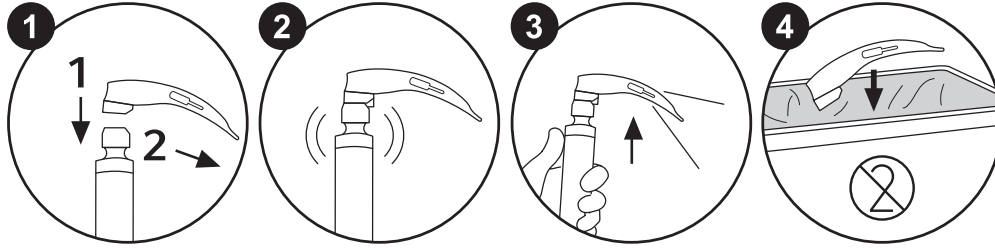


Green RUSCH® Lite™

Single-Use Metal Laryngoscope Blade for Fiber Optic System



en Single-Use Metal Laryngoscope Blade for Fiber Optic System READY FOR USE.

INSTRUCTIONS FOR USE: 1. Attach to Fiber Optic system handle. 2. Click into place. 3. Lift blade and verify illumination. 4. After use, dispose according to standard biological hazard procedures.

INTENDED USE: The Laryngoscope is a device intended to allow direct visualization of the laryngeal structure and is used during tracheal intubation.

WARNING: Single use: Do not reuse or reprocess. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.

SIDE EFFECTS:

- Laryngeal/airway trauma
- Bleeding
- Sore throat
- Hoarseness
- Dental trauma
- Dysphagia

Do not sterilize or autoclave. This product is not suitable for an MRI environment. Do not use if individual unit has been opened or damaged. Only personnel adequately trained to perform tracheal intubation should use laryngoscopes.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTY (Quantity).

de Laryngoskopspatel aus Metall für den einmaligen Gebrauch mit Glasfasersystemen

GEBRAUCHSFERTIG

GEBRAUCHSANWEISUNG: 1. Am Griff des Glasfasersystems anbringen. 2. Hörbar einrasten lassen. 3. Spatel anheben und Beleuchtung prüfen. 4. Nach dem Gebrauch gemäß Standardverfahren für biologisches Gefahrgut entsorgen.

VERWENDUNGSZWECK: Das Laryngoskop ist zur direkten Visualisierung der Kehlkopfstruktur bestimmt und kommt bei der endotrachealen Intubation zum Einsatz.

WARNHINWEIS: Für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung der Vorrichtung bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Durch eine Wiederaufbereitung medizinischer Vorrichtungen für den Einmalgebrauch kann die Leistungs- oder Funktionsfähigkeit der Vorrichtungen beeinträchtigt werden.

NEBENWIRKUNGEN:

- Larynx-/Atemwegstrauma
- Blutungen
- Halsschmerzen
- Heiserkeit
- Zahntrauma
- Dysphagie

Nicht sterilisieren oder autoklavieren. Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz in MRT-Umgebungen geeignet. Nicht verwenden, wenn die einzelne Vorrichtung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Laryngoskope dürfen nur von Personal verwendet werden, das in der Durchführung von endotrachealer Intubation angemessen geschult wurde.

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Rechtsvorschriften (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte). Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontakte der zuständigen nationalen Behörden (Vigilance-Kontaktstellen) und weitere Informationen sind auf der folgenden Webseite der Europäischen Kommission zu finden:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Anzahl.

fr Lame de laryngoscope métallique à usage unique pour système à fibres optiques

PRÊT À L'EMPLOI

DIRECTIVES D'UTILISATION : 1. Fixer à la poignée du système à fibres optiques. 2. Mettre en place de sorte à entendre un clic. 3. Soulever la lame et vérifier l'éclairage. 4. Après utilisation, mettre au rebut conformément aux procédures standard relatives aux risques biologiques.

INDICATION : Le laryngoscope est un dispositif destiné à visualiser directement la structure du larynx et est utilisé au cours de l'intubation trachéale.

AVERTISSEMENT : Usage unique : Ne pas réutiliser ou retraiter. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique peut entraîner une dégradation de leurs performances ou une perte de leurs fonctionnalités.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Trauma laryngé/des voies respiratoires
- Saignement
- Gorge irritée
- Voie rauque
- Trauma dentaire
- Dysphagie

Ne pas stériliser ni autoclaver. Ce produit n'est pas adapté à l'environnement IRM. Ne pas utiliser si l'emballage individuel a été ouvert ou endommagé. Seul le personnel dûment formé pour effectuer les intubations trachéales est en mesure d'utiliser les laryngoscopes.

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union européenne et dans les pays ayant une réglementation identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si un incident grave s'est produit pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à l'autorité nationale.

Les contacts auprès des autorités nationales compétentes (points de contact Vigilance) et des informations complémentaires sont disponibles sur le site Web de la Commission européenne :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTE (Quantité).

es Hoja de laringoscopio de metal de un solo uso para el sistema de fibra óptica

LISTO PARA USAR

INSTRUCCIONES DE USO: 1. Acople la hoja al mango del sistema de fibra óptica. 2. Encájela en su sitio hasta que haga un clic. 3. Levante la hoja y compruebe la iluminación. 4. Después de su uso, elimínela conforme a los procedimientos de riesgo biológico estándar.

USO PREVISTO: El laringoscopio es un dispositivo diseñado para visualizar directamente la estructura laríngea utilizado en la intubación endotraqueal.

ADVERTENCIA: Un solo uso, no reutilizar ni reprocesar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de dispositivos médicos diseñados para un solo uso puede causar una degradación del rendimiento o una pérdida de funcionalidad.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

- Traumatismo laríngeo/de las vías respiratorias
- Hemorragia
- Dolor de garganta
- Ronquera
- Traumatismo dental
- Disfagia

No esterilice en autoclave ni con ningún otro método. Este producto no es adecuado para un entorno de RM. No lo utilice si el envase individual está abierto o dañado. El laringoscopio solo debe ser usado por personal con la formación adecuada para realizar una intubación endotraqueal.

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo se produce un incidente grave, informe al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades nacionales.

Puede encontrar los contactos de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) e información adicional en el siguiente sitio web de la Comisión Europea:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Cant. (Cantidad)

it Lama per laringoscopio in metallo monouso per sistema a fibre ottiche

PRONTO PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'USO: 1. Collegare all'impugnatura del sistema a fibre ottiche. 2. Far scattare in posizione. 3. Sollevare la lama e verificare l'illuminazione. 4. Dopo l'uso, smaltire secondo le procedure standard per i prodotti a rischio biologico.

DESTINAZIONE D'USO: Il laringoscopio è un dispositivo destinato a consentire la visualizzazione diretta della struttura della laringe e viene utilizzato durante l'intubazione tracheale.

AVVERTENZA: monouso. Non riutilizzare né riprocessare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il riprocessamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può comportare prestazioni degradate o una perdita di funzionalità.

EFFETTI COLLATERALI:

- Trauma laringeo/alte vie aeree
- Sanguinamento
- Mal di gola
- Raucedine
- Trauma dentale
- Disfagia

Non sterilizzare né porre in autoclave. Questo prodotto non è adatto per un ambiente RM. Non utilizzare se la confezione singola è stata aperta o danneggiata. I laringoscopi devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente addestrato per eseguire l'intubazione tracheale.

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in Paesi con un regime normativo identico (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); qualora, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si sia verificato un grave incidente, si segnali al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla sua autorità nazionale.

I contatti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili sul seguente sito Web della Commissione Europea:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTÀ (Quantità).

pt Lâmina metálica de laringoscópio de uma única utilização para sistema de fibra ótica

PRONTA A UTILIZAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: 1. Prender na pega do sistema de fibra ótica. 2. Encaixar na posição. 3. Levantar a lâmina e verificar a iluminação. 4. Após a utilização, eliminar de acordo com os procedimentos de perigo biológico padrão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA: o Laringoscópio é um dispositivo destinado a permitir a visualização direta da estrutura laringea e é utilizado durante a entubação traqueal.

ADVERTÊNCIA: utilização única: não reutilizar nem reprocessar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos previstos para uma utilização única pode resultar na degradação do desempenho e em perda de funcionalidade.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

- Traumatismo na laringe/vias respiratórias
- Sangramento
- Dor de garganta
- Rouquidão
- Traumatismo dentário
- Disfagia

Não esterilizar nem esterilizar por autoclave. Este produto é adequado para utilização em ambiente de IRM. Não utilizar se a unidade individual tiver sido aberta ou estiver danificada. Apenas pessoal com formação adequada para efetuar entubação traqueal deve utilizar laringoscópios.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em consequência da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Os contactos das autoridades nacionais competentes (pontos de contacto de vigilância) e informações adicionais podem ser encontrados no seguinte website da Comissão Europeia:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTD (Quantidade).

nl Metalen laryngoscoopblad voor vezeloptisch systeem, voor eenmalig gebruik

KLAAR VOOR GEBRUIK

GEBRUIKSINSTRUCTIES: 1. Bevestig aan de vezeloptische systeemgreep. 2. Klik op zijn plaats. 3. Hef het blad op en controleer de verlichting. 4. Gooi het na het gebruik weg overeenkomstig de standaardprocedures voor biologische risico's.

BEOOGD GEBRUIK: De laryngoscoop is een instrument dat bedoeld is om een directe visualisatie van de laryngale structuur mogelijk te maken en dat wordt gebruikt tijdens een tracheale intubatie.

WAARSCHUWING: Eenmalig gebruik: niet hergebruiken of herverwerken. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Het herverwerken van medische instrumenten die uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik kan een slechtere prestatie of verlies van functionaliteit tot gevolg hebben.

BIJWERKINGEN:

- Trauma aan de larynx/luchtweg
- Bloeding
- Keelpijn
- Schorheid
- Trauma aan het gebit
- Dysfagie

Niet steriliseren of autoclaveren. Dit product is niet geschikt voor een MRI-omgeving. Niet gebruiken als de afzonderlijke eenheid geopend of beschadigd is. Alleen personeel dat adequaat getraind is om een tracheale intubatie uit te voeren, mag laryngoscopen gebruiken.

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); Als er tijdens het gebruik of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident optreedt, moet dit aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en aan uw nationale autoriteit worden gemeld.

Voor meer informatie en de contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten (contactpunten voor waakzaamheid) gaat u naar de volgende website van de Europese Commissie:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Aant. (aantal)

sv Metallblad för engångsbruk till laryngoskop för fiberoptiska system

ANVÄNDNINGSKLART

BRUKSANVISNING: 1. Fäst bladet i det fiberoptiska systemets handtag. 2. Klicka det på plats. 3. Lyft bladet och kontrollera att belysningen fungerar. 4. Kassera bladet efter användning i enlighet med vedertagna rutiner för hantering av biologiskt riskavfall.

AVSEDD ANVÄNDNING: Laryngoskopet är ett instrument som är avsett för direkt visualisering av de laryngeala strukturerna och används under trakeal intubation.

VARNING! För engångsbruk: får ej återanvändas eller ombearbetas. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicinska instrument som är avsedda för engångsbruk kan leda till nedsatt prestanda och försämrad funktion.

BIVRKNINGAR:

- Skada på struphuvudet/luftvägarna
- Blödning
- Halsont
- Heshet
- Tandskada
- Svårighet att svälja

Får ej steriliseras eller autoklaveras. Denna produkt är inte lämplig för MRT-miljöer. Använd inte enskilda produkter om de har öppnats eller skadats. Laryngoskop ska endast användas av personal med erforderlig utbildning i utförandet av trakeal intubation.

För en patient/användare/tredje part i EU och i länder med identiska regler (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter). Om ett allvarligt tillbud har inträffat vid användning av denna anordning eller till följd av dess användning, ska du anmäla det till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade

representant samt till den nationella myndigheten.

Kontaktuppgifter till nationella behöriga myndigheter (övervakningskontaktpunkter) och ytterligare information finns på följande webbplats tillhörande EU-kommissionen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Ant. (antal).

da Laryngoskopblad af metal til engangsbrug til fiberoptisk system

KLAR TIL BRUG

BRUGSANVISNING: 1. Fastgør på det fiberoptiske systems håndtag. 2. Klik på plads. 3. Løft bladet og kontroller lyset. 4. Bortskaf efter brug ifølge procedurer for standard håndtering af miljøfarligt affald.

TILSIGTET ANVENDELSE: Laryngoskopet er en anordning, der er beregnet til direkte visualisering af laryngealstrukturen, og som anvendes under trakeal intubation.

ADVARSEL: Engangsbrug: Må ikke genbruges eller genbearbejdes. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Genbearbejdning af medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre nedsat ydelse eller tab af funktionalitet.

BIVIRKNINGER:

- Larynx-/luftvejstraume
- Blødning
- Ondt i halsen
- Hæshed
- Tandtraume
- Dysfagi

Må ikke steriliseres eller autoklaveres. Dette produkt egner sig ikke til et MRI-miljø. Må ikke anvendes, hvis den individuelle enhed har været åbnet eller er beskadiget. Kun personale, der har fået den fornødne oplæring i at udføre trakeal intubation, må anvende laryngoskoper.

For patienterbrugere/tredjeparter i Den Europæiske Union og i lande med tilsvarende lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr eller som resultat af brugen deraf forekommer en alvorlig hændelse, skal den indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til de lokale nationale myndigheder.

De nationale kompetente myndigheders kontakter (kontaktpunkter for årvågenhed) og yderligere information kan findes på følgende websted for Europa-Kommissionen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTY (mængde).

el Μεταλλική λεπίδα λαρυγγοσκοπίου μίας χρήσης για σύστημα οπτικών ινών

ΕΤΟΙΜΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: 1. Προσαρτήστε τη λεπίδα στη λαβή του συστήματος οπτικών ινών. 2. Κοιμώστε την στη θέση της. 3. Αναμώστε τη λεπίδα και επαληθεύστε τον φωτισμό. 4. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη λεπίδα σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες για βιολογικούς επικίνδυνα απόβλητα.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το λαρυγγοσκόπιο είναι μια ιατρική συσκευή που επιτρέπει την άμεση οπτικοποίηση της λαρυγγικής δομής και χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της τραχειακής διασωλήνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μία χρήση: Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητάς.

ΠΑΡΕΝΓΕΡΓΕΙΕΣ:

- Τραύμα στον λάρυγγα / στον αεραγωγό
- Αιμορραγία
- Πονόλαιμος
- Βραχνάδα
- Οδοντικό τραύμα
- Δυσφαγία

Μην αποστεριώνετε και μην τοποθετείτε σε αυτόκαυστο κλίβανο για αποστείρωση. Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Μην χρησιμοποιείτε εάν η επιμέρους μονάδα έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Τα λαρυγγοσκόπια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό επαρκώς εκπαιδευμένο στην εκτέλεση τραχειακής διασωλήνωσης.

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα): εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί σοβαρό συμβάν, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Πληροφορίες επικοινωνίας με τις αρμόδιες εθνικές αρχές [Vigilance Contact Points (Σημεία επικοινωνίας όσον αφορά την επαγρύπνηση)] και περαιτέρω πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στον ακόλουθο δικτυακό τόπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ΠΟΣΟΤ. (Ποσότητα).

pl Jednorazowa metalowa żyłka przeznaczona do laryngoskopu z oświetleniem światłowodowym

GOTOWA DO UŻYCIA

SPOSÓB UŻYCIA: 1. Połączyć z uchwytem systemu światłowodowego. 2. Zatrzasać w tej pozycji. 3. Podnieść żyłkę i sprawdzić oświetlenie. 4. Po użyciu usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami bezpieczeństwa biologicznego.

PRZEZNACZENIE: Laryngoskop jest urządzeniem przeznaczonym do bezpośredniego obrazowania krtani i jest stosowany w zabiegach intubacji dotchawiczej.

PRZESTROGA: Wyrób jednorazowego użytku: Nie używać ponownie i nie przystosowywać do ponownego użycia. Przystosowywanie wyrobu do ponownego użycia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Przystosowywanie wyrobów medycznych jednorazowego użytku do ponownego użycia może skutkować pogorszeniem ich sprawności lub utratą funkcjonalności.

SKUTKI UBOCZNE:

- Uraz krtani/droóg oddechowych
- Krwawienie
- Ból gardła
- Chrypka
- Uraz dentystyczny
- Dysfagia

Nie sterylizować w autoklawie. Produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku MRI. Nie używać, jeśli dany egzemplarz został wcześniej otwarty lub uszkodzony. Laryngoskopów powinien używać wyłącznie

personel odpowiednio przeszkolony w zakresie intubacji dotchawiczej.

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie prawnym (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); Jeśli w czasie używania tego urządzenia lub w wyniku jego użycia wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionym przedstawicielowi oraz swojemu Urzędowi krajowemu.

Kontakt z właściwymi organami krajowymi (punkty kontaktowe w czujności) oraz dodatkowe informacje można znaleźć w następującej witrynie internetowej Komisji Europejskiej:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ilość.

tr Fiber Optik Sistem için Tek Kullanımlık Metal Laringoskop Bıçağı

KULLANIMA HAZIR

KULLANMA TALİMATLARI: 1. Fiber Optik sistem tutacağına takın. 2. Yerine oturtun. 3. Bıçağı kaldırın ve ışığın yandığını doğrulayın. 4. Kullanıktan sonra standart biyolojik tehlike prosedürleri uyarınca bertaraf edin.

KULLANIM AMACI: Laringoskop, laringeal yapının doğrudan görüntülenmesini sağlamak üzere tasarlanmış bir cihaz olup trake entübasyonu sırasında kullanılır.

UYARI: Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya yeniden işleme sokmayın. Cihazın tekrar kullanılması, ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturmaz. Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış tıbbi cihazların yeniden işleme sokulması, performanslarının azalmasına veya işlev kaybına yol açabilir.

YAN ETKİLER:

- Laringeal travma/hava yolu travması
- Ses kısıklığı
- Kanama
- Dental travma
- Boğaz ağrısı
- Disfaji

Sterilizasyon veya ıstoklav uygulamayın. Bu ürün bir MRI ortamına uygun değildir. Ünite daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Laringoskopları yalnızca trake entübasyonu gerçekleştirmek üzere yeterli düzeyde eğitim almış personel kullanmalıdır.

Avrupa Birliği'nde ve eşdeğer düzenlemelerin (Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/745/UE sayılı Yönetmelik) geçerli olduğu ülkelerde bulunan hastalar/ kullanıcılar/üçüncü taraflar söz konusu olduğunda; bu cihazın kullanımı sırasında veya bu cihazın kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse olayı lütfen üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkil makama bildirin.

Ulusal yetkili makamların irtibat bilgileri (Vijilans İrtibat Noktaları) ve daha fazla bilgi Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTY (Miktar).

ru Одноразовый металлический ларингоскопический клинок для волоконно-оптической системы

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Присоединить к рукоятке волоконно-оптической системы. 2. Зафиксировать, прижав до щелчка. 3. Поднять клинок и проверить освещение. 4. После использования утилизировать в соответствии со стандартными процедурами утилизации объектов, представляющих биологическую опасность.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: ларингоскоп представляет собой устройство, предназначенное для обеспечения прямой визуализации анатомических структур гортани и используемое во время интубации трахеи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для однократного использования: не использовать повторно и не подвергать повторной обработке. Повторное использование устройства создает потенциальный риск серьезного вреда здоровью и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка устройств медицинского назначения, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению их рабочих характеристик или потере функциональности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Травма гортани / дыхательных путей
- Охриплость
- Кровотечение
- Травма зуба
- Боль в горле
- Дисфагия

Не стерилизовать и не обрабатывать в автоклаве. Это изделие не предназначено для использования при проведении МРТ. Не использовать в случае открытия или повреждения отдельного узла. Пользоваться ларингоскопами должен только персонал, прошедший надлежащую подготовку для выполнения интубации трахеи.

Информация для пациента/пользователя / третьей стороны в Европейском союзе и в странах с идентичным регулирующим режимом (Регламент 2017/745/ЕU о медицинских изделиях): если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю и в местный государственный орган.

Контакты компетентных государственных органов (контактные пункты по надзору) и дополнительную информацию можно найти на веб-сайте Комиссии Европейского союза:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

КОЛ-ВО (количество).

cs Jednorázová kovová laryngoskopická žlice pro systém vybavený optickými vlákny

PŘIPRAVENO K POUŽITÍ

POKYNY K POUŽITÍ: 1. Připojte k rukojeti systému vybaveného optickými vlákny. 2. Zafixujte ji na místo. 3. Zvedněte žlici a zkontrolujte osvětlení. 4. Po použití zlikvidujte standardními postupy pro likvidaci biologického odpadu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Laryngoskop je zařízení umožňující přímou vizualizaci struktur laryngu. Slouží k tracheální intubaci.

VAROVÁNÍ: Jednorázové použití: nepoužívejte opakovaně ani nepracovávejte k opakovanému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Opakované zpracování zdravotnických prostředků určených pouze k jednorázovému použití může vést ke snížení nebo ztrátě jejich funkčnosti.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

- Poranění hrtanu / dýchacích cest
- Chrapot
- Krvácení
- Poranění zubů
- Bolest v krku
- Dysfagie

Nesterilizujte ani nepracovávejte v autoklávu. Tento produkt není vhodný pro prostředí MRI. Nepoužívejte, jestliže je individuální balení otevřené nebo poškozené. Laryngoskopy smí používat pouze pracovníci adekvátně vyškolení k tracheální intubaci.

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k vážnému incidentu, nahláste to výrobci a/nebo jeho pověřenému zástupci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Kontakty příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní místa pro vigilanci) a další informace jsou k dispozici na následujících internetových stránkách Evropské komise:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

MNOŽ. (Množství).

It Vientkartinio naudojimo metalinė laringoskopo mentė pluoštinės optikos sistemai

PARENGTA NAUDOTI.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA. 1. Pritvirtinkite pluoštinės optikos sistemas rankena. 2. Įstatykite į jos vietą (turi spragtelėti). 3. Pakelkite mentę ir patikrinkite apšvietimą. 4. Po naudojimo utilizuokite laikydamiesi įprastos biologinių atliekų šalinimo tvarkos.

PASKIRTIS. Laringoskopas – tai prietaisas, skirtas gerkloms tiesiogiai apžiūrėti ir naudojamas per trachėjos intubaciją.

ĮSPĖJIMAS. Vientkartinio naudojimo – nenaudoti pakartotinai ir neruošti kartotiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant prietaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Atlikus vientartiniam naudojimui skirtų medicinos prietaisų ruošimą kartotiniam naudojimui gali suprastėti jų funkcionalumas arba jie gali visiškai neveikti.

ŠALUTINIS POVEIKIS

- Gerklų / kvėpavimo takų trauma
- Pikimimas
- Kraujavimas
- Dantų trauma
- Gerklės skausmas
- Disfagija

Nesterilizuoti ir nedėti į autoklavą. Šis gaminys netinkamas naudoti MRT aplinkoje. Nenaudoti, jeigu individuali pakuočių buvo atidaryta arba apgadinta. Laringoskopus gali naudoti tik darbuotojai, tinkamai parengti atlikti trachėjos intubaciją.

Jei naudojant šį prietaisą pacientui/naudotojui/trečiajam asmeniui Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma tokia pati reglamentavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos prietaisų) įvyksta rimtas incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir atitinkamai nacionalinei institucijai.

Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktinius duomenis (pranešimų apie neatitinkancius reikalavimų medicinos prietaisus (budros) pateikimo centrus) ir daugiau informacijos rasite Europos Komisijos tinklalapyje:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Kiekis.

lv Vienreizlietojama metāla laringoskopa lāpstņa šķiedru optikas sistēmāi

GATAVS LIETOŠANAI

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS. 1. Pievienot šķiedru optikas sistēmas spalām. 2. Noklikšķināt vietā. 3. Pacelt lāpstņu un pārbaudīt apgaismojumu. 4. Pēc lietošanas atbrīvoties atbilstoši bioloģiskās bīstamības novēršanas standarta procedūram.

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS. Laringoskops ir ierīce, kas paredzēta, lai nodrošinātu balsenes struktūras tiešu vizualizāciju, un to lieto intubācijā.

BRĪDINĀJUMS. Vienreizējais lietošanas: nelietot un neapstrādāt atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana rada potenciālu smagas traumas un/vai infekcijas risku, kā sekas var būt nāve. Apstrādājot vienreizējai lietošanai paredzētās medicīniskās ierīces, var pasliktināties to veiktspēja un zust funkcionalitāte.

BLAKUSPARĀDĪBAS:

- Balsenes/elpceļu ievainojums
- Aizsmakums
- Asiņošana
- Zobu ievainojums
- Kakla sāpes
- Disfāģija

Nesterilizēt un neapstrādāt autoklāvā. Šis izstrādājums nav piemērots MRI videi. Nelietot, ja atsevišķais izstrādājums ir atvērts vai bojāts. Laringoskopi ir jālieto tikai personām, kas ir adekvāti apmācītas trahejas intubācijas veikšanai.

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar tai identisku regulatīvo režīmu (regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā notiek nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un jūsu valsts iestādei.

Valsts kompetento iestāžu kontaktinformāciju (vigilances saskares punkti) un papildu informāciju var atrast šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

DAUDZ. (Daudzums).

ro Lamă metalică de unică folosință pentru laringoscop, pentru sistemul cu fibră optică

GATA DE UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: 1. Atașați la mânerul sistemului cu fibră optică. 2. Lama se va fixa cu un clic. 3. Ridicați lama și verificați intensitatea luminoasă. 4. După utilizare eliminați-o conform procedurilor standard de prevenție a riscurilor biologice.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ: Laringoscopul este un dispozitiv creat pentru a permite vizualizarea directă a structurii laringelui și este utilizat în timpul intubației traheale.

AVERTISMENT: De unică folosință: A nu se refolosi sau reprocessa. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate pentru unică folosință poate cauza afectarea performanței sau pierderea funcționalității.

EFFECTE SECUNDARE:

- Traumatism al laringelui/cailor respiratorii
- Răgușeală
- Sângerare
- Traumatism dentar
- Durere faringiană
- Disfagie

A nu se steriliza sau autoclaviza. Acest produs nu este adecvat utilizării într-un mediu de examinare IRM. A nu se utiliza dacă Unitatea individuală

a fost deschisă sau deteriorată. Utilizarea laringoscopului este permisă numai personalului instruit pentru a efectua intubația traheală.

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării sale, s-a produs un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dvs.

Informațiile de contact ale autorităților naționale competente (puncte de contact de vigilență) și informații suplimentare se pot găsi pe următorul site al Comisiei Europene:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CANT (Cantitate).

hu Egyszer használatos fém laringoszkóplapoc száloptikás rendszerhez

HASZNÁLATRA KÉSZ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: 1. Csatlakoztassa a száloptikás rendszer nyeléhez. 2. Pattintsa a helyére. 3. Emelje fel a lapocot, és ellenőrizze a megvilágítást. 4. Használat után ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó szokásos eljárások szerint.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE: A laringoszkóp a gégestruktúrák közvetlen megjelenítésére szolgáló eszköz, amelyet a trachealis intubálás során használnak.

VIGYÁZAT! Egyszer használatos: Ne használja fel újra, és ne dolgozza fel újra. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/ vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos orvostechnikai eszköz újrafeldolgozása teljesítményromlást vagy a funkcionalitás csökkenését eredményezheti.

MELLÉKHATÁSOK:

- Laringeális/légúti trauma
- Rekedtség
- Vérzés
- Fogászati trauma
- Torokfájás
- Nyelési zavar

Ne sterilizálja, és ne autoklávozza. A termék nem alkalmas MR-környezetben történő használatra. Ne használja, ha az adott egység csomagolása nyitva van vagy sérült. A laringoszkópokat kizárólag a trachea intubálásának elvégzésére megfelelően képzett személyek használhatják.

Beteg/felhasználó/harmadik fél számára az Európai Unión belül és olyan országokban, ahol hasonló szabályozás van hatályban (az orvostechnikai eszközökről szóló EU 2017/745 rendelet); ha az eszköz használata közben vagy annak eredményeként súlyos esemény történik, kérjük, jelentse az esetet a gyártó és/vagy annak meghatalmazott képviselője, valamint az Ön belföldi hatósága felé.

A belföldi hatóságok elérhetősége (Felügyeleti Kapcsolattartási Pontok) és további információ található az Európai Bizottság alábbi webhelyén:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

MENNY (mennyiség).

ja 光ファイバースystem用単回使用金属製喉頭鏡ブレード

即時使用可能

使用方法: 1. 光ファイバースystemのハンドルを取り付けます。2. カチッと音がするまではめ込みます。3. ブレードを持ち上げ、照明が点灯していることを確認します。4. 使用後は、標準的な生物学的のハザード手順にしたがって廃棄します。

使用目的: 本喉頭鏡は喉頭部の組織を直接可視化する目的で使用する器具であり、気管挿管時に使用します。

警告: 単回使用:再使用または再処理禁止。器具を再使用すると、死に至る可能性もある重傷を負ったり感染したりする潜在的リスクをもたらします。単回使用のみを意図した医療器具を再処理すると、性能低下や機能喪失を招く場合があります。

副作用:

- 喉頭外傷または気道外傷
- 嚔声
- 出血
- 歯牙外傷
- 咽頭痛
- 嚥下障害

滅菌またはオートクレーブ禁止。本製品はMRI環境での使用には適していません。個別の器具が開封されている場合や破損している場合は使用しないこと。本喉頭鏡は、適切な気管挿管の訓練を受けた担当者のみが使用してください。

欧州連合内あるいは同一の医療機器規制 (2017／745／EU) を有する国の患者、ユーザー、または第三者は、本機器の使用申中または使用後に重篤な事象が生じた場合、製造業者および／または認定代理人、並びに規制当局に報告してください。

監督当局の連絡窓口 (Vigilance Contact Points) などの詳細は以下の欧州委員会のウェブサイトをご覧ください:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

数量。

ko 광섬유 시스템용 일회용 금속 후두경 블레이드

사용 준비

사용 설명: 1. 광섬유 시스템 핸들에 부착합니다. 2. 딸깍 소리가 나게 끼웁니다. 3. 블레이드를 들어 올려 물이 들어오는지 확인합니다. 4. 사용을 완료한 후, 표준 생물학적 위험 절차에 따라 폐기합니다.

용도: 후두경은 후두 구조를 눈으로 직접 확인하고 기관 삽관 동안 사용하기 위해 고안된 장치입니다.

경고: 일회용: 재사용 또는 재처리하지 마십시오. 기기 재사용 시 사망으로 이어질 수 있는 심각한 부상 및/또는 감염과 같은 잠재적 위험이 발생합니다. 일회용으로 고안된 의료기기를 재처리할 경우 성능 노화, 기능 손실 또는 장치의 작동 실패 위험을 야기할 수 있습니다.

부작용:

- 후두/기도 외상
- 섉목소리
- 출혈
- 치과 외상
- 인후염
- 연하 곤란

살균 또는 가열 처리하지 마십시오. 이 제품은 MRI 환경에 적합하지 않습니다. 개별 장치가 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 기관 삽관 수행에 대해 적절한 교육받은

직원만 후두경을 사용해야 합니다.

유럽 연합 및 규제 체제(의료 장치에 대한 규제 2017/745/EU)가 동일한 국가의 환자/사용자/제3자의 경우: 이 장치를 사용하는 동안이나 사용의 결과로 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및/또는 공인 대리점 및 해당 국가 당국에 보고하십시오.

국내 해당관청의 연락처(사후관리 기관의 연락처) 및 자세한 정보는 다음 유럽 Commission 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTY(수량).

bg Метално ларингоскопско острие за еднократна употреба за фибро-оптична система

ГОТОВО ЗА УПОТРЕБА.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: 1. Свържете към дръжката на фибро-оптичната система. 2. Щракнете на място. 3. Повдигнете острието и се уверете в осветлението. 4. След употреба изхвърлете съгласно стандартните процедури за биологично опасни отпадъци.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Ларингоскопът представява изделие, което има за цел да осигури пряко визуализиране на ларингеалната структура и се използва по време на трахеална интубация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само за еднократна употреба. Да не се използва или обработва повторно. Повторното използване на устройството е предпоставка за риск от сериозно нараняване и/или инфектиране, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински устройства, предназначени единствено за еднократна употреба, може да доведе до частична или пълна загуба на ефективност.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:

- Травма на ларинкса/дихателните пътища
- Дрезгавост
- Кървене
- Зъбна травма
- Възпалено гърло
- Дисфагия

Да не се стерилизира или слага в автоклав. Този продукт не е подходящ за ЯМР среда. Да не се използва, ако конкретното изделие е отворено или повредено. Ларингоскопите трябва да се използват само от персонал, който е надлежно трениран да прави трахеални интубации.

За пациент/потребител/трето лице в Европейския съюз и в държави с идентични регулаторни режими (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия): ако по време на употребата на това изделие или вследствие на неговата употреба възникне сериозен инцидент, трябва да съобщите за това на производителя и/или неговия упълномощен представител, както и на националния регулаторен орган.

Можете да намерите повече информация и данните за контакт с националните компетентни органи (точките за контакт за бдителност) на следния уеб сайт на Европейската комисия:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

K-BO (количество).

hr Jednokratna metalna oštrica za laringoskop za sustav optičkog vlakna

SPREMNO ZA UPOTREBU.

UPUTE ZA UPOTREBU: 1. Pričvrstite na dršku sustava optičkog vlakna. 2. Priisnite na mjesto. 3. Podignite oštricu i provjerite osvjetljenje. 4. Nakon upotrebe odložite u otpad prema standardnom postupku za biološki opasan materijal.

NAMJENA: laringoskop je uređaj koji omogućava izravnu vizualizaciju strukture larinksa, a koristi se tijekom intubacije traheje.

UPOZORENJE: Jednokratna upotreba: nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno obrađivati. Višekratna upotreba ovog proizvoda predstavlja opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu upotrebu može rezultirati narušavanjem radnih značajki ili gubitkom funkcionalnosti.

NUSPOJAVE:

- Trauma larinksa/dišnih putova
- Promuklost
- Krvarenje
- Dentalna trauma
- Griboolja
- Disfagija

Nemojte sterilizirati niti autoklavirati. Ovaj proizvod nije prikladan za snimanje u MR okruženju. Nemojte upotrebljavati ako je uređaj otvoren ili oštećen. Laringoskop smije upotrebljavati samo osoblje koje je adekvatno obučeno za provođenje trahealne intubacije.

Napomena za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako se tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao posljedica njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku i vašem nacionalnom tijelu.

Kontaktne podatke državnih nadležnih tijela (Vigilance Kontakt Points) i dodatne informacije možete pronaći na sljedećoj web stranici Europske komisije:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

KOL. (količina).

et Fiiberoptilise süsteemi ühekordselt kasutatav metallist larüngoskoobi keel

KASUTUSVALMIS.

KASUTUSJUHISED. 1. Kinnitage fiiberoptilise süsteemi käepidemele. 2. Kinnitage klõpsatusega paika. 3. Tõstke keel üles ja kontrollige valgustust. 4. Pärast kasutamist visake ära bioohtlike jäätmete standardsete protseduuride kohaselt.

KASUTUSEESMÄRK. Larüngoskoop on seade, mis võimaldab kõri struktuuriotsest visuaalseerimist, ja seda kasutatakse trahhea intubeerimisel.

HOIATUS. Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage korduvalt ega taastöödelge. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooniohu. Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsiooni kadumist.

KÕRVALTOIMED.

- Kõri/hingamisteede trauma
- Häälte kähedus
- Verejooks
- Hambavigastus
- Kurguvalu
- Düsfagia

Mitte steriliseerida või autoklaavida. Toode ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas. Mitte kasutada, kui üksik pakend on avatud või kahjustatud. Larüngoskoobe tohivad kasutama üksnes trahhea intubeerimises nõuetekohaselt kooolitatud töötajad.

Patsiendile / kasutajale / kolmandale poolele Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtib sama regulatsioonirežim (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL). Kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on esinenud tõsine vahetuhtum, palun teatage sellest tootjat ja/või tema volitatud esindajat ning oma riiklikku asutust.

Riiklike pädevate asutuste kontaktid (järelvalve kontaktpunktid) ja lisateavet leiate järgmiselt Euroopa Komisjoni veebilehelt:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTY (kogus).

sl Kovinsko laringoskopsko rezilo za enkratno uporabo za sistem iz optičnih vlaken

PRIPRAVLJENO ZA UPORABO.

NAVODILA ZA UPORABO: 1. Pritrdite ga na držalo sistema iz optičnih vlaken. 2. Namestite ga, tako da se zaskoči v ležišče. 3. Dvignite rezilo in preverite osvetlitev. 4. Po uporabi ga odstranite skladno s postopki odstranjevanja biološko nevarnih odpadkov.

PREDVIDENA UPORABA: Laringoskop je pripomoček za neposredno vizualizacijo laringealne strukture. Uporablja se med trahealno intubacijo.

OPOZORILO: Za enkratno uporabo: Ne uporabite ponovno in ne obdelujte za ponovno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka ustvari nevarnost resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabše delovanje ali nedelovanje.

STRANSKI UČINKI:

- Poškodba dihalnih poti
- Hripavost
- Krvavitev
- Poškodba zob
- Vneto grlo
- Disfagija

Ne sterilizirajte in ne avtoklavirajte. Izdelek ni primeren za uporabo v okolju za slikanje z magnetno resonanco. Ne uporabite, če je ovojnina enote že odprta ali poškodovana. Laringoskop sme uporabljati samo osebe, ki je ustrezno usposobljeno za izvajanje trahealne intubacije.

Za bolnika/uporabnika/trejo osebo v Evropski uniji in državah z enako zakonodajo (Uredbo 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega neželenega dogodka, o tem obvestite proizvajalca oziroma njegovega zastopnika in pristojni nacionalni organ.

Podatke za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (kontaktno točko za nadzor nad medicinskimi pripomočki) in nadaljnje informacije najdete na tem spletnem mestu Evropske komisije:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Kol. (količina).

sk Kovová čepeľ laryngoskopu na jednorazové použitie pre systém optických vlákien

PRIPRAVENÉ NA POUŽITIE.

NÁVOD NA POUŽITIE: 1. Pripojte k rukoväti systému optických vlákien. 2. Zacvaknite na miesto. 3. Zdvihnite čepeľ a overte osvetlenie. 4. Po použití zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi biologickeho nebezpečenstva.

ZAMYŠĽANÉ POUŽITIE: Laryngoskop je pomôcka určená na priamu vizualizáciu laryngeálnych štruktúr a používa sa počas tracheálnej intubácie.

VÝSTRAHA: Jednorazové použitie: Nepoužívajte opakované ani opakované nespracovávané. Opakované použitie pomôcky predstavuje možné riziko vážneho zranenia a/alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Opakované spracovanie zdravotníckych pomôcok určených len na jednorazové použitie môže viesť k zníženému výkonu alebo strate funkčnosti.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

- Trauma v oblasti hrtanu/dýchacích ciest
- Zachrípnutie
- Krvácanie
- Trauma zubov
- Bolesť hrdla
- Dysfágia

Nesterilizujte ani neautoklavujte. Tento produkt nie je vhodný na použitie v prostredí MR. Nepoužívajte, ak bola jednotlivá jednotka otvorená alebo poškodená. Laryngoskopy smú používať iba pracovníci primerane vyškolení na vykonávanie tracheálnej intubácie.

Ak v prípade pacienta/používateľa/tretej strany v rámci Európskej únie a krajín s rovnakým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach) došlo počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Kontakt na príslušné vnútroštátne orgány (kontaktné miesta výboru oštražiteľov) a ďalšie informácie je možné nájsť na nasledujúcej webovej stránke Európskej komisie:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

QTY (Množstvo).

no Laryngoskopblad av metall til engangsbruk for fiberoptisk system KLART TIL BRUK.

BRUKSANVISNING: 1. Fest til fiberoptisk systemhåndtak. 2. Klikk på plass. 3. Løft bladet og kontroller belysningen. 4. Etter bruk skal dette avhendes i henhold til standard biologiske fareprosedyrer.

TILTENKT BRUK: Laryngoskopet er en enhet som er ment for å gi direkte visualisering av den larygeale konstruksjonen og brukes ved intubasjon.

ADVARSEL: Engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes eller repressereses. Gjenbruk av enheten medfører fare for alvorlig personskade og/eller potensielt livstruende infeksjon. Repressering av medisinsk utstyr som er beregnet til engangsbruk, kan føre til forringet ytelse eller tap av funksjonalitet.

BIVIRKNINGER:

- Larygeal/luftveistraume
- Heshet
- Blødning
- Tantraume
- Sår hals
- Dysfagi

Må ikke steriliseres eller autoklaveres. Dette produktet er ikke egnet for et MR-miljø. Må ikke brukes hvis en individuell enhet har vært åpnet eller er skadet. Kun personell som er tilstrekkelig opplært til å utføre intubasjon skal bruke laryngoskoper.

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk regulerende regime (Forordning 2017/745/EU for medisinske enheter); hvis det, i løpet av bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken av enheten, har oppstått en alvorlig hendelse, må du rapportere det til produsenten og/eller dens autoriserte representanter og til din nasjonale myndighet.

Kontaktinformasjonen til nasjonale kompetente myndigheter (kontaktpunkter for aksomhet) og mer informasjon finner du på følgende av Europakommisjonens nettsider:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ANT. (Antall).

	Caution. Achtung. Mise en garde. Precaución. Attenzione. Atenção. Let op. Försiktighet! Forsiktig. Προσοχή. Przestroga. Dikkat. Предостережение. Upozornění. Dmesio. Uzmanību. Atentie Vigyázat! 注意. 주의. Внимание. Oprez. Ettevaatust. Svarilo. Upozornenie. Forsiktig.
	Consult instructions for use. Gebrauchsanweisung beachten. Consulter le mode d'emploi. Consulte las instrucciones de uso. Consultare le istruzioni per l'uso. Consultar as instruções de utilização. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Lás bruksanvisningen. Se brugsanvisningen. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Zapoznać się z instrukcją użycia. Kullanna talimatlariina bašvurun. Обратитесь к инструкции по применению. Rīdte se návodem k použití. Skaityti naudojimo instrukciją. Aplūkojiet lietošanas instrukciju. Consultati instrucțiunile de utilizare. Olvassa el a Használati utasítást. 使用方法を参照してください. 사용 설명서를 참조하십시오. Прегледайте инструкциите за употреба. Pročitajte upute za upotrebu. Vt kasutusjuhiseid. Glejte navodila za uporabo. Pozrite si návod na použitie. Les bruksanvisning.
	Date of Manufacture. Herstellungsdatum. Date de fabrication. Fecha de fabricación. Data di produzione. Data de fabrico. Productiedatum. Tillverkningsdatum. Fremstillingsdato. Ημερομηνία κατασκευής. Data produkci. Üretim Tarihi. Дата изготовления. Datum výroby. Pagaminimo data. Ražošanas datums. Data fabricației. Gyártás dátuma. 製造日. 제조 날짜. Дата на производство. Datum proizvodnje. Tootmiskuupäev. Datum izdelave. Dátum výroby. Produksjonsdato.
	Do not reuse. Nicht wiederverwenden. Ne pas réutiliser. No reutilizar. Non riutilizzare. Não reutilizar. Niet hergebruiken. Får inte återanvändas. Må ikke genbruges. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Nie używać ponownie. Tekrar kullannmayın. Повторно не использовать. Nepoužívejte opakované. Nenaudoti pakartotinai. Neizmantot atkārtoti. A nu se refolosi. Ne használja fel újra! 再使用禁止. 재사용하지 마십시오. За еднократна употреба. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ärge kasutage korduvalt. Ne uporabite ponovno. Nepoužívajte opakovane. Skal ikke gjenbrukes.
	Do not use if package is damaged. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. No utilizar si el envase está dañado. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Använd inte produkten om förpackningen har skadats. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Не мпν χρησιμοποיעίται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Не использовать, если упаковка повреждена. Nepoužívejte, je-li balení poškozeno. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Ne használja, ha a csomagolás sérült! 包装が破損している場合は使用しないこと. 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오. Не используйте, ако опаковката е повредена. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Keep away from sunlight. Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Maintenir à l'abri du soleil. Mantener alejado de la luz del sol. Tenere lontano dalla luce solare. Manter afastado da luz solar. Uit het zonlicht houden. Får inte utsättas för solljus. Holdes væk fra sollys. Na φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. Chronić przed światłem słonecznym. Güneş ışığından uzak tutun. Хранить в защищенном от солнечных лучей месте. Chraňte před slunečním světlem. Saugoti nuo saulės spindulių. Sargăt no saules stariem. A se feri de lumina solară. Napfénytől távol tartandó. 直射日光を避けてください. 직사광선이 닿지 않게 하십시오. Да се пази от слънчева светлина. Držite podalje od sunčeva svetla. Hoida eemal päikesevalgusest. Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Chráňte pred slnečným žiarením. Enheten må holdes unna sollys.
	Keep dry. Vor Nässe schützen. Maintenir au sec. Mantener seco. Conservare in un luogo asciutto. Manter seco. Droog houden. Förvaras torrt. Holdes tør. Na διατηρείται στεγνό. Przechowywać w suchym miejscu. Kuru tutun. Хранить в сухом месте. Uchovávejte v suchu. Laiyti sausa. Saglabāt sausu. A se păstra uscat. Szárazon tartandó. 乾燥した場所に保管してください. 건조한 상태로 유지하십시오. Да се пази от влара. Držite na suhom. Hoida kuivana. Hranite na suhem. Udržujte v suchu. Oppbevares tørt.
	Manufacturer. Hersteller. Fabricant. Fabricante. Produttore. Fabricante. Fabrikant. Tillverkare. Producent. Κατασκευαστής. Producent. Üretici. Изготовитель. Výrobce. Gamintojas. Ražotājs. Producător. Gyártó. 製造業者. 제조업체. Производител. Proizvođač. Tootja. Proizvajalec. Výrobca. Produzent.

	Medical Device. Medizinprodukt. Dispositif médical. Producto sanitario. Dispositivo medico. Dispositivo médico. Medisch hulpmiddel. Medicinteknisk produkt. Medicinsk anordning. Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Wyrób medyczny. Tibbi Cihaz. Медицинское устройство. Zdravotnický prostředek. Medicinos prietaisas. Mediciniskā ierīce. Dispozitiv medical. Orvostechnikai eszköz. 医療機器. 의료 장치. Медицинско изделие. Medicinski proizvod. Meditsiiniseade. Medicinski pripomoček. Zdravotnícka pomôcka. Medisinsk utstyr.
	MR Unsafe. MRT-unsicher. Non compatible avec l'IRM. No es seguro para RM. Non sicuro per la RM. Não é seguro para utilização com RMN. MRI-onveilig. Ej MRT-säker. Ikke MR-sikker. Μη ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. MR Güvensiz. Не безопасно при МРТ. Není bezpečný při vyšetření MR. MR nesaugus. MR nepiemērots. Nu prezintă siguranță IRM. MR-környezetben nem biztonságos. MRI危険. MR 불안전. Не е безопасно за ЯМР. Nije sigurno za MR. MR-ohlik. Ni primerno za MR. Nie je bezpieczne v prostredí MR. Ikke MR-sikker.
	Non-Sterile. Unsteril. Non stérile. No estéril. Non sterile. Não esterilizado. Niet-steriel. Ikke-steril. Usteril. Μη αποστειρωμένο. Wyrób niesterylny. Steril Değildir. Нестерильное изделие. Nesterilini. Nesterilus. Nesterils. Nesteril. Nem steril. 非滅菌. 비 멸균. Нестерильно. Nesterilino. Mittesterilino. Nesterilino. Nesterilné. Ikke-steril.
Rx ONLY	Prescription only. Verschreibungspflichtig. Sur ordonnance seulement. Solo con receta. Solo su prescrizione medica. Apenas mediante receita médica. Alleen op recept. Endast på läkares förskrivning. Kun recept. Χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού. Tylko na receptę. Yalnızca reçete ile. Только по рецепту. Pouze na lékařský předpis. Receptinis. Tikai ar ārsta recepti. Numai cu prescripție medicală. Kizárólag receptre adható ki. 処方箋が必要. 처방 전용. Само по предписание. Samo na nalog liječnika. Ainult retseptiga. Samo na recept. Len na lekársky predpis. Kun på resept.
	Use by. Verwendbar bis. Date limite d'utilisation. Utilizar antes de. Utilizzato da. Prazo de validade. Gebruiken vóór. Utgångsdatum. Anvendes inden. Ημερομηνία λήξης. Używać przez. Son kullanma tarihi. Срок годности. Spotřebujte do. Panaudoti iki. Izlietot līdz. Data expirării. Felhasználható. 使用期限. 사용 자. Да се използва до. Rok trajanja. Kéliblíkusaeg. Rok uporabe. Spotřebujte do. Brukes innen.