

Español

Uso previsto

El laringoscopio rígido es un dispositivo que se utiliza para examinar y visualizar la vía aérea de un paciente, así como para ayudar a colocar un tubo traqueal.

Acerca de este documento

Estas instrucciones de uso se aplican a los conjuntos de espátula de laringoscopio de fibra óptica reutilizables de Welch Allyn MacIntosh 6906X, English MacIntosh 6921X y Miller 6806X. Los conjuntos de espátula de laringoscopio de fibra óptica reutilizables de Welch Allyn pueden utilizarse con los mangos de laringoscopio de fibra óptica de Welch Allyn 60813, 60814, 60815, 60713 y 60835.

Advertencias

ADVERTENCIA: los conjuntos de espátula de laringoscopio de fibra óptica reutilizables deben reprocesarse después de cada uso.

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

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

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

ADVERTENCIA: solamente personal capacitado debe utilizar un laringoscopio para intubación.

ADVERTENCIA: no reprocese los conjuntos de espátula de laringoscopio utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Estos instrumentos deben desecharse.

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

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

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

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

Precauciones

PRECAUCIÓN: el no seguimiento de estas instrucciones puede causar daños a este dispositivo.

PRECAUCIÓN: utilice únicamente limpiadores de tipo enzimático de pH neutro (6,0-8,0).

PRECAUCIÓN: utilice únicamente desinfectantes de ortoftalaldehído (OPA) o glutaraldehído de pH neutro (6,0-8,0).

PRECAUCIÓN: no utilice otros limpiadores o desinfectantes.

Instrucciones de reprocesamiento

El término *reprocesamiento* hace referencia a los procedimientos de limpieza y desinfección o esterilización de los dispositivos. Los conjuntos de espátula de laringoscopio de fibra óptica deben reprocesarse antes del primer uso y entre un uso y el siguiente mediante cualquiera de los métodos siguientes tal como se describe en este documento:

- Limpieza y desinfección de nivel alto en solución fría
- Limpieza y esterilización en autoclave por gravedad
- Limpieza y esterilización en autoclave de prevacío
- Limpieza y esterilización a baja temperatura Steris® Amsco® V-PRO®
- Limpieza y esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD®

Welch Allyn ha validado estas instrucciones como adecuadas para preparar su espátula de laringoscopio para su reutilización. El usuario debe asegurarse de que el reprocesamiento realizado efectivamente por parte del personal del usuario, con el equipo y los materiales del usuario, logre el resultado deseado. Esto puede hacer necesarios la validación y el control rutinario del proceso real del usuario.

Instrucciones de limpieza

Punto de utilización

1. Separe el conjunto de espátula del mango y póngalo en un recipiente adecuado para su posterior reprocesamiento. Vea la Figura 1. No ponga el conjunto de espátula junto con dispositivos afilados.
2. Limpie que el conjunto de espátula se seque siguiendo las prácticas del centro (por ejemplo, mediante inmersión, usando un prelimpiador o espuma enzimáticos de pH neutro, o tapándolo con una toalla húmeda).

Preparación para la descontaminación

1. Desmonte el conjunto de espátula. Vea la Figura 2.
2. Mantenga juntos todos los componentes de la espátula para que no se pierdan.
3. Elija un limpiador enzimático de pH neutro.
4. Prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones de su fabricante.

Proceso de limpieza manual

1. Sumerja todos los componentes en una solución de limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución.
2. Con los componentes sumergidos en la solución de limpieza, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar las superficies de todos los componentes (la espátula, el tornillo de retención y el soporte de la luz de fibra óptica) hasta que se elimine toda la contaminación visible.
3. Enjuague a fondo todos los componentes de uno de los modos siguientes: en agua potable filtrada, en agua ablandada, o siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza o las instrucciones del centro para eliminar la solución de limpieza.

Secado

Después de la limpieza, seque todos los componentes con un paño limpio o déjelos secar al aire.

Reprocesamiento previos a la desinfección o

Mantenimiento, inspección y comprobación previos a la desinfección o esterilización

1. Examine el área de cada componente en busca de daños o deterioro. Examine (1) la espátula de laringoscopio, (2) el soporte de la luz de fibra óptica y (3) el tornillo de bloqueo. Vea la Figura 3. Examine también si las áreas siguientes presentan deterioro:
 - ganchos de la espátula de laringoscopio (1) y soporte de la luz de fibra óptica (2)
 - fibra de luz del soporte de la luz (2)
 - roscas de la espátula (1) y tornillo (3)

⚠ ADVERTENCIA: deseche cualquier componente que muestre signos de daños o deterioro. Póngase en contacto con Welch Allyn para consultar la sustitución de componentes.

2. Para volver a montar el conjunto de espátula, invierta el orden de los pasos que se muestran en la Figura 2.
3. Acople el conjunto de espátula a un mango de prueba limpio y desinfectado que sepa que funciona correctamente. Asegúrese de que:
 - El conjunto de espátula se acopla y bloquea en el mango.
 - El conjunto de espátula se despliega en su posición bloqueada en el mango y se enciende la lámpara del mango.
 - La luz emitida es correcta.Si la lámpara no emite luz o la intensidad es baja, compruebe o sustituya el soporte de la luz de fibra óptica.

Después de la limpieza, elija **cualquier** método de desinfección de nivel alto en solución fría o uno de los cuatro métodos de esterilización.

Instrucciones de desinfección de nivel alto en solución fría

Preparación para la descontaminación

1. Elija un desinfectante de ortoftalaido (OPA) o glutaraldehído de pH neutro.
2. Prepare las soluciones de desinfección siguiendo las instrucciones de sus fabricantes.

Desinfección de nivel alto en solución fría

1. Desmonte la espátula. Vea la Figura 2.
2. Sumerja todos los componentes en la solución desinfectante durante el tiempo establecido por el fabricante del desinfectante para lograr una desinfección de nivel alto.
3. Enjuague a fondo todos los componentes de uno de los modos siguientes: en agua potable, agua ablandada, agua desionizada o agua de alta pureza (por ejemplo, ósmosis inversa o agua destilada), o siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante o del centro para eliminar por completo dicha solución.

Secado

Después de la limpieza, seque todos los componentes con un paño limpio o déjelos secar al aire.

Montaje

Para volver a montar el conjunto de espátula, invierta el orden de los pasos que se muestran en la Figura 2.

Embalaje

Embale el conjunto de espátula limpio y desinfectado siguiendo la práctica del centro para su nueva puesta en servicio.

Almacenamiento

Guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que el dispositivo se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Fin de las instrucciones de reprocesamiento para desinfección de nivel alto en solución fría.

Instrucciones de esterilización

Después del mantenimiento, la inspección y la comprobación, elija **uno** de los cuatro métodos de embalaje, esterilización y almacenamiento siguientes:

Esterilización en autoclave por gravedad

Embalaje: embale el conjunto de espátula en una bolsa individual del tamaño adecuado o en un envoltorio etiquetado del modo apropiado para los parámetros de exposición al autoclave por vapor que se indican a continuación; embale el conjunto de espátula siguiendo la práctica del centro para prepararlo para el autoclave.

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

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 15 minutos (envuelto)
- Tiempo de secado máximo: 30 minutos

Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Esterilización en autoclave de prevacío

Embalaje: embale el conjunto de espátula en una bolsa individual del tamaño adecuado o en un envoltorio etiquetado del modo apropiado para los parámetros de exposición al autoclave de prevacío que se indican a continuación; embale el conjunto de espátula siguiendo la práctica del centro para prepararlo para el autoclave.

Esterilización en autoclave de prevacío: siga los procedimientos indicados por el fabricante del equipo y el centro para la configuración y el funcionamiento del equipo de autoclave. La configuración del autoclave de prevacío es la siguiente:

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos (envuelto)
- Tiempo de secado máximo: 20 minutos

Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Esterilización a baja temperatura Steris® Amsco® V-PRO®

Embalaje: embale el conjunto de espátula siguiendo la práctica del centro en una bolsa individual del tamaño adecuado o en un envoltorio etiquetado del modo apropiado para el conjunto de parámetros de exposición y del equipo de esterilización a baja temperatura Steris® Amsco® V-PRO®.

Esterilización a baja temperatura Steris® Amsco® V-PRO®: siga los procedimientos indicados por el fabricante del equipo y el centro para la configuración y el funcionamiento del equipo de esterilización a baja temperatura Steris® Amsco® V-PRO®. La configuración de esterilización V-PRO® es la siguiente:

- V-PRO 1: ciclo con luz
- V-PRO 1 PLUS: ciclo con luz, ciclo sin luz
- V-PRO maX: ciclo con luz, ciclo sin luz, ciclo flexible

Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD®

Embalaje: embale el conjunto de espátula siguiendo la práctica del centro en una bolsa individual del tamaño adecuado, una bandeja o un recipiente etiquetado del modo apropiado para los parámetros de exposición al plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD®.

Esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD®: siga los procedimientos indicados por el fabricante del equipo y el centro para la configuración y el funcionamiento del equipo de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD®. Los sistemas y ciclos de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD® son los siguientes:

- STERRAD 100S: ciclo estándar (corto)
- STERRAD 100S: ciclo largo (solo fuera de EE.UU.)
- STERRAD NX: ciclos estándar y avanzado
- STERRAD 100NX: ciclos express y estándar

Almacenamiento: guarde el conjunto de espátula embalado siguiendo la práctica del centro para que se mantenga limpio, seco y listo para funcionar.

Fin de las instrucciones de reprocesamiento para esterilización.

Instrucciones de mantenimiento

Sustitución del soporte de la luz de fibra óptica

(REF: 6906X, 6921X y 6806X)

Para sustituir el soporte de la luz de fibra óptica:

1. Quite el tornillo de bloqueo girándolo hacia la izquierda con un destornillador estándar.
2. Tire del soporte de la luz para sacarlo de la base del laringoscopio y deslice el extremo distal del soporte fuera de la espátula. Vea la Figura 2.
3. Coloque un nuevo soporte y vuelva a poner el tornillo de bloqueo.
4. Gire el tornillo de bloqueo hacia la derecha hasta que esté apretado.
5. Compruebe la lámpara y el engranaje/funcionamiento de la espátula utilizando un mango de prueba que sepa que funciona correctamente.
6. Reprocese el conjunto reparado como sea apropiado siguiendo estas instrucciones.

Especificaciones

Eléctricas

Solamente para uso con mangos ISO 7376-3 (código verde).

Si desea obtener información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC), consulte la página web de Welch Allyn: www.welchallyn.com/emc-Lary.

Se puede pedir un ejemplar impreso de la información sobre emisiones e inmunidad a Welch Allyn, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.

Temperatura de funcionamiento

0°C (32 °F) a 40°C (104 °F)

Temperatura de almacenamiento/transporte

-20 °C (-4 °F) - 49 °C (120 °F)

Aprobaciones

Cumple las normas ASTM F 1195 e ISO-7376-3, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2.



El marcado CE de este producto indica que se ha comprobado y cumple las disposiciones establecidas en la Directiva sobre dispositivos sanitarios 93/42/CEE.

Garantía