

| | | | | | | | | (IFU 840107 Rev A 20-04) |
|---|--|--|--|---|---|---|--|---|
| EN <p>DEVICE DESCRIPTION: The device is disposable, single-patient use and packaged sterile or non-sterile. A laryngoscope is a device that consists of a fiber optic 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-hospital 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</p> | el riesgo de contaminación y lesión.Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado | IT <p>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 dotata di fibra ottica 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 tentativo 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</p> | 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 | DA <p>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 fiberoptisk 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 KONTRAIKATIONER: 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.</p> | SV <p>ENHETSBSKRIVNING: Enheten är för engångsbruk, patientbunden och packad sterilt eller osterilt. Ett laryngoskop är en enhet som består av ett fiberoptiskt 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, pædiatrisk, vuxen FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Förbättrar oddsen att slangen placeras rätt vid första försöket KONTRAIKATIONER: 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</p> | 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 <p>LAITTEEN KUVAUS: Laite on kertakäyttöinen, tarkoitettu yhdellä potilaalla käytettäväksi ja pakattu steriilisti tai ei-steriilisti. Laryngoskooppi on laite, joka sisältää kuituoptikkapallon ja kahvan, joka liitettynä visualisoi merkivalojen 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 VAROITUSKET: Ei mitään tunnettuja VAROITIMET: Ei mitään tunnettuja OHJEET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvulle 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</p> | PL <p>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 tyżki światłowodowej 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.</p> |
| ES <p>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 fibra óptica 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 grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar</p> | <p>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 οπτικής ίνας 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</p> | NL <p>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 van glasvezel 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 PATIËTENDOELGROEP: 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</p> | NO <p>BESKRIVELSE AV ENHETEN Enheten er til engangsbrug for én pasient og pakket steril eller ikke-steril. Et laryngoskop er en enhet som består av et fiberoptisk 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, pædiatrisk, voksne FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Forbedrer vellykket første plassering av slange KONTRAIKASJONER: Ingen kjent ADVARSLER: Ingen kjent FORHOLDSREGLER: Ingen kjent INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelserAvhend enheten i samsvar med</p> | | | | | |

