

LiteScope™ laryngoscope



Instructions For Use





The instruction for use is not supplied individually. Only 1 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.

Product Description

The Intersurgical LiteScope™ is a single use, one size, fully disposable laryngoscope for use in adult patients. Product code 7124000.

Indications For Use

The LiteScope is designed to provide direct 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.

Intended use

To facilitate laryngoscopy.

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 laryngoscopy.
- Use in an MR environment.

Warnings

- For use by qualified medical personnel only. Operators must familiarise themselves with the LiteScope and the instructions for use before using the device.
- No modification of this device is permitted.
- The device contains no user serviceable parts.
- 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.
- Ensure that a backup plan is in place in case of difficulty or emergency whilst performing the procedure.
- Do not use the device in strong magnetic fields such as MRI environments.
- The LiteScope is a single use product, do not reuse. Reuse poses a threat to patient safety in terms of cross infection, device malfunction and breakage. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.
- Do not use after expiry date.

Size selection

LiteScope 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 LiteScope 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 the device on and off by depressing the on/off button (Picture 1) and check there is a visible light at the distal end of the blade. Discard the device if it cannot be successfully switched on and off.

Using the LiteScope

- Turn on the device by pressing the on/off button (Picture 1).
- Laryngoscopy should be conducted using the same technique as would be used with any standard laryngoscope with a Macintosh type blade.
- Confirmation of correct placement of the tracheal tube should be assessed by the use of waveform capnography and other methods in accordance with applicable guidelines.
- The LiteScope should then be switched off by depressing the on/off button (Picture 1).

Storage conditions

Store in a dry place out of direct sunlight.

Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf-life.

Disposal

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

Size	156mm(H) x 29mm(W) x 169mm(L)
Weight	78g
Minimum Interdental Gap	24mm
Electrical rating:	6.0v DC 35mA

Picture 1





Le mode d'emploi n'est pas fourni séparément. Seul un exemplaire du mode d'emploi est fourni par boîte. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs.

REMARQUE : distribuer les instructions à tous les emplacements et utilisateurs du produit. Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation du produit en toute sécurité. Lire ce mode d'emploi dans sa totalité, y compris les avertissements et les mises en garde, avant d'utiliser ce produit.

AVERTISSEMENT : une mention AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un décès ou des blessures graves.

MISE EN GARDE : une mention MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

Description du produit

L'Intersurgical LiteScope™ est un laryngoscope à usage unique de taille unique, entièrement jetable pour les patients adultes. Code du produit 712400.

Indications d'utilisation

Le LiteScope est conçu pour une visualisation directe du larynx. Il simplifie l'intubation trachéale chez les adultes, effectué par du personnel dûment formé et expérimenté à l'utilisation des techniques et appareils de gestion des voies aériennes, notamment l'intubation.

Usage prévu

Simplification de la laryngoscopie.

Contre-indications

- Gestion chirurgicale des voies aériennes.
- Matière liquide ou solide présente dans les voies aériennes qui ne peut pas être retirée par aspiration.
- Trismus, ouverture restreinte de la bouche, abcès, traumatisme ou masse pharyngo-pérlaryngée.
- Inexpérience de l'utilisateur en matière de laryngoscopie.
- Utilisation dans un environnement de RM.

Avertissements

- Utilisation réservée au personnel soignant qualifié. Les utilisateurs doivent se familiariser avec le LiteScope et le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.
- Aucune modification de l'appareil n'est autorisée.
- L'appareil ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.
- Les batteries de cet appareil ne doivent pas être retirées avant sa mise au rebut.
- Aucune tentative ne doit être effectuée pour retraiter, stériliser ou réutiliser l'appareil.
- Ne forcez pas pour introduire le dispositif.
- Une attention particulière doit être apportée aux patients présentant un état dentaire fragile et vulnérable, conformément aux pratiques et techniques reconnues de gestion des voies aériennes.
- Veillez à ce qu'un plan de secours soit en place en cas de complication pendant la procédure.
- N'utilisez pas le dispositif au sein de champs magnétiques intenses, tels que les environnements IRM.
- Le LiteScope est un produit à usage unique, ne pas réutiliser. La réutilisation constitue une menace pour la sécurité du patient en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement ou de rupture de l'appareil. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture de l'appareil.
- Ne pas l'utiliser au-delà de sa date de péremption.

Choix de la taille

Le LiteScope est offert dans une seule taille pour les patients adultes. Chez les patients adultes de plus petite taille, il n'est peut-être pas nécessaire d'insérer la lame aussi loin que chez les patients adultes de taille moyenne pour obtenir une vue optimale des structures anatomiques concernées. Pour les patients pour lesquels la lame du LiteScope n'est pas suffisamment grande pour permettre de visualiser ces structures, un autre dispositif doit être utilisé.

Vérifications préalables

- Inspectez l'emballage et veillez à ce qu'il ne soit pas endommagé avant de l'ouvrir.
- Contrôlez minutieusement l'appareil et jetez-le s'il semble anormal ou déformé.
- Allumez et éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt (image 1) et vérifiez qu'il y a une lumière visible à l'extrémité distale de la lame. Éliminez le dispositif s'il ne peut pas être allumé et éteint correctement.

Utilisation du LiteScope

- Allumez le dispositif en appuyant sur le bouton de mise en marche/d'arrêt (image 1).
- La laryngoscopie devrait être menée en utilisant la même technique que celle qui le serait avec n'importe quel laryngoscope standard à lame de type Macintosh.
- Le bon positionnement du tube trachéal doit être évalué à l'aide d'une capnographie et d'autres méthodes, conformément aux directives applicables.
- Le LiteScope doit ensuite être éteint en appuyant sur le bouton marche/arrêt (image 1).

Conditions de stockage

Conserver l'appareil à l'abri des rayons du soleil.

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

Élimination

- Le LiteScope doit être éliminé conformément aux procédures normales destinées aux déchets cliniques.
- Veuillez contacter les autorités locales ou Intersurgical pour plus d'informations.

Taille	156 mm (H) × 29 mm (I) × 169 mm (L)
Poids	78g
Espace interdentaire minimal	24mm
Caractéristiques électriques :	6.0v DC 35mA

Image 1





Die Gebrauchsanweisung wird nicht für jeden Artikel einzeln bereitgestellt. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden.

HINWEIS: Verteilen Sie die Anweisungen an alle Produktstandorte und Anwender. Diese Anweisungen enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden.

WARNHINWEIS: Ein **WARNHINWEIS** liefert wichtige Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die bei Missachtung zum Todesfall oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT: Ein **VORSICHTSHINWEIS** liefert wichtige Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die bei Missachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Produktbeschreibung

Das Intersurgical LiteScope™ ist ein vollständig entsorgbares Laryngoskop zum einmaligen Gebrauch, welches in einer Einheitsgröße erhältlich und zur Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen ist. Produktcode 7124000.

Indikationen

Das LiteScope ist für die direkte Visualisierung des Larynx konzipiert. Das Gerät trägt dazu bei, die orale endotracheale Intubation bei erwachsenen Patienten für Personal zu vereinfachen, das in der Anwendung von Atemwegsmanagementtechniken und -geräten, einschließlich der Intubation, ausreichend geschult und erfahren ist.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Dient der Vereinfachung der Laryngoskopie.

Kontraindikationen

- Chirurgischer Atemweg.
- Flüssige oder feste Stoffe in den Atemwegen, die nicht abgesaugt werden können.
- Trismus, eingeschränkte Öffnung des Mundes, Abszess, Trauma oder Wucherung im Parapharyngealraum.
- Bediener hat keine Erfahrungen mit Laryngoskopie.
- Einsatz in einer MR-Umgebung.

Warnhinweise

- Nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Der Bediener muss sich vor der Benutzung des LiteScope mit dem Gerät und der Gebrauchsanweisung vertraut machen.
- An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden.
- Das Gerät beinhaltet keine vom Anwender zu wartenden Teile.
- Die Batterien im Inneren des Geräts dürfen vor seiner Entsorgung nicht entfernt werden.
- Es darf nicht versucht werden, das Gerät wieder aufzubereiten, zu sterilisieren oder wiederzuverwenden.
- Das Gerät nicht mit Gewalt einführen.
- Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit brüchigen oder anfälligen Dentalarbeiten anzuwenden. In solchen Fällen ist in Übereinstimmung mit den anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken und -techniken vorzugehen.
- Es ist sicherzustellen, dass ein Ausweichplan für den Fall von Schwierigkeiten oder Notfällen während der Durchführung des Verfahrens vorhanden ist.
- Das Gerät darf nicht bei Vorhandensein starker Magnetfelder wie beispielsweise in MRT-Umgebungen verwendet werden.
- Das LiteScope ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Auswahl der Größe

LiteScope ist in einer Einheitsgröße für erwachsene Patienten erhältlich. Bei kleineren erwachsenen Patienten ist es ggf. nicht erforderlich, den Spatel so weit einzuführen, wie es bei einem durchschnittlich großen erwachsenen Patienten notwendig wäre, um eine optimale Sicht auf die relevanten anatomischen Strukturen zu erhalten. Für Patienten, für die der Spatel des LiteScope nicht groß genug ist, um eine Sicht auf diese Strukturen zu erlangen, sollte ein anderes Gerät eingesetzt werden.

Überprüfungen vor der Verwendung

- Vor dem Öffnen die Verpackung kontrollieren und sicherstellen, dass diese nicht beschädigt ist.
- Das Gerät sorgfältig inspizieren und entsorgen, wenn es ungewöhnlich oder verformt erscheint.
- Schalten Sie das Gerät ein und aus, indem Sie die Ein/Aus-Taste (Bild 1) drücken, und überprüfen Sie, ob am distalen Ende des Spatels ein sichtbares Licht vorhanden ist. Das Gerät entsorgen, wenn es sich nicht erfolgreich ein- und ausschalten lässt.

Verwendung des LiteScopes

- Das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste einschalten (Bild 1).
- Die Laryngoskopie sollte mit der gleichen Technik durchgeführt werden, die auch bei einem Standard-Laryngoskop mit Macintosh-Spatel angewendet wird.
- Zur Bestätigung der korrekten Platzierung des Trachealtubus ist eine Beurteilung unter Anwendung der Wellenform-Kapnografie und anderer Methoden in Übereinstimmung mit geltenden Richtlinien durchzuführen.
- Das LiteScope sollte dann durch Drücken der Ein/Aus-Taste ausgeschaltet werden (Bild 1).

Lagerbedingungen

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Entsorgung

- Das LiteScope muss in Übereinstimmung mit den üblichen Verfahren zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.
- Kontaktieren Sie für weitere Informationen bitte Ihre lokal zuständige Behörde oder Intersurgical.

Bild 1



Größe	156 mm (H) × 29 mm (B) × 169 mm (L)
Gewicht	78g
Interdentaler Mindestabstand	24mm
Netzspannung:	6.0v DC 35mA



Las instrucciones de uso no se proporcionan de forma individual. Solamente se proporciona una (1) copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, deberá mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios.

NOTA: Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto.

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones, antes de usar este producto.

ADVERTENCIA: Una ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación de peligro potencial que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN: Una PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación de peligro potencial que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.

Descripción del producto

El LiteScope™ de Intersurgical es un laringoscopio de un solo uso, de un solo tamaño y totalmente desechable para su uso en pacientes adultos. Código del producto 7124000.

Indicaciones de uso

LiteScope está diseñado para ofrecer una visualización directa de la laringe. Ayuda a facilitar la intubación orotraqueal en adultos por parte de personal adecuadamente formado y experimentado en el uso de técnicas y dispositivos de manejo de la vía aérea, incluida la intubación.

Uso previsto

Facilitar la laringoscopia.

Contraindicaciones

- Vías respiratorias quirúrgicas.
- Líquido o material sólido en la vía aérea que no se puede retirar mediante aspiración.
- Trismo, apertura limitada de la boca, absceso faringo-perilaríngeo, trauma o masa.
- Falta de experiencia del usuario en laringoscopias.
- Uso en entornos de resonancia magnética.

Advertencias

• Para uso exclusivo de personal médico entrenado. Los usuarios deben familiarizarse con el LiteScope y las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

- No está permitido modificar este equipo.
- El dispositivo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- Las pilas del dispositivo no deben retirarse antes de desecharlo.
- No se debe intentar reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo.
- No utilice la fuerza para insertar el dispositivo.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con dentaduras frágiles y vulnerables de acuerdo con las prácticas y técnicas reconocidas de manejo de la vía aérea.
- Asegúrese de que haya un plan opcional en caso de dificultad o emergencia mientras realiza el procedimiento.
- No utilice el dispositivo en campos magnéticos fuertes como los entornos de RMN.
- El LiteScope es un producto de un solo uso, no lo reutilice. La reutilización supone un riesgo para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada, mal funcionamiento del dispositivo y roturas. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Selección de tamaño

LiteScope está disponible en un único tamaño para pacientes adultos. En pacientes adultos más pequeños, puede que no sea necesario insertar la pala como en el caso de un paciente adulto de tamaño medio con el fin de obtener una visión óptima de las estructuras anatómicas relevantes. Para los pacientes en los que la pala del LiteScope no sea lo suficientemente grande como para permitir la visualización de estas estructuras, se debe utilizar un dispositivo alternativo.

Comprobaciones previas al uso

- Revise el embalaje y asegúrese de que no esté dañado antes de abrirlo.
- Inspeccione el dispositivo detenidamente y deséchelo si tiene un aspecto anormal o deformado.
- Encienda y apague el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado (imagen 1) y compruebe que hay una luz visible en el extremo distal de la pala. Deseche el dispositivo si no se puede encender y apagar correctamente.

Uso del LiteScope

- Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado (imagen 1).
- La laringoscopia se deberá llevar a cabo con la misma técnica que con cualquier otro laringoscopio normal con cuchilla de tipo Macintosh.
- La confirmación de la colocación correcta del tubo endotraqueal deberá evaluarse mediante el uso de la capnografía y otros métodos de acuerdo con las directrices aplicables.
- El LiteScope debe apagarse presionando el botón de encendido/apagado (imagen 1).

Condiciones de almacenamiento

Almacene en un lugar seco, lejos de la luz solar directa. Durante la vida útil indicada del producto, se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente.

Eliminación

- El LiteScope debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos normales para los residuos clínicos.
- Póngase en contacto con las autoridades locales o con Intersurgical para obtener más información.

Imagen 1



Dimensiones	156 mm (A) × 29 mm (A) × 169 mm (L)
Peso	78g
Espacio interdental mínimo	24mm
Potencia eléctrica:	6,0 V CC, 35 mA



As instruções de utilização não são fornecidas individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores.

NOTA: distribua as instruções por todos os locais e utilizadores do produto.

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar este produto.

ADVERTÊNCIA: Uma declaração de ADVERTÊNCIA fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa, que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.

CUIDADO: Uma declaração de CUIDADO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa, que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas.

Descrição do produto

O Intersurgical LiteScope™ é um laringoscópio de utilização e tamanho únicos totalmente descartável, destinando-se à utilização em doentes adultos. Código do produto: 7124000.

Indicações de utilização

O LiteScope foi concebido para proporcionar uma visualização direta da laringe. Este ajuda a facilitar a intubação orotraqueal em adultos por pessoal que tenha recebido formação adequada e com experiência na utilização de dispositivos e técnicas de gestão das vias respiratórias, incluindo a intubação.

Utilização prevista

Para facilitar a laringoscopia.

Contraindicações

- Vias respiratórias cirúrgicas.
- Material líquido ou sólido nas vias respiratórias cuja remoção não seja possível através de sucção.
- Trismo, abertura bucal limitada, abscessos faringo-perilaringeos, traumatismos ou massas.
- Inexperiência do operador em laringoscopia.
- Utilização em ambiente de RM.

Avisos

- Apenas para utilização por parte de pessoal médico qualificado. Os operadores devem estar familiarizados com o LiteScope e as suas instruções de utilização antes de utilizarem o dispositivo.
- Não é permitida a realização de qualquer alteração a este dispositivo.
- O dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- As baterias que se encontram no interior do dispositivo não deverão ser removidas antes da sua eliminação.
- Não tente reprocessar, esterilizar ou reutilizar o dispositivo.
- Não utilize força excessiva para introduzir o dispositivo.
- É necessário ter cuidados especiais com doentes com reconstruções dentárias frágeis e vulneráveis, de acordo com as práticas e técnicas reconhecidas de gestão das vias respiratórias.
- Certifique-se de que existe um plano de reserva para eventuais dificuldades ou emergências durante a realização do procedimento.
- Não utilize o dispositivo em campos magnéticos fortes, como ambientes de RM.
- O LiteScope é um produto de utilização única, não o reutilize. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.
- Não utilize após a data de validade.

Seleção do tamanho

O LiteScope está disponível em tamanho único para doentes adultos. Em doentes adultos mais pequenos, poderá não ser necessário inserir a lâmina até à profundidade necessária para um doente adulto de tamanho médio para obter uma visualização ideal das estruturas anatómicas relevantes. Em doentes para os quais a lâmina do LiteScope não é grande o suficiente para permitir a visualização destas estruturas, deverá ser utilizado um dispositivo alternativo.

Verificações antes da utilização

- Inspeccione a embalagem antes da sua abertura para garantir que não está danificada.
- Inspeccione cuidadosamente o dispositivo e, caso apresente anomalia ou deformação, elimine-o.
- Ligue e desligue o dispositivo premindo o botão para ligar/desligar (Imagem 1) e verifique se é apresentada uma luz visível na extremidade distal da lâmina. Elimine o dispositivo caso este não possa ser devidamente ligado ou desligado.

Utilização do LiteScope

- Ligue o dispositivo premindo o botão para ligar/desligar (Imagem 1).
- Laringoscopia deve ser conduzida usando a mesma técnica usada com qualquer laringoscópio standard com uma lâmina Macintosh.
- A confirmação da colocação correta do tubo traqueal deve ser avaliada através da utilização da capnografia de forma de onda e de outros métodos, de acordo com as diretrizes aplicáveis.
- O LiteScope deverá, então, ser desligado, premindo o botão para ligar/desligar (Imagem 1).

Condições de armazenamento

ConsERVE protegido da luz solar direta.

Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto.

Eliminação

- O LiteScope deve ser eliminado de acordo com os procedimentos normais para resíduos hospitalares.
- Entre em contacto com a autoridade local ou com a Intersurgical para obter mais informações.

Tamanho	156 mm (A) × 29 mm (L) × 169 mm (C)
Peso	78g
Distância interdental mínima	24mm
Classificação elétrica:	6,0 V CC 35 mA

Imagem 1





Le istruzioni per l'uso non vengono fornite separatamente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in 1 copia per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori.

NOTA: Distribuire le istruzioni a tutti gli utenti e in tutte le sedi di utilizzo del prodotto.

Queste istruzioni contengono informazioni importanti per un uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto leggere le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza, comprese le avvertenze e le precauzioni d'uso.

AVVERTENZA: Una nota di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

PRECAUZIONE: Una nota di PRECAUZIONE fornisce importanti informazioni su una situazione potenzialmente pericolosa, che se non evitata potrebbe risultare in lesioni lievi o moderate.

Descrizione del prodotto

Intersurgical LiteScope™ è un laringoscopio completamente monouso, disponibile in una taglia unica, per l'impiego su pazienti adulti. Codice prodotto 7124000.

Indicazioni per l'uso

LiteScope è concepito per garantire la visualizzazione diretta della laringe. Contribuisce a facilitare l'intubazione tracheale orale degli adulti da parte di personale adeguatamente formato ed esperto nell'uso delle tecniche e dei dispositivi di gestione delle vie aeree, compresa l'intubazione.

Uso previsto

Facilitare la laringoscopia.

Controindicazioni

- Vie aeree chirurgiche.
- Materiale solido o fluido presente nelle vie aeree che non può essere rimosso mediante aspirazione.
- Trisma, apertura limitata della bocca, ascesso faringo-perilaringeo, trauma o massa.
- Operatore non esperto nella pratica laringoscopica.
- Utilizzo in un ambiente per risonanza magnetica.

Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Gli operatori devono familiarizzare con il prodotto LiteScope e le relative istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- Non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo.
- Il dispositivo non contiene componenti di ricambio o riparabili dall'utente.
- Le batterie all'interno del dispositivo non devono essere rimosse prima dello smaltimento del dispositivo.
- Non tentare di ricondizionare, sterilizzare o riutilizzare il dispositivo.
- Non forzare l'inserimento dell'apparecchio.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti con protesi dentali fragili e delicate, in conformità con le prassi e le tecniche riconosciute per la gestione delle vie aeree.
- Assicurarsi di avere a disposizione una strategia alternativa in caso di difficoltà o emergenze durante l'esecuzione della procedura.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con forti campi magnetici, come gli ambienti per risonanza magnetica.
- LiteScope è un prodotto monouso; non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un rischio per la sicurezza del paziente a causa di potenziali infezioni crociate o malfunzionamenti e guasti del dispositivo. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Scelta della misura

LiteScope è disponibile in una misura unica per pazienti adulti. Per ottenere una visione ottimale delle strutture anatomiche rilevanti nei pazienti adulti più piccoli può essere sufficiente inserire la lama in misura minore rispetto a quanto necessario per un paziente adulto di taglia media. Se la lama del dispositivo LiteScope non è abbastanza grande da consentire la visione di queste strutture in alcuni pazienti, è necessario utilizzare un dispositivo alternativo.

Ispezioni prima dell'utilizzo

- Prima dell'apertura, ispezionare l'imballaggio e assicurarsi che non sia danneggiato.
- Ispezionare attentamente il dispositivo ed scartarlo se appare anomalo o deformato.
- Accendere e spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento (Figura 1) e verificare che sia presente una luce visibile sull'estremità distale della lama. Se non si riesce ad accendere e spegnere correttamente l'apparecchio, gettarlo.

Uso di LiteScope

- Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento (Figura 1).
- La laringoscopia deve essere condotta utilizzando la stessa tecnica applicabile per un qualsivoglia laringoscopio standard con lama tipo Macintosh.
- Verificare il corretto posizionamento del tubo tracheale mediante capnografia a forma d'onda e altri metodi conformi alle linee guida applicabili.
- Spegnerne quindi il dispositivo LiteScope premendo il pulsante di accensione/spegnimento (Figura 1).

Condizioni di conservazione

Conservare al riparo dalla luce solare diretta.

Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

Smaltimento

- Smaltire il dispositivo LiteScope in conformità alle normali procedure per i rifiuti clinici.
- Per ulteriori informazioni, contattare le autorità locali o Intersurgical.

Dimensioni	156 mm (A) × 29 mm (L) × 169 mm (P)
Peso	78g
Distanza interdentale minima	24mm
Valori elettrici nominali:	6,0 V CC, 35 mA

Figura 1





De gebruiksinstructies worden niet afzonderlijk verstrekt. Elke doos bevat slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing, zodat deze op een plek moet worden bewaard die bereikbaar is voor alle gebruikers.

OPMERKING: Verstrek instructies aan alle productlocaties en gebruikers.

Deze instructies bevatten belangrijke informatie over het veilig gebruik van het product. Lees voor gebruik van het product deze instructies volledig door, inclusief de opmerkingen voorafgegaan door 'LET OP'.

WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING geeft belangrijke informatie over potentieel gevaarlijke situaties die, als deze niet worden vermeden, mogelijk kunnen leiden tot overlijden of ernstige verwondingen.

LET OP: Een opmerking voorafgegaan door 'LET OP' geeft belangrijke informatie over potentieel gevaarlijke situaties die, als deze niet worden vermeden, mogelijk kunnen leiden tot lichte of matig-ernstige verwondingen.

Beschrijving van het product

De Intersurgical LiteScope™ is een volledig disposable laryngoscoop voor éénmalig gebruik, in één maat beschikbaar en voor gebruik bij volwassen patiënten. Productcode 7124000.

Gebruiksaanwijzingen

De LiteScope is ontworpen om het strottenhoofd rechtstreeks te visualiseren. Het helpt om orale tracheale intubatie bij volwassenen te vergemakkelijken door personeel dat voldoende is opgeleid en ervaren is in het gebruik van de juiste technieken en producten op het gebied van luchtwegmanagement, waaronder intubatie.

Beoogd gebruik

Om laryngoscopie te vergemakkelijken.

Contra-indicaties

- Chirurgische luchtweg.
- Vloeistof of solide componenten in de luchtweg welke niet kunnen worden verwijderd met afzuiging.
- Trismus, beperkte mondopening, abces, trauma of massa in de keelholte of bij het strottenhoofd.
- Onervarenheid van de gebruiker met laryngoscopie.
- Gebruik in een MRI-omgeving.

Waarschuwingen

- Alleen voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. Gebruikers moeten zich vertrouwd maken met de LiteScope en de gebruiksaanwijzing voordat ze het device gebruiken.
- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan dit device.
- Het device bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.
- De batterijen mogen niet worden verwijderd voordat het device wordt weggegooid.
- Er mag niet worden geprobeerd om het device te recyclen, steriliseren of opnieuw gebruiken.
- Gebruik geen kracht om het device in te brengen.
- Wees extra voorzichtig met patiënten met een kwetsbaar gebit, overeenkomstig de erkende methoden en technieken voor luchtwegmanagement.
- Zorg ervoor dat er een back-up plan is in geval van moeilijkheden of noodgevallen tijdens het uitvoeren van de procedure.
- Gebruik het device niet in sterk magnetische velden, zoals MRI-omgevingen.
- De LiteScope is een product voor éénmalig gebruik; niet hergebruiken. Hergebruik levert gevaar op voor de veiligheid van de patiënt vanwege besmetting, storingen aan de het device en breuk. Reiniging kan ertoe leiden dat het device storingen gaat vertonen of stukgaat.
- Niet te gebruiken na vervaldatum.

De juiste maat kiezen

LiteScope is beschikbaar in één maat voor volwassen patiënten. Bij kleinere volwassen patiënten is het niet altijd nodig om het blad zo ver in te brengen als het voor een gemiddelde volwassen patiënt nodig is om een optimaal beeld te krijgen van relevante anatomische structuren. Bij patiënten voor wie het blad van de LiteScope niet groot genoeg is om deze structuren te kunnen bekijken, dient er een alternatief device gebruikt te worden.

Controles vóór gebruik

- Controleer de verpakking voordat u deze opent en zie erop toe dat deze niet beschadigd is.
- Controleer het device zorgvuldig en gooi het device weg als het er abnormaal of vervormd uitziet.
- Schakel het device in en uit door op de aan-uitknop (Afbeelding 1) te drukken en controleer of er een zichtbaar licht is aan het distale uiteinde van het blad. Gooi het device weg als het niet lukt om het in- en uit te schakelen.

De LiteScope gebruiken

- Schakel het device in door de aan-uitknop in te drukken (Afbeelding 1).
- De laryngoscopie moet worden uitgevoerd met dezelfde techniek als bij een standaard laryngoscoop, met een Macintosh blad.
- Bevestiging van de juiste plaatsing van de tracheale tube moet worden beoordeeld met behulp van capnografie (golfvorm) en andere methoden in overeenstemming met de toepasselijke richtlijnen.
- De LiteScope moet dan worden uitgeschakeld door op de aan-uitknop te drukken (Afbeelding 1).

Opslagomstandigheden

Niet in direct zonlicht bewaren.

Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidstermijn van het product.

Verwijdering

- De LiteScope moet worden weggegooid in overeenstemming met gebruikelijke procedures voor klinisch afval.
- Neem voor meer informatie contact op met de plaatselijke autoriteiten of met Intersurgical.

Maat	156 mm (H) × 29 mm (B) × 169 mm (L)
Gewicht	78g
Minimaal interdentaal hiaat	24mm
Nominale stroom:	6,0 V DC, 35 mA

Afbeelding 1





Bruksanvisningen leveres ikke med hvert enkelt produkt. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver forpakning og bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere.

MERKNAD: Distribuer instruksjoner til alle produktlokasjoner og brukere.

Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet.

ADVARSEL: En ADVARSEL-meddelelse gir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som, hvis den ikke unngås, kan resultere i død eller alvorlig skade.

FORHOLDSREGEL: En FORHOLDSREGEL-meddelelse gir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som, hvis den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderat skade.

Produktbeskrivelse

Intersurgical LiteScope™ er et laryngoskop til engangsbruk og er tilgjengelig i én størrelse til bruk på voksne pasienter. Produktkode 7124000.

Indikasjoner for bruk

LiteScope er konstruert for å gi direkte visualisering av strupehodet. Enheten bidrar til å legge til rette for oral trakealintubasjon hos voksne av opplært personell som har erfaring i bruk av teknikker og enheter for behandling av luftveier, inkludert intubasjon.

Tiltent bruk

Til laryngoskopi.

Kontraindikasjoner

- Kirurgisk luftvei.
- Væske eller faste stoffer i luftveiene som ikke kan fjernes med sugekraft.
- Trismus, begrenset munnåpning, abscess i farynks-perilarynks, traume eller masse.
- Operatør uten erfaring med laryngoskopi.
- Bruk i MR-miljø.

Advarsler

- Skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell. Operatør må gjøre seg kjent med LiteScope og bruksanvisningen før de bruker enheten.
- Det er ikke tillatt med endringer på enheten.
- Enheten har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren.
- Batteriene i enheten skal ikke fjernes før kassering av enheten.
- Det skal ikke gjøres noen forsøk på repressering, sterilisering eller gjenbruk av enheten.
- Ikke bruk makt for å sette inn enheten.
- Vær spesielt forsiktig når enheten skal brukes på pasienter med spesielle utfordringer knyttet til tennene. Dette skal gjøres i samsvar med godkjent praksis og teknikker for behandling av luftveier.
- En plan B må være på plass i tilfelle det oppstår problemer eller akutte situasjoner under prosedyren.
- Enheten skal ikke brukes i sterke magnetfelt, f.eks. i MR-miljøer.
- LiteScope er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk medfører fare for pasientsikkerheten på grunn av risiko for kryssinfeksjon, enhetsfeil og lekkasje. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Størrelsesvalg

LiteScope finnes i én størrelse for voksne pasienter. Hos voksne, men små, pasienter er det ikke sikkert at bladet må føres inn like langt som hos en voksen pasient av gjennomsnittlig størrelse, for å få en optimal visning av viktige anatomiske strukturer. Hos pasienter der LiteScope-bladet ikke er stort nok til at disse strukturene kan vises, bør en alternativ enhet benyttes.

Kontroller før bruk

- Undersøk emballasjen, og kontroller at den ikke er skadet før den åpnes.
- Kontroller enheten nøye, og kast den hvis den ikke ser normal ut eller er misformet.
- Slå enheten av og på ved å trykke på av/på-knappen (bilde 1), og kontroller at det er synlig lys i den distale enden av bladet. Kast enheten hvis det ikke er mulig å slå den av og på.

Bruke LiteScope

- Slå enheten på ved å trykke på av/på-knappen (bilde 1).
- Laryngoskopi skal utføres med samme teknikk som ved standard laryngoskopi med Machintosh blad.
- Bruk kapnografikurver og andre metoder i samsvar med gjeldende retningslinjer for å bekrefte riktig plassering av trakealtuben.
- LiteScope skal deretter slås av ved å trykke på av/på-knappen (bilde 1).

Lagingsforhold

Oppbevares utenfor direkte sollys.

Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet den angitte holdbarhetsperioden for produktet.

Kassering

- LiteScope skal kasseres i henhold til vanlige prosedyrer for medisinsk og klinisk avfall.
- Ta kontakt med de lokale myndighetene eller Intersurgical for mer informasjon.

Størrelse	156 mm (H) × 29 mm (B) × 169 mm (L)
Vekt	78g
Min. interdentalt mellomrom	24mm
Elektriske spesifikasjoner:	6,0 V likestrøm 35 mA

Bilde 1





Käyttöohjetta ei toimiteta erikseen. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa.

HUOMAA: Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille.

Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä.

VAROITUS: VAROITUSLAUSEKE sisältää tärkeää tietoa mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan, mikäli sitä ei vältetä.

HUOMIO: HUOMIOLAUSEKE sisältää tärkeää tietoa mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, mikäli sitä ei vältetä.

Tuotteen kuvaus

Intersurgical LiteScope™ on kertakäyttöinen, käytön jälkeen kokonaan hävitettävä yhden koon laryngoskooppi, joka on tarkoitettu käytön aikuispotilailla. Tuotekoodi 7124000.

Käyttöaiheet

LiteScope on suunniteltu kurkunpään suoraa visualisointia varten. Se helpottaa aikuisten suun kautta tapahtuvaa trakeaalista intubaatiota, jonka suorittavalla henkilöstöllä tulee olla soveltuva koulutus ja kokemusta hengitysteiden hallinnan tekniikoiden ja laitteiden käytöstä, kuten intubaatiosta.

Käyttötarkoitus

Laryngoskopian helpottaminen.

Vasta-aiheet

- Kirurginen hengitystie.
- Hengitysteissä oleva neste tai kiinteä materiaali, joita ei voida poistaa imulla.
- Leukalukko, suun rajallinen avautuminen, nielussa tai kurkunpäässä oleva paise, trauma tai massa.
- Käyttäjän kokemattomuus laryngoskopian suorittamisessa.
- Käyttö MR-ympäristössä.

Varoitukset

• Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön. Käyttäjän on perehdyttävä LiteScope-laitteeseen ja käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttöä.

• Laitetta ei saa muunnella.

• Laitte ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi huoltaa.

• Laitteen sisällä olevia akkuja ei saa poistaa ennen laitteen hävittämistä.

• Laitetta ei saa yrittää käsitellä uudelleen, steriloida tai käyttää uudelleen.

• Laitetta ei saa viedä sisään väkisin.

• Erityistä varovaisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden suhteen, joilla on hauraita ja helposti vahingoituvia hammaslaitteita.

Yleisesti hyväksytyt hengitysteiden hallinnan käytäntöjä ja tekniikoita tulee noudattaa.

• Varmista, että käytettävissä on varasuunnitelma, jos tämän toimenpiteen suorittamisen aikana ilmenee ongelmia tai hätätilanne.

• Laitetta ei saa käyttää voimakkaissa magneettikentissä, kuten MRI-ympäristöissä.

• LiteScope on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö uhkaa potilasturvallisuutta risti-infektion sekä välineen toimintahäiriön ja rikkoutumisen riskien vuoksi. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

• Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Koon valinta

LiteScope on saatavissa vain yhtenä kokona aikuisille potilailla. Pienikokoisemilla aikuispotilailla lastainta ei ehkä ole tarpeen viedä niin pitkälle kuin keskikokoisilla aikuispotilailla, jotta asianmukaisiin anatomiisiin rakenteisiin saadaan optimaalinen näkyminen. Jos LiteScope-laitteen lastain ei ole riittävän suuri näiden rakenteiden saamiseksi näkyviin, on käytettävä vaihtoehtoista laitetta.

Käyttöä edeltävät tarkastukset

• Tarkasta pakkaus ennen sen avaamista ja varmista, että se ei ole vaurioitunut.

• Tarkasta laite huolellisesti ja hävitä laite, jos se näyttää epätavalliselta tai epämuotoiselta.

• Kytke ja katkaise laitteen virta painamalla virtapainiketta (osakuva 1) ja tarkista, että lastaimen distaaliosassa päässä näkyy valo. Hävitä vain laite, jos sitä ei voida kytkeä päälle tai pois päältä.

LiteScope-laitteen käyttäminen

• Kytke laitteeseen virta painamalla virtapainiketta (osakuva 1).

• Laryngoskoppia tulisi ohjata käyttäen samaa tekniikkaa kuin käytettäessä mitä tahansa Macintoshin kielellä varustettua standardi laryngoskooppi.

• Trakeaaliputken oikea sijainti on varmistettava käyttämällä virtauskäyrän osoittavaa kapnografia ja muita soveltuvien ohjeiden mukaisia menetelmiä.

• LiteScope tulee sitten kytkeä pois päältä painamalla virtapainiketta (osakuva 1).

Säilytysolosuhteet

Säilytä poissa suorasta auringonvalosta.

Suositteluaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

Hävittäminen

• LiteScope tulee hävittää normaalin klinisen jätteen hävitysmenettelyjen mukaisesti.

• Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä paikalliseen viranomaiseen tai Intersurgicaliin.

Osakuva 1



Koko	156 mm (K) × 29 mm (L) × 169 mm (P)
Paino	78g
Hampaiden minimiväli	24mm
Sähköarvot:	6,0 V DC 35 mA



Bruksanvisningen levereras inte separat. Endast 1 exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare.

OBS! Distribuera anvisningarna till alla platser där produkten finns och till alla användare.

Dessa anvisningar innehåller viktig information om säker användning av produkten. Läs dessa anvisningar i deras helhet, inbegripet varningar och försiktighetsåtgärder, innan produkten används.

VARNING! En VARNING ger viktig information om en eventuellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.

VAR FÖRSIKTIG: VAR FÖRSIKTIG ger viktig information om en eventuellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttlig personskada.

Produktbeskrivning

Intersurgical LiteScope™ är ett helt bortskaffningsbart laryngoskop för engångsbruk i en storlek för användning med vuxna patienter. Produktkod 7124000.

Indikationer för användning

LiteScope är utformat för att ge direkt visualisering av struphuvudet. Det bidrar till att underlätta oral trakealintubation på vuxna som utförs av personal som är lämpligt utbildade och erfarna i användningen av tekniker och anordningar för luftvägshantering, inklusive intubation.

Avsedd användning

För att underlätta laryngoskopi.

Kontraindikationer

- Kirurgisk luftväg.
- Vätska eller fast material i luftvägen som inte kan rensas med sug.
- Begränsad gapförmåga, begränsad munöppning, faryngo-perilaryngeal abscess, trauma eller tumör.
- Brist på erfarenhet med laryngoskopi hos användaren.
- Använd i en MR-miljö.

Varningar

- Får endast användas av utbildad vårdpersonal. Användaren måste bekanta sig med LiteScope och bruksanvisningen innan de använder enheten.
- Ingen modifiering av den här enheten tillåts.
- Inga av enhetens delar kan repareras av användaren.
- Batterierna i enheten ska inte avlägsnas innan enheten kasseras.
- Inga försök får göras att bearbeta, sterilisera eller återanvända enheten.
- Använd inte våld för att föra in enheten.
- Särskild försiktighet bör iaktas med patienter som har bräckliga eller känsliga dentala arbeten, i enlighet med vedertagen praxis och teknik för luftvägshantering.
- Se till att ha en reservplan om svårigheter eller en akut situation skulle uppstå under ingreppet.
- Använd inte enheten i starka magnetfält som MRT-miljöer.
- LiteScope är en produkt för engångsbruk. Den får inte återanvändas. Att återanvända den utgör ett hot mot patientens säkerhet avseende korsinfektion, enhetsfel och skador. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

Val av storlek

LiteScope finns i en storlek för vuxna patienter. Hos småväxta vuxna patienter är det eventuellt inte nödvändigt att föra in bladet så långt som kan behövas för en medelstor vuxen patient för att få en optimal bild av de relevanta anatomiska strukturerna. För patienter där bladet på LiteScope inte är tillräckligt stort för att dessa strukturer ska kunna ses, bör en alternativ enhet användas.

Kontroller före användning

- Inspektera förpackningen och se till att den inte är skadad innan den öppnas.
- Inspektera enheten noggrant och kassera den om den ser onormal eller deformerad ut.
- Slå på och stäng av enheten genom att trycka på/av-knappen (bild 1) och kontrollera att det finns ett synligt ljus i bladet distala ände. Kassera enheten om den inte kan slås på och stängas av.

Använda LiteScope

- Slå på enheten genom att trycka ned på/av-knappen (bild 1).
- Laryngoskopi bör utföras med samma teknik som skulle användas för standardlaryngoskop med ett Macintosh blad.
- Det bör bekräftas att trakealtuben är korrekt placerad med hjälp av vägformskapnografi eller andra metoder i enlighet med tillämpliga riktlinjer.
- LiteScope ska sedan stängas av genom att trycka på/av-knappen (bild 1).

Förvaringsförhållanden

Förvara inte i direkt solljus.

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under den angivna hållbarhetstiden för produkten.

Kassering

- LiteScope kasseras i enlighet med normala rutiner för kliniskt avfall.
- Kontakta din lokala myndighet eller Intersurgical för mer information.

Storlek	156 mm (H) × 29 mm (B) × 169 mm (L)
Vikt	78g
Minsta interdentalt avstånd	24mm
Märkspänning:	6,0 V DC, 35 mA

Bild 1





Betjeningsanvisningen leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af betjeningsanvisningen pr. kasse, og den bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængeligt for alle brugere.

BEMÆRK: Sørg for, at der er en anvisning ved alle opbevarings-, samt ved alle brugsstederne på afdelingen.

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger for sikker brug af produktet. Læs hele brugsanvisningen, herunder advarsler og forsigtighedsregler, før ibrugtagning.

ADVARSEL: Angivelsen ADVARSEL giver vigtige oplysninger om en potentielt farlig situationen, som kan resultere i død eller alvorlig skade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG: Angivelsen FORSIGTIG giver vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat skade, hvis den ikke undgås.

Produkt beskrivelse

LiteScope™ er designet til at give direkte visualisering af larynx. Det hjælper med at lette oral tracheal intubation hos voksne. Anvendes af klinisk personale, som er passende trænet og er erfaren i brugen af luftvejs håndterings teknikker og udstyr, herunder intubation.

Indikationer

LiteScope er designet til at give direkte visualisering af larynx. Det hjælper med at lette oral tracheal intubation hos voksne. Anvendes af klinisk personale, som er passende trænet og er erfaren i brugen af luftvejs håndterings teknikker og udstyr, herunder intubation.

Anvendelses formål

For at lette laryngoskopi.

Kontraindikationer

- Kirurgisk luftvej.
- Flydende eller fast materiale i luftvejene, der ikke kan fjernes ved at suge.
- Trismus, begrænset mundåbning, pharyngo-perilaryngeal abscess, traumer eller masse.
- Operatøren ikke har erfaring med laryngoskopi.
- Brug i MR-miljø.

Advarsler

- Kun til brug af kvalificeret klinisk personale. Brugerne skal gøre sig bekendt med LiteScope og læse brugsanvisningen, før enheden tages i brug.
- Dette udstyr på ikke modificeres/ændres.
- Enheden indeholder ikke nogle servicér bare dele.
- Batterierne i enheden skal ikke fjernes før bortskaffelse.
- Forsøg ikke at sterilisere eller genbruge enheden.
- Brug ikke kraft ved indførelse af enheden.
- Der skal udvises særlig omhu med patienter, der har skrøbelige tænder og sårbart tand arbejde i overensstemmelse med anerkendt praksis og teknikker for luftvejs administration.
- Sørg for, at der findes en backup plan i tilfælde af vanskeligheder eller akut situationer, imens proceduren udføres.
- Brug ikke enheden i stærke magnetfelter så som MRI miljøer.
- LiteScope er et produkt til engangsbrug, må ikke genbruges. Genbrug udgør en trussel mod patientsikkerheden med hensyn til krydsinfektion, enhedsfejl og brud. Rengøring kan føre til enhedsfejl og brud.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Valg af størrelse

LiteScope fås i én størrelse til voksne patienter. Hos mindre voksne patienter er det ikke nødvendigt at indsætte bladet så dybt, som for en voksen gennemsnitlig størrelse, for at få et optimalt overblik over de relevante anatomiske strukturer. For patienter, hvor bladet på LiteScope ikke er langt nok til at gøre det muligt at se disse strukturer, anbefales at der anvendes en alternativ enhed.

Kontrol før brug

- Kontroller emballagen, og undersøg at den ikke er beskadiget før åbning.
- Inspicér enheden omhyggeligt, og kasser den, hvis den ser unormal eller deformeret ud.
- Tænd/sluk for enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen (Billede 1), og kontroller, at der er et synligt lys i den distale ende af bladet. Kasser enheden, hvis det ikke kan lykkes at tænde og slukke.

Brug af LiteScope

- Tænd for enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen (Billede 1).
- Laryngoskopi bør udføres ved hjælp af samme teknik, som ville anvendes med ethvert standard laryngoskop, med et Macintosh-type blad.
- Bekræftelse af korrekt placering af endotracheal tuben, bør vurderes ved at bruge kapnografi og andre metoder i overensstemmelse med gældende retningslinjer.
- LiteScope slukkes herefter ved at trykke på tænd/sluk-knappen (Billede 1).

Opbevaring

Opbevares uden direkte sollys.

Opbevares ved stuetemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

Bortskaffelse

- LiteScope skal bortskaffes i overensstemmelse med normale procedurer for klinisk affald.
- Kontakt din lokale myndighed eller Intersurgical for yderligere oplysninger.

Størrelse	156 mm (H) × 29 mm (B) × 169 mm (L)
Vægt	78g
Minimum inderdental åbning	24mm
Elektrisk klassificering:	6,0 V DC, 35 mA

Billede 1



Το έντυπο οδηγιών χρήσης δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται 1 μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσίτη θέση για όλους τους χρήστες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανείμετε τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος.

Οι παραρτούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει το θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει μικρής ή μέτριας βαρύτητας τραυματισμό.

Περιγραφή προϊόντος

Το LiteScore™ της Intersurgical είναι ένα πλήρως αναλώσιμο λαρυγγοσκόπιο ενός μεγέθους μίας χρήσης για χρήση σε ενήλικες ασθενείς. Κωδικός προϊόντος 7124000.

Ενδείξεις χρήσης

Το LiteScore έχει σχεδιαστεί για να παρέχει άμεση οπτικοποίηση του λάρυγγα. Διευκολύνει τη στοματοτραχειακή διασωλήνωση ενηλίκων από προσωπικό που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο στη χρήση τεχνικών και συσκευών διαχείρισης αεραγωγού, συμπεριλαμβανομένης της διασωλήνωσης.

Προβλεπόμενη χρήση

Προς διευκόλυνση της λαρυγγοσκόπησης.

Αντενδείξεις

- Χειρουργικός αεραγωγός.
- Υγρό ή στερεό υλικό στον αεραγωγό που δεν μπορεί να απομακρυνθεί με αναρρόφηση.
- Τρισμός, περιορισμένο άνοιγμα στόματος, φαρυγγο-περιλαρυγγικό απόστημα, τραύμα ή μάζα.
- Χειριστής που δεν έχει εμπειρία στη λαρυγγοσκόπηση.
- Χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προειδοποιήσεις

- Για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Οι χειριστές πρέπει να εξοικειωθούν με το LiteScore και τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσουν τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής.
- Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.
- Δεν πρέπει να αφαιρείτε τις μπαταρίες από τη συσκευή προτού την απορρίψετε.
- Δεν επιτρέπεται η επαντεξεργασία, αποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Μην ασκείτε δύναμη για την εισαγωγή της συσκευής.
- Θα πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με εύθραυστη και αδύναμη οδοντοστοιχία, σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες πρακτικές και τεχνικές διαχείρισης αεραγωγού.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει εναλλακτικό σχέδιο σε περίπτωση που προκύψει δυσκολία ή έκτακτη ανάγκη κατά την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ισχυρά μαγνητικά πεδία, όπως περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Το LiteScore είναι προϊόν μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών εξαιτίας επιμόλυνσης, δυσλειτουργίας της συσκευής και θραύσης. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Επιλογή μεγέθους

Το LiteScore διατίθεται σε ένα μέγεθος για ενήλικες ασθενείς. Στους ενήλικες ασθενείς με μικρότερο σωματότυπο, η λάμα μπορεί να μην χρειαστεί να εισαχθεί τόσο βαθιά όσο σε έναν ενήλικο ασθενή μέσου σωματότυπου για την επίτευξη βέλτιστης θέσης των σχετικών ανατομικών δομών. Σε περίπτωση που η λάμα του LiteScore δεν είναι αρκετά μεγάλη ώστε να καταστήσει δυνατή τη θέση των εν λόγω δομών ενός ασθενούς, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική συσκευή.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

- Πριν από το άνοιγμα, επιθεωρήστε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία.
- Ελέγξτε τη συσκευή προσεκτικά και απορρίψτε την εάν έχει μη φυσιολογική ή παραμορφωμένη όψη.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (Εικόνα 1) και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα ορατό φως στο περιφερικό άκρο της λάμας. Απορρίψτε τη συσκευή εάν δεν μπορείτε να την ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε επιτυχώς.

Χρήση του LiteScore

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (Εικόνα 1).
- Το λαρυγγοσκόπιο πρέπει να εισάγεται με την ίδια τεχνική που χρησιμοποιείται με κάθε βασικό λαρυγγοσκόπιο με λαβή τύπου Macintosh.
- Η επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του ενδοτραχειακού σωλήνα πρέπει να αξιολογηθεί με τη χρήση καπνογραφίας κυματομορφής και άλλες μεθόδους που προβλέπουν οι εφαρμοστές κατευθυντήριες γραμμές.
- Το LiteScore πρέπει στη συνέχεια να απενεργοποιηθεί με πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (Εικόνα 1).

Συνθήκες φύλαξης

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Συνιστώμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Απόρριψη

- Η απόρριψη του LiteScore θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες που ισχύουν για τα κλινικά απόβλητα.
- Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την τοπική σας αρχή ή την Intersurgical.

Εικόνα 1



Μέγεθος	156 mm (Υ) × 29 mm (Π) × 169 mm (Μ)
Βάρος	78g
Ελάχιστο μεσοδόντιο κενό	24mm
Ηλεκτρικό ρεύμα:	6,0 v DC 35 mA



Naudojimo instrukcija atskirai nepridedama. Pateikiamas tik 1 naudojimo instrukcijų egzempliorius su viena pristatoma dėže, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos visiems naudotojams.

PASTABA Paskirstykite instrukcijas visoms gaminių vietoms ir naudotojams.

Šiose instrukcijose yra svarbios informacijos, susijusios su saugiu gaminio naudojimu. Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus bei perspėjimus.

ĮSPĖJIMAS ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbios informacijos apie galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galimas mirtinas arba sunkus sužalojimas.

PERSPĖJIMAS PERSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbios informacijos apie galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galimas nedidelis arba vidutinis sužalojimas.

Gaminio aprašymas

Intersurgical LiteScope™ yra vienkartinio naudojimo universalus dydžio laringoskopas, skirtas suaugusiems pacientams. Gaminio kodas 7124000.

Naudojimo indikacijos

LiteScope sukurtas tiesioginei gerklų apžiūrai. Darbuotojai, tinkamai apmokyti ir turintys patirties taikant kvėpavimo takų valdymo metodus ir prietaisus (įskaitant intubaciją), gali lengviau atlikti trachėjos intubaciją per burną suaugusiems pacientams.

Paskirtis

Laringoskopijos palengvinimas.

Kontraindikacijos

- Chirurginis kvėpavimo takas.
- Atvejai, kai siurbiant iš kvėpavimo takų negalima išvalyti skysčių ar kietųjų medžiagų.
- Trizmas, ribotas išsišiojimas, ryklės ir perilaringinis abscesas, trauma ar auglys.
- Darbuotojas neturi patirties atlikti laringoskopiją.
- Naudojimas MR aplinkoje.

Įspėjimai

- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Prieš naudojant LiteScope darbuotojai turi susipažinti su prietaisu ir jo naudojimo instrukcijomis.
- Šio prietaiso neleidžiama modifikuoti.
- Prietaise nėra jokių tinkamų naudoti dalių.
- Prieš utilizuojant prietaisą iš jo nereikia išimti baterijų.
- Nemėginkite pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ar dar kartą naudoti prietaiso.
- Nenaudokite jėgos tam, kad įstumtumėte prietaisą.
- Reikia būti ypač atsargiems su pacientais, kurių dantys yra trapūs ir pažeidžiami; dirbkite remdamiesi pripažinta kvėpavimo takų valdymo praktika ir metodais.
- Atlikdami procedūrą įsitikinkite, kad yra atsarginis planas iškilus sunkumams ar ekstremaliai situacijai.
- Nenaudokite prietaiso esant stipriems magnetiniams laukams, pavyzdžiui, MRT aplinkoje.
- LiteScope yra vienkartinio naudojimo gaminy, nenaudokite jo pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla grėsmė paciento saugumui, nes atsiranda kryžminės infekcijos, prietaiso gedimo ar lūžio pavojus. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

Dydžio parinkimas

LiteScope yra universalus dydžio ir yra skirtas suaugusiems pacientams. Jei suaugusių pacientų ūgis ne toks didelis, galbūt, norint gauti optimalų atitinkamų anatominų struktūrų rodinį, prietaiso mentės nebūtina įstumti taip giliai, kaip prietaisą naudojant vidutinio ūgio pacientams. Tuo atveju, kai LiteScope prietaiso mentė yra nepakankamai didelė, kad būtų galima matyti tokias paciento struktūras, reikėtų naudoti kitą prietaisą.

Patikra prieš pradėdant naudoti

- Prieš atplėsdami patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nėra pažeista.
- Atidžiai apžiūrėkite prietaisą ir išmeskite jį, jeigu jis atrodo neįprastai arba yra deformuotas.
- Įjunkite ir išjunkite prietaisą paspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką (paveikslas 1) ir patikrinkite, ar mentės distaliname gale yra matoma šviesa. Išmeskite prietaisą, jei jo negalima lengvai įjungti ir išjungti.

LiteScope prietaiso naudojimas

- Įjunkite prietaisą paspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką (paveikslas 1).
- Laringoskopija turėtų būti atliekama ta pačia technika, kaip ir naudojant bet kurį standartinį laringoskopą su "Macintosh" tipo mentele.
- Tam, kad užtikrintumėte teisingą trachėjos vamzdelio padėtį, reikia stebėti kapnografijos signalą ir naudoti kitus metodus pagal galiojančias rekomendacijas.
- Tada LiteScope prietaisas turėtų būti išjungtas paspaudžiant įjungimo / išjungimo mygtuką (paveikslas 1).

Laikymo sąlygos

Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą produkto galiojimo laiką.

Atliekų šalinimas

LiteScope prietaisą būtina utilizuoti laikantis įprastų klinikinų atliekų utilizavimo procedūrų.

• Norėdami gauti daugiau informacijos, susisieki su vietos valdžios institucija arba „Intersurgical“.

Paveikslas 1



Matmenys	156 mm (A) × 29 mm (P) × 169 mm (l)
Svoris	78g
Minimalus tarpdantinis tarpas	24mm
Energetiniai parametrai:	6,0 V DC 35 mA



Instrukcja obsługi nie jest dostarczana oddzielnie. W opakowaniu znajduje się tylko 1 egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy ją przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników.

UWAGA: Instrukcję należy przekazać do wszystkich lokalizacji, w których znajduje się produkt i jego użytkownik.

Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, w tym ostrzeżenia i przestrogi.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE dostarcza ważnych informacji na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie uda się jej zapobiec, może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń.

PRZESTROGA: PRZESTROGA dostarcza ważnych informacji na temat potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie uda się jej zapobiec, może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń.

Opis produktu

Intersurgical LiteScope™ jest jednorazowym, jednowymiarowym laryngoskopem przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego zastosowania u dorosłych pacjentów. Kod produktu: 7124000.

Wskazania do stosowania

Urządzenie LiteScope zostało zaprojektowane w celu zapewnienia bezpośredniej wizualizacji krtani. Pomaga w intubacji tchawicy przez jamę ustną u osób dorosłych wykonywanej przez pracowników służby zdrowia odpowiednio przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik i urządzeń do kontroli dróg oddechowych, w tym intubacji.

Przeznaczenie

Ułatwienie laryngoskopii.

Przeciwwskazania

- Chirurgiczne drogi oddechowe.
- Ciecz lub ciało stałe znajdujące się w drogach oddechowych, których nie można usunąć przez odsysanie.
- Szczękostisk, ograniczone otwieranie ust, ropień gardłowo-krtaniowy, uraz lub guz.
- Brak doświadczenia operatora w pracy z laryngoskopią.
- Zastosowanie w środowisku MR.

Ostrzeżenia

Do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Przed użyciem urządzenia operatorzy muszą zapoznać się z laryngoskopem LiteScope i instrukcją obsługi.

- Niedozwolone są jakiegokolwiek modyfikacje tego urządzenia.
- Urządzenie nie zawiera żadnych części nadających się do naprawy przez użytkownika.
- Nie należy wyjmować baterii z urządzenia przed jego użyciem.
- Nie należy podejmować prób ponownego przetworzenia, sterylizacji ani ponownego użycia wyrobu.
- Do wkładania urządzenia nie należy używać siły.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów, u których występują delikatne i wrażliwe elementy dentystyczne, zgodnie z uznanymi praktykami i technikami leczenia dróg oddechowych.
- Należy upewnić się, że istnieje awaryjny plan działania na wypadek wystąpienia trudności lub sytuacji awaryjnej podczas wykonywania procedury.
- Nie należy używać urządzenia w silnym polu magnetycznym, takim jak MRI.
- LiteScope jest produktem do jednorazowego użytku, nie należy używać go ponownie. Ponowne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta w zakresie zakażenia krzyżowego, nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia. Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

Wybór rozmiaru

Laryngoskop LiteScope jest dostępny w jednym rozmiarze dla pacjentów dorosłych. W celu uzyskania optymalnej widoczności odpowiednich struktur anatomicznych, u mniejszych pacjentów dorosłych może nie być konieczne wkładanie ostrza w takim samym stopniu jak dla przeciętnego pacjenta dorosłego. W przypadku pacjentów, u których ostrze urządzenia LiteScope nie jest wystarczająco duże, aby umożliwić oglądanie tych struktur, należy zastosować urządzenie alternatywne.

Kontrola przed użyciem

- Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić, czy nie jest ono uszkodzone.
- Należy dokładnie sprawdzić urządzenie i wyrzucić je, jeśli wygląda nieprawidłowo lub jest zdeformowane.
- Włączyć i wyłączyć urządzenie naciskając przycisk włączania/wyłączania (ilustracja 1) i sprawdzić, czy na dystalnym końcu ostrza znajduje się widoczne światło. Wyrzucić urządzenie, jeśli nie można go włączyć lub wyłączyć.

Korzystanie z urządzenia LiteScope

- Włączyć urządzenie, naciskając przycisk włączania/wyłączania (ilustracja 1).
- Laryngoskopia powinna być przeprowadzana przy użyciu tej samej techniki, która byłaby stosowana w przypadku każdego standardowego laryngoskopu z łyżką typu Macintosh.
- Potwierdzenie prawidłowego ułożenia rurki dotchawiczej należy ocenić przy użyciu kapnografii i innych metod zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.
- Następnie należy wyłączyć urządzenie LiteScope, naciskając przycisk włączania/wyłączania (ilustracja 1).

Warunki przechowywania

Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

Utylizacja

- Urządzenie LiteScope należy zutylizować zgodnie z normalnymi procedurami postępowania z odpadami klinicznymi.
- Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym urzędem lub firmą Intersurgical.

Ilustracja 1



Wymiary	156 mm (W) × 29 mm (Sz) × 169 mm (D)
Masa	78g
Minimalna szczelina międzyzębowa	24mm
Klasyfikacja elektryczna:	6,0 V DC 35 mA



Инструкция по применению не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Распространите инструкцию по всем расположениям продуктов и пользователей.

Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В блоке ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.

ОСТОРОЖНО! В блоке ОСТОРОЖНО содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая может привести к незначительной или умеренной травме, если ее не предотвратить.

Описание изделия

Intersurgical LiteScore™ — одноразовый ларингоскоп, представленный в одном типоразмере и предназначенный для однократного применения у взрослых пациентов. Код изделия: 7124000.

Показания для применения

Ларингоскоп LiteScore разработан для прямой визуализации гортани. Это помогает облегчить проведение оротрахеальной интубации у взрослых специалистами, которые прошли соответствующую подготовку и имеют опыт в применении методов и устройств для восстановления проходимости дыхательных путей, включая интубацию.

Назначение

Для упрощения процедуры ларингоскопии.

Противопоказания

- Хирургическое восстановление проходимости дыхательных путей.
- Наличие жидкости или твердого вещества в дыхательных путях, которые не могут быть устранены с помощью отсоса.
- Спазм жевательных мышц, ограничение открытия рта, глоточно-периларингеальный абсцесс, травма или новообразование.
- Отсутствие у оператора опыта проведения ларингоскопии.
- Использование в зоне действия МР-томографа.

Предупреждения

Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Перед использованием устройства операторы должны ознакомиться с ларингоскопом LiteScore и инструкциями по эксплуатации.

- Модификация устройства не допускается.
- Внутри устройства отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
- Перед утилизацией не требуется удалять батареи из устройства.
- Не следует подвергать устройство переработке, стерилизации или повторно применять его.
- Не применяйте силу для введения устройства.
- Особую осторожность следует соблюдать при работе с пациентами, у которых в полости рта имеются хрупкие и легко повреждаемые зубные протезы. В таком случае необходимо применять данное устройство в соответствии с признанной практикой и техниками восстановления проходимости дыхательных путей.
- Убедитесь, что все необходимое на случай возникновения сложных или экстренных ситуаций во время проведения процедуры находится на месте.
- Не используйте устройство в зоне с сильным магнитным полем, например в зоне действия МРТ.
- Ларингоскоп LiteScore — одноразовое устройство, не подлежащее повторному применению. Использование этого устройства у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки устройства. Очистка может вызвать появление неисправностей или поломку устройства.
- Не используйте после даты истечения срока годности.

Выбор размера

Ларингоскоп LiteScore выпускается в одном типоразмере для взрослых пациентов. Для получения оптимального обзора соответствующих анатомических структур у небольших взрослых пациентов, возможно, не потребуются введение всего клинка настолько глубоко, как это необходимо для пациентов средних размеров. Если клинок LiteScore не обладает достаточным размером для осмотра анатомических структур у пациента, следует использовать альтернативное устройство.

Проверка устройства перед применением

- Перед вскрытием упаковки убедитесь, что упаковка целая и не имеет повреждений.
- Тщательно осмотрите изделие, при обнаружении нарушения или деформации утилизируйте его.
- Включите и выключите устройство, нажав кнопку вкл./выкл. (иллюстрация 1) и убедитесь, что на дистальном конце клинка зажегся свет. Исключите применение устройства, если его невозможно включить или выключить.

Использование LiteScore

- Включите устройство нажатием кнопки вкл./выкл. (иллюстрация 1).
- Ларингоскопия должна проводиться по той же методике, что и при использовании любого стандартного ларингоскопа с клинком типа Macintosh.
- Подтвердить правильное размещение трахеальной трубки можно с помощью клянографии и других методов, руководствуясь применимыми рекомендациями.
- LiteScore необходимо выключить, нажав кнопку вкл./выкл. (иллюстрация 1).

Условия хранения

Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация

- LiteScore необходимо утилизировать в соответствии с обычными процедурами утилизации медицинских отходов.
- Для получения дополнительной информации свяжитесь с местными органами власти или обратитесь в компанию Intersurgical.

Иллюстрация 1



Размер	156 mm (B) × 29 mm (Ш) × 169 mm (Д)
Вес	78g
Минимальный межзубный зазор	24mm
Характеристики потребляемого тока:	6,0 V пост. тока 35 mA



CS

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.

VAROVÁNÍ: VAROVÁNÍ označuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek smrt nebo vážné zranění.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA označuje informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění.

Popis výrobku

Intersurgical LiteScope™ je laryngoskop na jedno použití dodávaný v jedné velikosti určený pro dospělé pacienty. Kód výrobku 7124000.

Indikace k použití

Nástroj LiteScope je určen pro přímou vizualizaci hrtanu. Pomáhá usnadnit orotracheální intubaci u dospělých prováděnou personálem, který je vhodně vyškolen a má zkušenosti s používáním technik a zařízení pro zajištění dýchacích cest, včetně zkušenosti s intubací.

Určené použití

Usnadnění laryngoskopie.

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 masa.
- Nedostatek zkušeností uživatele s laryngoskopii.
- Použití v prostředí MR.

Varování

- K použití pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Uživatelé jsou povinni se před použitím seznámit se zařízením LiteScope a návodem k použití.
- 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 znovu použít.
- 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.
- Ujistěte se, že máte připraven náhradní postup pro případ potíží nebo naléhavých situací při provádění základního postupu.
- Nepoužívejte zařízení v prostředí silných magnetických polí, jako je například prostředí magnetické rezonance (MRI).
- Zařízení LiteScope je produkt na jedno použití, nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití představuje ohrožení bezpečnosti pacientů, pokud jde o křížové infekce, poruchy zařízení a rozbití. Čištění může vést k poruše a zničení zařízení.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

Výběr velikosti

Zařízení LiteScope je k dispozici v jedné velikosti, která je určena pro dospělé pacienty. U dospělých pacientů menší postavy nemusí být pro optimální pohled na příslušné anatomické struktury nutné zavést lžiči tak hluboko, jako u dospělých pacientů průměrné postavy. U pacientů, pro které není lžiče laryngoskopu LiteScope dostatečně velká, aby umožňovala prohlížení těchto struktur, se musí použít 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 a vypněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače (obrázek 1) a zkontrolujte přítomnost světla na distálním konci lžiče. Pokud zařízení nelze úspěšně zapnout a vypnout, zlikvidujte jej.

Použití zařízení LiteScope

- Zapněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače (obrázek 1).
- Laryngoskopii proveďte stejným způsobem jako při použití jakéhokoliv standardního laryngoskopu se lžiči typu Macintosh.
- Správné umístění tracheální trubice je třeba zhodnotit a potvrdit pomocí kapnografické křivky a jiných metod, v souladu s platnými pokyny.
- Zařízení LiteScope následně vypněte stisknutím tlačítka vypínače (obrázek 1).

Skladovací podmínky

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Likvidace

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

Obrázek 1



Velikost	156 mm (V) × 29 mm (Š) × 169 mm (D)
Hmotnost	78g
Minimální mezizubní mezera	24mm
Elektrická zatížitelnost:	6,0 V stejnosměrn. 35 mA



Nem szállítunk külön használati utasítást mindegyik termékhez. Dobozonként csak 1 példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

MEGJEGYZÉS: A Használati utasítást juttassa el mindenhol, ahol a terméket használják, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintelmeket is.

FIGYELMEZTETÉS: A FIGYELMEZTETÉS kifejezés fontos információt jelöl egy potenciálisan veszélyes szituációval kapcsolatban, amelyet ha nem kerülnek el, az halált vagy súlyos sérülést eredményezhet.

VIGYÁZAT: A VIGYÁZAT kifejezés fontos információt jelöl egy potenciálisan veszélyes szituációval kapcsolatban, amelyet ha nem kerülnek el, az enyhe vagy közepesen súlyos sérülést eredményezhet.

A termék leírása

Az Intersurgical LiteScope™ egyszer használatos, egy méretben kapható, felnőtt betegeknél használatos, teljes mértékben eldobható laringoszkóp. Termékszám: 7124000.

A használat javallatai

A LiteScope a gége közvetlen láthatóvá tételére szolgál. Segíti a per os trachealis intubáció elvégzését felnőtt betegeknél, olyan szakemberek által, akik a légutak biztosításával kapcsolatos technikák és eszközök, többek között az intubáció használatára megfelelő képzésben részesültek, és abban gyakorlatot szereztek.

Rendeltetésszerű használat

A laringoszkópia elősegítésére szolgál.

Ellenjavallatok

- Műtési úton elkészített légút.
- A légutakban található olyan folyadék vagy szilárd anyag, amely leszívással nem távolítható el.
- Trismus, korlátozott szájnnyitás, pharyngo-perilaryngealis tályog, laryngo vagy szövetszaporulat.
- A kezelő laringoszkópiás tapasztalatának hiánya.
- MR-készülék környezetében való használat.

Figyelmeztetések

- Kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra. A készülék kezelőinek a használat előtt meg kell ismerkedniük a LiteScope készülékkel és a használati utasításokkal.
- Tilos a készülék módosítása.
- A készülék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető részeket.
- A készülékben található elemeket nem szabad eltávolítani a készülék leselejtezése előtt.
- Nem szabad megkísérelni a készülék újrafeldolgozását, sterilizálását vagy újbóli felhasználását.
- Ne használjon nagy erőt a készülék bevezetéséhez.
- Különös óvatosság indokolt olyan betegek esetén, akiknek érzékeny és törekény fogprotézise van, az elfogadott légútkezelési gyakorlatnak és technikáknak megfelelően.
- Gondoskodjon egy „tartalék” tervről arra az esetre, ha a beavatkozás nehézségekkel jár, vagy sürgős beavatkozást igénylő helyzet lép fel.
- Ne használja a készüléket erős mágneses térben, például MR-készülék környezetében.
- A LiteScope csak egyszeri használatra szolgál; tilos újrafelhasználni. Ismételt felhasználás esetén fennáll a keresztfertőződés, illetve az eszköz hibás működésének és sérülésének a veszélye. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.
- Ne használja a lejáratú idő után.

A méret kiválasztása

A LiteScope készülék egy méretben kapható, felnőtt betegek részére. Kisebb testméretű felnőtt betegek esetén előfordulhat, hogy nem szükséges a pengét olyan mélyre bevezetni, mint amennyire átlagos méretű felnőttnél szükséges a megfelelő anatómiai struktúrák optimális láthatóságához. Olyan betegeknél, akiknél a LiteScope készülék pengéje nem elég nagy méretű a megfelelő képletek megjelenítéséhez, másik eszközt kell használni.

Használat előtti ellenőrzés

- Felbontás előtt ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg arról, hogy nem sérült meg.
- Gondosan ellenőrizze a készüléket, és dobja ki, ha rendellenesen néz ki, vagy deformáltak tűnik.
- Kapcsolja be és ki a készüléket a be-/kikapcsoló gomb megnyomásával (ábra 1), és ellenőrizze, hogy a penge distalis végén látható-e fény. Az eszközt el kell dobni, ha nem lehet be- és kikapcsolni.

A LiteScope készülék használata

- Kapcsolja be a készüléket a be-/kikapcsoló gomb megnyomásával (ábra 1).
- Laryngoszkopi bőr utfóras med samma teknik som skule användas för alla standardaryngoskop med ett blad av Macintosh-tyip.
- A trachealis tubus megfelelő elhelyezését a kapnográfias görbe alapján és más módszerekkel kell ellenőrizni az erre vonatkozó irányelveknek megfelelően.
- Ezután a LiteScope készüléket ki kell kapcsolni a be-/kikapcsoló gomb megnyomásával (ábra 1).

Tárolási feltételek

Közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Hulladékkezelés

- A LiteScope készüléket az egészségügyi hulladéokra vonatkozó szokásos eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- További tájékoztatásért forduljon az illetékes hatósághoz vagy az Intersurgical vállalathoz.

Méret	156 mm (Ma.) × 29 mm (Sz.) × 169 mm (Mé.)
Tömeg	78g
Minimális interdentális távolság	24mm
Elektromos jellemzők:	6,0 V egyenáram, 35 mA

Ábra 1





Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škatli je priložen samo 1 izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom.

OPOMBA: Navodila posredujte na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in vsem uporabnikom.

Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek.

OPOZORILO: OPOZORILO vsebuje pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, zaradi katere bi lahko prišlo do smrti ali hude telesne poškodbe, če je ne preprečimo.

SVARILLO: SVARILLO vsebuje pomembne informacije o potencialno nevarni situaciji, zaradi katere bi lahko prišlo do lahke ali zmerne telesne poškodbe.

Opis izdelka

Intersurgical LiteScope™ je laringoskop za enkratno uporabo, ki je na voljo v eni velikosti, uporablja pa se pri odraslih bolnikih. Šifra izdelka 7124000.

Indikacije za uporabo

Laringoskop LiteScope je zasnovan za neposredno vizualizacijo grla. S tem olajša oralno trahealno intubacijo pri odraslih za osebe, ki je ustrezno usposobljeno in izkušeno pri uporabi tehnik in pripomočkov za upravljanje dihalnih poti, vključno z intubacijo.

Predvidena uporaba

Omogočanje laringoskopije.

Kontraindikacije

- Kirurška dihalna pot.
- Tekoč ali trden material v dihalnih poteh, ki ga ni mogoče odstraniti s sukcijo.
- Trizmus, omejeno odpiranje ust, faringo-perilaringealni abscesi, travma ali prekomerna teža.
- Pomanjkanje izkušnjej uporabnika z laringoskopijo.
- Uporaba v okolju magnetne resonance.

Opozorila

- Pripomoček sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebo. Uporabniki se morajo pred uporabo seznaniti z laringoskopom LiteScope in prebrati navodila za uporabo.
- Spremembe pripomočka niso dovoljene.
- Pripomoček ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.
- Baterij v pripomočku ne odstranjujte pred preden ga zavržete.
- Ne poskušajte obdelati, sterilizirati ali znova uporabiti pripomočka.
- Za vstavljanje pripomočka ne uporabljajte sile.
- Bodite še zlasti previdni pri bolnikih, ki imajo občutljive ali občutljive dlesni ali ranjen dentalni prostor, kot to določajo splošna navodila in tehnike za upravljanje dihalnih poti.
- Imeti morate rezervni načrt, če med postopkom pride do težav ali nujnih primerov.
- Pripomočka ne uporabljajte v močnih magnetnih poljih, kot so okolja s slikanjem MRI.
- Laringoskop LiteScope je izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga znova. Vnovična uporaba ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe, okvare pripomočka ali zloma. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Izbira velikosti

Laringoskop LiteScope je na voljo v eni velikosti za odrasle bolnike. Pri manjših odraslih bolnikih za pridobivanje optimalnega pogleda relevantnih anatomskih struktur morda ne bo treba vstaviti žlice toliko kot pri odraslih običajne velikosti. Za bolnike, pri katerih žlica laringoskopa LiteScope ni dovolj velika, da bi prikazala te strukture, uporabite drug pripomoček.

Preverjanja pred uporabo

- Preglejte embalažo in se pred odpiranjem prepričajte, da ni poškodovana.
- Previdno preglejte pripomoček in ga zavržite, če je videti nenormalen ali deformiran.
- Pripomoček izklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop (slika 1) in preverite ali je viden izvor svetlobe na distalnem koncu žlice. Če pripomočka ni mogoče uspešno vklopiti in izklopiti, ga zavržite.

Uporaba laringoskopa LiteScope

- Vključite pripomoček s pritiskom na gumb za vklop/izklop (slika 1).
- Laringoskopijo je treba izvajati z isto tehniko, kot bi jo uporabljali pri standardnem laringoskopu z žlico tipa Macintosh.
- Potrditev pravilne namestitve trahealnega tubusa ocenite z obliko valov kapnografije ali drugimi metodami glede na veljavne smernice.
- Laringoskop LiteScope nato izklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop (slika 1).

Pogoji za shranjevanje

Shranjujte zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Odstranjevanje

- Laringoskop LiteScope odstranite skladno z običajnimi postopki za klinične odpadke.
- Za več informacij se obrnite na lokalne organe ali družbo Intersurgical.

Slika 1



Velikost	156 mm (v) × 29 mm (š) × 169 mm (d)
Teža	78g
Najmanjši interdentalni prostor	24mm
Električni podatki:	6,0 V, istosmerni tok, 35 mA



Lietošanas norādījumi netiek nodrošināti atsevišķi. Katrā kastē tiek ievietots tikai 1 lietošanas norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā.

PIEZĪME. Izsniedziet lietošanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem.

Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus šajās lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

BRĪDINĀJUMS. Paziņojums "BRĪDINĀJUMS" sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kura, ja netiek novērsta, var radīt nopietnu traumu vai letālu iznākumu.

UZMANĪBU! Paziņojums "UZMANĪBU!" sniedz svarīgu informāciju par iespējami bīstamu situāciju, kura, ja netiek novērsta, var radīt vieglu vai vidēji nopietnu traumu.

Izstrādājuma apraksts

Intersurgical LiteScope™ ir vienreizlietojams, viena izmēra, pilnībā utilizējams laringoskops izmantošanai pieaugušiem pacientiem. Izstrādājuma kods 7124000.

Lietošanas norādījumi

LiteScope ir paredzēts balsenes tiešas vizualizācijas nodrošināšanai. Tā atvieglo intubāciju caur muti un traheju pieaugušajiem, ko veic personāls, kas ir attiecīgi apmācīts un pieredzējis elpceļu caurlaidības nodrošināšanas prakses un tehniku, tostarp intubācijas, lietošana.

Paredzētais lietojums

Laringoskopijas atvieglošanai.

Kontrindikācijas

- Operēti elpceļi.
- Šķidrums vai cietas vielas elpceļos, ko nevar iztīrīt ar atsūkšanu.
- Trisms, ierobežota mutes atvēršana, faringoperilaringālais abscess, trauma vai audzējs.
- Operatora pieredzes trūkums laringoskopijā.
- Izmantošana MR vidē.

Brīdinājumi

Ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti medicīniskie darbinieki. Pirms ierīces lietošanas operatori ir jāiepazīstas ar LiteScope un lietošanas norādījumiem.

- Nav atļauts nekādā veidā modificēt šo ierīci.
- Šī ierīce nesatur daļas, kuru apkope jāveic lietotājam.
- Pirms šīs ierīces iznīcināšanas tajā esošās baterijas nav jāizņem.
- Šo ierīci nedrīkst mēģināt apstrādāt, sterilizēt vai izmantot atkārtoti.
- Neievietojiet ierīci ar spēku.
- Īpaša piesardzība saskaņā ar vispārpieņemto elpceļu caurlaidības nodrošināšanas praksi un metodēm ir jāievēro pacientiem, kam ir trausli un viegli sabojājami zobi.
- Nodrošiniet, lai gadījumā, ja procedūras laikā rodas sarežģījumi vai ārkārtas situācija, jums būtu rezerves plāns.
- Neizmantojiet šo ierīci spēcīgā magnētiskajā laukā, piemēram, magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (magnetic-resonance imaging — MRI) vidē.
- LiteScope ir vienreizlietojams izstrādājums, ko nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana apdraud pacienta drošību, jo pastāv savstarpējas inficēšanās, ierīces disfunkcijas un salūšanas risks. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa.

Izmēra izvēle

Ierīce LiteScope ir pieejama vienā izmērā un ir paredzēta pieaugušiem pacientiem. Mazāku pieaugušo pacientu gadījumā, lai iegūtu optimālu attiecīgo anatomisko struktūru skatu, iespējams, lāpstina nav jāievieto tik dziļi kā vidēja lieluma pieaugušam pacientam. Pacientiem, kam ierīces LiteScope lāpstina nav pietiekami liela, lai ļautu apskatīt šīs struktūras, ir jālieto alternatīva ierīce.

Pirms lietošanas veicamās pārbaudes

- Pirms atvēršanas pārbaudiet iepakojumu un pārliecinieties, vai tas nav bojāts.
- Uzmanīgi pārbaudiet ierīci un, ja tā neizskatās normāli vai ir deformēta, izmetiet to.
- Izslēdziet un izslēdziet ierīci, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (ilustrācija 1), un pārbaudiet, vai lāpstīņas tālākajā galā ir redzama gaisma. Izmetiet šo ierīci, ja to nevar sekmīgi ieslēgt un izslēgt.

LiteScope izmantošana

- Izslēdziet ierīci, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (ilustrācija 1).
- Laringoskopiju veic, izmantojot to pašu paņēmienu, ko izmanto, jebkuram standartā laringoskopam ar Macintosh veida mēli.
- Pārbaudiet, vai traheālā caurulīte ir ievietota pareizi, izmantojot viņņveida kapnogrāfiju un citas metodes saskaņā ar attiecīgajiem norādījumiem.
- Pēc tam ierīce LiteScope ir jāizslēdz, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (ilustrācija 1).

Uzglabāšanai nepieciešamie apstākļi

Nedrīkst uzglabāt tiešos saules staros.

Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Iznīcināšana

- Ierīce LiteScope ir jāiznīcina saskaņā ar standartā klīnisko atkritumu procedūrām.
- Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējām iestādēm vai uzņēmumu Intersurgical.

Ilustrācija 1



Izmērs	156 mm (augst.) × 29 mm (pl.) × 169 mm (gar.)
Svars	78g
Minimālais starpzobu attālums	24mm
Nominālā jauda:	6,0 V līdzstrāva, 35 mA



Kasutusjuhendit eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas.

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele.

See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud.

HOIATUS! HOIATUS tähistab olulist teavet potentsiaalselt ohtliku olukorra kohta, mille eiramine võib tuua kaasa surma või raske vigastuse.

ETTEVAATUST! ETTEVAATUST tähistab olulist teavet potentsiaalselt ohtliku olukorra kohta, mille eiramine võib tuua kaasa väikese või keskmise vigastuse.

Toote kirjeldus

Intersurgical LiteScope™ on ühekordselt kasutatav ja ühes suuruses saadaolev larüngoskoop, mis on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel. Tootekoode 7124000.

Näidustused kasutamiseks

LiteScope on projekteeritud kõri otsevisualiseerimiseks. See hõlbustab täiskasvanud patsientide orotraheaalset intubatsiooni ning seda võivad kasutada üksnes kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, kellel on kogemusi hingamisteede juhtimise võtete ja seadmetega, sh intubatsiooniga.

Kasutusotstarve

Larüngoskoopia hõlbustamiseks.

Vastunäidustused

- Kirurgiliselt rajatud hingamisteed.
- Hingamisteedes olev vedelik või tahke materjal, mida ei saa vaakumiga eemaldada.
- Trism, piiratud suu avanemine, farüngoperilaringeaalne abtsess, trauma või moodustis.
- Väheste larüngoskoopiakogemusega kasutaja.
- Kasutamine MR-keskkonnas.

Hoiatused

Kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajale. Enne seadme kasutamist tuleb kasutajal tutvuda LiteScope'iga ja kasutusjuhistega.

- Seadet pole lubatud mitte mingil viisil muuta.
- Seadme sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi.
- Enne seadme kasutustel kõrvaldamist ei tohiks selle patareiseid eemaldada.
- Seadet ei tohi töödelda, steriliseerida ega korduskasutada.
- Ärge sisestage seadet liigse jõuga.
- Hingamisteede juhtimise tunnustatud tavade ja võtete kohaselt tuleb olla eriti ettevaatlik patsientidega, kellel on kergesti purunevad ja nõrgad hambad või hambaproteesid.
- Veenduge, et teil oleks varu plaan juhuks, kui protseduuri tegemise ajal ilmneb probleeme või tekib hädaolukord.
- Ärge kasutage seadet tugevates magnetväljades, näiteks MRI-keskkonnas.
- LiteScope on ühekordselt kasutatav toode, ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamine kujutab endast ohtu patsiendi ohutusele ristnakatamise, seadme rikke ja purunemise mõistes. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki minna või puruneda.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

Suuruse valimine

LiteScope on saadaval täiskasvanud patsientidele ainult ühes suuruses. On võimalik, et väiksemat kasvu täiskasvanud patsientide puhul ei ole asjakohaste anatoomiliste struktuuride optimaalseks nägemiseks vaja larüngoskoobi keelt nii sügavale sisestada kui keskmist kasvu täiskasvanud patsientide puhul. Kui mõne patsiendi puhul on LiteScope'i keel struktuuride vaatamiseks liiga väike, tuleb kasutada alternatiivset seadet.

Kasutamiseelsed kontrollimised

- Kontrollige enne avamist pakendit ja veenduge, et see poleks kahjustatud.
- Kontrollige hoolikalt, et seade poleks ebahariilik või kahjustatud, muidu visake see minema.
- Seadme sisse- ja väljalülitamiseks vajutage sisse-/väljalülitusnuppu (pilt 1) ning kontrollige, kas näete keele distaalses otsas valgust. Kui seadet ei saa edukalt sisse ja välja lülitada, visake see minema.

LiteScope'i kasutamine

- Seadme sisselülitamiseks vajutage sisse-/väljalülitusnuppu (pilt 1).
- Larüngoskoopia tuleb teostada kasutades sama tehnikat, mida kasutatakse larüngoskoopia puhul standardse McIntosh tüüpi keelega.
- Intubatsioonioru korrektset paigaldamist tuleks kontrollida lainekuju kapnograafia ja muude meetodite abil, järgides kohaldatavaid suuniseid.
- Seejärel tuleb LiteScope'i väljalülitamiseks vajutada sisse-/väljalülitusnuppu (pilt 1).

Hoiustamistingimused

Hoiustage eemal otsesest päikesevalgusest.

Soovitatav hoiustamine on toatemperatuuril toote näidatud kasutusajal.

Kasutusel kõrvaldamine

- LiteScope tuleb kasutusel kõrvaldada kooskõlas kliiniliste jäätmete kõrvaldamiseks ettenähtud tavapäraste toimingutega.
- Lisateabe saamiseks pöörduge asjakohase kohaliku asutuse või Intersurgicali poole.

Pilt 1



Suurus	156 mm (K) × 29 mm (L) × 169 mm (P)
Mass	78g
Minimaalne interdentaalne vahe	24mm
Elektrilised nimiväärtused:	6,0 V alalisvool (DC) 35 mA



Инструкциите за употреба не се доставят отделно. За всяка кутия е предвидено само 1 копие от инструкциите за употреба и то трябва да бъде съхранявано на достъпно за всички потребители място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разпространете инструкциите до всички местоположения и потребители на продукта.

Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасна употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докрай тези инструкции, включително предупрежденията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупрежденията дават важна информация за потенциално опасни ситуации, които при неизбягване могат да доведат до смърт или тежко нараняване.

ВНИМАНИЕ: Препратките за внимание дават важна информация за потенциално опасни ситуации, които при неизбягване могат да доведат до дребни или средни наранявания.

Описание на продукта

Intersurgical LiteScore™ е ларингоскоп в един размер за еднократна употреба за използване при възрастни пациенти. Продуктов код 7124000.

Показания за употреба

LiteScore е предназначен да осигури директна визуализация на ларинкса. Той помага за улесняване на трахеалната интубация през устата при възрастни от персонал, който е подходящо обучен и опитен в използването на техники и изделия за управление на въздухопроводните пътища, включително интубация.

Предназначение

За подпомагане на ларингоскопия.

Противопоказания

- Хирургичен въздухопроводен път.
- Течност или твърд материал във въздухопроводния път, които не могат да бъдат изчистени с всмукване.
- Сковани челюсти, ограничено отваряне на устата, фаринго-периларингеален абсцес, травма или маса.
- Неопитност на оператора с ларингоскопия.
- Употреба в среда на ЯМР.

Предупреждения

За употреба само от квалифициран медицински персонал. Операторите трябва да се запознаят с LiteScore и с инструкциите за употреба, преди да използват изделието.

- Не се разрешава модифициране на това изделие.
- Изделието не съдържа части, които могат да се сервизират от потребителя.
- Батериите в изделието не трябва да се премахват преди неговото изхвърляне.
- Не трябва да се правят опити за преработка, стерилизиране или повторна употреба на изделието.
- Не използвайте сила за въвеждане на изделието.
- Специално внимание трябва да се обърне при пациенти, които имат крехка и уязвима зъбна конструкция, съгласно признатите практики и техники за управление на въздухопроводните пътища.
- Уверете се, че е предвиден друг план в случай на трудност или спешност при извършване на процедурата.
- Не използвайте изделието при силни магнитни полета, като напр. среда на ЯМР.
- LiteScore е продукт за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторното използване застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция, неизправност и нарушаване целостта на изделието. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Избор на размер

LiteScore е наличен в един размер за възрастни пациенти. При по-дребни възрастни пациенти може да не е необходимо острието да се поставя толкова навътре, колкото при възрастни пациенти със среден размер, за да се получи оптимален изглед на съответните анатомични структури. При пациенти, за които острието на LiteScore не е достатъчно голямо, за да позволи разглеждането на тези структури, трябва да се използва алтернативно изделие.

Проверки преди употреба

- Огледайте опаковката и се уверете, че не е нарушена, преди да я отворите.
- Внимателно инспектирайте изделието и изхвърлете, ако изглежда необичайно или е деформирано.
- Включете и изключете изделието, като натиснете бутона за вкл./изкл. (Илюстрация 1), и проверете дали при дисталния край на острието има видима светлина. Изхвърлете изделието, ако не може да бъде включено и изключено успешно.

Използване на LiteScore

- Включете изделието, като натиснете бутона за вкл./изкл. (Илюстрация 1).
- Ларингоскопията трябва да се провежда по същата техника, както при всеки стандартен ларингоскоп с острие от тип Macintosh.
- Потвърдението за правилно поставяне на трахеалната тръба трябва да бъде преценено чрез използване на вълнообразна капнография и други методи съгласно приложимите указания.
- След това LiteScore трябва да бъде изключен, като се натисне бутонът за вкл./изкл. (Илюстрация 1).

Условия за съхранение

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта.

Изхвърляне

- LiteScore трябва да бъде изхвърлен съгласно обичайните процедури за клинични отпадъци.
- Свържете се с местните власти или с Intersurgical за повече информация.

Илюстрация 1



Размер	156 mm (В) × 29 mm (Ш) × 169 mm (Д)
Тегло	78g
Минимално междузъбно пространство	24mm
Параметри на електрозахранването:	6,0 V DC 35 mA



SR

Uputstvo za upotrebu se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima.

NAPOMENA: Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda.

Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbedno korišćenje proizvoda. Pre korišćenja proizvoda, pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnim situacijama koje, ako se ne izbegavaju, mogu da dovedu do smrti ili ozbiljne povrede.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnim situacijama koje, ako se ne izbegavaju, mogu da dovedu do blage ili umerene povrede.

Opis proizvoda

Intersurgical LiteScope™ je laringoskop za jednokratnu upotrebu, dostupan u univerzalnoj veličini i pogodan za upotrebu na odraslim pacijentima. Šifra proizvoda 7124000.

Indikacije za upotrebu

LiteScope je osmišljen da pruži direktnu vizuelizaciju grkljana. Olakšava oralnu trahealnu intubaciju odraslih osoba od strane osoblja koje je obučeno na odgovarajući način i poseduje iskustvo kada su pitanju tehnike i uređaji za upravljanje disajnim putevima, uključujući intubaciju.

Namena

Olakšavanje laringoskopije.

Kontraindikacije

- Hirurški obezbeđena prohodnost disajnih puteva.
- Prisustvo tečnosti ili čvrstog materijala u disajnim putevima koji se ne mogu otkloniti sukcijom.
- Trizmus, ograničeno otvaranje usta, faringo-perilaringealni apsces, povreda ili tumorska masa.
- Neiskustvo rukovaoca kada je u pitanju laringoskopija.
- Upotreba u MR okruženju.

Upozorenja

- Za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja. Pre upotrebe, rukovaoci moraju da se upoznaju sa uređajem LiteScope i sa uputstvom za upotrebu.
- Nije dozvoljena bilo kakva izmena ovog uređaja.
- Uređaj ne sadrži delove koje bi korisnik mogao da popravi.
- Pre odlaganja uređaja ne treba uklanjati baterije koje se nalaze u njemu.
- Nije dozvoljena obrada, sterilizacija niti ponovna upotreba uređaja.
- Ne umetati uređaj na silu.
- Naročito treba biti pažljiv sa pacijentima koji imaju osetljive i ranjive zubi i desni, u skladu sa priznatim praksama i tehnikama za upravljanje disajnim putevima.
- Vodite računa da u svakom trenutku postoji rezervni plan u slučaju da dođe do poteškoća ili hitnog slučaja prilikom izvođenja procedure.
- Ne koristite uređaj u jakim magnetnim poljima, kao npr. u MR okruženju.
- LiteScope je proizvod za jednokratnu upotrebu, nemojte ga ponovo upotrebljavati. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije, nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Odbir veličine

LiteScope je dostupan u univerzalnoj veličini za odrasle pacijente. Kod odraslih pacijenata sitnije građe možda neće biti potrebe za umetanjem lopatice, kao što je to slučaj sa pacijentima prosečne građe, da bi se dobio optimalan prikaz relevantnih anatomskih struktura. Kod pacijenata gde lopatica uređaja LiteScope nije dovoljno velika da bi pružila prikaz ovih struktura potrebno je koristiti alternativni uređaj.

Provere pre upotrebe

- Pregledajte ambalažu i proverite da nije oštećena pre nego što je otvorite.
- Pažljivo pregledajte uređaj i bacite ga ako izgleda neobično ili deformisano.
- Uključite i isključite uređaj pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje (ilustracija 1) i proverite da li se na distalnom kraju lopatice vidi svetlo. Bacite uređaj ako ga nije moguće uspešno uključiti/isključiti.

Upotreba uređaja LiteScope

- Uključite uređaj pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje (ilustracija 1).
- Laringoskopija treba da se sprovodi istom tehnikom kao i bilo koji standardni laringoskop sa oštricom (špatulom) tipa Macintosh.
- Potvrda ispravnog postavljanja trahealne cevi treba da se proceni pomoću kapnografskih talasa i drugih metoda u skladu sa primenljivim smernicama.
- LiteScope potom treba da se isključi pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje (ilustracija 1).

Uslovi skladištenja

Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje

- LiteScope treba odložiti u skladu sa standardnim procedurama za klinički otpad.
- Obratite se lokalnim vlastima ili kompaniji Intersurgical za više informacija.

Ilustracija 1



Veličina	156 mm (V) × 29 mm (Š) × 169 mm (D)
Težina	78g
Minimalni interdentalni razmak	24mm
Električne karakteristike:	6,0 V jednosmerne struje, 35 mA



Instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii.

NOTĂ: Distribuții instrucțiunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii.

Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea acestui produs.

AVERTISMENT: Un enunț de AVERTISMENT furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate conduce la deces sau vătămare gravă.

ATENȚIONARE: Un enunț de ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate conduce la vătămare minoră sau moderată.

Descrierea produsului

Intersurgical LiteScope™ este un laringoscop de unică folosință și cu o singură mărime universală, pentru utilizare la pacienți adulți. Cod produs 7124000.

Instrucțiuni de utilizare

LiteScope este conceput pentru a oferi o vizualizare directă a laringelui. El ajută la facilitarea intubării orale traheale la pacienți adulți, de către personal instruit corespunzător și experimentat în utilizarea tehnicilor și dispozitivelor de administrare a căilor respiratorii, inclusiv în intubare.

Utilizare prevăzută

Pentru facilitarea laringoscopiei.

Contraindicații

- Chirurgia căilor respiratorii.
- Materiale fluide sau solide în căile aspiratorii care nu pot fi îndepărtate prin suclione.
- Trismus, pacient cu deschidere limitată a gurii, abces faringo-perilaringian, traumă sau tumoră.
- Operator neexperimentat în utilizarea laringoscopiei.
- Utilizare într-un mediu RM.

Avertizări

Numai pentru utilizare de către personal medical calificat. Operatorii trebuie să se familiarizeze cu instrumentul LiteScope și cu instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi dispozitivul.

- Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv.
- Dispozitivul nu include componente ce pot fi deparate de către utilizator.
- Bateriile din interiorul dispozitivului nu trebuie scoase înainte de eliminarea dispozitivului.
- Nu încercați să reprocessați, să sterilizați sau să reutilizați acest dispozitiv.
- Nu forțați atunci când introduceți dispozitivul.
- Atenție sporită la pacienții care au lucrări dentare fragile și vulnerabile. Respectați practicile și tehnicile aprobate pentru abordarea și folosirea căilor respiratorii.
- Asigurați-vă că aveți la dispoziție un plan de rezervă în caz de complicații sau urgență atunci când efectuați procedura.
- Nu folosiți dispozitivul în câmpuri magnetice puternice, de exemplu în medii dedicate investigațiilor RMN.
- LiteScope este un produs de unică folosință. Nu reutilizați. Reutilizarea periclitează siguranța pacientului în ceea ce privește infecțiile încrucișate, funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.
- A nu se utiliza după data expirării.

Selectarea mărimii

Dispozitivul LiteScope este disponibil într-o singură mărime universală, pentru pacienți adulți. La pacienții adulți mai mici de statură, este posibil să nu fie nevoie să introduceți lama la fel de mult ca în cazul pacienților adulți de statură standard, pentru a permite o vedere optimă asupra structurilor anatomice relevante. Folosiți un alt dispozitiv la pacienții la care lama dispozitivului LiteScope nu este suficient de largă pentru a permite vizualizarea acestor structuri.

Verificări înainte de utilizare

- Verificați ambalajul și asigurați-vă că acesta nu este deteriorat înainte de a-l deschide.
- Inspectați dispozitivul cu atenție și aruncați-l dacă are un aspect anormal sau deformat.
- Porniți și opriți dispozitivul apăsând butonul de pornire/oprire (Imaginea 1) și verificați dacă există o lumină vizibilă la capătul distal al lamei. Aruncați dispozitivul dacă nu poate fi pornit și oprit fără probleme.

Utilizarea dispozitivului LiteScope

- Porniți dispozitivul apăsând pe butonul de pornire/oprire (Imaginea 1).
- Laringoscopia trebuie efectuată folosind aceeași tehnică ca și în cazul utilizării laringoscopului standard cu lamă tip Macintosh.
- Confirmați poziționarea corectă a tubului traheal folosind capnografie și alte metode, conform procedurilor recomandate corespunzătoare.
- Opriți apoi dispozitivul LiteScope apăsând pe butonul de pornire/oprire (Imaginea 1).

Condiții de depozitare

A se depozita ferit de lumina solară directă.

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Scoatere din uz

- Dispozitivul LiteScope trebuie să fie eliminat în conformitate cu procedurile normale pentru deșeurile de natură clinică.
- Contactați autoritatea locală sau Intersurgical pentru mai multe informații.

Dimensiune	156 mm (Î) × 29 mm (l) × 169 mm (L)
Greutate	78g
Distanță minimă interdentală	24mm
Alimentare electrică:	6,0 V c.c., 35 mA

Imaginea 1



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.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA uvádza dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorej ak sa nevyhnete, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE uvádza dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorej ak sa nevyhnete, môže mať za následok ľahké, alebo mierne zranenie.

Popis výrobku

Intersurgical LiteScope™ je jednorazovo použiteľný laryngoskop jednotnej veľkosti na použitie u dospelých pacientov, ktorý sa po použití celý likviduje. Kód výrobku 7124000.

Indikácie použitia

Laryngoskop LiteScope je určený na zabezpečenie priamej vizualizácie hrtana. Pomáha uľahčiť perorálnu tracheálnu intubáciu u dospelých vykonávanú personálom vhodne vyškoleným a skúseným v používaní techník a zariadení na udržiavanie priechodných dýchacích ciest vrátane intubácie.

Určené použitie

Na uľahčenie laryngoskopie.

Kontraindikácie

- Chirurgické udržiavanie priechodných dýchacích ciest.
- Tekutý, alebo tuhý materiál v dýchacích cestách, ktorý sa nedá odstrániť pomocou odsávania.
- Tonický kŕč čelust'ových svalov (trizmus), obmedzené otvorenie úst, faryngo-perilaryngeálny absces, úraz alebo výrastok.
- Operátor bez skúseností s laryngoskopiou.
- Použitie v prostredí MR.

Výstrahy

- Určené na použitie výhradne kvalifikovaným zdravotníckym personálom. Pred použitím tejto pomôcky sa operátori musia zoznámiť s laryngoskopom LiteScope a návodom na jeho použitie.
- Nie je prípustná žiadna úprava tohto zariadenia.
- Zariadenie neobsahuje žiadne diely, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ.
- Batérie v zariadení sa pred jeho likvidáciou nemajú vyberať.
- Nepokúšajte sa o uvedenie do opätovne použiteľného stavu, sterilizáciu ani opätovné použitie tohto zariadenia.
- Zariadenie nezavádzajte na silu.
- Osobitná opatnosť sa vyžaduje u pacientov, ktorým boli vykonané krehké a citlivé stomatologické zákroky, v súlade s uznávanými postupmi a technikami udržiavania priechodných dýchacích ciest.
- 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 snímkovania MRI.
- Laryngoskop LiteScope je jednorazový výrobok, nepoužívajte ho opakovane. Opätovné použitie predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta, pokiaľ ide o krížovú infekciu, poruchu pomôcky a poškodenie. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Výber veľkosti

Laryngoskop LiteScope 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 laryngoskopu LiteScope 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 a vypnite zariadenie stlačením tlačidla vypínača (Obrázok 1) a pohľadom skontrolujte, či distálny koniec čepele svieti. Ak sa zariadenie nedá úspešne zapnúť a vypnúť, vyhodte ho.

Použitie laryngoskopu LiteScope

- Zapnite zariadenie stlačením vypínača (Obrázok 1).
- Laryngoskopia by mala byť vykonaná rovnakým spôsobom, aký by bol použitý pri akomkoľvek inom štandardnom laryngoskope s lyžicou typu Macintosh.
- Overenie správneho umiestnenia tracheálnej trubice treba posúdiť pomocou vlhovej kapnografie a ďalších metód v súlade s príslušnými smernicami.
- Laryngoskop LiteScope sa následne vypne stlačením vypínača (Obrázok 1).

Podmienky skladovania

Skladujte mimo priameho slnečného žiarenia.

Odporúčané skladovanie pri izbovej teplote počas uvedenej doby použiteľnosti.

Likvidácia

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

Veľkosť	156 mm (V) × 29 mm (Š) × 169 mm (D)
Hmotnosť	78g
Minimálna medzizubná medzera	24mm
Elektrické špecifikácie:	jednosmerné napätie 6,0 V, prúd 35 mA

Obrázok 1





Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici.

NAPOMENA: Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvoda.

Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti pročitajte upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza.

UPOZORENJE: Izjava o UPOZORENJU sadrži važne informacije o potencijalno opasnim situacijama koje bi, ako se ne uspiju izbjeći, mogle rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

OPREZ: Izjava o mjerama OPREZA sadrži važne informacije o potencijalno opasnim situacijama koje bi, ako se ne uspiju izbjeći, mogle rezultirati lakšom ozljedom ili ozljedom srednje težine.

Opis proizvoda

Laringoskop Intersurgical LiteScope™ namijenjen je jednokratnoj upotrebi na odraslim pacijentima, dostupan je u jednoj veličini te se nakon korištenja cijeli odlaze u otpad. Šifra proizvoda: 7124000.

Upute za uporabu

LiteScope je namijenjen izravnoj vizualizaciji grkljana. Olakšava oralnu intubaciju dušnika u odraslih koju izvodi osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku te ima iskustva u uporabi tehnika upravljanja dišnim putevima i uređaja, uključujući intubaciju.

Namjena

Pomoć pri laringoskopiji.

Kontraindikacije

- Kirurška intervencija u dišne putove.
- Tekući ili kruti materijal u dišnom putu koji se ne može ukloniti usisavanjem.
- Trizmus, ograničena mogućnost otvaranja usta, faringo-perilaringealni apsces, ozljeda ili tvorba.
- Neiskustvo operatera u laringoskopiji.
- Uporaba u okruženju magnetske rezonancije.

Upozorenja

- Uređaj smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje. Operateri se prije korištenja uređaja moraju upoznati s uređajem LiteScope i pročitati upute za uporabu.
- Nije dopuštena nikakva izmjena uređaja.
- Uređaj ne sadrži dijelove koje može popraviti korisnik.
- Baterije u uređaju ne smiju se ukloniti prije odlaganja uređaja.
- Uređaj se ne smije prerađivati, sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Uređaj se ne smije umetati na silu.
- Osobita je pažnja potrebna prilikom korištenja uređaja na pacijentima s krhkim ili osjetljivim zubima, u skladu s priznatim praksama i tehnikama upravljanja zračnim putem.
- Odredite rezervni plan djelovanja u slučaju poteškoća ili hitnih slučajeva tijekom izvođenja postupka.
- Uređaj se ne smije koristiti u jakim magnetskim poljima kao što su okruženja magnetske rezonancije.
- LiteScope je proizvod za jednokratnu uporabu, nemojte ga ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba predstavlja rizik za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije, kvara i loma uređaja. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.
- Nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti.

Odabir veličine

LiteScope je dostupan u jednoj veličini za odrasle pacijente. U manjih odraslih pacijenata možda neće biti potrebno umetnuti krak uređaja koliko bi bilo potrebno za odraslog pacijenta prosječne veličine kako bi se omogućio optimalan prikaz relevantnih anatomskih struktura. U pacijenata u kojih krak uređaja LiteScope nije dovoljno dugačak za pregled tih struktura potrebno je upotrijebiti zamjenski uređaj.

Provjere prije uporabe

- Pregledajte pakiranje i provjerite da nije oštećeno prije otvaranja.
- Pažljivo pregledajte uređaj i bacite ga u otpad ako ne izgleda normalno ili je izobličen.
- Da biste uređaj uključili odnosno isključili, pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje (prikaz 1) i provjerite je li se na distalnom kraju kraka uključila žaruljica. Bacite uređaj ako se ne može uspješno uključiti i isključiti.

Korištenje uređaja LiteScope

- Uključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje (prikaz 1).
- Laringoskopiju je potrebno provoditi istom tehnikom kao i kod bilo kojeg standardnog laringoskopa s lopaticom tipa Macintosh.
- Valnom kapnografiom i drugim metodama u skladu s primijenjivim smjericama procijenite je li trahealna cijev na pravilnom položaju.
- Nakon toga isključite LiteScope pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje (prikaz 1).

Uvjeti skladištenja

Ne skladištiti na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Odlaganje

- LiteScope odložite u otpad u skladu s uobičajenim postupcima odlaganja kliničkog otpada.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom nadležnom tijelu ili tvrtki Intersurgical.

Prikaz 1



Veličina	156 mm (V) x 29 mm (Š) x 169 mm (D)
Masa	78g
Minimalni razmak između zuba	24mm
Električni nazivni podaci:	6,0 V, DC 35 mA

Kullanım talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanım talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıları erişebileceği bir yerde tutulması gerekir.

NOT: Talimatları ürünün kullandığı tüm konulara ve tüm kullanıcılara dağıttın.

Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun.

UYARI: UYARI ifadeleri, kaçınılması halinde ölüm veya ciddi yaralanmalara yol açabilen potansiyel olarak tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler içerir.

İKAZ: İKAZ ifadeleri, kaçınılması halinde minör veya orta dereceli yaralanmalara yol açabilen potansiyel olarak tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler içerir.

Ürün Açıklaması

Intersurgical LiteScope™ yetişkin hastalar için tek kullanımlık, tek boy ve kullanıldıktan sonra atılabilir bir laringoskoptur. Ürün kodu 7124000.

Kullanım Endikasyonları

LiteScope, larenksin doğrudan görüntüsünü sağlamak üzere tasarlanmıştır. Entübasyon dahil olmak üzere solunum yolu yönetimi teknik ve cihazları konusunda uygun eğitim ve deneyime sahip personel tarafından yetişkinlerde oral trakeal entübasyonu kolaylaştırmaya yardımcı olur.

Kullanım amacı

Laringoskopiye kolaylaştırmak.

Kontrendikasyonlar

- Cerrahi solunum yolu.
- Solunum yolunda bulunan ve vakumla giderilemeyen sıvı veya katı maddeler.
- Trismus, ağzın sınırlı açılması, faringo-perilaringeal apse, travma veya kitle.
- Laringoskopi tecrübesi olmayan operatör.
- MR ortamında kullanım.

Uyarılar

- Yalnızca kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir. Operatörlerin, LiteScope'u kullanmadan önce cihazı ve kullanım talimatlarını iyice öğrenmesi gerekir.
- Bu cihaz üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Cihaz, bakımını kullanıcının yapabileceği herhangi bir parça içermez.
- Cihaz imha edilmeden önce cihazın içindeki piller çıkarılmamalıdır.
- Cihazı yeniden işleme, sterilize etme veya tekrar kullanma girişiminde bulunulmamalıdır.
- Cihazı yerleştirmek için zorlamayın.
- Hassas ve zarar görebilecek diş protezleri olan hastalarda, genel kabul gören solunum yolu yönetimi uygulama ve tekniklerine uygun olarak dikkatli olunmalıdır.
- Prosedürün gerçekleştirilmesi sırasında meydana gelebilecek herhangi bir zorluk veya acil durum için yedek bir planın bulunduğundan emin olun.
- Cihazı, MRI ortamları gibi güçlü manyetik alanların olduğu yerlerde kullanmayın.
- LiteScope, tek kullanımlık bir üründür. Tekrar kullanmayın. Ürünün tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon, cihaz arızası ve bozulma yönünden hasta güvenliğine tehdit oluşturur. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Boyut seçimi

LiteScope, yetişkin hastalar için tek boyutta sunulmaktadır. Daha küçük boyutlu yetişkin hastalarda, ilgili anatomik yapıların optimal görünümünün elde etmek için bıçağın ortalama boyutlara sahip yetişkin hastalarda olduğu kadar yerleştirilmesi gerekemeyebilir. LiteScope bıçağının, hastalarda bu yapıların görüntülenmesini sağlayacak kadar büyük olmaması durumunda alternatif bir cihaz kullanılmalıdır.

Kullanım öncesi kontroller

- Ambalajı kontrol edin ve açmadan önce ambalajın hasar görmediğinden emin olun.
- Cihazı dikkatlice kontrol edin ve cihaz anormal veya deforme olmuş görünüyorsa cihazı atın.
- Açma/kapatma düğmesine (Resim 1) basarak cihazı açın ve bıçağın distal ucunda görünen bir ışık olduğundan emin olun. Cihaz başarıyla açılıp kapanıyorsa cihazı atın.

LiteScope kullanımı

- Açma/kapatma düğmesine (Resim 1) basarak cihazı açın.
- Laringoskopi, Macintosh tipi bıçağı olan herhangi bir standart laringoskop ile kullanılacakla aynı teknik kullanılarak yapılmalıdır.
- Trakeal tüpün doğru yerleşiminin doğrulanması, geçerli yönergelerle uygun olarak dalga formu kapnografisi ve diğer yöntemler kullanılarak değerlendirilmelidir.
- Ardından, açma/kapatma düğmesine basılarak LiteScope kapatılmalıdır (Resim 1).

Saklama Koşulları

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklayın. Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

İmha

- LiteScope, klinik atıklara ilişkin normal prosedürlere uygun bir biçimde imha edilmelidir.
- Daha fazla bilgi için lütfen yerel makamlar veya Intersurgical ile görüşün.

Boyut	156 mm (Yükseklik) × 29 mm (En) × 169 mm (Uzunluk)
Ağırlık	78g
Minimum Diş Arası Boşluk	24mm
Elektrik derecesi:	6,0 V DC, 35 mA

Resim 1





取扱説明書は個人々に提供されません。提供される取扱説明書は1箱あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。

注意: 取扱説明書は、すべての製品の保管場所と、すべてのユーザー様に配布してください。取扱説明書は製品の安全な使用のための重要な情報を含んでいます。本品を使用する前に、警告及び注意を含め、取扱説明書をすべてお読みください。

警告: 警告には、回避しない場合に、死亡や重篤な傷害につながる潜在的に危険な状況に関する重要な情報が記載されています。

注意: 注意事項には、回避しない場合に、軽度または中程度の障害につながる潜在的に危険な状況に関する重要な情報が記載されています。製品の説明

Intersurgical LiteScope™は成人患者向けの完全使い捨ての単回使用喉頭鏡で、サイズは1種類となります。製品コードは7124000です。

使用上の指示

LiteScopeは喉頭を直接的に視認できるようにすることを目的とします。挿管など、気道確保に関する技術と装置の使用に関して適切な訓練を受け、経験を有する人材による成人への経口気管挿管を促進します。

使用目的

喉頭鏡検査を容易にします。

禁忌

- 外科的気道確保。
- 吸引で取り除くことができない液体や固形物が気道にある場合。
- 開口障害、開口制限、咽頭・喉頭周囲の膿瘍、外傷、腫瘍。
- 経験が少ないオペレータによる喉頭鏡検査。
- MR環境での使用。

警告

- 使用は資格のある医療スタッフのみに限定されます。オペレータはLiteScopeの使用前に装置と取扱説明書について十分に理解しなければなりません。
- この装置を改造することは許可されていません。
- この装置には、ユーザー側で修理できる部品は含まれていません。
- 廃棄する前に装置内のバッテリーを取り除かないでください。
- 装置の再処理、消毒、再利用を行わないでください。
- 無理に装置を挿入しないでください。
- 認可されている気道確保の手順と手法に従ってください。壊れやすく脆弱な歯科治療箇所のある患者に対しては特別な配慮が必要となります。

注: 処置を実施している間に問題や緊急事態が生じた場合に備え、必ず代替策を準備しておいてください。

• MRI環境など、強い磁場がある場所で装置を使用しないでください。

• LiteScopeは単回使用の製品であり、再使用できません。再使用すると、交差感染、装置の誤作動、破損の点から患者の安全に対する脅威となります。洗浄すると、装置の誤作動や破損につながる可能性があります。

• 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

サイズの選択

LiteScopeのサイズは、成人患者用の1種類となります。小柄な成人患者の場合は、関連の解剖学的構造の視野を確保するために、平均的な体格の成人患者と同じくらい奥までブレードを挿入する必要がない場合もあります。LiteScopeのブレードが、関連する解剖学的構造の視野を確保するのに小さすぎる患者の場合は、代替の装置を使用する必要があります。

使用前の確認

- 開ける前に包装を点検し、損傷がないことを確認します。
- 装置を注意深く点検し、異常や変形が確認された場合は廃棄します。
- オン/オフスイッチ(写真1)を押して装置の電源をオン/オフし、ブレードの先端のライトが点灯することを確認します。スイッチのオン/オフができない場合は装置を廃棄してください。

LiteScopeの使用

- オン/オフスイッチを押して装置の電源を入れます(写真1)。
- 喉頭鏡検査は、マックintoshブレードを使用する標準の喉頭鏡検査と同じ技術を使用して実施してください。
- 該当のガイドラインに従い、波形カブノグラフィやその他の方法を用いて、気管内チューブが正しく配置されているかを評価する必要があります。
- オン/オフスイッチを押してLiteScopeの電源を切る必要があります(写真1)。

保管条件

直射日光を避けて保管してください。

指定された製品の有効期間にわたり室温で保管することを推奨。

廃棄

- 医療廃棄物の通常の手順に従いLiteScopeを廃棄してください。
- 詳しくは、地方自治体またはIntersurgicalにお問い合わせください。

写真 1



サイズ	156 mm(高さ) x 29 mm(幅) x 169 mm(長さ)
重量	78g
最小歯間隙間	24mm
電気定格:	6.0V DC 35 mA



使用说明不单独提供。每箱仅提供 1 份使用说明，应将其保存在方便所有用户取用的位置。

备注：应向所有产品地点和使用者分发说明。

这些说明包含关于产品安全使用的重要信息。使用本产品之前，请完整阅读这些使用说明(包括警告和小心)。

警告：“警告”声明提供关于潜在危险情况的重要信息，如未避免这类情况可能会导致死亡或严重受伤。

小心：“小心”声明提供关于潜在危险情况的重要信息，如未避免这类情况可能会导致轻微或中度受伤。

产品说明

Intersurgical LiteScope™ 是一款一次性、用完即弃的喉镜，提供一种尺寸，适用于成人患者。产品编号 7124000。

适用范围

LiteScope 设计用于直接检视喉部。本器械用于辅助执行成人经口气管插管，需由经过适当培训且有气道管理技术及器械运用（包括插管）经验的人员进行操作。

预期用途

用于喉镜检查。

使用禁忌

- 气道外科手术。
- 气道内存在不可吸除的液体或固体物质。
- 牙关紧闭、张口度有限，咽喉周脓肿、创伤或肿块。
- 操作人员无喉镜检查经验。
- 在 MR 环境中使用。

警告

- 仅供合格医务人员使用。使用本器械前，操作人员必须熟悉 LiteScope 及其使用说明。
- 不得改装本器械。
- 本器械中不包含用户可自行维修的部件。
- 处置本器械之前，不得取出内部电池。
- 不得重新处理、消毒或重复使用本器械。
- 插入器械时不要过度用力。
- 根据公认的气道管理规范和技术，在处理戴有易碎且容易受损的假牙的患者时应尤为谨慎。
- 执行此程序时，确保准备了可应对困难或紧急情况的备用计划。
- 不要在 MRI 环境等强磁场环境下使用本器械。
- LiteScope 为一次性产品，不得重复使用。重复使用可能导致交叉感染、设备故障和破损，从而对患者安全造成威胁。清洁可能导致设备故障和破损。
- 到期后不要使用。

尺寸选择

LiteScope 提供一种尺寸，适用于成年患者。对于体型较小的成年患者，可能不必将窥视片插入与体型正常患者相当的深度即可获取相关解剖结构的最佳视像。对于 LiteScope 窥视片大小不足以观察喉部结构的患者，可使用其他器械。

使用前检查

- 检查包装，确保其在打开之前完好无损。
- 仔细检查器械，如果外观异常或变形则弃置。
- 按下开/关按钮开启和关闭本器械（图片 1），检查窥视片远端是否有可见光。如果未能成功开关器械，则将其弃置。

使用 LiteScope

- 按下开/关按钮以开启器械（图片 1）。
- 喉镜检查应该使用与带有麦氏刀片的任何标准喉镜相同的技术。
- 按照适用的指南，用二氧化碳波形图及其他方法进行评估，以确认气管导管放置正确。
- 之后，按下开/关按钮以关闭 LiteScope（图片 1）。

存储条件

存储期间避免阳光直射。
建议在指定的产品保质期内在室温下储存。

处置

- 处置 LiteScope 时应遵循常规的临床废弃物处置规程。
- 有关更多信息，请联系您当地的机构或 Intersurgical。

尺寸	156 mm (高) × 29 mm (宽) × 169 mm (长)
重量	78g
最小齿间间隙	24mm
额定电功率：	6.0 V DC 35 mA

图片 1





恕不單獨提供使用說明。每盒只提供一份使用說明，因此，請放置在所有使用者皆能取用處。

註：在所有產品地點並為所有使用者發放說明。

這些說明載有關於安全使用產品的重要資訊。在使用本產品前，應完整閱讀這些使用說明，包括警告和注意事項。

警告：警告聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，若不可避免，會導致死亡或嚴重受傷。

注意：注意事項聲明提供有關潛在危險情況的重要資訊，若不可避免，會導致輕微或中度受傷。

產品說明

Intersurgical LiteScope™ 是一款一次性拋棄式喉鏡，本產品只有一種尺寸，適用於成人患者。產品編號 7124000。

使用指示

LiteScope 用於喉部的直接診視。本裝置可協助經過適當訓練、並具有氣道處理技術和裝置使用經驗的人員，為成人實施口咽氣管插管。

預期用途

協助喉鏡檢查。

禁忌

- 外科氣道。
- 氣道中存在無法以抽吸方式清除的液態或固態材料。
- 於患者牙關緊閉、嘴巴有限張開、咽喉周有腫脹、外傷或腫塊的情況下使用。
- 操作員缺乏喉鏡檢查經驗。
- 在 MR 環境中使用。

警告

- 限合格醫療人員使用。操作員在使用本裝置之前必須熟悉 LiteScope 及其使用說明。
- 禁止對本裝置進行任何改裝。
- 使用者不得自行維修本裝置的任何零件。
- 在處置本裝置前，請勿拆下裝置內的電池。
- 請勿嘗試再處理、消毒或重複使用本裝置。
- 請勿強行插入本裝置。
- 針對裝戴脆弱易碎假牙的患者，應依照認可的氣道處理實務與技術給予特殊照護。
- 確保程序執行期間遭遇困難或緊急事件時有準備就緒的備用計畫。
- 請勿在高磁場的地方（例如 MRI 環境）使用本裝置。
- LiteScope 為一次性產品，請勿重複使用。重複使用會在交叉感染、裝置故障和破損方面對患者安全構成威脅。清洗裝置可能會導致裝置故障和破損。
- 到期後不要使用。

尺寸選擇

LiteScope 只有一種尺寸，適用於成人患者。為了以最理想的視角看到相關解剖構造，為體型較小的成人患者插入鏡葉時，插入的深度不一定需要與平均體型的成人患者相同。如果 LiteScope 的鏡葉對某些患者而言不夠大，以致無法看到這些構造，則應改用替代裝置。

使用前檢查

- 打開之前，請檢查並確保包裝未損壞。
- 仔細檢查本裝置，如果裝置外觀異常或發生變形，請丟棄。
- 按下開/關切換按鈕（相片 1）以開啟本裝置，並確認鏡葉遠端有可見光。如果無法成功切換開關狀態，請丟棄本裝置。

使用 LiteScope

- 按下開/關切換按鈕（相片 1）以開啟本裝置。
- 喉鏡檢查應該使用與帶有麥氏刀片的任何標準喉鏡相同的技術。
- 應根據適用的準則使用二氧化碳濃度波形圖及其他方法進行評估，以確認氣管內管是否放置正確。
- 然後請按下開/關按鈕，以關閉 LiteScope（相片 1）。

儲存條件

儲存在無陽光直射的地方。
在註明的產品有效期限內，建議保存於室溫下。

處置

- 應按照臨床廢棄物的正常程序處置 LiteScope。
- 如需更多資訊，請與當地主管單位或 Intersurgical 聯絡。

尺寸	156 mm(高) × 29 mm(寬) × 169 mm(長)
重量	78g
最小齒間間隙	24mm
額定電壓：	6.0 V DC 35 mA

相片 1





لا تقدم تعليمات الاستخدام بصورة فردية. توفّر برف نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام في كل صندوق وينبغي الاحتفاظ بها في مكان يسهل الوصول إليه لكل ي المستخدمين.

ملاحظة: وُجِع الإرشادات على جميع المواقع التي يوجد بها المنتج وجميع مستخدميه. تتضمن هذه الإرشادات معلومات مهمة حول الاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ إرشادات الاستخدام هذه بالكامل، بما في ذلك التحذيرات والتبويضات قبل استخدام هذا المنتج. تحذير: تقدّم عبارة التحذير معلومات مهمة بشأن موقف ينطوي على خطورة محتملة قد يتسبّب في حدوث إصابة خطيرة أو قد يؤدي إلى الوفاة في حالة عدم تحييده. تنبيه: تقدّم عبارة التنبيه معلومات مهمة بشأن موقف ينطوي على خطورة محتملة قد يتسبّب في حدوث إصابة طفيفة أو متوسطة.

وصف المنتج
Intersurgical LiteScope™ هو منظار حنجرية يُستخدم مرة واحدة، بحجم واحد، يمكن التخلص منه بالكامل للاستخدام مع المرضى البالغين. رمز المنتج 7124000.

دواعي الاستعمال
تم تصميم LiteScope لتوفير التصوير المباشر للحنجرة. حيث يساعد على تسهيل التنبيب الرغامي القوي لدى البالغين عن طريق الأشخاص المبردين بشكل مناسب والمتمرسين في استخدام تقنيات وأجهزة إدارة مجرى الهواء، بما في ذلك التنبيب. الاستخدام المقصود لتسهيل تنظير الحنجرة.

مواعيد الاستعمال
• مجرى الهواء الخاضع للجراحة.
• وجود مادة سائلة أو صلبة في مجرى الهواء لا يمكن إزالتها بالشفط.
• الطرز، أو فتحة الفم المحدودة، أو الخراج البلعومي المحيط بالحنجرة، أو الرضح أو التجمعات.
• افتقار المشغل إلى الخبرة بتنظير الحنجرة.
• الاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR).

التحذيرات
• يستخدم من قبل طاقم طبي مؤهل فقط. يجب على المشغلين أن يطلعوا بأنفسهم على LiteScope وعلى تعليمات الاستخدام قبل استخدام الجهاز.
• لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز.
• لا يتضمن الجهاز أي أجزاء بالداخل يمكن للمستخدم صيانتها.
• يجب إزالة البطاريات الموجودة بالداخل للجهاز قبل التخلص منه.
• يجب عدم القيام بأي محاولة لإعادة معالجة الجهاز أو تعقيمه أو إعادة استخدامه.
• لا تستخدم القوة لإدخال الجهاز.

• يجب إبلاغ المرضى الذين لديهم أعمال هشّة وضعيفة بالأسنان عناية خاصة، وفقاً لممارسات وتقنيات إدارة مجرى الهواء المعترف بها.
• احرص على وجود خطة بديلة محسّبة للصعوبة أو الطوارئ أثناء تنفيذ الإجراء.
• لا تستخدم الجهاز في المجالات المغناطيسية القوية مثل بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
• إن LiteScope منتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، فلا تعد استخدامه. تشكل إعادة الاستخدام تديداً لسلامة المريض فيما يتعلق بنقل العدوى، وتعطل الجهاز، والتسريب. قد يؤدي التنظيف إلى تعطل الجهاز وتلفه.

• لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
اختيار الحجم

يوفر LiteScope بحجم واحد للمرضى البالغين. في المرضى البالغين الأصغر، قد لا يكون من الضروري إدخال الشفرة بالقدر الذي قد يلزم للمريض البالغ متوسط الحجم للوصول إلى الرؤية المثالية للبنى التشريحية ذات الصلة. أما بالنسبة إلى المرضى الذين لا تكون شفرة LiteScope كبيرة لديهم بما يكفي للتمكن من رؤية هذه البنى، فيجب استخدام جهاز بديل.

فحوصات ما قبل الاستخدام
• افحص العبوة وتأكد من عدم تلفها قبل فتحها.
• افحص الجهاز بعناية وتخلص منه إذا بدا غير طبيعي أو مشوهاً.
• شغّل الجهاز وأوقف تشغيله بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (الصورة 1) وتحقق من وجود ضوء مرئي على الطرف البعيد من الشفرة. تخلف من الجهاز إذا كان لا يمكن تشغيله وإيقاف تشغيله بنجاح.

استخدام LiteScope
• شغّل الجهاز بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (الصورة 1).
• للتنظير الحنجري يجب أن يتم باستخدام نفس التقنية كما في إجراءات التنظير الحنجري الإعتيادية بنبصلة نموذج ماركنتورس.

• يجب تقييم التأكد من صحة وضع أنبوب الرغامي باستخدام جهاز قياس ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير ذي الشكل الموجي وغيره من الأساليب وفقاً للإرشادات المعمول بها.
• يجب إيقاف تشغيل LiteScope بعدئذ بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (الصورة 1).

ظروف التخزين
• يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.
• طريقة التخزين الموصى بها في درجة حرارة الغرفة خلال مدة الصلاحية المحددة للمنتج.

التخلص
• يجب التخلص من LiteScope وفقاً للإجراءات المعتمدة للقيامات السريعة.
• يُرجى التواصل مع السلطة المحلية أو Intersurgical للحصول على مزيد من المعلومات.

1 الصورة



الحجم	156 مم (ارتفاع) × 29 مم (عرض) × 169 مم (طول)
الوزن	78 جم
أقل فحوة بين الأسنان	24 مم
التقدير الكهربائي:	6.0 فولت من التيار المستمر بقدرته 35 مللي أمبير

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 do 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 naturgummilatex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamisessa ei ole käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia lääkinällisen laitteen rakenneaineena tai lääkinällisen laitteen pakkauksessa / Ej tillverkad med naturgummi eller torr naturgummilatex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller torr naturgummilatex 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 natūraliojo kaučiuko arba sausiojo natūraliojo kaučiuko lateksas / Wskazuje obecnosc 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 используются 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 nélkülül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Mediciniskās ierīces konstrukcijas vai iepakojuma materiāla nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausa dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud loodusliku kummi ega kuiva loodusliku kummilateksit meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / Не са изработени от естествен каучук или сух естествен каучуков латекс като съставен материал в медицинското изделие или опаковката на медицинско изделие / Није направљен од природне гуме или сувог природног латекса од гуме као материјала за конструкцију унутар медицинског уређаја или паковања медицинског уређаја / Nu este fabricat din caucic natural sau din latex uscat din caucic natural, ca material de constructie a dispozitivului 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 / Nije napravljen 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 kuru doğal kauçuk lateks ile yapılmaz / 医療用具または医療用器具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テ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是用天然橡胶或干燥天然橡胶胶乳作为结构材料制成的。 / 在医疗设备或医疗设备的包装内不是用天然橡胶或干燥天然橡胶胶乳作为结构材料制成的。 /

غير مستخدم في حالة تلف الطبي أو المواد الطبية



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 beschadgd 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 / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno / Ne használja, ha a csomag sérült / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Ārge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Nemofjte koristiti ako je oštećena ambalaža / Paket hasarlıysa kullanmayın / 包裝破損時使用不可 / 包裝破損請勿使用 / 如果包裝損壞就不要使用 /

لا يستخدم في حالة تلف العبوة



Magnetic resonance unsafe / Non compatible avec l'imagerie par résonance magnétique / Nicht magnetresonanzsicher / Resonancia magnética no segura / Ressonância magnética insegura / Non compatibile con risonanza magnetica / Magnetische resonantie onveilig / Magnetisk resonanse usikker / MRI-turvaton / MR-osäker / Μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού / Nesaugu atlikti magnetinį rezonansą / Niebezpieczne przy rezonansie magnetycznym / Hebezpečno pri MPT / Nebezpečné během magnetické rezo nance / Nem magnés rezonancia biztonságos / Ni varno za uporabo z magnetno resonanco / Nav atļauts lietot magnētiskās rezonanses laikā / Ei ole magnetresonantsi suhtes ohutu / Onacen pri magnetnen resonanc / Nebezbedno za magnetnu rezonancu / Rezonanță magnetică nesigură / Nie je bezpečný pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou / Nije sigurna magnetska rezonanca / Manyetik rezonans açısından güvenli değil / 磁共振是危險 / 对磁共振不安全 / 磁共振不安全 /

غير آمن مع الرنين المغناطيسي

Rx ONLY

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a properly licensed practitioner. / La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un praticien autorisé. / Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte, oder im Auftrag eines Arztes, oder eines ordnungsgemäß zugelassenen Mediziners. / La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa. / A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um médico ou de um profissional devidamente licenciado. / La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un professionista autorizzato. / De Federale Wetgeving beperkt dit apparaatde verkoop door of op voorschrift van een arts of een bevoegde arts. / Føderal lov begrænser denne enhet til salg av eller på bestilling av en lege eller en riktig lisensiert praktiserende lege. / Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksellä. / Federal lagstiftning begränsar denna enhet till salu genom eller på ordination av en läkare eller en korrekt licensierad praktiserande läkare. / Federal lov begrænser dette udstyr til salg ved eller på recept fra en læge. / Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευασμένη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλα εξουσιοδοτημένου επαγγελματία. / Remiantis JAV federaline teise, prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui ar tinkamai licencijuotam specialistui arba jų nurodymu. / Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub uprawnionego lekarza. / Согласно федеральному закону США приобретение этого изделия доступно исключительно врачам или в соответствии с их предписаниями. / Federalni zakon (USA) omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na pokyn lékaře. / A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy a megfelelő engedéllyel rendelkező háziorvos által vagy annak rendelésére értékesíthető. / Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave ali po naročilu zdravnika ali pa ustrezno pooblaščen osebe. / Saskaņā ar federālajiem likumiem šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta praktizējošā ārsta) pasūtījuma. / Föderalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidel või arsti või vastava volitusega arstipraksisega tegeleva isiku tellimusel. / Федеральные законы ограничивают това устройство да се продава от или по нареждане на лекар или надлежно лицензиран практикуващ. / Савезни закон ограничава овај уређај на продају по налогу лекара или одговарајућег лицензираног лекара. / Legislația federală limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medici sau conform rețetei unui medic sau a unui specialist cu licență adecvată. / Federálne zákony obmedzujú toto zariadenie na predaj na základe pokynu lekára alebo riadne licencovaného lekára alebo na jeho príkaz. / Federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika ili propisno licenciranog liječnika. / Federal yasa, bu cihazı bir hekim veya uygun şekilde lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya siparişi doğrultusunda satmaya sınırlar. / 連邦法は、このデバイスを、医師または適切に認可された開業医の注文により、または医師または認可された開業医の注文により販売することを制限しています。 / 联邦法律限制本设备须根据医生或合格执业医师的指示进行销售。 /

يضع القانون الفيدرالي قيوداً على بيع هذا الجهاز عن طريق طبيب أو ممرض بشكل صحيح أو بناء على طلب أي مهني



Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que les mises en garde et les précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. / Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Produkt selbst angezeigt werden können, konsultieren muss. / Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden indicarse en el propio dispositivo médico. / Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes como advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. / Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di ragioni, essere indicate sul dispositivo medico stesso. / Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwend informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verscheidene redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven. / Indikerer behovet for brukeren å kontrollere bruksanvisningen for viktige forsiktighetsinformasjon, for eksempel advadslser og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på det medisinske utstyret selv. / Osoittaa, että käyttäjän on tarpeellista tutustua käyttöohjeisiin tärkeitä varoitustietoja kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä varten, joita ei voida monista syistä esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. / Indikerar att användaren behöver att läsa bruksanvisningen för viktig varnings-information, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva medicinska apparaten. / Angiver, at brugeren henvises til brugervejledningen for vigtige oplysninger, såsom advadslser og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr. / Υποδεικνύει ότι ο χρήστης χρειάζεται να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης, όπως προειδοποιήσεις και προφύλαξεις οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν είναι δυνατόν να παρουσιαστούν επάνω στην ιατρική συσκευή. / Nurodoma, kad naudojatos naudojimo instrukcijose turi peržiūrėti svarbią perspėjimąją informaciją, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurie dėl įvairių priežasčių negali būti pateikti ant paties medicinos prietaiso. / Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi dotyczącą ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być prezentowane na samym urządzeniu medycznym. / Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые нельзя, по разным причинам, разместить на медицинском изделии. / Označuje pro uživatele nutnost nahlédnout do pokynů k použití pro důležité upozorňující informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů prezentována na samotném zdravotnickém prostředku. / Jelzi annak szükségességét, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasításokat a fontos óvintézkedések megismeréséhez, mint például olyan figyelmeztetésekhez és óvintézkedésekhez, amelyeket különféle okokból nem lehet az orvosi eszközön megjeleníteni. / Označuje potrebu po tem, da se uporabnik posveteje z navodili za uporabo pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov niso predstavljeni na samem medicinskem pripomočku. / Noráda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijā minēto informāciju par, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurus dažādā iemeslu dēļ nav iespējams norādīt uz medicīniskās ierīces. / Näitab vajadust, et kasutaja tutvuks olulist ettevaatusabinõudega kasutusjuhendiga, näiteks hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida mitmesugulset põhjustel ei saa meditsiiniiseadme peal näidata. / Посоचाва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация като предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат представени на самия медицински уред. / Označava potrebu

да се корисник консултује са инструкцијама за употребу важних информација о опрезу, као што су упозорења и мере предострожности које се из различитих разлога не могу приказати на самом медицинском уређају. / Indicã necesitatea ca utilizatorul sã consulte instrucțiunile de utilizare, pentru a afla informații de precauție importante, cum ar fi avertizãrile și precauțiunile, care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. / Označuje, že je potrebné, aby použivãtel preštudoval v návode na použitie dôležitã varovné informãcie, ako sú varovania a bezpečnostnã opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť prezentované na samotnej zdravotníckej pomôckke. / Označava potrebu da korisnik konzultira upute za upotrebu za važne informacije upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje se iz različitih razloga ne mogu predstaviti na samom medicinskom uređaju. / Kullanıcının çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazın kendisinde sunulamayacağı uyarı ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanma talimatına başvurma ihtiyacını belirtir. / 様々な理由により医療機器自体に表示することができない警告や予防措置などの重要な注意事項について、使用説明書を参照する必要があることを示します。 / 表示用戶需要查閱使用說明以了解重要的警告信息，例如出于各种原因不能出現在医疗设备上的警告和注意事項。 /

يشير إلى ضرورة قيام المستخدم باتباع إرشادات الاستخدام للتعرف على المعلومات التحذيرية المهمة مثل التحذيرات والإحذيات التي لا يمكن تطبيقها على الجهاز الطبي نفسه لأسباب متعددة.



UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania



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

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

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

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

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

South Africa
T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

patent: <http://us.intersurgical.com/support>
LiteScope™-3-H 2118 Issue 8 RO 07.21