalação para remover a solução de limpeza.

Secagem
Depois da limpeza, seque todos os componentes com um pano limpo ou deixe secar ao ar.

Manutenção, inspeção e teste antes da desinfeção ou esterilização
1. Inspeccione a área de cada componente, procurando sinais de danificação ou deterioração. Inspeccione (1) lâmina de laringoscópio, (2) unidade de iluminação, (3) lâmpada e (4) parafuso de fixação. Ver a Figura 3. Inspeccione também as seguintes áreas, procurando sinais de deterioração:
   - ganchos da lâmina de laringoscópio (1) e unidade de iluminação (2).
   - lâmpada (3).
   - roscas da lâmina (1) e parafuso (4).

   AVISO Elimine todos os componentes que apresentem sinais de danos ou deterioração. Contacte a assistência técnica da Hillrom para obter componentes de substituição.
2. Volte a montar a unidade da lâmina invertendo a ordem dos passos ilustrados na Figura 2.
3. Coloque a unidade da lâmina numa pega de teste limpa e desinfetada que tenha a certeza que funciona corretamente. Verifique os seguintes aspetos:
   - A unidade da lâmina se encaixa com segurança à pega.
   - A unidade da lâmina reverte à posição de bloqueio na pega E a lâmpada se ilumina.
   - A emissão de luz é satisfatória.

Se a lâmpada não se acender ou se a emissão de luz for baixa, verifique ou substitua a mesma.
Depois da limpeza, selecione exclusivamente o método de desinfeção de alto nível com solução fria ou um dos quatro métodos de esterilização.

Desinfeção de alto nível com solução fria

Preparação para descontaminação
1. Seleccione um desinfectante com pH neutro de ortoftaldeído (OPA) ou glutaraldeído.
2. Prepare as soluções de desinfecção em conformidade com as instruções do fabricante.

Desinfeção de alto nível com solução fria
1. Desmonte a lâmina. Ver a Figura 2.
2. Mergulhe todos os componentes em solução desinfetante durante o tempo especificado pelo fabricante para obter uma desinfeção de alto nível.
3. Enxague minuciosamente todos os componentes de uma das seguintes formas: água potável, água desmineralizada, água desionizada ou água com elevado nível de pureza (por exemplo, água oriunda de um sistema de osmose reversa ou água destilada); segundo as instruções do fabricante da solução desinfetante, ou segundo as instruções da instalação para remover completamente a solução desinfetante.

Secagem
Depois da limpeza, seque todos os componentes com um pano limpo ou deixe secar ao ar.

Montagem
Volte a montar a unidade da lâmina invertendo a ordem dos passos ilustrados na Figura 2.

Empacotamento
Coloque a unidade da lâmina limpa e desinfectada na embalagem em conformidade com as práticas da instalação para a enviar para reparação.

Armazenamento
Armazene a unidade da lâmina na embalagem em conformidade com as práticas da instalação de forma que o dispositivo se mantenha limpo, seco e pronto a ser utilizado.
Fim das instruções de reprocessamento para desinfeção de alto nível com solução fria.

Esterilização
Após a manutenção, inspeção e teste, selecione um dos quatro métodos seguintes de empacotamento, esterilização e armazenamento.

Esterilização por autoclave gravitacional
Empacotamento: Coloque a unidade da lâmina numa bolsa individual de tamanho correcto ou num invólucro cuja informação no rótulo indique ser adequado aos parâmetros de exposição de autoclave a vapor delineados abaixo; coloque a unidade da lâmina na embalagem de acordo com as práticas aplicadas na instalação como preparação para o autoclave.
Esterilização por autoclave gravitacional: Siga os procedimentos do fabricante do equipamento e da instalação durante a configuração e funcionamento do equipamento de autoclave. As configurações para autoclave gravitacional são as seguintes:
- Temperatura: 132 °C (270 °F).
- Tempo de exposição: 15 minutos (dento do invólucro).
- Tempo de secagem mínimo: 30 minutos.

Armazenamento: Armazene em conformidade com as práticas aplicadas na instalação de forma que a unidade da lâmina se mantenha limpa, seca e pronta a ser utilizada.

Esterilização por autoclave de pré-vácuo
Empacotamento: Coloque a unidade da lâmina numa bolsa individual de tamanho correcto ou num invólucro cuja informação no rótulo indique ser adequado aos parâmetros de exposição de autoclave de pré-vácuo delineados abaixo; coloque a unidade da lâmina na embalagem de acordo com as práticas aplicadas na instalação como preparação para o autoclave.
Esterilização por autoclave de pré-vácuo: Siga os procedimentos do fabricante do equipamento e da instalação durante a configuração e funcionamento do equipamento de autoclave. As configurações para autoclave de pré-vácuo são as seguintes:
- Temperatura: 132 °C (270 °F).
- Tempo de exposição: 4 minutos (dento do invólucro).
- Tempo de secagem mínimo: 20 minutos.

Armazenamento: Armazene em conformidade com as práticas aplicadas na instalação de forma que a unidade da lâmina se mantenha limpa, seca e pronta a ser utilizada.

Esterilização a baixas temperaturas Steris® Amsco® V-PRO®
Empacotamento: coloque a unidade da lâmina, em conformidade com as práticas aplicadas pela instalação, numa bolsa individual de tamanho correto ou num invólucro cuja informação no rótulo indique ser adequado ao equipamento de esterilização a baixas temperaturas Steris Amsco V-PRO e respetivos parâmetros de exposição.
Esterilização a baixas temperaturas Steris Amsco V-PRO: siga os procedimentos do fabricante do equipamento e da instalação durante a configuração e funcionamento do equipamento de esterilização a baixas temperaturas Steris Amsco V-PRO. As definições de esterilização V-PRO são as seguintes:
- V-PRO 1: Ciclo de lúmen.
- V-PRO 1 PLUS: Ciclo de lúmen, ciclo não-lúmen.
- V-PRO maX: Ciclo de lúmen, ciclo não-lúmen, ciclo flexível.

Armazenamento: Armazene em conformidade com as práticas aplicadas na instalação de forma que a unidade da lâmina se mantenha limpa, seca e pronta a ser utilizada.

Reesterilização com plasma de peróxido de hidrogénio STERRAD®
Empacotamento: coloque a unidade da lâmina, em conformidade com as práticas aplicadas pela instalação, numa bolsa ou tabuleiro individual de tamanho correto ou num recipiente cujo rótulo indique ser adequado aos parâmetros de exposição de plasma de peróxido de hidrogénio STERRAD.
Esterilização com plasma de peróxido de hidrogénio STERRAD: siga os procedimentos do fabricante do equipamento e da instalação durante a configuração e funcionamento do equipamento de esterilização com plasma de peróxido de hidrogénio STERRAD. Os sistemas e ciclos de esterilização com plasma de peróxido de hidrogénio STERRAD são os seguintes:
- STERRAD 100S: Ciclo (curto) padrão.
- STERRAD 100S: Ciclo longo (apenas fora dos EUA).
- STERRAD NX: Ciclos padrão avançados.
- STERRAD 100NX: Ciclos expressos padrão.

Armazenamento: Armazene em conformidade com as práticas aplicadas na instalação de forma que a unidade da lâmina se mantenha limpa, seca e pronta a ser utilizada.
Fim das instruções de reprocessamento para esterilização.

Manutenção

Substitua a lâmpada e/ou a unidade de iluminação
(REF: 6904X, 6924X e 6804X)
CUIDADO Utilize apenas as lâmpadas especificadas de forma a assegurar um bom desempenho.
- Utilize a lâmpada REF 04700 para: unidades de lâmina/iluminação 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Utilize a lâmpada REF 04800 para: unidades de lâmina/iluminação 69043, 4, 69243, 4 e 68042, 3, 4

1. Retire o parafuso de fixação, rodando no sentido contrário aos ponteiros do relógio com uma chave de fendas normal.
2. Afaste a unidade de iluminação da base da lâmina de laringoscópio e desloque a extremidade distal da mesma de forma a sair da lâmina. Ver a Figura 2.
3. Para substituir a lâmpada: Rode a lâmpada no sentido contrário aos ponteiros do relógio até se soltar e insira uma nova lâmpada, enroscando-a.
4. Coloque a nova unidade de iluminação, invertendo a ordem do passo 2.
5. Substitua o parafuso de fixação e rode-o no sentido dos ponteiros do relógio até estar fixo.
6. Verifique o encaixe e o funcionamento da lâmpada e da lâmina utilizando uma pega de teste que saiba funcionar.
7. Reprocesse a unidade reparada conforme estas instruções.

Eliminação
Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve contactar, em primeiro lugar, a assistência técnica da Hillrom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

PATENTE/PATENTES
hillrom.com/patents
Pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte o endereço de Internet abaixo. As empresas Hill-Rom são as proprietárias das patentes europeias, norte?americanas e de outras patentes e de pedidos de patentes pendentes.

Assistência técnica da Hillrom
Para obter mais informações sobre qualquer produto da Hillrom, contacte a assistência técnica da Hillrom em hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE
Ualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Especificações

Características elétricas
Para utilização exclusiva com as pegas ISO 7376-1 (código preto) padrão.

Limites de temperatura
Funcionamento: 0° C a 40° C (32° F a 104° F)
Armazenamento/transporte: -20° C a 49° C (-4° F a 120° F)

Normas e conformidade
O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
As normas específicas do país estão incluídas na Declaração de conformidade aplicável.

Código de lote
Para o código de lote com a data AA-JJJ, onde AA corresponde ao ano, JJJ corresponde ao dia consecutivo do ano juliano.

Orientação e declaração do fabricante
Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM), consulte o website da Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
É possível encomendar uma cópia impressa das informações sobre imunidade e emissões de CEM à Hillrom para entrega no prazo de 7 dias.

Garantia
Um ano

SUOMI

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Jäykät laryngoskoopit on tarkoitettu hoitohenkilökunnan käyttöön lääketieteellisten hätätoimenpiteiden ja suunniteltujen toimenpiteiden aikana potilaan ylempiä hengitysteitä tutkittaessa ja visualisoitaessa sekä intubaatioputkea asetettaessa.
Kielen koon ja varren mallin voi valita potilaan koon mukaan.

Käyttöaiheet
Laryngoskooppeja käytetään potilaan ylempiä hengitysteitä tutkittaessa ja visualisoitaessa sekä intubaatioputkea asetettaessa. Nämä laryngoskoopit on tarkoitettu käytettäväksi kaikenikäisillä potilailla lääketieteellisten hätätoimenpiteiden ja suunniteltujen toimenpiteiden aikana.

Asiakirjaa koskevia tietoja
Nämä käyttöohjeet koskevat Welch Allynin uudelleenkäytettäviä vakiomallisia laryngoskoopin kielikokoonpanoja MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X ja Miller 6804X. Welch Allynin uudelleenkäytettäviä vakiomallisia laryngoskoopin kielikokoonpanoja voi käyttää yhdessä seuraavien Welch Allynin vakiomallisten laryngoskoopin varsien kanssa: 60200, 60300, 60400, 60305 ja 60710.

Suorituskykytiedot
Saatavana on erikokoisia ja -tyylisiä kieliä loppukäyttäjän ja potilaan tarpeisiin.
Kielet ovat yksiosaisia ja niiden rakenne on ruostumatonta terästä (ei juotoksia).

Symbolien kuvaukset
Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Tilausnumero	#	Tuotetunnus
MD	Lääketieteellinen laite	LOT	Erätunnus
	Valmistaja		Sallittu ilmankosteus
	Sallittu lämpötila		Tutustu käyttöohjeeseen
GTIN	Kansainvälinen tuotenumero		
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräyspiste. Älä hävitä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä.		
Rx ONLY	Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä		
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		

VAROITUS Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.
HUOMIO Varotoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat vahingoittaa laitteistoa tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.

Vaarailmoitukset
VAROITUS Uudelleenkäytettävät vakiomalliset laryngoskoopin kielikokoonpanot on käsiteltävä uudelleen jokaisen käyttökerran jälkeen.
VAROITUS Henkilöiden, jotka käyttävät kuvattua uudelleenkäsittelyä sekä laitteita ja materiaaleja, on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn, ja heidän on myös noudatettava annettuja ohjeita.
VAROITUS Tarkista puhdistus- ja desinfiointiaineen asianmukaista valmistelua ja käyttöä koskevat tiedot aineen valmistajalta.
VAROITUS Toistuva uudelleenkäsittely voi heikentää laitteen osia. Noudata tarkistusohjeita varmistaaksesi, että kielikokoonpano on vahingoittumaton.
VAROITUS Vain koulutettu henkilökunta saa käyttää laryngoskooppia intubointiin.
VAROITUS Älä käsittele uudelleen laryngoskoopin kielikokoonpanoja, joita on käytetty Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavalla potilaalla. Tällaiset instrumentit on hävitettävä.
VAROITUS Hävitä kaikki osat, joissa on merkkejä vaurioitumisesta tai heikkenemisestä. Ota yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen osien vaihtamista varten.
VAROITUS Älä tee laitteeseen muutoksia. Kaikki laitteeseen tehdyt muutokset voivat aiheuttaa potilaalle vamman. Kaikki laitteeseen tehdyt muutokset johtavat takuun purkautumiseen.
VAROITUS Henkilöstön tulee noudattaa laitoksen käytäntöjä ja menettelytapoja sekä käyttää asianmukaisia henkilökohtaisia suojaimia mahdollisesti kontaminoituneita laitteita käsiteltäessä.
VAROITUS Laryngoskooppia ei voi käyttää tilassa, jossa on voimakkaita magneettikenttiä.
VAROITUS Jos polttimot palavat liian pitkään, ne voivat kuumentua ja aiheuttaa palovammoja.

Huomiot
HUOMIO Käytä ainoastaan määritettyä polttimoa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, varsi voi vaurioitua tai sen suorituskyky voi heikentyä.
HUOMIO Käytä vain neutraalin pH:n (6,0–8,0) entsymaattisia puhdistusaineita.
HUOMIO Käytä vain neutraalin pH:n (6,0–8,0) orto-ftaalialdehydipohjaisia (OPA) tai glutaarialdehydipohjaisia desinfiointiaineita.
HUOMIO Älä käytä muita puhdistus- tai desinfiointiaineita.
HUOMIO Älä irrota polttimoa uudelleenkäsittelyn aikana. Laite voi vaurioitua.

Jäännösriski
Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:
- sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- mekaaniset vaarat
- laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

Uudelleenkäsittely
Uudelleenkäsittelyllä tarkoitetaan laitteiden puhdistusta ja desinfiointia tai sterilointia koskevia toimenpiteitä. Vakiomalliset laryngoskoopin kielikokoonpanot on käsiteltävä uudelleen ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käyttökertojen välillä jollain seuraavista tässä asiakirjassa kuvatuista menetelmistä:
- Puhdistus ja vahva desinfiointi kylmässä liuoksessa
- Puhdistus ja sterilointi painovoima-autoklaavissa
- Puhdistus ja sterilointi esityhjiöautoklaavissa
- Puhdistus ja Steris® Amsco® V-PRO® -matalalämpösterilointi
- Puhdistus ja STERRAD®-plasmasterilointi vetyperoksidikaasulla

Welch Allyn on validoinut nämä ohjeet ja varmistanut, että laryngoskoopin kielen voi valmistella näiden ohjeiden mukaisesti uudelleenkäyttöä varten. Käyttävän laitoksen tulee varmistaa, että henkilökunnan suorittama uudelleenkäsittely, mukaan lukien laitoksen laitteet ja materiaalit, tuottaa toivotun tuloksen. Tämä saattaa edellyttää laitoksen käytännön prosessin validointia ja jatkuvaa valvontaa.

Puhdistaminen
HUOMIO Älä irrota polttimoa uudelleenkäsittelyn aikana. Laite voi vaurioitua.

Käyttötilanne
1. Irrota kielikokoonpano varresta ja aseta kielikokoonpano sopivaan astiaan uudelleenkäsittelyä varten. Katso kuva 1. Älä aseta kielikokoonpanoa samaan astiaan terävien esineiden kanssa.
2. Estä kielikokoonpanon kuivuminen laitoksen käytäntöjen mukaisesti (käytä esimerkiksi upotusta, neutraalin pH:n entsymaattista esipuhdistusainetta tai vaahtoa, tai peitä kostealla pyyhkeellä).

Puhdistuksen valmistelu
1. Pura kielikokoonpano. Katso kuva 2.
2. Estä kielen osien katoaminen säilyttämällä niitä yhdessä.
3. Valitse neutraalin pH:n entsymaattinen puhdistusaine.
4. Valmistele puhdistusliuos puhdistusliuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus
1. Upota kaikki osat neutraalin pH:n entsymaattiseen puhdistusliuokseen liuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
2. Kun osat on upotettu puhdistusliuokseen, puhdista osien kaikki pinnat (kieli, kiinnitysruuvi ja valon ohjain) pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
3. Poista puhdistusliuos huuhtelemalla kaikki osat huolellisesti suodatetulla juomakelpoisella vedellä, pehmennetyllä vedellä tai puhdistusliuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Kuivaus
Puhdistuksen jälkeen kuivaa kaikki osat puhtaalla kankaalla tai anna osien kuivua huoneilmassa.

Huolto, tarkastus ja testaus ennen desinfiointia tai sterilointia
1. Tarkasta komponenttien kaikki pinnat vaurioitumisen tai heikkenemisen varalta. Tarkasta (1) laryngoskoopin kieli, (2) valokokoonpano, (3) polttimo ja (4) lukitusruuvi. Katso kuva 3. Tarkasta myös seuraavat pinnat heikkenemisen varalta:
   - laryngoskoopin kielen koukut (1) ja valokokoonpano (2)
   - polttimo (3)
   - kielen langat (1) ja ruuvi (3)

   VAROITUS Hävitä kaikki osat, joissa on merkkejä vaurioitumisesta tai heikkenemisestä. Ota yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen osien vaihtamista varten.
2. Kokoa kielikokoonpano uudelleen suorittamalla kuvan 2 vaiheet käänteisessä järjestyksessä.
3. Liitä kielikokoonpano puhtaaseen ja desinfioituun toimintakuntoiseen testivarteen. Varmista seuraavat asiat:
   - Kielikokoonpano kiinnittyy ja lukittuu varteen.
   - Kielikokoonpano asettuu varressa lukitusasentoon, JA polttimo syttyy.
   - Valon määrä on riittävä.

Jos polttimo ei syty tai se ei valaise riittävästi, tarkista tai vaihda polttimo.
Valitse puhdistuksen jälkeen joko vahva desinfiointi kylmässä liuoksessa tai jokin neljästä sterilointimenetelmästä.

Vahva desinfiointi kylmässä liuoksessa

Puhdistuksen valmistelu
1. Valitse neutraalin pH:n orto-ftaalialdehydipohjainen (OPA) tai glutaarialdehydipohjainen desinfiointiaine.
2. Valmistele desinfiointiliuokset desinfiointiliuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Vahva desinfiointi kylmässä liuoksessa
1. Pura kieli. Katso kuva 2.
2. Suorita vahva desinfiointi upottamalla kaikki osat desinfiointiliuokseen ja pitämällä niitä liuoksessa desinfiointiaineen valmistajan ilmoittama aika.
3. Poista desinfiointiliuos huuhtelemalla kaikki osat huolellisesti juomakelpoisella vedellä, pehmennetyllä vedellä, deionisoidulla vedellä tai erittäin puhtaalla vedellä (esimerkiksi käänteisosmoosivesi tai tislattu vesi) tai desinfiointiliuoksen valmistajan antamien ohjeiden tai laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Kuivaus
Puhdistuksen jälkeen kuivaa kaikki osat puhtaalla kankaalla tai anna osien kuivua huoneilmassa.

Kokoaminen
Kokoa kielikokoonpano uudelleen suorittamalla kuvan 2 vaiheet käänteisessä järjestyksessä.

Pakkaaminen
Palauta kielikokoonpano huoltoa varten pakkaamalla se puhtaana ja desinfioituna laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys
Säilytä pakattu kielikokoonpano laitoksessa noudatettavan käytännön mukaan siten, että laite pysyy puhtaana, kuivana ja käyttövalmiina.
Uudelleenkäsittelyn loppuvaiheen ohjeet vahvaan desinfiointiin kylmässä liuoksessa.

Sterilointi
Valitse huollon, tarkastuksen ja testauksen jälkeen jokin seuraavista neljästä pakkaus-, sterilointi- ja säilytysmenetelmästä.

Sterilointi painovoima-autoklaavissa
Pakkaaminen: Pakkaa kielikokoonpano oikeankokoiseen yksittäiseen pussiin tai kääreeseen, joka on merkitty alla määritettyjen höyryautoklaavin altistumisparametrien mukaisesti. Valmistele kielikokoonpano autoklaavia varten pakkaamalla se laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
Sterilointi painovoima-autoklaavissa: noudata autoklaavilaitteiston käyttöönotossa ja käytössä laitteiston valmistajan antamia ohjeita ja laitoksen käytäntöjä.
Painovoima-autoklaavin asetukset ovat seuraavat:
- Lämpötila: 132 °C (270 °F)
- Altistusaika: 15 minuuttia (kääreessä)
- Vähimmäiskuivumisaika: 30 minuuttia

Säilytys: säilytä laitoksessa noudatettavan käytännön mukaan siten, että pakattu kielikokoonpano pysyy puhtaana, kuivana ja käyttövalmiina.

Sterilointi esityhjiöautoklaavissa
Pakkaaminen: Pakkaa kielikokoonpano oikeankokoiseen yksittäiseen pussiin tai kääreeseen, joka on merkitty alla määritettyjen esityhjiöautoklaavin altistumisparametrien mukaisesti. Valmistele kielikokoonpano autoklaavia varten pakkaamalla se laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
Sterilointi esityhjiöautoklaavissa
Noudata autoklaavilaitteiston käyttöönotossa ja käytössä laitteiston valmistajan antamia ohjeita ja laitoksen käytäntöjä. Esityhjiöautoklaavin asetukset ovat seuraavat:
- Lämpötila: 132 °C (270 °F)
- Altistusaika: 4 minuuttia (kääreessä)
- Vähimmäiskuivumisaika: 20 minuuttia

Säilytys: säilytä laitoksessa noudatettavan käytännön mukaan siten, että pakattu kielikokoonpano pysyy puhtaana, kuivana ja käyttövalmiina.

Steris® Amsco® V-PRO® -matalalämpösterilointi
Pakkaaminen: Pakkaa kielikokoonpano laitoksen käytäntöjen mukaisesti oikeankokoiseen yksittäiseen pussiin tai kääreeseen, joka on merkitty Steris Amsco V-PRO -matalalämpösterilointilaitteiden ja altistumisparametrien mukaisesti.
Steris Amsco V-PRO -matalalämpösterilointi: noudata Steris Amsco V-PRO -matalalämpösterilointilaitteiston käyttöönotossa ja käytössä laitteiston valmistajan antamia ohjeita ja laitoksen käytäntöjä. V-PRO-steriloinnin asetukset ovat seuraavat:
- V-PRO 1: luumenjakso
- V-PRO 1 PLUS: luumenjakso, muu kuin luumen jakso
- V-PRO maX: luumenjakso, muu kuin luumenjakso, joustava jakso

Säilytys: säilytä laitoksessa noudatettavan käytännön mukaan siten, että pakattu kielikokoonpano pysyy puhtaana, kuivana ja käyttövalmiina.

STERRAD®-plasmasterilointi vetyperoksidikaasulla
Pakkaaminen: Pakkaa kielikokoonpano laitoksen käytäntöjen mukaisesti oikeankokoiseen yksittäiseen pussiin, alustaan tai astiaan, joka on merkitty vetyperoksidikaasua käyttävän STERRAD-plasmasterilointiin altistumisparametrien mukaisesti.
STERRAD-plasmasterilointi vetyperoksidikaasulla: noudata vetyperoksidikaasua käyttävän STERRAD-plasmasterilointilaitteen käyttöönotossa ja käytössä laitteen valmistajan antamia ohjeita ja laitoksen käytäntöjä. Vetyperoksidikaasua käyttävät STERRAD-plasmasterilointijärjestelmät ja -jaksot ovat seuraavat:
- STERRAD 100S: vakiojakso (lyhyt)
- STERRAD 100S: pitkä jakso (vain Yhdysvaltojen ulkopuolella)
- STERRAD NX: vakio-, lisäjaksot
- STERRAD 100NX: Express-, vakiojaksot

Säilytys: säilytä laitoksessa noudatettavan käytännön mukaan siten, että pakattu kielikokoonpano pysyy puhtaana, kuivana ja käyttövalmiina.
Uudelleenkäsittelyn loppuvaiheen ohjeet sterilointia varten.

Huolto

Polttimen ja/tai valokokoonpanon vaihtaminen
(viitenumero: 6904X, 6924X ja 6804X)
HUOMIO Käytä ainoastaan määritettyä polttimoa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, varsi voi vaurioitua tai sen suorituskyky voi heikentyä.
- Käytä polttimo viitenumeroa 04700 kieli-/valokokoonpanoille: 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Käytä polttimo viitenumeroa 04800 kieli-/valokokoonpanoille: 69043, 4, 69243, 4 ja 68042, 3, 4.

1. Irrota lukitusruuvi kiertämällä vastapäivään tavallisella ruuvitaltalla.
2. Vedä valokokoonpano pois laryngoskoopin kielen rungosta ja liu'uta distaalinen pää kielestä. Katso kuva 2.
3. Polttimon vaihtaminen: vapauta polttimo kiertämällä sitä vastapäivään, aseta uusi polttimo ja kiristä.
4. Aseta uusi tai uudella polttimolla varustettu valokokoonpano suorittamalla vaihe 2 käänteisessä järjestyksessä.
5. Aseta lukitusruuvi paikoilleen ja kiinnitä se kiertämällä myötäpäivään.
6. Varmista polttimon ja kielen kiinnitys ja toiminta käyttämällä tunnettua testivartta.
7. Käsittele korjattu kokoonpano uudelleen tässä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Hävittäminen
Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, josta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.

PATENTTI/PATENTIT
hillrom.com/patents
Tuotetta voi koskea yksi tai useampi patentti. Katso lisätietoja alla mainitusta verkko-osoitteesta. Hill-Rom-yhtiöt ovat eurooppalaisten ja yhdysvaltalaisten sekä muiden patenttien ja vireillä olevien patenttihakemusten omistajia.

Hillromin tekninen tuki
Lisätietoja Hillromin tuotteista saa ottamalla yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot

Sähköiset ominaisuudet
Käytä vain standardin ISO 7376-1 (musta koodi) mukaisten varsien kanssa.

Sallittu lämpötila
Käyttö: 32–104 °F (0–40 °C)
Säilytys/kuljetus: –20...49 °C (–4...120 °F)

Standardit ja vaatimustenmukaisuus
Laite on seuraavien standardien vaatimusten mukainen:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Maakohtaiset standardit sisältyvät sovellettavaan vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

Erätunnus
Eräkoodissa YY-JJJ: YY = vuosi ja JJJ = juliaanisen vuoden päivä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus
Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) on Hillromin verkkosivustossa osoitteessa welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevien tietojen painetun version voi tilata Hillromilta, ja se toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa.

Takuu
Yksi vuosi

SVENSKA

Bruksanvisning

Användningsområde
Styva laryngoskop är avsedda att användas av vårdpersonal under akuta och planerade medicinska ingrepp för att undersöka och visualisera patientens övre luftvägar, samt för att underlätta placering av trakealrör.
Storleken på bladet och handtagets utformning kan väljas så att de uppfyller patientens storlekskrav.

Indikationer för användning
Laryngoskop används för att undersöka och visualisera patientens övre luftvägar, samt för att underlätta placering av trakealrör. Laryngoskopen är avsedda att användas på alla patienter oavsett ålder, etnicitet och kön under både akuta och planerade medicinska ingrepp.

Om detta dokument
Dessa anvisningar gäller för Welch Allyn återanvändbara standardbladenheter för laryngoskop MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X och Miller 6804X. Welch Allyn återanvändbara standardbladenheter för laryngoskop kan användas med Welch Allyn standardhandtag för laryngoskop 60200, 60300, 60400, 60305 och 60710.

Prestandaegenskaper
Blad finns i olika storlekar och utformningar för att tillgodose slutanvändarens och patientens behov.
Bladen är konstruerade i rostfritt stål i ett stycke (inga svetsfogar).

Beskrivning av symboler
Om du vill ha information om ursprunget för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Beställningsnummer	#	Produktidentifierare
MD	Medicinteknisk produkt	LOT	Partikod
	Tillverkare		Luftfuktighetsgräns
	Temperaturgräns		Läs bruksanvisningen
GTIN	GTIN-artikelnummer		
	Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall. Innehåller litiumbatterier.		
Rx ONLY	Endast recept eller "För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare."		
EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen		

VARNING Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall. Varningsmeddelanden visas med grå bakgrund i svartvita dokument.
FÖRSIKTIGHET Texter med denna symbol i handboken anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller dataförlust.

Varningar
VARNING Återanvändbara laryngoskopbladenheter av standardtyp måste bearbetas efter varje användning.
VARNING Beskrivningen av bearbetning, utrustning och material måste följas och utföras av personer som är utbildade och införstådda med bearbetning av medicintekniska apparater.
VARNING Läs igenom anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen för korrekt beredning och användning.
VARNING Upprepad bearbetning kan försämra delar av apparaten. Följ inspektionsanvisningarna för att kontrollera att bladenheten inte är skadad.
VARNING Endast utbildad personal får använda ett laryngoskop för intubation.
VARNING Bearbeta inte laryngoskopbladenheter som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakob sjukdom. Dessa instrument ska kasseras.
VARNING Kassera alla komponenter med skador eller slitage. Kontakta Hillroms tekniska support för byte av komponenter.
VARNING Utför inte ändringar på den här utrustningen. Ändringar som utförs på den här utrustningen kan leda till patientskador. Garantin för den här produkten upphör att gälla om utrustningen utsätts för ändringar.
VARNING Personal måste följa klinikens policy och procedurer och använda lämplig skyddsutrustning vid hantering av potentiellt smittad utrustning.
VARNING Laryngoskoputrustning är inte lämpad för användning i närheten av kraftiga magnetfält.
VARNING Lampor kan, om de lämnas tända, generera avsevärd hetta och orsaka brännskador.

Försiktighetsåtgärder
FÖRSIKTIGHET Använd endast specificerade lampor. Underlåtelse att följa anvisningarna kan skada apparaten eller försämra dess prestanda.
FÖRSIKTIGHET Använd endast neutrala, pH (6,0–8,0), enzymbaserade rengöringsmedel.
FÖRSIKTIGHET Använd endast neutralt, pH (6,0–8,0), desinfektionsmedel med ortophtalaldehyd (OPA) eller glutaraldehyd.
FÖRSIKTIGHET Använd inga andra rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.
FÖRSIKTIGHET Ta inte ut lampan under bearbetningen. Det kan skada enheten.

Övriga risker
Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:
- personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker
- skador på grund av mekaniska risker
- skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion."

Ombearbetning
Bearbetning avser åtgärder för rengöring och desinfektion eller sterilisering av apparater. Laryngoskopbladenheten av standardtyp måste bearbetas före första användning och mellan varje användningstillfälle med någon av de metoder som beskrivs i detta dokument:
- Rengöring och desinfektion på hög nivå med kall desinfektionslösning
- Rengöring och sterilisering med gravitationsautoklav
- Rengöring och sterilisering med förvakuumautoklav
- Rengöring och Steris® Amsco® V-PRO® sterilisering vid låg temperatur
- Rengöring och STERRAD® sterilisering med väteperoxidgasplasma

Welch Allyn har godkänt dessa anvisningar som tillräckliga för bearbetning av laryngoskopblad för återanvändning. Användaren måste kontrollera att ombearbetningen, som utförs av anläggningens personal med anläggningens utrustning och material, får önskat resultat. Detta kanske kräver validering och rutinmässig övervakning av anläggningens metoder.

Rengöring
FÖRSIKTIGHET Ta inte ut lampan under bearbetningen. Det kan skada enheten.

POU (Point of use)
1. Separera bladenheten från handtaget och placera bladenheten i lämplig behållare för vidare bearbetning. Se figur 1. Placera inte bladenheten tillsammans med vassa verktyg.
2. Skydda bladenheten från uttorkning i enlighet med klinikens praxis (använd exempelvis immersion, enzymatiskt förrengöringsmedel eller skum med neutralt pH eller täck med en fuktig duk).

Förberedelse för dekontaminering
1. Montera isär bladenheten. Se figur 2.
2. Förvara alla bladdelarna tillsammans för att förhindra att någon försvinner.
3. Välj ett enzymbaserade rengöringsmedel med neutralt pH.
4. Preparera rengöringslösningen enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringslösningen.

Manuell rengöring
1. Sänk ner alla komponenter i en enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH, i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av rengöringslösningen.
2. Använd, med komponenterna nedsänkta i rengöringslösningen, en mjuk borste för att rengöra komponentytorna (bladet, åtdragningsskruven och lamphållaren) tills all synlig smuts är borta.
3. Skölj noga alla komponenter i något av följande: filtrerat kranvatten, avhärdat vatten eller enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringslösningen för att skölja bort rengöringslösningen.

Torkning
Torka alla komponenter med en ren duk eller låt lufttorka efter rengöring.

Underhåll, inspektion och test före desinfektion eller sterilisering
1. Kontrollera visuellt att varje komponentområde är fritt från skador och slitage. Inspektera (1) laryngoskopbladet, (2) lampenheten, (3) lampan och (4) låsskruven. Se figur 3. Inspektera också att följande områden är fria från slitage:
   - hakar på laryngoskopblad (1) och lampenheten (2)
   - lampa (3)
   - gängor på blad (1) och skruv (4)

   VARNING Kassera alla komponenter med skador eller slitage. Kontakta Hillroms tekniska support för byte av komponenter.
2. Sätt ihop bladenheten genom att utföra momenten i figur 2 i motsatt ordning.
3. Fäst bladenheten på ett rent och desinfekterat testhandtag i fungerande skick. Kontrollera följande:
   - Bladenheten fäster på plats och fixeras på handtaget.
   - Bladenheten placeras i låst läge på handtaget OCH lampan tänds.
   - Ljuset är tillräckligt.

Om lampan inte tänds eller ljuset är otillräckligt kontrollerar du eller byter ut lampan.
Efter rengöring väljer du antingen desinfektion på hög nivå med kall desinfektionslösning eller en av fyra steriliseringsmetoder.

Desinfektion på hög nivå med kall desinfektionslösning

Förberedelse för dekontaminering
1. Välj ett desinfektionsmedel med neutralt pH med ortophtalaldehyd (OPA) eller glutaraldehyd.
2. Preparera desinfektionslösningar enligt anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen.

Desinfektion på hög nivå med kall desinfektionslösning
1. Montera isär bladet. Se figur 2.
2. Sänk ned alla komponenter i desinfektionslösning under så lång tid som tillverkaren av desinfektionslösningen anger för desinfektion på hög nivå.
3. Skölj noga alla komponenter i något av följande: kranvatten, avhärdat vatten, avjoniserat vatten eller högrenat vatten (exempelvis RO eller destillerat vatten) eller enligt anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen eller kliniken, för att noga skölja bort desinfektionslösningen.

Torkning
Torka alla komponenter med en ren duk eller låt lufttorka efter rengöring.

Montering
Sätt ihop bladenheten genom att utföra momenten i figur 2 i motsatt ordning.

Förpacka
Förpacka den rena och desinfekterade bladenheten, i enlighet med klinikens praxis, för återgång till användning.

Förvaring
Förvara den förpackade bladenheten, i enlighet med klinikens praxis, så att enheten förblir ren, torr och klar för användning.
Slut på ombearbetningsanvisningarna för desinfektion på hög nivå med kall desinfektionslösning.

Sterilisering
Efter underhåll, inspektion och test väljer du en av följande fyra förpacknings-, steriliserings- och förvaringsmetoder.

Sterilisering med gravitationsautoklav
Förpackning: Förpacka bladenheten i engångspåse av lämplig storlek eller i ett omslag, märkt med nedanstående exponeringsparametrar för ångautoklav. Förpacka bladenheten i enlighet med klinikens praxis för förberedelse för autoklav.
Sterilisering med gravitationsautoklav: Följ tillverkarens och klinikens anvisningar vid montering och arbete med autoklavutrustning. Inställningar för gravitationsautoklav:
- Temperatur: 132 °C
- Exponeringstid: 15 minuter (med omslag)
- Minsta torktid: 30 minuter

Förvaring: Förvara den förpackade bladenheten, i enlighet med klinikens praxis, så att den förblir ren, torr och klar för användning.

Sterilisering med förvakuumautoklav
Förpackning: Förpacka bladenheten i engångspåse av lämplig storlek eller i ett omslag, märkt med nedanstående exponeringsparametrar för förvakuumautoklav. Förpacka bladenheten i enlighet med klinikens praxis för förberedelse för autoklav.
Sterilisering med förvakuumautoklav: Följ tillverkarens och klinikens anvisningar vid montering och arbete med autoklavutrustning. Inställningar för autoklav med förvakuum:
- Temperatur: 132 °C
- Exponeringstid: 4 minuter (med omslag)
- Minsta torktid: 20 minuter

Förvaring: Förvara den förpackade bladenheten, i enlighet med klinikens praxis, så att den förblir ren, torr och klar för användning.

Sterilisering med Steris® Amsco® V-PRO® vid låg temperatur
Förpackning: Förpacka bladenheten, enligt klinikens praxis, i engångspåse av lämplig storlek eller i ett omslag, märkt som lämplig för Steris Amsco V-PRO-uppsamling av steriliseringsutrustning och exponeringsparametrar för låg temperatur.
Steris Amsco V-PRO sterilisering vid låg temperatur: Följ tillverkarens och anläggningens rutiner vid installation och drift av Steris Amsco V-PRO steriliseringsutrustning för låg temperatur. Inställningar för V-PRO-sterilisering:
- V-PRO 1: Lumencykel
- V-PRO 1 PLUS: Lumencykel, ingen lumencykel
- V-PRO maX: Lumencykel, ingen lumencykel, flexibel cykel

Förvaring: Förvara den förpackade bladenheten, i enlighet med klinikens praxis, så att den förblir ren, torr och klar för användning.

STERRAD®-sterilisering med väteperoxidgasplasma
Förpackning: Förpacka bladenheten, enligt klinikens praxis, i engångspåse av lämplig storlek på bricka eller i en behållare, märkt som lämplig för STERRAD exponeringsparametrar för väteperoxidgasplasma.
STERRAD-sterilisering med väteperoxidgasplasma: Följ tillverkarens och anläggningens rutiner vid installation och drift av STERRAD steriliseringsutrustning med väteperoxidgasplasma. STERRAD steriliseringssystem och -cykler med väteperoxidgasplasma:
- STERRAD 100S: Standardcykel (kort)
- STERRAD 100S: Lång cykel (endast utanför USA)
- STERRAD NX: Standard, avancerade cykler
- STERRAD 100NX: Express, standardcykler

Förvaring: Förvara den förpackade bladenheten, i enlighet med klinikens praxis, så att den förblir ren, torr och klar för användning.
Slut på bearbetningsanvisningarna för sterilisering.

Underhåll

Byta ut lampan och/eller lampenheten
(Art.nr 6904X, 6924X och 6804X)
FÖRSIKTIGHET Använd endast specifika lampor för att säkerställa god prestanda.
- Använd lampa REF 04700 för: 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1 blad-/ljusenheter.
- Använd lampa 04800 för: 69043, 4, 69243, 4 och 68042, 3, 4 blad/lampenheter

1. Lossa låsskruven genom att rotera moturs med en vanlig skruvmejsel.
2. Dra ut enheten ur laryngoskopbladet och skjut ut den bortre änden ur bladet. Se figur 2.
3. Byta lampa: Rotera lampan moturs tills den lossnar och sätt in den nya lampan och dra åt.
4. Sätt in den nya lampan eller lampenheten med ny lampa i omvänd ordning i moment 2.
5. Skruva fast låsskruven medurs tills den sitter ordentligt.
6. Kontrollera lamp- och bladinsättningen/-funktionen med ett välfungerande testhandtag.
7. Bearbeta reparerad enhet på lämpligt sätt i enlighet med anvisningarna.

Kassering
Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.

PATENT
hillrom.com/patents
Kan omfattas av ett eller flera patent. Se internetadressen ovan. Hill-Rom-företagen är innehavare av europeiska, amerikanska och andra patent och patentansökningar under utredning.

Hillroms Tekniska Support
Om du vill ha information om en Hillrom-produkt kontaktar du Hillroms tekniska support: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Meddelande till användare och/eller patienter i EU
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Specifikationer

Elektriska
Endast för användning med ISO 7376-1-handtag av standardtyp (svart kod).

Temperaturgränser
0 °C till 40 °C
Förvaring/transport: -20 °C till 49 °C

Standarder och överensstämmelse
Enheten överensstämmer med följande standarder:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Landsspecifika standarder finns i tillämplig försäkran om överensstämmelse

Partikod
För partikod YY-JJJ är YY=år och JJJ=dag enligt den julianska kalendern.

Vägledning och tillverkarens försäkran
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) finns på Hillroms webbplats: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Du kan beställa en tryckt kopia av informationen om EMC-emissioner och immunitet från Hillrom. Den levereras inom 7 kalenderdagar.

Garanti
Ett år

POLSKI

Instrukcja obsługi

Przeznaczenie
Sztywne krtanie są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia podczas procedur awaryjnych i planowanych w celu zbadania i wizualizacji górnych dróg oddechowych pacjenta oraz umieszczenia rurki dotchawiczej.
Rozmiar łyżki i rodzaj uchwytu można wybrać, aby spełniały wymagania dotyczące wielkości ciała pacjenta.

Wskazania do stosowania
Laryngoskopy są używane do badania i wizualizacji górnych dróg oddechowych pacjenta oraz do wspomagania umieszczenia rurki dotchawiczej. Te laryngoskopy są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku, każdej rasy i płci, zarówno w nagłych przypadkach, jak i w planowanych procedurach medycznych.

Informacje na temat niniejszego dokumentu
Niniejsza instrukcja obsługi ma zastosowanie do wielorazowych, standardowych zespołów łyżki do laryngoskopu Welch Allyn, Macintosh 6904X, English Macintosh 6924X i Miller 6804X. Standardowe zespoły łyżki do laryngoskopu wielokrotnego użytku firmy Welch Allyn mogą być stosowane z uchwytami laryngoskopu standardowego 60200, 60300, 60400, 60305 i 60710.

Charakterystyka działania
Łyżki są dostępne w różnych rozmiarach i stylach dostosowanych do potrzeb użytkownika końcowego i pacjenta.
Łyżki mają jednoczęściową konstrukcję ze stali nierdzewnej (bez połączeń lutowniczych).

Opis symboli
Informacje o pochodzeniu tych symboli można znaleźć w słowniczku symboli firmy Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Numer ponownego zamówienia	#	Identyfikator produktu
MD	Urządzenie medyczne	LOT	Kod partii
	Producent		Dopuszczalna wilgotność
	Dopuszczalna temperatura		Zapoznać się z instrukcją obsługi
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN)		
	Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego I elektronicznego. Nie wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi.		
Rx ONLY	Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"		
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

OSTRZEŻENIE ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub zgonu. Symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle w dokumencie czarno-białym.
PRZESTROGA Przestrogi w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.

Ostrzeżenia
OSTRZEŻENIE po każdym użyciu należy zdekontaminować wielorazowe standardowe zespoły łyżki laryngoskopu.
OSTRZEŻENIE procedury dekontaminacji z wykorzystaniem opisanego sprzętu i materiałów muszą być przestrzegane i wykonywane przez osoby przeszkolone oraz zaznajomione z procesem dekontaminacji.
OSTRZEŻENIE należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami producentów środków do czyszczenia i dezynfekcji w celu ich prawidłowego przygotowania i stosowania.
OSTRZEŻENIE powtarzana dekontaminacja może pogorszyć stan elementów uchwytu. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia uchwytu.
OSTRZEŻENIE tylko przeszkolony personel powinien używać laryngoskopu do intubacji.
OSTRZEŻENIE nie należy dekontaminować zespołów łyżki laryngoskopu używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba. Instrumenty te należy wyrzucić.
OSTRZEŻENIE wszystkie elementy wykazujące oznaki uszkodzenia lub pogorszenia stanu należy wyrzucić. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom.
OSTRZEŻENIE Nie wolno modyfikować tego urządzenia. Jakiekolwiek modyfikacje tego urządzenia mogą prowadzić do obrażeń pacjenta. Jakiekolwiek modyfikacje tego urządzenia powodują unieważnienie gwarancji produktu.
OSTRZEŻENIE pracownicy muszą przestrzegać zasad i procedur obowiązujących w danej placówce i stosować odpowiedni sprzęt ochrony osobistej podczas pracy z potencjalnie skażonym sprzętem.
OSTRZEŻENIE laryngoskop nie nadaje się do stosowania w silnym polu magnetycznym.
OSTRZEŻENIE włączone lampy mogą wygenerować wystarczającą ilość ciepła, aby spowodować oparzenia.

Przestrogi
PRZESTROGA należy stosować tylko określone lampy. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie uchwytu.
PRZESTROGA należy stosować wyłącznie środki czyszczące enzymatyczne o neutralnym pH (6.0-8.0).
PRZESTROGA stosować wyłącznie środki dezynfekujące na bazie ortoftalhydu (OPA) lub aldehydu glutarowego o neutralnym pH (6,0-8,0).
PRZESTROGA nie należy używać innych środków czyszczących ani środków dezynfekujących.
PRZESTROGA nie należy wyjmować lampy podczas dekontaminacji. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

Ryzyko resztkowe
Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biozgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:
- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Dekontaminacja
Dekontaminacja odnosi się do procedur czyszczenia i dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów. Uchwyt laryngoskopu światłowodowego należy dekontaminować przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu korzystając z jednej z następujących metod opisanych w niniejszym dokumencie:
- Czyszczenie i dezynfekcja wysokiego poziomu zimnym roztworem
- Czyszczenie i sterylizacja w autoklawie grawitacyjnym
- Czyszczenie i sterylizacja w autoklawie z próżnią wstępną
- Czyszczenie i sterylizacja w niskiej temperaturze Steris® Amsco® V-PRO®
- Czyszczenie i sterylizacja plazmą nadtlenku wodoru STERRAD®

Firma Welch Allyn zwalidowała niniejsze instrukcje jako umożliwiające przygotowanie łyżki laryngoskopowej do ponownego użycia. Użytkownik musi określić, czy wykonywana przez niego dekontaminacja przy użyciu dostępnego sprzętu i materiałów pozwala osiągnąć zamierzony rezultat. Może to wymagać walidacji i rutynowego monitorowania stosowanych procesów.

Czyszczenie
PRZESTROGA nie należy wyjmować lampy podczas dekontaminacji. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

W miejscu użycia
1. Oddzielić zespół łyżki od uchwytu i umieścić uchwyt w odpowiednim miejscu zabezpieczonym przed szkodliwym oddziaływaniem w celu dekontaminacji. Patrz Rysunek 1. Nie umieszczać zespołu łyżki w miejscu, gdzie byłby narażony na kontakt z ostrymi przedmiotami.
2. Nie dopuścić do wyschnięcia zespołu łyżki zgodnie z praktyką placówki (na przykład użyć środka zanurzeniowego, enzymatycznego środka czyszczącego o obojętnym pH, pianki lub przykryć wilgotnym ręcznikiem).

Przygotowanie do dekontaminacji
1. Rozmontować zespół łyżki. Patrz Rysunek 2.
2. Aby zapobiec uszkodzeniom, wszystkie elementy łyżki powinny być ze sobą połączone.
3. Wybrać środek enzymatyczny o obojętnym pH.
4. Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta roztworu czyszczącego.

Proces czyszczenia ręcznego
1. Zanurzyć wszystkie składniki w roztworze enzymatycznym o obojętnym pH, zgodnie z instrukcjami producenta roztworu.
2. Podczas zanurzania elementów w roztworze czyszczącym, do czyszczenia wszystkich powierzchni podzespołów (łyżki, śruby mocującej i światłowodu) używać szczotki z miękkim włosiem, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
3. Dokładnie wypłukać wszystkie elementy w jednym z następujących płynów: woda filtrowana, woda zmiękczona, lub zgodnie z instrukcjami producenta roztworu czyszczącego, lub zgodnie z instrukcjami producenta danego urządzenia, aby usunąć roztwór czyszczący.

Suszenie
Po czyszczeniu osusz wszystkie elementy czystą szmatką lub pozostaw do wyschnięcia na powietrzu.

Konserwacja, kontrola i testowanie przed dezynfekcją lub sterylizacją
1. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń lub pogorszenia stanu. Sprawdzić (1) łyżkę laryngoskopu, (2) zespół oświetlenia , (3) lampę i (4) śrubę blokującą. Patrz Rysunek 3. Ponadto należy sprawdzić następujące obszary pod kątem pogorszenia stanu:
   - haki łyżki laryngoskopu (1) i zespół oświetlenia (2)
   - lampa (3)
   - gwint łyżki (1) i śruby (3)

   OSTRZEŻENIE wszystkie elementy wykazujące oznaki uszkodzenia lub pogorszenia stanu należy wyrzucić. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom.
2. Zmontować zespół łyżki, wykonując czynności w odwrotnej kolejności niż przedstawiono na Rysunku 2.
3. Dołączyć uchwyt do czystego i zdezynfekowanego testowego zespołu łyżki, o którym wiadomo, że działa. Sprawdzić następujące elementy:
   - Zespół łyżki zaczepia się i blokuje na uchwycie.
   - Zespół łyżki znajduje się w położeniu zablokowanym na uchwycie i zapala się lampka.
   - Moc świetlna jest zadowalająca.

Jeśli lampka nie zapala lub pali się słabym światłem należy sprawdzić lub wymienić lampkę.
Po czyszczeniu należy wybrać metodę dezynfekcji wysokiego poziomu zimnym roztworem lub jedną z czterech metod sterylizacji.

Dezynfekcja wysokiego poziomu zimnym roztworem

Przygotowanie do dekontaminacji
1. Wybrać środek dezynfekujący z ortoftalahydem (OPA) lub aldehydem glutarowym o obojętnym pH.
2. Przygotować roztwory odkażające zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.

Dezynfekcja wysokiego poziomu zimnym roztworem
1. Rozmontować łyżkę. Patrz Rysunek 2.
2. Zanurzyć wszystkie elementy w roztworze środka dezynfekującego na czas określony przez producenta środka dezynfekującego, aby osiągnąć wysoki poziom dezynfekcji.
3. Dokładnie wypłukać wszystkie elementy w jednym z następujących płynów: woda pitna, woda zmiękczona, woda dejonizowana lub woda o wysokiej czystości (np. woda RO lub destylowana) lub zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego; lub zgodnie z instrukcjami placówki dotyczącymi dokładnego usunięcia roztworu dezynfekującego.

Suszenie
Po czyszczeniu osusz wszystkie elementy czystą szmatką lub pozostaw do wyschnięcia na powietrzu.

Montaż
Zmontować zespół łyżki, wykonując czynności w odwrotnej kolejności niż przedstawiono na Rysunku 2.

Owijanie
Owinąć w folię czysty i zdezynfekowany zespół łyżki zgodnie z praktyką zakładu w celu ponownego użycia.

Przechowywanie
Aby utrzymać zespół łyżki w czystości, w stanie suchym i gotowy do pracy należy przechowywać urządzenie zgodnie z praktykami obowiązującymi w placówce.
Instrukcje dotyczące zakończenia dekontaminacji dla dezynfekcji wysokiego poziomu zimnym roztworem.

Sterylizacja
Po konserwacji, kontroli i testach wybrać jedną z następujących czterech metod pakowania, sterylizacji i przechowywania.

Sterylizacja w autoklawie grawitacyjnym
Owijanie: Owinąć zespół łyżki w jedną folię o odpowiedniej wielkości lub w folie oznaczone odpowiednio do parametrów ekspozycji przed sterylizacją z próżnią wstępną podanych poniżej; owinąć zespół łyżki zgodnie z praktyką zakładu w celu przygotowania do sterylizacji w autoklawie.
Sterylizacja w autoklawie grawitacyjnym: należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu i procedurami obowiązującymi w danej instytucji w trakcie konfiguracji i korzystania z autoklawów. Parametry autoklawu grawitacyjnego są następujące:
- Temperatura: 132°C (270°F)
- Czas ekspozycji: 15 minut (owinięte)
- Minimalny czas schnięcia: 30 minut

Przechowywanie: aby utrzymać uchwyt w czystości, w stanie suchym i gotowy do pracy należy przechowywać go zgodnie z praktykami obowiązującymi w placówce.

Sterylizacja w autoklawie z próżnią wstępną
Owijanie: Owinąć zespół łyżki w jedną folię o odpowiedniej wielkości lub w folie oznaczone odpowiednio do parametrów ekspozycji przed sterylizacją próżniową podanych poniżej; owinąć zespół łyżki zgodnie z praktyką zakładu w celu przygotowania do sterylizacji w autoklawie.
Sterylizacja w autoklawie z próżnią wstępną
Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu i procedurami obowiązującymi w danej instytucji w trakcie konfiguracji i korzystania z autoklawów. Parametry autoklawu z próżnią wstępną są następujące:
- Temperatura: 132°C (270°F)
- Czas ekspozycji: 4 minut (owinięte)
- Minimalny czas schnięcia: 20 minut

Przechowywanie: aby utrzymać uchwyt w czystości, w stanie suchym i gotowy do pracy należy przechowywać go zgodnie z praktykami obowiązującymi w placówce.

Sterylizacja w niskiej temperaturze STERIS® Amsco® V-PRO®
Opakowanie: owinąć zespół łyżki zgodnie z praktyką stosowaną w placówce w opakowanie jednorazowe o odpowiedniej wielkości lub w folię odpowiednio oznakowaną dla zestawu Steris Amsco V-PRO, sprzętu do sterylizacji w niskiej temperaturze i parametrów ekspozycji.
Sterylizacja niskotemperaturowa STERIS Amsco V-PRO: Należy postępować zgodnie z procedurami producenta i placówki w zakresie konfiguracji i obsługi sprzętu do sterylizacji niskotemperaturowej Steris Amsco V-PRO. Parametry sterylizacji V-PRO są następujące:
- V-PRO 1: cykl do kanałów
- V-PRO 1 PLUS: cykl do kanałów, cykl bez kanałów
- V-PRO Max: cykl do kanałów, cykl bez kanałów, cykl elastyczny

Przechowywanie: aby utrzymać uchwyt w czystości, w stanie suchym i gotowy do pracy należy przechowywać go zgodnie z praktykami obowiązującymi w placówce.

Sterylizacja plazmą nadtlenku wodoru STERRAD®
Opakowanie: umieścić zespół łyżki zgodnie z praktyką stosowaną w placówce w opakowaniu jednorazowym, na tacy lub w pojemniku oznaczonym jako odpowiedni dla parametrów narażenia na działanie plazmy nadtlenku wodoru w procedurze STERRAD.
Sterylizacja plazmą nadtlenku wodoru STERRAD: Należy postępować zgodnie z procedurami producenta sprzętu i placówki w zakresie konfiguracji i działania sprzętu do sterylizacji plazmą nadtlenku wodoru STERRAD. Systemy i cykle sterylizacji plazmą nadtlenku wodoru STERRAD są następujące:
- STERRAD 100S: Cykl standardowy (krótki)
- STERRAD 100S: Cykl długi (tylko poza USA)
- STERRAD NX: Cykle standardowe, zaawansowane
- STERRAD 100NX: Cykle ekspresowe, standardowe

Przechowywanie: aby utrzymać uchwyt w czystości, w stanie suchym i gotowy do pracy należy przechowywać go zgodnie z praktykami obowiązującymi w placówce.
Instrukcje dotyczące zakończenia dekontaminacji dla procedury sterylizacji.

Konserwacja

Wymiana zespołu lampy i/lub oświetlenia
(Nr kat.: 6904X, 6924X i 6804X)
PRZESTROGA należy stosować tylko określone lampy. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie uchwytu.
- Użyć lampy o Nr kat. 04700 dla: 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1 zespołów oświetlenia/łyżki.
- Użyć lampy o Nr kat. 04800 do: 69043, 4, 69243, 4 i 68042, 3, 4 zespołów oświetlenia/łyżki.

1. Wykręcić śrubę blokującą, obracając ją w lewo za pomocą standardowego śrubokrętu.
2. Wyciągnąć zespół oświetlenia z podstawy łyżki laryngoskopu i wysunąć dystalny koniec z łyżki. Patrz Rysunek 2.
3. Aby wymienić lampę: obrócić lampę w lewo, aż do jej zwolnienia, a następnie włożyć nową lampę i dokręcić.
4. Ustawić nowy lub ponownie zmontowany zespół oświetlenia w kolejności odwrotnej do czynności 2.
5. Wymienić śrubę blokującą i obrócić ją w prawo, aż do zablokowania.
6. Sprawdzić kontakt/działanie lampy i łyżki korzystając z działającego uchwytu testowego.
7. Zdekontaminować naprawiony zespół zgodnie z instrukcjami.

Utylizacja
Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

PATENT/PATENTY
hillrom.com/patents
Produkt może być objęty jednym lub większą liczbą patentów. Patrz poniższa strona internetowa. Firmy należące do grupy Hill-Rom są właścicielami patentów i rozpatrywanych wniosków patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Dział pomocy technicznej firmy Hillrom
W celu uzyskania informacji na temat dowolnego produktu firmy Hillrom należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE
Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Dane techniczne

Elektryczne
Do użytku wyłącznie z uchwytami standardowymi ISO 7376-1 (kod czarny).

Ograniczenia dotyczące temperatury
Praca: od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F)
Przechowywanie/transport: Od -4°F do 120°F (od -20°C do 49°C)

Normy i zgodność
Wyrób ten jest zgodny z następującymi normami:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Normy obowiązujące w danym kraju są zawarte w stosownej deklaracji zgodności.

Kod partii
Kod partii RR-JJJ, gdzie RR = rok, a JJJ = kolejny dzień wg kalendarza juliańskiego.

Wskazówki i deklaracja producenta
Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) można znaleźć na stronie internetowej firmy Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Drukowaną wersję informacji dotyczących emisji elektromagnetycznych i odporności można zamówić w firmie Hillrom (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).

Gwarancja
Jeden rok

ČESKY

Návod k použití

Určené použití
Pevné laryngoskopy jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky při urgentních a plánovaných lékařských zákrocích pro vyšetření a vizualizaci horních dýchacích cest pacienta a pro pomoc při umístění tracheální trubice.
Velikost lžíce a styl rukojeti lze zvolit tak, aby vyhovoval požadavkům pacienta na velikost.

Indikace k použití
Laryngoskopy se používají k vyšetření a vizualizaci horních dýchacích cest pacienta a k usnadnění umístění tracheální trubice. Tyto laryngoskopy jsou určeny k použití u pacientů všech věkových kategorií, ras a pohlaví během urgentních i plánovaných lékařských zákroků.

O tomto dokumentu
Tento návod k použití se vztahuje na opakovaně použitelné standardní sestavy laryngoskopické lžíce Welch Allyn Macintosh 6904X, English Macintosh 6924X a Miller 6804X. Standardní opakovaně použitelné sestavy laryngoskopické lžíce Welch Allyn lze používat se standardními laryngoskopickými rukojeťmi Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305 a 60710.

Výkonnostní charakteristika
Lžíce jsou k dispozici v různých velikostech a stylech, aby vyhovovaly potřebám koncového uživatele a pacienta.
Lžíce mají jednodílnou konstrukci z nerezové oceli (bez pájecích spojů).

Popisy symbolů
Informace o původu těchto symbolů najdete ve slovníčku symbolů společnosti Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Číslo pro další objednávku	#	Identifikátor výrobku
MD	Zdravotnický prostředek	LOT	Kód šarže
	Výrobce		Omezení vlhkosti
	Omezení teploty		Nahlédněte do návodu k použití
GTIN	Mezinárodní číslo obchodní položky		
	Tříděný odpad v podobě elektrických a elektronických zařízení. Neodhazujte do směsného komunálního odpadu.		
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis nebo „k použití odborným lékařem nebo na jeho objednávku"		
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		

VAROVÁNÍ Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varování se zobrazuje se šedým pozadím v černobílém dokumentu.
UPOZORNĚNÍ Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiných věcí nebo ke ztrátě dat.

Varování
VAROVÁNÍ opakovaně použitelné standardní sestavy lžíce laryngoskopu musí být po každém použití znovu zpracovány.
VAROVÁNÍ Musí se dodržet postup znovuzpracování a popsané vybavení a materiály a musí jej provádět vyškolené osoby, které jsou dobře obeznámeny se znovuzpracováním zdravotnických prostředků.
VAROVÁNÍ Nahlédněte do pokynů výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku, kde naleznete informace o správné přípravě a použití.
VAROVÁNÍ Opakované znovuzpracování může poškodit prvky nástroje. Proveďte kontrolní postupy, abyste se ujistili, že sestava lžíce nebyla poškozena.
VAROVÁNÍ pro intubaci smí používat laryngoskop pouze vyškolený personál.
VAROVÁNÍ Nezpracovávejte znovu sestavy lžíce laryngoskopu používané u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Tyto nástroje je třeba zlikvidovat.
VAROVÁNÍ součást, která vykazuje známky poškození nebo opotřebování, zlikvidujte. Potřebujete-li výměnu součásti, obraťte se na technickou podporu společnosti Hillrom.
VAROVÁNÍ Toto vybavení neupravujte. Jakákoliv úprava tohoto vybavení může způsobit zranění pacienta. Jakákoliv úprava tohoto vybavení zneplatní záruku výrobku.
VAROVÁNÍ Při manipulaci s potenciálně kontaminovaným vybavením se musí personál řídit postupy příslušného zdravotnického zařízení a používat vhodné osobní ochranné prostředky.
VAROVÁNÍ Vybavení laryngoskopu není vhodné k použití v intenzivním magnetickém poli.
VAROVÁNÍ Pokud jsou žárovky ponechány rozsvícené, mohou vyprodukovat dostatek tepla pro způsobení popálenin.

Upozornění
UPOZORNĚNÍ Používejte pouze specifikovanou žárovku. Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození nebo špatný výkon rukojeti.
UPOZORNĚNÍ používejte pouze enzymatické čisticí prostředky s neutrálním pH (6.0-8.0).
UPOZORNĚNÍ používejte pouze dezinfekční prostředky s neutrálním pH (6.0-8.0) ortoftalahyd (OPA) nebo dezinfekční prostředky s glutaraldehydu.
UPOZORNĚNÍ nepoužívejte jiné čisticí nebo dezinfekční prostředky.
UPOZORNĚNÍ Během opětovného zpracování nevyjímejte žárovku. Mohlo by dojít k poškození prostředku.

Zbytkové riziko
Tento produkt vyhovuje příslušným normám o elektromagnetickém rušení, mechanické bezpečnosti, výkonu a biologické kompatibilitě. U výrobku však nelze úplně vyloučit potenciální možnost následujících poškození pacienta nebo uživatele:
- Poškození zdraví nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky,
- Poškození způsobené mechanickými riziky,
- Poškození způsobené nedostupností zařízení, funkcí nebo parametrů,
- Poškození způsobené nesprávným používáním, jako je nedostatečné čištění a/nebo
- Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci.

Opětovné zpracování
Opětovné zpracování se týká postupů čištění a dezinfekce nebo sterilizace prostředků. Standardní rukojeti laryngoskopu se musí před prvním použitím a mezi každým použitím znovuzpracovávat metodou uvedenou v tomto dokumentu:
- Čištění a dezinfekce vysoké úrovně chladným roztokem
- Čištění a gravitační sterilizace v autoklávu
- Čištění a předvakuová sterilizace v autoklávu
- Čištění a sterilizace při nízké teplotě Steris® Amsco® V-PRO®
- Čištění a sterilizace plazmatem peroxidu vodíku STERRAD®

Společnost Welch Allyn validovala tyto pokyny jako pokyny umožňující přípravu těchto rukojetí k laryngoskopu pro opětovné použití. Musíte zajistit, aby znovuzpracování tak, jak jej skutečně provádí personál zařízení, za použití vybavení a materiálů zařízení, vedlo k požadovanému výsledku. To může vyžadovat validaci a rutinní monitorování aktuálního postupu ve vašem zařízení.

Čištění
UPOZORNĚNÍ Během opětovného zpracování nevyjímejte žárovku. Mohlo by dojít k poškození prostředku.

V místě použití
1. Oddělte sestavu lžíce od rukojeti a umístěte sestavu lžíce do vhodné nádoby pro následné znovuzpracování. Viz obrázek 1. Nedávejte sestavu lžíce mezi ostré předměty.
2. Zabraňte zaschnutí sestavy lžíce podle praxe v zařízení (například použijte ponoření, pH neutrální enzymatický předčistič nebo pěnu nebo zakryjte vlhkou utěrkou).

Příprava na dekontaminaci
1. Rozeberte sestavu lžíce. Viz obrázek 2.
2. Udržujte všechny součásti lžíce pohromadě, aby nedošlo ke ztrátě.
3. Vyberte pH neutrální enzymatický čistič.
4. Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce čisticího roztoku.

Postup ručního čištění
1. Ponořte všechny součásti do pH neutrálního enzymatického čisticího roztoku podle pokynů výrobce roztoku.
2. Zatímco jsou součásti ponořeny do čisticího roztoku, vyčistěte pomocí kartáčku s měkkými štětinami všechny povrchy součástí (lžíci, přídržný šroub a světelný nosič), dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
3. Důkladně opláchněte všechny součásti jedním z následujících postupů: pitnou filtrovanou vodou, změkčenou vodou nebo podle pokynů výrobce čisticího roztoku nebo podle pokynů vašeho zařízení k odstranění čisticího roztoku.

Osušení
Po vyčištění osušte všechny komponenty čistým hadříkem a nechte je na vzduchu oschnout.

Údržba, kontrola a testování před dezinfekcí nebo sterilizací
1. Zkontrolujte všechny části každé komponenty, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Zkontrolujte (1) lžíci laryngoskopu, (2) sestavu světla, (3) žárovku a (4) zajišťovací šroub. Viz obrázek 3. Zkontrolujte také následující oblasti, zda se nezhoršil jejich stav:
   - háčky lžíce laryngoskopu (1) a sestava světla (2)
   - žárovka (3)
   - závity lžíce (1) a šroubu (3)

   VAROVÁNÍ součást, která vykazuje známky poškození nebo opotřebování, zlikvidujte. Potřebujete-li výměnu součásti, obraťte se na technickou podporu společnosti Hillrom.
2. Sestavte sestavu lžíce opačným sledem kroků znázorněných na obrázku 2.
3. Připojte rukojeť k čisté a vydezinfikované testovací sestavě lžíce ve funkčním stavu. Ověřte následující:
   - Sestava lžíce zapadne do rukojeti a uzamkne se na ní.
   - Sestava lžíce zaujme na rukojeti uzamčenou pozici A žárovka se rozsvítí.
   - Vydávané světlo je dostatečné.

Pokud žárovka nesvítí, nebo je vydávané světlo slabé, zkontrolujte nebo vyměňte žárovku.
Po vyčištění zvolte buď metodu po dezinfekci vysokého stupně studeným roztokem, nebo jednu ze čtyř metod sterilizace.

Dezinfekce vysoké úrovně chladným roztokem

Příprava na dekontaminaci
1. Vyberte pH neutrální dezinfekční prostředek na bázi orto ftalaldehydu (OPA) nebo glutaraldehydu.
2. Připravte dezinfekční roztoky podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.

Dezinfekce vysoké úrovně chladným roztokem
1. Rozeberte lžíci. Viz obrázek 2.
2. Ponořte všechny součásti do dezinfekčního roztoku na dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku, aby bylo dosaženo dezinfekce vysoké úrovně.
3. Všechny součásti důkladně opláchněte jedním z následujících postupů: pitnou vodou, změkčenou vodou, deionizovanou vodou nebo vodou o vysoké čistotě (například RO nebo destilovanou vodou) nebo podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku nebo podle pokynů výrobce daného zařízení k důkladnému odstranění dezinfekčního roztoku.

Osušení
Po vyčištění osušte všechny komponenty čistým hadříkem a nechte je na vzduchu oschnout.

Montáž
Sestavte sestavu lžíce opačným sledem kroků znázorněných na obrázku 2.

Balení
Zabalte čistou a dezinfikovanou sestavu lžíce podle postupů zařízení pro návrat do provozu.

Uchovávání
Uchovávejte zabalenou lžíci dle postupu daného zdravotnického zařízení tak, aby prostředek zůstal čistý, suchý a připravený k použití.
Konec pokynů pro opětovné zpracování pro vysokoúrovňovou dezinfekci studeným roztokem.

Sterilizace
Po údržbě, kontrole a testování vyberte jednu z následujících čtyř metod balení, sterilizace a skladování.

Sterilizace gravitačním autoklávem
Balení: Sestavu lžíce zabalte do jednoho sáčku odpovídající velikosti nebo do obalu označeného podle parametrů expozice parního autoklávu uvedených níže; sestavu lžíce zabalte podle praxe v zařízení při přípravě na autoklávování.
Sterilizace gravitačním autoklávem: Při nastavování a obsluze autoklávu se řiďte pokyny výrobce autoklávu a postupy daného zdravotnického zařízení. Nastavení gravitačního autoklávu:
- Teplota: 132 °C (270 °F)
- Doba expozice: 15 minut (zabaleno)
- Minimální doba schnutí: 30 minut

Uchovávání: Uchovávejte rukojeť dle postupu daného zdravotnického zařízení tak, aby prostředek zůstal čistý, suchý a připravený k použití.
Sterilizace v prevakuovém autoklávu
Balení: Sestavu lžíce zabalte do jednoho sáčku odpovídající velikosti nebo do obalu označeného podle níže uvedených parametrů expozice prevakuového autoklávování; sestavu lžíce zabalte podle praxe v zařízení při přípravě na autoklávování.
Sterilizace v prevakuovém autoklávu
Při nastavování a obsluze autoklávu se řiďte pokyny výrobce autoklávu a postupy daného zdravotnického zařízení. Nastavení prevakuového autoklávu:
- Teplota: 132 °C (270 °F)
- Doba expozice: 4 minuty (zabaleno)
- Minimální doba schnutí: 20 minut

Uchovávání: Uchovávejte rukojeť dle postupu daného zdravotnického zařízení tak, aby prostředek zůstal čistý, suchý a připravený k použití.

Sterilizace při nízké teplotě STERIS® Amsco® V-PRO®
Balení: Zabalte sestavu lžíce podle praxe v zařízení do jednoho sáčku odpovídající velikosti nebo do obalu vhodně označeného pro Steris Amsco V-PRO shromažďování vybavení pro sterilizaci nízkou teplotou a parametry expozice.
Sterilizace při nízké teplotě Steris Amsco V-PRO: Dodržujte postupy výrobce zařízení a zdravotnického zařízení při nastavení a provozu sterilizačního zařízení Steris Amsco V-PRO o nízké teplotě. Nastavení sterilizace V-PRO je následující:
- V-PRO 1: Lumen cyklus
- V-PRO 1 PLUS: Lumen cyklus, non-lumen cyklus
- V-PRO Max: Lumen cyklus, non-lumen cyklus, flexibilní cyklus

Uchovávání: Uchovávejte rukojeť dle postupu daného zdravotnického zařízení tak, aby prostředek zůstal čistý, suchý a připravený k použití.

Sterilizace plazmatem peroxidu vodíku STERRAD®
Balení: Zabalte sestavu lžíce podle praxe v zařízení do jednoho sáčku, tácku nebo do nádoby označené jako vhodné pro parametry expozice plazmatu peroxidu vodíku STERRAD.
Sterilizace plazmatem peroxidu vodíku STERRAD: Při nastavení a provozu zařízení pro plazmovou sterilizaci plynem peroxidu vodíku STERRAD postupujte podle pokynů výrobce zařízení a provozních postupů. Sterilizační systémy a cykly sterilizace plazmatem peroxidu vodíku STERRAD jsou následující:
- STERRAD 100S: Standardní (krátký) cyklus
- STERRAD 100S: Dlouhý cyklus (pouze mimo USA)
- STERRAD NX: Standardní, pokročilé cykly
- STERRAD 100NX: Expresní, standardní cykly

Uchovávání: Uchovávejte rukojeť dle postupu daného zdravotnického zařízení tak, aby prostředek zůstal čistý, suchý a připravený k použití.
Konec pokynů pro opětovné zpracování pro sterilizaci.

Údržba

Vyměňte žárovku a/nebo sestavu světla
(REF: 6904X, 6924X a 6804X)
UPOZORNĚNÍ Používejte pouze specifikovanou žárovku. Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození nebo špatný výkon rukojeti.
- Použijte žárovku REF 04700 pro: sestavy lžíce/světla 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Použijte žárovku REF 04800 pro: sestavy lžíce/světla 69043, 4, 69243, 4 a 68042, 3, 4.

1. Pomocí standardního šroubováku vyšroubujte pojistný šroub otočením proti směru hodinových ručiček.
2. Vytáhněte sestavu světla ze základny lžíce laryngoskopu a vysuňte distální konec ze lžíce. Viz obrázek 2.
3. Chcete-li žárovku vyměnit: Otočte ji proti směru hodinových ručiček, až se uvolní, vložte novou žárovku a utáhněte ji.
4. Umístěte novou sestavu nebo sestavu s novou žárovkou v opačném pořadí kroku 2.
5. Namontujte zpět zajišťovací šroub a otáčejte jím ve směru hodinových ručiček, dokud není zajištěn.
6. Ověřte si zapadnutí/funkčnost žárovky a lžíce pomocí funkční testovací rukojeti.
7. Opravenou sestavu dle potřeby znovu zpracujte dle těchto pokynů.

Likvidace
Uživatelé by se měli řídit všemi místními, národními a/nebo regionálními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.

PATENT/PATENTY
hillrom.com/patents
Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Viz výše uvedenou internetovou adresu. Společnosti skupiny Hill-Rom jsou držiteli evropských, amerických a jiných patentů a projednávaných patentových přihlášek.

Technická Podpora Hillrom
Informace o kterékoli produktu od společnosti Hillrom můžete získat od technické podpory společnosti HillRom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

Technické údaje

Elektrické údaje
Pouze pro použití se standardní rukojetí podle normy ISO 7376-1 (černý kód).

Teplotní limity
Provozní: 0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F)
Skladování/přeprava: –20 °C až 49 °C (–4 °F až 120 °F)

Normy a kompatibilita
Přístroj odpovídá následujícím standardům:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Standardy specifické pro jednotlivé země nejsou zahrnuty v příslušném prohlášení o shodě.

Kód šarže
Pro kód šarže YY-JJJ, YY=rok a JJJ=po sobě jdoucí den juliánského roku.

Pokyny a prohlášení výrobce
Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) naleznete na webových stránkách společnosti Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Výtisk informací o emisích a odolnosti EMC si můžete objednat od společnosti Hillrom a bude vám dodán do 7 kalendářních dnů.

Záruka
Jeden rok

NORSK

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
Stive laryngoskoper skal brukes av helsepersonell i nødssituasjoner og planlagte medisinske prosedyrer for å undersøke og visualisere pasientens øvre luftveier og som en hjelp ved plassering av en trakealtube.
Størrelsen på bladet og utførelsen på håndtaket kan velges for å oppfylle størrelseskravene for pasienten.

Indikasjoner for bruk
Laryngoskop er et apparat som brukes til undersøkelse og visualisering av pasientens øvre luftveier og hjelper til med plassering av en trakealtube. Disse laryngoskopene er beregnet for bruk på pasienter i alle aldre, alle etnisiteter og begge kjønn under både akuttmedisinske og planlagte medisinske prosedyrer.

Om dette dokumentet
Disse brukerinstruksjonene gjelder for gjenbrukbare Welch Allyn standard laryngoskopbladenheter av typen MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X og Miller 6804X. Gjenbrukbare Welch Allyn standard laryngoskopbladenheter kan brukes med Welch Allyn standard laryngoskophåndtak av typen 60200, 60300, 60400, 60305 og 60710.

Ytelsesegenskaper
Bladene er tilgjengelige i ulike størrelser og stiler for å imøtekomme behovene til sluttbrukeren og pasienten.
Bladene har en konstruksjon i ett stykke av rustfritt stål (ingen loddeskjøter).

Symbolforklaringer
Hvis du vil ha informasjon om opprinnelsen til disse symbolene, kan du gå til Welch Allyns symbolliste: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Nummer for ny bestilling	#	Produkt-ID
MD	Medisinsk utstyr	LOT	Partikode
	Produsent		Luftfuktighetsgrenser
	Temperaturgrense		Se bruksanvisningen
GTIN	Globalt handelsartikkelnummer		
	Separat kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall.		
Rx ONLY	Kun ordinasjon eller "for bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege"		
EC REP	Autorisert representant i EU		

ADVARSEL Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Varselsymbolene vil vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.
FORSIKTIG Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.

Advarsler
ADVARSEL Gjenbrukbare standardlaryngoskopbladenheter må reprosesseres etter hver bruk.
ADVARSEL Reprosesseringsprosedyren samt utstyret og materialene som er beskrevet, må følges og utføres av personer som kjenner til og har opplæring i reprosessering av medisinsk utstyr.
ADVARSEL Følg instruksjonene fra leverandøren av rengjørings-/desinfiseringsmiddelet for å sikre riktig klargjøring og bruk.
ADVARSEL Gjentatt reprosessering kan svekke elementer på enheten. Følg inspeksjonsprosedyrene for å kontrollere at skade ikke har oppstått på bladenheten.
ADVARSEL Et laryngoskop skal bruke til intubering kun av kvalifisert personell.
ADVARSEL Laryngoskopbladenheter som er brukt på pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom, skal ikke reprosesseres. Disse instrumentene skal kasseres.
ADVARSEL Kasser alle deler som viser tegn på skade eller forringelse. Ta kontakt med Hillroms avdeling for teknisk støtte hvis du trenger å bytte ut en del.
ADVARSEL Gjør ikke endringer på dette utstyret. Endringer på utstyret kan medføre pasientskade. Produktets garanti vil opphøre å gjelde hvis det utføres endringer på dette utstyret.
ADVARSEL Personellet skal følge institusjonens retningslinjer og prosedyrer og ha på seg egnet personlig verneutstyr ved håndtering av potensielt kontaminert utstyr.
ADVARSEL Laryngoskoputstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av kraftige magnetfelt.
ADVARSEL Pærene kan avgi nok varme til å gi forbrenningsskade hvis de blir værende påslått.

Forsiktig
FORSIKTIG Bruk kun de spesifiserte pærene. Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det medføre skade på enheten eller dårlig ytelse.
FORSIKTIG Bruk kun enzymbaserte rengjøringsmidler med nøytral pH (6,0–8,0).
FORSIKTIG Bruk kun pH-nøytrale (6,0–8,0) ortoftalaldehydbaserte (OPA) eller glutaraldehydbaserte desinfeksjonsmidler.
FORSIKTIG Bruk ikke andre rengjørings- eller desinfeksjonsmidler.
FORSIKTIG Fjern ikke pæren under reprosessering. Det kan oppstå skade på apparatet.

Restrisiko
Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensielt pasient- eller brukerskade fra følgende:
- Skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer,
- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.

Reprosessering
Med reprosessering menes prosedyrer for rengjøring og desinfisering/sterilisering av utstyr. Standardlaryngoskopbladenhetene må reprosesseres før første gangs bruk og mellom hver bruk ved hjelp av en av metodene som er beskrevet i dette dokumentet:
- Rengjøring og desinfisering på høyt nivå med kald oppløsning
- Rengjøring og sterilisering ved gravitasjonsautoklavering
- Rengjøring og sterilisering ved pre-vakuum-autoklavering
- Rengjøring og Steris® Amsco® V-PRO® sterilisering ved lav temperatur
- Rengjøring og STERRAD® gassplasma-sterilisering med hydrogenperoksid

Welch Allyn har validert disse instruksjonene og funnet dem tilstrekkelige for klargjøring av laryngoskopblad for gjenbruk. Du må forsikre deg om at reprosesseringen som utføres av institusjonens helsepersonell, ved hjelp av institusjonens utstyr og materialer, oppnår ønsket resultat. Dette kan kreve validering og rutinemessig overvåkning av institusjonens faktiske prosess.

Rengjøring
FORSIKTIG Fjern ikke pæren under reprosessering. Det kan oppstå skade på apparatet.

Trinn
1. Ta bladenheten av håndtaket, og plasser enheten i en egnet beholder for videre reprosessering. Se figur 1. Plasser ikke enheten sammen med skarpe gjenstander.
2. Unngå at bladenheten tørker ved å følge institusjonens prosedyrer (bruk f.eks. nedsenking, et enzymbasert forvaskemiddel- eller skum med nøytral pH, eller dekk med et fuktig håndkle).

Klargjøring for dekontaminasjon
1. Demonter bladenheten. Se figur 2.
2. Hold alle bladkomponentene samlet for å unngå at noen blir borte.
3. Velg et enzymbasert rengjøringsmiddel med nøytral pH.
4. Klargjør rengjøringsoppløsningen i henhold til produsentens instruksjoner.

Manuell rengjøringsprosess
1. Senk alle komponentene i et enzymbasert rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner.
2. Mens komponentene er nedsenket i rengjøringsoppløsningen, rengjør du alle overflater med en myk børste (bladet, låseskruen og lysbæreren) slik at all synlig smuss blir fjernet.
3. Skyll alle delene grundig i ett av følgende: filtrert springvann, bløtt vann eller i henhold til rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner eller institusjonens prosedyrer for å fjerne rengjøringsoppløsning.

Tørking
Etter rengjøring tørkes alle komponentene med en ren klut, eller de lufttørkes.

Vedlikehold, inspeksjon og testing før desinfisering eller sterilisering
1. Inspiser hvert komponentområde for skade eller forringelse. Inspiser (1) laryngoskopbladet, (2) lysenheten og (3) pæren og (4) låseskruen. Se figur 3. Inspiser også følgende områder med tanke på forringelse:
   - krokfestene på laryngoskopbladet (1) og lysenheten (2)
   - pæren (3)
   - bladets gjenger (1) og skruen (4)

   ADVARSEL Kasser alle deler som viser tegn på skade eller forringelse. Ta kontakt med Hillroms avdeling for teknisk støtte hvis du trenger å bytte ut en del.
2. Monter bladenheten igjen ved å følge trinnene i figur 2 i motsatt rekkefølge.
3. Fest bladenheten til et rent og desinfisert testhåndtak som du vet er i god stand. Kontroller følgende:
   - Bladenheten griper riktig inn og er festet på håndtaket.
   - Bladenheten festes i låst stilling på håndtaket, OG lampen tennes.
   - Lysstyrken er tilfredsstillende.

Hvis lampen ikke lyser eller lysstyrken er lav, må du kontrollere og eventuelt skifte ut lampen.
Etter rengjøring velger du enten metoden for desinfisering på høyt nivå med kald oppløsning eller én av fire steriliseringsmetoder.

Desinfisering på høyt nivå med kald oppløsning

Klargjøring for dekontaminasjon
1. Bruk kun et pH-nøytralt ortoftalaldehydbasert (OPA) eller glutaraldehydbasert desinfeksjonsmiddel.
2. Klargjør desinfeksjonsoppløsningene i henhold til produsentens instruksjoner.

Desinfisering på høyt nivå med kald oppløsning
1. Demonter bladet. Se figur 2.
2. Senk alle komponentene i desinfeksjonsoppløsningen, og la dem ligge så lenge som det fremgår av produsentens instruksjoner, for å oppnå desinfisering på høyt nivå.
3. Skyll alle delene grundig i ett av følgende: springvann, bløtt vann, avionisert vann eller høyrent vann (f.eks. RO eller destillert vann) eller i henhold til desinfeksjonsoppløsningsprodusentens instruksjoner eller institusjonens prosedyrer for å fjerne all desinfiseringsoppløsning.

Tørking
Etter rengjøring tørkes alle komponentene med en ren klut, eller de lufttørkes.

Montering
Monter bladenheten ved å følge trinnene i figur 2 i motsatt rekkefølge.

Innpakking
Pakk inn den rengjorte og desinfiserte bladenheten i henhold til institusjonens prosedyrer for videre bruk.

Oppbevaring
Oppbevar den innpakkede bladenheten i henhold til institusjonens prosedyrer, slik at enheten holdes ren og tørr og er klar for videre bruk.
Slutt på reprosesseringsinstruksjoner for desinfisering på høyt nivå med kald oppløsning.

Sterilisering
Etter vedlikehold, inspeksjon og testing velger du én av følgende fire metoder for innpakking, sterilisering og oppbevaring.

Sterilisering ved gravitasjonsautoklavering
Innpakking: Pakk inn bladenheten i en pose av passende størrelse eller i et omslag som er merket som egnet for dampautoklavering i henhold til eksponeringsparametrene nedenfor. Pakk inn bladenheten i henhold til institusjonens prosedyre for å klargjøre for autoklavering.
Sterilisering ved gravitasjonsautoklavering: Følg utstyrsprodusentens og institusjonens prosedyre for oppsettet og bruken av autoklaveringsutstyret. Innstillingene for gravitasjonsautoklavering er følgende:
- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 15 minutter (innpakket)
- Minste tørketid: 30 minutter

Oppbevaring: Oppbevar i henhold til institusjonens prosedyrer, slik at den innpakkede bladenheten holdes ren og tørr og er klar for videre bruk.

Sterilisering ved pre-vakuum-autoklavering
Innpakking: Pakk inn bladenheten i en pose av passende størrelse eller i et omslag som er merket som egnet for pre-vakuum-autoklavering i henhold til eksponeringsparametrene nedenfor. Pakk inn bladenheten i henhold til institusjonens prosedyre for å klargjøre for autoklavering.
Sterilisering ved pre-vakuum-autoklavering: Følg utstyrsprodusentens og institusjonens prosedyre for oppsettet og bruken av autoklaveringsutstyret. Innstillingene for pre-vakuum-autoklavering er følgende:
- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 4 minutter (innpakket)
- Minste tørketid: 20 minutter

Oppbevaring: Oppbevar i henhold til institusjonens prosedyrer, slik at den innpakkede bladenheten holdes ren og tørr og er klar for videre bruk.

Steris® Amsco® V-PRO® sterilisering ved lav temperatur
Innpakking: Pakk inn bladenheten i henhold til institusjonens prosedyrer i en pose av passende størrelse eller i et omslag som er merket som egnet for Steris Amsco V-PRO-utvalget av steriliseringsutstyr og eksponeringsparametere for lav temperatur.
Steris Amsco V-PRO-sterilisering ved lave temperaturer: Følg utstyrsprodusentens og institusjonens prosedyrer ved oppsett av Steris Amsco V-PRO-utstyr for sterilisering ved lave temperaturer. Innstillingene for sterilisering med V-PRO er følgende:
- V-PRO 1: Lumensyklus
- V-PRO 1 PLUS: Lumensyklus, ikke-lumensyklus
- V-PRO maX: Lumensyklus, ikke-lumensyklus, fleksibel syklus

Oppbevaring: Oppbevar i henhold til institusjonens prosedyrer, slik at den innpakkede bladenheten holdes ren og tørr og er klar for videre bruk.

STERRAD® gassplasma-sterilisering med hydrogenperoksid
Innpakking: Pakk inn bladenheten i henhold til institusjonens prosedyre i en pose, et brett eller en beholder som er merket som egnet for eksponeringsparametrene for STERRAD gassplasma-sterilisering med hydrogenperoksid.
STERRAD-gassplasmasterilisering med hydrogenperoksid: Følg utstyrsprodusentens og institusjonens prosedyrer for oppsett og bruk av utstyr for STERRAD-gassplasmasterilisering med hydrogenperoksid. Systemene og syklusene for STERRAD-gassplasmasterilisering med hydrogenperoksid er som følger:
- STERRAD 100S: Standardsyklus (kort)
- STERRAD 100S: Lang syklus (kun utenfor USA)
- STERRAD NX: Standard, høyere sykluser
- STERRAD 100NX: Hurtig, standardsykluser

Oppbevaring: Oppbevar i henhold til institusjonens prosedyrer, slik at den innpakkede bladenheten holdes ren og tørr og er klar for videre bruk.
Slutt på reprosesseringsinstruksjoner for sterilisering.

Vedlikehold

Skift ut pæren og/eller lysenheten
(REF: 6904X, 6924X, og 6804X)
FORSIKTIG Bruk kun spesifiserte pærer for å sikre riktig ytelse.
- Bruk lampen REF 04700 for blad-/lampeenhetene 69041, 2, 69241, 2, 68045, 0, 1.
- Bruk pæren REF 04800 for: blad/lys-enhetene 69043, 4, 69243, 4 og 68042, 3, 4

1. Fjern låseskruen ved å skru mot klokken med en vanlig skrutrekker.
2. Trekk lysenheten av laryngoskopbladbasen, og skyv den distale enden ut av bladet. Se figur 2.
3. Slik skifter du pæren: Vri pæren mot klokken til den er løs, sett i en ny pære og stram.
4. Sett i en ny lysenhet eller en lysenhet med utskiftet pære ved å følge trinn 2 i motsatt rekkefølge.
5. Sett inn låseskruen, og skru den med klokken til den er festet.
6. Kontroller pærens og bladets feste/funksjon ved å bruke et håndtak som du vet er i god stand.
7. Reprosesser den reparerte enheten etter behov i henhold til disse instruksjonene.

Kassering
Brukere må følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker kassering av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis det foreligger tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker kassering.

PATENT/PATENTER
hillrom.com/patents
Kan være dekket av én eller flere patenter. Se Internett-adressen nedenfor. Hill-Rom-selskaper er eierne av europeiske, amerikanske og andre patenter og patentsøknader.

Teknisk støtte hos Hillrom
Hvis du ønsker informasjon om et Hillrom-produkt, kan du ta kontakt med teknisk støtte på hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er oppretttet.

Spesifikasjoner

Elektrisk
Kun for bruk med standardhåndtak iht. ISO 7376-1 (svart kode).

Temperaturgrenser
Betjening: 0 °C til 40 °C
Oppbevaring/transport: –20 °C til 49 °C

Standarder og samsvar
Enheten er i samsvar med følgende standarder:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Landsspesifikke standarder er inkludert i den aktuelle samsvarserklæringen.

Partikode
I partikoden YY-JJJ er YY=år og JJJ=dagnummeret i det julianske året.

Retningslinjer og produsentens erklæring
Hvis du vil ha informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), kan du gå til nettstedet for Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.
Et trykt eksemplar av informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet for utstråling og immunitet kan bestilles fra Hillrom med levering innen 7 kalenderdager.

Garanti
Ett år