Hillrom™

Welch Allyn® fiber-optic laryngoscope blade assemblies

Instructions for use

REF 771386 DIR 80025924 Ver. B Revision date: 2020-10

901038 LARYNGOSCOPE

℞ ONLY

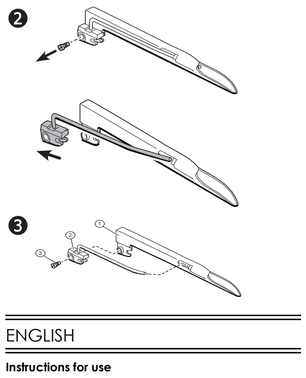
Fiberoptik-Laryngoskope-Spateleinheit von Welch Allyn
Lames de laryngoscope à fibre optique Welch Allyn
Welch Allyn-laryngoscoopbladen met glasvezelverlichting
Gruppi lame per laringoscopi a fibra ottica Welch Allyn
Fiberoptiske laryngoskopvingedele fra Welch Allyn
Συγκροτήματα λεπίδων λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn
Conjuntos de pala de laringoscopio de fibra óptica de Welch Allyn
Unidades de lâmina de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn
Welch Allyn kuituoptiset laryngoskoopin kielikokoonpanot
Welch Allyn fiberoptiska laryngoskopblad
Zespoły uchwytów światłowodowych do laryngoskopu Welch Allyn
Sestavy lžíce laryngoskopů s optickým vláknem Welch Allyn
Welch Allyn fiberoptische laryngoskophandtakenheter

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

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

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

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



ENGLISH

Instructions for use

Intended use

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

Indications for use

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

About this document

These instructions for use apply to Welch Allyn reusable fiber-optic laryngoscope blade assemblies MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X, and Miller 6806X. Welch Allyn reusable fiber-optic laryngoscope blade assemblies may be used with Welch Allyn fiber-optic laryngoscope handles 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815, 60815-LED, 60713, and 60835.

Performance characteristics

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

Symbol descriptions

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

REF	Reorder number	#	Product Identifier
MD	Medical device	LOT	Lot code
	Manufacturer		Humidity limitation
	Temperature limit		Consult Instructions for use
GTIN	Global Trade Item Number		
	Separate collection of Electrical and Electronic Equipment. Do not dispose as unsorted municipal waste.		
℞ 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 fiber-optic laryngoscope blade assemblies must be reprocessed after each use.
WARNING The reprocessing procedure and the equipment and materials described must be followed and conducted by persons trained and familiar with medical reprocessing.
WARNING Consult cleaning and disinfecting agent manufacturer instructions for their proper preparation and use.
WARNING Repeated reprocessing may degrade elements of the device.
Follow inspection procedures to assure damage has not occurred to the blade assembly.
WARNING Only trained personnel shall use a laryngoscope for intubation.
WARNING Do not reprocess laryngoscope blade assemblies used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease. These instruments should be discarded.
WARNING Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support for component replacement.
WARNING Do not modify this equipment. Any modification of this equipment can lead to patient injury. Any modification of this equipment voids the product warranty.
WARNING Personnel shall follow their facility policies and procedures and wear appropriate personal protective equipment when handling potentially contaminated equipment.
WARNING Laryngoscope equipment is not suitable for use in intense magnetic fields.

Cautions

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

Residual risk

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

Reprocessing

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

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

Cleaning

Point of use

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

Preparation for decontamination

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

Manual cleaning process

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

Drying

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

Maintenance, inspection, and testing prior to disinfection or sterilization

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

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

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

Cold solution high-level disinfection

Preparation for decontamination

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

Cold solution high-level disinfection

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

Drying

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

Assembly

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

Packaging

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

Storage

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

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

Sterilization

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

Gravity autoclave sterilization

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

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

Pre-vacuum autoclave sterilization

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

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

STERRAD® hydrogen peroxide gas plasma sterilization

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

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

End of reprocessing instructions for sterilization.

Maintenance

Replace the fiber-optic light carrier

(REF: 6906X, 6921X, and 6806X)

To replace the fiber-optic light carrier
1. Remove the locking screw by rotating counterclockwise with a standard screwdriver.
2. Pull light carrier away from base of laryngoscope and slide distal end of carrier out of blade. See Figure 2.
3. Position new carrier and replace locking screw.
4. Rotate locking screw clockwise until secure.
5. Verify lamp and blade engagement/operation using a known working test handle.
6. Reprocess repaired assembly as appropriate per these instructions.

Disposal

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

PATENT/PATENTS

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

Hillrom Technical Support

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

Notice to users and/or patients in the EU

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

Specifications

Electrical

For use with ISO 7376-3 (green code) handles only.

Temperature limits

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

Standards and compliance

The device complies with the following standards:
ISO 7376
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
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

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

Hinweise für die Verwendung

Laryngoskope dienen zur Untersuchung und Visualisierung des Patientenluftwegs sowie zur Unterstützung bei der Platzierung eines Tracheaktubus. 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 Fiberoptik-Laryngoskop-Spateleinheiten MacIntosh 6906X, MacIntosh 6921X (englisch) und Miller 6806X. Wiederverwendbare Fiberoptik-Laryngoskop-Spateleinheiten von Welch Allyn sind einsetzbar mit Welch Allyn Fiberoptik-Laryngoskop-Griffen 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815, 60815-LED, 60713 und 60835.

Leistungsmerkmale

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

Symbolbeschreibungen

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

REF	Nachbestellnummer	#	Produkt-ID
MD	Medizinprodukt	LOT	Chargen-Code
	Hersteller		Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Zulässiger Temperaturbereich		Gebrauchsanweisung beachten
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number)		
	Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.		
℞ 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 Tod führen können. Warnsymbole werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben.

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

Warnungen

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

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Schäden an diesem Gerät führen.
ACHTUNG Nur enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (6,0-8,0) verwenden.
ACHTUNG Nur neutrales (pH 6,0-8,0) Desinfektionsmittel auf der Basis von Ortho-Phthalaldehyd (OPA) oder Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel verwenden.
ACHTUNG Keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden.

Restrisiko

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

Wiederaufbereitung

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

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

Reinigung

Nach der Verwendung

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

Vorbereitung zur Dekontaminierung

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

Manueller Reinigungsvorgang

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

Trocknen

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

Wartung, Inspektion und Test vor der Desinfektion oder Sterilisation

1. Jeden Komponentenbereich auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleechterung prüfen. Überprüfung von (1) Laryngoskop-Spatel (2) FiberOptik-Lichtträger und (3) Arretierschraube durchführen. Siehe Abbildung . Ferner auch die nachfolgenden Bereiche auf Verschleiß überprüfen:
   - Haken von Laryngoskop-Spatel (1) und Fiberoptik-Lichtträger (2)
   - Lichtfaser von Lichtträger (2)
   - Gewinde von Spatel (1) und Schraube (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. Spateleinheit in umgekehrter Reihenfolge von Abbildung 2 wieder zusammenbauen.
3. Spateleinheit an einem sauberen und desinfizierten Test-Griff von bekannt funktionierendem Zustand anbringen. Überprüfen Sie Folgendes:
   - Spateleinheit lässt sich auf Griff aufsetzen und verriegeln.
   - Spateleinheit greift in ihrer verriegelten Position am Griff ein UND Lampe des Griffs leuchtet.
   - Lichtausgangsleistung ist zufriedenstellend.

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

Hochwirksame Kaltlösungsdesinfektion

Vorbereitung zur Dekontaminierung

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

Hochwirksame Kaltlösungsdesinfektion

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

Trocknen

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

Zusammenbau

Spateleinheit in umgekehrter Reihenfolge von Abbildung wieder zusammenbauen.

Verpacken

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

Lagerung

Die verpackte Spateleinheit gemäß der Praxis der Einrichtung lagern, damit das Gerät sauber, trocken und gebrauchsfertig bleibt.

Ende der Wiederaufbereitungsanweisung für hochwirksame Kaltlösungsdesinfektion.

Sterilisation

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

Sterilisierung im Schwerkraft-Autoklaven

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

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

Sterilisierung im Vorvakuum-Autoklaven

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

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

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

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

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

Sterilisierung mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma nach STERRAD®

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

Ende der Wiederaufbereitungsanweisung für Sterilisierung

Wartung

Den Fiberoptik-Lichtträger ersetzen

(REF: 6906X, 6921X und 6806X)

Ersetzen des Fiberoptik-Lichtträgers
1. Arretierschraube gegen den Uhrzeigersinn mit einem handelsüblichen Schraubendreher entfernen.
2. Lichtträger von der Basis des Laryngoskops wegziehen und fernes Ende des Trägers aus dem Spatel ziehen. Siehe Abbildung 2.
3. Neuen Träger positionieren und Arretierschraube ersetzen.
4. Arretierschraube im Uhrzeigersinn bis zum festen Sitz eindrehen.
5. Einrasten/Betrieb von Lampe und Spatel anhand eines als funktionierend bekannten Testhandgriffs prüfen.
6. Reparierte Einheit nach Bedarf anhand der vorliegenden Anweisung wiederaufbereiten.

Entsorgung

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

PATENT/PATENTE

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

Hillrom Technischer Kundendienst

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

Hinweis für Anwender und/oder Patienten in der EU

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

Technische Daten

Elektrische

Nur zur Verwendung mit Griffen gemäß ISO 7376-3 (grüne Kennzeichnung).

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 7376-3
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
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

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

Indications d'utilisation

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

À propos de ce document

Ces consignes d'utilisation s'appliquent aux lames de laryngoscope à fibre optique réutilisables Welch Allyn MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X et Miller 6806X. Les lames de laryngoscope à fibre optique réutilisables Welch Allyn peuvent être utilisées avec les manches pour laryngoscope à fibre optique Welch Allyn 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815, 60815-LED, 60713 et 60835.

Caractéristiques de performances

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

Description des symboles

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

REF	Numéro de commande	#	Identifiant du produit
MD	Dispositif médical	LOT	Code de lot
	Fabricant		Plage d'humidité
	Plage de température		Se reporter au mode d'emploi
GTIN	Référence de commerce international		
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés.		
℞ ONLY	Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un praticien médical diplômé ou sur prescription de celui-ci		
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

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

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

Avertissements

AVERTISSEMENT Les lames de laryngoscope à fibre optique réutilisables doivent être retraitées après chaque utilisation.
AVERTISSEMENT L'équipement et le matériel décrits doivent être respectés et la procédure de retraitement doit être suivie et effectuée par des personnes formées et familiarisées avec le retraitement des dispositifs médicaux.
AVERTISSEMENT Consulter les instructions du fabricant du produit nettoyant et du désinfectant en

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

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

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

Αποστείρωση με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου STERRAD®

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

Τέλος των οδηγιών επανεπεξεργασίας για αποστείρωση.

Συντήρηση

Αντικατάσταση φορέα φωτός οπτικών ινών
(Αρ. ANAD: 6906X, 6921X και 6806X)
Αντικατάσταση του φορέα φωτός οπτικών ινών
1. Αφαιρέστε τη βίδα ασφάλισης περιστρέφοντας αριστερόστροφα με ένα κοντό κατσαβίδι.
2. Τραβήξτε τον φορέα φωτός μακριά από τη βάση της λεπίδας του λαρυγγοσκοπίου και σύρετε την απόληψη του φορέα έξω από τη λεπίδα. Βλέπε Εικόνα 2.
3. Τοποθετήστε τον καινούργιο φορέα και αντικαταστήστε τη βίδα ασφάλισης.
4. Περιστρέψτε τη βίδα ασφάλισης δεξιόστροφα ώσπου να ασφαλίσει.
5. Επαληθεύστε το κούμπωμα/τη λειτουργία της λυχνίας και της λεπίδας χρησιμοποιώντας μια δοκιμαστική λαβή που είναι γνωστό ότι λειτουργεί καλά.
6. 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 σχετικά με τη σωστή απόρριψη των υπολειμμάτων/συσκευασιών και εξοπλισμών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για οδηγίες σχετικά με προτιμούμενα ασφαλούς απόρριψης.

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

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

Τεχνική υποστήριξη Hillrom

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

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

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

Προδιαγραφές

Ηλεκτρικά
Για χρήση μόνο με λαβές ISO 7376-3 (πράσινο χρώμα).

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

Πρότυπα και συμμόρφωση

Η συσκευή συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα:
ISO 7376-3
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Τα συγκεκριμένα για κάθε χώρα πρότυπα συμπεριλαμβάνονται στην ισχύουσα Δήλωση συμμόρφωσης.

Κωδικός παρτίδας

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

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

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

Εγγύηση

Ένα έτος

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Uso previsto

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

Indicaciones de uso

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

Acerca de este documento

Estas instrucciones de uso se aplican a los conjuntos de pala de laringoscopio de fibra óptica de Welch Allyn MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X y Miller 6806X. Los conjuntos de pala de laringoscopio de fibra óptica de Welch Allyn se pueden utilizar con las hojas de laringoscopio de fibra óptica de Welch Allyn 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815, 60815-LED, 60713 y 60835.

Características de rendimiento

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

Descripciones de los símbolos

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

REF	Número de reposición	#	Identificador de producto
MD	Dispositivo médico	LOT	Código de lote
	Fabricante		Límite de humedad
	Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
GTIN	Número mundial de artículo comercial		
	Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar.		
℞ 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 conjuntos de pala de laringoscopio de fibra óptica deben reprocesarse después de cada uso.
ADVERTENCIA el procedimiento de reprocesamiento del equipo y los materiales descritos debe ser seguido y realizado por personal capacitado y familiarizado con el reprocesamiento de dispositivos sanitarios.
ADVERTENCIA consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y desinfección para conocer su preparación y uso adecuados.
ADVERTENCIA un reprocesamiento repetido puede degradar los elementos del dispositivo. Siga los procedimientos de inspección para asegurar que no se han producido daños en el conjunto de equipo.
ADVERTENCIA solamente personal capacitado debe utilizar un laringoscopio para intubación.
ADVERTENCIA no reprocese los conjuntos de espátula de laringoscopio utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Estos instrumentos deben desecharse.
ADVERTENCIA deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom para la sustitución de componentes.
ADVERTENCIA no modifique este equipo. Cualquier modificación realizada en este equipo puede ocasionar lesiones a los pacientes. Cualquier modificación realizada en este equipo anula la garantía del producto.
ADVERTENCIA el personal debe seguir las políticas y procedimientos de su centro y llevar ropa de protección personal adecuada cuando manipule equipos potencialmente contaminados.
ADVERTENCIA el equipo de laringoscopio no es adecuado para utilizarse en campos magnéticos intensos.

Precauciones

PRECAUCIÓN el no seguimiento de estas instrucciones puede causar daños a este dispositivo.
PRECAUCIÓN utilice únicamente limpiadores de tipo enzimático de pH neutro (6,0-8,0).
PRECAUCIÓN utilice únicamente desinfectantes de ortoftalaldeho (OPA) o glutaraldehído de pH neutro (6,0-8,0).
PRECAUCIÓN no utilice otros limpiadores o desinfectantes.

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 o esterilización de los dispositivos. Los conjuntos de pala de laringoscopio de fibra óptica deben reprocesarse antes del primer uso y entre cada uso mediante cualquiera de los siguientes métodos descritos en este documento:
• Limpieza y desinfección de alto nivel con solución fría
• Limpieza y esterilización en autoclave por gravedad
• Limpieza y esterilización en autoclave de prevacío
• Limpieza y esterilización a baja temperatura Steris® Amsco® V-PRO®
• Limpieza y esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD®
Welch Allyn ha confirmado que estas instrucciones son aptas para preparar la pala de laringoscopio para su reutilización. Debe asegurarse de que el reprocesamiento, tal y como lo realiza el personal de su centro, incluidos el equipo y los materiales de la instalación, obtenga los resultados deseados. Esto puede requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso real de su centro.

Limpieza

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

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

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

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

Mantenimiento, inspección y pruebas antes de la desinfección o esterilización
1. Examine el área de cada componente en busca de daños o deterioro. Examine (1) la espátula de laringoscopio, (2) el soporte de la luz de fibra óptica y (3) el tornillo de bloqueo. Vea la Figura 3. Examine también si las áreas siguientes presentan deterioro:
• ganchos de pala de laringoscopio (1) y soporte de luz de fibra óptica (2)
• fibra de luz del soporte de la luz (2)
• roscas de la espátula (1) y tornillo (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. Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
3. Conecte un conjunto de pala a un mango de prueba limpio y desinfectado bajo las condiciones de funcionamiento establecidas. Verifique lo siguiente:
• El conjunto de espátula se acopla y bloquea en el mango.
• El conjunto de la pala se desplega hasta la posición de bloqueo en el mango Y la bombilla del mango se ilumina.
• La salida de luz es satisfactoria.

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

Desinfección de alto nivel con solución fría

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

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

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

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

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

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

Fin de las instrucciones de reprocesamiento para la desinfección de alto nivel con solución fría.

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

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

Esterilización en autoclave de prevacío: siga los procedimientos indicados por el fabricante del equipo y el centro para la configuración y el funcionamiento del equipo de autoclave. La configuración del autoclave de prevacío es la siguiente:
• Temperatura: 132 °C (270 °F)
• Tiempo de exposición: 4 minutos (envuelto)
• Tiempo de secado mínimo: 30 minutos
Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

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

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

Fin de las instrucciones de reprocesamiento para esterilización.

Mantenimiento

Sustituya el soporte de la luz de fibra óptica

(REF: 6906X, 6921X y 6806X)
Para sustituir el soporte de la luz de fibra óptica
1. Quite el tornillo de bloqueo girándolo hacia la izquierda con un destornillador estándar.
2. Tire del soporte de la luz para sacarlo de la base del laringoscopio y deslice el extremo distal del soporte fuera de la espátula. Vea la Figura 2.
3. Coloque un nuevo soporte y vuelva a poner el tornillo de bloqueo.
4. Gire el tornillo de bloqueo hacia la derecha hasta que esté apretado.
5. Compruebe la lámpara y el engranaje/funcionamiento de la espátula utilizando un mango de prueba que sepa que funciona correctamente.

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 o los pacientes en la UE

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

Especificaciones

Eléctricas
Solamente para uso con mangos ISO 7376-3 (código verde).

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

Normas y cumplimiento

El dispositivo cumple las siguientes normas:
ISO 7376-3
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
ISO 10993-1
Las normas específicas de cada país se incluyen en la Declaración de conformidad correspondiente.

Código de lote

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

Guía y declaración del fabricante

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

Garantía

Un año

PORTUGUÊS (PT)

Instruções de utilização

Utilização prevista

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

Indicações de utilização

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

Acerca deste documento

Estas instruções de utilização aplicam-se às unidades de lâmina reutilizáveis de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn: Macintosh 6906X, English MacIntosh 6921X e Miller 6806X. As unidades de lâmina reutilizáveis de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn podem ser utilizadas com pegas de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn: 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815, 60815-LED, 60713 e 60835.

Características de desempenho

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

Descrições de símbolos

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

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

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

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

Avisos

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

Cuidados

CUIDADO O incumprimentos destas instruções pode causar danos ao dispositivo.
CUIDADO Utilize apenas soluções de limpeza enzimática com pH neutro (6,0-8,0).
CUIDADO Utilize apenas desinfectantes com pH neutro (6,0-8,0) de ortoftaldeído (OPA) ou glutaraldeído.
CUIDADO Não utilizar outras soluções de limpeza ou desinfectantes.

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 ou esterilização dos dispositivos. As unidades de lâmina de fibra ótica para laringoscópio devem ser reprocessadas antes da primeira utilização e entre cada utilização, aplicando qualquer dos métodos descritos neste documento:
• Limpeza e desinfeção de alto nível com solução fria
• Limpeza e esterilização por autoclave por gravidade
• Limpeza e esterilização por autoclave de pré-vácuo.
• Limpeza e esterilização a baixas temperaturas Steris® Amsco® V-PRO®.
• Limpeza e esterilização com plasma de peróxido de hidrogénio STERRAD®.
A Welch Allyn validou estas instruções como apropriadas à preparação da lâmina de laringoscópio para reutilização. Deverá assegurar que o reprocessamento conforme executado pelo pessoal da sua instalação, incluindo o equipamento e os materiais da instalação, conduz aos resultados desejados. Isto pode exigir a validação e monitorização de rotina do processo efetivo da sua instalação.

Limpeza

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

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

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

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

Manutenção, inspeção e teste antes da desinfeção ou esterilização
1. Inspeccione a área de cada componente, procurando sinais de danificação ou deterioração. Inspeccione (1) Lâmina de laringoscópio, (2) Foco de iluminação de fibra óptica e (3) Parafuso de fixação. Ver a Figura 3. Inspeccione também as seguintes áreas, procurando sinais de deterioração:
• ganchos da lâmina para laringoscópio (1) e foco de iluminação de fibra ótica (2)
• fibra leve do foco de iluminação (2)
• roscas da lâmina (1) e parafuso (3)

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

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

Desinfeção de alto nível com solução fria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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