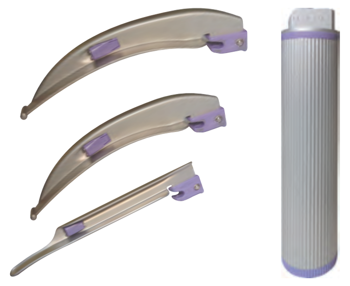
Ref # MD-IFU-00-019
Rev.2 2024/07

IntuBrite® Non-sterile Dual LED Disposable Laryngoscope Blades and Handles

AirLife®



Medical Devices (Pvt) Ltd.
Wazirabad Road, Ugoki, Sialkot - Pakistan.
Tel: 0092 - 52 - 3571214, 3571215.
Fax: 0092 - 52 - 3571210, 3571211.
Web:www.mdevices.com, Email: info@mdevices.com

CE

SGS ISO 13485 · UKAS Managements System 0005

The Product of ISO Certified Company

EC REP	Obelis S.A Bd. General Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium.
UK REP	Sandford Gate East Point Business Park, Oxford OX4 6LB, United Kingdom.
CH REP	Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland.

MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street – First Floor
London. W1W 7LT
United Kingdom

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

IntuBrite® Laryngoscope

Device Description: EN

IntuBrite® Non-sterile Dual LED Disposable Laryngoscope Blades and Handles

The IntuBrite® Laryngoscope is a two-part, handheld device consisting of a handle that contains batteries and a detachable blade. The blades have a dual LED lighting system which combines ultraviolet and white LED light to help improve visualization of the airway. The medical-grade stainless steel blades are available in MacIntosh, Miller, Philips, and Robert Shaw configurations. The lightweight aluminum handles are available in three sizes, stubby, pediatric and medium. Laryngoscopes are designed to provide illumination within the larynx during the process of performing intubations.

The laryngoscope blade and handle are disposable, single-use non-sterile devices. The laryngoscope blade and handle are individually packaged or packaged as a pre-assembled, combination system.
Intended Purpose:
Laryngoscopes are used to examine and visualize a patient's larynx, upper airway and aid placement of tracheal tube during anesthesiology, intubation, resuscitation and or for mechanical ventilation. Any patient with respiratory problems, and who needs to be ventilated, must be intubated with the help of a laryngoscope for better visualization and quick procedure.

Indications:
To examine and visualize a patient's larynx and upper airway. To facilitate tracheal intubation and ventilation during general anaesthesia or cardiopulmonary resuscitation. To aid in surgical procedures on the larynx or other parts of the upper airway.
Environment:
Hospital, sub-acute, pre-hospital, surgical centers. Not intended for use in the MRI environment.
Patient Target Group:
Neonate, infant, pediatric, adult
Expected Clinical Benefits:
The laryngoscope provides an indirect benefit of aiding in the placement of the endotracheal tube to secure and establish an airway in patients, thereby allowing ventilation and secretion removal. Enables illuminated visualization of the upper airway for diagnostic purposes.
Contraindications:
None known.
Warnings:

- MR Unsafe
- Device contains components that may present choking hazard when unassembled.
- Do not use on a patient with complete upper airway obstruction.
- If the light is intermittent or does not turn on, replace the handle if necessary."
- Modification of this equipment could significantly reduce the life of the product or result in operational failure.

Cautions:

- For proper use of the device, use only with IntuBrite® Handles and Blades. Other conventional blades/handles and green system blades/handles are not interchangeable with each other.
- Ensure that spare handles and blades are always available in case of failure or emergency.
- This laryngoscope is intended for single use only. Do not sterilize, reprocess, or reuse single-use handles or blades.
- Single patient use. Reuse may increase risk of contamination and infection.
- Operating the device outside of the recommended operating conditions may negatively impact performance and may cause damage to the device, and/or patient or care provider.
- Avoid storing device in direct sunlight, as this will reduce the battery life.

- The single-use laryngoscope is designed to be disposable with a limited operational battery life.
- Repeated testing of this equipment before use could significantly reduce the life of the product or result in operational failure.
- Do not flash light into eyes.
- Incorrect mounting of the blade may result in a non-functioning or damaged blade and/or handle

Residual Risks:
Refer to Warnings and Cautions.

Necessary User Qualifications:
This device is restricted to sale by or on the order of a physician. Qualified personnel must be properly trained and experienced in airway management techniques and resuscitation. Appropriate techniques for intubation should be employed.

Instructions:
1. Select the appropriate size blade and handle for the patient.
2. Prior to use, inspect the packaging and the device for damage.
3. Engage the blade by aligning the slot of the blade on the hook pin of the handle, as shown in Fig. 1. Note: For the combination laryngoscope system, the handle and the blade are pre-assembled in the package.
4. Apply sufficient force to ensure engagement of blade on handle, as shown in Fig. 2.
5. Lift the blade upward until it locks with the handle and is in operating position, as shown in Fig. 3.
6. Check to verify that LED light is illuminated. If the LED light is intermittent or absent, check that the electrical contacts are aligned, and repeat steps 1-3. Note: The combination laryngoscope system can be pre-tested for illumination while inside the unopened package, if necessary.
7. Follow department protocol and AHA guidelines for accepted intubation procedures.
8. To bring the blade to a standby position, apply force downward.
9. To remove blade, reverse steps 1-3.

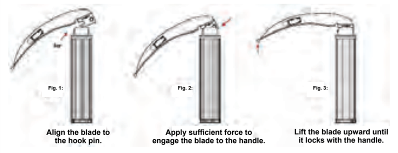


Fig. 1: Align the blade to the hook pin. Fig. 2: Apply sufficient force to engage the blade to the handle. Fig. 3: Lift the blade upward until it locks with the handle.

Safe Disposal:
Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. The laryngoscope and batteries must be recycled as separate electrical and electronic devices. For the disposal of the handle battery, turn the handle cap counter-clockwise to remove the battery from the handle cavity as shown in Fig. 4

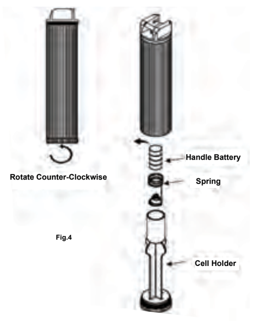


Fig.4

Incident Reporting:
Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Operating Environment:

Temperature Limitation	Humidity Limitation	Atmospheric Pressure Limitation
10°C – 40°C	30% – 75%	700 hPa – 1060 hPa

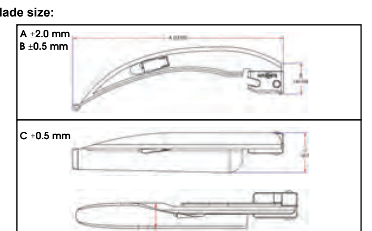
Transport/Storage Environment:

-20°C – 60°C	10% – 95%	500 hPa – 1060 hPa

Performance Specifications:

Patient	Blade	Color Dot
Premature Infants	Mill 000	(Dark Blue)
	Mac 00 Mill 00	(White)
Newborn / Neonate	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Green)
Infant / Small Child	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Yellow)
	Mill 1.5	(Orange)
Child	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Pink)
Adult	Mac 3 Mill 3	(Black)
Extended Medium Adult	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Purple)
Large Adult	Mac 4 Mill 4	(Blue)

Blade size:



Blade Size	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

Symbol	Meaning
	Manufacturer
QTY	Quantity
LOT	Batch code
	Year of manufacture
	Use-by Date
REF	Catalogue number
	Non-sterile
	Caution
	Does not contain natural rubber latex
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Follow instructions for use
	Keep away from sunlight
CE	CE Mark- European conformity
CH REP	Authorized Representative in Switzerland
UK REP	Authorized Representative in the United Kingdom
Rx ONLY	Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
MD	Medical Device
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	Temperature limit
MR	Device is not compatible for use in an MRI environment
	Does not contain DEHP
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
2	Do not re-use
	Importer
	IntuBrite® Disposable Laryngoscope is a 'Type BF' Applied Part
	In accordance with local law Regulations, the product should be disposed of as an electronic device separately.

IntuBrite® Laryngoscope

Description Du Dispositif: FR

Lames et poignées de laryngoscope double LED non stérile jetable IntuBrite®

Le laryngoscope IntuBrite® est un dispositif portable en deux parties, composé d'une poignée contenant des piles et d'une lame amovible. Les lames sont dotées d'un système d'éclairage double LED qui associe une lumière ultraviolette et une lumière LED blanche afin d'améliorer la visualisation des voies respiratoires. Les lames en acier inoxydable de qualité médicale sont disponibles dans les configurations MacIntosh, Miller, Philips et Robert Shaw. Les poignées en aluminium léger sont disponibles en trois tailles : courte, enfant et moyenne. Les laryngoscopes sont conçus pour éclairer le larynx lors des intubations.
La lame et la poignée de laryngoscope sont des dispositifs jetables non stériles à usage unique. La lame et la poignée de laryngoscope sont emballées individuellement ou sous forme de système combiné pré-assemblé.
Usage Prévu:
Les laryngoscopes sont utilisés pour examiner et visualiser le larynx et les voies respiratoires supérieures d'un patient et pour faciliter la mise en place d'un tube trachéal pendant l'anesthésiologie, l'intubation, la réanimation et/ou la ventilation mécanique. Tout patient ayant des problèmes respiratoires et devant être ventilé doit être intubé à l'aide d'un laryngoscope pour améliorer la visualisation et faciliter la procédure.
Indications :
Pour examiner et visualiser le larynx et les voies respiratoires supérieures d'un patient. Pour faciliter l'intubation trachéale et la ventilation pendant l'anesthésie générale ou la réanimation cardio-pulmonaire. Pour faciliter les interventions chirurgicales sur le larynx ou d'autres parties des voies respiratoires supérieures.
Environment:
Hôpitaux, services de soins subaigus, services pré-hospitaliers, centres chirurgicaux. Ne convient pas à une utilisation dans l'environnement IRM.
Groupe Cible De Patients :
Nouveau-né, nourrisson, enfant, adulte
Bénéfices Cliniques Escomptés :
Le laryngoscope présente l'avantage indirect de faciliter la mise en place du tube endotrachéal pour sécuriser et établir une voie respiratoire chez les patients, permettant ainsi la ventilation et l'élimination des sécrétions.
Permet la visualisation éclairée des voies respiratoires supérieures à des fins de diagnostic.
Contre-indications :
Aucune connue.
Avertissements :

- Incompatible avec l'IRM.
- Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étouffement lorsqu'il n'est pas assemblé.
- Ne pas utiliser sur un patient présentant une obstruction complète des voies respiratoires supérieures.
- Si la lumière est intermittente ou si elle ne s'allume pas, remplacer la poignée si nécessaire.
- La modification de cet équipement pourrait réduire considérablement la durée de vie du produit ou entraîner une défaillance opérationnelle.

Mises En Garde:

- Pour une utilisation appropriée du dispositif, utiliser uniquement les poignées et les lames IntuBrite®. Les autres lames/poignées conventionnelles et les lames/poignées Green System ne sont pas interchangeables.
- S'assurer que des lames et des poignées de rechange sont toujours disponibles en cas de panne ou d'urgence.
- Ce laryngoscope est destiné à un usage unique. Ne pas stériliser, retraiter ou réutiliser les poignées ou les lames à usage unique.
- Utilisation pour un seul patient, la réutilisation peut augmenter le risque de contamination et d'infection.
- L'utilisation du dispositif en dehors des conditions de fonctionnement recommandées peut avoir un impact négatif sur les performances et peut causer des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient ou au fournisseur de soins.

- Éviter de stocker le dispositif à la lumière directe du soleil, car cela réduirait la durée de vie de la pile.
- Le laryngoscope à usage unique est conçu pour être jeté après une durée de vie opérationnelle limitée de la pile.
- Des essais répétés de cet équipement avant son utilisation pourraient réduire considérablement la durée de vie du produit ou entraîner une défaillance opérationnelle.
- Ne pas projeter la lumière dans les yeux.
- Un montage incorrect de la lame peut entraîner le non-fonctionnement ou l'endommagement de la lame et/ou de la poignée.

Risques résiduels :
Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

Qualifications Requises De L'utilisateur :
La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Le personnel qualifié doit être correctement formé et expérimenté en ce qui concerne les techniques de gestion des voies respiratoires et la réanimation. Les techniques d'intubation appropriées doivent être utilisées.
Consignes :
1. Choisir la lame et la poignée de la taille appropriée pour le patient.
2. Avant toute utilisation, vérifier que l'emballage et le dispositif ne sont pas endommagés.
3. Engager la lame en alignant la fente de la lame sur l'axe du crochet de la poignée, comme indiqué sur la Fig. 1. Remarque : Pour le système de laryngoscope combiné, la poignée et la lame sont pré-assemblées dans l'emballage.
4. Appliquer une force suffisante pour assurer l'engagement de la lame sur la poignée, comme indiqué sur la Fig. 2.
5. Lever la lame jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la poignée et qu'elle soit en position de fonctionnement, comme indiqué sur la Fig. 3.
6. Vérifier que la lumière LED est allumée. Si la lumière LED est intermittente ou si elle ne s'allume pas, vérifier que les contacts électriques sont alignés et répéter les étapes 1 à 3. Remarque : L'éclairage du système de laryngoscope combiné peut être testé au préalable à l'intérieur de l'emballage fermé, si nécessaire.
7. Suivre le protocole du service et les directives de l'AHA pour les procédures d'intubation acceptées.
8. Pour mettre la lame en position d'attente, appliquer une force vers le bas.
9. Pour retirer la lame, inverser les étapes 1 à 3.

Aligner la lame sur l'axe du crochet. Engager la lame dans la poignée en appliquant une force suffisante. Soulever la lame vers le haut jusqu'à ce qu'elle se verrouille avec la poignée.

Élimination Sûre :
Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État. Le laryngoscope et les piles doivent être recyclés comme des dispositifs électriques et électroniques distincts. Pour la mise au rebut de la pile de la poignée, tourner le capuchon de la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer la pile de la cavité de la poignée, comme indiqué à la Fig. 4

Fig.4

Signalement D'incident :
Remarque pour l'utilisateur et/ou le patient : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Environnement de fonctionnement:

Limitation de la température	Limitation de l'humidité	Limitation de la pression atmosphérique
10°C – 40°C	30% – 75%	700 hPa – 1060 hPa

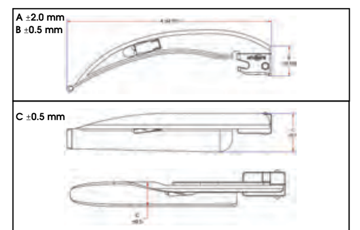
Environnement de transport/stockage:

-20°C – 60°C	10% – 95%	500 hPa – 1060 hPa

Spécifications De Performances:

Patient	Lame	Couleur
Nourrisson prématuré	Mill 000	(Bleu foncé)
	Mac 00 Mill 00	(Blanc)
Nouveau-né	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Vert)
Nourrisson / Petit enfant	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Jaune)
	Mill 1.5	(Orange)
Enfant	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Rose)
Adulte	Mac 3 Mill 3	(Noir)
Moyen allongé Adulte	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Violet)
Grand adulte	Mac 4 Mill 4	(Bleu)

Taille de la lame:



Taille de la lame	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

Symbol	Signification
	Fabricant
QTY	Quantité
LOT	Code du lot
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
REF	Numéro de catalogue
	Non stérile
	Attention
	Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Conserver à l'abri de l'humidité
	PANCARTE DE SÉCURITÉ : Respecter le mode d'emploi
	Protéger des rayons du soleil
CE	Marquage CE, conformité européenne
CH REP	Représentant agréé en Suisse
UK REP	Représentant agréé au Royaume-Uni
Rx ONLY	La loi fédérale américaine impose que ce dispositif ne soit vendu ou commandé que par un médecin
MD	Dispositif médical
	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de l'humidité
	Température limite
MR	L'appareil n'est pas compatible avec une utilisation dans un environnement IRM
	Ne contient pas de DEHP
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
2	Ne pas réutiliser
	Importateur
	Le laryngoscope jetable IntuBrite® est une pièce appliquée de « type BF »
	Conformément aux réglementations locales, le produit doit être éliminé séparément comme un dispositif électronique.

IntuBrite® Laryngoscope

Descripción Del Dispositivo: ES

Mangos y espátulas de laringoscopio desechable IntuBrite® Non-sterile Dual LED

El laringoscopio IntuBrite® es un dispositivo portátil de dos piezas que consta de un mango con baterías y una espátula desmontable. Las espátulas disponen de un sistema de iluminación LED dual que combina luz LED ultravioleta y blanca para ayudar a mejorar la visualización de las vías respiratorias. Las espátulas de acero inoxidable de calidad médica están disponibles en las configuraciones MacIntosh, Miller, Philips y Robert Shaw. Los mangos de aluminio ligero están disponibles en tres tamaños: corto, pediátrico y mediano. Los laringoscopios están diseñados para iluminar el interior de la laringe durante el proceso de intubación.
La espátula y el mango del laringoscopio son dispositivos desechables, de un solo uso y no estériles. La espátula y el mango del laringoscopio se envasan individualmente o como un sistema combinado premontado.

Uso Previsto:
Los laringoscopios se utilizan para examinar y visualizar la laringe de un paciente, las vías respiratorias superiores y ayudar en la colocación del tubo traqueal durante la anestesiología, la intubación, la reanimación o para la ventilación mecánica. Cualquier paciente con problemas respiratorios, y que necesite ser ventilado, debe ser intubado con la ayuda de un laringoscopio para lograr una mejor visualización y un procedimiento rápido.

Indicaciones:
Para examinar y visualizar la laringe y las vías respiratorias superiores del paciente. Para facilitar la intubación traqueal y la ventilación durante la anestesia general o la reanimación cardiopulmonar. Para ayudar en procedimientos quirúrgicos en la laringe u otras partes de las vías respiratorias superiores.
Entorno:
Hospitales, centros de enfermedades subagudas, centros de atención prehospitalaria y centros quirúrgicos. No está diseñado para su uso en el entorno de resonancia magnética.
Grupo objetivo de pacientes:
Neonato, lactante, pediátrico, adulto
Beneficios Clínicos Esperados:
El laringoscopio proporciona un beneficio indirecto al ayudar en la colocación del tubo endotraqueal para asegurar y establecer una vía aérea en los pacientes, permitiendo así la ventilación y la eliminación de secreciones.
Permite la visualización iluminada de las vías respiratorias superiores con fines de diagnóstico.
Contraindi-caciones:
Se desconocen.
Advertencias:

- No apto para RM
- El aparato contiene componentes que pueden presentar peligro de asfixia si no están montados.
- No utilizar en un paciente con obstrucción completa de las vías respiratorias superiores.
- Si la luz es intermitente o no se enciende, sustitúyalos la mango si es necesario.
- La modificación de este equipo podría reducir significativamente la vida útil del producto o provocar su mal funcionamiento.

Precauciones:

- Para un uso correcto del aparato, utilícelo solo con mangos y espátulas IntuBrite®. Las demás espátulas/mangos convencionales y las espátulas/mangos Green System no son intercambiables entre sí.
- Asegúrese de disponer siempre de mangos y espátulas de repuesto en caso de avería o emergencia.
- Este laringoscopio está diseñado para un único uso. No esterilizar, reutilizar ni reprocesar los mangos ni las espátulas de un solo uso.
- Uso en un solo paciente. Su reutilización puede aumentar el riesgo de contaminación e infección.
- El uso del dispositivo fuera de las condiciones de funcionamiento recomendadas puede afectar negativamente al rendimiento y causar daños al dispositivo, al paciente o al profesional sanitario.
- Evite guardar el dispositivo bajo la luz directa del sol, ya que esto reducirá la duración de la batería.

- El laringoscopio de un único uso está diseñado como dispositivo desechable con una batería con vida útil limitada.
- La realización repetida de pruebas en el equipo antes de su uso podría reducir significativamente la vida útil del producto o provocar su mal funcionamiento.
- No dirija la luz a los ojos.
- Un montaje incorrecto de la espátula puede provocar un mal funcionamiento o daños en la espátula o el mango.

Riesgos residuales:
Consulte las advertencias y precauciones de uso.

Formación Requerida Para El Usuario:
La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El personal cualificado debe estar debidamente formado y tener experiencia en técnicas de gestión de las vías respiratorias y reanimación. Deben emplearse técnicas adecuadas para la intubación.

Instrucciones:
1) Seleccione el tamaño de espátula y mango adecuados para el paciente.
2) Antes del uso, inspeccione el envase y el dispositivo para detectar posibles daños.
3) Enganche la espátula alineando la ranura con el perno de enganche del mango, tal y como se muestra en la Fig. 1. Nota: Para el sistema de laringoscopio combinado, el mango y la espátula vienen premontados en el envase.
4) Aplique suficiente fuerza para lograr el enganche de la espátula en el mango, tal y como se muestra en la Fig. 2.
5) Eleve la espátula hacia arriba hasta que se bloquee con el mango y quede en posición operativa, tal y como se muestra en la Fig. 3.
6) Compruebe que la luz LED está encendida. Si la luz LED es intermitente o está apagada, compruebe que los contactos eléctricos están alineados y repita los pasos 1-3. Nota: Si es necesario, el sistema de laringoscopio combinado puede someterse a una prueba previa de iluminación mientras se encuentra dentro del paquete sin abrir.
7) Siga el protocolo del departamento y las indicaciones de la AHA para los métodos de intubación válidos.
8) Para poner la espátula en posición de reposo, aplique fuerza hacia abajo.
9) Para retirar la espátula, invierta los pasos 1-3.

Alinee la espátula con el perno de enganche. Enganchar la espátula en el mangoaplicando suficiente fuerza. Elevar la espátula hasta que se bloquee con el mango

Eliminación Segura:
Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. El laringoscopio y las baterías deben reciclarse como dispositivos eléctricos y electrónicos independientes. Para eliminar la batería del mango, gire la tapa del mango hacia la izquierda para extraer la batería de la cavidad, tal y como se muestra en la Fig 4.

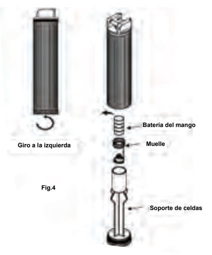


Fig.4

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS:
Se le recuerda al usuario o al paciente que todo incidente grave que se produzca utilizando el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario y el paciente.

Entorno operativo:

Límite de temperatura	Límite de humedad	Límite de presión atmosférica
10°C – 40°C	30% – 75%	700 hPa – 1060 hPa

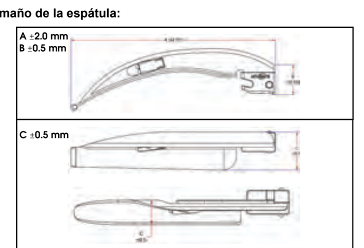
Entorno de almacenamiento/transporte:

-20°C – 60°C	10% – 95%	500 hPa – 1060 hPa

Especificaciones De Funcionamiento:

Paciente	Espátula	Color
Lactante prematuro	Mill 000	(Azul oscuro)
	Mac 00 Mill 00	(Blanco)
Recién nacido/neonato	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Verde)
Lactante/niño pequeño	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Amarillo)
	Mill 1.5	(Naranja)
Niño	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Rosa)
Adulto	Mac 3 Mill 3	(Negro)
Extensible para adulto mediano	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Morado)
Adulto grande	Mac 4 Mill 4	(Azul)

Tamaño de la espátula:



Tamaño de la espátula	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

Símbolo	Significado
	Fabricante
QTY	Cantidad
LOT	Código del lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo
	No estéril
	Precaución
	No contiene látex de caucho natural
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco
	SEÑAL DE SEGURIDAD: Seguir las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
CE	Marcado CE: conformidad europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
Rx ONLY	La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o previa solicitud de estos
MD	Dispositivo médico
	Limite de presión atmosférica
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
MR	El dispositivo no es compatible para su uso en un entorno de resonancia magnética
	No contiene DEHP
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
2	No reutilizar
	Importador
	El laringoscopio desechable IntuBrite® est una pieza aplicada de tipo BF
	De acuerdo con las normativas legales locales, el producto debe eliminarse de forma independiente como un dispositivo electrónico.

IntuBrite® Laryngoscope

Descrizione Del Dispositivo: IT

Lame e impugnature per laringoscopio monouso IntuBrite® non sterili a doppio LED

Il laringoscopio IntuBrite® è un dispositivo portatile costituito da due parti: un'impugnatura contenente le batterie e una lama staccabile. Le lame sono dotate di un sistema di illuminazione a doppio LED che unisce luce ultravioletta e bianca a LED per migliorare la visualizzazione delle vie aeree. Le lame in acciaio inossidabile di grado medico sono disponibili nelle configurazioni MacIntosh, Miller, Philips e Robert Shaw. Le impugnature in alluminio leggero sono disponibili in tre misure: stubby, pediatrico e medio. I laringoscopi sono progettati per fornire illuminazione all'interno della laringe durante il processo di intubazione.

La lama e l'impugnatura del laringoscopio sono dispositivi non sterili monouso per unico paziente. La lama e l'impugnatura del laringoscopio sono confezionati singolarmente o imballati come sistema combinato preassemblato.
Uso Previsto:
I laringoscopi vengono utilizzati per esaminare e visualizzare la laringe e le vie aeree superiori del paziente e per facilitare il posizionamento del tubo tracheale durante l'anestesia, l'intubazione, la rianimazione e/o la ventilazione meccanica. Tutti i pazienti con problemi respiratori e che richiedono la ventilazione devono essere intubati con l'ausilio di un laringoscopio per una migliore visualizzazione e per una procedura rapida.

Indicazioni:
Per esaminare e visualizzare la laringe e le vie aeree superiori del paziente. Per facilitare l'intubazione e la ventilazione tracheale durante l'anestesia generale o la rianimazione cardiopolmonare. Per agevolare gli interventi chirurgici sulla laringe o su altre parti delle vie aeree superiori.
Ambiente:
Centri ospedalieri, subacuti, pre-ospedalieri, chirurgici. Non destinato all'uso in ambiente RM.

Gruppo Di Pazienti Target:
Neonati, lattanti, età pediatrica, adulti
Benefici Clinici Previsti:
Il laringoscopio offre un vantaggio indiretto poiché permette di posizionare il tubo endotracheale per fissare e stabilire una via aerea nei pazienti, consentendo così la ventilazione e la rimozione delle secrezioni. Consente la visualizzazione illuminata delle vie aeree superiori a scopo diagnostico.
Controindi-cazioni:
Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze:

- Non compatibile con la RM
- Il dispositivo contiene componenti che, se non assemblati, possono rappresentare un rischio di soffocamento.
- Non utilizzare su pazienti con ostruzione completa delle vie aeree superiori.
- Se la luce è intermittente o non si accende, sostituire la impugnatura se necessario
- La modifica dell'apparecchiatura potrebbe ridurre significativamente la vita del prodotto o causare un problema di funzionamento.

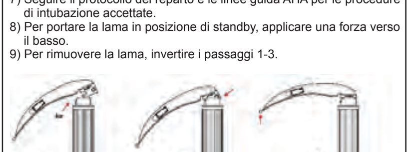
Precauzioni:

- Per un uso corretto del dispositivo, utilizzare solo con impugnature e lame IntuBrite®. Altre lame/impugnature convenzionali e lame/impugnature Green System non sono intercambiabili tra loro.
- Assicurarsi di avere sempre a disposizione lame e impugnature di riserva in caso di guasti o emergenze.
- Questo laringoscopio è esclusivamente monouso. Non sterilizzare, ritrattare o riutilizzare impugnature e lame monouso.
- Solo monouso; il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione e infezione.
- L'utilizzo del dispositivo al di fuori delle condizioni operative consigliate può influire negativamente sulle prestazioni e causare danni al dispositivo e/o al paziente o all'operatore sanitario.
- Non riporre il dispositivo alla luce diretta del sole per evitare di ridurre la durata della batteria.

- Il laringoscopio per unico paziente è progettato per essere monouso con una durata operativa della batteria limitata.
- Test ripetuti dell'apparecchiatura prima dell'uso potrebbero ridurre significativamente la vita del prodotto o causare un problema di funzionamento.
- Non proiettare la luce negli occhi.
- Un montaggio errato della lama potrebbe causare il mancato funzionamento o il danneggiamento della lama e/o dell'impugnatura.

Rischi Residui:
Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

Qualifiche Dell'utente Richieste:
Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Il personale qualificato deve essere adeguatamente addestrato ed esperto nelle tecniche di gestione delle vie aeree e della rianimazione. Utilizzare tecniche appropriate per l'intubazione.
Istruzioni:
1) Selezionare lama e impugnatura della misura adeguata al paziente.
2) Prima dell'uso, controllare che l'imballaggio e il dispositivo non siano danneggiati.
3) Innestare la lama allineando la relativa scanalatura sul perno di aggancio dell'impugnatura, come illustrato nella Fig. 1. Nota: per il sistema laringoscopio combinato, l'impugnatura e la lama sono preassemblati nella confezione.
4) Applicare una forza sufficiente a garantire l'innesto della lama sull'impugnatura, come mostrato nella Fig. 2.
5) Sollevare la lama verso l'alto finché non si blocca con l'impugnatura e si trova in posizione di lavoro, come mostrato nella Fig. 3.
6) Verificare che la spia LED sia accesa. Se la luce del LED è intermittente o assente, verificare l'allineamento dei contatti elettrici e ripetere i passaggi 1-3. Nota: se necessario, il sistema laringoscopio combinato può essere pre-testato per l'illuminazione all'interno della confezione non aperta.
7) Seguire il protocollo del reparto e le linee guida AHA per le procedure di intubazione accettate.
8) Per portare la lama in posizione di standby, applicare una forza verso il basso.
9) Per rimuovere la lama, invertire i passaggi 1-3.



Allineare la lama al perno del gancio. Agganciare la lama all'impugnatura applicando una forza sufficiente. Sollevare la lama verso l'alto finché non si blocca con l'impugnatura

Smaltimento Sicuro:
Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Il laringoscopio e le batterie devono essere riciclati come dispositivi elettrici ed elettronici separati. Per smaltire la batteria dell'impugnatura, ruotare il tappo dell'impugnatura in senso antiorario per rimuovere la batteria dal vano dell'impugnatura, come illustrato nella Fig. 4.

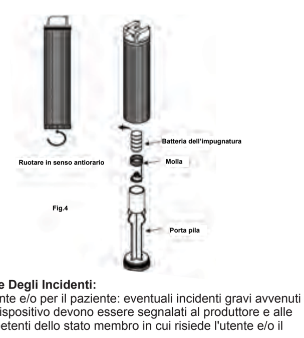


Fig.4

Segnalazione Degli Incidenti:
Nota per l'utente e/o per il paziente: eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Ambiente operativo:

Limitazione della temperatura	Limitazione dell'umidità	Limitazione della pressione atmosferica
10°C – 40°C	30% – 75%	700 hPa – 1060 hPa

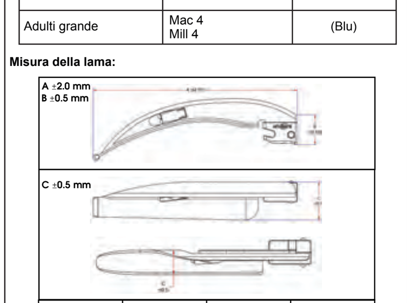
Ambiente di trasporto/stoccaggio:

-20°C – 60°C	10% – 95%	500 hPa – 1060 hPa

Specifiche Prestazionali:

Paziente	Lame	Colore
Lattanti prematuri	Mill 000	(Blu scuro)
	Mac 00 Mill 00	(Bianco)
Neonati	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Verde)
Lattanti / Bambini piccoli	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Giallo)
	Mill 1.5	(Arancione)
Bambini	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Rosa)
Adulti	Mac 3 Mill 3	(Nero)
Adulti medio esteso	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Viola)
Adulti grande	Mac 4 Mill 4	(Blu)

Misura della lama:



Misura della lama	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

Simbolo	Significato
	Produttore
QTY	Quantità
LOT	Codice lotto
	Data di produzione
	Data di scadenza
REF	Numero di catalogo
	Non sterile
	Attenzione
	Non contiene lattice di gomma naturale
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	CARTELLO DI SICUREZZA: Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Tenere al riparo dalla luce diretta del sole
CE	Marchio CE - Conformità europea
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
Rx ONLY	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità
	Limite di temperatura
MR	Il dispositivo non è compatibile con l'uso in un ambiente di risonanza magnetica
	Non contiene DEHP
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
2	Non riutilizzare
	Importatore
	Il laringoscopio monouso IntuBrite® è una parte applicata di "tipo BF"
	In conformità alle normative locali, il prodotto deve essere smaltito separatamente come dispositivo elettronico.

IntuBrite® Laryngoscope

Περιγραφη Συσκευης: EL

Μη αποστειρωμένες λάμες και λαβές λαρυγγοσκοπίου μίας χρήσης IntuBrite® Dual LED

Το λαρυγγοσκόπιο IntuBrite® είναι μια φορητή συσκευή δύο τμημάτων που αποτελείται από μια λαβή που περιέχει μπαταρίες και μια αποσπώμενη λάμα. Οι λάμες διαθέτουν σύστημα φωτισμού διπλής λυχνίας LED που συνδυάζει υπεριώδες και λευκό φως LED για τη βελτίωση της ορατότητας στον αεραγωγό. Οι λάμες από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής ποιότητας διατίθενται σε διαμορφώσεις MacIntosh, Miller, Philips και Robert Shaw. Οι ελαφριές λαβές αλουμινίου διατίθενται σε τρία μεγέθη: κοντό, παιδιατρικό και μεσαίο. Τα λαρυγγοσκόπια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν φωτισμό εντός του λάρυγγα κατά τη διαδικασία εκτέλεσης διασωληνώσεων.
Η λάμα και η λαβή του λαρυγγοσκοπίου είναι μη αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης. Η λάμα και η λαβή του λαρυγγοσκοπίου είναι συσκευασμένες χωριστά ή ως προσυναρμολογημένο, συνδυαστικό σύστημα.
Προβλεπομενος Σκοπος:
Τα λαρυγγοσκόπια χρησιμοποιούνται για την εξέταση και την προβολή του λάρυγγα και της ανώτερης αναπνευστικής οδού του ασθενούς και για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του τραχειοσωλήνα κατά τη διάρκεια της αναισθησιολογίας, της διασωλήνωσης, της ανάνηψης ή/και της μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής. Κάθε ασθενής με αναπνευστικά προβλήματα ο οποίος πρέπει να υποστηριχθεί αναπνευστικά πρέπει να διασωληνώνεται με τη βοήθεια λαρυγγοσκοπίου για καλύτερη ορατότητα και γρήγορη διαδικασία.
Ενδειξεις:
Για την εξέταση και την προβολή του λάρυγγα και της ανώτερης αναπνευστικής οδού ενός ασθενή. Για τη διευκόλυνση της τραχειακής διασωλήνωσης και της υποστήριξης της αναπνοής κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας ή της καρδιοπνευμονικής ανάνηψης. Για συνδρομή σε χειρουργικές επεμβάσεις στον λάρυγγα ή σε άλλα μέρη της ανώτερης αναπνευστικής οδού.
Περιβαλλον:
Νοσοκομεία, κέντρα περίθαλψης υποξέων νοσημάτων, κέντρα προνοσοκομειακής περίθαλψης, χειρουργικά κέντρα. Δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
Ομαδα-στοχος Ασθενων:
Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες
Αναμενομενα Κλινικα Οφελη:
Το λαρυγγοσκόπιο παρέχει έμμεσο πλεονέκτημα υποβοήθησης της τοποθέτησης του ενδοτραχειακού σωλήνα για την εξασφάλιση και τη δημιουργία αεραγωγού στους ασθενείς, επιτρέποντας έτσι την υποστήριξη της αναπνοής και την απομάκρυνση των εκκρίσεων. Επιτρέπει τον φωτισμό της ανώτερης αναπνευστικής οδού για διαγνωστικούς σκοπούς.
Αντενδειξεις:
Καμιά γνωστή.
Προειδοποιησεις:

- Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
- Το προϊόν περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού όταν δεν είναι συναρμολογημένα.
- Να μην χρησιμοποιείτε σε ασθενή με πλήρη απόφραξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού.
- Εάν η λυχνία αναβοσβήνει ή δεν ανάβει, αντικαταστήστε τη λαβή εάν είναι απαραίτητο.
- Η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να μειώσει σημαντικά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να προκαλέσει βλάβη λειτουργίας.

Προφυλαξεις:

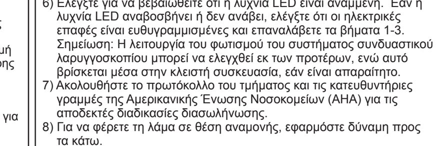
- Για τη σωστή χρήση του προϊόντος, να χρησιμοποιείται μόνο με τις λαβές και τις λάμες IntuBrite®. Άλλες συμβατικές λάμες/λαβές και λάμες/λαβές Green System δεν είναι εναλλάξιμες μεταξύ τους.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν πάντα διαθέσιμες ανταλλακτικές λαβές και λάμες σε περίπτωση βλάβης ή έκτακτης ανάγκης.
- Αυτό το λαρυγγοσκόπιο προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην αποστειρώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε λαβές ή λάμες μιας χρήσης.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.
- Η χρήση του προϊόντος σε απόκλιση από τις συνιστώμενες συνθήκες λειτουργίας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή/και στον ασθενή ή τον πάροχο περίθαλψης.
- Αποφύγετε την αποθήκευση της συσκευής σε μέρη άμεσα

εκτεθειμένα στο ηλιακό φως, καθώς αυτό θα μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

- Το λαρυγγοσκόπιο μίας χρήσης έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι μίας χρήσης με περιορισμένη διάρκεια ζωής μπαταρίας.
- Οι επανειλημμένες δοκιμές αυτού του εξοπλισμού πριν από τη χρήση θα μπορούσαν να μειώσουν σημαντικά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να προκαλέσουν βλάβη λειτουργίας.
- Μην ρίχνετε φως στα μάτια.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση της λάμας μπορεί να εμποδίσει τη λειτουργία ή να προκαλέσει ζημιά στη λάμα ή/και τη λαβή

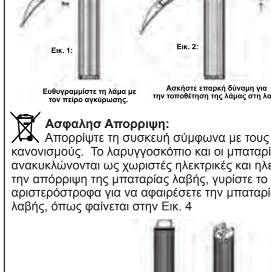
Εναπομένοντες Κίνδυνοι:
Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Απαραιτητα Προσοντα Χρηστη:
Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Το εξειδικευμένο προσωπικό πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο στις τεχνικές διαχείρισης των αεραγωγών και στην ανάνηψη. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες τεχνικές διασωλήνωσης.
Οδηγιες:
1) Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος λάμας και λαβής για τον ασθενή.
2) Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία και τη συσκευή για τυχόν ζημιές.
3) Ασφαλίστε τη λάμα ευθυγραμμίζοντας την υποδοχή της λάμας με τον πείρο αγκύρωσης της λαβής, όπως φαίνεται στην Εικ. 1. Σημείωση: Στο σύστημα συνδυαστικού λαρυγγοσκοπίου, η λαβή και η λάμα είναι προσυναρμολογημένες στη συσκευασία.
4) Ασκήστε επαρκή δύναμη για να εξασφαλίσετε την τοποθέτηση της λάμας στη λαβή, όπως φαίνεται στην Εικ. 2.
5) Ανασηκώστε τη λάμα προς τα πάνω μέχρι να ασφαλίσει στη λαβή και να μπει στη θέση λειτουργίας, όπως φαίνεται στην Εικ. 3.
6) Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η λυχνία LED είναι αναμμένη. Εάν η λυχνία LED αναβοσβήνει ή δεν ανάβει, ελέγξτε ότι οι ηλεκτρικές επαφές είναι ευθυγραμμισμένες και επαναλάβετε τα βήματα 1-3. Σημείωση: Η λειτουργία του φωτισμού του συστήματος συνδυαστικού λαρυγγοσκοπίου μπορεί να ελεγχθεί εκ των προτέρων, ενώ αυτό βρίσκεται μέσα στην κλειστή συσκευασία, εάν είναι απαραίτητο.
7) Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του τμήματος και τις κατευθυντήριες γραμμές της Αμερικανικής Ένωσης Νοσοκομείων (AHA) για τις αποδεκτές διαδικασίες διασωλήνωσης.
8) Για να φέρετε τη λάμα σε θέση αναμονής, εφαρμόστε δύναμη προς τα κάτω.
9) Για να αφαιρέσετε τη λάμα, ακολουθήστε τα βήματα 1-3 με αντίθετη σειρά.



Εικ. 1: Ευθυγραμμίστε τη λάμα με τον πείρο αγκύρωσης. Εικ. 2: Ασκήστε επαρκή δύναμη για την τοποθέτηση της λάμας στη λαβή. Εικ. 3: Ανασηκώστε τη λάμα προς τα πάνω μέχρι να ασφαλίσει στη λαβή.

Ασφαλης Απορριψη:
Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς. Το λαρυγγοσκόπιο και οι μπαταρίες πρέπει να ανακυκλώνονται ως χωριστές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές. Για την απόρριψη της μπαταρίας λαβής, γυρίστε το καπάκι της λαβής αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε την μπαταρία από την κοιλότητα της λαβής, όπως φαίνεται στην Εικ. 4



Εικ. 4

Αναφορα Περιστατικων:
Επισημάνετε στον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιβάλλον λειτουργίας:

Περιορισμός θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
10°C – 40°C	30% – 75%	700 hPa – 1060 hPa

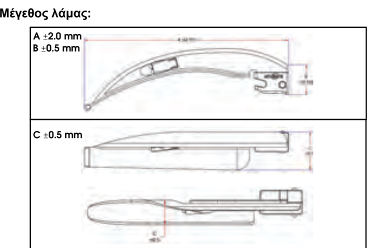
Περιβάλλον μεταφοράς/αποθήκευσης:

-20°C – 60°C	10% – 95%	500 hPa – 1060 hPa

Προδιαγραφες Αποδοσης:

Ασθενής	Λάμα	Χρώμα
Πρόωρα βρέφη	Mill 000	(Σκούρο μπλε)
	Mac 00 Mill 00	(Λευκό)
Νεογέννητα / Νεογνά	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Πράσινο)
Βρέφη / Μικρά παιδιά	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Κίτρινο)
	Mill 1.5	(Πορτοκαλί)
Παιδιά	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Ροζ)
Ενήλικες	Mac 3 Mill 3	(Μαύρο)
Αναπτυγμένοι μεσαίοι ενήλικες	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Μοβ)
Μεγάλοι ενήλικες	Mac 4 Mill 4	(Μπλε)

Μέγεθος λάμας:



Μέγεθος λάμας	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής
QTY	Ποσότητα
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
REF	Αριθμός καταλόγου
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	ΣΗΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από ηλιακό φως
CE	Σήμανση CE - Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
UK REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) ορίζει ότι το προϊόν αυτό πωλείται αποκλειστικά από ή κατόπιν εντολής ιατρού
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιορισμός υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας
MR	Το προϊόν δεν είναι συμβατό για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας
	Δεν περιέχει DEHP
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
2	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Εισαγωγέας
	Το λαρυγγοσκόπιο μίας χρήσης IntuBrite® είναι εφαρμοσμένο εξάρτημα «τύπου BF»
	Σύμφωνα με τους κανονισμούς της τοπικής νομοθεσίας, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται ξεχωριστά ως ηλεκτρονική συσκευή.

IntuBrite® Laryngoscope

Descrição Do Dispositivo: PT

Lâminas e Pegas IntuBrite® laringoscópicas descartáveis não estéreis de duplo LED

O laringoscópio IntuBrite® é um dispositivo portátil de duas partes, constituído por uma pega que contém pilhas e uma lâmina destacável. As lâminas têm um sistema de iluminação de duplo LED que combina luz LED ultravioleta e branca para ajudar a melhorar a visualização da via aérea. As lâminas de aço inoxidável de grau médico estão disponíveis nas configurações MacIntosh, Miller, Philips e Robert Shaw. As pegas leves de alumínio estão disponíveis em três tamanhos, pequeno, pediátrico e médio. Os laringoscópios são concebidos para fornecer iluminação dentro da laringe durante o processo de realização de intubações.

A lâmina e a pega laringoscópicas são dispositivos descartáveis não estéreis de utilização num único paciente. A lâmina e a pega laringoscópicas são embaladas individualmente ou embaladas como um sistema combinado pré-montado.
Finalidade:
Os laringoscópios são utilizados para examinar e visualizar a laringe de um paciente, as vias aéreas superiores e ajudar à colocação de um tubo traqueal durante a anestesiologia, intubação, reanimação e/ou para ventilação mecânica. Qualquer Paciente com problemas respiratórios e que precise de ser ventilado, deve ser intubado com a ajuda de um laringoscópio para melhor visualização e procedimento rápido.
Indicações:
Para examinar e visualizar a laringe e as vias aéreas superiores de um paciente. Para facilitar a intubação traqueal e a ventilação durante a anestesia geral ou a reanimação cardiopulmonar. Para ajudar em procedimentos cirúrgicos na laringe ou outras partes da via aérea superior.
Meio Ambiente:
Hospital, centros subagudos, pré-hospitalar, centros cirúrgicos. Não se destina a ser utilizado no ambiente de uma ressonância magnética.
Grupo Alvo Do Paciente:
Neonatal, infantil, pediátrico, adulto
Benefícios Clínicos Esperados:
O laringoscópio proporciona um benefício indireto de ajuda à colocação do tubo endotraqueal para fixar e estabelecer uma via aérea nos pacientes, permitindo assim a ventilação e a remoção de secreções. Permite a visualização iluminada da via aérea superior para fins de diagnóstico.
Contra-indicações:
Nenhuma conhecida.

Avisos:

- Não seguro para RM
- O dispositivo contém componentes que podem apresentar perigo de asfixia quando desmontado.
- Não utilizar num paciente com obstrução completa das vias aéreas superiores.
- Se a luz for intermitente ou se não se acender, substituir a pega se necessário.
- A modificação deste equipamento poderia reduzir significativamente a vida útil do produto ou resultar em falha operacional.

Cuidados:

- Para uma utilização correta do dispositivo, utilizar apenas com Lâminas e Pegas IntuBrite®. Outras lâminas/pegas convencionais e lâminas/pegas do sistema verde não são intercambiáveis entre si.
- Assegurar que as pegas e lâminas sobresselentes estão sempre disponíveis em caso de falha ou emergência.
- Este laringoscópio destina-se a apenas uma única utilização. Não esterilizar, reprocessar, ou reutilizar pegas ou lâminas de utilização num único paciente.
- Utilização por um único paciente, a reutilização pode aumentar o risco de contaminação e infeção.
- O funcionamento do dispositivo fora das condições de funcionamento recomendadas pode ter um impacto negativo sobre o desempenho e pode causar danos no dispositivo, e/ou no paciente ou no prestador de cuidados.
- Evitar armazenar o dispositivo sob luz solar direta, pois isso reduzirá a duração da bateria.

- O laringoscópio de uso num único paciente foi concebido para ser descartável com uma duração de bateria operacional limitada.
- Os testes repetidos deste equipamento antes da sua utilização poderão reduzir significativamente a vida útil do produto ou resultar em falha operacional.
- Não emitir luz diretamente para os olhos.
- A montagem incorreta da lâmina pode resultar numa lâmina e/ou pega não funcional ou danificados

Riscos residuais:
Consulte Avisos e precauções.

Qualificações Do Utilizador Necessárias:
A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. O pessoal qualificado deve ter formação e experiência adequadas em técnicas de gestão de vias aéreas e em reanimação. Devem ser utilizadas técnicas apropriadas para a intubação.
Instruções:
1) Selecionar o tamanho adequado da lâmina e da pega para o paciente.
2) Antes da utilização, inspecionar a embalagem e o dispositivo para detetar danos.
3) Engatar a lâmina alinhando a ranhura da lâmina no gancho da pega, como mostra a Fig. 1. Nota: Para o sistema de laringoscópio combinado, a pega e a lâmina estão pré-montadas na embalagem.
4) Aplicar força suficiente para assegurar o acoplamento da lâmina na pega, como mostra a Fig. 2.
5) Levantar a lâmina para cima até que esta engate com o cabo e esteja em posição operacional, como mostra a Fig. 3.
6) Verificar se a luz LED está iluminada. Se a luz LED for intermitente ou ausente, verificar se os contactos elétricos estão alinhados e repetir os passos 1-3. Nota: O sistema de laringoscópio combinado pode ser pré-testado quanto à iluminação enquanto dentro da embalagem fechada, se necessário.
7) Seguir o protocolo do departamento e as diretrizes da AHA para procedimentos de entubação aceites.
8) Para levar a lâmina para uma posição de espera, aplicar força para baixo.
9) Para remover a lâmina, inverter os passos 1-3.

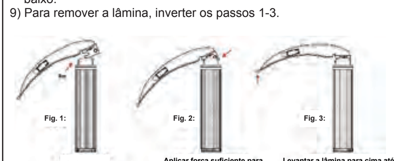


Fig. 1: Alinhar a lâmina com o gancho. Fig. 2: Aplicar força suficiente para engatar a lâmina na pega. Fig. 3: Levantar a lâmina para cima até que ela engate na pega.

Eliminação Segura:
Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estatais ou nacionais. O laringoscópio e as baterias devem ser reciclados como dispositivos elétricos e eletrónicos separados. Para a eliminação da bateria da pega, rode a tampa da pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover a pilha da cavidade da pega, como mostra a Fig. 4

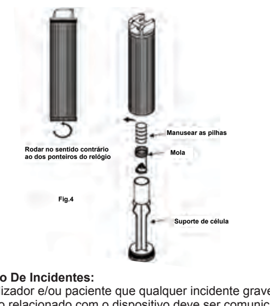


Fig.4

Comunicação De Incidentes:
Notificar o utilizador e/ou paciente que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Ambiente operacional:

Limitação de temperatura	Limitação de humidade	Limitação da pressão atmosférica
10°C – 40°C	30% – 75%	700 hPa – 1060 hPa

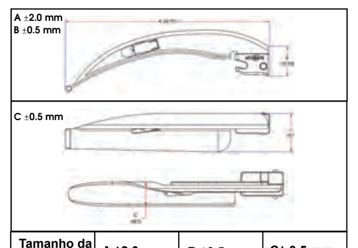
Ambiente de transporte/armazenamento:

-20°C – 60°C	10% – 95%	500 hPa – 1060 hPa

Especificações De Desempenho:

Paciente	Lâmina	Cor
Lactentes prematuros	Mill 000	(Azul escuro)
	Mac 00 Mill 00	(Branco)
Recém-nascido / Neonatal	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Verde)
Lactente / Criança pequena	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Amarelo)
	Mill 1.5	(Laranja)
Criança	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Rosa)
Adulto	Mac 3 Mill 3	(Preto)
Adulto médio alargado	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Púrpura)
Adulto grande	Mac 4 Mill 4	(Azul)

Tamanho da lâmina:



Tamanho da lâmina	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

Símbolo	Significado
	Fabricante
QTY	Quantidade
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
	Data de validade
REF	Número de catálogo
	Não estéril
	Precaução
	Não contém látex de borracha natural
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Manter seco
	SINAL DE SEGURANÇA: Seguir as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
CE	Marcação CE - conformidade europeia
CH REP	Representante autorizado na Suíça
UK REP	Representante autorizado no Reino Unido
Rx ONLY	A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por indicação de um médico
MD	Dispositivo médico
	Limitação da pressão atmosférica
	Limitação de humidade
	Limite de temperatura
MR	O dispositivo não é compatível para utilização num ambiente de ressonância magnética
	Não contém DEHP
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
2	Não reutilizar
	Importador
	O Laringoscópio IntuBrite® descartável é uma peça aplicada "Tipo BF"
	De acordo com a legislação local, o produto deve ser eliminado separadamente como um dispositivo eletrónico.

IntuBrite® Laryngoscope

Produktbeschreibung: DE

IntuBrite® unsterile Dual-LED-Einmal -Laryngoskopspatel und -griffe

Das IntuBrite® Laryngoskop ist ein zweiteiliges Handgerät, das aus einem Griff, der die Batterien enthält, und einem abnehmbaren Spatel besteht. Die Spatel besitzen ein Dual-LED-Beleuchtungssystem, das zur besseren Visualisierung der Atemwege ultraviolettes und weißes LED-Licht kombiniert. Die medizinischen Edelstahlspatel sind in den Konfigurationen MacIntosh, Miller, Philips und Robert Shaw erhältlich. Die leichten Aluminiumgriffe sind in drei Größen erhältlich: kurz, pädiatrisch und medium. Die Laryngoskope dienen dazu, den Kehlkopf während der Durchführung einer Intubation von innen zu beleuchten.

Laryngoskopspatel und -griff sind unsterile Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Laryngoskopspatel und -griff sind einzeln verpackt oder als vormontiertes Kombinationssystem verpackt.
Verwendungs-zweck:
Die Laryngoskope werden zur Untersuchung und Visualisierung des Kehlkopfs und der oberen Atemwege eines Patienten sowie zur Unterstützung der Platzierung eines Trachealtubus bei Anästhesie, Intubation, Reanimation und/oder mechanischer Beatmung verwendet. Jeder Patient mit Atemproblemen, bei dem eine Beatmung erforderlich ist, muss mit Hilfe eines Laryngoskops intubiert werden, um eine bessere Sichtbarkeit und ein schnelleres Vorgehen zu ermöglichen.
Indikationen:
Zur Untersuchung und Visualisierung des Kehlkopfes und der oberen Atemwege eines Patienten. Zur Erleichterung der trachealen Intubation und Beatmung bei Allgemeinanästhesie oder Herz-Lungen-Wiederbelebung. Zur Unterstützung bei chirurgischen Eingriffen am Kehlkopf oder anderen Teilen der oberen Atemwege.
Umgebung:
Krankenhäuser, subakute oder präklinische Behandlung, chirurgische Zentren. Nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung bestimmt.
Patientenzielgruppe:
Neugeborene, Kleinkinder, Kinder, Erwachsene
Erwarteter Klinischer Nutzen:
Das Laryngoskop bietet einen indirekten Nutzen, indem es die Platzierung des Endotrachealtubus unterstützt, um den Atemweg des Patienten zu sichern und zu etablieren und so die Beatmung und den Abtransport von Sekret zu ermöglichen.
Ermöglicht die beleuchtete Visualisierung der oberen Atemwege zu Diagnosezwecken.
Kontraindi-kationen:
Keine bekannt.
Warnhinweise:

- Nicht MR-geeignet
- Das Gerät enthält Komponenten, die im nicht montierten Zustand eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Nicht bei Patienten mit vollständiger Obstruktion der oberen Atemwege anwenden.
- Wenn die LEDs nicht richtig leuchten oder sich nicht einschalten lassen, gegebenenfalls la griff austauschen.
- Änderungen an diesem Gerät können die Lebensdauer des Produkts erheblich verkürzen oder zu einem Betriebsausfall führen.

Vorsichtsmaß-nahmen:

- Verwenden Sie das Produkt nur mit IntuBrite® Griffen und Spateln, um eine ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen. Andere konventionelle Spatel/Griffe und Spatel/Griffe des grünen Systems sind nicht untereinander austauschbar.
- Vergewissern Sie sich, dass bei Ausfall bzw. im Notfall stets Ersatzspatel und -griffe verfügbar sind.
- Dieses Laryngoskop ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal-Griffe oder Spatel dürfen nicht sterilisiert, aufbereitet oder erneut verwendet werden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch; Wiederverwendung kann das Risiko einer Kontamination und Infektion erhöhen.
- Der Betrieb des Geräts außerhalb der empfohlenen Betriebsbedingungen kann sich negativ auf die Leistung auswirken und Schäden am Gerät und/oder am Patienten oder am Pflegepersonal verursachen.
- Das Gerät nicht bei direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren, da dies die Batterielebensdauer verkürzt.

- Das Einmal-Laryngoskop ist für den einmaligen Gebrauch mit begrenzter Batterielebensdauer konzipiert.
- Ein wiederholtes Testen dieses Geräts vor der Verwendung könnte die Lebensdauer des Produkts erheblich verkürzen oder zu einem Betriebsausfall führen.
- Das Licht nicht auf die Augen richten.
- Falsche Montage des Spatels kann dazu führen, dass der Spatel und/oder der Griff nicht funktionieren oder beschädigt werden.

Restrisiken:
Siehe Warnungen und Hinweise.

Erforderliche Qualifikationen Für Anwender:
Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Qualifiziertes Personal muss in Atemwegsmanagementtechniken und Wiederbelebung angemessen geschult sein und über entsprechende Erfahrung verfügen. Es sind geeignete Intubationstechniken anzuwenden.
Anweisungen:
1) Wählen Sie die für den Patienten geeignete Spatel- und Griffgröße.
2) Überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen.
3) Setzen Sie den Spatel ein, indem Sie den Schlitz des Spatels am Hakenstift des Griffs ausrichten, wie in Abb. 1 gezeigt. Hinweis: Beim Kombinations-Laryngoskopsystem sind Griff und Spatel in der Verpackung vormontiert.
4) Wenden Sie ausreichend Kraft an, um sicherzustellen, dass der Spatel am Griff einrastet, wie in Abb. 2 gezeigt.
5) Heben Sie den Spatel nach oben, bis er mit dem Griff einrastet und sich in der Betriebsposition befindet, wie in Abb. 3 gezeigt.
6) Vergewissern Sie sich, dass die LED-Leuchte leuchtet. Wenn die LED-Leuchte nur sporadisch oder gar nicht leuchtet, prüfen Sie, ob die elektrischen Kontakte richtig ausgerichtet sind, und wiederholen Sie die Schritte 1-3. Hinweis: Die Beleuchtung des Kombinations-Laryngoskopsystems kann bei Bedarf in der ungeöffneten Verpackung getestet werden.
7) Befolgen Sie das Abteilungsprotokoll und die AHA-Richtlinien für akzeptierte Intubationsverfahren.
8) Um den Spatel in die Bereitschaftsposition zu bringen, drücken Sie ihn nach unten.
9) Um den Spatel zu entfernen, die Schritte 1-3 in umgekehrter Reihenfolge ausführen.

Abb.: 1 Richten Sie den Spatel am Hakenstift aus. Abb.: 2 Setzen Sie die Spatel mit ausreichendem Kraftaufwand in den Griff ein. Abb.: 3 Heben Sie die Spatel nach oben, bis sie am Griff einrastet

Sichere Entsorgung:
Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Das Laryngoskop und die Batterien müssen als separate elektrische und elektronische Geräte recycelt werden. Zum Entsorgen der Batterie im Griff die Griffkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Batterie aus der Griffmulde zu entfernen, wie in Abb. 4 gezeigt

Abb.: 4

Meldung Von Zwischenfällen:
Hinweis an den Benutzer und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollte.

Betriebsumgebung:

Temperaturbegrenzung	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	Begrenzung des atmosphärischen Drucks
10°C – 40°C	30% – 75%	700 hPa – 1060 hPa

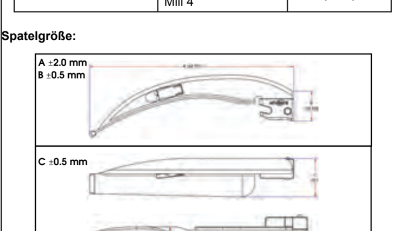
Transport/Lagerungsumgebung:

-20°C – 60°C	10% – 95%	500 hPa – 1060 hPa

Leistungsangaben:

Patient	Spatel	Farbe
Frühgeburten	Mill 000	(Dunkelblau)
	Mac 00 Mill 00	(Weiß)
Neugeborene	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Grün)
Säugling/Kleinkind	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Gelb)
	Mill 1.5	(Orange)
Kind	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Rosa)
Erwachsene	Mac 3 Mill 3	(Schwarz)
Mittelgroße Erwachsene	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Violett)
Große Erwachsene	Mac 4 Mill 4	(Blau)

Spatelgröße:



Spatelgröße	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
QTY	Menge
LOT	Chargencode
	Herstellungsdatum
	Verbrauchsdatum
REF	Katalognummer
	Unsteril
	Vorsicht
	Enthält kein Naturkautschuklatex
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Anweisungen zur Verwendung beachten
	Trocken aufbewahren
	SICHERHEITSZEICHEN: Gebrauchsanweisung befolgen
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
CE	CE-Zeichen – Europäische Konformität
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
Rx ONLY	Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät zum Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes.
MD	Medizinprodukt
	Begrenzung des Luftdrucks
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Temperaturgrenze
MR	Das Gerät ist für die Verwendung in einer MRT-Umgebung nicht geeignet
	Enthält kein DEHP
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
2	Nicht erneut verwenden
	Importeur
	Das IntuBrite® Einmal-Laryngoskop ist ein Anwendungsteil vom Typ BF
	In Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen muss das Produkt als elektronisches Gerät getrennt entsorgt werden.

IntuBrite® Laryngoscope

Beschrijving Van Het Apparaat: NL

IntuBrite® niet-steriele wegwerp laryngoscoopbladen en -handvatten met twee leds

De IntuBrite® Laryngoscoop is een tweedelig, handbediend hulpmiddel bestaande uit een handvat met batterijen en een afneembaar blad. De bladen hebben een verlichtingssysteem met twee leds met een combinatie van ultraviolet en wit ledlicht voor een betere zichtbaarheid van de luchtweg. De medische, roestvrijstalen bladen zijn verkrijgbaar in configuraties van MacIntosh, Miller, Philips en Robert Shaw. De lichtgewicht aluminium handvatten zijn verkrijgbaar in drie maten, kort, pediatrisch en medium. Laryngoscopen zijn ontworpen om het strottenhoofd te verlichten tijdens het uitvoeren van intubaties.

Het laryngoscoopblad en -handvat zijn niet-steriele wegwerphulpmiddelen voor gebruik bij één patiënt. Het laryngoscoopblad en -handvat zijn afzonderlijk verpakt of verpakt als een voorgemonteerd, gecombineerd systeem.
Beoogde Doel:
Laryngoscopen worden gebruikt om het strottenhoofd en de bovenste luchtweg van een patiënt te onderzoeken en te visualiseren en als hulpmiddel bij het plaatsen van een tracheale buis tijdens anesthesiologie, intubatie, reanimatie en/of mechanische beademing. Patiënten met ademhalingsproblemen die moeten worden beademd, moeten worden geïntubeerd met behulp van een laryngoscoop voor een betere visualisatie en een snelle procedure.
Indicaties:
Om het strottenhoofd en de bovenste luchtweg van een patiënt te onderzoeken en te visualiseren. Om tracheale intubatie en beademing tijdens algemene anesthesie of cardiopulmonale reanimatie te vergemakkelijken. Om te helpen bij chirurgische ingrepen aan het strottenhoofd of andere delen van de bovenste luchtweg.
Omgeving:
Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis, chirurgische centra. Niet bedoeld voor gebruik in de MRI-omgeving.
Patiëntendoelgroep:
Pasgeborene, zuigeling, pediatrisch, volwassene
Verwachte Klinische Voordelen:
De laryngoscoop biedt het indirecte voordeel van hulp bij plaatsing van de endotracheale buis om een luchtweg bij patiënten mogelijk te maken, waardoor beademing en verwijdering van secreet mogelijk worden. Maakt verlichte visualisatie van de bovenste luchtweg mogelijk voor diagnostische doeleinden.
Contra-indicaties:
Geen bekend.

Waarschuwingen:

- MRI Onveilig
- Het hulpmiddel bevat onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren wanneer ze niet gemonteerd zijn.
- Niet gebruiken bij een patiënt met volledige obstructie van de bovenste luchtweg.
- Als het licht niet aangaat of met tussenpozen brandt, zo het handvat nodig vervangen.
- Wijziging van deze apparatuur kan de levensduur van het product aanzienlijk verkorten of leiden tot bedrijfsstoringen.

Waarschu-wingen:

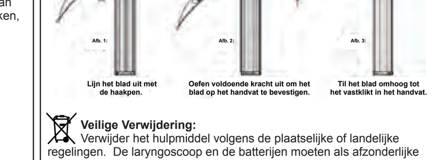
- Voor een juist gebruik van het hulpmiddel, alleen gebruiken met De IntuBrite®-handvatten en bladen. Andere conventionele bladen/handvatten en green system bladen/handvatten zijn niet onderling verwisselbaar.
- Zorg ervoor dat er altijd reservehandvatten en -bladen beschikbaar zijn in geval van storing of nood.
- Deze laryngoscoop is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Handvatten of bladen voor gebruik bij één patiënt niet steriliseren, opnieuw verwerken of opnieuw gebruiken.
- Gebruik voor één patiënt, hergebruik kan het risico van besmetting en infectie vergroten.
- Bediening van het hulpmiddel buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden kan de prestaties negatief beïnvloeden en schade veroorzaken aan het hulpmiddel en/of de patiënt of zorgverlener.
- Bewaar het hulpmiddel niet in direct zonlicht, want dan gaat de batterij minder lang mee.

- De laryngoscoop voor gebruik bij één patiënt is ontworpen voor eenmalig gebruik met een beperkte levensduur van de batterij.
- Het herhaaldelijk testen van deze apparatuur vóór het gebruik kan de levensduur van het product aanzienlijk verkorten of leiden tot bedrijfsstoringen.
- Niet met het licht in ogen schijnen.
- Een onjuiste montage van het blad kan leiden tot een niet functionerend of beschadigd blad en/of handvat

Restrisico's:
Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

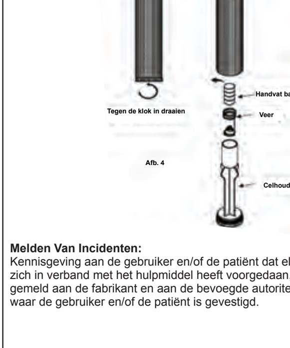
Noodzakelijke Gebruikerskwalificaties:
Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Gekwalificeerd personeel moet naar behoren zijn opgeleid en ervaring hebben met technieken van luchtwegbehandeling en reanimatie. Er moeten passende intubatietechnieken worden toegepast.

Instructies:
1) Kies de juiste maat blad en handvat voor de patiënt.
2) Inspecteer voor gebruik de verpakking en het hulpmiddel op beschadigingen.
3) Sluit het blad aan door de gleuf van het blad op de haakpen van het handvat uit te lijnen, zoals afgebeeld in afb. 1. Let op: Voor het gecombineerde laryngoscoopsysteem zijn het handvat en het blad voorgemonteerd in de verpakking.
4) Oefen voldoende kracht uit om ervoor te zorgen dat het blad op het handvat vastklikt, zoals afgebeeld in afb. 2.
5) Til het blad omhoog totdat het vergrendelt met de handgreep en in de werkstand staat, zoals afgebeeld in afb. 3.
6) Controleer of het ledlampje brandt. Als het ledlampje niet of met tussenpozen brandt, controleer dan of de elektrische contacten goed zijn uitgelijnd en herhaal stappen 1-3. Let op: De verlichting van het gecombineerde laryngoscoopsysteem kan indien nodig vooraf worden getest, terwijl het systeem in de ongeopende verpakking zit.
7) Volg het afdelingsprotocol en de AHA-richtlijnen voor geaccepteerde intubatieprocedures.
8) Om het blad in de ruststand te brengen, drukt u het naar beneden.
9) Om het blad te verwijderen, herhaalt u stappen 1-3.



Afb. 1: Lijn het blad uit met de haakpen. Afb. 2: Oefen voldoende kracht uit om het blad op het handvat te bevestigen. Afb. 3: Til het blad omhoog tot het vastklikt in het handvat.

Veilige Verwijdering:
Verwijder het hulpmiddel volgens de plaatselijke of landelijke regelingen. De laryngoscoop en de batterijen moeten als afzonderlijke elektrische en elektronische apparaten worden gerecycled. Voor het verwijderen van de handvatbatterij draait u de handvatdop tegen de klok in om de batterij uit de handvatholte te verwijderen, zoals afgebeeld in afb. 4



Afb. 4

Melden Van Incidenten:
Kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Bedrijfsomgeving:

Beperking van de temperatuur	Beperking van de luchtvochtigheid	Beperking van de luchtdruk
10°C – 40°C	30% – 75%	700 hPa – 1060 hPa

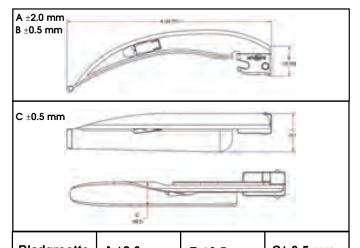
Transport/opslagomgeving:

-20°C – 60°C	10% – 95%	500 hPa – 1060 hPa

Specificaties Vermogen:

Patiënt	Blad	Kleur
Premature baby's	Mill 000	(Donkerblauw)
	Mac 00 Mill 00	(Wit)
Pasgeborene/neonaat	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Groen)
Baby/klein kind	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Geel)
	Mill 1.5	(Oranje)
Kind	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Roze)
Volwassene	Mac 3 Mill 3	(Zwart)
Verlengd Medium Volwassene	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Paars)
Grote volwassene	Mac 4 Mill 4	(Blauw)

Bladgrootte:



Bladgrootte	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
QTY	Hoeveelheid
LOT	Batchcode
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
REF	Catalogusnummer
	Niet-steriel
	Voorzichtig
	Bevat geen natuurrubberlatex
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; gebruiksaanwijzing raadplegen
	Droog bewaren
	VEILIGHEIDSTEKEN: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Buiten bereik van zonlicht bewaren
CE	CE-markering - Europese conformiteit
CH REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
UK REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
Rx ONLY	Volgens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts
MD	Medisch hulpmiddel
	Beperking van de luchtdruk
	Beperking van de luchtvochtigheid
	Beperking van de temperatuur
MR	Het hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving
	Bevat geen DEHP
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordigers in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
2	Niet opnieuw gebruiken
	Importeur
	IntuBrite® wegwerplaryngoscoop is een toegepast onderdeel van het 'Type BF'
	In overeenstemming met de plaatselijke wettelijke voorschriften dient het product als elektronisch apparaat gescheiden te worden afgevoerd.

IntuBrite® Laryngoscope

Beskrivelse Af Anordningen: DA

Ikke-sterile IntuBrite® dobbelt LED-laryngoskopknivblade og -håndtag til engangsbrug

IntuBrite®-laryngoskopet er en todelt håndholdt enhed bestående af et håndtag med batterier og et aftageligt knivblad. Knivbladene har et dobbelt LED-belysningssystem, der kombinerer ultraviolet og hvidt LED-lys for at forbedre visualiseringen af luftvejene. Knivbladene i rustfrit stål af medicinsk kvalitet fås i MacIntosh-, Miller-, Philips- og Robert Shaw-konfigurationer. De lette aluminiumshåndtag fås i tre størrelser, stubbet, pædiatrisk og medium. Laryngoskoper er designet til at give belysning i strubehovedet under udførelsen af intubering.

Laryngoskopets knivblad og håndtag er ikke-sterile og til engangsbrug. Laryngoskopets knivblad og håndtag er individuelt emballeret eller pakket som et samlesystem, der er færdigmonteret.

Tilsigtet Brug:
Laryngoskoper bruges til at undersøge og visualisere patientens strubehoved, øvre luftveje og til at hjælpe med at placere trakealtuben under anæstesiologi, intubation, genoplivning og/eller mekanisk ventilation. Enhver patient med åndedrætsbesvær, som skal ventileres, skal intuberes ved hjælp af et laryngoskop for at opnå bedre visualisering og en hurtig procedure.

Indikationer:
At undersøge og visualisere en patients strubehoved og øvre luftveje. For at lette trakealintubation og ventilation under generel anæstesi eller hjerte-lunge genoplivning. Til hjælp ved kirurgiske indgreb i strubehovedet eller andre dele af de øvre luftveje.

Anvendelses-miljø:
Hospitaler, subakutte, præhospitale, kirurgiske centre. Ikke beregnet til brug I MRI-miljøet.

Patientmål-gruppe:
Neonatal, spædbarn, pædiatrisk, voksen

Forventede Kliniske Fordele:
Laryngoskopet har den indirekte fordel, at det hjælper med at anbringe endotrachealtuben for at sikre og etablere en luftvej hos patienterne og derved muliggøre ventilation og fjernelse af sekret.
Muliggør oplyst visualisering af de øvre luftveje til diagnostiske formål.

Kontraindi-kationer:
Ingen kendte.

Advarsler:

- MR-usikkert
- Enheden indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningsfare, når den er usamlet.
- Må ikke anvendes på en patient med fuldstændig obstruktion af de øvre luftveje.
- Hvis lyset er intermitterende, eller hvis det ikke tændes, udskift er håndtagets om nødvendigt.
- Ændring af dette udstyr kan reducere produktets levetid betydeligt eller resultere I funktionsfejl.

Forholdsregler:

- For at sikre korrekt brug af apparatet må det kun anvendes med IntuBrite® -håndtag og -knivblade. Andre konventionelle knivblade/håndtag og knivblade/håndtag til Green System kan ikke udskiftes med hinanden.
- Sørg for, at der altid er reservedele til håndtag og knivblade til rådighed i tilfælde af fejl eller I nødstilfælde.
- Dette laryngoskop er kun beregnet til engangsbrug. Du må ikke sterilisere, genbehandle eller genbruge engangshåndtag eller -knivblade.
- Brug til en enkelt patient, genbrug kan øge risikoen for kontaminering og infektion.
- Hvis enheden anvendes uden for de anbefalede driftsbetingelser, kan det have en negativ indvirkning på ydeevnen og kan forårsage skade på enheden og/eller patienten eller behandleren.
- Undgå at opbevare enheden i direkte sollys, da dette vil reducere batteriets levetid.

- Laryngoskopet til engangsbrug er designet til at være engangsudstyr med en begrænset batterilevetid.
- Gentagne afprøvninger af dette udstyr før brug kan reducere produktets levetid betydeligt eller resultere I funktionsfejl.
- Undgå at blinke med lyset ind I øjnene.
- Forkert montering af knivbladet kan resultere i et ikke-fungerende eller beskadiget knivblad og/eller håndtag

Riscos residuais:
Consulte Avisos e precauções.

Nødvendig Brugerkvalifikation:
Denne anordning må kun sælges af eller efter ordinering fra en læge. Kvalificeret personale skal være ordentligt uddannet og have erfaring med teknikker til håndtering af luftveje og genoplivning. Der bør anvendes passende intubationsteknikker.

Brugsanvisning:
1) Vælg den passende størrelse knivblad og håndtag til patienten.
2) Før brug skal emballagen og enheden kontrolleres for skader.
3) Indsæt knivbladet ved at justere knivbladets slids på håndtagets krogtappe, som vist i fig. 1. Bemærk: I kombinationslaryngoskopsystemet er håndtaget og knivbladet færdigsamlet I pakken.
4) Påfør tilstrækkelig kraft, for at sikre, at knivbladet sidder fast i håndtaget, som vist i fig. 2.
5) Løft knivbladet opad, indtil det låses med håndtaget og er i arbejdsposition, som vist i fig. 3.
6) Kontrollér, at LED-lyset er tændt. Hvis LED-lyset er intermitterende eller ikke er til stede, skal du kontrollere, at de elektriske kontakter er justeret, og gentage trin 1-3. Bemærk: Kombinationslaryngoskopsystemet kan om nødvendigt prøvetestes for belysning i den uåbnede emballage.
7) Følg afdelingens protokol og AHA-retningslinjerne for accepterede intuberingsprocedurer.
8) For at bringe knivbladet til en standby-position, skal du trykke nedad.
9) For at fjerne knivbladet skal du udføre trin 1-3 omvendt rækkefølge.

Fig. 1: Juster knivbladet på krogtappen. Fig. 2: Påfør tilstrækkelig kraft til at sætte knivbladet fast I håndtaget. Fig. 3: Løft knivbladet opad, indtil det låses med håndtaget.

Sikker Bortskaffelse:
Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale bestemmelser. Laryngoskopet og batterierne skal genbruges som separate elektriske og elektroniske enheder. Til bortskaffelse af batteriet i håndtaget skal du dreje håndtagets hætte mod uret for at fjerne batteriet fra håndtagets hulrum som vist i fig. 4

Fig.4

Rapportering Af Hændelser:
Informér brugeren og/eller patienten om, at alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Driftsmiljø:

Temperaturbegrænsning: 10°C – 40°C
Luftfugtighedsbegrænsning: 30% – 75%
Atmosfærisk trykbegrænsning: 700 hPa – 1060 hPa

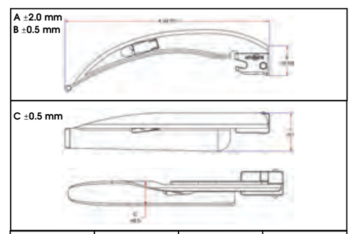
Transport/opbevaringsmiljø:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

Ydelsesspecifikationer:

Patient	Knivblad	Farve
For tidligt fødte spædbørn	Mill 000	(Mørkeblå)
	Mac 00 Mill 00	(Hvid)
Nyfødt/neonatal	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Grøn)
Spædbarn/lille barn	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Gul)
	Mill 1.5	(Orange)
Barn	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Pink)
Voksen	Mac 3 Mill 3	(Sort)
Udvidet medium til voksne	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Lilla)
Stor voksen	Mac 4 Mill 4	(Blå)

Knivbladets størrelse:



Knivbladets størrelse	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

	Producent
QTY	Mængde
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
REF	Katalognummer
	Ikke-steril
	Advarsel
	Indeholder ikke naturgummilatex
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Skal beskyttes mod fugt
	SIKKERHEDSMÆRKNING: Følg brugsanvisningen
	Skal beskyttes mod sollys
CE	CE-mærkning – europæisk overensstemmelse
CH REP	Autoriseret repræsentant I Schweiz
UK REP	Autoriseret repræsentant I Storbritannien
Rx ONLY	Ifølge føderal (amerikansk) lov må denne enhed kun sælges af, eller på, bestilling af en læge
MD	Medicinsk enhed
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Temperaturgrænse
MR	Enheden er ikke kompatibel til brug i et MRI-miljø
	Indeholder ikke DEHP
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Må ikke genbruges
	Importør
	IntuBrite®-laryngoskop til engangsbrug, er en "type BF"-anvendt reservedel
	I overensstemmelse med lokale lovbestemmelser skal produktet bortskaffes separat som en elektronisk enhed.

IntuBrite® Laryngoscope

Enhetsbeskrivning: SV

IntuBrite® Icke-sterila Dual LED-laryngoskopblad och -handtag för engångsbruk

IntuBrite® Laryngoskopet är en tvådelad handhållen enhet som består av ett handtag med batterier och ett avtagbart blad. Bladen har ett dubbelt LED-belysningssystem som kombinerar ultraviolett och vitt LED-ljus för att förbättra visualiseringen av luftvägarna. Bladen i rostfritt stål av medicinsk kvalitet finns i olika konfigurationer för MacIntosh, Miller, Philips och Robert Shaw. De lätta aluminiumhandtagen finns i tre olika storlekar: stubbig, pediatrisk och medium. Laryngoskop är utformade för att ge belysning i struphuvudet under intubationsprocessen.

Laryngoskopbladet och -handtaget är icke-sterila patientbundna engångsartiklar. Laryngoskopbladet och -handtaget är individuellt förpackade eller förpackade som ett förmonterat kombinationssystem.

Avsett Syfte:
Laryngoskop används för att undersöka och visualisera patientens struphuvud, övre luftvägar och underlätta placeringen av trakealtuben under anestesi, intubering, återupplivning och/eller mekanisk ventilation. Patienter med andningsproblem som behöver ventileras måste intuberas med hjälp av ett laryngoskop för bättre visualisering och ett snabbt förfarande.

Indikationer:
För att undersöka och visualisera patientens struphuvud och övre luftvägar. För att underlätta trakealintubation och ventilering under allmän anestesi eller hjärt- och lungräddning. För att underlätta kirurgiska ingrepp på struphuvudet eller andra delar av de övre luftvägarna.
Miljö:
Sjukhus, subakuta, prehospitala, kirurgiska inrättningar. Inte avsedd för användning I MRI-miljö.
Patient-målgrupp:
Nyfödd, spädbarn, barn, vuxen

Förväntade Kliniska Fördelar:
Laryngoskop ger en indirekt fördel genom att det hjälper till att placera endotrakealtuben för att säkra och etablera en luftväg hos patienterna och därigenom möjliggöra ventilation och avlägsnande av sekret.
Gör det möjligt att visualisera de övre luftvägarna med belysning för diagnostiska ändamål.
Kontraindi-kationer:
Inga kända.

Varningar:

- Ej MR-säker
- Enheten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk när den inte är monterad.
- Använd inte på en patient med fullständig obstruktion av de övre luftvägarna.
- Om lampan är intermittent eller om den inte tänds, byt är handtag ut vid behov.
- Modifiering av denna utrustning kan avsevärt minska produktens livslängd eller leda till driftsstörningar.

Försiktighets-åtgärder:

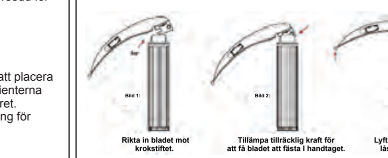
- För korrekt användning av apparaten ska den endast användas med IntuBrite® handtag och blad. Andra konventionella blad/handtag och blad/handtag för Green System är inte utbytbara med varandra.
- Se till att reservhandtag och reservblad alltid finns tillgängliga i händelse av fel eller nödsituationer.
- Detta laryngoskop är endast avsett för engångsbruk. Handtag och blad för engångsbruk ska intesSteriliseras, bearbetas eller återanvändas.
- Används av en enda patient, återanvändning kan öka risken för kontaminering och infektion.
- Att använda enheten utanför de rekommenderade driftsförhållandena kan ha en negativ inverkan på prestandan och kan orsaka skador på enheten och/eller patienten eller vårdgivaren.
- Undvik att förvara enheten i direkt solljus, eftersom detta minskar batteriets livslängd.

- Laryngoskopet för engångsbruk är konstruerat för att vara engångsbruk med en begränsad batteritid.
- Upprepad testning av denna utrustning före användning kan avsevärt minska produktens livslängd eller leda till driftsstörningar.
- Lampljuset får inte riktas in I ögonen.
- Felaktig montering av bladet kan leda till att bladet och/eller handtaget inte fungerar eller skadas

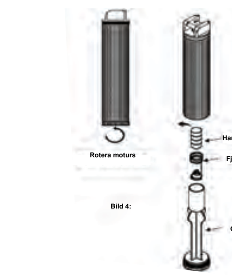
Residualrisker:
Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

Nödvändiga Användarkvalifikationer:
Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Kvalificerad personal måste vara ordentligt utbildad och ha erfarenhet av luftvägshantering och återupplivning. Lämpliga tekniker för intubation bör tillämpas.

Instruktioner:
1) Välj lämplig storlek på blad och handtag för patienten.
2) Före användning ska du inspektera förpackningen och enheten för att se om den är skadad.
3) Koppla in bladet genom att rikta in bladets spår på handtagets krokstift, enligt bild 1. Obs: För det kombinerade laryngoskopet är handtaget och bladet förmonterade I förpackningen.
4) Tillämpa tillräcklig kraft för att säkerställa att bladet sitter fast i handtaget, enligt bild 2.
5) Lyft bladet uppåt tills det låses med handtaget och är i arbetsläge, enligt bild 3.
6) Kontrollera att LED-lampan lyser. Om LED-lampan är intermittent eller inte lyser, kontrollera att de elkontakterna är i linje och upprepa steg 1-3. Obs: Vid behov kan det kombinerade laryngoskopet förtestas för belysning i den oöppnade förpackningen.
7) Följ avdelningens protokoll och AHA-riktlinjer för godkända intubationsförfaranden.
8) För att föra bladet till standby-läge, tillämpa kraft nedåt.
9) För att ta bort bladet, utför steg 1-3 omvänt.



Säkert Bortskaffande:
Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Laryngoskopet och batterierna måste återvinnas som separata elektriska och elektroniska apparater. För att göra dig av med handtagsbatteriet, vrid handtagslocket moturs för att ta bort batteriet från handtagets hålighet enligt bild 4



Rapportering Av Incidenter:
Meddelande till användare och/eller patient att om en allvarlig incident rörande enheten har inträffat ska detta rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i medlemsstaten i vilken användare och/eller patient är etablerad.

Driftsmiljö:

Temperaturbegränsning: 10°C – 40°C
Begränsning av fuktighet: 30% – 75%
Begränsning av atmosfäriskt tryck: 700 hPa – 1060 hPa

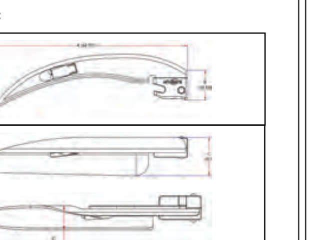
Miljö för transport/förvaring:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

Prestandaspecifikationer:

Patient	Blad	Färg
För tidigt födda barn	Mill 000	(Mörkblå)
	Mac 00 Mill 00	(Vit)
Nyfödda/spädbarn	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Grön)
Spädbarn/litet barn	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Gul)
	Mill 1.5	(Orange)
Barn	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Rosa)
Vuxen	Mac 3 Mill 3	(Svart)
Förlängd Medium Vuxen	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Lila)
Stor vuxen	Mac 4 Mill 4	(Blå)

Storlek på bladet:



Storlek på bladet	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

	Tillverkare
QTY	Kvantitet
LOT	Partikod
	Tillverkningsdatum
	Förbrukningsdatum
REF	Katalognummer
	Icke-steril
	Försiktighet
	Innehåller inte naturgummilatex
	Ska inte omsteriliseras
	Använd inte förpackningen om den är skadad och läs bruksanvisningen
	Håll torr
	SÄKERHETSSKYLT: Följ bruksanvisningen
	Håll borta från solljus
CE	CE-märkning - europeisk överensstämmelse
CH REP	Auktoriserad representant I Schweiz
UK REP	Auktoriserad representant I Storbritannien
Rx ONLY	Federal lag (USA) begränsar denna apparat till försäljning av eller på ordinering av en läkare
MD	Medicinteknisk produkt
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Begränsning av fuktighet
	Temperaturgräns
MR	Enheten är inte kompatibel för användning I MRI-miljö
	Innehåller inte DEHP
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Återanvänd inte
	Importör
	IntuBrite® Laryngoskop för engångsbruk är en tillämpad del av "typ BF"
	I enlighet med lokala bestämmelser ska produkten kasseras separat som en elektronisk enhet.

IntuBrite® Laryngoscope

Beskrivelse Av Enheten: NO

IntuBrite® ikke-sterile laryngoskopblader og -håndtak til engangsbruk med to LED-er

IntuBrite® laryngoskop er en håndholdt enhet som består av to deler: et håndtak med batterier og et avtakbart blad. Bladene har et dobbelt LED-belysningssystem som kombinerer ultrafiolett og hvitt LED-lys for å gi bedre visualisering av luftveiene. Bladene i rustfritt stål av medisinsk kvalitet er tilgjengelige i MacIntosh-, Miller-, Philips- og Robert Shaw-konfigurasjoner. De lette aluminiumshåndtakene er tilgjengelige i tre størrelser: stubby, pediatrisk og medium. Laryngoskopene er designet for å gi belysning i strupehodet under intuberingsprosessen.

Laryngoskopbladet og -håndtaket er ikke-sterilt engangsutstyr til bruk på én pasient. Laryngoskopbladet og -håndtaket er individuelt pakket eller pakket som et forhåndsmontert kombinasjonssystem.

Tilsiktet Formål:
Laryngoskopene brukes til å undersøke og visualisere en pasients strupehode, øvre luftveier og hjelpe med plasseringen av trakealtube under anestesiologi, intubering, gjenoppliving og/eller for mekanisk ventilasjon. Enhver pasient med luftveisproblemer, og som må ventileres, må intuberes ved hjelp av et laryngoskop for bedre visualisering og rask prosedyre.

Indikasjoner:
Til undersøkelse og visualisering av en pasients strupehode og øvre luftveier. For å lette trakeal intubering og ventilasjon under generell anestesi eller hjerte-lungeredning. Til hjelp ved kirurgiske inngrep på strupehodet eller andre deler av de øvre luftveiene.

Miljø:
Sykehus, subakutte, pre-sykehus, kirurgiske sentre. Ikke beregnet for bruk I MR-miljø.

Pasient-målgruppe:
Nyfødt, spedbarn, barn, voksen

Forventede Kliniske Fordeler:
Laryngoskopet gir en indirekte fordel ved å hjelpe til med plassering av endotrakealtuben for å sikre og etablere en luftvei hos pasienter, og muliggjør dermed ventilasjon og fjerning av sekret.
Muliggjør belyst visualisering av de øvre luftveiene for diagnostiske formål.

Kontraindi-kasjoner:
Ingen kjente.

Advarsler:

- Utrygg for MR
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare når den ikke er montert.
- Må ikke brukes på en pasient med fullstendig obstruksjon av de øvre luftveiene.
- Hvis lyset er intermitterende eller hvis det ikke slår seg på, erstatt er håndtak om nødvendig.
- Endring av dette utstyret kan redusere produktets levetid betydelig eller føre til driftssvikt.

Forhold-sregler:

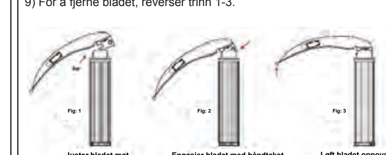
- For riktig bruk av enheten, bruk kun med IntuBrite® håndtak og blader. Andre konvensjonelle blader/håndtak og Green System-blader/-håndtak er ikke utskiftbare med hverandre.
- Sørg for at reservehåndtak og -blader alltid er tilgjengelige i tilfelle feil eller nødstilfeller.
- Dette laryngoskopet er kun til engangsbruk. Ikke steriliser, reprosessér eller gjenbruk engangshåndtak eller -blader.
- Til engangsbruk, og gjenbruk kan øke risikoen for kontaminering og infeksjon.
- Bruk av enheten utenfor de anbefalte driftsbetingelsene kan ha negativ innvirkning på ytelsen og kan forårsake skade på enheten og/eller pasienten eller pleieren.
- Unngå å oppbevare enheten i direkte sollys, da dette vil redusere batteriets levetid.

- Laryngoskopet til engangsbruk er designet for å være engangsbruk med en begrenset batterilevetid.
- Gjentatt testing av dette utstyret før bruk kan redusere produktets levetid betydelig eller føre til driftssvikt.
- Ikke skinn lys inn I øynene.
- Feil montering av bladet kan føre til at bladet og/eller håndtaket ikke fungerer eller skades

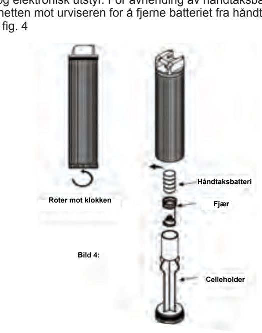
Gjenværende risikoer:
Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

Nødvendige Brukerkvalifikasjoner:
Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Kvalifisert personell må ha riktig opplæring og erfaring i luftveishåndteringsteknikker og gjenoppliving. Egnede teknikker for intubering bør benyttes.

Instruksjoner:
1) Velg riktig størrelse blad og håndtak for pasienten.
2) Kontroller emballasjen og enheten for skader før bruk.
3) Koble inn bladet ved å justere sporet på bladet på krokpinnen på håndtaket, som vist i fig. 1. Merk: For kombinasjonslaryngoskopsystemet er håndtaket og bladet forhåndsmontert I pakken.
4) Bruk tilstrekkelig kraft til å sikre at bladet går i inngrep på håndtaket, som vist i fig. 2.
5) Løft bladet oppover til det låses med håndtaket og er i driftsposisjon, som vist i fig. 3.
6) Kontroller at LED-lampen lyser. Hvis LED-lyset er intermitterende eller fraværende, kontroller at de elektriske kontaktene er riktig justert, og gjenta trinn 1-3. Merk: Det kombinerte laryngoskopsystemet kan om nødvendig forhåndstestes for belysning mens det er inne i den uåpnede pakningen.
7) Følg avdelingens protokoll og AHAs retningslinjer for aksepterte intuberingsprosedyrer.
8) For å sette bladet i standby-posisjon, bruk kraft nedover.
9) For å fjerne bladet, reverser trinn 1-3.



Sikker Avhending:
Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter. Laryngoskopet og batteriene må resirkuleres som separat elektrisk og elektronisk utstyr. For avhending av håndtaksbatteriet, vri håndtakshetten mot urviseren for å fjerne batteriet fra håndtakets hulrom som vist i fig. 4



Rapportering Av Hendelser:
Merknad til bruker og/eller pasient om at enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Driftsmiljø:

Temperaturbegrensning: 10°C – 40°C
Fuktighetsbegrensning: 30% – 75%
Atmosfæriske trykkbegrensning: 700 hPa – 1060 hPa

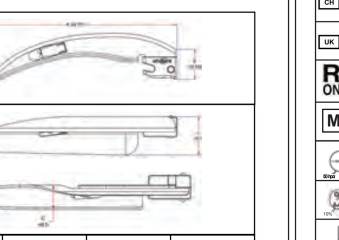
Transport/-lagringsmiljø:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

Ytelsesspesifikasjoner:

Pasient	Blad	Farge
For tidlig fødte barn	Mill 000	(Mørkeblå)
	Mac 00 Mill 00	(Hvit)
Nyfødt	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Grønn)
Spedbarn / små barn	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Gul)
	Mill 1.5	(Oransje)
Barn	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Rosa)
Voksen	Mac 3 Mill 3	(Svart)
Utvidet middels voksen	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Lilla)
Stor voksen	Mac 4 Mill 4	(Blå)

Bladstørrelse



Bladstørrelse	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

	Produsent
QTY	Antall
LOT	Partikode
	Produksjonsdato
	Siste forbruksdato
REF	Katalognummer
	Ikke-steril
	Forsiktig
	Inneholder ikke naturgummilateks
	Må ikke resteriliseres
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og konsulter bruksanvisningen
	Må oppbevares tørt
	SIKKERHETSSKILT: Følg bruksanvisningen
	Må beskyttes mot sollys
CE	CE-merket - europeisk samsvar
CH REP	Autorisert representant I Sveits
UK REP	Autorisert representant I Storbritannia
Rx ONLY	Føderale lover (USA) begrenser salg av denne enheten til leger eller på deres ordre.
MD	Medisinsk utstyr
	Atmosfærisk trykkgrense
	Luftfuktighetsgrense
	Temperaturgrense
MR	Enheten er ikke kompatibel for bruk i et MR-miljø
	Inneholder ikke DEHP
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/ Den europeiske union
	Må ikke gjenbrukes
	Importør
	IntuBrite® laryngoskop til engangsbruk er en «Type BF» anvendt del
	I samsvar med lokal lovgivning skal produktet avhendes separat som en elektronisk enhet.

IntuBrite® Laryngoscope

Laitteen Kuvaus: FI

Epästeriilit kertakäyttöiset IntuBrite®-kaksois -LED-laryngoskooppiterät ja -kahvat

IntuBrite®-laryngoskooppi on kaksiosainen käsikäyttöinen laite, joka koostuu kahvasta, jossa on paristot, ja irrotettavasta terästä. Terissä on kaksois-LED-valaistusjärjestelmä, jossa yhdistyvät ultravioletti ja valkoinen LED-valo, mikä parantaa hengitysteiden näkyvyyttä. Lääketieteellisen ruostumattomasta teräksestä valmistetut terät ovat saatavana MacIntosh-, Miller-, Philips- ja Robert Shaw -kokoonpanoissa. Kevyet alumiinikahvat ovat saatavilla kolmessa eri koossa: lyhyt, pediatrinen ja keskikokoinen. Laryngoskoopit on suunniteltu valaisemaan kurkunpäätä intubaation suorittamisen aikana.

Laryngoskoopin terä ja kahva ovat kertakäyttöisiä, epästeriilejä laitteita. Laryngoskoopin terä ja kahva on pakattu yksittäin tai valmiiksi koottuna yhdistelmäjärjestelmänä.

Käyttötarkoitus:
Laryngoskooppeja käytetään potilaan kurkunpään ja ylähengitysteiden tutkimiseen ja visualisointiin sekä hengitysputken asettamiseen anestesiologian, intubaation, elvytyksen ja/tai mekaanisen ventilaation aikana. Potilaat, joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat ventilaatiota, on intuboitava laryngoskoopin avulla, sillä laryngoskoopin käyttö parantaa visualisointia ja nopeuttaa toimenpidettä.

Indikaatiot:
Potilaan kurkunpään ja ylähengitysteiden tutkiminen ja visualisointi. Helpottamaan henkitorven kautta tapahtuvaa intubaatiota ja ventilaatiota yleisanestesian tai sydän- ja keuhkoelvytyksen aikana. Apuna kurkunpäähän tai muihin ylähengitysteiden osiin kohdistuvissa kirurgisissa toimenpiteissä.
Ympäristö:
Sairaala, akuuttihoito, sairaalahoitoa edeltävä hoito, kirurgiset keskukset. Ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausten yhteydessä.
Potilaskohderyhmä:
Vastasyntyneet, pikkulapsi, lapsi, aikuinen

Odotetut Kliiniset Edut:
Laryngoskoopin epäsuora hyöty on, että se auttaa hengitysputken asettamisessa henkitorveen, kun potilaiden hengitystiet on pidettävä pysyvästi auki, mikä mahdollistaa sekä ventilaation että eritteiden poistamisen.
Mahdollistaa ylähengitysteiden valaistun visualisoinnin diagnostisia tarkoituksia varten.
Vastasyyt:
Ei tunnettuja.

Varoituksset:

- Ei sovellu magneettikuvaukseen
- Laite sisältää osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, kun niitä ei ole koottu.
- Älä käytä potilaille, joilla on täydellinen ylähengitysteiden tukos.
- Jos valo on katkonainen tai se ei syty, vaihda on kahvan tarvittaessa.
- Tämän laitteen muuttaminen voi lyhentää tuotteen käyttöikää merkittävästi tai johtaa toimintahäiriöön.

Varotoimet:

- Laitetta voidaan käyttää oikeaoppisesti vain IntuBrite®-kahvojen ja -terien kanssa. Muut tavanomaiset terät/kahvat ja Green System -terät/-kahvat eivät sovellu käytettäväksi tämän järjestelmän yhteydessä.
- Varmista, että varakahvoja ja -teriä on aina saatavilla vian tai hätätilanteen varalta.
- Tämä laryngoskooppi on kertakäyttöinen. Älä sterilo, käsittele tai käytä kertakäyttöisiä kahvoja tai teriä uudelleen.
- Käytettäväksi yhdellä potilaalla; uudelleenkäyttö voi lisätä kontaminaatio- ja infektioriskiä.
- Laitteen käyttäminen suositeltujen käyttöolosuhteiden ulkopuolella voi vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn ja aiheuttaa vahinkoa laitteelle, potilaalle ja/tai hoitohenkilökunnalle.
- Älä säilytä laitetta suorassa auringonvalossa, sillä se lyhentää paristojen käyttöikää.

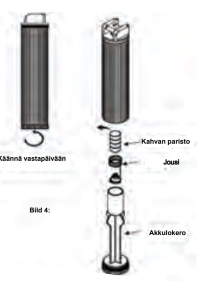
- Kertakäyttöinen laryngoskooppi on suunniteltu kertakäyttöiseksi, ja sen paristojen käyttöikä on rajoitettu.
- Laitteen toistuva testaaminen ennen käyttöä voi lyhentää tuotteen käyttöikää merkittävästi tai johtaa toimintahäiriöön.
- Älä osoita valolla silmiin.
- Terän virheellinen kiinnitys voi johtaa siihen, että terä ja/tai kahva ei toimi tai vaurioituu

Jäännösriskit:
Katso kohta Varoitukset ja huomautukset.

Vaadittu Käyttäjän Pätevyys:
Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Ammattitaitoisella henkilökunnalla on oltava asianmukainen koulutus ja kokemusta hengitysteiden hoitotekniikoista ja elvytyksestä. Intubaatiossa on käytettävä asianmukaisia tekniikoita.

Ohjeet:
1) Valitse potilaalle sopivan kokoinen terä ja kahva.
2) Tarkasta pakkaus ja laite vaurioiden varalta ennen käyttöä.
3) Kytke terä kiinni kohdistamalla terän ura kahvan koukkutappiin kuvassa 1 esitetyllä tavalla. Huomaa: Yhdistelmälaryngoskooppijärjestelmän kahva ja terä on pakattu koottuna.
4) Käytä riittävästi voimaa, jotta voit varmistaa terän kiinnittymisen kahvaan, kuvassa 2 esitetyllä tavalla.
5) Nosta terää ylöspäin, kunnes se lukittuu kahvaan ja on käyttöasennossa kuvassa 3 esitetyllä tavalla.
6) Tarkista, että LED-valo palaa. Jos LED-valo palaa katkonaisesti tai valo ei pala, tarkista, että sähkökontaktit ovat kohdakkain, ja toista vaiheet 1–3. Huomaa: Yhdistelmälaryngoskooppijärjestelmän valaistus voidaan tarvittaessa testata etukäteen ennen pakkauksen avaamista.
7) Noudata osaston hyväksyttyjä intubaatiokäytäntöjä sekä AHA:n intubaatio-ohjeita.
8) Saat terän valmiusasentoon kohdistamalla voimaa alaspäin.
9) Terä voidaan irrottaa suorittamalla vaiheet 1–3 käänteisessä järjestyksessä.

Turvallinen Hävittäminen:
Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. Laryngoskooppi ja paristot on kierrätettävä erillisinä sähkö- ja elektroniikkalaitteina. Kahvapariston hävittäminen: käännä kahvan korkkia vastapäivään ja poista paristo kahvakuopasta kuvassa 4 esitetyllä tavalla



Tapahtumien Raportointi:
Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaalle: kaikenlaiset tämän laitteen käytön yhteydessä sattuneet vakavat tilanteet on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan (jäsenvaltion) valtuutetulle viranomaiselle.

Käyttöympäristö:

Lämpötilarajoitus: 10°C – 40°C
Kosteusrajoitus: 30% – 75%
Ilmanpainerajoitus: 700 hPa – 1060 hPa

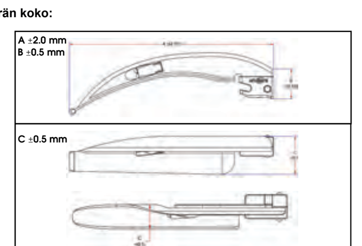
Kuljetus-/varastointiympäristö:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

Suorituskyvyn Eritelmä:

Potilas	Terä	Väri
Ennenaikaisesti syntyneet lapset	Mill 000	(Tummansininen)
	Mac 00 Mill 00	(Valkoinen)
Vastasyntyneet	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Vihreä)
Imeväisikäiset / pienet lapset	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Keltainen)
	Mill 1.5	(Oranssi)
Lapset	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Vaaleanpunainen)
Aikuiset	Mac 3 Mill 3	(Musta)
Laajennetut keskikokoiset aikuiset	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Violetti)
Suuret aikuiset	Mac 4 Mill 4	(Sininen)

Terän koko:



Terän koko	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

	Valmistaja
QTY	Määrä
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen käyttöpäivä
REF	Luettelonumero
	Epästeriili
	Varoitus
	Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Älä steriloi uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut; katso käyttöohjeet
	Pidä kuivana
	TURVALLISUUSMERKINTÄ: Noudata käyttöohjeita
	Älä altista auringonpaisteelle
CE	CE-merkintä – eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
CH REP	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
UK REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
MD	Lääkinnällinen laite
	Ilmanpainerajoitus
	Kosteusrajoitus
	Lämpötilarajoitus
MR	Laite ei ole MRI-yhteensopiva
	Ei sisällä DEHP:tä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Älä käytä uudelleen
	Maahantuoja
	Kertakäyttöinen IntuBrite®-laryngoskooppi on BF-tyypin sovellettu osa
	Paikallisen lainsäädännön määräysten mukaisesti tuote on hävitettävä elektronisena laitteena erikseen.

IntuBrite® Laryngoscope

器械说明: ZH

IntuBrite® 非无菌双 LED 一次性喉镜叶片和手柄

IntuBrite® 喉镜是一种由两部分组成的手持式器械，包括一个装有电池的手柄和一个可拆卸的叶片。叶片有一个双 LED 照明系统，它结合了紫外线和白色 LED 光，以帮助改善气道的可视性。 医疗级不锈钢叶片有 MacIntosh、Miller、Philips 和 Robert Shaw 配置。 轻质铝制手柄有三种尺寸，短粗、小儿和中等。 喉镜设计用于在插管过程中在喉部内提供照明。

喉镜叶片和手柄是供单个患者使用的一次性非无菌器械。喉镜叶片和手柄单独包装，或作为一个预先组装的组合系统包装。

预期用途:
喉镜用于检查和观察患者的喉部、上呼吸道，并在麻醉、插管、复苏和/或机械通气时帮助放置气管导管。任何有呼吸问题和需要通气的患者，必须在喉镜的帮助下进行插管，以便更好地观察和快速操作。

适应症:
检查和观察患者的喉部和上呼吸道。 在全身麻醉或心肺复苏过程中帮助气管插管和通气。帮助进行喉部或上呼吸道其他部位的外科手术。

环境:
医院，亚急性期，院前，手术中心。不适合在 MRI 环境中使用。

患者群体:
新生儿、婴儿、小儿、成人

预期的临床效益:
喉镜提供了一个间接的益处，即协助放置气管导管以固定和建立患者的气道，从而实现通气和清除分泌物。
实现上呼吸道的照明可视化以用于诊断的目的。

禁忌症:
无已知禁忌症。

警告:

- MR 不安全
- 该器械包含的部件在未组装时可能有导致窒息的危险。
- 请勿用于上呼吸道完全阻塞的患者。
- 如果照明灯间歇性亮起或完全不亮，必要手柄时进行更换。
- 改装本器械可能会大大缩短产品的寿命或导致操作失败。

注意事项:

- 为正常使用本器械，仅与 IntuBrite® 手柄和叶片一起使用。 其他传统叶片/手柄和 Green System 叶片/手柄之间不能互换。
- 始终准备好备用的手柄和叶片，以便在发生故障或紧急情况时使用。
- 本喉镜仅供单个患者使用。请勿对供单个患者使用的手柄或叶片进行灭菌、再加工或重复使用。
- 供单个患者使用，重复使用可能增加污染和感染的风险。
- 超出建议的操作条件使用器械可能对性能产生负面影响，并可能造成器械损坏和/或患者或护理人员伤害。
- 避免将器械存放在阳光直射下，因为这会缩短电池寿命。

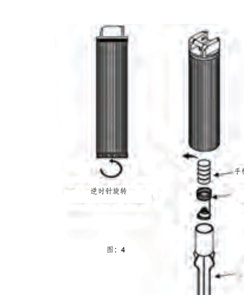
- 供单个患者使用的喉镜设计为一次性使用，其操作电池寿命有限。
- 在使用前对器械进行反复测试可能会大大缩短产品的使用寿命，或导致操作失败。
- 请勿将光照到眼睛里。
- 叶片安装不正确可能导致叶片和/或手柄无法使用或损坏。

残余风险:
请参考警告和注意事项。

必要的使用者资质:
本器械仅可由医生销售或订购。合格人员必须在气道管理技术和复苏方面接受过适当的培训并有经验。应采用适当的插管技术。

说明:
1) 为患者选择适当大小的叶片和手柄。
2) 在使用前，请检查包装和器械是否有损坏。
3) 将叶片上的槽口对准手柄上的钩销，如图 1 所示。 注意：对于组合式喉镜系统，手柄和叶片都预先组装在包装中。
4) 适当用力将叶片卡入手柄的钩销中，如图 2 所示。
5) 向上提起叶片，使其与手柄锁定并处于操作位置，如图 3 所示。
6) 确认 LED 灯已亮起。 如果 LED 灯间歇性亮起或完全不亮，请检查电子触点是否对准，并重复步骤 1-3。 注意：如有必要，可在未开封的包装内对组合喉镜系统的照明进行预先测试。
7) 有关可接受的插管程序，请遵循科室规程和 AHA 指南。
8) 要让叶片重新进入备用位置，请将其向下按压。
9) 要拆除叶片，请将步骤 1-3 反过来。

安全处置:
按照当地、州或国家的规定处置本器械。 喉镜和电池必须作为电气和电子设备单独回收。如需处置手柄电池，请逆时针旋转以打开手柄盖，将电池从手柄腔内取出，如图 4 所示



事故报告:
通知用户和/或患者，应向制造商和用户和/或患者所在的成员国的主管部门报告与器械有关的任何严重事故。

操作环境:

温度限制: 10°C – 40°C
湿度限制: 30% – 75%
大气压力限制: 700 hPa – 1060 hPa

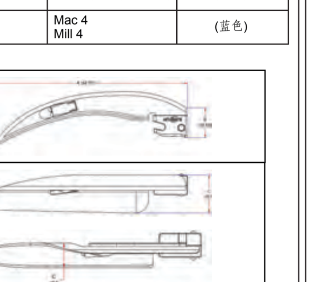
运输/储存环境:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

性能规格:

患者	叶片	颜色
早产儿	Mill 000	(深蓝色)
	Mac 00 Mill 00	(白色)
新生儿	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(绿色)
婴幼儿	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(黄色)
	Mill 1.5	(橙色)
儿童	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(粉色)
成人	Mac 3 Mill 3	(黑色)
中等偏高成人	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(紫色)
较大体型成人	Mac 4 Mill 4	(蓝色)

叶片尺寸:



叶片尺寸	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

	制造商
QTY	数量
LOT	批次代码
	生产日期
	有效期
REF	货号
	非无菌
	注意
	不含天然胶乳
	请勿重新灭菌
	如果包装破损，请勿使用并参阅使用说明
	保持干燥
	安全标志：请参阅使用说明书
	避光存放
CE	CE 标志 — 欧洲合格认证
CH REP	瑞士授权代表
UK REP	英国授权代表
Rx ONLY	根据联邦（美国）法律规定，本器械仅可由医生销售或订购。
MD	医疗器械
	大气压力限制
	湿度限制
	温度限制
MR	本器械不适合在 MRI 环境中使用
	不含 DEHP
EC REP	欧洲共同体/欧盟授权代表
	请勿重复使用
	进口商
	IntuBrite® 一次性喉镜属于"BF 型"应用部件
	应根据当地法律规定，将该产品作为电子设备单独处置。

IntuBrite® Laryngoscope

תיאור המכשיר: HE

הלהבים והידיות של הלרינגוסקופ החד פעמי הלא-סטרילי עם תאורת LEDכפולה IntuBrite®

הלרינגוסקופ IntuBrite® הוא מכשיר ידני המורכב מידית המכילה סוללות ולהב נשלף. ללהבים יש מערכת תאורת LEDכפולה המשלבת נורות LED בגווני אולטרה-סגול ולבן כדי לאפשר לראות בבירור את דרכי הנשימה. הלהבים עשויים מפלדת אל-חלד לשימוש רפואי זמינים בתצורות MacIntosh, Miller, Philips ו-Robert Shaw. הידיות עשויות מאלומיניום קל וזמינות בשלושה גדלים: עבה, ילדים ובינוני. הלרינגוסקופים מתוכננים להאיר את חלל הגרון במהלך תהליך הצנרור.

הלהב והידית של הלרינגוסקופ הם חלקים לא-סטריליים לשימוש חד-פעמי. הלהב והידית של הלרינגוסקופ ארוזים בנפרד או כמערכת משולבת המורכבת מראש.

שימוש מיועד:
הלרינגוסקופים משמשים לבדיקה וסקירה של חלל הגרון ודרכי הנשימה העליונות של המטופל ועוזרים למקם את הצינור התוך-קני במהלך הרדמה, צנרור, התאוששות ו/או הנשמה מלאכותית. כל מטופל עם קשיי נשימה שזקוק להנשמה, חייב לעבור צנרור בעזרת לרינגוסקופ המאפשר ראות טובה יותר והליך מהיר.

התוויות:
מאפשר לבדוק ולסקור של חלל הגרון ודרכי הנשימה העליונות של מטופל. מאפשר צנרור תוך-קני והנשמה תחת הרדמה כללית או במהלך החייאת לב-ריאה. נועד לעזור בהליכים כירורגיים בחלל הגרון או בחלקים אחרים של דרכי הנשימה העליונות.

סביבה:
בתי חולים, טיפול במצב תת-חריף, טיפול טרום הגעה לבית חולים, מרכזי אשפוז יום. לא מיועד לשימוש בסביבת מכשירי MRI.

אוכלוסיית המטופלים:
ילודים, תינוקות, ילדים, מבוגרים

יתרונות רפואיים מצופים:
הלרינגוסקופ מעניק יתרון עקיף בכך שהוא עוזר למקם את הצינור התוך-קני כדי ליצור פתח נשימה בטוח אצל המטופלים על מנת לאפשר הנשמה והסרת הפרשות.

בעזרת תאורה הוא מאפשר לראות בבירור את דרכי הנשימה העליונות לצורכי אבחון.
התוויות נגד:
לא ידוע.

אזהרה:

- לא בטוח לשימוש בסביבת תהודה מגנטית (MR)
- המכשיר מכיל מרכיבים העשויים ליצור סכנת חנק כאשר אינם מורכבים.
- אין להשתמש במטופלים עם חסימה מלאה של דרכי הנשימה העליונות.
- אם התאורה מקוטעת או אם הנורה אינה נדלקת, הידית יש להחליף במידת הצורך.
- שינויים והתאמות בציוד לפני השימוש עשויים לקצר באופן משמעותי את חיי המוצר או לגרום לכשל תפעולי.

אמצעי זהירות:

- לשימוש תקין במכשיר, יש להשתמש רק עם ידיות ולהבים של IntuBrite®. אין להחליף בין סוגים אחרים של להבים/ידיות רגילים ולהבים/ידיות של Green System.
- יש לוודא שהידיות והלהבים הרזרביים זמינים תמיד למקרה של כשל או מצב חירום.
- לרינגוסקופ זה מיועד רק לשימוש חד-פעמי. אין לעקר, לעבד מחדש או לעשות שימוש חוזר בידיות ובלהבים.
- לשימוש במטופל אחד בלבד, שימוש חוזר עשוי להגביר את הסיכון לזיהום.
- הפעלת המכשיר שלא בתנאי התפעול המומלצים עשויה לפגוע בביצועיו ולגרום נזק למכשיר, ו/או למטופל או למטפל.
- אין לאחסן את המכשיר באור שמש ישיר מכיוון שזה יקצר את חיי הסוללה.

- הלרינגוסקופ נועד לשימוש חד-פעמי ויש לו חיי סוללה מוגבלים.
- בדיקות חוזרות ונשנות של ציוד זה לפני השימוש עשויות לקצר באופן משמעותי את חיי המוצר או לגרום לכשל תפעולי.
- אין לסנוור את העיניים.
- הרכבה שגויה של הלהב עלולה לפגוע בתפקוד הלהב ו/או והידית או לגרום להם נזק

סיכונים שיוריים:
יש לעיין באזהרות ובהודעות הזהירות.

דרישות משתמש חיוניות:
רק רופאים רשאים למכור את המכשיר או להזמינו. אנשי הצוות המוסמכים צריכים להיות בעלי הכשרה מתאימה ובעלי ניסיון בטכניקות לטיפול בדרכי נשימה ובטכניקות החייאה. יש ליישם טכניקות צנרור נאותות.

הוראות:
1)יש לבחור להב וידית בגודל המתאים למטופל.
2) לפני השימוש, יש לבדוק שהאריזה והמכשיר אינם פגומים.
3) יש לחבר את הלהב על ידי יישור החריץ של הלהב על סיכת הוו של הידית, כמתואר באיור 1. הערה: במערכת הלרינגוסקופ המשולבת, הידית והלהב מורכבים מראש באריזה.
4) יש להפעיל מספיק כוח כדי לוודא שהלהב מתחבר היטב לידית, כמתואר באיור 2.
5) יש להרים את הלהב כלפי מעלה עד שהוא ננעל לידית ונמצא במצב תפעול, כמתואר באיור 3.
6) יש לוודא כי תאורת ה-LED דולקת. אם תאורת ה-LED מקוטעת או כבויה, יש לבדוק שהמגעים החשמליים מיושרים ולחזור על שלבים 1-3. הערה: במערכת הלרינגוסקופ המשולבת, ניתן במידת הצורך לבדוק את התאורה כאשר המערכת עדיין בתוך האריזה הסגורה.
7) יש לפעול לפי פרוטוקול המחלקה ולפי הנחיות ארגון הלב האמריקאי (AHA) בנוגע להליכי צנרור מקובלים.
8) כדי להעביר את הלהב למצב המתנה יש ללחוץ כלפי מטה.
9) כדי להסיר את הלהב, יש לבצע שלבים 1-3 בסדר הפוך.

השלכה בטוחה:
יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות או הארציות. יש למחזר את הלרינגוסקופ ואת הסוללות שלו כמכשירים חשמליים ואלקטרוניים. להשלכת סוללת הידית, יש לסובב את מכסה הידית נגד כיוון השעון כדי להסיר את הסוללה משקע הסוללה בידית, כמתואר באיור 4.

דיווח על תקריות:
על המשתמש ו/או המטופל לדעת כי בכל מקרה שמתרחשת תקרית חמורה בקשר למכשיר, יש לדווח על התקרית ליצרן ולרשות בעלת הסמכות המתאימה במדינה החברה שבה נמצאים המשתמש ו/או המטופל.

סביבת תפעול:

הגבלת טמפרטורה: 10°C – 40°C
הגבלת לחות: 30% – 75%
הגבלת לחץ אטמוספרי: 700 hPa – 1060 hPa

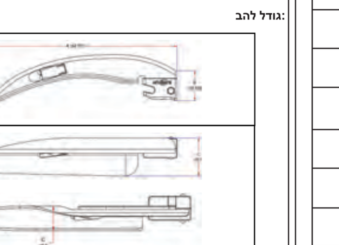
סביבת הובלה/אחסון:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

מפרטי ביצועים:

מטופל	להב	צבע
תינוקות פגים	Mill 000	(כחול)
	Mac 00 Mill 00	(לבן)
יילוד	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(ירוק)
תינוק/ת / ילד/ה קטן/ה	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(צהוב)
	Mill 1.5	(כתום)
ילד/ה	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(ורוד)
מבוגר/ת	Mac 3 Mill 3	(שחור)
מידה בינונית עיצוב מוארך למבוגר/ת	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(סגול)
מידה גדולה למבוגר/ת	Mac 4 Mill 4	(תכלת)

גודל להב:



גודל להב	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

	יצרן
QTY	כמות
LOT	קוד אצווה
	תאריך ייצור
	תאריך אחרון לשימוש
REF	מספר קטלוגי
	לא סטרילי
	הודעת זהירות
	אינו מכיל לטקס גומי טבעי
	אין לעקר
	אין להשתמש אם האריזה פגומה, יש לעיין בהוראות השימוש
	יש לשמור מפני רטיבות
	סימן בטיחות: יש לפעול בהתאם להוראות השימוש
	יש להרחיק מאור השמש
CE	תאימות אירופית - סימןCE
CH REP	יש להרחיק מאור השמש
UK REP	נציגות מורשית בבריטניה
Rx ONLY	על פי החוק הפדרלי (של ארה"ב), רק רופא יוכל למכור את המכשיר או להזמינו.
MD	מכשיר רפואי
	הגבלת לחץ אטמוספרי
	הגבלת לחות
	הגבלת טמפרטורה
MR	המכשיר לא מתאים לשימוש בסביבת מכשירי MRI
	לא מכיל DEHP
EC REP	נציגות מורשית בקהילה האירופית/באיחוד האירופי
	אין לעשות שימוש חוזר
	יבואן
	הלרינגוסקופ החד פעמי IntuBrite® מסווג כמכשיר 'מסוג BF'.
	בהתאם לתקנות החוק המקומי, יש לסלק את המוצר בנפרד, כמו סילוק מכשיר אלקטרוני.

IntuBrite® Laryngoscope

وصف الجهاز: AR

شفرات ومقابض منظار الحنجرة من IntuBrite® غير المعقمة والمزودة بإضاءة ليد مزدوجة والمخصصة للاستعمال مرة واحدة

منظار الحنجرة من IntuBrite® هو جهاز محمول باليد من جزأين هما مقبض يحتوي على بطاريات وشفرة قابلة للفصل. تأتي الشفرات مزودة بإضاءة ليد مزدوجة تجمع بين الأشعة فوق البنفسجية وضوء ليد أبيض للمساعدة في تحسين تصوير مجرى الهواء. تتوفر الشفرات المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ من الفئة الطبية في صور Macintosh و Miller و Philips وRobert Shaw. تتوفر مقابض الألومنيوم خفيفة الوزن بثلاثة أحجام، قصيرة وملائمة للأطفال ومتوسطة. صُممت مناظير الحنجرة لإضاءة الحنجرة من الداخل أثناء عملية إدخال الأنبوب.

شفرة ومقبض منظار الحنجرة هما أجهزة غير معقمة مُخصصة للاستخدام لمرة واحدة. تُغلف شفرة ومقبض منظار الحنجرة بشكل فردي أو أنه تُعبأن كنظام مُجمع مسبقًا.

الاستخدام المقصود:
تُستخدم مناظير الحنجرة بغرض فحص ومشاهدة حنجرة المريض والمجرى الهوائي العلوي والمساعدة في إدخال أنبوب القصبة الهوائية أثناء التخدير وإدخال الأنبوب والإنعاش و/أو التهوية الميكانيكية. يجب إدخال الأنبوب لأي مريض يعاني من مشكلات في الجهاز التنفسي ويحتاج إلى التهوية بمساعدة منظار الحنجرة للحصول على رؤية أفضل وإجراء سريع.

دواعي الاستعمال:
لفحص ورؤية حنجرة المريض والمجرى الهوائي العلوي. لتسهيل إدخال الأنبوب الرغامي والتهوية أثناء التخدير العام أو إنعاش القلب والرئة. للمساعدة أثناء إجراء العمليات الجراحية في الحنجرة أو مناطق أخرى من مجرى الهواء العلوي.

البيئة:
المستشفيات العادية ومراكز الحالات تحت الحادة وقبل دخول المستشفى والمراكز الجراحية. غير مخصص للاستخدام في وسط التصوير بالرنين المغناطيسي.

الفئات السكانية للمرضى:
في حالات حديثي الولادة والرضع والأطفال والبالغين

الفوائد السريرية المرجوة:
يوفر منظار الحنجرة فائدة غير مباشرة للمساعدة في إدخال الأنبوب الرغامي وذلك لتأمين وإنشاء مجرى هوائي في المرضى، مما يتيح التهوية وإزالة الإفرازات.

توفير الرؤية المضيئة لمجرى الهواء العلوي لأغراض التشخيص.

موانع الاستعمال:
لا توجد موانع معروفة.

تحذير:

- التصوير بالرنين المغناطيسي غير آمن
- يحتوي الجهاز على مكونات قد تسبب خطر الاختناق عند تفكيك الجهاز.
- لا تستخدمه في حالة المرضى الذين يعانون من انسداد كامل في مجرى الهواء العلوي.
- إذا كان الضوء متقطعًا أو لا يعمل، المقبض استبدله إذا اقتضت الضرورة.
- قد يؤدي تعديل هذا الجهاز إلى تقليل عمر المنتج بشكل كبير أو يؤدي إلى فشل تشغيلي.

التحذيرات:

- لضمان الاستخدام السليم للجهاز، احرص على استخدامه فقط مع مقابض وشفرات IntuBrite®. الشفرات أو المقابض التقليدية الأخرى وشفرات أو مقابض النظام الأخضر غير قابلة للتبديل مع بعضها البعض.
- تأكد من توفر المقابض والشفرات الاحتياطية دائمًا في حالة حدوث عطل أو أمر طارئ.
- منظار الحنجرة مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعقم أو تعالج أو تستخدم المقابض أو الشفرات ذات الاستخدام لمرة واحدة فقط أكثر من مرة.
- قد ينجم عن استخدام المريض الفردي وإعادة الاستخدام إلى زيادة خطر التلوث والعدوى.
- قد يؤثر تشغيل الجهاز خارج ظروف التشغيل الموصى بها تأثيرًا سلبيًا على أدائه، كما قد يلحق ضررًا بالجهاز و/أو المريض أو مقدم الرعاية.
- احذر تخزين الجهاز في ضوء الشمس المباشر، حيث يقلل ذلك من عمر البطارية.

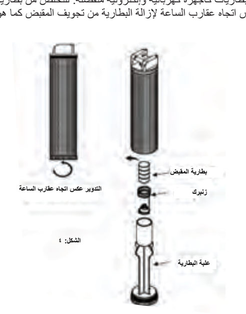
- صُمم منظار الحنجرة المخصص للاستعمال مرة واحدة بحيث يُتخلص منه خلال فترة عمر بطارية تشغيلية محدودة.
- قد يؤدي الاختبار المتكرر لهذا الجهاز قبل الاستخدام إلى تقليل عمر المنتج بشكل كبير أو يؤدي إلى فشل تشغيلي.
- لا تومض الضوء في العين.
- قد يؤدي التركيب الخاطئ إلى عدم عمل الشفرة أو المقبض أو تلفهما

المخاطر المتبقية:
راجع التحذيرات والتنبيهات.

الشروط الضرورية الواجب توافرها في المستخدم:
يقتصر بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناء على أمر منه. يجب تدريب الموظفين المؤهلين تدريبًا صحيحًا وتمتعهم بالخبرة في تقنيات إدارة مجرى الهواء والإنعاش. يجب استخدام التقنيات المناسبة أثناء عملية إدخال الأنابيب.

التعليمات:
١) حدد حجم الشفرة والمقبض المناسبين لكل مريض على حدة.
٢) تحقق من العبوة والجهاز بحثًا عن أي تلف قبل الاستخدام.
٣) عشق الشفرة من خلال محاذاة فتحة الشفرة بالطرف الخطافي للمقبض كما هو موضح في الشكل ١. ملاحظة: يُجمع المقبض والشفرة مسبقًا في العبوة فيما يتعلق بنظام منظار الحنجرة المركب.
٤) استخدم القوة الكافية لضمان تعشيق الشفرة بالمقبض، كما هو موضح في الشكل ٢.
٥) ارفع الشفرة للأعلى حتى تقفل بالمقبض وتكون في وضع التشغيل، كما هو موضح في الشكل ٣.
٦) تحقق من أن ضوء ليد مُضاء. إذا كان ضوء ليد متقطعًا أو منطفئًا، فتحقق من محاذاة نقاط التلامس الكهربائية، وكرر الخطوات من ١ إلى ٣. ملاحظة: يمكن اختبار نظام منظار الحنجرة المركب مسبقًا للإضاءة أثناء وجوده داخل العبوة غير المفتوحة، عند الضرورة.
٧) اتبع بروتوكول القسم وإرشادات AHAلإجراءات إدخال الأنابيب المقبولة.
٨) لجعل الشفرة في وضع الاستعداد، اضغط بقوة لأسفل.
٩) اعكس الخطوات ١-٣ لإزالة الشفرة.

التخلص منها بطريقة آمنة:
تخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية أو الحكومية أو الوطنية المُطبقة. يجب إعادة تدوير منظار الحنجرة والبطاريات كأجهزة كهربائية وإلكترونية منفصلة. للتخلص من بطارية المقبض، أدر غطاء المقبض عكس اتجاه عقارب الساعة لإزالة البطارية من تجويف المقبض كما هو موضح في الشكل ٤



الإبلاغ عن الحوادث:
إشعار المستخدم أو المريض بأن أي حادث خطير وقع بشأن الجهاز يجب إبلاغ الشركة المُصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو حيث يقيم المستخدم أو المريض فيها.

بيئة التشغيل:

حد درجة الحرارة: 10°C – 40°C
حد الرطوبة: 30% – 75%
حد الضغط الجوي: 700 hPa – 1060 hPa

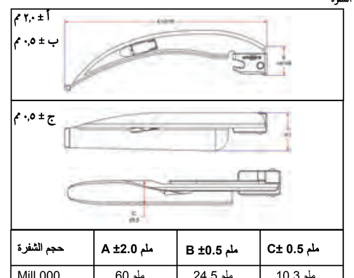
بيئة النقل/التخزين:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

مواصفات الأداء:

المريض	الشفرة	اللون
الأطفال المبتسرين	Mill 000	(أزرق غامق)
	Mac 00 Mill 00	(أبيض)
حديثي الولادة / الرضع	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(أخضر)
رضيع / طفل صغير	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(أصفر)
	Mill 1.5	(برتقالي)
طفل	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(وردي)
بالغ	Mac 3 Mill 3	(أسود)
بالغ متوسط العمر	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(بنفسجي)
بالغ كبير في السن	Mac 4 Mill 4	(أزرق)

حجم الشفرة:



حجم الشفرة	A ±2.0 ملم	B ±0.5 ملم	C± 0.5 ملم
Mill 000	60 ملم	24.5 ملم	10.3 ملم
Mill 00	65 ملم	24.5 ملم	10.7 ملم
Mac 0	80 ملم	19.3 ملم	16.5 ملم
Mill 0	78 ملم	24.5 ملم	10.7 ملم
Robertshaw 0	94 ملم	22.3 ملم	16 ملم
Mac 1	95 ملم	19.2 ملم	22.1 ملم
Mill 1	105 ملم	24.5 ملم	10.7 ملم
Robertshaw 1	112 ملم	24.3 ملم	19.8 ملم
Philips 1	113 ملم	23.9 ملم	12.7 ملم
Mac 2	115 ملم	19.3 ملم	24 ملم
Mill 2	157 ملم	26 ملم	16 ملم
Philips 2	166 ملم	29.3 ملم	18.9 ملم
Mac 3	134 ملم	19.3 ملم	25 ملم
Mill 3	196 ملم	26 ملم	15.9 ملم
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 ملم	19.3 ملم	25 ملم
Mac 4	155 ملم	19.3 ملم	25 ملم
Mill 4	208 ملم	28 ملم	18 ملم

For Symbol Glossary:

	المصنع
QTY	الكمية
LOT	رمز الدفعة
	تاريخ التصنيع
	تاريخ الاستخدام
REF	رقم الكتالوج
	غير معقم
	تحذير
	لا يحتوي على المطاط الطبيعي
	لا تكرر تعقيم الجهاز مرة أخرى
	لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة وارجع إلى تعليمات الاستخدام
	احتفظ به جافًا
	علامة السلامة: تابع تعليمات الاستخدام
	احتفظ به بعيدًا عن أشعة الشمس
CE	الامتثال الأوروبي لعلامة التوافق الأوروبية
CH REP	ممثل معتمد في سويسرا
UK REP	ممثل معتمد في المملكة المتحدة
Rx ONLY	يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناء على أمر منه
MD	جهاز طبي
	حدود الضغط الجوي
	تحديد الرطوبة
	حد درجة الحرارة
MR	الجهاز غير مخصص للاستخدام في وسط التصوير بالرنين المغناطيسي
	لا يحتوي علىDEHP (ثنائي (٢-ايثيل هكسيل) فثالات)
EC REP	ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية أو الاتحاد الأوروبي
	تجنب إعادة استخدامه
	المستورد
	يعد منظار الحنجرة من IntuBrite® المخصص للاستعمال مرة واحدة قطعة غيار تطبيقية من "النوع BF"
	وفقًا للوائح القانون المحلي، يجب التخلص من المنتج كجهاز إلكتروني منفصل.

IntuBrite® Laryngoscope

기기 설명: KO

IntuBrite® 비멸균 듀얼 LED 일회용 후두경 블레이드 및 핸들

IntuBrite® 후두경은 배터리가 포함된 핸들과 탈착식 블레이드의 두 부분으로 구성된 휴대용 장치입니다. 블레이드에는 자외선과 백색 LED 조명을 결합한 듀얼 LED 조명 시스템이 있어 기도를 더 잘 볼 수 있도록 도와줍니다. 의료용 스테인리스 스틸 블레이드는 맥킨토시, 밀러, 필립스 및 로버트 쇼 구성으로 제공됩니다. 가벼운 알루미늄 핸들은 소형, 소아용, 중형 세 가지 크기로 제공됩니다. 후두경은 삽관을 수행하는 과정에서 후두 내를 조명하기 위해 설계되었습니다.

후두경 블레이드와 핸들은 일회용 비멸균 장치입니다. 후두경 블레이드와 핸들은 개별 포장되거나 사전 조립된 복합 시스템으로 포장됩니다.

용도:
후두경은 마취, 삽관, 소생술 및/또는 기계 환기 시 환자의 후두, 상부 기도를 검사하고 시각화하며 기관 튜브 삽입을 보조하는 데 사용됩니다. 호흡기 문제가 있고 인공호흡이 필요한 환자는 시야를 확보하고 신속하게 시술하기 위해 후두경을 사용하여 삽관해야 합니다.

정보:
환자의 후두와 상부 기도를 검사하고 시각화합니다. 전신 마취 또는 심폐 소생술 중 기관 삽관 및 인공호흡을 용이하게 합니다. 후두 또는 상부 기도의 다른 부위에 대한 수술 절차를 지원합니다.

환경:
병원, 아급성기, 병원 전 단계, 수술 센터. MRI 환경에서는 사용할 수 없습니다.

환자 모집단:
신생아, 유아, 소아, 성인

예상되는 임상적 이점:
후두경은 기관 내 튜브 삽입을 보조하여 환자의 기도를 확보하여 환기 및 분비물 제거를 가능하게 하는 간접적인 이점을 제공합니다.
진단 목적으로 상부 기도를 조명하여 시각화할 수 있습니다.

금기사항:
없음..

경고:

- MR 안전하지 않음
- 장치에는 조립하지 않을 경우 질식 위험이 있는 구성품이 포함되어 있습니다.
- 상부 기도가 완전히 폐쇄된 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 조명이 간헐적으로 켜지거나 켜지지 않으면, 필요한 핸들 경우 교체합니다.
- 이 장비를 개조하면 제품 수명이 크게 단축되거나 작동 장애가 발생할 수 있습니다.

Cautions:

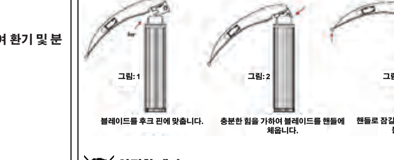
- 장치를 올바르게 사용하려면 IntuBrite® 핸들 및 블레이드만 사용하십시오. 다른 일반 블레이드/핸들과 Green System 블레이드/핸들은 서로 교환하여 사용할 수 없습니다.
- 고장이나 응급 상황에 대비해 예비 핸들과 블레이드를 항상 준비해 두십시오.
- 이 후두경은 일회용 전용입니다. 일회용 핸들이나 블레이드를 소독하거나 재처리하거나 재사용하지 마십시오.
- 단일 환자용, 재사용 시 오염 및 감염 위험이 높아질 수 있습니다.
- 권장된 작동 조건 밖에서 장치를 작동시킬 경우 성능에 부정적으로 영향을 미칠 수 있고 장치를 손상시키거나 환자 또는 치료자에게 위해를 가할 수 있습니다.
- 배터리 수명이 단축되므로 직사광선을 피해 장치를 보관하십시오.

- 일회용 후두경은 작동 배터리 수명이 제한되어 있는 일회용 제품으로 설계되었습니다.
- 사용하기 전에 이 장비를 반복해서 테스트할 경우 제품의 수명이 크게 줄어들거나 작동되지 않을 수 있습니다.
- 눈에 빛을 비추지 마십시오.
- 블레이드를 잘못 장착하면 블레이드가 작동하지 않거나 블레이드 및/또는 핸들이 손상될 수 있습니다

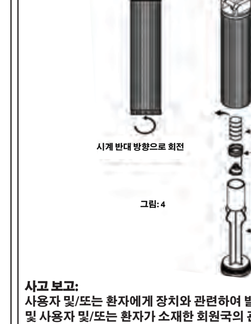
잔여 위험:
경고 및 주의사항을 참조하십시오.

필수 사용자 자격:
이 장치는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다. 자격을 갖춘 의료인은 기도 관리 기술 및 소생술에 대한 적절한 교육을 받고 관련 경험이 있어야 합니다. 적절한 삽관 기술을 사용해야 합니다.

지침:
1) 환자에게 적합한 크기의 블레이드와 핸들을 선택합니다.
2) 사용하기 전에 포장과 장치의 손상 여부를 검사합니다.
3) 그림 1과 같이 블레이드의 슬롯을 핸들의 후크 핀에 맞춰 블레이드를 체결합니다. 참고: 복합 후두경 시스템의 경우, 핸들과 블레이드가 사전에 조립된 후 포장되어있습니다.
4) 그림 2와 같이 블레이드가 핸들에 맞물리도록 충분한 힘을 가합니다.
5) 그림 3과 같이 블레이드가 핸들에 고정되어 작동 위치에 올 때까지 블레이드를 위로 들어 올립니다.
6) LED 표시등이 켜져 있는지 확인합니다. LED 표시등이 간헐적으로 켜지거나 켜지지 않는 경우 전기 접촉이 잘 이루어지는지 확인하고 1~3단계를 반복합니다. 참고: 복합 후두경 시스템은 필요한 경우 포장을 개봉하지 않은 채 사전 조명 테스트를 할 수 있습니다.
7) 허용되는 삽관 절차에 대해서는 부서 프로토콜 및 미국심장협회(AHA) 지침을 따릅니다.
8) 블레이드를 대기 위치로 가져오려면 아래쪽으로 힘을 가합니다.
9) 블레이드를 제거하려면 1~3단계를 반대로 진행합니다.



안전한 폐기:
지역, 주 또는 국가 규정에 따라 기기를 폐기하십시오. 후두경 및 배터리는 별도의 전기 및 전자 장치로 재활용되어야 합니다. 핸들 배터리를 폐기할 경우, 핸들 캡을 시계 반대 방향으로 돌려 그림 4에 나타난 대로 핸들 구멍에서 배터리를 분리하십시오.



사고 보고:
사용자 및/또는 환자에게 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고해야 함을 알리십시오.

작동 환경:

온도 제한: 10°C – 40°C
습도 제한: 30% – 75%
대기압 제한: 700 hPa – 1060 hPa

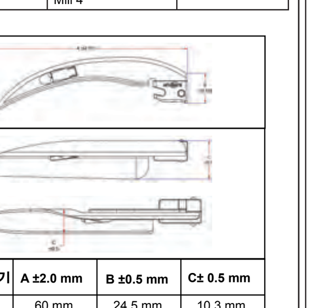
이송/보관 환경:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

성능 사양:

환자	블레이드	색상
조산아	Mill 000	(진한 파란색)
	Mac 00 Mill 00	(흰색)
신생아	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(녹색)
유아/작은 아이	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(노란색)
	Mill 1.5	(주황색)
아동	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(분홍색)
성인	Mac 3 Mill 3	(검은색)
확장형 중간 체격 성인	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(보라색)
큰 체격 성인	Mac 4 Mill 4	(파란색)

블레이드 크기:



블레이드 크기	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

	제조업체
QTY	수량
LOT	배치 코드
	제조 날짜
	사용 기한
REF	카탈로그 번호
	비멸균
	주의
	천연고무 라텍스가 포함되어 있지 않습니다
	재멸균하지 마십시오
	포장이 손상된 경우 사용하지 마시고 사용 설명서를 참조하십시오
	건조한 상태 유지
	안전 표지판: 사용 지침을 준수하십시오
	햇빛이 닿지 않는 곳에 보관
CE	CE 마크- 유럽 적합성
CH REP	스위스 공인 대리점
UK REP	영국 공인 대리점
Rx ONLY	미 연방법에서는 이 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의한 판매로 제한합니다.
MD	의료 기기
	대기압 제한
	습도 제한
	온도 제한
MR	장치는 MRI 환경에서의 용도에 호환되지 않습니다.
	DEHP 미포함
EC REP	유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리인
	재사용 금지
	수입업자
	IntuBrite® 일회용 후두경은 '타입 BF' 적용 부품입니다
	지역법 규정에 따라, 제품은 전자 장치로 분리해서 폐기되어야 합니다.

IntuBrite® Laryngoscope

Opis Urządzenia: PL

Niesterylne, jednorazowe łyżki z dwiema diodami LED i uchwyty do laryngoskopów IntuBrite®

Laryngoskop IntuBrite® jest dwuczęściowym, ręcznym urządzeniem składającym się z uchwytu zawierającego baterie oraz odłączanej łyżki. Łyżki są wyposażone w system oświetlenia wykorzystujący dwie diody LED, który łączy ultrafioletowe i białe światło LED, aby pomóc w lepszej wizualizacji dróg oddechowych. Łyżki ze stali nierdzewnej o jakości medycznej są dostępne w konfiguracjach MacIntosh, Miller, Philips i Robert Shaw. Lekkie aluminiowe uchwyty dostępne są w trzech rozmiarach, krótkim i grubym, pediatrycznym oraz średnim. Laryngoskopy są przeznaczone do zapewnienia oświetlenia okolicy krtani podczas wykonywania intubacji.
Łyżka i uchwyt laryngoskopu to jednorazowe, niesterylne urządzenia. Łyżka i uchwyt laryngoskopu są pakowane pojedynczo lub jako wstępnie zmontowany, połączony system.

Przeznaczenie:
Laryngoskopy są używane do badania i wizualizacji krtani, górnych dróg oddechowych pacjenta oraz służą jako pomoc podczas umieszczania rurki dotchawiczej podczas znieczulenia, intubacji, reanimacji i/lub wentylacji mechanicznej. Każdy pacjent z problemami oddechowymi, który wymaga wentylacji, musi zostać zaintubowany za pomocą laryngoskopu dla lepszej wizualizacji i przyspieszenia procedury.
Wskazania:
Badanie i wizualizacja krtani i górnych dróg oddechowych pacjenta. W celu ułatwienia intubacji tchawicy i wentylacji podczas znieczulenia ogólnego lub resuscytacji krążeniowo-oddechowej. W celu wspomagania zabiegów chirurgicznych w obrębie krtani lub innych części górnych dróg oddechowych.
Środowisko:
Szpitalne, podostre, przedszpitalne, ośrodki chirurgiczne. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku MRI.
Docelowa Grupa Pacjentów:
Noworodki, niemowlęta, dzieci, dorośli

Oczekiwane Korzyści Kliniczne:
Laryngoskop zapewnia pośrednią korzyść w postaci pomocy przy zakładaniu rurki dotchawiczej w celu zabezpieczenia i udrożnienia dróg oddechowych u pacjentów, umożliwiając tym samym wentylację i usuwanie wydzieliny.
Umożliwia podświetlaną wizualizację górnych dróg oddechowych w celach diagnostycznych.
Przeciww-skazania:
Brak znanych.

Ostrzeżenia:

- Produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku MRI
- Urządzenie zawiera elementy, które po rozłożeniu mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
- Nie stosować u pacjenta z całkowitą niedrożnością górnych dróg oddechowych.
- Jeśli światło jest przerywane lub nie włącza się, w rękojeści razie potrzeby wymienić.
- Modyfikacja tego sprzętu może znacznie skrócić okres eksploatacji produktu lub spowodować awarię.

Przestrogi:

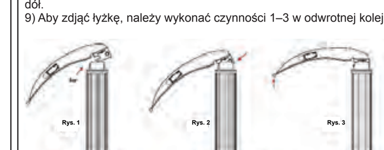
- Aby zapewnić właściwy sposób użytkowania urządzenia, należy używać wyłącznie uchwytów i łyżek IntuBrite®. Inne łyżki/uchwyty konwencjonalne i łyżki/uchwyty Green System nie są ze sobą zamienne.
- Należy zadbać o to, aby zapasowe uchwyty i łyżki były zawsze dostępne na wypadek awarii lub sytuacji nagłej.
- Ten laryngoskop jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Jednorazowych uchwytów lub łyżek nie należy sterylizować, poddawać dekontaminacji ani używać ponownie.
- Produkt przeznaczony do użycia u jednego pacjenta, ponowne użycie może zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia I zakażenia.
- Używanie wyrobu w warunkach eksploatacji innych niż zalecane może negatywnie wpłynąć na wydajność urządzenia bądź spowodować uszkodzenie wyrobu i/lub obrażenia u pacjenta lub personelu medycznego.
- Unikać przechowywania urządzenia w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia, ponieważ skróci to żywotność baterii.

- Laryngoskop jednorazowy jest przeznaczony do jednorazowego użycia i jest wyposażony w baterię o ograniczonej żywotności.
- Wielokrotne testowanie niniejszego sprzętu przed użyciem może skutkować skróceniem żywotności produktu lub usterką.
- Nie należy błyskać światłem w oczy.
- Niewłaściwy montaż łyżki może sprawić, że łyżka i/lub uchwyt przestaną działać lub ulegną uszkodzeniu.

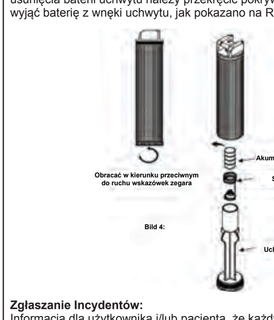
Zagrożenia rezydualne:
Patrz: Ostrzeżenia I przestrogi.

Niezbędne Kwalifikacje Użytkownika:
Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Wykwalifikowany personel musi przejść odpowiednie przeszkolenie i posiadać doświadczenie w zakresie technik udrażniania dróg oddechowych i resuscytacji. Należy zastosować odpowiednie techniki intubacji.

Instrukcje:
1) Wybrać odpowiedni rozmiar łyżki i uchwytu dla pacjenta.
2) Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i urządzenie nie są uszkodzone.
3) Założyć łyżkę, ustawiając szczelinę na trzpieniu haka uchwytu, jak pokazano na Rys. 1. Uwaga: W przypadku kombinowanego systemu laryngoskopu uchwyt i łyżka są wstępnie zmontowane w opakowaniu.
4) Przyłożyć odpowiednią siłę, aby zapewnić osadzenie łyżki na uchwycie, jak pokazano na Rys. 2.
5) Podnieść łyżkę do góry, aż zablokuje się z uchwytem i znajdzie się w pozycji roboczej, jak pokazano na Rys. 3.
6) Sprawdzić, czy dioda LED świeci. Jeśli światło LED jest emitowane w sposób przerywany lub nie jest emitowane w ogóle, należy sprawdzić, czy styki elektryczne są wyrównane, i powtórzyć czynności 1–3. Uwaga: W razie potrzeby system laryngoskopu kombinowanego może zostać wstępnie przetestowany pod kątem oświetlenia, gdy znajduje się wewnątrz nieotwartego opakowania.
7) Postępować zgodnie z protokołem oddziału i wytycznymi AHA dotyczącymi przyjętych procedur intubacji.
8) Aby doprowadzić łyżkę do pozycji gotowości, należy przyłożyć siłę w dół.
9) Aby zdjąć łyżkę, należy wykonać czynności 1–3 w odwrotnej kolejności.



Bezpieczne Usuwanie Odpadów:
Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami. Laryngoskop i akumulatory należy poddać recyklingowi jako oddzielne urządzenia elektryczne i elektroniczne. W celu usunięcia baterii uchwytu należy przekręcić pokrywę uchwytu w lewo, aby wyjąć baterię z wnęki uchwytu, jak pokazano na Rys. 4



Zgłaszanie Incydentów:
Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Środowisko pracy:

Ograniczenie temperatury: 10°C – 40°C
Ograniczenie wilgotności: 30% – 75%
Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa – 1060 hPa

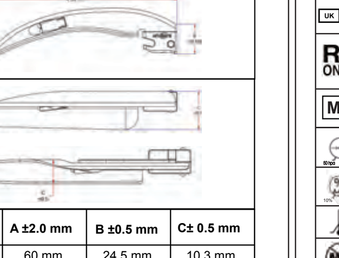
Warunki transportowe/przechowywania:

-20°C – 60°C
10% – 95%
500 hPa – 1060 hPa

Dane Techniczne:

Pacjent	Łyżka	Kolor
Wcześniak	Mill 000	(Ciemnoniebieski)
	Mac 00 Mill 00	(Biały)
Noworodek	Mac 0 Mill 0 Robertshaw 0	(Zielony)
Niemowlę / małe dziecko	Mac 1 Mill 1 Robertshaw 1 Phillips 1	(Żółty)
	Mill 1.5	(Pomarańczowy)
Dziecko	Mac 2 Mill 2 Phillips 2	(Różowy)
Dorosły	Mac 3 Mill 3	(Czarny)
Dorosły (wersja wydłużona, rozmiar średni)	Mac 3 plus (Mac 3.5)	(Fioletowy)
Dorosły (wersja duża)	Mac 4 Mill 4	(Niebieski)

Rozmiar łyżki:



Rozmiar łyżki	A ±2.0 mm	B ±0.5 mm	C± 0.5 mm
Mill 000	60 mm	24.5 mm	10.3 mm
Mill 00	65 mm	24.5 mm	10.7 mm
Mac 0	80 mm	19.3 mm	16.5 mm
Mill 0	78 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 0	94 mm	22.3 mm	16 mm
Mac 1	95 mm	19.2 mm	22.1 mm
Mill 1	105 mm	24.5 mm	10.7 mm
Robertshaw 1	112 mm	24.3 mm	19.8 mm
Philips 1	113 mm	23.9 mm	12.7 mm
Mac 2	115 mm	19.3 mm	24 mm
Mill 2	157 mm	26 mm	16 mm
Philips 2	166 mm	29.3 mm	18.9 mm
Mac 3	134 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 3	196 mm	26 mm	15.9 mm
Mac 3 plus (Mac 3.5)	145 mm	19.3 mm	25 mm
Mac 4	155 mm	19.3 mm	25 mm
Mill 4	208 mm	28 mm	18 mm

For Symbol Glossary:

	Producent
QTY	Ilość
LOT	Kod partii
	Data produkcji
	Termin ważności
REF	Numer katalogowy
	Produkt niesterylny
	Przestroga
	Nie zawiera lateksu naturalnego
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Patrz instrukcja obsługi
	Chronić przed wilgocią
	SYMBOL BEZPIECZEŃSTWA: Przestrzegać instrukcji obsługi
	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem
CE	Oznaczenie CE – zgodność europejska
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
UK REP	Autoryzowany przedstawiciel w Zjednoczonym Królestwie
Rx ONLY	Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
MD	Wyrób medyczny
	Limit ciśnienia atmosferycznego
	Limit wilgotności
	Limit temperatury
MR	Urządzenie nie jest przystosowane do pracy w środowisku MRI
	Nie zawiera DEHP
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Importer
	Jednorazowy laryngoskop IntuBrite® jest częścią aplikacyjną typu BF
	Zgodnie z przepisami prawa lokalnego produkt należy utylizować oddzielnie jako urządzenie elektroniczne.