Welch Allyn® fiber-optic laryngoscope handles

Instructions for use

REF 773451 DIR 80027582 Ver. A Revision date: 2021-02

901087 INSTRUMENT HANDLE

℞ ONLY

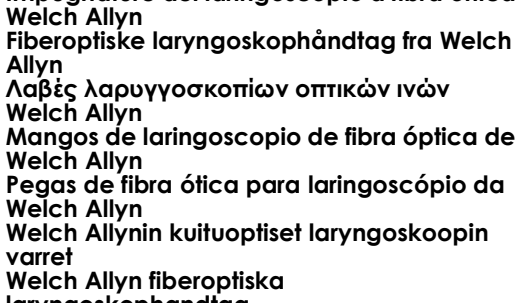
Fiberoptik-Laryngoskop-Griffe von Welch Allyn
Manches pour laryngoscope à fibre optique Welch Allyn
Welch Allyn-laryngoscoophandgrepen met glasvezelverlichting
Impugnature del laringoscopio a fibra ottica Welch Allyn
Fiberoptiske laryngoskophåndtag fra Welch Allyn
Λαβές λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn
Mangos de laringoscopio de fibra óptica de Welch Allyn
Pegas de fibra ótica para laringoscópio da Welch Allyn
Welch Allynin kuituoptiset laryngoskoopin varret
Welch Allyn fiberoptiska laryngoskophandtag
Uchwyty światłowodowe do laryngoskopu Welch Allyn
Rukojeti laryngoskopů s optickým vláknem Welch Allyn
Welch Allyn fiberoptiske laryngoskophåndtak
Welch Allyn® fiberoptik laringoskop kolları

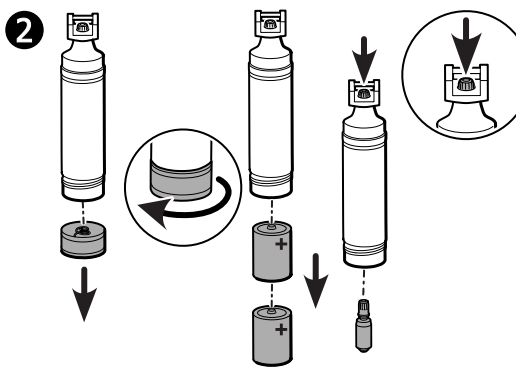
© 2021 Welch Allyn, Inc. All rights reserved. No one is permitted to reproduce or duplicate, in any form, this instructions for use or any part thereof without permission from Welch Allyn. Welch Allyn is a trademark of Welch Allyn, Inc. Hillrom is a trademark of Hill-Rom Services, Inc.
Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") assumes no responsibility for any injury to anyone that may result from (i) failure to properly use the product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual, or (ii) any illegal or improper use of the product.

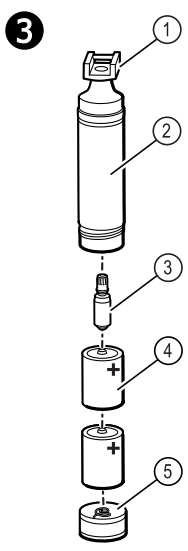
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
hillrom.com
Welch Allyn, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.

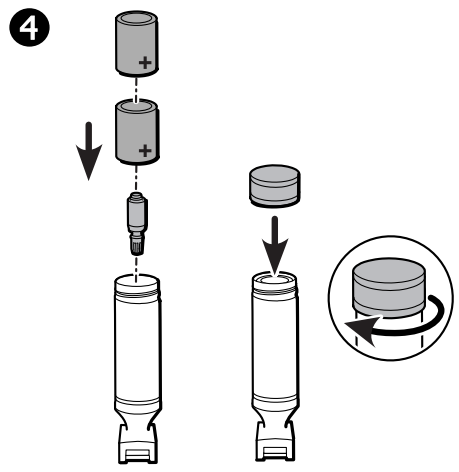
EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

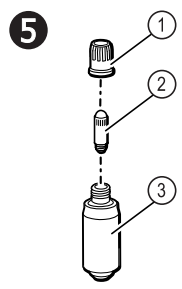
Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

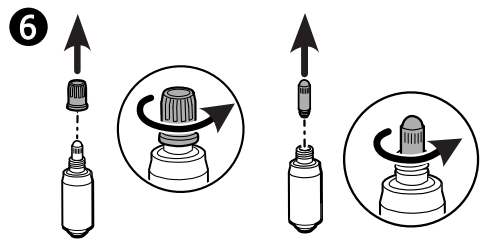


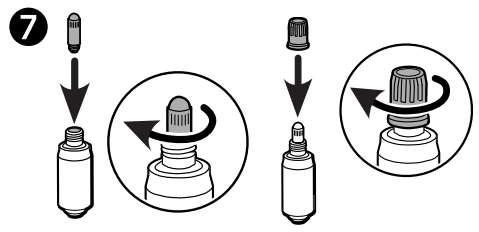












ENGLISH

Instructions for use

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

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

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

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 handles must be reprocessed after each use.
WARNING The reprocessing procedure and the equipment and materials described must be followed and conducted by persons trained and familiar with medical device reprocessing.
WARNING Consult cleaning and disinfecting agent manufacturer instructions for their proper preparation and use.
WARNING Repeated reprocessing may degrade elements of the handle. Follow inspection procedures to assure damage has not occurred to the handle.
WARNING High-level disinfection and/or sterilization are not achieved by these methods.
WARNING Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Hillrom Technical Support to replace components.
WARNING Do not modify this equipment. Any modification of this equipment can lead to patient injury. Any modification of this equipment voids the product warranty.
WARNING Personnel shall follow their facility policies and procedures and wear appropriate personal protective equipment when handling potentially contaminated equipment.
WARNING Laryngoscope equipment is not suitable for use in intense magnetic fields.
WARNING Lamps, if left illuminated, could generate sufficient heat to cause burns.

Cautions
CAUTION Only use lamp specified. Failure to follow these instructions may cause damage or poor performance of the handle.
CAUTION If the device will be unused for several months or longer, remove the batteries prior to storing the device.

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

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

Welch Allyn has validated these instructions as being capable of preparing the handles for re-use. You must ensure that the reprocessing as performed by your facility's personnel, using the facility's equipment and materials, achieves the desired results. This may require validation and routine monitoring of your facility's actual process. This also may require validation and routine monitoring of the user's actual process. These handles are suitable for 200 reprocessing cycles.

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

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

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

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

CAUTION Only use quaternary ammonium isopropanol-based germicidal wipes.

Drying
Allow components to air dry.

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

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

2. Reassemble handle with new or batteries in known good condition. See Figure 4.
3. Attach handle to a clean and disinfected test blade in known working condition. Verify the following:
   - Blade assembly engages and locks onto handle.
   - Blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
   - Light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp and/or batteries.

Storage
Store handle per facility practice to allow device to remain clean, dry, and ready for service.
End of reprocessing instructions for intermediate-level cleaning.

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

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

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

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

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

Maintenance, inspection, and testing
1. Inspect each component area for damage or deterioration. See Figure 3.

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

2. Reassemble with new or batteries in known good condition. See Figure 4.
3. Attach handle to a clean and disinfected test blade assembly in known working condition. Verify the following:
   - Blade assembly engages and locks onto handle.
   - Blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
   - Light output is satisfactory

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp and/or batteries.

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

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

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

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

Gravity autoclave
Follow equipment manufacturer and facility procedures in the setup and operation of autoclave equipment. Gravity autoclave settings are as follows:
- Temperature: 132 °C (270 °F)
- Exposure time: 3 minutes (unwrapped)
- Minimum dry time: 1 minute

Pre-vacuum autoclave
Follow equipment manufacturer and facility procedures in the setup and operation of autoclave equipment. Pre-vacuum autoclave settings are as follows:
- Temperature: 132 °C (270 °F)
- Exposure time: 3 minutes (unwrapped)
- Minimum dry time: 1 minute

Maintenance, inspection, and testing
1. Inspect each component area for damage or deterioration. See Figure 3.

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

2. Reassemble with new or batteries in known good condition. See Figure 4.
3. Attach handle to a clean and disinfected test blade assembly in known working condition. Verify the following:
   - Blade assembly engages and locks onto handle.
   - Blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
   - Light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp and/or batteries.

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

Maintenance
Replace the lamp
WARNING Lamps, if left illuminated, could generate sufficient heat to cause burns.

CAUTION Use only Welch Allyn replacement lamps REF 06000-LED to ensure proper illumination alignment.

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

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

NOTE Alkaline batteries are supplied with your handle for maximum performance and are recommended as replacements; however carbon-zinc batteries may also be used.
- Medium handle, 60813 model, use two "C" size
- Penlight handle, 60814 model, use two "AA" size
- Stubby handle, 60815 model, use two "AA" size

3. Verify lamp and blade engagement/operation using a known working test blade.
4. Reprocess repaired assembly as appropriate per these instructions.

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

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

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

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

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

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

c ETL us Intertek 74227

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

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

Warranty
One year

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

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

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

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

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 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 Fiberoptik-Laryngoskop-Griffe müssen nach jedem Gebrauch wiederaufbereitet werden.

WARNUNG Das beschriebene Wiederaufbereitungsverfahren und die beschriebenen Ausrüstungsgegenstände und Materialien müssen von Personen eingesetzt werden, die in der Wiederaufbereitung medizinischer Geräte geschult und erfahren sind.

WARNUNG Bei Desinfektionsmitteln sind die Anweisungen des Herstellers für deren ordnungsgemäße Zubereitung und Anwendung zu beachten.

WARNUNG Durch häufige Wiederaufbereitung können Elemente des 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.

WARNUNG Wenn die Lampen längere Zeit eingeschaltet bleiben, können sie Verbrennungen verursachen.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG Nur spezifizierte Lampen verwenden. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Beschädigungen oder Leistungseinbußen dieses Geräts führen.

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

Restrisiko

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf elektromagnetische Interferenzen, mechanische Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität. Folgende potenzielle Verletzungen des Patienten oder Anwenders können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden:

- Verletzungen oder Geräteschäden im Zusammenhang mit elektromagnetischen Gefahren
- Verletzungen durch mechanische Gefahren
- Verletzungen durch Nichtverfügbarkeit von Geräten, Funktionen oder Parametern
- Verletzungen durch falsche Bedienung, wie z. B. unzureichende Reinigung und/ oder
- Verletzungen durch Kontakt mit biologischen Auslösern, die zu einer schweren systemischen allergischen Reaktion führen können.

Wiederaufbereitung

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

- Reinigung und mittelgradige Desinfektion

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

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

Reinigung und mittelgradige Desinfektion

Nach der Verwendung

1. Spateleinheit vom Griff trennen und Griff in geeigneten Behälter zur anschließenden Wiederaufbereitung geben. Siehe Abbildung 1. 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: 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 und Lampeneinsatz herausnehmen. Siehe Abbildung 2.

Reinigung und mittelgradige Desinfektion

1. Alle exponierten Oberflächen von Hauptgriff, Endkappe und Lampeneinsatz mit einem Desinfektionstuch 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) Lampeneinsatz-Einheit, (4) Batterien, (5) Bodenteil durchführen. Siehe Abbildung 3.

WARNUNG Teile, die Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweisen, sind zu entsorgen. Bei Austausch von Teilen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom.

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.

Kaltlösungsdesinfektion

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

Demontage

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

Vorbereitung zur Dekontaminierung

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

Kaltlösungsdesinfektion

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

Trocknen

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

Wartung, Inspektion und Test

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.

Autoklavieren

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

Demontage

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

Nach dem Herausnehmen von Batterie oder Lampeneinsatz EINE der nachfolgenden Autoklaviermethoden für den Hauptgriff und das Bodenteil auswählen.

Schwerkraft-Autoklav

Die vom Gerätehersteller und der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren für Vorbreitung 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. 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.
   - Lichtabgabe ist zufriedenstellend.

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

Lagerung

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

Wartung

Ersetzen der Lampe

WARNUNG Wenn die Lampen längere Zeit eingeschaltet bleiben, können sie Verbrennungen verursachen.

ACHTUNG Ausschließlich Welch Allyn Ersatzlampen 06000-LED verwenden, um die ordnungsgemäße Beleuchtungsanordnung zu gewährleisten.

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

Batterien austauschen

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 Alkaline-Batterien gewährleisten maximale Leistung. Dieser Batterietyp wird auch zum Austausch empfohlen, wobei jedoch auch Kohle-Zink-Batterien verwendet werden können.

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

3. Einrasten/Betrieb von Lampe und Spatel anhand eines als funktionierend bekannten Testspatels prüfen.
4. 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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Länderspezifische Normen sind in der entsprechenden Konformitätserklärung enthalten

Chargen-Code

Für den Chargencode JJ-TTT gelten JJ = Jahr und TTT = aufeinanderfolgender Tag des julianischen Jahres.

Richtlinien und Herstellererklärung

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

Garantie

Ein Jahr

FRANÇAIS

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

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

À propos de ce document

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

Description des symboles

Pour obtenir des informations concernant l'origine de ces symboles, consulter le glossaire des symboles Welch Allyn : welchallyn.com/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 manches pour laryngoscope à fibre optique réutilisables doivent être retraités après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT L'équipement et le matériel décrits doivent être respectés et la procédure de retraitement doit être suivie et effectuée par des personnes formées et familiarisées avec le retraitement des dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENT Consulter les instructions du fabricant du produit nettoyant et du désinfectant en vue de leur préparation et utilisation adéquates.

AVERTISSEMENT Le retraitement répété risque de détériorer les éléments du manche. Suivre les procédures d'inspection pour s'assurer que le manche n'a pas été endommagé.

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

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

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

AVERTISSEMENT Ne pas modifier cet équipement. Toute modification apportée à cet équipement risque de blesser le patient. Toute modification apportée à cet équipement annule la garantie du produit.

AVERTISSEMENT Le personnel est tenu de suivre les réglementations et procédures en vigueur dans son établissement, et de porter un équipement de protection lors de la manipulation de matériel potentiellement contaminé.

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

Mises en garde

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

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

Risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes relatives aux interférences électromagnétiques, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Cependant, le produit ne peut pas éliminer complètement le risque de blessures potentielles pour le patient ou l'utilisateur, parmi lesquelles :

- Blessure ou détérioration du dispositif associée à des risques électromagnétiques ;
- Blessure due à des risques mécaniques ;
- Blessure due à l'indisponibilité d'un dispositif, d'une fonction ou d'un paramètre ;
- Blessure due à une erreur d'utilisation, comme un nettoyage inapproprié, et/ou
- Blessure due à l'exposition du dispositif à des déclencheurs biologiques pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.

Retraitement

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

- Nettoyage et désinfection intermédiaire

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

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

Nettoyage et désinfection intermédiaire

Point d'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: 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. Retirer les piles et la cartouche de lampe. Voir Figure 2.

Nettoyage et désinfection intermédiaire

1. Suivre les instructions du fabricant de nettoyant germicide pour nettoyer toutes les surfaces exposées du manche, du capuchon d'extrémité et de la cartouche de lampe.
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) le dispositif de lampe, (4) les piles et (5) le capuchon inférieur. Voir figure 3.

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

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.

Désinfection par solution à froid

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

Démontage

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

Préparation à la décontamination

1. Sélectionner un désinfectant de type glutaraldéhyde 14 jours (2,4 – 2,6 %).
2. Préparer la solution de désinfection selon les instructions du fabricant.

Désinfection par solution à froid

1. Immerger le manche principal et le capuchon inférieur (uniquement) dans la solution désinfectante pendant une durée spécifiée par le fabricant de la solution.
2. Rincer minutieusement tous les composants à l'eau potable, à l'eau adoucie ou suivant les instructions du fabricant de la solution désinfectante afin de l'éliminer.

Séchage

Sécher tous les composants avec un chiffon propre ou faire sécher à l'air.

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.

Autoclave

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

Démontage

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

Après le retrait des piles et du dispositif de lampe, sélectionner l'UNE des méthodes de stérilisation en autoclave ci-dessous pour le manche principal et le capuchon inférieur.

Autoclave gravitationnel

Suivre les procédures du fabricant de l'équipement et les procédures de l'établissement pour la configuration et le fonctionnement de l'autoclave. Les paramètres de l'autoclave gravitationnel sont les suivants :

- Température : 132 °C (270 °F)
- Durée d'exposition : 3 minutes (non emballé)
- Temps de séchage minimum : 1 minute

Autoclave pré-vide

Suivre les procédures du fabricant de l'équipement et les procédures de l'établissement pour la configuration et le fonctionnement de l'autoclave. Les paramètres de l'autoclave pré-vide sont les suivants :

- Température : 132 °C (270 °F)
- Durée d'exposition : 3 minutes (non emballé)
- Temps de séchage minimum : 1 minute

Maintenance, inspection et test

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 et/ou les piles.

Stockage

Stocker le manche selon le prot

Entretien

Remplacement de l'ampoule

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

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

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

Remplacement des piles

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

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

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

3. Vérifier le bon positionnement/fonctionnement de la lampe et de la lame à l'aide d'une lame test fonctionnant correctement.
4. Retraiter le dispositif réassemblé conformément à ces instructions.

Mise au rebut

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

BREVET/BREVETS

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

Support technique Hillrom

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

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

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

Spécifications

Limites de température

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

Normes et conformité

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :
ISO 7376, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Intertek 74227

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

Informazioni sul documento

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

Descrizione dei simboli

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

REF	Numero di rinnovo ordine	#	Identificativo del prodotto
MD	Dispositivo medico	LOT	Codice lotto
	Produttore		Limiti di umidità
	Limite di temperatura		Consultare le Istruzioni per l'uso
GTIN	Numero articolo per il com		
	Raccolta separata di attrezzatura elettrica. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.		
Rx ONLY	Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"		
EC REP	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 a fibra ottica riutilizzabili 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.

AVVERTENZA L'apparecchiatura per laringoscopio non è adatta per l'uso in campi magnetici intensi.

Messaggi di attenzione

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

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

Rischio residuo

Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente seguenti:

- Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
- Danni causati da pericoli meccanici,
- Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
- Danni causati da uso improprio, ad esempio pulizia inadeguata e/o
- Danno derivante dall'esposizione del dispositivo a fattori scatenanti biologici che possono provocare una grave reazione allergica sistemica.

Riprocessazione

La riprocessazione fa riferimento alle procedure di pulizia e disinfezione di livello intermedio. Le impugnature per laringoscopio a fibra ottica 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 delle impugnature 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. Queste impugnature possono essere utilizzate per 200 cicli di riprocessazione.

NOTA L'impugnatura principale e i componenti del 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.

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: 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 e la cartuccia della lampada. Vedere la Figura 2.

Pulizia e disinfezione di livello intermedio

1. Attenersi alle istruzioni del produttore del panno germicida per pulire tutte le superfici esposte dell'impugnatura principale, del tappo terminale e della cartuccia della lampada.
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) il gruppo della cartuccia della lampada, (4) le batterie e (5) il tappo inferiore. Vedere la figura 3.

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

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.

Disinfezione con soluzione a freddo

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

Smontaggio

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

Preparazione per la decontaminazione

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

Disinfezione con soluzione a freddo

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

Asciugatura

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

Manutenzione, ispezione e test

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.

Autoclave

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

Smontaggio

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

Dopo la rimozione delle batterie e della cartuccia della lampada, selezionare UNO dei metodi di sterilizzazione in autoclave seguenti per l'impugnatura principale e il tappo inferiore.

Autoclave a gravità

Attenersi alle procedure della struttura o del produttore dell'apparecchiatura nella configurazione e nell'utilizzo dei dispositivi per la sterilizzazione in autoclave. Le impostazioni per la sterilizzazione in autoclave sono riportate di seguito:

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

Sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto

Attenersi alle procedure della struttura o del produttore dell'apparecchiatura nella configurazione e nell'utilizzo dei dispositivi per la sterilizzazione in autoclave. Le impostazioni per la sterilizzazione in autoclave con prevuoto sono riportate di seguito:

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

Manutenzione, ispezione e test

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 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 e/o le batterie.

Conservazione

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

Manutenzione

Sostituzione della lampada

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

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

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

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

3. Verificare la lampada e l'inserimento/funzionamento delle lame utilizzando una lama per test funzionante.
4. 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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Gli standard specifici per ciascun paese sono inclusi nella Dichiarazione di conformità applicabile

Intertek 74227

Codice lotto

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

Direttive e dichiarazione del produttore

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

Garanzia

Un anno

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De laryngoscoophandgreep met glasvezelverlichting is een accessoire voor gebruik met compatibele vaste laryngoscoopbladen met glasvezelverlichting die worden gebruikt voor het onderzoeken en visualiseren van de bovenste luchtweg van een patiënt en als hulpmiddel bij het inbrengen van een tracheale buis.

Informatie over dit document

Deze gebruiksinstructies zijn van toepassing op Welch Allyn herbruikbare laryngoscoophandgrepen met glasvezelverlichting; 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 en 60815-LED. De Welch Allyn herbruikbare laryngoscoophandgrepen met glasvezelverlichting kunnen worden gebruikt in combinatie met Welch Allyn-laryngoscoopbladen met glasvezelverlichting van Welch Allyn; MacIntosh 6906X, Engelse MacIntosh 6921X en Miller 6806X.

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

℞ 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 laryngoscoophandgrepen met glasvezelverlichting moeten na elk gebruik opnieuw worden verwerkt.

WAARSCHUWING De herverwerkingsprocedure en herverwerking van de beschreven instrumenten en materialen moeten worden gevolgd en uitgevoerd door personen die opgeleid zijn voor en vertrouwd zijn met herverwerking van medische instrumenten.

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

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

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

WAARSCHUWING Gooi onderdelen die sporen van schade of slijtage vertonen weg. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hillrom voor vervanging van onderdelen.

WAARSCHUWING Gooi onderdelen die sporen van schade of slijtage vertonen weg.

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

WAARSCHUWING Bij het hanteren van mogelijk besmette instrumenten dient het personeel de richtlijnen en procedures van hun instelling te volgen en geschikt persoonlijk beschermingsmateriaal te dragen.

WAARSCHUWING Instrumenten voor laryngoscopie zijn niet geschikt voor gebruik in sterk magnetische velden.

Let Op

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

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

Restrisico

Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektromagnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:

- Letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektromagnetische risico's;
- Letsel door mechanische risico's;
- Letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- Letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- Letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

Herverwerking

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

- Reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau

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

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

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: 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. Verwijder de batterijen en de lamppatroon. Zie afbeelding 2.

Reiniging en desinfectie van gemiddeld niveau

1. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de kiemdodende doekjes voor het schoonmaken van alle blootliggende oppervlakken van de handgreep, de onderste dop en de lamppatroon.
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.

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

Drogen

Laat de onderdelen aan de lucht drogen.

Onderhoud, inspectie en testen

1. Inspecteer de omgeving van elk onderdeel op schade of slijtage. Inspecteer (1) het REF-nummer van de handgreep, (2) de handgreep, (3) het systeem met het lamppatroon, (4) de batterijen en (5) de onderste dop. Zie afbeelding 3.

WAARSCHUWING Gooi onderdelen die sporen van schade of slijtage vertonen weg. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hillrom voor vervanging van onderdelen.

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.

Desinfectie met koude oplossing

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

Demontage

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

Voorbereiding voor ontsmetting

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

Desinfectie met koude oplossing

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

Drogen

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

Onderhoud, inspectie en testen

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.

Autoclaaf

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

Demontage

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

Kies na het verwijderen van de batterij en het lamppatroon EEN van de volgende autoclaveringsmethoden voor de handgreep en de onderste dop.

Zwaartekrachtautoclaaf

Volg bij het instellen en bedienen van autoclaven de procedures van de fabrikant van het toestel en van de instelling. De instellingen voor autoclavering met zwaartekracht zijn als volgt:

- Temperatuur: 132 °C (270 °F)
- Blootstellingstijd: 3 minuten (onverpakt)
- Minimale droogtijd: 1 minuut

Pre-vacuüm autoclaaf

Volg bij het instellen en bedienen van autoclaven de procedures van de fabrikant van het toestel en van de instelling. De instellingen voor pre-vacuüm autoclavering zijn als volgt:

- Temperatuur: 132 °C (270 °F)
- Blootstellingstijd: 3 minuten (onverpakt)
- Minimale droogtijd: 1 minuut

Onderhoud, inspectie en testen

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 en/of de batterijen als het lampje niet of te zwak brandt.

Opslag

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

Onderhoud

Het lampje vervangen

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

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

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

De batterijen vervangen

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

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

- Voor penlight-handgreep, model 60814: twee "AA" batterijen
- Voor korte handgreep, model 60815: twee "AA" batterijen
- Plaats de batterijen en schroef de onderste dop er weer op.

Controleer de koppeling/werking van het lampje en laryngoscoopblad met behulp van een werkend testblad.
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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Landspecifieke normen zijn opgenomen in de van toepassing zijnde conformiteitsverklaring

Intertek 74227

Partijcode

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

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

Garantie

Eén jaar

DANSK

Brugerhåndbog

Tilsigtet brug

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

Om dette dokument

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

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

EC REP Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

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

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

Advarsler

ADVARSEL Genanvendelige fiberoptiske laryngoskophåndtag skal klargøres til genanvendelse efter hver brug.

ADVARSEL Klargøring til genanvendelse skal foregå med den procedure, det udstyr og de materialer, der er beskrevet, og det må kun udføres af personer, der er uddannet i og fortrolige med klargøring af medicinsk udstyr til genanvendelse.

ADVARSEL Se anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlerne vedrørende korrekt klargøring og brug.

ADVARSEL Gentagen klargøring til genanvendelse kan forringe håndtagets komponenter. Følg kontrolprocedurerne for at sikre, at håndtaget ikke er blevet beskadiget.

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

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

ADVARSEL Undlad at ændre dette udstyr. Enhver ændring af dette udstyr kan føre til skade på patienten. Enhver ændring af dette udstyr vil ugyldiggøre produktgarantien.

ADVARSEL Personalet skal overholde alle gældende regler og procedurer og bære relevante personlige værnemidler ved håndteringen af potentielt kontamineret udstyr.

ADVARSEL Laryngoskopudstyr er ikke egnet til brug i nærheden af kraftige magnetfelter.

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

Forholdsregler

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

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

- Rengøring og desinfektion på mellemniveau

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

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

Rengøring og desinfektion på mellemniveau

På anvendelsesstedet

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: 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 og lampen. 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, bunddækslet og lampen.
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) patronen til lampen, (4) batterierne og (5) bunddækslet. Se figur 3.
2. Saml håndtaget igen med nye batterier eller batterier, som du ved fungerer. Se figur 4.

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

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

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.

Desinfektion med kold opløsning

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

Klargøring til dekontaminering

1. Vælg et 14-dages glutaraldehydbaseret desinfektionsmiddel (2,4-2,6 %).
2. Klargør desinfektionsopløsning i henhold til producentens anvisninger.

Desinfektion med kold opløsning

1. Læg det primære håndtag og bunddækslet (og kun disse to dele) i blød i en desinfektionsopløsning i den tid, som producenten af desinfektionsopløsningen har angivet.
2. Skyl alle komponenter grundigt i drikkevand, blødt vand eller ifølge anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen for at fjerne desinfektionsopløsningen.

Tørring

Tør alle komponenter med en ren klud, eller lad dem lufttørre.

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.

Autoklave

BEMÆRK Det primære håndtag og bunddækslet er kompatible med disse autoklavemetoder, som anføres for steder, der ønsker at udføre autoklave efter rengøring og desinfektion på mellemniveau.

Adskillelse

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

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

Tyngdekraftsautoklave

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

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

Sterilisering med 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

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

Vedligeholdelse

Udskift lampen

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

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

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

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 håndtaget, da disse sikrer maksimal ydelse. Vi anbefaler, at der også bruges alkaliske batterier, når du udskifter batterierne, men det er også muligt at bruge carbon-zink-batterier.
   - Det mellemstore håndtag, model 60813, bruger to C-batterier
   - Penlight"-håndtaget, model 60814, bruger to AA-batterier
   - Det korte håndtag, model 60815, bruger to AA-batterier
3. Bekræft, at lampen og vingen sidder fast og fungerer, ved at bruge en testvinge, som du ved fungerer.
4. 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, 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 λαβή λαρυγγοσκοπίου οπτικών ινών είναι ένα εξάρτημα που χρησιμοποιείται με συμβατές λεπίδες άκαμπτων λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών οι οποίες χρησιμοποιούνται για την εξέταση και την οπτικοποίηση του ανώτερου αεραγωγού του ασθενούς, καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδοτραχειακού σωλήνα.

Πληροφορίες για αυτό το έγγραφο

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις επαναχρησιμοποιήσιμες λαβές λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 και 60815-LED. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες λαβές λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν με τις λεπίδες λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών Welch Allyn MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X και Miller 6806X.

Περιγραφές συμβόλων

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

REF	Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας	#	Αναγνωριστικό προϊόντος
MD	Ιατροτεχνολογική συσκευή	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Όρια υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
GTIN	Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους		
	ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα.		
R_x ONLY	Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια χρήσης ή κατόπιν εντολής αυτού"		
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

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

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

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι επαναχρησιμοποιήσιμες λαβές λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών *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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι λυχνίες, αν μείνουν αναμμένες, ενδέχεται να παραγάγουν θερμότητα που είναι δυνατό να προκαλέσει εγκαύματα.

Προφυλάξεις

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

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

Υπολειπόμενος κίνδυνος

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά *πρότυπα* ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως το ενδεχόμενο τραυματισμό 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 λαβές λαρυγγοσκοπίων οπτικών ινών *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 παρούσες οδηγίες παρέχουν τη δυνατότητα προετοιμασίας των λαβών για επαναχρησιμοποίηση. Πρέπει να διασφαλίσετε ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται από το προσωπικό του νοσηλευτικού σας ιδρύματος, με χρήση του εξοπλισμού και των υλικών του νοσηλευτικού ιδρύματος, επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να απαιτεί επαλήθευση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας που ακολουθείται από το νοσηλευτικό ίδρυμα. Αυτό μπορεί να απαιτεί επίσης επαλήθευση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας που ακολουθείται από τον χρήστη. Αυτές οι λαβές είναι κατάλληλες για 200 κύκλους επανεπεξεργασίας.

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

Καθαρισμός και μέσου βαθμού απολύμανση

Σημείο χρήσης

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): 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 και το φυσίγγιο της λυχνίας. 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, του τερματικού πώματος και του φυσιγγίου της λυχνίας.
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) το συγκρότημα του φυσιγγίου της λυχνίας, (4) τις μπαταρίες και (5) 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 παραμείνει καθαρό, στεγνό και έτοιμο για χρήση.

Τέλος των οδηγιών επανεπεξεργασίας για μέσου βαθμού απολύμανση.

Απολύμανση με κρύο διάλυμα

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

Αποσυναρμολόγηση

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

Προετοιμασία για απολύμανση

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

Απολύμανση με κρύο διάλυμα

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

Στέγνωμα

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

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή

1. Ελέγξτε κάθε περιοχή στοιχείου για ζημιά ή φθορά. 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 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.

Αυτόκαυστος κλίβανος

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

Αποσυναρμολόγηση

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

Μετά την αφαίρεση της μπαταρίας και του φυσιγγίου της λυχνίας, επιλέξτε MIA από τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο κλίβανο για την κύρια λαβή και το πώμα κάτω μέρους.

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.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ 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

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

Συντήρηση

Αντικατάσταση της λυχνίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι λυχνίες, αν μείνουν αναμμένες, ενδέχεται να παραγάγουν θερμότητα που είναι δυνατό να προκαλέσει εγκαύματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικές λυχνίες 06000-LED της Welch Allyn προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη ευθυγράμμιση του φωτισμού.

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

Αντικατάσταση των μπαταριών

1. Ξεβιδώστε το πώμα του κάτω μέρους της λαβής και αφαιρέστε τις μπαταρίες. Βλέπε Εικόνα 2.
2. Εισαγάγετε τις μπαταρίες και τοποθετήστε ξανά το πώμα κάτω μέρους. Βλέπε Εικόνα 4.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ Με τη λαβή σας παρέχονται αλκαλικές μπαταρίες για μέγιστη απόδοση και συνιστώνται για την αντικατάσταση των παλιών. Ωστόσο, είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιηθούν μπαταρίες άνθρακα-ψευδάργυρου.
   - Μεσαία λαβή, μοντέλο 60813, χρησιμοποιεί δύο, μεγέθους «C»
   - Λαβή-φακός, μοντέλο 60814, χρησιμοποιεί δύο μπαταρίες μεγέθους «AA»
   - Κοντή λαβή, μοντέλο 60815, χρησιμοποιεί δύο μπαταρίες μεγέθους «AA»
3. Επαληθεύστε το κούμπωμα/τη λειτουργία της λυχνίας και της λεπίδας χρησιμοποιώντας μια δοκιμαστική λεπίδα που είναι γνωστό ότι λειτουργεί καλά.
4. Επανεπεξεργαστείτε το επισκευασμένο συγκρότημα κατά περίπτωση σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

Απόρριψη

Οι χρήστες πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών 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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Τα συγκεκριμένα για κάθε χώρα πρότυπα συμπεριλαμβάνονται στην ισχύουσα Δήλωση συμμόρφωσης

Κωδικός παρτίδας

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

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

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

Εγγύηση

Ένα έτος

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Uso previsto

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

Acerca de este documento

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

Descripciones de los símbolos

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

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

ADVERTENCIA las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Los símbolos de advertencia aparecen con fondo gris en los documentos en blanco y negro.

PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos, o causar la pérdida de datos.

Advertencias

ADVERTENCIA los mangos de laringoscopio de fibra óptica reutilizables deben reprocesarse después de cada uso.

ADVERTENCIA el procedimiento de reprocesamiento del equipo y los materiales descrito debe ser seguido y realizado por personal capacitado y familiarizado con el reprocesamiento de dispositivos sanitarios.

ADVERTENCIA consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y desinfección para conocer su preparación y uso adecuados.

ADVERTENCIA un reprocesamiento repetido puede degradar los elementos del mango. Siga los procedimientos de inspección para asegurar que no se han producido daños en el mango.

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

ADVERTENCIA deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom para la sustitución de componentes.

ADVERTENCIA deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro.

ADVERTENCIA no modifique este equipo. Cualquier modificación realizada en este equipo puede ocasionar lesiones a los pacientes. Cualquier modificación realizada en este equipo anula la garantía del producto.

ADVERTENCIA el personal debe seguir las políticas y procedimientos de su centro y llevar ropa de protección personal adecuada cuando manipule equipos potencialmente contaminados.

ADVERTENCIA el equipo de laringoscopio no es adecuado para utilizarse en campos magnéticos intensos.

Precauciones

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

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

Riesgo residual

Este producto cumple las normas correspondientes de interferencia electromagnética, seguridad mecánica y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no puede eliminar por completo el riesgo de posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

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

Reprocesamiento

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

- Limpieza y desinfección de bajo nivel

Welch Allyn ha confirmado que estas instrucciones son aptas para preparar los mangos para su reutilización. Debe asegurarse de que el reprocesamiento, tal y como lo realiza el personal de su centro, mediante el uso del equipo y los materiales de la instalación, obtenga los resultados deseados. Esto puede requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso real de su centro. También puede requerir la validación y la supervisión rutinaria del proceso real del usuario. Estos mangos son adecuados para 200 ciclos de reprocesamiento.

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

Limpieza y desinfección de bajo nivel

Punto de utilización

1. Separe el conjunto de espátula del mango y ponga este último en un recipiente 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: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Fuera de los EE. UU., consulte al organismo regulador correspondiente para obtener un limpiador germicida de isopropanol de amonio cuaternario equivalente.
2. Extraiga las pilas y el cartucho de la lámpara. Vea la Figura 2.

Limpieza y desinfección de bajo nivel

1. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador germicida para limpiar todas las superficies que quedan al descubierto del mango principal, la tapa inferior y el cartucho de la lámpara.
2. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas y secas y vuelva a enjuagar para soltar/eliminar la suciedad visible restante.
3. Una vez eliminada toda la suciedad visible, vuelva a enjuagar para humedecer todas las superficies y permita el tiempo de contacto adecuado para la desinfección siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador germicida.

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

Secado

Deje secar al aire los componentes.

Mantenimiento, inspección y pruebas

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

ADVERTENCIA Deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom para la sustitución de componentes.

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.

Desinfección con solución fría

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

Desmontaje

1. Desmonte el mango y extraiga las pilas y el cartucho de la lámpara. Vea la Figura 2.
2. Ponga a un lado las pilas y el cartucho de la lámpara.

Preparación para la descontaminación

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

Desinfección con solución fría

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

Secado

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

Mantenimiento, inspección y pruebas

1. Examine el área de cada componente en busca de daños o deterioro. 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.

Esterilización en autoclave

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

Desmontaje

1. Desmonte el mango y extraiga las pilas y el cartucho de la lámpara. Vea la Figura 2.
2. Ponga a un lado las pilas y el cartucho de la lámpara.

Después de retirar la pila y el cartucho con bombilla, seleccione UNO de los siguientes métodos de esterilización en autoclave del mango principal y la tapa inferior.

Autoclave por gravedad

Siga los procedimientos indicados por el fabricante del equipo y el centro para la configuración y el funcionamiento del equipo de autoclave. La configuración del autoclave por gravedad es la siguiente:

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 3 minutos (sin envolver)
- Tiempo de secado 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 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 luz emitida es correcta.

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

Almacenamiento

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

Mantenimiento

Sustitución de la lámpara

ADVERTENCIA si las lámparas se dejan encendidas, podrían generar calor suficiente para causar quemaduras.

PRECAUCIÓN utilice únicamente lámparas de sustitución de Welch Allyn 06000-LED para garantizar una alineación de la iluminación adecuada.

1. Desenrosque la tapa inferior del mango hacia la derecha y extraiga las pilas. Vea la Figura 2.
2. Extraiga el conjunto de cartucho de la lámpara del mango principal ejerciendo presión con los dedos en la dirección de la flecha. Vea la Figura 2.
3. Extraiga la tapa de la cubierta girándola hacia la izquierda (1) Tapa de cubierta (2) Lámpara (3) Cubierta. Vea las Figuras 5 y 6.
4. Gire la lámpara hacia la izquierda para extraerla. Vea la Figura 6.
5. Sustituya la lámpara y gire la tapa de la cubierta hacia la derecha para apretarla. Vea la Figura 7.
6. Para volver a colocar el conjunto de cartucho de la lámpara en el mango principal, invierta el mango y deslice suavemente el cartucho hacia abajo por el interior del mango inclinándolo de un lado a otro hasta que la tapa de la cubierta salga por la abertura superior.
7. Vuelva a colocar las pilas y ejerza una ligera presión para colocar el cartucho en su lugar.
8. Vuelva a colocar la tapa inferior y apriétela.
9. Reprocese el conjunto reparado como sea apropiado siguiendo estas instrucciones.

Sustitución de las pilas

1. Desenrosque la tapa inferior del mango y extraiga las pilas. Vea la Figura 2.
2. Introduzca las pilas y vuelva a colocar la tapa inferior. Vea la Figura 4.

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

- El mango mediano, modelo 60813, utiliza dos de tamaño "C"
- El mango de linterna, modelo 60814, utiliza dos de tamaño "AA"
- El mango de linterna, modelo 60815, utiliza dos de tamaño "AA"

3. Compruebe la lámpara y el engranaje/funcionamiento de la espátula utilizando una espátula de prueba que sepa que funciona correctamente.
4. Reprocese el conjunto reparado como sea apropiado siguiendo estas instrucciones.

Eliminación

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

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

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

Servicio de asistencia técnica de Hillrom

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

Aviso a los usuarios y los pacientes en la UE

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

Especificaciones

Límites de temperatura

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

Normas y cumplimiento

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

Intertek 74227

Código de lote

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

Guía y declaración del fabricante

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

Garantía

Un año

PORTUGUÊS (PT)

Instruções de utilização

Utilização prevista

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

Acerca deste documento

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

Descrições de símbolos

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

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

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

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

Avisos

AVISO As pegas reutilizáveis de fibra ótica para laringoscópio devem ser reprocessadas após cada utilização.

AVISO O procedimento de reprocessamento, bem como as características do equipamento e materiais descritos, devem ser cumpridos e aplicados por técnicos com a formação adequada e familiarizados com o reprocessamento de dispositivos médicos.

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

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

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

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

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

AVISO Não modifique este equipamento. Qualquer modificação deste equipamento pode resultar em lesões no paciente. Qualquer modificação deste equipamento resulta na anulação da garantia do produto.

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

AVISO O equipamento do laringoscópio não é adequado para ser utilizado na presença de campos magnéticos intensos.

Cuidados

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

CUIDADO Se o dispositivo não for utilizado por um período de diversos meses ou por um período de tempo superior, retire as pilhas antes de proceder ao armazenamento do dispositivo

Risco residual

Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:

- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

Reprocessamento

Por reprocessamento entende-se os procedimentos de limpeza e desinfeção de nível intermédio. As pegas de fibra ótica para laringoscópio devem ser reprocessadas antes da primeira utilização e entre cada utilização, de acordo com o seguinte método descrito neste documento:

- Limpeza e desinfeção de nível intermédio

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

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

Limpeza e desinfeção de nível intermédio

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): www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Os utilizadores de países que não os EUA devem consultar o órgão de regulação aplicável para obter informações sobre o produto de limpeza germicida à base de isopropanos de amónio quaternário equivalente.
2. Retire as pilhas e o dispositivo da lâmpada. 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 principal, tampa da extremidade e dispositivo da lâmpada.
2. Se necessário, esfregue com uma escova seca e macia e volte a esfregar para soltar/remover os detritos excedentários visíveis.
3. Depois de remover todos os detritos visíveis, volte a esfregar de forma a humidificar todas as superfícies, deixando um tempo de contacto adequado para a 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) unidade do dispositivo da lâmpada, (4) pilhas e (5) tampa inferior. Ver a Figura 3.

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

2. Volte a instalar a pega com pilhas novas ou que estejam funcionais. Ver a Figura 4.
3. Coloque a pega numa lâmina de teste limpa e desinfetada que tenha a certeza que funciona corretamente. Verifique os seguintes aspetos:
   - A unidade da lâmina se encaixa com segurança 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.

Desinfeção com solução fria

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. Desmonte a pega e retire as pilhas e o dispositivo da lâmpada. Ver a Figura 2.
2. Ponha de parte as pilhas e o dispositivo da lâmpada.

Preparação para descontaminação

1. Seleccione um desinfectante de glutaraldeído (2,4 – 2,6%) com vida útil de 14 dias.
2. Prepare a solução de desinfecção em conformidade com as instruções do fabricante.

Desinfeção com solução fria

1. Mergulhe a pega principal e a tampa inferior (apenas) na solução desinfectante, durante o período de tempo identificado pelo fabricante da solução desinfectante.
2. Enxague minuciosamente todos os componentes com água potável, água desmineralizada ou segundo as instruções do fabricante da solução desinfetante para remover a solução desinfetante.

Secagem

Seque todos os componentes com um pano limpo ou deixe secar ao ar.

Manutenção, inspeção e teste

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

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

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.

Autoclave

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

Desmontagem

1. Desmonte a pega e retire as pilhas e o dispositivo da lâmpada. Ver a Figura 2.
2. Ponha de parte as pilhas e o dispositivo da lâmpada.

Depois da remoção da pilha e do dispositivo da lâmpada, selecione UM dos seguintes métodos de autoclave para a pega principal e para a tampa inferior.

Autoclave gravitacional

Siga os procedimentos do fabricante do equipamento e da instalação durante a configuração e funcionamento do equipamento de autoclave. As configurações para autoclave gravitacional são as seguintes:

- Temperatura: 132 °C (270 °F).
- Tempo de exposição: 3 minutos (fora do invólucro).
- Tempo de secagem mínimo: 1 minuto.

Autoclave de pré-vácuo

Siga os procedimentos do fabricante do equipamento e da instalação durante a configuração e funcionamento do equipamento de autoclave. As configurações para autoclave de pré-vácuo são as seguintes:

- Temperatura: 132 °C (270 °F).
- Tempo de exposição: 3 minutos (fora do invólucro).
- Tempo de secagem mínimo: 1 minuto.

Manutenção, inspeção e teste

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

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

2. Volte a instalar 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.
   - O débito de luz é satisfatório.

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

Armazenamento

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

Manutenção

Substituir a lâmpada

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

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

1. Desatarraxe a tampa inferior da pega no sentido dos ponteiros do relógio e remova as pilhas. Ver a Figura 2.
2. Retire a unidade do dispositivo da lâmpada da pega principal aplicando pressão com os dedos na direcção indicada pela seta. Ver a Figura 2.
3. Retire a tampa de revestimento do revestimento rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio (1) Tampa de revestimento (2) Lâmpada, (3) Revestimento. Ver as Figuras 5 e 6.
4. Rode a lâmpada no sentido contrário aos ponteiros do relógio para a remover. Ver a Figura 6.
5. Substitua a lâmpada e rode a tampa de revestimento no sentido dos ponteiros do relógio para apertar. Ver a Figura 7.
6. Para substituir a unidade do dispositivo da lâmpada na pega principal, inverta a pega e faça deslizar cuidadosamente o dispositivo pelo interior da pega, inclinando-o de lado até que a tampa de revestimento saia pela abertura superior.
7. Volte a inserir as pilhas e aplique uma pressão ligeira para colocar o dispositivo em posição.
8. Volte a colocar e aperte a tampa inferior.
9. Reprocesse a unidade reparada conforme estas instruções.

Substituir as pilhas

1. Desatarraxe a tampa inferior da pega e remova as pilhas. Ver a Figura 7.
2. Insira as pilhas e volte a instalar a tampa inferior. Ver a Figura .

NOTA São facultadas pilhas alcalinas para garantir o melhor desempenho da pega, sendo recomendada a utilização de pilhas deste tipo quando for necessário substituir as originais; no entanto, também é possível utilizar pilhas de zinco-carbono.

- A pega média, modelo 60813, utiliza duas pilhas de tamanho “C”
- A pega de caneta de luz, modelo 60814, utiliza duas pilhas de tamanho “AA”
- A pega compacta, modelo 60815, utiliza duas pilhas de tamanho “AA”

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

Eliminação

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

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

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

Assistência técnica da Hillrom

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

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
As normas específicas do país estão incluídas na Declaração de conformidade aplicável

Código de lote

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

Orientação e declaração do fabricante

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

Garantia

Um ano

SUOMI

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

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

Asiakirjaa koskevia tietoja

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

Symbolien kuvaukset

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: welchallyn.com/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.
℞ 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 kuituoptiset 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.

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

Huomiot

HUOMIO Käytä ainoastaan määritettyä polttimoa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, varsi voi vaurioitua tai sen suorituskyky voi heikentyä.

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

Jäännösriski

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

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

Uudelleenkäsittely

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

- Puhdistus ja keskivahva desinfiointi

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

HUOMAUTUS Varren rungon ja alapuolen kannen komponentit ovat yhteensopivia kuvattujen desinfiointiliuos- ja 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: 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 ja polttimon hylsy. Katso kuva 2.

Puhdistus ja keskivahva desinfiointi

1. Puhdista kaikki varren rungon, alapuolen kannen ja polttimon hylsyn 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) polttimon hylsykokoonpano, (4) paristot ja (5) alapuolen kansi. Katso kuva 3.

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

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

Kylmässä liuoksessa desinfiointi

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

Puhdistuksen valmistelu

1. Valitse 14 päivän (2,4–2,6 %) glutaarialdehydipohjainen desinfiointiaine.
2. Valmistele desinfiointiliuos valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Kylmässä liuoksessa desinfiointi

1. Upota (vain) varren runko ja alapuolen kansi desinfiointiliuokseen ja pidä ne liuoksessa desinfiointiliuoksen valmistajan ilmoittama aika.
2. Poista desinfiointiliuos huuhtelemalla kaikki osat huolellisesti juomakelpoisella vedellä, pehmennetyllä vedellä tai desinfiointiliuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Kuivaus

Kuivaa kaikki osat puhtaalla kankaalla tai anna osien kuivua huoneilmassa.

Huolto, tarkastus ja testaus

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

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

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

Autoklaavi

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

Purkaminen

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

Kun paristot ja polttimon hylsy on poistettu, valitse varren runkoa ja alapuolen kantta varten YKSI seuraavista autoklaavimenetelmistä.

Painovoima-autoklaavi

Noudata autoklaavilaitteiston 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

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

Huolto

Polttimon vaihtaminen

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

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

1. Ruuvaa varren alapuolen kansi irti myötäpäivään ja poista paristot. Katso kuva 2.
2. Irrota polttimon hylsykokoonpano varren rungosta painamalla sormella nuolen osoittamaan suuntaan. Katso kuva 2.
3. Irrota kotelon kansi kotelosta kiertämällä kotelon kantta vastapäivään, (1) kotelon kansi, (2) polttimo, (3) suojus. Katso kuvat 5 ja 6.
4. Irrota polttimo kiertämällä sitä vastapäivään. Katso kuva 6.
5. Vaihda polttimo ja kiinnitä kotelon kansi kiertämällä sitä myötäpäivään. Katso kuva 7.
6. Aseta polttimon hylsykokoonpano paikalleen varren runkoon kääntämällä varsi ylösalaisin ja työntämällä hylsyä varovasti varren sisään kääntäen sitä puolelta toiselle, kunnes kotelon kansi tulee esiin yläosassa olevasta aukosta.
7. Aseta paristot paikalleen ja aseta hylsy paikalleen painamalla sitä varovasti.
8. Kiinnitä alapuolen kansi paikalleen ja kiristä se.
9. Käsittele korjattu kokoonpano uudelleen tässä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Paristojen vaihtaminen

1. Ruuvaa varren alapuolen kansi irti ja poista paristot. Katso kuva 2.
2. Aseta paristot ja alapuolen kansi paikoilleen. Katso kuva 4.

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

- Keskikokoinen varsi, 60813-malli, käytä kahta C-kokoista paristoa
- Kynälampun varsi, 60814-malli, käytä kahta AA-kokoista paristoa
- Lyhyt paksu varsi, 60815-malli, käytä kahta AA-kokoista paristoa

3. Varmista polttimon ja kielen kiinnitys ja toiminta käyttämällä tunnettua testikieltä.
4. 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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
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

Det fiberoptiska laryngoskophandtaget är ett tillbehör som används med kompatibla styva fiberoptiska laryngoskopblad, och används för att undersöka och visualisera patientens övre luftvägar, samt för att underlätta placering av trakealrör.

Om detta dokument

Dessa anvisningar gäller för Welch Allyns återanvändbara fiberoptiska laryngoskophandtag 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 och 60815-LED. Welch Allyn återanvändbara fiberoptiska laryngoskophandtag kan användas med Welch Allyn fiberoptiska laryngoskopblad MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X och Miller 6806X.

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.
℞ ONLY Endast recept eller ”För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare.”
EC REP Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen

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

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

Varningar

VARNING Återanvändbara fiberoptiska laryngoskophandtag måste ombearbetas 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.

VARNING Laryngoskoputrustning är inte lämpad för användning i närheten av kraftiga magnetfält

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET Använd endast specificerad lampa. Underlåtelse att följa anvisningarna kan skada handtaget eller försämra dess prestanda.

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. Fiberoptiska laryngoskophandtag 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 handtagen 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. Dessa handtag är lämpliga för 200 ombearbetningscykler.

OBSERVERA Handtagsdelen och handtagets bottendelkomponenter är kompatibla med angiven desinfektionslösning och autoklavmetod 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: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. Utanför USA – kontakta lämplig myndighet för motsvarande bakteriedödande rengöringsmedel med kvartär ammoniumisopropanol.
2. Ta bort batterier och lampkassett. Se figur 2.

Rengöring och desinfektion på medelnivå

1. Följ anvisningarna från tillverkaren av bakteriedödande torkduk för att rengöra alla exponerade ytor på handtagsdelen, ändlocket och lampkassetten.
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) lampkassetten, (4) batterierna och (5) 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.

Desinfektion med kall desinfektionslösning

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

Isärmontering

1. Montera isär handtaget och ta ut batterierna och lampkassetten. Se figur 2.
2. Lägg batterierna och lampkassetten åt sidan.

Förberedelse för dekontaminering

1. Välj en 14-dagars (2,4–2,6 %) desinfekteringsmedel med glutaraldehyd.
2. Preparera desinfektionslösningen enligt tillverkarens anvisningar.

Desinfektion med kall desinfektionslösning

1. Sänk (endast) ner huvudhandtaget och bottendelen i desinfektionslösning under så lång tid som tillverkaren av desinfektionslösningen anger.
2. Skölj noga alla komponenter i kranvatten, avhärdat vatten, eller enligt anvisningen från tillverkaren av desinfektionslösningen, för att skölja bort desinfektionslösningen.

Torkning

Torka alla komponenter med en ren duk eller låt lufttorka.

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.

Autoklav

OBSERVERA Handtagsdelen och bottendelen är kompatibla med denna autoklavmetod för kliniker som vill autoklavbehandla efter rengöring och desinfektion på medelnivå.

Isärmontering

1. Montera isär handtaget och ta ut batterierna och lampkassetten. Se figur 2.
2. Lägg batterierna och lampkassetten åt sidan.

När batteriet och lampkassetten är borttagna väljer du EN av följande autoklavmetoder för 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 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 och/eller batterierna.

Förvaring

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

Underhåll

Byta ut lampan

VARNING Lampor kan, om de lämnas tända, generera avsevärd hetta och orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHET Använd endast Welch Allyn extralampor, 06000-LED för att få rätt belysning.

1. Skruva av bottendelen medurs och ta ut batterierna. Se figur 2.
2. Ta ut lampkassetten från handtagsdelen med hjälp av fingertryck i pilens riktning. Se figur 2.
3. Ta bort kåplocket från kåpan genom att rotera kåplocket moturs (1) Kåplock (2) Lampa, (3) Kåpa. Se figurerna 5 och 6.
4. Rotera lampan moturs för att ta bort den. Se figur 6.
5. Sätt tillbaka lampan och rotera kåplocket medurs för att dra åt det. Se figur 7.
6. Sätt tillbaka lampkassetten i handtagsdelen, vänd handtaget upp och ner, skjut sedan försiktigt ner kassetten i handtaget och vicka det från sida till sida tills kåplocket sticker ut genom öppningen högst upp.
7. Sätt tillbaka batterierna och tryck försiktigt kassetten på plats.
8. Sätt tillbaka och dra åt bottendelen.
9. Bearbeta reparerad enhet på lämpligt sätt i enlighet med anvisningarna.

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 ersättning. Det går även att använda kolzinkbatterier.

- Mellanstora handtag, modell 60813, använder storleken två ”C”
- Pennhandtag, modell 60814, använder storleken två ”AA”
- Stubbhandtag, modell 60815, använder storleken två ”AA”

3. Kontrollera lamp- och bladinsättningen/-funktionen med ett välfungerande testblad.
4. 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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
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

Uchwyt laryngoskopu światłowodowego jest akcesorium stosowanym wraz z odpowiednimi łyżkami laryngoskopu światłowodowego służącymi do badania i wizualizacji dróg oddechowych pacjenta oraz wspomagającymi umieszczenie rurki tracheotomijnej.

Informacje na temat niniejszego dokumentu

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wielorazowych światłowodowych uchwytów laryngoskopu 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 i 60815-LED firmy Welch Allyn. Uchwyty do laryngoskopów światłowodowych wielokrotnego użytku firmy Welch Allyn mogą być używane z łyżkami laryngoskopu światłowodowego MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X oraz Miller 6806X.

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 światłowodowych 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.

OSTRZEŻENIE włączone lampy mogą wygenerować wystarczającą ilość ciepła, aby spowodować oparzenia.

Przestrogi

PRZESTROGA należy stosować tylko określone lampy. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie uchwytu.

PRZESTROGA 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 światłowodowego 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 uchwytów 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. Uchwyty są przystosowane do 200 cykli dekontaminacji.

UWAGA uchwyt główny oraz nasadka dolna 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): 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 i kasetę lampki. 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, zaślepki i kasety lampki.
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) zespół kasety lampy, (4) akumulatory, (5) 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.

Dezynfekcja zimnym roztworem

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. Zdemontować uchwyt i usunąć akumulatory i kasetę lampki. Patrz Rysunek 2.
2. Odłożyć akumulatory i kasetę lampki.

Przygotowanie do dekontaminacji

1. Wybrać 14-dniowy środek do dezynfekcji na bazie aldehydu glutarowego (2,4 – 2,6%).
2. Przygotować roztwór do dezynfekcji zgodnie z instrukcjami producenta.

Dezynfekcja zimnym roztworem

1. Zanurzyć uchwyt główny i nasadkę dolną (tylko) w roztworze do dezynfekcji na czas określony przez producenta roztworu do dezynfekcji.
2. Dokładnie wypłukać wszystkie elementy w wodzie pitnej, wodzie zmiękczonej lub zgodnie z instrukcjami producenta roztworu do dezynfekcji, aby usunąć roztwór dezynfekujący.

Suszenie

Osuszyć wszystkie elementy czystą szmatką i wysuszyć na powietrzu.

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.

Autoklaw

UWAGA uchwyt główny oraz nasadka dolna są zgodne z metodami sterylizacji w autoklawie, które są przewidziane dla instytucji, które chcą wykonać operację sterylizacji po czyszczeniu i dezynfekcji średniego stopnia.

Demontaż

1. Zdemontować uchwyt i usunąć akumulatory i kasetę lampki. Patrz Rysunek 2.
2. Odłożyć akumulatory i kasetę lampki.

Po usunięciu akumulatora i kasety lampy 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

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

Konserwacja

Wymiana lampy

OSTRZEŻENIE włączone lampy mogą wygenerować wystarczającą ilość ciepła, aby spowodować oparzenia.

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

1. Odkręcić nasadkę dolną uchwytu w prawo i wyjąć akumulatory. Patrz Rysunek 2.
2. Wyjąć zespół kasety lampy z uchwytu głównego naciskając palcem w kierunku wskazanym przez strzałkę. Patrz Rysunek 2.
3. Usunąć zatyczkę osłony z osłony obracając zatyczkę w lewo (1) zatyczka osłony (2) lampa, (3) osłona. Patrz Rysunki 5 i 6.
4. Obrócić lampkę w lewo, aby ją usunąć. Patrz Rysunek 6.
5. Wymienić lampkę i obrócić nasadkę osłony w prawo, aby ją dokręcić. Patrz Rysunek 7.
6. Aby wymienić zespół kasety lampy w uchwycie głównym, odwrócić uchwyt, a następnie delikatnie wsunąć kasetę do wnętrza uchwytu, przechylając ją z boku na bok, aż zatyczka osłony przejdzie przez otwór górny.
7. Ponownie włożyć akumulatory i lekko docisnąć, aby zamocować kasetę.
8. Wkręcić nasadkę dolną.
9. Zdekontaminować naprawiony zespół zgodnie z instrukcjami.

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.

- Uchwyt pośredni — model 60813 — używa dwóch w rozmiarze „C"
- Uchwyt mały — model 60814 — używa dwóch w rozmiarze „AA"
- Uchwyt krótki typu stubby — model 60815 — używa dwóch w rozmiarze „AA"

3. Sprawdzić kontakt/działanie lampy i łyżki korzystając z działającej łyżki testowej.
4. 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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Normy obowiązujące w danym kraju są zawarte w stosownej deklaracji zgodności.

Kod partii

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

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

O tomto dokumentu

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

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

VAROVÁNÍ Musí se dodržet postup znovuzpracování a popsané vybavení a materiály a musí jej provádět vyškolené osoby, které jsou 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.

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

Upozornění

UPOPOZORNĚNÍ Používejte pouze specifikovanou žárovku. Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození nebo špatný výkon rukojeti.

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

Zbytkové riziko

Tento produkt vyhovuje příslušným normám o elektromagnetickém rušení, mechanické bezpečnosti, výkonu a biologické kompatibilitě. U výrobku však nelze úplně vyloučit potenciální možnost následujících poškození pacienta nebo uživatele:

- Poškození zdraví nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky,
- Poškození způsobené mechanickými riziky,
- Poškození způsobené nedostupností zařízení, funkcí nebo parametrů,
- Poškození způsobené nesprávným používáním, jako je nedostatečné čištění a/nebo
- Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci.

Opětovné zpracování

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

- Čištění a střední úroveň dezinfekce

Společnost Welch Allyn validovala tyto pokyny jako pokyny umožňující přípravu rukojetí pro opětovné použití. Musíte zajistit, aby znovuzpracování tak, jak jej provádí personál ve vašem 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. Tyto rukojeti jsou vhodné pro 200 cyklů znovuzpracování.

POZNÁMKA Komponenty hlavní rukojeti a spodního uzávěru jsou kompatibilní s dezinfekčním roztokem a 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: 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 a kazetu s žárovkou. Viz obrázek 2.

Čištění a střední úroveň dezinfekce

1. Podle pokynů výrobce germicidního ubrousku očistěte všechny exponované povrchy hlavní rukojeti, koncového uzávěru a kazety s žárovkou.
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.

UPOPOZORNĚNÍ 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) zásobník s žárovkou, (4) baterie a (5) 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.

Dezinfekce studeným roztokem

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

Příprava na dekontaminaci

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

Dezinfekce studeným roztokem

1. Ponořte hlavní rukojeť a spodní uzávěr (pouze) do dezinfekčního roztoku na dobu uvedenou výrobcem dezinfekčního roztoku.
2. Důkladně opláchněte všechny komponenty pitnou vodou, změkčenou vodou nebo dle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku, abyste odstranili dezinfekční roztok.

Osušení

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

Údržba, kontrola a zkoušení

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

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

Autoklávování

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

Rozebrání

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

Po vyjmutí baterie a zásobníku s žárovkou zvolte pro hlavní rukojeť a spodní uzávěr JEDNU z níže uvedených metod autoklávování.

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

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

Údržba

Výměna žárovky

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

UPOPOZORNĚNÍ Používejte pouze náhradní žárovky Welch Allyn 06000-LED, aby bylo zajištěno správné osvětlení.

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

Výměna baterií

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

- Středně velká rukojeť, model 60813, použijte dvě baterie velikosti „C"
- Rukojeť k tužkovým svítilnám, model 60814, použijte dvě baterie velikosti „AA"
- Krátká a silná rukojeť, model 60815, použijte dvě baterie velikosti „AA"

3. Ověřte si zapadnutí/funkčnost žárovky a lžíce pomocí funkční testovací lžíce.
4. 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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Standardy specifické pro jednotlivé země nejsou zahrnuty v příslušném prohlášení o shodě.

Kód šarže

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

Pokyny a prohlášení výrobce

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) naleznete na webových stránkách 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

Det fiberoptiske laryngoskophåndtaket er et tilbehør som brukes med kompatible stive fiberoptiske laryngoskopblader. Disse brukes til undersøkelse og visualisering av pasientens øvre luftveier og hjelper til med plasseringen av en trakealtube.

Om dette dokumentet

Disse brukerinstruksjonene gjelder for gjenbrukbare Welch Allyn fiberoptiske laryngoskophåndtak av typen 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 og 60815-LED. Gjenbrukbare Welch Allyn fiberoptiske laryngoskophåndtak kan brukes med Welch Allyn fiberoptiske laryngoskopblader av typen MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X og Miller 6806X.

Symbolforklaringer

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

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

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

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

Advarsler

ADVARSEL Gjenbrukbare fiberoptiske laryngoskophåndtak 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.

ADVARSEL Laryngoskoputstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av kraftige magnetfelt.

Forsiktig

FORSIKTIG Bruk kun den spesifiserte pæren. Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det medføre skade på håndtaket eller dårlig ytelse.

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. Fiberoptiske 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 håndtakene for gjenbruk. Du må sørge for at reprosesseringen som utføres av institusjonens helsepersonell, ved hjelp av institusjonens utstyr og materiell, oppnår det ønskede resultatet. Dette kan kreve validering og rutinemessig overvåkning av institusjonens faktiske prosess. Dette kan kreve validering og rutinemessig overvåkning av brukerens faktiske prosess. Disse håndtakene er egnet for 200 reprosesseringssykluser.

MERK Hovedhåndtaket og bunnlokket er kompatible med desinfiseringsløsningen og autoklaveringsmetodene som er oppgitt for institusjoner som ønsker å benytte 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: 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 batterier og pæreinnsats. 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 hovedhåndtaket, bunnlokket og pæreinnsats.
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) lampekassetten, (4) batteriene og (5) 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.

Desinfisering med kald oppløsning

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. Demonter håndtaket, og ta ut batterier og pæreinnsats. Se figur 2.
2. Legg batterier og pæreinnsats til side.

Klargjøring for dekontaminasjon

1. Velg et 14-dagers glutaraldehydbasert desinfeksjonsmiddel (2,4–2,6 %).
2. Klargjør desinfeksjonsoppløsningen i henhold til produsentens instruksjoner.

Desinfisering med kald oppløsning

1. Senk hovedhåndtaket og bunnlokket (kun disse) i desinfeksjonsoppløsningen, og la ligge så lenge som det fremgår produsentens instruksjoner.
2. Skyll alle komponenter grundig i springvann, bløtt vann eller i henhold til produsentens instruksjoner for å fjerne desinfiseringsoppløsning.

Tørking

Tørk alle komponentene med en ren klut eller la dem lufttørke.

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 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.

Autoklavering

MERK Hovedhåndtaket og bunnlokket er kompatible med de autoklaveringsmetodene som er oppgitt for institusjoner som ønsker å autoklavere etter rengjøring og desinfisering på mellomhøyt nivå.

Demontering

1. Demonter håndtaket, og ta ut batterier og pæreinnsats. Se figur 2.
2. Legg batterier og pæreinnsats til side.

Når du har tatt ut batteriet og lampekassetten, velger du ÉN av autoklaveringsmetodene nedenfor for hovedhåndtaket og bunnlokket.

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 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 og/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 pæren

ADVARSEL Pærene kan avgi nok varme til å gi forbrenningsskade hvis de blir værende påslått.

FORSIKTIG Bruk kun Welch Allyn reservepærer 06000-LED for å sikre riktig justering av belysning.

1. Skru av håndtakets bunnlokk med klokken, og ta ut batteriene. Se figur 2.
2. Ta pæreinnsatsen ut av hovedhåndtaket ved å trykke med fingeren i pilens retning. Se figur 2.
3. Fjern dekkhetten fra skjermhylsen ved å skru den mot klokken (1) Dekkhette (2) pære, (3) skjermhylse. Se figurene 5 og 6.
4. Skru pæren mot klokken for å ta den ut. Se figur 6.
5. Skift ut pæren, og skru på dekkhetten igjen med klokken. Se figur 7.
6. For å skifte ut pæreinnsatsen i hovedhåndtaket snur du håndtaket og lar innsatsen gli ned fra innsiden av håndtaket. Vipp fra side til side til dekkhetten befinner seg i åpningen på toppen.
7. Sett inn batteriene igjen, og trykk forsiktig slik at innsatsen kommer på plass.
8. Sett på og skru fast bunnlokket igjen.
9. Reprosesser den reparerte enheten etter behov i henhold til disse instruksjonene.

Skifte ut batteriene

1. Skru av håndtakets bunnlokk, og ta ut batteriene. Se figur 2.
2. Sett inn batteriene, og skru på bunnlokket. Se figur 4.

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.

- Medium håndtak, 60813-modell, bruker to "C"-batterier
- Penn-håndtak, 60814-modell, bruker to "AA"-batterier
- Kort/bredt håndtak, 60815-modell, bruker to "AA"-batterier

3. Kontroller pærens og bladets feste/funksjon ved å bruke et testblad som du vet er i god stand.
4. 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, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

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

TÜRKÇE

Talimat kılavuzu

Kullanım amacı

Fiberoptik laringoskop kol, hastanın üst hava yolunu muayene edip görselleştirmek ve bir trakeal tüp yerleştirilmesine yardımcı olmak amacıyla uyumlu rijit fiberoptik laringoskopi bıçaklarıyla birlikte kullanılan bir aksesuardır.

Bu belge hakkında

Bu kullanım talimatları, Welch Allyn yeniden kullanılabilir fiberoptik laringoskop kolları 60813, 60813-LED, 60814, 60814-LED, 60815 ve 60815-LED için geçerlidir. Welch Allyn'ın yeniden kullanılabilir fiberoptik laringoskop kolları şu Welch Allyn fiberoptik laringoskop bıçaklarıyla birlikte kullanılabilir: MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X ve Miller 6806X.

Sembol açıklamaları

Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgi için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: welchallyn.com/symbolsglossary

REF	Yeniden sipariş numarası	#	Ürün Tanımlayıcı
MD	Tıbbi cihaz	LOT	Lot kodu
	Üretici		Nem sınırlaması
	Sıcaklık sınırı		Kullanım talimatlarına başvurun
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası		
	Elektrikli ve Elektronik Ekipmanları ayrı toplayın. Ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atmayın.		
Rx ONLY	Reçeteye tabi veya "Lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya sağlık uzmanı siparişi üzerine kullanım"		
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		

UYARI Bu kılavuzdaki uyarı ifadeleri; hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları tanımlar. Uyarı sembolleri, siyah beyaz belgede gri arka plan ile görünür.

İKAZ Bu kılavuzdaki ikaz ifadeleri; ekipmanın ya da diğer nesnelerin hasar görmesine veya veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları tanımlar.

Uyarılar

UYARI Yeniden kullanılabilir fiberoptik laringoskop kolları, her kullanımdan sonra yeniden işleme alınmalıdır.

UYARI Açıklanan yeniden işleme prosedürü, ekipman ve malzemeler dikkate alınmalı ve tıbbi cihaz yeniden işleme süreci konusunda eğitimli ve bilgili kişiler tarafından uygulanmalıdır.

UYARI Temizlik ve dezenfeksiyon maddesinin uygun şekilde hazırlanması ve kullanımı için üretici talimatlarına bakın.

UYARI Tekrarlayan yeniden işleme, kolun öğelerini bozabilir. Kolda hasar oluşmadığından emin olmak için kontrol prosedürlerini izleyin.

UYARI Bu yöntemlerle yüksek seviyede dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon elde edilmez.

UYARI Hasar veya bozulma belirtisi sergileyen bileşenleri atın. Bileşenleri değiştirmek için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.

UYARI Bu ekipmanda değişiklik yapmayın. Bu ekipmanda yapılan herhangi bir değişiklik hastanın yaralanmasına yol açabilir. Bu ekipmanda yapılan herhangi bir değişiklik ürün garantisini geçersiz kılar.

UYARI Personel, kontamine hale gelmiş olabilecek ekipmanı kullanırken tesis politikalarını ve prosedürlerini izleyecek ve uygun kişisel koruyucu ekipman kullanacaktır.

UYARI Laringoskop ekipmanı, yoğun manyetik alanlarda kullanım için uygun değildir.

UYARI Soldan aydınlatılıyorlarsa lambalar, yanıklara yol açacak kadar ısı üretebilir.

İkazlar

İKAZ Sadece belirtilen lambayı kullanın. Bu talimatlara uyulmaması kolda hasara veya yetersiz performansa neden olabilir.

İKAZ Cihaz birkaç ay veya daha uzun süre kullanılmayacaksa cihazı saklamadan önce pilleri çıkarın.

Rezidüel risk

Bu ürün; ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik uyumluluk standartlarına uygundur. Ancak ürün; hastaya veya kullanıcıya yönelik aşağıdaki olası zararları tamamen ortadan kaldıramaz:

- Elektromanyetik tehlikelerle ilişkili zarar veya cihaz hasarı,
- Mekanik tehlikelerden kaynaklanan zarar,
- Cihaz, fonksiyon veya parametre bulunmamasından kaynaklanan zarar,
- Yetersiz temizleme gibi hatalı kullanımdan kaynaklanan zarar ve/veya
- Cihazın biyolojik tetikleyicilere maruz kalmasından kaynaklanan ve şiddetli sistemik alerjik reaksiyona neden olabilecek zarar.

Yeniden İşleme

Yeniden işleme, temizlik ve orta seviyede dezenfeksiyon prosedürlerine karşılık gelir. Fiberoptik laringoskop kollar, bu belgede açıklanan aşağıdaki yönteme göre ilk kullanımdan önce ve iki kullanım arasında yeniden işlenmelidir:

- Temizlik ve orta seviyede dezenfeksiyon

Welch Allyn bu talimatları, kolların yeniden kullanıma hazırlanması için yeterli görmüştür. Tesisinizdeki personel tarafından tesis ekipmanı ve malzemeleri kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonuçları elde ettiğinden emin olmalısınız. Bunun için tesisinizde gerçekleştirilen işlemin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekebilir. Bunun için aynı zamanda kullanıcının gerçekleştirdiği işlemin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekebilir. Bu kollar, 200 yeniden işleme döngüsü için uygundur.

NOT Ana kol ve alt kapak bileşenleri, temizlik ve orta seviyede dezenfeksiyon sonrasında dezenfeksiyon ve otoklav yöntemlerinden birini uygulamak isteyen tesisler için belirlenmiş olan dezenfeksiyon solüsyonu ve otoklav yöntemleriyle uyumludur.

Temizlik ve orta seviyede dezenfeksiyon

Kullanım noktası

1. Bıçak tertibatını kol kısmından ayırın ve kolu bir sonraki yeniden işleme için uygun muhafazaya yerleştirin. Bkz. Şekil 1. Kolu keskin cihazların yanına yerleştirmeyin.
2. Kolun kurumasını engelleyin (yani nemli antiseptik bezle sarın/örtün).

Dekontaminasyon için hazırlık

1. Sağlık ekipmanında kullanıma uygunluğu ve orta seviyede dezenfeksiyon sunabileceği etiketlenmiş olan uygun bir kuaterner amonyum izopropanol bazlı antiseptik temizleyici seçin. EPA onaylı dezenfektanlara bakın: www.epa.gov/pesticide-registration/selected-epa-registered-disinfectants. ABD dışında kuaterner amonyum izopropanol bazlı antiseptik temizleyicinin eşdeğeri için uygun düzenleyici kuruma danışın.
2. Pilleri ve lamba kartuşunu çıkarın. Bkz. Şekil 2.

Temizlik ve orta seviyede dezenfeksiyon

1. Ana kolun, uç kapağın ve lamba kartuşunun açıkta kalan tüm yüzeylerini temizlemek için antiseptik mendil üreticisinin talimatlarını izleyin.
2. Gerekiyorsa kuru, yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayın ve görünür yoğun kiri gevşetmek/çıkarmak için yeniden silin.
3. Tüm görünür kir giderildikten sonra tüm yüzeyleri ıslatmak için yeniden silin ve antiseptik mendil üreticisinin belirttiği şekilde dezenfeksiyon için yeterli temas süresi sağlayın.

İKAZ Sadece kuaterner amonyum izopropanol bazlı antiseptik mendiller kullanın.

Kurutma

Bileşenleri kurumaya bırakın.

Bakım, kontrol ve test

1. Tüm bileşen alanlarını hasar veya bozulma bakımından kontrol edin. (1) Kol REF numarasını, (2) ana kolu, (3) lamba kartuşu tertibatını, (4) pilleri ve (5) alt kapağı kontrol edin. Bkz. Şekil 3.

UYARI Hasar veya bozulma belirtisi sergileyen bileşenleri atın. Bileşenleri değiştirmek için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.

2. Yeni veya iyi durumda olduğu bilinen pillerle kolu yeniden monte edin. Bkz. Şekil 4.
3. Kolu iyi durumda olduğu bilinen, temiz ve dezenfekte edilmiş bir test bıçağına takın. Aşağıdakileri doğrulayın:
   - Bıçak tertibatı, kol üzerine oturdu ve kilitlendi.
   - Bıçak tertibatı, kol üzerinde kilitli pozisyonda çalışıyor VE lambanın ışığı yanıyor.
   - Işık çıkışı tatmin edici düzeyde.

Lamba ışık vermezse veya ışık çıkışı azsa lambayı ve/veya pilleri kontrol edin ya da değiştirin.

Saklama

Kolu temiz, kuru ve çalışmaya hazır halde kalacağı biçimde tesis uygulamalarına uygun olarak saklayın.

Sökme İşlemi

1. Kolu söküp pilleri ve lamba kartuşunu çıkarın. Bkz. Şekil 2.
2. Pilleri ve lamba kartuşunu bir kenara koyun.

Pil ve lamba kartuşunu çıkardıktan sonra ana kol ve alt kapak için aşağıdaki otoklav yöntemlerinden BİRİNİ seçin.

Yerçekimi otoklavı

Otoklav ekipmanının kurulumu ve kullanımında ekipman üreticisi ve tesis prosedürlerini izleyin. Yerçekimi otoklavı ayarları aşağıdaki gibidir:

- Sıcaklık: 132°C (270°F)
- Maruziyet süresi: 3 dakika (sargısız)
- Minimum kuruma süresi: 1 dakika

Ön vakumlu otoklav

Otoklav ekipmanının kurulumu ve kullanımında ekipman üreticisi ve tesis prosedürlerini izleyin. Ön vakumlu otoklav ayarları aşağıdaki gibidir:

- Sıcaklık: 132°C (270°F)
- Maruziyet süresi: 3 dakika (sargısız)
- Minimum kuruma süresi: 1 dakika

Bakım, kontrol ve test

1. Tüm bileşen alanlarını hasar veya bozulma bakımından kontrol edin. Bkz. Şekil 3.

UYARI Hasar veya bozulma belirtisi sergileyen bileşenleri atın. Bileşenleri değiştirmek için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.

2. Yeni veya iyi durumda olduğu bilinen pillerle yeniden monte edin. Bkz. Şekil 4.
3. Kolu iyi durumda olduğu bilinen, temiz ve dezenfekte edilmiş bir test bıçağı tertibatına takın. Aşağıdakileri doğrulayın:
   - Bıçak tertibatı, kol üzerine oturdu ve kilitlendi.
   - Bıçak tertibatı, kol üzerinde kilitli pozisyonda çalışıyor VE lambanın ışığı yanıyor.
   - Işık çıkışı tatmin edici düzeyde.

Lamba ışık vermezse veya ışık çıkışı azsa lambayı ve/veya pilleri kontrol edin ya da değiştirin.

Saklama

Kolu temiz, kuru ve çalışmaya hazır halde kalacağı biçimde tesis uygulamalarına uygun olarak saklayın.

Otoklav

NOT Ana kol ve alt kapak; temizlik ve orta seviyede dezenfeksiyon sonrasında otoklav uygulamak isteyen tesisler için sağlanan bu otoklav yöntemleri ile uyumludur.

Sökme İşlemi

1. Kolu söküp pilleri ve lamba kartuşunu çıkarın. Bkz. Şekil 2.
2. Pilleri ve lamba kartuşunu bir kenara koyun.

Pil ve lamba kartuşunu çıkardıktan sonra ana kol ve alt kapak için aşağıdaki otoklav yöntemlerinden BİRİNİ seçin.

Yerçekimi otoklavı

Otoklav ekipmanının kurulumu ve kullanımında ekipman üreticisi ve tesis prosedürlerini izleyin. Yerçekimi otoklavı ayarları aşağıdaki gibidir:

- Sıcaklık: 132°C (270°F)
- Maruziyet süresi: 3 dakika (sargısız)
- Minimum kuruma süresi: 1 dakika

Ön vakumlu otoklav

Otoklav ekipmanının kurulumu ve kullanımında ekipman üreticisi ve tesis prosedürlerini izleyin. Ön vakumlu otoklav ayarları aşağıdaki gibidir:

- Sıcaklık: 132°C (270°F)
- Maruziyet süresi: 3 dakika (sargısız)
- Minimum kuruma süresi: 1 dakika

Bakım, kontrol ve test

1. Tüm bileşen alanlarını hasar veya bozulma bakımından kontrol edin. Bkz. Şekil 3.

UYARI Hasar veya bozulma belirtisi sergileyen bileşenleri atın. Bileşenleri değiştirmek için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.

2. Yeni veya iyi durumda olduğu bilinen pillerle yeniden monte edin. Bkz. Şekil 4.
3. Kolu iyi durumda olduğu bilinen, temiz ve dezenfekte edilmiş bir test bıçağı tertibatına takın. Aşağıdakileri doğrulayın:
   - Bıçak tertibatı, kol üzerine oturdu ve kilitlendi.
   - Bıçak tertibatı, kol üzerinde kilitli pozisyonda çalışıyor VE lambanın ışığı yanıyor.
   - Işık çıkışı tatmin edici düzeyde.

Lamba ışık vermezse veya ışık çıkışı azsa lambayı ve/veya pilleri kontrol edin ya da değiştirin.

Saklama

Kolu temiz, kuru ve çalışmaya hazır halde kalacağı biçimde tesis uygulamalarına uygun olarak saklayın.

Soğuk solüsyonla dezenfeksiyon

NOT Ana kol ve alt kapak; temizlik ve orta seviyede dezenfeksiyon sonrasında solüsyonla dezenfeksiyon uygulamak isteyen tesisler için sağlanan bu soğuk solüsyonla dezenfeksiyon yöntemi ile uyumludur.

Sökme İşlemi

1. Kolu söküp pilleri ve lamba kartuşunu çıkarın. Bkz. Şekil 2.
2. Pilleri ve lamba kartuşunu bir kenara koyun.

Dekontaminasyon için hazırlık

1. 14 günlük bir (%2,4 - 2,6) gluteraldehit dezenfektanı seçin.
2. Dezenfeksiyon solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.

Soğuk solüsyonla dezenfeksiyon

1. Ana kolu ve alt kapağı dezenfeksiyon solüsyonu üreticisinin belirlediği süre boyunca dezenfeksiyon solüsyonunda (içinde başka hiçbir madde olmadan) bekletin.
2. Dezenfeksiyon solüsyonunu çıkarmak için tüm bileşenleri içme suyuyla, yumuşak suyla veya dezenfeksiyon solüsyonu üreticisinin talimatlarına göre iyice durulayın.

Kurutma

Tüm bileşenleri temiz bir bez kullanarak kurulayın veya kurumaya bırakın.

Bakım, kontrol ve test

1. Tüm bileşen alanlarını hasar veya bozulma bakımından kontrol edin. Bkz. Şekil 3.

UYARI Hasar veya bozulma belirtisi sergileyen bileşenleri atın. Bileşenleri değiştirmek için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.

2. Yeni veya iyi durumda olduğu bilinen pillerle yeniden monte edin. Bkz. Şekil 4.
3. Kolu iyi durumda olduğu bilinen, temiz ve dezenfekte edilmiş bir test bıçağı tertibatına takın. Aşağıdakileri doğrulayın:
   - Bıçak tertibatı, kol üzerine oturdu ve kilitlendi.
   - Bıçak tertibatı, kol üzerinde kilitli pozisyonda çalışıyor VE lambanın ışığı yanıyor.
   - Işık çıkışı tatmin edici düzeyde.

Lamba ışık vermezse veya ışık çıkışı azsa lambayı ve/veya pilleri kontrol edin ya da değiştirin.

Saklama

Kolu temiz, kuru ve çalışmaya hazır halde kalacağı biçimde tesis uygulamalarına uygun olarak saklayın.

Orta seviyede temizlik için yeniden işleme talimatlarının sonu.

Bakım

Lambayı değiştirme

UYARI Soldan aydınlatılıyorlarsa lambalar, yanıklara yol açacak kadar ısı üretebilir.

İKAZ Doğru aydınlatma uyumunu sağlamak için sadece Welch Allyn yedek lambaları (REF 06000-LED) kullanın.

1. Kolun alt kapağını saat yönünde çevirerek sökün ve pilleri çıkarın. Bkz. Şekil 2.
2. Okla gösterilen yönde parmağınızla basınç uygulayarak lamba kartuşu tertibatını ana koldan çıkarın. Bkz. Şekil 2.
3. Kanat kapağını saat yönünün tersine çevirerek kanat kapağını kanattan çıkarın (1) kanat kapağı (2) lamba, (3) kanat. Bkz. Şekil 5 ve 6.
4. Çıkarmak için lambayı saat yönünün tersine çevirin. Bkz. Şekil 6.
5. Lambayı yerine takın ve sıkıştırmak için kanat kapağını saat yönünde çevirin. Bkz. Şekil 7.
6. Lamba kartuşu tertibatını ana kola takmak için kolu ters çevirin, daha sonra kanat kapağı üstteki açıklıktan çıkana kadar bir taraftan diğerine yatırarak kartuşu yavaşça kolun içerisine kaydırın.
7. Pilleri yeniden takın ve kartuşu yerine oturtmak amacıyla hafif basınç uygulayın.
8. Alt kapağı takın ve sıkıştırın.
9. Onarılan tertibatı bu talimatlara uygun şekilde yeniden işlemeye tabi tutun.

Pilleri değiştirme

1. Kolun alt kapağını sökün ve pilleri çıkarın. Bkz. Şekil 2.
2. Pilleri yerleştirin ve alt kapağı tekrar takın. Bkz. Şekil 4.

NOT Maksimum performans için kolunuzla birlikte alkalin piller verilmiştir ve yedek olarak kullanılmaları önerili ancak karbon çinko piller de kullanılabilir.

- Orta boyutta kol, 60813 model; iki adet "C" boyutu kullanın
- Cep feneri boyutunda kol, 60814 model; iki adet "AA" boyutu kullanın
- Küçük boyutta kol, 60815 model; iki adet "AA" boyutu kullanın

3. Çalışır durumdaki bilinen bir test bıçağı kullanarak lamba ve bıçak kavramasını/kullanımını doğrulayın.
4. Onarılan tertibatı bu talimatlara uygun şekilde yeniden işlemeye tabi tutun.

Ürünü Atma

Kullanıcılar tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, bölgesel, yerel ve/veya eyalet düzeyindeki yasa ve düzenlemelere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için öncelikle Hillrom Teknik Destek birimi ile iletişime geçmelidir.

PATENT/PATENTLER

hillrom.com/patents

Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir. Yukarıdaki internet adresine bakın. Avrupa ve ABD'deki patentlerin, diğer patentlerin ve bekleyen patent başvurularının sahibi Hill-Rom şirketleridir.

Hillrom Teknik Destek Birimi

Hillrom ürünleriyle ilgili bilgi için Hillrom Teknik Destek birimiyle iletişime geçin: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Teknik Özellikler

Sıcaklık sınırları

Çalıştırma: 0°C – 40°C (32°F – 104°F)

Depolama/Taşıma: -20°C – 49°C (-4°F – 120°F)

Standartlar ve uyumluluk

Bu cihaz aşağıdaki standartlarla uyumludur:

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

Ülkeye özgü standartlar, ilgili Uygunluk Beyanında yer almaktadır.

Lot kodu

Lot kodundaki YY-JJJ ifadesinde YY= Yılın son 2 hanesi ve JJJ= Jülyen yılında ardışık gün anlamına gelmektedir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında bilgi için Hillrom web sitesine bakın: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

EMC Emisyonları ve bağışıklık bilgilerinin basılı bir kopyası 7 takvim günü içinde teslim edilecek şekilde Hillrom'dan sipariş edilebilir.

Garanti

Bir yıl