Hillrom™

Welch Allyn® fiber-optic laryngoscope handles

Instructions for use

REF 771385 DIR 80025921 Ver. B Revision date: 2020-10

901087 INSTRUMENT HANDLE

℞ ONLY

Fiberoptik-Laryngoskop-Griffe von Welch Allyn
Manches pour laryngoscope à fibre optique Welch Allyn
Welch Allyn-laryngoscoophandgrepen met glasvezelverlichting
Impugnature del laringoscopio a fibra ottica Welch Allyn
Fiberoptiske laryngoskophåndtag 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 laryngoskoopin varret
Welch Allyn fiberoptiska laryngoskophandtag
Uchwyty światłowodowe do laryngoskopu Welch Allyn
Rukojeti laryngoskopů s optickým vláknem Welch Allyn
Welch Allyn fiberoptiske laryngoskophåndtak

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

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

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

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

Φύλαξη
Αποθηκεύετε σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομειακού ιδρύματος ώστε η συσκευή να παραμένει καθαρή, στεγνή και έτοιμη για χρήση.

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

Αποσυναρμολόγηση
1. Αποσυναρμολογήστε τη λαβή και αφαιρέστε τις μπαταρίες και το φωτίγνιο της λυχνίας. Βλέπε Εικόνα 2.
2. Αφήστε τις μπαταρίες και το φωτίγνιο λυχνίας στην άκρη.
Μετά την αφαίρεση της μπαταρίας και του φωτίγνιου της λυχνίας, επιλέξτε MIA από τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλίβανο για την κύρια λαβή και το πώμα κάτω μέρους.

Αυτόκαυστος κλίβανος μετάπτισης βαρύτητας
Ακολουθήστε τις διαδικασίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και του νοσοκομειακού ιδρύματος κατά τη ρύθμιση και τη λειτουργία του εξοπλισμού αυτόκαυστου κλιβάνου. Οι ρυθμίσεις του αυτόκαυστου κλιβάνου μετάπτισης βαρύτητας είναι οι εξής:
- Θερμοκρασία: 132 °C
- Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά (χωρίς περίπτωμα)
- Ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος: 1 λεπτό

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο με δημιουργία κενού
Ακολουθήστε τις διαδικασίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και του νοσοκομειακού 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 περίπτωμα)
- Ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος: 1 λεπτό

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή
1. Ελέγξτε κάθε περιοχή στοιχείου 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.
2. Επανασυναρμολογήστε με κανονικές μπαταρίες ή με μπαταρίες που είναι γνωστό ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Βλέπε Εικόνα 4.
3. 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
Φύλαξη: Αποθηκεύετε σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομειακού ιδρύματος ώστε το συσκευασμένο συγκρότημα λεπίδας να παραμένει καθαρό, στεγνό και έτοιμο για χρήση.

Συντήρηση

Αντικατάσταση της λυχνίας
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι λυχνίες, αν μείνουν αναμμένες, ενδέχεται να παραγάγουν θερμότητα που είναι βλαβερή στα δέρματα ή στα μάτια.
ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικές λυχνίες 06000-LED της Welch Allyn προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη ευθυγράμμιση του φωτός.

1. Ξεβιδώστε δεξιόστροφα το πώμα του κάτω μέρους της λαβής και αφαιρέστε τις μπαταρίες. Βλέπε Εικόνα 2.
2. Αφαιρέστε το συγκρότημα του φωτίγνιου λυχνίας από την κύρια λαβή εφαρμόζοντας πίεση με τα δάκτυλά σας στην κατεύθυνση που δείχνει το βέλος. Βλέπε Εικόνα 2.
3. Αφαιρέστε το πώμα του καλώδιο από το κάλυμμα περιστρέφοντας το πώμα του καλώδιο αριστερόστροφα (1) πώμα καλώδιο, (2) λυχνία, (3) κάλυμμα. Βλέπε Εικόνες 5 και 6.
4. Περιστρέψτε τη λυχνία αριστερόστροφα για να την αφαιρέσετε. Βλέπε Εικόνα 6.
5. Τοποθετήστε ξανά τη λυχνία και περιστρέψτε το πώμα του καλώδιο δεξιόστροφα για να το αφήσετε. Βλέπε Εικόνα 7.
6. Για να αντικαταστήσετε το συγκρότημα του φωτίγνιου λυχνίας στην κύρια λαβή, ανασυνδυάστε τη λαβή και κατόπιν σύρετε από το φωτίγνιο προς τα κάτω στο εσωτερικό της λαβής, γέρνοντάς την πάλι και μετά σπρώξτε το πώμα του καλώμματος να εξέλθει από το άνοιγμα στο επάνω μέρος.
7. Εισαγάγετε ξανά μπαταρίες και ασκήστε ελαφριά πίεση προκειμένου να εισέλθει το φωτίγνιο στη θέση του.
8. Τοποθετήστε ξανά και σφίξτε το πώμα κάτω μέρους.
9. Επανεπεξεργαστείτε το επισκευασμένο συγκρότημα κατά περίπτωση σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

Αντικατάσταση των μπαταριών
1. Ξεβιδώστε το πώμα του κάτω μέρους της λαβής και αφαιρέστε τις μπαταρίες. Βλέπε Εικόνα 2.
2. Εισαγάγετε τις μπαταρίες και τοποθετήστε ξανά το πώμα κάτω μέρους. Βλέπε Εικόνα 4.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Με τη λαβή σας παρέχονται αλκαλικές μπαταρίες μιας μέγιστη απόδοση και συνιστώνται για την αντικατάσταση των παλιών. Ωστόσο, είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιηθούν μπαταρίες άνθρακα-ψευδάργυρο.
- Μεσαία λαβή, μοντέλο 60813, χρησιμοποιεί δύο μεγέθους «C»
- Λαβή-φακός, μοντέλο 60814, χρησιμοποιεί δύο μπαταρίες μεγέθους «AA»
- Κοντή λαβή, μοντέλο 60815, χρησιμοποιεί δύο μπαταρίες μεγέθους «AA»

3. Επαληθεύστε το κούμπωμα/τη λειτουργία της λυχνίας και της λεπίδας χρησιμοποιώντας μια δοκιμαστική λαβίδα που είναι γνωστό ότι λειτουργεί καλά.
4. Επανεπεξεργαστείτε το επισκευασμένο συγκρότημα κατά περίπτωση σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

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

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

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

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

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

Προδιαγραφές

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

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

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

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

Εγγύηση
Ένα έτος

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Uso previsto
El mango de laringoscopio de fibra óptica es un accesorio utilizado con las palas de laringoscopio de fibra óptica rígidas compatibles que se emplean para examinar y visualizar las vías respiratorias altas del paciente y ayudar a colocar un tubo de traqueotomía.

Acerca de este documento
Estas instrucciones de uso se aplican a los mangos de laringoscopio de fibra óptica reutilizables de Welch Allyn 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 y 60815-LED. Los mangos de laringoscopio de fibra óptica reutilizables de Welch Allyn pueden usarse con las palas de laringoscopio de fibra óptica de Welch Allyn Macintosh 6906X, English MacIntosh 6921X y Miller 6806X.

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

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

ADVERTENCIA las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían 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;
- daños por riesgos mecánicos;
- daños derivados de la falta de disponibilidad de parámetros, funciones o del dispositivo;
- daños por un uso indebido, como un limpieza insuficiente, o
- daños por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

Reprocesamiento
El 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 adecuado para su posterior reprocesamiento. Vea 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: https://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. Vea 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.
ADVERTENCIA deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro.
2. Vuelva a montar el mango con pilas nuevas o que se sepa que están en buenas condiciones. Vea 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.

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. Desmonte el mango y extraiga las pilas y el cartucho de la lámpara. Vea 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 mínimo: 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 mínimo: 1 minuto

Mantenimiento, inspección y pruebas
1. Examine el área de cada componente en busca de daños o deterioro. Vea 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. Vea 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 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. Vea 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. Vea la Figura 2.
3. Extraiga la tapa de la cubierta giratoria hacia la izquierda (1) Tapa de cubierta (2) Lámpara (3) Cubierta. Vea las Figuras 5 y 6.
4. Gire la lámpara hacia la izquierda para extraerla. Vea la Figura 6.
5. Sustituya la lámpara y gire la tapa de la cubierta hacia la derecha para apretarla. Vea 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 apriétela.
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. Vea la Figura 2.
2. Introduzca las pilas y vuelva a colocar la tapa inferior. Vea 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 adecuados.

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.

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

REF Número de encomenda
Identificador do produto
MD Dispositivo médico
LOT Código de lote
Fabricante
Limites de humidade
Limites de temperatura
Consultar as instruções de utilização
GTIN Número de Artigo Comercial Global
O equipamento elétrico deve ser recolhido separadamente. Não eliminar como lixo urbano indiferenciado.
℞ 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 desinfecção para obter informações sobre a sua preparação e utilização corretas.
AVISO O reprocessamento repetido pode degradar certos elementos da pega. Cumpra os procedimentos de inspecção 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 reprocessamento 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:
- Limpeza e desinfeção de nível intermédio

A Welch Allyn validou estas instruções como apropriadas a preparação das pegas para reutilização. Deverá assegurar que o reprocessamento conforme executado pelo pessoal da sua instalação com a utilização do equipamento e dos materiais da instalação conduz 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 reprocessamento.
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 nível intermédio.

Limpeza e desinfeção de nível intermédio

Objetivo da utilização
1. Separe a unidade de lâmina da pega e coloque a pega no invólucro adequado para posterior reprocessamento. Ver a Figura 1. Não guarde a pega junto com dispositivos aguçados.
2. Previna a secagem da pega (ou seja, embrulhe/tape com um pano germicida húmido).

Preparação para descontaminação
1. Selecione um germicida à base de isopropanos de amónio quaternário cuja informação no rótulo indique ser adequado à utilização em equipamento clínico e que possibilite uma desinfeção de nível intermédio. Desinfetantes de referência registados na EPA (Environmental Protection Agency – Agência de proteção ambiental dos Estados Unidos): https://www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Os utilizadores de países que não os EUA devem consultar o órgão de regulação aplicável para obter informações sobre o produto de limpeza germicida à base de isopropanos de amónio quaternário equivalente.
2. Retire as pilhas e o dispositivo da lâmpada. Vea la Figura 2.

Limpeza e desinfeção de nível intermédio
1. Siga as instruções de fabrico do limpeza germicida para limpar todas as superfícies expostas da pega principal, tampa da extremidade e dispositivo da lâmpada.
2. Se necessário, esfregue com uma escova seca e macia e volte a esfregar para soltar/remover os detritos excedentários visíveis.
3. Depois de remover todos os detritos visíveis, volte a esfregar de forma a humidificar todas as superfícies, deixando um tempo de contacto adequado para a desinfeção, em conformidade com as instruções do fabricante do pano germicida.
CUIDADO Utilize apenas toalhetes germicidas à base de propanos de amónio quaternário.

Secagem
Deixe os componentes secarem ao ar.

Manutenção, inspeção e teste
1. Inspeccione a área de cada componente quanto a danos ou deterioração. Inspeccione (1) número de REF. da pega, (2) pega principal, (3) unidade do dispositivo da lâmpada, (4) pilhas e (5) tampa inferior. 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.
2. Volte a instalar a pega com pilhas novas ou que estejam funcionais. Ver a Figura 4.
3. Coloque a pega numa 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 a 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.
1. Desatarrasse a tampa inferior da pega no sentido dos ponteiros do relógio e remova as pilhas. Ver a Figura 2.
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.
3. 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.
4. Rode a lâmpada no sentido contrário aos ponteiros do relógio para a remover. Ver a Figura 6.
5. Substitua a lâmpada e rode a tampa de revestimento no sentido dos ponteiros do relógio para apertar. Ver a Figura 7.
6. 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.
7. Volte a inserir as pilhas e aplique uma pressão ligeira para colocar o dispositivo em posição.
8. Volte a colocar e aperte a tampa inferior.
9. Reprocesse a unidade reparada conforme estas instruções.

Substituir as pilhas
1. Desatarrasse a tampa inferior da pega e remova as pilhas. Ver a Figura 7.
2. Insira as pilhas e volte a instalar a tampa inferior. Ver a Figura .
NOTA São faculdadas 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"

3. Verifique o encaixe e o funcionamento da lâmpada e da lâmina utilizando uma lâmina de teste que se sabe funcionar.
4. Reprocesse a unidade reparada conforme estas instruções.

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

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

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

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE
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