

provu™

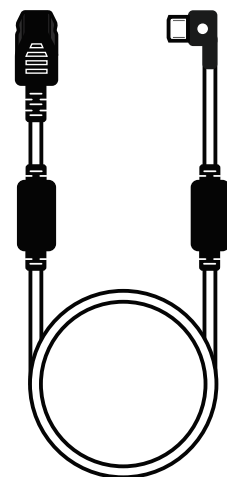
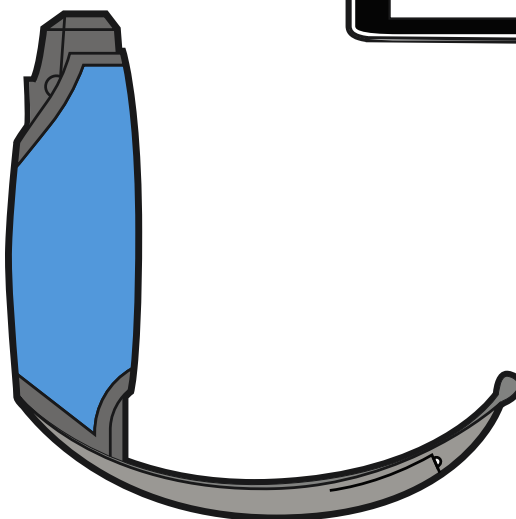
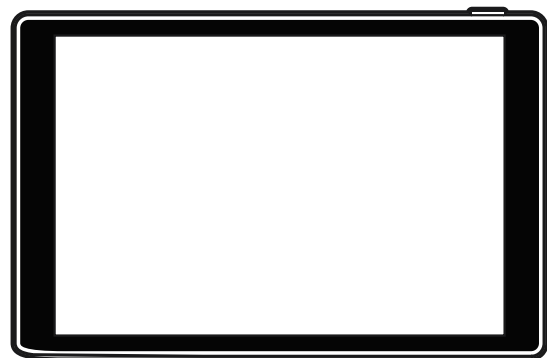
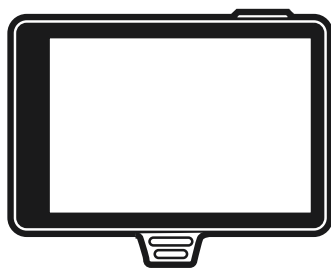
Video Laryngoscope

CE
1639



SINGLE USE VIDEO LARYNGOSCOPE HANDLE & BLADE INSTRUCTIONS FOR USE

CS	RUKOJEŤ A LŽÍCE VIDEO LARYNGOSKOPU NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
NL	HANDGREEP EN BLAD VIDEOLARYNGOSCOOP VOOR EENMALIG GEBRUIK
FR	POIGNÉE ET LAME À USAGE UNIQUE POUR LARYNGOSCOPE VIDÉO
DE	VIDEO-LARYNGOSKOP ZUM EINMALGEBRAUCH - GRIFF & KLINGE
IT	IMPUGNATURA E LAMA PER VIDEO LARINGOSCOPIO MONOUSO
RO	MÂNER ȘI LAMĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU VIDEOLARINGOSCOPIU
ES	PRODUCTO DE UN SOLO USO VIDEOLARINGOSCOPIO CON MANGO Y PALA
SV	ENGÅNGSBRUK VIDEOLARYNGOSKOP- HANDTAG & -BLAD
TR	TEK KULLANIMLIK VİDEO LARYNGOSCOPE KOLU VE BİÇAĞI



EN - SINGLE USE VIDEO LARYNGOSCOPE HANDLE & BLADE

Intended Use

The ProVu Video Laryngoscope (ProVu VL) is a sterile, single use portable video-enabled laryngoscope designed for use by qualified medical professionals intended to assist with direct or indirect laryngoscopy in routine or difficult airways. The device is connected to a ProVu Display to provide a video stream from the distal end of the ProVu VL blade. It can be used to facilitate tracheal intubation for patient ventilation for hospital use only and is intended for adult and paediatric patients.

Product Description

The ProVu VL is a portable, rigid, laryngoscope system designed to assist with direct and indirect laryngoscopy in routine and difficult airways by giving a clear view of the patient's airway using video technology.

The device consists of a single use handle and blade with camera that connects to either a reusable 3.5" Display or reusable 8" Display according to user preference.

Precautions

- Do not use if packaging is open or damaged.
- Do not use after expiry date.
- Always check light operation to ensure sufficient illumination.
- Ensure no lubricant covers the camera lens.
- Ensure the ProVu Display is securely fixed to the ProVu VL handle when in use.
- If the camera view fails, use direct eye view.
- This device is not user serviceable.
- User should familiarise themselves with the camera position in relation to distal tip of blade before use. Failure to do so may lead to harm to the patient.

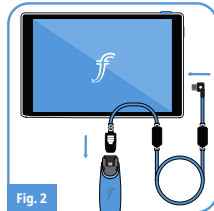
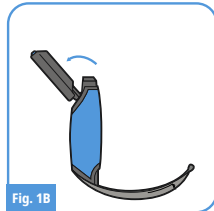
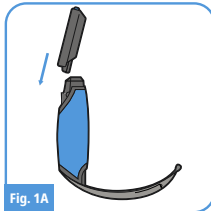
Warnings & Cautions

- Do not reuse this device. Reuse may result in hazards such as, but not limited to; cross contamination, damage to device, patient injury and / or suboptimal performance.
- No modification of the device is allowed.
- The ProVu VL should only be used by trained personnel.
- Intubation and extubation should be performed using currently accepted medical techniques.
- Apply good medical judgement when using this product.
- Do not point the light guide directly in the eye while in operation. The light output can cause severe eye discomfort.
- Only use the ProVu VL with the ProVu accessories.
- Do not use any part of the system with other laryngoscopes.
- Do not use within Magnetic Resonance Imaging (MR/MRI) environments or with other high interference sources.
- Do not use in procedures which will involve the use of a laser beam or electro-surgical active electrode in the immediate area of the ProVu VL.
- Do not use with a defibrillator.
- Battery is non-replaceable.
- Do not attempt to charge battery whilst in use.
- Do not perform maintenance on device during use.
- Do not use if there are any unintended sharp edges on the product.
- ProVu VL contains a light source that can exceed 41°C when used at the upper limit of its operating temperature. Patient tissue damage can occur, if in direct contact with this light source.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State of the user and/or patient.

System Functions Overview

- The ProVu VL features a single-use blade and handle that connects to either the ProVu 3.5" Display, or the ProVu 8" Display.
- Once connected the display can be tilted to obtain an optimal view (ProVu 3.5" Display only).



Instructions for Use

1. Following the guidelines set out in the ProVu 3.5" Display operating manual, (IP0000-048), or ProVu 8" Display operating manual (IP0000-197), ensure that there is enough charge to carry out the procedure and that the Display is ready for use.
2. Securely connect the ProVu VL Handle and Blade to the ProVu Display selected as shown in Figures 1A and 2.
3. Check that the ProVu VL Display screen shows a live image from the camera with clarity and proper orientation.*
4. Use currently accepted medical techniques for intubation, when using the video stream on the ProVu Display as a guide for the intubation. If space is restricted, the display can be tilted when directly connected to the ProVu Handle and Blade, as shown in Figure 1B.
5. With the ProVu VL system, extubate the patient using currently accepted medical techniques.

After Use

1. After use disconnect the ProVu VL Handle and blade from the ProVu Display.
2. Dispose of the single-use ProVu VL Handle and blade in accordance with local policies and / or as advised by your local healthcare provider.
3. Follow the cleaning guidelines set out in the ProVu 3.5" Display operating manual (IP0000-048) or ProVu 8" Display operating manual (IP0000-197) for the reusable Display.

Recommended Size by Patient

- ProVu Single Use Video Laryngoscope Handle with Mac Blade Size 3 (040-08-0130U)
- ProVu Single Use Video Laryngoscope Handle with Mac Blade Size 4 (040-08-0140U)
- ProVu Single Use Video Laryngoscope Handle with Hyperangulated Blade Size 3 (040-08-2130U)
- ProVu Single Use Video Laryngoscope Handle with Hyperangulated Blade Size 4 (040-08-2140U)

List of Accessories

The ProVu VL is designed for use with the following accessories (sold separately)

- ProVu 3.5" Display
- ProVu 8" Display
- ProVu Amplifier Cable

Environmental Conditions

Operating:

18°C to 40°C

≤85% R.H (non-condensing); 70-106kPa

Transport:

-5°C to 45°C

≤85% R.H (non-condensing); 70-106kPa

* If no image is seen refer to ProVu VL 3.5" Display operating manual (IP0000-048) or ProVu 8" Display operating manual (IP0000-197) for troubleshooting guide where necessary.

CS - RUKOJEŤ A LŽÍCE VIDEO LARYNGOSKOPU NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Určené použití

Video laryngoskop ProVu (ProVu VL) je sterilní, přenosný laryngoskop s videem na jedno použití, určený k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, určený k asistenci při přímé nebo nepřímé laryngoskopii u běžných nebo obtížných dýchacích cest. Zařízení je připojeno k displeji ProVu za účelem poskytování video streamu z distálního konce lžice ProVu VL. Je možno jej použít k usnadnění tracheální intubace při ventilaci pacienta pouze v prostředí nemocnice a je určen pro dospělé i pediatrické pacienty.

Popis produktu

ProVu VL je přenosný, pevný systém laryngoskopu, určený k asistenci při přímé nebo nepřímé laryngoskopii u běžných nebo obtížných dýchacích cest; poskytuje zřetelné zobrazení dýchacích cest pacienta pomocí video technologie.

Zařízení se skládá z rukojeti a lžice na jednorázové použití s kamerou, která se připojí buď k opakovaně použitelnému 3,5" displeji nebo k opakovaně použitelnému 8" displeji, podle toho, čemu dává uživatel přednost.

Předběžná opatření:

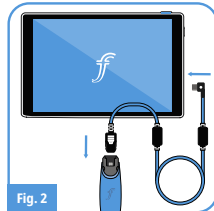
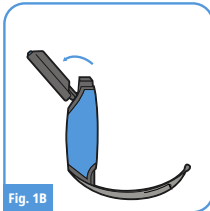
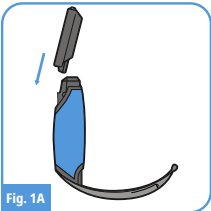
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Vždy zkontrolujte funkci světla, aby bylo zajištěno dostatečné osvětlení.
- Dbejte na to, aby na čočce kamery nebyl lubrikant.
- Dbejte na to, aby byl při používání displej ProVu bezpečně připojený k rukojeti ProVu VL.
- Pokud se obraz na kameře neobjeví, podívejte se přímo.
- Uživatel nemůže toto zařízení opravovat.

Výstrahy a opatření

- Toto zařízení nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vést k rizikům, jako je křížová kontaminace, poškození zařízení, poranění pacienta a/nebo nedostatečný výkon, ale není omezena pouze na ně.
- Není dovoleno toto zařízení upravovat
- Displej ProVu VS a příslušenství musí používat vyškolený personál.
- Intubace a extubace se musí provádět pomocí v současné době přijatých zdravotnických technik.
- Při používání tohoto produktu dbejte na přiměřený odborný úsudek.
- Při práci nemiřte světlovodem přímo do oka. Světelný výkon může způsobit v oku vážné potíže.
- ProVu VL používejte pouze s příslušenstvím ProVu
- Žádnou část systému nepoužívejte s jinými laryngoskopy.
- Nepoužívejte v blízkosti magnetické rezonance MR/MRI ani s jinými zdroji rušení.
- Nepoužívejte při postupech, při nichž se používá laserový paprsek nebo chirurgická aktivní elektroda v bezprostřední blízkosti ProVu VL.
- Nepoužívejte s defibrilátorem.
- Baterii není možno vyměňovat.
- Nepokoušejte se baterii nabíjet během používání
- Během používání neprovádějte údržbu zařízení.
- Nepoužívejte, pokud má produkt neúmyslně vzniklé ostré okraje.
- ProVu VL obsahuje zdroj světla, který při používání může přesáhnout teplotu 41°C, pokud se používá v horní hranici provozní teploty. Pokud se pacient dostane do přímého kontaktu s tímto zdrojem světla, může dojít k poškození tkáně pacienta.
- Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zařízením, se musí hlásit výrobci a kompetentním úřadům členského státu uživatele a/nebo pacienta.

Přehled funkcí systému

- ProVu VL obsahuje lžici a rukojeť na jedno použití, které se připojí k displeji ProVu 3,5" NEBO DISPLEJI ProVu 8".
- Jakmile je připojen, je možno displej naklánět, abyste získali optimální pohled(pouze displej ProVu 3,5").



Pokyny k použití

1. V souladu s pokyny, stanovenými v návodu k obsluze k displeji ProVu VL 3,5" (IP0000-048) nebo displeji ProVu 8" (IP0000-197), zajištěte zajištěte, aby byl dostatečně nabitý k provedení zákroku a aby byl displej připraven k použití.
2. Bezpečně připojte rukojeť a lžici ProVu VL ke zvolenému displeji ProVu VL, jak je patrné z obrázků 1A a 2.
3. Zkontrolujte, zda obrazovka displeje ProVu VL ukazuje živý obraz z kamery jasně a se správnou orientací.*
4. K provedení intubace využijte současné lékařské techniky, jako průvodce při intubaci využijte video stream na displeji ProVu VL. Pokud je prostor omezený, když je displej přímo připojen k ProVu rukojeti a lžici, lze jej naklonit, jak je ukázáno na obrázku 1B.
5. Pomocí systému ProVu VL proveďte extubaci pacienta, využijte v současné době uznávané lékařské techniky.

Po použití

1. Po použití odpojte od displeje ProVu rukojeť a lžici ProVu VL.
2. S rukojetí a lžicí na jedno použití ProVu VL manipulujte v souladu s místními předpisy a/nebo podle rady místního poskytovatele zdravotnických služeb.
3. V případě opakovaně používaného displeje se řiďte pokyny pro čištění, stanovenými v návodu k obsluze displeje ProVu3,5" (IP0000-048) nebo displeje ProVu 8" (IP0000-197).

Doporučená velikost podle pacienta

- Rukojeť video laryngoskopu na jedno použití se lžicí Mac Blade velikosti 3 (040-08-0130U)
- Rukojeť video laryngoskopu na jedno použití se lžicí Mac Blade velikosti 4 (040-08-0140U)
- Rukojeť video laryngoskopu ProVu na jedno použití s lžicí Hyperangulated Blade velikosti 3 (040-08-2130U)
- Rukojeť video laryngoskopu ProVu na jedno použití s lžicí Hyperangulated Blade velikosti 4 (040-08-2140U)

Seznam příslušenství

Displej ProVu VL je navržen pro použití s následujícím příslušenstvím (prodává se samostatně):

- Display ProVu 3,5"
- Display ProVu 8"
- Kabel zesilovače ProVu

Požadavky na prostředí

Provoz

18 °C až 40 °C

≤85 % R.H (nekondenzační); 70-106 kPa

Teplota:

-5°C až 45°C

≤85% R.H (nekondenzační); 70-106 kPa

* Pokud se snímek neobjeví, podívejte se do průvodce řešením problémů návodu k obsluze displeje ProVu VL 3,5" (IP0000-048) nebo ProVu 8" (IP0000-197).

Symbols Glossary



Catalog number



Batch Code



Use-By-Date



Product conforms with Directive 93/42/EEC



Do Not Re-use



Refer to instruction manual/booklet



Do not use if packaging is open or damaged.



Sterilized using Ethylene Oxide



Product not made with Phthalate DEHP



Product not made with natural rubber latex



Separate Collection



Manufactured by



Do not re-sterilise



USB / Micro USB



Temperature Limit



Do Not Use Blade to Open



Keep Away From Sunlight



Keep Dry



Recycle



Katalogové číslo



Kód šarže



Datum minimální trvanlivosti



Produkt je v souladu se směrnicí 93/42/EHS



Nepoužívejte opakovaně



Podívejte se do návodu k použití/příručky



Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte.



Sterilizováno ethylenoxidem



Produkt neobsahuje ftalát DEHP



Při výrobě výrobku nebyl použit latex z přírodního kaučuku



Tříděný sběr



Výrobce



Nesterilizujte opakovaně



USB / Micro USB



Limit teploty



K otevření nepoužívejte čepel



Uchovávejte mimo sluneční světlo



Uchovávejte v suchu



Recyklujte

NL - HANDGREEP EN BLAD VIDEOLARYNGOSCOOP VOOR EENMALIG GEBRUIK

Doelmatig gebruik

De ProVu Video Laryngoscope (ProVu VL) is een steriele, draagbare laryngoscoop voor eenmalig gebruik die is ontworpen voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals, bedoeld om te assisteren bij routinematige directe of indirecte laryngoscopie of bij belaste luchtwegen. Het apparaat is aangesloten op een ProVu display om een videostream vanaf het distale uiteinde van het ProVu VL blad te leveren. Het kan worden gebruikt om tracheale intubatie voor de beademing van patiënten te vereenvoudigen - uitsluitend voor gebruik in het ziekenhuis - en is bedoeld voor volwassen en pediatrische patiënten.

Productbeschrijving

De ProVu VL is een draagbaar, stijf, laryngoscoopstelsel dat is ontworpen om te assisteren bij routinematige directe en indirecte laryngoscopie en bij belaste luchtwegen, door een duidelijk beeld te geven van de luchtweg van de patiënt met behulp van videotecnologie.

Het apparaat bestaat uit een handgreep en blad voor eenmalig gebruik met camera die kan worden aangesloten op een herbruikbaar 3.5"-display of een herbruikbaar 8"-display, naar de voorkeur van de gebruiker.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Controleer altijd de lichtbron om ervoor te zorgen dat er voldoende verlichting is.
- Zorg ervoor dat er geen glijmiddel op de cameralens terechtkomt.
- Zorg ervoor dat het ProVu display goed vastzit aan de ProVu VL handgreep wanneer deze in gebruik is.
- Als het camerabeeld niet verschijnt, gebruik dan direct visueel zicht.
- Dit apparaat heeft geen onderhoud nodig.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Hergebruik dit apparaat niet. Hergebruik van dit apparaat kan leiden tot gevaren zoals, maar niet beperkt tot; kruisbesmetting, schade aan het apparaat, verwonding van de patiënt en/of suboptimale prestaties.
- Voer geen modificaties uit aan het apparaat.
- ProVu VL mag uitsluitend worden gebruikt door geschoold personeel.
- Intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd met behulp van de huidige gangbare medische technieken.
- Pas een deugdelijk medisch oordeel toe bij het gebruik van dit product.
- Richt de lichtgeleider niet direct in het oog tijdens het gebruik. De lichtstraal kan ernstige oogandoeningen veroorzaken.
- Gebruik de ProVu VL alleen met de ProVu-accessoires
- Gebruik geen enkel onderdeel van het systeem met andere laryngoscopen.
- Niet gebruiken binnen een Magnetic Resonance Imaging (MR-/MRI)-omgeving of bij andere hoge interferentiebronnen.
- Gebruik niet in procedures waarbij een laserstraal of een elektrochirurgische actieve elektrode in de directe omgeving van de ProVu VL wordt gebruikt.
- Niet gebruiken met een defibrillator.
- De accu is niet vervangbaar.
- Probeer de accu niet op te laden tijdens gebruik.
- Voer geen onderhoud aan het apparaat uit tijdens het gebruik.
- Niet gebruiken als er onverhoeds scherpe randen aan het product zitten.
- ProVu VL bevat een lichtbron die bij gebruik aan de bovengrens van de bedrijfstemperatuur hoger kan zijn dan 41°C. Bij direct contact met deze lichtbron kan weefselschade bij de patiënt optreden.

Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat voordoet, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt worden gemeld.

Overzicht van de systeemfuncties

- De ProVu VL is voorzien van een blad voor eenmalig gebruik en een handgreep die kan worden aangesloten op het ProVu 3.5"-display of het ProVu 8"-display.
- Eenmaal aangesloten kan het display worden gekanteld om een optimaal zicht te verkrijgen (alleen ProVu 3.5"-display).

Symbolen begrippenlijst

Catalogusnummer	Batchcode	Gebruiken voor vervaldatum	Het product is in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG	Geen hergebruik	Raadpleeg de handleiding met instructies	Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Product niet vervaardigd met Italaat DEHP	Dit product is niet vervaardigd van natuurlijke rubberlatex
Afzonderlijke inzameling	Vervaardigd door	Niet opnieuw steriliseren	USB / Mirco USB	Temperatuurlimiet	Gebruik het blad niet om te openen	Houd het apparaat uit de buurt van zonlicht	Houd het droog	Recyclen	

FR - POIGNÉE ET LAME À USAGE UNIQUE POUR LARYNGOSCOPE VIDÉO

Utilisation prévue

Le laryngoscope vidéo ProVu (ProVu VL) est un laryngoscope à usage unique doté d'une fonction vidéo prévu pour être utilisé par du personnel médical qualifié dans le cadre d'une laryngoscopie directe ou indirecte effectuée en situation normale ou difficile. L'appareil est relié à un moniteur ProVu pour diffuser un flux vidéo à partir de l'extrémité distale de la lame ProVu VL. Il permet de faciliter l'intubation trachéale des patients adultes et enfants en ventilation uniquement en milieu hospitalier.

Description du produit

Le ProVu VL est un système de laryngoscopie portatif rigide destiné à une laryngoscopie directe ou indirecte en situation normale ou difficile qui permet de bien visualiser les voies respiratoires du patient grâce à la technologie vidéo.

Le dispositif se compose d'une poignée et d'une lame à usage unique et est pourvu d'une caméra vidéo qui se connecte soit à un moniteur 9 cm (3,5 pouces) réutilisable ou à un moniteur 20 cm (8 pouces), selon la préférence de l'utilisateur.

Précautions

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Toujours vérifier la LED afin de garantir un éclairage suffisant.
- S'assurer que l'objectif de la caméra n'est pas recouvert de lubrifiant.
- S'assurer que le moniteur ProVu est correctement positionné sur la poignée ProVu VL pendant son utilisation.
- En cas de panne de la caméra, recourir à une utilisation visuelle.
- Le dispositif n'est pas réparable.

Avertissements et mises en garde

- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation peut entraîner des risques tels que (liste non exhaustive) : la contamination croisée, des dommages au dispositif, des blessures au patient et/ou des performances sous-optimales.
- La modification de ce dispositif n'est pas autorisée.
- Le ProVu VL doit être utilisé uniquement par du personnel formé.
- L'intubation et l'extubation doivent être effectuées selon les techniques médicales actuellement approuvées.
- Faire preuve de jugement médical lors de l'utilisation de ce produit.
- Ne pas pointer le faisceau lumineux dans les yeux pendant l'utilisation, pour éviter toute gêne importante.
- Utiliser le dispositif ProVu VL uniquement avec des accessoires ProVu.
- Ne pas utiliser les pièces du dispositif avec d'autres laryngoscopes.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou avec d'autres sources d'interférences élevées.
- Ne pas utiliser ce dispositif lors d'interventions impliquant l'utilisation d'un rayon laser ou d'une électrode active en électrochirurgie à proximité du ProVu VL.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec un défibrillateur.
- La batterie est non remplaçable.
- Ne pas essayer de recharger la batterie pendant l'utilisation.
- Ne pas assurer la maintenance du dispositif pendant son utilisation.
- Ne pas utiliser en cas de présence de bords coupants indésirables sur le produit.
- ProVu VL est doté d'une source lumineuse pouvant excéder 41 °C lorsqu'il est utilisé dans les limites supérieures de sa plage de fonctionnement. Un contact direct avec cette source lumineuse risque d'endommager les tissus du patient.

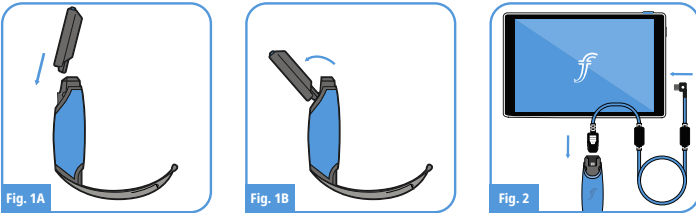
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Aperçu des fonctions du dispositif

- Le ProVu VL dispose d'une lame et d'une poignée à usage unique qui se connectent au moniteur ProVu 9 cm (3,5 pouces) ou au ProVu 20 cm (8 pouces).
- Une fois connecté, le moniteur peut être incliné pour une meilleure visualisation (uniquement avec le moniteur 9 cm).

Glossaire des symboles

Référence du modèle	Code du lot	Date de péremption	Produit conforme à la directive 93/42/CEE	Ne pas réutiliser	Suivre les instructions d'utilisation	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Produit sans phthalate DEHP	Produit non composé de latex naturel
Collecte séparée	Fabriqué par	Ne pas stériliser	USB / Mirco USB	Limites de température	Ne pas utiliser de lames pour ouvrir	Tenir à l'abri de la lumière directe	Conserver au sec	Recyclable	



Mode d'emploi

1. Suivre les instructions du manuel du moniteur ProVu 9 cm (3,5 pouces) (IP0000-048) ou du manuel du moniteur ProVu 20 cm (8 pouces) (IP0000-197) et s'assurer que la charge est suffisante pour effectuer la procédure et que le moniteur est prêt à l'emploi
2. Bien raccorder la poignée et la lame ProVu VL au moniteur ProVu choisi, comme indiqué sur les figures 1A et 2.
3. Vérifier que l'écran du moniteur ProVu VL diffuse l'image en direct de la caméra avec clarté et dans la bonne orientation.*
4. Utiliser les techniques médicales d'intubation actuellement approuvées, en vous aidant du flux vidéo affiché sur le moniteur ProVu comme guide pour l'intubation. Si vous ne disposez que d'un espace limité, le moniteur peut être incliné lorsqu'il est directement connecté au manche et à la lame ProVu, comme indiqué sur la figure 1B.
5. Pour l'extubation du patient avec le dispositif ProVu VL, utiliser les techniques médicales actuellement approuvées.

Après utilisation

1. Après utilisation, débrancher la poignée et la lame ProVu VL du moniteur ProVu.
2. Mettre la poignée et la lame ProVu VL à usage unique au rebut conformément aux politiques locales et/ou selon les conseils de votre prestataire de santé local.
3. Pour le nettoyage du moniteur réutilisable, suivre les instructions du manuel du moniteur ProVu 9 cm (3,5 pouces) (IP0000-048) ou du moniteur ProVu 20 cm (8 pouces) (IP0000-197).

Taille recommandée selon le patient

- Poignée à usage unique ProVu pour laryngoscope vidéo avec lame Mac Taille 3 (040-08-0130U)
- Poignée à usage unique ProVu pour laryngoscope vidéo avec lame Mac Taille 4 (040-08-0140U)
- Poignée à usage unique ProVu pour laryngoscope vidéo avec lame fortement courbée Taille 3 (040-08-2130U)
- Poignée à usage unique ProVu pour laryngoscope vidéo avec lame fortement courbée Taille 4 (040-08-2140U)

Liste des accessoires

Le moniteur ProVu VL est conçu pour être utilisé avec les accessoires suivants (vendus séparément) :

- Moniteur ProVu 9 cm (3,5 pouces)
- Moniteur ProVu 20 cm (8 pouces)
- Câble amplificateur ProVu

Conditions climatiques

Utilisation :

de +18 °C à +40 °C

≤ 85 % HR (sans condensation) ; 70-106 kPa

Transport :

-5 °C à 45 °C

≤ 85 % HR (sans condensation) ; 70-106 kPa

* En cas d'absence d'image, consulter le guide de dépannage du manuel du moniteur ProVu VL 9 cm (3,5 pouces) (IP0000-048) ou du manuel du moniteur ProVu 20 cm (8 pouces) (IP0000-197).

DE - VIDEO-LARYNGOSKOP ZUM EINMALGEBRAUCH - GRIFF & KLINGE

Verwendungszweck

Das ProVu-Video-Laryngoskop (ProVu VL) ist ein steriles tragbares Video-fähiges Einweg-Laryngoskop, das von qualifizierten Medizinern zur Unterstützung der direkten oder indirekten Laryngoskopie in Standard- oder schwierigen Atemwegen entwickelt wurde. Das Gerät ist mit einem ProVu-Display verbunden, um einen Videostream vom distalen Ende der ProVu VL Klinge bereitzustellen. Es kann verwendet werden, um die Trachealintubation für die Patientenbeatmung zu erleichtern, und ist für erwachsene und pädiatrische Patienten und nur für Krankenhauszwecke vorgesehen.

Produktbeschreibung

Das ProVu VL ist ein tragbares, starres Laryngoskop-System, das die direkte und indirekte Laryngoskopie in schwierigen und Standard-Atemwegen unterstützt, indem es mithilfe der Videotechnik eine klare Sicht auf die Atemwege des Patienten bietet. Das Gerät besteht aus Einweggriff und -spatel mit Kamera, die je nach Benutzerwunsch entweder an ein wiederverwendbares 3,5-Zoll-Display oder ein wiederverwendbares 8-Zoll-Display angeschlossen werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Überprüfen Sie stets die Lichtfunktion, um eine ausreichende Beleuchtung sicherzustellen.
- Stellen Sie sicher, dass kein Schmiermittel das Kameraobjektiv bedeckt.
- Stellen Sie sicher, dass das ProVu-Display bei Verwendung sicher am ProVu VL-Griff befestigt ist.
- Im Falle des Fehlschlagens der Kameraansicht die direkte Augenansicht verwenden.
- Dieses Gerät kann nicht vom Benutzer gewartet werden.

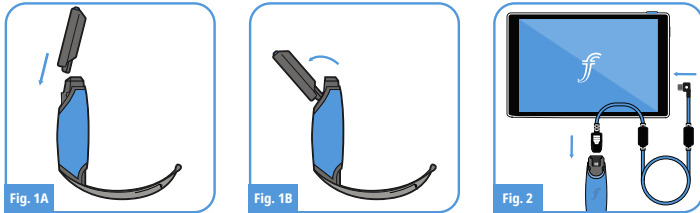
Warnungen

- Dieses Gerät nicht wiederverwenden. Durch die Wiederverwendung können Gefahren, wie z.B. Kreuzkontamination, Geräteschäden, Verletzungen des Patienten und / oder suboptimale Leistung, entstehen.
- Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.
- Der ProVu VL darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Die Intubation und Extubation sollten mit derzeit anerkannten medizinischen Techniken durchgeführt werden.
- Wenden Sie bei der Verwendung dieses Produkts ein gutes medizinisches Urteilsvermögen an.
- Richten Sie den Lichtleiter während des Betriebs nicht direkt auf das Auge. Die Lichtleistung kann zu starken Augenbeschwerden führen.
- Verwenden Sie den ProVu VL nur mit dem ProVu-Zubehör
- Verwenden Sie keinen Teil des Systems mit anderen Laryngoskopen.
- Das Gerät nicht in der Umgebung von Magnetresonanztomographie-Geräten (MR / MRT) oder anderen hohen Störquellen verwenden.
- Nicht bei Verfahren anwenden, bei denen in der unmittelbaren Umgebung des ProVu VL ein Laserstrahl oder eine elektrochirurgische aktive Elektrode verwendet wird.
- Nicht mit einem Defibrillator verwenden.
- Akku nicht austauschbar.
- Versuchen Sie nicht, den Akku während des Betriebs aufzuladen.
- Führen Sie während des Gebrauchs keine Wartungsarbeiten am Gerät durch.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt unbeabsichtigt scharfe Kanten aufweist.
- ProVu VL enthält eine Lichtquelle, die bei Verwendung an der oberen Grenze ihrer Betriebstemperatur 41° C überschreiten kann. Bei direktem Kontakt mit dieser Lichtquelle kann es zu Gewebeschäden beim Patienten kommen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des Anwenders und / oder Patienten gemeldet werden.

Übersicht über die Systemfunktionen

- Das ProVu VL verfügt über Einwegspatel und -griff, die entweder mit dem ProVu 3,5-Zoll-Display oder dem ProVu 8-Zoll-Display verbunden werden können.
- Nach dem Anschließen kann das Display zur Erzielung einer optimalen Ansicht geneigt werden (nur ProVu 3,5-Zoll-Display).



Gebrauchsanweisung

1. Gemäß den Richtlinien in der Gebrauchsanweisung des ProVu 3,5-Zoll-Displays (IP0000-048) oder der Gebrauchsanweisung des ProVu 8-Zoll-Displays (IP0000-197) sicherstellen, dass es für die Durchführung des Verfahrens ausreichend geladen und einsatzbereit ist.
2. ProVu VL-Griff und -spatel, wie in den Abbildungen 1A und 2 gezeigt, sicher an das ausgewählte ProVu-Display anschließen.
3. Überprüfen, ob das Live-Bild der Kamera auf dem ProVu-Displaybildschirm klar und korrekt angezeigt wird.
4. Für die Intubation derzeit anerkannte medizinische Techniken verwenden, wobei der Videostream des ProVu VS auf dem Display als Anleitung für die Intubation verwendet wird. Bei beengten Platzverhältnissen kann das Display geneigt werden, wenn es - wie in Abbildung 1B gezeigt - direkt an den ProVu-Griff und -spatel angeschlossen ist.
5. Den Patienten mit dem ProVu VL-System mithilfe der derzeit anerkannten medizinischen Techniken extubieren.

Verwendungszweck

1. ProVu VL-Griff und -spatel nach dem Gebrauch von dem ProVu-Display trennen.
2. Den ProVu VL-Einweggriff und die Klinge gemäß den örtlichen Richtlinien und / oder den Anweisungen Ihres örtlichen Gesundheitsdienstleisters entsorgen.
3. Die Reinigungsrichtlinien in der Gebrauchsanweisung des ProVu 3,5-Zoll-Displays (IP0000-048) oder in der Gebrauchsanweisung des ProVu 8-Zoll-Displays (IP0000-197) für das wiederverwendbare Display befolgen.

Empfohlene Größe je Patient

- ProVu Video-Laryngoskop zum Einmalgebrauch - Griff mit Mac-Spatel Größe 3 (040-08-0130U)
- ProVu Video-Laryngoskop zum Einmalgebrauch - Griff mit Mac-Spatel Größe 4 (040-08-0140U)
- ProVu Video-Laryngoskop zum Einmalgebrauch - Griff mit Mac-Spatel Größe 3 (040-08-2130U)
- ProVu Video-Laryngoskop zum Einmalgebrauch - Griff mit Mac-Spatel Größe 4 (040-08-2140U)

Zubehörliste

Der ProVu VL ist für die Verwendung mit dem folgenden Zubehör ausgelegt (separat erhältlich).

- ProVu 3,5-Zoll-Display
- ProVu 8-Zoll-Display
- ProVu Verstärkerkabel

Umgebungsbedingungen

Betrieb:

18°C bis 40°C

≤ 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend); 70-106 kPa

Transport:

-5° C bis 45° C

≤ 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend); 70-106 kPa

* Sofern kein Bild angezeigt wird, bei Bedarf die Anleitung zur Fehlerbehebung der Gebrauchsanweisung des ProVu 3,5-Zoll-Displays (IP0000-048) oder der Gebrauchsanweisung des ProVu 8-Zoll-Displays (IP0000-197) befolgen.

IT - IMPUGNATURA E LAMA PER VIDEO LARINGOSCOPIO MONOUSO

Uso previsto

Il ProVu Video Laringoscopio (ProVu VL) è un laringoscopio portatile monouso sterile, abilitato per video, progettato per l'uso da parte di professionisti medici qualificati, destinato ad assistere nella laringoscopia diretta o indiretta nelle vie aeree di routine o difficili. Il dispositivo è collegato a un Display ProVu per fornire uno streaming video dall'estremità distale della lama ProVu. Può essere utilizzato per facilitare l'intubazione tracheale per la ventilazione del paziente esclusivamente per uso ospedaliero ed è destinato a pazienti adulti e pediatrici.

Descrizione del prodotto

ProVu VL è un sistema di laringoscopio portatile, rigido, progettato per aiutare nella laringoscopia diretta e indiretta nelle vie respiratorie di routine e difficili fornendo una visione chiara delle vie aeree del paziente utilizzando tecnologia video. Il dispositivo è costituito da un'impugnatura e da una lama monouso con telecamera che si collega a un display riutilizzabile da 3,5" o riutilizzabile da 8" in base alle preferenze dell'utente.

Precauzioni

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Controllare sempre il funzionamento delle luci per garantire un'illuminazione sufficiente.
- Assicurarsi che il lubrificante non copra l'obiettivo della telecamera.
- Assicurarsi che il Display ProVu sia fissato saldamente all'impugnatura ProVu VL durante l'uso.
- Se la visualizzazione tramite telecamera non funziona, utilizzare la visione oculare diretta.
- La manutenzione di questo dispositivo non può essere eseguita dall'utente.

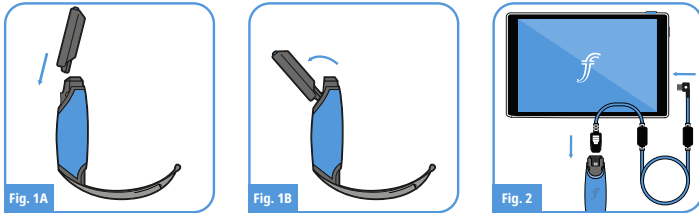
Avvertenze e Precauzioni

- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare rischi come, ma non solo: contaminazione incrociata, danni al dispositivo, lesioni al paziente e/o prestazioni non ottimali.
- Non è permessa alcuna modifica del dispositivo
- Il ProVu VL deve essere utilizzato unicamente da personale qualificato.
- Per eseguire l'intubazione o l'estubazione utilizzare tecniche mediche accettate.
- Applicare le buone pratiche mediche quando si utilizza questo prodotto.
- Non puntare le luci direttamente negli occhi durante il funzionamento. La luce emessa può causare grave disagio oculare.
- Utilizzare il ProVu VL esclusivamente con gli accessori ProVu.
- Non utilizzare alcuna parte del sistema con altri laringoscopi.
- Non utilizzare in ambienti di risonanza magnetica (RMN, RM) o in presenza di altre fonti di interferenze elevate.
- Non utilizzare in procedure che comportano l'uso di un raggio laser o elettrodo elettrochirurgico attivo nelle immediate vicinanze del ProVu VS.
- Non utilizzare con un defibrillatore.
- La batteria non è sostituibile
- Non cercare di ricaricare la batteria mentre è in funzione
- Non tentare di eseguire la manutenzione del dispositivo durante l'utilizzo.
- Non utilizzare se ci sono bordi taglienti non previsti sul prodotto.
- ProVu VL contiene una fonte luminosa che può superare la temperatura di 41 °C quando utilizzata ai limiti superiori della sua temperatura di esercizio. Possono verificarsi lesioni al paziente se questo viene direttamente a contatto con la fonte luminosa.

Ogni incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Panoramica delle funzioni del sistema

- ProVu VL dispone di una lama e impugnatura monouso che si collegano al Display ProVu 3,5" o al Display ProVu 8".
- Una volta collegato, il display può essere inclinato per ottenere una visualizzazione ottimale (solo Display ProVu 3,5").



Istruzioni per l'uso

1. Seguendo le linee guida descritte nel manuale operativo del Display ProVu 3,5" (IP0000-048), o nel manuale operativo del Display ProVu 8" (IP0000-197), assicurarsi che ci sia abbastanza carica per portare a termine la procedura e che il Display sia pronto per l'uso.
2. Collegare l'impugnatura e la lama ProVu VL al Display ProVu selezionato come mostrato in Figura 1A e 2.
3. Verificare che la schermata del Display ProVu VL visualizzi immagine dal vivo proveniente dalla videocamera con chiarezza e con un orientamento corretto.*
4. Utilizzare le tecniche mediche correntemente accettate per l'intubazione, quando ci si serve dello streaming video sul Display ProVu come guida per l'intubazione. Se lo spazio è limitato, quando è collegato direttamente all'impugnatura e alla lama ProVu il display può essere inclinato, come mostrato nella Figura 1B.
5. Con il sistema ProVu VL, estubare il paziente utilizzando le tecniche mediche correntemente accettate.

Dopo l'utilizzo

1. Dopo l'uso, scollegare l'impugnatura e la lama ProVu VL dal Display ProVu.
2. Smaltire l'impugnatura e la lama monouso ProVu VL in conformità alle normative locali e/o come suggerito dall'operatore sanitario locale.
3. Seguire le linee guida per la pulizia descritte nel manuale operativo del Display ProVu 3,5" (IP0000-048), o nel manuale operativo del Display ProVu 8" (IP0000-197) per il Display riutilizzabile.

Dimensioni raccomandate in base al paziente

- Impugnatura per video laringoscopio monouso ProVu con lama Mac dimensione 3 (040-08-0130U)
- Impugnatura per video laringoscopio monouso ProVu con lama Mac dimensione 4 (040-08-0140U)
- Impugnatura per video laringoscopio monouso ProVu con lama iperangolata dimensione 3 (040-08-2130U)
- Impugnatura per video laringoscopio monouso ProVu con lama iperangolata dimensione 4 (040-08-2140U)

Elenco degli accessori

ProVu VL è progettato per essere utilizzato con i seguenti accessori (venduti separatamente)

- Display ProVu 3,5"
- Display ProVu 8"
- Cavo amplificatore ProVu

Condizioni ambientali

Funzionamento:

Da 18 °C a 40 °C

≤ 85% umidità relativa (senza condensa); 70-106 kPa

Trasporto:

Da -5 °C a 45 °C

≤ 85% umidità relativa (senza condensa); 70-106 kPa

* Se non si vede alcuna immagine fare riferimento alla guida alla risoluzione dei problemi del manuale operativo Display ProVu VL 3,5" (IP0000-048) o nel manuale operativo del Display ProVu 8" (IP0000-197) dove necessario.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Katalognummer	Chargencode	Haltbarkeitsdatum	Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG.	Nicht wiederverwenden	Siehe Anleitung	Nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.	Sterilisiert mit Ethylenoxid Produkt nicht mit PhthalatDEHP hergestellt	Das Produkt wird nicht mit Natur latex hergestellt.	
Getrennte Sammlung	Hergestellt von	Nicht resterilisieren	USB / Micro-USB	Temperaturbegrenzung	Zum Öffnen keine Klinge verwenden	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken lagern	Recycling	

Glossario dei simboli

Catalog number	Codice di lotto	Data di scadenza	Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE	Non riutilizzare	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Il prodotto non realizzato in di-ftalato (DEHP)	Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale
Raccolta differenziata	Prodotto da	Non risterilizzare	USB / Mirco USB	Limite di temperatura	Non utilizzare oggetti affilati per aprire	Proteggere dalla luce del sole	Conservare al riparo dall'umidità	Riciclo	

RO - MÂNER ȘI LAMĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU VIDEOLARINGOSCOPIU

Scopul utilizării

Videolaringoscopul ProVu (ProVu VL) este un laringoscop cu capacitate video, steril, de unică folosință, portabil, conceput pentru a fi utilizat de profesioniști calificați din domeniul medical pentru a-i asista la laringoscopia directă sau indirectă, de rutină sau asupra căilor respiratorii dificile. Dispozitivul este conectat la un afișaj ProVu VL pentru a asigura transmisia video de la capătul distal al lamei ProVu VL. Poate fi utilizat pentru a facilita intubarea traheală pentru ventilația pacienților, doar pentru uz spitalicesc, și este destinat pacienților adulți, adolescenți și copii.

Descrierea produsului

ProVu VL este un sistem de laringoscop portabil, rigid, conceput pentru a ajuta la laringoscopia directă și indirectă, de rutină sau asupra căilor respiratorii dificile prin furnizarea unei vederi clare asupra căilor respiratorii ale pacientului, utilizând tehnologia video. Dispozitivul constă într-un mâner și o lamă de unică folosință, cu o cameră care se conectează fie la un afișaj reutilizabil de 3,5", fie la un afișaj reutilizabil de 8", conform preferinței utilizatorului.

Precauții

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Verificați întotdeauna funcționarea luminii, pentru a asigura o iluminare suficientă.
- Asigurați-vă că lentila camerei nu este acoperită de lubrifiant.
- Asigurați-vă că afișajul ProVu este fixat în siguranță la mânerul ProVu VL, atunci când este în uz.
- Dacă imaginea camerei se defectează, utilizați vizualizarea oculară directă.
- Acest dispozitiv nu poate fi reparat de utilizator.

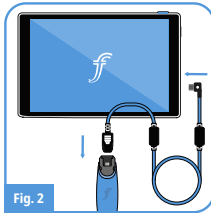
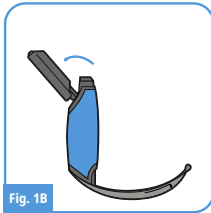
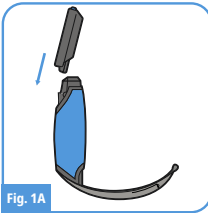
Atenționări și precauții

- Nu reutilizați acest dispozitiv. Reutilizarea poate genera pericole care includ, dar nu se limitează la: contaminare încrucișată, deteriorarea dispozitivului, vătămarea pacientului și/sau performanță suboptimă.
- Nu este permisă nicio modificare a dispozitivului.
- ProVu VL trebuie utilizat numai de către personalul instruit.
- Intubarea și extubarea trebuie să se efectueze folosind tehnicile medicale acceptate la momentul respectiv.
- Exercițiți o bună judecată medicală când utilizați acest produs.
- Nu orientați ghidul luminos direct în ochi în timpul funcționării. Lumina emisă poate cauza un disconfort ocular sever.
- Utilizați ProVu VL doar împreună cu accesoriile ProVu
- Nu utilizați nicio parte a sistemului cu alte laringoscoape.
- Nu utilizați în medii de imagistică prin rezonanță magnetică (RM/IRM) sau alături de alte surse de interferență puternică.
- Nu utilizați în cadrul procedurilor care implică folosirea unui fascicul laser sau un electrod electrochirurgical activ în imediata apropiere a ProVu VL.
- Nu utilizați împreună cu un defibrilator.
- Bateria nu poate fi înlocuită.
- Nu încercați să încărcați când bateria când este în uz
- Nu efectuați întreținerea dispozitivului în timpul utilizării.
- A nu se utiliza dacă există margini ascuțite neintenționate la nivelul produsului.
- ProVu VL conține o sursă de lumină care poate depăși 41°C atunci când este utilizată la limita superioară la temperaturii sale de funcționare. Pot avea loc leziuni tisulare ale pacientului, dacă intră în contact direct cu această sursă de lumină.

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Prezentare generală a funcțiilor sistemului

- ProVu VL dispune de o lamă și un mâner de unică folosință, care se conectează la afișajul ProVu de 3,5" sau afișajul ProVu de 8".
- Odată conectat, afișajul poate fi înclinat pentru a obține o imagine optimă (doar afișajul ProVu de 3,5").



Instrucțiuni de utilizare

1. Respectând instrucțiunile furnizate în manualul de operare al afișajului ProVu 3,5" (IP0000-048) sau al afișajului ProVu 8" (IP0000-197), asigurați-vă că există un nivel de încărcare suficient pentru a efectua procedura și că afișajul este gata de utilizare.
2. Conectați ferm mânerul și lama ProVu VL la afișajul ProVu selectat, așa cum se arată în Figurile 1A și 2.
3. Verificați că ecranul afișajului ProVu VL redă o imagine în timp real de la cameră cu un nivel de claritate satisfăcător și în orientarea adecvată.*
4. Folosiți tehnicile medicale actualmente acceptate pentru intubare, la utilizarea transmisiei video pe afișajul ProVu drept ghid pentru intubare. Dacă există limitări de spațiu, afișajul poate fi înclinat atunci când este direct conectat la mânerul și lama ProVu, așa cum se arată în Figura 1B.
5. Cu ajutorul sistemului ProVu VL, extubați pacientul folosind tehnicile medicale actualmente acceptate.

După utilizare

1. După utilizare, deconectați mânerul și lama ProVu VL de la afișajul ProVu.
2. Eliminați mânerul și lama de unică folosință ProVu VL în conformitate cu politicile locale și/sau conform recomandării furnizorului de îngrijiri medicale locale.
3. Respectați instrucțiunile de curățare furnizate în manualul de operare al afișajului ProVu 3,5" (IP0000-048) sau al afișajului ProVu 8" (IP0000-197), pentru afișajul reutilizabil.

Mărimea recomandată pentru pacient

- Mâner de unică folosință pentru videolaringoscop ProVu cu lamă Mac mărimea 3 (040-08-0130U)
- Mâner de unică folosință pentru videolaringoscop ProVu cu lamă Mac mărimea 4 (040-08-0140U)
- Mâner de unică folosință pentru videolaringoscop ProVu cu lamă hiperangulată mărimea 3 (040-08-2130U)
- Mâner de unică folosință pentru videolaringoscop ProVu cu lamă hiperangulată mărimea 4 (040-08-2140U)

Lista accesoriilor

ProVu VL este conceput pentru a fi utilizat împreună cu următoarele accesorii (comercializate separat)

- Afișaj ProVu 3,5"
- Afișaj ProVu 8"
- Cablu amplificator ProVu

Condiții de mediu

Operare:

Între 18 °C și 40 °C
≤85% umid. relativă (fără condens); 70-106 kPa

Transport:

-5°C până la 45°C
≤85% umid. relativă (fără condens); 70-106 kPa

* Dacă nu se observă nicio imagine, consultați ghidul de depanare din manualul de operare al afișajului ProVu 3,5" (IP0000-048) sau al afișajului ProVu 8" (IP0000-197), dacă este cazul.

ES - PRODUCTO DE UN SOLO USO VIDEOLARINGOSCOPIO CON MANGO Y PALA

Finalidad

El videolaringoscopio ProVu (ProVu VL), es un laringoscopio estéril, de un solo uso, portátil y provisto de vídeo que ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales médicos para asistir en procesos de laringoscopia directa o indirecta con vías respiratorias normales o difíciles. El dispositivo se conecta a un monitor ProVu para transmitir en vivo las imágenes captadas en el extremo distal de la pala de ProVu VL. Puede utilizarse para facilitar la intubación traqueal en procesos de ventilación de pacientes adultos y pediátricos en entornos hospitalarios.

Descripción del producto

ProVu VL es un laringoscopio portátil y rígido diseñado para asistir en laringoscopias directas e indirectas con vías respiratorias normales o difíciles proporcionando una visión clara de las vías aéreas del paciente mediante tecnología de vídeo. Este dispositivo de un solo uso está formado por un mango y una pala con una cámara que se conecta a un monitor reutilizable de 3,5 o de 8 pulgadas, según las preferencias del usuario.

Precauciones

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar una vez pasada la fecha de caducidad.
- Compruebe siempre que la luz funcione para asegurarse de que haya iluminación suficiente.
- Asegúrese de que ningún lubricante cubra la lente de la cámara.
- Asegúrese de que el monitor ProVu está bien fijado al mango de ProVu VL durante su uso.
- Si la cámara no transmite imágenes correctamente, utilice directamente la vista.
- Este dispositivo no debe ser reparado por el usuario.

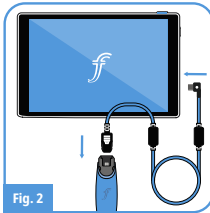
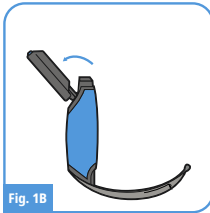
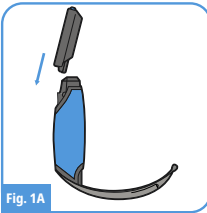
Advertencias

- No reutilice este dispositivo. Reutilizar este dispositivo puede resultar en situaciones peligrosas que incluyen, pero no se limitan, al riesgo de contaminación cruzada, daños al dispositivo/paciente o rendimiento deficiente del dispositivo.
- No se permite realizar ninguna modificación en el dispositivo
- El ProVu VL solamente debe ser utilizado por personal médico cualificado.
- La intubación y la extubación deben realizarse según las técnicas médicas vigentes y aprobadas.
- Utilice este dispositivo siguiendo los criterios médicos adecuados.
- No enfoque la guía luminosa directamente a los ojos mientras esté utilizando el dispositivo. La luz puede provocar molestias oculares graves.
- Utilice el ProVu VL con los accesorios de ProVu
- No utilice ninguna parte del sistema con otros laringoscopios.
- No utilizar en entornos de obtención de imágenes por resonancia magnética (RM/IRM) o con otros dispositivos que tengan un alto grado de interferencia.
- No utilizar en procedimientos que incluyan el uso de un rayo láser o electrodo activo para electrocirugía en las proximidades inmediatas del ProVu VL.
- No utilice el dispositivo con un desfibrilador.
- La batería no es reemplazable
- No intente cargar la batería mientras utiliza el dispositivo
- No realice tareas de mantenimiento en el dispositivo mientras lo utiliza.
- No utilice el producto si presenta cualquier borde puntiagudo.
- El ProVu VL cuenta con una guía luminosa que puede superar los 41 °C de temperatura cuando se usa a máxima potencia. El contacto directo con esta fuente de luz puede ocasionar daños en los tejidos del paciente.

Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el uso de este dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario o del paciente.

Resumen de funciones del dispositivo

- El ProVu VL cuenta con una pala y un mango de un solo uso que se conecta al monitor ProVu de 3,5 o de 8 pulgadas.
- Una vez conectado, puede inclinar la pantalla para obtener una visión óptima (solamente con el monitor ProVu de 3,5 pulgadas).
-



Instrucciones de uso

1. Siguiendo las instrucciones del manual del monitor ProVu de 3,5 pulgadas (IP0000-048) o el monitor ProVu de 8 pulgadas (IP0000-197), asegúrese de que el dispositivo disponga de suficiente carga para realizar el procedimiento y de que el monitor esté listo para ser utilizado.
2. Conecte correctamente el mango y la pala del ProVu VL al monitor de ProVu VL que haya elegido, tal y como se muestra en las imágenes 1A y 2.
3. Compruebe que el monitor ProVu muestra la imagen en directo de la cámara con claridad y en la orientación adecuada.*
4. Emplee técnicas médicas vigentes y aprobadas para la intubación, con la asistencia de las imágenes que transmite el monitor ProVu. Si el espacio es limitado, puede inclinar el monitor cuando esté directamente conectado al videolaringoscopio ProVu con mango y pala, como se muestra en la imagen 1B.
5. Con el sistema ProVu VL, la extubación debe realizarse según las técnicas médicas vigentes y aprobadas.

Después de su uso

1. Después de su uso, desconecte el videolaringoscopio ProVu con mango y pala del monitor ProVu.
2. Deseche el mango y la pala de uso únicos de ProVu VL de acuerdo con lo establecido en las políticas locales o según las recomendaciones de los profesionales sanitarios locales.
3. Siga las instrucciones de limpieza establecidas en el manual de instrucciones del monitor ProVu de 3,5 pulgadas (IP0000-048) o del manual de instrucciones del monitor ProVu de 8 pulgadas (IP0000-197) para el monitor reutilizable.

Tamaño recomendado para pacientes

- Videolaringoscopio ProVu de un solo uso con mango y pala Mac de tamaño 3 (040-08-0130U)
- Videolaringoscopio ProVu de un solo uso con mango y pala Mac de tamaño 4 (040-08-0140U)
- Videolaringoscopio ProVu de un solo uso con mango y pala hiperangulada de tamaño 3 (040-08-2130U)
- Videolaringoscopio ProVu de un solo uso con mango y pala hiperangulada de tamaño 4 (040-08-2140U)

Lista de accesorios

El ProVu VL está diseñado para su uso con los siguientes accesorios (se venden por separado):

- Monitor de 3,5 pulgadas ProVu
- Monitor de 8 pulgadas ProVu
- Cable amplificador ProVu

Condiciones atmosféricas

Temperatura:

De 18 °C a 40 °C
≤85 % H.R. (sin condensación); 70-106 kPa

Transporte:

-5 °C a 45 °C
≤85 % H.R. (sin condensación); 70-106 kPa

*Si no se muestra ninguna imagen, consulte la sección de resolución de problemas del manual de instrucciones del monitor ProVu de 3,5 pulgadas (IP0000-048) o de 8 pulgadas (IP0000-197) en caso necesario.

Glosarul simbolurilor

Număr catalog	Cod lot	Data de expirare	Produs conform cu Directiva 93/42/CEE	A nu se reutiliza	Consultați manualul/ broșura de instrucțiuni	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Sterilizat cu oxid de etilenă	Produsul nu este fabricat cu ftalat de tip DEHP	Das Produkt wird nicht mit Naturlatex hergestellt.
Colectare separată	Fabricant	A nu se resteriliza	USB/Micro USB	Limită de temperatură	A nu se utiliza o lamă pentru deschidere	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A se recicla	

Glosario de símbolos

Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	El producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE	No reutilice el dispositivo	Consulte el manual/folleto de instrucciones	No utilizar si el envase está abierto o dañado.	Esterilizado con óxido de etileno	Este producto no está elaborado con ftalato DEHP	Producto no fabricado con látex de caucho natural.
Desechar por separado	Fabricado por	No volver a esterilizar el dispositivo	USB / Micro USB	Límite de temperatura	No utilice una cuchilla para abrirlo	Mantener alejado de la luz solar	Mantener en un lugar seco	Reciclable	

SV - ENGÅNGSBRUK VIDEOLARYNGOSKOP- HANDTAG & -BLAD

Avsedd användning

ProVu videolaryngoskop (ProVu VL) är ett sterilt, bärbart videoanpassat laryngoskop för engångsbruk som är konstruerat för att användas av kvalificerad medicinsk personal för att bistå vid direkt eller indirekt laryngoskopi i normala och besvärliga luftvägar. Enheten ansluts till en ProVu-display för att tillhandahålla en videoström från den distala änden av ProVu VL-bladet. Den kan användas för att underlätta trakeal intubering för patientventilation enbart för sjukhusbruk och är avsedd för vuxna och pediatrika patienter.

Produktbeskrivning

ProVu VL är ett bärbart, styvt laryngoskopsystem som är konstruerat för att underlätta direkt och indirekt laryngoskopi i normala och besvärliga luftvägar genom att ge en klar sikt över patientens luftvägar med användning av videoteknik.

Apparaten består av ett handtag och ett blad för engångsbruk med kamera som ansluts antingen till en återanvändningsbar 3.5"-display eller en återanvändningsbar 8" -display beroende på vad användaren föredrar.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte enheten efter utgångsdatumet.
- Kontrollera alltid lampfunktionen för att säkerställa fullgod belysning.
- Säkerställ att inga glidmedel täcker kamerallinsen.
- Säkerställ att ProVu-displayen sitter ordentligt fast på ProVu VL-handtaget under användning.
- Om kameravyn inte fungerar, använd direkt ögonvy.
- Enheten kan inte servas av användaren.

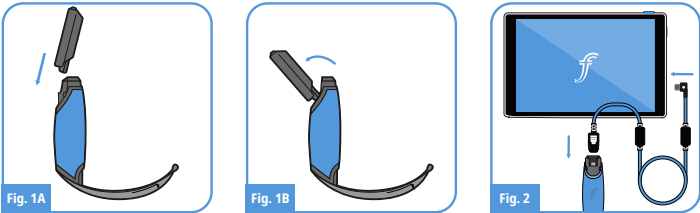
Varningar och försiktighetsuppmärksamg

- Återanvänd inte denna enhet. Återanvändning kan resultera i risker såsom, men inte begränsat till, skada på enheten, patientskada och/eller bristfällig funktion.
- Enheten får inte modifieras.
- ProVu VL får endast användas av utbildad personal.
- Intubering och extubering ska utföras med användning av dagens vedertagna tekniker.
- Tillämpa en sund medicinsk bedömning vid användning av denna produkt.
- Rikta inte ljusguiden direkt mot ögonen under användning. Ljuseffekten kan orsaka allvarliga ögonbesvär.
- Använd endast ProVu VL tillsammans med ProVu-tillbehör.
- Använd inte någon del av systemet med andra laryngoskop.
- Använd inte enheten i MR/MRT-miljöer (magnetisk resonanstomografi) eller där det finns andra starka interferensskällor.
- Använd inte enheten i procedurer som inbegriper användning av en laserstråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrod i omedelbar närhet av ProVu VL.
- Använd inte tillsammans med en defibrillator.
- Batteriet kan inte bytas ut.
- Försök inte ladda batteriet under användning.
- Utför inte något underhåll på enheten under användning.
- Använd inte produkten om den har några oavsiktliga vassa kanter.
- ProVu VL innehåller en ljuskälla som kan överstiga 41 °C när den används i det övre intervallet av sin driftstemperatur. Värnadskskada på patient kan inträffa om vävnaden kommer i direkt kontakt med denna ljuskälla.

Alla eventuella tillbud som inträffar relaterat till enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten bor.

Översikt över systemfunktioner

- Egenskaperna hos ProVu VL innefattar ett handtag och blad för engångsbruk som ansluts till antingen en ProVu 3.5"-display, eller en ProVu 8"-display.
- När den väl är ansluten till displayen kan denna lutas för att uppnå en mer optimal vy (gäller dock endast för ProVu 3.5"-displayen).



Användningsinstruktioner

1. Geno matt följa riktlinjerna angivna för ProVu 3.5"-displayen i manualen (IP0000-048) eller för ProVu 8"-displayen i manualen (IP0000-197), säkerställs att det finns tillräckligt med ström i batteriet för att genomföra proceduren så att displayen är klar för användning.
2. Säkra anslutningen till ProVu VL-handtaget och bladet för den ProVu-display som valts ut så som visas på bilderna 1A och 2.
3. Kontrollera att ProVu-displayens skärm visar en direktsänd bild från kameran med klarhet och korrekt orientering.*
4. Använd sedvanliga godkända medicinska tekniker för att intubera en patient, när man använder videostreaming på ProVu-displayen får man hjälp för att intubera. Om utrymmet är begränsat, kan displayen vid behov lutas när en ansluts direkt till ProVu-handtaget och bladet såsom visas på bild 1B.
5. Med ProVu VL-systemet, utför extubering på patienten med användning av dagens vedertagna medicinska tekniker.

Efter användning

1. Efter användning kopplaS ProVu VL-handtaget och -bladet ur från ProVu -displayen.
2. Kassera ProVu VL-handtaget och -bladet för engångsbruk i enlighet med lokala riktlinjer och/eller rekommendationer från din lokala sjukvårdsleverantör.
3. Följ rengöringsinstruktionerna angivna för ProVu3.5"-displayen i manualen (IP0000-048) eller för ProVu 8"-displayen i manualen (IP0000-197) för återanvändningsbar display.

Rekommenderad storlek efter patient

- ProVu Engångsbruk Videolaryngoskop-handtag med Mac-blad storlek 3 (040-08-0130U)
- ProVu Engångsbruk Videolaryngoskope handtag med Mac-blad storlek 4 (040-08-0140U)
- ProVu Engångsbruk Videolaryngoskop-handtag med hypervinklat blad storlek 3 (040-08-2130U)
- ProVu Engångsbruk Videolaryngoskop- handtag med hypervinklat blad storlek 4 (040-08-2140U)

Lista över tillbehör

ProVu VL är konstruerad för att användas med följande tillbehör (säljs separat)

- ProVu 3.5"-display
- ProVu 8"-display
- ProVu-amplifieringskabel

Miljöförhållanden

Drift:

18°C till 40°C

≤85 % relativ luftfuktighet (utan kondens); 70-106 kPa

Transport:

-5 °C till 45 °C

≤85 % relativ luftfuktighet (utan kondens); 70-106 kPa

* Om inte någon bild kan ses, hänvisas till ProVu VL 3.5"-displayens manual (IP0000-048) eller för ProVu 8"-displayens manual (IP0000-197) för felsökningsschema vid behov.

TR - TEK KULLANIMLIK VIDEO LARYNGOSCOPE KOLU VE BİÇAĞI

Kullanım Amacı

ProVu Video Laryngoscope (ProVu VL), rutin veya zorlayıcı hava yollarında doğrudan veya dolaylı laringoskopiye yardımcı olmak amacıyla nitelikli tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış steril, tek kullanımlık, taşınabilir, video özellikli bir laringoskoptur. Cihaz, ProVu VL bıçağın distal ucundan bir video akışı sağlamak için bir ProVu Ekranına bağlanır. Sadece hastanede kullanım için hasta ventilasyonunda trakeal entübasyonu kolaylaştırmak amacıyla kullanılabilir ve yetişkin ve pediatrik hastalar için tasarlanmıştır.

Ürün Açıklaması

ProVu VL, rutin ve zorlayıcı hava yollarında doğrudan ve dolaylı laringoskopiye yardımcı olmak üzere tasarlanmış, video teknolojisi yardımıyla hastanın hava yolunu net bir şekilde görüntüleyen taşınabilir, sert bir laringoskop sistemidir.

Cihaz, kullanıcının tercihi neye göre yeniden kullanılabilir 3,5" Ekranı veya yeniden kullanılabilir 8" Ekranı bağlanan kameralı tek kullanımlık bir kol ve bıçaktan oluşur.

Önlemler

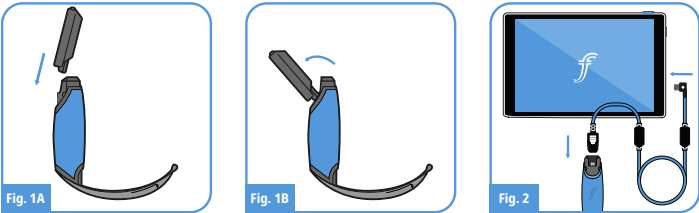
- Ambalaj açışa veya hasarlı ise kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Yeterli aydınlatma sağlamak için daima ışığın çalıştığını kontrol edin.
- Kamera merceğini hiçbir yağlayıcının kaplamadığından emin olun.
- ProVu Ekranın kullanım sırasında ProVu VL koluna güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.
- Kamera görünümü başarısız olursa, direkt görüş görünümünü kullanın.
- Cihaza kullanıcı tarafından servis yapılamaz.

Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Bu cihazı tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım, bunlarla sınırlı olmamak üzere; çapraz kontaminasyon, cihaz hasarı, hasta yaralanması ve/veya yetersiz performans ile sonuçlanabilir.
- Cihazda değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- ProVu VL yalnızca eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır.
- Entübasyon ve ekstübasyon halihazırda kabul edilen tıbbi teknikler kullanılarak yapılmalıdır.
- Bu ürünü kullanırken iyi tıbbi muhakeme kullanın.
- Çalışırken ışık kılavuzunu doğrudan göze tutmayın. Işık çıkışı gözlerde ciddi göz rahatsızlığı neden olabilir.
- ProVu VL'yi yalnızca aksesuarlarıyla kullanın
- Sistemin herhangi bir parçasını başka laringoskoplara kullanmayın.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR/MRI) ortamlarında veya diğer yüksek parazit kaynaklarının bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- ProVu VL'nin hemen yakınındaki alanda lazer ışını veya elektro-cerrahi aktif elektrot kullanımını içeren prosedürlerde kullanmayın.
- Defibrilatör ile kullanmayın.
- Pil değiştirilemez.
- Pil kullanımdayken şarj etmeye çalışmayın.
- Kullanım sırasında cihaza bakım yapmayın.
- Üründe istenmeyen keskin kenarlar varsa kullanmayın.
- ProVu VL, çalışma sıcaklığının üst sınırında kullanıldığında 41°C'yi aşabilen bir ışık kaynağı içerir. Bu ışık kaynağı ile direkt temas halinde hastada doku hasarı oluşabilir.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, kullanıcının ve/veya hastanın tabi olduğu Üye Devletin üreticisine ve yetkili makamına bildirilmelidir.

Sistem İşlevlerine Genel Bakış

- ProVu VL, ProVu 3,5" Ekranına veya ProVu 8" Ekranına bağlanan tek kullanımlık bir bıçak ve kol içerir.
- Bağlandıktan sonra, optimum görüntü elde etmek için ekran eğilebilir (Yalnız ProVu 3.5" Ekran).



Kullanım Talimatları

1. ProVu 3.5" Ekran kullanım kılavuzunda (IP0000-048'de) veya ProVu 8" Ekran kullanım kılavuzunda (IP0000-197) belirtilen yönergeleri izleyerek, prosedürü gerçekleştirmek için yeterli şarj bulunduğundan ve Ekranın kullanıma hazır olduğundan emin olun.
2. ProVu VL Kolunu ve Bıçağını, Şekil 1A ve 2'de gösterildiği gibi seçili ProVu Ekranı sağlam bir şekilde bağlayın.
3. ProVu Ekranın kameradan gelen canlı görüntüyü net ve doğru yönde görüntülediğinden emin olun.*
4. Entübasyon için kılavuz olarak ProVu Ekrandaki video akışını izleyerek, entübasyon için halihazırda kabul edilen tıbbi teknikleri kullanın. Alan kısıtlıysa, ekran Şekil 1B'de gösterildiği gibi ProVu Koluna ve Bıçağına doğrudan bağlandığında eğilebilir.
5. ProVu VL sistemi ile, kabul edilen tıbbi teknikleri kullanarak hastayı ekstübe edin.

Kullanım Sonrası

1. Kullanımdan sonra, ProVu VL Kolunu ve bıçağını ProVu Ekranından çıkarın.
2. ProVu VL Kolu ve bıçağı yerel kurallara uygun olarak ve/veya yerel sağlık hizmetleri sağlayıcınızın önerilerine uygun şekilde atın.
3. Tekrar kullanılabilir Ekran için ProVu 3.5" Ekran kullanım kılavuzunda (IP0000-048'de) veya ProVu VL 8" Ekran kullanım kılavuzunda (IP0000-197) belirtilen temizleme yönergelerini izleyin.

Hasta Tarafından Önerilen Boyut

- ProVu Tek Kullanımlık Video Laryngoscope Kolu ve Ebat 3 Mac Bıçağı (040-08-0130U)
- ProVu Tek Kullanımlık Video Laryngoscope Kolu ve Ebat 4 Mac Bıçağı (040-08-0140U)
- ProVu Tek Kullanımlık Video Laryngoscope Kolu, Ebat 3 Hiperangüle Bıçak (040-08-2130U)
- ProVu Tek Kullanımlık Video Laryngoscope Kolu, Ebat 4 Hiperangüle Bıçak (040-08-2140U)

Aksesuar Listesi

ProVu VL, aşağıdaki aksesuarlarla (ayrı satılır) kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- ProVu 3.5" Ekran
- ProVu 8" Ekran
- ProVu Amplifikatör Kablo

Çevre Koşulları

Çalışma Sıcaklığı:

18°C ila 40°C

≤ %85 Bağıl Nem (yoğuşmasız); 70-106kPa

Nakliye Sıcaklığı:

-5°C ila 45°C

≤ %85 Bağıl Nem (yoğuşmasız); 70-106kPa

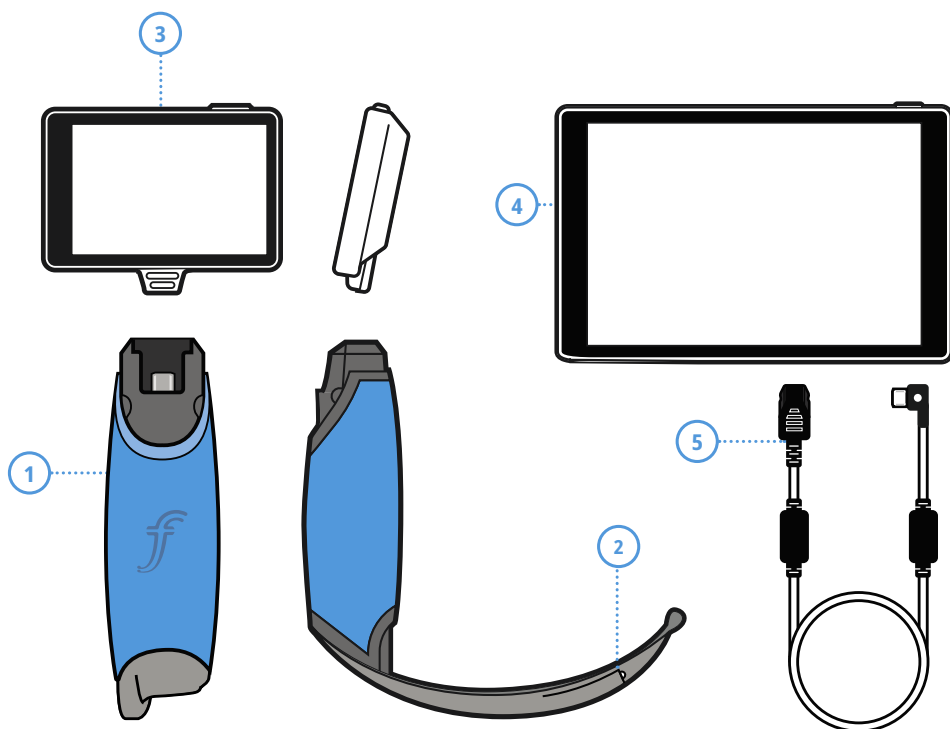
* Herhangi bir görüntü gelmezse, gerektiğinde sorun giderme kılavuzu için ProVu 3.5" Ekran kullanım kılavuzuna (IP0000-048'de) veya ProVu 8" Ekran kullanım kılavuzuna (IP0000-197) bakın.

Symbolförläring

Katalognummer	Partisatskod	Utgångsdatum	Produkten efterlever direktiv 93/42/EEC	För ej återanvändas	Se bruksanvisning/broschyr	Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller skadad.	Steriliserad med etylenoxid	Produkten innehåller inte ftalat DEHP	Produkten innehåller inte latex från naturgummi
Separat sopsortering	Tillverkad av	För ej omsteriliseras	USB / Mirco USB	Temperaturgräns	Använd inte vassa föremål för att öppna enheten	För ej förvaras i solljus	Förvaras torrt	Återvinning	

Semboller Sözlüğü

Katalog Numarası	Parti Kodu	Son Kullanım Tarihi	Ürün 93/42/EEC Direktifine Uygundur	Tkrar kullanmayın	Kullanım Kılavuzuna/Kitapçığına bakınız	Ambalaj açışa veya hasarlı ise kullanmayın	Etilen Oksitle sterilize edilmiştir	Ürün Ftalat DEHP ile üretilmemiştir	Ürün doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
Ayrı Toplama	Üretici firma	Tkrar sterilize etmeyin.	USB/Mikro USB	Sıcaklık Limiti	Açmak İçin Bıçak Kullanmayın	Güneş Işığından Uzak Tutun	Kuru Tutun	Geri dönüşüm	



EN PRODUCT KEY

1. Single Use Handle & Blade Assembly
2. LED & Camera Assembly
3. ProVu 3.5" Display*
4. ProVu 8" Display*
5. ProVu Amplifier Cable*

*Sold separately

CS KLÍČOVÝ PRODUKT

1. Komplet rukojeti a lžice na jednorázové použití
2. Komplet LED a kamery
3. Displej* ProVu VL 3,5"
4. Display* ProVu VS 8"
5. ProVu kabel* zesilovače

* Prodává se samostatně

NL PRODUCT KEY

1. Montage handgreep en blad eenmalig gebruik
2. Led- en cameramontage
3. ProVu 3.5"-display*
4. ProVu 8"-display*
5. ProVu-versterkerkabel*

*Afzonderlijk verkocht

FR LÉGENDE DU PRODUIT

1. Montage poignée-lame à usage unique
2. Montage voyant LED et caméra
3. Moniteur ProVu 9 cm (3,5 pouces)*
4. Moniteur ProVu 20 cm (8 pouces)*
5. Câble amplificateur ProVu*

*Vendu séparément

DE PRODUKT-SCHLÜSSEL

1. Einweggriff & -spatel-Einheit
2. LED- & Kamera-Einheit
3. ProVu 3,5-Zoll-Display*
4. ProVu 8-Zoll-Display*
5. ProVu Verstärkerkabel*

*separat erhältlich

IT COMPONENTI PRODOTTO

1. Gruppo impugnatura e lama monouso
2. Gruppo telecamera e LED
3. Display ProVu 3,5"
4. Display ProVu 8"
5. Cavo amplificatore ProVu*

*In vendita separatamente

RO LEGENDĂ PRODUS

1. Ansamblu mâner și lamă de unică folosință
2. Ansamblu LED și cameră
3. Afișaj ProVu 3,5" *
4. Afișaj ProVu 8" *
5. Cablu amplificator ProVu*

*Comercializate separat

ES CLAVE DE PRODUCTO

1. Montaje del mango y la pala de uso único
2. Montaje de luz LED y cámara
3. Monitor de 3,5 pulgadas ProVu*
4. Monitor de 8 pulgadas ProVu*
5. Cable amplificador ProVu*

*Se venden por separado

SV PRODUKTNYCKEL

1. Engångsbruk handtags- & bladfäste
2. LED-lampa & kameramontage
3. ProVu 3.5"-display*
4. ProVu 8"-display*
5. ProVu-amplifieringskabel*

*Säljs separat

TR ÜRÜN ANAHTARI

1. Tek Kullanımlık Kol ve Bıçak Tertibatı
2. LED ve Kamera Montajı
3. ProVu 3,5" Ekran
4. ProVu 8" Ekran
5. ProVu Amplifikatör Kablosu*

*Ayrı ayrı satılır



Flexicare Medical Limited

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER, UK.

+44 (0)1443 474647

+44 (0)1443 474222

enquiries@flexicare.com

www.flexicare.com