Laryngoscope Duel LED

(IFU 840106 Rev A 20-04)

EN

DEVICE DESCRIPTION: The device is disposable, single-patient use and packaged sterile or non-sterile. A laryngoscope is a device that consists of a dual- LED blade and a handle that, when mated, illuminates a light which allows for visualization of a patient's airway
INTENDED PURPOSE: a device used to examine and visualize a patient's upper airway and aid placement of a tracheal tube.
INDICATIONS: To aid in establishment of an upper airway
ENVIRONMENT: Hospital, surgery centers, sub-acute and pre-hosptial settings
PATIENT TARGET GROUP: Newborns, infant, pediatric, adult
EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Improves first pass intubation success
CONTRAINDICATIONS: None Known
WARNINGS: None Known
CAUTIONS: None Known
INSTRUCTIONS: Contact your country's Competent Authority to report any serious incidentDispose of device in accordance with local, state or national regulationsFollow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.This product is disposable and is not intended for prolonged use

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF Ce dispositif est jetable, à usage unique et disponible sous emballage stérile ou non stérile. Un laryngoscope est un dispositif qui se compose d'une lame à double LED et d'une poignée, qui une fois assemblées génèrent une lumière qui permet de visualiser les voies respiratoires du patient.
USAGE PRÉVU Un dispositif utilisé pour examiner et visualiser les voies aériennes supérieures d'un patient et aider à positionner un tube trachéal.
INDICATIONS: Pour aider à l'établissement d'une voie aérienne supérieure
ENVIRONNEMENT: Hôpital, centres de chirurgie, établissements de soins subaigus et pré-hospitaliers
GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Nouveau-né, nourrisson, enfant, adulte
BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Améliore le taux de réussite dès la première intubation
CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue
AVERTISSEMENTS: Aucune connue
MISES EN GARDE: Aucune connue
CONSIGNES: Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incidentÉliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'ÉtatRespectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blessure.Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée.

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es desechable, para uso de un solo paciente y envasado de forma estéril o no estéril. Un laringoscopio es un dispositivo que cuenta con una espátula de LED dual y un mango que, cuando se acopla, enciende una luz que permite la visualización de la vía aérea del paciente.
USO PREVISTO: Un dispositivo utilizado para examinar y visualizar una vía aérea superior de un paciente y ayudar a la colocación de un tubo traqueal.
INDICACIONES: Para ayudar en el establecimiento de una vía aérea superior
ENTORNO: Hospital, centros quirúrgicos, instalaciones para subagudos y prehospitalarias
GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Recién nacidos, lactantes, pediátricos, adultos
BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS Mejora el éxito de la intubación en la primera pasada
CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna.
ADVERTENCIAS: No se conoce ninguna.
PRECAUCIONES: No se conoce ninguna.
INSTRUCCIONES: Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente graveElimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionalesSiga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión.Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e in confezione sterile o non sterile. Un laringoscopio è un dispositivo costituito da un'impugnatura e da una lama a doppio LED che si accende, assemblando lo strumento, per consentire la visualizzazione delle vie aeree del paziente.
USO PREVISTO: Un dispositivo utilizzato per esaminare e visualizzare le vie aeree superiori del paziente e agevolare il posizionamento di un tubo tracheale.
INDICAZIONI: Per agevolare il ripristino delle vie aeree superiori
AMBIENTE: Ospedali, centri chirurgici, unità subintensive e strutture preospedaliere
GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Neonati, lattanti, età pediatrica, adulti
BENEFICI CLINICI PREVISTI: Migliora il successo dell'intubazione al primo tentative
CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota
AVVERTENZE: Nessuna controindicazione nota
PRECAUZIONI: Nessuna controindicazione nota
ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l'autorità competente nel proprio paeseSmaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionaliAttenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni.Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη συσκευασία. Ένα λαρυγγοσκόπιο είναι μια συσκευή η οποία αποτελείται από μια λάμα με διπλή λυχνία LED και μια λαβή, η οποία όταν συνδεθεί, ανάβει μια λυχνία που επιτρέπει την απεικόνιση του αεραγωγού ενός ασθενούς
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Μια συσκευή που χρησιμοποιείται για την εξέταση και την απεικόνιση του άνω αεραγωγού ενός ασθενούς και την υποβοήθηση κατά την τοποθέτηση ενός τραχειακού σωλήνα.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για την υποβοήθηση στη δημιουργία άνω αεραγωγού
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, χειρουργικά κέντρα, υποξεία περίθαλψη και μονάδες προνοσοκομειακής περίθαλψης
ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Νεογνά, βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Βελτιώνει την επιτυχή διασωλήνωση πρώτης διόδου
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Καμία γνωστή
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Καμία γνωστή
ΟΔΗΓΙΕΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικόΑπορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούςΤηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού.Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, para uso individual e embalado esterilizado ou não esterilizado. Um laringoscópio é um dispositivo que consiste em uma lâmina de LED duplo e uma alça que, quando acasalada, ilumina uma luz que permite a visualização das vias aéreas de um paciente
FINALIDADE: Um dispositivo usado para examinar e visualizar as vias aéreas superiores de um paciente e auxiliar na colocação de um tubo traqueal.
INDICAÇÕES: Para ajudar no estabelecimento de uma via aérea superior
MEIO AMBIENTE: Hospital, centros cirúrgicos, configurações subagudas e pré-hospitalares
GRUPO ALVO DO PACIENTE: Recém-nascidos, criança, pediatria, adulto
BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Melhora o sucesso da intubação na primeira passage
CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido
AVISOS: Nenhum conhecido
CUIDADOS: Nenhum conhecido
INSTRUÇÕES: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente graveDescarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionaisSiga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos.Este produto é descartável e não se destina ao uso prolongado

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die Vorrichtung ist nicht wiederverwendbar, zur Anwendung an einem Patienten vorgesehen und steril oder nicht steril verpackt. Ein Laryngoskop besteht aus einem Spatel mit zwei LEDs und einem Griff, der bei hergestellter Verbindung eine Lampe aktiviert, mit der die Atemwege des Patienten zur Visualisierung beleuchtet werden.
VERWENDUNGSZWECK: Eine Vorrichtung zur Untersuchung und Visualisierung der oberen Atemwege des Patienten sowie zur Hilfe bei der Positionierung eines Trachealtubus.
INDIKATIONEN: Zur Sicherung der oberen Atemwege.
UMGEBUNG: Krankenhaus, chirugische Zentren, subakute und prästationäre Umgebung
PATIENTENZIELGRUPPE: Neugeborene, Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene
ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Verbessert den Intubationserfolg im ersten Anlauf.
KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt
WARNHINWEISE: Keine bekannt
VORSICHTSMAßNAHMEN: Keine bekannt
ANWEISUNGEN: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden.Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden.Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht für den längeren Gebrauch bestimmt.

NL

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een wegwerpproduct, bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt en is steriel of niet-steriel verpakt. Een laryngoscoop is een apparaat dat bestaat uit een lemmet met dubbele ledverlichting en een handvat dat, wanneer het gekoppeld is, verlicht wordt voor visualisatie van de luchtweg van een patient
BEOOGDE DOEL: Een apparaat dat wordt gebruikt om de bovenste luchtweg van een patiënt te onderzoeken en te visualiseren en om het plaatsen van een tracheale tube te vergemakkelijken.
INDICATIES: Hulp bij het instellen van een bovenste luchtweg
OMGEVING: Ziekenhuis, operatiekwartieren, subacute omgevingen en pre-ziekenhuis spoedeisende hulp
PATIËNTENDOELGROEP: Pasgeborenen, zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Verbetert de slaagkans van de eerste intubatie
CONTRA-INDICATIES: Niet bekend
WAARSCHUWINGEN: Niet bekend
WAARSCHUWINGEN: Niet bekend
INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te meldenGooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriftenVolg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen.Dit product is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor langdurig gebruik

DA

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen beregnet til engangsbrug på en enkelt patient og emballeret steril eller ikke-steril. Et laryngoskop er en anordning, der består af et dobbelt LED-blad og et håndtag med belysning, som tændes ved sammensætning, og som muliggør visualisering af patientens luftveje.
TILSIGTET BRUG: En anordning, der bruges til undersøgelse og visualisering af patientens øvre luftveje og som hjælpeanordning ved placering af en trakeal slange.
INDIKATIONER: Som en hjælpeanordning til etablering af øvre luftveje.
ANVENDELSESMILJØ: Hospitaler, kirurgiske centre, subakut og præhospitalspleje
PATIENTMÅLGRUPPE: Nyfødt,spædbarn, pædiatrisk, voksen
FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Forbedrer muligheden for vellykket intubering i første forsøg
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte
ADVARSLER: Ingen kendte
FORHOLDSREGLER: Ingen kendte
BRUGSANVISNING: Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet.Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader.Dette produkt er til engangsbrug og ikke beregnet til længere tids brug.

SV

ENHETSBESKRIVNING: Enheten är för engångsbruk, patientbunden och packad sterilt eller osterilt. Ett laryngoskop är en enhet som består av ett dubbelt LED-blad och ett handtag, när det matas tänds ett ljus som möjliggör visualisering av patientens luftvägar.
AVSETT SYFTE: En enhet som används för att undersöka och visualisera patientens övre luftvägar och hjälpa till vid placeringen av en trachealtub.
INDIKATIONER: För att hjälpa till vid upprättande av en övre luftväg
MILJÖ: Sjukhus-, kirurgicenter-, subakut- och pre-sjukhusmiljöer
PATIENTMÅLGRUPP: Nyfödda, spädbarn, pediatrisk, vuxen
FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Förbättrar oddsen att slangen placeras rätt vid första försöket
KONTRAINDIKATIONER: Inga kända
VARNINGAR: Inga kända
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Inga kända
INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenterKassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelserFölj instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada.Denna produkt är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning

NO

BESKRIVELSE AV ENHETEN Enheten er til engangsbruk for én pasient og pakket steril eller ikke-steril. Et laryngoskop er en enhet som består av et dobbelt LED-blad og et håndtak som, når paret, kobler til et lys som gjør det mulig å visualisere pasientens luftvei
TILSIKTET FORMÅL: En enhet som brukes til å undersøke og visualisere den øvre luftveien i pasienten, og bidrar til plassering av et luftrør.
INDIKASJONER: For å bidra med etablering av en øvre luftvei
MILJØ: Sykehus, kliniske sentre, subakutt og pre-sykehus
PASIENT-MÅLGRUPPE: Nyfødt, spedbarn, pediatrisk, voksne
FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Forbedrer vellykket første plassering av slange
KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent
ADVARSLER: Ingen kjent
FORHOLDSREGLER: Ingen kjent
INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelserAvhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifterFølg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade kan forhindres.Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk.

FI

LAITTEEN KUVAUS: Laite on kertakäyttöinen, tarkoitettu yhdellä potilaalla käytettäväksi ja pakattu steriilisti tai ei-steriilisti. Laryngoskooppi on laite, joka sisältää tupla-LED-pallon ja kahvan, joka liitettynä visualisoi merkkivalojen avulla potilaan hengitystiet
KÄYTTÖTARKOITUS: Laite, jota käytetään potilaan ylähengitysteiden tutkimiseen ja visualisointiin ja henkitorviputken asettamisen apuvälineenä.
INDIKAATIOT: Ylemmän hengitystien muodostamisapuna
YMPÄRISTÖ: Sairaala, kirurgian yksiköt, subakuuttinen hoito ja ensihoito
POTILASKOHDERYHMÄ: Vastasyntyneet, vauvat, lapset, aikuiset
ODOTETUT KLIINISET EDUT: Parantaa ensimmäisen intubaation onnistumismahdollisuutta
VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja
VAROITUSKSET: Ei mitään tunnettuja
VAROTOIMET: Ei mitään tunnettuja
OHJEET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselleHävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaanFollow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen käyttöön

PL

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest jednorazowe, przeznaczone do użycia u jednego pacjenta i zapakowane w postaci jałowej lub niejałowej. Laryngoskop to urządzenie, które składa się z łyżki z dwiema diodami LED i uchwytu, który po połączeniu emituje światło umożliwiające wizualizację dróg oddechowych pacjenta.
PRZEZNACZENIE: Urządzenie stosowane do badania i wizualizacji górnych dróg oddechowych pacjenta oraz wprowadzania rurki dotchawiczej.
WSKAZANIA: Do ułatwiania stabilizacji górnych dróg oddechowych
ŚRODOWISKO: Szpitale, ośrodki chirurgiczne, warunki podostre i warunki przedszpitalne
DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Noworodki, niemowlęta, dzieci, dorośli
OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Zwiększa prawdopodobieństwo powodzenia intubacji przy pierwszej próbie
PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.
OSTRZEŻENIA: Brak znanych przeciwwskazań.
PRZESTROGI: Brak znanych przeciwwskazań.
INSTRUKCJE: Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym.Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń.Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

KO

기기 설명:이 기기는 일회용, 한 명의 환자가 사용할 수 있으며, 포장은 살균 또는 비살균 포장으로 되어 있습니다. 후두경은 듀얼 LED 블레이드 및 결합 시, 환자의 기도를 시각화할 수 있도록 빛을 비추는 핸들로 구성되어 있습니다.사용 목적:환자의 상부 기도를 검사 및 시각화하고 기관 튜브의 배치를 돕는데 사용되는 장치입니다.정보: 상부 기도 설치에 도움이 됨환경:병원, 수술 센터, 아급성 및 입원 전 설정환자 대상 그룹: 신생아, 유아, 소아, 성인 예상되는 임상적 이점:1차 삽관을 성공적으로 개선금기사항:알려진 바 없음경고: 알려진 바
주의: 알려진 바
지침:심각한 사고를 보고하려면 해당 국가의 관할 기관에 문의하십시오.지역, 주 또는 국가 규정에 따라 기기를 폐기하십시오.오염 및 부상의 위험을 방지하기 위해 기기를 적절히 관리하기 위한 지침을 따르십시오.이 제품은 일회용이며 장기간 사용해서는 안됩니다.