

	EN <p>DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile. A video-laryngoscope consists of a monitor, 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: CAUTIONS: Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination 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.</p> <p>FR <p>DESCRIPTION DU DISPOSITIF Le dispositif est non stérile. Un laryngoscope vidéo se compose d’un moniteur, d’une lame et d’une poignée, qui une fois assemblés 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 GRUPE 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: Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d’infection et de contamination 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.</p> <p>ES <p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril. Un videolaringoscopio cuenta con un monitor, una espátula 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: PRECAUCIONES: Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación 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.</p> <p>IT <p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo non è sterile. Un videolaringoscopio è costituito da un monitor, una lama e un’impugnatura che, assemblando lo strumento, accende una luce 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</p> </p></p></p>	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: Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione 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. <p>EL <p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη. Ένα λαρυγγοσκόπιο εικόνας αποτελείται από μια οθόνη, μια λάμα 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 προσοκομειακής περίθαλψης ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΞΘΕΩΝΩΝ: Νεογνά, βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Βελτιώνει την επιτυχή διασωλήνωση πρώτης διάδου ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:Καμία γνωστή ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Καμία γνωστή ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης 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.</p> <p>PT <p>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo não é esterilizado. Um videolaringoscópio consiste em um monitor, lâmina e um cabo que, quando acasalados, acendem 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 passagem CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido AVISOS: Nenhum conhecido CUIDADOS: Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação 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.</p> <p>DE <p>PRODUKTBESCHREIBUNG: Die Vorrichtung ist nicht steril. Ein Videolaryngoskop besteht aus einem Monitor, einem Spatel 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, chirurgische Zentren, subakute und prästationäre Umgebung PATIENTENZIELGRUPPE: Neugeborene, Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Verbessert den Intubationserfolg im ersten Anlauf.</p> </p></p></p>	KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt WARNHINWEISE: Keine bekannt VORSICHTSMAßNAHMEN: Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden. 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. <p>NL <p>BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is niet steriel. Een videolaryngoscoop bestaat uit een monitor, een lemmet 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 PATIÉNTENDOELGROEP: Pasgeborenen, zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Verbetert de slaagkans van de eerste intubatie CONTRA-INDICATIES:Niet bekend WAARSCHUWINGEN: Niet bekend WAARSCHUWINGEN: Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen 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.</p> <p>DA <p>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke-steril. Et videolaryngoskop består af en monitor, et 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 præhospitalpleje PATIENTMÅLGRUPPE: Nyfødt,spædbarn, pædiatrisk, voksne FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Forbedrer muligheden for vellykket intubering i første forsøg KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte ADVARSLER: Ingen kendte FORHOLDSREGLER: Følg rengøringsvejledningen for at undgå risikoen for infektion og kontaminering. 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 personskadere.</p> <p>SV <p>ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril. Ett videolaryngoskop består av en monitor, blad och handtag som när det matas tänder 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, pediatrik, vuxen FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Förbättrar oddsen att slangen placeras rätt vid första försöket KONTRAINDIKATIONER: Inga kända VARNINGAR: Inga kända FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenterKassera enheten i enlighet med lokala,</p> </p></p></p>	regionala eller nationella bestämmelserFölj instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. <p>NO <p>BESKRIVELSE AV ENHETEN Enheten er ikke-steril. Et video-laryngoskop består av en skjerm, et 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, pедиatrisk, voksne FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Forbedrer vellykket første plassering av slange KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent ADVARSLER: Ingen kjent FORHOLDSREGLER: Følg instruksjonene for rengjøring for å unngå risiko for infeksjon og forurensning 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.</p> <p>FI <p>LAITTEEN KUVAU: Laite on ei-steriili. Videolaryngoskooppi sisältää monitorin, pallon 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 VAROITUSKSET: Ei mitään tunnettuja VAROTOIMET: Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin OHJEET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselleHävitätä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaanFollow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.</p> <p>PL <p>OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejakołowe. Wideolaryngoskop składa się z monitora, łyżki i uchwyty, który po połączeniu emituje światło umożliwiającę wizualizację dróg oddechowych pacjenta. PRZEZNACZENIE:Urządzenie stosowane do badania i wizualizacji górnych dróg oddechowych pacjenta oraz wprowadzania rurki dotchawiczej. WSKAZANIA: Do ułatwienia stabilizacji górnych dróg oddechowych ŚRODOWISKO: Szpitale, ośrodki chirurgiczne, warunki podostre i warunki przedszpitalne DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Noworodki, niemowlęta, dzieci, doroshi OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Zwiększa prawdopodobieństwo powodzenia intubacji przy pierwszej próbie PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań. OSTRZEŻENIA: Brak znanych przeciwwskazań. PRZESTROGI: Aby uniknąć ryzyka infekcji i zanieczyszczenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. 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.</p> <p>KO <p>기기 설명:이 기기는 비살균 상태입니다. 비디오 후두경은 모니터, 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 될환경:병원, 수술 센터, 야급성 및 입원 전 설정환자 대상 그룹: 신생아, 유아, 소아, 성인</p> </p></p></p></p>	예상되는 임상적 이점:1차 삽관을 성공적으로 개선금기사항:알려진 바 없음경고:주의:감염 및 오염의 위험을 피하기 위해서는 청소 지침을 준수하십시오. 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.

