

Welch Allyn® fiber-optic laryngoscope handles

Instructions for use

REF 775243 DIR 80029931 Ver. B Revision date: 2022-10

901087 INSTRUMENT HANDLE

Rx ONLY

Fiberoptik-Laryngoskop-Griffe von Welch Allyn
 Manches pour laryngoscope à fibre optique Welch Allyn
 Welch Allyn-laryngoscoop-handgrepen met glasvezelverlichting
 Impugnatura del laringoscopio a fibra ottica Welch Allyn
 Fiberoptiske laryngoskopohåndtag fra Welch Allyn
 Λαβές λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn
 Mangos de laringoscopio de fibra óptica de Welch Allyn
 Pegas de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn
 Welch Allynin kuituoptiset laryngoskopohandrat
 Welch Allyn fiberoptiska laryngoskopohandtag
 Uchwyty światłowodowe do laryngoskopu Welch Allyn
 Rukojeť laryngoskopů s optickým vláknem Welch Allyn
 Welch Allyn fiberoptiske laryngoskopohåndtak
 Welch Allyn® fiberoptik laryngoskop kollar
 Волоконно-оптические рукоятки ларингоскопа Welch Allyn
 Welch Allyn опtotалшықты ларингоскоп тұтқалары

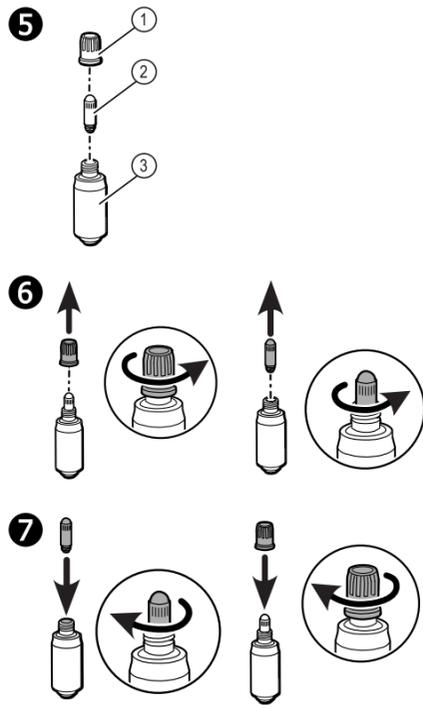
© 2021 Welch Allyn, Inc. All rights reserved. No one is permitted to reproduce or duplicate, in any form, this instructions for use or any part thereof without permission from Welch Allyn. Welch Allyn is a trademark of Welch Allyn, Inc. Hillrom is a trademark of Hill-Rom Services, Inc. Welch Allyn, Inc. ("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.

and EU IMPORTER
 Welch Allyn Limited
 Navan Business Park, Dublin Road
 Navan, Co. Meath C15 A222
 Ireland

Authorized Australian Sponsor
 Welch Allyn Australia Pty Limited.
 1 Baxter Drive
 Old Toongabbie NSW 2146
 Australia

Authorized Representative for Kazakhstan
 TOO Orthodox Pharm
 Uly Dala Avenue 7/4, apt 136, Nur-Sultan 010000,
 Kazakhstan



ENGLISH

Instructions for use

Intended use

The fiber-optic laryngoscope handle is an accessory used with compatible rigid fiber-optic laryngoscope blades which are used to examine and visualize a patient's upper airway and aid placement of a tracheal tube.

About this document

These instructions for use apply to Welch Allyn reusable fiber-optic laryngoscope handles 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815, and 60815-LED. Welch Allyn reusable fiber-optic laryngoscope handles may be used with Welch Allyn fiber-optic laryngoscope blades MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X, and Miller 6806X.

Symbol descriptions

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

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

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

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

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 fiber-optic laryngoscope handles 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 handle. Follow inspection procedures to assure damage has not occurred to the handle.
- WARNING** High-level disinfection and/or sterilization are not achieved by these methods.
- WARNING** Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support to replace components.
- 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 lamp specified. Failure to follow these instructions may cause damage or poor performance of the handle.
- CAUTION** If the device will be unused for several months or longer, remove the batteries prior to storing the device.

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 intermediate-level disinfection. Fiber-optic laryngoscope handles must be reprocessed before first use and between each use according to the following method outlined in this document:

- Cleaning and intermediate-level disinfection

Welch Allyn has validated these instructions as being capable of preparing the handles 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. This also may require validation and routine monitoring of the user's actual process. These handles are suitable for 200 reprocessing cycles.

NOTE The main handle and bottom cap components are compatible with the disinfection solution and autoclave methods identified which are provided for facilities who wish to perform either method after cleaning and intermediate-level disinfection.

Cleaning and intermediate-level disinfection

Point of use

1. Separate blade assembly from handle and place handle into suitable containment for subsequent reprocessing. See Figure 1. Do not place handle with sharp devices.
2. Prevent the handle from drying (i.e., wrap/cover in moist germicidal wipe).

Preparation for decontamination

1. Select an appropriate quaternary ammonium isopropanol-based germicidal cleaner labeled suitable for use on healthcare equipment and capable intermediate-level disinfection. Reference EPA-registered disinfectants: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Outside of the U.S., consult applicable regulatory body for equivalent quaternary ammonium isopropanol germicidal cleaner.
2. Remove batteries and lamp cartridge. See Figure 2.

Cleaning and intermediate-level disinfection

1. Follow the germicidal wipe manufacturer's instructions to clean all exposed surfaces of the main handle, end cap, and lamp cartridge.
2. If necessary, brush with a dry, soft-bristled brush and re-wipe to loosen/remove excessive visible soil.
3. After all visible soil is removed, re-wipe to wet all surfaces and allow adequate contact time for disinfection as directed by the germicidal wipe manufacturer.

CAUTION Only use quaternary ammonium isopropanol-based germicidal wipes.

Drying

Allow components to air dry.

Maintenance, inspection, and testing

1. Inspect each component area for damage or deterioration. Inspect (1) handle REF number, (2) main handle, (3) lamp cartridge assembly, (4) batteries, and (5) bottom cap. See Figure 3.

WARNING Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support to replace components.

2. Reassemble handle with new or batteries in known good condition. See Figure 4.

3. Attach handle to a clean and disinfected test blade 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 and/or batteries.

Storage

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

End of reprocessing instructions for intermediate-level cleaning.

Cold solution disinfection

NOTE The main handle and bottom cap are compatible with this cold solution disinfection method which is provided for facilities who wish to disinfect with solution after cleaning and intermediate-level disinfection.

Disassembly

1. Disassemble the handle and remove batteries and lamp cartridge. See Figure 2.
2. Set batteries and lamp cartridge aside.

Preparation for decontamination

1. Select a 14 day (2.4 – 2.6%) glutaraldehyde disinfectant.
2. Prepare disinfection solution per manufacturer instructions.

Cold solution disinfection

1. Immerse main handle and bottom cap (only) in disinfection solution, for a time duration identified by the disinfection solution manufacturer.
2. Thoroughly rinse all components in potable water, softened water, or per disinfection solution manufacturer instructions to remove disinfecting solution.

Drying

Dry all components with a clean cloth or allow to air dry.

Maintenance, inspection, and testing

1. Inspect each component area for damage or deterioration. See Figure 3.

WARNING Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support to replace components.

2. Reassemble with new or batteries in known good condition. See Figure 4.

3. Attach handle to a clean and disinfected test blade assembly 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 and/or batteries.

Storage

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

Autoclave

NOTE The main handle and bottom cap are compatible with these autoclave methods which are provided for facilities who wish to autoclave after cleaning and intermediate-level disinfection.

Disassembly

1. Disassemble the handle and remove batteries and lamp cartridge. See Figure 2.

2. Set batteries and lamp cartridge aside.

After battery and lamp cartridge removal, select ONE of the following autoclave methods below for the main handle and bottom cap.

Gravity autoclave

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: 3 minutes (unwrapped)
- Minimum dry time: 1 minute

Pre-vacuum autoclave

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: 3 minutes (unwrapped)
- Minimum dry time: 1 minute

Maintenance, inspection, and testing

1. Inspect each component area for damage or deterioration. See Figure 3.

WARNING Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support to replace components.

2. Reassemble with new or batteries in known good condition. See Figure 4.

3. Attach handle to a clean and disinfected test blade assembly 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 and/or batteries.

Storage

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

Maintenance

Replace the lamp

WARNING Lamps, if left illuminated, could generate sufficient heat to cause burns.

CAUTION Use only Welch Allyn replacement lamps

REF 06000-LED to ensure proper illumination alignment.

1. Unscrew bottom cap of handle clockwise and remove batteries. See Figure 2.
2. Remove lamp cartridge assembly from main handle by applying finger pressure in the direction shown by the arrow. See Figure 2.
3. Remove shroud cap from shroud by rotating shroud cap counterclockwise (1) shroud cap (2) lamp, (3) shroud. See Figures 5 and 6.
4. Rotate lamp cap counterclockwise to remove. See Figure 6.
5. Replace lamp and rotate shroud cap clockwise to tighten. See Figure 7.
6. To replace lamp cartridge assembly in the main handle, invert handle, then gently slide the cartridge down the inside of handle, tipping it side to side until the shroud cap exits opening on top.
7. Re-insert batteries and apply slight pressure to set the cartridge in place.
8. Replace and tighten bottom cap.
9. Reprocess repaired assembly as appropriate per these instructions.

Replace the batteries

1. Unscrew bottom cap of handle and remove batteries. See Figure 2.
2. Insert batteries and reinstall bottom cap. See Figure 4.

NOTE Alkaline batteries are supplied with your handle for maximum performance and are recommended as replacements; however carbon-zinc batteries may also be used.

- Medium handle, 60813 model, use two "C" size
- Penlight handle, 60814 model, use two "AA" size
- Stubby handle, 60815 model, use two "AA" size

3. Verify lamp and blade engagement/operation using a known working test blade.
4. 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

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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Country-specific standards are included in the applicable Declaration of Conformity.

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

Der Fiberoptik-Laryngoskop-Griff ist ein Zubehör zur Verwendung mit kompatiblen Fiberoptik-Laryngoskop-Spateln. Diese dienen zur Untersuchung und Visualisierung des Patientenluftwegs sowie als Hilfe bei der Platzierung eines Trachealtubes.

Über dieses Dokument

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die wiederverwendbaren Fiberoptik-Laryngoskop-Griffe 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 und 60815-LED von Welch Allyn. Die wiederverwendbaren Fiberoptik-Laryngoskop-Griffe von Welch Allyn können mit den Fiberoptik-Laryngoskop-Spateln MacIntosh 6906X, MacIntosh 6921X (Englisch) und Miller 6806X von Welch Allyn verwendet werden.

Symbolbeschreibungen

Informationen zum Ursprung dieser Symbole finden Sie im Symbolglossar von Welch Allyn unter

welchallyn.com/symbolsglossary

Nachbestellnummer	Produkt-ID
Medizinprodukt	Chargen-Code
Hersteller	Zulässige Luftfeuchtigkeit
Zulässiger Temperaturbereich	Gebrauchsanweisung beachten
GTIN (Global Trade Item Number)	
Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.	

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

Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft

WARNING 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

WARNING Wiederverwendbare Fiberoptik-Laryngoskop-Griffe 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 Durch häufige Wiederaufbereitung können Elemente des Griff’s verschlissen werden. Anhand der entsprechenden Prüfverfahren sicherstellen, dass der Griff unbeschädigt ist.

⚠️ WARNUNG Mit den hier beschriebenen Methoden lässt sich keine hochwirksame Desinfektion/ oder Sterilisation erzielen.

⚠️ 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 kontaminiertes 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 spezialisierte Lampen verwenden. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Beschädigungen oder Leistungseinbußen dieses Geräts führen.

⚠️ ACHTUNG Falls das Gerät über mehrere Monate nicht verwendet wird, müssen die Batterien vor der Einlagerung des Geräts entnommen werden.

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 zur Reinigung und mittelwirksamen Desinfektion.
Fiberoptik-Laryngoskop-Griffe müssen vor der erstmaligen Nutzung und zwischen jeder Nutzung mithilfe der nachfolgend in diesem Dokument beschriebenen Methode wiederaufbereitet werden:

- Reinigung und mittelgradige Desinfektion

Die hier gegebenen Anweisungen wurden von Welch Allyn als geeignet für die Aufbereitung der Griffe vor der Wiederverwendung validiert. Sie müssen sicherstellen, dass die Wiederaufbereitung, die durch das Personal der Einrichtung unter Verwendung 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. Es kann die Validierung und routinemäßige Überwachung des tatsächlichen Prozesses des Benutzers erforderlich sein. Die Griffe können 200-mal wiederaufbereitet werden.

☞ HINWEIS Die Hauptbestandteile von Griff und Bodenteil sind kompatibel mit den angegebenen Methoden mit Desinfektionslösung und Autoklavierung für Einrichtungen, die eine der Methoden nach dem Reinigen und der mittelwirksamen Desinfektion anwenden möchten.

Reinigung und mittelgradige Desinfektion

Nach der Verwendung

- Spateleinheit vom Griff trennen und Griff in geeigneten Behälter zur anschließenden Wiederaufbereitung geben. Siehe Abbildung 1. Griff nicht mit scharfen Geräten zusammen platzieren.
- Trocknen des Griff’s verhindern (z. B. durch Einwickeln/ Abdecken mit desinfektionsmittelgetränktem Wischtuch).

Vorbereitung zur Dekontaminierung

- Zu verwenden ist ein Wischtuch mit einem Desinfektionsmittel auf der Basis von quartären Ammoniumverbindungen in Isopropanol, das für die Verwendung an medizinischen Geräten geeignet ist und zur mittelwirksamen Desinfektion geeignet ist. Siehe EPA-registrierte Desinfektionsmittel: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Außerhalb der USA kann die zuständige Regulierungsbehörde Auskunft über ein gleichwertiges desinfizierendes Reinigungsmittel auf der Basis von quartären Ammoniumverbindungen in Isopropanol erteilen.
- Batterien und Lampeneinsatz herausnehmen. Siehe Abbildung 2.

Reinigung und mittelgradige Desinfektion

- Alle exponierten Oberflächen von Hauptgriff, Endkappe und Lampeneinsatz mit einem Desinfektionstuch gemäß Herstelleranweisung reinigen.
- Erforderlichenfalls mit einer trockenen, weichborstigen Bürste behandeln und erneut abwischen, um übermäßige sichtbare Verschmutzung zu lösen/beseitigen.
- Nach der Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen alle Oberflächen durch erneutes Abwischen befeuchten und für den vom Hersteller des Desinfektionstuchs vorgeschriebenen Zeitraum einwirken lassen.

⚠️ ACHTUNG Nur Desinfektionstücher auf der Basis von quartären Ammoniumverbindungen in Isopropanol verwenden.

Trocknen

Komponenten an der Luft trocknen lassen.

Wartung, Inspektion und Test

- Jeden Komponentenbereich auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß prüfen. Überprüfung von (1) Griff REF-Nummer, (2) Hauptgriff, (3) Lampeneinsatz-Einheit, (4) Batterien, (5) Bodenteil durchführen. Siehe Abbildung 3. **⚠️ 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.
- Griff mit neuen Batterien oder Batterien von bekannt gutem Zustand wieder zusammensetzen. Siehe Abbildung 4.
- Griff an einem sauberen und desinfizierten Test-Spatel 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 nicht oder nicht ausreichend leuchtet, die Lampe und/oder Batterien prüfen oder ersetzen.

Lagerung

Griff gemäß der Praxis der Einrichtung lagern, damit das Gerät sauber, trocken und gebrauchsfertig bleibt.

Ende der Wiederaufbereitungsanweisung für mittelgradige Desinfektion.

Kaltlösungsdesinfektion

☞ HINWEIS Die Hauptbestandteile von Griff und Bodenteil sind kompatibel mit dieser Methode zur Kaltlösungsdesinfektion für Einrichtungen, die eine Desinfektionslösung nach dem Reinigen und der mittelwirksamen Desinfektion anwenden möchten.

Demontage

- Den Griff demontieren und Batterien und Lampeneinsatz herausnehmen. Siehe Abbildung 2.
- Batterien und Lampeneinsatz beiseite legen.

Vorbereitung zur Dekontaminierung

- Eine 14-Tages-Desinfektionslösung auf der Basis von Glutaraldehyd (2,4–2,6 %) auswählen.
- Desinfektionslösung gemäß Herstelleranweisung zubereiten.

Kaltlösungsdesinfektion

- Hauptgriff und Bodenteil (nur für die vom Hersteller der Desinfektionslösung vorgeschriebene Zeitdauer in Desinfektionslösung eintauchen.
- Desinfektionsmittel durch gründliches Spülen aller Teile mit Trinkwasser, enthärtetem Wasser oder gemäß Anweisung des Desinfektionsmittelherstellers beseitigen.

Trocknen

Alle Komponenten mit einem sauberen Tuch trocknen oder an der Luft trocknen lassen.

Wartung, Inspektion und Test

- Jeden Komponentenbereich auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschlechterung prüfen. Siehe Abbildung 3.

⚠️ 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.

- Griff mit neuen Batterien oder Batterien von bekannt gutem Zustand wieder zusammensetzen. Siehe Abbildung 4.
- Griff an einem sauberen und desinfizierten Test-Spatel 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 nicht oder nicht ausreichend leuchtet, die Lampe oder Batterien ersetzen.

Lagerung

Griff gemäß der Praxis der Einrichtung lagern, damit das Gerät sauber, trocken und gebrauchsfertig bleibt.

Autoklavieren

☞ HINWEIS Die Hauptbestandteile von Griff und Bodenteil sind kompatibel mit diesen Autoklaviermethoden für Einrichtungen, die eine Autoklavierung nach dem Reinigen und der mittelwirksamen Desinfektion durchführen möchten.

Demontage

- Den Griff demontieren und Batterien und Lampeneinsatz herausnehmen. Siehe Abbildung 2.
- Batterien und Lampeneinsatz beiseite legen. Nach dem Herausnehmen von Batterie oder Lampeneinsatz EINE der nachfolgenden Autoklaviermethoden für den Hauptgriff und das Bodenteil auswählen.

Schwerkraft-Autoklav

Die vom Gerätehersteller und der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren für Vorbereitung und Einsatz der Autoklavierausrüstung befolgen. Die Einstellungen für Schwerkraft-Autoklav sind wie folgt:

- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Einwirkzeit: 3 Minuten (uneinge packt)
- Mindest-Trockenzeit: 1 Minute

Vorvakuum-Autoklav

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: 3 Minuten (uneinge packt)
- Mindest-Trockenzeit: 1 Minute

Wartung, Inspektion und Test

- Jeden Komponentenbereich auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschlechterung prüfen. Siehe Abbildung 3.

⚠️ 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.

- Mit neuen Batterien oder Batterien von bekannt gutem Zustand wieder zusammensetzen. Siehe Abbildung 4.
- Griff an einem sauberen und desinfizierten Test-Spatel 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.
 - Lichtabgabe ist zufriedenstellend.

Falls Lampe nicht oder nicht ausreichend leuchtet, die Lampe und/oder Batterien prüfen oder ersetzen.

Lagerung

Griff gemäß der Praxis der Einrichtung lagern, damit das Gerät sauber, trocken und gebrauchsfertig bleibt.

Wartung

Ersetzen der Lampe

⚠️ WARNUNG Wenn die Lampen längere Zeit eingeschaltet bleiben, können sie Verbrennungen verursachen. **⚠️ ACHTUNG** Ausschließlich Welch Allyn Ersatzlampen 06000-LED verwenden, um die ordnungsgemäße Beleuchtungsanordnung zu gewährleisten.

- Bodenteil im Uhrzeigersinn vom Griff abschrauben und Batterien herausnehmen. Siehe Abbildung 2.
- Lampeneinsatz-Einheit vom Hauptgriff abnehmen. Dazu mit Finger in die mit Pfeil angezeigte Richtung drücken. Siehe Abbildung 2.
- Hülsenkappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von Hülse abschrauben (1) Hülsenkappe (2) Lampe, (3) Hülse. Siehe Abbildungen 5 und 6.
- Lampe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Siehe Abbildung 6.
- Lampe wieder einsetzen und Hülsenkappe im Uhrzeigersinn bis zum festen Sitz eindrehen. Siehe Abbildung 7.
- Zum Austausch der Lampeneinsatz-Einheit im Hauptgriff den Griff umdrehen und dann die Patrone vorsichtig im Innern des Griff’s herausrutschen lassen. Dabei seitlich antippen, bis die Hülsenkappe aus der oberen Öffnung heraustritt.
- Batterien wieder einsetzen und Patrone mit leichtem Druck wieder an ihre Position bringen.
- Bodenteil wieder anbringen und festziehen.
- Reparierte Einheit nach Bedarf anhand der vorliegenden Anweisung wiederaufbereiten.

Batterien austauschen

- Bodenteil vom Griff abschrauben und Batterien herausnehmen. Siehe Abbildung 2.
- Batterien einsetzen und Bodenteil wieder aufsetzen. Siehe Abbildung 4.

☞ HINWEIS Die mit dem Griff gelieferten Alkaline-Batterien gewährleisten maximale Leistung. Dieser Batterietyp wird auch zum Austausch empfohlen, wobei jedoch auch Kohle-Zink-Batterien verwendet werden können.

- Mittelgroßer Griff, Modell 60813, benötigt zwei Batterien der Größe „C“
- Stiftlampengriff, Modell 60814, benötigt zwei Batterien der Größe „AA“
- Stummelgriff, Modell 60815, benötigt zwei Batterien der Größe „AA“

- Einrasten/Betrieb von Lampe und Spatel anhand eines als funktionierend bekannten Testspatels prüfen.
- 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

Möglicheweise 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

Temperaturbegrenzung

Betrieb: 0 °C bis +40 °C (32 °F -bis 104 °F)

Lagerung/Transport: -20 °C bis 49 °C (-4 °F bis 120 °F)

Einhaltung von Normen

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

Chargen-Code

Für den Chargencode JJ-TTT gelten JJ = Jahr 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

Le manche pour laryngoscope à fibre optique est un accessoire utilisé avec les lames rigides de laryngoscope à fibre optique compatibles, destinées à examiner et à visualiser les voies aériennes supérieures du patient et à faciliter le placement d'un tube trachéal.

À propos de ce document

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux manches pour laryngoscope à fibre optique réutilisables Welch Allyn 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 et 60815-LED. Les manches pour laryngoscope à fibres optiques réutilisables Welch Allyn peuvent être utilisés avec les lames pour laryngoscope à fibre optique Welch Allyn MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921 X et Miller 6806X.

Description des symboles

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

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.		
Rx 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 manches pour laryngoscope à fibre optique réutilisables doivent être retraités 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 manche. Suivre les procédures d’inspection pour s’assurer que le manche n’a pas été endommagé.

⚠️ AVERTISSEMENT Ces méthodes ne permettent pas d’obtenir une désinfection de haut niveau et/ou une stérilisation.

⚠️ 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 Jeter tout composant montrant des signes de dommage ou de détérioration.

⚠️ 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 L’équipement de laryngoscopie n’est pas conçu pour être utilisé dans des champs magnétiques intenses.

Mises en garde

⚠️ ATTENTION Utiliser uniquement l’ampoule spécifiée. Le manche risque d’être endommagé ou de ne pas fonctionner correctement si ces instructions ne sont pas respectées.

⚠️ ATTENTION Si l’appareil n’est pas utilisé pendant plusieurs mois ou plus longtemps encore, retirer les piles avant de le ranger.

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 désigne les procédures de nettoyage et de désinfection intermédiaire. Les manches pour laryngoscope à fibre optique doivent être retraités avant la première utilisation et entre chaque utilisation en respectant la méthode suivante décrite dans le présent document :

- Nettoyage et désinfection intermédiaire

Welch Allyn a validé ces instructions comme étant à même de préparer les manches en vue de leur réutilisation. Vous devez vous assurer que le retraitement réalisé par le personnel de l’établissement, en utilisant l’équipement et le 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. La validation et la surveillance de routine du processus actuel de l'utilisateur pourront aussi être dès lors nécessaires. Ces manches peuvent supporter 200 cycles de retraitement.

☞ REMARQUE Les composants du manche principal et du capuchon inférieur sont compatibles avec la solution désinfectante ainsi qu’avec les méthodes de stérilisation en autoclave spécifiées et proposées aux établissements qui souhaitent procéder à l’une des méthodes après le nettoyage et la désinfection intermédiaire.

Nettoyage et désinfection intermédiaire

Point d’ullisation

- Séparer le dispositif de lame du manche et placer le manche dans un conteneur adapté au retraitement ultérieur. Voir Figure 1. Ne pas placer le manche avec des objets tranchants.
- Éviter que le manche ne sèche (envelopper/couvrir, par ex., au moyen d’un tissu germicide humide).

Préparation à la décontamination

- Choisir un nettoyant germicide à base d’isopropanol d’ammonium quaternaire approprié, réputé compatible avec l’équipement médical et pouvant faire l’objet d’une désinfection intermédiaire. Liste des désinfectants homologués par l’EPA: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. En dehors des États-Unis, consulter l’organisme de réglementation pour trouver un équivalent au nettoyant germicide à base d’isopropanol d’ammonium quaternaire.
- Retirer les piles et la cartouche de lampe. Voir Figure 2.

Nettoyage et désinfection intermédiaire

- Suivre les instructions du fabricant du nettoyant germicide pour nettoyer toutes les surfaces exposées du manche, du capuchon d’extrémité et de la cartouche de lampe.
- Si nécessaire, brosser à l’aide d’une brosse sèche à poils souples et réessuyer pour détacher/éliminer les souillures excédentaires visibles.
- Une fois toutes les saletés visibles éliminées, réessuyer pour humidifier toutes les surfaces et assurer un temps de contact adéquat pour la désinfection conformément aux instructions du fabricant de tissus germicides.

⚠️ ATTENTION Utiliser exclusivement des tissus germicides à base d’isopropanol d’ammonium quaternaire.

Séchage

Laisser les composants sécher à l’air libre.

Maintenance, inspection et test

- Inspecter chaque composant afin de détecter tout dommage ou toute détérioration. Inspecter (1) le numéro RÉF du manche, (2) le manche principal, (3) le dispositif de lampe, (4) les piles et (5) le capuchon inférieur. Voir figure 3.

⚠️ AVERTISSEMENT Jeter tout composant montrant des signes de dommage ou de détérioration. Contacter l’assistance technique de Hillrom pour le remplacement d’un composant.

- Remonter le manche avec de nouvelles piles ou des piles réputées en bon état. Voir Figure 4.
- Fixer le manche à une lame test propre et désinfectée, réputée 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 et/ou les piles.

Stockage

Stocker le manche selon le protocole de l’établissement pour veiller à ce qu’il reste propre, sec et prêt à l’emploi.

Fin des instructions de retraitement pour le nettoyage intermédiaire.

Désinfection par solution à froid

☞ REMARQUE Le manche principal et le capuchon inférieur sont compatibles avec cette méthode de désinfection par solution à froid, proposée aux établissements qui souhaitent désinfecter à l’aide d’une solution après le nettoyage et la désinfection intermédiaire.

Démontage

- Démontez le manche et enlever les piles et la cartouche de lampe. Voir Figure 2.
- Mettre les piles et la cartouche de lampe de côté.

Autoclave

REMARQUE
Le manche principal et le capuchon inférieur sont compatibles avec ces méthodes de stérilisation en autoclave proposées aux établissements qui souhaitent autoclaver après le nettoyage et la désinfection intermédiaire.

Démontage

- Démonter le manche et enlever les piles et la cartouche de lampe. Voir Figure 2.
- Mettre les piles et la cartouche de lampe de côté. Après le retrait des piles et du dispositif de lampe, sélectionner l'UNE des méthodes de stérilisation en autoclave ci-dessous pour le manche principal et le capuchon inférieur.

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 : 3 minutes (non emballé)
- Temps de séchage minimum : 1 minute

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 : 3 minutes (non emballé)
- Temps de séchage minimum : 1 minute

Maintenance, inspection et test

- Inspecter chaque composant afin de détecter tout dommage ou toute détérioration. Voir Figure 3.

AVERTISSEMENT
Jeter tout composant montrant des signes de dommage ou de détérioration. Contacter l'assistance technique de Hillrom pour le remplacement d'un composant.

- Remonter le manche avec de nouvelles piles ou des piles réputées en bon état. Voir Figure 4.
- Fixer le manche à une lame test propre et désinfectée, réputée 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 et/ou les piles.

Stockage

Stocker le manche selon le prot

Entretien

Remplacement de l'ampoule

AVERTISSEMENT
Si elles restent allumées, les lampes peuvent générer suffisamment de chaleur pour causer des brûlures.

ATTENTION
Utiliser uniquement des ampoules de rechange Welch Allyn 06000-LED pour assurer l'alignement correct de l'illumination.

- Dévisser le capuchon inférieur du manche dans le sens des aiguilles d'une montre et retirer les piles. Voir Figure 2.
- Retirer le support de cartouche de lampe de la poignée principale en appliquant une pression des doigts dans la direction indiquée par la flèche. Voir Figure 2.
- Enlever le capuchon de la coiffe en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (1) Capuchon de coiffe (2) Ampoule (3) Coiffe. Voir Figures 5 et 6.
- Tourner l'ampoule dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la retirer. Voir Figure 4.
- Replacer l'ampoule et faire tourner le capuchon de coiffe dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer. Voir Figure 7.
- Pour remplacer le support de cartouche de lampe dans le manche principal, retourner le manche, insérer délicatement la cartouche à l'intérieur du manche et la faire glisser d'un côté à l'autre jusqu'à ce que le capuchon de la coiffe sorte à l'autre extrémité.
- Réintroduire les piles et appliquer une légère pression pour maintenir la cartouche en place.
- Replacer et serrer le capuchon inférieur.
- Retraiter le dispositif réassemblé conformément à ces instructions.

Remplacement des piles

- Dévisser le capuchon inférieur du manche et retirer les piles. Voir Figure 2.
- Introduire les piles et replacer le capuchon inférieur. Voir Figure 4.

REMARQUE
Des piles alcalines sont fournies avec le manche pour une performance maximum et sont conseillées comme piles de rechange ; des piles carbone-zinc peuvent être cependant aussi utilisées.

- Manche moyen, modèle 60813, utiliser deux piles type « C »
- Manche stylo, modèle 60814, utiliser deux piles type « AA »
- Manche court, modèle 60815, utiliser deux piles type « AA »

- Vérifier le bon positionnement/fonctionnement de la lampe et de la lame à l'aide d'une lame test fonctionnant correctement.
- 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

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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 Les normes spécifiques au pays sont incluses dans la déclaration de conformité correspondante

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

L'impugnatura per laringoscopia a fibra ottica è un accessorio utilizzato con lame per laringoscopia a fibra ottica rigido compatibili, usate per esaminare e rendere visibili le vie aeree superiori del paziente e agevolare il posizionamento del tubo tracheale.

Informazioni sul documento

Queste istruzioni per l’uso si applicano alle impugnature del laringoscopia a fibra ottica riutilizzabili Welch Allyn 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 e 60815-LED. Le impugnature del laringoscopia a fibre ottiche riutilizzabili Welch Allyn possono essere utilizzate con le lame per laringoscopia a fibra ottica Welch Allyn Macintosh 6906X, English MacIntosh 6921X e Miller 6806X.

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.		

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

EC/REP Rappresentante 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
Le impugnature per laringoscopia a fibra ottica riutilizzabili devono essere riproccessate dopo ogni utilizzo.

AVVERTENZA
La procedura di riproccessazione, le apparecchiature e i materiali descritti devono essere utilizzati da personale specializzato e esperto della riproccessazione dei dispositivi medici.

AVVERTENZA
Per la pulizia e la disinfezione, consultare le istruzioni del produttore per una corretta preparazione e utilizzo.

AVVERTENZA
La riproccessazione ripetuta potrebbe rovinare gli elementi dell'impugnatura. Attenersi alle procedure di ispezione per garantire che l'impugnatura non sia stata danneggiata.

AVVERTENZA
Con questi metodi non si raggiunge un alto livello di disinfezione e/o sterilizzazione.

AVVERTENZA
Smaltire qualsiasi componente con segni di danneggiamento o deterioramento. Per la sostituzione dei componenti, contattare il supporto tecnico Hillrom.

AVVERTENZA
Smaltire qualsiasi componente con segni di danneggiamento o deterioramento.

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 laringoscopia non è adatta per l'uso in campi magnetici intensi.

Messaggi di attenzione

ATTENZIONE
Utilizzare solo la lampada specificata. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare danni o prestazioni insoddisfacenti dell'impugnatura.

ATTENZIONE
Se il dispositivo non viene utilizzato per molti mesi, rimuovere le batterie prima di riporre il dispositivo.

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.

Riproccessazione

La riproccessazione fa riferimento alle procedure di pulizia e disinfezione di livello intermedio. Le impugnature per laringoscopia a fibra ottica devono essere riproccessate prima dell'utilizzo iniziale e tra un uso e l'altro tramite il metodo seguente come descritto nel presente documento:

- Pulizia e disinfezione di livello intermedio
- Welch Allyn ha convalidato queste istruzioni per la preparazione delle impugnature al riutilizzo. È necessario garantire che la riproccessazione, 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. Ciò potrebbe inoltre richiedere la convalida e il monitoraggio di routine del processo effettivo eseguito dall'utente. Queste impugnature possono essere utilizzate per 200 cicli di riproccessazione.

NOTA
L'impugnatura principale e i componenti del tappo inferiore sono compatibili con la soluzione disinfettante e i metodi di sterilizzazione in autoclave identifiati, forniti per le strutture che desiderano seguire uno dei metodi dopo la pulizia e la disinfezione di livello intermedio.

Pulizia e disinfezione di livello intermedio

Punto di utilizzo

- Separare il gruppo lame dall'impugnatura e posizionare quest'ultima nel contenitore adatto per una riproccessazione successiva. Vedere la Figura 1. Non posizionare l'impugnatura insieme a dispositivi affilati.
- Evitare che l'impugnatura si asciughi (ovvero avvolgendola/ coprendola con un panno germicida umido).

Preparazione per la decontaminazione

- Selezionare un detergente germicida a base di isopropanolo e ammonio quaternario appropriato, dotato dell'etichetta indicante l'idoneità all'utilizzo con le apparecchiature sanitarie e per la disinfezione di livello intermedio. Riferimento per i disinfettanti autorizzati EPA: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Per i paesi non USA, consultare l'ente normativo applicabile

per il detergente germicida a base di isopropanolo e ammonio quaternario appropriato.

- Rimuovere le batterie e la cartuccia della lampada. Vedere la Figura 2.

Pulizia e disinfezione di livello intermedio

- Attenersi alle istruzioni del produttore del panno germicida per pulire tutte le superfici esposte dell'impugnatura principale, del tappo terminale e della cartuccia della lampada.
- Se necessario, pulire con una spazzola a setole morbide asciutta, quindi pulire nuovamente per rimuovere lo sporco visibile in eccesso.
- Dopo aver rimosso tutto lo sporco visibile, pulire nuovamente con un panno umido tutte le superfici per il tempo necessario per la disinfezione come indicato dal produttore del panno germicida.

ATTENZIONE
Utilizzare solo panni germicidi a base di isopropanolo e ammonio quaternario.

Asciugatura

Lasciare asciugare i componenti.

Manutenzione, ispezione e test

- Ispezionare l'area di ciascun componente per verificare se sono presenti danneggiamento o deterioramento. Ispezionare (1) il numero REF dell'impugnatura, (2) l'impugnatura principale, (3) il gruppo della cartuccia della lampada, (4) le batterie e (5) il tappo inferiore. Vedere la figura 3.

AVVERTENZA
Smaltire qualsiasi componente con segni di danneggiamento o deterioramento. Per la sostituzione dei componenti, contattare il supporto tecnico Hillrom.

- Rimontare l'impugnatura con batterie nuove o in buone condizioni accertate. Vedere la Figura 4.
- Collegare l'impugnatura a un gruppo lame per test pulito, disinfettato e funzionante. Verificare quanto segue:
 - Il gruppo lame venga fissato in posizione di blocco sull'impugnatura E la lampada si illumini.
 - L'emissione luminosa sia soddisfacente.
 - L'emissione luminosa sia soddisfacente.

Se la lampada non funziona o l'emissione è ridotta, controllare o sostituire la lampada e/o le batterie.

Conservazione

Conservare l'impugnatura secondo la pratica della struttura in modo da mantenere il dispositivo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Fine delle istruzioni sulla riproccessazione per la pulizia di livello intermedio.

Disinfezione con soluzione a freddo

NOTA
L'impugnatura principale e il tappo inferiore sono compatibili con questo metodo di disinfezione con soluzione a freddo, fornito per le strutture che desiderano disinfettare con soluzione dopo la pulizia e la disinfezione di livello intermedio.

Smontaggio

- Smontare l'impugnatura e rimuovere le batterie e la cartuccia della lampada. Vedere la Figura 2.
- Mettere da parte le batterie e la cartuccia della lampada.

Preparazione per la decontaminazione

- Scegliere un disinfettante a base di glutaraldeide che garantisca una copertura per 14 giorni (2,4 – 2,6%).
- Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore.

Disinfezione con soluzione a freddo

- Immergere l'impugnatura principale e il tappo inferiore (soltanto) nella soluzione disinfettante per il tempo specificato dal produttore della soluzione.
- Per rimuovere la soluzione disinfettante, sciacquare abbondantemente tutti i componenti in acqua potabile, acqua addolcita o secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Asciugatura

Asciugare tutti i componenti con un panno morbido o lasciarli asciugare all'aria.

Manutenzione, ispezione e test

- Ispezionare l'area di ciascun componente per verificare se sono presenti danneggiamento o deterioramento. Vedere la Figura 3.

AVVERTENZA
Smaltire qualsiasi componente con segni di danneggiamento o deterioramento. Per la sostituzione dei componenti, contattare il supporto tecnico Hillrom.

- Rimontare l'impugnatura con batterie nuove o in buone condizioni accertate. Vedere la Figura 4.
- Collegare l'impugnatura a un gruppo lame per test pulito, disinfettato 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 o le batterie.

Conservazione

Conservare l'impugnatura secondo la pratica della struttura in modo da mantenere il dispositivo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Autoclave

NOTA
L'impugnatura principale e il tappo inferiore sono compatibili con questi metodi di sterilizzazione in autoclave, forniti per le strutture che desiderano sterilizzare in autoclave dopo la pulizia e la disinfezione di livello intermedio.

Smontaggio

- Smontare l'impugnatura e rimuovere le batterie e la cartuccia della lampada. Vedere la Figura 2.
- Mettere da parte le batterie e la cartuccia della lampada. Dopo la rimozione delle batterie e della cartuccia della lampada, selezionare UNO dei metodi di sterilizzazione in autoclave seguenti per l'impugnatura principale e il tappo inferiore.

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: 3 minuti (non impacchettata)
- Tempo di asciugatura minimo: 1 minuto

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 prevuoto sono riportate di seguito:

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo di esposizione: 3 minuti (non impacchettata)
- Tempo di asciugatura minimo: 1 minuto

Manutenzione, ispezione e test

- Ispezionare l'area di ciascun componente per verificare se sono presenti danneggiamento o deterioramento. Vedere la Figura 3.

AVVERTENZA
Smaltire qualsiasi componente con segni di danneggiamento o deterioramento. Per la sostituzione dei componenti, contattare il supporto tecnico Hillrom.

- Rimontare con batterie nuove o in buone condizioni accertate. Vedere la Figura 4.
- Collegare l'impugnatura a un gruppo lame per test pulito, disinfettato 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 e/o le batterie.

Conservazione

Conservare l'impugnatura secondo la pratica della struttura in modo da mantenere il dispositivo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Manutenzione

Sostituzione della lampada

AVVERTENZA
Le lampade, se lasciate accese, possono generare calore sufficiente a causare ustioni.

ATTENZIONE
utilizzare solo le lampade di sostituzione Welch Allyn 06000-LED per garantire un corretto allineamento dell'illuminazione.

- Svitare il tappo inferiore dell'impugnatura in senso orario e rimuovere le batterie. Vedere la Figura 2.
- Rimuovere il gruppo della cartuccia della lampada dall'impugnatura principale applicando pressione con il dito nella direzione indicata dalla freccia. Vedere la Figura 2.
- Rimuovere il tappo dalla protezione ruotandolo in senso antiorario (1) Tappo della protezione (2) Lampada, (3) Protezione. Vedere le Figure 5 e 6.
- Ruotare la lampada in senso antiorario per rimuoverla. Vedere la Figura 6.
- Riposizionare la lampada e ruotare il tappo della protezione in senso orario per serrare. Vedere la Figura 7.
- Per sostituire il gruppo della cartuccia della lampada nell'impugnatura principale, invertire l'impugnatura. Quindi fare scivolare delicatamente la cartuccia in basso, verso l'interno dell'impugnatura, picchiettando da un lato all'altro fino a quando il tappo della protezione non esca dall'apertura nella parte superiore.
- Inserire nuovamente le batterie e applicare una leggera pressione per fissare la cartuccia in posizione.
- Ricollocare in posizione il tappo inferiore e serrare.
- Riproccesare il gruppo riparato come appropriato, seguendo le istruzioni di seguito.

Sostituzione delle batterie

- Svitare il tappo inferiore dell'impugnatura e rimuovere le batterie. Vedere la Figura 2.
- Inserire le batterie e reinstallare il tappo inferiore. Vedere la Figura 4.

NOTA
Insieme all'impugnatura vengono fornite batterie alcaline per garantire massime prestazioni e sono consigliate come batterie di sostituzione. Tuttavia, è possibile utilizzare anche le batterie al carbonio-zinco.

- Impugnatura media, modello 60813, utilizza due batterie di tipo "C"
- Impugnatura sottile, modello 60814, utilizza due batterie di tipo "AA"
- Impugnatura robusta, modello 60815, utilizza due batterie di tipo "AA"

- Verificare la lampada e l'inserimento/funzionamento delle lame utilizzando una lama per test funzionante.
- Riproccesare 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

Limiti di temperatura

Funzionamento



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'-aankwijzingen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot schade aan de hulpmiddelen of andere eigendommen of verlies van gegevens.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING Herbruikbare laryngoscoophandgrepen met glasvezelverlichting 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 opgeleid zijn voor en vertrouwd zijn met herverwerking van medische instrumenten.



WAARSCHUWING Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de reinigungs- en desinfectieoplossingen voor aanwijzingen voor de juiste bereiding en toepassing.



WAARSCHUWING Door herhaaldelijke herverwerking kunnen onderdelen van de handgreep worden aangetast. Volg de inspectieprocedures om schade aan de handgreep en onderdelen ervan uit te sluiten.

WAARSCHUWING Desinfectie en/of sterilisatie van hoog niveau worden met deze methoden niet bereikt.



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 Gooi onderdelen die sporen van schade of slijtage vertonen weg.



WAARSCHUWING Breng geen veranderingen aan de apparatuur aan. Elke verandering aan het apparaat kan leiden tot letsel bij de patiënt. 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.

Let Op

LET OP Gebruik alleen het aangegeven lampje. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot schade aan of slecht functioneren van de handgreep.



LET OP Als het instrument gedurende meerdere maanden of langer niet wordt gebruikt, verwijdert u de batterijen voordat u het instrument opslaat.

Restrisco

Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektromagnetische 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 elektromagnetische 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.

Heroverwerking

Heroverwerking verwijst naar de procedures voor reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau. Laryngoscoophandgrepen met glasvezelverlichting moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen elk volgende gebruik opnieuw worden verwerkt volgens de in dit document beschreven methode:

- Reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau

Deze instructies zijn door Welch Allyn gevalideerd voor het voorbereiden van de handgrepen voor hergebruik. U dient ervoor te zorgen dat de herverwerking zoals die wordt uitgevoerd door het personeel van uw instelling, met de apparatuur en materialen van uw instelling, het gewenste resultaat bereikt. Hiervoor kan validatie en regelmatige controle van de door uw instelling gebruikte processen noodzakelijk zijn. Hiervoor kan ook validatie en regelmatige controle van de door u gebruikte processen noodzakelijk zijn. Deze handgrepen zijn geschikt voor 200 herverwerkingscycli.

OPMERKING De handgreep en de onderste dop zijn geschikt voor gebruik met de aangegeven desinfectieoplossing en autoclaveringsmethoden voor instellingen die een van beide methoden willen toepassen na reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau.

Reinigen en desinfectie van gemiddeld niveau Gebruiklocatie

- Koppel het blad los van de handgreep en leg de handgreep in een geschikte bak voor de herverwerking. Zie afbeelding 1. Leg de handgreep niet bij scherpe voorwerpen.
- Vorkom dat de handgreep droogt (bijv. door wikkelen in/ afdekken met vochtige kiemdoedende doekjes).

Voorbereiding voor onsmetting

- Selecteer een geschikt kiemdodend middel met quaternair ammonium op basis van isopropanol dat volgens het etiket geschikt is voor gebruik voor medische apparatuur en desinfectie van gemiddeld niveau. Zie informatie over EPA-geregistreerde ontsmettingsmiddelen: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Neem buiten de VS contact op met de desbetreffende regelgevende instantie voor een vergelijkbaar kiemdodend reinigingsmiddel met quaternair ammonium.
- Verwijder de batterijen en de lamppatroon. Zie afbeelding 2.

Reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau

- Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de kiemdodende doekjes voor het schoonmaken van alle blootliggende oppervlakken van de handgreep, de onderste dop en de lamppatroon.
- Borstel de onderdelen zo nodig af met een borstel met zachte haren en veeg ze dan opnieuw af om overmatig en zichtbaar vuil los te maken/te verwijderen.
- Veeg de onderdelen nadat al het zichtbare vuil is verwijderd nogmaals af om alle oppervlakken te bevochtigen en voldoende contacttijd te laten voor desinfectie, zoals de fabrikant van de kiemdodende doekjes voorschrijft.

LET OP Gebruik uitsluitend kiemdodende doekjes met quaternair ammonium op basis van isopropanol.

Drogen

Laat de onderdelen aan de lucht drogen.

Onderhoud, inspectie en testen

- Inspecteer de omgeving van elk onderdeel op schade of slijtage. Inspecteer (1) het REF-nummer van de handgreep, (2) de handgreep, (3) het systeem met het lamppatroon, (4) de batterijen en (5) de onderste dop. Zie afbeelding 3.
- 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.
- Zet de handgreep weer in elkaar met nieuwe batterijen of met batterijen waarvan bekend is dat deze nog voldoende capaciteit hebben. Zie afbeelding 4.
- Bevestig de handgreep op een schoon, gedesinfecteerd en goed functionerend testblad. 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.

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.

Opslag

Berg de handgreep op volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het instrument schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.

Einde instructies voor herverwerking van gemiddeld niveau.

Desinfectie met koude oplossing

OPMERKING De handgreep en de onderste dop zijn geschikt voor gebruik met deze methode voor desinfectie met koude oplossing voor instellingen die na reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau willen desinfecteren met een oplossing.

Demontage

- Demonteer de handgreep en verwijder de batterijen en de lamppatroon. Zie afbeelding 2.
- Leg de batterijen en de lamppatroon apart.

Voorbereiding voor ontsmetting

- Kies een 14 dagen houdbaar (2,4 – 2,6%) ontsmettingsmiddel op basis van glutaaraldehyde.
- Bereid de desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant.

Desinfectie met koude oplossing

- Dompel (uitsluitend) de handgreep en de onderste dop onder in de desinfectieoplossing voor de duur die is aangegeven door de fabrikant van de desinfectieoplossing.
- Spool alle onderdelen grondig met drinkwater, onthard water of volgens de instructies van de fabrikant van de desinfectieoplossing om de desinfectieoplossing te verwijderen.

Drogen

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

Onderhoud, inspectie en testen

- Inspecteer de omgeving van elk onderdeel op schade of slijtage. Zie afbeelding 3.

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.

- Zet de handgreep weer in elkaar met nieuwe batterijen of met batterijen waarvan bekend is dat deze nog voldoende capaciteit hebben. Zie afbeelding 4.
- Bevestig de handgreep op een schoon, gedesinfecteerd en goed functionerend testblad. 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 of de batterijen als het lampje niet of te zwak brandt.

Opslag

Berg de handgreep op volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het instrument schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.

Autoclaaf

OPMERKING De handgreep en de onderste dop zijn geschikt voor gebruik met deze autoclaveringsmethoden voor instellingen die instrumentarium na reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau willen steriliseren in een autoclaaf.

Demontage

- Demonteer de handgreep en verwijder de batterijen en de lamppatroon. Zie afbeelding 2.
- Leg de batterijen en de lamppatroon apart. Kies na het verwijderen van de batterij en het lamppatroon EEN van de volgende autoclaveringsmethoden voor de handgreep en de onderste dop.

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: 3 minuten (onverpakt)
- Minimale droogtijd: 1 minuut

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: 3 minuten (onverpakt)
- Minimale droogtijd: 1 minuut

Onderhoud, inspectie en testen

- Inspecteer de omgeving van elk onderdeel op schade of slijtage. Zie afbeelding 3.

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.

- Zet de handgreep weer in elkaar met nieuwe batterijen of met batterijen waarvan bekend is dat deze nog voldoende capaciteit hebben. Zie afbeelding 4.
- Bevestig de handgreep op een schoon, gedesinfecteerd en goed functionerend testblad. 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 en/of de batterijen als het lampje niet of te zwak brandt.

Opslag

Berg de handgreep op volgens de standaardprocedures van de instelling zodat het instrument schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.

Onderhoud

Het lampje vervangen

WAARSCHUWING De lampjes kunnen, indien deze blijven branden, voldoende warmte genereren om brandwonden te veroorzaken.

LET OP Gebruik uitsluitend vervangende lampjes van Welch Allyn, 06000-LED om zeker te zijn van de juiste uitlijning van de verlichting.

- Schroef de onderste dop van de handgreep rechtsom los en verwijder de batterijen. Zie afbeelding 2.
- Verwijder het systeem met de lamppatroon uit de handgreep met uw vinger druk uit te oefenen in de richting van de pijl. Zie afbeelding 2.
- Verwijder het afdekkapje van de behuizing door het kapje van de behuizing linksom te draaien (1) Kapje van de behuizing (2) Lampe, (3) Behuizing. Zie afbeelding 5 en 6.
- Draai het lampje linksom om het te verwijderen. Zie afbeelding 6.
- Vervang het lampje en draai het afdekkapje van de behuizing rechtsom vast. Zie afbeelding 7.
- Voor het terugplaatsen van de lamppatroon in de handgreep houdt u de handgreep ondersteboven, schuift u de patroon zorgvuldig in de handgreep en kantelt u de handgreep heen en weer tot het afdekkapje van de behuizing er aan de bovenkant uitkomt.
- Plaats de batterijen terug en oefen een lichte druk uit om de patroon op zijn plaats vast te zetten.
- Zet de onderste dop er weer op en draai deze aan.
- Het gemonteerde geheel opnieuw verwerken volgens deze instructies.

De batterijen vervangen

- Schroef de onderste dop van de handgreep los en verwijder de batterijen. Zie afbeelding 2.
- Bij de handgreep worden alkalinebatterijen geleverd voor optimale prestaties en deze worden ook aanbevolen bij vervanging; zink-koolbatterijen kunnen echter ook worden gebruikt. Zie afbeelding 4.

OPMERKING Voor medium handgreep, model 60813: twee "C" batterijen

- Voor penlight-handgreep, model 60814: twee "AA" batterijen
- Voor korte handgreep, model 60815: twee "AA" batterijen

• Plaats de batterijen en schroef de onderste dop er weer op. Controleer de koppeling/werking van het lampje en laryngoscoopblad met behulp van een veergetestblad. 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

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

Temperatuurgrenzen

In bedrijf: 0 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F)

Opslag/transport: -20 °C tot +49 °C (-4 °F tot +120 °F)

Normen en naleving

Het apparaat voldoet aan de volgende normen:

ISO 7376, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Landspecifieke normen zijn opgenomen in de van toepassing zijnde conformiteitsverklaring

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

Det fiberoptiske laryngoskophåndtag er et stykke tilbehør, der bruges sammen med kompatibale stive fiberoptiske laryngoskopvinger, som bruges til at undersøge og visualisere en patients øvre luftveje og til at gøre det nemmere at anlægge en trakealtube.

Om dette dokument

Denne brugervejledning gælder for genanvendelige fiberoptiske laryngoskophåndtag 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 og 60815-LED fra Welch Allyn. Genanvendelige fiberoptiske laryngoskophåndtag fra Welch Allyn kan bruges sammen med de fiberoptiske laryngoskopvinger MacIntosh 6906X, Miller MacIntosh 6921X og Miller 6806X fra Welch Allyn.

Symbolbeskrivelser

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

REF	Bestillingsnummer	#	Produkt-id
MD	Medicinsk udstyr	LOT	Lotkode
	Producent		Grænser for luftfugtighed
	Temperaturgrænser		Se til brugsanvisningen
GTIN	Globalt varenummer		
	Gesejden inzamelng af elektrische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval		
Rx 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 fiberoptiske laryngoskophåndtag 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 håndtagets komponenter. Følg kontrolprocedurerne for at sikre, at håndtaget ikke er blevet beskadiget.

ADVARSEL Desinfektion på højniveau eller sterilisering kan ikke opnås med disse metoder.

ADVARSEL Kassér alle komponenter, der udviser tegn på beskadigelse eller ødelæggelse. Kontakt Hillroms tekniske support vedrørende udskiftning af komponenter.

ADVARSEL Unldat 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 Hvis enheden ikke skal bruges i flere måneder eller længere, skal batterierne tages ud, inden enheden lægges til opbevaring.

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 forkeret 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 på mellemniveau. Fiberoptiske laryngoskophåndtag skal klargøres til genanvendelse inden første ibrugtagning og efter hver brug ved hjælp af den følgende metode, der er beskrevet i dette dokument:

- Rengøring og desinfektion på mellemniveau

Welch Allyn har valideret disse anvisninger og har fundet dem tilstrækkelige til at klargøre håndtagene til genanvendelse. Du skal sikre, at den klargøring til genanvendelse, der udføres af dit personale med jeres udstyr og materialer, opnår det ønskede resultat. Dette kan kræve validering og rutinemæssig overvågning af jeres faktiske proces. Dette kan desuden kræve validering og rutinemæssig overvågning af brugerens faktiske proces. Disse håndtag er egnede til 200 cyklusser med klargøring til genanvendelse.

BEMÆRK Komponenterne i det primære håndtag og bunddækslet er kompatible med de identificerede metoder til desinfektion med opløsning og autoklave, som anføres for steder, der ønsker at udføre en af metoderne efter rengøring og desinfektion på mellemniveau.

Rengøring og desinfektion på mellemniveau På anvendelsesstedet

- Fjern vingedelen fra håndtaget, og anbring håndtaget i en passende beholder til efterfølgende klargøring til genanvendelse. Se figur 1. Anbring ikke håndtaget sammen med skarpe genstande.
- Håndtaget må ikke blive tørt (læg f.eks. en fugtig klud med bakterieredebende middel omkring eller over det).

Klargøring til dekontaminering

- Vælg et passende kvaternært ammoniumisopropanolbaseret bakterieredebende middel, der er mærket som egnet til brug på hospitalsudstyr og giver desinfektion på mellemniveau. Der

Adskillelse

- Skil håndtaget ad, og fjern batterierne og lampen. Se figur 2.
- Læg batterierne og lampen til side.

Når batteriet og patronen til lampen er blevet fjernet, skal du vælge EN af nedenstående autoklavemetoder til det primære håndtag og bunddækslet.

Tyngdekraftsautoklave

Følg anvisningerne fra producenten af udstyret og gældende procedurer i forbindelse med opsætning og betjening af autoklaveudstyr.
Indstillingerne for tyngdekraftsautoklave er som følger:

- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 3 minutter (uindpakket)
- Korteste tørretid: 1 minut

Sterilisering med præevakuumautoklave

Følg anvisningerne fra producenten af udstyret og gældende procedurer i forbindelse med opsætning og betjening af autoklaveudstyr.
Indstillingerne for præevakuumautoklave er som følger:

- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 3 minutter (uindpakket)
- Korteste tørretid: 1 minut

Vedligeholdelse, kontrol og test

- Kontrollér alle komponentområder for tegn på beskadigelse eller adølæggelse. Se figur 3.

- !** **ADVARSEL** Kassér alle komponenter, der udviser tegn på beskadigelse eller adølæggelse. Kontakt Hillroms tekniske support vedrørende udskiftning af komponenter.
- Brug nye batterier eller batterier, som du ved fungerer. Se figur 4.
 - Sæt håndtaget på en ren og desinficeret testvingedel, 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 og/eller batterierne.

Lager

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

Vedligeholdelse

Udskift lampen

- !** **ADVARSEL** Hvis lamperne efterlades tændt, kan de blive så varme, at man kan brænde sig på dem.

! **FORSIGTIG** Brug kun udskiftningslamper af modellen 06000-LED fra Welch Allyn for at sikre korrekt belysning.

- Skru håndtagets bunddæksel af i retning med uret, og fjern batterierne. Se figur 2.
- Fjern lampen fra det primære håndtag ved at trykke med fingeren i pilens retning. Se figur 2.
- Fjern afskærmningshætten fra afskærmningen ved at dreje afskærmningshætten mod uret (1) afskærmningshætte (2) lampe, (3) afskærmning. Se figur 5 og 6.
- Drej lampen mod uret for at fjerne den. Se figur 6.
- Sæt lampen i igen, og drej afskærmningshætten med uret for at tilspænde. Se figur 7.
- For at udskifte patronen til lampen i det primære håndtag skal du vende håndtaget på hovedet og forsigtigt skubbe lampen ind i håndtaget. Vip det derefter forsigtigt side til side, indtil afskærmningshætten kommer ud ovenst.
- Sæt batterierne i igen, og tryk let for at sætte lampen på plads.
- Sæt bunddækslet på igen, og tilspænd.
- Klargør den reparerede enhed som relevant ifølge anvisningerne i dette dokument.

Udskift batterierne

- Skru håndtagets bunddæksel af, og fjern batterierne. Se figur 2.
 - Sæt batterierne i, og sæt bunddækslet på igen. Se figur 4.
- !** **BEMÆRK** Der følger alkaliske batterier med håndtaget, da disse sikrer maksimal ydelse. Vi anbefaler, at der også bruges alkaliske batterier, når du udskifter batterierne, men det er også muligt at bruge carbon-zink-batterier.
- Det mellemstore håndtag, model 60813, bruger to C-batterier
 - Penlight™-håndtaget, model 60814, bruger to AA-batterier
 - Det korte håndtag, model 60815, bruger to AA-batterier
- Bekræft, at lampen og vingen sidder fast og fungerer, ved at bruge en testvinge, som du ved fungerer.
 - 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

Temperaturgænsrer

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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Landespecifikke standarder er inkluderet i den gældende overensstemmelseserklæring Lotkode
For lot-koder af typen AA-DDD er AA=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.

Garanfí

Ét ár

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Η λαβή λaryγγoσκοπίου οπτικών ινών είναι ένα εξάρτημα που χρησιμοποιείται με συμβατές λεπίδες άκαμπτου λaryγγoσκοπίων οπτικών ινών οι οποίες χρησιμοποιούνται για την εξέταση και την οπτικοποίηση του ανώτερου αεραγωγού του ασθενούς, καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδοτραχειακού σωλήνα.

Πληροφορίες για αυτό το έγγραφο

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις επαναχρησιμοποιήσιμες λαβές λaryγγoσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 και 60815-LED. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες λαβές λaryγγoσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν με τις λεπίδες

λaryγγoσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X και Miller 6806X.

Περιγραφές συμβόλων

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

REF	Αριθμός επαναληπτικής παραγωγείας	#	Ανανωριστικό 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.

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

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι επαναχρησιμοποιήσιμες λαβές λaryγγoσκοπίων οπτικών ινών πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μετά από κάθε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου για την κατάλληλη προετοιμασία και χρήση τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία ενδέχεται να φθείρει τα στοιχεία της λαβής. Ακολουθήστε τις διαδικασίες ελέγχου για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στη λαβή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Δεν επιτυγχάνεται υψηλό βαθμού απολύμανση ή/και αποστείρωση με αυτές τις μεθόδους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Απορρίψτε οποιοδήποτε στοιχείο εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom για αντικατάσταση του στοιχείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ο εξοπλισμός λaryγγoσκοπίου δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε μαγνητικά πεδία μεγάλης έντασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι λυχνίες, αν μείνουν αναμμένες, ενδέχεται να παράγουν θερμότητα που είναι δυνατό να προκαλέσει εγκαύματα.

Προφύλαξιές

ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο την καθορισμένη λυχνία. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή κακή απόδοση της λαβής.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για αρκετούς μήνες ή περισσότερο, αφαιρέστε τις μπαταρίες προτού την αποθηκεύσετε.

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 ενδεδυχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:

- Tραυματισμός ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Tραυματισμό από μηχανικούς κινδύνους,
- Tραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Tραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός ή/και
- Tραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστημακή αλλεργική αντίδραση.

Επανεπεξεργασία

Η επανεπεξεργασία αναφέρεται στις διαδικασίες καθαρισμού και μέσου βαθμού απολύμανσης. Οι λαβές λaryγγoσκοπίων οπτικών ινών πρέπει να υποβάλλονται σε επανεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και στα μεσοδιάστημα μεταξύ των χρήσεων σύμφωνα με την ακόλουθη μέθοδο που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο:

- Kαθαρισμός και μέσου βαθμού απολύμανση

Η Welch Allyn έχει επικυρώσει ότι οι παρούσες οδηγίες παρέχουν τη δυνατότητα προετοιμασίας των λαβών για επαναχρησιμοποίηση. Πρέπει να διασφαλίστε ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται από το προσωπικό του νοσηλευτικού σας ιδρύματος, με χρήση του εξοπλισμού και των υλικών του νοσηλευτικού ιδρύματος, επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να απαιτεί επαλήθευση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας που ακολουθείται από το νοσηλευτικό ίδρυμα. Αυτό μπορεί να απαιτεί επίσης επαλήθευση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας που ακολουθείται από τον χρήστη. Αυτές οι λαβές είναι κατάλληλες για 200 κύκλους επανεπεξεργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Τα εξαρτήματα της κύριας λαβής και του πώματος κάτω μέρους είναι συμβατά με τη μέθοδο απολύμανσης και τις μεθόδους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο που προσδιορίστηκαν, οι οποίες παρέχονται για νοσηλευτικά ιδρύματα που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν οποιαδήποτε από τις δύο μεθόδους μετά τον καθαρισμό και τη μέσου βαθμού απολύμανση.

Καθαρισμός και μέσου βαθμού απολύμανση

Σημείο χρήσης

- Διαχωρίστε το συγκρότημα λεπίδας από τη λαβή και τοποθετήστε τη λαβή σε κατάλληλο δοχείο για μεταγενέστερη επανεπεξεργασία. Βλέπε Εικόνα 1. Μην τοποθετείτε τη λαβή μαζί με αιχμηρές συσκευές.
- Αποτρέψτε το στέγνωμα της λαβής (π.χ., τυλίξτε/καλύψτε τη με ένα υγρό μικροβιοκτόνο манτηλάκι).

Προετοιμασία για απολύμανση

- Επιλέξτε ένα κατάλληλο μικροβιοκτόνο καθαριστικό με ισοπροπανόλη ή/και τεταρτοταγές αμμώνιο με σήμανση που να υποδηλώνει ότι είναι κατάλληλο για χρήση σε εξοπλισμό υγειονομικής περιθαλψς και για μέσου βαθμού απολύμανση. Απολυμαντικά αναφοράς δηλώνεται στην Υψηροεία Περιβαλλοντικής Προστασίας (EPA): www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, απευθυνθείτε στον κατάλληλο ρυθμιστικό φορέα για το αντίστοιχο μικροβιοκτόνο καθαριστικό με ισοπροπανόλη ή/και τεταρτοταγές αμμώνιο.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες και το φυσίγγιο της λυχνίας. Βλέπε Εικόνα 2.

Καθαρισμός και μέσου βαθμού απολύμανση

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του μικροβιοκτόνου manτηλιού για να καθαρίσετε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες της κύριας λαβής, του τερματικού πώματος και του φυσιγγίου της λυχνίας.
- Αν είναι απαραίτητο, βουρτσώστε με μια στεγνή, μαλακή, τρίχινη βούρτσα και σκουπίστε ξανά για να χαλαρώσετε/αφαιρέσετε περίσσεια ορατών ρύπων.
- Αφού αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι, σκουπίστε ξανά για να υγράνετε όλες τις επιφάνειες και αφήστε να περάσει αρκετός χρόνος επαφής του υλικού για την απολύμανση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μικροβιοκτόνου manτηλιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο μικροβιοκτόνα manτηλάκια εμποσιόσιμα με ισοπροπανόλη ή/και τεταρτοταγές αμμώνιο.

Στεγνώμα

Αφήστε τα στοιχεία να στεγνώσουν στον αέρα.

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή

Ελέγξτε κάθε περιοχί στοιχείο για ζημιά ή φθορά. Ελέγξτε (1) τον αριθμό ANAF της Λαβής, (2) την κύρια λαβή, (3) το συγκρότημα του φυσιγγίου της λυχνίας, (4) τις μπαταρίες και (5) το πώμα κάτω μέρους. Βλέπε Εικόνα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Απορρίψτε οποιοδήποτε στοιχείο εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom για αντικατάσταση του στοιχείου.

- Επανάσυναρμολογήστε τη λαβή με καινούργιες μπαταρίες ή με μπαταρίες που είναι γνωστό ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Βλέπε Εικόνα 4.
- Προσαρτήστε τη λαβή σε μια καθαρή και απολυμασμένη δοκιμαστική λεπίδα 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 ή/και τις μπαταρίες.

Φύλαξη

Φύλαξη: Αποθηκεύστε σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος ώστε το συσκευασμένο συγκρότημα

λεπίδας να παραμείνει καθαρό, στεγνό και έτοιμο για χρήση.

Τέλος των οδηγίων επανεπεξεργασίας για μέσου βαθμού απολύμανση.

Απολύμανση με κρύο διάλυμα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η κύρια λαβή και το πώμα κάτω μέρους είναι συμβατά με αυτή τη μέθοδο απολύμανσης με κρύο διάλυμα, η οποία παρέχεται για νοσηλευτικά ιδρύματα που επιθυμούν να πραγματοποιήσουν απολύμανση με διάλυμα μετά τον καθαρισμό και τη μέσου βαθμού απολύμανση.

Αποσυναρμολόγηση

- Αποσυναρμολογήστε τη λαβή και αφαιρέστε τις μπαταρίες και το φυσίγγιο της λυχνίας. Βλέπε Εικόνα 2.
- Αφήστε τις μπαταρίες και το φυσίγγιο λυχνίας στην άκρη.

Προετοιμασία για απολύμανση

- Επιλέξτε ένα απολυμαντικό γλουταραλδεϋδής 14 ημερών (2,4 – 2,6%).
- Προετοιμάστε το διάλυμα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Απολύμανση με κρύο διάλυμα

- Βυθίστε την κύρια λαβή και το πώμα κάτω μέρους (μόνο) στο απολυμαντικό διάλυμα για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά όλα τα στοιχεία σε πόσιμο νερό, αποσκληρωμένο νερό ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος για την αφαίρεση του απολυμαντικού διαλύματος.

Στεγνώμα

Στεγνώστε όλα τα στοιχεία με ένα καθαρό πανί ή αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα.

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή

- Ελέγξτε κάθε περιοχί στοιχείο για ζημιά ή φθορά. Βλέπε Εικόνα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Απορρίψτε οποιοδήποτε στοιχείο εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom για αντικατάσταση του στοιχείου.

Επανάσυναρμολογήστε με καινούργιες μπαταρίες ή με μπαταρίες που είναι γνωστό ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Βλέπε Εικόνα 4.

- Προσαρτήστε τη λαβή σε ένα καθαρό και απολυμασμένο δοκιμαστικό συγκρότημα λεπίδας 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 ή/και τις μπαταρίες.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε τη λαβή σύμφωνα με την πρακτική του νοσηλευτικού ιδρύματος ώστε η συσκευή να παραμείνει καθαρή, στεγνή και έτοιμη για χρήση.

Αυτόκαυστος κλιβανος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η κύρια λαβή και το πώμα κάτω μέρους είναι συμβατά με αυτές τις μεθόδους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλιβανο, οι οποίες παρέχονται για νοσηλευτικά ιδρύματα που επιθυμούν να πραγματοποιήσουν αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλιβανο μετά τον καθαρισμό και τη μέσου βαθμού απολύμανση.

Αποσυναρμολόγηση

- Αποσυναρμολογήστε τη λαβή και αφαιρέστε τις μπαταρίες και το φυσίγγιο της λυχνίας. Βλέπε Εικόνα 2.
- Αφήστε τις μπαταρίες και το φυσίγγιο λυχνίας στην άκρη. Μετά την αφαίρεση της μπαταρίας και του φυσιγγίου της λυχνίας, επιλέξτε ΜΙΑ από τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλιβανο για την κύρια λαβή και το πώμα κάτω μέρους.

Αυτόκαυστος κλιβανος 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: 3 λεπτά (χωρίς περιτύλιγμα)
- Ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος: 1 λεπτό

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλιβανο 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: 3 λεπτά (χωρίς περιτύλιγμα)
- Ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος: 1 λεπτό

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή

- Ελέγξτε κάθε περιοχί στοιχείο για ζημιά ή φθορά. Βλέπε Εικόνα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Απορρίψτε οποιοδήποτε στοιχείο εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom για αντικατάσταση του στοιχείου.

- Επανάσυναρμολογήστε με καινούργιες μπαταρίες ή με μπαταρίες που είναι γνωστό ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Βλέπε Εικόνα 4.
- Προσαρτήστε τη λαβή σε ένα καθαρό και απολυμασμένο δοκιμαστικό συγκρότημα λεπίδας 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 ή/και τις μπαταρίες.

GTIN	Número mundial de artículo comercial
	
Rx ONLY	Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar.
	
EC REP	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 producir 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 mangos de laringoscopio de fibra óptica 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 mango. Siga los procedimientos de inspección para asegurar que no se han producido daños en el mango.

ADVERTENCIA estos métodos no permiten la desinfección o esterilización de alto nivel.

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 deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro.

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.

Precauciones

PRECAUCIÓN utilice solamente la lámpara especificada. El no seguimiento de estas instrucciones puede causar daños o un rendimiento deficiente del mango.

PRECAUCIÓN si el dispositivo no se va a utilizar durante varios o más, extraiga las baterías antes de guardarlo.

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;
- Daño por riesgos mecánicos;
- Daño derivados de la falta de disponibilidad de parámetros, funciones o del dispositivo;
- Daño por un uso indebido, como un limpieza insuficiente, o
- Daño por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

Reprocesamiento

El reprocesamiento se refiere a los procedimientos de limpieza y desinfección de nivel intermedio. Los mangos del laringoscopio de fibra óptica deben reprocesarse antes del primer uso y entre cada uso de acuerdo con el siguiente método descrito en este documento:

- Limpieza y desinfección de bajo nivel
- Welch Allyn ha confirmado que estas instrucciones son aptas para preparar los mangos para su reutilización. Debe asegurarse de que el reprocesamiento, tal y como lo realiza el personal de su centro, mediante el uso del 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. También puede requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso real del usuario. Estos mangos son adecuados para 200 ciclos de reprocesamiento.

NOTA Los componentes del mango principal y de la tapa inferior son compatibles con la solución de desinfección y los métodos de esterilización en autoclave identificados que se proporcionan a los centros que desean poner en práctica cualquiera de los métodos después de la limpieza y la desinfección de nivel intermedio.

Limpieza y desinfección de bajo nivel

Punto de utilización

1. Separe el conjunto de espátula del mango y ponga este último en un recipiente adecuada para su posterior reprocesamiento. Ve a la Figura 1. No ponga el mango junto con dispositivos afilados.

2. Impida que el mango se seque (por ejemplo, utilice un envoltorio/cubierta humedecido con limpiador germicida).

Preparación para la descontaminación

1. Seleccione un limpiador germicida a base de isopropanol de amonio cuaternario clasificado como adecuado para utilizarse en equipos sanitarios y para la desinfección de nivel intermedio. Referencia de los desinfectantes registrados por la EPA: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Fuera de los EE. UU., consulte al organismo regulador correspondiente para obtener un limpiador germicida de isopropanol de amonio cuaternario equivalente.
2. Extraiga las pilas y el cartucho de la lámpara. Ve a la Figura 2.

Limpieza y desinfección de bajo nivel

1. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador germicida para limpiar todas las superficies que quedan al descubierto del mango principal, la tapa inferior y el cartucho de la lámpara.

2. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas y secas y vuelva a enjuagar para soltar/eliminar la suciedad visible restante.

3. Una vez eliminada toda la suciedad visible, vuelva a enjuagar para humedecer todas las superficies y permita el tiempo de contacto adecuado para la desinfección siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador germicida.

PRECAUCIÓN Utilice únicamente toallitas germicidas a base de isopropanol de amonio cuaternario.

Secado

Deje secar al aire los componentes.

Mantenimiento, inspección y pruebas

1. Inspeccione el área de cada componente en busca de daños o deterioro. Inspeccione (1) el número de referencia del mango, (2) el mango principal, (3) el conjunto del cartucho con bombilla, (4) las pilas y (5) la tapa inferior. Consulte la figura 3.

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. Vuelva a montar el mango con pilas nuevas o que se sepa que están en buenas condiciones. Ve a la Figura 4.

3. Conecte el mango a una pala de prueba limpia y desinfectada 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 lámpara no emite luz o la intensidad es baja, compruebe o sustituya la lámpara y/o las baterías.

Almacenamiento

Guarde el mango 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 limpieza de nivel intermedio.

Desinfección con solución fría

NOTA El mango principal y la tapa inferior son compatibles con el método de desinfección con solución fría que se proporciona a los centros que desean desinfectar con una solución después de la limpieza y desinfección de nivel intermedio.

Desmontaje

1. Desmunte el mango y extraiga las pilas y el cartucho de la lámpara. Ve a la Figura 2.

2. Ponga a un lado las pilas y el cartucho de la lámpara.

Preparación para la descontaminación

1. Elija un desinfectante de glutaraldehído (al 2,4 – 2,6%) para 14 días.
2. Prepare la solución de desinfección siguiendo las instrucciones del fabricante.

Desinfección con solución fría

1. Sumerja el mango principal y la tapa inferior (solamente) en la solución de desinfección durante el tiempo establecido por el fabricante de dicha solución.
2. Enjuague bien todos los componentes en agua potable, agua suavizada o según las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante para eliminarla.

Secado

Seque todos los componentes con un paño limpio o déjelos secar al aire.

Mantenimiento, inspección y pruebas

1. Examine el área de cada componente en busca de daños o deterioro. Ve a la Figura 3.

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. Vuelva a montar el mango con pilas nuevas o que se sepa que están en buenas condiciones. Ve a la Figura 4.

3. Conecte el mango a un conjunto de pala de prueba limpio y desinfectado bajo las condiciones de trabajo 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 lámpara no emite luz o la intensidad es baja, compruebe o sustituya la lámpara o las pilas.

Almacenamiento

Guarde el mango siguiendo la práctica del centro para que el dispositivo se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Esterilización en autoclave

NOTA El mango principal y la tapa inferior son compatibles con los métodos de esterilización en autoclave que se proporcionan a los centros que desean esterilizar en autoclave después de la limpieza y la desinfección de nivel intermedio.

Desmontaje

1. Desmunte el mango y extraiga las pilas y el cartucho de la lámpara. Ve a la Figura 2.

2. Ponga a un lado las pilas y el cartucho de la lámpara. Después de retirar la pila y el cartucho con bombilla, seleccione UNO de los siguientes métodos de esterilización en autoclave del mango principal y la tapa inferior.

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: 3 minutos (sin envolver)
- Tiempo de secado máximo: 1 minuto

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: 3 minutos (sin envolver)
- Tiempo de secado máximo: 1 minuto

Mantenimiento, inspección y pruebas

1. Examine el área de cada componente en busca de daños o deterioro. Ve a la Figura 3.

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. Vuelva a montar con pilas nuevas o que se sepa que están en buenas condiciones. Ve a la Figura 4.

3. Conecte el mango a un conjunto de pala de prueba limpio y desinfectado bajo las condiciones de trabajo 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 luz emitida es correcta.

Si la lámpara no emite luz o la intensidad es baja, compruebe o sustituya la lámpara y/o las baterías.

Almacenamiento

Guarde el mango siguiendo la práctica del centro para que el dispositivo se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Mantenimiento

Sustitución de la lámpara

ADVERTENCIA si las lámparas se dejan encendidas, podrían generar calor suficiente para causar quemaduras.
 PRECAUCIÓN utilice únicamente lámparas de sustitución de Welch Allyn 06000-LED para garantizar una alineación de la iluminación adecuada.

1. Desenrosque la tapa inferior del mango hacia la derecha y extraiga las pilas. Ve a la Figura 2.

2. Extraiga el conjunto de cartucho de la lámpara del mango principal ejerciendo presión con los dedos en la dirección de la flecha. Ve a la Figura 2.

3. Extraiga la tapa de la cubierta girándola hacia la izquierda (1) Tapa de cubierta (2) Lámpara (3) Cubierta. Ve a las Figuras 5 y 6.

4. Gire la lámpara hacia la izquierda para extraerla. Ve a la Figura 6.

5. Sustituya la lámpara y gire la tapa de la cubierta hacia la derecha para apretarla. Ve a la Figura 7.

6. Para volver a colocar el conjunto de cartucho de la lámpara en el mango principal, invierta el mango y deslice suavemente el cartucho hacia abajo por el interior del mango inclinándolo de un lado a otro hasta que la tapa de la cubierta salga por la abertura superior.

7. Vuelva a colocar las pilas y ejerza una ligera presión para colocar el cartucho en su lugar.

8. Vuelva a colocar la tapa inferior y apríetela.

9. Reprocese el conjunto reparado como sea apropiado siguiendo estas instrucciones.

Sustitución de las pilas

1. Desenrosque la tapa inferior del mango y extraiga las pilas. Ve a la Figura 2.

2. Introduzca las pilas y vuelva a colocar la tapa inferior. Ve a la Figura 4.

NOTA Con el mango se suministran pilas alcalinas para obtener el máximo rendimiento, las cuales se recomiendan como pilas de sustitución; sin embargo, también pueden utilizarse pilas de carbono-zinc.

- El mango mediano, modelo 60813, utiliza dos de tamaño “C”
- El mango de linterna, modelo 60814, utiliza dos de tamaño “AA”

- El mango de linterna, modelo 60815, utiliza dos de tamaño “AA”

3. Compruebe la lámpara y el engranaje/funcionamiento de la espátula utilizando una espátula de prueba que sepa que funciona correctamente.

4. 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 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

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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

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 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

A pega de fibra ótica para laringoscópio é um acessório utilizado com as lâminas rígidas de fibra ótica para laringoscópio compatíveis, as quais servem para examinar e visualizar as vias aéreas superiores de um paciente, e para auxiliar à colocação de um tubo traqueal.

Acerca deste documento

Estas instruções de utilização aplicam-se às pegas reutilizáveis de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn: 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 e 60815-LED. As pegas reutilizáveis de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn podem ser utilizadas com lâminas de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn: MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X e Miller 6806X.

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		Límites de humidade
	Límites 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.

Avisos

AVISO As pegas reutilizáveis de fibra ótica 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 desinfeção para obter informações sobre a sua preparação e utilização correctas.

AVISO O reprocessamento repetido pode degradar certos elementos da pega. Cumpra os procedimentos de inspeção para assegurar que não ocorrem danos na pega.

AVISO Estes métodos não são adequados a uma desinfeção e/ou esterilização de alto nível.

AVISO Elimine todos os componentes que apresentem sinais de danos ou deterioração. Contacte a assistência técnica da Hillrom para obter componentes de substituição.

AVISO Elimine todos os componentes que apresentem sinais de danificação ou deterioração.

AVISO Não modifique este equipamento. Qualquer modificação deste 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.

Cuidados

CUIDADO Utilize apenas a lâmpada especificada. O incumprimentos destas instruções pode causar danos à pega ou levar ao seu mau desempenho.

CUIDADO Se o dispositivo não for utilizado por um período de diversos meses ou por um período de tempo superior, retire as pilhas antes de proceder ao armazenamento do 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 reprocesamento entende-se os procedimentos de limpeza e desinfeção de nível intermédio. As pegas de fibra ótica para laringoscópio devem ser reprocessadas antes da primeira utilização e entre cada utilização, de acordo com o seguinte método descrito neste documento:

- Limpieza e desinfeção de nivel intermedio

A Welch Allyn validou estas instruções como apropriadas à preparação das pegas para reutilização. Deverá assegurar que o reprocesamento conforme executado pelo pessoal da sua instalação com a utilização do equipamento e dos materiais da instalação conduza aos resultados desejados. Isto pode exigir a validação e monitorização de rotina do processo efetivo da sua instalação. Tal pode também exigir a validação e monitorização de rotina do processo efetivo do utilizador. Estas pegas são adequadas a 200 ciclos de reprocesamento.

NOTA A pega principal e os componentes da tampa inferior são compatíveis com a solução desinfetante e os métodos de autoclave identificados, que são disponibilizados para instalações que pretendem executar um dos métodos depois da limpeza e desinfeção de nivel intermedio.

Limpieza y desinfección de nivel intermedio

Se a lâmpada não se acender ou se o débito for fraco, verifique ou substitua a lâmpada ou as pilhas.

Armazenamento

Armazene a pega em conformidade com as práticas da instalação de forma que o dispositivo se mantenha limpo, seco e pronto a ser utilizado.

Autoclave

NOTA A pega principal e a tampa inferior são compatíveis com estes métodos de autoclave, que são disponibilizados para instalações que pretendem realizar autoclave depois da limpeza e desinfecão de nível intermédio.

Desmontagem

- Desmonte a pega e retire as pilhas e o dispositivo da lâmpada. Ver a Figura 2.
- Ponha de parte as pilhas e o dispositivo da lâmpada. Depois da remoção da pilha e do dispositivo da lâmpada, selecione UM dos seguintes métodos de autoclave para a pega principal e para a tampa inferior.

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: 3 minutos (fora do invólucro).
- Tempo de secagem mínimo: 1 minuto.

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: 3 minutos (fora do invólucro).
- Tempo de secagem mínimo: 1 minuto.

Manutenção, inspeção e teste

- Inspeccione a área de cada componente, procurando sinais de danificação ou deterioração. Ver a Figura 3.

AVISO Elimine todos os componentes que apresentem sinais de danos ou deterioração. Contacte a assistência técnica da Hillrom para obter componentes de substituição.

- Volte a instalar com pilhas novas ou que estejam funcionais. Ver a Figura 4.
- Coloque a pega numa unidade de lâmina 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.
 - O débito de luz é satisfatório.

Se a lâmpada não se acender ou se o débito for fraco, verifique ou substitua a lâmpada e/ou as pilhas.

Armazenamento

Armazene a pega em conformidade com as práticas da instalação de forma que o dispositivo se mantenha limpo, seco e pronto a ser utilizado.

Manutenção

Substituir a lâmpada

AVISO Caso fiquem acesas, as lâmpadas podem gerar calor suficiente para causar queimaduras.

CUIDADO Utilize apenas lâmpadas de substituição da Welch Allyn, 06000-LED, para assegurar o bom alinhamento da iluminação.

- Desatarraxe a tampa inferior da pega no sentido dos ponteiros do relógio e remova as pilhas. Ver a Figura 2.
 - Retire a unidade do dispositivo da lâmpada da pega principal aplicando pressão com os dedos na direção indicada pela seta. Ver a Figura 2.
 - Retire a tampa de revestimento do revestimento rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio (1) Tampa de revestimento (2) Lâmpada, (3) Revestimento. Ver as Figuras 5 e 6.
 - Rode a lâmpada no sentido contrário aos ponteiros do relógio para a remover. Ver a Figura 6.
 - Substitua a lâmpada e rode a tampa de revestimento no sentido dos ponteiros do relógio para apertar. Ver a Figura 7.
 - Para substituir a unidade do dispositivo da lâmpada na pega principal, inverta a pega e faça deslizar cuidadosamente o dispositivo pelo interior da pega, inclinando-o de lado até que a tampa de revestimento saia pela abertura superior.
 - Volte a inserir as pilhas e aplique uma pressão ligeira para colocar o dispositivo em posição.
 - Volte a colocar e aperte a tampa inferior.
 - Reprocesse a unidade reparada conforme estas instruções.
- Substituir as pilhas**
- Desatarraxe a tampa inferior da pega e remova as pilhas. Ver a Figura 7.
 - Insira as pilhas e volte a instalar a tampa inferior. Ver a Figura 7.
- NOTA** São facultadas pilhas alcalinas para garantir o melhor desempenho da pega, sendo recomendada a utilização de pilhas deste tipo quando for necessário substituir as originais; no entanto, também é possível utilizar pilhas de zinco-carbono.
- A pega média, modelo 60813, utiliza duas pilhas de tamanho “C”
 - A pega de caneta de luz, modelo 60814, utiliza duas pilhas de tamanho “AA”
 - A pega compacta, modelo 60815, utiliza duas pilhas de tamanho “AA”
- Verifique o encaixe e o funcionamento da lâmpada e da lâmina utilizando uma lâmina de teste que se saiba funcionar.
 - 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

Podê 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

Qualquer 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

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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

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

Käyttötarkoituus

Kuituoptinen laryngoskoopin varsi on lisälaite, jota käytetään yhdessä yhteensopivien jäykkien kuituoptisten laryngoskoopin kielten kanssa potilaan ylempiä hengitysteitä tutkittaessa ja visualisoitaessa sekä intubaatioputkea asettaessa.

Asiakirjaa koskevia tietoja

Nämä käyttöohjeet koskevat Welch Allynin uudelleenkäytettäviä kuituoptisia laryngoskoopin varsia 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 ja 60815-LED. Welch Allynin uudelleenkäytettäviä kuituoptisia laryngoskoopin varsia voi käyttää yhdessä seuraavien Welch Allynin kuituoptisten laryngoskoopin kielten kanssa: MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X ja Miller 6806X.

Symbolien kuvaukset

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: welchallyn.com/symbols glossary

REF	Tilausnumero	#	Tuotetunnus
MD	Lääkietieteellinen 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 oluuseisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitusymbolit näkyvätharmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.

HUOMIO Varoitimmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat vahingoittaa laitteistoja tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.

Vaarailmoitukset

VAROITUS Uudelleenkäytettävät kuituoptiset laryngoskoopin varret on käsiteltävä uudelleen jokaisen käyttökerran jälkeen.

VAROITUS Henkilöiden, jotka käyttävät kuvattua uudelleenkäsitelyä sekä laitteita ja materiaaleja, on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsitelyyn, ja heidän on myös noudatettava annettuja ohjeita.

VAROITUS Tarkista puhdistus- ja desinfointiaineen asianmukaista valmistelua ja käyttöä koskevat tiedot aineen valmistajalta.

VAROITUS Toistuva sterilointi voi heikentää varren osia. Noudata tarkistusohteita varmistaaksesi, että varsi on vahingoittumaton.

VAROITUS Näillä menetelmillä ei saavuteta vahvaa desinfointia ja/tai sterilointia.

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 Jos laitetta ei käytetä moneen kuukauteen tai pidempään aikaan, poista akut ennen laitteen varastointia.

Jäännösriski

Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista systä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien vaikutusten mahdollisuutta:

- Sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- Mekaaniset vaarat
- Laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- Väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- Laitteen altistuminen biologisille ärsykeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

Uudelleenkäsitely

Uudelleenkäsitelyllä tarkoitetaan puhdistusta ja keskivahvaa desinfointia koskevia toimenpiteitä. Kuituoptiset laryngoskoopin varret on käsiteltävä uudelleen ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käyttökertojen välillä seuraavalla tässä asiakirjassa kuvatulla menetelmällä:

- Puhdistus ja keskivahva desinfiointi Welch Allynin on validoinut nämä ohjeet ja varmistanut, että varret voi valmistella näiden ohjeiden mukaisesti uudelleenkäyttöä varten. Käyttävän laitoksen tulee varmistaa, että henkilökunnan suorittama uudelleenkäsitely laitoksessa käytettävissä olevilla laitteilla ja materiaaleilla tuottaa toivotun tuloksen. Tämä saattaa edellyttää laitoksen käytännön prosessin validointia ja jatkuvaa valvontaa. Tämä saattaa edellyttää myös käytännön prosessin validointia ja jatkuvaa valvontaa. Nämä varret kestävät 200 uudelleenkäsitelykertaa.

HUOMAUTUS Varren rungon ja alapuolen kannen komponentit ovat yhteensopivia kuvattujen desinfointiliiuos- ja autoklaavimenetelmien kanssa. Ohjeet on tarkoitettu laitoksille, jotka haluavat käyttää jompaakumpaa menetelmää puhdistuksen ja keskivahvan desinfioinnin jälkeen.

Puhdistus ja keskivahva desinfiointi

Käyttööllanne

- Irrota kielikokoonpano varresta ja aseta varsi sopivaan astiaan uudelleenkäsitelyä varten. Katso kuva 1. Älä aseta vartta samaan astiaan terävien esineiden kanssa.
- Estä varren kuivuminen (esimerkiksi peittämällä se kostealla, bakteereja tappavaa puhdistusainetta sisältävällä pyyhkeellä).

Puhdistuksen valmistelu

- Valitse sopiva kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä tai isopropanolia sisältäviä bakteereja tappava puhdistusaine, jota voi käyttää terveydenhuoltolaitteisiin ja joka pystyy keskivahvaan desinfointiin. EPA-rekisteröityjen desinfointiaineiden luettelo on luettavissa seuraavassa verkko-osoitteessa: www.epa.gov/pesticide-registration/ selected-epa-registered-disinfectants. Yhdysvaltain ulkopuolella saat tietoja vastaavista kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä tai isopropanolia sisältävistä bakteereja

tappavista puhdistusaineista asianmukaiselta valvontavirastolta.

- Poista paristot ja polttimon hylsy. Katso kuva 2.

Puhdistus ja keskivahva desinfiointi

- Puhdista kaikki varren rungon, alapuolen kannen ja polttimon hylslyn ulkopinnat bakteereja tappavaa puhdistusainetta sisältävän pyyhkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Poista tarvittaessa näkyvä lika harjaamalla kuivalla, pehmeällä harjalla ja pyyhkimällä pinta uudelleen.
- Kun kaikki näkyvä lika on poistettu, kostuta kaikki pinnat pyyhkimällä ne uudelleen ja anna desinfiointiaine vaikuttaa riittävän pitkään bakteereja tappavaa puhdistusainetta sisältävän pyyhkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO Käytä vain kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä tai isopropanolia sisältäviä pyyhkeitä.

Kuivaus

Anna osien kuivua huoneilmassa.

Huolto, tarkastus ja testaus

1. Tarkasta komponenttien kaikki pinnat vaurioitumisen tai heikkenemisen varalta. Tarkasta (1) varren viitenumero, (2) varren runko, (3) polttimon hylsykokoonpano, (4) paristot ja (5) alapuolen kansi. Katso kuva 3.

VAROITUS Hävitä kaikki osat, joissa on merkkejä vaurioitumisesta tai heikkenemisestä. Ota yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen osien vaihtamista varten.

2. Kokoa varsi uudelleen ja vaihda tarvittaessa uudet paristot. Katso kuva 4.

- Liitä varsi puhtaaseen ja desinfioituun toimintakuntoiseen testikieloon. Varmista seuraavat asiat:
 - Kielikokoonpano kiinnittyy ja lukittuu varteen.
 - Kielikokoonpano asettuu varresta lukitusasentoon, JA polttimo syytty.
 - Valon määrä on riittävä.

Jos polttimo ei syty tai se ei valaise riittävästi, tarkista tai vaihda polttimo ja/tai paristot.

Säilytys

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

Steriloinnin loppuvaiheen ohjeet keskivahvaa puhdistusta varten.

Kylmässä liuoksessa desinfiointi

HUOMAUTUS Varren runko ja alapuolen kansi ovat yhteensopivia tämän kylmän liuoksen valmistajan desinfiointimenetelmän kanssa. Ohjeet on tarkoitettu laitoksille, jotka haluavat käyttää desinfointiliiuosta puhdistuksen ja keskivahvan desinfioinnin jälkeen.

Purkaminen

- Pura varsi ja poista paristot sekä polttimon hylsy. Katso kuva 2.
- Aseta paristot ja polttimon hylsy sivuun.

Puhdistuksen valmistelu

- Valitse 14 päivän (2,4–2,6 %) glutariaaldehydripohjainen desinfointiaine.
- Valmistele desinfointiliiuos valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Kylmässä liuoksessa desinfiointi

- Upota (vain) varren runko ja alapuolen kansi desinfointiliiuokseen ja pidä ne liuoksessa desinfointiliiuoksen valmistajan ilmoittama aika.
- Poista desinfointiliiuos huutelemalla kaikki osat huoHELLisesti juomakelpoisella vedellä, pehmenetyllä vedellä tai desinfointiliiuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Kuivaus

Kuivaa kaikki osat puhtaalla kankaalla tai anna osien kuivua huoneilmassa.

Huolto, tarkastus ja testaus

1. Tarkasta komponenttien kaikki pinnat vaurioitumisen tai heikkenemisen varalta. Katso kuva 3.

VAROITUS Hävitä kaikki osat, joissa on merkkejä vaurioitumisesta tai heikkenemisestä. Ota yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen osien vaihtamista varten.

2. Kokoa uudelleen ja vaihda tarvittaessa uudet paristot. Katso kuva 4.

- Liitä varsi puhtaaseen ja desinfioituun toimintakuntoiseen testielikokokoonpanoon. Varmista seuraavat asiat:
 - Kielikokoonpano kiinnittyy ja lukittuu varteen.
 - Kielikokoonpano asettuu varresta lukitusasentoon, JA polttimo syytty.
 - Valon määrä on riittävä.

Jos polttimo ei syty tai se ei valaise riittävästi, tarkista tai vaihda polttimo ja/tai paristot.

Säilytys

Säilytä varsi laitoksessa noudatettavan käytännön mukaan siten, että laite pysyy puhtaana, kuivana ja käyttövalmiina.

Autoklaavi

HUOMAUTUS Varren runko ja alapuolen kansi ovat yhteensopivia näiden autoklaavimenetelmien kanssa. Ohjeet on tarkoitettu laitoksille, jotka haluavat käyttää autoklaavia puhdistuksen ja keskivahvan desinfioinnin jälkeen.

Purkaminen

- Pura varsi ja poista paristot sekä polttimon hylsy. Katso kuva 2.
- Aseta paristot ja polttimon hylsy sivuun. Kun paristot ja polttimon hylsy on poistettu, valitse varren runkoa ja alapuolen kantta varten YKSI seuraavista autoklaavimenetelmistä.

Painovoima-autoklaavi

Noudata autoklaavilaitteiston käyttöönötossa ja käytössä laitteiston valmistajan antamia ohjeita ja laitoksen käytäntöjä. Painovoima-autoklaavin asetukset ovat seuraavat:

- Säähpötila: 132 °C (270 °F)
- Altistus aika: 3 minuuttia (ei kääreessä)
- Vähimmäiskuivumis aika: 1 minuutti

Sterilointi esityhjiöautoklaavissa

Noudata autoklaavilaitteiston käyttöönötossa ja käytössä laitteiston valmistajan antamia ohjeita ja laitoksen käytäntöjä. Esityhjiöautoklaavin asetukset ovat seuraavat:

- Lämpötila: 132 °C (270 °F)
- Altistus aika: 3 minuuttia (ei kääreessä)
- Vähimmäiskuivumis aika: 1 minuutti

Huolto, tarkastus ja testaus

1. Tarkasta komponenttien kaikki pinnat vaurioitumisen tai heikkenemisen varalta. Katso kuva 3.

VAROITUS Hävitä kaikki osat, joissa on merkkejä vaurioitumisesta tai heikkenemisestä. Ota yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen osien vaihtamista varten.

2. Kokoa uudelleen ja vaihda tarvittaessa uudet paristot. Katso kuva 4.

- Liitä varsi puhtaaseen ja desinfioituun toimintakuntoiseen testielikokokoonpanoon. Varmista seuraavat asiat:
 - Kielikokoonpano kiinnittyy ja lukittuu varteen.
 - Kielikokoonpano asettuu varresta lukitusasentoon, JA polttimo syytty.
 - Valon määrä on riittävä.

Jos polttimo ei syty tai se ei valaise riittävästi, tarkista tai vaihda polttimo ja/tai paristot.

Säilytys

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

Huolto

Polttimon vaihtaminen

VAROITUS Jos polttimot palavat liian pitkään, ne voivat kuumentua ja aiheuttaa palovammoja.

HUOMIO HUOMIO Varmista valon asianmukainen kohdistus käyttämällä vain Welch Allynin 06000-LED-vaihtopolttimoita.

- Ruuvaa varren alapuolen kansi irti myötäpäivään ja poista paristot. Katso kuva 2.
- Irrota polttimon hylsykokoonpano varren rungosta painamalla sormella nuolen osoittamaan suuntaan. Katso kuva 2.

- Irrota kotelon kansi kotelosta kiertämällä kotelon kantta vastapäivään, (1) kotelon kansi, (2) polttimo, (3) suojus. Katso kuvat 5 ja 6.

- Irrota polttimo kiertämällä sitä vastapäivään. Katso kuva 6.
- Vaihda polttimo ja kiinnitä kotelon kansi kiertämällä sitä myötäpäivään. Katso kuva 7.

- Aseta polttimon hylsykokoonpano paikalleen varren runkoon kääntämällä varsi ylösalaisin ja työntämällä hylsyä varovasti varren sisään kääntäen sitä puolelta toiselle, kunnes kotelon kansi tulee esiin ylösalassa olevasta aukosta.

- Aseta paristot paikalleen ja aseta hylsy paikalleen painamalla sitä varovasti.
- Kiinnitä alapuolen kanni paikalleen ja kiristä se.
- Käsittele korjattu kokoonpano uudelleen tässä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Paristojen vaihtaminen

1. Ruuvaa varren alapuolen kansi irti ja poista paristot. Katso kuva 2.

2. Aseta paristot ja alapuolen kansi paikoilleen. Katso kuva 4.

NOTA **HUOMAUTUS** Varren mukana toimitetaan suorituskykyiset alkaliparistot, ja myös vaihtoparistoiksi suositellaan alkaliparistoja. Kuitenkin myös hiili-sinkkiparistoja on mahdollista käyttää.

- Keskikokoinen varsi, 60

PRZESTROGA należy używać wyłącznie lamp wymiennych 06000-LED firmy Welch Allyn w celu zapewnienia prawidłowego dostosowania oświetlenia.

- Odkręćci nasadkę dolną uchwytu w prawo i wyjąć akumulatory. Patrz Rysunek 2.
- Wyjąć zespół kasety lampy z uchwytu głównego naciskając palcem w kierunku wskazanym przez strzałkę. Patrz Rysunek 2.
- Usunąć zatyczkę osłony z osłony obracając zatyczkę w lewo (1) zatyczka osłony (2) lampa, (3) osłona. Patrz Rysunki 5 i 6.
- Obrócić lampkę w lewo, aby ją usunąć. Patrz Rysunek 6.
- Wymieńci lampkę i obróćci nasadkę osłony w prawo, aby ją dokręćci. Patrz Rysunek 7.
- Abymy wmienić zespół kasety lampy w uchwycie głównym, odwróćci uchwyt, a następnie delikatnie wsunąć kasetę do wnętrza uchwytu, przechylając ją z boku na bok, aż zatyczka osłony przejdzie przez otwór górny.
- Ponownie włożyć akumulatory i lekko docisnąć, aby zamocować kasetę.
- Wkręćci nasadkę dolną.
- Zdekontaminować naprawiony zespół zgodnie z instrukcjami.

Wymiana akumulatorów

- Odkręćci nasadkę dolną uchwytu i wyjąć akumulatory. Patrz Rysunek 2.
- Włożyć akumulatory i ponownie zamontować nasadkę dolną. Patrz Rysunek 4.

- EW** **UWAGA** wraz z uchwycem dostarczane są akumulatory alkaliczne w celu zapewnienia maksymalnej wydajności uchwytu i są one zalecane jako części zamienne; jednakże, można także stosować akumulatory cynkowo-węglove.
 - Uchwyt pośredni — model 60813 — używa dwóch w rozmiarze „C”
 - Uchwyt mały — model 60814 — używa dwóch w rozmiarze „AA”
 - Uchwyt krótki typu stubby — model 60815 — używa dwóch w rozmiarze „AA”
 - Sprawdzić kontakt/działanie lampy i łyżki korzystając z dziaającej łyżki testowej.
 - Zdekontaminować naprawiony zespół zgodnie z instrukcjami.

Użyłizacja

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

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

Wyrobó ten jest zgodny z następującymi normami:

ISO 7376, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

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 julińskiego.

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

Rukojeť k laryngoskopu s optickým vláknem je príslušenství používané s kompatibilními rigidními laryngoskopickými ližciemi s optickým vláknem, které se používají k vyšetření a vizualizaci dýchacích cest pacienta a na pomoc při zavádění tracheální kanyly.

O tomto dokumentu

Tento návod k použití se vztahuje na opakovaně použitelné laryngoskopické rukojeti Welch Allyn s optickým vláknem 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 a 60815-LED. Opakovaně použitelné rukojeti k laryngoskopu s optickým vláknem Welch Allyn lze použít s laryngoskopickými ližciemi s optickým vláknem Welch Allyn MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X a Miller 6806X.

Popisy symbolů

Informace o původu těchto symbolů najdete ve slovníku 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		



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 rukojeti k laryngoskopu s optickým vláknem se musí po každém použití znovu zpracovat.

VAROVÁNÍ Musí se dodržet postup znovuzpracování a popsané vybavení a materiály a musí jej provádět vyškolené osoby, které jsou době obeznámeny se znovuzpracováním zdravotnických prostředků.

VAROVÁNÍ Nahlédněte do pokynů výrobce čistícího a dezinfekčního prostředku, kde naleznete informace o správné přípravě a použití.

VAROVÁNÍ Opakované znovuzpracování může poškodit prvky rukojeti. Proveďte kontrolní postupy, abyste se ujistili, že rukojeť nebyla poškozena.

VAROVÁNÍ Těmito metodami nelze dosáhnout vysoké úrovně dezinfekce a/nebo sterilizace.

VAROVÁNÍ součást, která vykazuje známky poškození nebo opotřebování, zlikvidujte. Potřebujete-li výměnu součástí, 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 zdravotním 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

UPOSOZORNĚNÍ Použijte pouze specifikovanou žárovku. Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození nebo špatný výkon rukojeti.

UPOSOZORNĚNÍ Pokud se nástroj nebude několik měsíců či déle používat, vyjměte před jeho uskladněním baterie.

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

Tyto pokyny ke znovuzpracování se týkají postupů čištění a střední úrovně dezinfekce. Rukojeti k laryngoskopu s optickým vláknem se musí před prvním použitím a mezi každým použitím znovuzpracovat metodou uvedenou v tomto dokumentu:

- Čištění a střední úroveň dezinfekce
- Společnost Welch Allyn validovala tyto pokyny jako pokyny umožňující přípravu rukojeti pro opětovné použití. Musíte zajistit, aby znovuzpracování tak, jak jej provádí personál ve vašem zařízení, za použití vybavení a materiáloví zařízení, vedlo k požadovanému výsledku. To může vyžadovat validaci a rutinní monitorování aktuálního postupu ve vašem zařízení. To může také vyžadovat validaci a rutinní monitorování aktuálního postupu uživatele. Tyto rukojeti jsou vhodné pro 200 cyklů znovuzpracování.

EW **POZNÁMKA** Komponenty hlavní rukojeti a spodního uzávěru jsou kompatibilní s dezinfekčním roztokem a uvedenými metodami autoklavování, které jsou určeny těm zařízením, jež si přeji provést po čištění a střední úrovni dezinfekce jednu z těchto metod.

Čištění a střední úroveň dezinfekce

V místě použití

- Oddělte sestavu ližice od rukojeti a umístěte rukojeť do vhodné nádoby pro následné znovuzpracování. Viz obrázek 1. Nedávejte rukojeť mezi ostré předměty.
- Zamezte zaschnutí rukojeti (tj. zabalte ji do vlhkého germicidního ubrousku).

Příprava na dekontaminaci

- Zvolte vhodný germicidní čistící prostředek na bázi kvartérní amonné sloučeniny izopropanolu označený jako vhodný pro použití na zdravotnické vybavení a umožňující střední úroveň dezinfekce. Referenční dezinfekční prostředky registrované v EPA: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. V zemích mimo USA se prosím obraďte na příslušný regulační orgán pro získání informací ohledně odpovídajícího germicidního čistícího prostředku na bázi kvartérní amonné sloučeniny izopropanolu.
- Vyjměte baterie a kazetu s žárovkou. Viz obrázek 2.

Čištění a střední úroveň dezinfekce

- Podle pokynů výrobce germicidního ubrousku očistěte všechny exponované povrchy hlavní rukojeti, koncového uzávěru a kazety s žárovkou.
- V případě potřeby očistěte suchým kartáčkem s měkkými štětinami a znovu otřete ubrouskem, abyste uvolnili/odstranili viditelné nečistoty.
- Po odstranění veškerých viditelných nečistot otřete znovu do mokra všechny povrchy a nechte je po dostatečnou dobu v kontaktu s dezinfekčním prostředkem dle pokynů výrobce germicidního ubrousku.

EW **UPOSOZORNĚNÍ** Použijte pouze germicidní ubrousky na bázi kvartérní amonné sloučeniny izopropanolu.

Osušení

Nechte všechny komponenty oschnout na vzduchu.

Údržba, kontrola a zkoušení

1. Zkontrolujte všechny části každé komponenty, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Zkontrolujte (1) REF číslo rukojeti, (2) hlavní rukojeť, (3) zásobník s žárovkou, (4) baterie a (5) spodní uzávěr. Viz obrázek 3.

VAROVÁNÍ součást, která vykazuje známky poškození nebo opotřebování, zlikvidujte. Potřebujete-li výměnu součástí, obraťte se na technickou podporu společnosti Hillrom.

- Znovu sestavte rukojeť a použijte nové baterie nebo baterie, o nichž víte, že jsou v dobrém stavu. Viz obrázek 4.
- Připojte rukojeť k čisté a vydezinfikované testovací ližci ve funkčním stavu. Ověřte následující:
 - Sestava ližice zapadne do rukojeti a uzamkne se na ní.
 - Sestava ližice 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 a/nebo baterie.

Uchovávání

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

Konec pokynů pro opětovné zpracování čištěním střední úrovně.

Dezinfekce studeným roztokem

EW **POZNÁMKA** Hlavní rukojeť a spodní uzávěr jsou kompatibilní s touto metodou dezinfekce studeným roztokem, která je určena zdravotnickým zařízením, jež si přeji po čištění a střední úrovni dezinfekce provést dezinfekci roztokem.

Rozebrání

- Rozeberte rukojeť a vyjměte baterie a kazetu s žárovkou. Viz obrázek 2.
- Dejte baterie a kazetu s žárovkou stranou.

Příprava na dekontaminaci

- Zvolte 14denní (2,4–2,6%) dezinfekční prostředek na báži glutaraldehydu.
- Dle pokynů výrobce připravte dezinfekční roztok.

Dezinfekce studeným roztokem

- Ponořte hlavní rukojeť a spodní uzávěr (pouze) do dezinfekčního roztoku na dobu uvedenou výrobcem dezinfekčního roztoku.

- Důkladně opláchněte všechny komponenty pitnou vodou, změkčenou vodou nebo dle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku, abyste odstranili dezinfekční roztok.

Osušení

Osušte všechny komponenty čistým hadříkem a nechte je na vzduchu oschnout.

Údržba, kontrola a zkoušení

1. Zkontrolujte všechny části každé komponenty, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Viz obrázek 3.

VAROVÁNÍ součást, která vykazuje známky poškození nebo opotřebování, zlikvidujte. Potřebujete-li výměnu součástí, obraťte se na technickou podporu společnosti Hillrom.

- Znovu sestavte a použijte nové baterie nebo baterie, o nichž víte, že jsou v dobrém stavu. Viz obrázek 4.
- Připojte rukojeť k čisté a vydezinfikované testovací sestavě ližice ve funkčním stavu. Ověřte následující:
 - Sestava ližice zapadne do rukojeti a uzamkne se na ní.
 - Sestava ližice 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 a/nebo baterie.

Uchovávání

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

Autoklavování

EW **POZNÁMKA** Hlavní rukojeť a spodní uzávěr jsou kompatibilní s těmito metodami autoklavování, jež jsou určeny pro zdravotnická zařízení, která si přeji po čištění a střední úrovni dezinfekce provést autoklavování.

Rozebrání

- Rozeberte rukojeť a vyjměte baterie a kazetu s žárovkou. Viz obrázek 2.
- Dejte baterie a kazetu s žárovkou stranou. Po vyjmutí baterie a zásobníku s žárovkou zvolte pro hlavní rukojeť a spodní uzávěr JEDNU z níže uvedených metod autoklavování.

Gravitační autoklav

Při nastavování a obsluze autoklavu se řiďte pokyny výrobce autoklavu a postupy daného zdravotnického zařízení. Nastavení gravitačního autoklavu:

- Teplota: 132 °C (270 °F)
- Doba expozice: 3 minuty (nezabaleno)
- Minimální doba schnutí: 1 minuta

Sterilizace v prevačovém autoklavu

Při nastavování a obsluze autoklavu se řiďte pokyny výrobce autoklavu a postupy daného zdravotnického zařízení. Nastavení prevačového autoklavu:

- Teplota: 132 °C (270 °F)
- Doba expozice: 3 minuty (nezabaleno)
- Minimální doba schnutí: 1 minuta

Údržba, kontrola a zkoušení

1. Zkontrolujte všechny části každé komponenty, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Viz obrázek 3.

VAROVÁNÍ Součást, která vykazuje známky poškození nebo opotřebování, zlikvidujte. Potřebujete-li výměnu součástí, obraťte se na technickou podporu společnosti Hillrom.

2. Znovu sestavte a použijte nové baterie nebo baterie, o nichž víte, že jsou v dobrém stavu. Viz obrázek 4.

- Připojte rukojeť k čisté a vydezinfikované testovací sestavě ližice ve funkčním stavu. Ověřte následující:
 - Sestava ližice zapadne do rukojeti a uzamkne se na ní.
 - Sestava ližice 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 a/nebo baterie.

Uchovávání

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

Údržba

Výměna žárovky

VAROVÁNÍ Pokud jsou žárovky ponechány rozsvícené, mohou vyprodukovat dostatek tepla pro způsobení popálenin.

EW **UPOSOZORNĚNÍ** Použijte pouze náhradní žárovky Welch Allyn 06000-LED, aby bylo zajištěno správné osvětlení.

- Odšroubujte spodní uzávěr rukojeti ve směru hodinových ručiček a vyjměte baterie. Viz obrázek 2.
- Vyjměte kazetu s žárovkou z hlavní rukojeti zatlačením prstem ve směru šipky. Viz obrázek 2.
- Otáčením proti směru hodinových ručiček sejměte (1) uzávěr krytu, (2) žárovka, (3) kryt. Viz obrázky 5 a 6.
- Otáčením proti směru hodinových ručiček vyjměte žárovku. Viz obrázek 6.
- Vyměňte žárovku a otáčením ve směru hodinových ručiček utáhněte uzávěr krytu. Viz obrázek 7.
- Pro vrácení sestavené kazety s žárovkou zpět do hlavní rukojeti obraťte rukojeť spodním koncem vzhůru a poté do ní opatrně zasuněte zásobník, naklánějte prítom rukojeť ze strany na stranu, dokud uzávěr krytu žárovky neprojde skrz otvor na horním konci rukojeti.
- Znovu vložte baterie a lehce zatlačte, aby se zásobník usadil na místě.
- Znovu nasadte spodní uzávěr a utáhněte jej.
- Opravenou sestavu dle potřeby znovu zpracujte dle těchto pokynů.

Výměna baterií

1. Odšroubujte spodní uzávěr rukojeti a vyjměte baterie. Viz obrázek 2.

2. Vložte baterie a znovu připevňte spodní uzávěr. Viz obrázek 4.

EW **POZNÁMKA** Rukojeť se dodává s alkalickými bateriemi, které zajišťují maximální výkon a doporučují se také jako náhradní baterie. Je však možné použít i zinkouhlíkové baterie.

- Středně velká rukojeť, model 60813, použijte dvě baterie velikosti „C”
 - Rukojeť k tužkovým svítidlám, model 60814, použijte dvě baterie velikosti „AA”
 - Krátká a silná rukojeť, model 60815, použijte dvě baterie velikosti „AA”
- Ověřte si zapadnutí/funkčnost žárovky a ližice pomoci funkční testovací ližice.
 - 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 držitelé evropských, amerických a jiných patentů a předkladatelé jednovaných 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
Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

Technické údaje

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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

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

О настоящем документе

Данные инструкции по эксплуатации относятся к многоразовым волоконно-оптическим рукояткам ларингоскопа 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 и 60815-LED компании Welch Allyn. Многоразовые волоконно-оптические рукоятки ларингоскопа Welch Allyn можно использовать с волоконно-оптическими клинками ларингоскопа MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X и Miller 6806X.

Описание символов

Сведения о происхождении данных символов см. в справочнике по символам компании Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

REF	Номер повторного заказа	#	Идентификатор изделия
MD	Медицинское изделие	LOT	Код партии
	Производитель		Допустимый диапазон влажности
	Допустимый температурный диапазон		См. инструкции по эксплуатации

GTIN	Глобальный номер товарной единицы
-------------	-----------------------------------

Раздельный сбор отходов электрического и электричного оборудования. Не утилизируйте вместе с неосортированными бытовыми отходами.

Rx ONLY Только по предписанию врача (разрешается использование только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую лицензию, или по их заказу)

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
---------------	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к болезни, травме или летальному исходу. В черно-белых документах символы предупреждения представлены на сером фоне.

ВНИМАНИЕ! — Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества либо к потере данных.

Предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Многоразовые волоконно-оптические рукоятки ларингоскопа подлежат повторной обработке после каждого использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Процедура повторной обработки с использованием описанного оборудования и материалов должна проводиться в соответствии с представленными в данном документе инструкциями сотрудниками, прошедшими соответствующее обучение и имеющими соответствующий опыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Способы приготовления и использования чистящих и дезинфицирующих средств см. в инструкциях, предоставляемых производителями соответствующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Многократная повторная обработка может привести к износу элементов рукоятки. Осматривайте рукоятки на предмет наличия повреждений в соответствии с установленной процедурой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обеспечить при помощи данных методов дезинфекцию и (или) стерилизацию высокого уровня невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Утилизируйте любые компоненты с признаками повреждений или износа. Для замены компонентов обратитесь в службу технической поддержки компании Hillrom.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается изменять конструкцию данного прибора. Любая модификация конструкции прибора может привести к травме пациента. Любая модификация данного прибора аннулирует гарантию на изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При работе с потенциально загрязненным оборудованием следует соблюдать правила и процедуры, принятые в учреждении, а также использовать необходимые средства индивидуальной защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ларингоскопическое оборудование не предназначено для использования в присутствии сильных магнитных полей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если оставить лампы включенными, генерируемое ими тепло может вызвать ожоги.

Предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте только рекомендованные лампы. Несоблюдение данной инструкции может привести к повреждению или снижению эффективности работы рукоятки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Если устройство не планируется использовать в течение нескольких месяцев или дольше, прежде чем убирать его на хранение, извлеките из устройства батареики.

Остаточные риски

Данное изделие соответствует требованиям устойчивости к электромагнитным помехам, механической безопасности, биологической совместимости, а также эксплуатационным требованиям, изложенным в применимых стандартах. Тем не менее при использовании изделия нельзя полностью исключить вероятность причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате следующих причин:

- Вред здоровью или повреждение устройства в результате электромагнитных воздействий
- Вред здоровью в результате механического воздействия
- Вред здоровью, причиненный устройством или вследствие неправильного функционирования устройства или недоступности измеряемого параметра
- Вред здоровью вследствие ненадлежащего использования, например неправильной чистки и/или
- Вред здоровью вследствие контакта устройства с биологическими веществами, которые могут вызвать тяжелую системную аллергическую реакцию

Повторная обработка

Повторная обработка подразумевает процедуры чистки и дезинфекции среднего уровня. Волоконно-оптические рукоятки ларингоскопа подлежат повторной обработке перед первым использованием и перед каждым последующим использованием. Повторная обработка должна выполняться методом, приведенным далее в настоящем документе:

- Чистка и дезинфекция среднего уровня Компания Welch Allyn утвердила данные инструкции для использования при подготовке производимых компанией рукояток к повторному применению. Необходимо убедиться, что при проведении повторной обработки изделий персоналом вашего учреждения на оборудовании и с применением материалов, используемых в вашем учреждении, достигается необходимый результат. Это может потребовать проверки и регулярного контроля фактической процедуры, проводимой в учреждении. Это также может потребовать проверки и регулярного контроля фактических действий, выполняемых пользователем при чистке и дезинфекции. Данные рукоятки выдерживают 200 циклов повторной обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обработки основной рукоятки и компонентов нижней крышки могут применяться дезинфицирующие растворы и методы автоклавирования, приведенные ниже для учреждений, которые хотят использовать тот или иной метод после проведения процедур чистки и дезинфекции среднего уровня.

Чистка и дезинфекция среднего уровня

На месте использования

- Отсоедините клинок в сборе от рукоятки и поместите рукоятку в подходящую емкость для дальнейшей повторной обработки. См. рисунок 1. Не размещайте рукоятку рядом с острыми предметами.
- Не допускайте высыхания рукоятки (например, накройте ее влажной бактерицидной салфеткой или заверните в такую салфетку).

Подготовка к обеззараживанию

1. Выберите подходящее бактерицидное чистящее средство на основе четвертичного аммония и изопропанола, на этикетке которого указано, что средство пригодно для обработки медицинского оборудования и обеспечивает дезинфекцию среднего уровня. Перечень сертифицированных Агентством по охране окружающей среды США (AOOC) дезинфицирующих средств: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. За пределами США сведения об эквивалентных бактерицидных чистящих средствах на основе четвертичного аммония и изопропанола можно получить в соответствующем регулятивном органе.

2. Извлеките батарейки и картридж лампы. См. рисунок 2.

Чистка и дезинфекция среднего уровня

- Следуя инструкциям производителя бактерицидных салфеток, очистите все открытые поверхности основной рукоятки, нижнюю крышку и картридж лампы.
- При необходимости воспользуйтесь сухой щеткой с мягкой щетиной и протрите поверхности еще раз, чтобы размятьчить и удалить избыточные видимые загрязнения.
- После удаления всех видимых загрязнений протрите все поверхности еще раз, чтобы увлажнить их, и оставьте на достаточное количество времени для дезинфекции согласно инструкциям производителя бактерицидных салфеток.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте только бактерицидные салфетки на основе четвертичного аммония и изопропанола.

Сушка

Оставьте компоненты на воздухе для просушки.

Обслуживание, осмотр и проверка

- Осмотрите все компоненты на наличие признаков повреждений или износа. Проверьте (1) номер рукоятки по каталогу, (2) основную рукоятку, (3) картридж лампы в сборе, (4) батарейки и (5) нижнюю крышку. См. рисунок 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Утилизируйте любые компоненты с признаками повреждений или износа. Для замены компонентов обратитесь в службу технической поддержки компании Hillrom.

- Соберите рукоятку заново, установив новые или заведомо исправные батарейки. См. рисунок 4.
- Прикрепите рукоятку к заведомо исправным чистым и продезинфицированным тестовым клинкам. Проверьте следующее:
 - Клинок в сборе надежно зафиксирован на рукоятке.
 - Клинок в сборе переводится в положение блокировки на рукоятке И лампа загорается.
 - Светоотдача достаточна.

Если лампа не горит или светоотдача слишком низкая, проверьте или замените лампу и (или) батарейки.

Хранение

Храните рукоятку в соответствии с правилами учреждения; устройство должно быть всегда чистым, сухим и готовым к использованию.

На этом этапе процедура чистки среднего уровня в рамках повторной обработки завершается.

Дезинфекция холодным раствором

ПРИМЕЧАНИЕ. Для основной рукоятки и компонентов нижней крышки может применяться метод дезинфекции холодным раствором, приведенный ниже для учреждений, которые хотят выполнять дезинфекцию раствором после проведения процедур чистки и дезинфекции среднего уровня.

Разборка

- Разберите рукоятку, извлеките батарейки и картридж лампы. См. рисунок 2.
- Отложите батарейки и картридж лампы в сторону.

Подготовка к обеззараживанию

- Выберите дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида (2,4–2,6 %), обеспечивающее защиту до 14 дней.
- Приготовьте дезинфицирующий раствор согласно инструкциям производителя.

Дезинфекция холодным раствором

- Погрузите основную рукоятку и нижнюю крышку (но не другие компоненты) в дезинфицирующий раствор на время, указанное производителем дезинфицирующего раствора.
- Смойте дезинфицирующий раствор, тщательно промыв все компоненты питьевой или умягченной водой либо следуя инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

Сушка

Протрите все компоненты чистой тканью или дайте им высохнуть на воздухе.

Обслуживание, осмотр и проверка

- Осмотрите все компоненты на наличие признаков повреждений или износа. См. рисунок 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Утилизируйте любые компоненты с признаками повреждений или износа. Для замены компонентов обратитесь в службу технической поддержки компании Hillrom.

- Соберите устройство заново, установив новые или заведомо исправные батарейки. См. рисунок 4.
- Прикрепите рукоятку к заведомо исправному чистому и продезинфицированному тестовому клинку в сборе. Проверьте следующее:
 - Клинок в сборе надежно зафиксирован на рукоятке.
 - Клинок в сборе переводится в положение блокировки на рукоятке И лампа загорается.
 - Светоотдача достаточна.

Если лампа не горит или светоотдача слишком низкая, проверьте или замените лампу и (или) батарейки.

Хранение

Храните рукоятку в соответствии с правилами учреждения; устройство должно быть всегда чистым, сухим и готовым к использованию.

Автоклаиврование

ПРИМЕЧАНИЕ. Для основной рукоятки и компонентов нижней крышки могут применяться методы автоклавирования, приведенные ниже для учреждений, которые хотят выполнять автоклавирование после проведения процедур чистки и дезинфекции среднего уровня.

Разборка

- Разберите рукоятку, извлеките батарейки и картридж лампы. См. рисунок 2.
- Отложите батарейки и картридж лампы в сторону. После извлечения батареек и картриджа лампы выберите ОДИН из приведенных ниже методов автоклавирования для основной рукоятки и нижней крышки.

Гравитационное автоклавирование

при настройке и эксплуатации оборудования для автоклавирования следуйте инструкциям производителя оборудования и процедурам, принятым в учреждении. Задайте следующие настройки для гравитационной обработки в автоклаве:

- Температура: 132 °C (270 °F)
- Время обработки: 3 минуты (без упаковки)

- Минимальное время сушки: 1 минута

Автоклавирование с предварительным вакуумированием

При настройке и эксплуатации оборудования для автоклавирования следуйте инструкциям производителя оборудования и процедурам, принятым в учреждении. Задайте следующие настройки для форвакуумной обработки в автоклаве:

- Температура: 132 °C (270 °F)
- Время обработки: 3 минуты (без упаковки)

- Минимальное время сушки: 1 минута

Обслуживание, осмотр и проверка

- Осмотрите все компоненты на наличие признаков повреждений или износа. См. рисунок 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Утилизируйте любые компоненты с признаками повреждений или износа. Для замены компонентов обратитесь в службу технической поддержки компании Hillrom.

- Соберите устройство заново, установив новые или заведомо исправные батарейки. См. рисунок 4.
- Прикрепите рукоятку к заведомо исправному чистому и продезинфицированному тестовому клинку в сборе. Проверьте следующее:
 - Клинок в сборе надежно зафиксирован на рукоятке.
 - Клинок в сборе переводится в положение блокировки на рукоятке И лампа загорается.
 - Светоотдача достаточна.

Если лампа не горит или светоотдача слишком низкая, проверьте или замените лампу и (или) батарейки.

Хранение

Храните рукоятку в соответствии с правилами учреждения; устройство должно быть всегда чистым, сухим и готовым к использованию.

Техническое обслуживание

Замена лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если оставить лампы включенными, генерируемое ими тепло может вызвать ожоги.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для надлежащего выравнивания светового потока используйте только запасные лампы компании Welch Allyn с номером по каталогу **REF** 06000-LED.

- Открутите нижнюю крышку рукоятки по часовой стрелке и извлеките батарейки. См. рисунок 2.
- Извлеките картридж лампы в сборе из основной рукоятки, нажав пальцем в направлении, обозначенном стрелкой. См. рисунок 2.
- Снимите крышку с кожуха, повернув ее против часовой стрелки: (1) крышка кожуха, (2) лампа, (3) кожух. См. рисунки 5 и 6.
- Поверните лампу против часовой стрелки, чтобы извлечь ее. См. рисунок 6.
- Замените лампу и поверните крышку кожуха по часовой стрелке, чтобы заткнуть ее. См. рисунок 7.
- Для замены картриджа лампы в сборе в основной рукоятке переверните рукоятку и осторожно протолкните картридж вниз по внутренней стороне рукоятки, наклоня его из стороны в сторону, пока крышка кожуха не выйдет из отверстия наверху.
- Установите батарейки и слегка надавите, чтобы зафиксировать картридж на месте.
- Установите нижнюю крышку и затяните ее.
- Проведите повторную обработку собранного устройства в соответствии с данными инструкциями.

Замена батареек

- Открутите нижнюю крышку рукоятки и извлеките батарейки. См. рисунок 2.
- Вставьте батарейки и установите нижнюю крышку. См. рисунок 4.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения максимальной производительности с рукояткой поставляются щелочные батарейки. Аналогичные батарейки рекомендунется использовать для замены, однако также подойдут угольно-цинковые батарейки.

- В средней рукоятке (модель 60813) используются две батарейки размера С.
- В рукоятке в форме авторучки (модель 60814) используются две батарейки размера AA.
- В короткой рукоятке (модель 60815) используются две батарейки размера AA.

- Проверьте функционирование и фиксацию лампы и клинков, используйте заведомо исправные тестовые клинки.
- Проведите повторную обработку собранного устройства в соответствии с данными инструкциями.

Утилизация

Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственнымми, региональными и/или местными законами и нормативными правилами. При наличии сомнений пользователю устройства должен сначала обратиться в службу технической поддержки компании Hillrom за разъяснением правил безопасной утилизации.

ПАТЕНТ/ПАТЕНТЫ

hillrom.com/patents

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами. См. приведенную выше ссылку на интернет-страницу. Группа компаний Hill-Rom владеет европейскими, американскими и другими патентами, а также патентными заявками.

Служба технической поддержки компании Hillrom

За дополнительной информацией о любых изделиях компании Hillrom обращайтесь в службу технической поддержки компании Hillrom:

hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Примечание для пользователей и (или) пациентов в ЕС

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Технические характеристики

Допустимый температурный диапазон

Эксплуатация: от 0 до 40 °C (от 32 до 104 °F)

Хранение/транспортировка: от -20 до 49 °C (от -4 до 120 °F)

Стандарты и соответствие требованиям

Данное устройство соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 7376, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Стандарты отдельных стран включены в соответствующее заявление о соответствии нормативным требованиям.

Код партии

Код партии имеет следующий формат: YY-JJJ, где YY — последние 2 цифры года, а JJJ — день по юлианскому календарю.

Указания и заявления производителя

Для получения информации об электромагнитной совместимости (ЭМС) посетите веб-сайт компании Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Доставка заказанной в компании Hillrom печатной версии документа со сведениями об электромагнитном излучении и помехоустойчивости занимает 7 календарных дней.

Гарантия

Один год

ҚАЗАҚША

Пайдалану нұсқаулығы

Мақсатты пайдалану

Оптоталшықты ларингоскоп тұтқасы — емделушінің жоғарғы тыныс жолдарын қарау және визуализациялау, сондай-ақ кенірдек түтігін орнатуға көмектесу үшін пайдаланылатын үйлесімді, қатты оптоталшықты ларингоскоп жүздерімен бірге қолданылатын керек-жарақ.

Осы құжат туралы ақпарат

Бұл пайдалану нұсқаулығы қайта пайдалануға болатын Welch Allyn 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 және 60815-LED оптоталшықты ларингоскоп

тұтқаларына қолданылады. Қайта пайдаланылатын Welch Allyn оптоталшықты ларингоскоп тұтқаларын сол ларингоскопка арналған MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X және Miller 6806X жүздерімен бірге пайдалануға болады.

Таңба сипаттамалары

Осы таңбалардың пайда болуы туралы ақпаратты Welch Allyn таңбалар глоссарийнен мына мекенжай бойынша қараңыз: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Қайта тапсырыс беру нөмірі	#	Өнім идентификаторы
MD	Медициналық құрылғы	LOT	Топтама коды
	Өндіруші		Ылғалдылық бойынша шектеу
	Температура шегі		Пайдалану жөніндегі нұсқаулармен танысу

GTIN	Дүниежүзілік сауда элементінің нөмірі
-------------	---------------------------------------

Электрлік және электрондық жабдықты бөлек жинау. Сұрыпталмаған тұрмыстық қалдық ретінде тастамаңыз.

Rx ONLY Тек рецепт бойынша немесе "лицензиясы бар медицина қызметкерінің пайдалануына немесе оның нұсқауы бойынша пайдалануға арналған"

EC REP	Еуропа қоғамдастығындағы өкілетті өкіл
---------------	--

ЕСКЕРТУ Бұл нұсқаулықтағы ескерту мәлімдемелері ауру, жарақат немесе өлімге әкелуі мүмкін шарттарды немесе жағдайларды білдіреді. Ескерту таңбалары ақ және қара түсті құжатта сұр түсті фонмен пайда болады.

Сақтандыру Осы нұсқаулықтағы сақтандыру жөніндегі мәлімдемелер жабдықтың немесе басқа мүліктің зақымдалуына немесе деректердің жоғалуына әкелуі мүмкін шарттар мен жағдайларды білдіреді.

Ескертулер

ЕСКЕРТУ Қайта пайдаланылатын оптоталшықты ларингоскоп тұтқаларын әр пайдаланудан кейін қайта өңдеу керек.

ЕСКЕРТУ Қайта өңдеу процедурасын, сондай-ақ сипатталған жабдықтар мен материалдарды дабындықтан өткен және медициналық құрылғыны қайта өңдеумен таныс адамдар сақтауға және орындауға тиіс.

ЕСКЕРТУ Олардың дұрыс дайындалуы мен пайдаланылуы үшін тазалағыш және зарарсыздандырыш зат өндірушісінің нұсқауларымен танысыңыз.

ЕСКЕРТУ Қайта өңдеу тұтқа элементтерінің нашарлауына әкелуі мүмкін. Тұтқаның зақымдалмағанына көз жеткізу үшін тексеру процедураларын орындаңыз.

ЕСКЕРТУ Жоғары деңгейлі зарарсыздандыруға және/немесе стерилиздеуге бұл әдістер арқылы қол жеткізу мүмкін емес.

ЕСКЕРТУ Зақымдалу немесе тозу белгілері бар кез келген компонентті қоқысқа тастаңыз. Компоненттерді ауыстыру үшін Hillrom техникалық қолдау қызметіне жабарласыңыз.

ЕСКЕРТУ Бұл жабдықты өзгертіңіз. Бұл жабдықтың кез келген өзгерісі емделушінің жарақат алуына әкелуі мүмкін. Бұл жабдықтың кез келген өзгерісі өнім кепілдігін жояды.

ЕСКЕРТУ Қызметкер өз кәсіпорнының саясаты мен процедураларын ұстануы және ықтимал ластанған жабдықпен жұмыс істеген кезде тиісті жеке қорғаныс құралдарын киюі тиіс.

- Батареяларды және шам картриджін алып тастаңыз. 2-суретті қараңыз.

Тазалау және орташа деңгейлі зарарсыздандыру

- Негізгі тұтқаның, соңғы қақпақтың және шам картриджінің барлық ашық бетін тазалау үшін бактерицидті шүберек өндірушісінің нұсқауларын орындаңыз.
- Қажет болса, құрғақ жұмсақ қылшықты қылшақпен тазалаңыз да, шамадан тыс көрініп тұрған кірді кетіру үшін қайта сүртіңіз.
- Көрініп тұрған барлық кірді кетіргеннен кейін, барлық бетті дымқылдау үшін қайта сүртіңіз де, бактерицидті майлық өндірушісі көрсеткендей зарарсыздандыруға арналған әсер ету уақыты өтуіне мүмкіндік беріңіз.

- САҚТАНДЫРУ** Төрттік аммоний изопропил спиртiне негiзделген бактерицидтi шүберектердi ғана пайдаланыңыз.

Құрғату

Компоненттердi таза ауада кептiрiңiз.

Техникалық қызмет көрсету, тексеру және сынақ жүргізу

- Компоненттің әр аймағын зақымдану немесе тозу үшін тексеріңіз. (1) Тұтқаның АНЫҚТ. нөмірін, (2) негізгі тұтқаны, (3) шам картриджі жинағын, (4) батареяларды және (5) төменгі қақпақты тексеріңіз. 3-суретті қараңыз.
 - ЕСКЕРТУ** Зақымдалу немесе тозу белгілері бар кез келген компонентті қоқысқа тастаңыз. Компоненттерді ауыстыру үшін Hillrom техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.
- Тұтқаны жаңа немесе белгілі жақсы күйдегі батареялармен қайта жинаңыз. 4-суретті қараңыз.
- Тұтқаны белгілі жұмыс күйінде таза және зарарсыздандырылған сынақ жүзіне бекітіңіз. Келесілерді тексеріңіз:
 - Жүз жинағы тұтқаға енгізіліп, бекітіледі.
 - Жүз жинағы тұтқада құлыпталған күйге орнатылып, шам жанады.
 - Жарық беру қанағаттанарлық.

Егер шам жанбаса немесе қуат аз болса, шамды және/немесе батареяларды тексеріңіз немесе ауыстырыңыз.

Сақтау

Құрылғының таза, құрғақ және техникалық қызмет көрсетуге дайын болуы үшін тұтқаны мекеме тәжірибесіне сәйкес сақтаңыз.

Орташа деңгейлі тазалау үшін қайта өңдеу нұсқауларының аяқталуы.

Салқын ерітіндімен зарарсыздандыру

ЕСКЕРТПЕ Негізгі тұтқа мен төменгі қақпақ салқын ерітіндімен зарарсыздандыру әдісімен үйлесімді, олар тазалаудан және орташа деңгейлі зарарсыздандырудан кейін ерітіндімен зарарсыздандыру әдісін орындағысы келетін мекемелерге арналған.

Бөлшектеу

- Тұтқаны бөлшектеп, батареялар мен шам картриджін шығарыңыз. 2-суретті қараңыз.
- Батареялар мен шам картриджін бір жағына қарай қойыңыз.

Зарарсыздандыруға дайындау

- 14 күндік (2,4 – 2,6%) глутар альдегид зарарсыздандырғышын таңдаңыз.
- Зарарсыздандырғыш ерітіндіні өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындаңыз.

Салқын ерітіндімен зарарсыздандыру

- Негізгі тұтқа мен төменгі қақпақты (тек өзін) зарарсыздандырғыш ерітіндіге өндіруші көрсеткен уақытқа батырыңыз.
- Барлық компонентті ішуге жарайтын суда, жұмсартылған суда немесе зарарсыздандырғыш ерітіндіні жою үшін өндіруші нұсқауларына сәйкес жақсылап шайыңыз.

Құрғату

Барлық компонентті таза шүберекпен құрғатыңыз немесе ауада құрғатыңыз.

Техникалық қызмет көрсету, тексеру және сынақ жүргізу

- Компоненттің әр аймағын зақымдану немесе тозу үшін тексеріңіз. 3-суретті қараңыз.

- ЕСКЕРТУ** Зақымдалу немесе тозу белгілері бар кез келген компонентті қоқысқа тастаңыз. Компоненттерді ауыстыру үшін Hillrom техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

- Жаңа немесе белгілі жақсы күйдегі батареялармен қайта жинаңыз. 4-суретті қараңыз.
- Тұтқаны белгілі жұмыс күйінде таза және зарарсыздандырылған сынақ жүзінің жинағына бекітіңіз. Келесілерді тексеріңіз:
 - Жүз жинағы тұтқаға енгізіліп, бекітіледі.
 - Жүз жинағы тұтқада құлыпталған күйге орнатылып, шам жанады.
 - Жарық беру қанағаттанарлық

Егер шам жанбаса немесе қуат аз болса, шамды және/немесе батареяларды тексеріңіз немесе ауыстырыңыз.

Сақтау

Құрылғының таза, құрғақ және техникалық қызмет көрсетуге дайын болуы үшін тұтқаны мекеме тәжірибесіне сәйкес сақтаңыз.

Автоклаптау

ЕСКЕРТПЕ Негізгі тұтқа мен төменгі қақпақ автоклаптау әдістерімен үйлесімді, олар тазалаудан және орташа деңгейлі зарарсыздандырудан кейін автоклав әдісін орындағысы келетін мекемелерге арналған.

Бөлшектеу

- Тұтқаны бөлшектеп, батареялар мен шам картриджін шығарыңыз. 2-суретті қараңыз.
- Батареялар мен шам картриджін бір жағына қарай қойыңыз.

Батарея мен шам картриджін шығарғаннан кейін, негізгі тұтқа мен төменгі қақпақ үшін төмендегі автоклав әдістерінің БІРІН таңдаңыз.

Ауырлық күші әсерінен автоклаптау

Автоклапты жабдықты орнату және пайдалану кезінде жабдық өндірушісі мен мекеме нұсқауларын орындаңыз. Ауырлық күші әсерінен автоклаптау параметрлері келесідей:

- Температура: 132°C (270°F)
- Экспозиция уақыты: 3 минут (оралмаған)
- Минималды құрғату уақыты: 1 минут

Алдын ала вакуумдық автоклаптау

Автоклапты жабдықты орнату және пайдалану кезінде жабдық өндірушісі мен мекеме нұсқауларын орындаңыз. Алдын ала вакуумдық автоклаптау параметрлері келесідей:

- Температура: 132°C (270°F)
- Экспозиция уақыты: 3 минут (оралмаған)
- Минималды құрғату уақыты: 1 минут

Техникалық қызмет көрсету, тексеру және сынақ жүргізу

- Компоненттің әр аймағын зақымдану немесе тозу үшін тексеріңіз. 3-суретті қараңыз.

- ЕСКЕРТУ** Зақымдалу немесе тозу белгілері бар кез келген компонентті қоқысқа тастаңыз. Компоненттерді ауыстыру үшін Hillrom техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

- Жаңа немесе белгілі жақсы күйдегі батареялармен қайта жинаңыз. 4-суретті қараңыз.
- Тұтқаны белгілі жұмыс күйінде таза және зарарсыздандырылған сынақ жүзінің жинағына бекітіңіз. Келесілерді тексеріңіз:
 - Жүз жинағы тұтқаға енгізіліп, бекітіледі.
 - Жүз жинағы тұтқада құлыпталған күйге орнатылып, шам жанады.
 - Жарық беру қанағаттанарлық.

Егер шам жанбаса немесе қуат аз болса, шамды және/немесе батареяларды тексеріңіз немесе ауыстырыңыз.

Сақтау

Құрылғының таза, құрғақ және техникалық қызмет көрсетуге дайын болуы үшін тұтқаны мекеме тәжірибесіне сәйкес сақтаңыз.

Техникалық қызмет көрсету

Шамды ауыстыру

- ЕСКЕРТУ** Егер шамдар жанып тұрған күйінде қалып қойса, күйіп қалуға себеп болатындай жеткілікті жылу шығаруы мүмкін.

- САҚТАНДЫРУ** Жарықтандырудың дұрыс туралануын қамтамасыз ету үшін Welch Allup ауыстыру шамдарының 06000-LED үлгісін ғана пайдаланыңыз.

- Тұтқаның төменгі қақпағын сағат тілі бойынша бұрап, батареяларды шығарыңыз. 2-суретті қараңыз.
- Көрсеткі бойынша көрсетілген бағытта саусақпен қысым жасау арқылы негізгі тұтқадан шам картриджінің жинағын шығарыңыз. 2-суретті қараңыз.
- (1) Саптама қақпағын, (2) шамды (3) саптамадан сағат тіліне қарсы бұрау арқылы алыңыз. 5 және 6-суретті қараңыз.
- Саптамадан шамды шығару үшін сағат тіліне қарсы бұраңыз. 6-суретті қараңыз.
- Шамды ауыстырып, саптама қақпағы қатайғанша сағат тілі бойынша бұраңыз. 7-суретті қараңыз.
- Негізгі тұтқадағы шам картриджі жинағын ауыстыру үшін, тұтқаны төңкеріңіз, содан кейін саптама қақпағы жоғарғы жағындағы саңылаудан шыққанша екі жағына аударып, картриджді тұтқаның ішкі жағынан төмен қарай ақырын сыргытыңыз.
- Батареяларды қайта салып, картриджді орнына орнату үшін ақырын басыңыз.
- Төменгі қақпақты ауыстырып, қатайтыңыз.
- Осы нұсқауларға сәйкес жөнделген жинақты қайта өңдеңіз.

Батареяларды ауыстыру

- Тұтқаның төменгі қақпағын бұрап, батареяларды шығарыңыз. 2-суретті қараңыз.
- Батареяларды салып,төменгі қақпақты қайта орнатыңыз. 4-суретті қараңыз.

ЕСКЕРТПЕ Сілтілі батареялар максималды өнімділік үшін тұтқамен бірге жеткізіліп, қосалқы бөлшектер ретінде ұсынылады; дегенмен көміртекті-мырыш батареяларды да пайдалануға болады.

- Орташа тұтқа, 60813 үлгісі, екі «С» өлшемі пайдаланылады
 - Жіңішке шам тұтқасы, 60814 үлгісі, екі «АА» өлшемі пайдаланылады
 - Қысқа тұтқа, 60815 үлгісі, екі «АА» өлшемі пайдаланылады
- Шам мен жүз ілінуін/жұмысын белгілі жұмыс істейтін сынақ жүзімен тексеріңіз.
 - Осы нұсқауларға сәйкес жөнделген жинақты қайта өңдеңіз.

Қоқысқа тастау

Пайдаланушылар медициналық құрылғы және керек-жарақтардың қауіпсіз жоюға қатысты барлық федералды, мемлекеттік, аймақтық және/немесе жергілікті заңдар мен ережелерді сақтауы қажет. Күмәнді жағдайда, құрылғы пайдаланушысы қауіпсіз жою протоколдары бойынша нұсқаулықты алу үшін алдымен Hillrom техникалық қолдау қызметіне хабарласуы тиіс.

ПАТЕНТ/ПАТЕНТТЕР

hillrom.com/patents

Бір немесе бірнеше патент қамтылуы мүмкін.

Жоғарыдағы интернет мекенжайын қараңыз. Hill-Rom компаниялары — Еуропадағы, АҚШ-тағы және басқа патенттердің, сондай-ақ өтініштері қарастырылып жатқан патенттердің иесі.

Hillrom техникалық қолдау қызметі

Кез келген Hillrom өнімі туралы ақпарат алу үшін Hillrom техникалық қолдау қызметіне

hillrom.com/en-us/about-us/locations сілтемесі бойынша хабарласыңыз.

ЕО пайдаланушыларына және/немесе емделушілеріне арналған ескертпе
Құрылғыға қатысты кез келген ауыр жазатайым оқиғаны өндірушіге және пайдаланушы және/немесе емделуші тұратын мүше елдің өкілетті өкіліне хабарлау керек.

Техникалық сипаттамалары

Температура шектері

Жұмыс ортасы: 32° F және 104° F аралығында (0° C - 40° C аралығында)

Сақтау/Тасымалдау: -4° F және 120° F аралығында (-20° C - 49° C)

Стандарттар және үйлесімділік

Бұл құрылғы келесі стандарттарға сәйкес келеді:


- ISO 7376, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Нақты мемлекет үшін стандарттар тиісті сәйкестік туралы декларацияға қосылған.

Топтама коды

ҮҮ-JJJ лот коды үшін ҮҮ = жылдың соңғы 2 саны және JJJ = Джулиан жылының дәйекті күні.

Нұсқаулық және өндіруші декларациясы

Электрмагниттік үйлесімдік (ЭМУ) туралы ақпарат алу үшін Hillrom веб-сайтын қараңыз: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

ЭМУ және иммунитет туралы ақпараттың басып шығарылған көшірмесін Hillrom жүйесінен 7 күнтізбелік күн ішінде жеткізу үшін тапсырыс беруге болады.

Кепілдік

Бір жыл