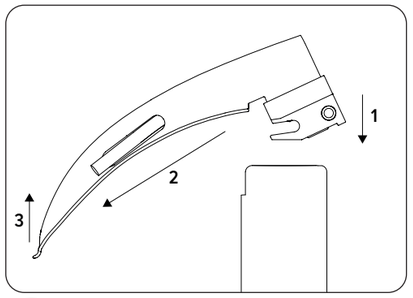
TIMESCO



GB Timesco Single Use Blade & Handle Instructions for Use

A laryngoscope is used to examine and visualise a patient's upper airway and aid placement of a tracheal tube. Only to be used by a qualified physician. (N.B. USA and Canadian Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.)
These blades and handles conform to the ISO 7376:2020 fitting, only use with systems that meet this standard. Ensure you use compatible systems.
- Supplied non-sterile, packed in clean conditions.
- Do not reuse, sterilise or reprocess.

Pre-use checks – before use on a patient
- Visually inspect the product for any sharp edges, loose parts or damage.
- Fit the blade to the handle and check that the light functions correctly.

Cautions
- This device is for single product and patient use only. DO NOT RE-USE OR REPROCESS. Re-use of a single use device carries with it the potential risk of contamination of the device and/or risk of patient/ user infection or cross infection including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination, cross-contamination and/or cross-infection may lead to injury, illness, or death of the patient. Reprocessing of the device may not be effective and may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may lead to patient injury, illness or death. The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or reprocessing of this device or accessories.
- Bulbs left illuminated in an exposed position may generate heat sufficient to burn human tissue.
- Do not use in the vicinity of MRI scanners or intense magnetic fields.
- Repeated testing before use may reduce the life of the product or result in operational failure.
- Incorrectly fitting the blade to the handle may result in a non-functioning or damaged blade and/or handle.
- Always keep spare blades and handles available in case of failure.

Fitting & removing a blade from a handle
1. Hook the blade onto the hook bar on the handle (1)
2. Push the back of the blade block until the blade 'clicks' securely onto the hook bar (2)
3. Lift the tip of the blade until it locks into the operating position and the bulb illuminates (3).

To remove the blade, reverse the instructions above.

Fitting batteries in handles that DO NOT CONTAIN PRELOADED BATTERIES: Use only Alkaline batteries. Use the correct size and quantity of batteries per handle.

Used blades, handles and batteries should be discarded as clinical waste in accordance with local policies.

Please report any serious incidents caused by this product to Timesco and the national regulatory body.

See instructions for use
Non-Sterile
Do not re-use
Use by date (where applicable)
Latex free
Manufacturing date (where applicable)
Manufacturer
MD Medical device
REF Catalogue number
LOT Batch code
UDI Unique device identifier
Type BF applied part
Keep dry
Not to be disposed of with household waste
Do not use if packaging has been opened or damaged
Rx ONLY Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
EC REP Authorized Representative in the European Community

Recommended operating environment

Operating temperature and humidity:
10°C to 40°C
30% to 70%

Storage/Transport temperature and humidity:
-20°C to 60°C
10% to 70%

Atmospheric pressure:
70kPa to 106kPa

FR Notices d'utilisation des lames et manches à usage unique de Timesco

Un laryngoscope est utilisé pour examiner et visualiser les voies aériennes supérieures et aide à la mise en place d'une sonde trachéale sur un patient. À utiliser uniquement par un médecin qualifié. (Remarque : les lois fédérales aux États-Unis et au Canada restreignent ces appareils qui ne peuvent être vendus que par ou sur ordonnance d'un médecin qualifié.)
Ces lames et manches sont conformes à la norme ISO 7376:2020; à utiliser uniquement avec des appareils répondant aux exigences de cette norme. Assurez-vous d'utiliser des systèmes compatibles.
- Livré non stérile, emballé en salle blanche.
- Ne pas réutiliser, ne pas steriliser, ne pas retraiter.

Contrôles avant utilisation ; avant toute utilisation sur un patient
- Inspectez visuellement l'appareil pour tout bord coupant, pièce s'étant détachée ou tout autre dommage.
- Montez la lame sur le manche et vérifiez que l'éclairage fonctionne correctement.

Précautions
- Cet appareil est pour un seul produit et à un usage pour un patient uniquement. NE PAS RÉUTILISER ET NE PAS RETRAITER. La réutilisation de ce produit à usage unique comporte un risque potentiel de contamination de l'appareil et / ou un risque d'infection du patient et / ou de l'utilisateur et / ou d'infection croisée, y compris, mais sans limite, la transmission de maladies infectieuses d'un patient vers un autre. Les contaminations, les contaminations croisées et / ou les infections croisées peuvent entraîner des atteintes à la santé, des maladies ou la mort du patient. Le retraitement de l'appareil peut ne pas être efficace et peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et / ou entraîner une défaillance de l'appareil qui à son tour peut entraîner des atteintes à la santé, des maladies ou la mort du patient. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par la réutilisation ou le retraitement de cet appareil ou de ses accessoires associés.
- Les lampes laissées allumées dans une position exposée peuvent générer suffisamment de chaleur pour brûler les tissus humains.
- Ne pas utiliser à proximité d'appareils IRM ou de champs magnétiques intenses.
- Des tests répétés avant utilisation peuvent réduire la durée de vie du produit ou entraîner une défaillance opérationnelle.
- Un montage incorrect de la lame sur le manche peut entraîner un non-fonctionnement et / ou un dommage de la lame et / ou du manche.
- Veuillez toujours avoir à disposition des lames et des manches de rechange disponibles en cas de défaillance.

Fixation et retrait de lame du manche
1. Enclenchez la lame sur la barre de crochet sur le manche (1).
2. Appuyez sur le dos du bloc de la lame jusqu'à ce que la lame s'enclenche ou «clique» en toute sécurité sur la barre de crochet (2).
3. Soulevez la pointe de la lame jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position de fonctionnement et l'ampoule s'allume (3).

Pour retirer la lame, effectuez les instructions inverses ci-dessus.

Montage de piles sur les manches QUI NE CONTIENNENT PAS DE PILES PRÉCHARGÉES: Utilisez uniquement des piles alcalines. Utilisez la bonne taille et la quantité de piles nécessaires par manche.

Les lames, manches, et piles utilisés doivent être traités comme des déchets cliniques conformément aux directives gouvernementales.

Veuillez signaler tout incident grave causé par ce produit à Timesco et à votre organisme de réglementation national.

Voir instructions d'utilisation
Non stérile
Ne pas réutiliser
Utilisez avant (si applicable)
Sans latex
Date de fabrication (si applicable)
Fabricant
MD Dispositif médical
REF Numéro de catalogue
LOT Code de lot
UDI Identifiant unique du dispositif
Pièce appliquée de type BF
Maintenir au sec
Ne pas jeter avec les déchets ménagers
Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
Rx ONLY Aux États-Unis, les lois fédérales limitent la vente de ce produit sur prescription médicale uniquement.
EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Environnement de fonctionnement conseillé

Température et humidité de fonctionnement:
10°C à 40°C
30% à 70%

Température et humidité de stockage / transport:
-20°C à 60°C
10% à 70%

Pression atmosphérique:
70kPa à 106kPa

DK Brugervejledning for Timesco engangsklinge og håndtag

Et laryngoskop anvendes til at undersøge og visualisere en patients øvre luftvej og støtte placeringen af en trachealtube. Må kun anvendes af en autoriseret læge. (Bemærk: Ifølge amerikansk og canadisk føderal lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.)
Disse klinger og håndtag er i overensstemmelse med ISO 7376:2020 monteringen, brug kun med systemer, der overholder denne standard. Sørg for, at du anvender kompatible systemer.
- Leveres usterile, pakket under rene forhold.
- Genbrug ikke, må ikke steriliseres eller oparbejdes.

Kontrol før brug - før brug på en patient
- Kontrollér visuelt produktet for eventuelle skarpe kanter, løse dele eller skader.
- Sæt klingen på håndtaget, og kontrollér, at lyset fungerer korrekt.

Forsigtig
- Denne enhed er et engangsprodukt og er kun beregnet til patientbrug. MÅ IKKE GENBRUGES ELLER OPARBEJDES. Genbrug af en engangsenhed kan medføre mulig risiko for kontaminering af selve enheden og/eller risiko for patient-/brugersmitteoverføring, herliblandt, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering, krydskontaminering og/eller krydsinfektion kan for patienten forårsage personskade, sygdom eller dødsfald. Oparbejdning af enheden kan forhindre effektiviteten og kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre at enheden svigter, hvilket derefter kan forårsage patientskader, sygdom eller dødsfald. Fabrikanten hæfter ikke for skader forårsaget på grund af genbrug eller oparbejdning af enheden eller dets tilbehør.
- Pærer, der efterlades tændte i en udsat position kan generere tilstrækkelig varme til at brænde menneskeligt væv.
- Brug ikke i nærheden af MRI-scannere eller intense magnetiske felter.
- Gentagne test før brug kan reducere produktets levetid eller forårsage driftstab.
- Forkert montering af klingen på håndtaget kan lede til en ikke-fungerende eller beskadiget klinge og/eller håndtag.
- Hav altid ekstra klinger og håndtag til rådighed i tilfælde af svigt.

Montering og afmontering af en klinge fra et håndtag
1. Hægt klingen på håndtagets krogstang (1)
2. Skub på bagsiden af klingeblokken indtil klingen "klikker" sikkert på krogstangen (2)
3. Løft spidsen af klingen, indtil den låser i arbejdsposition og pæren lyser (3)

For at fjerne klingen, følg vejledningen foroven omvendt

Montering af batterier i håndtag, der ikke indeholder allerede opladte batterier: Brug kun alkaliske batterier. Brug den korrekte størrelse og antal batterier pr. håndtag.

Brugte klinger, håndtag og batterier bør bortskaffes som klinisk risikoaffald i overensstemmelse med lokale regler.

Enhver alvorlig hændelse forårsaget af dette produkt skal rapporteres til Timesco og den lokale landsmyndighed.

Se brugsanvisning
Usterile
Må ikke genbruges
Brugsdato (hvis relevant)
Latexfri
Fremstillingsdato (hvis relevant)
Fabrikant
MD Medicinsk udstyr
REF Katalognummer
LOT Varepartikode
UDI Unik udstyrsidentitet
Type BF appliceret del
Holdes tørt
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald
Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget
Rx ONLY Ifølge føderal (amerikansk) lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge
EC REP Bemyndiget repræsentant for EF

Anbefalet driftsomgivelse

Driftstemperatur og fugtighed:
10°C til 40°C
30% til 70%

Opbevarings-/transporttemperatur og fugtighed:
-20°C til 60°C
10% til 70%

Atmosfærisk tryk:
70 kPa til 106 kPa

NL Bladen en handvaten van Timesco voor eenmalig gebruik – gebruiksaanwijzing

Een laryngoscoop wordt gebruikt voor het onderzoek en de visualisatie van de bovenste luchtwegen van de patiënt, en als hulpmiddel bij de plaatsing van een endotracheale tube. Alleen te gebruiken door een gekwalificeerde arts. (N.B.: De verkoop van dit instrument door of in opdracht van artsen is volgens de federale wetten in de VS en Canada verboden.)
De bladen en handvaten voldoen aan de ISO 7376:2020-norm voor bevestigingen en mogen alleen worden gebruikt met systemen die ook aan deze norm voldoen. Zorg dat u compatibele systemen gebruikt.
- Niet-steriel verpakt. Verpakt onder schone omstandigheden.
- Niet opnieuw gebruiken, steriliseren of opnieuw verwerken.

Inspecties vóór het gebruik – Vóór patiëntgebruik
- Inspecteer het product visueel op scherpe randen, losse onderdelen of beschadigingen.
- Breng het blad aan het handvat aan en controleer of het lampje goed werkt.

Voorzichtig:
- Dit product is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. NIET HERGEBRUIKEN OF OPNIEUW VERWERKEN. Hergebruik van een product voor eenmalig gebruik brengt mogelijk risico op besmetting van het product en/of de patiënt en/of gebruiker met zich mee, of risico op kruisbesmetting, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting, kruisbesmetting en/of kruisinfectie kunnen leiden tot letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Herverwerking van het product kan niet effectief zijn en kan de structurele integriteit ervan in gevaar brengen en/of een storing in het functioneren van het product veroorzaken, hetgeen letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. De fabrikant is niet aansprakelijk voor mogelijke schade als gevolg van hergebruik of herverwerking van dit product of de accessoires.
- Niet gebruiken in de buurt van MRI-scanners of sterke magnetische velden.
- Herhaald testen vóór gebruik kan de gebruiksduur van dit product verminderen of tot volledige uitval ervan leiden.
- Als het blad niet correct aan het handvat wordt bevestigd, kan dat tot gevolg hebben dat het blad en/of het handvat niet goed functioneren of beschadigd raken.
- Leg altijd reservebladen en -handvaten klaar voor het geval dat er een defect in het instrument optreedt.

Bevestiging en verwijdering van een blad aan het handvat
1. Haak het blad in de haakgrendel op het handvat (1)
2. Duw tegen de achterkant van het bladblok tot het blad stevig in de haakgrendel 'klikt' (2)
3. Til de tip van het blad op tot het in de bedrijfspositie wordt vergrendeld en het lampje gaat branden (3)

Om het blad te verwijderen, voert u bovenstaande instructies in omgekeerde volgorde uit.

Batterijen aanbrengen in handvaten ZONDER VOORGELADEN BATTERIJEN: Gebruik alleen alkalinebatterijen. Gebruik voor elk handvat de juiste maat en hoeveelheid batterijen.

Gebruikte bladen, handvaten en batterijen moeten als klinisch afval worden weggegooid, overeenkomstig de lokale voorschriften.

Meld elk ernstig incident dat door dit product wordt veroorzaakt aan Timesco en de nationale regelgevende instantie.

Zie de gebruiksaanwijzing
Niet-steriel
Niet opnieuw gebruiken
Uiterste houdbaarheidsdatum (indien toepasselijk)
Latex-vrij
Fabricage datum (indien toepasselijk)
Fabrikant
MD Medisch hulpmiddel
REF Catalogusnummer
LOT Partijnummer
UDI Unieke apparaat-identificatiecode (UDI)
Toepassingsgedeelte van het type BF
Droog bewaren
Niet met het huisvuil wegwerpen
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
Rx ONLY Dit instrument mag volgens de federale wet in de VS alleen worden verkocht aan of in opdracht van artsen
EC REP Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Aanbevolen gebruiksomgeving

Gebruiksomgeving en vochtigheidsgraad:
10°C tot 40°C
30% tot 70%

Opslag/transporttemperatuur en -vochtigheidsgraad:
-20°C tot 60°C
10% tot 70%

Atmosferische druk:
70kPa tot 106kPa

FI Timesco kertakäyttöinen kahva ja terä käyttöohjeet

Laryngoskoopin avulla tutkitaan ja visualisoidaan potilaan ylempiä hengitysteitä ja avustetaan putken sijoittamisessa henkitorveen. Vain pätevän lääkärin käyttöön. (Huom. Yhdysvaltojen ja Kanadan liittovaltioiden lait rajoittavat tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.)
Nämä terät ja kahvat noudattavat ISO 7376:2020 -kiinnitysstandardia, käytä vain tätä standardia noudattavien järjestelmien kanssa. Varmista, että käytät yhteensopivaa järjestelmää.
- Toimitetaan ei-steriilinä, pakattu puhtaissa olosuhteissa.
- Ei saa käyttää uudelleen, ei saa steriloida tai käsitellä uudelleen.

Käyttöä edeltävät tarkistukset – ennen käyttöä potilaalle
- Tarkista tuote silmämääräisesti terävien reunojen, irtonaisten osien tai vaurioiden varalta.
- Sovita terä kahvaan ja tarkista, että valo toimii oikein.

Huomautukset
- Laite on kertakäyttöinen tuote ja vain potilaskäyttöön tarkoitettu. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN TAI KÄSITTELE UUDELLEEN. Kertakäyttöisten laitteen uudelleenkäyttöön liittyy laitteen saastumisen riksi ja/tai riski potilaan/käyttäjän tulehduksesta tai ristiintartunnasta, sisältäen mutta rajoittumatta tarttuvien tautien välittyminen yhdeltä potilaalta toiselle. Kontaminaatio, ristikontaminaatio ja/tai ristiintartunta voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Laitteen uudelleenkäsittely ei välttämättä ole tehokasta ja voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Valmistaja ei ole vastuussa tämän laitteen tai lisävarusteiden uudelleenkäytön tai uudelleenkäsittelyn aiheuttamista vahingoista.
- Paljastettuun asentoon palamaan jätetyt lamput voivat tuottaa riittävästi lämpöä aiheuttaakseen ihmiskudokselle palovammoja.
- Älä käytä MRI-skannerien tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä.
- Toistuva testaus ennen käyttöä voi lyhentää tuotteen käyttöikää tai johtaa toimintavirheeseen.
- Terän väärä asettaminen kahvaan voi estää terän ja/tai kahvan toiminnan tai vaurioittaa sitä.
- Pidä aina varaterät ja -kahvoja käsillä vikaantumisen varalta.

Terän sovittaminen kahvaan ja irrotus kahvasta
1. Kiinnitä terä kahvan (1) koukkutankoon
2. Vedä terälohkon takaosasta kunnes terä “napsahtaa” tiukasti koukkutankoon (2)
3. Nosta terän kärkeä kunnes se lukittuu toiminta-asentoon ja lamppu syttyy (3).

Poistaaksesi terä tee em. ohjeet käänteisessä järjestyksessä.

Paristojen asettaminen kahvaan, JOSSA EI OLE AIEMMIN ASENNETTUJA PARISTOJA: Käytä vain alkaliparistoja. Käytä oikeaa määrää oikean kokoisia paristoja kutakin kahvaa varten.

Käytetyt terät, kahvat ja paristot on hävitettävä sairaalajätteenä paikallisten käytänteiden mukaisesti.

Ole hyvä ja raportoi kaikki tämän tuotteen aiheuttamat vakavat tapahtumat Timesco:lle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

Katso käyttöohjeet
Steriloimaton
Ei saa käyttää uudelleen
Viimeinen käyttöpäivä (jos sovellettavissa)
Ei sisällä lateksia
Valmistuspäivä (jos sovellettavissa)
Valmistaja
MD Lääketieteellinen laite
REF Luettelonumero
LOT Eräkoodi
UDI Yksikäsitteinen laitetunniste
Tyypin BF käyttöosa
Pidä kuivana
Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut
Rx ONLY Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Suositeltu toimenpideympäristö

Käyttölämpötila ja -kosteus:
10°C - 40°C
30% - 70%

Säilytys-/kuljetuslämpötila ja -kosteus:
-20°C - 60°C
10% - 70%

Ilmanpaine:
70kPa - 106kPa

NO Bruksanvisning for Timesco engangsblad og håndtak

Et laryngoskop brukes til visuell undersøkelse av luftveiene, samt hjelp til plassering av en trachealtube. Må bare brukes av kvalifisert lege. (NB I følge den føderale lov i USA og Canada kan dette produktet bare selges og bestilles av leger.)
Disse bladene og håndtakene skal i overensstemmelse med ISO 7376:2020 kun brukes med systemer som oppfyller denne standarden. Vær sikker på at du bruker kompatible systemer.
- Leveres ikke sterilisert, men pakket under klinisk rene forhold.
- Må ikke gjenbrukes, steriliseres eller gjenvinnes.

Kontroller at det ikke har blitt brukt før behandling av pasient
- Sjekk alltid produktet for skarpe kanter, løse deler eller skader.
- Monter bladet på håndtaket og sjekk at lyset fungerer.

Advarsel
- Denne enheten er kun til bruk som engangsprodukt for pasient. MÅ IKKE GJENBRUKES ELLER GJENVINNES. Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for forurensning av enheten og/eller risiko for infeksjon hos pasient/bruker eller kryssinfeksjon. Inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning, krysskontaminering og/eller kryssinfeksjon kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning av enheten vil kanskje ikke være effektiv, og kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av gjenbruk eller gjenvinning av denne enheten eller dette tilbehøret.
- Etterlater man lyset tent i en utsatt posisjon, kan varmen fra pæren være sterk nok til å forårsake brannskader.
- Må ikke brukes i nærheten av MRI skannere eller magnetiske felt.
- Gjentatt testing før bruk kan redusere levetiden til produktet eller føre til at det ikke virker.
- Feil montering av bladet på håndtaket kan gi det resultat at bladet og/eller håndtaket ikke vil fungere eller bli ødelagt.
- Ha alltid ekstra blader og håndtak tilgjengelig.

Hvordan montere og fjerne et blad fra et håndtak
1. Feste bladet til kroken på håndtaket (1)
2. Press på baksiden av bladet til det «klikker» sikkert på plass på håndtaket (2)
3. Løft tuppen av bladet til det låses i posisjon og lyset tennes (3).

Fjern bladet ved å gjenta instruksjonene ovenfor i omvendt rekkefølge.

Hvordan plassere batterier i håndtak som IKKE INNEHOLDER FORHÅNDSLADEDE BATTERIER: Bruk bare alkaliske batterier. Bruk riktig størrelse og antall batterier per håndtak.

Brukte blader, håndtak og batterier bør forkastes som klinisk avfall i henhold til lokale retningslinjer.

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser forårsaket av dette produktet til Timesco og det nasjonale reguleringsorganet.

Se bruksanvisningen
Ikke-sterile
Ikke til gjenbruk
Må brukes innen (hvis aktuelt)
Lateksfri
MD Medisinsk utstyr
REF Katalognummer
LOT Batchkode
UDI Unik enhetsidenti-fikator
Type BF påført del

Produksjonsdato (hvis aktuelt)
Produsent
Skal holdes tørt
Ikke kast i vanlig husholdningsavfall
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Rx ONLY Amerikansk og kanadisk lovgivning begrenser salg til leger, eller etter ordre fra lege.
EC REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Anbefalt driftsmiljø

Driftstemperatur og luftfuktighet:
10 °C til 40 °C
30 % til 70 %

Lagrings-/transporttemperatur og fuktighet:
-20 °C til 60 °C
10 % til 70 %

Atmosfærisk trykk:
70 kPa til 106 kPa

PL Jednorazowa łyżka i uchwyt laryngoskopu firmy Timesco — instrukcja obsługi

Laryngoskop jest stosowany w celu badania i wizualizacji górnych dróg oddechowych pacjenta oraz umieszczenia w nich rurki intubacyjnej. Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza. (Uwaga: prawo federalne USA i Kanady zezwalają na sprzedaż tego urządzenia tylko na zamówienie lekarza.)
Montaż łyżki i uchwytu zgodny z normą ISO 7376:2020; tylko do użytku z systemami spełniającymi tę normę. Należy stosować kompatybilne systemy.
- Produkt jest dostarczany jako niesterylny, pakowany w czys-tych warunkach.
- Nie używać wielokrotnie, nie sterylizować, ani nie regen-erować.

Kontrola przed zastosowaniem u pacjenta
- Sprawdzić wizualnie produkt w celu wykrycia ostrych krawędzi, poluzowanych części lub uszkodzeń.
- Zamocować łyżkę w uchwycie i sprawdzić, czy źródło światło działa prawidłowo.

Uwaga
- Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku przez jednego pacjenta, NIE UŻYWAĆ WIELOKROT-NIE, ANI NIE REGENEROWAĆ. Ponowne użycie wyrobu przeznaczonego do jednorazowego użytku niesie ze sobą potencjalne ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub ryzyko zakażenia pacjenta/użytkownika lub zakażenia krzyżowego, w szczególności transmisji chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie, zanieczyszczenie krzyżowe i/lub zakażenie krzyżowe może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta. Regeneracja wyrobu może nie być skuteczna i może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub skutkować awarią wyrobu, co z kolei może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody wynikające z ponownego użycia lub regeneracji tego wyrobu bądź akcesoriów.
- Nieosłonięte świecące żarówki mogą wytwarzać ciepło wystarczające do spalenia ludzkiej tkanki.
- Nie stosować w pobliżu rezonansu magnetycznego (MRI) lub pól magnetycznych o dużym natężeniu.
- Wielokrotne testowanie urządzenia przed zastosowaniem może skrócić żywotność produktu lub skutkować jego awarią.
- Niewłaściwe zamontowanie łyżki w uchwycie może skutkować brakiem działania lub uszkodzeniem łyżki i/lub uchwytu.
- Zawsze należy posiadać zapasowe łyżki i uchwyty na wypadek awarii.

Montaż i demontaż łyżki w uchwycie
1. Zahacz łyżkę na zatrzasku w uchwycie (1)
2. Pchaj tylną część bloku łyżki, dopóki nie usłyszysz kliknięcia w zatrzasku (2)
3. Podnoś końcówkę łyżki, dopóki nie zablokuje się ona w pozycji roboczej i żarówka nie zacznie się świecić (3)

Aby zdemontować łyżkę, postępuj zgodnie z powyższymi instrukcjami w odwrotnej kolejności.

Wkładanie baterii do uchwytów BEZ FABRYCZNIE ZAINSTA-LOWANYCH BATERII: Stosować wyłącznie baterie alkaliczne. Stosować baterie odpowiedniej wielkości w liczbie właściwej dla danego uchwytu.

Zużyte łyżki, uchwyty i baterie należy utylizować jako odpady szpitalne zgodnie z lokalnymi przepisami.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów spowodowanych przez ten produkt do Timesco i krajowego organu regulacyjnego.

Patrz instrukcja obsługi
Niesterylny
Nie używać wielokrotnie
Termin przydatności do użycia (w sto-sownych przypadkach)
Nie zawiera lateksu
Data produkcji (w sto-sownych przypadkach)
Producent
MD Wyrób medyczny
REF Numer katalogowy
LOT Kod partii
UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Zastosowana część typu BF
Przechowywać w suchym miejscu
Nie utylizować ze śmieciami z gospo-darstw domowych.
Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Rx ONLY Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zamówienie lekarza.
EC REP Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Zalecane środowisko pracy

Temperatura i wilgotność podczas pracy:
od 10°C do 40°C
od 30% do 70%

Temperatura i wilgotność podczas magazynowania/transportu:
od -20°C do 60°C
od 10% do 70%

Ciśnienie atmosferyczne:
od 70kPa do 106kPa

IT Manipolo e lama monouso Timesco: istruzioni per l'uso

Un laringoscopio serve a esaminare le vie aeree superiori di un paziente ed è di ausilio se occorre posizionare una cannula tracheale. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati. (Nota: in conformità alle leggi federali vigenti negli Stati Uniti e in Canada, questo prodotto può essere venduto esclusivamente da un medico oppure su prescrizione medica.)
Queste lame e questi manipoli sono conformi alla norma ISO 7376:2020 e devono essere utilizzati esclusivamente con sistemi che soddisfano tale standard. Assicurarsi di utilizzare sistemi compatibili.

- Forniti non sterili, confezionati in ambienti a contaminazione controllata.
- Non riutilizzare, non sterilizzare e non riprocessare.

Verifiche preliminari - da condurre prima dell'utilizzo su un paziente

- Ispezionare visivamente il prodotto per escludere la presenza di bordi taglienti, parti allentate o altri danni.
- Inserire la lama nel manipolo e controllare che la luce funzioni correttamente.

Attenzione

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso e monopaziente. NON RIUTILIZZARE NÉ RIGENERARE. Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta il rischio potenziale di contaminazione del dispositivo e/o il rischio di infezione, anche crociata, del paziente/dell'utilizzatore inclusa, a titolo non esclusivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione, la contaminazione crociata e/o l'infezione crociata possono comportare lesioni, malattia o morte del paziente. La rigenerazione del dispositivo può non risultare efficace e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare il guasto del dispositivo, che a sua volta può comportare danni, malattie o il decesso del paziente. Il produttore non è responsabile di alcun danno provocato dal riutilizzo o dalla rigenerazione di questo dispositivo o degli accessori.
- Se lasciate accese in una posizione esposta, le lampadine possono generare un calore sufficiente a bruciare tessuto umano.
- Non usare nei pressi di campi magnetici intensi, come ad esempio gli scanner per RMN.
- Test ripetuti del dispositivo prima dell'uso possono ridurre la vita utile del prodotto o causarne un funzionamento non corretto.
- Un'installazione non corretta della lama sul manipolo può causare problemi di funzionamento o danni alla lama e/o al manipolo.
- Tenere sempre a disposizione lame e manipoli di riserva in caso di guasti.

Inserimento e rimozione di una lama da un manipolo

1. Agganciare la lama all'apposita barra sul manipolo (1)
2. Premere il blocco posteriore della lama finché un "clic" inon indica che la lama si è agganciata saldamente sulla barra (2)
3. Sollevare la punta della lama finché si blocca nella posizione operativa e la lampadina si accende (3)

Per rimuovere la lama, seguire la procedura inversa.

Inserimento di batterie in manipoli che NON CONTENGONO BATTERIE PRECARICATE: utilizzare solo batterie alcaline. Per ogni manipolo, utilizzare le batterie corrette per dimensioni e numero.

Lame, manipoli e batterie usati devono essere smaltiti, come rifiuti clinici in conformità con le prassi locali.
Segnalare a Timesco e all'organo di controllo nazionale qualsiasi evento serio provocato da questo prodotto

- Vedere le istruzioni per l'uso
- Non sterile
- Non riutilizzare
- Uso per data (se applicabile)
- Senza latex
- Data di produzione (se applicabile)
- Fabbricante
- Dispositivo medico
- Numero nel catalogo
- Codice di lotto
- Identificatore univoco del dispositivo
- Parte applicata di tipo BF
- Proteggere dall'umidità
- Non smaltire insieme ai normali rifiuti domestici
- Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa.
- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Ambiente di funzionamento raccomandato

Temperatura e umidità di funzionamento:
10°C - 40°C
Tra 30% e 70%

Temperatura e umidità di conservazione/trasporto:
-20°C - 60°C
10% - 70%

Pressione atmosferica:
70kPa - 106kPa

DE Timesco Einweg-Laryngoskopspatel & Griff – Gebrauchsanweisung

Ein Laryngoskop wird dazu verwendet, die oberen Atemwege eines Patienten zu untersuchen und zu visualisieren sowie das Einlegen einer Trachealkanüle bei Intubierungen zu unterstützen. Darf nur von einem qualifizierten Mediziner verwendet werden. (Bitte beachten Sie: Laut den Bundesgesetzen der USA und Kanadas darf dieses Gerät ausschließlich nur an Mediziner oder von Medizinern beauftragte Personen abgegeben werden.)
Diese Spatel und Griffe entsprechen den ISO 7376:2020 Vorgaben und dürfen nur mit Systemen, die diesem Standard entsprechen, verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass Sie kompatible Systeme verwenden.

- Unsteril geliefert, verpackt unter Reinbedingungen.
- Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten.

Tests vor der Verwendung an einem Patienten

- Führen Sie eine Sichtkontrolle des Produkts durch und suchen Sie dabei nach scharfen Kanten, losen Teilen und Beschädigungen.
- Bringen Sie den Spatel an dem Griff an und überprüfen Sie, dass das Licht korrekt funktioniert.

Vorsicht

- Dieses Gerät ist für den Gebrauch als Einwegprodukt und an einem einzigen Patienten vorgesehen. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG ODER WIEDERAUFBEREITUNG VORGESEHEN. Die Wiederverwendung eines Einweggeräts birgt das potenzielle Risiko einer Kontamination des Geräts und/oder das Risiko der Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten/Anwenders, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Kontamination, Kreuzkontamination und/oder Kreuzinfektion können zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Die Wiederaufbereitung des Geräts ist unter Umständen nicht effektiv und kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Geräts führen, was wiederum die Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben könnte. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung dieses Geräts oder des Zubehörs verursacht wurden.
- Lampen, die kontinuierlich an einer exponierten Stelle leuchten, können soviel Hitze erzeugen, dass es zu Hautverbrennungen kommen kann.
- Nicht in der Nähe von Kernspintomographen oder starken Magnetfeldern verwenden.
- Wiederholte Testvorgänge vor der Verwendung können die Lebensdauer des Produkts reduzieren oder zu einem Betriebsausfall führen.
- Eine inkorrekte Anbringung des Spatels am Griff kann zu Produktversagen oder einer Beschädigung des Spatels bzw. Griffs führen.
- Sorgen Sie dafür, dass stets zusätzliche Spatel und Griffe für den Fall von Ausrüstungsversagen zur Hand sind.

Anbringen und Abnehmen eines Spatels von einem Griff

1. Haken Sie den Spatel in den Hakenriegel am Griff ein (1).
2. Drücken Sie die Rückseite des Spatelblocks, bis der Spatel sicher an der Hakenleiste einrastet (2).
3. Heben Sie die Spitze des Spatels an, bis er in der Betriebsposition einrastet und die Lampe aufleuchtet (3).

Um den Spatel zu entfernen, führen Sie die obigen Anweisungen in umgekehrter Reihenfolge aus.

Einlegen von Batterien in Griffe, DIE KEINE VORGELADENEN BATTERIEN ENTHALTEN: Verwenden Sie ausschließlich Alkalin-Batterien. Verwenden Sie die korrekte Größe und Anzahl an Batterien pro Griff.

Verwendete Spatel, Griffe und Batterien sollten im Einklang mit örtlichen Richtlinien als klinischer Abfall entsorgt werden.

Bitte melden Sie etwaige ernsthafte Zwischenfälle, die durch dieses Produkt verursacht wurden, Timesco und der nationalen Aufsichtsbehörde.

- Lesen sie die Gebrauchsanweisung
- Nicht steril
- Nicht wiederverwenden
- Verfallsdatum (wenn anwendbar)
- Latexfrei
- Herstellungsdatum (wenn anwendbar)
- Hersteller
- Medizinisches Gerät
- Katalognummer
- Chargencode
- Eindeutige Gerätekennung (UDI)
- Anwendungsteil Typ BF
- Trocken halten
- Nicht im Hausmüll entsorgen
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät ausschließlich nur an Mediziner oder von Medizinern beauftragte Personen abgegeben werden.

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

Empfohlene Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:
10°C bis 40°C
30% bis 70%

Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit bei Lagerung/Transport:
-20°C bis 60°C
10% bis 70%

Atmosphärischer Druck:
70kPa bis 106kPa

PT Instruções de utilização da pega e lâmina Timesco de utilização única

Um laringoscópio é utilizado para examinar e visualizar as vias respiratórias do doente e ajudar na colocação de um tubo traqueal. Apenas para utilização por um médico qualificado. (Nota: A legislação federal dos Estados Unidos e do Canadá limita a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou mediante prescrição médica).
Estas lâminas e pegas cumprem a norma ISO 7376:2020; utilizar apenas com sistemas que cumpram esta norma. Assegurar a utilização de sistemas compatíveis.

- Fornecido não estéril, embalado em condições de limpeza.
- Não reutilizar, não esterilizar nem reprocessar.

Verificações pré-utilização - antes da utilização num doente

- Verificar visualmente o produto quanto a extremidades afiadas, peças soltas ou danos.
- Encaixar a lâmina na pega e verificar que a lâmpada funciona corretamente.

Precauções

- Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado num único produto e paciente. NÃO REUTILIZAR OU REPROCESSAR. A reutilização de um dispositivo de utilização única acarreta o possível risco de contaminação do dispositivo e/ou risco de infeção ou infeção cruzada no paciente/utilizador, incluindo, sem limitações, a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação, contaminação cruzada e/ou infeção cruzada podem causar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. O reprocessamento do dispositivo pode não ser eficaz e pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, podendo, por sua vez, causar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. O fabricante não deve ser responsabilizado por quaisquer danos causados pela reutilização ou pelo reprocessamento deste dispositivo ou acessórios.
- As lâmpadas deixadas acesas numa posição exposta podem gerar calor suficiente para queimar tecidos humanos.
- Não utilizar na proximidade de aparelhos de RM ou campos magnéticos intensos.
- Testes repetidos antes da utilização poderão reduzir a vida útil do produto ou resultar em falha operacional.
- A montagem incorreta da lâmina na pega pode resultar numa lâmina e/ou pega com funcionamento incorreto ou danificada.
- Deve ter sempre cabos e lâminas de substituição disponíveis em caso de falha imprevista.

Encaixar e remover uma lâmina numa pega

1. Encaixar a lâmina na barra com gancho da pega (1)
2. Empurrar a parte de trás do bloco da lâmina até que a lâmina faça um "clique" na barra com gancho (2)
3. Levantar a ponta da lâmina até que encaixe na posição de funcionamento e a lâmpada acenda (3).

Para remover a lâmina, inverter as instruções anteriores.

Colocação de pilhas em pegas que NÃO CONTÊM PILHAS PRÉ-CARREGADAS: Utilizar somente pilhas alcalinas. Utilizar o tamanho e quantidade corretos de pilhas por pega.

As lâminas, pegas e pilhas usadas devem ser eliminadas como resíduos hospitalares, de acordo com as práticas locais.

Comunique quaisquer incidentes graves causados por este produto à Timesco e à entidade reguladora nacional.

- Consultar as instruções de utilização.
- Não esterilizado
- Não reutilizar
- Validade (se aplicável)
- Sem látex
- Data de fabricação (se aplicável)
- Fabricante
- Dispositivo médico
- Número de catálogo
- Código de lote
- Identificador de dispositivo único
- Peça aplicada do tipo BF
- Manter seco
- Não eliminar com resíduos domésticos
- Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada.
- A legislação federal americana restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

Ambiente de funcionamento recomendado

Temperatura e humidade de funcionamento:
10°C a 40°C
30% a 70%

Temperatura e humidade de armazenamento/transporte:
-20°C a 60°C
10% a 70%

Pressão atmosférica:
70kPa a 106kPa

ES Cuchilla y mndo de uso unico de Timesco e instrucciones de uso

El laringoscopio se utiliza para examinar y visualizar la vía respiratoria superior del paciente y para ayudar en la colocación del tubo traqueal. Uso restringido a personal médico cualificado. (Nota: las legislaciones federales estadounidense y canadiense permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa).
Estas láminas y pegas cumplen con la normativa ISO 7376:2020, y solo se utilizan con sistemas que cumplan dicho estándar. Asegúrese de utilizar sistemas compatibles.

- Se facilita de manera no esterilizada, empaquetado en condiciones de limpieza.
- No reutilizar, no esterilizar ni reprocesar.

Comprobaciones previas a su uso - antes de su uso en pacientes

- Inspeccione visualmente el producto en busca de bordes afilados, piezas sueltas o daños de otro tipo.
- Coloque la cuchilla en el mango y compruebe que la luz funciona correctamente.

Precauciones

- Este dispositivo es de un solo uso y para un único paciente. NO LO REUTILICE NI REPROCESE. La reutilización de este dispositivo de uso único conlleva el riesgo potencial de contaminar el dispositivo y/o el consiguiente riesgo para el paciente, la infección del usuario o una infección cruzada, incluyendo, aunque sin limitación, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación, la contaminación cruzada y/o la infección cruzada pueden dar lugar a lesiones, enfermedades e incluso el fallecimiento del paciente. El reprocesamiento del dispositivo podría no resultar eficaz, comprometiendo así la integridad estructural del dispositivo y/o generando fallos en el dispositivo, lo que a su vez también podría dar lugar a lesiones, enfermedades e incluso el fallecimiento del paciente. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo o accesorio.
- Las bombillas que se quedan encendidas en posición expuesta pueden generar un calor suficiente como para quemar tejidos humanos.
- No lo utilice en proximidad a escáneres de IRM o campos magnéticos intensos.
- La comprobación repetida antes de su uso puede reducir la vida del producto o dar lugar a fallos operativos.
- Una colocación incorrecta de la cuchilla en el mango puede resultar en fallos de funcionamiento o en daños en la cuchilla y/o el mango.
- Tenga siempre disponibles cuchillas y mangos de repuesto en caso de fallo.

Colocación y extracción de la cuchilla del mango

1. Encaje la cuchilla en la barra de enganche del mango (1).
2. Empuje la parte posterior del bloque de la cuchilla hasta que escuche un clic y se encaje de forma segura en la barra de enganche (2).
3. Levante la punta de la cuchilla hasta que se bloquee en posición operativa y se encienda la bombilla (3).

Para extraer la cuchilla, siga de forma inversa las instrucciones anteriores.

Colocación de las pilas en los mangos que NO CONTIENEN PILAS PRECARGADAS:
Utilice únicamente pilas alcalinas. Utilice el tamaño correcto y la cantidad correcta de pilas por mango.

Las cuchillas, mangos y pilas utilizados deben desecharse como residuos sanitarios de acuerdo con las políticas locales.

Por favor, informe de cualquier incidente grave causado por este producto a Timesco y al organismo regulador nacional.

- Consulte las instrucciones de uso
- No estéril
- No debe reutilizarse
- Uso por fecha (si es aplicable)
- No contiene látex
- Fecha de fabricación (si es aplicable)
- Fabricante
- Dispositivo médico
- Número de catálogo
- Código de lote
- Identificador único de dispositivo
- Componente aplicado de tipo BF
- Mantener seco
- No debe desecharse con los residuos domésticos
- No debe utilizarse si el embalaje está abierto o dañado.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o por petición de los mismos.

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Entorno operativo recomendado

Temperatura y humedad operativas
De 10°C a 40°C
De 30% a 70%

Temperatura y humedad de almacenamiento/transporte
De -20°C a 60°C
De 10% a 70%

Presión atmosférica:
De 70kPa a 106kPa

SE Timesco – bruksanvisning för engångsblad och engångshandtag

Ett laryngoskop används till att undersöka och visualisera en patients övre luftvägar och är ett hjälpmedel vid insättning av en trakealtub. Får endast användas av behöriga läkare. OBS! Federal lagstiftning i USA och Kanada begränsar försäljning av denna produkt till att ske genom läkare eller läkarordination.
De här bladen och handtagen uppfyller kraven på fästanordningar enligt ISO 7376:2020, och ska endast användas ihop med system som följer denna standard. Kontrollera att de system du använder är kompatibla.

- Levereras icke-sterila, förpackade under renrumsförhållanden.
- Får ej återanvändas, steriliseras eller rekonditioneras.

Kontrollpunkter – före användning på patient

- Inspektera produkten visuellt för att upptäcka vassa kanter, lösa delar eller skador.
- Haka fast bladet på handtaget och kontrollera att lampan fungerar felfritt.

Varning

- Den här enheten är endast avsedd för engångsprodukter och patienter. ÅTERANVÄND ELLER UPPARBETA INTE. Om en engångsprodukt återanvänds kan det medföra en risk att produkten potentiellt kontamineras och/eller att patienten/användaren infekteras eller får en korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering, korskontaminering och/eller korsinfektion kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Upparbetning av enheten kanske inte är effektiv och kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av återanvändning eller upparbetning av denna enhet eller tillbehör.
- Lampor som lämnas tända på utsatta ställen kan avge så pass mycket värme att vävnaden blir svedd.
- Ska ej användas i närheten av MRT-skannrar eller kraftiga magnetfält.
- Upprepade tester före användning kan reducera produktens livslängd eller orsaka funktionsstörningar.
- Felaktig montering av bladet på handtaget kan medföra att bladet och/eller handtaget inte fungerar eller skadas.
- Ha alltid reservblad och reservhandtag tillgängliga ifall något skulle gå fel.

Montering av bladet på handtaget samt avmontering

1. Haka fast bladet på handtagets hakstång (1).
2. Tryck på bladhuvudets baksida i riktning mot hakstången tills bladet hakar fast med ett "klick" (2).
3. Lyft bladspetsen uppåt tills den läser fast i operativt läge och lampan tänds (3).

Utför ovanstående instruktioner i omvänd ordning för att ta bort bladet.

Isättning av batterier i handtag UTAN FÖRMONTERADE BATTERIER:
Använd enbart alkaliska batterier. Använd rätt storlek och rätt antal batterier per handtag.

Blad, handtag och batterier som använts ska kasseras som kliniskt avfall i enlighet med lokala bestämmelser.

Rapportera alla allvarliga händelser som orsakas av denna produkt till Timesco och det nationella tillsynsorganet.

- Se bruksanvisningen
- Ej sterila
- Återanvänd inte
- Sista förbrukningsdag (om tillämpligt)
- Latexfri
- Tillverkningsdatum (om tillämpligt)
- Tillverkare
- Medicinsk utrustning
- Katalognummer
- Partikod
- Unik enhetsidentifierare
- Tillämpad del, Typ BF
- Håll det torrt
- Får inte slängas i hushållssoporna
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats
- Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare

EC REP Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen

Rekommenderad driftsmiljö

Driftstemperatur och luftfuktighet:
10°C till 40°C
30% till 70%

Lagring/transporttemperatur och luftfuktighet:
-20°C till 60°C
10% till 70%

Atmosfäriskt tryck:
70kPa till 106kPa

GR Οδηγίες χρήσης για τη λεπίδα & λαβή Timesco μιας χρήσης

Ένα λαρυγγοσκόπιο χρησιμοποιείται για να εξετάσει και να απεικονίσει τους ανωτέρους αεραγωγούς ενός ασθενούς και να βοηθήσει στην τοποθέτηση ενός τραχειοσωλήνα. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο ιατρό. (Σημείωση: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ και του Καναδά περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού).
Αυτές οι λεπίδες και οι λαβές ταιριάζουν με τα εξαρτήματα ISO 7376:2020, να τις χρησιμοποιείτε μόνο με συστήματα που πληρούν αυτό το πρότυπο. Εξασφαλίστε τη χρήση συμβατων συστημάτων.

- Προμηθεύονται ως μη αποστειρωμένες, συσκευασμένες σε καθαρές συνθήκες.
- Να μην επαναχρησιμοποιούνται, να μην αποστειρώνονται ή να υπόκεινται εκ νέου σε επεξεργασία.

Έλεγχοι πριν τη χρήση – πριν από τη χρήση σε έναν ασθενή

- Ελέγξτε οπτικά το προϊόν για τυχόν αιχμηρά άκρα, χαλαρά μέρη ή ζημιά.
- Τοποθετήστε τη λεπίδα με τη λαβή και ελέγξτε ότι το φως λειτουργεί σωστά.

Προφυλάξεις

- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση ενός προϊόντος και σε έναν ασθενή. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Ή ΕΠΕΝΕΠΕΞΕΡΓΑΖΕΤΑΙ. Η επαναχρησιμοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης συνεπάγεται τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς / χρήστη ή διασταυρούμενης λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση, η διασταυρούμενη μόλυνση και/ή η μετάδοση μολύνσεων μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία της συσκευής ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή των εξαρτημάτων.
- Οι λυχνίες στα αριστερά που ανάβουν σε εκτεθειμένη θέση μπορεί να παράγουν θερμότητα αρκετή για να κάψει ανθρώπινο ιστό.
- Μην χρησιμοποιείτε κοντά σε σαρωτές MRI ή ισχυρά μαγνητικά πεδία.
- Επαναλαμβανόμενες δοκιμές πριν από τη χρήση μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να οδηγήσουν σε λειτουργική ανεπάρκεια.
- Εσφαλμένη τοποθέτηση της λεπίδας στη λαβή μπορεί να οδηγήσει σε μη λειτουργία ή κατεστραμμένη λεπίδα ή/και λαβή.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον λεπίδες και λαβές σε περίπτωση βλάβης.

Εφαρμογή & αφαίρεση μίας λεπίδας από τη λαβή

1. Εφαρμόστε τη λεπίδα πάνω στο άγκιστρο της μπάρας στη λαβή (1)
2. Σπρώξτε το πίσω μέρος του τμήματος της λεπίδας μέχρι η λεπίδα να κάνει «κλικ» με ασφάλεια πάνω στο άγκιστρο της ράβδου (2)
3. Ανασηκώστε την άκρη της λεπίδας μέχρι να ασφαλίσει στη θέση λειτουργίας και να ανάψει η λυχνία (3).

Για να αφαιρέσετε τη λεπίδα, ακολουθήστε αντίστροφα τις ανωτέρω οδηγίες.

Τοποθέτηση μπαταριών στις λαβές ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΗΔΗ ΦΟΡΤΙΣΜΕΝΕΣ: Να χρησιμοποιείτε μόνο αλκαλικές μπαταρίες. Να χρησιμοποιείτε το κατάλληλο μέγεθος και ποσότητα των μπαταριών ανά λαβή.

Οι μεταχειρισμένες λεπίδες, λαβές και μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται ως κλινικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές που ακολουθούνται.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκλήθηκαν από αυτό το προϊόν στην Timesco και στον εθνικό ρυθμιστικό φορέα.

- Δείτε τις οδηγίες χρήσης
- Μη αποστειρωμένο
- Να μην επαναχρησιμοποιείται
- Ημερομηνία λήξης (Εάν ισχύει)
- Χωρίς λατέξ
- Ημερομηνία κατασκευής (Εάν ισχύει)
- Κατασκευαστής
- Ιατρική συσκευή
- Αριθμός καταλόγου
- Κωδικός παρτίδας
- Αποκλειστικό αναγνωριστικό συσκευής
- Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
- Να διατηρείται στεγνό
- Να μην απορρίπτεται με τα υπόλοιπα οικιακά απορρίμματα
- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση από ή μετά από εντολή ενός ιατρού

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Προτεινόμενο περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία και υγρασία λειτουργίας:
10°C έως 40°C
30% έως 70%

Θερμοκρασία και υγρασία αποθήκευσης/μεταφοράς:
-20°C έως 60°C
10% έως 70%

Ατμοσφαιρική πίεση:
70kPa έως 106kPa

Timesco Healthcare Ltd., Timesco House, 3 Carnival Park, Carnival Close, Basildon, Essex, SS14 3WN, England.
T: +44 (0)1268 297 700 | E: info@timesco.com | timesco.com

EC REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

REF: I.L.039/6 05/21