Product Description

The GlideRite® Single-Use Stylet (Small) was designed to help enable the placement of an endotracheal tube (also known as an *ETT* or *ET tube*). The rigidity of this stylet helps the user manipulate the tube as desired for intubation. The stylet is for use in ET tubes between 3.0 and 4.0 mm in internal diameter.

Note: There is no guarantee that instruments selected solely using these instrument dimensions will be compatible in combination.

Statement of Intended Use

The GlideRite Single-Use Stylet (Small) is an intubation-assist tool intended for use by qualified medical professionals, for guiding an endotracheal tube past the vocal cords into the trachea, shaped to work with GlideScope® video laryngoscope products.

Statement of Prescription

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

⚠ WARNINGS

- Inspect before use—do not use if product or packaging is damaged.
- Do not allow the stylet to protrude beyond the distal end of the ET tube.
- Do not allow the stylet to advance into the glottis or past the vocal cords.
- Single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize.

Instructions for Use

1. Read all instructions before using the stylet.
2. Remove the stylet from its protective package.
3. Load a standard ET tube onto the stylet.
4. Slide the stylet into the tube until the distal end of the stylet is just inside the distal end of the tube.
5. Slide the stopper into position in the tube, so that the distal end of the stylet cannot pass the distal end of the tube.

6. Position the distal end of the ET tube visually above the vocal cords. Do not advance the stylet past the vocal cords.
7. When the ET tube is engaged in the glottic opening, use your thumb to disengage the stopper and retract the stylet.
8. Position the ET tube per standard practice.
9. Remove the stylet from the ET tube.
10. Examine the stylet for damage, and then dispose of it.

Storage Ranges

Temperature -20–45 °C (-4–113 °F) Humidity 10–95% Atmospheric Pressure 595–1060 hPa

Symbol Definitions

For a full glossary of symbols used by Verathon, visit verathon.com/symbols.

California Residents — For Proposition 65 information, visit: Verathon.com/Prop65

Produktbeschreibung

Der GlideRite® Einweg-Mandrin dient der einfacheren Platzierung eines Endotrachealtubus (auch als *ETT*- oder *ET-Tubus* bekannt). Da dieser Mandrin starr ist, kann der Benutzer den Tubus bei der Intubation wie gewünscht bewegen. Der Mandrin ist für den Einsatz mit ET-Tuben mit einem Innendurchmesser zwischen 3,0 und 4,0 mm vorgesehen.

Hinweis: Es kann nicht garantiert werden, dass Geräte, die nur auf Grundlage dieser Geräteabmessungen ausgewählt wurden, kombinierbar sind.

Erklärung zum Verwendungszweck

Der GlideRite Einweg-Mandrin ist ein Werkzeug zur Unterstützung der Intubation und ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte vorgesehen, um den Endotrachealtubus an den Stimmbändern vorbei in die Luftröhre einzuführen. Dieser Mandrin wurde für den Einsatz mit GlideScope®-Videolaryngoskopprodukten entwickelt.

Erklärung zur Verordnung

Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder in deren Auftrag verkauft werden.

⚠ WARNUNGEN

- Vor Gebrauch kontrollieren – nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Der Mandrin darf nicht über das distale Ende des ET-Tubus herausragen.
- Schieben Sie den Mandrin nicht in die Glottis oder hinter die Stimmbänder.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

Gebrauchsanweisung

1. Lesen Sie alle Anleitungen durch, bevor Sie den Mandrin verwenden.
2. Entfernen Sie den Mandrin aus seiner Schutzverpackung.
3. Laden Sie den ET-Tubus auf den Mandrin.
4. Schieben Sie den Mandrin in den Tubus, bis sich das distale Ende des Mandrins genau am distalen Ende des Tubus befindet.
5. Schieben Sie den Stopper an die entsprechende Position im Tubus, sodass das distale Ende des Mandrins nicht das distale Ende des Tubus passieren kann.

6. Positionieren Sie das distale Ende des ET-Tubus sichtbar über den Stimmbändern. Schieben Sie den Mandrin nicht hinter die Stimmbänder.
7. Nach dem Einführen des ET-Tubus in den Glottisspalt lösen Sie mit dem Daumen den Stopper und ziehen den Mandrin heraus.
8. Positionieren Sie den ET-Tubus gemäß der gängigen Praxis.
9. Entfernen Sie den Mandrin aus dem ET-Tubus.
10. Untersuchen Sie den Mandrin auf Beschädigungen und entsorgen Sie ihn dann.

Lagerung

Temperatur -20 – 45 °C (-4 – 113 °F) Luftfeuchtigkeit 10 – 95 % Luftdruck 595 – 1060 kPa

Definitionen der Symbole

Ein vollständiges Verzeichnis der von Verathon verwendeten Symbole finden Sie auf verathon.com/symbols.

In Kalifornien ansässige Personen – Informationen zur Proposition 65 finden Sie unter: Verathon.com/Prop65

Description du produit

Le stylet à usage unique GlideRite® a été conçu pour faciliter la mise en place d'une sonde endotrachéale (également nommée *SET* ou *sonde ET*). La rigidité de ce stylet aide l'utilisateur à manipuler la sonde comme il le souhaite pour l'intubation. Le stylet est destiné à être utilisé dans des sondes ET de diamètre intérieur compris entre 3,0 et 4,0 mm.

Remarque : il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement avec ces dimensions d'instrument seront compatibles.

Utilisation prévue

Le stylet à usage unique GlideRite est un outil d'aide à l'intubation destiné aux professionnels de santé qualifiés. Il permet de guider une sonde endotrachéale au-delà des cordes vocales dans la trachée, grâce à sa forme conçue pour fonctionner avec les vidéolaryngoscopes GlideScope®.

Déclaration de prescription

Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Inspectez le produit avant de l'utiliser. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé ou si l'emballage est endommagé.
- Ne laissez pas le stylet aller au-delà de l'extrémité distale de la sonde ET.
- Ne laissez pas le stylet avancer dans la glotte ni au-delà des cordes vocales.
- Système à usage unique. Ne réutilisez, retraitez ou restérilisez pas.

Mode d'emploi

1. Lisez toutes les instructions avant d'utiliser le stylet.
2. Retirez le stylet de son emballage protecteur.
3. Chargez une sonde ET standard sur le stylet.
4. Faites glisser le stylet dans la sonde jusqu'à ce que l'extrémité distale du stylet soit juste à l'intérieur de l'extrémité distale de la sonde.
5. Faites glisser le dispositif d'arrêt en place dans la sonde pour que l'extrémité distale du stylet ne puisse pas dépasser l'extrémité distale de la sonde.

6. Positionnez visuellement l'extrémité distale de la sonde ET au-dessus des cordes vocales. Ne poussez pas le stylet au-delà des cordes vocales.
7. Lorsque la sonde ET est engagée dans l'entrée de la glotte, dégagez le dispositif d'arrêt et extrayez le stylet avec le pouce.
8. Mettez en place la sonde ET conformément à la pratique standard.
9. Retirez le stylet de la sonde ET.
10. Vérifiez si le stylet est endommagé, puis mettez-le au rebut.

Plages de stockage

Température -20 à 45 °C (-4 à 113 °F) Humidité 10 à 95 % Pression atmosphérique 595 à 1060 kPa

Définitions des symboles

Pour consulter le glossaire exhaustif des symboles utilisés par Verathon, rendez-vous sur verathon.com/symbols.

Résidents de la Californie — Pour les informations relatives à la proposition 65, consultez : Verathon.com/Prop65

Descripción del producto

El estilete de un solo uso GlideRite® se ha diseñado para ayudar a colocar el tubo endotraqueal (también conocido como *TET* o *tubo ET*). La rigidez de este estilete ayuda al usuario a manipular el tubo a voluntad para realizar la intubación. El estilete se debe utilizar en tubos ET con un diámetro interior comprendido entre 3,0 y 4,0 mm.

Nota: No existe ninguna garantía de que los instrumentos seleccionados solamente con base en estas dimensiones de instrumentos sean compatibles cuando se usan combinados.

Declaración de uso previsto

El estilete de un solo uso GlideRite es un instrumento de intubación previsto para su uso por parte de profesionales médicos cualificados con el fin de guiar un tubo endotraqueal hasta la tráquea a través de las cuerdas vocales y cuya forma está diseñada para utilizarse con videolaringoscopios GlideScope®.

Declaración de prescripción

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

⚠ ADVERTENCIAS

- Inspeccione el instrumento antes de usarlo y no lo utilice si el producto o el embalaje están dañados.
- No permita que el estilete sobresalga del extremo distal del tubo ET.
- No permita que el estilete llegue hasta la glotis o pase a través de las cuerdas vocales.
- Se trata de un dispositivo de un solo uso, de modo que no lo reutilice, ni lo vuelva a procesar o esterilizar.

Instrucciones de uso

1. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el estilete.
2. Extraiga el estilete del embalaje protector.
3. Coloque un tubo ET estándar en el estilete.
4. Deslice el estilete por el interior del tubo hasta que el extremo distal del estilete alcance el extremo distal del tubo.
5. Deslice el tope hasta la posición correspondiente en el tubo, de modo que el extremo distal del estilete no sobrepase el extremo distal del tubo.

6. Coloque el extremo distal del tubo ET por encima de las cuerdas vocales. El estilete no debe pasar a través de ellas.
7. Cuando el tubo ET haya alcanzado la apertura glótica, levante el tope con el pulgar y retire el estilete.
8. Coloque el tubo ET conforme a la práctica estándar.
9. Extraiga el estilete del tubo ET.
10. Examine el estilete para detectar posibles daños y deséchelo.

Rangos de almacenamiento

Temperatura –20–45 °C (–4–113 °F) Humedad 10-95 % Presión atmosférica 595-1060 kPa

Definiciones de los símbolos

Para un glosario completo de símbolos usados por Verathon, visite verathon.com/symbols.

Residentes de California: para obtener información sobre la proposición 65, visite Verathon.com/Prop65

Productbeschrijving

Het GlideRite®-wegwerpstilet is ontworpen om de plaatsing van endotracheale tubes (ook wel bekend als *ETT*- of *ET-tubes*) mogelijk te maken. Door de rigiditeit van dit stilet kan de gebruiker de tube naar wens manipuleren voor intubatie. Het stilet is bestemd voor gebruik in ET-tubes met een binnendiameter tussen 3,0 en 4,0 mm.

Opmerking: Het wordt niet gegarandeerd dat geselecteerde instrumenten met alleen deze instrumentafmetingen compatibel zijn in combinatie met andere instrumenten.

Verklaring over bedoeld gebruik

Het GlideRite-wegwerpstilet is een hulpmiddel voor intubatie, dat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals bij het geleiden van een endotracheale tube langs de stembanden naar de luchtpijp. Het stilet is gemaakt voor gebruik met GlideScope®-videolaryngoscoopproducten.

Verklaring over voorschriften

Voorzichtig: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Inspecteren voor gebruik – niet gebruiken als het product of de verpakking is beschadigd.
- Laat het stilet niet verder dan het distale uiteinde van de ET-tube uitsteken.
- Beweeg het stilet niet in de glottis of voorbij de stembanden.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.

Gebruiksaanwijzing

1. Lees alle instructies vóór gebruik van het stilet.
2. Verwijder het stilet uit de beschermende verpakking.
3. Plaats een standaard ET-tube op het stilet.
4. Schuif het stilet in de tube totdat het distale uiteinde van het stilet zich net binnen het distale uiteinde van de tube bevindt.
5. Schuif de aanslag op zijn plaats in de tube, zodat het distale uiteinde van het stilet niet voorbij het distale uiteinde van de tube kan bewegen.

6. Plaats het distale uiteinde van de ET-tube zichtbaar boven de stembanden. Breng het stilet niet voorbij de stembanden.
7. Wanneer de ET-tube in de opening van de glottis is geplaatst, gebruikt u uw duim om de aanslag los te maken en het stilet terug te trekken.
8. Plaats de ET-tube overeenkomstig de standaardpraktijk.
9. Verwijder het stilet uit de ET-tube.
10. Controleer het stilet op beschadiging en voer het stilet vervolgens af.

Opslagbereiken

Temperatuur -20–45 °C (-4–113 °F) Vochtigheid 10–95 % Atmosferische druk 595–1060 kPa

Betekenis van symbolen

Ga naar verathon.com/symbols voor een volledige lijst met symbolen die door Verathon worden gebruikt.

Inwoners van Californië — Ga voor informatie over Proposition 65 naar: Verathon.com/Prop65

Descrição do produto

O estilete descartável GlideRite® foi projetado para auxiliar na colocação de um tubo endotraqueal (também conhecido como tubo *ETT* ou *ET*). A rigidez deste estilete ajuda o usuário a manipular o tubo conforme desejado para intubação. O estilete destina-se a uso em tubos ET entre 3,0 e 4,0 mm de diâmetro interno.

Observação: Não há garantia de que os instrumentos selecionados usando apenas essas dimensões do instrumento serão compatíveis em combinação.

Declaração de utilização

O estilete descartável GlideRite é uma ferramenta de auxílio à intubação destinada a uso por profissionais de saúde qualificados que tem por objetivo orientar o tubo endotraqueal, passando pelas cordas vocais até o interior da traqueia e projetada de forma a trabalhar juntamente com produtos de videolaringoscopia GlideScope®.

Declaração de prescrição

Cuidado: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

⚠ ADVERTÊNCIAS

- Inspecionar antes do uso - não usar se o produto ou embalagem estiverem danificados.
- Não permitir que o estilete se projete além da ponta distal do tubo ET.
- Não permitir que o estilete avance para o interior da glote ou passe pelas cordas vocais.
- Apenas para uso descartável. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.

Instruções de uso

1. Ler todas as instruções antes de usar o estilete.
2. Remover o estilete de sua embalagem de proteção.
3. Colocar um tubo ET padrão no estilete.
4. Deslizar o estilete para o interior do tubo até que a ponta distal do estilete fique dentro da ponta distal do tubo.
5. Deslizar o batente para a posição no tubo de modo que a ponta distal do estilete não passe da ponta distal do tubo.

6. Posicionar a ponta distal do tubo ET visualmente acima das cordas vocais. Não deixar o estilete ultrapassar as cordas vocais.
7. Quando o tubo ET estiver na abertura glótica, usar o polegar para desengatar o batente e retrair o estilete.
8. Posicionar o tubo ET de acordo com a prática padrão.
9. Retirar o estilete do tubo ET.
10. Verificar se há algum dano no estilete e, em seguida, descartá-lo.

Faixas de armazenamento

Temperatura -20 a 45 °C (-4 a 113 °F) Umidade 10 a 95 % Pressão Atmosférica 595 a 1060 kPa

Definições dos símbolos

Para ver um glossário completo dos símbolos usados pela Verathon, acesse verathon.com/symbols.

Moradores da Califórnia — Para obter informações sobre a Proposta 65, acesse: Verathon.com/Prop65

Produktbeskrivning

GlideRite® mandräng för engångsbruk har utformats för att hjälpa till vid placering av en endotrakealtub (även kallad *ETT* eller *ET-tub*). Mandrängens styvhet hjälper användaren att styra tuben så att intubering kan genomföras. Mandrängen är avsedd att användas i ET-tuber med 3,0 till 4,0 mm intern diameter.

Observera: Det finns ingen garanti för att instrument som väljs ut enbart med hjälp av dessa instrumentdimensioner är kompatibla i kombination.

Avsedd användning

GlideRite mandräng för engångsbruk är ett intuberingsinstrument som ska användas av kvalificerad medicinsk personal för att styra en endotrakealtub förbi stämbanden in i trakea. Den är utformad för att passa till GlideScope® videolaryngoskopprodukter.

Meddelande om ordination

Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

⚠ VARNINGAR

- Kontrollera före användning. Får ej användas om produkten eller förpackningen är skadad.
- Se till att mandrängen inte sticker ut utanför ET-tubens distala ände.
- Se till att mandrängen inte förs in i glottis eller förbi stämbanden.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras eller omsteriliseras.

Bruksanvisning

1. Läs alla anvisningar innan du använder mandrängen.
2. Ta ut mandrängen ur skyddsförpackningen.
3. Placera en standardendotrakealtub på mandrängen.
4. För in mandrängen i tuben tills mandrängens distala ände befinner sig precis innanför tubens distala ände.
5. Skjut proppen på plats i tuben så att mandrängens distala ände inte kan passera tubens distala ände.

6. Placera ET-tubens distala ände så att du ser att den befinner sig ovanför stämbanden. För inte fram mandrängen förbi stämbanden.
7. När ET-tuben sitter i den glottiska öppningen: använd tummen för att lossa proppen och dra ut mandrängen.
8. Positionera ET-tuben i enlighet med standardförfarande.
9. Avlägsna mandrängen från ET-tuben.
10. Undersök mandrängen avseende skador och kassera den sedan.

Förvaring

Temperatur -20–45 °C (-4–113 °F) Luftfuktighet 10–95 % Lufttryck 595–1060 kPa

Symbolförklaringar

Besök verathon.com/symbols för en fullständig ordlista över de symboler som Verathon använder.

Boende i Californien — För information om Proposition 65 (förslag 65), gå till: Verathon.com/Prop65

Produktbeskrivelse

GlideRite®-mandrengen for engangsbruk ble utformet for å bidra til å muliggjøre plassering av en endotrakealtube (også kjent som en *ETT*- eller *ET-tube*). Stivheten av denne mandrengen hjelper brukeren med å manipulere tuben som ønsket for intubasjon. Mandrengen kan brukes i ET-slanger med intern diameter på mellom 3,0 og 4,0 mm.

Merk: Det finnes ingen garanti for at instrumenter som kun er valgt med disse instrumentdimensjonene, vil være kompatible i kombinasjon.

Erklæring om tiltenkt bruk

GlideRite-mandrengen for engangsbruk er et verktøy til intuberingsassistanse som er tiltenkt bruk av kvalifisert medisinsk personale, til å føre en endotrakealtube forbi stemmebåndene, formet for å fungere sammen med GlideScope®-laryngoskopprodukter for video.

Erklæring om foreskrivning

Forsiktig: Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av, eller på forordning fra, en lege.

⚠ ADVARSLER

- Undersøk før bruk – ikke bruk produktet hvis produktet eller emballasjen er ødelagt.
- Ikke la mandrengen stikke frem forbi den distale enden av ET-slangen.
- Ikke før mandrengen inn i glottis eller forbi stemmebåndene.
- Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres.

Bruksanvisning

1. Les alle instruksjoner før du bruker mandrengen.
2. Ta mandrengen ut av den beskyttende emballasjen.
3. Legg en standard ET-slange på mandrengen.
4. Før mandrengen inn i slangen til den distale enden av mandrengen er rett på innsiden av den distale enden av slangen.
5. Før stopperen på plass i slangen slik at den distale enden av mandrengen ikke kommer forbi den distale enden av slangen.

6. Plasser den distale enden av ET-slangen visuelt over stemmebåndene. Ikke før mandrengen frem forbi stemmebåndene.
7. Når ET-slangen er aktivert i stemmebåndsåpningen, bruker du tommelen til å deaktivere stopperen og trekke tilbake mandrengen.
8. Plasser ET-slangen i henhold til standard praksis.
9. Fjern mandrengen fra ET-tuben.
10. Undersøk om mandrengen er skade og kast den deretter.

Oppbevaringsforhold

Temperatur -20–45 °C (-4–113 °F) Luftfuktighet 10–95 % Atmosfærisk trykk 595–1060 kPa

Symbolforklaringer

For fullstendig ordliste med symboler som brukes av Verathon, kan du gå inn på verathon.com/symbols.

Innbyggere i California – for informasjon om loven Proposition 65, går du inn på: Verathon.com/Prop65

Descrizione del prodotto

Il mandrino GlideRite® monouso è stato progettato per facilitare il posizionamento di un tubo endotracheale (altrimenti noto come tubo *ETT* o *ET*). La rigidità di questo mandrino consente all'utente di manipolare il tubo in base alle necessità di esecuzione della procedura di intubazione. Il mandrino è progettato per l'uso in tubi ET con diametro interno compreso tra 3,0 e 4,0 mm.

Nota: non c'è alcuna garanzia che gli strumenti scelti in base alle dimensioni di questo strumento siano compatibili se combinati.

Dichiarazione dell'uso previsto

Il mandrino GlideRite monouso è uno strumento di intubazione assistita concepito per essere utilizzato da professionisti sanitari qualificati per l'inserimento di un tubo endotracheale nella trachea attraverso le corde vocali. La sua forma è stata progettata appositamente per l'utilizzo con i video laringoscopi GlideScope®.

Dichiarazione per la prescrizione

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza l'utilizzo di questo dispositivo al solo personale medico o dietro sua indicazione.

⚠ AVVERTENZE

- Ispezionare prima dell'uso: non utilizzare se il prodotto o la confezione sono danneggiati.
- Assicurarsi che il mandrino non sporga oltre l'estremità distale del tubo ET.
- Assicurarsi di non inserire il mandrino nella glottide o oltre le corde vocali.
- Solo monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare.

Istruzioni per l'utilizzo

1. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il mandrino.
2. Rimuovere il mandrino dalla confezione.
3. Introdurre un tubo ET standard nel mandrino.
4. Far scorrere il mandrino all'interno del tubo fino a quando l'estremità distale non viene a trovarsi in corrispondenza dell'estremità distale del tubo.
5. Far scorrere il dispositivo di blocco all'interno del tubo posizionandolo in modo tale che l'estremità distale del mandrino non oltrepassi l'estremità distale del tubo.

6. Posizionare l'estremità distale del tubo ET visivamente al di sopra delle corde vocali. Assicurarsi che il mandrino non superi le corde vocali.
7. Quando il tubo ET è posizionato correttamente nell'apertura della glottide, utilizzare il pollice per rimuovere il dispositivo di blocco ed estrarre il mandrino.
8. Posizionare quindi il tubo ET seguendo la procedura standard.
9. Rimuovere il mandrino dal tubo ET.
10. Verificare che il mandrino non sia danneggiato e smaltirlo.

Intervalli di temperatura

Temperatura -20–45 °C (-4–113 °F) Umidità 10–95 % Pressione atmosferica 595–1060 kPa

Definizione dei simboli

Per il glossario dei simboli utilizzati da Verathon, consultare verathon.com/symbols.

Residenti in California – Per informazioni sulla Proposition 65, visitare la pagina: Verathon.com/Prop65

Tuotekuvaus

Kertakäyttöinen GlideRite®-intubointitikara on suunniteltu auttamaan endotrakeaaliputken (tunnetaan myös *ETT*- tai *ET-putkena*) paikalleen asettamisessa. Tämän intubointikaran jäykkyys auttaa käyttäjää säätämään putkea intubointia varten. Intubointikaraa käytetään ET-putkissa, joiden sisäinen halkaisija on 3,0–4,0 mm.

Huomautus: pelkästään näiden instrumenttimittojen perusteella valittujen instrumenttien yhteensopivuutta yhdistelmänä käytettäessä ei voida taata.

Käyttötarkoituslauseke

Kertakäyttöinen GlideRite-intubointitikara on lääketieteen ammattilaisille tarkoitettu intubointin apuna käytettävä työkalu, jolla endotrakeaaliputki ohjataan äänihuulten ohi henkitorveen. Se on muotoiltu GlideScope®-videolaryngoskooppituotteiden kanssa käytettäväksi.

Hoitomääräystä koskeva lauseke

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

⚠ VAKAVAT VAROITUKSET

- Tarkista ennen käyttöä – älä käytä, jos tuote tai pakkaus on vahingoittunut.
- Älä anna intubointikaran työntyä ET-putken distaalipään ohi.
- Älä anna intubointikaran työntyä äänelmeen tai äänihuulten ohi.
- Vain kertakäyttöön. Älä käytä, puhdista, desinfioi tai steriloi uudelleen.

Käyttöohjeet

1. Lue kaikki ohjeet ennen intubointikaran käyttämistä.
2. Poista intubointikara suojapakkauksestaan.
3. Lataa tavallinen ET-putki intubointikaraan.
4. Liu'uta intubointikara putkeen, kunnes intubointikaran distaalipää on juuri putken distaalipään sisässä.
5. Liu'uta pysäytin putkeen siten, ettei intubointikaran distaalipää pääse putken distaalipään ohi.

6. Aseta ET-putken distaalipää äänihuulten yläpuolelle. Älä vie intubointikaraa äänihuulten ohi.
7. Kun ET-putki on kiinni äänihuulten aukolla, irrota pysäytin peukalon avulla ja vedä intubointikara takaisin.
8. Aseta ET-putki vakiokäytännön mukaisesti.
9. Poista intubointikara ET-putkesta.
10. Tarkista intubointikara vaurioiden varalta ja hävitä se sitten.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila –20–45 °C (–4–113 °F) Ilmankosteus 10–95 % Ilmanpaine 595–1060 kPa

Symbolien määritelmät

Katso täydellinen sanasto Verathonin käyttämistä symboleista osoitteesta verathon.com/symbols.

Kalifornian asukkaat – tietoa lain 65 (Prop 65) vaatimusten täyttämisestä on osoitteessa Verathon.com/Prop65

GlideRite®

②

Single-Use Stylet Instructions for Use
Bedienungsanleitung für Einweg-Mandrin
Mode d’emploi du stylet à usage unique
Instrucciones de uso del estilete de un solo uso
Gebruiksaanwijzing wegwerpstilet
Instruções de uso do estilete descartável
Bruksanvisning Mandräng för engångsbruk
Mandreng til engangsbruk, bruksanvisning
Istruzioni per l’utilizzo del mandrino monouso
Kertakäyttöisen intubointikaran käyttöohjeet
일회용 탐침 사용 지침
一次使用型管芯使用说明
Brugsanvisning til mandrin til engangsbrug
Instruções de utilização do estilete descartável
تعليمات استخدام المجس أحادي الاستخدام

제품 설명

GlideRite® 일회용 탐침은 기관내관(*ETT* 또는 *ET* 튜브라고도 함)의 배치를 돕기 위해 고안되었습니다. 이 탐침의 강성 덕분에 사용자가 삽관 시 필요에 따라 튜브를 수월하게 조작할 수 있습니다. 이 탐침은 내경이 3.0 – 4.0 mm 사이인 ET 튜브에 사용됩니다.
참고: 전적으로 이러한 장비 지수만을 사용하여 선택한 장비를 조합 시 호환된다는 보장은 없습니다

사용 목적 규정

GlideRite 일회용 탐침은 자격을 갖춘 의료 전문가가 성대를 지나 기도 안으로 기관내관을 안내하기 위해 사용할 수 있도록 고안된 삽관 보조 도구로, GlideScope® 비디오 후두경 제품과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

처방 규정

주의: 연방법(미국)은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다.

⚠ 경고

- 사용 전에 제품을 검사하십시오. 제품 또는 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 탐침이 ET 튜브의 원위 끝 너머로 빠져 나오지 않게 주의하십시오.
- 탐침을 섣불으로 또는 성급를 지나 전진시키지 마십시오.
- 일회용 시스템. 재사용, 재처리 또는 재살균하지 마십시오.

사용 지침

1. 탐침을 사용하기 전에 모든 지침을 읽으십시오.
2. 보호 포장재에서 탐침을 꺼냅니다.
3. 표준 ET 튜브를 탐침에 장착합니다.
4. 탐침의 원위 끝이 튜브의 원위 끝 안에 들어갈 때까지 탐침을 튜브로 밀어 넣습니다.
5. 탐침의 원위 끝이 튜브의 원위 끝을 지나가지 않도록 스토퍼를 튜브 안의 제 위치에 밀어 넣습니다.

6. 육안으로 보면서 ET 튜브의 원위 끝을 성대 위에 위치시킵니다. 성대를 지나 탐침을 전진시키지 마십시오.
7. ET 튜브가 성문 입구에 걸린 경우, 양자는가력으로 스토퍼를 풀어 탐침을 수축시킵니다.
8. 표준 관행에 따라 ET 튜브 위치를 설정합니다.
9. ET 튜브에서 탐침을 제거합니다.
10. 탐침에 손상이 없는지 검사한 다음, 폐기합니다.

보관 범위

온도 -20–45°C (-4–113°F) 습도 10–95% 대기압 595–1060 kPa

기호 정의

Verathon에서 사용한 기호의 전체 용어집을 보려면 verathon.com/symbols을 방문하십시오.

캘리포니아 주민 – 법안 65(Proposition 65)에 대한 정보는 다음에서 확인하십시오. Verathon.com/Prop65

产品说明

GlideRite® 一次使用型管芯用于帮助放置气管内导管（又名 *ETT* 或 *ET* 导管）。此刚性管芯能够帮助用户根据插管要求操纵导管。管芯用于内径介于 3.0 和 4.0 mm 之间的 ET 导管。
注释：不保证使用这些仪器尺寸单独选择的仪器在组合中仍然兼容。

预期用途声明

GlideRite 一次使用型管芯是一种插管辅助工具，供合格的专业医务人员用于引导气管内导管通过声带进入气管，专用于配合 GlideScope® 视频喉镜产品使用。

处方声明

小心：联邦（美国）法律规定本设备只能由医生或遵医嘱销售。

⚠ 警告

- 使用前检查。如果产品或包装损坏，请勿使用。
- 管芯不得伸出 ET 导管的远端。
- 请勿将管芯推到声门中或推过声带。
- 仅限一次使用。切勿重复使用。重新处理或再次消毒。

使用说明

1. 使用管芯前，请阅读所有说明。
2. 从保护性包装中取出管芯。
3. 将标准 ET 导管装到管芯上。
4. 将管芯深入导管中，直至管芯远端刚好处于导管远端内。
5. 将塞子滑到导管内的合适位置，使管芯远端无法通过导管远端。

6. 通过目视方式将 ET 导管的远端置于声带上方，请勿将管芯推过声带。
7. 当 ET 导管进入声门口时，用拇指推开塞子，使管芯缩回。
8. 按照标准操作方法放置 ET 导管。
9. 从 ET 导管中取出管芯。
10. 检查管芯是否有损坏，然后将其丢弃。

存储条件范围

湿度 -20-45°C (-4–113°F) 湿度 10–95% 大气压力 595–1060 kPa

符号意义

如要获取 Verathon 所用符号的完整术语表，请访问 verathon.com/symbols。

加利福尼亚州居民 — 有关 65 号提案的信息，请访问： Verathon.com/Prop65

Produktbeskrivelse

GlideRite®-mandrinen til engangsbrug er konstrueret til at medvirke til placering af en endotrakeal slange (også kaldet en *ETT* eller *ET-slange*). Mandrinens stivhed gør det nemmere for brugeren at manipulere slangen ifst. til den ønskede intubation. Mandrinen er beregnet til brug i ET-slanger på mellem 3,0 og 4,0 mm i indvendig diameter.
Bemærk: Der er ingen garanti for, at instrumenter, der er valgt udelukkende ud fra disse instrumentmål, er kompatible sammen.

Angivelse af tilsigtet anvendelse

GlideRite-mandrinen til engangsbrug er et hjælpeværktøj til intubation, som skal anvendes af uddannet medicinsk personale til at guide en endotrakeal slange forbi stemmebåndene og ned i trachea. Den er formet således, at den kan anvendes sammen med GlideScope® videolaryngoskopprodukter.

Angivelse af ordination

Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller efter forskrift af en læge.

⚠ ADVARSLER

- Efterse før brug – produktet må ikke anvendes, hvis produktet eller pakningen er beskadiget.
- Mandrinen må ikke gå ud over ET-slangens distale ende.
- Mandrinen må ikke føres ind i glottis eller forbi stemmebåndene.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.

Brugsanvisning

1. Læs alle anvisninger, før mandrinen anvendes.
2. Mandrinen tages ud af emballagen.
3. Indfør en ET-standardslange i mandrinen.
4. Skub mandrinen ind i slangen, indtil mandrinens distale ende er lige inden for slangens distale ende.
5. Skub stopperen på plads i slangen, så mandrinens distale ende ikke kan passere slangens distale ende.

6. Anbring ET-slangens distale ende synligt over stemmebåndene. Mandrinen må ikke føres forbi stemmebåndene.
7. Når ET-slangen sidder i glottisåbningen, fjernes stopperen med tommelfingeren, og mandrinen trækkes ud.
8. Anbring ET-slangen ifølge standardpraksis.
9. Fjern mandrinen fra ET-slangen.
10. Undersøg mandrinen for skader, og bortskaf den derefter.

Opbevaringsintervaller

Temperatur -20–45°C (-4–113°F) Luftfugtighed 10–95 % Atmosfærisk tryk 595–1060 kPa

Symboldefinitioner

Du finder en komplet liste over symboler brugt af Verathon på verathon.com/symbols.

Indbyggere i Californien – du kan få flere oplysninger om det såkaldte "Proposition 65" ved at besøge: Verathon.com/Prop65

Descrição do produto

O estilete descartável GlideRite® (pequeno) foi concebido para ajudar a permitir a colocação de um tubo endotraqueal (também conhecido como *TET* ou *tubo ET*). A rigidez deste estilete ajuda o utilizador a manipular o tubo, conforme necessário para intubação. O estilete destina-se à utilização em tubos ET entre 3,0 e 4,0 mm de diâmetro interno.
Nota: não existe qualquer garantia de que os instrumentos selecionados utilizando apenas estas dimensões de instrumentos sejam compatíveis em combinação.

Declaração de utilização

O estilete descartável GlideRite (pequeno) é uma ferramenta de assistência à intubação destinada à utilização por profissionais de saúde qualificados, para orientação de um tubo endotraqueal para lá das cordas vocais na traqueia, com formato compatível para funcionar com produtos de videolaringoscópio GlideScope®.

Declaração de prescrição

Cuidado: a lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

⚠ AVISOS

- Inspecionar antes de utilizar – não utilizar, se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- Não permita que o estilete se projete para além da extremidade distal do tubo ET.
- Não permita que o estilete avance para a glote ou ultrapasse as cordas vocais.
- Utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.

Instruções de utilização

1. Leia todas as instruções antes de utilizar o estilete.
2. Retire o estilete da sua respetiva embalagem protetora.
3. Carregue um tubo ET padrão no estilete.
4. Faça deslizar o estilete para o tubo até a extremidade distal do estilete estar mesmo dentro da extremidade distal do tubo.
5. Faça deslizar a tampa para a posição correta no tubo, para que a extremidade distal do estilete não possa ultrapassar a extremidade distal do tubo.

6. Posicione a extremidade distal do tubo ET visualmente acima das cordas vocais. Não ultrapasse para lá das cordas vocais com o estilete.
7. Quando o tubo ET estiver engatado na abertura glótica, utilize o seu polegar para desengatar a tampa e retrair o estilete.
8. Posicione o tubo ET de acordo com as práticas padrão.
9. Retire o estilete do tubo ET.
10. Examine o estilete quanto a danos e, em seguida, elimine-o.

Intervalos de armazenamento

Temperatura -20–45 °C (-4–113 °F) Humidade 10–95% Pressão atmosférica 595–1060 hPa

Definições dos símbolos

Para aceder a um glossário completo de símbolos utilizados pela Verathon, aceda a verathon.com/symbols.

Residentes na Califórnia – Para obter informações sobre a Proposta 65, aceda a: Verathon.com/Prop65

وصف المنتج

تم تصميم مجس GlideRite® (صغير) للمساعدة في تمكين وضع أنبوب القصبة الهوائية (وهو الأنبوب المعروف كذلك باسم أنبوب ETT أو ET)، لمساعد صلابة هذا المجس المستخدم على التعامل مع الأنبوب بالطريقة المرغوبة من أجل التثبيت. يستخدم المجس مع أنابيب القصبة الهوائية بقطر يتراوح بين 3.0 و 4.0 مم.
ملاحظة: ليس هناك ما يضمن أن الأدوات المختارة فقط باستخدام أبعاد الجهاز هذه ستكون متوافقة معًا.

بيان الاستخدام المقصود

مجس GlideRite أحادي الاستخدام (صغير) هو أداة لدعم التثبيت مخصصة للاستخدام بواسطة متخصصين طبيين مؤهلين، لتوجيه أنبوب القصبة الهوائية متخطيًا الأحبال الصوتية إلى داخل الحنجرة، وهو مصمم للتوافق مع منتجات تنظير الحنجرة بالفيديو GlideScope®.

بيان الوصفة الطبية

تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من قبل الطبيب أو بطلب منه.

⚠ تحذيرات

- يُفحص قبل الاستخدام–لا يُستخدم في حالة تلف المنتج أو العبوة.
- لا يُسمح للمجس بمد متجاوزًا الطرف القاصي لأنبوب القصبة الهوائية.
- لا يُسمح للمجس بمد وصولاً إلى لمنال المزمار أو يتخطى الأحبال الصوتية.
- يُستخدم مرة واحدة فقط. لا يُعاد استخدامه أو معالجته أو تعقيمه.

تعليمات الاستخدام

1. اقرأ جميع التعليمات قبل استخدام المجس.
2. أخرج المجس من عبوته الواقية.
3. ضع أنبوب قصبة هوائية قياسي على المجس.
4. حرك المجس لينزلق داخل الأنبوب إلى أن يكون الطرف القاصي للمجس داخل الطرف القاصي للأنبوب بالضبط.
5. حرك أداة الصد إلى موضعها في الأنبوب حتى لا يتخطى الطرف القاصي للمجس الطرف القاصي للأنبوب.

6. ضع الطرف القاصي لأنبوب القصبة الهوائية ليكون مرئيًا فوق الأحبال الصوتية. لا تدفع المجس للأمام بما يتجاوز الأحبال الصوتية.
7. عندما يثبت أنبوب القصبة الهوائية في فتحة المزمار، استخدم إبهامك لفصل أداة الصد وسحب المجس.
8. ضع أنبوب القصبة الهوائية وفقًا للممارسة القياسية.
9. أخرج المجس من أنبوب القصبة الهوائية.
10. افحص المجس للكشف عن أي تلف ثم تخلص منه.

نطاقات التخزين

درجة الحرارة -20–45 درجة مئوية (-4–113 درجة فهرنهايت) الرطوبة 10–95% الضغط الجوي 595–1060 هكتوباسكال

تعريفات الرموز

للاطلاع على مسرد كامل بالرموز التي تستخدمها Verathon، تفضل بزيارة verathon.com/symbols.

لسكان كاليفورنيا — للمعلومات المتعلقة بقانون Proposition 65، تفضل بزيارة: Verathon.com/Prop65

Verathon Inc.
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011 USA
+1 800 331 2313 (US and Canada)
+1 425 867 1348
Fax: +1 425 883 2896
verathon.com

Verathon Medical (Europe) B.V.
William Reynaerstraat 13
1096 BL Amsterdam
The Netherlands
+31 (0) 20 210 30 91
Fax: +31 (0) 20 210 30 92
EC REP EU

Verathon Medical (Canada) ULC
2227 Douglas Road
Burnaby, BC V5C 5A9
Canada
+1 604 439 3009
Fax: +1 604 439 3039

Verathon Medical (Australia) Pty Limited
Unit 9, 39 Herbert Street
St Leonards NSW 2065, Australia
1800 613 603 Tel / 1800 657 970 Fax
International: +61 2 9431 2000 Tel
+61 2 9475 1201 Fax

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland
CH REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Willmslow Road, Rushmere
Manchester M14 5TP
United Kingdom
Tel: +44 (0)7898 375115
UK REP

Anandic Medical Systems AG
Städtweg 24
8245 Feuerthalen
Switzerland
CH

Not all Verathon Inc. products shown or described in this document are available for commercial sale in all countries.

0090-5229 REV-02

GlideScope, GlideRite, Verathon, and the Verathon Torch symbol are trademarks of Verathon Inc.
© 2023 Verathon Inc.