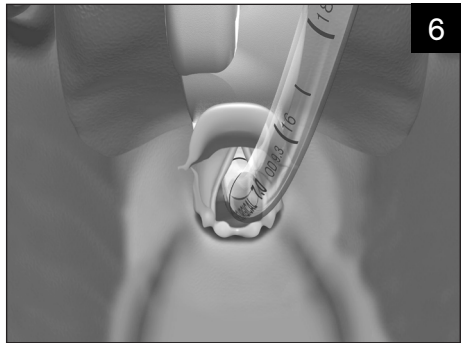
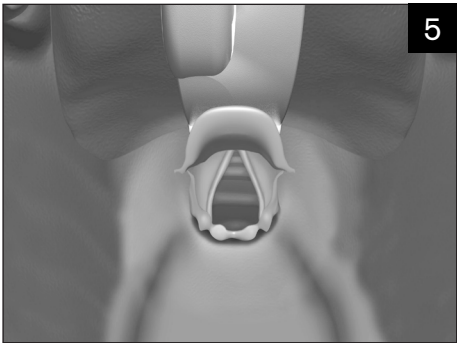
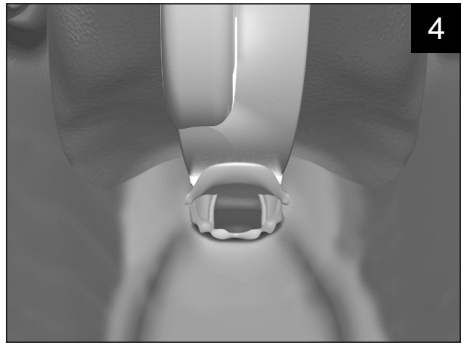
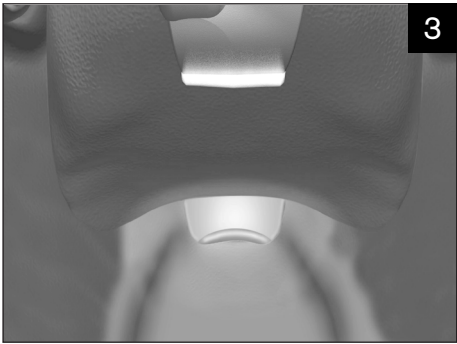


i-view™
Video Laryngoscope



Instructions For Use







The medical device is not supplied individually. Only one copy of the instructions for use is provided per box and should therefore be kept in an accessible location for all users.

NOTE: Distribute instructions to all product locations and users.

These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product.

WARNING: A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION: A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Description

- The Intersurgical i-view™ is a single use, hand-held fully disposable video laryngoscope, suitable for use with adult patients to facilitate oral tracheal intubation, including during anaesthesia and emergency medicine.

Intended use

To facilitate laryngoscopy.

Warnings

- For use by qualified medical personnel only. Operators must familiarise themselves with these instructions for use, and the device.
- No modification of this device is permitted.
- The device contains no user serviceable parts inside.
- The batteries within the device should not be removed prior to its disposal.
- No attempt should be made to reprocess, sterilise or re-use the device.
- Do not use force to insert the device.
- Particular care should be taken with patients who have fragile and vulnerable dental work, in accordance with recognised airway management practices and techniques.
- In circumstances where fogging is regarded as a possibility, such as when the patient is exposed to high flow humidified oxygen before or during use of the i-view, the device should be turned on > 30 seconds prior to use.
- To reduce the potential for trauma, the i-view should always be inserted into the patient's mouth under direct vision.
- To reduce the potential for trauma, the endotracheal tube should always be initially introduced into the patient's mouth under direct vision. The endotracheal tube may then be advanced through the vocal cords by direct or indirect vision.
- Ensure that a backup plan is in place in case of difficulty or emergency while performing the procedure.
- Do not use the device in strong magnetic fields such as MRI environments.
- Users should use both direct and indirect (video) visualisation to progressively expose the key anatomical landmarks in accordance with best practice for laryngoscopy.
- When turning off the device, the on/off button should be depressed for more than half a second.
- During prolonged use, the clear lens in front of the light source can reach temperatures up to a maximum of 50°C and should not be held in direct contact with patient tissue for longer than 1 minute.

Indications For Use

i-view is designed to provide direct and indirect visualisation of the larynx. It helps to facilitate oral tracheal intubation in adults by personnel who are suitably trained and experienced in the use of airway management techniques and devices, including intubation. i-view is approved for use in road ambulances under IEC 60601-1-12.

Contraindications

- Surgical airway.
- Fluid or solid material in the airway that cannot be cleared with suction.
- Trismus, limited mouth opening, pharyngo-perilaryngeal abscess, trauma or mass.
- Operator inexperience with the device.

Size Selection

- i-view is available in one size for adult patients. In smaller adult patients, it may not be necessary to insert the blade as far as may be necessary for an average sized adult patient in order to gain an optimal view of the relevant anatomical structures. For patients where the blade of the i-view is not large enough to enable these structures to be viewed, an alternative device should be used.

Pre-use checks

- Inspect the packaging and ensure it is not damaged prior to opening.



- Inspect the device carefully and discard if the device looks abnormal or deformed.
- Turn on the device by depressing the on/off switch (**fig 1**) and check there is a visible light at the distal end of the blade and that the Intersurgical logo appears on the screen for a few seconds. Turn off the device by depressing the on/off button. The device is now fully operational. Discard the device if it cannot be successfully switched on and off.
- In order to reduce the potential for battery depletion, i-view will automatically switch itself off after 20 minutes. If required, the device can be switched on again by pressing the on/off button.

Using the i-view

- Turn on the device by pressing the on/off button (**fig 1**).
- The distal tip of the blade of the device should be inserted into the patient's mouth under direct vision (**fig 2**) and the blade gently advanced down the tongue until the epiglottis has been identified (**fig 3**). The tip of the blade should then be advanced into the vallecula (**fig 4**).
- With minimal force, indirectly lift the epiglottis with the i-view until the glottis comes into view. This can be achieved using a direct or indirect view (**fig 5**). If deemed necessary, bimanual laryngoscopy and/or head elevation can be used to improve the view.
- Once the glottis has been identified, an appropriately sized tracheal tube can be passed through the vocal cords to the required depth (**fig 6**) and the i-view gently removed (**fig 7**).
- Confirmation of correct placement of the tracheal tube should be assessed by the use of wave form capnography and other methods in accordance with applicable guidelines.
- i-view should then be switched off by depressing the on/off switch (**fig 8**).

Storage Conditions

Store in a dry place out of direct sunlight. Products should be stored between -18 °C - +40 °C.

Disposal

- Should be disposed of in accordance with normal procedures for clinical waste.
- Please contact your local authority or Intersurgical for more information.

Specification

Size	200 mm x 162 mm x 70 mm
Weight	0.138 kg
Minimum Interdental Gap	16 mm
Electrical Rating:	4.5V DC 150mA

Applicable Standards

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Návod k použití se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě přístupném všem uživatelům.

POZNÁMKA: Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta.

VAROVÁNÍ:

Prohlášení označené slovem VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud jí nebude zamezeno.

POZOR:

Prohlášení označené slovem POZOR poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek menší nebo středně závažné poranění, pokud jí nebude zamezeno.

Popis

- Laryngoskop Intersurgical i-view™ je jednorázový ruční videolaryngoskop určený výhradně na jedno použití, který je vhodný k usnadnění perorální tracheální intubace dospělých pacientů, včetně použití při anestezií a v akutní medicíně.

K čemu výrobek slouží

Usnadnění laryngoskopie.

Varování

- K použití pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Uživatelé se musí seznámit s tímto návodem k použití a s popsaným zařízením.
- Není dovoleno provádět žádné změny na tomto zařízení.
- Zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravit uživatel.
- Před likvidací by baterie neměly být vyjmuty ze zařízení.
- Nepokoušejte se toto zařízení renovovat, sterilizovat ani o opětovné použití.
- K zavedení zařízení nepoužívejte sílu.
- Zvláštní opatnosti je zapotřebí u pacientů, kteří mají křehký a zranitelný chrup či zubní náhradu. Postupujte v souladu s uznávanými postupy a technikami zajištění dýchacích cest.
- Pokud se předpokládá, že by mohlo dojít k zamlžení, například v případech, kdy je u pacienta před použitím nebo během použití zařízení i-view nastaven vysoký průtok zvlhčeného kyslíku, zapněte zařízení > 30 sekund před použitím.
- Aby se snížilo riziko poranění, musí se zařízení i-view vždy zavádět do úst pacienta pod přímou vizuální kontrolou.
- Aby se snížilo riziko poranění, musí být endotracheální trubice na počátku zavádění do úst pacienta vždy pod vizuální kontrolou. Poté lze endotracheální trubici zavádět přes hlasivky pod přímou nebo nepřímou vizuální kontrolou.
- Ujistěte se, že máte připraven náhradní postup pro případ potíží nebo naléhavých situací při provádění tohoto postupu.
- Nepoužívejte zařízení v prostředí silných magnetických polí, jako je například prostředí magnetické rezonance (MRI).
- V souladu s doporučenou laryngoskopickou praxí by uživatelé měli používat jak přímou, tak nepřímou (pomocí videa) vizualizaci, aby postupně viděli klíčové anatomické orientační body.
- Při vypínání zařízení je třeba stisknout tlačítko vypínače na déle než půl sekundy.
- Při delším používání může čirá čočka před světelným zdrojem dosáhnout teploty až maximálně 50 °C a neměla by být v přímém kontaktu s tkání pacienta po dobu delší než 1 minutu.

Indikace k použití

i-view je navržen tak, aby poskytoval přímou a nepřímou vizualizaci hrtanu. Pomáhá usnadňovat orální tracheální intubaci u dospělých personálem, který je náležitě proškolen a má zkušenosti s používáním technik a pomůcek pro airway management, včetně intubace. i-view je schválen pro použití ve vozidlech záchranné služby podle IEC 60601-1-12.

Kontraindikace

- Chirurgicky zajištěné dýchací cesty.
- Tekutý nebo pevný materiál v dýchacích cestách, které nelze odsát.
- Trismus, omezená možnost otevření úst, faryngo-perilaryngeální absces, trauma nebo výrusek.
- Nedostatek zkušeností uživatele se zařízením.



Výběr velikosti

i-view je k dispozici v jedné velikosti pro dospělé pacienty. U menších dospělých pacientů nemusí být nutné zavést lžičku tak, jak je to nutné u dospělého pacienta průměrné velikosti, aby se získal optimální pohled na příslušné anatomické struktury. Pro pacienty, u nichž není lžička i-view dostatečně velká, aby umožnila pohled na tyto struktury, by mělo být použito alternativní zařízení.

Kontroly před použitím

- Před otevřením zkontrolujte obal a ujistěte se, že není poškozen.
- Pečlivě zařízení zkontrolujte a vyhodte jej, pokud má zařízení abnormální vzhled nebo je deformované.
- Zapněte zařízení stlačením vypínače (**obr. 1**) a zkontrolujte, zda je na distálním konci lžičky viditelné světlo a zda se na obrazovce na několik sekund objeví logo společnosti Intersurgical. Vypněte zařízení stlačením tlačítka vypínače. Zařízení je nyní plně funkční. Pokud zařízení nelze úspěšně zapnout a vypnout, zlikvidujte jej.
- Aby se snížilo riziko vybití baterie, i-view se po 20 minutách automaticky vypne. V případě potřeby lze zařízení znovu zapnout stisknutím tlačítka zapnout/vypnout (on/off).

Použití zařízení i-view

- Zapněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače (**obr. 1**).
- Distální hrot lžičky zařízení se musí vždy zavádět do úst pacienta pod přímou vizuální kontrolou. (**obr. 2**) a poté se lžička opatrně posunuje podél jazyka, dokud nenajdete epiglottis (**obr. 3**). Hrot lžičky zařízení se poté posunuje do valekuly. (**obr. 4**).
- S použitím minimální síly pomocí zařízení i-view nepřímou zvedejte epiglottis, dokud nevidíte glottis. To lze dosáhnout pod přímou nebo nepřímou vizuální kontrolou. (**obr. 5**). Je-li to nezbytné, lze pro zlepšení zorného pole použít bimanuální laryngoskopii a/nebo zvednutí hlavy.
- Jakmile najdete glottis, lze přes hlasivky protáhnout tracheální trubicí vhodné velikosti, zasunout ji do požadované hloubky (**obr. 6**) a opatrně odstranit zařízení i-view (**obr. 7**).
- Správné umístění tracheální trubice je třeba zhodnotit a potvrdit pomocí vlnové kapnografie a jiných metod, v souladu s platnými pokyny.
- Poté vypněte zařízení i-view stisknutím tlačítka vypínače (**obr. 8**).

Skladovací podmínky

Skladujte na suchém místě mimo přímé sluneční záření. Výrobky by měly být skladovány v rozmezí teplot -18 °C až +40 °C.

Likvidace

- Likvidujte v souladu s běžnými postupy pro klinický odpad.
- Více informací si vyžádejte od místního úřadu nebo od společnosti Intersurgical.

Technické údaje

Velikost	200 mm x 162 mm x 70 mm
Hmotnost	0,138 kg
Minimální mezizubní mezera	16 mm
Jmenovité elektrické napájení:	4.5V DC 150mA

Platné normy

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Návod na použitie nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov.

POZNÁMKA: Pokyny poskytnite všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstrah a upozornení. Nesprávne dodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

Popis

- Intersurgical i-view™ je jednorazovo použiteľný ručný videolaryngoskop vhodný na použitie u dospelých pacientov na uľahčenie perorálnej tracheálnej intubácie vrátane zákrokov počas anestézie a na lekárskej pohotovosti, ktorý sa po použití celý vyhadzuje do odpadu.

Účel použitia

Na uľahčenie laryngoskopie.

Varovania

- Určené na použitie výhradne kvalifikovaným zdravotníckym personálom. Obsluhujúci personál sa musí oboznámiť s týmito pokynmi na použitie a so zariadením.
- Nie je prípustná žiadna úprava tohto zariadenia.
- Zariadenie neobsahuje vnútri žiadne diely, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ.
- Batérie v zariadení sa pred jeho vyhodením do odpadu nemajú vyberať.
- Nepokúšajte sa o uvedenie do opätovne použiteľného stavu, sterilizáciu ani opätovné použitie tohto zariadenia.
- Zariadenie nezavádzajte nasilu.
- Osobitná opatrosť sa vyžaduje u pacientov s oslabeným a citlivým chrupom a to v súlade s uznávanými postupmi a technikami udržiavania priechodných dýchacích ciest.
- V prípadoch, keď existuje možnosť zahmlenia, napríklad sa pacientovi podáva pred použitím zariadenia i-view alebo počas neho zvlhčený kyslík s vysokým prietokom, treba toto zariadenie zapnúť > 30 sekúnd pred použitím.
- Zariadenie i-view treba vždy vkladať do úst pacienta pod priamou vizuálnou kontrolou, aby sa znížilo riziko úrazu.
- Endotracheálnu kanylu treba spočiatku vždy zavádzať do úst pacienta pod priamou vizuálnou kontrolou, aby sa znížilo riziko úrazu. Následne sa môže endotracheálna kanyla zavádzať cez hlasivky pod priamou alebo nepriamou vizuálnou kontrolou.
- Zabezpečte, aby bol v prípade ťažkostí alebo núdzovej situácie počas vykonávania tohto postupu k dispozícii záložný plán.
- Zariadenie nepoužívajte v silných magnetických poliach, ako napríklad v prostrediach, kde sa vykonávajú vyšetrenia MR.
- Používatelia by mali používať priamu aj nepriamu (video) vizualizáciu na postupné odhalenie kľúčových anatomických orientačných bodov v súlade odporúčanou laryngoskopickou praxou.
- Pri vypínaní tohto zariadenia treba stlačiť tlačidlo vypínača na viac ako pol sekundy.
- Pri dlhodobom používaní môže číra šošovka pred zdrojom svetla dosahovať teploty až do max. 50 °C a nemala by sa udržiavať v priamom kontakte s tkanivom pacienta dlhšie ako 1 minútu.

Indikácie použitia

- Zariadenie i-view je navrhnuté tak, aby poskytovalo priamu a nepriamu vizualizáciu hrtana. Pomáha uľahčiť perorálnu tracheálnu intubáciu u dospelých vykonávanú personálom vhodne vyškoleným a skúseným používaním techník a zariadení na udržiavanie priechodných dýchacích ciest vrátane intubácie. i-View je schválený pre použitie v sanitných vozidlách podľa normy IEC 60601-1-12.

Kontraindikácie

- Chirurgické udržiavanie priechodných dýchacích ciest.
- Tekutý alebo tuhý materiál v dýchacích cestách, ktorý sa nedá odstrániť pomocou odsávania.
- Tonický kŕč čelustvových svalov (trismus), obmedzené otvorenie úst, faryngo-perilaryngeálny absces, úraz alebo výrastok.
- Neskúsenosť obsluhujúceho personálu s týmto zariadením.

Výber veľkosti

Zariadenie i-view je k dispozícii v jednej veľkosti pre dospelých pacientov. U menších dospelých pacientov nemusí byť nutné zaviesť čepeľ tak hlboko, ako to môže byť potrebné u dospelého pacienta s priemernou



veľkosťou, aby sa dosiahlo optimálne zobrazenie príslušných anatomických štruktúr. U pacientov, u ktorých čepeľ zariadenia i-view nie je dostatočne veľká na to, aby umožňovala zobrazenie týchto štruktúr, by sa malo použiť alternatívne zariadenie.

Kontroly pred použitím

- Pred otvorením skontrolujte obal a uistite sa, že nie je poškodený.
- Dôkladne skontrolujte zariadenie a ak vyzerá abnormálne alebo zdeformované, vyhodte ho.
- Zapnite zariadenie stlačením vypínača (**obr. 1**) a skontrolujte, či je na distálnom konci lyžice viditeľné svetlo a či sa na displeji na niekoľko sekúnd zobrazí logo spoločnosti Intersurgical. Vypnite zariadenie stlačením vypínača. Zariadenie je teraz plne funkčné. Ak sa zariadenie nedá úspešne zapnúť a vypnúť, vyhodte ho.
- Aby sa znížilo riziko vybitia batérie, i-view sa po 20 minútach automaticky vypne.
- V prípade potreby je možné prístroj znovu zapnúť stlačením tlačidla zapnutia / vypnutia

Používanie zariadenia i-view

- Zapnite zariadenie stlačením vypínača (**obr. 1**).
- Distálna špička lyžice zariadenia sa vkladá do úst pacienta pod priamou vizuálnou kontrolou (**obr. 2**) a lyžica sa jemne zasúva po jazyku, až kým sa neidentifikuje hrtanová príklopka (**obr. 3**). Špička lyžice sa potom zavedie do valemuly (**obr. 4**).
- Použitím minimálnej sily nepriamo zdvihnete hrtanovú príklopku zariadením i-view, až kým nebude viditeľná štrbina medzi hlasivkami. To možno dosiahnuť priamou alebo nepriamou vizuálnou kontrolou (**obr. 5**). Ak sa to bude považovať za potrebné, na zlepšenie zobrazenia možno použiť bimanuálnu laryngoskopiu a/alebo zdvihnutie hlavy.
- Po identifikovaní štrbiny medzi hlasivkami možno zaviesť cez hlasivky do požadovanej hĺbky tracheálnu kanylu vhodnou veľkosťou (**obr. 6**) a zariadenie i-view možno opatrne vytiahnuť (**obr. 7**).
- Overenie správneho umiestnenia tracheálnej kanyly treba vyhodnotiť použitím vlnovej kapnografie a inými metódami v súlade s príslušnými smernicami.
- Zariadenie i-view treba potom vypnúť stlačením vypínača (**obr. 8**).

Skladovacie podmienky

Skladujte na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla. Produkty treba skladovať pri teplote od $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Likvidácia

- Likvidáciu treba vykonávať v súlade s bežnými postupmi pre klinický odpad.
- Ďalšie informácie získate od miestnych úradov alebo spoločnosti Intersurgical.

Špecifikácia

Rozmery	200 mm x 162 mm x 70 mm
Hmotnosť	0,138 kg
Minimálna medzizubná medzera	16 mm
Menovité elektrické napájanie	jednosmerné napätie 4,5 V, prúd 150 mA

Príslušné normy

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014

Symbols explanation



Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller torr naturgummi latex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamassaessa ei ole käyttely luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia lääkinällisen laitteen rakennaineena tai lääkinällisen laitteen pakkauskassa / Ej tillverkad med naturgummi eller torr naturgummi latex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke laget af naturgummi eller torr naturgummi latex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaiso konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaiso pakuoje yra natūralioji kaučiuko arba sausioji natūralioji kaučiuko lateksas / Wskazuje obecność naturalnego kauczuku lub suchego naturalnego lateksu kauczukowego jako materiału konstrukcyjnego w urządzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковке / Není vyrobeno z přírodního kaučuku nebo latexu ze suchého přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku / Az orvostechnikai eszköz vagy az orvostechnikai eszköz csomagolása természetes gumi vagy száraz, természetes gumi latex, mint alapanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Medicinskās ierīces konstrukcijas vai iepakojuma materiāls nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausā dabiskā kaučuka lateksā / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kuiva loodusliku kumilateksit meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / He sa izработeni ot estvenen kačuk ili suh estvenen kačukovo lateks katki saštabenen material in meditsiinskoto izdelanie ili opakovkato na meditsiinskoto izdelanie / Није направљен од природне гуме или сувог природног латекса од гуме као материјала за конструкцију унутар медицинског уређаја или паковање медицинског уређаја / Nu este fabricat din cauciu natural sau din latex uscat din cauciu natural, ca material de constructie a dispozitivelor medical sau la ambalarea unui dispozitiv medical / Nie je vyrobený z prírodného kaučuku alebo zo suchého prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôcke alebo na obale zdravotníckej pomôcky / Niје napravљen s prirodnom gumom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tibbi cihaz içinde bir insaat malzemesi veya bir tibbi cihazın ambalajı olarak doğal kauçuk veya kurutulmuş kauçuk kullanılmamıştır / 医療器具または医療用品の包装内の構成材料として天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラックスで作られていない。 / 在医疗设备或医疗设备的包装内不使用天然橡胶或干燥天然橡胶乳胶作为结构材料制成的。 / غير مصنوع من المطاط الطبيعي أو المطاط الطبي الجاف في المواد المصنوع منها الجهاز الطبي أو في مواد التغليف



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el paquete esta dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken indien pakkt beschadigd is / Ikke bruk ved skadet pakning / Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nenaoditi, jei pakuoje pažeista / Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte v prípade, že je balení poškodené / Ne használni, ha a csomag sérült / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Не користити ако је амбалажа оштећена / A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Nemojte koristiti ako je oštećena ambalaza / Paket hasarlıysa kullanmayın / 包裝破損時使用不可 / لا يستخدم في حالة تضرر العود



Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. / Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Indica el límite de humedad dentro del cual se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. / Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. / Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Geeft de vochtigheidsgraad aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. / Indikerer fuktighetsområdet som det medisinske apparatet kan trygt eksponeres for. / Ilmaisee kosteuden vaihteluväljän, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. / Visar nivån för luftfuktighet som den medicinska enheten säkert kan exponeras. / Angiver den fuktighed, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problemer. / Υποδεικνύει το εύρος τιμών της υγρασίας, στην οποία μπορεί να εκτεθεί η ασφάλεια ή ιατρική συσκευή. / Nurodo drėgnumo laisvą, kurios yra saugios medicininiam prietaisui. / Wskazuje zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne. / Указывает диапазон значений влажности, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить. / Označuje rozsah vlhkosti, které může být zdravotní zařízení bezpečně vystaveno. / Jelzi az a páratartományt, amelyen belül az orvostechnikai eszközöt biztonságosan lehet használni. / Označuje območje vlažnosti, na katerega je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. / Noradīts gaisa mitruma diapazons, kurā medicīnas ierīci var lietot droši. / Näitab niiskuse vahemikku, mille puhul võib meditsiiniseadmet ohutult kasutada. / Показва обхвата на влажността, на който медицинското устройство може да бъде безопасно изложено. / Означава опсег влажности на који се медицински уређај може безбедно изложити. / Indica intervalul de umiditate la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. / Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnická pomůcka bezpečně vystavená. / Označava raspon vlažnosti kojem medicinski uređaj može biti sigurno izložen. / Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir. / 医療機器が安全に曝される湿度の範囲を示します。 / 表示医疗设备可安全暴露的湿度范围。 / يشير إلى نطاق الرطوبة الأمن الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي.



Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed. / Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Gibt den Bereich des Atmosphärendrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Indica el límite de presión atmosférica dentro del cual se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. / Indica o intervalo pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. / Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. / Indikerer rekkevidden av atmosfærisk trykk som det medisinske apparatet kan trygt eksponeres for. / Ilmoittaa ilmanpaineen vaihteluväljän, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. / Indikerer nivån till atmosfärstryck som den medicinska enheten säkert kan exponeras. / Angiver det atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problemer. / Υποδεικνύει το εύρος τιμών της ατμοσφαιρικής πίεσης, στην οποία μπορεί να εκτεθεί η ασφάλεια ή ιατρική συσκευή. / Nurodo atmosferos slėgio ribą, kurios yra saugios medicininiam prietaisui. / Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone. / Указывает диапазон значений атмосферного давления, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить. / Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotní zařízení bezpečně vystaveno. / Jelzi a legköni nyomás tartományát, amelyen belül az orvostechnikai eszközöt biztonságosan használni. / Označuje obseg atmosferskega tlaka, na katerega je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. / Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kurš atbilst medicīniskās ierīces drošai lietošanai. / Näitab atmosfäärirõhu vahemikku, mille puhul võib meditsiiniseadmet ohutult kasutada. / Показва обхвата на атмосферното налягане, до който медицинското устройство може да бъде безопасно изложено. / Означава опсег атмосферског притиска на који се медицински уређај може безбедно изложити. / Indica intervalul presiunii atmosferice la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. / Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnická pomůcka bezpečně vystavená. / Označava raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti. / Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını gösterir. / 医療機器が安全に曝される大気圧の範囲を示します。 / 表示医疗设备可安全暴露的大气压力范围。 / يشير إلى نطاق الضغط الجوي الأمن الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي.



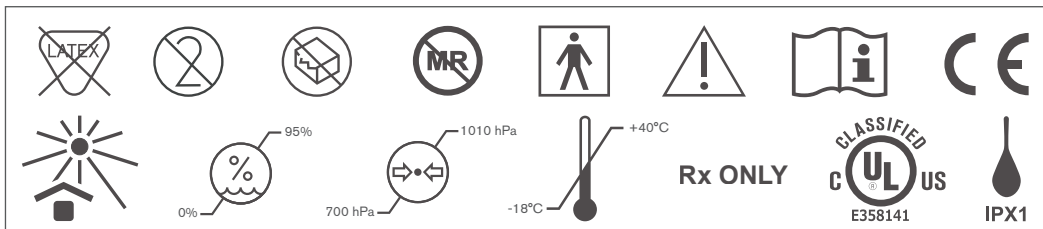
MR Unsafe - an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment / RM dangereuse - un élément qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement de RM / MR-unsicher - ein Produkt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen innerhalb der MR-Umgebung darstellt / No seguro en entornos de RM: un elemento que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de resonancia magnética / RM perigosa - um artigo que representa riscos inaceitáveis para o doente, a equipa médica ou outras pessoas em ambiente de RM / RM non sicuro: un oggetto che pone rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente MR / MR-onveilig - een item dat onaanvaardbare risico's inhoudt voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen binnen de MR-omgeving / MR utrygg - et element som utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personale eller andre personer i MR-miljøet / Ei MR-turvallinen - kohde joka aiheuttaa kohtuutonta riskiä potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille henkilölle MR-ympäristössä / MR Ösaker, ett artikel som utgör oacceptabla risker för patienten, medicinsk personal eller andra personer inom MR-miljön / MR-usikker - en genstand, der udgjør en uacceptabel risiko for patienten, lægepersonalet eller andre personer i MR-miljøet / Μη ασφαλές σε MR - ένα στοιχείο που παρουσιάζει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος MR / Nesaugus naudoti MR - elementas, kuris kelia nepageidaujimą riziką pacientui, medicinos personalui ar kitiems asmenims, esantiems MR aplinkoje / MR Unsafe - przedmiot, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR / Небезопасный в условиях магнитного резонанса - изделие, которое создает неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР среде / MP nesigurno - stavka koja predstavlja neprihvatljive rizik za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe unutar okruženja MP / Nu prezintă siguranță la RM - un element care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, pentru personalul medical sau pentru celelalte persoane din mediul RM / MR Nebezpečné - položka, ktorá predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí MR / Nije sigurno za MR - stavka koja predstavlja neprihvatljive rizike za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe unutar MR okruženja / MR 危険 - 患者、医療スタッフ、またはMR環境内の他の人に容認できないリスクを与えるアイテム / MR不安全 - 对MR环境中的患者、医务人员或其他人造成不可接受的风险的物品 / غير آمن في بيئة رنين مغناطيسي - عنصر يشكل مخاطر غير مقبولة على المريض أو الطاقم الطبي أو الأشخاص الآخرين داخل بيئة رنين مغناطيسي



IPX1

Ingress Protection / Limites d'humidité / Protección IP / Tipo de Proteção / Protezione in ingresso / Bescherming tegen binnendringen / Fuktighetsbegrensninger / IP-suojausluokka / Kapslingsskydd / Beskyttelse mod indstrømning / Προστασία από εισχώρηση / Apsauga nuo patekimo / Stojieň ochrony / Степень защиты от внешних воздействий / Ochrana proti vniknutí / Behatolás elleni védelem / Zášita pred vdorom vode / Aizsardzība pret šķidruma iekļūšanu / Sissetungimise kaits / Защищен доступ / Zášita od prodora čvrstih tela i tečnosti / Protecți împotriva ingerării / Ochrana pred vniknutím / Zášita elektronicke opreme (engl. Ingress Protection) / Giriş Koruması / 侵入への保護 / 防护等级 / 入侵防護 / مقاومة الماء والغبار

* Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard ISO 15223-1:2016.



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
 T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Ireland
 T: +353 (0)1 697 8540
 info@intersurgical.ie

France
 T: +33 (0)1 48 76 72 30
 info@intersurgical.fr

Deutschland
 T: +49 (0)2241 25690
 info@intersurgical.de

España
 T: +34 91 665 73 15
 info@intersurgical-es.com

Portugal
 T: +351 219 108 550
 info@intersurgical.pt

Italia
 T: +39 0535 20836
 info@intersurgical.it

Nederland
 T: +31 (0)413 243 860
 info@intersurgical.nl

België/Belgique
 T: +32 5 2456991
 info@intersurgical.be

Luxembourg
 T: +32 5 2456991
 info@intersurgical.be

Sverige
 T: +46 08 514 30 600
 info@intersurgical.se

Danmark
 T: +45 28 69 80 00
 info@intersurgical.dk

Lietuva
 T: +370 387 66611
 info@intersurgical.lt

Россия
 T: +7 495 7716809
 info@intersurgical.ru

Česká Republika
 T: +420 272 911 814
 info@intersurgical.cz

Türkiye
 T: +90 216 468 88 28
 info@intersurgical.com.tr

South Africa
 T: +27 (0)11 44 7968
 info@intersurgical.co.za

中国
 T: +86 519 69817000
 info@intersurgical-cn.com

日本
 T: 81 (0)3 6863 4359
 info@intersurgical.co.jp

台灣
 T: +886 4 2380 5430
 info@intersurgical.com.tw

Philipinas
 T: +63 2820 4124
 info@intersurgical.ph

USA
 T: +1 800 828 9633
 support@intersurgicalinc.com

Canada
 T: +1 905-319-6500
 info@intersurgical.ca

Colombia
 T: +57 1 742 5161
 info@intersurgical.com

Australia
 T: +61 (0)2 8048 3300
 info@intersurgical.com.au