

Care and Service of Reusable
GreenLine®Fiber Optic
Laryngoscope Blades

REF

Intended Use: A laryngoscope is a device which helps in intubation during the administration of general anesthesia or for mechanical ventilation.

Care and Service Document: Fiber optic laryngoscope blades 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.
- 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: The laryngoscope blade **MUST** be removed from the handle prior to cleaning, disinfection, and/or sterilization. To clean, disinfect or sterilize the handle, consult the Care and Service Instructions for Reusable GreenLine Fiber Optic Laryngoscope Handles with Removable Lamp Cartridge.

MANUAL CLEANING

Immediately after use, the laryngoscope system should be rinsed under cool running tap water until all visible soil is removed. Rinse hard-to reach areas with a cleaning gun for at least one (1) minute. Remove the blade from the handle head (Figure 1).

1. Immerse the blade in a pre-soak enzymatic cleaning solution, which was prepared in accordance to manufacturer's recommendations.
2. Brush the hard-to-reach areas of the blade with a soft brush for at least one (1) minute. Pay attention to hard to reach areas.
3. Make sure all the surfaces are completely moistened with the enzymatic cleaning solution.
4. Remove the blade from the enzymatic cleaning solution.
5. Rinse the blade completely under lukewarm running tap water for a minimum of one (1) minute to remove the cleaning solution completely. Check for cleanliness. If dirt is visible, repeat steps 1-5 until visibly clean.
6. Dry with lint-free, clean cloth or filtered pressurized air. Follow with HIGH-LEVEL DISINFECTION or STERILIZATION.

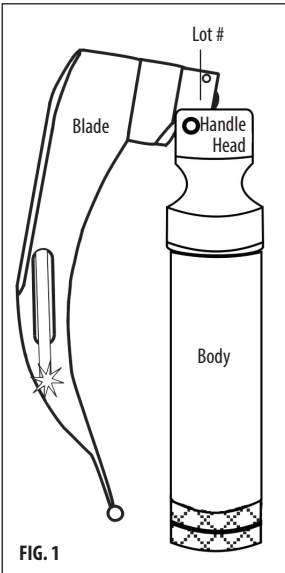


FIG. 1

AUTOMATED CLEANING

1. Remove laryngoscope blade from the handle head (Fig. 1).
2. Load laryngoscope blade into an automated washer per ISO 15883 or equivalent and follow the below recommended process chart. Equivalent cycles and detergent can be utilized.
3. Follow with HIGH-LEVEL DISINFECTION or STERILIZATION of the blade.

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

5-5230-XX	Miller American Profile Blade, Light on Right	5-5243-XX	Mac English Profile Blades, Left Handed
5-5231-XX	Mac American Profile Blades	5-5247-XX	Polio Mac English Profile Blades
5-5232-XX	Mac English Profile Blades	5-5248-XX	Port Miller American Profile Blades
5-5233-XX	Miller English Profile Blades	5-5249-XX	Snow Miller American Profile Blades
5-5234-XX	Wisconsin Miller American Profile Blades	5-5254-XX	Mac American Profile Blades, Improved View
5-5235-XX	Phillips Miller American Profile Blades	5-5271-XX	Mac English Profile Blades, Reduced Flange
5-5236-XX	Cranwall Miller American Profile Blades	5-5272-XX	Mac German Profile Blades
5-5237-XX	Robertshaw Miller English Profile Blades	5-5273-XX	Miller German Profile Blades
5-5238-XX	Oxford Miller English Profile Blades	5-5282-XX	Sun-Flex™ Mac German Profile Blades

(A) COLD SOLUTION HIGH-LEVEL DISINFECTION

1. Prepare the disinfectant solution CIDEX®-OPA (0.55% ortho-Phthalaldehyde based disinfectant) according to the manufacturer's directions.
2. Completely immerse the blade in the disinfecting solution. Make sure that all surfaces are completely moistened. Brush the hard-to-reach areas during the exposure time for at least one (1) minute. Allow the device to soak for a minimum of twelve (12) minutes.
3. Remove the blade from the disinfecting solution.
4. Rinse by immersing the blade in demineralized water for one (1) minute. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh demineralized water each time. During the rinsing process, ensure the device is agitated.
5. Dry with a lint-free clean cloth or medical compressed air.

STERILIZATION

Use one (1) of the following four (4) sterilization methods to sterilize SunMed® reusable GreenLine® fiber optic laryngoscope blades.

Insert blade in an appropriate autoclave pouch.

	(B) GRAVITY AUTOCLAVE	(C) PRE-VACUUM STEAM
Temperature	121° C (250° F)	134° C (273° F)
Cycle Time	30 Minutes	3 Minutes
Dry Time	15 Minutes	20 Minutes

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

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

(E) STERRAD® STERILIZATION.

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

Fiber Optic blades that are compatible in STERRAD® Systems must be manufactured in or after May 2012 or have a lot number "Me" or greater. Upper case "M" corresponds to the year 2012 and lower case "e" corresponds to the manufacturing month, May. Lot number will be visible on every blade (Fig.1). Lot numbering key:

FIRST LETTER - YEAR							
M = 2012	N = 2013	O = 2014	P = 2015	Q = 2016	R = 2017	S = 2018	T = 2019
U = 2020	V = 2021	W = 2022	X = 2023	Y = 2024	Z = 2025	A = 2026	B = 2027
C = 2028	D = 2029	E = 2030	F = 2031	G = 2032	H = 2033		

SECOND LETTER - MONTH		
a = January	e = May	i = September
b = February	f = June	j = October
c = March	g = July	k = November
d = April	h = August	l = December

Prior to use, follow the BATTERY / LAMP TESTING instructions below:

BATTERY / LAMP TESTING

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

1. Fully engage blade on compatible laryngoscope handle. If the lamp fails to light, check the batteries and lamp for correct placement. Replace with new batteries or lamp if needed.
2. If lamp 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 de las hojas para laringoscopios de fibra óptica GreenLine® reutilizables

REF

Uso previsto: Un laringoscopio es un dispositivo que ayuda en la intubación durante la administración de anestesia general o ventilación mecánica.

Documento de cuidado y servicio: Las hojas de los laringoscopios de fibra óptica deben procesarse antes del primer uso y entre usos mediante cualquiera de los métodos presentados en este documento de cuidado y servicio:

- LIMPIEZA + (A) DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL CON SOLUCIÓN FRÍA
- LIMPIEZA + (B) ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE POR GRAVEDAD
- LIMPIEZA + (C) ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON PREVACIO
- LIMPIEZA + (D) ESTERILIZACIÓN EN AMSCO V-PRO DE STERIS
- LIMPIEZA + (E) ESTERILIZACIÓN EN STERRAD

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

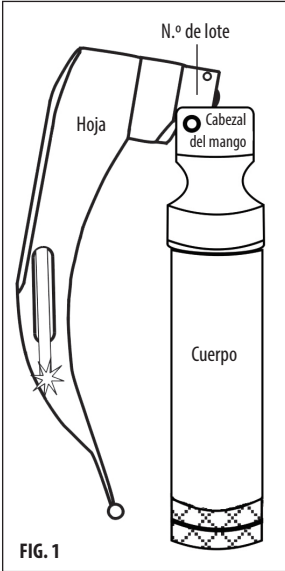
- NO UTILICE LO SIGUIENTE: Limpieza ultrasónica y esterilización por calor seco o líquidos con hidróxido de potasio.
- REVISE el funcionamiento del sistema de laringoscopio y asegúrese de que la hoja esté completamente acoplada en el mango antes de usarla.
- DESCARTE cualquier componente que muestre indicios de daño o deterioro.

NOTA: La hoja del laringoscopio DEBE retirarse del mango antes de la limpieza, desinfección o esterilización. Para limpiar, desinfectar o esterilizar el mango, consulte las instrucciones de cuidado y servicio de mangos de laringoscopios de fibra óptica GreenLine reutilizables con cartucho de lámpara extraíble.

LIMPIEZA MANUAL

Inmediatamente después del uso, el sistema de laringoscopio debe enjuagarse con agua corriente fría hasta eliminar toda la suciedad visible. Enjuague las áreas de difícil acceso con una pistola de limpieza durante al menos un (1) minuto. Retire la hoja del cabezal del mango (figura 1).

- Sumerja la hoja en una solución de limpieza enzimática para el remojo previo, preparada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Cepille las áreas de difícil acceso de la hoja con un cepillo suave durante al menos un (1) minuto. Preste atención a las áreas de difícil acceso.
- Asegúrese de que todas las superficies se humedezcan por completo con la solución de limpieza enzimática.
- Retire la hoja de la solución de limpieza enzimática.
- Enjuague la hoja completamente con agua corriente tibia durante un mínimo de un (1) minuto para quitar la solución de limpieza en su totalidad. Verifique que esté limpio. Si observa suciedad, repita los pasos 1 a 5 hasta que se vea que está limpio.



- Seque con un paño limpio sin pelusa o con aire presurizado filtrado. Continúe con la DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL o ESTERILIZACIÓN.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

- Retire la hoja del laringoscopio del cabezal del mango (fig. 1).
- Cargue la hoja del laringoscopio en una lavadora automática según la norma ISO 15883 o equivalente y siga la tabla de proceso recomendado a continuación. Se pueden utilizar ciclos y detergente equivalentes.
- Continúe con la DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL o ESTERILIZACIÓN de la hoja.

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Tipo y concentración del detergente
Prelavado	02:00	Agua corriente fría	N/D
Lavado	02:00	Agua corriente a 43 °C	Enzimático Valsure 2 ml/l
Enjuague	01:00	Agua corriente a 43 °C	N/D
Tiempo de secado	07:00	90 °C	N/D

5-5230-XX	Hoja Miller de perfil americano, luz a la derecha	5-5243-XX	Hojas Macintosh de perfil inglés, para mano izquierda
5-5231-XX	Hojas Macintosh de perfil americano	5-5247-XX	Hojas Macintosh tipo Polio de perfil inglés
5-5232-XX	Hojas Macintosh de perfil inglés	5-5248-XX	Hojas Miller tipo Port de perfil americano
5-5233-XX	Hojas Miller de perfil inglés	5-5249-XX	Hojas Miller tipo Snow de perfil americano
5-5234-XX	Hojas Miller tipo Wisconsin de perfil americano	5-5254-XX	Hojas Macintosh de perfil americano, visión mejorada
5-5235-XX	Hojas Miller tipo Phillips de perfil americano	5-5271-XX	Hojas Macintosh de perfil inglés, brida reducida
5-5236-XX	Hojas Miller tipo Cranwall de perfil americano	5-5272-XX	Hojas Macintosh de perfil alemán
5-5237-XX	Hojas Miller tipo Robertshaw de perfil inglés	5-5273-XX	Hojas Miller de perfil alemán
5-5238-XX	Hojas Miller tipo Oxford de perfil inglés	5-5282-XX	Hojas Sun-Flex™ Macintosh de perfil alemán

(A) DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL CON SOLUCIÓN FRÍA

- Prepare la solución desinfectante CIDEX®-OPA (desinfectante a base de ortoformaldehído al 0.55 %) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente la hoja en la solución desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies se humedezcan por completo. Cepille las áreas de difícil acceso durante el tiempo de exposición durante al menos un (1) minuto. Deje el dispositivo en remojo durante un mínimo de doce (12) minutos.
- Retire la hoja de la solución desinfectante.
- Enjuague sumergiendo la hoja en agua desmineralizada durante un (1) minuto. Repita dos (2) veces más para tener un total de tres (3) ciclos de enjuague, utilizando, en cada uno, agua desmineralizada nueva. Durante el proceso de enjuague, asegúrese de que se agite el dispositivo.
- Seque con un paño limpio sin pelusa o aire comprimido de uso médico.

ESTERILIZACIÓN

Utilice uno (1) de los siguientes cuatro (4) métodos de esterilización para esterilizar las hojas para laringoscopios de fibra óptica GreenLine® reutilizables SunMed®.

Inserte la hoja en una bolsa para autoclave adecuada.

	(B) AUTOCLAVE POR GRAVEDAD	(C) VAPOR CON PREVACIO
Temperatura	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)
Duración del ciclo	30 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	15 minutos	20 minutos

(D) ESTERILIZACIÓN EN AMSCO® V-PRO® DE STERIS®. (E) ESTERILIZACIÓN CON STERRAD®.

- Sistema de baja temperatura Amsco® V-PRO® 1
- Sistema de baja temperatura Amsco® V-PRO® 1 Plus
- Sistema de baja temperatura Amsco® V-PRO® maX
- Sistema STERRAD® 100NX® (ciclo estándar y EXPRES)
- Sistema STERRAD® NX® (ciclo estándar)
- Sistema STERRAD® 100S y 200 (ciclo corto fuera de los EE. UU.)
- Sistema STERRAD® 50

Las hojas para fibra óptica que son compatibles con los sistemas STERRAD® deben haber sido fabricadas en mayo de 2012 o posteriormente, o tener un número de lote "Me" o superior. La mayúscula "M" corresponde al año 2012 y la minúscula "e" corresponde al mes de fabricación, mayo. El número de lote será visible en cada hoja (fig. 1). Clave de numeración de lotes:

PRIMERA LETRA: AÑO							
M = 2012	N = 2013	O = 2014	P = 2015	Q = 2016	R = 2017	S = 2018	T = 2019
U = 2020	V = 2021	W = 2022	X = 2023	Y = 2024	Z = 2025	A = 2026	B = 2027
C = 2028	D = 2029	E = 2030	F = 2031	G = 2032	H = 2033		

SEGUNDA LETRA: MES		
a = enero	e = mayo	i = septiembre
b = febrero	f = junio	j = octubre
c = marzo	g = julio	k = noviembre
d = abril	h = agosto	l = diciembre

Antes del uso, siga las instrucciones para las PRUEBAS DE LAS PILAS Y LA LÁMPARA a continuación:

PRUEBAS DE LAS PILAS Y LA LÁMPARA

Los sistemas de laringoscopios deben probarse después de cada ciclo de reprocesamiento y antes de su uso. Para realizar la prueba:

- Acople completamente la hoja en el mango del laringoscopio compatible. Si la lámpara no se enciende, compruebe que las pilas y la lámpara estén colocadas correctamente. De ser necesario, reemplace las pilas o la lámpara.
- Si la lámpara no se enciende después de acoplar la hoja repetidas veces, no utilice el laringoscopio.



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

Fabricado para SunMed, LLC,
una subsidiaria de SunMed Holdings, LLC
www.Sun-Med.com
Hecho en Pakistán



Not Made
with Natural
Rubber Latex

