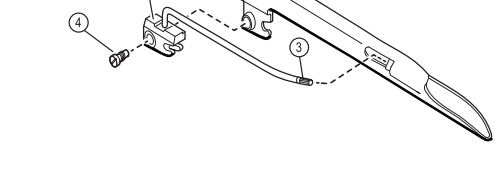
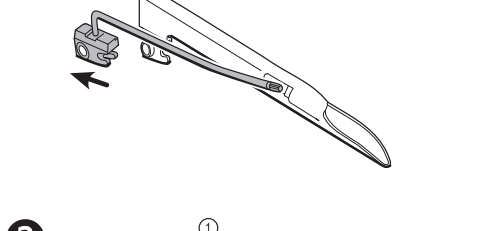
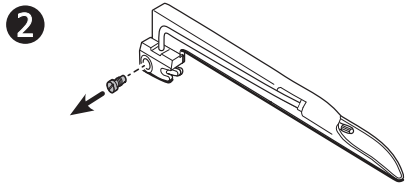
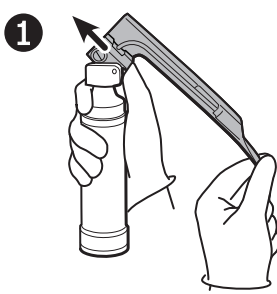


Welch Allyn®

Standard laryngoscope blade assemblies Directions for use

Mat. 722243
DIR. 80019555 Ver. A
© 2014 Welch Allyn, Inc.

Rx ONLY



Welch Allyn Technical Support

www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html



Welch Allyn, Inc.
4241 State Street Road
Skanateles Falls, NY 13153 USA
www.welchallyn.com



Welch Allyn, Inc.
4241 State Street Road
Skanateles Falls, NY 13153 USA
www.welchallyn.com

Regulatory Affairs Representative
Welch Allyn, Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath
Republic of Ireland

English

The laryngoscope is a device used to examine and visualize a patient's airway and aid placement of a tracheal tube.

About this document

This directions for use applies to Welch Allyn reusable standard laryngoscope blade assemblies Macintosh REF: 6904X, English Macintosh REF: 6924X, and Miller REF: 6904X and REF 69470. Welch Allyn reusable standard laryngoscope blade assemblies may be used with Welch Allyn standard laryngoscope handles 60200, 60300, 60400, 60305, and 60710.

Warnings

WARNING: Reusable standard laryngoscope blade assemblies must be processed 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 device. Follow inspection procedures to assure damage has not occurred to the blade assembly.

WARNING: Only trained personnel shall use a laryngoscope for intubation.

WARNING: Do not reprocess laryngoscope blade assemblies used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease. These instruments should be discarded.

WARNING: Discard any component that shows evidence of damage or deterioration.

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 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 lamps specified. Failure to follow these instructions may cause damage or poor performance of this device.

CAUTION: Only use neutral pH (6.0-8.0) enzymatic type cleaners.

CAUTION: Only use neutral pH (6.0-8.0) ortho-phthalalhyde (OPA) or glutaraldehyde disinfectants.

CAUTION: Do not use other cleaners or disinfectants.

CAUTION: Do not remove lamp during reprocessing. Damage to device could occur.

CAUTION: REF 69470 is not compatible with any sterilization process.

Reprocessing instructions

Reprocessing refers to procedures for cleaning and disinfection or sterilization of devices. The standard laryngoscope blade assemblies must be reprocessed prior to first use and between each use using any of the following methods outlined in this document:

- Cleaning and cold solution high level disinfection
- Cleaning and gravity autoclave sterilization
- Cleaning and pre-vacuum autoclave sterilization
- Cleaning and Steris® Amsock® V-PRO® low temperature sterilization
- Cleaning and STERRAD® hydrogen peroxide gas plasma sterilization

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

Cleaning instructions

CAUTION: Do not remove lamp during reprocessing. Damage to device could occur.

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

Preparation for decontamination

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

Manual cleaning process

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

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing prior to disinfection or sterilization

- Inspect each component area for damage or deterioration. Inspect (1) laryngoscope blade, (2) light assembly, (3) lamp and (4) locking screw. See Figure 1. Also, inspect the following areas for deterioration:
 - hooks of laryngoscope blade (1) and light assembly (2)
 - lamp (3)
 - threads of blade (1) and screw (4)

WARNING: Discard any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean, disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

CAUTION: Do not use any component that shows evidence of damage or deterioration. Contact Welch Allyn for replacement.

- Reassemble the blade assembly by reversing steps illustrated in Figure 2.
- Attach blade assembly to a clean disinfected test handle in known working condition. Verify that:
 - blade assembly engages and locks onto handle.
 - blade assembly deploys into its locked position on handle AND lamp illuminates.
 - Verify that light output is satisfactory.

If the lamp fails to light or output is low, check or replace the lamp. After cleaning, choose either cold solution high level disinfection method for any blade or one of four sterilization methods except REF 69470.

Français

Le laryngoscope rigide est un dispositif utilisé pour examiner et visualiser les voies aériennes du patient et faciliter le placement d'un tube trachéal.

À propos de ce document

Ce mode d'emploi s'applique aux lames de laryngoscope standard réutilisables Welch Allyn Macintosh REF: 6904X, English Macintosh REF: 6924X, et Miller REF: 6904X et REF 69470. Les lames de laryngoscope standard réutilisables Welch Allyn peuvent être utilisées avec les manches pour laryngoscope standard Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305 et 60710.

Avertissements

AVERTISSEMENT: Les lames de laryngoscope standard réutilisables doivent être retraitées après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT: L'équipement et le matériel décrits doivent être respectés et la procédure de nettoyage et de désinfection doit être effectuée par des personnes formées et familiarisées avec le traitement 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 dispositif. Suivez les procédures d'inspection pour s'assurer que la lame n'a pas été endommagée.

AVERTISSEMENT: Seul le personnel formé peut utiliser le laryngoscope à des fins d'intubation.

AVERTISSEMENT: Ne pas retraiter les lames de laryngoscope utilisées chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Ces instruments doivent être éliminés.

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: Ce matériel n'est pas conçu pour être utilisé dans des champs magnétiques intenses.

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

Mises en garde

ATTENTION: Utiliser uniquement les ampoules spécifiées. Le dispositif risque d'être endommagé ou de ne pas fonctionner correctement si ces instructions ne sont pas respectées.

ATTENTION: Utiliser exclusivement des produits de nettoyage enzymatique au pH neutre (6,0-8,0).

ATTENTION: Ne pas utiliser d'autres produits nettoyants ou désinfectants.

ATTENTION: Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

ATTENTION: REF 69470 n'est compatible avec aucun processus de stérilisation.

Instructions de retraitement

Le retraitement se réfère aux procédures de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation des dispositifs de lames du laryngoscope standard effectuées par des retraités avant la première utilisation et entre chaque utilisation en suivant l'une des méthodes décrites dans le présent document :

- Nettoyage et désinfection de haut niveau par solution à froid
- Nettoyage et stérilisation par autoclave gravitationnel
- Nettoyage et stérilisation par autoclave pré-vide
- Nettoyage et stérilisation basse température Steris® Amsock® V-PRO®
- Nettoyage et stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène STERRAD®

Welch Allyn a validé ces instructions pour la préparation des lames de laryngoscope en vue de leur réutilisation. L'utilisateur doit s'assurer que le retraitement tel que réalisé par le personnel, avec l'équipement et le matériel de l'utilisateur, fournit le résultat souhaité. La validation et la surveillance de routine du processus actuel de l'utilisateur pourront être des lois nécessaires.

ATTENTION: Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

ATTENTION: Ne pas utiliser d'autres produits nettoyants ou désinfectants.

ATTENTION: Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

ATTENTION: REF 69470 n'est compatible avec aucun processus de stérilisation.

Instructions de nettoyage

- Séparer le dispositif de lame du manche et placer la lame dans un récipient adapté au retraitement ultérieur. Voir Figure 1. Ne pas placer la lame avec des objets tranchants.

2. Vérifier que la lame ne soit immergée dans la solution nettoyante, utiliser, par exemple, une mousse ou un pré-nettoyant enzymatique pH neutre d'immersion, ou couvrir d'une serviette humide.

ATTENTION: Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

Point d'utilisation

- Séparer le dispositif de lame du manche et placer la lame dans un récipient adapté au retraitement ultérieur. Voir Figure 1. Ne pas placer la lame avec des objets tranchants.

2. Vérifier que la lame ne soit immergée dans la solution nettoyante, utiliser, par exemple, une mousse ou un pré-nettoyant enzymatique pH neutre d'immersion, ou couvrir d'une serviette humide.

ATTENTION: Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

Point d'utilisation

- Séparer le dispositif de lame du manche et placer la lame dans un récipient adapté au retraitement ultérieur. Voir Figure 1. Ne pas placer la lame avec des objets tranchants.

2. Vérifier que la lame ne soit immergée dans la solution nettoyante, utiliser, par exemple, une mousse ou un pré-nettoyant enzymatique pH neutre d'immersion, ou couvrir d'une serviette humide.

ATTENTION: Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

Point d'utilisation

- Séparer le dispositif de lame du manche et placer la lame dans un récipient adapté au retraitement ultérieur. Voir Figure 1. Ne pas placer la lame avec des objets tranchants.

2. Vérifier que la lame ne soit immergée dans la solution nettoyante, utiliser, par exemple, une mousse ou un pré-nettoyant enzymatique pH neutre d'immersion, ou couvrir d'une serviette humide.

ATTENTION: Ne pas retirer l'ampoule en cours de retraitement. Le dispositif risque d'être endommagé.

Point d'utilisation

- Séparer le dispositif de lame du manche et placer la lame dans un récipient adapté au retraitement ultérieur. Voir Figure 1. Ne pas placer la lame avec des objets tranchants.

Deutsch

Das stære Laryngoskop ist ein Gerät zur Untersuchung und Visualisierung des Patientenluftwegs sowie als Hilfe bei der Platzierung eines Luftrohrteubus.

Über dieses Dokument

Diese Anweisung gilt für wiederverwendbare Welch Allyn Standard-Laryngoskop-Spatelheiten Macintosh REF: 6904X, English Macintosh REF: 6924X und Miller REF: 6804X und für wiederverwendbare Welch Allyn Standard-Laryngoskop-Spatelheiten können mit Welch Allyn Standard-Laryngoskop-Griffen 60200, 60300, 60400, 60305 und 60710 verwendet werden.

Warnungen

WARNUNG: Wiederverwendbare Standard-Laryngoskop-Spatelheiten 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: Die Desinfektionsmittel sind die Anweisungen des Herstellers für deren sichere Anwendung zu befolgen und sind mit seiner Ausrüstung und Materialien kompatibel.
WARNUNG: Wiederholte Wiederaufbereitung kann zur Verschlechterung von Elementen des Geräts führen. Anhand der entsprechenden Prüfverfahren sicherstellen, dass die Spatelgruppe unbeschädigt ist.

WARNUNG: Die Verwendung eines Laryngoskops zur Intubation darf nur durch geschultes Personal durchgeführt werden.

WARNUNG: Laryngoskop-Spatelheiten, die an Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit angewendet wurden, sind wiederaufbereitbar. Diese Geräte sind zu entsorgen.

WARNUNG: Teile, die Anzeichen von Beschädigung oder Verschlechterung aufweisen, sind zu entsorgen.

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 Verlust der Zulassung für den Verkauf.

WARNUNG: Beim Umgang mit kontaminierten Ausrüstung müssen die ausführenden Personen die Richtlinien und Verfahren der Einrichtung befolgen sowie geeignete persönliche Schutz-ausrüstung tragen.

WARNUNG: Laryngoskop-Ausrüstung eignet sich nicht für den Einsatz in intensiven Pflegeeinheiten.

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 Leistungsstörungen dieses Geräts führen.

ACHTUNG: Nur enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (6,0-8,0) verwenden.

ACHTUNG: Nur neutrales (pH 6,0-8,0) Desinfektionsmittel auf der Basis von Ortho-Phthalaldehyd (OPA) oder Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel verwenden.

ACHTUNG: Keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden.

ACHTUNG: Lampe während der Wiederaufbereitung nicht herausnehmen. Schäden am Gerät könnten auftreten.

ACHTUNG: REF 68470 ist mit keinem Sterilisierungsverfahren kompatibel.

Wiederaufbereitungsanweisung

Wiederaufbereitung bezieht sich auf Verfahren zum Reinigen und Desinfizieren oder Sterilisieren von Geräten. Die Standard-Laryngoskop-Spatelheiten müssen vor der erstmaligen Nutzung und zwischen jeder Nutzung mithilfe einer der nachfolgenden in diesem Dokument beschriebenen Methoden wiederaufbereitet werden:

- Reinigung und hochwirksame Desinfektion mit Kaltlösung
 - Reinigung und Schwerrack-Autoklavieren
 - Reinigung und Sterilisation im Vorvakuum-Autoklavieren
 - Reinigung und Niedertemperatur-Sterilisation mit Steris® AmsoV® V-PRO®
 - Reinigung und Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma nach STERRAD®
- Diese Anweisungen haben sich in Prüfungen durch Welch Allyn als geeignet erwiesen, um seinen Laryngoskop-Spatel für die Wiederverwendung vorzubereiten. Der Benutzer muss jedoch die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für die jeweiligen Materialien durchgeführte Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielen. In diesem Zusammenhang kann die Validierung und routinemäßige Überwachung des tatsächlichen Prozents des Benutzers erforderlich sein.

Reinigungsanweisung

ACHTUNG: Lampe während der Wiederaufbereitung nicht herausnehmen. Schäden am Gerät könnten auftreten.

Nach der Verwendung

- Wiederaufbereitung geben. Siehe Abbildung 1. Die Spatelheitel nicht mit scharfen Geräten zusammen platzieren.

Das Trocknen der Spatelheitel anhand der Praxis der Einrichtung verhindern (z. B. durch Sprühen mit Wasser, Enzymen, pH-neutralen Vorreiniger oder Schaum oder Abdecken mit einem feuchten Tuch).

Vorbereitung zur Dekontaminierung

- Die Spatelheitel dekontaminieren. Siehe Abbildung 2.
- Alle Spatelheitelkomponenten zusammenheften, um zu verhindern, dass sie verloren gehen könnten.
- Ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel auswählen.
- Reinigungsanweisung gemäß Herstelleranweisung zubereiten.

1. Alle Komponenten in eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung tauchen. Dabei die Anweisungen des Lösungsherstellers beachten.

- Die Reinigungslösung in geeigneten Behältern mit einer weichströmigen Bürste an allen Oberflächen reinigen (Spatel, Befestigungsschraube und Lichtträger), bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.
- Alle Komponenten gründlich mit einem nachfolgenden Mittel spülen: gefiltertes Trinkwasser, entmineralisiertes Wasser, gemäß Anweisung des Spatelherstellers oder Anweisung der Einrichtung, um die Reinigungslösung zu entfernen.

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

Wartung, Inspektion und Test vor der Desinfektion oder Sterilisation
1. Jeden Komponentenbereich auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschlechterung prüfen. Überprüfen Sie die folgenden Spatel: (2) Lichtheitel, (3) Lampe und (4) Antriebsachse; vornehmen. Siehe Abbildung 3. Ferner auch die nachfolgenden Bereiche auf Verschlechterung überprüfen:

- Haken von Laryngoskop-Spatel (1) und Lichtheitel (2)
- Lampe (3)
- Gewinde von Spatel (1) und Schraube (4)

WARNUNG: Teile, die Anzeichen von Beschädigung oder Verschlechterung aufweisen, sind zu entsorgen. Ersatzkomponenten bei Welch Allyn anfordern.

3. Spatelheitel in umgekehrter Reihenfolge von Abbildung 2 wieder zusammenbauen. 3. Spatelheitel in einem sauberen und desinfizierten Test-Griff von bekannt funktionierendem Zustand anbringen. Folgendes überprüfen:

- Spatelheitel lässt sich auf Griff aufsetzen und verriegeln.
- Spatelheitel greift in ihrer verriegelten Position am Griff ein UND Lampe leuchtet.
- Sicherstellen, dass die Lichtabgabe zufriedenstellend ist.

Falls Lampe nicht oder nicht ausreichend leuchtet, die Lampe prüfen oder ersetzen. Nach dem Reinigen **entweder** hochwirksame Kaltlösungsdessinfektion für die Spatelheitel oder eine der vier Sterilisierungsmethoden außer REF 68470 verwenden.

Anweisung für hochwirksame Desinfektion mit Kaltlösung

1. Den Spatel dekontaminieren. Siehe Abbildung 2.
2. Erhalten Sie eine hohe Konzentration aller Komponenten für die vom jeweiligen Hersteller der Desinfektionslösung vorgeschriebenen Zeitdauer in Desinfektionslösung einzuweichen.
3. Alle Komponenten gründlich mit einem der nachfolgenden Mittel spülen: Trinkwasser, entmineralisiertes Wasser, entionisiertes Wasser oder hochreines Wasser (z. B. RO-Wasser oder destilliertes Wasser) oder gemäß Anweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels oder gemäß Anweisung der Einrichtung, um die Desinfektionslösung gründlich zu entfernen.

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

Zusammenbau
Spatelheitel in umgekehrter Reihenfolge von Abbildung 2 wieder zusammenbauen.

Verpacken
Die gereinigte und desinfizierte Spatelheitel gemäß der Praxis der Einrichtung zur Wiederbenutnahme verpacken.

Lagerung
Die verpackte Spatelheitel gemäß der Praxis der Einrichtung lagern, damit das Gerät sauber, trocken und gebrauchsfähig bleibt.
Ende der Wiederaufbereitungsanweisung für hochwirksame Desinfektion mit Kaltlösung.

Sterilisierungsanweisung

ACHTUNG: REF 68470 ist mit keinem Sterilisierungsverfahren kompatibel.

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

Sterilisierung im Schwerrack-Autoklaven
Verpacken: Die Spatelheitel gemäß der Größe oder Verpackungsmaterialien verpacken, die für die unten stehenden Dampfautoklav-Expositionsparameter geeignet sind; die Spatelheitel gemäß Praxis der Einrichtung zur Vorbereitung für das Autoklavieren verpacken.
Sterilisierung im Schwerrack-Autoklav: Die vom Gerätehersteller und der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren zur Durchführung der Autoklavierenrichtung befolgen. Die Einstellungen für Schwerrack-Autoklav sind wie folgt:

- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Einwirkzeit: 15 Minuten (einige packt)
- Mindest-Trockenzeit: 30 Minuten

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

Sterilisierung im Vorvakuum-Autoklaven
Verpacken: Die Spatelheitel in einer Tasche geeigneter Größe oder Verpackungsmaterialien verpacken, die für die unten stehenden Vorvakuum-Autoklav-Expositionsparameter geeignet sind; die Spatelheitel gemäß Praxis der Einrichtung zur Vorbereitung für das Autoklavieren verpacken.
Sterilisierung im Vorvakuum-Autoklaven: Die vom Gerätehersteller und der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren für Vorbereitung und Durchführung der Autoklavierenrichtung befolgen. Die Einstellungen für Vorvakuum-Autoklav sind wie folgt:

- Temperatur: 132 °C (270 °F)
- Einwirkzeit: 4 Minuten (einige packt)
- Mindest-Trockenzeit: 20 Minuten

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

Sterilisierung mit Steris® AmsoV® V-PRO®
Verpacken: Die Spatelheitel gemäß Praxis der Einrichtung in einer Tasche geeigneter Größe oder Verpackungsmaterialien verpacken, die für die Sammlung von Niedertemperatur-Sterilisierungsanrüstung und die Expositionsparameter nach Steris® AmsoV® V-PRO® geeignet sind.
Niedertemperatur-Sterilisierung mit Steris® AmsoV® V-PRO®: Die vom Gerätehersteller und der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren für Vorbereitung und Durchführung der Niedertemperatur-Sterilisierungsanrüstung nach Steris® AmsoV® V-PRO® befolgen. Die Einstellungen für die V-PRO® Sterilisierung sind wie folgt:

- V-PRO 1: Lumen-Zyklus
 - V-PRO 1 PLUS: Lumen-Zyklus, Nicht-Lumen-Zyklus
 - V-PRO max: Lumen-Zyklus, Ingen Lumen-Zyklus, flexibel Zyklus
- Lagerung: Gemäß Praxis der Einrichtung lagern, um die verpackte Spatelheitel sauber, trocken und gebrauchsfähig zu halten.

Sterilisierung mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma nach STERRAD®
Verpacken: Die Spatelheitel gemäß Praxis der Einrichtung in eine für die Expositionsparameter von STERRAD® Wasserstoffperoxid-Gasplasma zulässig gekennzeichnete Verpackung geeigneter Größe geben (Einzelstücke, Fach oder Behälter).
Sterilisierung mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma nach STERRAD®: Die vom Gerätehersteller und der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren für Vorbereitung und Durchführung der Ausrüstung für die Sterilisierung mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma nach STERRAD® befolgen. Die STERRAD® Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisierungsanweisung -zyklen sind wie folgt:

- STERRAD 100S: Standardzyklus (kurzer Zyklus)
 - STERRAD 100S: Langer Zyklus (nur außerhalb der USA)
 - STERRAD NX: Standardmäßige, erweiterte Zyklen
 - STERRAD 100X: Express-, Standardzyklen
- Lagerung: Gemäß Praxis der Einrichtung lagern, um die verpackte Spatelheitel sauber, trocken und gebrauchsfähig zu halten.

Ende der Wiederaufbereitungsanweisung für die Sterilisierung.

Wartungsanweisung

Lampe und/oder Lichtheitel ersetzen
(REF: 6904X, 6924X, und 6804X)

ACHTUNG: Nur spezifizierte Lampen verwenden, um die ordnungsgemäße Leistung sicherzustellen.
1. Lampen REF 04700 verwenden für: Spatel/Lichtheitel 6904, 1, 69241, 2, 69045, 0, 1 und 68470
2. Lampen REF 04800 verwenden für: Spatel/Lichtheitel 69043, 4, 69243, 4, und 69042, 3, 4

- Arbeitschraube gegen den Uhrzeigersinn mit einem handelsüblichen Schraubendreher entfernen.
- Die Leuchte aus der Basis des Laryngoskop-Spatels wegziehen und fernes Ende des Spatels gegen das Spatel ziehen. Siehe Abbildung 3.
- Ersetzen der Lampe: Lampe im Gegen Uhrzeigersinn herausdrehen, neue Lampe einsetzen und festziehen.

4. Neue oder mit neuer Lampe versehene Lichtheitel in umgekehrter Reihenfolge von Schritt 2 positionieren.

- Arbeitschraube wieder einsetzen und im Uhrzeigersinn mit dem festen Sitz bekräftigen.
- Ernsthaft/Beitrag von Lampe und Spatel anhand eines als funktionierend einkunden Testverfahrens prüfen.
- Reparierte Einheit nach Bedarf anhand der vorliegenden Anweisung wiederaufbereiten.

Technische Daten

Elektrische
Nur zur Verwendung mit Standard-Griffen gemäß ISO 7376-1 (schwarze Kennzeichnung).

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie auf der Website von Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com>

Beitragparameter
Temperatur: 132 °F (50 °C) bis 164 °F (70 °C)

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

Zulassungen
Entspricht ASTM F 965 und ISO 7376-1, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2

Das CE-Kennzeichen an diesem Produkt gibt an, dass dieses getestete wurde und den Vorschriften der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

Erfüllt den EMV-Gesetzesrahmen in Australien

Garantie
Ein anno

Italiano

Il laringoscopio rigido è un dispositivo utilizzato per esaminare e rendere visibili le vie aeree del paziente e agevolare il posizionamento del tubo tracheale.

Informazioni sul documento

Queste istruzioni per l'uso fanno riferimento ai gruppi lame per laringoscopio standard riutilizzabili Welch Allyn Macintosh REF: 6904X, Macintosh inglese REF: 6924X e Miller REF: 6804X e REF 68470. Il gruppo lame per laringoscopio standard riutilizzabili Welch Allyn possono essere utilizzati con le impugnature per laringoscopio standard Welch Allyn 60200, 60300, 60400, 60305 e 60710.

Avvertenze

AVVERTENZA: I gruppi lame per laringoscopio standard riutilizzabili devono essere ripuliti dopo ogni utilizzo.
AVVERTENZA: Non utilizzare una soluzione di disinfezione.
AVVERTENZA: la procedura di riprocessazione, le apparecchiature e i materiali descritti devono essere utilizzati con il personale specializzato e esperto della riprocessazione dei dispositivi medici.

AVVERTENZA: la pulizia e la disinfezione, consultare le istruzioni di produzione per una corretta procedura.
AVVERTENZA: la riprocessazione ripetuta potrebbe rovinare gli elementi del dispositivo.
AVVERTENZA: la riprocessazione a temperatura elevata potrebbe danneggiare il dispositivo.
AVVERTENZA: Attenersi alle procedure di ispezione per assicurarsi che il gruppo lame non sia stata danneggiato.

AVVERTENZA: solo il personale adeguatamente formato può utilizzare un laringoscopio per fini medici.

AVVERTENZA: non riprocessare i gruppi lame per laringoscopio standard utilizzati con pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob. Tali strumenti devono essere smaltiti.

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 istituzione e utilizzare 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.

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

Message di attenzione

ATTENZIONE: utilizzare solo le lampade specificate. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare danni o prestazioni insufficienti di questo dispositivo.

ATTENZIONE: utilizzare solo detergenti di tipo enzimatico a pH neutro (6,0-8,0).

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente disinfettanti a pH neutro (6,0-8,0) a base di ortoftalaldeide (OPA) o a base di glutaraldeide.

ATTENZIONE: non utilizzare altri detergenti o disinfettanti.

ATTENZIONE: non rimuovere la lampada durante la riprocessazione. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

ATTENZIONE: REF 68470 non è compatibile con alcun processo di sterilizzazione.

Istruzioni per la riprocessazione

La riprocessazione fa riferimento alle procedure di pulizia e disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi. I gruppi lame per laringoscopio standard devono essere riprocessati prima dell'utilizzo in modo etico e tra un uso e l'altro tramite i seguenti metodi descritti nel presente documento:

- Pulizia e disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo
- Pulizia e sterilizzazione in autoclave a gravità
- Pulizia e sterilizzazione in autoclave pre-vuoto
- Pulizia e sterilizzazione a bassa temperatura Steris® AmsoV® V-PRO®
- Pulizia e sterilizzazione al plasma di perossido di idrogeno STERRAD®

Welch Allyn ha convalidato queste istruzioni per la preparazione della lama per laringoscopio al riutilizzo. L'utente deve garantire che la riprocessazione, eseguita dal personale qualificato con materiali e dispositivi forniti dall'utente, raggiunga il risultato desiderato. Ciò potrebbe includere il consultarsi e il monitoraggio del progresso di routine del processo effettivo eseguito dall'utente.

Istruzioni per la pulizia

ATTENZIONE: non rimuovere la lampada durante la riprocessazione. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Punto di utilizzo

1. Separare il gruppo lame dall'impugnatura e posizionarlo nel contenitore adatto per ogni riprocessazione successiva. Vedere la Figura 1.
NON posizionare il gruppo lame insieme a dispositivi affilati.

2. Evitare che il gruppo lame si asciughi attendendosi alla pratica della struttura (ad esempio immergendolo, utilizzando una schiuma o un detergente di pre-lavaggio enzimatico a pH neutro o coprendolo con un panno umido).

Preparazione per la decontaminazione

- Smontare il gruppo lame. Vedere la Figura 2.
- Conservare insieme i componenti delle lame per evitare di perderli.
- Scopriare un detergente enzimatico a pH neutro.
- Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Processo di pulizia manuale

1. Immergere tutti i componenti in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni di produzione della soluzione.

- Mentre i componenti sono immersi nella soluzione detergente, utilizzare una spatola a setole morbide per pulire tutte le superfici dei componenti (lama, vite di serraggio e superficie per fibre ottiche) finché non vengono rimosso tutti i segni di contaminazione.
- Scuotere abbondantemente tutti i componenti in uno dei metodi seguenti: acqua filtrata pulita, acqua ad alta qualità secondo le istruzioni di produzione della soluzione detergente o la pratica della struttura per rimuovere la soluzione detergente.

Asciugatura

Dopo la pulizia, asciugare tutti i componenti con un panno morbido o lasciarli asciugare all'aria.

Manutenzione, ispezione e test prima della disinfezione o sterilizzazione

- Ispezionare l'area di ciascun componente per verificare se sono presenti danneggiamenti o deterioramenti. Controllare (1) la lama del laringoscopio, (2) il gruppo luce, (3) la lampada (4) la vite di bloccaggio. Vedere la Figura 3.
Ispezionare anche le seguenti aree per verificare se sono presenti segni di deterioramento:

- ganci per la lama del laringoscopio (1) e il gruppo luce (2)
- lampada (3)
- filarettatura della lama (1) e vite (4)

AVVERTENZA: Analizzare qualsiasi componente con segni di danneggiamento o deterioramento. Per la sostituzione dei componenti, contattare Welch Allyn.

- Rimontare il gruppo lame invertendo i passaggi illustrati nella Figura 2.
- Collegare il gruppo lame a un'impugnatura per test disinfettata, pulita e funzionante. Verificare che:

- il gruppo lame venga fissato e bloccato sull'impugnatura.
- il gruppo lame venga fissato in posizione di blocco sull'impugnatura E la lampada si illumini.

• Verificare che l'emissione luminosa sia soddisfacente.

Se la lampada non funziona o l'emissione è ridotta, controllarla o sostituire la lampada. Dopo la pulizia, scegliere il metodo per la disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo per qualsiasi lama e uno dei quattro metodi di sterilizzazione eccetto REF 68470.

Istruzioni per la disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo

Preparazione per la decontaminazione

- Scopriare un disinfettante a pH neutro a base di ortoftalaldeide (OPA) o a base di glutaraldeide.
- Preparare le soluzioni detergenti secondo le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.

Disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo

- Smontare la lama. Vedere la Figura 2.
- Immergere tutti i componenti nella soluzione disinfettante per il tempo specificato dal produttore del disinfettante per raggiungere una disinfezione di alto livello.
- Scuotere abbondantemente tutti i componenti in uno dei metodi seguenti: acqua potabile, acqua ad alta qualità, acqua deionizzata, acqua ad elevata purezza (ad esempio acqua a osmosi inversa o distillata) oppure seguendo le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante o la pratica della struttura per rimuovere completamente la soluzione disinfettante.

Asciugatura

Dopo la pulizia, asciugare tutti i componenti con un panno morbido o lasciarli asciugare all'aria.

Montaggio

Rimontare il gruppo lame invertendo i passaggi illustrati nella Figura 2.

Imballaggio

Imballare il gruppo lame pulito e disinfettato secondo la pratica della struttura per restituirla all'assistenza.

Conservazione
Imballare il gruppo lame imballato 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 disinfezione di livello elevato con soluzione a freddo.

Istruzioni per la sterilizzazione

ATTENZIONE: REF 68470 non è compatibile con alcun processo di sterilizzazione. Dopo la manutenzione, l'ispezione e il test, selezionare uno dei quattro seguenti metodi per l'imballaggio, la sterilizzazione e la conservazione:

Sterilizzazione in autoclave a gravità
Imballaggio: imballare il gruppo lame in un singolo astuccio dalle dimensioni appropriate o con un investimento etichettato come adeguato per i parametri di esposizione alla sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto indicati di seguito; imballare il gruppo lame secondo la pratica della struttura per la preparazione per la sterilizzazione in autoclave.

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 sono riportate di seguito:

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo di esposizione: 15 minuti (impackettato)
- Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti

Conservazione: conservare il gruppo lame imballato secondo la pratica della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto
Imballaggio: imballare il gruppo lame in un singolo astuccio dalle dimensioni appropriate o con un investimento etichettato come adeguato per i parametri di esposizione alla sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto indicati di seguito; imballare il gruppo lame secondo la pratica della struttura per la preparazione per la sterilizzazione in autoclave.

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 sono riportate di seguito:

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo di esposizione: 4 minuti (impackettato)
- Tempo di asciugatura minimo: 20 minuti

Conservazione: conservare il gruppo lame imballato secondo la pratica della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Sterilizzazione a bassa temperatura Steris® AmsoV® V-PRO®
Imballaggio: imballare il gruppo lame secondo la pratica della struttura in un singolo astuccio dalle dimensioni appropriate o con un investimento etichettato come adeguato per i parametri di esposizione e per i dispositivi di sterilizzazione a bassa temperatura Steris® AmsoV® V-PRO®.

Quarantena a bassa temperatura Steris® AmsoV® V-PRO®: attenersi alle procedure della struttura o del produttore dell'apparecchiatura nella configurazione e nel funzionamento dei dispositivi per la sterilizzazione a bassa temperatura Steris® AmsoV® V-PRO®. Le impostazioni per la sterilizzazione V-PRO® sono riportate di seguito:

- V-PRO 1: ciclo lame
- V-PRO 1 PLUS: ciclo lame, ciclo no lame
- V-PRO max: ciclo lame, ciclo no lame, ciclo flessibile

Conservazione: conservare il gruppo lame imballato secondo la pratica della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Sterilizzazione al plasma di perossido di idrogeno STERRAD®
Imballaggio: imballare il gruppo lame in un singolo astuccio dalle dimensioni appropriate o con un investimento etichettato come adeguato per i parametri di esposizione al gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD®.

Sterilizzazione al gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD®: attenersi alle procedure della struttura o del produttore dell'apparecchiatura nella configurazione e nel funzionamento dei dispositivi per la sterilizzazione al gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD®. I sistemi di sterilizzazione al gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD® e i cicli vengono indicati di seguito:

- STERRAD 100S: ciclo standard (corto)
- STERRAD 100S: ciclo lungo fuso per i paesi non USA
- STERRAD NX: