Welch Allyn® standard laryngoscope handles

Instructions for use

REF 771383 DIR 80025923 Ver. B Revision date: 2020-10

901087 INSTRUMENT HANDLE

Rx ONLY

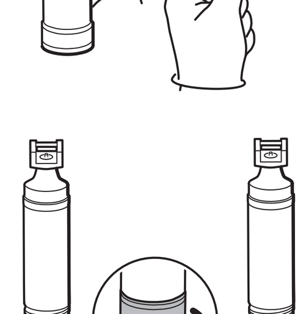
Welch Allyn Standard-Laryngoskop-Griffe
Manches pour laryngoscope standard Welch Allyn
Welch Allyn standaard laryngoscoophandgrepen
Impugnature per laringoscopio standard Welch Allyn
Standardlaryngoskophåndtag fra Welch Allyn
Τυπικές λαβές λαρυγγοσκοπίων Welch Allyn
Mangos de laringoscopio estándar de Welch Allyn
Pegas padrão para laringoscópio da Welch Allyn
Welch Allynin vakiomalliset laryngoskoopin varret
Welch Allyn standardhandtag för laryngoskop
Uchwyty standardowe do laryngoskopu Welch Allyn
Standardní rukojeti laryngoskopů Welch Allyn
Welch Allyn standard laryngoskophåndtak

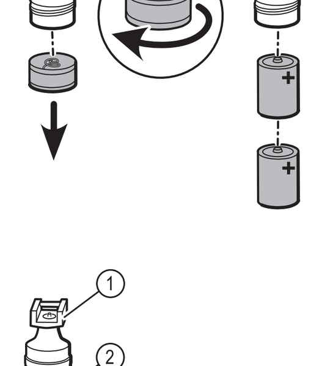
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
hillrom.com
Welch Allyn, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.

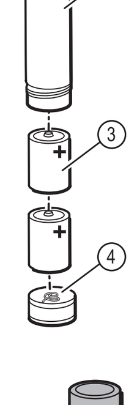
EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

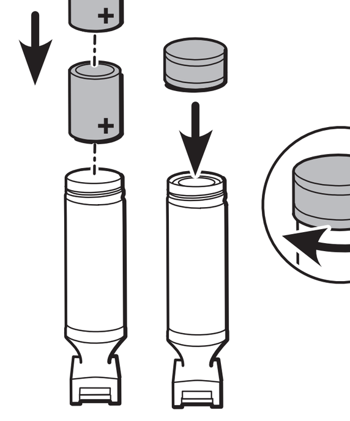
CE

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

1


2


3


4


ENGLISH

Instructions for use

Intended use
The standard laryngoscope handle is an accessory used with compatible rigid standard laryngoscope blades.
Rigid laryngoscopes are intended to be used by healthcare professionals during emergency and planned medical procedures.
The size of the blade and style of the handle can be selected to meet the size requirements of the patient.

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

About this document
These instructions for use apply to Welch Allyn reusable standard laryngoscope handles 60200, 60300, 60400, 60305. Welch Allyn reusable standard laryngoscope handles may be used with Welch Allyn standard laryngoscope blades MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X, and Miller 6804X and 68470.

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

REF Reorder number
Product Identifier
MD Medical device
LOT Lot code
Manufacturer
Humidity limitation
Temperature limit
Consult Instructions for use
GTIN Global Trade Item Number
Separate collection of Electrical and Electronic Equipment. Do not dispose as unsorted municipal waste.
Rx ONLY Prescription only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
EC REP Authorized Representative in the European Community
WARNING The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols will appear with a grey background in a black and white document.
CAUTION The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.

Warnings
WARNING Reusable standard laryngoscope 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 for component replacement.
WARNING Do not modify this equipment. Any modification of this equipment can lead to patient injury. Any modification of this equipment voids the product warranty.
WARNING Personnel shall follow their facility policies and procedures and wear appropriate personal protective equipment when handling potentially contaminated equipment.
WARNING Laryngoscope equipment is not suitable for use in intense magnetic fields.

Cautions
CAUTION Failure to follow these instructions may cause damage to this handle.
CAUTION Do not immerse/soak handle, damage to handle may occur.
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. Standard 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.

NOTE The main handle and bottom cap components of handles marked "AUTOCLAVE" are compatible with the 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: https://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. 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 and end cap.
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) batteries, and (4) bottom cap. See Figure 3.
   WARNING Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support for component replacement.
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.

Autoclave
NOTE The main handle and bottom cap components of handles marked "AUTOCLAVE" are compatible with the autoclave methods identified which are provided for facilities who wish to autoclave after cleaning and intermediate-level disinfection.

Disassembly
1. Remove batteries and set aside. See Figure 2.
2. After battery removal, select ONE of the following autoclave methods below for the main handle and bottom cap (only).

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 for component replacement.
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 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.
   - Large handle, REF 60200 uses two "D" size
   - Medium handle, REF 60300 uses two "C" size
   - Penlight handle, REF 60400 uses two "AA" size
   - Stubby handle, REF 60305 model, use two "AA" size
3. 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 7376-1
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 Standard-Laryngoskop-Griff ist ein Zubehör zur Verwendung mit kompatiblen starren Standard-Laryngoskop-Spateln. Er dient zur Untersuchung und Visualisierung des Patientenluftwegs sowie als Hilfe bei der Platzierung eines Luftröhrentubus.
Starre Laryngoskope sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Notfall und bei geplanten medizinischen Verfahren vorgesehen.
Die Größe der Spatel und die Art des Griffs können entsprechend den Größenanforderungen des Patienten ausgewählt werden.

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

Über dieses Dokument
Diese Gebrauchsanweisung gilt für die wiederverwendbaren Standard-Laryngoskop-Griffe 60200, 60300, 60400, 60305 von Welch Allyn. Die wiederverwendbaren Standard-Laryngoskop-Griffe von Welch Allyn können mit den Standard-Laryngoskop-Spateln MacIntosh 6904X, MacIntosh 6924X (Englisch) und Miller 6804X und 68470 verwendet werden.

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

REF Nachbestellnummer
Produkt-ID
MD Medizinprodukt
LOT Chargen-Code
Hersteller
Zulässige Luftfeuchtigkeit
Zulässiger Temperaturbereich
Gebrauchsanweisung beachten
GTIN GTIN (Global Trade Item Number)
Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.
Rx ONLY Nur Verschreibung oder "Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft".
EC REP Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft
WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnsymbole werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben.
ACHTUNG Die so bezeichneten Hinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.

Warnungen
WARNUNG Wiederverwendbare Standard-Laryngoskop-Griffe von Welch Allyn 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 Griffs 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 kontaminierter Ausrüstung müssen die ausführenden Personen die Richtlinien und Verfahren der Einrichtung befolgen sowie geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
WARNUNG Laryngoskop-Ausrüstung eignet sich nicht für den Einsatz in intensiven Magnetfeldern.

Vorsichtsmaßnahmen
ACHTUNG Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Schäden an diesem Griff führen.
ACHTUNG Griff nicht eintauchen/einweichen, andernfalls können Beschädigungen des Griffs auftreten.
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. Standard-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 seiner Laryngoskop-Spatel vor der Wiederverwendung validiert. Sie müssen sicherstellen, dass die Wiederaufbereitung, die durch das Personal der Einrichtung und mit der Ausrüstung und den Materialien der Einrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. In diesem Zusammenhang kann die Validierung und routinemäßige Überwachung des tatsächlichen Prozesses Ihrer Einrichtung erforderlich sein. Es kann die Validierung und routinemäßige Überwachung des tatsächlichen Prozesses des Benutzers erforderlich sein.

HINWEIS Die mit der Kennzeichnung „AUTOCLAVE" versehenen Bestandteile von Hauptgriff und Bodenteil sind kompatibel mit den angegebenen Autoklavierungsmethoden für Einrichtungen, die nach dem Reinigen und der mittelwirksamen Desinfizierung eine der genannten Methoden vornehmen möchten.

Reinigung und mittelgradige Desinfektion
Nach der Verwendung
1. Spateleinheit vom Griff trennen und Griff in geeigneten Behälter zur anschließenden Wiederaufbereitung geben. Siehe Abbildung . Griff nicht mit scharfen Geräten zusammen platzieren.
2. Trocknen des Griffs verhindern (z. B. durch Einwickeln/Abdecken mit desinfektionsmittelgetränktem Wischtuch).

Vorbereitung zur Dekontaminierung
1. 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: https://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.
2. Batterien entfernen. Siehe Abbildung 2.

Reinigung und mittelgradige Desinfektion
1. Alle exponierten Oberflächen von Griff und Endkappe mit einem Wischtuch mit einem Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranweisung reinigen.
2. Erforderlichenfalls mit einer trockenen, weichborstigen Bürste behandeln und erneut abwischen, um übermäßige sichtbare Verschmutzung zu lösen/beseitigen.
3. 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
1. Jeden Komponentenbereich auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß prüfen. Überprüfung von (1) Griff REF-Nummer, (2) Hauptgriff, (3) Batterien, (4) 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.
2. Griff mit neuen Batterien oder Batterien von bekannt gutem Zustand wieder zusammensetzen. Siehe Abbildung 4.
3. 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.

Autoklavieren
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
1. Batterien entnehmen und beiseite legen. Siehe Abbildung 2.
2. Nach dem Herausnehmen der Batterie EINE der nachfolgend beschriebenen Autoklaviermethoden für den Hauptgriff und das Bodenteil (nur) 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 (uneingepackt)
- 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 (uneingepackt)
- Mindest-Trockenzeit: 1 Minute

Wartung, Inspektion und Test
1. 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.
2. Griff mit neuen Batterien oder Batterien von bekannt gutem Zustand wieder zusammensetzen. Siehe Abbildung 4.
3. 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.

Wartung
Austauschen der Batterien
1. Bodenteil vom Griff abschrauben und Batterien herausnehmen. Siehe Abbildung 2.
2. Batterien einsetzen und Bodenteil wieder aufsetzen. Siehe Abbildung 4.
   HINWEIS Die mit dem Griff gelieferten Alkali-Batterien gewährleisten maximale Leistung. Dieser Batterietyp wird auch zum Austausch empfohlen, wobei jedoch auch Kohle-Zink-Batterien verwendet werden können.
   - Großer Griff, REF 60200, benötigt zwei Batterien der Größe „D"
   - Mittelgroßer Griff, REF 60300, benötigt zwei Batterien der Größe „C"
   - Stiftlampengriff, REF 60400, benötigt zwei Batterien der Größe „AA"
   - Stummelgriff, REF 60305, benötigt zwei Batterien der Größe „AA"
3. Reparierte Einheit nach Bedarf anhand der vorliegenden Anweisung wiederaufbereiten.

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

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

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

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

Technische Daten
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 7376-1
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 standard est un accessoire utilisé avec les lames rigides de laryngoscope standard compatibles, destinées à examiner et à visualiser les voies aériennes du patient et à faciliter le placement d'un tube trachéal.
Les laryngoscopes rigides sont conçus pour être utilisés par des professionnels de la santé lors des procédures médicales d'urgence et planifiées.
La taille de la lame et le style du manche peuvent être sélectionnés en fonction des critères de taille du patient.

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

À propos de ce document
Ces consignes d'utilisation s'appliquent aux manches pour laryngoscope standard réutilisables Welch Allyn 60200, 60300, 60400 et 60305. Les manches pour laryngoscope standard réutilisables Welch Allyn peuvent être utilisés avec les lames de laryngoscope standard Welch Allyn MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X, et Miller 6804X et 68470.

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

REF Numéro de commande
Identifiant du produit
MD Dispositif médical
LOT Code de lot
Fabricant
Plage d'humidité
Plage de température
Se reporter au mode d'emploi
GTIN Référence de commerce international
Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés.
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 standard réutilisables Welch Allyn 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.

Mises en garde
ATTENTION Le non-respect de ces instructions risque d'endommager le manche.
ATTENTION Ne pas immerger/tremper le manche sous peine de l'endommager.
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 standard 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 lames de laryngoscope en vue de leur réutilisation. Vous devez vous assurer que le retraitement réalisé par le personnel de votre établissement, y compris de l'équipement et du matériel de l'établissement, permet d'obtenir les résultats souhaités. La validation et la surveillance de routine du processus actuel de votre établissement pourront être dès lors nécessaires.
La validation et la surveillance de routine du processus actuel de l'utilisateur pourront aussi être dès lors nécessaires.

REMARQUE Les composants du manche principal et du capuchon inférieur portant la mention « AUTOCLAVE » sont compatibles 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'utilisation
1. 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.
2. Éviter que le manche ne sèche (envelopper/couvrir, par ex., au moyen d'un tissu germicide humide).

Préparation à la décontamination
1. 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 : https://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.
2. Enlever les piles. Voir Figure 2.

Nettoyage et désinfection intermédiaire
1. Suivre les instructions du fabricant de nettoyant germicide pour nettoyer toutes les surfaces exposées du manche et du capuchon d'extrémité.
2. Si nécessaire, brosser à l'aide d'une brosse sèche à poils souples et réessuyer pour détacher/éliminer les souillures excédentaires visibles.
3. 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
1. Inspecter chaque composant afin de détecter tout dommage ou toute détérioration. Inspecter (1) le numéro RÉF du manche, (2) le manche principal, (3) les piles et (4) 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.
2. Remonter le manche avec de nouvelles piles ou des piles réputées en bon état. Voir Figure 4.
3. 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.

Autoclave
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
1. Retirer les piles et les mettre de côté. Voir Figure 2.
2. Après le retrait des piles, sélectionner UNE des méthodes de stérilisation en autoclave ci-dessous pour le manche principal et le capuchon inférieur (uniquement) :

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
1. 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.
2. Remonter le manche avec de nouvelles piles ou des piles réputées en bon état. Voir Figure 4.
3. 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 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.

Entretien
Remplacement des piles
1. Dévisser le capuchon inférieur du manche et retirer les piles. Voir Figure 2.
2. 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.
   REMARQUE Des piles alcalines sont fournies avec le manche pour une performance maximum et sont conseillées comme piles de rechange ; cependant, des piles carbone-zinc peuvent aussi être utilisées.
   - 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 les piles.
3. 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 7376-1
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 laringoscopio standard è un accessorio utilizzato con lame per laringoscopio rigido standard, usate per esaminare e rendere visibili le vie aeree del paziente e agevolare il posizionamento del tubo tracheale.
I laringoscopi rigidi sono destinati all'uso da parte di personale sanitario durante le procedure mediche di emergenza e programmate.
È possibile selezionare la misura della lama e lo stile della maniglia per soddisfare i requisiti di corporatura del paziente.

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

Informazioni sul documento
Queste istruzioni per l'uso si applicano alle impugnature del laringoscopio standard riutilizzabili Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305. Le impugnature del laringoscopio standard riutilizzabili Welch Allyn possono essere utilizzate con le lame per laringoscopio standard Welch Allyn Macintosh 6904X, English Macintosh 6924X e Miller 6804X e 68470.

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 Representante autorizzato nella Comunità europea
AVVERTENZA I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. I simboli di avvertenza vengono visualizzati con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.
ATTENZIONE I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.

Avvertenze
AVVERTENZA le impugnature per laringoscopio standard riutilizzabili Welch Allyn devono essere riprocessate dopo ogni utilizzo.
AVVERTENZA la procedura di riprocessazione, le apparecchiature e i materiali descritti devono essere utilizzati da personale specializzato e esperto della riprocessazione dei dispositivi medici.
AVVERTENZA per la pulizia e la disinfezione, consultare le istruzioni del produttore per una corretta preparazione e utilizzo.
AVVERTENZA la riprocessazione ripetuta potrebbe rovinare gli elementi 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.

Messaggi di attenzione
ATTENZIONE la mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni
all'impugnatura.
ATTENZIONE non immergere/bagnare l'impugnatura poiché potrebbe danneggiarsi.
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.

Riprocessazione
La riprocessazione fa riferimento alle procedure di pulizia e disinfezione di livello intermedio. Le impugnature per laringoscopio standard devono essere riprocessate 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 della lama per laringoscopio al riutilizzo. È necessario garantire che la riprocessazione, eseguita dal personale della propria struttura con materiali e dispositivi forniti dalla struttura, raggiunga i risultati desiderati. Ciò potrebbe richiedere la convalida e il monitoraggio di routine del processo effettivo eseguito dalla struttura.
Ciò potrebbe inoltre richiedere la convalida e il monitoraggio di routine del processo effettivo eseguito dall'utente.

NOTA L'impugnatura principale e i componenti del tappo inferiore delle impugnature contrassegnati con "AUTOCLAVE" sono compatibili con i metodi di sterilizzazione in autoclave identificati 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
1. Separare il gruppo lame dall'impugnatura e posizionare quest'ultima nel contenitore adatto per una riprocessazione successiva. Vedere la Figura 1. Non posizionare l'impugnatura insieme a dispositivi affilati.
2. Evitare che l'impugnatura si asciughi (ovvero avvolgendola/coprendola con un panno germicida umido).

Preparazione per la decontaminazione
1. 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: https://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.
2. Rimuovere le batterie. Vedere la Figura 4.

Pulizia e disinfezione di livello intermedio
1. Attenersi alle istruzioni del produttore del panno germicida per pulire tutte le superfici esposte dell'impugnatura e il tappo terminale.
2. Se necessario, pulire con una spazzola a setole morbide asciutta, quindi pulire nuovamente per rimuovere lo sporco visibile in eccesso.
3. 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
1. 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) le batterie e (4) 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.
2. Rimontare l'impugnatura con batterie nuove o in buone condizioni accertate. Vedere la Figura 4.
3. 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 riprocessazione per la pulizia di livello intermedio.

Autoclave
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
1. Rimuovere le batterie e metterle da parte. Vedere la Figura 4.
2. Dopo la rimozione delle batterie, selezionare UNO dei metodi di sterilizzazione in autoclave seguenti per l'impugnatura principale e il tappo inferiore (soltanto):

Autoclave a gravità
Attenersi alle procedure della struttura e 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 e 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
1. 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.
2. Rimontare l'impugnatura con batterie nuove o in buone condizioni accertate. Vedere la Figura 4.
3. 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.

Manutenzione
Sostituzione delle batterie
1. Svitare il tappo inferiore dell'impugnatura e rimuovere le batterie. Vedere la Figura 2.
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 grande, REF 60200 utilizza due batterie di tipo "D"
   - Impugnatura media, REF 60300 utilizza due batterie di tipo "C"
   - Impugnatura sottile, REF 60400 utilizza due batterie di tipo "AA"
   - Impugnatura robusta, REF 60305 utilizza due batterie di tipo "AA"
3. Riprocessare il gruppo riparato come appropriato, seguendo le istruzioni di seguito.

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

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

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

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

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

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

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

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

Garanzia
Un anno

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik
De standaard laryngoscoophandgreep is een accessoire voor gebruik met compatibele vaste standaard laryngoscoopbladen die worden gebruikt voor het onderzoeken en visualiseren van de luchtweg van een patiënt en als hulpmiddel bij het inbrengen van een tracheale buis.
Vaste laryngoscoophandgrepen zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in noodsituaties en geplande medische procedures.
De grootte van het blad en de stijl van de handgreep kunnen worden uitgekozen om te voldoen aan vereisten voor de omvang van de patiënt.

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

Informatie over dit document
Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op Welch Allyn herbruikbare laryngoscoophandgrepen 60200, 60300, 60400, 60305. De Welch Allyn herbruikbare standaard laryngoscoophandgrepen kunnen worden gebruikt in combinatie met de Welch Allyn standaard laryngoscoopbladen MacIntosh 6904X, Engelse MacIntosh 6924X en Miller 6804X en 68470.

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

REF Nabestelnummer
Productidentificatie
MD Medisch hulpmiddel
LOT Partijcode
Fabrikant
Vochtigheidsbereik
Temperatuurgrens
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
GTIN Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)
Gescheiden inzameling van elektrische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval
Rx ONLY Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"
EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
WAARSCHUWING De waarschuwingen met dit symbool in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. In een zwart-witdocument worden waarschuwingssymbolen weergegeven met een grijze achtergrond.
LET OP De 'let op'-aanwijzingen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot schade aan de hulpmiddelen of andere eigendommen of verlies van gegevens.

Waarschuwingen
WAARSCHUWING Herbruikbare standaard laryngoscoophandgrepen van Welch Allyn moeten na elk gebruik opnieuw worden verwerkt.
WAARSCHUWING 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 WAARSCHUWING Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de reinigings- en desinfectieoplossingen voor aanwijzingen voor de juiste bereiding en toepassing.
WAARSCHUWING 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 "WAARSCHUWING Desinfectie en/of sterilisatie van hoog niveau worden met deze methoden niet bereikt. "
WAARSCHUWING 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 WAARSCHUWING Gooi onderdelen die sporen van schade of slijtage vertonen weg.
WAARSCHUWING 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 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.

Let Op
LET OP Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot ernstige schade aan deze handgreep.
LET OP De handgreep niet onderdompelen/weken; de handgreep kan daardoor beschadigd raken.
LLET OP Als het instrument gedurende meerdere maanden of langer niet wordt gebruikt, verwijdert u de batterijen voordat u het instrument opslaat.

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

Herverwerking
Herverwerking verwijst naar de procedures voor reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau. Standaard laryngoscoophandgrepen 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 Welch Allyn laryngoscoopbladen voor hergebruik. U dient ervoor te zorgen dat de herverwerking zoals die wordt uitgevoerd door het personeel van uw instelling, inclusief de apparatuur en materialen van de instelling, het gewenste resultaat bereikt. Hiervoor kan validatie en regelmatige controle van de door uw instelling gebruikte processen noodzakelijk zijn.
Hiervoor kan ook validatie en regelmatige controle van de door u gebruikte processen noodzakelijk zijn.

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

Reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau
Gebruikslocatie
1. 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.
2. Voorkom dat de handgreep droogt (bijv. door wikkelen in/afdekken met vochtige kiemdodende doekjes).

Voorbereiding voor ontsmetting
1. 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: https://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.
2. Remove batteries. See Figure 2.

Reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau
1. Follow the germicidal wipe manufacturer's instructions to clean all exposed surfaces of the main handle and end cap.
2. 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.
3. 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.

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

Drogen
Laat de onderdelen aan de lucht drogen.

Onderhoud, inspectie en testen
1. Inspecteer de omgeving van elk onderdeel op schade of slijtage. Inspecteer (1) het REF-nummer van de handgreep, (2) de handgreep, (3) de batterijen en (4) 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.
2. Zet de handgreep weer in elkaar met nieuwe batterijen of met batterijen waarvan bekend is dat deze nog voldoende capaciteit hebben. Zie afbeelding 4.
3. 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.

Autoclaaf
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
1. Verwijder de batterijen en leg deze apart. Zie afbeelding 2.
2. Kies na het verwijderen van de batterij en de lamppatroon ÉÉN van de volgende autoclaveringsmethoden voor (uitsluitend) 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
1. 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.
2. Zet de handgreep weer in elkaar met nieuwe batterijen of met batterijen waarvan bekend is dat deze nog voldoende capaciteit hebben. Zie afbeelding 4.
3. 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.

Onderhoud
De batterijen vervangen
1. Schroef de onderste dop van de handgreep los en verwijder de batterijen. Zie afbeelding 2.
2. Plaats de batterijen en schroef de onderste dop er weer op. Zie afbeelding 4.
   OPMERKING Bij de handgreep worden alkalinebatterijen geleverd voor optimale prestaties en deze worden ook aanbevolen bij vervanging; zink-koolbatterijen kunnen echter ook worden gebruikt.
   - Grote handgreep, REF 60200 vereist twee "D" batterijen
   - Medium handgreep, REF 60300 vereist twee "C" batterijen
   - Penlight-handgreep, REF 60400 vereist twee "AA" batterijen
   - Korte handgreep, REF 60305 vereist twee "AA" batterijen
3. Het gemonteerde geheel opnieuw verwerken volgens deze instructies.

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

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

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

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

Specificaties
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 7376-1
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
Standardlaryngoskophåndtaget er tilbehør, der bruges sammen med kompatible stive standardlaryngoskopvinger.
Stive laryngoskoper er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale under akutte og planlagte medicinske indgreb.
Størrelsen af vingen og håndtagets stil kan vælges for at opfylde patientens størrelseskrav.

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

Om dette dokument
Denne brugervejledning gælder for genanvendelige standardlaryngoskophåndtag fra Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305. Genanvendelige standardlaryngoskophåndtag fra Welch Allyn kan bruges sammen med standardlaryngoskopvinger MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X og Miller 6804X og 68470 fra Welch Allyn.

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

REF Bestillingsnummer
Produkt-id
MD Medicinsk udstyr
LOT Lotkode
Producent
Grænser for luftfugtighed
Temperaturgrænser
Se til brugsanvisningen
GTIN Globalt varenummer
Gescheiden inzameling van elektrische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval
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 standardlaryngoskophåndtag 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 Undlad at ændre dette udstyr. Enhver ændring af dette udstyr kan føre til skade på patienten. Enhver ændring af dette udstyr vil ugyldiggøre produktgarantien.
ADVARSEL Personalet skal overholde alle gældende regler og procedurer og bære relevante personlige værnemidler ved håndteringen af potentielt kontamineret udstyr.
ADVARSEL Laryngoskopudstyr er ikke egnet til brug i nærheden af kraftige magnetfelter.

Forholdsregler
FORSIGTIG Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre beskadigelse af håndtaget.
FORSIGTIG Håndtaget må ikke nedsænkes/lægges i blød, da dette kan beskadige 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 forkert brug, såsom utilstrækkelig rengøring og/eller
- Skade som følge af, at enheden eksponeres for biologiske triggere, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.

Klargøring til genanvendelse
Klargøring til genanvendelse omhandler rengøring og desinfektion på mellemniveau. Standardlaryngoskophåndtag 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 laryngoskopvingerne til genanvendelse. Du skal sikre, at den klargøring til genanvendelse, der udføres af dit personale med jeres udstyr og materialer, opnår de ønskede resultater. Dette kan kræve validering og rutinemæssig overvågning af jeres faktiske proces.
Dette kan desuden kræve validering og rutinemæssig overvågning af brugerens faktiske proces.

BEMÆRK Komponenterne i det primære håndtag og bunddækslet for håndtag mærket ""AUTOCLAVE"" er kompatible med de identificerede metoder til 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
1. 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.
2. Håndtaget må ikke blive tørt (læg f.eks. en fugtig klud med bakteriedræbende middel omkring eller over det).

Klargøring til dekontaminering
1. Vælg et passende kvaternært ammoniumisopropanolbaseret bakteriedræbende middel, der er mærket som egnet til brug på hospitalsudstyr og giver desinfektion på mellemniveau. Der henvises til EPA-registrerede desinfektionsmidler: https://www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Hvis ikke du befinder dig i USA, skal du kontakte den relevante kontrolmyndighed, som kan oplyse dig om et tilsvarende kvaternært ammoniumisopropanolbaseret bakteriedræbende rengøringsmiddel.
2. Fjern batterierne. Se figur 2.

Rengøring og desinfektion på mellemniveau
1. Følg anvisningerne fra producenten af servietter med bakteriedræbende middel vedrørende rengøring af alle eksponerede overflader på det primære håndtag og bunddækslet.
2. Hvis det er nødvendigt, skal du børste efter med en blød børste og tørre efter igen for at løsne/fjerne overskydende synligt snavs.
3. Når al synligt snavs er blevet fjernet, skal du tørre efter igen, så alle overflader er fugtige. Derefter skal du give overfladerne tid til at blive desinficeret som anvist af producenten af servietterne med bakteriedræbende middel.

FORSIGTIG Der må kun bruges servietter med kvaternært ammoniumisopropanolbaseret bakteriedræbende middel.

Tørring
Lad komponenterne lufttørre.

Vedligeholdelse, kontrol og test
1. Kontrollér alle komponentområder for tegn på beskadigelse eller ødelæggelse. Kontrollér (1) håndtagets REF-nummer, (2) det primære håndtag, (3) batterierne og (4) bunddækslet. Se figur 3.
   ADVARSEL Kassér alle komponenter, der udviser tegn på beskadigelse eller ødelæggelse. Kontakt Hillroms tekniske support vedrørende udskiftning af komponenter.
2. Saml håndtaget igen med nye batterier eller batterier, som du ved fungerer. Se figur 4.
3. Sæt håndtaget på en ren og desinficeret testvinge, 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.
Slut på instruktioner vedrørende klargøring med rengøring på mellemniveau.

Autoklave
BEMÆRK Det primære håndtag og bunddækslet er kompatible med denne metode til desinfektion med kold opløsning, som anføres for steder, der ønsker at udføre desinfektion med opløsning efter rengøring og desinfektion på mellemniveau.

Adskillelse
1. Fjern batterierne, og læg dem til side. Se figur 2.
2. Når batterierne er blevet fjernet, skal du vælge ÉN af nedenstående autoklavemetoder til det primære håndtag og bunddækslet (kun disse dele).

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 prævakuumautoklave
Følg anvisningerne fra producenten af udstyret og gældende procedurer i forbindelse med opsætning og betjening af autoklaveudstyr. Indstillingerne for prævakuumautoklave er som følger:
- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 3 minutter (uindpakket)
- Korteste tørretid: 1 minut

Vedligeholdelse, kontrol og test
1. Kontrollér alle komponentområder for tegn på beskadigelse eller ødelæggelse. Se figur 3.
   ADVARSEL Kassér alle komponenter, der udviser tegn på beskadigelse eller ødelæggelse. Kontakt Hillroms tekniske support vedrørende udskiftning af komponenter.
2. Brug nye batterier eller batterier, som du ved fungerer. Se figur 4.
3. 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
Opbevar håndtaget i henhold til gældende praksis for at holde det rent, tørt og brugsklart.

Vedligeholdelse
Udskift batterierne
1. Skru håndtagets bunddæksel af, og fjern batterierne. Se figur 2.
2. Sæt batterierne i, og sæt bunddækslet på igen. Se figur 4.
   BEMÆRK Der følger alkaliske batterier med dit håndtag, 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 store håndtag, REF 60200, bruger to D-batterier
   - Det mellemstore håndtag, REF 60300, bruger to C-batterier
   - "Penlight"-håndtaget, REF 60400, bruger to AA-batterier
   - Det korte håndtag, REF 60305, bruger to AA-batterier
3. 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
Temperaturgrænser
Drift: 0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)
Opbevaring/transport: -20 °C til 49 °C (-4 °F til 120 °F)

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

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

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

Garanti
Ét år

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση
Η τυπική λαβή λαρυγγοσκοπίου είναι ένα εξάρτημα που χρησιμοποιείται με τις συμβατές λεπίδες άκαμπτου τυπικού λαρυγγοσκοπίου.
Τα άκαμπτα λαρυγγοσκόπια προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης στη διάρκεια έκτακτων και προγραμματισμένων ιατρικών διαδικασιών.
Η επιλογή του μεγέθους της λεπίδας και του στυλ της λαβής μπορεί να είναι τέτοια ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις διαστάσεων του ασθενούς.

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

Πληροφορίες για αυτό το έγγραφο
Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις επαναχρησιμοποιήσιμες τυπικές λαβές λαρυγγοσκοπίων Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες τυπικές λαβές λαρυγγοσκοπίων Welch Allyn είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν με τις τυπικές λεπίδες λαρυγγοσκοπίων Welch Allyn MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X και Miller 6804X και 68470.

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

REF Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας
Αναγνωριστικό προϊόντος
MD Ιατροτεχνολογική συσκευή
LOT Κωδικός παρτίδας
Κατασκευαστής
Όρια υγρασίας
Όριο θερμοκρασίας
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
GTIN Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους
ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα.
Rx ONLY Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια χρήσης ή κατόπιν εντολής αυτού"
EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Τα σύμβολα προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρα έγγραφα.
ΠΡΟΣΟΧΗ Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.

Προειδοποιήσεις
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι επαναχρησιμοποιήσιμες τυπικές λαβές λαρυγγοσκοπίων πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μετά από κάθε χρήση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Η διαδικασία επανεπεξεργασίας, καθώς και η χρήση του εξοπλισμού και των υλικών που περιγράφονται, πρέπει να τηρείται και να πραγματοποιείται από άτομα εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου για την κατάλληλη προετοιμασία και χρήση τους.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία ενδέχεται να φθείρει τα στοιχεία της λαβής. Ακολουθήστε τις διαδικασίες ελέγχου για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στη λαβή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Δεν επιτυγχάνεται υψηλού βαθμού απολύμανση ή/και αποστείρωση με αυτές τις μεθόδους.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Απορρίψτε οποιοδήποτε στοιχείο εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom για αντικατάσταση του στοιχείου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Μην τροποποιείτε τον παρόντα εξοπλισμό. Τυχόν τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Τυχόν τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού καθιστά άκυρη την εγγύηση του προϊόντος.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος και να φορά κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό δυνητικά μολυσμένου εξοπλισμού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Ο εξοπλισμός λαρυγγοσκοπίου δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε μαγνητικά πεδία μεγάλης έντασης.

Προφυλάξεις
ΠΡΟΣΟΧΗ Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά σε αυτή τη λαβή.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μη βυθίζετε/μουλιάζετε σε υγρό τη λαβή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη λαβή.
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 ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:
- Τραυματισμός ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό από μηχανικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Τραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός ή/και
- Τραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστημική αλλεργική αντίδραση.

Επανεπεξεργασία
Η επανεπεξεργασία αναφέρεται στις διαδικασίες καθαρισμού και μέσου βαθμού απολύμανσης. Οι τυπικές λαβές λαρυγγοσκοπίων πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και στα μεσοδιαστήματα μεταξύ των χρήσεων σύμφωνα με την ακόλουθη μέθοδο που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο:
- Καθαρισμός και μέσου βαθμού απολύμανση

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Τα εξαρτήματα της κύριας λαβής και του πώματος κάτω μέρους των λαβών με σήμανση «AUTOCLAVE» είναι συμβατά με τις μεθόδους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλίβανο 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
1. 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.
2. Αποτρέψτε το στέγνωμα της λαβής (π.χ., τυλίξτε/καλύψτε τη με ένα υγρό μικροβιοκτόνο μαντηλάκι).

Προετοιμασία για απολύμανση
1. Επιλέξτε ένα κατάλληλο μικροβιοκτόνο καθαριστικό με ισοπροπανόλη ή/και τεταρτοταγές αμμώνιο με σήμανση που να υποδηλώνει ότι είναι κατάλληλο για χρήση σε εξοπλισμό υγειονομικής περίθαλψης και για μέσου βαθμού απολύμανση. Απολυμαντικά αναφοράς δηλωμένα στην Υπηρεσία Περιβαλλοντικής Προστασίας (EPA): https://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.
2. Αφαιρέστε τις μπαταρίες. Βλέπε Εικόνα 2.

Καθαρισμός και μέσου βαθμού απολύμανση
1. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του μικροβιοκτόνου μαντηλιού για να καθαρίσετε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες της κύριας λαβής και του τερματικού πώματος.
2. Αν είναι απαραίτητο, βουρτσίστε με μια στεγνή, μαλακή, τρίχινη βούρτσα και σκουπίστε ξανά για να χαλαρώσετε/αφαιρέσετε περίσσεια ορατών ρύπων.
3. 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 μαντηλιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο μικροβιοκτόνα μαντηλάκια εμποτισμένα με ισοπροπανόλη ή/και τεταρτοταγές αμμώνιο.

Στέγνωμα
Αφήστε τα στοιχεία να στεγνώσουν στον αέρα.

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή
1. Ελέγξτε κάθε περιοχή στοιχείου για ζημιά ή φθορά. Ελέγξτε (1) τον αριθμό ΑΝΑΦ της λαβής, (2) την κύρια λαβή, (3) τις μπαταρίες και (4) το πώμα κάτω μέρους. Βλέπε Εικόνα 3.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Απορρίψτε οποιοδήποτε στοιχείο εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom για αντικατάσταση του στοιχείου.
2. Επανασυναρμολογήστε τη λαβή με καινούργιες μπαταρίες ή με μπαταρίες που είναι γνωστό ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Βλέπε Εικόνα 4.
3. 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 παραμένει καθαρό, στεγνό και έτοιμο για χρήση.
Τέλος των οδηγιών επανεπεξεργασίας για μέσου βαθμού απολύμανση.

Αυτόκαυστος κλίβανος
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
1. Αφαιρέστε τις μπαταρίες και αφήστε τις στην άκρη. Βλέπε Εικόνα 2.
2. Μετά την αφαίρεση της μπαταρίας, επιλέξτε ΜΙΑ από τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλίβανο για την κύρια λαβή και το πώμα κάτω μέρους (μόνο).

Αυτόκαυστος κλίβανος 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 κλίβανο με δημιουργία κενού

Ακολουθήστε τις διαδικασίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και του νοσηλευτικού ιδρύματος κατά τη ρύθμιση και τη λειτουργία του εξοπλισμού αυτόκαυστου κλιβάνου. Οι ρυθμίσεις του αυτόκαυστου κλιβάνου με δημιουργία κενού είναι οι εξής:

- Θερμοκρασία: 132 °C
- Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά (χωρίς περιτύλιγμα)
- 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 καινούργιες 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

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

Συντήρηση

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 για μέγιστη απόδοση και συνιστώνται για την αντικατάσταση των παλιών. Ωστόσο, είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιηθούν μπαταρίες άνθρακα-ψευδαργύρου.
   - Μεγάλη λαβή, ο αρ. ΑΝΑΦ 60200 χρησιμοποιεί δύο, μεγέθους «D»
   - Μεσαία λαβή, ο αρ. ΑΝΑΦ 60300 χρησιμοποιεί δύο, μεγέθους «C»
   - Λαβή-φακός, ο αρ. ΑΝΑΦ 60400 χρησιμοποιεί δύο μπαταρίες μεγέθους «AA»
   - Κοντή λαβή, μοντέλο με αρ. ΑΝΑΦ 60305, χρησιμοποιεί δύο μπαταρίες μεγέθους «AA»
3. Επανεπεξεργαστείτε το επισκευασμένο συγκρότημα κατά περίπτωση σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

Απόρριψη

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

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

hillrom.com/patents

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

Τεχνική υποστήριξη Hillrom

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

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

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

Προδιαγραφές

Όρια θερμοκρασίας

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

Πρότυπα και συμμόρφωση

Η συσκευή συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2

Intertek 74227

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 estándar es un accesorio que se utiliza con espátulas de
laringoscopio estándar rígidas compatibles empleadas para examinar y visualizar la vía aérea de un paciente, así como para ayudar a colocar un tubo traqueal.

Los laringoscopios rígidos están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud durante emergencias y procedimientos médicos planificados.

El tamaño de la pala y el estilo del mango se pueden elegir para cumplir con los requisitos de tamaño del paciente.

Indicaciones de uso

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

Acerca de este documento

Estas instrucciones de uso se aplican a los mangos de laringoscopio estándar reutilizables de Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305. Los mangos de laringoscopio estándar reutilizables de Welch Allyn pueden usarse con las palas de laringoscopio estándar de Welch Allyn MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X y Miller 6804X y 68470.

Descripciones de los símbolos

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

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

ADVERTENCIA las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían 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 estándar reutilizables de Welch Allyn 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.

Precauciones

PRECAUCIÓN el no seguimiento de estas instrucciones puede causar daños a este mango.

PRECAUCIÓN no sumerja/empape el mango porque podría dañarse.

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 de laringoscopio estándar 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 la pala de laringoscopio para su reutilización. Debe asegurarse de que el reprocesamiento, tal y como lo realiza el personal de su centro, incluidos el equipo y los materiales de la instalación, obtenga los resultados deseados. Esto puede requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso real de su centro.

También puede requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso real del usuario.

NOTA El mango principal y los componentes de la tapa inferior de los mangos etiquetados como "AUTOCLAVE" son compatibles con 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. 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 y la tapa inferior.
2. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas y secas y vuelva a enjuagar para soltar/eliminar la suciedad visible restante.

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) las pilas y (4) 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. 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.

Fin de las instrucciones de reprocesamiento para la limpieza de nivel intermedio.

Esterilización en autoclave

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. Extraiga las pilas y póngalas a un lado. Vea la Figura 2.
2. Después de extraer las pilas, elija UNO de los métodos de autoclave siguientes para el mango principal y la tapa inferior (solamente):

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. 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 el mango 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 o las pilas.

Almacenamiento

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

Mantenimiento

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 Se suministran pilas alcalinas junto con el mango para obtener el máximo rendimiento y se recomiendan como recambio. No obstante, también se pueden utilizar pilas de zinc-carbono.
   - El mango grande, REF 60200, utiliza dos de tamaño "D".
   - El mango mediano, REF 60300, utiliza dos de tamaño "C".
   - El mango de linterna, REF 60400, utiliza dos de tamaño "AA".
   - El mango corto, REF 60305, utiliza dos de tamaño "AA".
3. 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 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2

Intertek 74227

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 padrão para laringoscópio é um acessório utilizado com as lâminas padrão
rígidas compatíveis para laringoscópio, as quais servem para examinar e visualizar a via respiratória de um paciente, e para auxiliar à colocação de um tubo traqueal.

Os laringoscópios rígidos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde durante procedimentos médicos de urgência e planeados.

O tamanho da lâmina e o estilo da pega podem ser selecionados para satisfazer os requisitos de tamanho do paciente.

Indicações de utilização

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

Acerca deste documento

Estas instruções de utilização aplicam-se às pegas reutilizáveis padrão para laringoscópio da Welch Allyn: 60200, 60300, 60400, 60305. As pegas reutilizáveis padrão para laringoscópio da Welch Allyn podem ser utilizadas com lâminas padrão para laringoscópio da Welch Allyn: MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X, Miller 6804X e 68470.

Descrições de símbolos

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

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

ADVERTÊNCIA As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.

CUIDADO As declarações de cuidado neste manual identificam condições ou procedimentos que podem resultar em danos ao equipamento ou a outras propriedade, ou na perda de dados.

Indicações de advertência

ADVERTÊNCIA As pegas reutilizáveis padrão para laringoscópio da Welch Allyn devem ser reprocessadas após cada utilização.

ADVERTÊNCIA 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.

ADVERTÊNCIA Consulte as instruções de fabrico da solução de limpeza e desinfeção para obter informações sobre a sua preparação e utilização correctas.

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA 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.

ADVERTÊNCIA O pessoal deve cumprir as políticas e procedimentos da instalação, utilizando equipamento de protecção pessoal adequado durante a manipulação de equipamento potencialmente contaminado.

Cuidados

CUIDADO O incumprimento destas instruções pode causar danos à pega.

CUIDADO Não mergulhe/molhe a pega; pode danificar-se.

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

Tal pode também exigir a validação e monitorização de rotina do processo efetivo do utilizador.

NOTA A pega principal e os componentes da tampa inferior das pegas com a marca "AUTOCLAVE" são compatíveis com os métodos de autoclave identificados, que são disponibilizados para instalações que pretendem realizar um dos métodos depois da limpeza e desinfeção de nível intermédio.

Limpeza e desinfeção de nível intermédio

Objectivo 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. Remover as pilhas. Ver a Figura 2.

Limpeza e desinfeção de nível intermédio

1. Siga as instruções de fabrico do pano germicida para limpar todas as superfícies expostas da pega e da tampa da extremidade.
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 desinfecção, em conformidade com as instruções do fabricante do pano germicida.
   CUIDADO Utilize apenas toalhetes germicidas à base de isopropanos de amónio quaternário.

Secagem

Deixe os componentes secarem ao ar.

Manutenção, inspeção e teste

1. Inspecione a área de cada componente quanto a danos ou deterioração. Inspecione (1) número de REF. da pega, (2) pega principal, (3) pilhas e (4) tampa inferior. Ver a Figura 3.
   ADVERTÊNCIA 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 à pega.
   - A unidade da lâmina reverte à posição de bloqueio na pega E a lâmpada se ilumina.
   - A emissão de luz é satisfatória.

Se a lâmpada não se acender ou se 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.

Fim das instruções de reprocessamento para limpeza de nível intermédio.

Autoclave

NOTA A pega principal e a tampa inferior são compatíveis com este método de desinfeção à base de solução fria, que é disponibilizado para instalações que pretendem realizar a desinfeção à base de solução depois da limpeza e desinfeção de nível intermédio.

Desmontagem

1. Retire as pilhas e coloque-as de parte. Ver a Figura 2.
2. Depois da remoção da pilha e do dispositivo da lâmpada, seleccione UM dos seguintes métodos de autoclave (apenas) 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

1. Inspeccione a área de cada componente, procurando sinais de danificação ou deterioração. Ver a Figura 3.
   ADVERTÊNCIA 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 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.
   - A emissão de luz é satisfatória.

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.

Manutenção

Substituir as pilhas

1. Desatarraxe a tampa inferior da pega e remova as pilhas. Ver a Figura 2.
2. Insira as pilhas e volte a instalar a tampa inferior. Ver a Figura 4.
   NOTA São fornecidas pilhas alcalinas com a sua pega para garantir o melhor desempenho, 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 grande, REF 60200, utiliza duas pilhas de tamanho "D".
   - A pega média, REF 60300, utiliza duas pilhas de tamanho "C".
   - A pega de caneta de luz, REF 60400, utiliza duas pilhas de tamanho "AA".
   - A pega compacta, REF 60305, utiliza duas pilhas de tamanho "AA".
3. Reprocesse a unidade reparada conforme estas instruções.

Eliminação

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

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

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

Assistência técnica da Hillrom

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

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

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

Especificações

Limites de temperatura

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

Normas e conformidade

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2

Intertek 74227

As normas específicas do país estão incluídas na Declaração de conformidade aplicável

Código de lote

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

Orientação e declaração do fabricante

Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM), consulte o website da Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

É possível encomendar uma cópia impressa das informações sobre imunidade e emissões de CEM à Hillrom para entrega no prazo de 7 dias.

Garantia

Um ano

SUOMI

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Vakiomallinen laryngoskoopin varsi on lisävaruste, jota käytetään yhteensopivien jäykkien vakiomallisten laryngoskooppien kielten kanssa. Jäykät laryngoskoopit on tarkoitettu hoitohenkilökunnan käyttöön lääketieteellisten hätätoimenpiteiden ja suunniteltujen toimenpiteiden aikana.

Kielen koon ja varren mallin voi valita potilaan koon mukaan.

Käyttöaiheet

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

Asiakirjaa koskevia tietoja

Nämä käyttöohjeet koskevat Welch Allynin uudelleenkäytettäviä vakiomallisia laryngoskooppien varsia 60200, 60300, 60400, 60305. Welch Allynin uudelleenkäytettäviä vakiomallisia laryngoskoopin varsia voi käyttää yhdessä seuraavien Welch Allynin vakiomallisten laryngoskoopin kielten kanssa: MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X ja Miller 6804X ja 68470.

Symbolien kuvaukset

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

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

VAROITUS Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.

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

Vaarailmoitukset

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

VAROITUS Henkilöiden, jotka käyttävät kuvattua uudelleenkäsittelyä sekä laitteita ja materiaaleja, on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn, ja heidän on myös noudatettava annettuja ohjeita.

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

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

VAROITUS Näillä menetelmillä ei saavuteta vahvaa desinfiointia 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.

Huomiot

HUOMIO Jos näitä ohjeita ei noudateta, varsi voi vaurioitua.

HUOMIO Älä upota vartta nesteeseen tai anna sen liota nesteessä, sillä se voi vaurioittaa vartta.

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 syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:

- sähkömagneettiset vaarat ja niistä johtuvat laitevauriot
- mekaaniset vaarat
- laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

Uudelleenkäsittely

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

- Puhdistus ja keskivahva desinfiointi

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

Tämä saattaa edellyttää myös käytännön prosessin validointia ja jatkuvaa valvontaa.

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

Puhdistus ja keskivahva desinfiointi

Käyttötilanne

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

Puhdistuksen valmistelu

1. Valitse sopiva kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä tai isopropanolia sisältävä bakteereja tappava puhdistusaine, jota voi käyttää terveydenhuoltolaitteisiin ja joka pystyy keskivahvaan desinfiointiin. EPA-rekisteröityjen desinfiointiaineiden luettelo on luettavissa seuraavassa verkko-osoitteessa: https://www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Yhdysvaltain ulkopuolella saat tietoja vastaavista kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä tai isopropanolia sisältävistä bakteereja tappavista puhdistusaineista asianmukaiselta valvontavirastolta.
2. Poista paristot. Katso kuva 2.

Puhdistus ja keskivahva desinfiointi

1. Puhdista kaikki varren rungon ja alapuolen kannen ulkopinnat bakteereja tappavaa puhdistusainetta sisältävän pyyhkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Poista tarvittaessa näkyvä lika harjaamalla kuivalla, pehmeällä harjalla ja pyyhkimällä pinta uudelleen.
3. Kun kaikki näkyvä lika on poistettu, kostuta kaikki pinnat pyyhkimällä ne uudelleen ja anna desinfiointiaineen 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) paristot ja (4) 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.
3. Liitä varsi puhtaaseen ja desinfioituun toimintakuntoiseen testikieleen. Varmista seuraavat asiat:
   - Kielikokoonpano kiinnittyy ja lukittuu varteen.
   - Kielikokoonpano asettuu varressa lukitusasentoon, JA polttimo syttyy.
   - Valon määrä on riittävä.

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

Autoklaavi

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

Purkaminen

1. Poista paristot ja aseta ne sivuun. Katso kuva 2.
2. Kun akku on poistettu, valitse varren runkoa ja alapuolen kantta varten YKSI seuraavista autoklaavimenetelmistä.

Painovoima-autoklaavi

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

- Lämpötila: 132 °C (270 °F)
- Altistusaika: 3 minuuttia (ei kääreessä)
- Vähimmäiskuivumisaika: 1 minuutti

Sterilointi esityhjiöautoklaavissa

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

- Lämpötila: 132 °C (270 °F)
- Altistusaika: 3 minuuttia (ei kääreessä)
- Vähimmäiskuivumisaika: 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.
3. Liitä varsi puhtaaseen ja desinfioituun toimintakuntoiseen testikielikokoonpanoon. Varmista seuraavat asiat:
   - Kielikokoonpano kiinnittyy ja lukittuu varteen.
   - Kielikokoonpano asettuu varressa lukitusasentoon, JA polttimo syttyy.
   - Valon määrä on riittävä.

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

Säilytys

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

Huolto

Paristojen vaihtaminen

1. Ruuvaa varren alapuolen kansi irti ja poista paristot. Katso kuva 2.
2. Aseta paristot ja alapuolen kansi paikoilleen. Katso kuva 4.
   HUOMAUTUS Varren mukana toimitetaan suorituskykyiset alkaliparistot, ja myös vaihtoparistoiksi suositellaan alkaliparistoja. Kuitenkin myös hiili-sinkkiparistoja on mahdollista käyttää.
   - Suuri varsi, viitenumero 60200, käyttää kahta D-kokoista paristoa
   - Keskikokoinen varsi, viitenumero 60300, käyttää kahta C-kokoista paristoa
   - Kynälampun varsi, viitenumero 60400, käyttää kahta AA-kokoista paristoa
   - Lyhyt paksu varsi, viitenumero 60305, käytä kahta AA-kokoista paristoa
3. Käsittele korjattu kokoonpano uudelleen tässä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Hävittäminen

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

PATENTTI/PATENTIT

hillrom.com/patents

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

Hillromin tekninen tuki

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

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot

Sallittu lämpötila

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

Standardit ja vaatimustenmukaisuus

Laite on seuraavien standardien vaatimusten mukainen:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2

Intertek 74227

Maakohtaiset standardit sisältyvät sovellettavaan vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

Erätunnus

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

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) on Hillromin verkkosivustossa osoitteessa welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevien tietojen painetun version voi tilata Hillromilta, ja se toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa.

Takuu

Yksi vuosi

SVENSKA

Bruksanvisning

Användningsområde

Laryngoskophandtaget av standardtyp är ett tillbehör, som används med kompatibla styva laryngoskopblad av standardtyp, och används vid undersökning och visualisering av patientens luftvägar samt placering av ett trakealrör.

Styva laryngoskop är avsedda att användas av vårdpersonal under akuta och planerade medicinska ingrepp.

Storleken på bladet och handtagets utformning kan väljas så att de uppfyller patientens storlekskrav.

Indikationer för användning

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

Om detta dokument

Dessa anvisningar gäller för Welch Allyns återanvändbara standardhandtag för laryngoskop 60200, 60300, 60400, 60305. Welch Allyn återanvändbara standardhandtag för laryngoskop kan användas med Welch Allyn standardblad för laryngoskop MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X och Miller 6804X och 68470.

Beskrivning av symboler

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

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

VARNING Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall. Varningsmeddelanden visas med grå bakgrund i svartvita dokument.

FÖRSIKTIGHET Texter med denna symbol i handboken anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller dataförlust.

Varningar

VARNING Welch Allyn återanvändbara laryngoskophandtag av standardtyp måste bearbetas efter varje användning.

VARNING Beskrivningen av bearbetning, utrustning och material måste följas och utföras av personer som är utbildade och införstådda med bearbetning av medicintekniska apparater.

VARNING Läs igenom anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen för korrekt beredning och användning.

VARNING Upprepad bearbetning kan försämra delar av handtaget. Följ inspektionsanvisningarna för att kontrollera att handtaget inte är skadat.

VARNING Det går inte att få desinfektion eller sterilisering på hög nivå med dessa metoder.

VARNING Kassera alla komponenter med skador eller slitage. Kontakta Hillroms tekniska support för byte av komponenter.

VARNING Kassera alla komponenter med skador eller slitage

VARNING Utför inte ändringar på den här utrustningen. Ändringar som utförs på den här utrustningen kan leda till patientskador. Garantin för den här produkten upphör att gälla om utrustningen utsätts för ändringar.

VARNING Personal måste följa klinikens policy och procedurer och använda lämplig skyddsutrustning vid hantering av potentiellt smittad utrustning.

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET Underlåtelse att följa anvisningarna kan skada handtaget.

FÖRSIKTIGHET Sänk/blötlägg aldrig handtaget. Det kan skada handtaget.

FÖRSIKTIGHET Om handtaget inte ska användas på flera månader eller längre, måste batterierna tas ut före förvaring av enheten.

Övriga risker

Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:

- personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker
- skador på grund av mekaniska risker
- skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion."

Ombearbetning

Ombearbetning avser åtgärder för rengöring och desinfektion på medelnivå. Laryngoskophandtag av standardtyp måste ombearbetas före första och mellan varje användningstillfälle med den metod som beskrivs i detta dokument:

- Rengöring och desinfektion på medelnivå

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

OBSERVERA Handtagsdelen och bottendelkomponenter på handtag märkta "AUTOCLAVE", är kompatibla med angivna autoklavmetoder för kliniker som vill använda någon av metoderna efter rengöring och desinfektion på medelnivå.

Rengöring och desinfektion på medelnivå

POU (Point of use)

1. Separera bladenheten från handtaget och placera handtaget i lämplig behållare för vidare bearbetning. Se figur 1. Placera inte handtaget tillsammans med vassa verktyg.
2. Skydda handtaget från uttorkning (d.v.s. linda in/täck med fuktig bakteriedödande torkduk).

Förberedelse för dekontaminering

1. Välj ett lämpligt kvartärt ammoniumisopropanolbaserat bakteriedödande rengöringsmedel med godkännandemärkning för användning på sjukvårdsmaterial och duglig desinfektion på medelnivå. EPA-registrerade desinfektionsmedel för referens: https://www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Utanför USA – kontakta lämplig myndighet för motsvarande bakteriedödande rengöringsmedel med kvartär ammoniumisopropanol.
2. Ta ut batterierna. Se figur 2.

Rengöring och desinfektion på medelnivå

1. Följ anvisningarna från tillverkaren av bakteriedödande torkduk för att rengöra alla exponerade ytor på handtagsdelen och ändlocket.
2. Borsta, vid behov, med en torr, mjuk borste och torka en gång till för att lossa/ta bort svår förorening.
3. När all synlig smuts är borttagen torkar du en gång till för att väta alla ytor och låter vara under den desinfektionstid som anges av tillverkaren för den bakteriedödande torkduken.
   FÖRSIKTIGHET Använd endast bakteriedödande torkdukar med kvartär ammoniumisopropanol.

Torkning

Låt komponenterna lufttorka.

Underhåll, inspektion och test

1. Kontrollera visuellt att varje komponentområde är fritt från skador och slitage. Inspektera (1) handtagets art.nr, (2) handtagsdelen, (3) batterierna och (4) bottendelen. Se bild 3.
   VARNING Kassera alla komponenter med skador eller slitage. Kontakta Hillroms tekniska support för byte av komponenter.
2. Montera ihop handtaget med nya batterier eller batterier i gott skick. Se figur 4.
3. Fäst handtaget på ett rent och desinfekterat testblad i fungerande skick. Kontrollera följande:
   - Bladenheten fäster på plats och fixeras på handtaget.
   - Bladenheten placeras i låst läge på handtaget OCH lampan tänds.
   - Ljuset är tillräckligt.

Om lampan inte tänds eller ljuset är otillräckligt kontrollerar du eller byter ut lampan och/eller batterierna.

Förvaring

Förvara handtaget, i enlighet med klinikens praxis, så att enheten förblir ren, torr och klar för användning.

Slut på ombearbetningsanvisningarna för rengöring på medelnivå.

Autoklav

OBSERVERA Handtagsdelen och bottendelen är kompatibla med desinfektion med kall desinfektionslösning för kliniker som vill lösningsdesinfektera efter rengöring och desinfektion på medelnivå.

Isärmontering

1. Ta ut batterierna och lägg dem åt sidan. Se figur 2.
2. När batteriet och lampkassetten är borttagna väljer du EN av följande autoklavmetoder för (endast) handtagsdelen och bottendelen:

Gravitationsautoklav

Följ tillverkarens och klinikens anvisningar vid montering och arbete med autoklavutrustning. Inställningar för gravitationsautoklav:

- Temperatur: 132 °C
- Exponeringstid: 3 minuter (utan omslag)
- Minsta torktid: 1 minut

Autoklav med förvakuum

Följ tillverkarens och klinikens anvisningar vid montering och arbete med autoklavutrustning. Inställningar för autoklav med förvakuum:

- Temperatur: 132 °C
- Exponeringstid: 3 minuter (utan omslag)
- Minsta torktid: 1 minut

Underhåll, inspektion och test

1. Kontrollera visuellt att varje komponentområde är fritt från skador och slitage. Se figur 3.
   VARNING Kassera alla komponenter med skador eller slitage. Kontakta Hillroms tekniska support för byte av komponenter.
2. Montera ihop handtaget med nya batterier eller batterier i gott skick. Se figur 4.
3. Fäst handtaget på en ren och desinfekterad testbladsenhet i fungerande skick. Kontrollera följande:
   - Bladenheten fäster på plats och fixeras på handtaget.
   - Bladenheten placeras i låst läge på handtaget OCH lampan tänds.
   - Ljuset är tillräckligt.

Om lampan inte tänds eller ljuset är otillräckligt kontrollerar du eller byter ut lampan eller batterierna.

Förvaring

Förvara handtaget, i enlighet med klinikens praxis, så att enheten förblir ren, torr och klar för användning.

Underhåll

Byta ut batterierna

1. Skruva av handtagets bottendel och ta ut batterierna. Se figur 2.
2. Sätt in batterier och sätt tillbaka bottendelen. Se figur 4.
   OBSERVERA Alkaliska batterier medföljer handtaget för maximal prestanda och rekommenderas som utbyte. Det går även att använda kolzinkbatterier.
   - Stort handtag, art.nr 60200 använder storleken två "D"
   - Mellanstort handtag, art.nr 60300 använder storleken två "C"
   - Pennhandtag, art.nr 60400 använder storleken två "AA"
   - Stubbhandtag, art.nr 60305 använder storleken två "AA"
3. Bearbeta reparerad enhet på lämpligt sätt i enlighet med anvisningarna.

Kassering

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

PATENT

hillrom.com/patents

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

Hillroms Tekniska Support

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

Meddelande till användare och/eller patienter i EU

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

Specifikationer

Temperaturgränser

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

Standarder och överensstämmelse

Enheten överensstämmer med följande standarder:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2

Intertek 74227

Landsspecifika standarder finns i tillämplig försäkran om överensstämmelse

Partikod

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

Vägledning och tillverkarens försäkran

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) finns på Hillroms webbplats: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Du kan beställa en tryckt kopia av informationen om EMC-emissioner och immunitet från Hillrom. Den levereras inom 7 kalenderdagar.

Garanti

Ett år

POLSKI

Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Standardowy uchwyt laryngoskopu to akcesorium używane ze zgodnymi sztywnymi, standardowymi łyżkami laryngoskopu.

Sztywne laryngoskopy są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia w nagłych wypadkach i w planowanych procedurach medycznych.

Rozmiar łyżki i rodzaj uchwytu można wybrać, aby spełniały wymagania dotyczące wielkości ciała pacjenta.

Wskazania do stosowania

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

Informacje na temat niniejszego dokumentu

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wielorazowych standardowych uchwytów laryngoskopu 60200, 60300, 60400, 60305 firmy Welch Allyn. Standardowe uchwyty laryngoskopów wielokrotnego użytku Welch Allyn można stosować z łyżkami laryngoskopowymi Welch Allyn Macintosh 6904X, English Macintosh 6924X oraz Miller 6804X i 68470.

Opis symboli

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

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

OSTRZEŻENIE ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub zgonu. Symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle w dokumencie czarno-białym.

PRZESTROGA Przestrogi w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.

Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE uchwyty laryngoskopów standardowych wielokrotnego użytku muszą być poddawane dekontaminacji po każdym użyciu.

OSTRZEŻENIE procedury dekontaminacji z wykorzystaniem opisanego sprzętu i materiałów muszą być przestrzegane i wykonywane przez osoby przeszkolone oraz zaznajomione z procesem dekontaminacji.

OSTRZEŻENIE należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami producentów środków do czyszczenia i dezynfekcji w celu ich prawidłowego przygotowania i stosowania.

OSTRZEŻENIE powtarzana dekontaminacja może pogorszyć stan elementów uchwytu. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia uchwytu.

OSTRZEŻENIE osiągnięcie dezynfekcji i/lub sterylizacji wysokiego poziomu nie jest możliwe przy zastosowaniu tych metod.

OSTRZEŻENIE wszystkie elementy wykazujące oznaki uszkodzenia lub pogorszenia stanu należy wyrzucić. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom.

OSTRZEŻENIE nie wolno modyfikować tego urządzenia. Jakiekolwiek modyfikacje tego urządzenia mogą prowadzić do obrażeń pacjenta. Jakiekolwiek modyfikacje tego urządzenia powodują unieważnienie gwarancji produktu.

OSTRZEŻENIE pracownicy muszą przestrzegać zasad i procedur obowiązujących w danej placówce i stosować odpowiedni sprzęt ochrony osobistej podczas pracy z potencjalnie skażonym sprzętem.

OSTRZEŻENIE laryngoskop nie nadaje się do stosowania w silnym polu magnetycznym.

Przestrogi

PRZESTROGA nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie uchwytu.

PRZESTROGA nie należy zanurzać/namaczać uchwytu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie uchwytu.

PRZESTROGA jeśli urządzenie nie będzie używane przez kilka miesięcy lub dłużej, należy wyjąć akumulatory przed przechowywaniem urządzenia.

Ryzyko resztkowe

Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biozgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:

- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Dekontaminacja

Dekontaminacja dotyczy procedur czyszczenia i dezynfekcji średniego stopnia. Uchwyty laryngoskopu standardowego należy dekontaminować przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu korzystając z następującej metody opisanej w niniejszym dokumencie:

- Czyszczenie i dezynfekcja średniego stopnia

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

Może to wymagać walidacji i rutynowego monitorowania stosowanych procesów użytkownika.

UWAGA Uchwyt główny oraz nasadka dolna oznaczone „AUTOKLAW" są zgodne z roztworem do dezynfekcji i określonymi metodami sterylizacji w autoklawie, które są przewidziane dla instytucji, które chcą użyć dowolnej z metod po czyszczeniu i dezynfekcji średniego stopnia.

Czyszczenie i dezynfekcja średniego stopnia

W miejscu użycia

1. Oddzielić zespół łyżki od uchwytu i umieścić uchwyt w odpowiednim miejscu zabezpieczonym przed szkodliwym oddziaływaniem w celu dekontaminacji. Patrz Rysunek 1. Nie umieszczać uchwytu w miejscu, gdzie byłby narażony na kontakt z ostrymi przedmiotami.
2. Nie dopuścić do wyschnięcia uchwytu (np. owinąć/przykryć uchwyt chusteczką zwilżoną środkiem bakteriobójczym).

Przygotowanie do dekontaminacji

1. Wybrać odpowiedni bakteriobójczy środek czyszczący na bazie czwartorzędowych soli amonowych izopropanolu odpowiedni do stosowania w przypadku sprzętu medycznego oraz umożliwiający dezynfekcję średniego stopnia. Wykaz środków dezynfekujących zarejestrowanych przez Agencję Ochrony Środowiska (EPA): https://www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Poza terenem USA należy skontaktować się z odpowiednim organem regulacyjnym w celu zasięgnięcia informacji na temat odpowiednika bakteriobójczego środka czyszczącego na bazie czwartorzędowych soli amonowych izopropanolu.
2. Wyjąć akumulatory. Patrz Rysunek 2.

Czyszczenie i dezynfekcja średniego stopnia

1. Należy postępować zgodnie z instrukcją producenta chusteczek zwilżonych środkiem bakteriobójczym, aby przetrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie uchwytu głównego i zaślepki.
2. Jeśli to konieczne, oczyścić suchą szczotką z miękkim włosiem i ponownie przetrzeć, aby oczyścić/usunąć nadmiar widocznych zabrudzeń.
3. Po usunięciu wszystkich widocznych zabrudzeń przetrzeć ponownie chusteczką, aby zwilżyć wszystkie powierzchnie i pozostawić na odpowiedni czas umożliwiający dezynfekcję zgodnie z zaleceniami producenta chusteczek zwilżonych środkiem bakteriobójczym.
   PRZESTROGA używać wyłącznie chusteczek bakteriobójczych na bazie czwartorzędowej soli amonowej izopropanolu.

Suszenie

Wysuszyć elementy na powietrzu.

Konserwacja, kontrola i testowanie

1. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń lub pogorszenia stanu. Sprawdzić (1) numer katalogowy uchwytu, (2) uchwyt główny, (3) akumulatory, (4) nasadkę dolną. Patrz Rysunek 3.
   OSTRZEŻENIE wszystkie elementy wykazujące oznaki uszkodzenia lub pogorszenia stanu należy wyrzucić. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom.
2. Zmontować uchwyt z nowymi akumulatorami lub akumulatorami, o których wiadomo, że są naładowane. Patrz Rysunek 4.
3. Przymocować uchwyt do czystej i zdezynfekowanej łyżki testowej w znanym stanie roboczym. Sprawdzić następujące elementy:
   - Zespół łyżki zaczepia się i blokuje na uchwycie.
   - Zespół łyżki znajduje się w położeniu zablokowanym na uchwycie i zapala się lampka.
   - Moc świetlna jest zadowalająca.

Jeśli lampka nie zapala lub pali się słabym światłem należy sprawdzić lub wymienić lampkę i/lub akumulatory.

Przechowywanie

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

Instrukcje dotyczące zakończenia dekontaminacji dla procedury czyszczenia średniego poziomu.

Autoklaw

UWAGA uchwyt główny oraz nasadka dolna są zgodne z metodą dezynfekcji zimnym roztworem, która jest przewidziana dla instytucji, które chcą wykonać dezynfekcję zimnym roztworem po czyszczeniu i dezynfekcji średniego stopnia.

Demontaż

1. Wyjąć akumulatory i odłożyć na bok. Patrz Rysunek 2.
2. Po usunięciu akumulatora wybrać jedną z poniższych metod sterylizacji w autoklawie dla uchwytu głównego i nasadki dolnej.

Autoklaw grawitacyjny

Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu i procedurami obowiązującymi w danej instytucji w trakcie konfiguracji i korzystania z autoklawów. Parametry autoklawu grawitacyjnego są następujące:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Czas ekspozycji: 3 minut (nieowinięte)
- Minimalny czas schnięcia: 1 minuta

Sterylizacja w autoklawie z próżnią wstępną

Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu i procedurami obowiązującymi w danej instytucji w trakcie konfiguracji i korzystania z autoklawów. Parametry autoklawu z próżnią wstępną są następujące:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Czas ekspozycji: 3 minut (nieowinięte)
- Minimalny czas schnięcia: 1 minuta

Konserwacja, kontrola i testowanie

1. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń lub pogorszenia stanu. Patrz Rysunek 3.
   OSTRZEŻENIE wszystkie elementy wykazujące oznaki uszkodzenia lub pogorszenia stanu należy wyrzucić. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom.
2. Zmontować z nowymi akumulatorami lub akumulatorami, o których wiadomo, że są naładowane. Patrz Rysunek 4.
3. Przymocować uchwyt do zespołu czystej i zdezynfekowanej łyżki testowej w znanym stanie roboczym. Sprawdzić następujące elementy:
   - Zespół łyżki zaczepia się i blokuje na uchwycie.
   - Zespół łyżki znajduje się w położeniu zablokowanym na uchwycie i zapala się lampka.
   - Moc świetlna jest zadowalająca.

Jeśli lampka nie zapala lub pali się słabym światłem należy sprawdzić lub wymienić lampkę i/lub akumulatory.

Przechowywanie

Aby utrzymać uchwyt w czystości, w stanie suchym i gotowy do pracy należy przechowywać urządzenie zgodnie z praktykami obowiązującymi w placówce.

Konserwacja

Wymiana akumulatorów

1. Odkręcić nasadkę dolną uchwytu i wyjąć akumulatory. Patrz Rysunek 2.
2. Włożyć akumulatory i ponownie zamontować nasadkę dolną. Patrz Rysunek 4.
   UWAGA wraz z uchwytem dostarczane są akumulatory alkaliczne w celu zapewnienia maksymalnej wydajności uchwytu i są one zalecane jako części zamienne; jednakże, można także stosować akumulatory cynkowo-węglowe.
   - Duży uchwyt, Nr kat. 60200 używa dwóch rozmiarów „D"
   - Uchwyt pośredni — Nr kat. 60300 — używa dwóch w rozmiarze „C"
   - Uchwyt mały — Nr kat. 60400 — używa dwóch w rozmiarze „AA"
   - Uchwyt krótki typu stubby — Nr kat. 60305 — używa dwóch w rozmiarze „AA"
3. Zdekontaminować naprawiony zespół zgodnie z instrukcjami.

Utylizacja

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

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

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

Dział pomocy technicznej firmy Hillrom

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

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Dane techniczne

Ograniczenia dotyczące temperatury

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

Normy i zgodność

Wyrób ten jest zgodny z następującymi normami:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2

Intertek 74227

Normy obowiązujące w danym kraju są zawarte w stosownej deklaracji zgodności.

Kod partii

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

Wskazówki i deklaracja producenta

Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) można znaleźć na stronie internetowej firmy Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Drukowaną wersję informacji dotyczących emisji elektromagnetycznych i odporności można zamówić w firmie Hillrom (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).

Gwarancja

Jeden rok

ČESKY

Návod k použití

Určené použití

Standardní rukojeť laryngoskopu je příslušenství používané s kompatibilními rigidními laryngoskopickými lžícemi.

Pevné laryngoskopy jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky při urgentních a plánovaných lékařských zákrocích.

Velikost lžíce a styl rukojeti lze zvolit tak, aby vyhovoval požadavkům pacienta na velikost.

Indikace k použití

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

O tomto dokumentu

Tento návod k použití se vztahuje na opakovaně použitelné standardní laryngoskopické rukojeti Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305. Opakovaně použitelné standardní rukojeti k laryngoskopu s optickým vláknem Welch Allyn lze použít se standardními laryngoskopickými lžícemi Welch Allyn MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X a Miller 6804X a 68470.

Popisy symbolů

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

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

VAROVÁNÍ Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varování se zobrazuje se šedým pozadím v černobílém dokumentu.

UPOZORNĚNÍ Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiných věcí nebo ke ztrátě dat.

Varování

VAROVÁNÍ Opakovaně použitelné standardní rukojeti laryngoskopu 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 dobře obeznámeny se znovuzpracováním zdravotnických prostředků.

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

VAROVÁNÍ Opakované znovuzpracování může poškodit prvky 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 součásti, obraťte se na technickou podporu společnosti Hillrom.

VAROVÁNÍ Toto vybavení neupravujte. Jakákoliv úprava tohoto vybavení může způsobit zranění pacienta. Jakákoliv úprava tohoto vybavení zneplatní záruku výrobku.

VAROVÁNÍ Při manipulaci s potenciálně kontaminovaným vybavením se musí personál řídit postupy příslušného zdravotnického zařízení a používat vhodné osobní ochranné prostředky.

VAROVÁNÍ Vybavení laryngoskopu není vhodné k použití v intenzivním magnetickém poli.

Upozornění

UPOZORNĚNÍ Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození nástroje.

UPOZORNĚNÍ Neponořujte/nenamáčejte rukojeť, mohlo by dojít k poškození rukojeti.

UPOZORNĚNÍ 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. Standardní rukojeti k laryngoskopu musí být před prvním použitím a mezi každým použitím znovuzpracovány podle následující metody uvedené v tomto dokumentu:

- Čištění a střední úroveň dezinfekce

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

To může také vyžadovat validaci a rutinní monitorování aktuálního postupu uživatele.

POZNÁMKA Komponenty hlavní rukojeti a spodního uzávěru označené „AUTOCLAVE" jsou kompatibilní s uvedenými metodami autoklávování, které jsou určeny těm zařízením, jež si přejí provést po čištění a střední úrovni dezinfekce jednu z těchto metod.

Čištění a střední úroveň dezinfekce

V místě použití

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

Příprava na dekontaminaci

1. Zvolte vhodný germicidní čisticí 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: https://www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. V zemích mimo USA se prosím obraťte na příslušný regulační orgán pro získání informací ohledně odpovídajícího germicidního čisticího prostředku na bázi kvartérní amonné sloučeniny izopropanolu.
2. Vyjměte baterie. Viz obrázek 2.

Čištění a střední úroveň dezinfekce

1. Podle pokynů výrobce germicidního ubrousku očistěte všechny exponované povrchy hlavní rukojeti a koncového uzávěru.
2. V případě potřeby očistěte suchým kartáčkem s měkkými štětinami a znovu otřete ubrouskem, abyste uvolnili/odstranili viditelné nečistoty.
3. 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.
   UPOZORNĚNÍ Používejte 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) baterie a (4) spodní uzávěr. Viz obrázek 3.
   VAROVÁNÍ Součást, která vykazuje známky poškození nebo opotřebování, zlikvidujte. Potřebujete-li výměnu součásti, obraťte se na technickou podporu společnosti Hillrom.
2. Znovu sestavte rukojeť a použijte nové baterie nebo baterie, o nichž víte, že jsou v dobrém stavu. Viz obrázek 4.
3. Připojte rukojeť k čisté a vydezinfikované testovací lžíci ve funkčním stavu. Ověřte následující:
   - Sestava lžíce zapadne do rukojeti a uzamkne se na ní.
   - Sestava lžíce zaujme na rukojeti uzamčenou pozici A žárovka se rozsvítí.
   - Vydávané světlo je dostatečné.

Pokud žárovka nesvítí, nebo je vydávané světlo slabé, zkontrolujte nebo vyměňte žárovku 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.

Autoklávování

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

Rozebrání

1. Vyjměte baterie a odložte je stranou. Viz obrázek 2.
2. Po vyjmutí baterie vyberte JEDNU z následujících metod autoklávování pro hlavní rukojeť a spodní uzávěr (pouze).

Gravitační autokláv

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

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

Sterilizace v prevakuovém autoklávu

Při nastavování a obsluze autoklávu se řiďte pokyny výrobce autoklávu a postupy daného zdravotnického zařízení. Nastavení prevakuového autoklávu:

- Teplota: 132 °C (270 °F)
- Doba expozice: 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 součásti, 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.
3. Připojte rukojeť k čisté a vydezinfikované testovací sestavě lžíce ve funkčním stavu. Ověřte následující:
   - Sestava lžíce zapadne do rukojeti a uzamkne se na ní.
   - Sestava lžíce zaujme na rukojeti uzamčenou pozici A žárovka se rozsvítí.
   - Vydávané světlo je dostatečné.

Pokud žárovka nesvítí, nebo je vydávané světlo slabé, zkontrolujte nebo vyměňte žárovku a/nebo baterie.

Uchovávání

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

Údržba

Výměna baterií

1. Odšroubujte spodní uzávěr rukojeti a vyjměte baterie. Viz obrázek 2.
2. Vložte baterie a znovu připevněte spodní uzávěr. Viz obrázek 4.
   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.
   - Velká rukojeť, REF 60200, používá dvě velikosti "D"
   - Středně velká rukojeť, REF 60300, použijte dvě baterie velikosti „C"
   - Rukojeť k tužkovým svítilnám, REF 60400, použijte dvě baterie velikosti „AA"
   - Krátká a silná rukojeť, REF 60305, použijte dvě baterie velikosti „AA"
3. Opravenou sestavu dle potřeby znovu zpracujte dle těchto pokynů.

Likvidace

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

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

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

Technická Podpora Hillrom

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

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

Technické údaje

Teplotní limity

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

Normy a kompatibilita

Přístroj odpovídá následujícím standardům:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2

Intertek 74227

Standardy specifické pro jednotlivé země nejsou zahrnuty v příslušném prohlášení o shodě.

Kód šarže

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

Pokyny a prohlášení výrobce

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) naleznete na webových stránkách společnosti Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Výtisk informací o emisích a odolnosti EMC si můžete objednat od společnosti Hillrom a bude vám dodán do 7 kalendářních dnů.

Záruka

Jeden rok

NORSK

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

Standardlaryngoskophåndtaket er et tilbehør som brukes med kompatible stive standardlaryngoskopblader. Disse brukes til undersøkelse og visualisering av pasientens luftveier og hjelper til med plassering av en trakealtube.

Stive laryngoskoper skal brukes av helsepersonell i nødsituasjoner og ved planlagte medisinske prosedyrer.

Størrelsen på bladet og utførelsen på håndtaket kan velges for å oppfylle størrelseskravene for pasienten.

Indikasjoner for bruk

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

Om dette dokumentet

Disse brukerinstruksjonene gjelder for gjenbrukbare Welch Allyn standard laryngoskophåndtak av typen 60200, 60300, 60400, 60305. Gjenbrukbare Welch Allyn standard laryngoskophåndtak kan brukes med Welch Allyn standard laryngoskopblader av typen MacIntosh 6904X, English MacIntosh 6924X samt Miller 6804X og 68470.

Symbolforklaringer

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

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

ADVARSEL Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Varselsymbolene vil vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.

FORSIKTIG Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.

Advarsler

ADVARSEL Welch Allyn gjenbrukbare standardlaryngoskophåndtak må reprosesseres etter hver bruk.

ADVARSEL Reprosesseringsprosedyren samt utstyret og materialene som er beskrevet, må følges og utføres av personer som kjenner til og har opplæring i reprosessering av medisinsk utstyr.

ADVARSEL Følg instruksjonene fra leverandøren av rengjørings-/desinfiseringsmiddelet for å sikre riktig klargjøring og bruk.

ADVARSEL Gjentatt reprosessering kan svekke elementer på håndtaket. Følg inspeksjonsprosedyrene for å kontrollere at skade ikke har oppstått på håndtaket.

ADVARSEL Desinfisering og/eller sterilisering på høyt nivå oppnås ikke med disse metodene.

ADVARSEL Kasser alle deler som viser tegn på skade eller forringelse. Ta kontakt med Hillroms avdeling for teknisk støtte hvis du trenger å bytte ut en del.

ADVARSEL Kasser enhver komponent som viser tegn på skade eller forringelse.

ADVARSEL Gjør ikke endringer på dette utstyret. Endringer på utstyret kan medføre pasientskade. Produktets garanti vil opphøre å gjelde hvis det utføres endringer på dette utstyret.

ADVARSEL Personellet skal følge institusjonens retningslinjer og prosedyrer og ha på seg egnet personlig verneutstyr ved håndtering av potensielt kontaminert utstyr.

Forsiktig

FORSIKTIG Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det medføre skade på håndtaket.

FORSIKTIG Senk ikke håndtaket i væske. Dette kan skade håndtaket.

FORSIKTIG Hvis apparatet ikke skal brukes over en lengre periode, må batteriene tas ut før du lagrer apparatet.

Restrisiko

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:

- Skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer,
- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.

Reprosessering

Med reprosessering menes prosedyrer for rengjøring og desinfisering på mellomhøyt nivå. Standard laryngoskophåndtak må reprosesseres før første gangs bruk og mellom hver bruk ved hjelp av metoden som er beskrevet i dette dokumentet:

- Rengjøring og desinfisering på mellomhøyt nivå

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

MERK Hovedhåndtaket og bunnlokket til håndtak som er merket med «AUTOCLAVE», er kompatible med de autoklaveringsmetodene som er oppgitt for institusjoner som ønsker å utføre en av metodene etter rengjøring og desinfisering på mellomhøyt nivå.

Rengjøring og desinfisering på mellomhøyt nivå

Trinn

1. Ta bladenheten av håndtaket, og plasser håndtaket i en egnet beholder for videre reprosessering. Se figur 1. Plasser ikke håndtaket sammen med skarpe gjenstander.
2. Unngå at håndtaket tørker (pakk inn / dekk f.eks. med en fuktig bakteriedrepende serviett).

Klargjøring for dekontaminasjon

1. Velg et passende kvaternært ammonium-isopropanolbasert bakteriedrepende rengjøringsmiddel som er merket som egnet for bruk på utstyr i helsevesenet, og som støtter desinfisering på mellomhøyt nivå. Referanse for EPA-registrerte desinfeksjonsmidler: https://www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Utenfor USA: Kontakt aktuelt offentlig organ for informasjon om rengjøringsmidler som tilsvarer kvaternært ammonium-isopropanolbasert bakteriedrepende rengjøringsmiddel.
2. Ta ut batteriene. Se figur 2.

Rengjøring og desinfisering på mellomhøyt nivå

1. Følg anvisningene til produsenten av de bakteriedrepende serviettene når du rengjør alle eksponerte flater av håndtaket og bunnlokket.
2. Løsne/fjern om nødvendig synlig smuss med en tørr, myk børste, og tørk over med serviett igjen.
3. Når all synlig smuss er fjernet, fuktes alle flater med serviett igjen. Følg instruksjonene fra produsenten av de bakteriedrepende serviettene angående kontakttider for desinfisering.
   FORSIKTIG Bruk kun kvaternære ammonium-isopropanolbaserte bakteriedrepende servietter.

Tørking

La komponentene lufttørke.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

1. Inspiser hvert komponentområde for skade eller forringelse. Inspiser (1) håndtakets REF-nummer, (2) hovedhåndtaket, (3) batteriene og (4) bunnlokket. Se figur 3.
   ADVARSEL Kasser alle deler som viser tegn på skade eller forringelse. Ta kontakt med Hillroms avdeling for teknisk støtte hvis du trenger å bytte ut en del.
2. Sett sammen håndtaket igjen med nye/gode batterier. Se figur 4.
3. Fest håndtaket til et rent og desinfisert testblad som du vet er i god stand. Kontroller følgende:
   - Bladenheten griper riktig inn og er festet på håndtaket.
   - Bladenheten festes i låst stilling på håndtaket, OG lampen tennes.
   - Lysstyrken er tilfredsstillende.

Hvis pæren ikke lyser eller lysstyrken er lav, kontrolleres og ev. skiftes pæren og/eller batteriene.

Oppbevaring

Oppbevar håndtaket i henhold til institusjonens prosedyrer, slik at enheten holdes ren og tørr og er klar for videre bruk.

Slutt på reprosesseringsinstruksjoner for rengjøring på mellomhøyt nivå.

Autoklavering

MERK Hovedhåndtaket og bunnlokket er kompatible med denne metoden for desinfisering med kald oppløsning, som er oppgitt for institusjoner som ønsker å desinfisere med oppløsning etter rengjøring og desinfisering på mellomhøyt nivå.

Demontering

1. Ta ut batteriene, og legg dem til side. Se figur 2.
2. Etter at batteriet er fjernet, velger du ÉN av autoklaveringsmetodene nedenfor for hovedhåndtaket og bunnlokket (kun disse):

Gravitasjonsautoklavering

Følg utstyrsprodusentens og institusjonens prosedyrer for oppsettet og bruken av autoklaveringsutstyret. Innstillingene for gravitasjonsautoklavering er følgende:

- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 3 minutter (utpakket)
- Minste tørketid: 1 minutt

Pre-vakuum-autoklavering

Følg utstyrsprodusentens og institusjonens prosedyrer for oppsettet og bruken av autoklaveringsutstyret. Innstillingene for pre-vakuumautoklavering er følgende:

- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Eksponeringstid: 3 minutter (utpakket)
- Minste tørketid: 1 minutt

Vedlikehold, inspeksjon og testing

1. Inspiser hvert komponentområde for skade eller forringelse. Se figur 3.
   ADVARSEL Kasser alle deler som viser tegn på skade eller forringelse. Ta kontakt med Hillroms avdeling for teknisk støtte hvis du trenger å bytte ut en del.
2. Sett sammen håndtaket igjen med nye/gode batterier. Se figur 4.
3. Fest håndtaket til en ren og desinfisert bladenhet som du vet er i god stand. Kontroller følgende:
   - Bladenheten griper riktig inn og er festet på håndtaket.
   - Bladenheten festes i låst stilling på håndtaket, OG lampen tennes.
   - Lysstyrken er tilfredsstillende.

Hvis pæren ikke lyser eller lysstyrken er lav, kontrolleres og ev. skiftes pæren eller batteriene.

Oppbevaring

Oppbevar håndtaket i henhold til institusjonens prosedyrer, slik at enheten holdes ren og tørr og er klar for videre bruk.

Vedlikehold

Skifte ut batteriene

1. Skru av håndtakets bunnlokk, og ta ut batteriene. Se figur 2.
2. Håndtaket leveres med alkaliske batterier for å sikre optimal ytelse, og det anbefales å bruke slike batterier ved utskiftning. Sink-karbon-batterier kan imidlertid også brukes.
   MERK Håndtaket leveres med alkaliske batterier for å sikre optimal ytelse, og det anbefales å bruke slike batterier ved utskiftning. Sink-karbon-batterier kan imidlertid også brukes.
   - Stort håndtak, REF 60200, bruker to "D"-batterier
   - Medium håndtak, REF 60300, bruker to "C"-batterier
   - Penn-håndtak, REF 60400, bruker to "AA"-batterier
   - Kort/bredt håndtak, REF 60305, bruker to "AA"-batterier
3. Reprosesser den reparerte enheten etter behov i henhold til disse instruksjonene.

Kassering

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

PATENT/PATENTER

hillrom.com/patents

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

Teknisk støtte hos Hillrom

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

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU

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

Spesifikasjoner

Temperaturgrenser

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

Standarder og samsvar

Enheten er i samsvar med følgende standarder:
ISO 7376-1
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2

Intertek 74227

Landsspesifikke standarder er inkludert i den aktuelle samsvarserklæringen

Partikode

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

Retningslinjer og produsentens erklæring

Hvis du vil ha informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), kan du gå til nettstedet for Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Et trykt eksemplar av informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet for utstråling og immunitet kan bestilles fra Hillrom med levering innen 7 kalenderdager.

Garanti

Ett år