

# Laryngoscope Blades- sterile

## Medical device Class 1

### Intended use

Devices used to assist in the insertion of artificial airway.



### Material

PE/ PP, Stainless Steel

### Instructions for use

- To be used by personnel trained in CPR & intubation techniques only following accepted CPR or institution approved guidelines for ventilation.
- Ensure device is correct size for the patient's age and weight
- Connect blade to handle and check light bulb or fibre light channel are working correctly before intubation

### Cleaning

#### **DISPOSABLE FOR SINGLE PATIENT USE NOT INTENDED FOR REPROCESSING**

There is a risk of cross contamination if these devices are reused. They have not been validated for reprocessing or reuse.

### Sterilisation

Sterilised by EtO

### Storage and shelf life

Storage Temperature: 10°C (50°F) to 35°C (95°F) and RH 20% - 80%

- Do not store at extreme temperature or humidity.
- Store in clean and dry place.
- Do not use if the package open or damaged
- Do not store in direct sunlight
- The shelf life for sterile devices is marked on the device label. The devices should not be used after this period as the sterile barrier may not maintain sterility after this time.
- For devices in sterile packaging please refer to the storage parameters on the device label.

### Warnings and cautions

- Ensure device is correct size for the patient's age and weight
- Connect blade to handle and check light bulb or fibre light channel are working correctly before intubation

### Disposal

- These devices should be disposed of following the local rules for disposal of contaminated clinical waste.

### Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England

[orders@meditechsystems.co.uk](mailto:orders@meditechsystems.co.uk)

Tel: +44(0)1747 821546

Fax: +44(0)1747 825038

Facebook: [@meditechsystemslimited](https://www.facebook.com/meditechsystemslimited)

LinkedIn: [meditech-systems-limited](https://www.linkedin.com/company/meditech-systems-limited)

Twitter: [@MeditechLtd](https://twitter.com/MeditechLtd)

### EU Authorised Representative
















Clowrey Consultancy


Address; White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362

E-mail: [clowreyconsult@gmail.com](mailto:clowreyconsult@gmail.com)

**Explanation of symbols:**

	= Single Use. The definition of single use is for use on a single patient for a single procedure.		= Manufacturer
	= Do not reprocess / re-sterilise		= Temperature range
	= Use by date		= Consult instructions for use
	= Lot or batch number.		= Keep away from sunlight
	= Date of manufacture. = Device catalogue number / product code / stock		= Keep dry
	= Caution		= Contains latex
	= Device catalogue number / product code / stock		= Do not use if packaging is wet or damaged.
			= Contains or Presence of Phthalates.

  
 1639 =CE mark with notified body number

• *This is an explanation of the symbols that may be found on Meditech Systems Ltd's products.*

• **ADVERSE INCIDENT REPORTING**

• Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

**SWEDISH:**

**Avsedd användning**

Produkter som används för att underlätta införandet av en konstgjord luftväg.

**Material**

PE/PP, rostfritt stål

**Bruksanvisning**

- Får endast användas av personal som är utbildad i HLR- och intubationstekniker enligt godkända HLR-riktlinjer eller institutionens rutiner för ventilation.
- Kontrollera att produkten har rätt storlek för patientens ålder och vikt.
- Anslut bladet till handtaget och kontrollera att lampan eller fiberljuskanalen fungerar korrekt före intubation.

**Rengöring**

ENGÅNGSPRODUKT FÖR EN ENDA PATIENT. EJ AVSEDD FÖR ÅTERBEARBETNING.

Det finns risk för korskontaminering om dessa produkter återanvänds. De har inte validerats för rengöring eller återanvändning.

**Sterilisering**

Steriliserad med etylenoxid (EtO).

**Förvaring och hållbarhet**

Förvaringstemperatur: 10°C till 35°C, RH 20 %–80 %.

- Förvara inte vid extrema temperaturer eller fuktighet.
- Förvara på en ren och torr plats.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Förvara inte i direkt solljus.
- Hållbarheten för sterila produkter anges på etiketten. Använd inte produkten efter denna tid, eftersom den sterila barriären kan vara bruten.
- För produkter i steril förpackning, se förvaringsparametrarna på etiketten.

**Varningar och försiktighet**

- Kontrollera att produkten har rätt storlek för patientens ålder och vikt.
- Anslut bladet till handtaget och kontrollera att lampan eller fiberljuskanalen fungerar korrekt före intubation.

### Avfallshantering

- Dessa produkter ska kasseras enligt lokala regler för hantering av kontaminerat kliniskt avfall.

### FINNISH:

#### Tarkoitettu käyttö

Laitteet, joita käytetään keinotekoisien hengitystien asettamisen avustamiseen.

#### Materiaali

PE/PP, ruostumaton teräs

#### Käyttöohjeet

- Vain elvytykseen ja intubaatiotekniikoihin koulutetun henkilökunnan käyttöön hyväksytyjen elvytys- tai laitoksen ohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että laite on oikean kokoinen potilaan iän ja painon mukaan.
- Liitä terä kahvaan ja tarkista, että lamppu tai valokuitukanava toimii ennen intubaatiota.

#### Puhdistus

KERTAKÄYTTÖINEN YHDELLE POTILAALLE. EI TARKOITETTU UUELLEENKÄSITTELYYN.

Laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin. Näitä tuotteita ei ole validoitu puhdistukseen tai uudelleenkäyttöön.

#### Sterilointi

Steriloitu etyleenioksidilla (EtO).

#### Säilytys ja käyttöikä

Säilytyslämpötila: 10°C–35°C, suhteellinen kosteus 20 %–80 %.

- Älä säilytä äärimmäisissä lämpötila- tai kosteusolosuhteissa.
- Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Älä säilytä suorassa auringonvalossa.
- Steriilien tuotteiden säilyvyysaika on merkitty pakkaukseen. Älä käytä tuotetta tämän ajan jälkeen, sillä steriiliys ei välttämättä säily.
- Steriileissä pakkauksissa olevien tuotteiden osalta katso säilytysohjeet etiketistä.

#### Varoitukset ja varotoimet

- Varmista, että laite on oikean kokoinen potilaan iän ja painon mukaan.
- Liitä terä kahvaan ja tarkista, että lamppu tai valokuitukanava toimii ennen intubaatiota.

#### Hävittäminen

- Laitteet on hävitettävä paikallisten lääketieteellisten jätteiden käsittelysääntöjen mukaisesti.

### NORWEGIAN:

#### Tilsiktet bruk

Utstyr som brukes for å hjelpe til med innsetting av kunstig luftvei.

#### Materiale

PE/PP, rustfritt stål

#### Bruksanvisning

- Skal kun brukes av personell som er opplært i HLR og intubasjonsteknikker i samsvar med godkjente HLR-retningslinjer eller institusjonens prosedyrer for ventilasjon.
- Sørg for at enheten er riktig størrelse i forhold til pasientens alder og vekt.
- Koble bladet til håndtaket og kontroller at lyspæren eller fiberlyskanalen fungerer som den skal før intubasjon.

#### Rengjøring

ENGANGSPRODUKT FOR EN PASIENT. IKKE BEREGNET FOR GJENBRUK.

Det er risiko for krysskontaminasjon hvis disse enhetene gjenbrukes. De er ikke validert for rengjøring eller gjenbruk.

#### Sterilisering

Sterilisert med etylenoksid (EtO).

#### Lagring og holdbarhet

Lagringstemperatur: 10°C til 35°C, relativ fuktighet 20 %–80 %.

- Ikke oppbevar ved ekstreme temperaturer eller fuktighet.
- Oppbevar på et rent og tørt sted.

- Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Ikke oppbevar i direkte sollys.
- Holdbarheten for sterile produkter er angitt på etiketten. Ikke bruk etter utløpsdatoen, da steriliteten ikke kan garanteres.
- For produkter i steril emballasje, se lagringsparametrene på etiketten.

#### **Advarsler og forsiktighet**

- Sørg for at enheten er riktig størrelse i forhold til pasientens alder og vekt.
- Koble bladet til håndtaket og kontroller at lyspæren eller fiberlyskanalen fungerer som den skal før intubasjon.

#### **Avfallshåndtering**

- Disse enhetene skal kasseres i henhold til lokale regler for håndtering av forurenset medisinsk avfall.

### **DANISH:**

#### **Tilsigtet brug**

Udstyr, der bruges til at hjælpe med indsættelsen af en kunstig luftvej.

#### **Materiale**

PE/PP, rustfrit stål

#### **Brugsanvisning**

- Må kun anvendes af personale, der er uddannet i HLR og intubationsteknikker, i henhold til godkendte HLR-retningslinjer eller institutionens retningslinjer for ventilation.
- Sørg for, at enheden har den korrekte størrelse til patientens alder og vægt.
- Tilslut bladet til håndtaget, og kontroller, at pæren eller fiberlys-kanalen fungerer korrekt inden intubation.

#### **Rengøring**

ENGANGSPRODUKT TIL EN PATIENT. IKKE BEREGNET TIL GENANVENDELSE.

Der er risiko for krydskontaminering, hvis disse produkter genbruges. De er ikke valideret til rengøring eller genbrug.

#### **Sterilisering**

Steriliseret med ethylenoxid (EtO).

#### **Opbevaring og holdbarhed**

Opbevaringstemperatur: 10°C til 35°C, relativ fugtighed 20 %–80 %.

- Opbevar ikke ved ekstreme temperaturer eller fugtighed.
- Opbevar på et rent og tørt sted.
- Brug ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Opbevar ikke i direkte sollys.
- Holdbarheden for sterile produkter er angivet på etiketten. Brug ikke produktet efter denne periode, da steriliteten muligvis ikke opretholdes.
- For produkter i steril emballage henvises til lagringsparametrene på etiketten.

#### **Advarsler og forsigtighed**

- Sørg for, at enheden har den korrekte størrelse til patientens alder og vægt.
- Tilslut bladet til håndtaget, og kontroller, at pæren eller fiberlys-kanalen fungerer korrekt inden intubation.

#### **Bortskaffelse**

- Disse enheder skal bortskaffes i henhold til lokale regler for håndtering af forurenset klinisk affald.