

- GB** Timesco Single Use Blade & Handle Instructions for Use

A laryngoscope is used to examine and visualise a patient's upper airway and aid placement of a tracheal tube. Only to be used by a qualified physician. (N.B. USA and Canadian Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.)

These blades and handles conform to the ISO 7376:2020 fitting, only use with systems that meet this standard. Ensure you use compatible systems.

- Supplied non-sterile, packed in clean conditions.
- Do not reuse, sterilise or reprocess.

Pre-use checks – before use on a patient

- Visually inspect the product for any sharp edges, loose parts or damage.
- Fit the blade to the handle and check that the light functions correctly.

Cautions

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

Fitting & removing a blade from a handle











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

To remove the blade, reverse the instructions above.

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

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

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



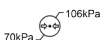
	See instructions for use	MD	Medical device
	Non-Sterile	REF	Catalogue number
	Do not re-use	LOT	Batch code
	Use by date (where applicable)	UDI	Unique device identifier
	Latex free		Type BF applied part
	Manufacturing date (where applicable)		Keep dry
	Manufacturer		Not to be disposed of with household waste

- Do not use if packaging has been opened or damaged

Rx ONLY Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

EC REP Authorized Representative in the European Community

	Importer
---	----------

Recommended operating environment		
Operating temperature and humidity:		
	10°C to 40°C	30% to 70%
Storage/Transport temperature and humidity:		
	-20°C to 60°C	10% to 70%
Atmospheric pressure:		
	70kPa to 106kPa	

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

Un laryngoscope est utilisé pour examiner et visualiser les voies aériennes supérieures et aide à la mise en place d'une sonde trachéale sur un patient. A utiliser uniquement par un médecin qualifié. (Remarque : les lois fédérales aux États-Unis et au Canada restreignent ces appareils qui ne peuvent être vendus que par ou sur ordonnance d'un médecin qualifié.)

Ces lames et manches sont conformes à la norme ISO 7376:2020; à utiliser uniquement avec des appareils répondant aux exigences de cette norme. Assurez-vous d'utiliser des systèmes compatibles.

- Livré non stérile, emballé en salle blanche.
- Ne pas réutiliser, ne pas stériliser, ne pas retraiter.

Contrôles avant utilisation ; avant toute utilisation sur un patient

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

Précautions

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











Fixation et retrait de lame du manche

- Enclenchez la lame sur la barre de crochet sur le manche (1).
- Appuyez sur le dos du bloc de la lame jusqu'à ce que la lame s'enclenche ou «clique» en toute sécurité sur la barre de crochet (2).
- Soulevez la pointe de la lame jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position de fonctionnement et l'ampoule s'allume (3). Pour retirer la lame, effectuez les instructions inverses ci-dessus.

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

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


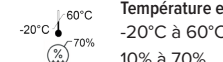

Veillez signaler tout incident grave causé par ce produit à Timesco et à votre organisme de réglementation national.

	Voir instructions d'utilisation	MD	Dispositif médical
	Non stérile	REF	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser	LOT	Code de lot
	Utilisez avant (si applicable)	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Sans latex		Pièce appliquée de type BF
	Date de fabrication (si applicable)		Maintenir au sec
	Fabricant		Ne pas jeter avec les déchets ménagers

Rx ONLY Aux États-Unis, les lois fédérales limitent la vente de ce produit sur prescription médicale uniquement.

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

	Importateur
---	-------------

Environnement de fonctionnement conseillé		
Température et humidité de fonctionnement:		
	10°C à 40°C	30% à 70%
Température et humidité de stockage / transport:		
	-20°C à 60°C	10% à 70%
Pression atmosphérique:		
	70kPa à 106kPa	

DK Brugervejledning for Timesco engangsklinge og håndtag

Et laryngoskop anvendes til at undersøge og visualisere en patients øvre luftvej og støtte placeringen af en trachealtube. Må kun anvendes af en autoriseret læge. (Bemærk: Ifølge amerikansk og canadisk federal lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.) Disse klinger og håndtag er i overensstemmelse med ISO 7376:2020 monteringen, brug kun med systemer, der overholder denne standard. Sorg for, at du anvender kompatible systemer.

- Leveres usterile, pakket under rene forhold.

- Genbrug ikke, må ikke steriliseres eller oparbejdes.

Kontrol for brug - før brug på en patient

- Kontrollér visuelt produktet for eventuelle skarpe kanter, løse dele eller skader.

- Sæt klingen på håndtaget, og kontrollér, at lyset fungerer korrekt.

Forsigtig

- Denne enhed er et engangsprodukt og er kun beregnet til patientbrug. **MÅ IKKE GENBRUGES ELLER OPARBEJDES.** Genbrug af en engangsenhed kan medføre mulig risiko for kontaminering af selve enheden og/eller risiko for patient-/brugersmitteoverføring, heriblandt, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering, krydskontaminering og/eller krydsinfektion kan for patienter forårsage personskade, sygdom eller dødsfald. Oparbejdning af enheden kan forhindre effektiviteten og kan compromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre at enheden svigter, hvilket derefter kan forårsage patientskader, sygdom eller dødsfald. Fabrikanten hæfter ikke for skader forårsaget på grund af genbrug eller oparbejdning af enheden eller dets tilbehør.

- Pærer, der efterlades tændte i en udsat position kan generere tilstrækkelig varme til at brænde menneskeligt væv.
- Brug ikke i nærheden af MRI-scannere eller intense magnetiske felter.
- Gentagne test for brug kan reducere produktets levetid eller forårsage driftstab.
- Forkert montering af klingen på håndtaget kan lede til en ikke-fungerende eller beskadiget klinge og/eller håndtag.
- Hav altid ekstra klinger og håndtag til rådighed i tilfælde af svigt.

Montering og afmontering af en klinge fra et håndtag











- Hægt klingen på håndtagets frogstang (1)
- Skub på bagsiden af klingeblokken indtil klingen "klikker" sikkert på frogstangen (2)
- Løft spidsen af klingen, indtil den låser i arbejdsposition og pæren lyser (3)

For at fjerne klingen, følg vejledningen foroven omvendt

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

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

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

	Se brugsanvisning	MD	Medicinsk udstyr
	Usterile	REF	Katalognummer
	Må ikke genbruges	LOT	Varepartikode
	Brugsdato (hvis relevant)	UDI	Unik udstyrsidentitet
	Latexfri		Type BF appliceret del
	Fremstillingsdato (hvis relevant)		Holdes tørt
	Fabrikant		Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget

Rx ONLY Ifølge federal (amerikansk) lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge

EC REP Bemyndiget repræsentant for EF

	Importør
--	----------

Anbefalet driftsomgivelse		
Driftstemperatur og fugtighed:		
	10°C til 40°C	30% til 70%
Opbevarings-/transporttemperatur og fugtighed:		
	-20°C til 60°C	10% til 70%
Atmosfærisk tryk:		
	70 kPa til 106 kPa	

NL Bladen en handvaten van Timesco voor eenmalig gebruik – gebruiksaanwijzing

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

- Niet-steriel verpakt. Verpakt onder schone omstandigheden.
- Niet opnieuw gebruiken, steriliseren of opnieuw verwerken.

Inspecties vóór het gebruik – Vóór patiëntgebruik

- Inspecteer het product visueel op scherpe randen, losse onderdelen of beschadigingen.
- Breng het blad aan het handvat aan en controleer of het lampje goed werkt.

Voorzichtig:

- Dit product is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. NIET HERGEBRUIKEN OF OPNIEUW VERWERKEN. Hergebruik van een product voor eenmalig gebruik brengt mogelijk risico op besmetting van het product en/of de patiënt en/of gebruiker met zich mee, of risico op kruisbesmetting, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere.

Besmetting, kruisbesmetting en/of kruisinfectie kunnen leiden tot letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Herverwerking van het product kan niet effectief zijn en kan de structurele integriteit ervan in gevaar brengen en/of een storing in het functioneren van het product veroorzaken, hetgeen letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. De fabrikant is niet aansprakelijk voor mogelijke schade als gevolg van hergebruik of herverwerking van dit product of de accessoires.

- Niet gebruiken in de buurt van MRI-scanners of sterke magnetische velden.
- Herhaald testen vóór gebruik kan de gebruiksduur van dit product verminderen of tot volledige uitval ervan leiden.
- Als het blad niet correct aan het handvat wordt bevestigd, kan dat tot gevolg hebben dat het blad en/of het handvat niet goed functioneren of beschadigd raken.
- Leg altijd reservebladen en -handvaten klaar voor het geval dat er een defect in het instrument optreedt.

Bevestiging en verwijdering van een blad aan het handvat

- Haak het blad in de haakgrendel op het handvat (1)
 - Duw tegen de achterkant van het bloklok tot het blad stevig in de haakgrendel "klikt" (2)
 - Til de tip van het blad op tot het in de bedrijfspositie wordt vergrendeld en het lampje gaat branden (3)
- Om het blad te verwijderen, voert u bovenstaande instructies in omgekeerde volgorde uit.

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

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

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



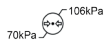
	Zie de gebruiksaanwijzing	MD	Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel	REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken	LOT	Partijnummer
	Uiterste houdbaarheidsdatum (indien toepasselijk)	UDI	Unieke apparaat-identificatiecode (UDI)
	Latex-vrij		Toepassingsgedeelte van het type BF
	Fabricage datum (indien toepasselijk)		Droog bewaren
	Fabrikant		Niet met het huisvuil wegwerpen

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is

Rx ONLY Dit instrument mag volgens de federale wet in de VS alleen worden verkocht aan of in opdracht van artsen

EC REP Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

	Importeur
---	-----------

Aanbevolen gebruiksomgeving		
Gebruiksomgeving en vochtigheidsgraad:		
	10°C tot 40°C	30% tot 70%
Opslag/transporttematuur en -vochtigheidsgraad:		
	-20°C tot 60°C	10% tot 70%
Atmosferische druk:		
	70kPa tot 106kPa	

FI Timesco kertakäyttöinen kahva ja terä käyttöohjeet

Laryngoskoopin avulla tutkitaan ja visualisoidaan potilaan ylempiä hengitysteitä ja avustetaan putken sijoittamisessa henkitorveen. Vain pätevän lääkärin käyttöön. (Huom. Yhdysvaltojen ja Kanadan liittovaltioiden lait rajoittavat tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.) Nämä terät ja kahvat noudattavat ISO 7376:2020 -kiinnitysstandardia, käytä vain tätä standardia noudattavien järjestelmien kanssa. Varmista, että käytät yhteensopivaa järjestelmää.

- Toimitetaan ei-steriilinä, pakattu puhtaissa olosuhteissa.
- Ei saa käyttää uudelleen, ei saa steriloida tai käsitellä uudelleen.

Käyttöä edeltävät tarkistukset – ennen käyttöä potilaalle

- Tarkista tuote sililmämääräisesti terävien reunojen, irtonaisten osien tai vaurioiden varalta.
- Sovita halkaan ja tarkista, että valo toimii oikein.

Huomautukset

- Laitte on kertakäyttöinen tuote ja vain potilaskäyttöön tarkoitettu. **ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN TAI KÄSITTELE UUDELLEEN.** Kertakäyttöisten laitteen uudelleenkäyttöön liittyvä laitteen saastuminen riiksi ja/tai riski potilaan/käyttäjän tulleduksesta tai ristiintartunnasta, sisältäen mutta rajoittamatta tarttuvien tautien välittyminen yhdeltä potilaalta toiselle. Kontaminaatio, ristikontaminaatio ja/ tai ristiintartunta voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Laitteen uudelleenkäsitely ei välttämättä ole tehokasta ja voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Valmistaja ei ole vastuussa tämän laitteen tai lisävarusteiden uudelleenkäytön tai uudelleenkäsitelyn aiheuttamista vahingoista.
- Paljastettuun asentoon palamaan jätetyt lamput voivat tuottaa riittävästi lämpöä aiheuttaakseen ihmiskudokselle palovammoja.
- Älä käytä MRI-skannerien tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä.
- Toistuva testaus ennen käyttöä voi lyhentää tuotteen käyttöikää tai johtaa toimintavirheeseen.
- Terän väärä asettaminen kahvaan voi estää terän ja/tai

- kahvan toiminnan tai vaurioittaa sitä.
- Pitä aina varaterä ja -kahvoja käsillä vikaantumisen varalta.

Terän sovittaminen kahvaan ja irrotus kahvasta

- Kiinnitä terä kahvan (1) koukkutankoon
- Vedä terälohkon takaaosasta kunnes terä "napsahtaa" tiukasti koukkutankoon (2)
- Nosta terän kärkeä kunnes se lukittuu toiminta-asentoon ja lampu syttyy (3).

Poistaaksesi terä tee em. ohjeet käänteisessä järjestyksessä.

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









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

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

	Katso käyttöohjeet	MD	Lääketeieteellinen laite
	Steriloimaton	REF	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen	LOT	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä (jos sovellettavissa)	UDI	Yksikäsitteinen laitetunniste
	Ei sisällä lateksia		Tyyppin BF käyttöosa
	Valmistuspäivä (jos sovellettavissa)		Pidä kuivana
	Valmistaja		Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana


- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut

Rx ONLY Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myyd








	LOT Kod partii
	UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	 Zastosowana część typu BF
	 Przechowywać w suchym miejscu
	 Nie utylizować ze śmieciami z gospodarstw domowych.

- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Rx ONLY Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zamówienie lekarza.

EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importeur

Zalecane środowisko pracy

	Temperatura i wilgotność podczas pracy: od 10°C do 40°C
	od 30% do 70%
	Temperatura i wilgotność podczas magazynowania/transportu: od -20°C do 60°C
	od 10% do 70%
	Ciśnienie atmosferyczne: od 70kPa do 106kPa
	

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

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

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

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

Questo

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e monopaziente. **NON RIUTILIZZARE NE RIGENERARE**. Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta il rischio potenziale di contaminazione del dispositivo e/o il rischio di infezione, anche crociata, del paziente/dell'utilizzatore inclusa, a titolo non esclusivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione, la contaminazione crociata e/o l'infezione crociata possono comportare lesioni, malattia o morte del paziente. La rigenerazione del dispositivo può non risultare efficace e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare il guasto del dispositivo, che a sua volta può comportare danni, malattie o il decesso del paziente. Il produttore non è responsabile di alcun danno provocato dal riutilizzo o dalla rigenerazione di questo dispositivo o degli accessori.

Se si lasciate accese in una posizione esposta, le lampadine possono generare un calore sufficiente a bruciare tessuto umano.





- Non usare nei pressi di campi magnetici intensi, come ad esempio gli scanner per RMN.
- Test ripetuti del dispositivo prima dell'uso possono ridurre la vita utile del prodotto o causarne un funzionamento non corretto.
- Un'installazione non corretta della lama sul manipolo può causare problemi di funzionamento o danni alla lama e/o al manipolo.
- Tenere sempre a disposizione lame e manipoli di riserva in caso di guasti.









Inserimento e rimozione di una lama da un manipolo


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

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








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

	MD Dispositivo medico
	REF Numero nel catalogo
	LOT Codice di lotto
	UDI Identificatore univoco del dispositivo

	Senza latex		Parte applicata di tipo BF
	Data di produzione (se applicabile)		Proteggere dall'umidità
	Fabbricante		Non smaltire insieme ai normali rifiuti domestici
	Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa.		Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importatore

Ambiente di funzionamento raccomandato

	Temperatura e umidità di funzionamento: 10°C - 40°C
	Tra 30% e 70%
	Temperatura e umidità di conservazione/trasporto: -20°C - 60°C
	10% - 70%
	Pressione atmosferica: 70kPa - 106kPa
	

DE	Timesco Einweg-Laryngoskopspatel & Griff – Gebrauchsanweisung
-----------	--

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

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

Tests vor der Verwendung an einem Patienten

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

Vorsicht

Dieses Gerät ist für den Gebrauch als Einwegprodukt und an einem einzigen Patienten vorgesehen. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG ODER WIEDERAUFBEREITUNG VORGESEHEN. Die Wiederverwendung eines Einweggeräts birgt das potenzielle Risiko einer Kontamination des Geräts und/oder das Risiko der Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten/Anwenders, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Kontamination, Kreuzkontamination und/oder Kreuzinfektion können zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Die Wiederaufbereitung des Geräts ist unter Umständen nicht effektiv und kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Geräts führen, was wiederum die Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben könnte. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung dieses Geräts oder des Zubehörs verursacht wurden.

- Lampen, die kontinuierlich an einer exponierten Stelle leuchten, können soviel Hitze erzeugen, dass es zu Hautverbrennungen kommen kann.
- Nicht in der Nähe von Kernspintomographen oder starken Magnetfeldern verwenden.
- Wiederholte Testvorgänge vor der Verwendung können die Lebensdauer des Produkts reduzieren oder zu einem Betriebsausfall führen.
- Eine inkorrekte Anbringung des Spatels am Griff kann zu Produktversagen oder einer Beschädigung des Spatels bzw. Griffs führen.
- Sorgen Sie dafür, dass stets zusätzliche Spatel und Griffe für den Fall von Ausrüstungsversagen zur Hand sind.





Anbringen und Abnehmen eines Spatels von einem Griff







1. Haken Sie den Spatel in den Hakenriegel am Griff ein (1).
2. Drücken Sie die Rückseite des Spatelblocks, bis der Spatel sicher an der Hakenleiste einrastet (2).
3. Heben Sie die Spitze des Spatels an, bis er in der Betriebsposition einrastet und die Lampe aufleuchtet (3).
Um den Spatel zu entfernen, führen Sie die obigen Anweisungen in umgekehrter Reihenfolge aus.

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

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

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









	Lesen sie die Gebrauchsanweisung	MD Medizinisches Gerät
	Nicht steril	REF Katalognummer
	Nicht wiederverwenden	LOT Chargencode
	Verfallsdatum (wenn anwendbar)	UDI Eindeutige Geräteken-nung (UDI)

	Latexfrei		Anwendungsteil Typ BF
	Herstellungsdatum (wenn anwendbar)		Trocken halten
	Hersteller		Nicht im Hausmüll entsorgen

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät ausschließlich nur an Mediziner oder von Mediziniern beauftragte Personen abgegeben werden.

EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
---------------	--

	Importeur
Empfohlene Betriebsumgebung	
	Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 10°C bis 40°C
	30% bis 70%
	Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit bei Lagerung/Transport: -20°C bis 60°C
	10% bis 70%
	Atmosphärischer Druck: 70kPa bis 106kPa
	

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

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

Verificações pré-utilização - antes da utilização num doente
• Verificar visualmente o produto quanto a extremidades afiadas, peças soltas ou danos.
• Encaixar a lâmina na pega e verificar que a lâmpada funciona corretamente.

Precauções

Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado num único produto e paciente. **NÃO REUTILIZAR OU REPROCESSAR**. A reutilização de um dispositivo de utilização única acarreta o possível risco de contaminação do dispositivo e/ou risco de infeção ou infeção cruzada no paciente/utilizador, incluindo, sem limitações, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação, contaminação cruzada e/ou infeção cruzada podem causar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. O reprocessamento do dispositivo pode não ser eficaz e pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, podendo, por sua vez, causar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. O fabricante não deve ser responsabilizado por quaisquer danos causados pela reutilização ou pelo reprocessamento deste dispositivo ou acessórios.

- As lâmpadas deixadas acessas numa posição exposta podem gerar calor suficiente para queimar tecidos humanos.
- Não utilizar na proximidade de aparelhos de RM ou campos magnéticos intensos.
- Testes repetidos antes da utilização poderão reduzir a vida útil do produto ou resultar em falha operacional.
- A montagem incorreta da lâmina na pega pode resultar numa lâmina e/ou pega com funcionamento incorreto ou danificada.
- Deve ter sempre cabos e lâminas de substituição disponíveis em caso de falha imprevista.


Encaixar e remover uma lâmina numa pega

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

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

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


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

	Consultar as instruções de utilização.	MD Dispositivo médico	
	Não esterilizado	REF Número de catálogo	
	Não reutilizar	LOT Código de lote	
	Validade (se aplicável)	UDI Identificador de disposit-ivo único	
	Sem látex		Peca aplicada do tipo BF
	Data de fabricação (se aplicável)		Manter seco
	Fabricante		Não eliminar com resíduos domésticos








- Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada.

Rx ONLY A legislação federal americana restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
---------------	---

	Importador
---	------------

Ambiente de funcionamento recomendado

	Temperatura e humidade de funcionamento: 10°C a 40°C
	30% a 70%
	Temperatura e humidade de armazenamento/transporte: -20°C a 60°C
	10% a 70%
	Pressão atmosférica: 70kPa a 106kPa
	

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

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

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

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

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

Precauciones

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

Colocación y extracción de la cuchilla del mango

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









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

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

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

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

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
---------------	--

	Importador
	Temperatura y humedad operativas De 10°C a 40°C
	De 30% a 70%
	Temperatura y humedad de almacenamiento/transporte De -20°C a 60°C
	De 10% a 70%
	Presión atmosférica: De 70kPa a 106kPa
	

SE	Timesco – bruksanvisning för engångsblad och engångshandtag
-----------	--

Ett laryngoskop används till att undersöka och visualisera en patients övre luftvägar och är ett hjälpmedel vid insättning av en trakealtub. För endast användas av behöriga läkare. ÖBS! Federal lagstiftning i USA och Kanada begränsar försäljning av denna produkt till att ske genom läkare eller läkarordination.

De här bladen och handtagen uppfyller kraven på fästånordningar enligt ISO 7376:2020, och ska endast användas ihop med system som följer denna standard. Kontrollera att de system du använder är kompatibla.

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

Kontrollpunkter – före användning på patient

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

Varning

- Den här enheten är endast avsedd för engångsprodukter och patienter. ÅTERANVÄND ELLER UPPARBETA INTE. Om en engångsprodukt återanvänds kan det medföra en risk att produkten potentiellt kontamineras och/eller att patienten/ användaren infekteras eller får en korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering, korskontaminering och/eller korsinfektion kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Upparbetning av enheten kanske inte är effektiv och kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av återanvändning eller upparbening av denna enhet eller tillbehör.
- Lampor som lämnas tända på utsatta ställen