

Care and Service of Reusable GreenLine® Fiber Optic Laryngoscope Handles with Removable Lamp Cartridge



Not Made with Natural Rubber Latex



R_X ONLY
USA Law Only

CLEAN HANDLE IMMEDIATELY AFTER USE TO PREVENT RESIDUES FROM DRYING

Intended Use: Used for endotracheal tube intubation.

Care and Service Document: These instructions apply to SunMed's reusable GreenLine® fiber optic laryngoscope handles with removable lamp cartridge. SunMed has validated these directions as being capable of preparing its reusable GreenLine® handles for re-use. Fiber optic laryngoscope handles and lamp cartridges must be processed prior to first use, and between each use, using any of the methods presented in this care and service document:

- CLEANING + (A) COLD SOLUTION HIGH-LEVEL DISINFECTION
- CLEANING + (B) GRAVITY AUTOCLAVE STERILIZATION
- CLEANING + (C) PRE-VACUUM STEAM STERILIZATION
- CLEANING + (D) STERIS AMSCO V-PRO STERILIZATION
- CLEANING + (E) STERRAD STERILIZATION

WARNINGS and CAUTIONS

- ⚠ DO NOT USE THE FOLLOWING: Ultrasonic clean, dry heat sterilization or Potassium Hydroxide liquids.
- ⚠ REMOVE LAMP CARTRIDGE AND BATTERIES BEFORE cleaning, high-level disinfecting, or sterilizing laryngoscope handles.
- ⚠ CHECK laryngoscope system functionality, and ensure blade is fully engaged on handle prior to use.
- ⚠ DISCARD any component that shows evidence of damage or deterioration.

NOTE: Batteries, battery cartridge, and the lamp cartridge **MUST** be removed prior to cleaning, disinfection, and/or sterilization of the laryngoscope handle. See instructions below for disinfection of the the lamp cartridge.

HANDLE DISASSEMBLY

Battery Removal To remove batteries, unscrew handle end cap and remove battery(ies) (Fig.1, 2). Batteries in the Stubby Handle (Fig.1) sit in a battery cartridge, which is removeable. Follow with lamp cartridge removal.

IMPORTANT: Lamp Cartridge Removal

Allow the bulb time to cool. The bulb is permanently housed in the lamp cartridge. To remove lamp cartridge, unscrew handle head from the handle body **and unscrew the lamp cartridge by hand. No tooling is required** (Fig. 3). Follow with lamp cartridge disinfection.

LAMP CARTRIDGE DISINFECTION

The lamp cartridge cannot use high-level disinfection or sterilization for preparation for reuse. Instead, it can be disinfected with an intermediate-level disinfection procedure.

First, select a suitable quaternary ammonium and isopropanol alcohol based germicidal wipe that is designed for intermediate level disinfection. Refer to the manufacturer's instructions. To disinfect:

- Following removal of the lamp cartridge (Fig. 3), use a germicidal cloth to wipe the bulb to remove soil.
- With a second cleangermicidal cloth, thoroughly wipe all surfaces of the lamp cartridge, ensuring it remains wet for two minutes. Use additional cloths as needed to keep the cartridge surface wet for the entire contact time.
- Allow the lamp cartridge to air dry completely.
- Set lamp cartridge aside for re-installation following disinfection of laryngoscope handle.

Follow with laryngoscope handle disinfection.

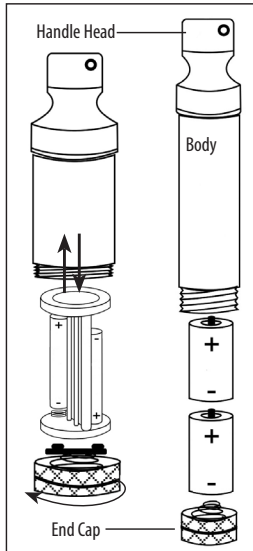


Fig. 1 Stubby Handle
Fig. 2 All Other Handle Sizes

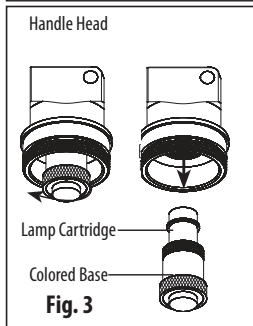


Fig. 3

CLEANING THE HANDLE PRIOR TO DISINFECTION / STERILIZATION

- Remove laryngoscope blade from the handle.
- Disassemble the handle, and remove the lamp cartridge and batteries (Fig. 1, 2, 3). Follow the separate lamp cartridge disinfection procedure.
- Rinse the disassembled handle body, head and end cap under cool running tap water, until all visible soil is removed.
- Immerse the handle body, head and end cap in a presoak enzymatic prepared according to manufacturer's instructions, for a minimum of two minutes.
- After the presoak, scrub the handle body, head and end cap using a soft bristled brush, and rinse with lukewarm running tap water for a minimum of one minute to remove any residues and visible soil.
- Immerse the handle body, head and end cap in an enzymatic detergent prepared according to manufacturer's instructions.
- Scrub the handle body, head and end cap thoroughly by using a soft bristle brush, and thoroughly rinse with cool running tap water to remove all residual detergent.
- Dry the handle body, head and end cap with lint-free clean cloth or filtered pressurized air.
- Reassemble the handle body, head and end cap without batteries or lamp cartridge.

Follow with HIGH-LEVEL DISINFECTION or STERILIZATION of handle.

AUTOMATED CLEANING FOR HANDLES:

- Remove laryngoscope blade from the handle
- Disassemble the handle, and remove the lamp cartridge and batteries (Fig 1, 2, 3). Follow the separate lamp cartridge disinfection procedure.
- Place the handle and bottom cap into an Automated washer per ISO15883 and follow the below recommended cycle and detergent. Equivalent washers, cycles, and detergent can be utilized.
- Reassemble the handle body, head, and end cap without batteries or lamp cartridge.
- Follow with HIGH-LEVEL DISINFECTION or STERILIZATION of handle.

Phase	Recirculation time (Minutes)	Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-Wash	02:00	Cold Tap Water	N/A
Wash	02:00	43°C Tap Water	Valsure Enzymatic 2 mL/L
Rinse	01:00	43°C Tap Water	N/A
Dry Time	07:00	90°C	N/A

(A) COLD SOLUTION HIGH-LEVEL DISINFECTION OF THE HANDLE

- Prepare Cidex® OPA or 2.4% Glutaraldehyde solution according to manufacturer's instructions.
- Immerse the assembled handle body, head and end cap in the disinfectant.
- Thoroughly rinse by immersing the assembled handle in purified water. The handle may need to be disassembled to ensure thorough rinsing.
- Dry with a lint-free clean cloth or filtered pressurized air. The handle may need to be disassembled to ensure thorough drying.
- If necessary, reassemble the handle body, head and end cap.

Follow with testing prior to use.

STERILIZATION OF THE HANDLE

Use one of the following four sterilization methods to sterilize SunMed's reusable GreenLine® fiber optic laryngoscope handles. **IMPORTANT: Prior to sterilization, batteries, battery cartridge and lamp cartridge must be removed.**

Steam Sterilization Insert assembled handle (without batteries, battery cartridge or lamp cartridge) in an appropriate autoclave pouch.

	(B) GRAVITY DISPLACEMENT STEAM	(C) PRE-VACUUM STEAM
Temperature	121° C (250° F)	132° C (270° F)
Cycle Time	30 Minutes	4 Minutes
Dry Time	15 Minutes	20 Minutes

(D) STERIS® AMSCO® V-PRO® STERILIZATION SYS.

- Amsco® V-PRO® 1 Low Temperature System
- Amsco® V-PRO® 1 Plus Low Temperature System
- Amsco® V-PRO® maX Temperature System

(E) STERRAD® STERILIZATION SYS.

- STERRAD® 100NX® System (Std and EXPRESS Cycle)
- STERRAD® NX® System (Std Cycle)
- STERRAD® 100S and 200 System (Short Cycle Outside US)
- STERRAD® 50 System

Follow with battery and lamp cartridge installation.

BATTERY & LAMP CARTRIDGE INSTALLATION

HANDLE	BATTERY TYPE (QTY)
Large	1.5 v / D (2)
Stubby	1.5 v / AAA (2)
Medium	1.5 v / C (2)
Penlite	1.5 v / AA (2)
Mini	3 v / Lithium 123 (1)
Micro	3 v / Lithium 123 (1)

Battery Installation

Following handle cleaning, disinfection or sterilization, remove end cap (Fig.1, 2) and insert batteries (and battery cartridge if applicable). See Battery Type chart for accurate battery replacement.

IMPORTANT: Lamp Cartridge Installation

Following handle cleaning, disinfection or sterilization, remove handle head (Fig. 3) **and insert lamp cartridge by hand tightening No tooling is required.**

LAMP TYPE	CARTRIDGE BASE COLOR	RE-ORDER #
High End LED	Yellow	5-0240-63
Eco LED	Orange	5-0240-62
Halogen Xenon	Blue	5-0240-61

See video at: www.Sun-Med.com/resources for assembly method and review Lamp Type chart for accurate cartridge replacement if lamp no longer illuminates.

Follow with testing prior to use.

PRIOR TO USE

Laryngoscope handles must be tested after each reprocessing cycle and prior to use. To test:

- Fully engage compatible blade on laryngoscope handle. If the light guide fails to light, check the batteries and lamp for correct placement. Replace with new batteries or lamp if needed.
- If light guide fails to light following additional blade engagements, do not use laryngoscope.




SunMed, LLC,
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA

Manufactured for SunMed, LLC,
a Subsidiary of SunMed Holdings, LLC
www.Sun-Med.com
Made in Pakistan

Cuidado y Servicio para Mangos de Laringoscopios Reusables GreenLine® de Fibra Óptica con Porta Lámpara Removible







Not Made with Natural Rubber Latex   **LIMPIAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE USAR PARA PREVENIR QUE SE DEPOSITEN RESIDUOS**

Uso indicado: Usado para intubación del tubo endotraqueal.

Cuidado y Servicio: Estas instrucciones aplican para los mangos de laringoscopios reusables GreenLine® de Fibra Óptica con porta lámpara removible. SunMed ha validado estas instrucciones como necesarias para preparar sus mangos GreenLine® para re-uso. Los mangos y porta lámparas de fibra óptica deben ser procesados antes de su primer uso y entre cada uso, usando cualquiera de los métodos presentados para su cuidado y servicio:

- LIMPIEZA + (A) SOLUCIÓN FRÍA – ALTO GRADO DE DESINFECCIÓN
- LIMPIEZA + (B) ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE POR GRAVEDAD
- LIMPIEZA + (C) ESTERILIZACIÓN POR VAPOR PRE-VACÍO
- LIMPIEZA + (D) ESTERILIZACIÓN POR STERRIS AMSCO V-PRO
- LIMPIEZA + (E) ESTERILIZACIÓN POR STERRAD

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

-  **NO USAR:** Limpieza con ultrasonido, esterilización con calor seco o con Hidróxido de Potasio.
-  **REMUEVA EL PORTA LAMPARA Y LAS BATERIAS ANTES** de limpiar, desinfectar minuciosamente o esterilizar los mangos.
-  **VERIFIQUE** que el sistema de laringoscopio es funcional y que la hoja esté completamente fijada al mango antes de usar.
-  **DESECHE** cualquier componente que muestre evidencia de daño o deterioro.

NOTA: Baterías, porta batería y porta lámpara deben ser removidos antes de la limpieza, desinfección, y/o esterilización del mango de laringoscopio. Vea instrucciones abajo para desinfección del cartucho porta lámpara.

DESARMADO DEL MANGO

Removiendo la Batería: Para remover las baterías, desenrosque la tapa del mango y sáquelas (Fig 1,2). Las baterías en el mango corto (Fig 1) se encuentran en el porta baterías el cual es removible.

Continúe con removiendo el porta lámpara.

Extracción del cartucho de la lámpara: Permita que la bombilla se enfríe. La bombilla est permanentemente alojada en el cartucho de la lámpara. Para retirar el cartucho de la lámpara, desenrosque la cabeza del mango del cuerpo del mango y desenrosque el cartucho de la lámpara con la mano. No se requieren herramientas (Fig. 3).

Continúe con desinfección del porta lámpara.

DESINFECCIÓN DEL PORTA LÁMPARA

El porta lámpara no deberá ser desinfectado o esterilizado con un procedimiento de grado alto. En cambio, podrá ser desinfectado con un procedimiento de desinfección de grado intermedio.

Primero, seleccione una toalla que contenga un germicida a base de alcohol y amonio cuaternario e isopropanol que esté diseñado para desinfección de grado intermedio. Lea las instrucciones del fabricante. Para desinfectar:

1. Una vez removido el porta lámpara (Fig. 3), use un toalla germicida para limpiar la lámpara y remover residuos.

2. Con una nueva toalla germicida, limpie todas las superficies del porta lámpara, asegurando que se mantenga húmedo por dos minutos. Use toallas adicionales si se requieren para mantener la superficie húmeda por todo el tiempo de contacto.

3. Permita que la lámpara se seque completamente.

4. Coloque el porta lámpara listo para reinstalar una vez se lleve a cabo la desinfección del mango de laringoscopio.

Continúe con la desinfección del mango del laringoscopio.

LIMPIEZA DEL MANGO ANTES DE LA DESINFECCION/ESTERILIZACION

1. Remueva la hoja de laringoscopio del mango.
 2. Desarme el mango y remueva el porta lámpara y baterías (Fig. 1,2,3). Siga por separado el procedimiento de desinfección del porta lámpara.
 3. Enjuague el cuerpo desarmado del mango, cabeza y tapa en agua fría de lallave hasta remover las manchas visibles.
 4. Sumerja el mango, cabeza y tapa en una solución enzimática de limpiador pre-mojado preparada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante como mínimo por dos minutos.
 5. Después del pre-mojado, refriégue el mango, cabeza y tapa usando un cepillo de cerda suave. Enjuague con agua tibia de la llave por un minuto hasta remover todos los residuos y manchas visibles.
 6. Sumerja el mango, cabeza y tapa en un detergente enzimático preparado de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
 7. Refriégue el mango, cabeza y tapa minuciosamente con un cepillo de cerda suave y enjuague con agua fría de la llave removiendo los residuos de detergente.
 8. Seque el mango, cabeza y tapa con un trapo liso y limpio o con aire filtrado presurizado.
 9. Ensamble el mango, cabeza y tapa sin baterías o porta lámpara.
- Continúe con la desinfección o esterilización de grado alto del mango.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA DE MANGOS:

1. Remueva la hoja de laringoscopio del mango.
2. Desarme el mango y remueva el porta lámpara y baterías (Fig. 1,2,3). Siga por separado el procedimiento de desinfección del porta lámpara.
3. Coloque el mango y la tapa inferior en una lavadora automática según ISO15883 y siga el ciclo y detergente recomendados a continuación. Se pueden utilizar lavadoras, ciclos y detergente equivalentes.
4. Ensamble el mango, cabeza y tapa sin baterías o porta lámpara. Continúe con la desinfección o esterilización de grado alto del mango.

Etapa	Tiempo de recirculación (Minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración (si aplica)
Pre-lavado	02:00	Agua fria del grifo	N/A
Lavado	02:00	43°C Agua del grifo	Valsure Enzimatico 2 mL/L
Enjuague	01:00	43°C Agua del grifo	N/A
Dry Tiempo Senco	07:00	90°C	N/A

(A) SOLUCION FRIA PARA DESINFECCION DE GRADO ALTO DEL MANGO

1. Prepare Cidex OPA o Solución del Glutaraldehido al 2.4% de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 2. Sumerja el mango, cabeza y tapa en el desinfectante.
 3. Enjuague minuciosamente el mango ensamblado en agua purificada. El mango puede ser desarmado para asegurar un enjuague minucioso.
 4. Seque el mango, cabeza y tapa con un trapo liso y limpio o con aire filtrado presurizado. El mango puede ser desarmado para asegurar que esté completamente seco.
 5. Si es necesario, ensamble el mango, cabeza y tapa.
- Pruebe su funcionamiento antes de usar de nuevo

ESTERILIZACIÓN DEL MANGO

Use uno de los siguientes métodos para esterilizar los mangos reusables GreenLine de SunMed. **IMPORTANTE:** Antes de la esterilización, las baterías, porta baterías y porta lámparas deberán removerse.

Esterilización por vapor: Inserte el mango ensamblado (sin baterías, porta baterías y porta lámparas) en la funda correcta de autoclave.

	(B) DESPLAZAMIENTO DE VAPOR POR GRAVEDAD	(C) VAPOR DE PRE-VACÍO
Temperatura	121° C (250° F)	132° C (270° F)
Tiempo de ciclo	30 Minutos	4 Minutos
Tiempo de secado	15 Minutos	20 Minutos

(D) ESTERILIZACIÓN STERIS® AMSCO® V-PRO®

- Sistema Amasco® V-PRO® 1 Low Temperature
- Sistema Amasco® V-PRO® 1 Plus Low Temperature
- Sistema Amasco® V-PRO® maX Temperature

(E) ESTERILIZACIÓN STERRAD®

- STERRAD® 100NX® System (Std and EXPRESS Cycle)
- STERRAD® NX® System (Std Cycle)
- STERRAD® 100S and 200 System (Short Cycle Outside US)
- STERRAD® 50 System

Continúe con la instalación de la bacteria y porta lámpara.

INSTALACIÓN DE BATERÍA Y PORTA LÁMPARA

MANGO	BATERIAS TIPOS (CANTIDAD)
Grande	1.5 v / D (2)
Corto	1.5 v / AAA (2)
Mediano	1.5 v / C (2)
Delgado	1.5 v / AA (2)
Mini	3 v / Lithium 123 (1)
Micro	3 v / Lithium 123 (1)

Instalación de Batería

Después de la limpieza, desinfección o esterilización del mango, remueva la tapa (Fig.1,2) e inserte las baterías (y el porta baterías si aplica). Verifique en el cuadro el tipo de batería adecuado para reemplazo.

IMPORTANTE: Instalación del cartucho de la lámpara

Después de la limpieza, desinfección o esterilización del mango, retire la cabeza del mango (Fig. 3) e inserte el cartucho de la lámpara apretando con la mano. No se requieren herramientas. Vea el video en www.Sun-med.com/resources para conocer el método de ensamblaje y revise la tabla del tipo de lámpara para el reemplazo preciso del cartucho si la lámpara ya no ilumina.

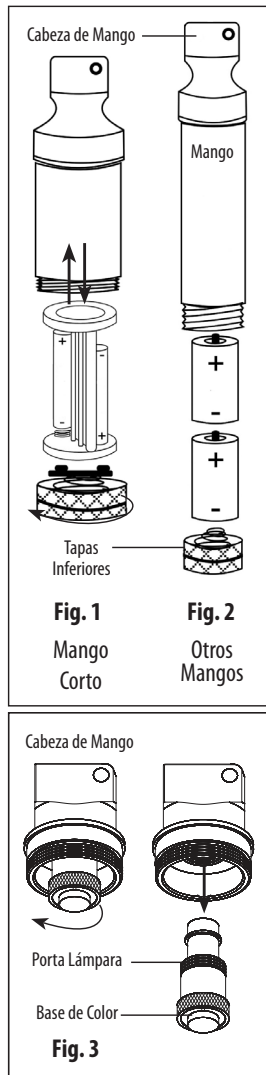
LÁMPARA	PORTA LÁMPARA – BASE COLOR	RE-ORDER #
High End LED	Amarillo	5-0240-63
Eco LED	Naranja	5-0240-62
Halogen Xenon	Azul	5-0240-61

Pruebe su funcionamiento antes de usar de nuevo.

ANTES DE USAR

Los mangos de laringoscopio deben ser probados después de cada ciclo de reproceso y antes de usar de nuevo. Probar que:

1. Asegúrese que la hoja este completamente fijada al mango. Si la guía de luz no ilumina, verifique que las baterías y la lámpara estén correctamente colocadas. Reemplace por nuevas baterías o lámpara si es necesario.
2. Si la guía de luz no ilumina después de varios intentos, no use el laringoscopio.



SunMed, LLC,
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA

Manufactured for SunMed, LLC,
a Subsidiary of SunMed Holdings, LLC
www.Sun-Med.com
Made in Pakistan