

Care and Service of Reusable GreenLine® Fiber Optic Laryngoscope Blades



CLEAN BLADE IMMEDIATELY AFTER USE TO PREVENT RESIDUES FROM DRYING

Intended Use: Used for endotracheal tube intubation.

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

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

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

1. Prepare Cidex® OPA or 2.4% Glutaraldehyde solution according to manufacturer's instructions.
2. Immerse the blade in the disinfectant.
3. Thoroughly rinse by immersing the blade in purified water.
4. Dry with a lint-free clean cloth or filtered pressurized air.

Follow with testing prior to use.

STERILIZATION OF THE BLADE

Use one of the following four sterilization methods to sterilize SunMed's reusable GreenLine® fiber optic laryngoscope blades.

Steam Sterilization Insert blade in an appropriate autoclave pouch.

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

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

- AmSCO® V-PRO® 1 Low Temperature System
- AmSCO® V-PRO® 1 Plus Low Temperature System
- AmSCO® V-PRO® maX Temperature System
- STERRAD® 100NX® System (Std and EXPRESS cycle)
- STERRAD® NX® System (Std Cycle)
- STERRAD® 100S and 200 System (Short Cycle Outside US)
- STERRAD® 50 System

WARNINGS and CAUTIONS

- DO NOT USE THE FOLLOWING: Ultrasonic clean, dry heat sterilization or Potassium Hydroxide liquids.
- CHECK laryngoscope system functionality, and ensure blade is fully engaged on handle prior to use.
- DISCARD any component that shows evidence of damage or deterioration.

NOTE: The laryngoscope blade **MUST** be removed from the handle prior to cleaning, disinfection, and/or sterilization. To clean, disinfect or sterilize the handle, consult the *Care and Service Instructions for Reusable GreenLine Fiber Optic Laryngoscope Handles with Removable Lamp Cartridge (Rev. 7)*.

CLEANING THE BLADE PRIOR TO DISINFECTION / STERILIZATION

1. Remove laryngoscope blade from the handle head (Fig.1).
2. Rinse the blade under cool running tap water, until all visible soil is removed.
4. Immerse the blade in a presoak enzymatic cleaner solution, prepared according to manufacturer's instructions, for a minimum of two minutes.
5. After the presoak, scrub the blade using a soft bristled brush, and rinse with lukewarm running tap water for a minimum of one minute to remove any residues and visible soil.
6. Immerse the blade in an enzymatic detergent prepared according to manufacturer's instructions.
7. Scrub the blade thoroughly by using a soft bristle brush, and thoroughly rinse with cool running tap water to remove all residual detergent.
8. Dry the blade with lint-free clean cloth or filtered pressurized air.

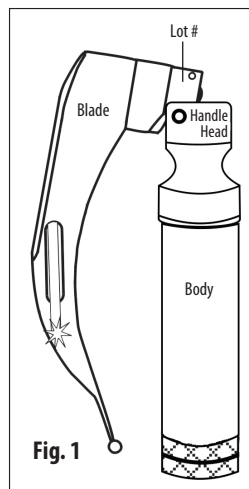


Fig. 1

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

First Letter = YEAR	Second Letter = MONTH		
M = 2012	a = January	e = May	i = September
N = 2013	b = February	f = June	j = October
O = 2014	c = March	g = July	k = November
P = 2015	d = April	h = August	l = December

Follow with testing prior to use.

PRIOR TO USE

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

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



Manufactured for SunMed
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.Sun-Med.com

SunMed is a registered trademark in the USA
GreenLine is a registered trademark of SunMed
Made in Pakistan

I-FUFO-B Rev.2

Cuidado y Servicio para Hojas de Laringoscopios Reusables GreenLine® de Fibra Óptica



LIMPIAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE USAR PARA PREVENIR QUE SE DEPOSITEN RESIDUOS

Uso indicado: Usado para intubación del tubo endotraqueal.

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

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

(A) SOLUCION FRIA PARA DESINFECCIÓN DE GRADO ALTO DE LA HOJA

1. Prepare Cidex OPA o Solución del Glutaraldehído al 2.4% de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja la hoja en el desinfectante.
3. Enjuague minuciosamente la hoja en agua purificada.
4. Seque la hoja con un trapo liso y limpio o con aire filtrado presurizado.

Pruebe su funcionamiento antes de usar de nuevo.

ESTERILIZACIÓN DE LA HOJA

Use uno de los siguientes métodos para esterilizar las hojas reusables GreenLine de SunMed.

Esterilización por vapor: Inserte la hoja en la funda correcta de autoclave.

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

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- ⚠ NO USAR: Limpieza con ultrasonido, esterilización con calor seco o con Hidróxido de Potasio.
- ⚠ VERIFIQUE que el sistema de laringoscopio es funcional y que la hoja esté completamente fijada al mango antes de usar.
- ⚠ DESECHE cualquier componente que muestre evidencia de daño o deterioro.

Nota: Las hojas de laringoscopio deben ser removidas del mango antes de su limpieza, desinfección y/o esterilización. Para limpiar, desinfecto o esterilize el mango, consulte las instrucciones de cuidado y servicio para mangos de laringoscopios reusables GreenLine de fibre óptica con porta lampare removible (Rev. 7).

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

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

(E) ESTERILIZACIÓN STERRAD®

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

LIMPIEZA DE LA HOJA ANTES DE LA DESINFECCION/ESTERILIZACION

1. Remueva la hoja de laringoscopio del mango.
2. Enjuague la hoja en agua fría de la llave hasta remover las manchas visibles.
3. Sumerja la hoja en una solución enzimática de limpiador pre-mojado preparada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante como mínimo por dos minutos.
4. Después del pre-mojado, refriegue la hoja usando un cepillo de cerda suave. Enjuague con agua tibia de la llave por un minuto hasta remover todos los residuos y manchas visibles.
5. Sumerja la hoja en un detergente enzimático preparado de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
6. Refriegue la hoja minuciosamente con un cepillo de cerda suave y enjuague con agua fría de la llave removiendo los residuos de detergente.
7. Seque la hoja con un trapo liso y limpio o con aire filtrado presurizado.

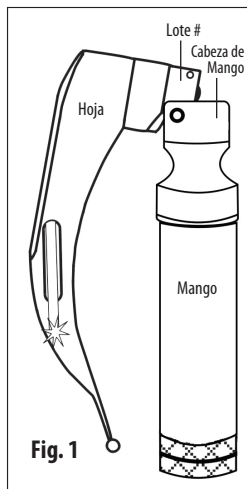


Fig. 1

Las hojas de fibra óptica compatibles con el Sistema STERRAD® deben ser manufacturadas en o después de Mayo de 2012 o tener un número de lote **Me** o mayor. La letra M mayúscula indica el año 2012 y la letra e minúscula indica el mes de manufactura, Mayo. El número de lote será visible en cada hoja.

Número de lote para su referencia:

Primera Letra = AÑO	Segunda Letra = MES		
	M = 2012	a = Enero	e = Mayo
N = 2013	b = Febrero	f = Junio	j = Octubre
O = 2014	c = Marzo	g = Julio	k = Noviembre
P = 2015	d = Abril	h = Agosto	l = Diciembre

ANTES DE USAR

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

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



Manufactured for SunMed
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.Sun-Med.com

SunMed is a registered trademark in the USA
GreenLine is a registered trademark of SunMed
Made in Pakistan

I-FUFO-B Rev.2