



GreenLight™ Fiber Optic Laryngoscope Handle

Instructions for Use

	Catalogue number		Manufacturer
	Lot Number		Date of Manufacture
	Quantity		Do Not Place In Trash
	Follow Instructions For Use		Storage Temperature
	Consult instructions for use		Storage Humidity Limitation
	Caution		Battery Size
	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician		Use-by Date
	Atmospheric Pressure Limitation		Type BF equipment
	Restriction of Hazardous Substance (RoHS) Indicates the product is RoHS compliant		Conforms To: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB Scheme IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Certified To: CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

EN

English

INTENDED USE:

The GreenLight Fiber Optic Laryngoscope Handle is to be used for tracheal tube intubations during anesthesia, intensive care, or emergency medical airway management.

Safety Information

Only trained personnel shall use a laryngoscope for intubation.

BLADES: Compatible with all Green Standard laryngoscope handles.

For best results, use GreenLight single-patient-use blades from AirLife.

Laryngoscope handles should be tested prior to use, after replacing batteries, and after cleaning/disinfecting.

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be put into service according to the EMC information provided in the Accompanying Documents.

Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.



AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia



AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

Caution: Do not use this instrument in the presence of intense magnetic fields.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

Notes:

Wrong battery installation can lead to short circuit of the handle or improper performance.

Add Expiration Date 2 years after Date of Manufacture.

Storage Transport and Use Environment

Ambient Temperature range: 0°C–30°C

Relative Humidity range: 30%–95%

Atmospheric Pressure range 54 kPa–106 kPa

Care and Maintenance

Warning: Batteries should be removed from handles being stored for more than 7 days to avoid possible leakage of materials from the batteries.

Warning: Do not mix old and new batteries, do not mix battery brands and do not mix Lithium and Alkaline batteries.

Disposal:

Electrical and Electronic Waste (EEE) - Disposal of electronic devices in compliance with WEEE or dispose per local and state environmental regulations.

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

TEST PROCEDURE

1. Connect a Green Standard laryngoscope blade to the handle.
2. Pull blade to operating position.
3. Ensure that the light shines brightly. If the light appears dim, replace batteries immediately.

DISASSEMBLY AND REASSEMBLY

Disassembly:

1. Grasp handle so that the bottom is facing up.
2. Turn battery cap counterclockwise (CCW) to remove.
3. Invert handle slightly and allow the Light/Battery Cartridge to slide into other hand.

Reassembly:

1. Insert Light/Battery Cartridge into main handle and screw cap back on.
2. Perform TEST PROCEDURE.

INSTALLATION AND REPLACEMENT OF BATTERIES

To install batteries:

1. Disassemble handle.
2. Install new batteries with the negative (-) end in first.
3. Reassemble handle.
4. Perform TEST PROCEDURE.

To remove batteries:

1. Disassemble handle.
2. Insert finger or suitable object into the hole in the back of the Light/battery cartridge.
3. Grasp battery and remove.

CLEANING PROCEDURE

PRE-PROCESSING INSTRUCTIONS

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning and disinfection or cleaning and sterilization.
2. Initiate cleaning and disinfection or cleaning and sterilization of device as soon as possible after use (recommended within 1 hour).
3. Transport devices via the institution's established transport procedure.
4. Remove excess gross soil as soon as possible after use by rinsing or wiping the device.
5. Light/Battery Cartridge shall be cleaned and disinfected utilizing a minimum of one (1) cleaning method and one (1) disinfection method outlined below.
6. Main Handle/Battery Cap shall be cleaned and disinfected or cleaned and sterilized utilizing a minimum of one (1) cleaning method and one (1) disinfection or sterilization method outlined below.

LIGHT/BATTERY CARTRIDGE CLEANING INSTRUCTIONS

Warning: Light/Battery Cartridge must be removed from Main Handle prior to executing the "Light/Battery Cartridge" cleaning and disinfection process.

Warning: Do not use bleach (sodium hypochlorite), betadine, or peroxide solutions. The instrument may be damaged by these solutions.

Caution: Do not soak or sterilize the Light/Battery Cartridge. Do not allow cleaning solution to enter cartridge.

LIGHT/BATTERY CARTRIDGE MANUAL CLEANING (OPTION 1)

1. Using an unfolded Cavicide® (Isopropanol = 17.2%, Ethylene Glycol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammonium chloride = 0.28%) branded wipe (or equivalent), remove heavy soil as needed.
2. Using an additional fresh wipe that has been unfolded, wipe the device to wet all surfaces.
3. Use additional wipes as needed ensuring the surfaces remain wet for a minimum of 2 minutes.
4. Rinse the device by wiping with disposable, lint-free cloths dampened with reverse osmosis/deionized (RO/DI) water. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh RO/DI water each time.
5. Allow the device to dry.
6. Visually examine each device for cleanliness.
7. If visible soil remains, repeat cleaning procedure until the device is thoroughly clean.

LIGHT/BATTERY CARTRIDGE DISINFECTION INSTRUCTIONS

Warning: Light/Battery Cartridge must be removed from Main Handle prior to executing the "Light/Battery Cartridge" cleaning and disinfection process.

Warning: Do not use bleach (sodium hypochlorite), betadine, or peroxide solutions. The instrument may be damaged by these solutions.

Caution: Do not soak or sterilize the Light/Battery Cartridge. Do not allow disinfection solution to enter cartridge.

LIGHT/BATTERY CARTRIDGE MANUAL LOW-LEVEL DISINFECTION

1. Using an unfolded Cavicide® (Isopropanol = 17.2%, Ethylene Glycol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammonium chloride = 0.28%) branded wipe (or equivalent), remove heavy soil as needed.
2. Using an additional fresh wipe that has been unfolded, wipe the entire device to wet all surfaces.
3. Use additional wipes as needed ensuring the surfaces remain wet for a minimum of 2 minutes.
4. Rinse the device by wiping with disposable, lint-free cloths dampened with reverse osmosis/deionized (RO/DI) water. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh RO/DI water each time.
5. Allow the device to dry.

MAIN HANDLE/BATTERY CAP CLEANING INSTRUCTIONS

Warning: Light/Battery Cartridge must be removed prior to cleaning and disinfecting or cleaning and steam sterilizing the Main Handle/Battery Cap.

Warning: Do not use bleach (sodium hypochlorite), betadine, or peroxide solutions. The instrument may be damaged by these solutions.

MAIN HANDLE/BATTERY CAP MANUAL CLEANING (OPTION 1)

1. Using a disposable, lint-free, cloth dampened with Sporidicin® (1.56% phenol and 0.06% sodium phenate based disinfectant) Brand disinfectant (or equivalent), wipe the device to remove visible soil.
2. Ensure the device remains wet with the cleaning solution for a minimum of 10 minutes.
3. Rinse the device by immersing the device in Purified Water for 1 minute. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh Purified Water each time. During the rinsing process, ensure the device is agitated.
4. Allow the device to dry.
5. Visually examine each device for cleanliness.
6. If visible soil remains, repeat cleaning procedure until the device is thoroughly clean.

MAIN HANDLE/BATTERY CAP MANUAL CLEANING (OPTION 2)

1. Using an unfolded Cavicide® (Isopropanol = 17.2%, Ethylene Glycol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammonium chloride = 0.28%) branded wipe (or equivalent), remove heavy soil as needed.
2. Using an additional fresh wipe that has been unfolded, wipe the device to wet all surfaces.
3. Use additional wipes as needed ensuring the surfaces remain wet for a minimum of 2 minutes.
4. Rinse the device by wiping with disposable, lint-free cloths dampened with reverse osmosis/deionized (RO/DI) water. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh RO/DI water each time.
5. Allow the device to dry.
6. Visually examine each device for cleanliness.
7. If visible soil remains, repeat cleaning procedure until the device is thoroughly clean.

MAIN HANDLE/BATTERY CAP STEAM STERILIZATION INSTRUCTIONS

Sterilization for United States Market
Prevacuum Steam Sterilization Cycle (U.S. FDA Compliant – Wrapped)

- Conditioning Pulses: 3
- Exposure Temperature: 132°C
- Exposure Time: 4 minutes
- Dry Time: 30 minutes
- Sterilization Configuration: FDA Cleared Sterilization Wrap (2 layer-1 ply, or 1 layer – 2 ply – examples: cellulose, polypropylene, muslin)

Sterilization for United States Market
Prevacuum Steam Sterilization Cycle – Immediate Use Sterilization (U.S. FDA Compliant – Wrapped)

- Conditioning Pulses: 3
- Exposure Temperature: 132°C
- Exposure Time: 4 minutes
- Sterilization Configuration: FDA Cleared Sterilization Wrap (2 layer-1 ply, or 1 layer – 2 ply – examples: cellulose, polypropylene, muslin)

Sterilization for International Market
Prevacuum Steam Sterilization Cycle (Wrapped)

- Conditioning Pulses: 3
- Exposure Temperature: 132°C - 135°C
- Exposure Time: 3 - 18 minutes
- Dry Time: 30 minutes
- Sterilization Configuration: Sterilization Wrap (2 layer-1 ply, or 1 layer – 2 ply – examples: cellulose, polypropylene, muslin)

Sterilization for International Market
Prevacuum Steam Sterilization Cycle – Immediate Use Sterilization (Wrapped)

- Conditioning Pulses: 3
- Exposure Temperature: 132°C - 135°C
- Exposure Time: 3 - 18 minutes
- Sterilization Configuration: Sterilization Wrap (2 layer-1 ply, or 1 layer – 2 ply – examples: cellulose, polypropylene, muslin)

MAIN HANDLE/BATTERY CAP DISINFECTION INSTRUCTIONS

Warning: Light/Battery Cartridge must be removed prior to cleaning and disinfecting or cleaning and steam sterilizing the Main Handle/Battery Cap.

Warning: Do not use bleach (sodium hypochlorite), betadine, or peroxide solutions. The instrument may be damaged by these solutions.

MAIN HANDLE/BATTERY CAP MANUAL LOW LEVEL DISINFECTION (OPTION 1)

1. Using an unfolded Cavicide® (Isopropanol = 17.2%, Ethylene Glycol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammonium chloride = 0.28%) branded wipe (or equivalent), remove heavy soil as needed.
2. Using an additional fresh wipe that has been unfolded, wipe the device to wet all surfaces.
3. Use additional wipes as needed ensuring the surfaces remain wet for a minimum of 2 minutes.
4. Rinse the device by wiping with disposable, lint-free cloths dampened with reverse osmosis/deionized (RO/DI) water. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh RO/DI water each time.
5. Allow the device to dry.

MAIN HANDLE/BATTERY CAP MANUAL HIGH LEVEL DISINFECTION (OPTION 2)

1. Prepare the disinfectant solution CIDEX®-OPA (0.55% ortho-Phthalaldehyde based disinfectant) according to the manufacturer's directions.
2. Completely immerse the device in the disinfectant solution (0.55% ortho-Phthalaldehyde based disinfectant) and allow device to soak for a minimum of 12 minutes.
3. Ensure no air bubbles are present by agitating the device.
4. Rinse by immersing the device in purified water for 1 minute. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh purified water each time. During the rinsing process, ensure the device is agitated.
5. Allow the device to dry.

MAIN HANDLE/BATTERY CAP MANUAL LOW LEVEL DISINFECTION (OPTION 3)

1. Using a disposable, lint-free, cloth dampened with Sporidicin® (1.56% phenol and 0.06% sodium phenate based disinfectant) Brand disinfectant (or equivalent), wipe the device to remove visible soil.
2. Ensure the device remains wet with the disinfectant solution for a minimum of 10 minutes.
3. Rinse by immersing the device in Purified Water for 1 minute. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh Purified Water each time. During the rinsing process, ensure the device is agitated.
4. Allow the device to dry.

POST-PROCESSING INSTRUCTIONS

1. After cleaning and disinfection or cleaning and sterilization, install batteries and perform TEST PROCEDURE.

Technical Specifications

Battery Type:

Standard Handle - Size AA (2x) Alkaline (IEC-LR6) or Lithium Ion (IEC-FR6)
Stubby Handle – Size CR123 Lithium Ion (IEC-CR17345)

Equipment Classification

Type: The laryngoscope system is BF equipment per IEC60601-1
Applied Part: Patient end of laryngoscope blade

Service: Device is not serviceable.

Not made with natural rubber latex.

Accessories:

Device	Accessory	Device	Accessory
4558GSP	4559LED-LED Cartridge	4559GSP	4559LEDS-LED Cartridge
4558GSPKR	4559LEDKR-LED Cartridge	4559GSPKR	4559LEDSKR-LED Cartridge
4000 and 4600 Series GreenLight single-use laryngoscope blades			
4552VS Vital Signs laryngoscope handle sheath			

EMC:

Warning: The use of accessories, transducers and/or cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions		
The GreenLight is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the GreenLight should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The GreenLight uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment

Warning: The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The GreenLight is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the GreenLight should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions			
The GreenLight is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the GreenLight should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% Am at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% Am at 1 kHz	Home Healthcare Facility Environment

Guidance and manufacturer's declaration–electromagnetic immunity to RF wireless communications equipment. The laryngoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the laryngoscope should ensure that it is used in such an environment.						
Test Frequency	Band ¹	Service ¹	Modulation ²	Maximum Power	Distance	Immunity Test Level
MHz	MHz			W	Meters	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation ² 217 Hz	0.2	0.3	9
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
¹ For some services, only the uplink frequencies are included.						
² The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
³ As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Recommended Separations Distances for the GreenLight				
The GreenLight is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the GreenLight can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the GreenLight as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	d=1.2√P	d=1.2√P	d=1.2√P	d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	12.00	23.00
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. NOTE 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

LIMITED WARRANTY

AirLife will repair or replace, free of charge, any parts of the GreenLight or Vital Signs handles, including the LED light source that fails through causes other than loss, misuse, neglect, damage in shipment, or normal wear for a period of 5 years from the date of manufacture shown on the handle.

BG

Български

Дръжка за фиброоптичен ларингоскоп GreenLight

Инструкции за употреба

REF

Каталожен номер



Производител

LOT

Номер на партида



Дата на производство

QTY

Количество



Не поставяйте в контейнера за смет



Спазвайте инструкциите за употреба



Температура на съхранение



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Ограничение за влажността при съхранение



Внимание



Размер на батерията



Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар



Срок на годност



Ограничение на атмосферното налягане



Оборудване с токозахранване от тип BF



RoHS

Ограничение на опасно вещество (RoHS)
Показва, че продуктът отговаря на изискванията на Директива RoHS



Съответства на:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
Схема IEC 60601-1 CB
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Сертифициран по:
CAN/CSA C22.2 No 60601-1

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Дръжката за фиброоптичен ларингоскоп GreenLight е предназначена за употреба за трахеални интубации по време на анестезия, интензивно лечение или за достъп до дихателните пътища в условията на спешен случай.

Информация за безопасност

Само обучен персонал трябва да използва ларингоскоп за интубация.

ЛЪЖИЦИ: Съвместими с всички дръжки за ларингоскоп, в съответствие със „Зеления стандарт“ (Green Standard).

За най-добри резултати използвайте лъжици GreenLight за употреба при един пациент от AirLife. Ръкохватките за ларингоскоп трябва да бъдат тествани преди употреба, след смяна на батериите и след почистване/дезинфекция. Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде монтирано и въведено в експлоатация в съответствие с информацията за електромагнитна съвместимост (ЕМС), предоставена в придружаващата документация.

Преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване може да засегне медицинското електрическо оборудване.

Внимание: Не използвайте този инструмент при наличие на интензивни магнитни полета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Забранява се модификация на това оборудване.

Бележки:

Грешното поставяне на батерията може да доведе до късо съединение на ръкохватката или неправилна работа.

Добавете срок на годност 2 години след датата на производство.

Среда за съхранение, транспортиране и употреба

Температурен диапазон на околната среда: 0°C–30°C

Диапазон на относителна влажност: 30%–95%

Диапазон на атмосферно налягане 54kPa – 106kPa

Грижи и поддръжка

Предупреждение: Батериите трябва да бъдат отстранени от дръжки, които ще се съхраняват за повече от 7 дни, за да се избегне евентуално изтичане на материал от батериите

Предупреждение: Не смесвайте стари и нови батерии, не смесвайте батерии от различни марки и не смесвайте литиеви и алкални батерии.

Изхвърляне:

Изхвърляйте електронните изделия в съответствие с ОЕЕО или съгласно местните и държавните регламенти за околната среда.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя на адрес productquality@myAirLife.com, както и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ

- Свържете лъжица за ларингоскоп, в съответствие със „Зеления стандарт“ (Green Standard), към дръжката.
- Издърпайте лъжицата в работно положение.
- Уверете се, че светлината свети ярко. Ако светлина е слаба, сменете батериите незабавно.

РАЗГЛОБЯВАНЕ И СГЛОБЯВАНЕ

Разглобяване:

- Хванете дръжката, така че долната част да сочи нагоре.
- Завъртете капачката за батериите обратно на часовниковата стрелка, за да я отстраните.
- Обърнете леко дръжката и оставете касетата с лампата/батерията да се плъзне в другата ви ръка.

Сглобяване:

- Вкарайте касетата с лампата/батерията в основната част на дръжката и завийте отново капачката на място.
- Извършете ПРОЦЕДУРАТА ЗА ТЕСТВАНЕ.

ПОСТАВЯНЕ И СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ

Поставяне на батериите:

- Разгложете дръжката.
- Сложете нови батерии с отрицателния (-) край напред.
- Сгложете дръжката.
- Извършете ПРОЦЕДУРАТА ЗА ТЕСТВАНЕ.

Отстраняване на батериите:

- Разгложете дръжката.
- Поставете пръст или подходящ предмет в отвора в задната част на касетата с лампата/батерията.
- Хванете батерията и я отстранете.

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА

- Уверете се, че всички инструкции за предварителна обработка са спазени преди почистване и дезинфекция или почистване и стерилизация.

- Започнете почистване и дезинфекция или почистване и стерилизация на изделието, колкото е възможно по-скоро след употребата му (препоръчва се в рамките на 1 час).
- Транспортирайте изделията съгласно установената транспортна процедура на на институцията.
- Отстранете излишните обеми нечистотии, колкото е възможно по-скоро след употреба чрез изплакване и избърсване на изделието.
- Касетата с лампата/батерията трябва да се почисти и дезинфектира при използване на минимум един (1) метод за почистване и един (1) метод за дезинфекция, представени по-долу.
- Основната дръжка/капаче на батерията трябва да се почисти и дезинфектира или да се почисти и стерилизира при използване на минимум един (1) метод за почистване и един (1) метод за дезинфекция или стерилизация, представени по-долу.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА КАСЕТАТА ЛАМПА/БАТЕРИЯ

Предупреждение: Касетата с лампата/батерията трябва да бъде отстранена от главната дръжка преди извършване на процеса по почистване и дезинфекция на „касетата лампа/батерия“.

Предупреждение: Не използвайте разтвори от белина (натриев хипохлорид), бетадин или кислородна вода. Инструментът може да бъде повреден от тези разтвори.

Внимание: Не накусвайте и не стерилизирайте касетата с лампата/батерията. Не допускайте почистващия разтвор да проникне в касетата.

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА КАСЕТАТА ЛАМПА/БАТЕРИЯ (ОПЦИЯ 1)

- Използването на неразопакован Cavicide® (изопропанол = 17,2%, бутилглицол (2-бутоксietанол) = 1-5%, диизобутил-фенокси-етокси-етил диметил бензил амониев хлорид = 0,28%), салфетка с търговска марка (или подобна), отстранява обемистите нечистотии при необходимост.
- Да се използва допълнителна освежаваща кърпичка, която е била в опаковката си, за да се избърше изделието и овлажнят всичките му повърхности.
- Да се използват допълнителни кърпички при необходимост, за да се осигурят влажни повърхности в продължение на 2 минути най-малко.
- Да се изплакне изделието чрез избърсване с кърпички за еднократна употреба, не оставящи влакна, навлажнени с обработена чрез обратна осмоза и дейонизирана (RO/DI) вода. Повторете два (2) пъти допълнително за общо трите (3) цикъла на изплакване с прясна RO/DI вода всеки път.
- Оставете изделието да изсъхне.
- Проверете зрительно всяко изделие за чистотата му.
- Ако остава видимо зацапване, повторете процедурата по почистването, докато изделието бъде щателно почистено.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАСЕТАТА ЛАМПА/БАТЕРИЯ

Предупреждение: Касетата с лампата/батерията трябва да бъде отстранена от главната дръжка преди извършване на процеса по почистване и дезинфекция на „касетата лампа/батерия“.

Предупреждение: Не използвайте разтвори от белина (натриев хипохлорид), бетадин или кислородна вода. Инструментът може да бъде повреден от тези разтвори.

Внимание: Не накусвайте и не стерилизирайте касетата с лампата/батерията. Не допускайте разтворът за дезинфекция да проникне в касетата.

РЪКОВОДСТВО ЗА НЕЗНАЧИТЕЛНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАСЕТАТА ЛАМПА/БАТЕРИЯ

- Използването на неразопакован Cavicide® (изопропанол = 17,2%, бутилглицол (2-бутоксietанол) = 1-5%, диизобутил-фенокси-етокси-етил диметил бензил амониев хлорид = 0,28%), салфетка с търговска марка (или подобна), отстранява обемистите нечистотии при необходимост.
- Да се използва допълнителна освежаваща кърпичка, която е била в опаковката си, за да се избърше цялото изделие и овлажнят всичките му повърхности.
- Да се използват допълнителни кърпички при необходимост, за да се осигурят влажни повърхности в продължение на 2 минути най-малко.
- Да се изплакне изделието чрез избърсване с кърпички за еднократна употреба, не оставящи влакна, навлажнени с обработена чрез обратна осмоза и дейонизирана (RO/DI) вода. Повторете два (2) пъти допълнително за общо трите (3) цикъла на изплакване с прясна RO/DI вода всеки път.
- Оставете изделието да изсъхне.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ГЛАВНАТА ДРЪЖКА/КАПАКА НА БАТЕРИЯТА

Предупреждение: Касетата с лампата/батерията трябва да бъде отстранена преди почистване и дезинфекция или почистване и парна стерилизация на главната дръжка/капаче на батерията.

Предупреждение: Не използвайте разтвори от белина (натриев хипохлорид), бетадин или кислородна вода. Инструментът може да бъде повреден от тези разтвори.

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ГЛАВНАТА ДРЪЖКА/КАПАКА НА БАТЕРИЯТА (ОПЦИЯ 1)

- Да се използва кърпичка за еднократна употреба, не пускаща влакна, навлажнена със Sporidicin® (дезинфектант, базиран на 1,56% фенол и 0,06% натриев фенолат), дезинфектант с търговска марка (или подобна), за да се избърше изделието и се отстрани видимото замърсяване.
- Уверете се, че изделието остава навлажнено с почистващия разтвор в продължение на 10 минути най-малко.
- Изплакнете изделието, като го потопите в пречистена вода за 1 минута. Повторете два (2) пъти допълнително от общо три (3) цикъла на плакнене, като всеки път използвате прясна пречистена вода. По време на плакненето осигурете изделието да се движи.

- Оставете изделието да изсъхне.
- Проверете зрително всяко изделие за чистотата му.
- Ако остава видимо зацапване, повторете процедурата по почистването, докато изделието бъде щателно почистено.

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ГЛАВНАТА ДРЪЖКА/КАПАКА НА БАТЕРИЯТА (ОПЦИЯ 2)

- Използването на неразопакован Cavicide® (изопропанол = 17,2%, бутилгликол (2-буктоксиетанол) = 1-5%, диизобутил-фенокси-етокси-етил диметил бензил амониев хлорид = 0,28%), салфетка с търговска марка (или подобна), отстранява обемистите нечистотии при необходимост.
- Да се използва допълнителна освежаваща кърпичка, която е била в опаковката си, за да се избърше изделието и овлажнят всичките му повърхности.
- Да се използват допълнителни кърпички при необходимост, за да се осигурят влажни повърхности в продължение на 2 минути най-малко.
- Да се изплакне изделието чрез избърсване с кърпички за еднократна употреба, не пускащи влакна, навлажнени с обработена чрез обратна осмоза и дейонизирана (RO/DI) вода. Повторете два (2) пъти допълнително за общо трите (3) цикъла на изплакване с прясна RO/DI вода всеки път.
- Оставете изделието да изсъхне.
- Проверете зрително всяко изделие за чистотата му.
- Ако остава видимо зацапване, повторете процедурата по почистването, докато изделието бъде щателно почистено.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ГЛАВНАТА ДРЪЖКА/КАПАКА НА БАТЕРИЯТА

Стерилизация за пазара в Съединените щати
Цикъл с предварително вакуумиране парна стерилизация (САЩ Отговаряща на разпоредбите на FDA – с обвивка)

- Кондициониращи импулси: 3
- Температура на излагане: 132°C
- Време на излагане: 4 минути
- Време за изсъхване: 30 минути
- Стерилизационна конфигурация: Одобрена от FDA стерилизационна обвивка (2 пласта-1 слой или 1 пласт – 2 слоя – примери: целулоза, полипропилен, муселин)

Стерилизация за пазара в Съединените щати
Цикъл с предварително вакуумиране парна стерилизация – Стерилизация за (САЩ Отговаряща на разпоредбите на FDA – с обвивка)

- Кондициониращи импулси: 3
- Температура на излагане: 132°C
- Време на излагане: 4 минути
- Стерилизационна конфигурация: Одобрена от FDA стерилизационна обвивка (2 пласта-1 слой или 1 пласт – 2 слоя – примери: целулоза, полипропилен, муселин)

Стерилизация за Международен пазар
Цикъл с предварително вакуумиране парна стерилизация (с обвивка)

- Кондициониращи импулси: 3
- Температура на излагане: 132°C - 135°C
- Време на излагане: 3 - 18 минути
- Време за изсъхване: 30 минути
- Стерилизационна конфигурация: Стерилизационна обвивка (2 пласта-1 слой или 1 пласт – 2 слоя – примери: целулоза, полипропилен, муселин)

Стерилизация за Международен пазар
Цикъл с предварително вакуумиране парна стерилизация – Стерилизация за незабавна употреба (с обвивка)

- Кондициониращи импулси: 3
- Температура на излагане: 132°C - 135°C
- Време на излагане: 3 - 18 минути
- Стерилизационна конфигурация: Стерилизационна обвивка (2 пласта-1 слой или 1 пласт – 2 слоя – примери: целулоза, полипропилен, муселин)

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ГЛАВНАТА ДРЪЖКА/КАПАКА НА БАТЕРИЯТА

Предупреждение: Касетата с лампата/батерията трябва да бъде отстранена преди почистване и дезинфекция или почистване и парна стерилизация на главната дръжка/капака на батерията.

Предупреждение: Не използвайте разтвори от белина (натриев хипохлорид), бетадин или кислородна вода. Инструментът може да бъде повреден от тези разтвори.

РЪКОВОДСТВО ЗА НЕЗНАЧИТЕЛНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ГЛАВНАТА ДРЪЖКА/КАПАКА НА БАТЕРИЯТА (ОПЦИЯ 1)

- Използването на неразопакован Cavicide® (изопропанол = 17,2%, бутилгликол (2-буктоксиетанол) = 1-5%, диизобутил-фенокси-етокси-етил диметил бензил амониев хлорид = 0,28%), салфетка с търговска марка (или подобна), отстранява обемистите нечистотии при необходимост.
- Да се използва допълнителна освежаваща кърпичка, която е била в опаковката си, за да се избърше изделието и овлажнят всичките му повърхности.
- Да се използват допълнителни кърпички при необходимост, за да се осигурят влажни повърхности в продължение на 2 минути най-малко.
- Да се изплакне изделието чрез избърсване с кърпички за еднократна употреба, не оставящи влакна, навлажнени с обработена чрез обратна осмоза и дейонизирана (RO/DI) вода. Повторете два (2) пъти допълнително за общо трите (3) цикъла на изплакване с прясна RO/DI вода всеки път.
- Оставете изделието да изсъхне.

РЪКОВОДСТВО ЗА ИНТЕНЗИВНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ГЛАВНАТА ДРЪЖКА/КАПАКА НА БАТЕРИЯТА (ОПЦИЯ 2)

- Да се приготви дезинфектиращ разтвор CIDEX®-OPA (дезинфектант, базирана на 0,55% орто-фталалдехид) според указанията на производителя.
- Напълно потопете изделието в дезинфектиращия разтвор (дезинфектант, базирана на 0,55% орто-фталалдехид) и оставете изделието да кисне 12 минути най-малко.

- Осигурете да няма въздушни мехурчета чрез разклащане на изделието.
- Изплакнете изделието, като го потопите в пречистена вода за 1 минута. Повторете два (2) пъти допълнително от общо три (3) цикъла на плакнене, като всеки път използвате прясна пречистена вода. По време на плакненето осигурете изделието да се движи
- Оставете изделието да изсъхне.

РЪКОВОДСТВО ЗА НЕЗНАЧИТЕЛНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ГЛАВНАТА ДРЪЖКА/КАПАКА НА БАТЕРИЯТА (ОПЦИЯ 3)

- Да се използва кърпичка за еднократна употреба, не пускаща влакна, навлажнена със Sporidicin® (дезинфектант, базиран на 1,56% фенол и 0,06% натриев фенолат), дезинфектант с търговска марка (или подобен), за да се избърше изделието и се отстрани видимото замърсяване.
- Уверете се, че изделието остава навлажнено с дезинфектиращия разтвор в продължение на 10 минути най-малко.
- Изплакнете изделието, като го потопите в пречистена вода за 1 минута. Повторете два (2) пъти допълнително от общо три (3) цикъла на плакнене, като всеки път използвате прясна пречистена вода. По време на плакненето осигурете изделието да се движи.
- Оставете изделието да изсъхне.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСЛЕДВАЩА ОБРАБОТКА

- След почистване и дезинфекция или почистване и стерилизация монтирайте батериите и извършете ПРОЦЕДУРА НА ИЗПИТВАНЕ.

Технически спецификации

Тип батерия:

Стандартна дръжка – размер AA (2 бр.) алкална (IEC-LR6) или литиево-йонна (IEC-FR6) Къса дръжка – размер CR123 литиево-йонна (IEC-CR17345)

Класификация на оборудването

Тип: Ларингоскопската система е BF оборудване според IEC60601-1
Приложена част: Накрайникът за пациента на лъжицата на ларингоскопа

Обслужване: Изделието не се обслужва.

Не е произведено с латекс от естествен каучук.

Принадлежности:

Изделие	Принадлежност	Изделие	Принадлежност
4558GSP	4559LED - LED касета	4559GSP	4559LEDS - LED касета
4558GSPKR	4559LEDKR - LED касета	4559GSPKR	4559LEDSKR - LED касета
Серии 4000 и 4600 Ларингоскопски лъжици за еднократна употреба GreenLight			
4552VS Предпазна обвивка за ръкохватка на ларингоскоп Vital Signs			

Електромагнитна съвместимост (ЕМС):

Предупреждение: Използването на принадлежности, трансдюсери и/или кабели, различни от упоменатите, с изключение на тези, продавани от производителя като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намален имунитет на оборудването или системата.

Насоки и декларация на производителя – Емисии		
GreenLight е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на GreenLight трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – Насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1 Клас B	GreenLight използва радиочестотна енергия само за вътрешното си функциониране. По тази причина нейните радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в електронното оборудване в непосредствена близост

Предупреждение: Оборудването или системата не трябва да се използва в непосредствена близост до или да се поставя върху друго оборудване, а ако използването в непосредствена близост до или поставянето върху друго оборудване е наложително, оборудването или системата трябва да бъдат строго наблюдавани, за да се гарантира нормалната работа в конфигурацията, в която ще бъдат използвани.

Насоки и декларация на производителя – Иmunитет			
GreenLight е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на GreenLight трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – Насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV разряд при допир ±15 kV през въздух	±8 kV разряд при допир ±15 kV през въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност следва да бъде поне 30%.
Промислена честота 50/60 Hz Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат такива, каквито са в типичната търговска или болнична среда.

Насоки и декларация на производителя – Емисии			
GreenLight е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на GreenLight трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – Насоки
Изпълвани радиочестоти IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am при 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am при 1 kHz	Медицинска апаратура за домашна среда

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост на радиочестотното (RF) безжично комуникационно оборудване. Ларингоскопът е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ларингоскопа трябва да се увери, че той се използва в такава среда.						
Честота на изпитване	Радиочестотен обхват ¹	Обслужване ²	Модуляция ²	Максимална мощност	Дистанция	Изпитване за устойчивост на смущения
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Фазова модуляция ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz отклонение 1 kHz синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE радиочестотен обхват 13, 17	Импулсна модуляция ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE радиочестотен обхват 5	Импулсна модуляция ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE радиочестотен обхват 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модуляция ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Радиочестотен обхват 7	Импулсна модуляция ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Импулсна модуляция ² 217 Hz	0,2	0,3	9
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, за да се постигне НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ, разстоянието между предавателната антена и МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА може да бъде намалено до 1 m. 1 m разстояние за изпитване е разрешено според IEC 61000-4-3.						
¹ За някои услуги са включени само радиочестотите за връзка в обратна посока.						
² Носителят трябва да бъде модулиран, като се използва квадратно вълново сигнал с 50% на работния цикъл.						
³ Като алтернатива на FM модуляция може да се използва 50 % фазова модуляция при 18 Hz, като в най-лошия случай тя няма да представлява действителна модуляция.						

Препоръчителни отстояния за GreenLight				
GreenLight е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която излъчваните взаимодействия са контролирани. Клиентът или потребителят на GreenLight може да подпомогне предотвратяването на електромагнитна интерференция, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно RF комуникационно оборудване и GreenLight, както се препоръчва по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.				
Изчислена максимална изходна мощност на предавателя (W)	Дистанция за разделяне според честотата на предавателя (метри)			
	от 150 kHz до 80 MHz извън ISM радиочестотен обхват	от 150 kHz до 80 MHz в ISM радиочестотен обхват	от 80 MHz до 800 MHz	от 800 MHz до 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
За предаватели, калибрирани за максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната дистанция за разделяне d в метри може да бъде определена, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие с производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz важи дистанцията за разделяне за по-високия честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2 ISM (индустриални, научни и медицински) радиочестотен обхват между 150 kHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. ЗАБЕЛЕЖКА 3 Допълнителен коефициент 10/3 се използва за изчисляване на препоръчителната дистанция за разделяне за предаватели в ISM радиочестотен обхват между 150 kHz и 80 MHz и в честотния диапазон от 80 MHz до 2,5 GHz за понижаване на вероятността мобилното/ преносимото комуникационно оборудване да причини смущения, ако неумишлено попадне в обсега на пациента. ЗАБЕЛЕЖКА 4 Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се влияе от абсорбцията и отражението от конструкции, предмети и хора.				

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

AirLife ще ремонтира или замени безплатно всички части на дръжките GreenLight или Vital Signs, включително LED източника на светлина, които са се повредили по причини, различни от загуба, злоупотреба, липса на грижи, повреди при транспортиране или произтичащи от нормално износване за период от 5 години от датата на производство, посочена на дръжката.

CS

Čeština

Rukojeť fibroskopického laryngoskopu GreenLight

Návod k použití

	Katalogové číslo		Výrobce
	Číslo šarže		Datum výroby
	Množství		Nevyhazujte do koše
	Viz návod k použití		Teplota skladování
	Nahlédněte do pokynů pro použití		Omezení vlhkosti při skladování
	Upozornění		Velikost baterie
	Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis		Použitelné do
	Omezení atmosférického tlaku		Zařízení typu BF
	RoHS Omezení nebezpečných látek (RoHS) Označuje, že produkt vyhovuje požadavkům směrnice RoHS		Vyhovuje: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 schéma CB IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Osvědčení: CAN/CSA C22.2 č. 60601-1

ÚČEL POUŽITÍ:

Rukojeť fibroskopického laryngoskopu GreenLight je určena pro tracheální intubaci při anestezii, intenzivní péči nebo urgentním zajištění dýchacích cest.

Bezpečnostní informace

Laryngoskop k intubaci může používat pouze školený personál.

LŽICE: Kompatibilní se všemi laryngoskopickými lžicemi Green Standard.

Pro dosažení nejlepších výsledků používejte jednorázové lžice GreenLight od společnosti AirLife. Laryngoskopické rukojeti je nutné před použitím, po výměně baterií a po čištění/dezinfekci otestovat.

Lékařské elektrické vybavení vyžaduje dodržení zvláštních bezpečnostních opatření týkajících se elektromagnetické kompatibility a musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) uvedenými v příložených dokumentech.

Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační vybavení může ovlivňovat funkci lékařského elektrického vybavení.

Upozornění: Tento nástroj nepoužívejte v přítomnosti silného magnetického pole.
VAROVÁNÍ: Na zařízení je zakázáno provádět jakékoli úpravy.

Poznámky:
Nesprávná instalace baterie může mít za následek zkrat rukojeti nebo nedostatečný výkon.

Přidat datum expirace 2 roky po datu výroby.

Podmínky skladování, přepravy a použití

Rozsah okolní teploty: 0 °C – 30 °C

Rozsah relativní vlhkosti: 30 % – 95 %

Rozsah atmosférického tlaku: 54 kPa – 106 kPa

Péče a údržba

Varování: Baterie je nutné z rukojeti vyjmout při skladování delším než 7 dní, aby nedošlo k vytečení obsahu baterie.

Varování: Nemíchejte staré a nové baterie, baterie různých značek a lithiové a alkalické baterie.

Likvidace:

Odpad z elektrických a elektronických zařízení – likvidace elektronických zařízení v souladu se směrnici OEEZ nebo zlikvidujte v souladu s místními a státními předpisy o ochraně životního prostředí.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese productquality@myAirLife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

TESTOVACÍ POSTUP

1. Připojte laryngoskopickou lžici Green Standard k rukojeti.
2. Vyklopte lžici do provozní polohy.
3. Ověřte si, že světlo svítí jasně. Je-li světlo tlumené, ihned vyměňte baterie.

ROZLOŽENÍ A OPĚTOVNÉ SLOŽENÍ

Rozložení:

1. Uchopte rukojeť dolní částí vzhůru.
2. Odstraňte kryt baterie otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Rukojeť lehce převraťte a nechte kazetu zdroje světla/baterie vysunout do druhé ruky.

Opětovné složení:

1. Vložte kazetu zdroje světla/baterie do hlavní části rukojeti a zašroubujte zpět kryt.
2. Proveďte TESTOVACÍ POSTUP.

INSTALACE A VÝMĚNA BATERÍ

Instalace baterii:

1. Rozložte rukojeť.
2. Vložte nové baterie negativním pólem (-) napřed.
3. Znovu složte rukojeť.
4. Proveďte TESTOVACÍ POSTUP.

Vyjmutí baterii:

1. Rozložte rukojeť.
2. Vložte prst nebo jiný vhodný předmět do otvoru v zadní části kazety zdroje světla/baterie.
3. Uchopte baterii a vyjměte ji.

POSTUP ČIŠTĚNÍ

POKYNY PRO PŘÍPRAVU

1. Zkontrolujte, že jsou dodrženy všechny pokyny pro přípravu před zpracováním před zahájením čištění a dezinfekce nebo čištění a sterilizace.
2. Čištění a dezinfekci nebo čištění a sterilizaci prostředku zahajte co nejdříve po použití (doporučená doba: do 1 hodiny).
3. Prostředky přepravujte v souladu se schválenými přepravními procedurami zařízení.
4. Hrubé nečistoty odstraňte co nejdříve po použití tím, že prostředek opláchnete nebo otřete.
5. Kazeta zdroje světla / baterie se musí vyčistit a dezinfikovat alespoň jednou (1) níže popsanou čisticí technikou a jednou (1) dezinfekční technikou.
6. Hlavní rukojeť / víčko baterie se musí vyčistit a dezinfikovat nebo čistit a sterilizovat alespoň jednou (1) níže popsanou čisticí technikou a jednou (1) dezinfekční nebo sterilizační technikou.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ KAZETY ZDROJE SVĚTLA/BATERIE

Varování: Před zahájením postupu čištění/dezinfekce „kazety zdroje světla/baterie“ je nutné vyjmout kazetu zdroje světla/baterie z hlavní rukojeti.

Varování: Nepoužívejte bělicí prostředky (chlornan sodný), betadine ani peroxidové roztoky. Tyto roztoky mohou nástroj poškodit.

Upozornění: Kazetu zdroje světla/baterie nenamáchejte ani nesterilizujte. Nedovolte, aby čisticí roztok pronikl do kazety.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ KAZETY ZDROJE SVĚTLA/BATERIE (MOŽNOST 1)

1. Pomocí rozloženého ubrousku značky Cavicide® (isopropylalkohol = 17,2 %, ethylenglykolmonobutylether (2- butoxyethanol) = 1–5 %, benzethoniumchlorid = 0,28 %) (nebo obdobného ubrousku) odstraňte podle potřeby hrubé znečištění. Následně rozložte další čistý ubrousek a otřete a navlhčete ním všechny plochy prostředku.
2. Je-li to nutné, použijte další ubrousky tak, aby zůstaly plochy vlhké alespoň 2 minuty.
3. Prostředek opláchněte tím způsobem, že jej otřete jednorázovými utěrkami nepouštějícími vlas namočenými do vody upravené metodou reverzní osmózy / deionizované vody (RO/DI). Postup zopakujte ještě dvakrát (2), aby byly provedeny celkem tři (3) proplachovací cykly, a to vždy novou RO/DI vodou.
4. Prostředek nechte oschnout.
5. Každý prostředek prohlédněte a zkontrolujte, zda je čistý.
6. Pokud je na něm viditelné znečištění, opakujte celý postup čištění tak dlouho, až bude prostředek zcela čistý.

POKYNY PRO DEZINFEKCI KAZETY ZDROJE SVĚTLA/BATERIE

Varování: Před zahájením postupu čištění/dezinfekce „kazety zdroje světla/baterie“ je nutné vyjmout kazetu zdroje světla/baterie z hlavní rukojeti.

Varování: Nepoužívejte bělicí prostředky (chlornan sodný), betadine ani peroxidové roztoky. Tyto roztoky mohou nástroj poškodit.

Upozornění: Kazetu zdroje světla/baterie nenamáchejte ani nesterilizujte. Nedovolte, aby dezinfekční roztok pronikl do kazety.

RUČNÍ DEZINFEKCE KAZETY ZDROJE SVĚTLA/BATERIE S NÍZKÝM ÚČINKEM

1. Pomocí rozloženého ubrousku značky Cavicide® (isopropylalkohol = 17,2 %, ethylenglykolmonobutylether (2- butoxyethanol) = 1–5 %, benzethoniumchlorid = 0,28 %) (nebo obdobného ubrousku) odstraňte podle potřeby hrubé znečištění.
2. Následně rozložte další čistý ubrousek a otřete a navlhčete ním všechny plochy prostředku.
3. Je-li to nutné, použijte další ubrousky tak, aby zůstaly plochy vlhké alespoň 2 minuty.
4. Prostředek opláchněte tím způsobem, že jej otřete jednorázovými utěrkami nepouštějícími vlas namočenými do vody upravené metodou reverzní osmózy / deionizované vody (RO/DI). Postup zopakujte ještě dvakrát (2), aby byly provedeny celkem tři (3) proplachovací cykly, a to vždy novou RO/DI vodou.
5. Prostředek nechte oschnout.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ HLAVNÍ RUKOJETI / VÍČKA BATERIE

Varování: Před čištěním a dezinfekcí nebo čištěním a parní sterilizací hlavní rukojeti / víčka baterie je nutné vyjmout kazetu zdroje světla / baterie.

Varování: Nepoužívejte bělicí prostředky (chlornan sodný), betadine ani peroxidové roztoky. Tyto roztoky mohou nástroj poškodit.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ HLAVNÍ RUKOJETI / VÍČKA BATERIE (MOŽNOST 1)

1. Pomocí jednorázové utěrky nepouštějící vlas navlhčené dezinfekčním roztokem značky Sporidicin® (dezinfekční roztok na bázi 1,56 % fenolu a 0,06 % natrium-fenoxidu) (nebo obdobným přípravkem) otřete prostředek a odstraňte viditelné znečištění.
2. Zajistěte, aby zůstal prostředek navlhčený čisticím roztokem po dobu alespoň 10 minut.
3. Prostředek opláchněte tím způsobem, že jej na 1 minutu ponoříte do purifikované vody. Postup zopakujte ještě dvakrát (2), aby byly provedeny celkem tři (3) proplachovací cykly, a to vždy novou purifikovanou vodou. Zajistěte, aby se prostředek během proplachování protřepal.
4. Prostředek nechte oschnout.
5. Každý prostředek prohlédněte a zkontrolujte, zda je čistý.
6. Pokud je na něm viditelné znečištění, opakujte celý postup čištění tak dlouho, až bude prostředek zcela čistý.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ HLAVNÍ RUKOJETI / VÍČKA BATERIE (MOŽNOST 2)

1. Pomocí rozloženého ubrousku značky Cavicide® (isopropylalkohol = 17,2 %, ethylenglykolmonobutylether (2- butoxyethanol) = 1–5 %, benzethoniumchlorid = 0,28 %) (nebo obdobného ubrousku) odstraňte podle potřeby hrubé znečištění.
2. Následně rozložte další čistý ubrousek a otřete a navlhčete ním všechny plochy prostředku.
3. Je-li to nutné, použijte další ubrousky tak, aby zůstaly plochy vlhké alespoň 2 minuty.
4. Prostředek opláchněte tím způsobem, že jej otřete jednorázovými utěrkami nepouštějícími vlas namočenými do vody upravené metodou reverzní osmózy / deionizované vody (RO/DI). Postup zopakujte ještě dvakrát (2), aby byly provedeny celkem tři (3) proplachovací cykly, a to vždy novou RO/DI vodou.
5. Prostředek nechte oschnout.
6. Každý prostředek prohlédněte a zkontrolujte, zda je čistý.
7. Pokud je na něm viditelné znečištění, opakujte celý postup čištění tak dlouho, až bude prostředek zcela čistý.

POKYNY PRO PARNÍ STERILIZACI HLAVNÍ RUKOJETI / VÍČKA BATERIE

Sterilizace pro USA

Cyklus parní sterilizace prevakuem (splňuje požadavky FDA (USA) – zabalené)

- Kondicionování pulzy: 3
- Teplota působení: 132 °C
- Doba působení: 4 minuty
- Doba sušení: 30 minut
- Uspořádání sterilizace: Sterilizační obal schválený FDA (2 vrstvy jednovrstevného materiálu nebo 1 vrstva dvouvrstvého materiálu – například: celulóza, polypropylen, mušelin)

Sterilizace pro Spojné státy

Cyklus parní sterilizace prevakuem – ihned po sterilizaci

(Splňuje požadavky FDA – zabalené)

- Kondicionování pulzy: 3
- Teplota působení: 132 °C
- Doba působení: 4 minuty
- Uspořádání sterilizace: Sterilizační obal schválený FDA (2 vrstvy jednovrstevného materiálu nebo 1 vrstva dvouvrstvého materiálu – například: celulóza, polypropylen, mušelin)

Sterilizace pro trhy mimo USA

Cyklus parní sterilizace prevakuem (zabalené)

- Kondicionování pulzy: 3
- Teplota působení: 132 °C - 135 °C
- Doba působení: 3 - 18 minut
- Doba sušení: 30 minut
- Uspořádání sterilizace: Sterilizační obal (2 vrstvy jednovrstevného materiálu nebo 1 vrstva dvouvrstvého materiálu – například: celulóza, polypropylen, mušelin)

Sterilizace pro trhy mimo USA

Cyklus parní sterilizace prevakuem – ihned po sterilizaci (zabalené)

- Kondicionování pulzy: 3
- Teplota působení: 132 °C - 135 °C
- Doba působení: 3 - 18 minut
- Uspořádání sterilizace: Sterilizační obal (2 vrstvy jednovrstevného materiálu nebo 1 vrstva dvouvrstvého materiálu – například: celulóza, polypropylen, mušelin)

POKYNY PRO DEZINFEKCI HLAVNÍ RUKOJETI / VÍČKA BATERIE

Varování: Před čištěním a dezinfekcí nebo čištěním a parní sterilizací hlavní rukojeti / víčka baterie je nutné vyjmout kazetu zdroje světla / baterie.

Varování: Nepoužívejte bělicí prostředky (chlornan sodný), betadine ani peroxidové roztoky. Tyto roztoky mohou nástroj poškodit.

RUČNÍ DEZINFEKCE HLAVNÍ RUKOJETI / VÍČKA BATERIE S NÍZKÝM ÚČINKEM (MOŽNOST 1)

- 1. Pomocí rozloženého ubrousku značky Cavicide® (isopropylalkohol = 17,2 %, ethylenglykolmonobutylether (2- butoxyethanol) = 1–5 %, benzethoniumchlorid = 0,28 %) (nebo obdobného ubrousku) odstraňte podle potřeby hrubé znečištění.
- 2. Následně rozložte další čistý ubrousek a otřete a navlhčete ním všechny plochy prostředku.
- 3. Je-li to nutné, použijte další ubrousky tak, aby zůstaly plochy vlhké alespoň 2 minuty.
- 4. Prostředek opláchněte tím způsobem, že jej otřete jednorázovými utěrkami nepouštějícími vlas namočenými do vody upravené metodou reverzní osmózy / deionizované vody (RO/DI). Postup zopakujte ještě dvakrát (2), aby byly provedeny celkem tři (3) proplachovací cykly, a to vždy novou RO/DI vodou.
- 5. Prostředek nechte oschnout.

RUČNÍ DEZINFEKCE HLAVNÍ RUKOJETI / VÍČKA BATERIE S VYSOKÝM ÚČINKEM (MOŽNOST 2)

- 1. Připravte dezinfekční roztok CIDEX®-OPA (dezinfekční roztok na bázi 0,55 % ortho-ftalaldehydu) podle pokynů výrobce.
- 2. Prostředek zcela ponořte do dezinfekčního roztoku (dezinfekční roztok na bázi 0,55 % ortho-ftalaldehydu) a nechte jej namáčet po dobu alespoň 12 minut.
- 3. Prostředkem potřeste, aby zmizely případné vzduchové bubliny.
- 4. Prostředek opláchněte tím způsobem, že jej na 1 minutu ponoříte do purifikované vody. Postup zopakujte ještě dvakrát (2), aby byly provedeny celkem tři (3) proplachovací cykly, a to vždy novou purifikovanou vodou. Zajistěte, aby se prostředek během proplachování protřepal.
- 5. Prostředek nechte oschnout.

RUČNÍ DEZINFEKCE HLAVNÍ RUKOJETI / VÍČKA BATERIE S NÍZKÝM ÚČINKEM (MOŽNOST 3)

- 1. Pomocí jednorázové utěrky nepouštějící vlas navlhčené dezinfekčním roztokem značky Sporidicin® (dezinfekční roztok na bázi 1,56 % fenolu a 0,06 % natrium-fenoxidu) (nebo obdobným přípravkem) otřete prostředek a odstraňte viditelné znečištění.
- 2. Zajistěte, aby zůstal prostředek navlhčený dezinfekčním roztokem po dobu alespoň 10 minut.
- 3. Prostředek opláchněte tím způsobem, že jej na 1 minutu ponoříte do purifikované vody. Postup zopakujte ještě dvakrát (2), aby byly provedeny celkem tři (3) proplachovací cykly, a to vždy novou purifikovanou vodou. Zajistěte, aby se prostředek během proplachování protřepal.
- 4. Prostředek nechte oschnout.

POKYNY PRO NÁSLEDNÝ POSTUP

- 1. Po čištění a dezinfekci nebo po čištění a sterilizaci namontujte baterie a proveďte TESTOVACÍ PROCEDURU.

Technické údaje
Typ baterie:

Standardní rukojeť – (2x) alkalická baterie typu AA (IEC-LR6) nebo lithium-iontová baterie (IEC-FR6) Krátká rukojeť – lithium-iontová baterie typu CR123 (IEC-CR17345)

Klasifikace zařízení

Typ: Laryngoskopický systém je zařízení typu BF podle normy IEC60601-1
Příložná část: Pacientský konec laryngoskopické lžice

Servis: Zařízení není určeno pro servis.
Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

Příslušenství:

Zařízení	Příslušenství	Zařízení	Příslušenství
4558GSP	4559LED - Kazeta LED	4559GSP	4559LEDS - Kazeta LED
4558GSPKR	4559LEDKR - Kazeta LED	4559GSPKR	4559LEDSCR - Kazeta LED
Jednorázové laryngoskopické lžice GreenLight série 4000 a 4600			
Pouzdro laryngoskopické rukojeti Vital Signs 4552VS			

EMC:

Varování: Použití jiného příslušenství, snímačů a/nebo kabelů, než je uvedeno v této dokumentaci, s výjimkou prvků prodáváných výrobcem jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené emise nebo snížení imunity vybavení či systému.

Pokyny a prohlášení výrobce – emise		
Rukojeť GreenLight je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá níže uvedeným specifikacím. Zákazník nebo uživatel rukojeti GreenLight musí zajistit, aby byla v takovém prostředí skutečně používána.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční signály CISPR 11	Skupina 1 Třída B	Rukojeť GreenLight využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto vysílá vysokofrekvenční signál velmi nízké intenzity a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení elektronických zařízení ve svém okolí.

Varování: Vybavení ani systém se nesmí používat vedle jiného vybavení (ani na něm). V případě nutnosti takového umístění je nutné vybavení a systém pozorovat a ověřit jejich správnou funkci v konfiguraci, ve které budou používány.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost			
Rukojeť GreenLight je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá níže uvedeným specifikacím. Zákazník nebo uživatel rukojeti GreenLight musí zajistit, aby byla v takovém prostředí skutečně používána.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo pokryté keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy ze syntetických materiálů, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Magnetické pole se síťovou (50/60 Hz) frekvencí IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole se síťovou frekvencí by mělo odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – emise			
Rukojeť GreenLight je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá níže uvedeným specifikacím. Zákazník nebo uživatel rukojeti GreenLight musí zajistit, aby byla v takovém prostředí skutečně používána.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařovaná vysokofrekvenční energie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am při 1 kHz	Prostředí zařízení domácí zdravotní péče

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením. Laryngoskop je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel laryngoskopu musí zajistit, aby byl laryngoskop používán v takovém prostředí.						
Testovací frekvence	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Testovací úroveň odolnosti
				W	metry	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz odchyka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, síť WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	síť WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9

POZNÁMKA V případě potřeby může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM či SYSTÉMEM ME k dosažení TESTOVACÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.

¹ U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence uplink.

² Nosič musí být modulován prostřednictvím 50 % střidy čtvercového signálu.

³ Jako alternativu k modulaci pásma FM lze v nehorším případě použít 50 % pulzní modulaci při 18 Hz, jelikož nepředstavuje skutečnou modulaci.

Doporučené oddělovací vzdálenosti pro rukojeť GreenLight				
Rukojeť GreenLight je určena k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařovaným rušením. Zákazník nebo uživatel rukojeti GreenLight může elektromagnetické rušení minimalizovat tím, že mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a systémem rukojeti GreenLight zachová níže doporučenou minimální vzdálenost odpovídající maximálnímu výstupnímu výkonu komunikačního zařízení				
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz uvnitř pásma ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice, která se uplatňuje na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle údajů výrobce vysílače.				
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí dělicí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.				
POZNÁMKA 2 Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) v rozmezí 150 kHz až 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.				
POZNÁMKA 3 Při výpočtu doporučené dělicí vzdálenosti vysílačů na frekvenčních pásmech ISM v rozmezí 150 kHz až 80 MHz a frekvenčním rozmezí 80 MHz až 2,5 GHz je používán další faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že by mobilní/přenosná komunikační zařízení mohla způsobit rušení při neúmyslném umístění do blízkosti pacienta.				
POZNÁMKA 4 Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.				

OMEZENÍ ZÁRUKY

Společnost AirLife bezplatně opraví nebo vymění jakoukoli součást rukojeti GreenLight nebo Vital Signs, včetně zdroje světla LED, které selžou z jiných příčin než je ztráta, chybné použití, zanedbání, poškození při přepravě nebo běžné opotřebení po dobu 5 let od data výroby uvedeného na rukojeti.

Dansk

Dansk

GreenLight fiberoptisk laryngoskophåndtag

Brugsanvisning

	Katalognummer		Producent
	Partinummer		Fremstillingsdato
	Antal		Må ikke smides i affaldsspanden
	Følg brugsanvisningen		Opbevaringstemperatur
	Se brugsanvisningen		Fugtgrænse ved opbevaring
	Advarsel		Batteristørrelse
	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge		Sidste anvendelsesdato
	Atmosfærisk trykbegrænsning		Type BF-udstyr
	Begrænsning af farlige substanser (RoHS) Angiver, at produktet overholder RoHS		Overholder: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB-skema IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Certificeret til: CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1

BEREGNET ANVENDELSE:

GreenLight fiberoptisk laryngoskophåndtag skal anvendes til intuberinger med trachealtube under anæstesi, intensiv pleje eller medicinsk nødbehandling af luftveje.

Sikkerhedsinformation

Kun uddannet personale må anvende et laryngoskop til intubering.

BLADE: Kompatible med alle standard Green laryngoskophåndtag.

De bedste resultater opnås ved at anvende GreenLight-blade til engangsbrug fra AirLife. Laryngoskophåndtag skal testes inden brug, efter udskiftning af batterier og efter rengøring/desinfektion.

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i de ledsagende dokumenter.

Bærbart og transportabelt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Forsigtig: Instrumentet må ikke anvendes ved tilstedeværelse af intense magnetfelter

ADVARSEL: Udstyret må ikke ændres.

Bemærkninger:

Forkert installation af batteriet kan føre til kortslutning af håndtaget, eller at udstyret ikke fungerer korrekt.

Tilføj udløbsdato 2 år efter fremstillingsdato.

Opbevarings-, transport- og anvendelsesmiljø

Omgivelsestemperaturområde: 0 °C–30 °C

Relativt fugtighedsområde under opbevaring: 30 %-95 %

Atmosfærisk trykinterval 54 kPa - 106 kPa

Pleje og vedligeholdelse

Advarsel: Batterierne skal tages ud af håndtag, der skal opbevares i mere end 7 dage, for at undgå mulig lækage af materiale fra batterierne

Advarsel: Bland ikke gamle og nye batterier, bland ikke batterimærker, og bland ikke lithiumog alkaliebatterier.

Bortskaffelse:

Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) - Bortskaf elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med WEEE, eller bortskaf det i henhold til lokale og statslige miljøbestemmelser.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten via productquality@myAirLife.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

TESTPROCEDURE

- Tilslut et standard Green laryngoskopblad til håndtaget.
- Træk bladet til betjeningsposition.
- Kontroller, at lyset skinner klart. Hvis lyset virker svagt, skal batterierne straks udskiftes.

ADSKILLELSE OG SAMLING

Adskillelse:

- Grib fat i håndtaget, så bunden vender opad.
- Drej batteridækslet mod urets retning for at tage det af.
- Vip håndtaget let, og lad lys-/batterikassetten glide ind i den anden hånd.

Samling:

- Indsæt lys-/batterikassetten i håndtaget, og skru dækslet på igen.
- Udfør TESTPROCEDUREN.

ISÆTNING OG UDSKIFTNING AF BATTERIER

Isætning af batterier:

- Skil håndtaget ad.
- Sæt nye batterier i med den negative (-) ende først.
- Saml håndtaget igen.
- Udfør TESTPROCEDUREN.

Udtagning af batterierne:

- Skil håndtaget ad.
- Sæt en finger eller en egnet genstand ind i hullet bagest i lys-/batterikassen.
- Grib fat i batteriet, og tag det ud.

RENGØRINGSPROCEDURE

FORBEHANDLINGSANVISNINGER

- Sørg for at følge alle forbehandlingsanvisninger inden rengøring og desinfektion eller rengøring og sterilisering.
- Påbegynd rengøring og desinfektion eller rengøring og sterilisering af anordningen hurtigst muligt efter brug (anbefalet inden for 1 time).
- Transporter anordningerne i overensstemmelse med stedets etablerede transportprocedure.
- Fjern blod- og vævsrester hurtigst muligt efter brug ved at rense eller tørre anordningen af.
- Lys-/batterikassen skal rengøres og desinficeres med mindst én (1) rengøringsmetode og én (1) desinfektionsmetode som angivet i det følgende.
- Hovedhåndtaget/batterilåget skal rengøres og desinficeres eller rengøres og steriliseres med mindst én (1) rengøringsmetode og én (1) desinfektions- eller steriliseringsmetode som angivet i det følgende.

RENGØRINGSANVISNINGER FOR LYS-/BATTERIKASSEN

Advarsel: Lys-/batterikassen skal fjernes fra hovedhåndtaget inden rengøring og desinfektion af "lys-/batterikassen".

Advarsel: Anvend ikke blegemiddel (natriumhypoklorit), Betadine eller brintoverilteopløsninger. Disse opløsninger kan beskadige instrumentet.

Forsigtig: Lys-/batterikassen må ikke lægges i blød eller steriliseres. Lad ikke rengøringsmiddel komme ind i kassen.

MANUEL RENGØRING AF LYS-/BATTERIKASSEN (VALGMULIGHED 1)

1. Brug en ufoldet Cavicide®-serviet (isopropanol = 17,2 %, ethylenglykol monobutylæter (2-butoxyethanol) = 1-5 %, diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzyl-ammoniumklorid = 0,28 %) (eller tilsvarende) til at fjerne svære blod- og vævsrester efter behov.
2. Brug yderligere en frisk, ufoldet serviet til at tørre anordningen over, således at alle overflader gøres våde.
3. Brug flere servietter efter behov for at sikre, at overfladerne forbliver våde i mindst 2 minutter.
4. Rens anordningen ved at tørre den over med fnugfrie engangsklude fugtet med omvendt osmosevand/afioniseret vand (RO/DI). Gentag yderligere to (2) gange, så der udføres i alt tre (3) rensningscyklusser med friskt omvendt osmosevand/afioniseret vand RO/DI-vand hver gang.
5. Lad anordningen tørre.
6. Undersøg hver enkelt anordning visuelt for renlighed.
7. Hvis der stadig er synlige rester, skal rengøringsproceduren gentages, indtil anordningen er grundigt ren.

DESINFEKTIONSANVISNINGER FOR LYS-/BATTERIKASSEN

Advarsel: Lys-/batterikassen skal fjernes fra hovedhåndtaget inden rengøring og desinfektion af "lys-/batterikassen".

Advarsel: Anvend ikke blegemiddel (natriumhypoklorit), Betadine eller brintoverilteopløsninger. Disse opløsninger kan beskadige instrumentet.

Forsigtig: Lys-/batterikassen må ikke lægges i blød eller steriliseres. Lad ikke desinfektionsmiddel komme ind i kassen.

MANUEL LAV-NIVEAU DESINFEKTION AF LYS-/BATTERIKASSEN

1. Brug en ufoldet Cavicide®-serviet (isopropanol = 17,2 %, ethylenglykol monobutylæter (2-butoxyethanol) = 1-5 %, diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzyl-ammoniumklorid = 0,28 %) (eller tilsvarende) til at fjerne svære blod- og vævsrester efter behov.
2. Brug yderligere en frisk, ufoldet serviet til at tørre hele anordningen over, således at alle overflader gøres våde.
3. Brug flere servietter efter behov for at sikre, at overfladerne forbliver våde i mindst 2 minutter.
4. Rens anordningen ved at tørre den over med fnugfrie engangsklude fugtet med omvendt osmosevand/afioniseret vand (RO/DI). Gentag yderligere to (2) gange, så der udføres i alt tre (3) rensningscyklusser med friskt omvendt osmosevand/afioniseret vand RO/DI-vand hver gang.
5. Lad anordningen tørre.

RENGØRINGSANVISNINGER FOR HOVEDHÅNDTAG/BATTERILÅG

Advarsel: Lys-/batterikassen skal fjernes inden rengøring og desinfektion eller rengøring og dampsterilisering af hovedhåndtaget/batterilåget.

Advarsel: Anvend ikke blegemiddel (natriumhypoklorit), Betadine eller brintoverilteopløsninger. Disse opløsninger kan beskadige instrumentet.

MANUEL RENGØRING AF HOVEDHÅNDTAG/BATTERILÅG (VALGMULIGHED 1)

1. Brug en fnugfri engangsklud fugtet med Sporidicin® -desinfektionsmiddel (desinfektionsmiddel baseret på 1,56 % fenol og 0,06 % natriumphenat) (eller tilsvarende) til at tørre anordningen af for således at fjerne synlige rester.
2. Sørg for, at anordningen forbliver våd af rengøringsmidlet i mindst 10 minutter.
3. Rens anordningen ved at lægge den i blød i demineraliseret vand i 1 minut. Gentag yderligere to (2) gange, så der udføres i alt tre (3) rensningscyklusser med friskt, demineraliseret vand hver gang. Sørg for at ryste anordningen under rensningsprocessen.
4. Lad anordningen tørre.
5. Undersøg hver enkelt anordning visuelt for renlighed.
6. Hvis der stadig er synlige rester, skal rengøringsproceduren gentages, indtil anordningen er grundigt ren.

MANUEL RENGØRING AF HOVEDHÅNDTAG/BATTERILÅG (VALGMULIGHED 2)

1. Brug en ufoldet Cavicide®-serviet (isopropanol = 17,2 %, ethylenglykol monobutylæter (2-butoxyethanol) = 1-5 %, diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzyl-ammoniumklorid = 0,28 %) (eller tilsvarende) til at fjerne svære blod- og vævsrester efter behov.
2. Brug yderligere en frisk, ufoldet serviet til at tørre anordningen over, således at alle overflader gøres våde.
3. Brug flere servietter efter behov for at sikre, at overfladerne forbliver våde i mindst 2 minutter.
4. Rens anordningen ved at tørre den over med fnugfrie engangsklude fugtet med omvendt osmosevand/afioniseret vand (RO/DI). Gentag yderligere to (2) gange, så der udføres i alt tre (3) rensningscyklusser med friskt omvendt osmosevand/afioniseret vand RO/DI-vand hver gang.
5. Lad anordningen tørre.
6. Undersøg hver enkelt anordning visuelt for renlighed.
7. Hvis der stadig er synlige rester, skal rengøringsproceduren gentages, indtil anordningen er grundigt ren.

DAMPSTERILISERINGSANVISNINGER FOR HOVEDHÅNDTAG/BATTERILÅG

Sterilisering til det amerikanske (USA) marked

Forvakuum dampsteriliseringscyklus (i overensstemmelse med FDA's krav i USA – viklet ind i omslag)

- Konditioneringsimpulser: 3
- Eksponeringsstemperatur: 132 °C
- Eksponeringsstid: 4 minutter
- Tørretid: 30 minutter
- Steriliseringskonfiguration: FDA-godkendt steriliseringsomslag (2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags – f.eks.: cellulose, polypropylen, musselin)

Sterilisering til det amerikanske (USA) marked

Forvakuum dampsteriliseringscyklus – sterilisering til umiddelbar brug

(i overensstemmelse med FDA's krav i USA – viklet ind i omslag)

- Konditioneringsimpulser: 3
- Eksponeringsstemperatur: 132 °C
- Eksponeringsstid: 4 minutter
- Steriliseringskonfiguration: FDA-godkendt steriliseringsomslag (2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags – f.eks.: cellulose, polypropylen, musselin)

Sterilisering til det internationale marked

Forvakuum dampsteriliseringscyklus (viklet ind i omslag)

- Konditioneringsimpulser: 3
- Eksponeringsstemperatur: 132 °C-135 °C
- Eksponeringsstid: 3-18 minutter
- Tørretid: 30 minutter
- Steriliseringskonfiguration: Steriliseringsomslag (2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags – f.eks.: cellulose, polypropylen, musselin)

Sterilisering til det internationale marked

Forvakuum dampsteriliseringscyklus – sterilisering til umiddelbar brug (viklet ind i omslag)

- Konditioneringsimpulser: 3
- Eksponeringsstemperatur: 132 °C-135 °C
- Eksponeringsstid: 3-18 minutter
- Steriliseringskonfiguration: Steriliseringsomslag (2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags – f.eks.: cellulose, polypropylen, musselin)

DESINFEKTIONSANVISNINGER FOR HOVEDHÅNDTAG/BATTERILÅG

Advarsel: Lys-/batterikassen skal fjernes inden rengøring og desinfektion eller rengøring og dampsterilisering af hovedhåndtaget/batterilåget.

Advarsel: Anvend ikke blegemiddel (natriumhypoklorit), Betadine eller brintoverilteopløsninger. Disse opløsninger kan beskadige instrumentet.

MANUEL LAV-NIVEAU DESINFEKTION AF HOVEDHÅNDTAG/BATTERILÅG (VALGMULIGHED 1)

1. Brug en ufoldet Cavicide® (-serviet (isopropanol = 17,2 %, ethylenglykol monobutylæter (2-butoxyethanol) = 1-5 %, diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzyl-ammoniumklorid = 0,28 %) (eller tilsvarende) til at fjerne svære blod- og vævsrester efter behov.
2. Brug yderligere en frisk, ufoldet serviet til at tørre anordningen over, således at alle overflader gøres våde.
3. Brug flere servietter efter behov for at sikre, at overfladerne forbliver våde i mindst 2 minutter.
4. Rens anordningen ved at tørre den over med fnugfrie engangsklude fugtet med omvendt osmosevand/afioniseret vand (RO/DI). Gentag yderligere to (2) gange, så der udføres i alt tre (3) rensningscyklusser med friskt omvendt osmosevand/afioniseret vand RO/DI-vand hver gang.
5. Lad anordningen tørre.

MANUEL HØJ-NIVEAU DESINFEKTION AF HOVEDHÅNDTAG/BATTERILÅG (VALGMULIGHED 2)

1. Klargør CIDEX®-OPA-desinfektionsmidlet (desinfektionsmiddel baseret på 0,55 % ortho-phthalaldehyd) i overensstemmelse med producentens anvisninger.
2. Læg anordningen i blød i desinfektionsmidlet (desinfektionsmiddel baseret på 0,55 % ortho-phthalaldehyd), så den er helt dækket, og lad anordningen ligge i blød i mindst 12 minutter.
3. Ryst anordningen for at kontrollere, at der ikke er nogen luftbobler.
4. Rens anordningen ved at lægge den i blød i demineraliseret vand i 1 minut. Gentag yderligere to (2) gange, så der udføres i alt tre (3) rensningscyklusser med friskt, demineraliseret vand hver gang. Sørg for at ryste anordningen under rensningsprocessen.
5. Lad anordningen tørre.

MANUEL LAV-NIVEAU DESINFEKTION AF HOVEDHÅNDTAG/BATTERILÅG (VALGMULIGHED 3)

1. Brug en fnugfri engangsklud fugtet med Sporidicin® -desinfektionsmiddel (desinfektionsmiddel baseret på 1,56 % fenol og 0,06 % natriumphenat) (eller tilsvarende) til at tørre anordningen af for således at fjerne synlige rester.
2. Sørg for, at anordningen forbliver våd af desinfektionsmidlet i mindst 10 minutter.
3. Rens anordningen ved at lægge den i blød i demineraliseret vand i 1 minut. Gentag yderligere to (2) gange, så der udføres i alt tre (3) rensningscyklusser med friskt, demineraliseret vand hver gang. Sørg for at ryste anordningen under rensningsprocessen.
4. Lad anordningen tørre.

EFTERBEHANDLINGSANVISNINGER

1. Sæt batterierne i, og udfør TESTPROCEDUREN, når rengøringen og desinfektionen eller rengøringen og steriliseringen er udført.

Tekniske specifikationer
Batteritype:
Standard håndtag – størrelse AA (2x) alkaline (IEC-LR6) eller lithium-ion (IEC-FR6)
Kort og tykt håndtag – størrelse CR123 (IEC-CR17345) lithium-ion

Udstyrsklassificering

Type: Laryngoskopsystemet er BF-udstyr ifølge IEC60601-1
Anvendt del: Patientende på laryngoskopbladet

Service: Der kan ikke ydes service på anordningen.
Ikke fremstillet af naturgummi (latex).

Tilbehør:			
Enhed	Tilbehør	Enhed	Tilbehør
4558GSP	4559LED-LED-kassette	4559GSP	4559LEDS-LED-kassette
4558GSPKR	4559LEDKR-LED-kassette	4559GSPKR	4559LEDSKR-LED-kassette
Serie 4000 og 4600 GreenLight laryngoskopblade til engangsbrug			
4552VS Vital Signs-overtræk til laryngoskophåndtag			

EMC:
Advarsel: Brug af tilbehør, transducere og/eller kabler ud over de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler solgt af producenten som reservedele for interne komponenter, kan medføre øgede emissioner eller forringet immunitet af udstyret eller systemet.

Vejledning og erklæring fra producenten - emissioner		
GreenLight er beregnet til anvendelse i de elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GreenLight skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	GreenLight anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dets RFemissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.

Advarsel: Udstyret eller systemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, men hvis det ikke kan undgås, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal funktion i dets anvendte konfiguration.

Retningslinjer og erklæring fra fabrikanten – immunitet			
GreenLight er beregnet til anvendelse i de elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GreenLight skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er syntetiske, skal luftfugtigheden være mindst 30 %
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være af den type, der generelt anvendes til kommerciel brug eller på hospitaler.

Vejledning og erklæring fra producenten – emissioner			
GreenLight er beregnet til anvendelse i de elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GreenLight skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % Am ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % Am ved 1 kHz	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet til trådløst kommunikationsudstyr til RF Laryngoskopet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af laryngoskopet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.						
Test Frekvens	Bånd ¹	Tjeneste ¹	Modulation ²	Maksimum Strøm	Afstand	Immunitet Testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	Gsm 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA850, LTE bånd 5	Pulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantennen og ME-UDSTYRET eller -SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstand på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
¹ For nogle serviceydelse er kun uplink-frekvenser inkluderet.						
² Transportenheden skal moduleres ved hjælp af et 50 % Duty Cycle Square Wave-signal.						
³ Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz, da dette, omend det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville være det værste tilfælde.						

Anbefalede afstande for GreenLight				
GreenLight er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor feltbårne forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af GreenLight kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde minimumafstanden mellem bærbart og transportabelt RF-kommunikationsudstyr og GreenLight, som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
Maksimal mærkeudgangseffekt for sender (W)	Afstand (meter) i henhold til senderens frekvens			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz i for ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
For sendere, hvis maksimale mærkeudgangseffekt ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand <i>d</i> i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor <i>P</i> er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producentens angivelser. BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2 ISM-båndene (Industrial, Scientific og Medical) mellem 150 kHz OG 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. BEMÆRKNING 3 En yderligere faktor på 10/3 anvendes til beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes med ind i patientområder. BEMÆRKNING 4 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.				

BEGRÆNSET GARANTI

AirLife vil uden beregning reparere eller udskifte alle dele af GreenLight eller Vital Signs håndtag, inklusive LED-lyskilden, som svigter som følge af andre årsager end tab, fejlagtig anvendelse, forsømmelse, skade under forsendelse eller normalt slid i en periode på 5 år fra fremstillingsdatoen, som er anført på håndtaget.

GreenLight Fiberoptik-Laryngoskopgriff

Gebrauchsanweisung

	Katalognummer		Hersteller
	Chargennummer		Herstellungsdatum
	Menge		Nicht in den Müll werfen
	Gebrauchsanweisung befolgen		Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten		Feuchtigkeitsbegrenzung bei Lagerung
	Vorsicht		Batteriegröße
	Laut US-Bundesgesetzen darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden		Verfallsdatum
	Luftdruckbegrenzung		Gerät vom Typ BF
	Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) Gibt an, dass das Produkt RoHS-konform ist		Entspricht: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB Scheme IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Zertifiziert nach: CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1

VERWENDUNGSZWECK:

Der GreenLight Fiberoptik-Laryngoskopgriff ist für die Intubation mit einem Trachealtubu während der Anästhesie, in der Intensivpflege oder beim Management der Atemwege in Notfällen indiziert.

Sicherheitsinformationen

Das Laryngoskop darf ausschließlich von geschultem Personal zur Intubation verwendet werden.

SPATEL: Kompatibel mit allen Green Standard-Laryngoskopgriffen.

Für beste Ergebnisse GreenLight-Klingen für einen Patienten von AirLife verwenden. Laryngoskopgriffe sollten vor Gebrauch, nach Wechsel der Batterien und nach Reinigung/Desinfektion getestet werden.

Für medizinische elektrische Geräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich. Sie dürfen deshalb nur gemäß den in den beiliegenden Dokumenten aufgeführten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Vorsicht: Dieses Instrument nicht in der Nähe von starken Magnetfeldern verwenden.

WARNHINWEIS: Diese Vorrichtung darf nicht modifiziert werden.

Hinweise:

Ein falscher Akkueinbau kann zu einem Kurzschluss des Griffs oder einer unzureichenden Leistung führen.

Fügen Sie das Verfallsdatum 2 Jahre nach dem Herstellungsdatum hinzu.

Lagerungs-, Transport- und Betriebsbedingungen

Umgebungstemperaturbereich: 0–30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30–95 %

Luftdruckbereich: 54–106 kPa

Pflege und Wartung

Warnhinweis: Die Batterien sollten aus dem Griff entfernt werden, wenn dieser länger als 7 Tage gelagert wird, um eine mögliche Leckage von Materialien aus den Batterien zu vermeiden.

Warnhinweis: Alte und neue Batterien oder Lithium- und Alkali-Batterien nicht zusammen verwenden und keine Batterien unterschiedlicher Marken verwenden.

Entsorgung:

Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) – Die Entsorgung elektronischer Geräte muss in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie oder gemäß den örtlichen und staatlichen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller unter productquality@myAirLife.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

TESTVERFAHREN

1. Einen Green Standard-Laryngoskopspatel am Griff anbringen.
2. Den Spatel in die Betriebsposition ziehen.
3. Sicherstellen, dass die Lampe hell aufleuchtet. Wenn die Lampe schwach erscheint, müssen die Batterien sofort ausgetauscht werden.

ZERLEGUNG UND ZUSAMMENBAU

Zerlegung:

1. Den Griff mit dem unteren Ende nach oben ausgerichtet greifen.
2. Die Batteriekappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen.
3. Den Griff etwas umdrehen und den Lampen-/Batterieeinschub in die andere Hand gleiten lassen.

Zusammenbau:

1. Den Lampen-/Batterieeinschub in den Griff einsetzen und die Kappe wieder festschrauben.
2. Das TESTVERFAHREN durchführen.

INSTALLATION UND AUSTAUSCH DER BATTERIEN

Batterien installieren:

1. Den Griff zerlegen.
2. Die neuen Batterien mit dem Minuspol (–) zuerst einsetzen.
3. Den Griff wieder zusammenbauen.
4. Das TESTVERFAHREN durchführen.

Batterien herausnehmen:

1. Den Griff zerlegen.
2. Einen Finger oder ein geeignetes Objekt in die Öffnung in der Rückseite des Lampen-/Batterieeinschubs einführen.
3. Die Batterie greifen und herausnehmen.

REINIGUNGSVERFAHREN

ANWEISUNGEN VOR DER BEHANDLUNG

1. Stellen Sie sicher, dass alle Vorverarbeitungsanweisungen vor Reinigung und Desinfektion bzw. Reinigung und Sterilisation befolgt werden.
2. Beginnen Sie mit Reinigung und Desinfektion bzw. Reinigung und Sterilisation des Geräts sobald wie möglich nach der Verwendung (empfohlen innerhalb von einer Stunde).
3. Transportieren Sie Geräte gemäß der bewährten Transportverfahren der Einrichtung.
4. Entfernen Sie überschüssige grobe Verschmutzungen sobald nach Gebrauch wie möglich, indem Sie das Gerät abspülen oder abwischen.
5. Licht-/Akkumodul müssen mit mindestens einer (1) Reinigungsmethode und einer (1) Desinfektionsmethode, die unten beschrieben ist, gereinigt und desinfiziert werden.
6. Hauptgriff/Akkudeckel müssen mit mindestens einer (1) Reinigungsmethode und einer (1) Desinfektions- oder Sterilisationsmethode, die unten beschrieben ist, gereinigt und desinfiziert oder gereinigt und sterilisiert werden.

REINIGUNGSANWEISUNG FÜR LICHT-/BATTERIEMODUL

Warnhinweis: Licht-/Batteriemodul müssen vom Hauptgriff getrennt werden, bevor der Reinigungs- und Desinfektionsprozess für „Licht/Batteriemodul“ durchgeführt wird.

Warnhinweis: Verwenden Sie keine Bleich- (Natriumhydrochlorit), Betadin- oder Peroxidlösungen. Das Instrument kann durch diese Lösungen beschädigt werden.

Vorsicht: Licht-/Batteriemodul nicht eintauchen oder sterilisieren. Es darf keine Reinigungslösung in das Modul eindringen.

MANUELLE REINIGUNG REINIGUNGSANWEISUNG FÜR LICHT-/BATTERIEMODUL (OPTION 1)

1. Verwenden Sie ein ungefaltetes Wischtuch der Marke Cavicide® (Isopropanol = 17,2 %, Ethylenglycol-Monobutylether (2-Butoxyethanol) = 1-5 %, Diisobutylphenoxyethoxyethylmethylbenzylammoniumchlorid = 0,28 %) (oder gleichwertig) und entfernen Sie nach Bedarf starke Verschmutzungen.
2. Wischen Sie mit einem weiteren frischen Wischtuch, das ausgefaltet wurde, das Gerät ab, um alle Oberflächen zu befeuchten.
3. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Wischtücher, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mindestens 2 Minuten feucht bleiben.
4. Spülen Sie das Gerät ab, indem Sie es mit fusselfreien Einwegtüchern abwischen, die mit Reversosmose-/entionisiertem (RO/EO) Wasser befeuchtet sind. Wiederholen Sie noch zwei (2) Mal, also insgesamt drei (3) Abspülzyklen, bei jedem Mal mit frischen RO/EO-Wasser.
5. Lassen Sie das Gerät trocknen.
6. Überprüfen Sie optisch jedes Gerät auf Sauberkeit.
7. Ist sichtbarer Schmutz weiter vorhanden, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren, bis das Gerät gründlich gereinigt ist.

DESINFEKTIONSANWEISUNG FÜR LICHT-/BATTERIEMODUL

Warnhinweis: Licht-/Batteriemodul müssen vom Hauptgriff getrennt werden, bevor der Reinigungs- und Desinfektionsprozess für „Licht/Batteriemodul“ durchgeführt wird.

Warnhinweis: Verwenden Sie keine Bleich- (Natriumhydrochlorit), Betadin- oder Peroxidlösungen. Das Instrument kann durch diese Lösungen beschädigt werden.

Vorsicht: Licht-/Batteriemodul nicht eintauchen oder sterilisieren. Es darf keine Desinfektionslösung in das Modul eindringen.

MANUELLE GRUNDDESINFEKTION VON LICHT-/BATTERIEMODUL

- Verwenden Sie ein ungefaltetes Wischtuch der Marke Cavicide® (Isopropanol = 17,2 %, Ethylenglycol-Monobutylether (2-Butoxyethanol) = 1-5 %, Diisobutylphenoxyethoxyethylidimethylbenzylammoniumchlorid = 0,28 %) (oder gleichwertig) und entfernen Sie nach Bedarf starke Verschmutzungen
- Verwenden Sie ein zusätzliches frisches Wischtuch, das ausgefaltet wurde, und wischen Sie das gesamte Gerät ab, um alle Oberflächen zu befeuchten.
- Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Wischtücher, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mindestens 2 Minuten feucht bleiben.
- Spülen Sie das Gerät ab, indem Sie es mit fusselfreien Einwegtüchern abwischen, die mit Reversosmose-/entionisiertem (RO/EO) Wasser befeuchtet sind.
Wiederholen Sie noch zwei (2) Mal, also insgesamt drei (3) Abspülzyklen, bei jedem Mal mit frischen RO/EO-Wasser.
- Lassen Sie das Gerät trocknen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR HAUPTGRIFF/BATTERIEDECKEL

Warnhinweis: Licht-/Akkumodul müssen vor der Reinigung und Desinfektion bzw. Reinigung und Dampfsterilisation von Hauptgriff/Akkudeckel entfernt werden.

Warnhinweis: Verwenden Sie keine Bleich- (Natriumhydrochlorit), Betadin- oder Peroxidlösungen. Das Instrument kann durch diese Lösungen beschädigt werden.

MANUELLE REINIGUNG HAUPTGRIFF/BATTERIEDECKEL (OPTION 1)

- Wischen Sie mit einem fusselfreien Einwegtuch, das mit Desinfektionsmittel der Marke Sporidicin® (1,56 % Phenol und 0,06 % Natriumphenat basiertes Desinfektionsmittel) (oder gleichwertig) das Gerät ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät mindestens 10 Minuten mit der Reinigungslösung befeuchtet bleibt.
- Spülen Sie das Gerät ab, indem Sie es mindestens 1 Minute in demineralisiertes Wasser eintauchen. Wiederholen Sie noch zwei (2) Mal, also insgesamt drei (3) Abspülzyklen, wobei Sie jedes Mal frisches demineralisiertes Wasser verwenden. Stellen Sie beim Abspülprozess sicher, dass das Gerät bewegt wird.
- Lassen Sie das Gerät trocknen.
- Überprüfen Sie optisch jedes Gerät auf Sauberkeit.
- Ist sichtbarer Schmutz weiter vorhanden, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren, bis das Gerät gründlich gereinigt ist.

MANUELLE REINIGUNG HAUPTGRIFF/BATTERIEDECKEL (OPTION 2)

- Verwenden Sie ein ungefaltetes Wischtuch der Marke Cavicide® (Isopropanol = 17,2 %, Ethylenglycol-Monobutylether (2-Butoxyethanol) = 1-5 %, Diisobutylphenoxyethoxyethylidimethylbenzylammoniumchlorid = 0,28 %) (oder gleichwertig) und entfernen Sie nach Bedarf starke Verschmutzungen.
- Wischen Sie mit einem weiteren frischen Wischtuch, das ausgefaltet wurde, das Gerät ab, um alle Oberflächen zu befeuchten.
- Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Wischtücher, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mindestens 2 Minuten feucht bleiben.
- Spülen Sie das Gerät ab, indem Sie es mit fusselfreien Einwegtüchern abwischen, die mit Reversosmose-/entionisiertem (RO/EO) Wasser befeuchtet sind.
Wiederholen Sie noch zwei (2) Mal, also insgesamt drei (3) Abspülzyklen, bei jedem Mal mit frischen RO/EO-Wasser.
- Lassen Sie das Gerät trocknen.
- Überprüfen Sie optisch jedes Gerät auf Sauberkeit.
- Ist sichtbarer Schmutz weiter vorhanden, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren, bis das Gerät gründlich gereinigt ist.

DAMPFSTERILISATIONSANWEISUNG FÜR HAUPTGRIFF/AKKUDECKEL

Sterilisation für den US-Markt

Vorvakuumdampf-Sterilisationszyklus

(USA FDA-konform - Eingeschlagen)

- Konditionierungspimpulse: 3
- Kontakttemperatur: 132 °C
- Kontakttemperatur: 4 Minuten
- Trockenzeit: 30 Minuten
- Sterilisationskonfiguration: FDA-zugelassener Sterilisationsvlies (2 Schichten, 1 Lage oder 1 Schicht - 2 Lagen - Beispiele: Zellulose, Polypropylen, Musselin)

Sterilisation für den US-Markt

Vorvakuumdampf-Sterilisationszyklus - Sterilisation für sofortige Verwendung

(USA FDA-konform - Eingeschlagen)

- Konditionierungspimpulse: 3
- Kontakttemperatur: 132 °C
- Kontakttemperatur: 4 Minuten
- Sterilisationskonfiguration: FDA-zugelassener Sterilisationsvlies (2 Schichten, 1 Lage oder 1 Schicht - 2 Lagen - Beispiele: Zellulose, Polypropylen, Musselin)

Sterilisation für den internationalen Markt

Vorvakuumdampf-Sterilisationszyklus (Eingeschlagen)

- Konditionierungspimpulse: 3
- Kontakttemperatur: 132 °C - 135 °C
- Kontakttemperatur: 3 - 18 Minuten
- Trockenzeit: 30 Minuten
- Sterilisationskonfiguration: Sterilisationsvlies (2 Schichten, 1 Lage oder 1 Schicht - 2 Lagen - Beispiele: Zellulose, Polypropylen, Musselin)

Sterilisation für den internationalen Markt

Vorvakuumdampf-Sterilisationszyklus - Sterilisation für sofortige Verwendung

(Eingeschlagen)

- Konditionierungspimpulse: 3
- Kontakttemperatur: 132 °C - 135 °C

- Kontakttemperatur: 3 - 18 Minuten
- Sterilisationskonfiguration: Sterilisationsvlies (2 Schichten, 1 Lage oder 1 Schicht - 2 Lagen - Beispiele: Zellulose, Polypropylen, Musselin)

DESINFEKTIONSANWEISUNGEN FÜR HAUPTGRIFF/BATTERIEDECKEL

Warnhinweis: Licht-/Akkumodul müssen vor der Reinigung und Desinfektion bzw. Reinigung und Dampfsterilisation von Hauptgriff/Akkudeckel entfernt werden.

Warnhinweis: Verwenden Sie keine Bleich- (Natriumhydrochlorit), Betadin- oder Peroxidlösungen. Das Instrument kann durch diese Lösungen beschädigt werden.

MANUELLE GRUNDDESINFEKTION HAUPTGRIFF/BATTERIEDECKEL (OPTION 1)

- Verwenden Sie ein ungefaltetes Wischtuch der Marke Cavicide® (Isopropanol = 17,2 %, Ethylenglycol-Monobutylether (2-Butoxyethanol) = 1-5 %, Diisobutylphenoxyethoxyethylidimethylbenzylammoniumchlorid = 0,28 %) (oder gleichwertig) und entfernen Sie nach Bedarf starke Verschmutzungen.
- Wischen Sie mit einem weiteren frischen Wischtuch, das ausgefaltet wurde, das Gerät ab, um alle Oberflächen zu befeuchten.
- Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Wischtücher, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mindestens 2 Minuten feucht bleiben.
- Spülen Sie das Gerät ab, indem Sie es mit fusselfreien Einwegtüchern abwischen, die mit Reversosmose-/entionisiertem (RO/EO) Wasser befeuchtet sind.
Wiederholen Sie noch zwei (2) Mal, also insgesamt drei (3) Abspülzyklen, bei jedem Mal mit frischen RO/EO-Wasser.
- Lassen Sie das Gerät trocknen.

MANUELLE INTENSIVE DESINFEKTION HAUPTGRIFF/BATTERIEDECKEL (OPTION 2)

- Bereiten Sie die Desinfektionslösung CIDEX®-OPA (auf 0,55 % ortho-Phthalaldehyd basierendes Desinfektionsmittel) gemäß den Herstelleranweisungen zu.
- Tauchen Sie das Gerät vollständig in die Desinfektionslösung (auf 0,55 % ortho-Phthalaldehyd basierendes Desinfektionsmittel) ein und lassen Sie das Gerät mindestens 12 Minuten einweichen.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen bilden, wenn Sie das Gerät bewegen.
- Spülen Sie das Gerät ab, indem Sie es mindestens 1 Minute in demineralisiertes Wasser eintauchen. Wiederholen Sie noch zwei (2) Mal, also insgesamt drei (3) Abspülzyklen, wobei Sie jedes Mal frisches demineralisiertes Wasser verwenden. Stellen Sie beim Abspülprozess sicher, dass das Gerät bewegt wird.
- Lassen Sie das Gerät trocknen.

MANUELLE GRUNDDESINFEKTION HAUPTGRIFF/BATTERIEDECKEL (OPTION 3)

- Wischen Sie mit einem fusselfreien Einwegtuch, das mit Desinfektionsmittel der Marke Sporidicin® (auf 1,56 % Phenol und 0,06 % Natriumphenat basierendes Desinfektionsmittel) (oder gleichwertig) das Gerät ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät mindestens 10 Minuten mit der Desinfektionslösung befeuchtet bleibt.
- Spülen Sie das Gerät ab, indem Sie es mindestens 1 Minute in demineralisiertes Wasser eintauchen. Wiederholen Sie noch zwei (2) Mal, also insgesamt drei (3) Abspülzyklen, wobei Sie jedes Mal frisches demineralisiertes Wasser verwenden. Stellen Sie beim Abspülprozess sicher, dass das Gerät bewegt wird.
- Lassen Sie das Gerät trocknen.

ANWEISUNGEN NACH DER BEHANDLUNG

- Legen Sie nach Reinigung und Desinfektion bzw. Reinigung und Sterilisation die Akkus ein und führen Sie das TESTVERFAHREN durch.

Technische Daten

Batterietyp:

Standard-Griff – Größe AA (2x), Alkaline (IEC-LR6) oder Lithium-Ionen (IEC-FR6)

Kurzer Griff – Größe CR123 Lithium-Ionen (IEC-CR17345)

Geräteklassifizierung

Typ: Das Laryngoskopsystem ist ein BF-Gerät gemäß IEC60601-1.

Anwendungsteil: Patientenende des Laryngoskopspatels

Wartung: Die Vorrichtung kann nicht gewartet werden.

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Zubehör:

Gerät	Zubehör	Gerät	Zubehör
4558GSP	4559LED – LED-Einschub	4559GSP	4559LEDS – LED-Einschub
4558GSPKR	4559LEDKR – LED-Einschub	4559GSPKR	4559LEDSKR – LED-Einschub
Serie 4000 und 4600 GreenLight Laryngoskopspatel zum Einmalgebrauch			
4552VS Vital Signs Laryngoskop-Griffhülle			

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Warnhinweis: Die Verwendung von Zubehörteilen, Messwandlern und/oder Kabeln, die nicht aufgeführt sind, mit Ausnahme von solchen, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder geringerer Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen		
Der GreenLight Laryngoskopgriff dient zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Bediener des GreenLight muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der GreenLight verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.

Warnhinweis: Das Gerät oder System darf nicht neben anderen Geräten verwendet bzw. nicht mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn die Verwendung nebeneinander bzw. gestapelt erforderlich ist, muss das Gerät bzw. System beobachtet werden, damit der normale Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, überprüft werden kann.

Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit			
Der GreenLight Laryngoskopgriff dient zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Bediener des GreenLight muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeit-sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld der Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den üblichen Werten einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen			
Der GreenLight Laryngoskopgriff dient zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Bediener des GreenLight muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestig-keitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmung-spegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % Am bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % Am bei 1 kHz	Umgebung zu Hause und in Gesundheitseinrichtungen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte. Das Laryngoskop ist zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Laryngoskops muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.						
Test-frequenz	Band ¹	Dienst ¹	Modulation ²	Maximale Leistung	Entfernung	Störfestigkeits-prüfpegel
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impuls-modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
HINWEIS: Um den STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME GERÄT ODER ME SYSTEM ggf. auf 1 m verkürzt werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.						
¹ Bei einigen Diensten werden nur die Uplink-Frequenzen eingeschlossen.						
² Das Trägersignal wird mit einem Rechteckschwingungs-Tastverhältnis von 50 % moduliert.						

³ Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden. Dies stellt jedoch nicht die tatsächliche Modulation dar und wäre deshalb der Worst Case.

Empfohlener Schutzabstand für GreenLight				
Der GreenLight Laryngoskopgriff ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Bediener des GreenLight kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GreenLight einhält. Der Mindestabstand ist von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängig.				
Maximale Ausgangs-nenn-leistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern	150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Für Sender, deren maximale Ausgangs-nennleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die unter der zutreffenden Frequenz des Senders angegeben ist. Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangs-nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellerstellers. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen in den Bereichen 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. HINWEIS 3: Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Trennabstandes für Sender in ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/portable Kommunikationsgeräte Störungen verursachen könnten, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. HINWEIS 4: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.				

BESCHRÄNKTE GARANTIE

AirLife übernimmt kostenlos die Reparatur oder den Ersatz aller defekten Komponenten der GreenLight oder Vital Signs Griffe, einschließlich der LED-Lichtquelle, für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem auf dem Griff aufgeführten Herstellungsdatum, sofern der Ausfall nicht durch Verlust, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Transportschäden oder normalen Verschleiß bedingt ist.

ES

Español

Mango de laringoscopia de fibra óptica GreenLight

Instrucciones de uso

	Número de catálogo		Fabricante
	Número de lote		Fecha de fabricación
	Cantidad		No desechar en la basura
	Seguir las instrucciones de uso		Temperatura de almacenamiento
	Consulte las instrucciones de uso		Límite de humedad de almacenamiento
	Precaución		Tamaño de la batería
	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa		Fecha límite de uso
	Límite de presión atmosférica		Equipo tipo BF



Restricción de sustancias
peligrosas (RoHS)
Indica que el producto
cumple con RoHS



Conforme a:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
Esquema IEC 60601-1 CB
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Certificado por:
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1

USO INDICADO:

El mango de laringoscopio de fibra óptica GreenLight se utiliza en intubaciones mediante el tubo traqueal durante la anestesia, la terapia intensiva o la gestión de procedimientos médicos de emergencia a través de las vías respiratorias.

Información de seguridad

Sólo personal calificado debe utilizar un laringoscopio para realizar una intubación.

HOJAS: compatibles con todos los mangos de laringoscopio Green Standard.

Para obtener mejores resultados, utilice los bisturís de uso en un solo paciente GreenLight de AirLife. Los mangos de laringoscopio se deben probar antes de usarlos, después de cambiar las baterías y después de su limpieza/desinfección.

Los equipos médicos eléctricos requieren ciertas precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en servicio con arreglo a la información de CEM incluida en la documentación complementaria.

Los equipos de comunicación móviles y portátiles que emplean radiofrecuencia (RF) pueden afectar los equipos médicos eléctricos.

Precaución: no use este instrumento en presencia de campos magnéticos intensos.

ADVERTENCIA: no se permite la modificación de este equipo.

Notas:

La instalación incorrecta de la batería puede ocasionar un cortocircuito en el mango o un rendimiento inadecuado.

Añadir fecha de caducidad 2 años después de la fecha de fabricación.

Entorno para su transporte, uso y almacenamiento

Intervalo de temperatura ambiente: de 0 °C a 30 °C

Intervalo de humedad relativa: de 30% a 95%

Intervalo de presión atmosférica: de 54 kPa a 106 kPa

Cuidado y mantenimiento

Advertencia: cada vez que los mangos se almacenen durante más de siete días, se deben retirar las baterías a fin de evitar una posible fuga de materiales de ellas.

Advertencia: no mezcle baterías nuevas y viejas, no mezcle baterías de distintas marcas y no mezcle baterías alcalinas con otras de iones de litio.

Eliminación:

Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (EEE): desechar los dispositivos eléctricos y electrónicos de conformidad con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) o según las normas ambientales locales y estatales.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante en la dirección productquality@myAirLife.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Conecte al mango una hoja del laringoscopio Green Standard.
2. Coloque la hoja en su posición de funcionamiento.
3. Asegúrese de que la luz se vea brillante. Si la luz es tenue, cambie inmediatamente las baterías.

DESMONTAJE Y REENSAMBLAJE

Desmontaje:

1. Sujete el mango de modo que la parte inferior quede hacia arriba.
2. Gire la tapa de las baterías en sentido opuesto a las agujas del reloj, para retirarla.
3. Invierta ligeramente el mango y deje que el cartucho de las baterías/luz se deslice sobre su otra mano.

Reensamblaje:

1. Introduzca el cartucho de las baterías/luz en el mango principal y vuelva a enroscar la tapa.
2. Realice el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.

INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS BATERÍAS

Para instalar las baterías:

1. Desarme el mango.
2. Instale las baterías nuevas introduciendo primero el extremo negativo (-).
3. Vuelva a armar el mango.
4. Realice el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.

Para retirar las baterías:

1. Desarme el mango.
2. Introduzca un dedo o un objeto adecuado en el orificio que se encuentra en la parte posterior del cartucho de las baterías/luz.
3. Tome la batería y retírela.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

INSTRUCCIONES PREVIAS AL PROCESAMIENTO

1. Asegúrese de que se siguen todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza y desinfección, o limpieza y esterilización.

2. Inicie la limpieza y la desinfección, o la limpieza y la esterilización, del dispositivo lo antes posible después de utilizarlo (se recomienda en menos de 1 hora).
3. Transporte los dispositivos siguiendo el procedimiento de transporte que establece el centro.
4. Elimine el exceso de suciedad evidente lo antes posible tras utilizarlo, aclarando o limpiando el dispositivo.
5. El cartucho de luz/batería debe limpiarse y desinfectarse utilizando como mínimo un (1) método de limpieza y un (1) método de desinfección descritos a continuación.
6. El mango principal/la tapa de la batería debe limpiarse y desinfectarse, o limpiarse y esterilizarse, utilizando como mínimo un (1) método de limpieza, y un (1) método de desinfección o esterilización descritos a continuación.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL CARTUCHO DE LA BATERÍA/LUZ

Advertencia: Debe extraer el cartucho de la batería/luz del mango principal antes de realizar el proceso de limpieza y desinfección del "cartucho de la batería/luz".

Advertencia: No utilice lejía (hipoclorito sódico), betadine ni soluciones de peróxido. Estas soluciones pueden dañar el instrumento.

Precaución: No ponga en remojo ni esterilice el cartucho de batería/luz. No permita que ninguna solución de limpieza entre en el cartucho.

LIMPIEZA MANUAL DEL CARTUCHO DE LA BATERÍA/LUZ (OPCIÓN 1)

1. Utilice una toallita de marca Cavicide® sin desdoblarse (isopropanol = 17,2%, éter monobutílico de etilenglicol (2-butoxi-etanol) = 1-5%, cloruro de diisobutil fenoxi etoxi etil dimetil bencil amonio = 0,28%) (o equivalente), para limpiar la suciedad gruesa, si es necesario.
2. Utilice otra toallita nueva desdoblada para limpiar el dispositivo humedeciendo todas las superficies.
3. Use más toallitas si es necesario, de modo que las superficies permanezcan húmedas un mínimo de 2 minutos.
4. Aclare el dispositivo limpiándolo con paños sin pelusa y desechables, humedecidos con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RO/DI). Repita el proceso dos (2) veces más durante un total de tres (3) ciclos de aclarado, utilizando agua RO/DI limpia cada vez.
5. Deje que se seque el dispositivo.
6. Examine visualmente si ha quedado limpio cada dispositivo.
7. Si sigue viendo suciedad, repita el protocolo de limpieza hasta que el dispositivo esté bien limpio.

INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN DEL CARTUCHO DE LA BATERÍA/LUZ

Advertencia: Debe extraer el cartucho de la batería/luz del mango principal antes de realizar el proceso de limpieza y desinfección del "cartucho de la batería/luz".

Advertencia: No utilice lejía (hipoclorito sódico), betadine ni soluciones de peróxido. Estas soluciones pueden dañar el instrumento.

Precaución: No ponga en remojo ni esterilice el cartucho de batería/luz. No permita que ninguna solución de desinfección entre en el cartucho.

DESINFECCIÓN MANUAL DE NIVEL BAJO DEL CARTUCHO DE LA BATERÍA/LUZ

1. Utilice una toallita de marca Cavicide® desdoblada (isopropanol = 17,2%, éter monobutílico de etilenglicol (2-butoxi-etanol) = 1-5%, cloruro de diisobutil fenoxi etoxi etil dimetil bencil amonio = 0,28%) (o equivalente), para limpiar la suciedad gruesa, si es necesario.
2. Utilice otra toallita nueva desdoblada para limpiar el dispositivo humedeciendo todas las superficies.
3. Use más toallitas si es necesario, de modo que las superficies permanezcan húmedas un mínimo de 2 minutos.
4. Aclare el dispositivo limpiándolo con paños sin pelusa y desechables, humedecidos con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RO/DI). Repita el proceso dos (2) veces más durante un total de tres (3) ciclos de aclarado, utilizando agua RO/DI limpia cada vez.
5. Deje que se seque el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA TAPA DE LA BATERÍA/MANGO PRINCIPAL

Advertencia: Debe extraer el cartucho de la batería/luz antes de limpiar y desinfectar, o limpiar y esterilizar al vapor, el mango principal/ la tapa de la batería.

Advertencia: No utilice lejía (hipoclorito sódico), betadine ni soluciones de peróxido. Estas soluciones pueden dañar el instrumento.

LIMPIEZA MANUAL DE LA TAPA DE LA BATERÍA/MANGO PRINCIPAL (OPCIÓN 1)

1. Utilice un paño sin pelusa y desechable humedecido con un desinfectante de marca Sporidín® (desinfectante con 1,56% de fenol y 0,06% de fenato sódico) (o equivalente) para limpiar el dispositivo y eliminar la suciedad visible.
2. El dispositivo debe permanecer húmedo con la solución de limpieza durante un mínimo de 10 minutos.
3. Aclare el dispositivo sumergiéndolo en agua purificada durante 1 minuto. Repítalo otras dos (2) veces hasta un total de tres (3) ciclos de aclarado, utilizando agua purificada limpia cada vez. Durante el proceso de aclarado, debe agitar el dispositivo.
4. Deje que se seque el dispositivo.
5. Examine visualmente si ha quedado limpio cada dispositivo.
6. Si sigue viendo suciedad, repita el protocolo de limpieza hasta que el dispositivo esté bien limpio.

LIMPIEZA MANUAL DE LA TAPA DE LA BATERÍA/MANGO PRINCIPAL (OPCIÓN 2)

1. Utilice una toallita de marca Cavicide® desdoblada (isopropanol = 17,2%, éter monobutílico de etilenglicol (2-butoxi-etanol) = 1-5%, cloruro de diisobutil fenoxi etoxi etil dimetil bencil amonio = 0,28%) (o equivalente), para limpiar la suciedad gruesa, si es necesario.

- Utilice otra toallita nueva desdoblada para limpiar el dispositivo humedeciendo todas las superficies.
- Use más toallitas si es necesario, de modo que las superficies permanezcan húmedas un mínimo de 2 minutos.
- Aclare el dispositivo limpiándolo con paños sin pelusa y desechables, humedecidos con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RO/DI). Repita el proceso dos (2) veces más durante un total de tres (3) ciclos de aclarado, utilizando agua RO/DI limpia cada vez.
- Deje que se seque el dispositivo.
- Examine visualmente si ha quedado limpio cada dispositivo.
- Si sigue viendo suciedad, repita el protocolo de limpieza hasta que el dispositivo esté bien limpio.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA TAPA DEL MANGO PRINCIPAL/DE LA TAPA DE LA BATERÍA
Esterilización para el mercado de Estados Unidos
Ciclo de esterilización al vapor con prevacío
(En cumplimiento de la FDA de EE. UU. - Envuelto)

- Pulsos de preparación: 3
- Temperatura de exposición: 132 °C
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 30 minutos
- Configuración de la esterilización: Envoltura de esterilización aprobada por FDA (2 láminas-1 capa, o 1 lámina – 2 capas – ejemplos: celulosa, polipropileno, muselina)

Esterilización para el mercado de Estados Unidos
Ciclo de esterilización al vapor con prevacío - Esterilización de uso inmediato
(En cumplimiento de la FDA de EE. UU. - Envuelto)

- Pulsos de preparación: 3
- Temperatura de exposición: 132 °C
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Configuración de la esterilización: Envoltura de esterilización aprobada por FDA (2 láminas-1 capa, o 1 lámina – 2 capas – ejemplos: celulosa, polipropileno, muselina)

Esterilización para el mercado internacional
Ciclo de esterilización al vapor con prevacío (Envuelto)

- Pulsos de preparación: 3
- Temperatura de exposición: 132 °C - 135 °C
- Tiempo de exposición: 3 - 18 minutos
- Tiempo de secado: 30 minutos
- Configuración de la esterilización: Envoltura de esterilización (2 láminas-1 capa, o 1 lámina – 2 capas – ejemplos: celulosa, polipropileno, muselina)

Esterilización para el mercado internacional
Ciclo de esterilización al vapor con prevacío - Esterilización de uso inmediato (Envuelto)

- Pulsos de preparación: 3
- Temperatura de exposición: 132 °C - 135 °C
- Tiempo de exposición: 3 - 18 minutos
- Configuración de la esterilización: Envoltura de esterilización (2 láminas-1 capa, o 1 lámina – 2 capas – ejemplos: celulosa, polipropileno, muselina)

INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN DE LA TAPA DE LA BATERÍA/MANGO PRINCIPAL

Advertencia: Debe extraer el cartucho de la batería/luz antes de limpiar y desinfectar, o limpiar y esterilizar al vapor, el mango principal/ la tapa de la batería.

Advertencia: No utilice lejía (hipoclorito sódico), betadine ni soluciones de peróxido. Estas soluciones pueden dañar el instrumento.

DESINFECCIÓN MANUAL DE BAJO NIVEL DE LA TAPA DE LA BATERÍA/MANGO PRINCIPAL (OPCIÓN 1)

- Utilice una toallita de marca Cavicide® desdoblada (isopropanol = 17,2%, éter monobutílico de etilenglicol (2-butoxietanol) = 1-5%, cloruro de diisobutil fenoxi etoxi etil dimetil bencil amonio = 0,28%) (o equivalente), para limpiar la suciedad gruesa, si es necesario.
- Utilice otra toallita nueva desdoblada para limpiar el dispositivo humedeciendo todas las superficies.
- Use más toallitas si es necesario, de modo que las superficies permanezcan húmedas un mínimo de 2 minutos.
- Aclare el dispositivo limpiándolo con paños sin pelusa y desechables, humedecidos con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RO/DI). Repita el proceso dos (2) veces más durante un total de tres (3) ciclos de aclarado, utilizando agua RO/DI limpia cada vez.
- Deje que se seque el dispositivo.

DESINFECCIÓN MANUAL DE ALTO NIVEL DE LA TAPA DE LA BATERÍA/MANGO PRINCIPAL (OPCIÓN 2)

- Prepare la solución desinfectante CIDEX®-OPA (desinfectante con 0,55% de ortoftalaldehído) conforme a las instrucciones del fabricante.
- Sumerja por completo el dispositivo en la solución desinfectante (desinfectante con 0,55% de ortoftalaldehído) y deje el dispositivo en remojo durante un mínimo de 12 minutos.
- Agite el dispositivo para que no haya burbujas de aire.
- Aclare el dispositivo sumergiéndolo en agua purificada durante 1 minuto. Repítalo otras dos (2) veces hasta un total de tres (3) ciclos de aclarado, utilizando agua purificada limpia cada vez. Durante el proceso de aclarado, debe agitar el dispositivo.
- Deje que se seque el dispositivo.

DESINFECCIÓN MANUAL DE BAJO NIVEL DE LA TAPA DE LA BATERÍA/MANGO PRINCIPAL (OPCIÓN 3)

- Utilice un paño sin pelusa y desechable humedecido con un desinfectante de marca Sporidicin® (desinfectante con 1,56% de fenol y 0,06% de fenato sódico) (o equivalente) para limpiar el dispositivo y eliminar la suciedad visible.
- El dispositivo debe permanecer húmedo con la solución de limpieza durante un mínimo de 10 minutos.
- Aclare el dispositivo sumergiéndolo en agua purificada durante 1 minuto. Repítalo otras dos (2) veces hasta un total de tres (3) ciclos de aclarado, utilizando agua purificada limpia cada vez. Durante el proceso de aclarado, debe agitar el dispositivo.
- Deje que se seque el dispositivo.

INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCESAMIENTO
1. Tras la limpieza y desinfección, o la limpieza y esterilización, instale las baterías y realice el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.

Especificaciones técnicas
Tipo de batería:
Mango estándar: 2 baterías tamaño AA alcalinas (IEC-LR6) o de iones de litio (IEC-FR6)
Mango corto: batería tamaño CR123 (IEC-CR17345) de iones de litio

Clasificación del equipo
Tipo: el sistema de laringoscopia es un equipo BF según IEC60601-1
Pieza aplicada: extremo del paciente de la hoja del laringoscopio

Servicio: este dispositivo no es apto para recibir servicio.
No está hecho con látex de caucho natural.

Accesorios:			
Dispositivo	Accesorio	Dispositivo	Accesorio
4558GSP	4559LED - Cartucho LED	4559GSP	4559LEDS - Cartucho LED
4558GSPKR	4559LEDKR - Cartucho LED	4559GSPKR	4559LEDSCR - Cartucho LED
Serie 4000 y 4600 Cuchillas de laringoscopio de uso único GreenLight			
4552VS Vaina para mango de laringoscopio Vital Signs			

CEM:
Advertencia: el uso de accesorios, transductores o cables distintos a los especificados, a excepción de los que vende el fabricante como piezas de repuesto de los componentes internos, puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.

Guía y declaración del fabricante con respecto a emisiones		
El sistema GreenLight está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica seguidamente. El cliente o el usuario del sistema GreenLight debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El sistema GreenLight usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en el equipo electrónico cercano.

Advertencia: el equipo o sistema no se debe utilizar contiguo a otros equipos o apilado a estos. Si es necesario utilizarlo en alguna de estas dos ubicaciones, se debe observar el equipo o sistema para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que se utilizará.

Guía y declaración del fabricante con respecto a inmunidad electromagnética			
El sistema GreenLight está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica seguidamente. El cliente o el usuario del sistema GreenLight debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
ESD IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Aire ±15 kV	Contacto ±8 kV Aire ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30%.
Frecuencia de potencia 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la potencia de frecuencia deben ser los correspondientes a un entorno hospitalario o un establecimiento comercial normal.

Guía y declaración del fabricante con respecto a emisiones			
El sistema GreenLight está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica seguidamente. El cliente o el usuario del sistema GreenLight debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % Am a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % Am a 1 kHz	Entorno de centros de atención sanitaria domiciliaria

Recomendaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética a equipo de comunicaciones inalámbricas por RF. El laringoscopio está indicado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del laringoscopio debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.						
Ensayo Frecuencia	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de ensayo de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz desviación 1 seno kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de impulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el SISTEMA o EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO podría reducirse a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m está permitida por la norma CEI 61000-4-3.						
¹ Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace de subida.						
² El portador se modulará con una señal de onda cuadrada al 50 % del ciclo de servicio.						
³ Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar la modulación de impulsos al 50 % a 18 Hz, ya que, si bien no representa la modulación real, sería el peor caso.						

Distancias de separación recomendadas para el sistema GreenLight				
El sistema GreenLight está indicado para usarse en un entorno electromagnético en que las perturbaciones radiadas están bajo control. El cliente o el usuario del sistema GreenLight puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el sistema GreenLight y los equipos de comunicación móviles y portátiles que emplean RF, según las siguientes recomendaciones, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.				
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ISM	de 150 kHz a 80 MHz en las bandas de ISM	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. NOTA 3 Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadecuadamente en las áreas de los pacientes. NOTA 4 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.				

GARANTÍA LIMITADA

AirLife reparará o reemplazará, sin costo alguno, cualquier pieza de los mangos GreenLight o Vital Signs, incluso la fuente de luz LED, que falle por motivos que no sean pérdida, uso indebido, negligencia, daños en el envío ni desgaste normal, durante un período de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación que se indica en el mango.

ET

Eesti

GreenLight fiiberoptilise larüngoskoobi käepide

Kasutusjuhend

	Kataloogi number		Tootja
	Partii number		Tootmiskuupäev
	Kogus		Ärge visake prügikasti
	Järgige kasutusjuhendit		Hoiundamise temperatuur
	Lugege kasutusjuhendit		Niiskusepiirang hoiundamisel
	Ettevaatust		Patarei tüüp
	USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korralduse alusel		Kasutamiskõlblikkuse kuupäev
	Õhurõhupiirang		BF-tüüpi seadmed
	RoHS Ohtliku aine (RoHS) piiramine Näitab, et toode vastab RoHS-i nõuetele	 On vastavuses: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB skeem IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Intertek 5001720 Atesteeritud: CAN/CSA C22.2 nr 60601-1	

ETTENÄHTUD KASUTUS

GreenLight fiiberoptilise larüngoskoobi käepide on mõeldud hingetoru intubeerimiseks anesteesia ajal, kasutamiseks intensiivravis või hädaolukorras hingamisteede probleemidele reageerimiseks.

Ohutusteave

Larüngoskoopi võivad intubeerimiseks kasutada ainult väljaõppinud töötajad.

TERAD: ühildub kõigi Green Standardi larüngoskoobi käepidemetega.

Parima tulemuse saavutamiseks kasutage AirLife ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud terasid GreenLight. Larüngoskoobi käepidet tuleb katsetada enne kasutamist, pärast patareide vahetamist ja pärast seadme puhastamist või desinfitseerimist.

Elektriliste meditsiiniseadmete korral tuleb rakendada elektromagnetilist ühilduvust puudutavaid spetsiaalseid ettevaatusabinõusid ning seadmed tuleb paigaldada ja võtta kasutusele kaasasolevates dokumentides toodud elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt.

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad mõjutada elektrilisi meditsiiniseadmeid.

Ettevaatust! Seadet ei tohi kasutada tugeva magnetvälja läheduses.

HOIATUS! Sellel seadmel pole lubatud teha ühtki modifikatsiooni.

Märkused.

Aku valesti paigaldamine võib põhjustada käepideme lühist või mittenouetekohast talitlust.

Lisage aegumiskuupäev 2 aastat pärast tootmiskuupäeva.

Hoiundamise, transportimise ja kasutamise keskkond

Ümbritseva õhu temperatuurivahemik: 0 °C–30 °C

Suhtelise niiskuse vahemik: 30%–95%

Õhurõhu vahemik: 54 kPa – 106 kPa

Hooldamine ja korrashoid

Hoiatus! Kui käepide pannakse hoiule rohkem kui seitsmeks päevaks, tuleb patarei võimalike vedelikulekete vältimiseks käepidemest välja võtta.

Hoiatus! Ärge kasutage korraga uusi ja vanu patareisid, eri tootjate patareisid ega liitium- ja leelispatareisid.

Kasutusest kõrvaldamine

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (EEE) – kõrvaldage elektroonikaseadmed WEEE kohaselt või vastavalt kohalikele ja riiklikele keskkonnavalastele eeskirjadele.

Mistahes ohujuhtumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil productquality@myAirLife.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi asjakohast ametiasutust.

KATSETAMINE

1. Kinnitage Green Standardi larüngoskoobi tera käepideme külge.
2. Tõmmake tera tööasendisse.
3. Kontrollige, kas tuli põleb eredalt. Kui valgus on tuhm, vahetage kohe patareid.

LAHTIVÕTMINE JA UUESTI KOKKUPANEMINE

Lahtivõtmine

1. Võtke käepidemest kinni nii, et alumine ots oleks üles keeratud.
2. Avage patareikaas vastupäeva keerates.
3. Kallutage käepidet kergelt, libistades lambi-/patareikasseti teise kätte.

Kokkupanemine

1. Pange lambi-/patareikassett põhikäepidemesse ja kruvige kaas peale.
2. KATSETAGE.

PATAREIDE PAIGALDAMINE JA VAHETAMINE

Patareide paigaldamine

1. Võtke käepide lahti.
2. Pange uued patareid sisse, negatiivse (–) pooluse ots ees.
3. Pange käepide uuesti kokku.
4. KATSETAGE.

Patareide väljavõtmine

1. Võtke käepide lahti.
2. Pange sõrm või sobiv ese lambi-/patareikasseti tagaosas olevasse auku.
3. Võtke patareist kinni ja eemaldage see.

PUHASTUSPROTSEDUUR

EELTÖÖTLEMISE JUHISED

1. Enne puhastamist ja desinfitseerimist või puhastamist ja steriliseerimist veenduge, et kõik eeltöötlemise juhised on täidetud.
2. Alustage seadme puhastamist ja desinfitseerimist või puhastamist ja steriliseerimist esimesel võimalusel pärast kasutamist (soovitavalt 1 tunni jooksul).
3. Transportige seadmeid asutuses kehtestatud transpordiprotseduuride kohaselt.
4. Pärast kasutamist eemaldage liigne mustus esimesel võimalusel, loputades või pühkides seadet.
5. Lambi-/patareikassetti puhastatakse ja desinfitseeritakse vähemalt ühe (1) puhastusmeetodi ning ühe (1) desinfektsioonimeetodi abil, mis on esitatud allpool.
6. Põhikäepidet/patareikaant puhastatakse ja desinfitseeritakse või puhastatakse ja steriliseeritakse vähemalt ühe (1) puhastusmeetodi ning ühe (1) desinfektseerimis- või steriliseerimismeetodi abil, mis on esitatud allpool.

VALGUSTUSE/AKUKASSETI PUHASTUSJUHISED

Hoiatus! Enne puhastus- ja desinfektsiooni protsessi "Valgustus/akukassett" alustamist peab valgustuse/akukasseti põhikäepidemest eemaldama.

Hoiatus! Ärge kasutage valgendit (naatriumhüpoklorit), betadiini ega peroksiidi lahuseid. Need lahused võivad seadet kahjustada.

Ettevaatus! Ärge leotage ega steriliseerige valgustuse/akukassetti. Ärge laske puhastuslahuseid kassetti siseneda.

VALGUSTUSE/AKUKASSETI KÄSITSI PUHASTAMINE (1. VALIK)

1. Kasutades kokku voltimata puhastuslappi Cavicide® (isopropanool = 17,2%, etüüleenglükool-monobutüüleeter (2-butoksüetanool) = 1-5%, diisobutüülfenoksüetoksüetüülidietüülbensüülammooniumkloriid = 0,28%) (või samaväärset), eemaldage vajadusel suurem mustus.
2. Kasutades uut kokku voltimata lappi, pühkige seadet, et niisutada kõiki pindu.
3. Kasutage vajadusel lisalappe, et tagada pindade niiskeks jäämine vähemalt 2 minuti jooksul.
4. Loputage seadet, pühkides seda ühekordselt kasutatavate, ebemevabade riidelappidega, mida on niisutatud pöördosmoosi/deioniseeritud (RO/DI) veega. Korrake veel kaks (2) korda kokku kolmes (3) loputustsükli, kasutades iga kord uusi RO/DI-vees niisutatud lappe.
5. Laske seadmel kuivada.
6. Kontrollige igat seadet visuaalselt puhtuse suhtes.
7. Kui näete mustusejääke, korrake puhastustoiminguid, kuni seade on täielikult puhas.

VALGUSTUSE/AKUKASSETI DESINFEKTSIOONIJUHISED

Hoiatus! Enne puhastus- ja desinfektsiooni protsessi "Valgustus/akukassett" alustamist peab valgustuse/akukasseti põhikäepidemest eemaldama.

Hoiatus! Ärge kasutage valgendit (naatriumhüpoklorit), betadiini ega peroksiidi lahuseid. Need lahused võivad seadet kahjustada.

Ettevaatus! Ärge leotage ega steriliseerige valgustuse/akukassetti. Ärge laske puhastuslahuseid kassetti siseneda.

VALGUSTUSE/AKUKASSETI KÄSITSI MADALAL TASEMEL DESINFEKTSIOON

1. Kasutades kokku voltimata puhastuslappi Cavicide® (isopropanool = 17,2%, etüüleenglükool-monobutüüleeter (2-butoksüetanool) = 1-5%, diisobutüülfenoksüetoksüetüülidietüülbensüülammooniumkloriid = 0,28%) (või samaväärset), eemaldage vajadusel suurem mustus.
2. Kasutades uut kokku voltimata lappi, pühkige kogu seadet, et niisutada kõiki pindu.

3. Kasutage vajadusel lisalappe, et tagada pindade niiskeks jäämine vähemalt 2 minuti jooksul.
4. Loputage seadet, pühkides seda ühekordselt kasutatavate, ebemevabade riidelappidega, mida on niisutatud pöördosmoosi/deioniseeritud (RO/DI) veega. Korrake veel kaks (2) korda kokku kolmes (3) loputustsükli, kasutades iga kord uusi RO/DI-vees niisutatud lappe.
5. Laske seadmel kuivada.

PÕHIKÄEPIDEME/AKUKATTE PUHASTUSJUHISED

Hoiatus! Enne põhikäepideme/patareikaane puhastamist ja desinfitseerimist või puhastamist ja auruga steriliseerimist peab lambi-/patareikasseti eemaldama.

Hoiatus! Ärge kasutage valgendit (naatriumhüpoklorit), betadiini ega peroksiidi lahuseid. Need lahused võivad seadet kahjustada.

PÕHIKÄEPIDEME/AKUKATTE KÄSITSI PUHASTAMINE (1. VALIK)

1. Kasutades ühekordselt kasutatavat, ebemevaba riidelappi, mida on niisutatud originaaldesinfektandiga Sporidicin® (1,56% fenooli ja 0,06% naatriumfenaati sisaldav desinfektant) (või samaväärsega), pühkige seadet, et nähtav mustus eemaldada.
2. Veenduge, et seade jääb puhastuslahusega niisutatuks vähemalt 10 minuti jooksul.
3. Loputage seadet, kasttes seadme 1 minutiks puhastatud vette. Korrake veel (2) korda kokku kolme (3) loputustsükli jooksul, kasutades iga kord uut puhastatud vee kogust. Veenduge, et seadet käitatakse lopustustoingu ajal.
4. Laske seadmel kuivada.
5. Kontrollige igat seadet visuaalselt puhtuse suhtes.
6. Kui näete mustusejääke, korrake puhastustoimingut, kuni seade on täielikult puhas.

PÕHIKÄEPIDEME/AKUKATTE KÄSITSI PUHASTAMINE (2. VALIK)

1. Kasutades kokku voltimata puhastuslappi Cavicide® (isopropanool = 17,2%, etüüleenglükool-monobutüüleeter (2-butoksüetanool) = 1-5%, diisobutüülfenoksüetoksüetüülidietüülbensüülammooniumkloriid = 0,28%) (või samaväärset), eemaldage vajadusel suurem mustus.
2. Kasutades uut kokku voltimata lappi, pühkige seadet, et niisutada kõiki pindu.
3. Kasutage vajadusel lisalappe, et tagada pindade niiskeks jäämine vähemalt 2 minuti jooksul.
4. Loputage seadet, pühkides seda ühekordselt kasutatavate, ebemevabade riidelappidega, mida on niisutatud pöördosmoosi/deioniseeritud (RO/DI) veega. Korrake veel kaks (2) korda kokku kolmes (3) loputustsükli, kasutades iga kord uusi RO/DI-vees niisutatud lappe.
5. Laske seadmel kuivada.
6. Kontrollige igat seadet visuaalselt puhtuse suhtes.
7. Kui näete mustusejääke, korrake puhastustoimingut, kuni seade on täielikult puhas.

PÕHIKÄEPIDEME/PATAREIKAANE AURUGA STERILISEERIMISE JUHISED

Steriliseerimine Ameerika Ühendriikide turu jaoks

Eelvaakumi ja auruga steriliseerimistsükkel (USA FDA nõuetele vastav - ümbrises)

- töötlemisimpulss: 3
- steriliseerimistemperatuur: 132 °C
- steriliseerimisaeg: 4 minutit
- kuivatusaeg: 30 minutit
- steriliseerimise seadistus: FDA loaga steriliseerimisümbris (2 kihti - 1-kordne, või 1 kiht – 2-kordne – näited: tselluloos, polüpropüleen, musliin)

Steriliseerimine Ameerika Ühendriikide turu jaoks

Eelvaakumi ja auruga steriliseerimistsükkel – steriliseerimine koheseks kasutamiseks

(USA FDA nõuetele vastav - ümbrises)

- töötlemisimpulss: 3
- steriliseerimistemperatuur: 132 °C
- steriliseerimisaeg: 4 minutit
- steriliseerimise seadistus: FDA loaga steriliseerimisümbris (2 kihti - 1-kordne, või 1 kiht – 2-kordne – näited: tselluloos, polüpropüleen, musliin)

Steriliseerimine rahvusvahelise turu jaoks

Eelvaakumi ja auruga steriliseerimistsükkel (ümbrises)

- töötlemisimpulss: 3
- steriliseerimistemperatuur: 132 °C - 135 °C
- steriliseerimisaeg: 3 - 18 minutit
- kuivatusaeg: 30 minutit
- steriliseerimise seadistus: steriliseerimisümbris (2 kihti - 1-kordne, või 1 kiht – 2-kordne – näited: tselluloos, polüpropüleen, musliin)

Steriliseerimine rahvusvahelise turu jaoks

Eelvaakumi ja auruga steriliseerimistsükkel – steriliseerimine koheseks kasutamiseks

(ümbrises)

- töötlemisimpulss: 3
- steriliseerimistemperatuur: 132 °C - 135 °C
- steriliseerimisaeg: 3 - 18 minutit
- steriliseerimise seadistus: steriliseerimisümbris (2 kihti - 1-kordne, või 1 kiht – 2-kordne – näited: tselluloos, polüpropüleen, musliin)

PÕHIKÄEPIDEME/AKUKATTE DESINFEKTSIOO NIJUHISED

Hoiatus! Enne põhikäepideme/patareikaane puhastamist ja desinfitseerimist või puhastamist ja auruga steriliseerimist peab valgustuse/akukasseti eemaldama.

Hoiatus! Ärge kasutage valgendit (naatriumhüpoklorit), betadiini ega peroksiidi lahuseid. Need lahused võivad seadet kahjustada.

PÕHIKÄEPIDEME/AKUKATTE KÄSITSI MADALAL TASEMEL DESINFEKTSIOON (1. VALIK)

1. Kasutades kokku voltimata puhastuslappi Cavicide® (isopropanool = 17,2%, etüüleenglükool-monobutüüleeter (2-butoksüetanool) = 1-5%, diisobutüülfenoksüetoksüetüülidietüülbensüülammooniumkloriid = 0,28%) (või samaväärset), eemaldage vajadusel suurem mustus.

Test Sagedus	Ribalaius ¹	Teenus ¹	Modulatsioon ²	Maksimaalne võimsus	Vahemaa	Häirekindluse katsetase
	MHz			W	Meetrid	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, 460 FRS	FM ³ ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulss-modulatsioon ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsi modulatsioon ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulss-modulatsioon ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulss-modulatsioon ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulss-modulatsioon ² 217 Hz	0,2	0,3	9

MÄRKUS. Kui HÄIREKINDLUSE KATSE TASEME saavutamiseks on vajalik, võib vahemaad saatva antenni ja ME SEADMETE või ME SÜSTEEMI vahel vahendada 1 m-ni. 1 m katsekaugus on lubatud standardiga IEC 61000-4-3.

¹ Mõne teenuse puhul on kaasatud vaid üleslingiga sagedused.

² Kandja peab olema moduleeritud 50% töötssüklil täisruumilise signaaliga.

³ Alternatiivina FM modulatsioonile võib kasutada 50% impulsi modulatsiooni sagedusel 18 Hz, sest ehkki see ei esinda tegelikku modulatsiooni, võib see olla halvimal juhul.

GreenLight soovitusliikud vahekaugused				
GreenLight on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikke häiringuid kontrollitakse. GreenLight ostja või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideadmete ning GreenLight vahel vähemalt allpool soovitatud minimaalsed vahekaugust olenevalt sideadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.				
Saaja maksimaalne nominaalne väljundvõimsus (W)	Vahekaugus (meetrites) vastavalt saaja sagedusele			
	150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM-ribasid	150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM-ribasid	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Saajate puhul, mille nimiväljundvõimsus on eespool loetlemata, saab soovitatud eralduskauguse d meetrites (m) määrata saaja sageduse võrandi abil, kus P on saaja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saaja tootjale. MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusvahemiku jaoks määratud vahekaugus. MÄRKUS 2. ISM (tööstuslik, teadus- ja meditsiini) sagedusala vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz, 13,553 MHz kuni 13,567 MHz, 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. MÄRKUS 3. Saajate soovitatud eralduskauguse arvutamiseks ISM-sagedusribade vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz ja sagedusvahemikus 80 MHz kuni 2,5 GHz kasutatakse täiendavat tegurit 10/3, et vähendada töönaosust, et mobiilsed/kaasaskantavad sideadmed võivad tekitada häireid, kui on tahtmatult toodud patsiendiladesse. MÄRKUS 4. Need juhised ei pruugi kõigis olukordades rakendatavad olla. Elektromagnetilised levikud mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ja inimestelt.				

PIIRATUD GARANTII

AirLife remondib või asendab käepidemel näidatud tootmiskuupäevast alates viie aasta jooksul tasuta Vital Signs ja GreenLight käepidemete mis tahes osad, sealhulgas LED valgusallika, kui probleemi põhjuseks pole kaotamine, väärkasutus, hooletusse jätmine, saadetise kahjustumine ega tavapärane kulumine.

FI

Laryngoskoopin GreenLight-valokuitukahva
Käyttöohjeet

	Luettelonumero		Valmistaja
	Eränumero		Valmistuspäivä
	Määrä		Älä heitä roskakoriin
	Noudata käyttöohjeita		Säilytyslämpötila
	Katso käyttöohjeita		Säilytyksen kosteusraja
	Huomio		Paristokoko
	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Viimeinen käyttöpäivä
	Ilmanpainerajoitus		Tyypin BF laite
	Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS) Osoittaa, että tuote on RoHS-vaatimusten mukainen		Noudattaa standardeja: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB -järjestelmä IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Sertifioitu: CAN/CSA C22.2 Nro 60601-1

KÄYTTÖTARKOITUS:

Laryngoskoopin GreenLight-valokuitukahvaa käytetään trakeaputken intubointiin anestesian, tehohoidon tai hätätapauksessa ilmateiden auki pitämisen aikana.

Turvallisuustiedot

Vain koulutettu henkilökunta saa käyttää laryngoskooppia intubointiin.

KIELET: Yhteensopiva kaikkien Green Standard -laryngoskooppikahvojen kanssa.

Käytä parhaiden tulosten saamiseksi AirLife-valmistajan yhdelle potilaalle tarkoitettuja GreenLight-kieliä.

Laryngoskooppikahvat on testattava ennen käyttöä ja paristojen vaihdon sekä puhdistuksen/desinfiointin jälkeen. Sähköisiin lääkintälaitteisiin on sovellettava erityisiä EMC-varotoimia ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen EMC-tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkintälaitteisiin.

Huomio: Tätä instrumenttia ei saa käyttää voimakkaiden magneettikenttien lähellä.

VAROITUS: Tätä laitetta ei saa muuttaa mitenkään.

Huomautukset:

Pariston väärä asentaminen voi johtaa kahvan oikosulkuun tai epäasianmukaiseen suorituskykyyn.

Lisää viimeinen käyttöpäivä 2 vuotta valmistuspäivästä.

Säilytys, kuljetus ja käyttöympäristö

Ympäriöivän lämpötilan alue: 0 °C–30 °C

Suhteellinen säilytyskosteusalue: 30 %–95 %

Ilmanpainealue: 54 kPa–106 kPa

Hoito ja kunnossapito

Varoitus: Paristot pitää poistaa kahvoista, joita säilytetään yli 7 päivää, jotta vältytään paristojen vuodoilta.

Varoitus: Älä sekoita vanhoja ja uusia paristoja, erimerkkisiä paristoja äläkä litium- ja alkaliparistoja keskenään.

Hävittäminen:

Sähkö- ja elektroniikkaromu (EEE): hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet niistä annetun direktiivin tai paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sähköpostitse osoitteeseen productquality@myAirLife.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

TESTIMENETTELY

- Liitä kahvaan Green Standard -laryngoskoopin kieli.
- Vedä kieli käyttöasentoon.
- Varmista, että valo loistaa kirkkaana. Jos valo näyttää himmeältä, vaihda paristot heti.

PURKU JA KOONTI

Purku:

- Tartu kahvaan niin, että pohja osoittaa ylöspäin.
- Irrota paristotilan kansi kääntämällä sitä vastapäivään.
- Kallista kahvaa sen verran, että valo/paristokasetti pääsee liukumaan toiseen käteen.

Koonti:

- Pane valo/paristokasetti pääkahvan sisään ja ruuvaa kansi paikalleen.
- Suorita TESTIMENETTELY.

PARISTOJEN ASENNUS JA VAIHTO

Paristojen asentaminen:

- Pura kahva.
- Asenna uudet paristot miinuspuolelle (-) ensin.
- Kokoa kahva.
- Suorita TESTIMENETTELY.

Paristojen poistaminen:

- Pura kahva.
- Pistä sormi tai sopiva esine valo/paristokasetin takana olevaan reikään.
- Tartu paristoon ja poista.

PUHDISTUSMENETTELY

ESIKÄSITTELYOHJEET

- Varmista, että kaikkia esikäsitteilyohjeita noudatetaan ennen puhdistusta ja desinfiointia tai puhdistusta ja sterilointia.
- Aloita laitteen puhdistus ja desinfiointi tai puhdistus ja sterilointi käytön jälkeen niin pian kuin mahdollista (suositus on 1 tunnin sisällä käytöstä).
- Kuljeta laitteet laitoksen määrittämän kuljetusprosessin mukaisesti.
- Poista karkea lika mahdollisimman nopeasti käytön jälkeen huuhtelemalla tai pyyhkimällä laite.
- Valo-paristokotelo on puhdistettava ja desinfioitava käyttäen vähintään yhtä (1) puhdistusmenetelmää ja yhtä (1) desinfiointimenetelmää, jotka kuvataan alla.
- Pääkahva/paristokorkki on puhdistettava ja desinfioitava tai puhdistettava ja steriloitava käyttäen vähintään yhtä (1) puhdistusmenetelmää ja yhtä (1) desinfiointi- tai sterilointimenetelmää, jotka kuvataan alla.

VALO-PARISTOKOTELON PUHDISTUSOHJEET

Varoitus: Valo-paristokotelo on poistettava pääkahvasta ennen valo-paristokotelon puhdistus- ja desinfiointiprosessin suorittamista.

Varoitus: Älä käytä natriumhypokloriitti-, betadiini- tai peroksidiliuoksia. Ne voivat vahingoittaa laitetta.

Huom. Älä liota tai steriloï valo-paristokoteloä. Puhdistusliuosta ei saa päästä koteloon.

VALO-PARISTOKOTELON MANUAALINEN PUHDISTUS (VAIHTOEHTO 1)

1. Poista karkea lika tarvittaessa levitetyllä Cavicide® - puhdistuspyyhkeellä (isopropanoli = 17,2 %, etyleeniglykolimonobutyyliieetteri (2-butoksyetanoli) = 1–5 %, diisobutyyliifenoksyetoksyetyyliidimetyyliibentsyyliammoniumkloridi = 0,28 %) (tai vastaavalla).
2. Ota uusi levitetty puhdistuspyyhe ja kastele sillä kaikki laitteen pinnat.
3. Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä sen varmistamiseen, että pinnat pysyvät märkinä vähintään 2 minuutin ajan.
4. Huuhtelee laite pyyhkimällä kertakäyttöisillä nukkaamattomilla liinoilla, jotka on kostutettu käänteisosmoosilla käsitellyllä/deionisoidulla (RO/DI) vedellä. Toista kaksi (2) kertaa, jolloin huuhtelukertoja tulee yhteensä kolme (3); käytä joka huuhtelukerralla uutta RO/DI-vettä.
5. Anna laitteen kuivua.
6. Tarkasta kunkin laitteen puhtaus silmämääräisesti.
7. Jos laitteessa en edelleen nähtävissä likaa, toista puhdistusprosessi, kunnes laite on täysin puhdas.

VALO-PARISTOKOTELON DESINFIOINTIOHJEET

Varoitus: Valo-paristokotelo on poistettava pääkahvasta ennen valo-paristokotelon puhdistus- ja desinfiointiprosessin suorittamista.

Varoitus: Älä käytä natriumhypokloriitti-, betadiini- tai peroksidiliuoksia. Ne voivat vahingoittaa laitetta.

Huom. Älä liota tai steriloï valo-paristokoteloä. Desinfiointiliuosta ei saa päästä koteloon.

VALO-PARISTOKOTELON MANUAALINEN ALHAISEN TASON DESINFIOINTI

1. Poista karkea lika tarvittaessa levitetyllä Cavicide® -puhdistuspyyhkeellä (isopropanoli = 17,2 %, etyleeniglykolimonobutyyliieetteri (2-butoksyetanoli) = 1–5 %, diisobutyyliifenoksyetoksyetyyliidimetyyliibentsyyliammoniumkloridi = 0,28 %) (tai vastaavalla).
2. Ota uusi levitetty puhdistuspyyhe ja kastele sillä kaikki laitteen pinnat.
3. Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä sen varmistamiseen, että pinnat pysyvät märkinä vähintään 2 minuutin ajan.
4. Huuhtelee laite pyyhkimällä kertakäyttöisillä nukkaamattomilla liinoilla, jotka on kostutettu käänteisosmoosilla käsitellyllä/deionisoidulla (RO/DI) vedellä. Toista kaksi (2) kertaa, jolloin huuhtelukertoja tulee yhteensä kolme (3); käytä joka huuhtelukerralla uutta RO/DI-vettä.
5. Anna laitteen kuivua.

PÄÄKAHVAN/PARISTOKORKIN PUHDISTUSOHJEET

Varoitus: Valo-paristokotelo on poistettava ennen pääkahvan/paristokorkin puhdistusta ja desinfiointia tai puhdistusta ja höyrysterilointia.

Varoitus: Älä käytä natriumhypokloriitti-, betadiini- tai peroksidiliuoksia. Ne voivat vahingoittaa laitetta.

PÄÄKAHVAN/PARISTOKORKIN MANUAALINEN PUHDISTUS (VAIHTOEHTO 1)

1. Poista näkyvä lika pyyhkimällä laitetta kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu Sporidicin® -desinfiointiaineella (1,56 % fenolia ja 0,06 % natriumfenaattipohjaista desinfiointiainetta) (tai vastaavalla).
2. Huolehdi, että laite pysyy puhdistusliuoksesta märkänä vähintään 10 minuutin ajan.
3. Huuhtelee laite upottamalla se puhdistettuun veteen 1 minuutiksi. Toista kaksi (2) kertaa, jolloin huuhtelukertoja tulee yhteensä kolme (3); käytä joka huuhtelukerralla uutta puhdistettua vettä. Huolehdi laitteen liikuttelusta huuhteluprosessin aikana.
4. Anna laitteen kuivua.
5. Tarkasta kunkin laitteen puhtaus silmämääräisesti.
6. Jos laitteessa en edelleen nähtävissä likaa, toista puhdistusprosessi, kunnes laite on täysin puhdas.

PÄÄKAHVAN/PARISTOKORKIN MANUAALINEN PUHDISTUS (VAIHTOEHTO 2)

1. Poista karkea lika tarvittaessa levitetyllä Cavicide® -puhdistuspyyhkeellä (isopropanoli = 17,2 %, etyleeniglykolimonobutyyliieetteri (2-butoksyetanoli) = 1–5 %, diisobutyyliifenoksyetoksyetyyliidimetyyliibentsyyliammoniumkloridi = 0,28 %) (tai vastaavalla).
2. Ota uusi levitetty puhdistuspyyhe ja kastele sillä kaikki laitteen pinnat.
3. Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä sen varmistamiseen, että pinnat pysyvät märkinä vähintään 2 minuutin ajan.
4. Huuhtelee laite pyyhkimällä kertakäyttöisillä nukkaamattomilla liinoilla, jotka on kostutettu käänteisosmoosilla käsitellyllä/deionisoidulla (RO/DI) vedellä. Toista kaksi (2) kertaa, jolloin huuhtelukertoja tulee yhteensä kolme (3); käytä joka huuhtelukerralla uutta RO/DI-vettä.
5. Anna laitteen kuivua.
6. Tarkasta kunkin laitteen puhtaus silmämääräisesti.
7. Jos laitteessa en edelleen nähtävissä likaa, toista puhdistusprosessi, kunnes laite on täysin puhdas.

PÄÄKAHVAN/PARISTOKORKIN HÖYRYSTERILOINTIOHJEET

Sterilointi Yhdysvaltain markkinoilla
Esityhjiö-höyrysterilointijakso
(Yhdysvaltain FDA:n vaatimusten mukainen – Kääreessä)

- Hoitopulssit: 3
- Alitustislämpötila: 132 °C
- Alitustusaika: 4 minuuttia
- Kuivausaika: 30 minuuttia
- Sterilointikokoonpano: FDA:n hyväksymä sterilointikääre (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta –, esimerkiksi: selluloosa, polypropeeni, musliini)

Sterilointi Yhdysvaltain markkinoilla
Esityhjiö-höyrysterilointijakso – Sterilointi välittömään käyttöön
(Yhdysvaltain FDA:n vaatimusten mukainen – Kääreessä)

- Hoitopulssit: 3
- Alitustislämpötila: 132 °C
- Alitustusaika: 4 minuuttia
- Sterilointikokoonpano: FDA:n hyväksymä sterilointikääre (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta –, esimerkiksi: selluloosa, polypropeeni, musliini)

Sterilointi kansainvälisillä markkinoilla
Esityhjiö-höyrysterilointijakso – Kääreessä

- Hoitopulssit: 3
- Alitustislämpötila: 132 °C - 135 °C
- Alitustusaika: 3 - 18 minuuttia
- Kuivausaika: 30 minuuttia
- Sterilointikokoonpano: Sterilointikääre (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta –, esimerkiksi: selluloosa, polypropeeni, musliini)

Sterilointi kansainvälisillä markkinoilla
Esityhjiö-höyrysterilointijakso – Sterilointi välittömään käyttöön (Kääreessä)

- Hoitopulssit: 3
- Alitustislämpötila: 132 °C - 135 °C
- Alitustusaika: 3 - 18 minuuttia
- Sterilointikokoonpano: Sterilointikääre (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta –, esimerkiksi: selluloosa, polypropeeni, musliini)

PÄÄKAHVAN/PARISTOKORKIN DESINFIOINTIOHJEET

Varoitus: Valo-paristokotelo on poistettava ennen pääkahvan/paristokorkin puhdistusta ja desinfiointia tai puhdistusta ja höyrysterilointia.

Varoitus: Älä käytä natriumhypokloriitti-, betadiini- tai peroksidiliuoksia. Ne voivat vahingoittaa laitetta.

PÄÄKAHVAN/PARISTOKORKIN MANUAALINEN ALHAISEN TASON DESINFIOINTI (VAIHTOEHTO 1)

1. Poista karkea lika tarvittaessa levitetyllä Cavicide® -puhdistuspyyhkeellä (isopropanoli = 17,2 %, etyleeniglykolimonobutyyliieetteri (2-butoksyetanoli) = 1–5 %, diisobutyyliifenoksyetoksyetyyliidimetyyliibentsyyliammoniumkloridi = 0,28 %) (tai vastaavalla).
2. Ota uusi levitetty puhdistuspyyhe ja kastele sillä kaikki laitteen pinnat.
3. Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä sen varmistamiseen, että pinnat pysyvät märkinä vähintään 2 minuutin ajan.
4. Huuhtelee laite pyyhkimällä kertakäyttöisillä nukkaamattomilla liinoilla, jotka on kostutettu käänteisosmoosilla käsitellyllä/deionisoidulla (RO/DI) vedellä. Toista kaksi (2) kertaa, jolloin huuhtelukertoja tulee yhteensä kolme (3); käytä joka huuhtelukerralla uutta RO/DI-vettä.
5. Anna laitteen kuivua.

PÄÄKAHVAN/PARISTOKORKIN MANUAALINEN KORKEAN TASON DESINFIOINTI (VAIHTOEHTO 2)

1. Valmista CIDEX®-OPA-liuos (0,55 % o-ftalaldehidyipohjaista desinfiointiainetta) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota laite kokonaan desinfiointiliuokseen (0,55 % o-ftalaldehidyipohjaista desinfiointiainetta) ja anna sen liota vähintään 12 minuutin ajan.
3. Poista kaikki ilmakuplat liikuttelemalla laitetta.
4. Huuhtelee upottamalla laite puhdistettuun veteen 1 minuutiksi. Toista kaksi (2) kertaa, jolloin huuhtelukertoja tulee yhteensä kolme (3); käytä joka huuhtelukerralla uutta puhdistettua vettä. Huolehdi laitteen liikuttelusta huuhteluprosessin aikana.
5. Anna laitteen kuivua.

PÄÄKAHVAN/PARISTOKORKIN MANUAALINEN ALHAISEN TASON DESINFIOINTI (VAIHTOEHTO 3)

1. Poista näkyvä lika pyyhkimällä laitetta kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu Sporidicin® -desinfiointiaineella (1,56 % fenolia ja 0,06 % natriumfenaattipohjaista desinfiointiainetta) (tai vastaavalla).
2. Huolehdi, että laite pysyy desinfiointiliuoksesta märkänä vähintään 10 minuutin ajan.
3. Huuhtelee upottamalla laite puhdistettuun veteen 1 minuutiksi. Toista kaksi (2) kertaa, jolloin huuhtelukertoja tulee yhteensä kolme (3); käytä joka huuhtelukerralla uutta puhdistettua vettä. Huolehdi laitteen liikuttelusta huuhteluprosessin aikana.
4. Anna laitteen kuivua.

JÄLKIKÄSITTELYOHJEET

1. Aseta puhdistuksen ja desinfioinnin tai puhdistuksen ja steriloinnin päätteeksi paristot laitteeseen ja suorit TESTITOIMENPIDE.

Tekniset tiedot

Paristotyyppi:

Vakiokahva – Koko AA (2x) alkali (IEC-LR6) tai litiumioni (IEC-FR6)

Lyhyt kahva – Koko CR123 litiumioni (IEC-CR17345)

Laiteluokitus

Tyyppi: Laryngoskooppijärjestelmä on standardin IEC60601-1 mukainen BF-laite
Käyttöosa: Laryngoskoopin kielen potilaspää

Huolto: Laitetta ei voi huoltaa.

Ei valmistettu luonnonkumilateksista.

Lisävarusteet:

Laite	Lisävaruste	Laite	Lisävaruste
4558GSP	4559LED - LED-kasetti	4559GSP	4559LEDS - LED-kasetti
4558GSPKR	4559LEDKR - LED-kasetti	4559GSPKR	4559LEDSKR - LED-kasetti
4000- ja 4600-sarjan laryngoskoopin GreenLight-kertakäyttökielet käyttö			
4552VS Laryngoskoopin Vital Signs -kahvan suojus			

EMC:

Varoitus: Muiden kuin ilmoitettujen lisävarusteiden, lähettimien ja/tai kaapeleiden käyttö lukuun ottamatta valmistajan toimittamia sisäisten komponenttien vaihto-osia saattaa aiheuttaa päästöjen lisääntymistä tai laitteen tai järjestelmän häiriönsietokyvyn vähenemistä.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Päästöt		
GreenLight on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. GreenLightin hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatumusten-mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka B	GreenLight käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisessä toiminnassa. Siksi sen aiheuttama radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä laitteen lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Varoitus: Laitetta tai järjestelmää ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin. Jos tällainen käyttö on tarpeen, laitetta tai järjestelmää on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että se toimii oikein kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Häiriönsieto			
GreenLight on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. GreenLightin hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatumustenmu-kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettisiä, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %
Verkkotaajuus 50/60 Hz Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuisten magneettikenttien tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Päästöt			
GreenLight on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. GreenLightin hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testaustaso	Vaatumus-tenmukai-suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM:stä taajuudella 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM:stä taajuudella 1 kHz	Kotihoitolaitoksen ympäristö

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – radiotaajuuisten langattomien viestintälaitteiden elektromagneettinen häiriönsieto. Laryngoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tiedot näkyvät alla. Asiakkaan tai laryngoskoopin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.						
Testitaajuus	Kaista ¹	Palvelu ¹	Modulaatio ²	Suurin teho	Etäisyys	Häiriönsiedon testitaso
				W	metriä	
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz poikkeama 1 kHz siniaalto	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Kaista 7	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	2	0,3	28

5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	0,2	0,3	9
HUOMAUTUS: HÄIRIÖNSIEDON TESTITASON saavuttamiseksi voidaan tarvittaessa pienentää lähettävän antennin ja SÄHKÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEISTON tai -JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys 1 m:iin. 1 m:n testetäisyys on IEC 61000-4-3:n sallima.						
¹ Joihinkin palveluihin sisältyy vain lähetystaajuuudet.						
² Kantoaalto moduloidaan käyttämällä 50 %:n käyttöjakson neliöaalto-signaalia.						
³ FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota taajuudella 18 Hz, koska se edustaa pahinta tapausta, vaikkei vastaakaan todellista modulaatiota.						

GreenLightille suositeltavat välimatkat				
GreenLight on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa olosuhteissa, joissa säteileviä häiriöitä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai GreenLightin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuisten viestintälaitteiden ja GreenLightin välimatkan suosituksen mukaisena viestintälaitteen enimmäistehon mukaisesti.				
Lähettimen suurin nimellislähetysteho (W)	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)			
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla	80–800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Jos kyseessä on lähetin, jonka lähetystehoa ei ole mainittu edellä, suositeltavan välimatkan <i>d</i> metreinä (m) voi arvioida lähettimen taajuuden mukaista kaavaa käyttäen, missä <i>P</i> on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W). HUOMAUTUS 1 Korkeampien taajuusvälien etäisyysvaatimusta sovelletaan 80 ja 800 MHz:n taajuudella. HUOMAUTUS 2 150 kHz:n ja 80 MHz:n välillä olevat ISM-kaistat (teollisuus, tiede ja lääkitä) ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. HUOMAUTUS 3 Lisäkerronta 10/3 käytetään laskemaan suositeltu erotusetäisyys lähettimille, joiden ISM-taajuuskaistat ovat 150 kHz – 80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz, jotta voidaan vähentää kannettavien ja mobiililaitteiden aiheuttaman häirion todennäköisyyttä, jos niitä tuodaan tahattomasti potilasalueille. HUOMAUTUS 4 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.				

RAJOITETTU TAKUU

AirLife korjaa tai vaihtaa veloituksetta 5 vuoden aikana kaikki GreenLight- tai Vital Signs -kahvat, mukaan lukien LED-valonlähteen, jotka vioittuvat muun kuin katoamisen, väärinkäytön, laiminlyönnin, kuljetusvahingon tai normaalin kulumisen vuoksi kahvassa näkyvästä valmistusajankohdasta lukien.

FR

Français

Manche de laryngoscope à fibre optique GreenLight

Mode d'emploi

	Numéro de catalogue		Fabricant
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Quantité		Ne pas mettre au rebut
	Suivre le mode d'emploi		Température de stockage
	Lire le mode d'emploi		Limites d'humidité lors du stockage
	Mise en garde		Taille de pile
	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin		Date de péremption
	Limite de la pression atmosphérique		Type d'équipement BF



Restriction des substances
dangereuses (RoHS)
Indique que le produit est
conforme à la norme RoHS



Conforme à :
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 Programme CB
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Certifié à :
CAN/CSA C22.2 N° 60601-1

USAGE PRÉVU :

Le manche de laryngoscope à fibre optique GreenLight doit être utilisé pour les intubations du tube trachéal durant l'anesthésie, en soins intensifs ou en médecine d'urgence pour la gestion des voies respiratoires.

Informations relatives à la sécurité

L'utilisation d'un laryngoscope d'intubation ne doit être confiée qu'à un personnel qualifié.

LAMES : Compatibles avec tous les manches de laryngoscope Green Standard.

Pour obtenir de meilleurs résultats, utiliser les lames à usage unique GreenLight fabriquées par AirLife.

Les manches de laryngoscope doivent être testés avant toute utilisation, après le remplacement des piles et après le nettoyage/la désinfection.

L'équipement électrique médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical.

Mise en garde : Ne pas utiliser cet instrument en présence de champs magnétiques intenses.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée

Remarques :

Une mauvaise installation de la pile peut entraîner un court-circuit du manche ou affecter les performances.

Ajouter la date d'expiration 2 ans après la date de fabrication.

Remisage, transport et environnement d'utilisation

Plage de températures ambiantes : 0 °C à 30 °C

Plage d'humidité relative : 30 % à 95 %

Plage de pression atmosphérique 54 kPa à 106 kPa

Précautions et entretien

Avertissement : Les piles doivent être retirées des manches lors d'un remisage de plus de 7 jours, pour éviter toute fuite éventuelle.

Avertissement : Ne pas mélanger des piles neuves et anciennes, ne pas mélanger des piles de marques différentes et ne pas mélanger des piles alcalines et des piles au lithium.

Élimination :

Déchets électroniques et électriques (EEE) - Élimination des appareils électroniques conformément à la DEEE ou aux réglementations environnementales locales et nationales.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse productquality@myAirLife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PROCÉDURE DE TEST

1. Raccorder une lame de laryngoscope Green Standard au manche.
2. Tirer la lame en position de fonctionnement.
3. S'assurer que la lumière brille intensément. Si la lumière semble faible, remplacer les piles immédiatement.

DÉMONTAGE ET REMONTAGE

Démontage :

1. Saisir le manche en orientant la partie inférieure vers le haut.
2. Tourner le capuchon de la pile dans le sens antihoraire pour le retirer.
3. Inverser légèrement le manche et faire glisser la cartouche voyant/pile dans l'autre main.

Remontage :

1. Insérer la cartouche voyant/pile dans le manche principal et revisser le capuchon.
2. Effectuer une PROCÉDURE DE TEST.

INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES

Pour installer les piles :

1. Démonter le manche.
2. Installer des piles neuves, le pôle négatif (-) en premier.
3. Remonter le manche.
4. Effectuer une PROCÉDURE DE TEST.

Pour retirer les piles :

1. Démonter le manche.
2. Insérer un doigt ou un objet adapté dans l'orifice à l'arrière de la cartouche pile/voyant.
3. Saisir la pile et la sortir.

NETTOYAGE

INSTRUCTIONS DE PRÉTRAITEMENT

1. S'assurer que toutes les instructions de pré-traitement ont été suivies avant le nettoyage et la désinfection ou le nettoyage et la stérilisation.
2. Procéder au nettoyage et à la désinfection ou au nettoyage et à la stérilisation du dispositif aussitôt que possible après utilisation (un délai de 1 heure maximum est recommandé).
3. Respecter les procédures de transport en vigueur dans l'établissement lors du transport des dispositifs.
4. Éliminer le plus gros des souillures dès que possible après utilisation, en rinçant ou en essuyant le dispositif.
5. Utiliser au minimum une (1) des méthodes de nettoyage et une (1) des méthodes de désinfection décrites ci-dessous lors du nettoyage et de la désinfection de la cartouche de voyant/pile.
6. Utiliser au minimum une (1) des méthodes de nettoyage et une (1) des méthodes de désinfection ou stérilisation décrites ci-dessous lors du nettoyage et de la désinfection ou du nettoyage et de la stérilisation du manche principal/capuchon de pile.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DE LA CARTOUCHE VOYANT/PILE

Avertissement : retirer la cartouche voyant/pile du manche principal avant de procéder à son nettoyage et à sa désinfection.

Avertissement : ne pas utiliser de javel (hypochlorite de sodium), de Bétadine ou de peroxyde d'hydrogène. Ces solutions pourraient endommager l'instrument.

Mise en garde : ne pas immerger ou stériliser la cartouche voyant/pile. Ne pas laisser entrer de solution de nettoyage dans la cartouche.

NETTOYAGE MANUEL DE LA CARTOUCHE VOYANT/PILE (OPTION 1)

1. Le cas échéant, éliminer le plus gros des souillures avec une lingette Cavicide® (isopropanol = 17,2 %, éther monobutylique de l'éthylèneglycol (2-butoxyéthanol) = 1-5 %, chlorure de diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthylidiméthylbenzylammonium = 0,28 %) ou un équivalent.
2. À l'aide d'une nouvelle lingette, humidifier toutes les surfaces du dispositif.
3. Utiliser autant de nouvelles lingettes que nécessaire pour garantir que les surfaces du dispositif restent humides pendant au moins 2 minutes.
4. Rincer le dispositif en l'essuyant à l'aide de chiffons jetables non pelucheux, humidifiés avec une eau déminéralisée obtenue par osmose inverse. Répéter cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, toujours en utilisant de l'eau déminéralisée fraîche obtenue par osmose inverse.
5. Laisser sécher le dispositif.
6. Examiner visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il est bien propre.
7. Si des souillures sont toujours visibles, répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce que le dispositif soit vraiment propre.

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE LA CARTOUCHE VOYANT/PILE

Avertissement : retirer la cartouche voyant/pile du manche principal avant de procéder à son nettoyage et à sa désinfection.

Avertissement : ne pas utiliser de javel (hypochlorite de sodium), de Bétadine ou de peroxyde d'hydrogène. Ces solutions pourraient endommager l'instrument.

Mise en garde : ne pas immerger ou stériliser la cartouche voyant/pile. Ne pas laisser entrer de solution de désinfection dans la cartouche.

DÉSINFECTION MANUELLE DE BAS NIVEAU DE LA CARTOUCHE VOYANT/PILE

1. Le cas échéant, éliminer le plus gros des souillures avec une lingette Cavicide® (isopropanol = 17,2 %, éther monobutylique de l'éthylèneglycol (2-butoxyéthanol) = 1-5 %, chlorure de diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthylidiméthylbenzylammonium = 0,28 %) ou un équivalent.
2. À l'aide d'une nouvelle lingette, humidifier toutes les surfaces du dispositif.
3. Utiliser autant de nouvelles lingettes que nécessaire pour garantir que les surfaces du dispositif restent humides pendant au moins 2 minutes.
4. Rincer le dispositif en l'essuyant à l'aide de chiffons jetables non pelucheux, humidifiés avec une eau déminéralisée obtenue par osmose inverse. Répéter cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, toujours en utilisant de l'eau déminéralisée fraîche obtenue par osmose inverse.
5. Laisser sécher le dispositif.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU MANCHE PRINCIPAL/CAPUCHON DE PILE

Avertissement : retirer la cartouche voyant/pile avant de procéder au nettoyage et à la désinfection ou au nettoyage et à la stérilisation à la vapeur du manche principal/capuchon de pile.

Avertissement : ne pas utiliser de javel (hypochlorite de sodium), de Bétadine ou de peroxyde d'hydrogène. Ces solutions pourraient endommager l'instrument.

NETTOYAGE MANUEL DU MANCHE PRINCIPAL/CAPUCHON DE PILE (OPTION 1)

1. Essuyer le dispositif à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux imprégné du désinfectant Sporidicin® (désinfectant à base de 1,56 % de phénol et de 0,06 % de phénolate de sodium) (ou d'un équivalent) pour éliminer les souillures visibles.
2. S'assurer que le dispositif reste imprégné de la solution de nettoyage au moins 10 minutes.
3. Rincer le dispositif en l'immergeant dans de l'eau purifiée pendant 1 minute. Répéter cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, toujours en utilisant de l'eau purifiée. S'assurer de bien agiter le dispositif pendant le rinçage.
4. Laisser sécher le dispositif.
5. Examiner visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il est bien propre.
6. Si des souillures sont toujours visibles, répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce que le dispositif soit vraiment propre.

NETTOYAGE MANUEL DU MANCHE PRINCIPAL/CAPUCHON DE PILE (OPTION 2)

- 1. Le cas échéant, éliminer le plus gros des souillures avec une lingette Cavicide® (isopropanol = 17,2 %, éther monobutylique de l'éthylène glycol (2-butoxyéthanol) = 1-5 %, chlorure de diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthyl diméthylbenzylammonium = 0,28 %) ou un équivalent.
- 2. À l'aide d'une nouvelle lingette, humidifier toutes les surfaces du dispositif.
- 3. Utiliser autant de nouvelles lingettes que nécessaire pour garantir que les surfaces du dispositif restent humides pendant au moins 2 minutes.
- 4. Rincer le dispositif en l'essuyant à l'aide de chiffons jetables non pelucheux, humidifiés avec une eau déminéralisée obtenue par osmose inverse. Répéter cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, toujours en utilisant de l'eau déminéralisée fraîche obtenue par osmose inverse.
- 5. Laisser sécher le dispositif.
- 6. Examiner visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il est bien propre.
- 7. Si des souillures sont toujours visibles, répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce que le dispositif soit vraiment propre.

INSTRUCTIONS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR DU MANCHE PRINCIPAL/CAPUCHON DE PILE

Stérilisation pour le marché des États-Unis
Cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vidé
(conforme aux normes de la FDA des États-Unis - Emballé)

- Impulsions de conditionnement : 3
- Température d'exposition : 132 °C
- Temps d'exposition : 4 minutes
- Temps de séchage : 30 minutes
- Configuration de stérilisation : Emballage de stérilisation approuvé par la FDA (2 couches – 1 épaisseur, ou 1 couche – 2 épaisseurs – exemples : cellulose, polypropylène, mousseline)

Stérilisation pour le marché des États-Unis
Cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vidé – Stérilisation pour utilisation immédiate
(conforme aux normes de la FDA des États-Unis - emballé)

- Impulsions de conditionnement : 3
- Température d'exposition : 132 °C
- Temps d'exposition : 4 minutes
- Configuration de stérilisation : Emballage de stérilisation approuvé par la FDA (2 couches – 1 épaisseur, ou 1 couche – 2 épaisseurs – exemples : cellulose, polypropylène, mousseline)

Stérilisation pour le marché international
Cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vidé (emballé)

- Impulsions de conditionnement : 3
- Température d'exposition : 132 °C - 135 °C
- Temps d'exposition : 3 - 18 minutes
- Temps de séchage : 30 minutes
- Configuration de stérilisation : Emballage de stérilisation (2 couches – 1 épaisseur, ou 1 couche – 2 épaisseurs – exemples : cellulose, polypropylène, mousseline)

Stérilisation pour le marché international
Cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vidé – Stérilisation pour utilisation immédiate (emballé)

- Impulsions de conditionnement : 3
- Température d'exposition : 132 °C - 135 °C
- Temps d'exposition : 3 - 18 minutes
- Configuration de stérilisation : Emballage de stérilisation (2 couches – 1 épaisseur, ou 1 couche – 2 épaisseurs – exemples : cellulose, polypropylène, mousseline)

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DU MANCHE PRINCIPAL/CAPUCHON DE PILE

Avertissement : retirer la cartouche voyant/pile avant de procéder au nettoyage et à la désinfection ou au nettoyage et à la stérilisation à la vapeur du manche principal/capuchon de pile.

Avertissement : ne pas utiliser de javel (hypochlorite de sodium), de Bétadine ou de peroxyde d'hydrogène. Ces solutions pourraient endommager l'instrument.

DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU DU MANCHE PRINCIPAL/CAPUCHON DE PILE (OPTION 1)

- 1. Le cas échéant, éliminer le plus gros des souillures avec une lingette Cavicide® (isopropanol = 17,2 %, éther monobutylique de l'éthylène glycol (2-butoxyéthanol) = 1-5 %, chlorure de diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthyl diméthylbenzylammonium = 0,28 %) ou un équivalent.
- 2. À l'aide d'une nouvelle lingette, humidifier toutes les surfaces du dispositif.
- 3. Utiliser autant de nouvelles lingettes que nécessaire pour garantir que les surfaces du dispositif restent humides pendant au moins 2 minutes.
- 4. Rincer le dispositif en l'essuyant à l'aide de chiffons jetables non pelucheux, humidifiés avec une eau déminéralisée obtenue par osmose inverse. Répéter cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, toujours en utilisant de l'eau déminéralisée fraîche obtenue par osmose inverse.
- 5. Laisser sécher le dispositif.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU DU MANCHE PRINCIPAL/CAPUCHON DE PILE (OPTION 2)

- 1. Préparer la solution de désinfectant CIDEX®-OPA (désinfectant à base de 0,55 % d'ortho-phthalaldéhyde) conformément aux instructions du fabricant.
- 2. Immerger complètement le dispositif dans la solution de désinfectant (désinfectant à base de 0,55 % d'ortho-phthalaldéhyde) et le laisser tremper au moins 12 minutes.
- 3. Agiter le dispositif pour s'assurer qu'aucune bulle d'air n'est présente.
- 4. Rincer le dispositif en l'immergeant dans de l'eau purifiée pendant 1 minute. Répéter cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, toujours en utilisant de l'eau purifiée. S'assurer de bien agiter le dispositif pendant le rinçage.
- 5. Laisser sécher le dispositif.

DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU DU MANCHE PRINCIPAL/CAPUCHON DE PILE (OPTION 3)

- 1. Essuyer le dispositif à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux imprégné du désinfectant Sporidicin® (désinfectant à base de 1,56 % de phénol et de 0,06 % de phénolate de sodium) ou d'un équivalent pour éliminer les souillures visibles.
- 2. S'assurer que le dispositif reste imprégné de la solution de désinfectant au moins 10 minutes.
- 3. Rincer le dispositif en l'immergeant dans de l'eau purifiée pendant 1 minute. Répéter cette étape deux (2) fois de plus, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, toujours en utilisant de l'eau purifiée. S'assurer de bien agiter le dispositif pendant le rinçage.
- 4. Laisser sécher le dispositif.

INSTRUCTIONS DE POST-TRAITEMENT

- 1. Après avoir procédé au nettoyage et à la désinfection ou au nettoyage et à la stérilisation, installer les piles et effectuer la PROCÉDURE DE TEST.

Caractéristiques techniques

Type de pile :

Manche standard – Taille AA (x2) Alcaline (CEI-LR6) ou Lithium Ion (CEI-FR6)

Manche court – Taille CR123 Lithium Ion (CEI-CR17345)

Classification de l'équipement

Type : Le système de laryngoscope est un équipement BF selon la norme CEI60601-1
Pièce appliquée : Extrémité patient de la lame du laryngoscope

Réparation : L'instrument n'est pas réparable.

Fabriquée sans latex de caoutchouc naturel.

Accessoires :

Dispositif	Accessoire	Dispositif	Accessoire
4558GSP	4559LED - Cartouche LED	4559GSP	4559LEDs - Cartouche LED
4558GSPKR	4559LEDKR - Cartouche LED	4559GSPKR	4559LEDsKR - Cartouche LED
Séries 4000 et 4600 Lames de laryngoscope GreenLight à usage unique			
4552VS Gaine du manche du laryngoscope Vital Signs			

CEM :

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et/ou de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux qui sont vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité de l'équipement ou du système.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions		
Le GreenLight est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GreenLight doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le GreenLight n'utilise de l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Les émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de causer des interférences au niveau de l'équipement électronique à proximité

Avertissement : L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou empilé dessus. Toutefois, si cela est nécessaire, l'équipement ou le système doit être surveillé afin de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans lequel il sera utilisé.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité			
Le GreenLight est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GreenLight doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Dans le cas où les sols seraient recouverts d'un revêtement synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le niveau des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doit répondre aux spécifications d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions			
Le GreenLight est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GreenLight doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am à 1 kHz	Environnement des établissements de soins à domicile

Laringoskopska ručica GreenLight s optičkim vlaknima

Upute za uporabu

REF

Kataloški broj



Proizvođač

LOT

Broj serije



Datum proizvodnje

QTY

Količina



Ne odlažite u otpad



Slijedite Upute za uporabu



Temperatura skladištenja



Pogledajte upute za korištenje



Ograničenje vlažnosti pri skladištenju



Oprez



Veličina baterija



Savezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika



Upotrijebiti do datuma



Ograničenje atmosferskog tlaka



Oprema tipa BF



RoHS

Ograničenje opasnih tvari (RoHS)
Označava da je proizvod sukladan s direktivom RoHS



Sukladan s:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
CB shema IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1
Certificiran prema:
CAN/CSA C22.2 br. 60601-1

NAMJENA:

Laringoskopska ručica GreenLight s optičkim vlaknima namijenjena je intubaciji pomoću trahealne cijevi tijekom anestezije, intenzivne njege ili hitnih zahvata na dišnom putu.

Informacije o sigurnosti

Pri intubaciji laringoskop smije koristiti samo obučeno osoblje.

OŠTRICE: kompatibilne sa svim standardnim laringoskopskim ručicama Green.

Kako biste postigli najbolje rezultate, upotrijebite oštrice GreenLight tvrtke AirLife za uporabu na jednom pacijentu. Ručice laringoskopa moraju se ispitati prije uporabe, nakon zamjene baterija te nakon čišćenja/dezinfekcije.

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne sigurnosne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) te se mora instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u popratnim dokumentima.

Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Oprez: ne upotrebljavajte instrument u okruženju s jakim magnetskim poljima.

UPOZORENJE: nisu dopuštene izmjene opreme.

Napomene:

Pogrešna instalacija baterije može dovesti do kratkog spoja ručke ili nepravilnog rada.

Dodajte datum isteka valjanosti 2 godine nakon datuma proizvodnje.

Okruženje za čuvanje, transport i uporabu instrumenta

Raspon vanjske temperature: 0 °C – 30 °C

Raspon relativne vlage: 30 % – 95 %

Raspon atmosferskog tlaka 54 kPa – 106 kPa

Njega i održavanje

Upozorenje: u slučaju skladištenja ručice na dulje od 7 dana potrebno je izvoditi baterije kako bi se spriječilo moguće curenje materijala iz baterija.

Upozorenje: ne upotrebljavajte zajedno stare i nove baterije, različite marke baterija ili litijske s alkalnim baterijama.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique des équipements de communication sans fil RF. Le laryngoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du laryngoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
Fréquence de test	Bande ¹	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Niveau de test d'immunité
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz écart 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
REMARQUE Si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m (3,28 pieds) est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
¹ Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.						
² La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.						
³ Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.						

Distances de séparation recommandées pour le GreenLight				
Le GreenLight est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations causées par des radiations sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système GreenLight peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en veillant à ce qu'une distance minimale soit maintenue entre les équipements de communications RF mobiles et portables et le GreenLight, tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.				
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée <i>d</i> en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <i>P</i> est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 Hz et 800 Hz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. REMARQUE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables causent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones réservées aux patients. REMARQUE 4 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.				

GARANTIE LIMITÉE

AirLife réparera ou remplacera, sans frais, toutes les pièces des manches GreenLight ou Vital Signs, y compris la source lumineuse LED si la défaillance est liée à des causes autres que la perte, l'usage abusif, la négligence, les dommages durant le transport, ou l'usure normale, pour une période de 5 ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le manche.

Odlaganje u otpad:

Električni i elektronički otpad (EEO) – elektroničke uređaje odložite u otpad u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0) ili u skladu s lokalnim i državnim propisima o zaštiti okoliša.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču na adresu productquality@myAirLife.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

POSTUPAK ISPITIVANJA

1. Priključite standardnu zelenu laringoskopsku oštricu na ručicu.
2. Povucite oštricu u radni položaj.
3. Provjerite radi li svjetlo ispravno. Ako vam se čini da je svjetlo zamagljeno, odmah zamijenite baterije.

RASTAVLJANJE I SASTAVLJANJE INSTRUMENTA

Rastavljanje:

1. Uхватite ručicu tako da donji dio bude okrenut prema gore.
2. Okrenite poklopac odjeljka za baterije u smjeru suprotnom od kazaljki na satu (CCW) i uklonite ga.
3. Malo nagnite ručicu tako da vam kućište sklopa svjetla/baterija sklizne u drugu ruku.

Novonov sastavljanje:

1. Umetnite kućište sklopa svjetla/baterija u glavnu ručicu i vratite poklopac.
2. Obavite POSTUPAK ISPITIVANJA.

STAVLJANJE I ZAMJENA BATERIJA

Stavljanje baterija:

1. Rasklopite ručicu.
2. Stavite nove baterije tako da negativni pol (-) bude okrenute prema naprijed.
3. Sklopite ručicu.
4. Obavite POSTUPAK ISPITIVANJA.

Uklanjanje baterija:

1. Rasklopite ručicu.
2. Gurnite prst ili prikladan predmet u otvor sa stražnje strane kućišta sklopa svjetla/baterija.
3. Uхватite bateriju i izvadite je.

POSTUPAK ČIŠĆENJA

UPUTE ZA POSTUPANJE PRIJE OBRADE

1. Prije čišćenja i dezinfekcije ili čišćenja i sterilizacije osigurajte pridržavanje sa svim uputama koje prethode obradi.
2. Čišćenje i dezinfekciju ili čišćenje i sterilizaciju uređaja započnite što je moguće brže nakon uporabe (preporučuje se u roku od 1 sata).
3. Instrumente prenosite koristeći postupke za prijenos instrumenata koje je odobrila ustanova.
4. Prekomjernu grubu nečistoću uklonite što je moguće prije nakon korištenja, ispiranjem i brisanjem instrumenta.
5. Uložak baterije/svjetla potrebno je očistiti i dezinficirati primjenom barem jedne (1) metode čišćenja i jedne (1) metode dezinfekcije navedene u nastavku.
6. Glavnu dršku/čep baterije potrebno je očistiti i dezinficirati ili očistiti i sterilizirati primjenom barem jedne (1) metode čišćenja i jedne (1) metode dezinfekcije ili sterilizacije navedene u nastavku.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE PRETINCA ZA SVJETLO ILI BATERIJU

Upozorenje: pretinac za svjetlo ili bateriju potrebno je izvaditi iz glavne ručke prije obavljanja postupka čišćenja i dezinfekcije „Pretinca za svjetlo ili baterije“.

Upozorenje: nemojte koristiti izbjeljivač (natrijev hipoklorit), betadin ili peroksidne otopine. Te otopine mogu oštetiti instrument.

Opres: pretinac za svjetlo ili baterije nemojte namakati niti sterilizirati. Ne dozvolite da otopina za čišćenje uđe u pretinac.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE PRETINCA ZA SVJETLO ILI BATERIJU (OPCIJA 1)

1. Nerastvorenom Cavicide® krpom (koja sadrži izopropanol = 17,2 %, etilen glikol monobutil eter (2-butoksi etanol) = 1-5 %, di-izobutil fenoksi etoksi etil di-metil benzil amonijev klorid = 0,28 %) (ili istovjetnim proizvodom) uklonite jaku nečistoću, kako bude potrebno.
2. Drugom nerasklopljenom svježom krpom obrišite instrument kako biste navlažili sve površine.
3. Dodatne krpe koristite po potrebi kako biste površine održavali mokrima najmanje 2 minute.
4. Instrument isperite i osušite brisanjem pomoću krpa za jednokratnu uporabu koje ne ostavljaju vlakna, navlažene deioniziranom ili pitkom vodom dobivenom postupkom povratne osmoze. Ponovite još dva (2) puta u ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki puta koristeći čistu pitku (RO/DI) vodu.
5. Instrument ostavite da se osuši.
6. Vizualno pregledajte čistoću svakog instrumenta.
7. Ako na instrumentu ostane vidljiva nečistoća, ponovite postupak čišćenja sve dok instrument ne bude potpuno čist.

UPUTE ZA DEZINFEKCIJU PRETINCA ZA SVJETLO ILI BATERIJU

Upozorenje: pretinac za svjetlo ili bateriju potrebno je izvaditi iz glavne ručke prije obavljanja postupka čišćenja i dezinfekcije „Pretinca za svjetlo ili baterije“.

Upozorenje: nemojte koristiti izbjeljivač (natrijev hipoklorit), betadin ili peroksidne otopine. Te otopine mogu oštetiti instrument.

Opres: pretinac za svjetlo ili baterije nemojte namakati niti sterilizirati. Ne dozvolite da sredstvo za dezinfekciju uđe u pretinac.

RUČNA DEZINFEKCIJA PRETINCA ZA SVJETLO ILI BATERIJU NISKE RAZINE

1. Nerastvorenom Cavicide® krpom (koja sadrži izopropanol = 17,2 %, etilen glikol monobutil eter (2-butoksi etanol) = 1-5 %, di-izobutil fenoksi etoksi etil di-metil benzil amonijev klorid = 0,28 %) (ili istovjetnim proizvodom) uklonite jaku nečistoću, kako bude potrebno.
2. Drugom nerasklopljenom svježom krpom obrišite cijeli instrument kako biste navlažili sve površine.
3. Dodatne krpe koristite po potrebi kako biste površine održavali mokrima najmanje 2 minute.
4. Instrument isperite i osušite brisanjem pomoću krpa za jednokratnu uporabu koje ne ostavljaju vlakna, navlažene deioniziranom ili pitkom vodom dobivenom postupkom povratne osmoze. Ponovite još dva (2) puta u ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki puta koristeći čistu pitku (RO/DI) vodu.
5. Instrument ostavite da se osuši.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE GLAVNE RUČKE/POKLOPCA BATERIJE

Upozorenje: Uložak za svjetlo/bateriju potrebno je izvaditi prije obavljanja postupka čišćenja ili dezinfekcije glavne drške/čepa baterije.

Upozorenje: nemojte koristiti izbjeljivač (natrijev hipoklorit), betadin ili peroksidne otopine. Te otopine mogu oštetiti instrument.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE GLAVNE RUČKE/POKLOPCA BATERIJE (OPCIJA 1)

1. Krpom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja vlakna, navlaženom sredstvom za dezinfekciju Sporidicin® (sredstvo za dezinfekciju na bazi 1,56 % fenola i 0,06 % natrijeva fenata) (ili ekvivalentnim proizvodom), obrišite instrument kako biste skinuli vidljivu nečistoću.
2. Pazite da instrument bude navlažen otopinom za čišćenje najmanje 10 minuta.
3. Instrument isperite uranjanjem u pročišćenu vodu na 1 minutu. Ovo ponovite još dva (2) puta u ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki puta koristeći svježu pročišćenu vodu. Tijekom postupka ispiranja, protresite instrument.
4. Instrument ostavite da se osuši.
5. Vizualno pregledajte čistoću svakog instrumenta.
6. Ako na instrumentu ostane vidljiva nečistoća, ponovite postupak čišćenja sve dok instrument ne bude potpuno čist.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE GLAVNE RUČKE/POKLOPCA BATERIJE (OPCIJA 2)

1. Nerastvorenom Cavicide® krpom (koja sadrži izopropanol = 17,2 %, etilen glikol monobutil eter (2-butoksi etanol) = 1-5 %, di-izobutil fenoksi etoksi etil di-metil benzil amonijev klorid = 0,28 %) (ili istovjetnim proizvodom) uklonite jaku nečistoću, kako bude potrebno.
2. Drugom nerasklopljenom svježom krpom obrišite instrument kako biste navlažili sve površine.
3. Dodatne krpe koristite po potrebi kako biste površine održavali mokrima najmanje 2 minute.
4. Instrument isperite i osušite brisanjem pomoću krpa za jednokratnu uporabu koje ne ostavljaju vlakna, navlažene deioniziranom ili pitkom vodom dobivenom postupkom povratne osmoze. Ponovite još dva (2) puta u ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki puta koristeći čistu pitku (RO/DI) vodu.
5. Instrument ostavite da se osuši.
6. Vizualno pregledajte čistoću svakog instrumenta.
7. Ako na instrumentu ostane vidljiva nečistoća, ponovite postupak čišćenja sve dok instrument ne bude potpuno čist.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE GLAVNE DRŠKE/ČEPA BATERIJE

Sterilizacija za tržište SAD-a

Predvakuumski parni ciklus sterilizacije (SAD FDA sukladno - omotano)

- Kondicionirajući impulsi: 3
- Temperatura izlaganja: 132 °C
- Vrijeme izlaganja: 4 minute
- Vrijeme sušenja: 30 minuta
- Konfiguracija sterilizacije: FDA odobrena sterilizacijska ovojnica (2 sloja-1 sloj, ili 1 sloj – 2 sloja – primjeri: celuloza, polipropilen, muslin)

Sterilizacija za tržište SAD-a

Predvakuumski parni ciklus sterilizacije - Sterilizacija za neposrednu uporabu

(SAD FDA sukladno - omotano)

- Kondicionirajući impulsi: 3
- Temperatura izlaganja: 132 °C
- Vrijeme izlaganja: 4 minute
- Konfiguracija sterilizacije: FDA odobrena sterilizacijska ovojnica (2 sloja-1 sloj, ili 1 sloj – 2 sloja – primjeri: celuloza, polipropilen, muslin)

Sterilizacija za međunarodno tržište

Predvakuumski parni ciklus sterilizacije (omotano)

- Kondicionirajući impulsi: 3
- Temperatura izlaganja: 132 °C - 135 °C
- Vrijeme izlaganja: 3 - 18 minuta
- Vrijeme sušenja: 30 minuta
- Konfiguracija sterilizacije: Sterilizacijska ovojnica (2 sloja-1 sloj, ili 1 sloj – 2 sloja – primjeri: celuloza, polipropilen, muslin)

Sterilizacija za međunarodno tržište

Predvakuumski parni ciklus sterilizacije - Sterilizacija za neposrednu uporabu (omotano)

- Kondicionirajući impulsi: 3
- Temperatura izlaganja: 132 °C - 135 °C
- Vrijeme izlaganja: 3 - 18 minuta
- Konfiguracija sterilizacije: Sterilizacijska ovojnica (2 sloja-1 sloj, ili 1 sloj – 2 sloja – primjeri: celuloza, polipropilen, muslin)

UPUTE ZA DEZINFEKCIJU GLAVNE RUČKE/POKLOPCA BATERIJE

Upozorenje: Uložak za svjetlo/bateriju potrebno je izvaditi prije obavljanja postupka čišćenja ili dezinfekcije glavne drške/čepa baterije.

Upozorenje: nemojte koristiti izbjeljivač (natrijev hipoklorit), betadin ili peroksidne otopine. Te otopine mogu oštetiti instrument.

DEZINFEKCIJA GLAVNE RUČKE/POKLOPCA BATERIJE NA NISKOJ RAZINI (OPCIJA 1)

- 1. Nerastvorenom Cavicide® krpom (koja sadrži izopropanol = 17,2 %, etilen glikol monobutil eter (2-butoksi etanol) = 1-5 %, di-izobutil fenoksi etil di-metil benzil amonijev klorid = 0,28 %) (ili istovjetnim proizvodom) uklonite jaku nečistoću, kako bude potrebno.
- 2. Drugom nerasklopljenom svježom krpom obrišite instrument kako biste navlažili sve površine.
- 3. Dodatne krpe koristite po potrebi kako biste površine održavali mokrima najmanje 2 minute.
- 4. Instrument isperite i osušite brisanjem pomoću krpa za jednokratnu uporabu koje ne ostavljaju vlakna, navlažene deioniziranom ili pitkom vodom dobivenom postupkom povratne osmoze. Ponovite još dva (2) puta u ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki puta koristeći čistu pitku (RÖ/DI) vodu.
- 5. Instrument ostavite da se osuši.

DEZINFEKCIJA GLAVNE RUČKE/POKLOPCA BATERIJE NA VISOKOJ RAZINI (OPCIJA 2)

- 1. Otopinu za dezinfekciju CIDEX®-OPA (sredstvo za dezinfekciju na bazi 0,55 % orto-ftalaldehida) pripremite u skladu s uputama proizvođača.
- 2. Instrument u potpunosti uronite u otopinu za dezinfekciju (sredstvo za dezinfekciju na bazi 0,55 % orto-ftalaldehida) i ostavite uronjenu najmanje 12 minuta.
- 3. Protresanjem instrumenta provjerite nema li u njima mjehurića zraka.
- 4. Instrument isperite uranjanjem u pročišćenu vodu na 1 minutu. Ovo ponovite još dva (2) puta u ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki puta koristeći svježu pročišćenu vodu. Tijekom postupka ispiranja, protresite instrument.
- 5. Instrument ostavite da se osuši.

DEZINFEKCIJA GLAVNE RUČKE/POKLOPCA BATERIJE NA NISKOJ RAZINI (OPCIJA 3)

- 1. Krpom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja vlakna, navlaženom sredstvom za dezinfekciju Sporidicin® (sredstvo za dezinfekciju na bazi 1,56 % fenola i 0,06 % natrijeva fenata) (ili ekvivalentnim proizvodom), obrišite instrument kako biste skinuli vidljivu nečistoću.
- 2. Pazite da instrument ostane navlažen otopinom za dezinfekcijunajmanje 10 minuta.
- 3. Instrument isperite uranjanjem u pročišćenu vodu na 1 minutu. Ovo ponovite još dva (2) puta u ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki puta koristeći svježu pročišćenu vodu. Tijekom postupka ispiranja, protresite instrument.
- 4. Instrument ostavite da se osuši.

UPUTE ZA POSTUPANJE NAKON OBRADE

- 1. Nakon čišćenja i dezinfekcije ili čišćenja i sterilizacije umetnite baterije i obavite PROBNI POSTUPAK.

Tehničke specifikacije

Vrsta baterije:

Standardna ručica – veličina AA (2 kom.), alkalna (IEC-LR6) ili litij-ionska (IEC-FR6)
Robusna ručica – veličina CR123, litij-ionska (IEC-CR17345)

Klasifikacija opreme

Tip: sustav laringoskopa je oprema BF prema normi IEC60601-1
Primijenjeni dio: kraj lopatice laringoskopa za pacijenta

Servisiranje: uređaj nije predviđen za servisiranje.

Ne sadrži prirodni lateks.

Dodatna oprema:

Uređaj	Dodatna oprema	Uređaj	Dodatna oprema
4558GSP	4559LED – kućište LED lampice	4559GSP	4559LEDS – kućište LED lampice
4558GSPKR	4559LEDKR – kućište LED lampice	4559GSPKR	4559LEDSKR – kućište LED lampice
Serije 4000 i 4600 lopatica laringoskopa GreenLight za jednokratnu uporabu			
4552VS ovojnica laringoskopske drške Vital Signs			

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC):

Upozorenje: Uporaba dodatnog pribora, pretvornika i/ili kabela koji nisu navedeni, osim onih koje prodaje proizvođač kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može prouzročiti povećane emisije ili smanjiti otpornost opreme ili sustava.

Smjernice i izjava proizvođača – emisije		
Sustav GreenLight namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik ili kupac sustava GreenLight treba se pobrinuti da se uređaj i koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1 Klasa B	Sustav GreenLight upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su RF emisije uređaja vrlo niske te nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje u radu elektroničke opreme u blizini.

Upozorenje: Oprema ili sustav ne bi se smjeli upotrebljavati u blizini ili složeni zajedno s nekom drugom opremom, a ako je takva uporaba nužna, potrebno je provjeriti radi li oprema ili sustav normalno u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost			
Sustav GreenLight namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik ili kupac sustava GreenLight treba se pobrinuti da se uređaj i koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi sintetički, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %
Frekvencija napajanja 50/60 Hz Magnetska polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja energetske frekvencije trebaju odgovarati uobičajenoj kvaliteti za komercijalno ili bolničko okruženje.

Smjernice i izjava proizvođača – emisije			
Sustav GreenLight namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik ili kupac sustava GreenLight treba se pobrinuti da se uređaj i koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Zračena radiofrekvencija IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am pri 1 kHz	Okolina ustanove za kućnu zdravstvenu skrb

Vodič i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu. Laringoskop namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik ili kupac laringoskopa treba se pobrinuti da se proizvod i koristi u takvom okruženju.						
Ispitna frekvencija	Pojas ¹	Servisiranje ¹	Modulacija ²	Maksimalna snaga	Udaljenost	Otpornost Razina ispitivanja
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija impulsa ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija impulsa ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija impulsa ² 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pojas 7	Modulacija impulsa ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11a/n	Modulacija impulsa ² 217 Hz	0,2	0,3	9
NAPOMENA Ako je potrebno postići RAZINU ISPITIVANJA OTPORNOSTI, udaljenost između antene odašiljača i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitivanje udaljenosti od 1 m dopušta norma IEC 61000-4-3.						
¹ Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.						
² Nosač treba biti modularan s pomoću signala kvadratnog vala od 50 % radnog ciklusa.						
³ Kao alternativa FM modulaciji, treba se koristiti 50 % modulacije impulsa pri 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, bila bi najgori slučaj.						

Preporučene udaljenosti za sustav GreenLight				
Sustav GreenLight namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojem su smetnje od emisija kontrolirane. Kupac ili korisnik sustava GreenLight može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava GreenLight prema dolje navedenim preporukama, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.				
Maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača (W)	Udaljenost u skladu s frekvencijom odašiljača (m)			
	150 kHz – 80 MHz izvan ISM pojasa	150 kHz – 80 MHz unutar ISM pojasa	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

Za odašiljače standardizirane na maksimalnu izlaznu snagu koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se odrediti uporabom jednadžbe koja je primjenjiva na odašiljač, gdje je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) u skladu s preporukama proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći raspon frekvencije.

NAPOMENA 2 ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 150 kHz i 80 MHz iznose od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

NAPOMENA 3 Dodatni faktor od 10/3 upotrebljava se za izračunavanje preporučene udaljenosti za odašiljače u frekvenčijskim pojasevima ISM između 150 kHz i 80 MHz te u frekvenčijskom rasponu od 80 MHz do 2,5 GHz za smanjenje vjerojatnosti da mobilna/prijenosna komunikacijska oprema uzrokuje smetnje ako se slučajno ude u područja pacijenta.

NAPOMENA 4 Ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i odbijanje od konstrukcija, predmeta i osoba.

OGRANIČENO JAMSTVO

Tvrtka AirLife besplatno će popraviti ili zamijeniti bilo koji dio ručice GreenLight ili Vital Sign, uključujući i izvor LED rasvjete koji se pokvari iz razloga koji ne obuhvaćaju gubitak, pogrešnu uporabu, nemar, oštećenje prilikom transporta ili normalno trošenje tijekom 5 godina od datuma proizvodnje navedenog na ručici.

IT Italiano

Impugnatura per laringoscopia a fibra ottica GreenLight

Istruzioni per l'uso

	Numero di catalogo		Produttore
	Numero di lotto		Data di produzione
	Quantità		Non smaltire come rifiuto indifferenziato
	Seguire le istruzioni per l'uso		Temperatura di conservazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di umidità per la conservazione
	Precauzione		Formato della batteria
	La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica		Data di scadenza
	Limite di pressione atmosferica		Tipo apparecchiatura BF
	Restrizione delle sostanze pericolose (RoHS) Indica che il prodotto è conforme alla normativa RoHS		Conforme a: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Schema IEC 60601-1 CB IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Certificazione: CAN/CSA C22.2 N. 60601-1

USO PREVISTO

L'impugnatura per laringoscopia a fibra ottica GreenLight è indicata per l'intubazione mediante tubo tracheale durante procedure di anestesia, terapia intensiva o gestione medica di emergenza delle vie respiratorie.

Informazioni per la sicurezza

Le procedure di intubazione mediante laringoscopia devono essere eseguite esclusivamente da personale appositamente addestrato.

LAME: compatibili con tutte le impugnature per laringoscopia standard verde.

Per risultati ottimali, utilizzare lame per uso su un solo paziente GreenLight di AirLife. Le impugnature per laringoscopia devono essere sottoposte a test prima dell'uso, dopo la sostituzione delle batterie e dopo la pulizia/disinfezione.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nella documentazione allegata.

Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Precauzione: non utilizzare questo strumento in presenza di forti campi magnetici.

PRECAUZIONE: non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura.

Note:

L'installazione errata della batteria può portare a cortocircuito dell'impugnatura o a prestazioni inadeguate.

Aggiungere la data di scadenza 2 anni dopo la data di produzione.

Condizioni ambientali di conservazione, trasporto e utilizzo

Campo di temperatura ambiente: 0 °C-30 °C

Intervallo di umidità relativa: 30%-95%

Intervallo di pressione atmosferica 54 kPa-106 kPa

Cura e manutenzione

Avvertenza: prima di riporre le impugnature per un periodo superiore a 7 giorni le batterie devono essere rimosse, per evitare perdite di materiale dalle stesse.

Avvertenza: non utilizzare batterie vecchie assieme a batterie nuove; non utilizzare insieme batterie di marche diverse o batterie al litio e alcaline.

Smaltimento:

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Smaltire i dispositivi elettronici in conformità alla Direttiva RAEE oppure secondo le normative ambientali locali e statali.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, tramite e-mail, all'indirizzo productquality@myAirLife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

PROCEDURA DI TEST

1. Collegare all'impugnatura una lama per laringoscopia standard verde.
2. Portare la lama in posizione operativa.
3. Verificare che la lampada diffonda una luce intensa. Se la luce della lampada è debole, sostituire immediatamente le batterie.

SMONTAGGIO E ASSEMBLAGGIO

Smontaggio

1. Afferrare l'impugnatura in modo che la parte inferiore sia rivolta verso l'alto.
2. Ruotare il coperchio delle batterie in senso antiorario per rimuoverlo.
3. Capovolgere leggermente l'impugnatura per fare scivolare la cartuccia della lampada/batteria nell'altra mano.

Assemblaggio

1. Inserire la cartuccia della lampada/batteria nell'impugnatura principale e installare nuovamente il coperchio avvitandolo.
2. Eseguire la PROCEDURA DI TEST.

INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Installazione delle batterie

1. Smontare l'impugnatura.
2. Installare le batterie nuove con il polo negativo (-) rivolto in avanti.
3. Assemblare l'impugnatura.
4. Eseguire la PROCEDURA DI TEST.

Rimozione delle batterie

1. Smontare l'impugnatura.
2. Inserire un dito o un oggetto adeguato nel foro sulla parte posteriore della cartuccia della lampada/batteria.
3. Afferrare la batteria e rimuoverla.

PROCEDURA DI PULIZIA

ISTRUZIONI PER LA PRE-PROCESSAZIONE

1. Verificare di aver seguito tutte le istruzioni pre-condizionamento prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione o alla pulizia e alla sterilizzazione.
2. Iniziare la pulizia e la disinfezione o la pulizia e la sterilizzazione dell'apparecchiatura il prima possibile dopo l'uso (si raccomanda entro 1 ora).
3. Trasportare le apparecchiature seguendo le procedure di trasporto previste dalla propria struttura.
4. Dopo l'uso rimuovere lo sporco visibile in eccesso il prima possibile sciacquando o pulendo l'apparecchiatura con un panno.
5. La cartuccia luce/batteria deve essere pulita e disinfettata utilizzando almeno un (1) metodo di pulizia e un (1) metodo di disinfezione tra quelli riportati di seguito.
6. L'impugnatura principale/coperchio batteria deve essere pulita/o e disinfettata/o o pulita/o e sterilizzata/o utilizzando almeno un (1) metodo di pulizia e un (1) metodo di disinfezione o sterilizzazione tra quelli riportati di seguito.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELLA CARTUCCIA LUCE/BATTERIA

Avvertenza: la cartuccia Luce/Batteria deve essere rimossa dall'Impugnatura principale prima di eseguire il processo di pulizia e di disinfezione della "Cartuccia Luce/Batteria".

Avvertenza: non usare candeggina (ipoclorito di sodio), betadine o soluzioni di perossido. Queste soluzioni possono danneggiare lo strumento.

Precauzione: non immergere o sterilizzare la Cartuccia Luce/Batteria. Non permettere che le soluzioni detergenti penetrino all'interno della cartuccia.

PULIZIA MANUALE DELLA CARTUCCIA LUCE/BATTERIA (OPZIONE 1)

1. Se necessario, rimuovere lo sporco tenace usando una salvietta spiegata, marca Cavicide® (o equivalente), (Isopropanolo = 17,2%, Glicole etilenico monobutiletere (2-butossietanolo) = 1-5%, Diisobutil fenossi etossi etil dimetil benzil ammonio cloruro = 0,28%).
2. Usare un'ulteriore salvietta pulita spiegata e pulire il dispositivo fino a bagnare tutte le superfici.
3. Usare tante salviette detergenti quante ne risultano necessarie per assicurarsi che le superfici si mantengano bagnate per un minimo di 2 minuti.
4. Sciacquare l'apparecchiatura con un panno usa e getta, privo di lanugine e inumidito con acqua trattata con osmosi inversa/deionizzata (RO/DI). Ripetere altre due (2) volte per un totale di tre (3) cicli di risciacquo, utilizzando ogni volta acqua pulita trattata con osmosi inversa/deionizzata (RO/DI).
5. Lasciare asciugare il dispositivo.
6. Effettuare un controllo visivo su ogni dispositivo per accertarsi della perfetta pulizia.
7. Se rimane dello sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia fino a quando il dispositivo non risulterà completamente pulito.

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE DELLA CARTUCCIA LUCE/BATTERIA

Avvertenza: la cartuccia Luce/Batteria deve essere rimossa dall'Impugnatura principale prima di eseguire il processo di pulizia e di disinfezione della "Cartuccia Luce/Batteria".

Avvertenza: non usare candeggina (ipoclorito di sodio), betadine o soluzioni di perossido. Queste soluzioni possono danneggiare lo strumento

Precauzione: non immergere o sterilizzare la Cartuccia Luce/Batteria. Non permettere che le soluzioni disinfettanti penetrino all'interno della Cartuccia.

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE MANUALE DI LIVELLO BASSO DELLA CARTUCCIA LUCE/BATTERIA

1. Se necessario, rimuovere lo sporco tenace usando una salvietta spiegata, marca Cavicide® (o equivalente), (Isopropanolo = 17,2%, Glicole etilenico monobutiletere (2-butossietanolo) = 1-5%, Diisobutil fenossi etossi etil dimetil benzil ammonio cloruro = 0,28%).
2. Usare un ulteriore panno fresco che è stato spiegato, pulire l'intero dispositivo fino a bagnare tutte le superfici.
3. Usare tante salviette detergenti quante ne risultano necessarie per assicurarsi che le superfici si mantengano bagnate per un minimo di 2 minuti.
4. Sciacquare l'apparecchiatura con un panno usa e getta, privo di lanugine e inumidito con acqua trattata con osmosi inversa/deionizzata (RO/DI). Ripetere altre due (2) volte per un totale di tre (3) cicli di risciacquo, utilizzando ogni volta acqua pulita trattata con osmosi inversa/deionizzata (RO/DI).
5. Lasciare asciugare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELL'IMPUGNATURA PRINCIPALE/COPERCHIO BATTERIA

Avvertenza: non mancare di rimuovere la cartuccia luce/batteria prima della pulizia e disinfezione o della pulizia e sterilizzazione a vapore dell'impugnatura principale/coperchio batteria.

Avvertenza: non usare candeggina (ipoclorito di sodio), betadine o soluzioni di perossido. Queste soluzioni possono danneggiare lo strumento.

PULIZIA MANUALE DELL'IMPUGNATURA PRINCIPALE/COPERCHIO BATTERIA (OPZIONE 1)

1. Utilizzando un panno usa e getta, privo di lanugine, inumidito con Sporidicin® (disinfettante a base di fenolo 1,56% e sodio fenato 0,06%) marca disinfettante (o equivalente), strofinare l'apparecchiatura per rimuovere lo sporco visibile.
2. Assicurarsi che il dispositivo rimanga bagnato con la soluzione detergente per un minimo di 10 minuti.
3. Risciacquare immergendo il dispositivo in acqua demineralizzata per 1 minuto. Ripetere per altre due (2) volte, per un totale di tre (3) cicli di risciacquo, utilizzando ogni volta acqua demineralizzata pulita. Durante il processo di risciacquo assicurarsi di agitare l'apparecchiatura.
4. Lasciare asciugare il dispositivo.
5. Effettuare un controllo visivo su ogni dispositivo per accertarsi della perfetta pulizia.
6. Se rimane dello sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia fino a quando il dispositivo non risulterà completamente pulito.

PULIZIA MANUALE DELL'IMPUGNATURA PRINCIPALE/COPERCHIO BATTERIA (OPZIONE 2)

1. Se necessario, rimuovere lo sporco tenace usando una salvietta spiegata, marca Cavicide® (o equivalente), (Isopropanolo = 17,2%, Glicole etilenico monobutiletere (2-butossietanolo) = 1-5%, Diisobutil fenossi etossi etil dimetil benzil ammonio cloruro = 0,28%).
2. Usare un'ulteriore salvietta pulita spiegata e pulire il dispositivo fino a bagnare tutte le superfici.
3. Usare tante salviette detergenti quante ne risultano necessarie per assicurarsi che le superfici si mantengano bagnate per un minimo di 2 minuti.
4. Sciacquare l'apparecchiatura con un panno usa e getta, privo di lanugine e inumidito con acqua trattata con osmosi inversa/deionizzata (RO/DI). Ripetere altre due (2) volte per un totale di tre (3) cicli di risciacquo, utilizzando ogni volta acqua fresca trattata con osmosi inversa/deionizzata (RO/DI).
5. Lasciare asciugare il dispositivo.
6. Effettuare un controllo visivo su ogni dispositivo per accertarsi della perfetta pulizia.
7. Se rimane dello sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia fino a quando il dispositivo non risulterà completamente pulito.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE DELL'IMPUGNATURA PRINCIPALE/COPERCHIO BATTERIA

Sterilizzazione per il mercato USA

Ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto (conforme ai requisiti della FDA U.S.A. – imbustato)

- Impulsi di condizionamento: 3
- Temperatura di esposizione: 132 °C
- Tempo di esposizione: 4 minuti
- Tempo di asciugatura: 30 minuti
- Configurazione per la sterilizzazione: Involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA (2 strati-1 spessore, o 1 strato – 2 spessori – esempi: cellulosa, polipropilene, mussolina)

Sterilizzazione per il mercato USA

Ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto - Sterilizzazione per uso immediato

(conforme ai requisiti della FDA USA – imbustato)

- Impulsi di condizionamento: 3
- Temperatura di esposizione: 132 °C
- Tempo di esposizione: 4 minuti
- Configurazione per la sterilizzazione: Involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA (2 strati-1 spessore, o 1 strato – 2 spessori – esempi: cellulosa, polipropilene, mussolina)

Sterilizzazione per il mercato internazionale

Ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto (imbustato)

- Impulsi di condizionamento: 3
- Temperatura di esposizione: 132 °C - 135 °C
- Tempo di esposizione: 3 - 18 minuti
- Tempo di asciugatura: 30 minuti
- Configurazione per la sterilizzazione: Involucro di sterilizzazione (2 strati-1 spessore, o 1 strato – 2 spessori – esempi: cellulosa, polipropilene, mussolina)

Sterilizzazione per il mercato internazionale

Ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto - Sterilizzazione per uso immediato (imbustato)

- Impulsi di condizionamento: 3
- Temperatura di esposizione: 132 °C - 135 °C
- Tempo di esposizione: 3 - 18 minuti
- Configurazione per la sterilizzazione: Involucro di sterilizzazione (2 strati-1 spessore, o 1 strato – 2 spessori – esempi: cellulosa, polipropilene, mussolina)

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE DELL'IMPUGNATURA PRINCIPALE/COPERCHIO BATTERIA

Avvertenza: non mancare di rimuovere la cartuccia luce/batteria prima della pulizia e disinfezione o della pulizia e sterilizzazione a vapore dell'impugnatura principale/coperchio batteria.

Avvertenza: non usare candeggina (ipoclorito di sodio), betadine o soluzioni di perossido. Queste soluzioni possono danneggiare lo strumento

DISINFEZIONE MANUALE DI LIVELLO BASSO DELL'IMPUGNATURA PRINCIPALE/TAPPO BATTERIA (OPZIONE 1)

1. Se necessario, rimuovere lo sporco tenace usando una salvietta spiegata, marca Cavicide® (o equivalente), (Isopropanolo = 17,2%, Glicole etilenico monobutiletere (2-butossietanolo) = 1-5%, Diisobutil fenossi etossi etil dimetil benzil ammonio cloruro = 0,28%).
2. Usare un'ulteriore salvietta pulita spiegata e pulire il dispositivo fino a bagnare tutte le superfici.
3. Usare tante salviette detergenti quante ne risultano necessarie per assicurarsi che le superfici si mantengano bagnate per un minimo di 2 minuti.
4. Sciacquare l'apparecchiatura con un panno usa e getta, privo di lanugine e inumidito con acqua trattata con osmosi inversa/deionizzata (RO/DI). Ripetere altre due (2) volte per un totale di tre (3) cicli di risciacquo, utilizzando ogni volta acqua pulita trattata con osmosi inversa/deionizzata (RO/DI).
5. Lasciare asciugare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE MANUALE DI LIVELLO ALTO DELL'IMPUGNATURA PRINCIPALE/TAPPO BATTERIA (OPZIONE 2)

1. Attenersi alle istruzioni del produttore per la preparazione della soluzione disinfettante CIDEX®-OPA (disinfettante a base di ortoftalaldeide 0,55%).
2. Immergere completamente l'apparecchiatura nella soluzione disinfettante (disinfettante a base di ortoftalaldeide 0,55%) e lasciare il dispositivo in immersione per un minimo di 12 minuti.
3. Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria agitando l'apparecchiatura.
4. Risciacquare immergendo il dispositivo in acqua demineralizzata per 1 minuto. Ripetere per altre due (2) volte, per un totale di tre (3) cicli di risciacquo, utilizzando acqua pulita ogni volta. Durante il processo di risciacquo assicurarsi di agitare l'apparecchiatura.
5. Lasciare asciugare il dispositivo.

DISINFEZIONE MANUALE DI LIVELLO BASSO DELL'IMPUGNATURA PRINCIPALE/TAPPO BATTERIA (OPZIONE 3)

1. Utilizzando un panno usa e getta, privo di lanugine, inumidito con marca disinfettante Sporidicin® (o equivalente), (disinfettante a base di fenolo 1,56% e sodio fenato 0,06%), strofinare l'apparecchiatura per rimuovere lo sporco visibile.
2. Assicurarsi che il dispositivo rimanga bagnato con la soluzione disinfettante per un minimo di 10 minuti.
3. Risciacquare immergendo il dispositivo in acqua demineralizzata per 1 minuto. Ripetere per altre due (2) volte, per un totale di tre (3) cicli di risciacquo, utilizzando ogni volta acqua demineralizzata pulita. Durante il processo di risciacquo assicurarsi di agitare l'apparecchiatura.
4. Lasciare asciugare il dispositivo.

ISTRUZIONI POST-PROCESSAZIONE

1. Dopo la pulizia e la disinfezione o la pulizia e la sterilizzazione, inserire le batterie ed eseguire un TEST DI PROCEDURA.

Caratteristiche tecniche

Tipo di batteria:

Impugnatura standard: 2 batterie di formato AA, alcaline (IEC-LR6) o agli ioni di litio (IEC-FR6) Impugnatura corta: formato CR123 agli ioni di litio (IEC-CR17345)

Classificazione delle attrezzature

Tipo: il sistema laringoscopico è un'apparecchiatura BF secondo lo standard IEC60601-1 Parte applicata: estremità paziente della lama per laringoscopio

Interventi di assistenza: il dispositivo non può essere sottoposto a interventi di assistenza.

Non contiene lattice di gomma naturale.

Accessori:

Dispositivo	Accessorio	Dispositivo	Accessorio
4558GSP	4559LED - Cartuccia LED	4559GSP	4559LEDS – Cartuccia LED
4558GSPKR	4559LEDKR – Cartuccia LED	4559GSPKR	4559LEDSKR – Cartuccia LED
Serie 4000 e 4600 Lame per laringoscopio monouso GreenLight			
4552VS Guaina dell'impugnatura per laringoscopio Vital Signs			

EMC

Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli specificati, a eccezione dei prodotti venduti dal produttore come pezzi di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni		
Il dispositivo GreenLight è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che GreenLight sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il dispositivo GreenLight utilizza energia a radiofrequenza esclusivamente per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono perciò molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche in prossimità.

Avvertenza: durante l'uso, l'apparecchiatura o sistema non deve posizionato accanto o sopra ad altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare l'apparecchiatura o sistema in tale configurazione, verificare che il funzionamento sia normale.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
Il dispositivo GreenLight è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che GreenLight sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contatto ±15 kV Aria	±8 kV Contatto ±15 kV Aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere non inferiore al 30%.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni			
Il dispositivo GreenLight è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che GreenLight sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% Am a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% Am a 1 kHz	Ambiente del servizio di assistenza domiciliare

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica alle apparecchiature di comunicazione wireless RF Il laringoscopio è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del laringoscopio deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.						
Test Frequenza	Banda ¹	Servizio ¹	Modulazione ²	Massimo Alimentazione	Distanza	Immunità Livello test
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28

710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi ² 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA: se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST IMMUNITARIO, la distanza tra l'antenna trasmittente e le APPARECCHIATURE ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.						
¹ Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di up-link.						
² La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%.						
³ In alternativa alla modulazione FM, si può utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando una modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.						

Distanze di separazione consigliate per GreenLight				
Il dispositivo GreenLight è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da irradiazione siano controllati. Il cliente o l'utente di GreenLight può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e GreenLight come indicato di seguito, in base alla potenza massima in uscita degli apparecchi di comunicazione.				
Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz all'esterno delle bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	d=1,2·√P	d=1,2·√P	d=1,2·√P	d=2,3·√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Per i trasmettitori classificati per una potenza massima in uscita non riportata nel precedente elenco, la distanza di separazione consigliata <i>d</i> in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <i>P</i> rappresenta la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza consigliata per la gamma di frequenze più elevate. NOTA 2 Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. NOTA 3 Un fattore aggiuntivo di 10/3 è utilizzato nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se inavvertitamente portate nelle aree dei pazienti. NOTA 4 Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.				

GARANZIA LIMITATA

AirLife riparerà o sostituirà senza costi aggiuntivi qualsiasi componente delle impugnature GreenLight o Vital Signs, compresa la fonte di luce a LED, che si guasti per cause diverse da perdita, uso improprio, negligenza, danni di spedizione o usura ordinaria per un periodo di 5 anni dalla data di produzione indicata sull'impugnatura.

JA

日本語

GreenLight 光ファイバー喉頭鏡ハンドル
取扱説明書

REF	カタログ番号		メーカー
LOT	ロット番号		製造日
QTY	数量		ごみ箱に捨てないでください



取扱説明書



取扱説明書参照



注意



米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によってのみ販売が許可されています



気圧限界



保管温度



保管湿度限界



電池サイズ



使用期限



タイプBF装置

✓ RoHS

特定有害物質使用制限 (RoHS) について RoHS対応製品であることを示す



準拠：
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 CB Scheme
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

適合認証：
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

使用目的：

GreenLight 光ファイバー喉頭鏡ハンドルは、麻酔、集中治療、救急医療における気道確保での気管チューブ挿管のために使用されます。

安全情報

挿管用喉頭鏡は訓練を受けた人だけが使用してください。

ブレード：すべてのグリーンスタンダード喉頭鏡ハンドルに対応します。最良の結果を得る。最良の結果を得るには、AirLife 製 GreenLight 単一患者用ブレードを使用してください。

喉頭鏡ハンドルは、使用前、電池交換後、および洗浄/消毒後にテストを行ってください。

医用電気機器は、電磁両立性に関し特別な注意が必要となります。また、添付文書に記載の電磁両立性に関する情報に従って設置および運転する必要があります。

携帯RF通信機器は、医用電気機器に影響を与えます。

注意：強磁場が存在する場所で本装置を使用しないでください。

警告：本装置の改造は一切認められていません。

注記：
バッテリーの取り付けを誤ると、ハンドル短絡または性能不良につながる可能性があります。

製造日から2年間の有効期限を追加。

貯蔵/輸送/使用の環境

周囲温度範囲：0°C～30°C

相対湿度範囲：30%～95%

気圧範囲：54kPa～106kPa

手入れとメンテナンス

警告：電池からの材料の漏れを回避するため、7日以上使用しない場合はハンドルから電池を取り出すことをお勧めします。

警告：古い電池と新しい電池を混ぜて使用しないでください。異なるブランドの電池を混ぜて使用したり、リチウム電池とアルカリ電池を混ぜて使用しないでください。

廃棄：

電気および電子機器は、WEEE指令を遵守のうえ廃棄、または地方および国の環境規制に従い廃棄すること。

機器に関連して発生したすべての重大なインシデントは、メーカー (productquality@myAirLife.com) ならびにユーザーや患者が所属する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

試験手順

1. グリーンスタンダード喉頭鏡ブレードをハンドルへ接続します。
2. ブレードを操作位置まで引きます。
3. ライトが明るく輝いていることを確認してください。ライトが薄暗い場合は、直ちに電池を交換してください。

分解と再組立

分解：

1. 底が上を向くようにハンドルをつかみます。
2. 電池のキャップを反時計回り (CCW) に回して取り外します。
3. ハンドルを少し傾けて、ライト/電池カートリッジをもう一方の手に滑り込ませます。

再組立：

1. ライト/電池カートリッジをメインハンドルに挿入し、キャップを回して元付け直します。
2. 試験手順を実行します。

電池の取り付けと交換

電池の取り付け：

1. ハンドルを分解します。
2. マイナス (-) 極を先にして新しい電池を取り付けます。
3. ハンドルを組み立て直します。
4. 試験手順を実行します。

電池の取り外し：

1. ハンドルを分解します。
2. ライト/電池カートリッジの背面の穴に指か適切な物体を挿入します。
3. 電池をつかんで取り外します。

清掃手順

事前処理方法

1. 洗浄および消毒または洗浄および滅菌前に、すべての事前処理方法が順守されていることを確認してください。
2. 使用後はできるだけ早く装置の洗浄および消毒または洗浄および滅菌を開始します (推奨：1時間以内)。
3. 診療施設で設定した輸送手順を通じて装置を輸送します。使用後はできるだけ早く本装置をすすぐまたは拭いて余分な汚物を取り除きます。
4. ライト/電池カートリッジは、以下に概略した洗浄方法のうち最低1つと、消毒方法のうち最低1つを用いて装置を洗浄および消毒してください。
5. 主ハンドル/電池キャップは、以下に概略した洗浄方法のうち最低1つと、消毒または滅菌方法のうち最低1つを用いて装置を洗浄および消毒または洗浄および滅菌してください。

ライト/電池カートリッジの洗浄方法

警告：「ライト/電池カートリッジ」の洗浄および消毒処理の実施前に、ライト/電池カートリッジを主ハンドルから取り外す必要があります。

警告：漂白剤 (次亜塩素酸ナトリウム)、ベタジン、または過酸化水素溶液を使用しないでください。これらの溶液で本器具が破損する場合があります。

注意：ライト/電池カートリッジを浸潤または殺菌しないでください。洗浄液がカートリッジに入らないようにしてください。

ライト/電池カートリッジの手洗浄 (オプション1)

1. 必要に応じて、Cavicide® (イソプロパノール = 17.2%、エチレングリコールモノブチルエーテル (2-ブトキシエタノール) = 1～5%、ジイソブチルフェノキシエチルジメチルベンジルアンモニウムクロリド = 0.28%) ブランドのワイプ (または同等品) を折りたたまずに使用して酷い汚れを取り除きます。
2. 折りたたんでいない未使用の追加ワイプで本装置を拭き、表面をすべて湿らせます。
3. 必要に応じて追加ワイプを使用し、表面を確実に最低2分間湿ったままにします。
4. 逆浸透圧/消イオン化 (RO/DI) 水で湿らせた糸くずの出ない使い捨ての布で拭いて本装置を洗浄にします。毎回、未使用の RO/DI 水を使ってさらに2回繰り返し、合計3回の洗浄サイクルとします。
5. 本装置を乾かします。
6. 各装置の清浄度を目視点検します。
7. 汚れが残っているのを見つけたら、本装置が完全に清潔になるまで洗浄手順を繰り返します。

ライト/電池カートリッジの消毒方法

警告：「ライト/電池カートリッジ」の洗浄および消毒処理の実施前に、ライト/電池カートリッジを主ハンドルから取り外す必要があります。

警告：漂白剤 (次亜塩素酸ナトリウム)、ベタジン、または過酸化水素溶液を使用しないでください。これらの溶液で本器具が破損する場合があります。
注意：ライト/電池カートリッジを浸潤または殺菌しないでください。消毒液がカートリッジに入らないようにしてください。

ライト/電池カートリッジの低水準手消毒

1. 必要に応じて、Cavicide® (イソプロパノール = 17.2%、エチレングリコールモノブチルエーテル (2-ブトキシエタノール) = 1~5%、ジイソブチルフェノキシエトキシエチルジメチルベンジルアンモニウムクロリド = 0.28%) ブランドのワイプ (または同等品) を折りたたまずに使用して酷い汚れを取り除きます。
2. 折りたたんでいない未使用の追加ワイプを使って本装置全体を拭き、表面をすべて湿らせます。
3. 必要に応じて追加ワイプを使用し、表面を確実に最低2分間湿ったままにします。
4. 逆浸透圧/消イオン化 (RO/DI) 水で湿らせた糸くずの出ない使い捨ての布で拭いて本装置を清浄にします。毎回、未使用の RO/DI 水を使ってさらに2回繰り返し、合計3回の清浄サイクルとします。
5. 本装置を乾かします。

主ハンドル/電池キャップの洗浄方法

警告：主ハンドル/電池キャップの洗浄および消毒または洗浄および蒸気滅菌の前に、ライト/電池カートリッジを取り外す必要があります。

警告：漂白剤 (次亜塩素酸ナトリウム)、ペタジン、または過酸化水溶液を使用しないでください。これらの溶液で本器具が破損する場合があります。

主ハンドル/電池キャップの手洗浄 (オプション1)

1. Sporidicin® (1.56% フェノールおよび 0.06% ナトリウムフェネート系消毒剤) ブランドの消毒剤 (または同等品) で湿らせた糸くずの出ない使い捨ての布を使って本装置を拭き、目に見える汚れを取り除きます。
2. 本装置を洗浄液で確実に最低10分間湿ったままにします。
3. 本装置を精製水に1分間浸けて清浄にします。毎回、未使用の精製水を使ってさらに2回繰り返し、合計3回の清浄サイクルとします。洗浄中、本装置を必ず揺り動かしてください。
4. 本装置を乾かします。
5. 各装置の清浄度を目視点検します。
6. 汚れが残っているのを見つけたら、本装置が完全に清潔になるまで洗浄手順を繰り返します。

主ハンドル/電池キャップの手洗浄 (オプション2)

1. 必要に応じて、Cavicide® (イソプロパノール = 17.2%、エチレングリコールモノブチルエーテル (2-ブトキシエタノール) = 1~5%、ジイソブチルフェノキシエトキシエチルジメチルベンジルアンモニウムクロリド = 0.28%) ブランドのワイプ (または同等品) を折りたたまずに使用して酷い汚れを取り除きます。
2. 折りたたんでいない未使用の追加ワイプで本装置を拭き、表面をすべて湿らせます。
3. 必要に応じて追加ワイプを使用し、表面を確実に最低2分間湿ったままにします。
4. 逆浸透圧/消イオン化 (RO/DI) 水で湿らせた糸くずの出ない使い捨ての布で拭いて本装置を清浄にします。毎回、未使用の RO/DI 水を使ってさらに2回繰り返し、合計3回の清浄サイクルとします。
5. 本装置を乾かします。
6. 各装置の清浄度を目視点検します。
7. 汚れが残っているのを見つけたら、本装置が完全に清潔になるまで洗浄手順を繰り返します。

主ハンドル/電池キャップの蒸気滅菌方法

米国市場向け滅菌
前真空化蒸気滅菌サイクル (米国 FDA 準拠 - ラップド)
• コンディショニングパルス：3
• 曝露温度：132°C
• 曝露時間：4 分
• 乾燥時間：30 分
• 滅菌形態：FDA 承認済滅菌用ラップ (2 レイヤ 1 プライ、または 1 レイヤ 2 プライ、例：セルロース、ポリプロピレン、モスリン)

米国市場向け滅菌
前真空化蒸気滅菌サイクル - 即時使用用滅菌 (米国 FDA 準拠 - ラップド)
• コンディショニングパルス：3
• 曝露温度：132°C
• 曝露時間：4 分
• 滅菌形態：FDA 承認済滅菌用ラップ (2 レイヤ 1 プライ、または 1 レイヤ 2 プライ、例：セルロース、ポリプロピレン、モスリン)

国際市場向け滅菌
前真空化蒸気滅菌サイクル (ラップド)
• コンディショニングパルス：3
• 曝露温度：132°C~135°C
• 曝露時間：3~18 分
• 乾燥時間：30 分
• 滅菌形態：滅菌用ラップ (2 レイヤ 1 プライ、または 1 レイヤ 2 プライ、例：セルロース、ポリプロピレン、モスリン)

国際市場向け滅菌
前真空化蒸気滅菌サイクル - 即時使用用滅菌 (ラップド)
• コンディショニングパルス：3
• 曝露温度：132°C~135°C
• 曝露時間：3~18 分
• 滅菌形態：滅菌用ラップ (2 レイヤ 1 プライ、または 1 レイヤ 2 プライ、例：セルロース、ポリプロピレン、モスリン)

主ハンドル/電池キャップの消毒方法

警告：主ハンドル/電池キャップの洗浄および消毒または洗浄および蒸気滅菌の前に、ライト/電池カートリッジを取り外す必要があります。

警告：漂白剤 (次亜塩素酸ナトリウム)、ペタジン、または過酸化水溶液を使用しないでください。これらの溶液で本器具が破損する場合があります。

主ハンドル/電池キャップの低水準手消毒 (オプション1)

1. 必要に応じて、Cavicide® (イソプロパノール = 17.2%、エチレングリコールモノブチルエーテル (2-ブトキシエタノール) = 1~5%、ジイソブチルフェノキシエトキシエチルジメチルベンジルアンモニウムクロリド = 0.28%) ブランドのワイプ (または同等品) を折りたたまずに使用して酷い汚れを取り除きます。
2. 折りたたんでいない未使用の追加ワイプで本装置を拭き、表面をすべて湿らせます。
3. 必要に応じて追加ワイプを使用し、表面を確実に最低2分間湿ったままにします。
4. 逆浸透圧/消イオン化 (RO/DI) 水で湿らせた糸くずの出ない使い捨ての布で拭いて本装置を清浄にします。毎回、未使用の RO/DI 水を使用ってさらに2回繰り返し、合計3回の清浄サイクルとします。
5. 本装置を乾かします。

主ハンドル/電池キャップの高水準手消毒 (オプション2)

1. 消毒液 CIDEX®-OPA (0.55% オルト-フタルアルデヒド系消毒剤) をメーカーの指示に従って調製します。
2. 本装置を消毒液 (0.55% オルト-フタルアルデヒド系消毒剤) に完全に浸け、本装置を最低12分間浸潤させます。
3. 本装置を揺り動かして気泡がないようにします。
4. 本装置を精製水に1分間浸けて清浄にします。毎回、未使用の精製水を使ってさらに2回繰り返し、合計3回の清浄サイクルとします。洗浄中、本装置を必ず揺り動かしてください。
5. 本装置を乾かします。

主ハンドル/電池キャップの低水準手消毒 (オプション3)

1. Sporidicin® (1.56% フェノールおよび 0.06% ナトリウムフェネート系消毒剤) ブランドの消毒剤 (または同等品) で湿らせた糸くずの出ない使い捨ての布を使って本装置を拭き、目に見える汚れを取り除きます。
2. 本装置を消毒液で確実に最低10分間湿ったままにします。
3. 本装置を精製水に1分間浸けて清浄にします。毎回、未使用の精製水を使ってさらに2回繰り返し、合計3回の清浄サイクルとします。洗浄中、本装置を必ず揺り動かしてください。
4. 本装置を乾かします。

事後処理方法

1. 洗浄および消毒後、または洗浄および滅菌後、電池を入れてテスト手順を行います。

技術仕様

電池のタイプ：

標準ハンドル - 単三 (2x) アルカリ (IEC-LR6) またはリチウムイオン電池 (IEC-FR6)
スタビーハンドル - サイズ CR123リチウムイオン電池(IEC-CR17345)

機器の分類

タイプ：喉頭鏡システムは、IEC60601-1に基づくBF機器です
適用部位：喉頭鏡ブレードの患者側

サービス：装置は修理できません。

天然ゴムラテックスは使用していません。

付属品：

機器	付属品	機器	付属品
4558GSP	4559LED - LEDカートリッジ	4559GSP	4559LEDS - LEDカートリッジ
4558GSPKR	4559LEDKR - LEDカートリッジ	4559GSPKR	4559LEDSCR - LEDカートリッジ
4000、4600シリーズ GreenLight使い捨て喉頭鏡ブレード			
4552VS Vital Signs咽頭鏡ハンドルシース			

電磁両立性：

警告：内部部品の交換部品として販売されたものを除く指定されていない付属品、変換器、ケーブルの使用は、本装置またはシステムのエミッション (放出電磁波) の増加またはイミュ ニテ (電磁波耐性) の低下につながるおそれがあります。

電磁波放出に関するガイダンスおよび製造業者の申告		
GreenLightは、以下で指定されている電磁環境で使用されることを意図して設計されています。GreenLightシステムの顧客またはユーザーは本装置が当該環境で使用されていることを確認する必要があります。		
エミッション試	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1 クラスB	GreenLightはRFエネルギーを内部的な機能のためにのみ使用しています。このため、RFエミッションは非常に低く、周辺の他の電子機器に干渉を及ぼすことはほとんどありません。

警告：装置またはシステムは、他の装置に隣接した状態または他の装置と重ね合わせた状態で使用しないでください。他の装置に隣接した状態または他の装置と重ね合わせた状態で装置またはシステムを使用する必要がある場合は、使用する設定で装置またはシステムが正常に運転することを検証するため観察を行う必要があります。

電磁波耐性に関するガイダンスおよび製造業者の申告			
GreenLightは、以下で指定されている電磁環境で使用されることを意図して設計されています。GreenLightシステムの顧客またはユーザーは本装置が当該環境で使用されていることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験 レベル	適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
ESD IEC 61000-4-2	±8kV（接触） ±15kV（気中）	±8kV（接触） ±15kV（気中）	床面は木製、コンクリート製もしくはセラミックタイル製のこと。床面が合成建材で覆われている場合、相対湿度が最低 30％であること。
電源周波数 50/60Hz 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数の磁界は、標準的な商用環境または病院用環境の品質であること。

電磁波放出に関するガイダンスおよび製造業者の申告			
GreenLightは、以下で指定されている電磁環境で使用されることを意図して設計されています。GreenLightシステムの顧客またはユーザーは本装置が当該環境で使用されていることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験 レベル	適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
放射RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz～2.7GHz 1kHzで80% AM	10V/m 80MHz～2.7GHz 1kHzで80% AM	在宅医療施設の環境

ガイダンスとメーカーの宣言 – RFワイヤレス通信機器への電磁波耐性に関して喉頭鏡は、以下に示す電磁環境で使用されることを意図して設計されています。喉頭鏡の顧客またはユーザーは装置がこのような環境で使用されていることを確認する必要があります。						
テスト 周波数	バンド ¹	サービス ¹	電源 ²	最大 電源	距離	イミュニ ティ 試験レベル
MHz	MHz			W	メーター	(V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、 FRS 460	FM ³ ±5kHz 偏差1 kHz正 弦波	2	0.3	28
710 745 780	704～787	LTEバンド 13、17	パルス 変調 ² 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800～960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE バンド 5	パルス変調 ² 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700～1900	GSM 1800、 CDMA1900、 GSM 1900、 DECT、LTE/バン ド 1、3、4、 25、UMTS	パルス 変調 ² 217Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400～2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE バンド7	パルス 変調 ² 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100～5800	WLAN 802.11a/n	パルス 変調 ² 217Hz	0.2	0.3	9
注記：イミュニティ試験レベルを達成するために必要であれば、送信アンテナとME EQUIPMENTまたはME SYSTEMの間の距離を1mに短縮することができます。IEC 61000-4-3では1mの試験距離が許可されています。						
¹ 一部のサービスには、アップリンク周波数のみが含まれています。						
² キャリアは、50%デューティサイクルの方形波信号を用いて変調する必要があります。						
³ FM変調の代わりに、18 Hzで50%のパルス変調を使用できます。これは、実際の変調を表すものではありませんが、最悪のケースであるためです。						

GreenLightの推奨分離距離				
GreenLightは、放射妨害が抑制されている電磁環境でを使用することを意図して設計されています。顧客またはユーザーはGreenLight使用する際に、携帯用／モバイル型のRF通信機器とGreenLightとの間隔を、当該通信機器の最大出力に従って下記の推奨分離距離に保つことにより、電磁波干渉を抑えることができます。				
トランスミッターの 定格最大出力 (W)	トランスミッターの周波数に基づく分離距離 (m)			
	150kHz～80MHz (ISM/バンド外)	150kHz～80MHz (ISM/バンド)	80MHz～800MHz	800MHz～2.5GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	12.00	23.00
最大出力が上記の定格に当てはまらないトランスミッターについては、メートル (m) 単位の推奨分離距離 d をトランスミッター周波数用の計算式から推定することができます。ここでの P は、トランスミッターメーカーによるワット (W) 表示でのトランスミッター最大出力定格です。 注 1 80MHzおよび800MHzでは、高い方の周波数域の分離距離が適用されます。 注 2 150kHz～80MHzのISM（産業、科学、医療）帯域は、6.765MHz～6.795MHz、13.553MHz～13.567MHz、26.957MHz～27.283MHz、40.66MHz～40.70MHzです。 注 3 150kHz～80MHzのISM周波数帯および80MHz～2.5GHzの周波数帯の送信機の推奨分離距離の算出には、携帯／ポータブル通信機器が不意に患者エリアに持ち込まれた場合に干渉を引き起こす可能性を低減するために、10/3の追加係数を使用しています。 注 4 上記のガイダンスは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体もしくは人体の吸収や反射により影響を受けます。				

限定保証

バイタルサイン社は、紛失、誤用、不作為、出荷中の損傷、または通常の摩耗以外の原因で故障した場合、LEDライトソースを含めて、ハンドルに表示の製造日から5年の期間、GreenLightまたはVital Signs ハンドルの任意の部品を、無料で修理または交換します。

KO

GreenLight 광섬유 후두경 핸들 사용 지침

	카탈로그 번호		제조업체
	Lot 번호		제조일자
	수량		쓰레기통에 버리지 마십시오.
	사용 지침을따르십시오		보관 온도
	사용 지침을 참조하십시오		보관 습도 제한
	주의		배터리 크기
	미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다		사용 기한
	대기압 제어		BF 형 장치
	RoHS		을 준수: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN 60601-1 IEC 60601-1 CB 체계 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			에 대한 인증: CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

사용 목적:

GreenLight 광섬유 후두경 핸들은 마취, 집중 치료 또는 응급 의료 기도 관리 동안 기관 절개용 튜브 삽관에 사용됩니다.

안전 정보

숙련된 직원만 삽관용 후두경을 사용해야 합니다.

블레이드: 최상의 결과를 위해 AirLife의 GreenLight 단일환자용 블레이드를 사용하십시오. 후두경 핸들은 사용하기 전, 배터리 교체 후, 청소/소독 후 테스트해야 합니다.

전기 의료 장비 사용 시 전자파 적합성(EMC)에 대한 특별한 주의가 필요하며 첨부 서류에서 확인할 수 있는 전자파 적합성(EMC) 정보에 따라 설치하고 정비해야 합니다.

휴대용 및 이동식 무선 주파수 통신 장비는 전기 의료 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

주의: 강한 자기장이 있는 곳에서 이 기구를 사용하지 마십시오.

경고: 이 장비에 대한 어떠한 변경도 허용되지 않습니다.

참고:
배터리 설치가 잘못되면 핸들에 합선이 일어나거나 성능이 저하될 수 있습니다.

제조 날짜 2 년 후 유효 기간을 더하세요.

보관 방법 및 사용 환경

주변 온도 범위: 0°C–30°C

상대 습도 범위: 30%–95%

대기압 범위 54Kpa – 106Kpa

취급 및 유지 관리

경고: 배터리 전해액 누출을 방지하려면 7일 이상 사용하지 않을 경우 보관 중인

핸들에서 배터리를 분리해야 합니다.

경고: 오래된 배터리와 새 배터리, 상이한 브랜드의 배터리, 리튬과 알카라인 배터리를 섞어 쓰지 마십시오.

폐기 처리:

전자 및 전자 폐기물 (EEE) - WEEE 에 따라 전자 장치를 폐기하거나 지역 혹은 주 환경 규정에 따라 폐기합니다.

장치와 관련하여 심각한 사고 발생 시 productquality@myAirLife.com 으로 제조업체와 사용자 및 환자가 발생한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

테스트 절차

1. Green Standard 후두경 블레이드를 핸들에 연결합니다.
2. 블레이드를 작동 위치로 당깁니다.
3. 조명이 밝게 빛나는지 확인합니다. 조명이 흐릿한 경우 즉시 배터리를 교체하십시오.

분해 및 재조립

분해:

1. 밀면이 위를 향하도록 핸들을 꼭 집니다.
2. 배터리 뚜껑을 시계 반대 방향(CCW)으로 돌려 제거합니다.
3. 핸들을 원래대로 밀면이 아래를 향하도록 조금씩 들어올려 조명/배터리 카트리지를 미끄러지듯 빼내어 다른 손으로 잡습니다.

재조립:

1. 조명/배터리 카트리지를 메인 핸들에 삽입하고 다시 뚜껑을 조입니다.
2. 테스트 절차를 수행합니다.

배터리 장착 및 교체

배터리 장착:

1. 핸들을 분해합니다.
2. 새 배터리를 먼저 음극(-)으로 장착합니다.
3. 핸들을 다시 조립합니다.
4. 테스트 절차를 수행합니다.

배터리 제거:

1. 핸들을 분해합니다.
2. 조명/배터리 카트리지 뒷면의 구멍에 손가락 또는 적당한 물체를 삽입합니다.
3. 배터리를 잡고 제거합니다.

청소 절차

사전 준비 작업 지침

1. 청소하고 소독 또는 청소하고 멸균하기 전에 모든 사전 준비 작업 지침을 따랐는지 확인하십시오.
2. 사용이 끝나면 가능한 한 빨리 장비를 청소하고 소독 또는 청소하고 멸균하십시오(1시간 이내 권장).
3. 의료기관의 운송 절차에 따라 장비를 운송하십시오.
4. 사용한 뒤에는 가능한 빨리 장비에 묻은 흙을 세척하거나 닦아서 제거하십시오.
5. 조명/배터리 카트리지는 아래에 요약된 대로 최소 하나(1)의 청소 방법 및 하나(1)의 소독 방법을 활용하여 청소하고 소독해야 합니다.
6. 메인 핸들/배터리 뚜껑은 아래에 요약된 대로 최소 하나(1)의 청소 방법 및

하나(1)의 소독 또는 멸균 방법을 활용하여 청소하고 소독 또는 청소하고 멸균해야 합니다.

조명/배터리 카트리지 청소 방법

경고: "조명/배터리 카트리지"를 청소하고 소독하기 전에 메인 핸들에서 분리해야 합니다.

경고: 표백제(하이포아 염소산나트륨), 베타딘 또는 과산화수소 용액을 사용하지 마십시오. 이러한 용액에 의해 기구가 손상될 수 있습니다.

주의: 조명/배터리 카트리지를 액체에 적시거나 멸균하지 마십시오. 청소 용액이 카트리지에 들어가지 않도록 하십시오.

조명/배터리 카트리지 수동 청소(옵션 1)

1. 필요한 경우 접하지 않은 Cavicide® (아이스프로파놀 = 17.2%, 에틸렌 글리콜 모노부틸 에테르 (2-부톡시에탄올) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethyltrimethylbenzylammonium 염화물 = 0.28%) 수건(또는 유사한 것)으로 흙을 제거합니다.
2. 접하지 않은 다른 수건으로 장비의 모든 표면이 젖도록 닦습니다.
3. 필요한 경우 표면이 최소 2분 정도 젖도록 여분의 수건을 사용합니다.
4. 역삼투/탈염수(RO/DI)로 적신, 보푸라기가 없는 1회용 천으로 장비를 세척합니다. 두 번(2) 더 세척하여 총 세 번(3)을 세척하며, 세척할 때마다 새로운 역삼투/탈염수를 사용합니다.
5. 장비를 건조합니다.
6. 눈으로 장비가 깨끗한지 확인합니다.
7. 흙이 남아 있다면 완전히 제거될 때까지 청소를 반복합니다.

조명/배터리 카트리지 소독 방법

경고: "조명/배터리 카트리지"를 청소하고 소독하기 전에 메인 핸들에서 분리해야 합니다.

경고: 표백제(하이포아 염소산나트륨), 베타딘 또는 과산화수소 용액을 사용하지 마십시오. 이러한 용액에 의해 기구가 손상될 수 있습니다.

주의: 조명/배터리 카트리지를 액체에 적시거나 멸균하지 마십시오. 소독 용액이 카트리지에 들어가지 않도록 하십시오.

낮은 수준의 조명/배터리 카트리지 수동 소독

1. 필요한 경우 접하지 않은 Cavicide® (아이스프로파놀 = 17.2%, 에틸렌 글리콜 모노부틸 에테르 (2-부톡시에탄올) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethyltrimethylbenzylammonium 염화물 = 0.28%) 수건(또는 유사한 것)으로 흙을 제거합니다.
2. 접하지 않은 다른 수건으로 장비의 모든 표면이 젖도록 닦습니다.
3. 필요한 경우 표면이 최소 2분 정도 젖도록 여분의 수건을 사용합니다.
4. 역삼투/탈염수(RO/DI)로 적신, 보푸라기가 없는 1회용 천으로 장비를 세척합니다. 두 번(2) 더 세척하여 총 세 번(3)을 세척하며, 세척할 때마다 새로운 역삼투/탈염수를 사용합니다.
5. 장비를 건조합니다.

메인 핸들/배터리 캡 청소 방법

경고: 메인 핸들/배터리 뚜껑을 청소하고 소독 또는 청소하고 증기멸균하기 전에 반드시 조명/배터리 카트리지를 제거해야 합니다.

경고: 표백제(하이포아 염소산나트륨), 베타딘 또는 과산화수소 용액을 사용하지 마십시오. 이러한 용액에 의해 기구가 손상될 수 있습니다.

메인 핸들/배터리 캡 수동 청소(옵션 1)

1. Sporidicin® (1.56% 페놀 및 0.06% 나트륨 석탄산염 소독제) 소독제(또는 유사한 것)로 적신, 보푸라기가 없는 1회용 천으로 장비에 묻은 흙을 세척합니다.
2. 최소 10분 정도 장비가 젖도록 청소 용액을 사용합니다.
3. 1분 정도 장비를 정제수에 넣어서 세척합니다. 두 번(2) 더 세척하여 총 세 번(3)을 세척하며, 세척할 때마다 새로운 정제수를 사용합니다. 세척할 때 장비가 과도하게 흔들지 마십시오.
4. 장비를 건조합니다.
5. 눈으로 장비가 깨끗한지 확인합니다.
6. 흙이 남아 있다면 완전히 제거될 때까지 청소를 반복합니다.

메인 핸들/배터리 캡 수동 청소(옵션 2)

1. 필요한 경우 접하지 않은 Cavicide® (아이스프로파놀 = 17.2%, 에틸렌 글리콜 모노부틸 에테르 (2-부톡시에탄올) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethyltrimethylbenzylammonium 염화물 = 0.28%) 수건(또는 유사한 것)으로 흙을 제거합니다.

2. 접하지 않은 다른 수건으로 장비의 모든 표면이 젖도록 닦습니다.
3. 필요한 경우 표면이 최소 2분 정도 젖도록 여분의 수건을 사용합니다.
4. 역삼투/탈염수(RO/DI)로 적신, 보푸라기가 없는 1회용 천으로 장비를 세척합니다. 두 번(2) 더 세척하여 총 세 번(3)을 세척하며, 세척할 때마다 새로운 역삼투/탈염수를 사용합니다.
5. 장비를 건조합니다.
6. 눈으로 장비가 깨끗한지 확인합니다.
7. 흙이 남아 있다면 완전히 제거될 때까지 청소를 반복합니다.

메인 핸들/배터리 뚜껑 증기멸균 지침

미국 시장용 멸균 방법
진공증기멸균 주기
(미국 FDA 준수 – 포장 상태)

- 조건화 펄스: 3
- 노출 온도: 132°C
- 노출 시간: 4분
- 건조 시간: 30분
- 멸균 구성: FDA 승인 멸균포(2층 - 1겹 또는 1층 - 2겹 – 예: 셀룰로스, 폴리프로필렌, 모슬린)

미국 시장용 멸균 방법
진공증기멸균 주기 - 즉시 사용 멸균(미국 FDA 준수 – 포장 상태)

- 조건화 펄스: 3
- 노출 온도: 132°C
- 노출 시간: 4분
- 멸균 구성: FDA 승인 멸균포(2층 - 1겹 또는 1층 - 2겹 – 예: 셀룰로스, 폴리프로필렌, 모슬린)

전 세계 시장용 멸균 방법
진공증기멸균 주기(포장 상태)

- 조건화 펄스: 3
- 노출 온도: 132°C ~ 135°C
- 노출 시간: 3 ~ 18분
- 건조 시간: 30분
- 멸균 구성: 멸균포(2층 - 1겹 또는 1층 - 2겹 – 예: 셀룰로스, 폴리프로필렌, 모슬린)

전 세계 시장용 멸균 방법
진공증기멸균 주기 - 즉시 사용 멸균(포장 상태)

- 조건화 펄스: 3
- 노출 온도: 132°C ~ 135°C
- 노출 시간: 3 ~ 18분
- 멸균 구성: 멸균포(2층 - 1겹 또는 1층 - 2겹 – 예: 셀룰로스, 폴리프로필렌, 모슬린)

메인 핸들/배터리 캡 소독 방법

경고: 메인 핸들/배터리 뚜껑을 청소하고 소독 또는 청소하고 증기멸균하기 전에 반드시 조명/배터리 카트리지를 제거해야 합니다.
경고: 표백제(하이포아 염소산나트륨), 베타딘 또는 과산화수소 용액을 사용하지 마십시오. 이러한 용액에 의해 기구가 손상될 수 있습니다.

낮은 수준의 메인 핸들/배터리 캡 수동 소독(옵션 1)

1. 필요한 경우 접하지 않은 Cavicide® (아이소프로파놀 = 17.2%, 에틸렌 글리콜 모노부틸 에테르 (2-부톡시에탄올) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammonium 염화 = 0.28%) 수건(또는 유사한 것)으로 흙을 제거합니다.
2. 접하지 않은 다른 수건으로 장비의 모든 표면이 젖도록 닦습니다.
3. 필요한 경우 표면이 최소 2분 정도 젖도록 여분의 수건을 사용합니다.
4. 역삼투/탈염수(RO/DI)로 적신, 보푸라기가 없는 1회용 천으로 장비를 세척합니다. 두 번(2) 더 세척하여 총 세 번(3)을 세척하며, 세척할 때마다 새로운 역삼투/탈염수를 사용합니다.
5. 장비를 건조합니다.

높은 수준의 메인 핸들/배터리 캡 수동 소독(옵션 2)

1. 제조사의 사용법에 따라 소독 용액 CIDEX®-OPA (0.55% 산-프탈알데히드 소독제)를 준비합니다.
2. 장비를 소독 용액(0.55% 산-프탈알데히드 소독제)에 완전히 담근 후 최소 12분 정도 그대로 둡니다.
3. 장비를 흔들어서 공기 방울이 없도록 합니다.
4. 1분 정도 장비를 정제수에 넣어서 세척합니다. 두 번(2) 더 세척하여 총 세 번(3)을 세척하며, 세척할 때마다 새로운 정제수를 사용합니다. 세척할 때 장비가 과도하게 흔들지 마십시오.
5. 장비를 건조합니다.

낮은 수준의 메인 핸들/배터리 캡 수동 소독(옵션 3)

1. Sporicidin® (1.56% 페놀 및 0.06% 나트륨 석탄산염 소독제) 소독제 (또는 유사한 것)로 적신, 보푸라기가 없는 1회용 천으로 장비에 묻은 흙을 세척합니다.

2. 최소 10분 정도 장비가 젖도록 소독 용액을 사용합니다.
3. 1분 정도 장비를 정제수에 넣어서 세척합니다. 두 번(2) 더 세척하여 총 세 번(3)을 세척하며, 세척할 때마다 새로운 정제수를 사용합니다. 세척할 때 장비가 과도하게 흔들지 마십시오.
4. 장비를 건조합니다.

사후 작업 지침

1. 청소하고 소독 또는 청소하고 멸균한 후에는 배터리를 장착하고 테스트 절차를 수행하십시오.

**기술 사양
배터리 유형:**

표준 핸들 - 크기 AA(2x) 알카라인(IEC-LR6) 또는 리튬 이온(IEC-FR6)
짧은 핸들 - 크기 CR123 리튬 이온(IEC-CR17345)

장비 분류

유형: 후두경 체계는 IEC60601-1에 따른 BF 장비입니다.
적용 부품: 후두경 블레이드의 한자 끝

서비스: 서비스가 지원되지 않는 장치입니다.

천연 고무 라텍스로 만들어지지 않음.

부속품:

장치	부속품	장치	부속품
4558GSP	4559LED - LED 카트리지	4559GSP	4559LEDS - LED 카트리지
4558GSPKR	4559LEDKR - LED 카트리지	4559GSPKR	4559LEDSKR - LED 카트리지
4000 및 4600 Series GreenLight 일회용 후두경 블레이드			
4552VS Vital Signs 후두경 핸들 시스템			

전자파 적합성(EMC):

경고: 내부 부품 교체를 위해 제조사에서 판매된 제품 이외의 부속품, 변환기 및/또는 케이블을 명시되지 않은 용도로 사용할 경우 기기 또는 시스템의 방출량이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

지침 및 제조업체의 발표 - 방출		
GreenLight는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. GreenLight의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 GreenLight가 사용되는지 확인해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자파 환경 - 지침
무선 주파수 방출 CISPR 11	그룹 1 등급 B	GreenLight는 무선 주파수 에너지를 내부 기능 용도로만 사용합니다. 따라서 이 기기의 무선 주파수 방출량은 매우 적은 편이기 때문에 인근의 전자 장비에서 간섭을 일으킬 우려는 없습니다.

경고: 기기 또는 시스템을 다른 기기와 인접하게 사용하거나 쌓아서 사용하면 안 되며 만일 인접하게 사용하거나 쌓아서 사용할 필요가 있는 경우 기기 또는 시스템이 설정대로 정상 가동하는지 확인할 수 있도록 주의가 요구됩니다.

지침 및 제조업체의 발표 - 내성			
GreenLight는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. GreenLight의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 GreenLight가 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
ESD IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 에어	±8kV 접촉 ±15kV 에어	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질인 경우, 상태 습도는 최소한 30%가 되어야 합니다.
전원 주파수 50/60Hz 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.

지침 및 제조업체의 발표 - 방출			
GreenLight는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. GreenLight의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 GreenLight가 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
복사성 무선 주파수 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHz 당 80% Am	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHz 당 80% Am	휴 헬스 케어 시설 환경

지침 및 제조업체 선언: RF 무선 통신 장비에 대한 전자기 내성 후투경은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 혹은 후투경 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.						
시험 주파수	대역 ¹	서비스 ¹	변조 ²	최대 전력	거리	면역 시험 수준
MHz	MHz			W	미터(m)	(V/m)
385	380 - 390	테트라 400	펄스 변조 ² 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5kHz 편차 1kHz 사인	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 ² 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, 테트라 800, 아이덴 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 ² 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 대역 1, 3, 4, 25, UMTS	펄스 변조 ² 217Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	블루투스, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 ² 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	펄스 변조 ² 217Hz	0.2	0.3	9
참조: 면역 시험 수준을 달성하기 위해 필요하다면 송신기 안테나와 ME 장비 혹은 ME 시스템 간의 거리가 1m 까지 줄여질 수 있습니다. 1m 시험 거리는 IEC 61000-4-3에 의해 허용됩니다.						
¹ 일부 서비스의 경우, 업링크 주파수만 포함됩니다.						
² 운반체는 50% 동작 비율 네모파 신호를 사용하여 조정됩니다.						
³ FM 변조에 대한 대안으로, 18 Hz에서 50% 펄스 변조가 사용될 수 있는데, 이는 실제 변조를 나타내지는 않아도 최악의 경우일 것이기 때문입니다.						

GreenLight의 권장 이격 거리:				
GreenLight는 방사전 교란이 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. GreenLight의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래에 권장된 휴대용 및 이동식 무선 주파수 통신 장비(송신기)와 GreenLight 사이에서 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.				
송신기의 정격 최대 출력 (W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리 (m)			
	ISM 대역 외부 150kHz ~ 80MHz	ISM 대역 내부 150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2.5GHz
	d=1.2√P	d=1.2√P	d=1.2√P	d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	12.00	23.00
위에서 열거되지 않은 최대 출력을 정격으로 하는 송신기의 경우, 권장 이격 거리 d(단위: 미터[m])는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 수식을 이용해 추적할 수 있고, 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 정격값(단위: 와트[W])을 가리킵니다. 참고 1 80MHz 및 800MHz에서는, 더 높은 주파수 범위의 이격 거리가 적용됩니다. 참고 2 150kHz 및 80MHz 사이의 ISM(산업, 과학, 의학) 대역은 6.785MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 그리고 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다. 참고 3 150kHz 및 80MHz 사이의 ISM 주파수 대역과 80MHz ~ 2.5GHz 주파수 범위에서 송신기의 권장 이격 거리를 계산할 때 10/3의 추가 계수를 사용하여 모바일/휴대용 통신 기기가 환자 영역으로 우연히 들어올 경우 간섭이 발생할 가능성을 줄일 수 있습니다. 참고 4 이 지침들은 모든 상황에서 다 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.				

제한 보증

AirLife는 배송상의 분실, 오용, 부주의, 손상 또는 핸들에 표시된 제조 일자로부터 5년간의 정상적인 마모를 제외하고 문제가 발생한 LED 광원을 포함하여 GreenLight 또는 Vital Signs 핸들 부품을 무료로 복구 또는 교체해 드립니다.

LT

Lietuviškai

„GreenLight“ optinio pluošto laringoskopo rankenėlė

Naudojimo instrukcija

REF

Katalogo numeris



Gamintojas

LOT

Serijos numeris



Pagaminimo data

QTY

Kiekis



Neišmeskite su buitiniams atliekomis



Vadovaukitės naudojimo instrukcija



Laikymo aplinkos temperatūra



Žiūrėkite naudojimo instrukciją



Laikymo aplinkos drėgmės ribos



Dėmesio



Baterijų dydis



JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu



„Naudoti iki“ data



Atmosferos slėgio ribojimas



BF tipo įranga



RoHS

Pavojingų medžiagų naudojimo ribojimas (RoHS) Reiškia, kad gaminyje atitinka RoHS reikalavimus



Atitinka: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB schema IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1

Sertifikuotas: CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1

PASKIRTIS:

„GreenLight“ optinio pluošto laringoskopo rankenėlė naudojama trachėjos intubacijai anestezijos, intensyvios priežiūros arba skubaus kvėpavimo takų gydymo metu.

Saugos informacija

Laringoskopą intubacijai gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.

MENTELĖS: suderinamos su „Green Standard“ laringoskopo rankenėlėmis.

Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, naudokite vienam pacientui skirtas menteles „GreenLight“, kurias tiekia „AirLife“. Laringoskopų rankenėles reikia patikrinti prieš naudojant, pakeitus baterijas ir nuvalius / dezinfekavus.

Elektrinei medicinos įrangai būtinos specialios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMC), įrangą reikia sumontuoti ir pradėti eksploatuoti pagal EMC informaciją, pateiktą pridėtuose dokumentuose.

Nešiojami ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga gali daryti įtaką elektrinei medicinos įrangai.

Perspėjimas: nenaudokite šio instrumento esant intensyviam magnetiniam laukui.

ĮSPĖJIMAS: šios įrangos negalima modifikuoti.

Pastabos

Dėl netinkamai įdėtos baterijos gali įvykti rankenėlės trumpasis jungimas arba sutrikti veikimas.

Galiojimo pabaigos data: 2 metai nuo pagaminimo datos.

Saugojimo gabenant ir naudojimo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūros ribos: 0–30 °C

Santykinio drėgnio ribos: 30–95 %

Atmosferos slėgio ribos: 54–106 kPa

Priežiūra ir eksploatacija

Įspėjimas: baterijos turi būti išimamos iš rankenėlių, kurios nenaudojamos daugiau nei 7 dienas, kad baterijų skysčio nepatektų į prietaisą.

Įspėjimas: nenaudokite kartu senų ir naujų baterijų, skirtingų prekių ženklų baterijų ir ličio bei šarminių baterijų.

Šalinimas

Elektros ir elektroninės įrangos atliekas (EEJA) šalinti pagal EEJA direktyvos nuostatas arba laikantis savivaldos ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių.

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su priemone, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. pašto adresu productquality@myAirLife.com ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

ĮŠBANDYMO PROCEDŪRA

1. Prijunkite „Green Standard“ laringoskopo mentelę prie rankenėlės.
2. Patraukite mentelę į darbinę padėtį.
3. Įsitinkinkite, kad lemputė šviečia ryškiai. Jei šviesa neryški, nedelsdami pakeiskite baterijas.

ĮŠARDYMAS IR SURINKIMAS

Išardymas:

1. Suimkite rankenėlę taip, kad apačia būtų viršuje.
2. Pasukite baterijų dangtelį prieš laikrodžio rodyklę (CCW), kad galėtumėte nuimti.
3. Šiek tiek pakreipkite rankenėlę, kad lemputės / baterijos kasetė įkristų į ranką.

Surinkimas:

1. Įdėkite lemputės / baterijos kasetę į pagrindinę rankenėlę ir užsukite dangtelį.
2. Atlikite ĮŠBANDYMO PROCEDŪRĄ.

BATERIJŲ ĮDĖJIMAS IR KEITIMAS

Baterijų įdėjimas:

1. Išardykite rankenėlę.
2. Įdėkite naujas baterijas neigiamu (–) galu pirmyn.
3. Surinkite rankenėlę.
4. Atlikite ĮŠBANDYMO PROCEDŪRĄ.

Baterijų išėmimas:

1. Išardykite rankenėlę.
2. Įkiškite pirštą arba atitinkamą daiktą į angą lemputės / baterijos kasetės galinėje dalyje.
3. Suimkite ir išimkite bateriją.

VALYMO PROCEDŪRA

PIRMINIO APDOROJIMO NURODYMAI

1. Užtikrinkite, kad prieš valymą ir dezinfekavimą arba valymą ir sterilizavimą būtų įvykdytos visos pirminio apdorojimo instrukcijos.
2. Panaudotą įtaisą pradėkite valyti ir dezinfekuoti arba valyti ir sterilizuoti kuo greičiau (rekomenduojama nedelsti ilgiau nei 1 valandą).
3. Įtaisus transportuokite laikydamiesi įstaigoje numatytos transportavimo procedūros.
4. Panaudoję įtaisą, skalaudami ir šluostydami kuo greičiau pašalinkite didelius nešvarumus.
5. Lempą / baterijos kasetę reikia valyti ir dezinfekuoti taikant bent vieną toliau nurodytą (1) valymo metodą ir bent vieną (1) dezinfekavimo metodą.
6. Pagrindinę rankenėlę / baterijos dangtelį reikia valyti ir dezinfekuoti arba valyti ir sterilizuoti taikant bent vieną toliau nurodytą (1) valymo metodą ir bent vieną (1) dezinfekavimo arba sterilizavimo metodą.

LEMPUTĖS / BATERIJOS KASETĖS VALYMO NURODYMAI

Įspėjimas: prieš atliekant lemputės / baterijos kasetės valymo ir dezinfekavimo procedūrą, lemputės / baterijos kasetę reikia išimti iš pagrindinės rankenėlės.

Įspėjimas: nenaudokite baliklio (natrio hipochlorito), betadino arba peroksido tirpalų. Šie tirpalai gali sugadinti instrumentą.

Perspėjimas: nemirkykite ir nesterilizuokite lemputės / baterijos kasetės. Saugokite, kad valymo tirpalo nepatektų į kasetę.

RANKINIS LEMPUTĖS / BATERIJOS KASETĖS VALYMAS (1 BŪDAS)

1. Jei reikia, naudodami išlankstyją „Cavicide®“ šluostę (izopropanolis = 17,2 %, etilenglikolio monobutyleteris (2-butoksietanolis) = 1-5 %, diizobutifenoksietoksietil-dimetilbenzilamonio chloridas = 0,28 %) (arba lygiavertę), pašalinkite didelius nešvarumus.
2. Naudodami papildomą išlankstyją naują šluostę, nušluostykite įtaisą, kad sudrėkintumėte visus paviršius.
3. Užtikrinkite, kad visi paviršiai išliktų sudrėkinti bent 2 minutes; jei reikia, naudokite papildomas šluostes.
4. Nuskalaukite įtaisą, šluostydami vienkartinę nepūkuota šluoste, sudrėkinta atvirkštiniu osmosu filtruotu / dejonizuotu (RO / DI) vandeniu. Šį veiksmą pakartokite dar du (2) kartus, kad iš viso atliktumėte tris (3) skalavimo ciklus; kaskart naudokite šviežią RO / DI vandenį.
5. Palaukite, kol įtaisas nudžiūs.
6. Apžiūrėkite, ar visi įtaisai yra švarūs.
7. Jei liko matomų nešvarumų, valymo procedūrą kartokite tol, kol įtaisas bus visiškai švarus.

LEMPUTĖS / BATERIJOS KASETĖS DEZINFEKAVIMO NURODYMAI

Įspėjimas: prieš atliekant lemputės / baterijos kasetės valymo ir dezinfekavimo procedūrą, lemputės / baterijos kasetę reikia išimti iš pagrindinės rankenėlės.

Įspėjimas: panaudokite baliklio (natrio hipochlorito), betadino arba peroksido tirpalų. Šie tirpalai gali sugadinti instrumentą.

Perspėjimas: pemirkykite ir nesterilizuokite lemputės / baterijos kasetės. Saugokite, kad dezinfekavimo tirpalo nepatektų į kasetę.

ŽEMO LYGIO RANKINIS LEMPUTĖS / BATERIJOS KASETĖS DEZINFEKAVIMAS

1. Jei reikia, naudodami išlankstyją „Cavicide®“ šluostę (izopropanolis = 17,2 %, etilenglikolio monobutyleteris (2-butoksietanolis) = 1-5 %, diizobutifenoksietoksietil-dimetilbenzilamonio chloridas = 0,28 %) (arba lygiavertę), pašalinkite didelius nešvarumus.
2. Naudodami papildomą išlankstyją naują šluostę, nušluostykite VISA įtaisą, kad sudrėkintumėte visus paviršius.
3. Užtikrinkite, kad visi paviršiai išliktų sudrėkinti bent 2 minutes; jei reikia, naudokite papildomas šluostes.
4. Nuskalaukite įtaisą, šluostydami vienkartinę nepūkuota šluoste, sudrėkinta atvirkštiniu osmosu filtruotu / dejonizuotu (RO / DI) vandeniu. Šį veiksmą pakartokite dar du (2) kartus, kad iš viso atliktumėte tris (3) skalavimo ciklus; kaskart naudokite šviežią RO / DI vandenį.
5. Palaukite, kol įtaisas nudžiūs.

PAGRINDINĖS RANKENĖLĖS / BATERIJOS DANGTELIO VALYMO NURODYMAI

Įspėjimas: lempą / baterijos kasetę reikia išimti prieš valant ir dezinfekuojant arba valant ir sterilizuojant garais pagrindinę rankenėlę / baterijos dangtelį.

Įspėjimas: nenaudokite baliklio (natrio hipochlorito), betadino arba peroksido tirpalų. Šie tirpalai gali sugadinti instrumentą.

RANKINIS PAGRINDINĖS RANKENĖLĖS / BATERIJOS VALYMAS (1 BŪDAS)

1. Naudodami vienkartinę nepūkuotą šluostę, sudrėkintą dezinfekantu „Sporicidin®“ (1,56 % fenolio ir 0,06 % natrio fenato pagrindu pagamintu dezinfekantu) (arba lygiavertį), nušluostykite įtaisą, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus.
2. Užtikrinkite, kad įtaisas valymo tirpalu išliktų sudrėkintas bent 10 minučių.
3. Nuskalaukite įtaisą, panardindami jį 1 minute į išgrynintą vandenį. Šį veiksmą pakartokite dar du (2) kartus, kad iš viso atliktumėte tris (3) skalavimo ciklus; kaskart naudokite šviežią išgrynintą vandenį. Atliekant skalavimo procedūrą, įtaisą reikia judinti į šalis.
4. Palaukite, kol įtaisas nudžiūs.
5. Apžiūrėkite, ar visi įtaisai yra švarūs.
6. Jei liko matomų nešvarumų, valymo procedūrą kartokite tol, kol įtaisas bus visiškai švarus.

RANKINIS PAGRINDINĖS RANKENĖLĖS / BATERIJOS VALYMAS (2 BŪDAS)

1. Jei reikia, naudodami išlankstyją „Cavicide®“ šluostę (izopropanolis = 17,2 %, etilenglikolio monobutyleteris (2-butoksietanolis) = 1-5 %, diizobutifenoksietoksietil-dimetilbenzilamonio chloridas = 0,28 %) (arba lygiavertę), pašalinkite didelius nešvarumus.
2. Naudodami papildomą išlankstyją naują šluostę, nušluostykite įtaisą, kad sudrėkintumėte visus paviršius.
3. Užtikrinkite, kad visi paviršiai išliktų sudrėkinti bent 2 minutes; jei reikia, naudokite papildomas šluostes.
4. Nuskalaukite įtaisą, šluostydami vienkartinę nepūkuota šluoste, sudrėkinta atvirkštiniu osmosu filtruotu / dejonizuotu (RO / DI) vandeniu. Šį veiksmą pakartokite dar du (2) kartus, kad iš viso atliktumėte tris (3) skalavimo ciklus; kaskart naudokite šviežią RO / DI vandenį.
5. Palaukite, kol įtaisas nudžiūs.
6. Apžiūrėkite, ar visi įtaisai yra švarūs.
7. Jei liko matomų nešvarumų, valymo procedūrą kartokite tol, kol įtaisas bus visiškai švarus.

PAGRINDINĖS RANKENĖLĖS / BATERIJOS DANGTELIO STERILIZAVIMO GARAIS INSTRUKCIJOS

Sterilizavimas Jungtinių Valstijų rinkai

Sterilizavimo garais, taikant išankstinį vakuumą, ciklas (FDA atitiktis – suvyniojus)

- Nustatymo impulsai: 3
- Poveikio temperatūra: 132 °C
- Poveikio laikas: 4 minutės
- Džiūvimo laikas: 30 minučių
- Sterilizavimo konfigūracija: FDA patvirtintas sterilizavimo įvynioklis (2 sluoksnių – 1 kartą, arba 1 sluoksniu – 2 kartus – pavyzdžiai: celiuliozė, polipropilenas, muslinas)

Sterilizavimas Jungtinių Valstijų rinkai

Sterilizavimo garais, taikant išankstinį vakuumą, ciklas – greito naudojimo sterilizavimas (JAV FDA atitiktis – suvyniojus)

- Nustatymo impulsai: 3
- Poveikio temperatūra: 132 °C
- Poveikio laikas: 4 minutės
- Sterilizavimo konfigūracija: FDA patvirtintas sterilizavimo įvynioklis (2 sluoksnių – 1 kartą, arba 1 sluoksniu – 2 kartus – pavyzdžiai: celiuliozė, polipropilenas, muslinas)

Sterilizavimas tarptautinei rinkai

Sterilizavimo garais, taikant išankstinį vakuumą, ciklas (suvyniojus)

- Nustatymo impulsai: 3
- Poveikio temperatūra: 132 °C – 135 °C
- Poveikio laikas: 3 – 18 minučių
- Džiūvimo laikas: 30 minučių
- Sterilizavimo konfigūracija: sterilizavimo įvynioklis (2 sluoksnių – 1 kartą, arba 1 sluoksniu – 2 kartus – pavyzdžiai: celiuliozė, polipropilenas, muslinas)

Sterilizavimas tarptautinei rinkai

Sterilizavimo garais, taikant išankstinį vakuumą, ciklas – greito naudojimo sterilizavimas (suvyniojus)

- Nustatymo impulsai: 3
- Poveikio temperatūra: 132 °C – 135 °C
- Poveikio laikas: 3 – 18 minučių
- Sterilizavimo konfigūracija: sterilizavimo įvynioklis (2 sluoksnių – 1 kartą, arba 1 sluoksniu – 2 kartus – pavyzdžiai: celiuliozė, polipropilenas, muslinas)

PAGRINDINĖS RANKENĖLĖS / BATERIJOS DANGTELIO DEZINFEKAVIMO NURODYMAI

Įspėjimas: lempą / baterijos kasetę reikia išimti prieš valant ir dezinfekuojant arba valant ir sterilizuojant garais pagrindinę rankenėlę / baterijos dangtelį.

Įspėjimas: nenaudokite baliklio (natrio hipochlorito), betadino arba peroksido tirpalų. Šie tirpalai gali sugadinti instrumentą.

**ŽĖMO LYGIO RANKINIS PAGRINDINĖS RANKENĖLĖS / BATERIJOS DANGTELIO
DEZINFEKAVIMAS (1 BŪDAS)**

1. Jei reikia, naudodami išlankstyą „Cavicide®“ šluostę (izopropanolis = 17,2 %, etilenglikolio monobutyleteris (2-butoksietanolis) = 1-5 %, diizobutifenoksietoksietildimetilbenzilamONIO chloridas = 0,28 %) (arba lygiavertę), pašalinkite didelius nešvarumus.
2. Naudodami papildomą išlankstyją naują šluostę, nušluostykite įtaisą, kad sudrėkintumėte visus paviršius.
3. Užtrinkinkite, kad visi paviršiai išliktų sudrėkinti bent 2 minutes; jei reikia, naudokite papildomas šluostes.
4. Nuskalaukite įtaisą, šluostydami vienkartinę nepūkuota šluoste, sudrėkinta atvirksiniu osmosu filtruotu / dejonizuotu (RO / DI) vandeniu. Šį veiksmą pakartokite dar du (2) kartus, kad iš viso atliktumėte tris (3) skalavimo ciklus; kaskart naudokite šviežią RO / DI vandenį.
5. Palaukite, kol įtaisas nudžius.

AUKŠTO LYGIO RANKINIS PAGRINDINĖS RANKENĖLĖS / BATERIJOS DANGTELIO DEZINFEKAVIMAS (2 BŪDAS)

1. Vadovaudamiesi gamintojo nurodymais, paruoškite dezinfekavimo tirpalą CIDEX®-OPA (0,55 % orto-ftalaldehido pagrindu pagamintą dezinfekantą).
2. Panardinkite visą įtaisą į dezinfekavimo tirpalą (0,55 % orto-ftalaldehido pagrindu pagamintą dezinfekantą) ir palikite jį mirkti bent 12 minučių.
3. Judindami įtaisą į šalis užtikrinkite, kad neliktų oro burbuliukų.
4. Nuskalaukite įtaisą, panardindami jį 1 minute į išgrynintą vandenį. Šį veiksmą pakartokite dar du (2) kartus, kad iš viso atliktumėte tris (3) skalavimo ciklus; kaskart naudokite šviežią išgrynintą vandenį. Atliekant skalavimo procedūrą, įtaisą reikia judinti į šalis.
5. Palaukite, kol įtaisas nudžius.

ŽĒMO LYGIO RANKINIS PAGRINDINĒS RANKENĒLĒS / BATERIJOS DANGTELIO DEZINFEKAVIMAS (3 BŪDAS)

1. Naudodami vienkartinę nepūkuotą šluostę, sudrėkintą dezinfekantu „Sporicidin[®]“ (1,56 % fenolio ir 0,06 % natrio fenato pagrindu pagamintu dezinfekantu) (arba lygiavertiui), nušluostykite įtaisą, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus.
2. Užtikrinkite, kad įtaisas dezinfekavimo tirpalu išliktų sudrėkintas bent 10 minučių.
3. Nuskalaukite įtaisą, panašindami jį 1 minute į išgrynintą vandenį. Šį veiksmą pakartokite dar du (2) kartus, kad iš viso atliktumėte tris (3) skalavimo ciklus; kaskart naudokite šviežią išgrynintą vandenį. Atliekant skalavimo procedūrą, įtaisą reikia judinti į šalis.
4. Palaukite, kol įtaisas nudžiūsus.

BAIGIAMOJO APDOROJIMO NURODYMAI

1. Po valymo ir dezinfekavimo arba po valymo ir sterilizavimo įdėkite baterijas ir atlikite PATIKROS PROCEDŪRA.

Techninēs specifikācijas

Bateriju tipas:

Standartinė rankenėlė – AA dydžio (2 vnt.) šarminės (IEC-LR6) arba ličio jonų (IEC-FR6)

Trumpa rankenėlė – CR123 dydžio ličio jonų (IEC-CR17345)

Iranqos klasifikacija

Tipas: laringoskopo sistema vra BF iranga pagal IEC60601-1

Taikomoji dalis: laringoskopo mentelės galas

Techninė priežiūra: techninė priežiūra prietaisui neteikiama.

Be natūralios gumos latekso.

Priedai:

Prietaisas	Priedas	Prietaisas	Priedas
4558GSP	4559LED - LED kasetė	4559GSP	4559LEDS - LED kasetė
4558GSPKR	4559LEDKR - LED kasetė	4559GSPKR	4559LEDSCR - LED kasetė

4000 ir 4600 serijos „GreenLight“ vienkartinės laringoskopo mentelės

4552VS „Vital Signs“ laringoskopo rankenėlės apvalkalas

EMC:

Įspėjimas: naudojant priedus, jutiklius ir (arba) kabelius, kurie nėra nurodyti, išskyrus gamintojo parduodamas vidinių komponentų atsargines dalis, gali sustiprėti įrangos (sistemos) spinduliavimas arba sumažėti įrangos (sistemos) atsparumas spinduliotei.

[spėjimas]: įranga ar sistema neturi būti naudojama greita kitos įrangos arba uždėta ant jos. Jei būtina naudoti greita kitos įrangos arba uždėjus ant jos, reikia patikrinti, ar įranga (sistema) tinkamai veikia tokioje įrangos konfigūracijoje, kuri bus naudojama.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl atsparumo			
Prietaisai „GreenLight“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „GreenLight“ pirkejas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo tikrinimas	IEC 60601 tikrinimo lygis	Atitikties lygis	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė ±15 kV oru	±8 kV kontaktinė ±15 kV oru	Grindų paviršius turi būti medinis, betoninis arba išklotas keraminėmis plytelėmis. Jei grindų danga sintetinė, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 30 %.
Maitinimo tinklo dažnis 50 / 60 Hz Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastus komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose susidarančius laukus.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl spinduliavimo				
Prietaisas „GreenLight“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „GreenLight“ pirkejas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.				
Atsparumo tikrinimas	IEC 60601 tikrinimo lygis	Atitiktis lygis	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos	
Spinduliuojami radio dažniai (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am, esant 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am, esant 1 kHz	Aplinkos reikalavimai, slaugant namuose	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio atsparumo radijo dažnių (RD) beviolio ryšio įrangai. Laringoskopas skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Laringoskopo pirkejas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.						
Bandymo dažnis	Juosta ¹	Eksplotacija ¹	Moduliacija ²	Maksimali galia	Atstumas	Atsparumo bandymo lygis
MHz	MHz			W	metrai	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Fm ³ ±5 kHz 1 nuokrypis kHz sinusas	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700–1 900	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT (DECT); LTE 1, 3, 4, 25 juosta; UMTS	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE 7 juosta	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

PASTABA. Jei reikia pasiekti ATSPARUMO BANDYMO LYGĮ, atstumą tarp perdavimo antenos ir ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS galima sumažinti iki 1 m. 1 m bandymo atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3.

¹ Kai kurioms paslaugoms įtraukti tik aukštynkryptės linijos dažniai.

² Krūvininkas moduliuojamas naudojant 50 % darbo ciklo stačiakampį bangos signalą.

³ Vietoje FM moduliacijos galima naudoti 50 % impulsinę moduliaciją, esant 18 Hz, kadangi tai atspindėtų blogiausią atvejį, nors jis ir neatitinka faktinio moduliuavimo.

Rekomenduojami prietaiso „GreenLight“ atskyrimo atstumai				
Prietaisas „GreenLight“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojamos trikdys yra kontroliuojamos. Prietaiso „GreenLight“ pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas mažiausią atstumą tarp nešiojamuosios ar mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos ir prietaiso „GreenLight“, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos didžiausią išėjimo galią.				
Didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas (metrais) pagal siųstuvo dažnį			
	nuo 150 kHz iki 80 MHz už ISM dažnių juostų ribų	nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostose	nuo 80 MHz iki 800 MHz	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Naudojant siųstuvus, kurių didžiausia išvesties galia nenurodyta, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima nustatyti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kai P yra didžiausia siųstuvo gamintojo nurodyta išvesties galia vatais (W). 1 PASTABA. Kai dažnis yra nuo 80 MHz iki 800 MHz, taikomas didesnių dažnių intervalui skirtas atskyrimo atstumas. 2 PASTABA ISM (pramoninės, mokslinės ir medicininės) juostos nuo 150 kHz iki 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz, nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. 3 PASTABA. Skaičiuojant rekomenduojamą siųstuvų atskyrimo atstumą ISM dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz ir dažnių juostose nuo 80 MHz iki 2,5 GHz, naudojamos papildomos koeficientas 10/3, siekiant sumažinti atsitiktinai į zoną įneštos mobiliosios/klinojamiosios ryšio įrangos trikdžių tikimybę. 4 PASTABA. Šie nurodymai galioja ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklaidimą veikia sugertis ir atsisipindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.				

RIBOTA GARANTIJA

„AirLife“ nemokamai pataisys arba pakeis visas „GreenLight“ arba „Vital Signs“ rankenėlių dalis, įskaitant LED šviesos šaltinį, kuriuos sugenda dėl kitų priežasčių nei praradimas, netaisyklingas naudojimas, aplaidumas, žala gabenimo metu arba įprastas nusidėvėjimas, 5 metų laikotarpį nuo pagaminimo datos ant rankenėlės.

LV

Latviski

„GreenLight” optisko šķiedru laringoskopa spals

Norādījumi lietošanai

	Kataloga numurs		Ražotājs
	Partijas Nr.		Ražošanas datums
	Daudzums	 	Neizmest atkritumos
	Ievērojiet lietošanas instrukciju		Uzglabāšanas temperatūra
	Skatīt lietošanas instrukcijas!		Uzglabāšanas mitruma ierobežojums
	Uzmanību!		Baterijas izmērs
	ASV federālie likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma		Izlietot līdz
	Atmosfēras spiediena ierobežojums		BF tipa iekārta
 RoHS	Bīstamu vielu ierobežojumi (Restriction of Hazardous Substance, RoHS) Norāda, ka izstrādājums atbilst RoHS prasībām	 c  us Intertek 5001720	Atbilst: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB shēma IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Sertificēts līdz: CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

„GreenLight” optisko šķiedru laringoskopa spals lietojams intubēšanā ar trahejas caurulīti anestēzijas, intensīvās aprūpes vai neatliekamās medicīniskās elpceļu pārvaldības procesā.

Drošības informācija

Laringoskopu intubācijai drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti.

LĀPSTIŅAS. Sader ar visiem videi draudzīgu materiālu standartam atbilstīgajiem laringoskopu spalim.

La panāktu vislabākos rezultātus, izmantojiet vienam pacientam lietojamās GreenLight lāpstīņas, ko ražo AirLife.

Pirms lietošanas, pēc bateriju nomainīšanas un pēc tīrīšanas/dezinficēšanas laringoskopu spali jāpārbauda.

Rīcībā ar medicīniskajām elektriskajām ierīcēm nepieciešama īpaša piesardzība attiecībā uz EMC (elektromagnētisko saderību); tās jāinstalē un ekspluatācijā jāievieš atbilstīgi EMC informācijai pavadošajos dokumentos.

Pārvietojamās un mobilās RF sakaru ierīces var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu.

Uzmanību! Šo instrumentu nelietojiet stipru magnētisko lauku klātbūtnē.

BRĪDINĀJUMS. Šā aprīkojuma pārveidošana nav atļauta.

Piezīmes

Nepareiza baterijas uzstādīšana var izraisīt īsslēgumu rokturī vai darbības traucējumus.

Pievienojiet derīguma termiņu 2 gadi pēc ražošanas datumāe.

Glabāšanas, transportēšanas un lietošanas vide

Apkārtējās temperatūras diapazons: 0 °C–30 °C

Relatīvā mitruma diapazons: 30 %–95 %

Atmosfēras spiediena diapazons no 54 kPa līdz 106 kPa

Apkope un uzturēšana

Brīdinājums. Lai izvairītos no iespējamās bateriju iztecēšanas, no ierīcēm, ko glabā ilgāk par 7 dienām, baterijas jāizņem.

Brīdinājums. Reizē neievietojiet jaunas un vecas baterijas, neievietojiet dažādu zīmolu baterijas, reizē nelietojiet litiņa un sārnu baterijas.

Utilizēšana

Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA) — elektrisko un elektronisko iekārtu utilizēšana atbilstoši EEIA vai vietējiem un valsts vides aizsardzības noteikumiem.

Par jebkādu nopietnu ar ierīci saistītu incidentu ir jāpaziņo ražotājam productquality@myAirLife.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PĀRBAUDES PROCEDŪRA

- Spalam pievienojiet laringoskopa lāpstiņu, kas atbilst videi draudzīgu materiālu standartam.
- Lāpstiņu pavelciet darba pozīcijā.
- Pārļiecinieties, ka indikators deg spoži. Ja gaisma šķiet blāva, nekavējoties nomainiet baterijas.

DEMONTĀŽA UN SALIKŠANA NO JAUNA

Demontāža

- Spalu satveriet tā, lai apakšpuse būtu uz augšu.
- Lai noņemtu bateriju vāciņu, pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāju virzienam.
- Nedaudz pagāziet spalū un otrā rokā ieslidiniet indikatora/bateriju kasetni.

Salikšana

- Indikatora/bateriju kasetni ielieciet spala korpusā un uzgrieziet atpakaļ vāciņu.
- Veiciet P RBAUDES PROCEDŪRU.

BATERIJU IELIKŠANA UN NOMAIŅA

Bateriju ievietošana

- Demontējiet spalū.
- Jaunās baterijas ievietojiet ar negatīvo (–) galu pa priekšu.
- No jauna samontējiet spalū.
- Veiciet PĀRBAUDES PROCEDŪRU.

Bateriju izņemšana

- Demontējiet spalū.
- Indikatora/bateriju kasetnes aizmugures daļas spraugā ielieciet pirkstu vai piemērotu priekšmetu.
- Satveriet bateriju un izņemiet.

TĪRĪŠANAS PROCEDŪRA

PRIEKŠAPSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- Pirms tīrīšanas un dezinfekcijas vai tīrīšanas un sterilizācijas nodrošiniet, ka tiek izpildīti visi priekšapstrādes norādījumi.
- Uzsāciet ierīces tīrīšanu un dezinfekciju vai tīrīšanu un sterilizāciju pēc iespējas drīz pēc lietošanas (ieteicams 1 stundas laikā).
- Transportējiet ierīci, izmantojot iestādes iedibināto transportēšanas procedūru.
- Noņemiet pārmērīgi uzkrātos traipus iespējami drīz pēc lietošanas, skalojot vai noslaukot ierīci.
- Indikators / bateriju kasetne jātīra un jādezinficē, izmantojot vismaz vienu (1) tīrīšanas metodi un vienu (1) dezinfekcijas metodi, kas aprakstītas tālāk.
- Galvenais rokturis / bateriju vāciņš jātīra un jādezinficē vai jātīra un jāsterilizē, izmantojot vismaz vienu (1) tīrīšanas metodi un vienu (1) dezinfekcijas metodi, kas aprakstītas tālāk.

INDIKATORA/BATERIJAS KASETNES TĪRĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Brīdinājums: indikatora/bateriju kasetne pirms tīrīšanas un dezinficēšanas procedūras „Indikatora/baterijas kasetne” izpildes ir jāizņem no galvenā roktura.

Brīdinājums: neizmantojiet balinātāju (nātrija hipohlorītu), betadīna vai peroksīda šķīdumus. Ar šiem šķīdumiem instrumentu var sabojāt.

Uzmanību! Nemērcējiet un nesterilizējiet indikatora/baterijas kasetni. Nepieļaujiet tīrīšanas šķīduma iekļuvi kasetnē.

INDIKATORA/BATERIJAS KASETNES MANUĀLĀ TĪRĪŠANAS (1. IESPĒJA)

1. Izmantojot atlocītu Cavicide® (Izopropanols = 17,2 %, Etilēnglikolamonobutilēters (2-butoksietanols) = 1-5 %, Diizobutilpenoksiethoksietildimetilbenzilamonija hlorīds = 0,28 %) šīs firmas slotiņa (vai ekvivalenta), pēc nepieciešamības notīriet lielos trauus.
2. Izmantojot citu, tīru drānu atlocītā veidā, noslaukiet ierīci, samitrinot visas virsmas.
3. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu drānas, lai nodrošinātu, ka virsmas paliek mitras vismaz 2 minūtes.
4. Samitriniet ierīci, noslaukot to ar vienreizējas lietošanas, neplūksnainu drānu, kas izmērcēta osmozes/dejonizētā (RO/DI) ūdenī. Atkārtojiet to vēl divas (2) reizes, lai kopā būtu bijuši trīs (3) mitrināšanas cikli, katru reizi izmantojot svaigu RO/DI ūdeni.
5. Ļaujiet ierīcei nožūt.
6. Vizuāli pārbaudiet katras ierīces tīrību.
7. Ja redzamas trauu atliekas, atkārtojiet tīrīšanas procedūru, līdz ierīce ir pilnīgi tīra.

INDIKATORA/BATERIJAS KASETNES DEZINFEKCIJAS NORĀDĪJUMI

Brīdinājums: indikatora/bateriju kasetne pirms tīrīšanas un dezinficēšanas procedūras „Indikatora/baterijas kasetne” izpildes ir jāizņem no galvenā roktura.

Brīdinājums: neizmantojiet balinātāju (nātrija hipohlorītu), betadīna vai peroksīda šķīdumus. Ar šiem šķīdumiem instrumentu var sabojāt.

Uzmanību: nemērcējiet un nesterilizējiet indikatora/baterijas kasetni. Nepieļaujiet dezinfekcijas šķīduma iekļuvi kasetnē.

MANUĀLAS, ZEMA LĪMEŅA INDIKATORA/BATERIJAS KASETNES DEZINFEKCIJAS NORĀDĪJUMI

1. Izmantojot atlocītu Cavicide® (Izopropanols = 17,2 %, Etilēnglikolamonobutilēters (2-butoksietanols) = 1-5 %, Diizobutilpenoksiethoksietildimetilbenzilamonija hlorīds = 0,28 %) šīs firmas slotiņa (vai ekvivalenta), pēc nepieciešamības notīriet lielos trauus.
2. Izmantojot citu, tīru drānu atlocītā veidā, noslaukiet visu ierīci, samitrinot visas virsmas.
3. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu drānas, lai nodrošinātu, ka virsmas paliek mitras vismaz 2 minūtes.
4. Samitriniet ierīci, noslaukot to ar vienreizējas lietošanas, neplūksnainu drānu, kas izmērcēta osmozes/dejonizētā (RO/DI) ūdenī. Atkārtojiet to vēl divas (2) reizes, lai kopā būtu bijuši trīs (3) mitrināšanas cikli, katru reizi izmantojot svaigu RO/DI ūdeni.
5. Ļaujiet ierīcei nožūt.

GALVENĀ ROKTURA/BATERIJAS VĀCIŅA TĪRĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Brīdinājums: indikators/bateriju kasetne ir jāizņem pirms galvenā roktura / baterijas vāciņa tīrīšanas un dezinficēšanas.

Brīdinājums: neizmantojiet balinātāju (nātrija hipohlorītu), betadīna vai peroksīda šķīdumus. Ar šiem šķīdumiem instrumentu var sabojāt.

GALVENĀ ROKTURA/BATERIJAS VĀCIŅA MANUĀLAS TĪRĪŠANAS NORĀDĪJUMI (1. IESPĒJA)

1. Izmantojot vienreiz lietojamu, neplūksnainu drānu, kas samitrināta ar Sporidīn® (1,56 % fenola un 0,06 % nātrija fenāta bāzes dezinfekcijas līdzeklis) firmas dezinfekcijas līdzekli (vai līdzīgu), noslaukiet ierīci, notīrot redzamos trauus.
2. Nodrošiniet, lai ierīce saglabā tīrīšanas līdzekļa mitrumu vismaz 10 minūtes.
3. Samitriniet ierīci, iegremdējot to attīrītā ūdenī 1 minūti. Atkārtojiet šo darbību vēl divas (2) reizes, lai kopā būtu trīs (3) mērcēšanas cikli, ikreiz izmantojot attīrītu ūdeni. Mērcēšanas procedūras laikā pakratiet ierīci
4. Ļaujiet ierīcei nožūt.
5. Vizuāli pārbaudiet katras ierīces tīrību.
6. Ja redzamas trauu atliekas, atkārtojiet tīrīšanas procedūru, līdz ierīce ir pilnīgi tīra.

GALVENĀ ROKTURA/BATERIJAS VĀCIŅA MANUĀLAS TĪRĪŠANAS NORĀDĪJUMI (2. IESPĒJA)

1. Izmantojot atlocītu Cavicide® (Izopropanols = 17,2 %, Etilēnglikolamonobutilēters (2-butoksietanols) = 1-5 %, Diizobutilpenoksiethoksietildimetilbenzilamonija hlorīds = 0,28 %) šīs firmas slotiņa (vai ekvivalenta), pēc nepieciešamības notīriet lielos trauus.
2. Izmantojot citu, tīru drānu atlocītā veidā, noslaukiet ierīci, samitrinot visas virsmas.
3. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu drānas, lai nodrošinātu, ka virsmas paliek mitras vismaz 2 minūtes.
4. Samitriniet ierīci, noslaukot to ar vienreizējas lietošanas, neplūksnainu drānu, kas izmērcēta osmozes/dejonizētā (RO/DI) ūdenī. Atkārtojiet to vēl divas (2) reizes, lai kopā būtu bijuši trīs (3) mitrināšanas cikli, katru reizi izmantojot svaigu RO/DI ūdeni.
5. Ļaujiet ierīcei nožūt.
6. Vizuāli pārbaudiet katras ierīces tīrību.
7. Ja redzamas trauu atliekas, atkārtojiet tīrīšanas procedūru, līdz ierīce ir pilnīgi tīra.

GALVENĀ ROKTURA / BATERIJAS VĀCIŅA TVAIKA STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Sterilizācija ASV tirgum
Sākotnējā vakuuma tvaikapstrādes sterilizācijas cikls (ASV FDA atbilstīgs – ietītā veidā)
• Sagatavošanas impulsi: 3
• Iedarbības temperatūra: 132 °C
• Iedarbības laiks: 4 minūtes
• Žūšanas laiks: 30 minūtes
• Sterilizācijas konfigurācija: FDA atļautais sterilizācijas iepakojums (2 slāņi - 1 kārtā, vai 1 slānis – 2 kārtas – piemēri: celuloze, polipropilēns, muslīns)

Sterilizācija ASV tirgum
Sākotnējā vakuuma tvaikapstrādes sterilizācijas cikls – tūlītējās lietošanas sterilizācija – (ASV FDA atbilstīgs – ietītā veidā)
• Sagatavošanas impulsi: 3
• Iedarbības temperatūra: 132 °C
• Iedarbības laiks: 4 minūtes
• Sterilizācijas konfigurācija: FDA atļautais sterilizācijas iepakojums (2 slāņi - 1 kārtā, vai 1 slānis – 2 kārtas – piemēri: celuloze, polipropilēns, muslīns)

Sterilizācija starptautiskajam tirgum
Sākotnējā vakuuma tvaikapstrādes sterilizācijas cikls (ietītā veidā)
• Sagatavošanas impulsi: 3
• Iedarbības temperatūra: 132 °C - 135 °C
• Iedarbības laiks: 3 - 18 minūtes
• Žūšanas laiks: 30 minūtes
• Sterilizācijas konfigurācija: Sterilizācijas iepakojums (2 slāņi -1 kārtā, vai 1 slānis – 2 kārtas – piemēri: celuloze, polipropilēns, muslīns)

Sterilizācija starptautiskajam tirgum
Sākotnējā vakuuma tvaikapstrādes sterilizācijas cikls – tūlītējās lietošanas sterilizācija (ietītā veidā)
• Sagatavošanas impulsi: 3
• Iedarbības temperatūra: 132 °C - 135 °C
• Iedarbības laiks: 3 - 18 minūtes
• Sterilizācijas konfigurācija: Sterilizācijas iepakojums (2 slāņi -1 kārtā, vai 1 slānis – 2 kārtas – piemēri: celuloze, polipropilēns, muslīns)

GALVENĀ ROKTURA/BATERIJAS VĀCIŅA DEZINFEKCIJAS NORĀDĪJUMI

Brīdinājums: indikators/bateriju kasetne ir jāizņem pirms galvenā roktura / baterijas vāciņa tīrīšanas un dezinficēšanas vai tīrīšanas un sterilizācijas.

Brīdinājums: neizmantojiet balinātāju (nātrija hipohlorītu), betadīna vai peroksīda šķīdumus. Ar šiem šķīdumiem instrumentu var sabojāt.

GALVENĀ ROKTURA/BATERIJAS VĀCIŅA ZEMA LĪMEŅA DEZINFEKCIJAS NORĀDĪJUMI (1. IESPĒJA)

1. Izmantojot atlocītu Cavicide® (Izopropanols = 17, 2%, Etilēnglikolamonobutilēters (2-butoksietanols) = 1-5 %, Diizobutilpenoksiethoksietildimetilbenzilamonija hlorīds = 0,28 %) šīs firmas slotiņa (vai ekvivalenta), pēc nepieciešamības notīriet lielos trauus.
2. Izmantojot citu, tīru drānu atlocītā veidā, noslaukiet ierīci, samitrinot visas virsmas.
3. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu drānas, lai nodrošinātu, ka virsmas paliek mitras vismaz 2 minūtes.
4. Samitriniet ierīci, noslaukot to ar vienreizējas lietošanas, neplūksnainu drānu, kas izmērcēta osmozes/dejonizētā (RO/DI) ūdenī. Atkārtojiet to vēl divas (2) reizes, lai kopā būtu bijuši trīs (3) mitrināšanas cikli, katru reizi izmantojot svaigu RO/DI ūdeni.
5. Ļaujiet ierīcei nožūt.

GALVENĀ ROKTURA/BATERIJAS VĀCIŅA AUGSTA LĪMEŅA DEZINFEKCIJAS NORĀDĪJUMI (2. IESPĒJA)

1. Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu CIDEX®-OPA (0,55 % ortoftalaldehīda bāzes dezinfekcijas līdzekli) atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Pilnībā iemērciet ierīci un ļaujiet ierīcei izmirkēt dezinfekcijas šķīdumā (0,55 % ortoftalaldehīda bāzes dezinfekcijas līdzekļi) vismaz 12 minūtes.
3. Nodrošiniet, lai ierīcē nebūtu gaisa burbulu, sakratot to.
4. Samitriniet ierīci, iegremdējot to attīrītā ūdenī 1 minūti. Atkārtojiet šo darbību vēl divas (2) reizes, lai kopā būtu trīs (3) mērcēšanas cikli, ikreiz izmantojot attīrītu ūdeni. Mērcēšanas procedūras laikā pakratiet ierīci.
5. Ļaujiet ierīcei nožūt.

GALVENĀ ROKTURA/BATERIJAS VĀCIŅA ZEMA LĪMEŅA DEZINFEKCIJAS NORĀDĪJUMI (3. IESPĒJA)

1. Izmantojot vienreiz lietojamu, neplūksnainu drānu, kas samitrināta ar Sporidīn® (1,56 % fenola un 0,06 % nātrija fenāta bāzes dezinfekcijas līdzeklis) firmas dezinfekcijas līdzekli (vai līdzīgu), noslaukiet ierīci, notīrot redzamos trauus.
2. Nodrošiniet, lai ierīce saglabā dezinfekcijas līdzekļa mitrumu vismaz 10 minūtes.
3. Samitriniet ierīci, iegremdējot to attīrītā ūdenī 1 minūti. Atkārtojiet šo darbību vēl divas (2) reizes, lai kopā būtu trīs (3) mērcēšanas cikli, ikreiz izmantojot attīrītu ūdeni. Mērcēšanas procedūras laikā pakratiet ierīci.
4. Ļaujiet ierīcei nožūt.

PĒCAPSTRĀDES NORĀDĪJUMI

1. Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas vai tīrīšanas un sterilizācijas uzstādiet baterijas un veiciet TESTĒŠANAS PROCEDŪRU.

Tehniskās specifikācijas

Bateriju veids:

standarta spāls – izmērs AA (2 x) sārmu (IEC-LR6) vai litija jonu (IEC-FR6);
biežais spāls – izmērs CR123 litija jonu (IEC-CR17345).

Aprīkojuma klasifikācija

Tips: laringoskopa sistēma ir BF iekārta saskaņā ar IEC60601-1
Lietotā daļa: laringoskopa lāpstiņas pacienta gals

Apkalpošana. Lerīce nav izturīga.

Sastāvā nav dabiskās gumijas lateksa.

Piederumi			
Ierīce	Piederums	Ierīce	Piederums
4558GSP	4559LED - LED kasetne	4559GSP	4559LEDS - LED kasetne
4558GSPKR	4559LEDKR - LED kasetne	4559GSPKR	4559LEDSCR - LED kasetne
4000	4000	sērija Vienreizējās lietošanas "GreenLight"	laringoskopa lāpstiņas
4552VS	Vital Signs laringoskopiskā spala apvalks		

EMC

Brīdinājums. Ja lieto citus piederumus, pārveidotājus un/vai kabelus, nevis norādītos (izņēmums ir tie, ko ražotājs pārdevis kā iekšējo sastāvdaļu nomaīņas detaļas), var būt palielināts emisiju daudzums vai pavājināta ierīces/sistēmas noturība.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums – emisija		
Ierīce “GreenLight” paredzēta lietošanai tabulā raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces “GreenLight” pircējam vai lietotājam jāgādā, lai to patiešām lietotu tādā vidē.		
Emisijas pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – ieteikumi
RF emisija CISPR 11	1. grupa B klase	RF enerģiju ierīce “GreenLight” izmanto tikai tās iekšējai funkcijai. Tāpēc tās RF emisija ir ļoti neliela un tai nevajadzētu izraisīt traucējumus nevienai netālai elektroniskai ierīcei.

Brīdinājums. Ne ierīci, ne sistēmu nevajadzētu lietot blakus citam aprīkojumam vai uzliktu uz tā/palīktu zem tā; ja tomēr ierīce/sistēma jālieto blakus citam aprīkojumam vai uz/zem tā, tad tā jānovēro, lai pierādītu tās normālu darbību konfigurācijā, kādā to lieto.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums – noturība			
Ierīce “GreenLight” paredzēta lietošanai tabulā raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces “GreenLight” pircējam vai lietotājam jāgādā, lai to patiešām lietotu tādā vidē.			
Noturības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – ieteikumi
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	±8 kV saskarē ±15 kV gaisā	±8 kV saskarē ±15 kV gaisā	Grīdām jābūt no koka, ar betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Strāvas frekvence 50/60 Hz Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst standarta tirdzniecības vai slimnīcas videi.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums – emisija			
Ierīce “GreenLight” paredzēta lietošanai tabulā raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces “GreenLight” pircējam vai lietotājam jāgādā, lai to patiešām lietotu tādā vidē.			
Noturības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – ieteikumi
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am pie 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am pie 1 kHz	Mājas veselības aprūpes iestādes vide

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā noturība pret RF bezvadu sakaru iekārtām. Laringoskops ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas ir aprakstīta nākamajā tabulā. Laringoskopa klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.						
Pārbaude	Joslā ¹	Apkope ¹	Modulācija ²	Maksimālā jauda	Attālums	Imunitātes pārbaudes līmenis
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsu modulācija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FS 460	Fm ³ ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE josla 13, 17	Impulsu modulācija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	Gsm 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsu modulācija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. josla	Impulsu modulācija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsu modulācija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
PIEZĪME. Ja nepieciešams, lai sasniegtu NOTURĪBAS PĀRBAUDES LĪMENI, attālumu starp raidītāja antenu un ME APRIKOJUMU vai ME SISTĒMU var samazināt līdz 1 m. 1 m pārbaudes attālums ir pieļaujams saskaņā ar IEC 61000-4-3.						
¹ Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšuplīnijas frekvences.						
² Nesējs ir jāmodulē, izmantojot 50 % noslodzes cikla kvadrātviļņu signālu.						
³ Kā alternatīva FM modulācijai var izmantot 50 % impulsu modulāciju pie 18 Hz, jo, lai gan tā neatbilst faktiskajai modulācijai, tas būtu sliktāks gadījums.						

Ieteiktais novietošanas attālums ierīcei “GreenLight”				
Ierīce “GreenLight” paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kur izstarotie traucējumi tiek kontrolēti. “GreenLight” pircējs vai lietotājs var palīdzēt elektromagnētisku traucējumu novēršanā, saglabājot minimālo tabulā ieteikto attālumu starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru ierīcēm un “GreenLight” atbilstīgi sakaru ierīču maksimālajam izejošās strāvas stiprumam.				
Raidītāja nominālā maksimālā izejošā strāva (W)	Atdalīšanas attālums (metros) atbilstoši raidītāja frekvencei			
	No 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslām	No 150 kHz līdz 80 MHz ISM joslās	No 80 MHz līdz 800 MHz	No 800 MHz līdz 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Raidītājiem, kam raksturīga maksimālā izejošā strāva un kas nav norādīti iepriekš, ieteicamo atdalīšanas attālumu starp ierīcēm d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvences aprēķināšanai izmantojamo vienādojumu, kur <i>P</i> ir raidītāja radītā maksimālā izejošā strāva vatoss (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādījumiem. 1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz spēkā ir augstākajam frekvences diapazonam atbilstošais atdalīšanas attālums. 2. PIEZĪME ISM (rūpniecības, zinātniskās un medicīniskās) joslas no 150 kHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. 3. PIEZĪME Aprēķinot ieteicamo atdalīšanas attālumu raidītājiem ISM frekvenču joslās no 150 kHz līdz 80 MHz un frekvenču diapazonā no 80 MHz līdz 2,5 GHz, izmanto papildu koeficientu 10/3, lai samazinātu iespēju, ka mobilās/portatīvās sakaru iekārtas rada traucējumus, ja tās tiek netīši ienestas pacientu zonā. 4. PIEZĪME Šis norādes var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanās ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.				

IEROBEŽOTA GARANTĪJA

„AirLife” par brīvu vai par maksu salabos vai nomainīs visas „GreenLight” vai „Vital Signs” spalv daļas, arī LED gaismas indikatoru, kas vairs nedarbojas, bet citu iemeslu dēļ, nevis šo: pazaudēšana, nepareiza apiešanās, nolaidība, bojājums pārvadājot vai parasta lietošana ilgāk par 5 gadiem no datuma, ko ražotājs norādījis uz spala.

NL

Nederlands

GreenLight fiberoptisch laryngoscoophandvat
Gebruiksaanwijzing

	Catalogusnummer		Fabrikant
	Partijnummer		Productiedatum
	Aantal		Niet bij het afval gooien
	Volg de gebruiksaanwijzing		Bewaartemperatuur
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Vochtigheidsgrens voor opslag
	Voorzichtig		Batterijmaat
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht		Houdbaarheidsdatum
	Atmosferische luchtdruklimiet		Apparatuur van type BF
	Beperking van gevaarlijke substantie (RoHS) Geeft aan dat het product voldoet aan RoHS		Voldoet aan: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB-schema IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Ge certificeerd volgens: CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1

BEOOGD GEBRUIK:

Het GreenLight fiberoptische laryngoscoophandvat is bestemd voor tracheale intubatie tijdens anesthesie, op de intensive care of bij luchtwegmanagement in medische noodgevallen.

Veiligheidsinformatie

Alleen geschoold personeel mag een laryngoscoop voor intubatie gebruiken.

BLADEN: Compatibel met alle Green Standard laryngoscoophandvaten.

Voor de beste resultaten raden wij u aan GreenLight bladen voor gebruik bij één patiënt van AirLife te gebruiken.

Laryngoscoophandvatten moeten worden gecontroleerd voordat ze worden gebruikt, nadat de batterijen zijn vervangen en na reiniging/desinfectie.

Voor medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld volgens de EMC-informatie in de meegeleverde documenten.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur.

Voorzichtig: Gebruik dit instrument niet in de buurt van krachtige magnetische velden.

WAARSCHUWING: Dit apparaat mag niet worden gewijzigd.

Opmerkingen:

Onjuiste installatie van de batterij kan leiden tot kortsluiting van de handgreep of een onjuiste werking.

Voeg de vervaldatum toe 2 jaar na de fabricagedatum.

Opslag-, transport- en gebruiksomgeving

Bereik omgevingstemperatuur: 0 °C-30 °C

Relatieve luchtvochtigheidsbereik: 30%-95%

Luchtdrukgebied: 54 kPa - 106 kPa

Zorg en onderhoud

Waarschuwing: De batterijen moeten worden verwijderd uit handvaten die langer dan 7 dagen worden opgeslagen om mogelijke lekkage van materialen uit de batterijen te voorkomen.

Waarschuwing: Gebruik geen combinatie van oude en nieuwe batterijen, van verschillende batterijmerken en van lithium- en alkalinebatterijen.

Afvoer:

Elektrisch en elektronisch afval (EEA) - Elektrische of elektronische apparaten afvoeren in overeenstemming met de AEEA-regelgeving of afvoeren volgens de plaatselijke en nationale milieuvorschriften.

Alle incidenten die verband houden met gebruik van het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant via productquality@myAirLife.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

TESTPROCEDURE

1. Sluit een Green Standard laryngoscoopblad aan op het handvat.
2. Trek het blad in de gebruiksstand.
3. Controleer of de lamp helder licht geeft. Als de lamp geen helder licht geeft, moeten de batterijen direct worden vervangen.

DEMONTEN EN OPNIEUW MONTEREN

Demonten:

1. Pak het handvat zodanig vast dat de onderkant omhoog wijst.
2. Draai de dop van de batterijhouder linksom eraf.
3. Kantel het handvat lichtjes en laat de lamp-/batterijhouder in de andere hand glijden.

Opnieuw monteren:

1. Steek de lamp-/batterijhouder in het hoofdhandvat en schroef de dop er weer op.
2. Voer de TESTPROCEDURE uit.

PLAATSEN EN VERVANGEN VAN BATTERIJEN

Batterijen plaatsen:

1. Demonteer het handvat.
2. Plaats de nieuwe batterijen met de minpool (-) eerst.
3. Monteer het handvat weer.
4. Voer de TESTPROCEDURE uit.

Batterijen verwijderen:

1. Demonteer het handvat.
2. Steek een vinger of geschikt voorwerp in het gat aan de achterkant van de lamp-/batterijhouder.
3. Pak de batterij vast en verwijder deze.

REINIGINGSPROCEDURE

INSTRUCTIES VOORAFGAAND AAN REINIGING/ DESINFECTIE

1. Zorg ervoor dat voordat wordt overgegaan tot reiniging en desinfectie of reiniging en sterilisatie, alle instructies voorafgaand aan reiniging/desinfectie worden gevolgd.
2. Start de reiniging en desinfectie of reiniging en sterilisatie van het apparaat zo spoedig mogelijk na gebruik (geadviseerd wordt binnen 1 uur).
3. Transporteer apparaten volgens de transportprocedure die door uw instelling is vastgesteld.
4. Verwijder grove vervuiling zo snel mogelijk na gebruik door het apparaat af te spoelen of af te vegen.

5. Lamp-/batterijhouder moet worden gereinigd en gedesinfecteerd door middel van ten minste één (1) reinigingsmethode en één (1) desinfectiemethode zoals hieronder beschreven.
6. Het hoofdhandvat/de dop van de batterijhouder moet worden gereinigd en gedesinfecteerd of gereinigd en gesteriliseerd door middel van ten minste één (1) reinigingsmethode en één (1) desinfectie- of sterilisatiemethode zoals hieronder beschreven.

REINIGINGSINSTRUCTIES LAMP-/BATTERIJHOUDER

Waarschuwing: De lamp-/batterijhouder moet van het hoofdhandvat worden verwijderd voordat u de reinigings- en desinfectieprocedure "Lamp-/batterijhouder" uitvoert.

Waarschuwing: Gebruik geen bleekmiddel- (natriumhypochloriet), betadine- of peroxideoplossingen. Het instrument kan door deze oplossingen worden beschadigd.

Voorzichtig: De lamp-/batterijhouder mag niet in een vloeistof worden ondergedompeld of worden gesteriliseerd. Laat geen reinigingsvloeistof in de houder komen.

HANDMATIG REINIGEN LAMP-/BATTERIJHOUDER (OPTIE 1)

1. Verwijder voor zover nodig grove vervuiling met behulp van een uitgevouwen doekje van het merk Cavicide® (isopropanol = 17,2%, ethyleenglycol monobutylether (2-butoxyethanol) = 1-5%, di-isobutylfenoxyethoxyethylidimethylbenzylammoniumchloride = 0,28%) (of iets gelijkwaardigs).
2. Veeg het apparaat met een vers nieuw uitgevouwen doekje af om alle oppervlakken vochtig te maken.
3. Gebruik indien nodig extra doekjes om ervoor te zorgen dat de oppervlakken nog minimaal 2 minuten vochtig blijven.
4. Spoel het apparaat door het af te vegen met pluisvrije wegwerpdoeken die bevochtigd zijn met omgekeerde osmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water. Herhaal dit nog twee (2) keer zodat u in totaal op drie (3) spoelcycli uitkomt, en gebruik daarbij telkens vers RO/DI-water.
5. Laat het apparaat drogen.
6. Inspecteer elk apparaat of het schoon is.
7. Herhaal de reinigingsprocedure als er zichtbare verontreiniging is achtergebleven tot het apparaat helemaal schoon is.

DESINFECTIE-INSTRUCTIES LAMP-/BATTERIJHOUDER

Waarschuwing: De lamp-/batterijhouder moet van het hoofdhandvat worden verwijderd voordat u de reinigings- en desinfectieprocedure "Lamp-/batterijhouder" uitvoert.

Waarschuwing: Gebruik geen bleekmiddel- (natriumhypochloriet), betadine- of peroxideoplossingen. Het instrument kan door deze oplossingen worden beschadigd.

Voorzichtig: De lamp-/batterijhouder mag niet in een vloeistof worden ondergedompeld of worden gesteriliseerd. Laat geen desinfecterende vloeistof in de houder komen.

HANDMATIGE LOW-LEVEL DESINFECTIE VAN DE LAMP-/BATTERIJHOUDER

1. Verwijder voor zover nodig grove vervuiling met behulp van een uitgevouwen doekje van het merk Cavicide® (isopropanol = 17,2%, ethyleenglycol monobutylether (2-butoxyethanol) = 1-5%, di-isobutylfenoxyethoxyethylidimethylbenzylammoniumchloride = 0,28%) (of iets gelijkwaardigs).
2. Veeg het hele apparaat met een vers nieuw uitgevouwen doekje af om alle oppervlakken vochtig te maken.
3. Gebruik indien nodig extra doekjes om ervoor te zorgen dat de oppervlakken nog minimaal 2 minuten vochtig blijven.
4. Spoel het apparaat door het af te vegen met pluisvrije wegwerpdoeken die bevochtigd zijn met omgekeerde osmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water. Herhaal dit nog twee (2) keer zodat u in totaal op drie (3) spoelcycli uitkomt, en gebruik daarbij telkens vers RO/DI-water.
5. Laat het apparaat drogen.

REINIGINGSINSTRUCTIES HOOFDHANDVAT/ BATTERIJDEKSEL

Waarschuwing: De lamp-/batterijhouder moet worden verwijderd vóór reiniging en desinfectie van reiniging en stoomsterilisatie van het hoofdhandvat/de dop van de batterijhouder.

Waarschuwing: Gebruik geen bleekmiddel- (natriumhypochloriet), betadine- of peroxideoplossingen. Het instrument kan door deze oplossingen worden beschadigd.

HANDMATIG REINIGEN HOOFDHANDVAT/BATTERIJDEKSEL (OPTIE 1)

1. Veeg het apparaat af met behulp van een pluisvrije wegwerpdoek die is bevochtigd met het desinfectans Sporidicin® (desinfectans op basis van 1,56% fenol en 0,06% natriumfenolaat) (of iets gelijkwaardigs) om zichtbare vervuiling te verwijderen.
2. Zorg ervoor dat het apparaat minimaal 10 minuten bevochtigd blijft met de reinigingsvloeistof.
3. Spoel het apparaat af door het gedurende 1 minuut onder te dompelen in gezuiverd water. Herhaal dit nog twee (2) keer zodat u in totaal op drie (3) spoelcycli uitkomt, en gebruik daarbij telkens vers gezuiverd water. Zorg ervoor dat het apparaat tijdens het spoelen heen en weer wordt bewogen.
4. Laat het apparaat drogen.
5. Inspecteer elk apparaat of het schoon is.
6. Herhaal de reinigingsprocedure als er zichtbare verontreiniging is achtergebleven tot het apparaat helemaal schoon is.

HANDMATIG REINIGEN HOOFDHANDVAT/BATTERIJDEKSEL (OPTIE 2)

1. Verwijder voor zover nodig grove vervuiling met behulp van een uitgevouwen doekje van het merk Cavicide® (isopropanol = 17,2%, ethyleenglycol monobutylether (2-butoxyethanol) = 1-5%, di-isobutylfenoxyethoxyethylidimethylbenzylammoniumchloride = 0,28%) (of iets gelijkwaardigs).

2. Veeg het apparaat met een vers nieuw uitgevouwen doekje af om alle oppervlakken vochtig te maken.
3. Gebruik indien nodig extra doekjes om ervoor te zorgen dat de oppervlakken nog minimaal 2 minuten vochtig blijven.
4. Spoel het apparaat door het af te vegen met pluisvrije wegwerpdoeken die bevochtigd zijn met omgekeerdeosmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water. Herhaal dit nog twee (2) keer zodat u in totaal op drie (3) spoelcycli uitkomt, en gebruik daarbij telkens vers RO/DI-water.
5. Laat het apparaat drogen.
6. Inspecteer elk apparaat of het schoon is.
7. Herhaal de reinigingsprocedure als er zichtbare verontreiniging is achtergebleven tot het apparaat helemaal schoon is.

INSTRUCTIES VOOR STOOMSTERILISATIE VAN HOOFDHANDVAT/DOP VAN DE BATTERIJHOUDER

Sterilisatie voor de markt in de Verenigde Staten

Voorvacuüm stoomsterilisatiecyclus (VS Voldoet aan FDA-eisen – ontwikkeld)

- Conditionerende pulsen: 3
- Blootstellingstemperatuur: 132 °C
- Blootstellingstijd: 4 minuten
- Droogtijd: 30 minuten
- Sterilisatieconfiguratie: Door FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel (2 lagen 1-lagig, of 1 laag 2-lagig - bijvoorbeeld: cellulose, polypropyleen, katoen)

Sterilisatie voor de markt in de Verenigde Staten

Voorvacuüm stoomsterilisatiecyclus - sterilisatie voor direct gebruik

(VS Voldoet aan FDA-eisen – ontwikkeld)

- Conditionerende pulsen: 3
- Blootstellingstemperatuur: 132 °C
- Blootstellingstijd: 4 minuten
- Sterilisatieconfiguratie: Door FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel (2 lagen 1-lagig, of 1 laag 2-lagig - bijvoorbeeld: cellulose, polypropyleen, katoen)

Sterilisatie voor internationale markt

Voorvacuüm stoomsterilisatiecyclus (ontwikkeld)

- Conditionerende pulsen: 3
- Blootstellingstemperatuur: 132 °C - 135 °C
- Blootstellingstijd: 3 - 18 minuten
- Droogtijd: 30 minuten
- Sterilisatieconfiguratie: Sterilisatiewikkel (2 lagen 1-lagig, of 1 laag 2-lagig - bijvoorbeeld: cellulose, polypropyleen, katoen)

Sterilisatie voor internationale markt

Voorvacuüm stoomsterilisatiecyclus - sterilisatie voor direct gebruik (ontwikkeld)

- Conditionerende pulsen: 3
- Blootstellingstemperatuur: 132 °C - 135 °C
- Blootstellingstijd: 3 - 18 minuten
- Sterilisatieconfiguratie: Sterilisatiewikkel (2 lagen 1-lagig, of 1 laag 2-lagig - bijvoorbeeld: cellulose, polypropyleen, katoen)

DESINFECTIE-INSTRUCTIES HOOFDHANDVAT/BATTERIJDEKSEL

Waarschuwing: De lamp-/batterijhouder moet worden verwijderd vóór reiniging en desinfectering of reiniging en stoomsterilisatie van het hoofdhandvat/de dop van de batterijhouder.

Waarschuwing: Gebruik geen bleekmiddel- (natriumhypochloriet), betadine- of peroxideoplossingen. Het instrument kan door deze oplossingen worden beschadigd.

HANDMATIGE LOW-LEVEL DESINFECTIE HOOFDHANDVAT/BATTERIJDEKSEL (OPTIE 1)

1. Verwijder voor zover nodig grove vervuiling met behulp van een uitgevouwen doekje van het merk Cavicide® (isopropanol = 17,2%, ethyleenglycol monobutylether (2-butoxyethanol) = 1-5%, di-isobutylfenoxyethoxyethyl-dimethylbenzylammoniumchl oride = 0,28%) (of iets gelijkwaardigs).
2. Veeg het apparaat met een vers nieuw uitgevouwen doekje af om alle oppervlakken vochtig te maken.
3. Gebruik indien nodig extra doekjes om ervoor te zorgen dat de oppervlakken nog minimaal 2 minuten vochtig blijven.
4. Spoel het apparaat door het af te vegen met pluisvrije wegwerpdoeken die bevochtigd zijn met omgekeerdeosmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water. Herhaal dit nog twee (2) keer zodat u in totaal op drie (3) spoelcycli uitkomt, en gebruik daarbij telkens vers RO/DI-water.
5. Laat het apparaat drogen.

HANDMATIGE HIGH-LEVEL DESINFECTIE HOOFDHANDVAT/BATTERIJDEKSEL (OPTIE 2)

1. Bereid de desinfecterende vloeistof CIDEX®-OPA (desinfectans op basis van 0,55% ortho-ftalaldehyde) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Dompel het apparaat volledig in de desinfecterende vloeistof (desinfectans op basis van 0,55% ortho-ftalaldehyde) en laat het apparaat minimaal 12 minuten weken.
3. Zorg dat er geen luchtballen aanwezig zijn door het apparaat heen en weer te bewegen.
4. Spoel het apparaat af door het gedurende 1 minuut onder te dompelen in gezuiverd water. Herhaal dit nog twee (2) keer zodat u in totaal op drie (3) spoelcycli uitkomt, en gebruik daarbij telkens vers gezuiverd water. Zorg ervoor dat het apparaat tijdens het spoelen heen en weer wordt bewogen.
5. Laat het apparaat drogen.

HANDMATIGE LOW-LEVEL DESINFECTIE HOOFDHANDVAT/BATTERIJDEKSEL (OPTIE 3)

1. Veeg het apparaat af met behulp van een pluisvrije wegwerpdoek die is bevochtigd met het desinfectans Sporidicin® (desinfectans op basis van 1,56% fenol en 0,06% natriumfenolaat) (of iets gelijkwaardigs) om zichtbare vervuiling te verwijderen.
2. Zorg ervoor dat het apparaat minimaal 10 minuten bevochtigd blijft met de desinfecterende vloeistof.
3. Spoel het apparaat af door het gedurende 1 minuut onder te dompelen in gezuiverd water. Herhaal dit nog twee (2) keer zodat u in totaal op drie (3) spoelcycli uitkomt, en gebruik daarbij telkens vers gezuiverd water. Zorg ervoor dat het apparaat tijdens het spoelen heen en weer wordt bewogen.
4. Laat het apparaat drogen.

INSTRUCTIES NA DE REINIGING/DESINFECTIE

1. Na reiniging en desinfectie of reiniging en sterilisatie moeten de batterijen worden geplaatst en moet de TESTPROCEDURE worden uitgevoerd.

Technische specificaties

Soort batterij:

Standaardhandvat - maat AA (2x) alkaline (IEC-LR6) of lithiumion (IEC-FR6)

Kort en dik handvat - maat CR123 lithiumion (IEC-CR17345)

Apparaatclassificatie

Type: Het laryngoscoopstelsel is BF-apparaat volgens IEC60601-1

Toegepast onderdeel: Patiëntuiteinde van laryngoscoopblad

Onderhoud: Aan het apparaat kan geen onderhoud worden uitgevoerd.

Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.

Accessoires:

Hulpmiddel	Accessoire	Hulpmiddel	Accessoire
4558GSP	4559LED - LED-houder	4559GSP	4559LEDS - LED-houder
4558GSPKR	4559LEDKR - LED-houder	4559GSPKR	4559LEDSCR - LED-houder
Serie 4000 en 4600 GreenLight laryngoscoopbladen voor eenmalig gebruik			
4552VS Beschermhoes voor Vital Signs laryngoscoophandvaten			

EMC:

Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires, transducers en/of kabels dan opgegeven, uitgezonderd producten die door de fabrikant worden verkocht als vervangingsonderdelen voor interne componenten, kan leiden tot een hogere emissie of lagere immuniteit van de apparatuur of het systeem.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring - emissies		
De GreenLight is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GreenLight dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse B	De GreenLight gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Hierdoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.

Waarschuwing: De apparatuur of het systeem mag niet direct naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Indien dit voor het gebruik noodzakelijk is, dient de apparatuur of het systeem te worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin de apparatuur of het systeem wordt gebruikt.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – immuniteit			
De GreenLight is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GreenLight dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te bedragen
Netfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – emissies			
De GreenLight is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GreenLight dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Thuiszorgomgeving

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit naar RF draadloze communicatieapparatuur. De laryngoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de laryngoscoop dient ervoor te zorgen dat het apparaat ook in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
Test-frequentie	Band ¹	Service ¹	Modulatie ²	Maximaal vermogen	Afstand	Immuiniteit testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
OPMERKING: Indien nodig kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur of het ME-systeem worden vermindert tot 1 m, om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.						
¹ Voor bepaalde diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.						
² De drager moet worden gemoduleerd met een vierkant golfsignaal van 50% als bedrijfscyclus.						
³ Als alternatief voor de FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat, hoewel deze geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, dit het slechtste scenario betekent.						

Aanbevolen scheidingsafstanden voor de GreenLight				
De GreenLight is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde storingen beheersbaar zijn. De klant of gebruiker van de GreenLight kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RFcommunicatieapparatuur en de GreenLight. Hieronder wordt uiteengezet hoe de aanbevolen afstand wordt vastgesteld op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.				
Nominiaal maximumuitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens de zenderfrequentie (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Voor zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing. OPMERKING 2 De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. OPMERKING 3 Een extra factor van 10/3 wordt gebruikt voor het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans te verminderen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie veroorzaakt als deze onbedoeld in de omgeving van de patiënt wordt gebracht. OPMERKING 4 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Voortplanting van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.				

BEPERKTE GARANTIE

AirLife zal alle onderdelen van de GreenLight of Vital Signs handvaten, inclusief de LED-lamp, die falen door een andere oorzaak dan verlies, misbruik, verwaarlozing, transportschade of normale slijtage gratis repareren of vervangen gedurende een periode van 5 jaar vanaf de productiedatum die op het handvat is vermeld.

PL

Polski

Rękojeść laryngoskopowa światłowodowa GreenLight
Instrukcja użytkowania

	Numer katalogowy		Producent
	Nr serii		Data produkcji
	Liczba sztuk		Nie wyrzucać do kosza
	Należy przestrzegać instrukcji stosowania		Temperatura przechowywania
	Patrz instrukcja użytkowania		Ograniczenie wilgotności w trakcie przechowywania
	Przeostroga		Rozmiar baterii
	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza		Data ważności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Sprzęt typu BF
	Ograniczenie dotyczące substancji niebezpiecznych (RoHS) Wskazuje, że produkt jest zgodny z dyrektywą RoHS		Zgodne z: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Schemat CB wg IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Certyfikacja: CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

PRZEZNACZENIE:

Rękojeść laryngoskopowa światłowodowa GreenLight jest przeznaczona do stosowania przy intubacjach dotchawiczych podczas znieczulenia, na oddziałach intensywnej opieki medycznej lub w sytuacjach nagłych, wymagających udrożnienia dróg oddechowych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Intubację za pomocą laryngoskopu może wykonywać tylko przeszkolony personel.

- ŁYŻKI:** Kompatybilne ze wszystkimi rękojeściami laryngoskopowymi Green Standard. W celu osiągnięcia lepszych rezultatów należy stosować łopatki jednorazowego użytku GreenLight firmy AirLife. Rękojeści laryngoskopu należy poddać kontroli przed użyciem, po wymianie baterii oraz po zakończeniu czyszczenia/dezynfekcji. Medyczne urządzenia elektryczne wymagają stosowania odpowiednich środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej oraz muszą być montowane i użytkowane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w załączonej dokumentacji. Przenośne i mobilne urządzenia emitujące fale radiowe mogą wywierać wpływ na urządzenia elektryczne. **Przeostroga:** Nie należy używać tego narzędzia w pobliżu silnego pola magnetycznego. **OSTRZEŻENIE:** Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego sprzętu.

Uwagi:
Nieprawidłowa instalacja baterii może prowadzić do zwarcia rękojeści lub nieprawidłowego działania.

Data wygaśnięcia ważności to 2 lata po dacie produkcji.

Środowisko przechowywania, transportu i stosowania

Zakres temperatury otoczenia: 0°C – 30°C
Zakres wilgotności względnej: 30% – 95%
Zakres ciśnienia atmosferycznego: 54 kPa – 106 kPa

Konserwacja

- Ostrzeżenie:** Jeśli narzędzie będzie przechowywane dłużej niż przez 7 dni, należy wyjąć z niego baterie w celu uniknięcia możliwego wycieku elektrolitu. **Ostrzeżenie:** Nie wolno używać jednocześnie starych baterii z nowymi, baterii różnych producentów ani baterii litowych z alkalicznymi.

Utylizacja:

Odpady elektryczne i elektroniczne (EEE) – Utylizacja wyrobów elektronicznych zgodnie z dyrektywą WEEE lub utylizacja zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres productquality@myAirLife.com oraz organowi nadzorczemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

PROCEDURA TESTOWA

1. Podłączyć do rękocyfki łyżkę laryngoskopową Green Standard.
2. Pociągnąć łyżkę, ustawiając w pozycji działania.
3. Upewnić się, że żarówka świeci jasno. Jeśli światło wydaje się przyćmione, natychmiast wymienić baterie.

DEMONTAŻ I PONOWNY MONTAŻ

Demontaż:

1. Złapać rękocyfki spodem do góry.
2. Przekręcić pokrywę komory na baterie w lewo i zdjąć.
3. Delikatnie odwrócić rękocyfki, aby wkład z żarówką i bateriami ześlizgnął się do drugiej ręki.

Ponowny montaż:

1. Włożyć wkład z żarówką i bateriami do rękocyfki, po czym zakręcić pokrywę.
2. Przeprowadzić PROCEDURĘ TESTOWĄ.

INSTALACJA I WYMIANA BATERII

Aby zainstalować baterie:

1. Rozmontować rękocyfki.
2. Zainstalować nowe baterie, wkładając je końcówką ujemną (-) do przodu.
3. Ponownie zmontować rękocyfki.
4. Przeprowadzić PROCEDURĘ TESTOWĄ.

Aby wyjąć baterie:

1. Rozmontować rękocyfki.
2. Włożyć palec lub pasujący przedmiot do otworu w tylnej części wkładu z żarówką i bateriami.
3. Złapać i wyjąć baterie.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

INSTRUKCJE WSTĘPNE

1. Przed czyszczeniem i dezynfekcją lub czyszczeniem i sterylizacją należy się upewnić, że wykonano wszystkie instrukcje przetwarzania wstępnego.
2. Czyszczenie i dezynfekcję lub czyszczenie i sterylizację urządzeń należy rozpocząć tuż po zakończeniu użytkowania (zalecane w ciągu 1 godziny).
3. Urządzenia powinny być transportowane zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce.
4. Po użyciu należy jak najszybciej usunąć większe zanieczyszczenia, płucząc instrumenty lub je wycierając.
5. Kasetę lampy/baterii powinna być czyszczona i dezynfekowana za pomocą minimum jednej (1) metody czyszczenia i jednej (1) metody dezynfekcji spośród metod przedstawionych poniżej.
6. Główna rękocyfka/pokrywka baterii powinna być czyszczona i dezynfekowana lub czyszczona i sterylizowana za pomocą minimum jednej (1) metody czyszczenia i jednej (1) metody dezynfekcji lub sterylizacji spośród metod przedstawionych poniżej.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA KASETY LAMPY/BATERII

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem procesu czyszczenia i dezynfekcji „kasety lampy/ baterii” należy wyjąć ją z głównej rękocyfki.

Ostrzeżenie: Do czyszczenia nie stosować wybielaczy (podchlorynu sodu), betadyny ani bielenia nadtlenkiem. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.

Przeostroga: Nie namaczać ani sterylizować kasety lampy/baterii. Nie dopuścić do przedostania się środka czyszczącego do kasety.

CZYSZCZENIE RĘCZNE KASETY LAMPY/BATERII (OPCJA 1)

1. Za pomocą wyjałowionej markowej ściěrki Cavicide® (izopropanol = 17,2%, Ethylene Glycol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethylidimethylbenzylammonium chloride = 0.28%) (lub jej zamiennika) usunąć odpowiednią ilość zanieczyszczeń.
2. Za pomocą dodatkowej świeżej ściěrki, która została wyjałowiona, wycierać urządzenie w celu nawilżenia wszystkich powierzchni.
3. Jeśli to konieczne, należy użyć dodatkowych ścierek w celu zapewnienia, że powierzchnie pozostaną nawilżone przez minimum 2 minuty.
4. Przemyc urządzenie poprzez wycieranie za pomocą jednorazowych ściereczek niepozostawiających włókien nasączonych wodą wyprodukowaną przez system odwróconej osmozy/poddanej dejonizacji (RO/DI). Powtórzyć dodatkowo dwa (2) razy w celu przeprowadzenia w sumie trzech (3) cykli czyszczenia, za każdym razem korzystając ze świeżej wody RO/DI.
5. Poczekać do wysuszenia urządzenia.
6. Dokonać wizualnej kontroli czystości każdego urządzenia.
7. Jeśli widoczne są jeszcze jakieś zanieczyszczenia, powtórzyć proces czyszczenia aż do osiągnięcia całkowitej czystości urządzenia.

INSTRUKCJE DEZYNFEKCJI KASETY LAMPY/BATERII

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem procesu czyszczenia i dezynfekcji „kasety lampy/baterii” należy wyjąć ją z głównej rękocyfki.

Ostrzeżenie: Do czyszczenia nie stosować wybielaczy (podchlorynu sodu), betadyny ani bielenia nadtlenkiem. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.

Przeostroga: Nie namaczać ani sterylizować kasety lampy/baterii. Nie dopuścić do przedostania się środka dezynfekującego do kasety.

RĘCZNA DEZYNFEKCJA NISKIEGO STOPNIA KASETY LAMPY/BATERII

1. Za pomocą wyjałowionej markowej ściěrki Cavicide® (izopropanol = 17,2%, Ethylene Glycol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethylidimethylbenzylammonium chloride = 0.28%) (lub jej zamiennika) usunąć odpowiednią ilość zanieczyszczeń.
2. Za pomocą dodatkowej świeżej ściěrki, która została wyjałowiona, wycierać całe urządzenie w celu nawilżenia wszystkich powierzchni.
3. Jeśli to konieczne, należy użyć dodatkowych ścierek w celu zapewnienia, że powierzchnie pozostaną nawilżone przez minimum 2 minuty.
4. Przemyc urządzenie poprzez wycieranie za pomocą jednorazowych ściereczek niepozostawiających włókien nasączonych wodą wyprodukowaną przez system odwróconej osmozy/poddanej dejonizacji (RO/DI). Powtórzyć dodatkowo dwa (2) razy w celu przeprowadzenia w sumie trzech (3) cykli czyszczenia, za każdym razem korzystając ze świeżej wody RO/DI.
5. Poczekać do wysuszenia urządzenia.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA GŁÓWNEJ RĘKOJEŚCI/POKRYWKI BATERII

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem procesu czyszczenia i dezynfekcji lub czyszczenia i sterylizacji parowej głównej rękocyfki/pokrywki baterii należy wyjąć kasetę lampy/baterii.

Ostrzeżenie: Do czyszczenia nie stosować wybielaczy (podchlorynu sodu), betadyny ani bielenia nadtlenkiem. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.

CZYSZCZENIE GŁÓWNEJ RĘKOJEŚCI/POKRYWKI BATERII (OPCJA 1)

1. Wycierać urządzenie aż do pozbycia się widocznych zabrudzeń za pomocą jednorazowej ściereczki niepozostawiającej włókien nasączonych markowym środkiem dezynfekującym Sporidicin® (środek dezynfekujący na bazie 1,56% fenolu oraz 0,06% fenolanu sodu) (lub zamiennikiem).
2. Zapewnić, aby urządzenie pozostawało zwilżone środkiem czyszczącym przez minimum 10 minut.
3. Przemyc urządzenie poprzez jego zanurzenie w oczyszczonej wodzie na okres 1 minuty. Powtórzyć dodatkowo dwa (2) razy w celu przeprowadzenia w sumie trzech (3) cykli czyszczenia, za każdym razem korzystając ze świeżej oczyszczonej wody. W trakcie procesu czyszczenia należy mieszać wodę.
4. Poczekać do wysuszenia urządzenia.
5. Dokonać wizualnej kontroli czystości każdego urządzenia.
6. Jeśli widoczne są jeszcze jakieś zanieczyszczenia, powtórzyć proces czyszczenia aż do osiągnięcia całkowitej czystości urządzenia.

CZYSZCZENIE GŁÓWNEJ RĘKOJEŚCI/POKRYWKI BATERII (OPCJA 2)

1. Za pomocą wyjałowionej markowej ściěrki Cavicide® (izopropanol = 17,2%, Ethylene Glycol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol) = 1-5%, Diisobutylphenoxyethoxyethylidimethylbenzylammonium chloride = 0.28%) (lub jej zamiennika) usunąć odpowiednią ilość zanieczyszczeń.
2. Za pomocą dodatkowej świeżej ściěrki, która została wyjałowiona, wycierać urządzenie w celu nawilżenia wszystkich powierzchni.
3. Jeśli to konieczne, należy użyć dodatkowych ścierek w celu zapewnienia, że powierzchnie pozostaną nawilżone przez minimum 2 minuty.
4. Przemyc urządzenie poprzez wycieranie za pomocą jednorazowych ściereczek niepozostawiających włókien nasączonych wodą wyprodukowaną przez system odwróconej osmozy/poddanej dejonizacji (RO/DI). Powtórzyć dodatkowo dwa (2) razy w celu przeprowadzenia w sumie trzech (3) cykli czyszczenia, za każdym razem korzystając ze świeżej wody RO/DI.
5. Poczekać do wysuszenia urządzenia.
6. Dokonać wizualnej kontroli czystości każdego urządzenia.
7. Jeśli widoczne są jeszcze jakieś zanieczyszczenia, powtórzyć proces czyszczenia aż do osiągnięcia całkowitej czystości urządzenia.

INSTRUKCJE STERYLIZACJI PAROWEJ GŁÓWNEJ RĘKOJEŚCI/POKRYWKI BATERII

Sterylizacja dla rynku Stanów Zjednoczonych

Cykl sterylizacji parą wodną z próżnią wstępną (Zgodny z FDA dla Stanów Zjednoczonych — w owijce)

- Impulsy kondycjonujące: 3
- Temperatura ekspozycji: 132°C
- Czas ekspozycji: 4 minuty
- Czas suszenia: 30 minut
- Konfiguracja sterylizacji: Owijka do sterylizacji dopuszczona przez FDA (2-warstwowa — 1 warstwa lub 1-warstwowa — 2 warstwy — przykłady: celuloza, polipropylen, gaza)

Sterylizacja dla rynku Stanów Zjednoczonych

Cykl sterylizacji parą wodną z próżnią wstępną — Sterylizacja dla produktów do natychmiastowego użycia (Zgodny z FDA dla Stanów Zjednoczonych — w owijce)

- Impulsy kondycjonujące: 3
- Temperatura ekspozycji: 132°C
- Czas ekspozycji: 4 minut
- Konfiguracja sterylizacji: Owijka do sterylizacji dopuszczona przez FDA (2-warstwowa — 1 warstwa lub 1-warstwowa — 2 warstwy — przykłady: celuloza, polipropylen, gaza)

Sterylizacja dla rynku międzynarodowego

Cykl sterylizacji parą wodną z próżnią wstępną (w owijce)

- Impulsy kondycjonujące: 3
- Temperatura ekspozycji: 132°C – 135°C
- Czas ekspozycji: 3 – 18 minut
- Czas suszenia: 30 minut
- Konfiguracja sterylizacji: Owijka do sterylizacji (2-warstwowa — 1 warstwa lub 1-warstwowa — 2 warstwy — przykłady: celuloza, polipropylen, gaza)

- Impulsy kondycjonujące: 3
- Temperatura ekspozycji: 132°C – 135°C
- Czas ekspozycji: 3 – 18 minut
- Konfiguracja sterylizacji: Owijka do sterylizacji (2-warstwowa – 1 warstwa lub 1-warstwowa – 2 warstwy – przykłady: celuloza, polipropylen, gaza)

Wytyczenie i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF. Laryngoskop jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient bądź użytkownik laryngoskopu zobowiązany jest upewnić się, że korzysta z niego właśnie w takim środowisku.						
Čzęstotliwość testowa	Pasma ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testu odporności
MHz	MHz			W	metry	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsowa ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa ² 217 Hz	0,2	0,3	9

UWAGA Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

¹ W przypadku niektórych usług uwzględniono wyłącznie częstotliwości łącza nadawczego.
² Nośnik będzie modulowany przy użyciu sygnału o krzywej prostokątnej i współczynniku wypełnienia 50%.
³ Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% przy częstotliwości 18 Hz, jest to najgorsza możliwa sytuacja, która jednak nie występuje w praktyce.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi emitującymi fale radiowe a GreenLight				
Urządzenie GreenLight jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia GreenLight może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi emitującymi fale radiowe (nadajnikami) a GreenLight zgodnie z poniższymi zaleceniami i odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika.				
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	od 150 kHz do 80 MHz w obrębie pasm ISM	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość <i>d</i> w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie <i>P</i> jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. UWAGA 3 Dodatkowy współczynnik 10/3 jest używany do obliczania zalecanej odległości w przypadku nadajników w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo spowodowania zakłóceń przez mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne, jeśli zostaną one nieumyślnie wniesione do pomieszczeń, w których znajdują się pacjenci. UWAGA 4 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływ ma pochłanianie i odbijanie fal od struktur, obiektów oraz ludzi.				

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma AirLife naprawi lub wymieni bezpłatnie dowolną część rękojeści GreenLight lub Vital Signs, w tym żarówkę LED nie działającą z powodów innych niż zagubienie, użytkowanie w sposób niezgodny z przeznaczeniem, zaniedbanie, uszkodzenie podczas transportu lub zwykłe zużycie, w okresie 5 lat od daty produkcji wskazanej na rękojeści.

PTPortuguês

Pega de laringoscópio de fibra ótica GreenLight

Instruções de utilização

	Número de catálogo		Fabricante
	Número de lote		Data de fabrico
	Quantidade		Não eliminar nos resíduos domésticos
	Cumpra as Instruções de Utilização		Temperatura de armazenamento
	Consultar as Instruções de Utilização		Limitação da humidade de armazenamento
	Cuidado		Tamanho das pilhas
	As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica		Data de validade
	Limitação da Pressão Atmosférica		Equipamento tipo BF

	RoHS	Restrição de substâncias perigosas (RoHS) Indica que o produto está em conformidade com a roHS	 us Intertek 5001720	Conforme a: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Esquema CB IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
				Certificado por: CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

A Pega de Laringoscópio de Fibra Ótica GreenLight destina-se a ser utilizada para intubações traqueais durante procedimentos de anestesia, cuidados intensivos ou tratamento médico de emergência das vias aéreas.

Informações de segurança

Apenas pessoal devidamente qualificado deverá utilizar um laringoscópio para intubação.

LÂMINAS: compatíveis com todas as pegas de laringoscópio Green Standard.

Para assegurar os melhores resultados, use as lâminas de utilização única GreenLight da AirLife.

As Pegas de Laringoscópio devem ser testadas antes da utilização, após substituição das pilhas e a limpeza/desinfecção.

O equipamento eletromédico necessita de precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações relativas a CEM fornecidas nos documentos anexos.

O equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar o equipamento eletromédico.

Cuidado: não utilize este instrumento na presença de campos magnéticos intensos.
AVISO: não são permitidas alterações a este equipamento.

Notas:

A instalação incorreta da bateria pode levar a um curto circuito da pega ou a um desempenho inadequado.

Adicionar data de validade 2 anos após a Data de fabrico.

Ambiente de armazenamento, transporte e utilização

Intervalo da temperatura ambiente: 0°C–30°C

Intervalo da humidade relativa: 30%–95%

Intervalo de pressão atmosférica: 54 kPa - 106 kPa

Cuidados a ter e manutenção

Aviso: as pilhas devem ser retiradas dos cabos que se destinem a ser armazenados por um período superior a 7 dias para evitar uma possível fuga dos materiais das pilhas.

Aviso: não misture pilhas usadas com novas, não misture marcas de pilhas e não misture pilhas de lítio com pilhas alcalinas.

Eliminação:

Resíduos Elétricos e Eletrônicos (REEE) - Eliminação dos dispositivos eletrônicos em conformidade com a diretiva relativa a REEE ou de acordo com os regulamentos ambientais locais e nacionais.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante em productquality@myAirLife.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontra.

PROCEDIMENTO DE TESTE

- Una uma lâmina de laringoscópio Green Standard à pega.
- Coloque a lâmina na posição de funcionamento.
- Certifique-se de que a luz brilha com intensidade. Se a luz estiver fraca, substitua imediatamente as pilhas.

DESMONTAGEM E REMONTAGEM

Desmontagem:

- Segure na pega de forma que a parte inferior fique virada para cima.
- Rode a tampa do compartimento das pilhas para a esquerda para a remover.
- Inverta ligeiramente a pega e deixe que o cartucho da luz/das pilhas deslize para a outra mão.

Remontagem:

- Insira o cartucho da luz/das pilhas no compartimento principal da pega e volte a apertar a tampa.
- Efetue o PROCEDIMENTO DE TESTE.

INSTALAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

Para instalar as pilhas:

- Desmonte a pega.
- Instale as novas pilhas, inserindo primeiro o terminal negativo (-).
- Volte a montar a pega.
- Efetue o PROCEDIMENTO DE TESTE.

Para remover as pilhas:

- Desmonte a pega.
- Insira um dedo ou um objeto adequado no orifício na parte posterior do cartucho da luz/das pilhas.
- Segure na pilha e retire.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA INSTRUÇÕES DE PRÉ-PROCESSAMENTO

1. Certifique-se de que cumpre todas as instruções de pré-processamento antes da limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização.
2. Inicie a limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização do dispositivo o mais depressa possível após a utilização (recomendamos que tal seja feito dentro de 1 hora).
3. Transporte os dispositivos de acordo com o procedimento de transporte estabelecido da instituição.
4. Remova o excesso de resíduos brutos o mais depressa possível após a utilização enxaguando ou limpando o dispositivo.
5. A Luz/Cartucho da bateria serão limpos e desinfetados usando um mínimo de um (1) método de limpeza e um (1) método de desinfecção descrito abaixo.
6. A Pega principal/Tampa da bateria serão limpos e desinfetados usando um mínimo de um (1) método de limpeza e um (1) método de desinfecção descrito abaixo.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DA LUZ/CARTUCHO DA BATERIA

Aviso: a Luz/Cartucho da bateria devem ser removidos da Pega Principal antes de executar o processo de limpeza e desinfecção da "Luz/Cartucho da bateria".

Aviso: não use lixívia (hipoclorito de sódio), betadine ou soluções de peróxido. O instrumento pode ser danificado por estas soluções.

Cuidado: não submerja nem esterilize a Luz/Cartucho da bateria. Não permita a entrada da solução de limpeza no Cartucho.

LIMPEZA MANUAL DA LUZ/CARTUCHO DA BATERIA (OPÇÃO 1)

1. Use um toalhete da marca Cavicide® desdobrado (isopropanol = 17,2%, éter de monobutílico de etilenoglicol (2-Butoxietanol) = 1-5%, e cloreto de diisobutilfenoxietoxietildimetilbenzilamônio = 0,28%) (ou equivalente) para remover os resíduos pesados conforme necessário.
2. Limpe o dispositivo para humedecer todas as superfícies com um toalhete novo adicional desdobrado.
3. Use toalhetes adicionais conforme seja necessário para assegurar que as superfícies permanecem húmidas durante pelo menos 2 minutos.
4. Enxague o dispositivo limpando-o com panos descartáveis e sem pelo humedecidos com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI). Repita esta ação duas (2) vezes adicionais, num total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando sempre água RO/DI fresca.
5. Aguarde até o dispositivo secar.
6. Inspeccione visualmente cada dispositivo para assegurar o estado de limpeza.
7. Se ainda assim estiverem presentes resíduos visíveis, repita o procedimento de limpeza até o dispositivo estar devidamente limpo.

INSTRUÇÕES DE DESINFECÇÃO DA LUZ/CARTUCHO DA BATERIA

Aviso: a Luz/Cartucho da bateria devem ser removidos da Pega Principal antes de executar o processo de limpeza e desinfecção da "Luz/Cartucho da bateria".

Aviso: não use lixívia (hipoclorito de sódio), betadine ou soluções de peróxido. O instrumento pode ser danificado por estas soluções.

Cuidado: não submerja nem esterilize a Luz/Cartucho da bateria. Não permita a entrada da solução de desinfecção no Cartucho.

DESINFECÇÃO MANUAL DE BAIXO NÍVEL DA LUZ/CARTUCHO DA BATERIA

1. Use um toalhete da marca Cavicide® desdobrado (isopropanol = 17,2%, éter de monobutílico de etilenoglicol (2-Butoxietanol) = 1-5%, e cloreto de diisobutilfenoxietoxietildimetilbenzilamônio = 0,28%) (ou equivalente) para remover os resíduos pesados conforme necessário.
2. Limpe o dispositivo para humedecer todas as superfícies com um toalhete novo adicional desdobrado.
3. Use toalhetes adicionais conforme seja necessário para assegurar que as superfícies permanecem húmidas durante pelo menos 2 minutos.
4. Enxague o dispositivo limpando-o com panos descartáveis e sem pelo humedecidos com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI). Repita esta ação duas (2) vezes adicionais, num total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando sempre água RO/DI fresca.
5. Aguarde até o dispositivo secar.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DA PEGA PRINCIPAL/TAMPA DA BATERIA

Aviso: remova a Luz/Cartucho da bateria antes da limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização a vapor da Pega principal/Tampa da bateria.

Aviso: não use lixívia (hipoclorito de sódio), betadine ou soluções de peróxido. O instrumento pode ser danificado por estas soluções.

LIMPEZA MANUAL DA PEGA PRINCIPAL/TAMPA DA BATERIA (OPÇÃO 1)

1. Limpe o dispositivo para remover quaisquer resíduos visíveis usando um pano descartável, sem pelo e humedecido com um desinfetante da marca Sporidín® (desinfetante à base de 1,56% de fenol e 0,06% de fenato de sódio) (ou equivalente).
2. Certifique-se de que o dispositivo permanece húmido com a solução de limpeza durante pelo menos 10 minutos.
3. Enxague o dispositivo submergindo-o em água purificada durante 1 minuto. Repita esta ação duas (2) vezes adicionais, num total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando sempre água purificada fresca. Certifique-se de que o dispositivo é agitado durante o processo de enxaguamento.
4. Aguarde até o dispositivo secar.
5. Inspeccione visualmente cada dispositivo para assegurar o estado de limpeza.
6. Se ainda assim estiverem presentes resíduos visíveis, repita o procedimento de limpeza até o dispositivo estar devidamente limpo.

LIMPEZA MANUAL DA PEGA PRINCIPAL/CARTUCHO DA BATERIA (OPÇÃO 2)

1. Use um toalhete da marca Cavicide® desdobrado (isopropanol = 17,2%, éter de monobutílico de etilenoglicol (2-Butoxietanol) = 1-5%, e cloreto de diisobutilfenoxietoxietildimetilbenzilamônio = 0,28%) (ou equivalente) para remover os resíduos pesados conforme necessário.
2. Limpe o dispositivo para humedecer todas as superfícies com um toalhete novo adicional desdobrado.
3. Use toalhetes adicionais conforme seja necessário para assegurar que as superfícies permanecem húmidas durante pelo menos 2 minutos.
4. Enxague o dispositivo limpando-o com panos descartáveis e sem pelo humedecidos com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI). Repita esta ação duas (2) vezes adicionais, num total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando sempre água RO/DI fresca.
5. Aguarde até o dispositivo secar.
6. Inspeccione visualmente cada dispositivo para assegurar o estado de limpeza.
7. Se ainda assim estiverem presentes resíduos visíveis, repita o procedimento de limpeza até o dispositivo estar devidamente limpo.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR DA PEGA PRINCIPAL/TAMPA DA BATERIA

Esterilização para o mercado dos Estados Unidos

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo (em conformidade com as regras da Agência Americana dos Alimentos e da Alimentação (FDA) – Com invólucro)

- Impulsos de condicionamento: 3
- Temperatura de exposição: 132°C
- Tempo de exposição: 4 minutos
- Tempo de secagem: 30 minutos
- Configuração da esterilização: invólucro de esterilização aprovado pela FDA (2 camadas – 1 folha ou 1 camada – 2 folhas – exemplos: celulose, polipropileno, musselina)

Esterilização para o mercado dos Estados Unidos

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo – Esterilização para uso imediato (em conformidade com as regras da Agência Americana dos Alimentos e da Alimentação (FDA) – Com invólucro)

- Impulsos de condicionamento: 3
- Temperatura de exposição: 132°C
- Tempo de exposição: 4 minutos
- Configuração da esterilização: invólucro de esterilização aprovado pela FDA (2 camadas – 1 folha ou 1 camada – 2 folhas – exemplos: celulose, polipropileno, musselina)

Esterilização para o mercado internacional

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo (Com invólucro)

- Impulsos de condicionamento: 3
- Temperatura de exposição: 132°C - 135°C
- Tempo de exposição: 3 - 18 minutos
- Tempo de secagem: 30 minutos
- Configuração da esterilização: invólucro de esterilização (2 camadas – 1 folha ou 1 camada – 2 folhas – exemplos: celulose, polipropileno, musselina)
- Esterilização para o mercado internacional

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo – Esterilização para uso imediato (Com invólucro)

- Impulsos de condicionamento: 3
- Temperatura de exposição: 132°C - 135°C
- Tempo de exposição: 3 - 18 minutos
- Configuração da esterilização: invólucro de esterilização (2 camadas – 1 folha ou 1 camada – 2 folhas – exemplos: celulose, polipropileno, musselina)

INSTRUÇÕES DE DESINFECÇÃO DA PEGA PRINCIPAL/TAMPA DA BATERIA

Aviso: remova a Luz/Cartucho da bateria antes da limpeza e desinfecção ou limpeza e esterilização a vapor da Pega principal/Tampa da bateria.

Aviso: não use lixívia (hipoclorito de sódio), betadine ou soluções de peróxido. O instrumento pode ser danificado por estas soluções.

DESINFECÇÃO MANUAL DE BAIXO NÍVEL DA PEGA PRINCIPAL/TAMPA DA BATERIA (OPÇÃO 1)

1. Use um toalhete da marca Cavicide® desdobrado (isopropanol = 17,2%, éter de monobutílico de etilenoglicol (2-Butoxietanol) = 1-5%, e cloreto de diisobutilfenoxietoxietildimetilbenzilamônio = 0,28%) (ou equivalente) para remover os resíduos pesados conforme necessário.
2. Limpe o dispositivo para humedecer todas as superfícies com um toalhete novo adicional desdobrado.
3. Use toalhetes adicionais conforme seja necessário para assegurar que as superfícies permanecem húmidas durante pelo menos 2 minutos.
4. Enxague o dispositivo limpando-o com panos descartáveis e sem pelo humedecidos com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI). Repita esta ação duas (2) vezes adicionais, num total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando sempre água RO/DI fresca.
5. Aguarde até o dispositivo secar.

DESINFECÇÃO MANUAL DE NÍVEL ELEVADO DA PEGA PRINCIPAL/TAMPA DA BATERIA (OPÇÃO 2)

1. Prepare a solução desinfetante CIDEX®-OPA (desinfetante à base de 0,55% de ortoftalaldeído) de acordo com as instruções do fabricante.
2. Submerja completamente o dispositivo na solução desinfetante (desinfetante à base de 0,55% de ortoftalaldeído) e deixe o dispositivo de molho durante pelo menos 12 minutos.
3. Agite o dispositivo para assegurar que não estão presentes quaisquer bolhas de ar.
4. Enxague submergindo o dispositivo em água purificada durante 1 minuto. Repita esta ação duas (2) vezes adicionais, num total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando sempre água purificada fresca. Certifique-se de que o dispositivo é agitado durante o processo de enxaguamento.
5. Aguarde até o dispositivo secar.

DESINFECÇÃO MANUAL DE BAIXO NÍVEL DA PEGA PRINCIPAL/TAMPA DA BATERIA (OPÇÃO 3)

1. Limpe o dispositivo para remover quaisquer resíduos visíveis usando um pano descartável, sem pelo e humedecido com um desinfetante da marca Sporidicin® (desinfetante à base de 1,56% de fenol e 0,06% de fenato de sódio) (ou equivalente).
2. Certifique-se de que o dispositivo permanece húmido com a solução de desinfecção durante pelo menos 10 minutos.
3. Enxague submergindo em água purificada durante 1 minuto. Repita esta ação duas (2) vezes adicionais para um total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando sempre água purificada fresca. Certifique-se de que o dispositivo é agitado durante o processo de enxaguamento.
4. Aguarde até o dispositivo secar.

INSTRUÇÕES DE PÓS-PROCESSAMENTO

1. Instale as baterias e efetue o PROCEDIMENTO DE TESTE após a limpeza e desinfecção ou a limpeza e esterilização.

Especificações técnicas

Tipo de pilhas:

Pega padrão - tamanho AA (2x), alcalina (IEC-LR6) ou de iões de lítio (IEC-FR6)

Pega curta - tamanho CR123, de iões de lítio (IEC-CR17345)

Classificação do equipamento

Tipo: o sistema de laringoscópio é equipamento BF de acordo com a IEC60601-1
Peça aplicada: extremidade do paciente da lâmina do laringoscópio

Assistência técnica: o dispositivo não é passível de ser sujeito a assistência técnica.
Não fabricado com látex de borracha natural.

Acessórios:

Dispositivo	Acessório	Dispositivo	Acessório
4558GSP	4559LED - Cartucho LED	4559GSP	4559LEDS - Cartucho LED
4558GSPKR	4559LEDKR - Cartucho LED	4559GSPKR	4559LEDSCR - Cartucho LED
Séries 4000 e 4600 Lâminas de laringoscópio GreenLight de utilização única			
4552VS Bainha da Pega de Laringoscópio Vital Signs			

CEM:

Aviso: a utilização de acessórios, transdutores e/ou cabos além dos especificados, exceto os que são vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, podem causar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade do equipamento ou do sistema.

Instruções e Declaração do Fabricante - Emissões		
O GreenLight destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GreenLight deve garantir que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Instruções
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O GreenLight utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamento eletrónico que se encontre nas imediações

Aviso: o equipamento ou o sistema não deve ser utilizado junto nem empilhado com outro equipamento. No caso de tal ser necessário, o equipamento ou o sistema deve ser observado para verificar que funciona normalmente na configuração em que vai ser utilizado.

Instruções e Declaração do Fabricante – Imunidade			
O GreenLight destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GreenLight deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético –Instruções
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Frequência de corrente 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Instruções e Declaração do Fabricante – Emissões			
O GreenLight destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GreenLight deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Instruções
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am a 1 kHz	Ambiente de instalação de cuidados de saúde ao domicílio

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para equipamento de comunicações de RF sem fios. O laringoscópio destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do laringoscópio deve garantir que é utilizado nesse ambiente.						
Frequência de Teste	Banda ¹	Serviço ¹	Modulação ²	Alimentação elétrica máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulsos ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz desvio ¹ kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11a/n	Modulação de impulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Se for necessário alcançar o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.						
¹ Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação ascendente.						
² O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.						
³ Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de impulsos de 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.						

Distâncias de separação recomendadas para o GreenLight				
O GreenLight destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do GreenLight pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o GreenLight, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.				
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	d=1,2 √P	d=1,2 √P	d=1,2 √P	d=2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Para transmissores cuja potência nominal máxima de saída não é indicada acima, a distância <i>d</i> de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde <i>P</i> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada. NOTA 2 As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) de 150 kHz a 80 MHz são as bandas de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. NOTA 3 É utilizado um fator adicional de 10/3 no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz de forma a reduzir a probabilidade do equipamento de comunicações móvel/portátil poder causar interferência se for trazido inadvertidamente para as áreas onde se encontram os pacientes. NOTA 4 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

GARANTIA LIMITADA

A AirLife irá proceder à reparação ou substituição, sem qualquer custo adicional, de quaisquer peças das pegas GreenLight ou Vital Signs, incluindo a fonte de luz LED, em caso de falha devido a qualquer causa que não esteja relacionada com a perda, utilização indevida, negligência, danos provocados durante o envio ou desgaste normal, durante um período de 5 anos a contar da data de fabrico apresentada no cabo.

Ручка ларингоскопа GreenLight Fiber Optic
Инструкция по использованию

REF: Номер по каталогу
LOT: Номер партии
QTY: Количество
Соблюдайте инструкции по применению
Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией
Предостережения
Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача
Ограничение атмосферного давления
RoHS
Производитель
Дата изготовления
Не выбрасывать с бытовым мусором
Температура хранения
Ограничения влажности при хранении
Размер батареи
Использовать до
Оборудование типа BF
Соответствует: AAMI/IEC 60601-1, CENELEC EN60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1
Сертифицирован: CAN/CSA C22.2 № 60601-1

НАЗНАЧЕНИЕ:

Ручка ларингоскопа GreenLight Fiber Optic предназначена для использования при интубации эндотрахеальной трубкой в ходе проведения анестезии, интенсивной терапии или экстренного восстановления проходимости дыхательных путей.

Информация о безопасности

Только обученный персонал может использовать ларингоскоп для интубации.

КЛИНКИ: Совместимы со всеми стандартными ручками ларингоскопов Green.

Для достижения наилучших результатов используйте клинки для использования у одного пациента GreenLight производства AirLife.

Рукоятки ларингоскопа следует проверять перед использованием, после замены батарей, а также после чистки и дезинфекции.

При эксплуатации медицинского электрооборудования необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности относительно ЭМС. Его необходимо установить и эксплуатировать в соответствии с инструкциями по ЭМС, которые содержатся в сопроводительной документации.

Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи может оказать влияние на работу медицинского электрооборудования.

Внимание! Не используйте данный инструмент в присутствии сильных магнитных полей.

ОСТОРОЖНО! Запрещается выполнять модификации данного оборудования.

Примечания:

Неправильная установка аккумулятора может привести к короткому замыканию ручки или неправильному функционированию.

Добавить дату истечения срока годности 2 года после даты выпуска.

Условия хранения, транспортировки и применения

Диапазон значений температуры окружающего воздуха: 0–30 °C

Диапазон значений относительной влажности: 30–95 %

Диапазон значений атмосферного давления: 54–106 кПа

Уход и обслуживание

Осторожно! Во избежание возможной утечки содержимого батарей, батареи следует извлекать из ручек, которые будут храниться более 7 дней.

Осторожно! Не используйте одновременно старые и новые батареи, батареи различных марок или литиевые батареи со щелочными.

Утилизация:

Отработанное электрическое и электронное оборудование (EEE): утилизация электронных устройств в соответствии с WEEE или местными и государственными экологическими нормами.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщить производителю (адрес эл. почты: productquality@myAirLife.com) и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1. Присоедините стандартный клинок ларингоскопа Green к ручке.
- 2. Приведите клинок в рабочее положение.
- 3. Убедитесь в том, что свет горит ярко. Если свет кажется неярким, немедленно замените батареи.

РАЗБОРКА И СБОРКА

Разборка:

- 1. Возьмитесь за ручку таким образом, чтобы ее нижняя часть была направлена вверх.
- 2. Чтобы снять крышку батарейного отсека, поверните ее против часовой стрелки.
- 3. Немного поверните ручку, чтобы картридж освещения/батарей выскользнул в другую руку.

Сборка:

- 1. Вставьте картридж освещения/батарей в основную ручку и закрутите крышку обратно.
- 2. Выполните ПРОЦЕДУРУ ТЕСТИРОВАНИЯ.

УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

Чтобы установить батареи:

- 1. Разберите ручку.
- 2. Установите новые батареи отрицательным полюсом (-) вперед.
- 3. Соберите ручку.
- 4. Выполните ПРОЦЕДУРУ ТЕСТИРОВАНИЯ.

Чтобы извлечь батареи:

- 1. Разберите ручку.
- 2. Введите палец или подходящий предмет в отверстие в задней части картриджа освещения/батарей.
- 3. Захватите батарею и извлеките ее.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕД ОБРАБОТКОЙ

- 1. Прежде чем приступить к чистке, дезинфекции или стерилизации, удостоверьтесь в том, что выполнены все инструкции, предшествующие обработке.
- 2. Чистку, стерилизацию или дезинфекцию инструмента необходимо начать как можно скорее после его использования (рекомендуется в течение 1 часа).
- 3. Транспортировку инструментов следует осуществлять в соответствии с установленной в учреждении процедурой транспортировки.
- 4. После использования инструмента необходимо как можно скорее удалить с него значительные загрязнения, промыв или протерев инструмент.
- 5. Картридж с лампой или батареями необходимо чистить и дезинфицировать с использованием как минимум одного (1) метода чистки и одного (1) метода дезинфекции, указанных ниже.
- 6. Основную рукоятку и крышку батарей необходимо чистить и дезинфицировать с использованием как минимум одного (1) метода чистки и одного (1) метода дезинфекции, указанных ниже.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ КАРТРИДЖА С ЛАМПОЙ И БАТАРЕЯМИ

Осторожно! Перед проведением чистки и дезинфекции картриджа с лампой и батареями его необходимо извлечь из основной рукоятки.

Осторожно! Запрещается использовать растворы отбеливателя (гипохлорита натрия), бетадина, перекиси. Эти вещества могут повредить изделие.

Внимание! Запрещается замачивать и стерилизовать картридж с лампой и батареями. Не допускайте попадания чистящего раствора в картридж.

РУЧНАЯ ЧИСТКА КАРТРИДЖА С ЛАМПОЙ И БАТАРЕЯМИ (ВАРИАНТ 1)

- 1. Удалите основные загрязнения с помощью развернутой салфетки марки Cavicide® (изопропиловый спирт = 17,2 %, монобутиловый эфир этиленгликоля (2-бутоксизтанол) = 1–5 %, диизобутилфеноксизтоксизтилдиметилбензилхлорид аммония = 0,28 %) или аналогичной салфетки.
- 2. Еще одной чистой развернутой салфеткой протрите изделие, чтобы увлажнить все его поверхности.
- 3. Используя необходимое количество салфеток, увлажните поверхности как минимум на 2 минуты.
- 4. Промойте изделие, протерев его одноразовыми безворсовыми салфетками, смоченными деионизированной или очищенной обратной осмосом водой. Повторите цикл промывки еще два (2) раза, то есть в общей сложности три (3) раза, каждый раз используя свежую деионизированную или очищенную обратным осмосом воду.
- 5. Дайте изделию высохнуть.
- 6. Осмотрите изделие на предмет чистоты.
- 7. Если остались видимые загрязнения, повторите процедуру чистки до тех пор, пока изделие не будет полностью чистым.

ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ КАРТРИДЖА С ЛАМПОЙ И БАТАРЕЯМИ

Осторожно! Перед проведением чистки и дезинфекции картриджа с лампой и батареей его необходимо извлечь из основной рукоятки.

Осторожно! Запрещается использовать растворы отбеливателя (гипохлорита натрия), бетадина, перекиси. Эти вещества могут повредить изделия.

Внимание! Запрещается замачивать и стерилизовать картридж с лампой и батареями. Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора в картридж.

РУЧНАЯ НИЗКОУРОВНЕВАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАРТРИДЖА С ЛАМПОЙ И БАТАРЕЯМИ

1. Удалите основные загрязнения с помощью развернутой салфетки марки Cavicide® (изопропиловый спирт = 17,2 %, монобутиловый эфир этиленгликоля (2-бутоксизтанол) = 1–5 %, диизобутилфеноксизтоксизтилдиметилбензилхлор ид аммония = 0,28 %) или аналогичной салфетки.
2. Еще одной чистой развернутой салфеткой полностью протрите изделие, чтобы увлажнить все его поверхности.
3. Используя необходимое количество салфеток, увлажните поверхности как минимум на 2 минуты.
4. Промойте изделие, протерев его одноразовыми безворсовыми салфетками, смоченными деионизированной или очищенной обратным осмосом водой. Повторите цикл промывки еще два (2) раза, то есть в общей сложности три (3) раза, каждый раз используя свежую деионизированную или очищенную обратным осмосом воду.
5. Дайте изделию высохнуть.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ ОСНОВНОЙ РУКОЯТИ С КРЫШКОЙ БАТАРЕЙ

Осторожно! Перед проведением очистки и дезинфекции основной рукоятки с крышкой батарей необходимо извлечь картридж с лампой и батареями.

Осторожно! Запрещается использовать растворы отбеливателя (гипохлорита натрия), бетадина, перекиси. Эти вещества могут повредить изделие.

РУЧНАЯ ЧИСТКА ОСНОВНОЙ РУКОЯТИ С КРЫШКОЙ БАТАРЕЙ (ВАРИАНТ 1)

1. Протрите изделие, чтобы удалить с него видимые загрязнения, одноразовой безворсовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством марки Sporidicin® (дезинфицирующее средство на основе 1,56 % фенола и 0,06 % фенолята натрия) или аналогичным дезинфицирующим средством.
2. Оставьте изделие увлажненным чистящим раствором как минимум на 10 минут.
3. Промойте изделие, погрузив его в дистиллированную воду на 1 минуту. Повторите цикл промывки еще два (2) раза, то есть в общей сложности три (3) раза, каждый раз используя свежую дистиллированную воду. В процессе промывки изделие необходимо перемещать в воде.
4. Дайте изделию высохнуть.
5. Осмотрите изделие на предмет чистоты.
6. Если остались видимые загрязнения, повторяйте процедуру чистки до тех пор, пока изделие не будет полностью чистым.

РУЧНАЯ ЧИСТКА ОСНОВНОЙ РУКОЯТИ С КРЫШКОЙ БАТАРЕЙ (ВАРИАНТ 2)

1. Удалите основные загрязнения с помощью развернутой салфетки марки Cavicide® (изопропиловый спирт = 17,2 %, монобутиловый эфир этиленгликоля (2-бутоксизтанол) = 1–5 %, диизобутилфеноксизтоксизтилдиметилбензилхлор ид аммония = 0,28 %) или аналогичной салфетки.
2. Еще одной чистой развернутой салфеткой протрите изделие, чтобы увлажнить все его поверхности.
3. Используя необходимое количество салфеток, увлажните поверхности как минимум на 2 минуты.
4. Промойте изделие, протерев его одноразовыми безворсовыми салфетками, смоченными деионизированной или очищенной обратным осмосом водой. Повторите цикл промывки еще два (2) раза, то есть в общей сложности три (3) раза, каждый раз используя свежую деионизированную или очищенную обратным осмосом воду.
5. Дайте изделию высохнуть.
6. Осмотрите изделие на предмет чистоты.
7. Если остались видимые загрязнения, повторяйте процедуру чистки до тех пор, пока изделие не будет полностью чистым.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОСНОВНОЙ РУКОЯТИ И КРЫШКИ БАТАРЕЙ

Стерилизация для рынка США
Цикл форвакуумно–паровой стерилизации (Соответствует требованиям FDA США — в обертке)

- Количество импульсов обработки: 3
- Температура воздействия: 132 °C
- Время воздействия: 4 минуты
- Время сушки: 30 минут
- Конфигурация стерилизации: одобренная FDA стерилизационная обертка (2 слоя 1-слойной обертки или 1 слой 2-слойной, например, из целлюлозы, полипропилена или муслина)

Стерилизация для рынка США
Цикл форвакуумно–паровой стерилизации — стерилизация для немедленного использования (Соответствует требованиям FDA США — в обертке)

- Количество импульсов обработки: 3
- Температура воздействия: 132 °C
- Время воздействия: 4 минуты
- Конфигурация стерилизации: одобренная FDA стерилизационная обертка (2 слоя 1-слойной обертки или 1 слой 2-слойной, например, из целлюлозы, полипропилена или муслина)

Стерилизация для международного рынка
Цикл форвакуумно–паровой стерилизации (в обертке)

- Количество импульсов обработки: 3

- Температура воздействия: 132–135 °C
- Время воздействия: 3–18 минут
- Время сушки: 30 минут
- Конфигурация стерилизации: стерилизационная обертка (2 слоя 1-слойной обертки или 1 слой 2-слойной, например, из целлюлозы, полипропилена или муслина)

Стерилизация для международного рынка
Цикл форвакуумно–паровой стерилизации — стерилизация для немедленного использования (в обертке)

- Количество импульсов обработки: 3
- Температура воздействия: 132–135 °C
- Время воздействия: 3–18 минут
- Конфигурация стерилизации: стерилизационная обертка (2 слоя 1-слойной обертки или 1 слой 2-слойной, например, из целлюлозы, полипропилена или муслина)

ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ ОСНОВНОЙ РУКОЯТИ С КРЫШКОЙ БАТАРЕЙ

Осторожно! Перед проведением очистки и дезинфекции основной рукоятки с крышкой батарей необходимо извлечь картридж с лампой и батареями.

Осторожно! Запрещается использовать растворы отбеливателя (гипохлорита натрия), бетадина, перекиси. Эти вещества могут повредить изделие.

РУЧНАЯ НИЗКОУРОВНЕВАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОСНОВНОЙ РУКОЯТИ С КРЫШКОЙ БАТАРЕЙ (ВАРИАНТ 1)

1. Удалите основные загрязнения с помощью развернутой салфетки марки Cavicide® (изопропиловый спирт = 17,2 %, монобутиловый эфир этиленгликоля (2-бутоксизтанол) = 1–5 %, диизобутилфеноксизтоксизтилдиметилбензилхлор ид аммония = 0,28 %) или аналогичной салфетки.
2. Еще одной чистой развернутой салфеткой протрите изделие, чтобы увлажнить все его поверхности.
3. Используя необходимое количество салфеток, увлажните поверхности как минимум на 2 минуты.
4. Промойте изделие, протерев его одноразовыми безворсовыми салфетками, смоченными деионизированной или очищенной обратным осмосом водой. Повторите цикл промывки еще два (2) раза, то есть в общей сложности три (3) раза, каждый раз используя свежую деионизированную или очищенную обратным осмосом воду.
5. Дайте изделию высохнуть.

РУЧНАЯ ВЫСОКОУРОВНЕВАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОСНОВНОЙ РУКОЯТИ С КРЫШКОЙ БАТАРЕЙ (ВАРИАНТ 2)

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор CIDEX®-OPA (на основе 0,55 % ортофталевого альдегида) согласно инструкциям производителя.
2. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор (на основе 0,55 % ортофталевого альдегида) и замочите его как минимум на 12 минут.
3. Устраните пузырьки воздуха, перемещая изделие в растворе.
4. Промойте изделие, погрузив его в дистиллированную воду на 1 минуту. Повторите цикл промывки еще два (2) раза, то есть в общей сложности три (3) раза, каждый раз используя свежую дистиллированную воду. В процессе промывки изделие необходимо перемещать в воде.
5. Дайте изделию высохнуть.

РУЧНАЯ НИЗКОУРОВНЕВАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОСНОВНОЙ РУКОЯТИ С КРЫШКОЙ БАТАРЕЙ (ВАРИАНТ 3)

1. Протрите изделие, чтобы удалить с него видимые загрязнения, одноразовой безворсовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством марки Sporidicin® (дезинфицирующее средство на основе 1,56 % фенола и 0,06 % фенолята натрия) или аналогичным дезинфицирующим средством.
2. Оставьте изделие увлажненным дезинфицирующим раствором как минимум на 10 минут.
3. Промойте изделие, погрузив его в дистиллированную воду на 1 минуту. Повторите цикл промывки еще два (2) раза, то есть в общей сложности три (3) раза, каждый раз используя свежую дистиллированную воду. В процессе промывки изделие необходимо перемещать в воде.
4. Дайте изделию высохнуть.

ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

1. После чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации установите батареи и выполните ПРОЦЕДУРУ ТЕСТА.

Технические характеристики

Тип батареи:

Стандартная ручка — щелочные батареи (IEC-LR6) или литий-ионные батареи (IEC-FR6) размера AA (2 шт.)
Короткая ручка — литий-ионная батарея (IEC-CR17345) размера CR123

Классификация оборудования

Тип: ларингоскопическая система является оборудованием BF в соответствии с IEC60601-1
Рабочая часть: клинок ларингоскопа со стороны пациента

Техническое обслуживание: Устройство не подлежит техническому обслуживанию.
Не содержит природный латекс.

Дополнительные принадлежности:

Устройство	Дополнительная принадлежность	Устройство	Дополнительная принадлежность
4558GSP	4559LED-светодиодный картридж	4559GSP	4559LED-светодиодный картридж
4558GSPKR	4559LED-светодиодный картридж	4559GSPKR	4559LED-светодиодный картридж
Одноразовые клинки ларингоскопа GreenLight серий 4000 и 4600			
Гильза ручки ларингоскопа 4552VS Vital Signs			

ЭМС:

Осторожно! Использование любых отличных от описанных дополнительных принадлежностей, датчиков и (или) кабелей (за исключением тех, которые производитель выпускает в качестве запасных деталей для внутренних компонентов) может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Система GreenLight предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GreenLight должен обеспечить ее использование в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – инструкции
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1 Класс В	В системе GreenLight энергия радиочастотного излучения используется только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень РЧ-излучения системы исключительно мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.

Осторожно! Оборудование или систему нельзя использовать или хранить рядом с другим оборудованием. В случае возникновения такой необходимости нужно убедиться в исправности работы оборудования или системы в требуемой конфигурации.

Рекомендации и заявление изготовителя – Помехоустойчивость			
Система GreenLight предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GreenLight должен обеспечить ее использование в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость к излучению	Параметры испытания согласно стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная среда – инструкции
ESD IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Половое покрытие должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если половое покрытие изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Магнитные поля 50/60 Гц Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или Устройство Дополнительная медицинских учреждений.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение			
Система GreenLight предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GreenLight должен обеспечить ее использование в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость к излучению	Параметры испытания согласно стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная среда – инструкции
Излучаемая РЧ-энергия IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % Ам при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % Ам при 1 кГц	Медицинское учреждение семейного типа

Руководство и декларация производителя: электромагнитная помехоустойчивость к радиочастотному беспроводному коммуникационному оборудованию. Ларингоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь ларингоскопа должен убедиться в наличии соответствующей среды.						
Тестовая частота	Частота ¹	Тип связи ¹	Модуляция ²	Максимальное напряжение	Расстояние	Тестовый уровень испытаний на помехоустойчивость
	МГц			Вт	Метры	
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ² 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 кГц отклонение 1 кГц, синусоидальный сигнал	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Частота LTE 13, 17	Импульсная модуляция ² 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, частота LTE 5	Импульсная модуляция ² 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; частота LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ² 217 Гц	МГц	МГц	МГц
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, частота LTE 7	Импульсная модуляция ² 217 Гц	2	0,3	28

5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция ² 217 Гц	0,2	0,3	9
ПРИМЕЧАНИЕ: если необходимо достигнуть ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть снижено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.						
¹ В некоторые службы включены только частоты на передачу.						
² Носитель модулируется с использованием квадратурного волнового сигнала с 50 % коэффициентом заполнения.						
³ В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50 % импульсная модуляция при частоте 18 Гц, поскольку в худшем случае, она не представляет фактической модуляции.						

Рекомендуемое расстояние размещения системы GreenLight				
Система GreenLight предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы GreenLight может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и системой GreenLight, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной мощности оборудования связи.				
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние до прибора с учетом частоты передатчика (м)			
	от 150 кГц до 80 МГц вне частот ISM	от 150 кГц до 80 МГц в частотах ISM	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос <i>d</i> в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где <i>P</i> — максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.				
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.				
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) в пределах от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.				
ПРИМЕЧАНИЕ 3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы снизить вероятность того, что переносное/портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи, если случайно попадет в область контакта с пациентом.				
ПРИМЕЧАНИЕ 4. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.				

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

AirLife бесплатно выполнит ремонт или замену любых частей ручек GreenLight или Vital Signs, включая светодиодный источник освещения, в случае неисправности, наступившей по любым причинам кроме повреждения, неправильного использования, пренебрежения, повреждения при доставке или обычного изнашивания в течение 5 лет с даты изготовления, указанной на ручке.

SV

Svenska

GreenLight fiberoptiskt laryngoskophandtag
Bruksanvisning

	Katalognummer		Tillverkare
	Satsnummer		Tillverkningsdatum
	Kvantitet		Får inte kastas i soporna
	Följ bruksanvisningen		Förvaringstemperatur
	Se bruksanvisningen		Fuktighetsbegränsning vid förvaring
	Försiktighetsåtgärd		Batteristorlek
	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination		Utgångsdatum



Begränsning av atmosfäriskt tryck



Utrustning av BF-typ



Begränsning av farliga ämnen (RoHS)
Anger att produkten uppfyller RoHS-kraven



Överensstämmer med:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 CB-schema
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Certifierad för:
CAN/CSA C22.2 nr 60601-1

AVSEDD ANVÄNDNING:

GreenLight fiberoptiskt laryngoskophandtag är avsett för användning för luftförslutning under narkos, intensivvård eller akuta medicinska luftförslutningsrepp.

Säkerhetsinformation

Endast utbildad personal får använda ett laryngoskop för intubation.

BLAD: Kompatibelt med alla Green Standard-laryngoskophandtag.

För bästa resultat, använd GreenLight blad för enpatientsbruk från AirLife. Laryngoskophandtag bör testas före användning, efter batteribyte, och efter rengöring/desinficering.

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver att försiktighetsåtgärder vidtas avseende EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med den EMC-information som medföljer produktokumentationen.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka den medicinska elektriska utrustningen.

Försiktighet: Använd inte enheten nära starka magnetfält.

Varning: Denna anordning får inte modifieras.

Obs!

Felaktig batteriinstallation kan orsaka kortslutning i handtaget eller felaktig prestanda.

Lägg till utgångsdatum 2 år efter tillverkningsdatum.

Miljö för lagring, transport och användning

Omgivningstemperaturintervall: 0 °C – 30 °C

Intervall för relativ luftfuktighet: 30 – 95 %

Atmosfäriskt tryckintervall 54 kPa – 106 kPa

Skötsel och underhåll

Varning: Batterierna bör avlägsnas från handtagen om enheten ska förvaras under mer än 7 dagar för att undvika risk för materialläckage från batterierna.

Varning: Blanda inte gamla och nya batterier. Blanda inte batterier av olika märken och blanda inte litumbatterier och alkaliska batterier.

Kassering:

Elektriskt och elektroniskt avfall (EEE) – Kassera elektroniska enheter i överensstämmelse med WEEE eller i enlighet med lokala och nationella miljölagar.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på productquality@myAirLife.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

TESTPROCEDUR

1. Anslut ett Green Standard-laryngoskopblad till handtaget.
2. Dra bladet till driftsläge.
3. Kontrollera att lampan lyser klart. Om lampan verkar lysa svagt ska batterierna bytas ut omedelbart.

DEMONTING OCH RENGÖRING

Demontering:

1. Fatta tag i handtaget så att botten är vänd uppåt.
2. Vrid batterilocket moturs för att ta bort.
3. Vänd på handtaget något och låt lampan/batteripatronen glida ned i den andra handen.

Montering:

1. Stick in lampan/batteripatronen i huvudhandtaget och skruva på locket igen.
2. Utför TESTPROCEDUR.

INSTALLATION OCH BYTE AV BATTERIERNA

Installera batterierna:

1. Demontera handtaget.
2. Installera nya batterier med den negativa (-) änden först.
3. Montera handtaget igen.
4. Utför TESTPROCEDUR.

Avlägsna batterierna:

1. Demontera handtaget.
2. Stick in fingret eller ett lämpligt föremål i hålet på baksidan av lampan/batteripatronen.
3. Fatta tag i batteriet och ta ut det.

RENGÖRING

ANVISNINGAR OM FÖRBEHANDLING

1. Säkerställ att alla anvisningar om vad som ska göras före bearbetning följs före rengöring, desinfektion och sterilisering.
2. Påbörja rengöring och desinfektion eller rengöring och sterilisering av enheten så snart som möjligt efter användningen (inom 1 timme rekommenderas).
3. Transportera enheterna enligt inrättningens fastställda transportregler.
4. Avlägsna grov smuts så snart som möjligt efter användningen genom att skölja eller torka av enheten.
5. Lampan/batterikassetten ska rengöras och desinficeras med minst en (1) av de rengöringsmetoder och en (1) av de desinfektionsmetoder som beskrivs nedan.
6. Huvudhandtaget/batterilocket ska rengöras och desinficeras eller rengöras och steriliseras med minst en (1) av de rengöringsmetoder och en (1) av de desinfektionsmetoder eller en steriliseringsmetoder som beskrivs nedan.

RENGÖRINGSANVISNINGAR FÖR LAMPA/ BATTERIKASSETT

Varning: Lampan/batterikassetten måste lossas från huvudhandtaget före rengöring och desinfektion av "Lampa/batterikassetten".

Varning: Använd inte blekmedel (natriumhypoklorit), Betadine eller peroxidlösningar. Instrumentet kan skadas av dessa lösningar.

Försiktighet: Blötlägg eller sterilisera inte lampan/batterikassetten. Låt inte rengöringslösningen tränga in i kassetten.

MANUELL RENGÖRING AV LAMPA/BATTERIKASSETT (ALTERNATIV 1)

1. Använd en uppvikt vätservertt av märket Cavicide® (isopropanol = 17,2 %, etylenglykolmonobutyl-eter (2-butoxi)etanol) = 1-5 %, diisobutylfenoxietoxyetyl-dimetylbenzylammoniumklorid = 0,28 %) (eller motsvarande), ta bort kraftig smuts efter behov.
2. Använd ytterligare en ren vätservertt som vikts upp och torka av enheten för att blöta alla ytor.
3. Använd ytterligare vätservertter efter behov för att försäkra att ytorna förblir blöta i minst 2 minuter.
4. Skölj enheten genom att torka med luddfria engångsdukar fuktade med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI). Upprepa ytterligare två (2) gånger för totalt tre (3) sköljningar och använd nytt RO/DI-vatten varje gång.
5. Låt enheten torka.
6. Granska varje enhet för att kontrollera att den är ren.
7. Om synlig smuts finns kvar, upprepa rengöringen tills enheten är ordentligt rengjord.

DESINFEKTIONSANVISNINGAR FÖR LAMPA/BATTERIKASSETT

Varning: Lampan/batterikassetten måste lossas från huvudhandtaget före rengöring och desinfektion av "Lampa/batterikassetten".

Varning: Använd inte blekmedel (natriumhypoklorit), Betadine eller peroxidlösningar. Instrumentet kan skadas av dessa lösningar.

Försiktighet: Blötlägg eller sterilisera inte lampan/batterikassetten. Låt inte desinfektionslösningen tränga in i kassetten.

MANUELL DESINFEKTION AV LÅG NIVÅ AV LAMPA/BATTERIKASSETT

1. Använd en uppvikt vätservertt av märket Cavicide® (isopropanol = 17,2 %, etylenglykolmonobutyl-eter (2-butoxi)etanol) = 1-5 %, diisobutylfenoxietoxyetyl-dimetylbenzylammoniumklorid = 0,28 %) (eller motsvarande), ta bort kraftig smuts efter behov.
2. Använd ytterligare en ren vätservertt som vikts upp och torka av hela enheten för att blöta alla ytor.
3. Använd ytterligare vätservertter efter behov för att försäkra att ytorna förblir blöta i minst 2 minuter.
4. Skölj enheten genom att torka med luddfria engångsdukar fuktade med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI). Upprepa ytterligare två (2) gånger för totalt tre (3) sköljningar och använd nytt RO/DI-vatten varje gång.
5. Låt enheten torka.

RENGÖRINGSANVISNINGAR FÖR HUVUDHANDTAG/BATTERILOCK

Varning: Lampan/batterikassetten måste lossas före rengöring och desinfektion eller rengöring och ångsterilisering av huvudhandtaget/batterilocket.

Varning: Använd inte blekmedel (natriumhypoklorit), Betadine eller peroxidlösningar. Instrumentet kan skadas av dessa lösningar.

MANUELL RENGÖRING AV HUVUDHANDTAG/BATTERILOCK (ALTERNATIV 1)

1. Använd en luddfri engångsduk fuktad med desinfektionsmedel av märket Sporidicin® (1,56 % fenol och 0,06 % natriumfenatbaserat desinfektionsmedel) (eller motsvarande) och torka av enheten för att ta bort synlig smuts.
2. Kontrollera att enheten förblir blöt av rengöringslösning i minst 10 minuter.
3. Skölj enheten genom att sänka ned den i renat vatten under 1 minut. Upprepa ytterligare två (2) gånger för totalt tre (3) sköljningar och använd nytt renat vatten varje gång. Under sköljningen ska enheten vara i rörelse.
4. Låt enheten torka.
5. Granska varje enhet för att kontrollera att den är ren.
6. Om synlig smuts finns kvar, upprepa rengöringen tills enheten är ordentligt rengjord.

MANUELL RENGÖRING AV HUVUDHANDTAG/BATTERILOCK (ALTERNATIV 2)

1. Använd en uppvikt vätservertt av märket Cavicide® (isopropanol = 17,2 %, etylenglykolmonobutyl-eter (2-butoxi)etanol) = 1-5 %, diisobutylfenoxietoxyetyl-dimetylbenzylammoniumklorid = 0,28 %) (eller motsvarande), ta bort kraftig smuts efter behov.

2. Använd ytterligare en ren våtservett som vikts upp och torka av enheten för att blöta alla ytor.
3. Använd ytterligare våtservetter efter behov för att försäkra att ytorna förblir blöta i minst 2 minuter.
4. Skölj enheten genom att torka med ludd fria engångsdukar fuktade med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI). Upprepa ytterligare två (2) gånger för totalt tre (3) sköljningar och använd nytt RO/DI-vatten varje gång.
5. Låt enheten torka.
6. Granska varje enhet för att kontrollera att den är ren.
7. Om synlig smuts finns kvar, upprepa rengöringen tills enheten är ordentligt rengjord.

ÅNGSTERILISERINGSANVISNINGAR FÖR HUVUDHANDTAG/BATTERILOCK

Sterilisering för den amerikanska marknaden

Förvakuumångsteriliseringscykel (USA FDA-överensstämmande omslag)

- Konditioneringspulsar: 3
- Exponeringstemperatur: 132 °C
- Exponeringstid: 4 minuter
- Torktid: 30 minuter
- Steriliseringskonfiguration: FDA-godkänt steriliseringsomslag (2 lager-1 veck, eller 1 lager – 2 veck – exempel: cellulosa, polypropylen, muslin)

Sterilisering för den amerikanska marknaden

Förvakuumångsteriliseringscykel – Sterilisering inför omedelbar användning

(USA FDA-överensstämmande – i omslag)

- Konditioneringspulsar: 3
- Exponeringstemperatur: 132 °C
- Exponeringstid: 4 minuter
- Steriliseringskonfiguration: FDA-godkänt steriliseringsomslag (2 lager-1 veck, eller 1 lager – 2 veck – exempel: cellulosa, polypropylen, muslin)

Sterilisering för den internationella marknaden

Förvakuumångsteriliseringscykel (i omslag)

- Konditioneringspulsar: 3
- Exponeringstemperatur: 132–135 °C
- Exponeringstid: 3–18 minuter
- Torktid: 30 minuter
- Steriliseringskonfiguration: Steriliseringsomslag (2 lager,1 veck eller 1 lager, 2 veck – exempel: cellulosa, polypropylen, muslin)

Sterilisering för den internationella marknaden

Förvakuumångsteriliseringscykel – Sterilisering inför omedelbar användning (i omslag)

- Konditioneringspulsar: 3
- Exponeringstemperatur: 132–135 °C
- Exponeringstid: 3–18 minuter
- Steriliseringskonfiguration: Steriliseringsomslag (2 lager,1 veck eller 1 lager, 2 veck – exempel: cellulosa, polypropylen, muslin)

DESINFEKTIONSANVISNINGAR FÖR HUVUDHANDTAG/BATTERILOCK

Varning: Lampan/batterikassetten måste lossas före rengöring och desinfektion eller rengöring och ångsterilisering av huvudhandtaget/batterilocket.

Varning: Använd inte blekmedel (natriumhypoklorit), Betadine eller peroxidlösningar. Instrumentet kan skadas av dessa lösningar.

MANUELL DESINFEKTION AV LÅG NIVÅ AV HUVUDHANDTAG/BATTERILOCK (ALTERNATIV 1)

1. Använd en uppvikt våtservett av märket Cavicide® (isopropanol = 17,2 %, etylenglykolmonobutyl-eter (2-butoxietanol) = 1-5 %, diisobutylfenoxietoxietyldimetyl-bensylammoniumklorid = 0,28 %) (eller motsvarande), ta bort kraftig smuts efter behov.
2. Använd ytterligare en ren våtservett som vikts upp och torka av enheten för att blöta alla ytor.
3. Använd ytterligare våtservetter efter behov för att försäkra att ytorna förblir blöta i minst 2 minuter.
4. Skölj enheten genom att torka med ludd fria engångsdukar fuktade med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI). Upprepa ytterligare två (2) gånger för totalt tre (3) sköljningar och använd nytt RO/DI-vatten varje gång.
5. Låt enheten torka.

MANUELL DESINFEKTION AV HÖG NIVÅ AV HUVUDHANDTAG/BATTERILOCK (ALTERNATIV 2)

1. Förbered desinfektionslösningen CIDEX®-OPA (0,55 % orto-ftalaldehydbaserat desinfektionsmedel) enligt tillverkarens anvisningar.
2. Sänk ned enheten helt i desinfektionslösningen (0,55 % orto-ftalaldehydbaserat desinfektionsmedel) och låt enheten ligga i blöt i minst 12 minuter.
3. Kontrollera att inga luftbubblor uppstår genom att röra runt enheten.
4. Skölj genom att sänka ned enheten i renat vatten under 1 minut. Upprepa ytterligare två (2) gånger för totalt tre (3) sköljningar och använd nytt renat vatten varje gång. Under sköljningen ska enheten röras runt.
5. Låt enheten torka.

MANUELL DESINFEKTION AV LÅG NIVÅ AV HUVUDHANDTAG/BATTERILOCK (ALTERNATIV 3)

1. Använd en luddfri engångsduk fuktad med desinfektionsmedel av märket Sporidicin® (1,56 % fenol och 0,06 % natriumfenatbaserat desinfektionsmedel) (eller motsvarande) och torka av enheten för att ta bort synlig smuts.
2. Kontrollera att enheten förblir blöt av desinfektionslösning i minst 10 minuter.
3. Skölj genom att sänka ned enheten i renat vatten under 1 minut. Upprepa ytterligare två (2) gånger för totalt tre (3) sköljningar och använd nytt renat vatten varje gång. Under sköljningen ska enheten vara i rörelse.
4. Låt enheten torka.

ANVISNINGAR FÖR EFTERBEHANDLING

1. Efter rengöring och desinfektion eller rengöring och sterilisering, sätt i batterierna och kör TESTPROCEDUR.

Tekniska specifikationer

Batterityp:

Standardhandtag – Alkaliskt AA (2x) (IEC-LR6) eller litiumjon (IEC-FR6)

Stubbigt handtag – Litiumjon CR123 (IEC-CR17345)

Klassificering av utrustningen

Typ: Laryngoskopsystemet är BF-utrustning i enlighet med IEC60601-1

Applicerad del: Laryngoskopbladets patientände

Service: Enheten kan inte servas.

Ej tillverkad av naturgummilutex.

Tillbehör:

Enhet	Tillbehör	Enhet	Tillbehör
4558GSP	4559LED - LED-patron	4559GSP	4559LEDS - LED-patron
4558GSPKR	4559LEDKR - LED-patron	4559GSPKR	4559LEDSKR - LED-patron
4000- och 4600-serier GreenLight laryngoskopblad för engångsbruk			
4552VS Vital Signs laryngoskophandtagshylsa			

EMC:

Varning: Användning av andra tillbehör, transduktorer och/eller kablar än de som specificeras här, med undantag av de som säljs av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade utsläpp och minskad immunitet för utrustningen eller systemet.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - emissioner		
GreenLight är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av GreenLight bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass B	GreenLight uppvärmningssystem använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är dess RF-emission mycket låg och den orsakar troligen ingen interferens i närliggande elektronisk utrustning.

Varning: Utrustningen eller systemet får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning och om sådan användning skulle bli nödvändig måste utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration som den ska användas i.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
GreenLight är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av GreenLight bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Nätfrekvens 50/60 Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensmagnetfälten måste vara av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet.

Vägledning och tillverkarens deklaration - emission			
GreenLight är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av GreenLight bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am vid 1 kHz	Hälsö- och sjukvårdsmiljö i hemmet

Riktlinjer och information från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning. Laryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av laryngoskopet bör se till att det används i en sådan miljö.						
Test-frekvens	Band ¹	Service ¹	Modulation ²	Maximal effekt	Avstånd	Immunitet-testnivå
	MHz			W		(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9

810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9

OBS! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

¹ För vissa tjänster ingår endast upplänkfrekvenserna.

² Bäraren ska moduleras med en 50 % fyrkantsvåg för arbetscykeln.

³ Som ett alternativ till FM-modulation, i värsta scenario, kan 50 % pulsmodulation vid 18 Hz användas, eftersom den inte representerar faktisk modulation.

Rekommenderade separationsavstånd för GreenLight

GreenLight är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där utstrålade störningar kontrolleras. Kunden eller användare av GreenLight kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och GreenLight enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt (märkvärde) (W)	Separationsavstånd (meter) i enlighet med sändarens frekvens			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band	150 kHz till 80 MHz i ISM-band	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

För sändare som märks med maximal uteffekt som inte visas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* (för distans) i meter (m) bestämmas genom att använda den ekvation som gäller för sändarfrekvensen, där *P* är maximal uteffektmarkering för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2 ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

ANM 3 En ytterligare faktor på 10/3 används vid beräkningen av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz för att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning ska kunna orsaka interferens om den oavsiktligt förs in i vårdtagarområden.

ANM 4 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflexion från omgivande byggnader, föremål och människor.

BEGRÄNSAD GARANTI

AirLife reparerar eller byter ut, avgiftsfritt, alla delar i GreenLight och Vital Signs handtagen, inklusive lysdiodljuskällan som fallerar av annan orsak än förlust, missbruk, vanvård, transportskada eller onormalt slitage, under en femårsperiod från det tillverkningsdatum som visas på handtaget.

TR

GreenLight Fiber Optik Laringoskop Sapi

Kullanma Talimatları

REF

Katalog numarası



İmalatçı

LOT

Parti numarası



İmalat Tarihi

QTY

Miktar



Çöpe Atmayın



Kullanma Talimatlarına Uyun



Saklama Sıcaklığı



Kullanma Talimatlarına Bakın



Saklama Nemi Sınırlaması



Dikkat



Pil boyutu



ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilir.



Son Kullanma Tarihi



Atmosferik Basınç Kısıtlaması



BF Tipi ekipman

✓ RoHS

Tehlikeli Maddelerin Sınırlanırılması (RoHS) Ürünün RoHS uyumlu olduğunu gösterir



Uygundur:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 CB Şeması
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Sertifikalı:
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

KULLANIM AMACI:

GreenLight Fiber Optik Laringoskop Sapi, anestezi, yoğun bakım veya acil tıbbi havayolu tedavileri sırasında trakeal tüp intübasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Güvenlik Bilgileri

İntübasyon için yalnızca eğitimli personel laringoskop kullanabilir.

BIÇAKLAR: Tüm Green Standard laringoskop elcikleri uyumludur.

En iyi sonuçlar için AirLife tarafından üretilen GreenLight tek kullanımlık bıçakları kullanın.

Laringoskop sapları kullanmadan önce, bataryalar değiştirildikten sonra ve temizlik/dezenfeksiyonun ardından test edilmelidir.

Elektrikli Tıbbi Ekipman, EMC ile ilişkili özel önlemler gerektirir ve ekipmanın, Ek Dokümanlarda verilen EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı, Elektrikli Tıbbi Ekipmana etkide bulunabilir.

Dikkat: Bu aleti yoğun manyetik alanların varlığında kullanmayın.

UYARI: Ekipman üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Notlar:

Pilin yanlış takılması, sapın kısa devre yapmasına veya uygun olmayan performansa yol açabilir.

Üretim Tarihinden 2 yıl sonraki Son Kullanma Tarihini ekleyin.

Depolama, Taşıma ve Kullanım Ortamı

Ortam Sıcaklığı aralığı: 0°C–30°C

Bağıl Nem aralığı: %30-%95

Atmosfer Basıncı aralığı 54 kPa - 106 kPa

Koruma ve Bakım

Uyarı: Pillerin içindeki maddelerin sızmasını önlemek için, piller, 7 günden fazla kullanılmadan muhafaza edilen elciklerden çıkarılmalıdır.

Uyarı: Eski ve yeni pilleri, markaları farklı pilleri ve Lityum ve Alkalın pilleri birlikte kullanmayın.

İmha:

Elektronik ve Elektronik Atık (EEE): Elektronik cihazları WEEE'ye uygun olarak ya da yerel ve resmi çevre yönetmeliklerine göre atın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar productquality@myAirLife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

TEST PROSEDÜRÜ

- Elciğe bir Green Standard laringoskop bıçağı bağlayın.
- Bıçağı çalışma konumuna çekin.
- İşığın parlak yandığından emin olun. Işık parlak değilse pilleri hemen değiştirin.

SÖKME VE YENİDEN MONTE ETME

Sökme:

- Sapı alt tarafı yukarı bakacak şekilde tutun.
- Pil bölmesi kapağını saat yönünün tersine döndürerek (CCW) çıkarın.
- Sapı hafifçe ters çevirin ve Işık/Pil Kartuşunu diğer elinize kaydırın.

Yeniden Monte Etme:

- Işık/Pil Kartuşunu ana elciğe takın ve kapağı yerine takıp çevirerek tekrar sıkıştırın.
- TEST PROSEDÜRÜNÜ uygulayın.

PİLLERİN TAKILMASI VE DEĞİŞTİRİLMESİ

Pilleri takmak için:

1. Sapı sökün.
2. Yeni pilleri önce eksi (-) uçları önce girecek şekilde takın.
3. Sapı tekrar monte edin.
4. TEST PROSEDÜRÜNÜ uygulayın.

Pilleri sökmek için:

1. Sapı sökün.
2. Işık/pil kartuşunun arkasındaki deliğe parmağınızı veya uygun bir cismi sokun.
3. Pili tutun ve çıkarın.

TEMİZLEME PROSEDÜRÜ İŞLEM ÖNCESİ TALİMATLARI

1. Temizleme ve dezenfeksiyon veya temizleme ve sterilizasyon öncesinde tüm işlem öncesi talimatlarının takip edildiğinden emin olun.
2. Kullanımdan sonra mümkün olduğunca çabuk olacak şekilde cihazı temizleyin ve dezenfekte edin veya temizleyin ve sterilize edin (1 saat içerisinde yapılması tavsiye edilir).
3. Cihazları kurumun yerleşik nakliye prosedürlerine göre nakledin.
4. Cihazı yıkayarak veya silerek kullanıldıktan hemen sonra aşırı yoğun lekeleri çıkarın.
5. Işık/Batarya Kartuşu aşağıda ana hatlarıyla verilen minimum bir (1) temizleme yöntemi ve bir (1) dezenfeksiyon yöntemi kullanılarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
6. Ana Sap/Batarya Kapağı aşağıda ana hatlarıyla verilen minimum bir (1) temizleme yöntemi ve bir (1) dezenfeksiyon veya sterilizasyon yöntemi kullanılarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir veya temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

IŞIK/BATARYA KARTUŞU TEMİZLEME TALİMATLARI

Uyarı: Işık/Batarya Kartuşu, "Işık/Batarya Kartuşu" temizleme ve dezenfeksiyon işleminden önce Ana Saptan çıkarılmalıdır.

Uyarı: Ağartıcı (sodyum hipoklorit), betadin veya peroksit çözeltileri kullanmayın. Bu çözeltiler cihaza zarar verebilir.

Dikkat: Işık/Batarya Kartuşunu suya daldırmayın veya sterilize etmeyin. Temizleme çözeltilisinin kartuşun içine girmesine izin vermeyin.

IŞIK/BATARYA KARTUŞUNUN MANUEL OLARAK TEMİZLENMESİ (SEÇENEK 1)

1. Açılmış bir Cavicide® (İzopropanol = %17,2, Etilen Glikol Monobutil Eter (2-Butoksietanol) = %1-5, Diizobutilfenoksietoksietildimetilbenzilaonyum klorür = %0,28) marka temizlik mendili (veya eşdeğeri) kullanarak yoğun kirleri gerektiği gibi çıkarın.
2. Açılmış ilave yeni bir temizlik mendili kullanarak tüm yüzeyleri ıslatacak şekilde cihazı silin.
3. Gerektiği kadar ilave temizlik mendili kullanarak yüzeylerin en az 2 dakika boyunca ıslak kalmasını sağlayın.
4. Cihazı ters ozmos/deiyonize (RO/DI) suyla nemlendirilmiş tek kullanımlık, tüy bırakmayan bezlerle silerek durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü olacak şekilde her seferinde yeni RO/DI su kullanarak işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın.
5. Cihazı kurumaya bırakın.
6. Temizlik bakımından her bir cihazı görsel olarak inceleyin.
7. Görünür leke kalmışsa, cihaz tamamen temizlene kadar temizleme prosedürünü tekrarlayın.

IŞIK/BATARYA KARTUŞUNUN DEZENFEKSİYON TALİMATLARI

Uyarı: Işık/Batarya Kartuşu, "Işık/Batarya Kartuşu" temizleme ve dezenfeksiyon işleminden önce Ana Saptan çıkarılmalıdır.

Uyarı: Ağartıcı (sodyum hipoklorit), betadin veya peroksit çözeltileri kullanmayın. Bu çözeltiler cihaza zarar verebilir.

Dikkat: Işık/Batarya Kartuşunu suya daldırmayın veya sterilize etmeyin. Dezenfeksiyon çözeltilisinin kartuşun içine girmesine izin vermeyin.

IŞIK/BATARYA KARTUŞUNUN MANUEL OLARAK DÜŞÜK SEVİYEDE DEZENFEKSİYONU

1. Açılmış bir Cavicide® (İzopropanol = %17,2, Etilen Glikol Monobutil Eter (2-Butoksietanol) = %1-5, Diizobutilfenoksietoksietildimetilbenzilaonyum klorür = %0,28) marka temizlik mendili (veya eşdeğeri) kullanarak yoğun kirleri gerektiği gibi çıkarın.
2. Açılmış ilave yeni bir temizlik mendili kullanarak tüm yüzeyleri ıslatacak şekilde cihazı silin.
3. Gerektiği kadar ilave temizlik mendili kullanarak yüzeylerin en az 2 dakika boyunca ıslak kalmasını sağlayın.
4. Cihazı ters ozmos/deiyonize (RO/DI) suyla nemlendirilmiş tek kullanımlık, tüy bırakmayan bezlerle silerek durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü olacak şekilde her seferinde yeni RO/DI su kullanarak işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın.
5. Cihazı kurumaya bırakın.

ANA SAP/BATARYA KAPAĞINI TEMİZLEME TALİMATLARI

Uyarı: Işık/Batarya Kartuşu, Ana Sapın/Batarya Kapağının temizlenmesi ve dezenfeksiyonu veya temizlenmesi ve buharlı sterilizasyonu öncesinde çıkarılmalıdır.

Uyarı: Ağartıcı (sodyum hipoklorit), betadin veya peroksit çözeltileri kullanmayın. Bu çözeltiler cihaza zarar verebilir.

ANA SAP/BATARYA KAPAĞINI MANUEL OLARAK TEMİZLEME (SEÇENEK 1)

1. Sporcidin® (%1,56 fenol ve %0,06 sodyum fenat bazlı dezenfektan) marka dezenfektan (veya eşdeğeri) ile nemlendirilmiş tek kullanımlık, tüy bırakmayan bir bez kullanarak görülebilir lekeleri çıkarmak için cihazı silin.
2. Cihazın en az 10 dakika boyunca temizleme çözeltilisiyle ıslak kalmasını sağlayın.
3. Cihazı 1 dakika boyunca Saf Suya daldırarak durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü olacak şekilde her seferinde yeni Saf Su kullanarak işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın. Durulama işlemi sırasında, cihazın çalkalanmasını sağlayın.
4. Cihazı kurumaya bırakın.
5. Temizlik bakımından her bir cihazı görsel olarak inceleyin.
6. Görünür leke kalmışsa, cihaz tamamen temizlene kadar temizleme prosedürünü tekrarlayın.

ANA SAP/BATARYA KAPAĞINI MANUEL OLARAK TEMİZLEME (SEÇENEK 2)

1. Açılmış bir Cavicide® (İzopropanol = %17,2, Etilen Glikol Monobutil Eter (2-Butoksietanol) = %1-5, Diizobutilfenoksietoksietildimetilbenzilaonyum klorür = %0,28) marka temizlik mendili (veya eşdeğeri) kullanarak yoğun kirleri gerektiği gibi çıkarın.
2. Açılmış ilave yeni bir temizlik mendili kullanarak tüm yüzeyleri ıslatacak şekilde cihazı silin.
3. Gerektiği kadar ilave temizlik mendili kullanarak yüzeylerin en az 2 dakika boyunca ıslak kalmasını sağlayın.
4. Cihazı ters ozmos/deiyonize (RO/DI) suyla nemlendirilmiş tek kullanımlık, tüy bırakmayan bezlerle silerek durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü olacak şekilde her seferinde yeni RO/DI su kullanarak işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın.
5. Cihazı kurumaya bırakın.
6. Temizlik bakımından her bir cihazı görsel olarak inceleyin.
7. Görünür leke kalmışsa, cihaz tamamen temizlene kadar temizleme prosedürünü tekrarlayın.

ANA SAP/BATARYA KAPAĞI BUHARLI STERİLİZASYON TALİMATLARI

Amerika Birleşik Devletleri Pazarı için Sterilizasyon Vakum Öncesi Buharlı Sterilizasyon Döngüsü (ABD FDA Uyumlu – Ambalajlı)

- Koşullandırma Palsları: 3
- Maruz Kalma Sıcaklığı: 132°C
- Maruz Kalma Süresi: 4 dakika
- Kuruma Süresi: 30 dakika
- Sterilizasyon Yapılandırması: FDA Onaylı Sterilizasyon Ambalajı (2 kat-1 tabaka veya 1 kat – 2 tabaka – örnekler: selüloz, polipropilen, muslin)

Amerika Birleşik Devletleri Pazarı için Sterilizasyon Vakum Öncesi Buharlı Sterilizasyon Döngüsü – Hemen Kullanılmak Üzere Sterilizasyon (ABD FDA Uyumlu – Ambalajlı)

- Koşullandırma Palsları: 3
- Maruz Kalma Sıcaklığı: 132°C
- Maruz Kalma Süresi: 4 dakika
- Sterilizasyon Yapılandırması: FDA Onaylı Sterilizasyon Ambalajı (2 kat-1 tabaka veya 1 kat – 2 tabaka – örnekler: selüloz, polipropilen, muslin)

Uluslararası Pazar için Sterilizasyon Vakum Öncesi Buharlı Sterilizasyon Döngüsü (Ambalajlı)

- Koşullandırma Palsları: 3
- Maruz Kalma Sıcaklığı: 132°C - 135°C
- Maruz Kalma Süresi: 3 - 18 dakika
- Kuruma Süresi: 30 dakika
- Sterilizasyon Yapılandırması: Sterilizasyon Ambalajı (2 kat-1 tabaka veya 1 kat – 2 tabaka – örnekler: selüloz, polipropilen, muslin)

Uluslararası Pazar için Sterilizasyon Vakum Öncesi Buharlı Sterilizasyon Döngüsü – Hemen Kullanılmak Üzere Sterilizasyon (Ambalajlı)

- Koşullandırma Palsları: 3
- Maruz Kalma Sıcaklığı: 132°C - 135°C
- Maruz Kalma Süresi: 3 - 18 dakika
- Sterilizasyon Yapılandırması: Sterilizasyon Ambalajı (2 kat-1 tabaka veya 1 kat – 2 tabaka – örnekler: selüloz, polipropilen, muslin)

ANA SAP/BATARYA KAPAĞININ DEZENFEKSİYON TALİMATLARI

Uyarı: Işık/Batarya Kartuşu, Ana Sapın/Batarya Kapağının temizlenmesi ve dezenfeksiyonu veya temizlenmesi ve buharlı sterilizasyonu öncesinde çıkarılmalıdır.

Uyarı: Ağartıcı (sodyum hipoklorit), betadin veya peroksit çözeltileri kullanmayın. Bu çözeltiler cihaza zarar verebilir.

ANA SAP/BATARYA KAPAĞININ MANUEL OLARAK DÜŞÜK SEVİYE DEZENFEKSİYONU (SEÇENEK 1)

1. Açılmış bir Cavicide® (İzopropanol = %17,2, Etilen Glikol Monobutil Eter (2-Butoksietanol) = %1-5, Diizobutilfenoksietoksietildimetilbenzilaonyum klorür = %0,28) marka temizlik mendili (veya eşdeğeri) kullanarak yoğun kirleri gerektiği gibi çıkarın.
2. Açılmış ilave yeni bir temizlik mendili kullanarak tüm yüzeyleri ıslatacak şekilde cihazı silin.
3. Gerektiği kadar ilave temizlik mendili kullanarak yüzeylerin en az 2 dakika boyunca ıslak kalmasını sağlayın.
4. Cihazı ters ozmos/deiyonize (RO/DI) suyla nemlendirilmiş tek kullanımlık, tüy bırakmayan bezlerle silerek durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü olacak şekilde her seferinde yeni RO/DI su kullanarak işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın.
5. Cihazı kurumaya bırakın.

ANA SAP/BATARYA KAPAĞININ MANUEL OLARAK YÜKSEK SEVİYE DEZENFEKSİYONU (SEÇENEK 2)

1. Üretici talimatlarına göre CIDEX®-OPA (%0,55 orto-Ftalaldehid bazlı dezenfektan) çözeltisi hazırlayın.
2. Cihazı tamamen bu dezenfeksiyon çözeltisine (%0,55 orto-Ftalaldehid bazlı dezenfektan) daldırın ve cihazın en az 12 dakika boyunca ıslanmasını sağlayın.
3. Cihazı çalkalayarak hiç hava baloncuğunun olmadığından emin olun.
4. 1 dakika boyunca saf suya daldırarak durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü olacak şekilde her seferinde yeni saf su kullanarak işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın. Durulama işlemi sırasında, cihazın çalkalanmasını sağlayın.
5. Cihazı kurumaya bırakın.

ANA SAP/BATARYA KAPAĞININ MANUEL OLARAK DÜŞÜK SEVİYE DEZENFEKSİYONU (SEÇENEK 3)

1. Sporidicin® (% 1,56 fenol ve %0,06 sodyum fenat bazlı dezenfektan) marka dezenfektan (veya eşdeğeri) ile nemlendirilmiş tek kullanımlık, tüy bırakmayan bir bez kullanarak görülebilir lekeleri çıkarmak için cihazı silin.
2. Cihazın en az 10 dakika boyunca dezenfeksiyon çözeltisiyle ıslak kalmasını sağlayın.
3. 1 dakika boyunca Saf Suyu daldırarak durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü olacak şekilde her seferinde yeni Saf Su kullanarak işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın. Durulama işlemi sırasında, cihazın çalkalanmasını sağlayın.
4. Cihazı kurumaya bırakın.

İŞLEM SONRASI TALİMATLARI

1. Temizleme ve dezenfeksiyon veya temizleme ve sterilizasyon işlemlerinin ardından, bataryaları takın ve TEST PROSEDÜRÜ gerçekleştirin.

Teknik Özellikler

Pil Tipi:

Standart Elcik - AA (2x) Boy Alkalın (IEC-LR6) veya Lityum İyon (IEC-FR6)

Kısa Elcik - CR123 Boy Lityum İyon (IEC-CR17345)

Ekipman Sınıflandırması

Türü: Laringoskop sistemi IEC60601-1'e uygun BF ekipmandır

Uygulanan Parça: Laringoskop bıçağının hasta ucu

Servis: Bu cihaz onarılamaz.

Üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır.

Aksesuarlar:

Cihaz	Aksesuarı	Cihaz	Aksesuarı
4558GSP	4559LED - LED Kartuşu	4559GSP	4559LEDS - LED Kartuşu
4558GSPKR	4559LEDKR - LED Kartuşu	4559GSPKR	4559LEDSCR - LED Kartuşu
4000 ve 4600 Serisi GreenLight tek kullanımlık laringoskop bıçakları			
4552VS Vital Signs laringoskop sapı kılıfı			

EMC:

Uyarı: Dahili bileşenlerin yedek parçaları olarak üretici firma tarafından satılanlar haricinde, belirtilenler dışında aksesuarların, transdüserlerin ve/veya kabloların kullanımı, ekipmanda veya sistemde emisyonun artışına ve bağışıklığın azalmasına neden olabilir.

Kılavuz ve Üretici Firma Beyanı - Emisyonlar		
GreenLight ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. GreenLight ürününün müşterisi veya kullanıcısı, ısıtıcının böyle bir ortamda kullandığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1 Sınıf B	GreenLight ürünü, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınında bulunan elektronik ekipmanlarla enterferansa yol açması beklenmez

Uyarı: Ekipmanın veya sistemin, diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste olarak kullanılmaması gerekir ve eğer bitişik veya üst üste kullanım gerekiyorsa, ekipmanın veya sistemin kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığıının doğrulanması için gözlenmesi gerekir.

Kılavuz ve Üretici Firma Beyanı – Bağışıklık			
GreenLight ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. GreenLight ürününün müşterisi veya kullanıcısı, ısıtıcının böyle bir ortamda kullandığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Kontak ±15 kV Hava	±8 kV Kontak ±15 kV Hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeli olmalıdır. Zemin sentetik ise, r/s oranının en az %30 olması gerekir
Güç Frekansı 50/60 Hz Manyetik Alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı özelliğinde olmalıdır.

Kılavuz ve Üretici Firma Beyanı – Emisyonlar			
GreenLight ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. GreenLight ürününün müşterisi veya kullanıcısı, ısıtıcının böyle bir ortamda kullandığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Işınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 Am	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 Am	Evde Sağlık Hizmet Tesisi Ortamı

Kılavuz ve üreticinin beyanı – RF kablolu iletişim ekipmanına elektromanyetik bağışıklık. Laringoskop ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Laringoskop ürününün müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullandığından emin olmalıdır.						
Test Frekansı	Bant ¹	Servis ¹	Modülasyon ²	Maksimum Güç	Mesafe	Bağışıklık Test Seviyesi
MHz	MHz			W	Metre	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modülasyonu ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT (DECT); LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Puls modülasyonu ² 217 Hz	0,2	0,3	9
NOT BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ'ne ulaşmak gerekirse verici anteni ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3'e göre 1 m test mesafesine izin verilir.						
¹ Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları dahil edilmiştir.						
² Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.						
³ FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir çünkü gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durum olacaktır.						

GreenLight İçin Tavsiye Edilen Ayrım Mesafeleri				
GreenLight ürününün yayılan bozulmaların kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. GreenLight müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF İletişim Ekipmanı ve GreenLight arasında aşağıda önerilen şekilde minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansın önlenmesine yardımcı olabilir.				
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	150 kHz - 80 MHz, ISM bantları dışında	150 kHz - 80 MHz, ISM bantları içinde	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Yukarıdaki listede bulunmayan maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi <i>d</i> , verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir. Bu denklemde <i>P</i> , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir. NOT 1 80 MHz ile 800 MHz arasında, daha yüksek frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir. NOT 2 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları, 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz ve 40,66 MHz - 40,70 MHz şeklindedir. NOT 3 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında ve 80 MHz ile 2,5 GHz frekans aralığında yer alan vericiler için önerilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında, yanlışlıkla hasta alanlarına getirildiğinde mobil/ taşınabilir iletişim ekipmanının neden olabileceği girişim olasılığını azaltmak için ek bir 10/3 faktörü kullanılır. NOT 4 Bu kurallar her durumda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılma yapıların, nesnelerin ve insanların emilimi ve yansıtmasından etkilenir.				

SINIRLI GARANTI

AirLife, GreenLight veya Vital Signs elciklerinin kayıp, yanlış kullanım, kötü kullanım, sevkiyat sırasında hasar görme veya normal eskime dışındaki nedenlerden dolayı bozulan, LED ışık kaynağı dahil tüm parçalarını, sapın üstünde gösterilen imalat tarihinden itibaren 5 yıl süreyle ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.

ZH-S

简体中文

GreenLight 光纤喉镜手柄
使用说明

	目录编号		制造商
	批号		制造日期
	数量		不要放入垃圾
	遵循使用说明		储藏温度
	参考使用说明		储藏湿度限制
	注意		电池尺寸
	美国联邦法律规定, 本设备 仅限医生或遵医嘱销售		保质期
	大气压力限制		BF 型设备
	有害物质限量指令 (RoHS) 表示产品符合 RoHS 标准		符合: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB 方案 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 认证: CAN/CSA C22.2 编号 60601-1

用途:

GreenLight 光纤喉镜手柄用于在麻醉、重症监护或急诊呼吸处理期间进行气管导管插管。

安全信息

只有经过培训的人员才可使用喉镜插管。

叶片:为了获得最佳效果, 使用 AirLife 的GreenLight 供单个病人使用的刀片。在更换电池与清洁/消毒之后, 喉镜柄须先测试方可使用。
医疗电气设备需要有关电磁兼容性的特殊预防措施, 并且需要根据随附文档中提供的电磁兼容性信息安装和使用。
便携式和移动式射频通信设备会影响医用电气设备的操作。
注意:切勿在有强磁场的环境中使用本器械。
警告:请勿改装本仪器。

注:
电池安装错误会导致手柄短路或无法正常工作。

在制造日期后 2 年添加有效期。

贮存、运输和使用环境

环境温度范围: 0°C - 30°C
相对湿度范围: 30% - 95%
大气压力范围 54 千帕 - 106 千帕

保养和维护

警告:存放 7 天以上时应取下手柄上的电池, 以避免电池材料渗漏。
警告:请勿混用新旧电池、不同品牌的电池, 以及锂电池和碱性电池。

弃置:

废弃电气与电子设备 (EEE) ——按照 WEEE 指令或按照当地和国家环境法规处置废弃电子设备。

任何与器械相关的严重事件均应报告给制造商 (productquality@myAirLife.com) 及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

测试程序

- 将绿色标准喉镜叶片连接到手柄。
- 将叶片拉入操作位置。
- 确保灯光明亮。如果灯光昏暗, 请立即更换电池。

拆卸和重新安装

拆卸:

- 抓住手柄, 使底部朝上。
- 逆时针 (CCW) 旋转电池盖将其取下。
- 轻微倒转手柄, 使灯/电池匣滑入另一只手。

重新安装:

- 将灯/电池匣插入主手柄, 装回电池盖。
- 进行测试程序。

安装和更换电池

安装电池:

- 拆卸手柄。
- 安装新电池, 先装入负极 (-) 端。
- 重新装回手柄。
- 进行测试程序。

取下电池:

- 拆卸手柄。
- 将手指或适当物体插入灯/电池匣背面的孔中。
- 抓住电池将其取下。

清洁程序

处理前说明

- 在清洁和消毒或清洁和灭菌之前, 确保遵守所有前期处理说明。
- 使用过后尽快对设备进行清洁和消毒或清洁和灭菌 (推荐在 1 小时以内)。
- 采用机构内成熟的运输程序运输设备。
- 使用后, 清洗或擦拭设备, 以尽快移除额外的污物。
- 使用下文描述的至少一 (1) 种清洁方法和一 (1) 种消毒方法对灯/电池盒进行清洁和消毒。
- 使用下文描述的至少一 (1) 种清洁方法和一 (1) 种消毒或灭菌方法对手柄/电池盖进行清洁和消毒或清洁和灭菌。

灯/电池盒清洁说明

警告:在展开“灯/电池盒”清洁与消毒步骤前须取下主手柄内的灯/电池盒。

警告:不要使用漂白剂 (次氯酸钠)、碘伏或过氧化氢溶剂。

注意:不要浸泡灯/电池盒或对其消毒。不要允许清洁液渗入盒内。

灯/电池盒人工清洁 (选项 1)

- 使用展开的 Cavicide® (异丙醇= 17.2%, 乙二醇一丁醚 (2-丁氧基乙醇) = 1-5%, 二异丁基苯氧乙氧基二甲基苄基氯化铵 = 0.28%) 牌纸巾 (或类似者), 按需擦除大量的污物。
- 另外使用一张展开的干净纸巾, 擦拭设备, 令全部表面潮湿。
- 按照需要, 另外使用纸巾确保表面在至少两分钟内保持潮湿。
- 使用一次性干布沾反渗透/去离子 (RO/DI) 水擦拭, 以清洗设备。每次使用新鲜的 RO/DI 水, 再次重复两 (2) 次, 共计三 (3) 个清洗循环。
- 待设备变干燥。
- 目测每台设备的清洁度。
- 如果目测到污物, 重复清洁程序, 直至设备完全干净。

灯/电池盒消毒说明

警告:在展开“灯/电池盒”清洁与消毒步骤前须取下主手柄内的灯/电池盒。

警告:不要使用漂白剂 (次氯酸钠)、碘伏或过氧化氢溶剂。

注意:不要浸泡灯/电池盒或对其消毒。不要允许消毒剂渗入盒内。

灯/电池盒人工低等级消毒

- 使用展开的 Cavicide® (异丙醇=17.2%, 乙二醇一丁醚 (2-丁氧基乙醇) = 1-5%, 二异丁基苯氧乙氧基二甲基苄基氯化铵 = 0.28%) 牌纸巾 (或类似者), 按需擦除过多的污物。
- 另外使用一张展开的干净纸巾, 擦拭全部设备, 令全部表面潮湿。
- 按照需要, 另外使用纸巾确保表面在至少两分钟内保持潮湿。

- 4. 使用一次性干布沾反 渗透/去离子 (RO/DI) 水擦拭, 以清洗设备。每次使用新鲜的 RO/DI 水, 再次重复两 (2) 次, 共计三 (3) 个清洗循环。
- 5. 待设备变干燥。

手柄/电池盖清洁说明

警告:在主柄/电池盖进行清洁和消毒或清洁和蒸汽灭菌之前, 必须取下灯/电池盒。

警告:不要使用漂白剂 (次氯酸钠)、碘伏或过氧化氢溶剂。

主柄/电池盖人工清洁 (选项 1)

- 1. 使用一次性干布沾 Sporidicin® (1.56% 苯酚及 0.06% 苯酚钠消毒液) 牌的消毒液 (或类似者), 擦拭设备以移除看到的污物。
- 2. 使用 清洁剂确保设备在至少 10 分钟内保持潮湿。
- 3. 将设备浸泡在纯水内 1 分钟进行清洗。每次使用纯水, 再次重复两 (2) 次, 共计三 (3) 个清洗循环。在清洗过程中, 确保设备搅动。
- 4. 待设备变干燥。
- 5. 目检每台设备的清洁度。
- 6. 如果目测到污物, 重复清 洁程序, 直至设备完全干净。

主柄/电池盖人工清洁 (选项 2)

- 1. 使用展开的 Cavicide® (异丙醇 = 17.2%, 乙二醇一丁醚 (2-丁氧基乙醇) 1-5%, 二异丁基苯氧乙氧乙基二甲基苄基氯化铵 = 0.28%) 牌纸巾 (或类似者), 按需擦除大量的污物。
- 2. 另外使用一张展开的 干净纸巾, 擦拭设备, 令全部表面潮湿。
- 3. 按照需要, 另外使用 纸巾确保表面在至少两分钟内保持潮湿。
- 4. 使用一次性干布沾反 渗透/去离子 (RO/DI) 水擦拭, 以清洗设备。每次使用新鲜的 RO/DI 水, 再次重复两 (2) 次, 共计三 (3) 个清洗循环。
- 5. 待设备变干燥。
- 6. 目测每台设备的清洁度。
- 7. 如果目测到污物, 重复清洁程序, 直至设备完全干净。

主柄/电池盖蒸汽灭菌说明

适合美国市场的灭菌
预真空蒸汽灭菌周期 (美国符合 FDA 要求 – 包裹)

- 调节脉冲: 3 个
- 曝露温度: 132°C
- 曝露时间: 4 分钟
- 干燥时间: 30 分钟
- 灭菌配置: 经 FDA 批准的灭菌包 (2 层 1 片或 1 层 2 片 – 例如: 纤维素、聚丙烯、棉布)

适合美国市场的灭菌
预真空蒸汽灭菌周期 – 即用型灭菌 (美国符合 FDA 要求 – 包裹)

- 调节脉冲: 3 个
- 曝露温度: 132°C
- 曝露时间: 4 分钟
- 灭菌配置: 经 FDA 批准的灭菌包 (2 层 1 片或 1 层 2 片 – 例如: 纤维素、聚丙烯、棉布)

适合国际市场的灭菌
预真空蒸汽灭菌周期 (包裹)

- 调节脉冲: 3 个
- 曝露温度: 132°C - 135°C
- 曝露时间: 3 - 18 分钟
- 干燥时间: 30 分钟
- 灭菌配置: 灭菌包 (2 层 1 片或 1 层 2 片 – 例如: 纤维素、聚丙烯、棉布)

适合国际市场的灭菌
预真空蒸汽灭菌周期 – 即用型灭菌 (包裹)

- 调节脉冲: 3 个
- 曝露温度: 132°C - 135°C
- 曝露时间: 3 - 18 分钟
- 灭菌配置: 灭菌包 (2 层 1 片或 1 层 2 片 – 例如: 纤维素、聚丙烯、棉布)

手柄/电池盖消毒说明

警告:在主柄/电池盖进行清洁和消毒或清洁和蒸汽灭菌之前, 必须取下灯/电池盒。

警告:不要使用漂白剂 (次氯酸钠)、碘伏或过氧化氢溶剂。

主柄/电池盖人工低等级消毒 (选项 1)

- 1. 使用展开的 Cavicide® (异丙醇= 17.2%, 乙二醇一丁醚 (2-丁氧基乙醇) = 1-5%, 二异丁基苯氧乙氧乙基二甲基苄基氯化铵 = 0.28%) 牌纸巾 (或类似者), 按需擦除过多的污物。
- 2. 另外使用一张展开的干净纸巾, 擦拭设备, 令全部表面潮湿。
- 3. 按照需要, 另外使用 纸巾确保表面在至少两分钟内保持潮湿。

- 4. 使用一次性干布沾反 渗透/去离子 (RO/DI) 水擦拭, 以清洗设备。每次使用新鲜的 RO/DI 水, 再次重复两 (2) 次, 共计三 (3) 个清洗循环。
- 5. 待设备变干燥。

主柄/电池盖人工高等级消毒 (选项 2)

- 1. 按照制造商的指示, 准备消毒液 CIDEX®-OPA (0.55% 邻苯二甲醛消毒液)。
- 2. 将设备完全浸泡 在消毒液中 (0.55% 邻苯二甲醛消毒液) 中, 让设备浸泡至少 12 分钟。
- 3. 搅动设备, 确保没有 气泡显示出来。
- 4. 将设备浸泡在纯水内 1 分钟进行清洗。每次使用纯水, 重复两 (2) 次, 共三 (3) 个清洗循环。在清洗过程中, 确保设备搅动。
- 5. 待设备变干燥。

主柄/电池盖人工低等级消毒 (选项 3)

- 1. 使用一次性干布沾 Sporidicin® (1.56% 苯酚及 0.06% 苯酚钠消毒液) 牌的消毒液 (或类似者), 擦拭设备以移除看到的 污物。
- 2. 使用消毒液确保设备在 至少 10 分钟内保持潮湿。
- 3. 将设备浸泡在纯水内 1 分钟进行清洗。每次使用纯水, 重复两 (2) 次, 共计三 (3) 个清洗循环。在清洗过程中, 确保设备搅动。
- 4. 待设备变干燥。

后处理说明

- 1. 在清洁和消毒或清洁和灭菌后, 安装电池, 然后执行测试程序。

技术规格
电池类型:

标准手柄 – AA 尺寸 (2 节) 碱性电池 (IEC-LR6) 或锂离子电池 (IEC-FR6)
短手柄 – CR123 尺寸锂离子电池 (IEC-CR17345)

设备分类

类型: 根据 IEC60601-1, 喉镜系统为 BF 设备
应用部件: 喉镜叶片的患者端

维修:器械不可维修。
非天然胶乳制造。

配件: 设备	配件	设备	配件
4558GSP	4559LED – LED 灯管腔	4559GSP	4559LEDS – LED 灯管腔
4558GSPKR	4559LEDKR – LED 灯管腔	4559GSPKR	4559LEDSKR – LED 灯管腔
4000 和 4600 系列 GreenLight 一次性喉镜叶片			
4552VS Vital Signs 喉镜手柄套			

电磁兼容性:

警告:将非指定的配件、变频器和/或电缆 (制造商销售的除外) 用于更换内部组件 可能会导致设备或系统的辐射增加并降低其抗扰性。

指南和制造商声明 – 辐射		
GreenLight 适用于以下指定的电磁环境。GreenLight 客户或使用者应确保设备在此类环境中使用。		
辐射测试	合规	电磁环境 – 指南
射频辐射 CISPR 11	组 1 B 级	GreenLight 仅在内部功能中使用射频能量。因此, 其射频辐射非常低, 不太可能会对附近的电子设备造成任何干扰

警告:本设备或系统在使用时不应靠近其他设备或与其他设备层叠放置, 如果必须靠近或层叠放置, 则应观察本设备或系统, 确认其能在此布局下正常运行。

指南和制造商声明 - 抗扰性			
GreenLight 适用于以下指定的电磁环境。GreenLight 客户或使用者应确保设备在此类环境中使用。			
抗扰度测	IEC 60601 测 试电平	合规水平	电磁环境 – 指南
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气 放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地板材料应为木材、混凝土或瓷砖。 若地板为合成材料, 则相对湿度至少 应为 30%。
电源频率 50/60 Hz 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应处于典型的商用或医 院应用环境。

指南和制造商声明 — 辐射			
GreenLight 适用于以下指定的电磁环境。GreenLight 客户或使用者应确保设备在此类环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试 电平	合规水平	电磁环境 — 指南
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% Am (1 kHz 时)	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% Am (1 kHz 时)	家用医疗保健设施环境

指南和制造商声明——射频无线通信设备的电磁抗扰性。 喉镜旨在用于以下规定的电磁环境。喉镜的客户或用户应确保在此类环境下使用喉镜。						
测试频率	频段 ¹	服务 ¹	调制 ²	最大功率	距离	抗扰度测试级别
MHz	MHz			瓦	米	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ³ ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE 频段 13、17	脉冲 调制 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	Gsm 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE 频段 5	脉冲调制 ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800； CDMA 1900； GSM 1900； DECT；LTE 频 段 1、3、 4、25；UMTS	脉冲 调制 ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	蓝牙、 WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 频段 7	脉冲 调制 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	脉冲 调制 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
注：如果必须达到抗扰测试级别，则发射天线与医用电子设备或医用电子系统之间的距离可以减少到 1 米。 IEC 61000-4-3 允许 1 米的测试距离。						
¹ 对于某些服务，仅包括上行线路频率。						
² 载波应使用占空比为 50% 的方波信号进行调制。						
³ 作为 FM 调制的替代方法，可以使用频率为 18 Hz 的 50% 脉冲调制，因为虽然该调制并不代表实际调制，但是这将是最坏的情况。						

GreenLight 的推荐距离				
GreenLight 合适在辐射干扰受到控制的电磁环境中使用。GreenLight 的客户或使用者可根据便携式和移动式射频通信设备的最大输出功率，使通信设备与 GreenLight 之间的间距至少保持为以下推荐距离以避免产生电磁干扰。				
发射器额定最大 输出功率（瓦）	符合发射器频率的间隔距离（米）			
	150 kHz 至 80 MHz (ISM 频段外)	150 kHz 至 80 MHz (ISM 频段内)	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	12.00	23.00
对于最大额定输出功率未在上面列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的方程式来确定建议间隔距离 d （单位：米），其中 P 是发射器制造商规定的发射器最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。 注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的间隔距离。 注 2 150 kHz 至 80 MHz 之间的 ISM（工业、科学和医疗）频段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz；以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。 注 3 在计算 150 kHz 至 80 MHz 的 ISM 频段以及 80 MHz 至 2.5 GHz 的频率范围内的发射器的建议间隔距离时，使用了附加系数 10/3，以降低移动/便携式通信设备被意外放入患者区域时造成干扰的可能性。 注 4 这些指南可能不适用于所有情况。电磁的传播受结构、物体和人体的吸收和反射的影响。				

有限担保

自手柄上标示的制造日期起 5 年内，AirLife 将免费修理或更换除因丢失、误用、疏忽、运输过程中损坏或正常磨损导致故障的 GreenLight 或 Vital Signs 手柄的任何部件，包括 LED 光源。

ID

Bahasa Indonesia

Handel Laringoskop Serat Optik GreenLight

Petunjuk Penggunaan

	Nomor katalog		Produsen
	Nomor Lot		Tanggal Produksi
	Jumlah		Jangan Taruh dalam Tempat Sampah
	Ikuti Instruksi Penggunaan		Suhu Penyimpanan
	Lihat Petunjuk Penggunaan		Batasan Kelembapan Penyimpanan
	Awas		Ukuran baterai
	Hukum Federal Amerika Serikat membatasi penjualan alat ini oleh, atau di bawah perintah dokter		Gunakan Sebelum Tanggal
	Batasan Tekanan Atmosferis		Peralatan tipe BF
	Restriction of Hazardous Substance (RoHS) Menunjukkan bahwa produk mematuhi RoHS		Sesuai dengan: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Skema IEC 60601-1 CB IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Disertifikasi oleh: CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

TUJUAN PENGGUNAAN:

Handel Laringoskop Serat Optik GreenLight digunakan untuk intubasi saluran trakea selama anestesi, perawatan intensif, atau penanganan medis saluran pernapasan darurat.

Petunjuk Keselamatan

Laringoskop hanya boleh digunakan untuk intubasi oleh personel terlatih.

PISAU: dapat dipakai dengan semua handel laringoskop Green Standard.

Untuk hasil terbaik, gunakan pisau sekali pakai GreenLight dari AirLife. Ujilah handel laringoskop sebelum dipakai, setelah mengganti baterai, dan setelah dibersihkan/disucihama.

Perhatikan EMC untuk Peralatan Elektrik Medis dan pasang serta gunakan peralatan semacam itu sesuai informasi EMC yang ada dalam Dokumen Penyerta.

Peralatan Komunikasi RF Portabel dan Bergerak dapat mengganggu Peralatan Elektrik Medis.

Awas: jangan gunakan alat ini di dekat medan magnet kuat.

PERINGATAN: jangan memodifikasi peralatan ini.

Catatan:
Pemasangan baterai yang salah dapat menyebabkan korsleting pada gagang atau kinerja yang tidak benar.

Tambahkan Tanggal Kedaluwarsa 2 tahun setelah Tanggal Produksi.

Penyimpanan, Pengangkutan, dan Lingkungan Penggunaan

Kisaran Suhu Sekitar: 0°C–30°C

Kisaran Kelembapan Relatif: 30%–95%

Kisaran Tekanan Atmosferis: 54 kPa–106 kPa

Perawatan dan Pemeliharaan

Peringatan: lepas baterai dari pegangan yang disimpan selama lebih dari 7 hari untuk mencegah bocor.

Peringatan: jangan mencampur baterai lama dan baru, berbeda merek, dan baterai Lithium dan Alkaline.

Pembuangan:

Electrical and Electronic Waste (EEE) - Buang perangkat listrik dan elektronik dengan mematuhi WEEE atau buang sesuai peraturan lingkungan setempat dan negara bagian.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen di productquality@myAirLife.com dan otoritas kompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

PROSEDUR PENGUJIAN

1. Pasang pisau laringoskop Green Standard ke handel.
2. Tarik pisau ke posisi siap digunakan.
3. Pastikan lampu menyala terang. Jika cahaya terlihat meredup, segera ganti baterai.

MENGURAI DAN MERAKIT ULANG

Mengurai:

1. Pegang handel dengan bagian bawah menghadap ke atas.
2. Putar tutup baterai ke kiri (CCW) untuk melepaskannya.
3. Balik handel sedikit dan biarkan Katrid Lampu/Baterai berpindah ke tangan yang lain.

Merakit Ulang:

1. Masukkan Katrid Lampu/Baterai ke handel utama dan putar kembali tutup baterai.
2. Laksanakan PROSEDUR PENGUJIAN.

MEMASANG DAN MENGGANTI BATERAI

Untuk memasang baterai:

1. Urai alat.
2. Pasang baterai baru dengan mendahulukan kutub negatif (-).
3. Rakit kembali alat.
4. Laksanakan PROSEDUR PENGUJIAN.

Untuk melepas baterai:

1. Urai alat.
2. Masukkan jari atau objek yang pas ke lubang di bagian belakang Lampu/katrid baterai.
3. Pegang baterai dan lepas.

MEMBERSIHKAN ALAT

INSTRUKSI PRA-PEMROSESAN

1. Pastikan semua petunjuk sebelum pemrosesan dipatuhi sebelum pembersihan dan disinfeksi atau pembersihan dan sterilisasi.
2. Lakukan pembersihan dan disinfeksi atau pembersihan dan sterilisasi secepat mungkin setelah digunakan (sebaiknya dalam waktu 1 jam).
3. Pindahkan perangkat melalui prosedur pemindahan yang diterapkan institusi yang bersangkutan.
4. Singkirkan sisa kotoran kasar sesegera mungkin setelah digunakan dengan membilas atau menyeka perangkat.
5. Lampu/Katrid Baterai harus dibersihkan dan didisinfeksi dengan menggunakan setidaknya satu (1) metode pembersihan dan satu (1) metode disinfeksi yang dijabarkan di bawah ini.
6. Pegangan Utama/Penutup Baterai harus dibersihkan dan didisinfeksi atau dibersihkan dan disterilisasi dengan menggunakan setidaknya satu (1) metode pembersihan dan satu (1) metode disinfeksi atau sterilisasi yang dijabarkan di bawah ini.

INSTRUKSI PEMBERSIHAN KARTRID LAMPU/BATERAI

Peringatan: Kartrid Lampu/Baterai harus dilepas dari Handel Utama sebelum melakukan proses pembersihan dan penyucihamaan "Kartrid Lampu/Baterai".

Peringatan: Jangan menggunakan pemutih (natrium hipoklorit), betadine, atau larutan peroksida. Alat ini dapat mengalami kerusakan oleh larutan ini.

Awas: Jangan merendam atau mensterilkan Kartrid Lampu/Baterai. Jangan biarkan larutan pembersih masuk ke dalam kartrid.

PANDUAN PEMBERSIHAN KARTRID LAMPU/BATERAI (OPSI 1)

1. Menggunakan penyeka merk Cavicide® (Isopropanol = 17,2%, Etilene Glikol Monobutil Eter (2-Butoksietanol) = 1-5%, Diisobutilfenoksietoksietildimetilbenzilammonium klorida = 0,28%) yang belum dibuka (atau yang setara dengan itu), singkirkan kotoran berat sebanyak yang diperlukan.
2. Menggunakan penyeka tambahan yang masih baru dan belum dibuka, seka perangkat untuk membasahi seluruh permukaannya.
3. Gunakan penyeka tambahan sebanyak yang dibutuhkan untuk memastikan permukaan perangkat tetap basah selama paling sedikit 2 menit.
4. Bilas perangkat dengan menyekanya menggunakan kain sekali pakai bebas gumpalan serat yang dibasahi dengan air hasil proses reverse osmosis/deionisasi (RO/DI). Ulangi dua (2) kali lagi agar jumlahnya menjadi tiga (3) kali siklus bilas, setiap kalinya menggunakan air RO/DI yang baru.
5. Biarkan perangkat sampai kering.
6. Secara visual periksa kebersihan tiap perangkat.
7. Jika masih ada kotoran tersisa yang masih terlihat, ulangi prosedur pembersihan sampai perangkat itu benar-benar bersih.

INSTRUKSI PENYUCIHAMAAN KARTRID LAMPU/BATERAI

Peringatan: Kartrid Lampu/Baterai harus dilepas dari Handel Utama sebelum melakukan proses pembersihan dan penyucihamaan "Kartrid Lampu/Baterai".

Peringatan: Jangan menggunakan pemutih (natrium hipoklorit), betadine, atau larutan peroksida. Alat ini dapat mengalami kerusakan oleh larutan ini.

Awas: Jangan merendam atau mensterilkan Kartrid Lampu/Baterai. Jangan biarkan larutan pembersih masuk ke dalam kartrid.

PANDUAN PENYUCIHAMAAN KARTRID LAMPU/BATERAI TINGKAT RENDAH

1. Menggunakan penyeka merk Cavicide® (Isopropanol = 17,2%, Etilene Glikol Monobutil Eter (2-Butoksietanol) = 1-5%, Diisobutilfenoksietoksietildimetilbenzilammonium klorida = 0,28%) yang belum dibuka (atau yang setara dengan itu), singkirkan kotoran berat sebanyak yang diperlukan.
2. Menggunakan penyeka tambahan yang masih baru dan belum dibuka, seka keseluruhan perangkat untuk membasahi seluruh permukaannya.
3. Gunakan penyeka tambahan sebanyak yang dibutuhkan untuk memastikan permukaan perangkat tetap basah selama paling sedikit 2 menit.
4. Bilas perangkat dengan menyekanya menggunakan kain sekali pakai bebas gumpalan serat yang dibasahi dengan air hasil proses reverse osmosis/deionisasi (RO/DI). Ulangi dua (2) kali lagi agar jumlahnya menjadi tiga (3) kali siklus bilas, setiap kalinya menggunakan air RO/DI yang baru.
5. Biarkan perangkat sampai kering.

INSTRUKSI PEMBERSIHAN HANDEL UTAMA/TUTUP BATERAI

Peringatan: Lampu/Katrid Baterai harus dilepas sebelum melakukan proses pembersihan dan disinfeksi atau pembersihan dan sterilisasi uap pada Pegangan Utama/Penutup Baterai.

Peringatan: Jangan menggunakan pemutih (natrium hipoklorit), betadine, atau larutan peroksida. Alat ini dapat mengalami kerusakan oleh larutan ini.

PANDUAN PEMBERSIHAN HANDEL UTAMA/TUTUP BATERAI (OPSI 1)

1. Menggunakan kain sekali pakai bebas gumpalan serat yang dibasahi penyuci hama merk Sporidicin® (desinfektan berbahan dasar 1,56% fenol dan 0,06% natrium fenat) atau yang setara, seka perangkat untuk menyingkirkan kotoran yang terlihat.
2. Pastikan perangkat tetap basah oleh larutan pembersih selama paling sedikit 10 menit.
3. Bilas perangkat dengan merendamnya dalam Air Murni selama 1 menit. Ulangi dua (2) kali lagi agar jumlahnya menjadi tiga (3) kali siklus bilas, setiap kalinya menggunakan Air Murni yang baru. Selama proses pembilasan, pastikan perangkat diagitasi.
4. Biarkan perangkat sampai kering.
5. Secara visual periksa kebersihan tiap perangkat.
6. Jika masih ada kotoran tersisa yang masih terlihat, ulangi prosedur pembersihan sampai perangkat itu benar-benar bersih.

PANDUAN PEMBERSIHAN HANDEL UTAMA/TUTUP BATERAI (OPSI 2)

1. Menggunakan penyeka merk Cavicide® (Isopropanol = 17,2%, Etilene Glikol Monobutil Eter (2-Butoksietanol) = 1-5%, Diisobutilfenoksietoksietildimetilbenzilammonium klorida = 0,28%) yang belum dibuka (atau yang setara dengan itu), singkirkan kotoran berat sebanyak yang diperlukan.
2. Menggunakan penyeka tambahan yang masih baru dan belum dibuka, seka perangkat untuk membasahi seluruh permukaannya.
3. Gunakan penyeka tambahan sebanyak yang dibutuhkan untuk memastikan permukaan perangkat tetap basah selama paling sedikit 2 menit.
4. Bilas perangkat dengan menyekanya menggunakan kain sekali pakai bebas gumpalan serat yang dibasahi dengan air hasil proses reverse osmosis/deionisasi (RO/DI). Ulangi dua (2) kali lagi agar jumlahnya menjadi tiga (3) kali siklus bilas, setiap kalinya menggunakan air RO/DI yang baru.
5. Biarkan perangkat sampai kering.
6. Secara visual periksa kebersihan tiap perangkat.
7. Jika masih ada kotoran tersisa yang masih terlihat, ulangi prosedur pembersihan sampai perangkat itu benar-benar bersih.

PETUNJUK STERILISASI UAP PADA PEGANGAN UTAMA/PENUTUP BATERAI

Sterilisasi untuk Pasar Amerika Serikat

Siklus Sterilisasi Uap Pra Vakum (A.S. Memenuhi Persyaratan FDA – Dibungkus)

- Detak Pengkondisian: 3
- Suhu Paparan: 132°C
- Waktu Paparan: 4 menit
- Waktu Pengeringan: 30 menit
- Konfigurasi Sterilisasi: Pembungkus Sterilisasi yang Diizinkan FDA (2 lapis ketebalan-1 lapis bahan, atau 1 lapis bahan – 2 lapis ketebalan – misalnya: selulosa, polipropilena, muslin)

Sterilisasi untuk Pasar Amerika Serikat

Siklus Sterilisasi Uap Pra Vakum – Sterilisasi Penggunaan Seketika

(A.S. Memenuhi Persyaratan FDA – Dibungkus)

- Detak Pengkondisian: 3
- Suhu Paparan: 132°C
- Waktu Paparan: 4 menit
- Konfigurasi Sterilisasi: Pembungkus Sterilisasi yang Diizinkan FDA (2 lapis ketebalan-1 lapis bahan, atau 1 lapis bahan – 2 lapis ketebalan – misalnya: selulosa, polipropilena, muslin)

Sterilisasi untuk Pasar Internasional

Siklus Sterilisasi Uap Pra Vakum (Dibungkus)

- Detak Pengkondisian: 3
- Suhu Paparan: 132°C - 135°C
- Waktu Paparan: 3 - 18 menit
- Waktu Pengeringan: 30 menit
- Konfigurasi Sterilisasi: Pembungkus Sterilisasi (2 lapis ketebalan-1 lapis bahan, atau 1 lapis bahan – 2 lapis ketebalan – misalnya: selulosa, polipropilena, muslin)

Sterilisasi untuk Pasar Internasional

Siklus Sterilisasi Uap Pra Vakum – Sterilisasi Penggunaan Seketika (Dibungkus)

- Detak Pengkondisian: 3
- Suhu Paparan: 132°C - 135°C
- Waktu Paparan: 3 - 18 menit
- Konfigurasi Sterilisasi: Pembungkus Sterilisasi (2 lapis ketebalan-1 lapis bahan, atau 1 lapis bahan – 2 lapis ketebalan – misalnya: selulosa, polipropilena, muslin)

Panduan dan pernyataan produsen—imunitas elektromagnetik terhadap peralatan komunikasi nirkabel RF. Laringoskop ditujukan untuk lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna laringoskop harus memastikan bahwa alat digunakan dalam lingkungan tersebut.

Pengujian Frekuensi	Pita ¹	Layanan ¹	Modulasi ²	Maksimum Daya	Jarak	Imunitas Level Uji
	MHz			W	Meter	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulasi denyut ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz deviasi 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Denyut modulasi ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulasi denyut ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Denyut modulasi ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Denyut modulasi ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Denyut modulasi ² 217 Hz	0,2	0,3	9

CATATAN Jika perlu mencapai LEVEL UJI IMUNITAS, jarak antara antena pemancar dan PERALATAN ME atau SISTEM ME dapat dikurangi hingga 1 m. Jarak uji 1 m diizinkan oleh IEC 61000-4-3.

¹ Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang disertakan.

² Penyedia layanan harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang persegi siklus 50%.

³ Sebagai alternatif modulasi FM, denyut modulasi 50% pada 18 Hz dapat digunakan karena meskipun tidak mewakili modulasi aktual, ini merupakan kasus terburuk.

Jarak Yang Disarankan dari GreenLight				
GreenLight dimaksudkan untuk digunakan di dalam lingkungan elektromagnet dengan gangguan radiasi terkontrol. Konsumen atau pengguna GreenLight dapat mencegah interferensi elektromagnet dengan mempertahankan jarak minimum antara Peralatan Komunikasi RF portabel dan bergerak dari GreenLight seperti di bawah, sesuai daya output maksimum peralatan komunikasi tersebut.				
Daya keluaran maksimal terukur pemancar (W)	Jarak pemisahan berdasarkan frekuensi pemancar (m)			
	150 kHz hingga 80 MHz di luar band ISM	150 kHz hingga 80 MHz di dalam band ISM	80 MHz hingga 800 MHz	800 MHz hingga 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Untuk pemancar yang terukur pada nilai daya keluaran maksimal yang tidak tertera di atas, jarak pemisahan yang disarankan d dalam meter (m) dapat ditentukan menggunakan rumus yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana P adalah nilai daya keluaran terukur maksimal pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar. CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk kisaran frekuensi yang lebih tinggi berlaku. CATATAN 2 Band ISM (industrial, scientific and medical) antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz. CATATAN 3 Faktor tambahan 10/3 digunakan dalam menghitung jarak pemisahan yang disarankan untuk pemancar dalam band frekuensi ISM antara 150 kHz dan 80 MHz dan dalam rentang frekuensi 80 MHz hingga 2,5 GHz untuk mengurangi kemungkinan bahwa peralatan komunikasi seluler/portabel dapat menyebabkan interferensi jika tidak sengaja dibawa ke area pasien. CATATAN 4 Panduan tersebut mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan pantulan dari struktur, objek, dan manusia.				

GARANSI TERBATAS

AirLife akan memperbaiki atau mengganti, secara gratis, komponen handel GreenLight atau Vital Signs, termasuk sumber lampu LED yang tidak berfungsi selain karena hilang, salah pemakaian, kerusakan selama dikirim, atau aus biasa selama 5 tahun sejak tanggal produksi yang ada pada handel.

UK

Українська

Волоконно-оптична ручка для ларингоскопа GreenLight

Інструкція з експлуатації

	Номер за каталогом		Виробник
	Номер партії		Дата виготовлення
	Кількість		Не викидайте у смітник
	Дотримуйтесь інструкції з експлуатації		Температура зберігання
	Див. інструкцію з експлуатації		Діапазон вологості зберігання
	Застереження		Розмір батарей
	Згідно з федеральним законом США цей прилад дозволено продавати тільки лікарям або за їх призначенням		Використати до
	Обмеження атмосферного тиску		Обладнання типу BF
	Правила обмеження вмісту небезпечних речовин (RoHS) Вказує, що продукт відповідає вимогам RoHS		Відповідає: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Схема CB IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Сертифікований для: CAN/CSA C22.2 No 60601-1

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Волоконно-оптична ручка для ларингоскопа GreenLight призначена для введення трахеальної інтубаційної трубки під час проведення анестезії, реанімаційних заходів або відновлення прохідності дихальних шляхів за невідкладних медичних ситуацій.

Інформація щодо техніки безпеки

Ларингоскоп для інтубації дозволяється використовувати тільки персоналу з відповідними навичками.

КЛИНКИ. Сумісні з усіма моделями ручок ларингоскопа Green Standard.

Для отримання найкращих результатів використовуйте клинки індивідуального використання GreenLight виробництва корпорації AirLife.

Ручки ларингоскопа необхідно перевіряти перед використанням, після заміни батарей, а також після очищення/дезінфекції.

Для медичного електрообладнання необхідно дотримуватись особливих заходів безпеки, пов'язаних з електромагнітною сумісністю. Його необхідно встановлювати та вводити в експлуатацію згідно з інформацією про електромагнітну сумісність, що надається в супровідній документації.

Портативне та мобільне радіочастотне обладнання для зв'язку може впливати на роботу медичного електрообладнання.

Застереження! Забороняється використовувати інструмент за наявності потужних магнітних полів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Забороняється здійснювати будь-які модифікації цього обладнання.

Примітки:

Неправильне встановлення акумулятора може спричинити коротке замикання руків'я або неналежну роботу виробу.

Кінцева дата строку придатності: через 2 роки після дати виготовлення.

Умови зберігання, транспортування та використання

Температура навколишнього середовища: 0–30°C

Відносна вологість: 30–95%

Діапазон атмосферного тиску 54–106 КПа

Догляд та обслуговування

Попередження! Якщо ручки зберігатимуться довше 7 днів, слід виныяти з них батарей, щоб запобігти можливому витіканню речовини з батарей.

Попередження! Не використовуйте водночас старі й нові батарей, батарей різних торговельних марок, а також літєві та лужні батарей.

Утилізація

Відпрацьоване електричне та електронне обладнання (ЕЕО) — утилізація електронних пристроїв відповідно до WEEE або утилізація відповідно до місцевих та державних екологічних норм.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомляти виробнику за адресою productquality@myAirLife.com та компетентному органу держави-члена, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

ПЕРЕВІРКА

- Під'єднайте клинок ларингоскопа Green Standard до ручки.
- Підніміть клинок у робоче положення.
- Переконайтеся, що світловий індикатор яскраво світиться. Якщо світловий індикатор світиться слабо, негайно замініть батарей.

РОЗБИРАННЯ ТА ЗБИРАННЯ

Розбирання.

- Візьміть ручку так, щоб її нижня сторона була зверху.
- Поверніть ковпачок елемента батарей проти годинникової стрілки (CCW), щоб зняти його.
- Обережно перекиньте ручку, щоб індикаторно-батарейний картридж випав вам у руку.

Збирання.

- Вставте індикаторно-батарейний картридж до основної ручки та загвинтіть ковпачок.
- Виконайте ПЕРЕВІРКУ.

УСТАНОВЛЕННЯ ТА ЗАМІНЕННЯ БАТАРЕЙ

Установлення батарей.

- Розберіть ручку.
- Встановіть нові батарей (спочатку негативний полюс (-)).
- Зберіть ручку.
- Виконайте ПЕРЕВІРКУ.

Виймання батарей.

- Розберіть ручку.
- Вставте палець (або будь-який інший відповідний предмет) в отвір у задній частині індикаторно-батарейного картриджа.
- Підчепіть батарею та витягніть її.

**ОЧИЩЕННЯ
ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ПОПЕРЕДНЬОЇ ОБРОБКИ**

1. Перед процедурою очищення та дезінфекції або очищення та стерилізації обов'язково виконайте інструкції щодо попередньої обробки.
2. Розпочинайте очищення та дезінфекцію або очищення та стерилізацію пристрою відразу після використання (рекомендується протягом 1 години після використання).
3. При транспортуванні пристроїв дотримуйтеся процедури транспортування, прийнятої у вашому медичному закладі.
4. Виразно видимі забруднення видаляйте якомога скоріше після використання пристрою шляхом ополіскування або витирання.
5. Очищувати та дезінфікувати індикаторно-батарейний картридж слід з використанням принаймні одного (1) методу очищення й одного (1) методу дезінфекції, описаних нижче.
6. Очищувати та дезінфікувати або очищувати та стерилізувати головну ручку/кришку батарейного відсіку слід з використанням принаймні одного (1) методу очищення й одного (1) методу дезінфекції чи стерилізації, описаних нижче.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ КАРТРИДЖА ІНДИКАТОРА/БАТАРЕЇ

Попередження! Перед виконанням процедури очищення та дезінфекції "картридж індикатора/батарей" необхідно виїняти з головної ручки.

Попередження! Забороняється використовувати розчини хлорного відбілювача (натрію гіпохлориту), бетадину або перекису водню. Ці речовини можуть пошкодити інструмент.

Застереження! Не занурюйте у рідину й не стерилізуйте картридж індикатора/батарей. Запобігайте потраплянню в картридж рідких очисних розчинів.

ОЧИЩЕННЯ КАРТРИДЖА ІНДИКАТОРА/БАТАРЕЇ ВРУЧНУ (ВАРІАНТ 1)

1. Використовуючи розгорнуту фірмову (або аналогічну) серветку, просякнуту розчином Cavicide® (ізопропанол = 17,2%, етиленгліколь монобутил етер (2-буксуетанол) = 1-5%, диізобутил-феноксид-етоксид-етил-диметил-бензил амонію хлорид = 0,28%), видаліть видимі забруднення, за потреби.
2. Розгорнувши додаткову свіжу серветку, обітріть інструмент, зволоживши всі поверхні.
3. Обітріть інструмент додатковими серветками за потребою, приділяючи особливу увагу тому, щоб усі поверхні залишалися зволоженими протягом щонайменше двох (2) хвилин.
4. Для споліскування обітріть пристрій одноразовою безворсовою серветкою, зволоженою опрісненою/дейонізованою водою. Повторіть цю операцію двічі (2 рази), так щоб загальна кількість циклів споліскування становила три (3), щоразу використовуючи свіжу опріснену/дейонізовану воду.
5. Дайте пристрою висохнути.
6. Ретельно огляньте кожний пристрій, щоб переконатися в його належній чистоті.
7. У разі виявлення видимих залишків забруднень повторіть процедуру очищення до повного видалення забруднень.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ДЕЗІНФЕКЦІЇ КАРТРИДЖА ІНДИКАТОРА/БАТАРЕЇ

Попередження! Перед виконанням процедури очищення та дезінфекції картридж індикатора/батарей необхідно виїняти з головної ручки.

Попередження! Забороняється використовувати розчини хлорного відбілювача (натрію гіпохлориту), бетадину або перекису водню. Ці речовини можуть пошкодити інструмент.

Застереження! Не занурюйте у рідину й не стерилізуйте картридж індикатора/батарей. Запобігайте потраплянню в картридж дезінфікуючого розчину.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ДЕЗІНФЕКЦІЇ БАЗОВОГО РІВНЯ КАРТРИДЖА ІНДИКАТОРА/БАТАРЕЇ

1. Використовуючи розгорнуту фірмову (або аналогічну) серветку, просякнуту розчином Cavicide® (ізопропанол = 17,2%, етиленгліколь монобутил етер (2-буксуетанол) = 1-5%, диізобутил-феноксид-етоксид-етил-диметил-бензил амонію хлорид = 0,28%), видаліть видимі забруднення.
2. Розгорнувши додаткову свіжу серветку, повністю обітріть інструмент, зволоживши всі поверхні.
3. Обітріть інструмент додатковими серветками за потребою, приділяючи особливу увагу тому, щоб всі поверхні залишалися достатньо зволоженими протягом щонайменше двох (2) хвилин.
4. Для споліскування обітріть пристрій одноразовою безворсовою серветкою, зволоженою опрісненою/дейонізованою водою. Повторіть цю операцію двічі (2 рази), так щоб загальна кількість циклів споліскування становила три (3), щоразу використовуючи свіжу опріснену/дейонізовану воду.
5. Дайте пристрою висохнути.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ ГОЛОВНОЇ РУЧКИ/КРИШКИ БАТАРЕЙНОГО ВІДСІКУ

Попередження! Перед проведенням очищення та дезінфекції або очищення та стерилізації парою головної ручки/кришки батарейного відсіку індикаторно-батарейний картридж необхідно виїняти.

Попередження! Забороняється використовувати розчини хлорного відбілювача (натрію гіпохлориту), бетадину або перекису водню. Ці речовини можуть пошкодити інструмент.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ ГОЛОВНОЇ РУЧКИ/КРИШКИ БАТАРЕЙНОГО ВІДСІКУ ВРУЧНУ (ВАРІАНТ 1)

1. Використовуючи одноразову безворсову серветку, зволожену фірмовим (або аналогічним) дезінфікуючим розчином Sporidicid® (на основі 1,56% фенолу і 0,06% феноляту натрію), видаліть видимі забруднення.
2. Забезпечте достатнє зволоження інструмента очисним розчином протягом щонайменше 10 хвилин.

3. Ополосніть пристрій, зануливши його в очищену воду на одну (1) хвилину. Повторіть цю операцію двічі (2 рази), так щоб загальна кількість циклів ополіскування становила три (3), щоразу використовуючи свіжу очищену воду. Під час процедури споліскування інструмент необхідно струшувати у воді.
4. Дайте пристрою висохнути.
5. Ретельно огляньте кожний пристрій, щоб переконатися в його належній чистоті.
6. У разі виявлення видимих залишків забруднень повторіть процедуру очищення до повного видалення забруднень.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ ГОЛОВНОЇ РУЧКИ/КРИШКИ БАТАРЕЙНОГО ВІДСІКУ ВРУЧНУ (ВАРІАНТ 2)

1. Використовуючи розгорнуту фірмову (або аналогічну) серветку, просякнуту розчином Cavicide® (ізопропанол = 17,2%, етиленгліколь монобутил етер (2-буксуетанол) = 1-5%, диізобутил-феноксид-етоксид-етил-диметил-бензил амонію хлорид = 0,28%), видаліть видимі забруднення, за потреби.
2. Розгорнувши додаткову свіжу серветку, обітріть інструмент, достатньо зволоживши всі поверхні.
3. Обітріть інструмент додатковими серветками, за потреби, приділяючи особливу увагу тому, щоб всі поверхні залишалися достатньо зволоженими протягом щонайменше двох хвилин.
4. Для споліскування обітріть пристрій одноразовою безворсовою серветкою, зволоженою в опрісненій/дейонізованій воді. Повторіть цю операцію двічі (2 рази), так щоб загальна кількість циклів ополіскування становила три (3), щоразу використовуючи свіжу опріснену/дейонізовану воду.
5. Дайте пристрою висохнути.
6. Ретельно огляньте кожний пристрій, щоб переконатися в його належній чистоті.
7. У разі виявлення видимих залишків забруднень повторіть процедуру очищення до повного видалення забруднень.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО СТЕРИЛІЗАЦІЇ ПАРОЮ ГОЛОВНОЇ РУЧКИ/КРИШКИ БАТАРЕЙНОГО ВІДСІКУ

Стерилізація — для ринку США
Цикл стерилізації парою з попереднім вакуумуванням (згідно з вимогами FDA США — в загорнутому вигляді)

- Попередньої обробки: 3
- Температура: 132°C
- Час: 4 хвилини
- Сушка: 30 хвилин
- Параметри стерилізації: Використання стерилізаційного обгорткового матеріалу, що відповідає вимогам FDA (2 шари одношарової обгортки або 1 шар двошарової обгортки, наприклад: целюлоза, пропілен, муслін)

Стерилізація — для ринку США
Цикл стерилізації парою з попереднім вакуумуванням — для негайного використання після стерилізації (згідно з вимогами FDA США — в загорнутому вигляді)

- Імпульси попередньої обробки: 3
- Температура: 132°C
- Час: 4 хвилини
- Параметри стерилізації: Використання стерилізаційного обгорткового матеріалу, що відповідає вимогам FDA (2 шари одношарової обгортки або 1 шар двошарової обгортки, наприклад: целюлоза, пропілен, муслін)

Стерилізація — для міжнародного ринку
Цикл стерилізації парою з попереднім вакуумуванням (в загорнутому вигляді)

- Імпульси попередньої обробки: 3
- Температура: 132°C – 135°C
- Час: 3 – 18 хвилин
- Сушка: 30 хвилин
- Параметри стерилізації: Стерилізаційний обгортковий матеріал (2 шари одношарової обгортки або 1 шар двошарової обгортки, наприклад: целюлоза, пропілен, муслін)

Стерилізація — для міжнародного ринку
Цикл стерилізації парою з попереднім вакуумуванням — для негайного використання після стерилізації (в загорнутому вигляді)

- Імпульси попередньої обробки: 3
- Температура: 132°C – 135°C
- Час: 3 – 18 хвилин
- Параметри стерилізації: Стерилізаційний обгортковий матеріал (2 шари одношарової обгортки або 1 шар двошарової обгортки, наприклад: целюлоза, пропілен, муслін)

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ ГОЛОВНОЇ РУЧКИ/КРИШКИ БАТАРЕЙНОГО ВІДСІКУ

Попередження! Перед проведенням очищення та дезінфекції або очищення та стерилізації парою головної ручки/кришки батарейного відсіку індикаторно-батарейний картридж необхідно виїняти.

Попередження! Забороняється використовувати розчини хлорного відбілювача (натрію гіпохлориту), бетадину або перекису водню. Ці речовини можуть пошкодити інструмент.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО РУЧНОЇ ДЕЗІНФЕКЦІЇ БАЗОВОГО РІВНЯ ГОЛОВНОЇ РУЧКИ/КРИШКИ БАТАРЕЙНОГО ВІДСІКУ (ВАРІАНТ 1)

1. Використовуючи розгорнуту фірмову (або аналогічну) серветку, просякнуту розчином Cavicide® (ізопропанол = 17,2%, етиленгліколь монобутил етер (2-буксуетанол) = 1-5%, диізобутил-феноксид-етоксид-етил-диметил-бензил амонію хлорид = 0,28%), видаліть видимі забруднення, за потреби.
2. Розгорнувши додаткову свіжу серветку, обітріть інструмент, добре зволоживши всі поверхні.
3. Обітріть інструмент додатковими серветками, за потреби, приділяючи особливу увагу тому, щоб всі поверхні залишалися достатньо зволоженими протягом щонайменше двох (2) хвилин.

4. Ополосніть пристрій, зануливши його в очищену воду на одну (1) хвилину. Повторіть цю операцію двічі (2 рази), так щоб загальна кількість циклів споліскування становила три (3), щоразу використовуючи свіжу очищену воду. Під час процедури споліскування інструмент необхідно струшувати у воді.
5. Дайте пристрою висохнути.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО РУЧНОЇ ДЕЗІНФЕКЦІЇ БАЗОВОГО РІВНЯ ГОЛОВНОЇ РУЧКИ/ КРИШКИ БАТАРЕЙНОГО ВІДСІКУ (ВАРІАНТ 2)

1. Приготуйте дезінфікуючий розчин CIDEХ®-OPA (0,55% дезінфікуючий засіб на основі ортофталальдегіду) відповідно до вказівок виробника.
2. Повністю занурте пристрій у дезінфікуючий розчин (0,55% дезінфікуючий засіб на основі ортофталальдегіду) і дайте пристрою просочитися мінімум 12 хвилин.
3. Струшуючи пристрій, переконайтеся у відсутності бульбашок повітря.
4. Промийте, зануливши пристрій в очищену воду на 1 хвилину. Повторіть два (2) додаткові рази в цілому три (3) цикли полоскання, використовуючи щоразу свіжу очищену воду. Під час процесу полоскання струшуйте пристрій.
5. Дайте пристрою висохнути.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО РУЧНОЇ ДЕЗІНФЕКЦІЇ БАЗОВОГО РІВНЯ ГОЛОВНОЇ РУЧКИ/ КРИШКИ БАТАРЕЙНОГО ВІДСІКУ (ВАРІАНТ 3)

1. Використовуючи одноразову безворсову серветку, зволожену фірмовим (або аналогічним) дезінфікуючим розчином Sporicidin® (на основі 1,56% фенолу і 0,06% феноляту натрію), видаліть видимі забруднення.
2. Забезпечте достатнє зволоження інструмента дезінфікуючим розчином протягом щонайменше 10 хвилин.
3. Ополосніть пристрій, зануливши його в очищену воду на одну (1) хвилину. Повторіть цю операцію двічі (2 рази), так щоб загальна кількість циклів споліскування становила три (3), щоразу використовуючи свіжу очищену воду. Під час процедури споліскування інструмент необхідно струшувати у воді.
4. Дайте пристрою висохнути.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ПОДАЛЬШОЇ ОБРОБКИ

1. Виконавши очищення та дезінфекцію або очищення та стерилізацію пристроїв, вставте батареї та виконайте ПРОЦЕДУРУ ПЕРЕВІРКИ.

Технічні характеристики

Тип батареї

Стандартна ручка: лужні (IEC-LR6) або літій-іонні (IEC-FR6) розміру AA (2 шт.)

Коротка ручка: літій-іонна розміру CR123 (IEC-CR17345)

Класифікація обладнання

Тип: ларингоскопічна система є обладнанням типу BF відповідно до IEC60601-1

Робоча частина: лезо ларингоскопа зі сторони пацієнта

Сервісне обслуговування. Пристрій не підлягає сервісному обслуговуванню.

Вироблено без використання натурального латексу.

Допоміжні прилади:

Прилад	Допоміжний прилад	Прилад	Допоміжний прилад
4558GSP	4559LED — світлодіодний картридж	4559GSP	4559LEDS — світлодіодний картридж
4558GSPKR	4559LEDKR— світлодіодний картридж	4559GSPKR	4559LEDSKR — світлодіодний картридж

Серії 4000 та 4600 Одноразові ларингоскопічні леза GreenLight

4552BC Оболонка руків'я ларингоскопу Vital Signs

Електромагнітна сумісність:

Попередження! Використання допоміжного обладнання, перетворювачів і/або кабелів, які не вказано в інструкції, за винятком тих, які виробник надає як запасні деталі для внутрішніх компонентів, може призвести до підвищення випромінювання або зменшення стійкості обладнання чи системи до електромагнітних перешкод.

Керівництво та заява виробника — випромінювання		
GreenLight призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач GreenLight повинен забезпечити його використання в такому середовищі.		
Перевірка електромагнітного випромінювання	Відповідність стандартам	Електромагнітне середовище — керівництво
Радіочастотне випромінювання Стандарт CISPR 11	Група 1 Клас B	GreenLight використовує радіочастотну енергію тільки для своєї внутрішньої роботи. З цієї причини його радіочастотне випромінювання дуже низьке та навряд чи може спричинити якісь перешкоди для роботи сусіднього електронного обладнання.

Попередження! Обладнання або систему не слід використовувати поруч з іншим обладнанням або встановлювати на інше обладнання. Однак, якщо такий спосіб установлення необхідний, то слід стежити за обладнанням і системою, щоб переконатися, що вони працюють правильно у вибраній конфігурації.

Керівництво та заява виробника — стійкість до електромагнітних перешкод			
GreenLight призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач GreenLight повинен забезпечити його використання в такому середовищі.			
Тест на стійкість до електромагнітних перешкод	Контрольний рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище — керівництво
Прилад, чутливий до електростатичного розряду (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ повітряний розряд	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ повітряний розряд	Підлога має бути виготовлена з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога синтетична, відносна вологість має становити щонайменше 30%.
Частота мережі живлення 50/60 Гц Магнітне поле IEC 61000-4-8	30 A/м	30 A/м	Магнітне поле частоти мережі живлення має відповідати стандарту типової комерційної установи або лікарні.

Керівництво та заява виробника — випромінювання			
GreenLight призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач GreenLight повинен забезпечити його використання в такому середовищі.			
Тест на стійкість до електромагнітних перешкод	Контрольний рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище — керівництво
Випромінювані радіохвилі IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Амплітудна модуляція 80% при частоті 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Амплітудна модуляція 80% при частоті 1 кГц	Обладнання для надання медичної допомоги на дому

Заявлено в інструкції та виробником — електромагнітна стійкість до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку. Ларингоскоп призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач ларингоскопа повинен переконатися, що він використовується в таких умовах.						
Тестова частота	Частота ¹	Тип зв'язку ¹	Модуляція ²	Максимальна потужність	Відстань	Тестовий рівень випробувань на завадостійкість
МГц	МГц			Вт	Метрів	(В/м)
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція ² 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [±] ± 5 кГц відхилення 1 кГц синусоїдальний сигнал	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Частота LTE 13, 17	Імпульсна модуляція ² 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, частота LTE 5	Імпульсна модуляція ² 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; частоти LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція ² 217 Гц	МГц	МГц	МГц
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, частота LTE 7	Імпульсна модуляція ² 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Імпульсна модуляція ² 217 Гц	0,2	0,3	9

ПРИМІТКА: якщо необхідно досягти ТЕСТОВОГО РІВНЯ ВИПРОБУВАНЬ НА ЗАВАДОСТІЙКІСТЬ, відстань між передавальною антеною та МЕДИЧНИМ ОБЛАДНАННЯМ або МЕДИЧНОЮ СИСТЕМОЮ може бути зменшено до 1 м. Випробувальна відстань 1 м дозволена IEC 61000-4-3.

¹ Для деяких типів зв'язку включені лише частоти висхідної лінії.

² Обладнання зв'язку повинне модулюватися з використанням квадратного хвильового сигналу з робочим циклом 50%.

³ В якості альтернативи FM-модуляції може бути використана 50% імпульсна модуляція при частоті 18 Гц, оскільки, в найгіршому випадку, вона не представить фактичної модуляції.

Рекомендовані просторові відстані для GreenLight				
GreenLight призначено для використання в електромагнітному середовищі з контрольованими випромінюваними перешкодами. Покупець або користувач GreenLight може запобігти виникненню електромагнітних перешкод, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням для зв'язку та приладом GreenLight, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання для зв'язку.				
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань рознесення за частотою передавача (м)			
	Від 150 кГц до 80 МГц поза діапазонами ISM	Від 150 кГц до 80 МГц в діапазонах ISM	Від 80 МГц до 800 МГц	Від 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану відстань рознесення d в метрах (м) можна визначити, використовуючи рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (W) згідно з даними виробника передавача. ПРИМІТКА 1 При частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується відстань рознесення для вищого діапазону частот. ПРИМІТКА 2 Діапазони частот ISM (промислові, наукові та медичні) від 150 кГц до 80 МГц становлять від 6,765 МГц до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц і від 40,66 МГц до 40,70 МГц. ПРИМІТКА 3 Додатковий коефіцієнт 10/3 використовується при розрахунку рекомендованої відстані рознесення для передавачів в діапазонах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц та в діапазоні частот від 80 МГц до 2,5 ГГц, щоб зменшити ймовірність того, що мобільне/портативне обладнання зв'язку може стати джерелом перешкод, випадково потрапивши в зони пацієнта. ПРИМІТКА 4 Ці вказівки можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів та людей.				

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Компанія AirLife безкоштовно відремонтує або замінить будь-які деталі ручок GreenLight або Vital Signs (включно зі світлодіодним індикатором) у разі поломки через причини, не пов'язані із загубленням або неналежним використанням інструменту, недбалістю, пошкодженням під час транспортування, а також за нормального використання протягом 5 років з дати виготовлення, зазначеної на ручці.