Product Description

The GlideRite® Single-Use Stylet (Medium) is designed to help enable the placement of an endotracheal (ET) tube. The rigidity of this stylet helps users manipulate the tube as desired for intubation. The stylet is for use in endotracheal tubes with internal diameters of 4.5–5.5 mm.

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 (Medium) 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 laryngoscopes.

Statement of Prescription

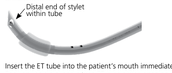
Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

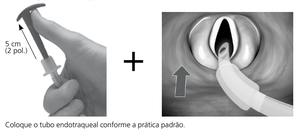
- Inspect before use—do not use if product or packaging is damaged.
- Do not allow the stylet to protrude beyond the distal end of the ET tube.
- Do not allow the stylet to advance into the glottis or past the vocal cords.
- Single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize.

Instructions for Use

1. Read all instructions before using the stylet.
2. Remove the stylet from its protective package.
3. Load the ET tube onto the stylet until its proximal end is secured onto the tapered handle. Ensure the distal end of the stylet does not extend past the distal end of the ET tube.



4. Insira o tubo ET na boca do paciente imediatamente adjacente ao videolaringoscópio GlideScope.
5. Posicione a extremidade distal do tubo ET na abertura das cordas vocais. Não deixar o estilete ultrapassar as cordas vocais.
6. Quando o tubo ET estiver inserido na abertura glótica, retraia o estilete 5 cm (2 pol.) empurrando para cima a aba do estilete. Enquanto retrai o estilete, passe o tubo ET pelas cordas vocais.



7. Coloque o tubo endotraqueal conforme a prática padrão.
8. Retire o estilete do tubo ET em um arco em direção aos pés do paciente.
9. Descarte o estilete conforme apropriado para materiais biologicamente perigosos.

Storage Conditions

Temperature -20–45 °C (-4–113 °F) Humidity 10–95% Atmospheric Pressure 440–1060 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 (mittel) dient der einfacheren Platzierung eines Endotrachealtubus (ET-Tubus). Da dieser Mandrin starr ist, können Benutzer den Tubus bei der Intubation wie gewünscht bewegen. Der Mandrin ist für den Einsatz mit Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 4,5 bis 5,5 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 (mittel) ist ein Werkzeug zur Unterstützung der Intubation und ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte vorgesehen, um einen Endotrachealtubus an den Stimmbändern vorbei in die Luftröhre einzuführen. Dieser Mandrin wurde für den Einsatz mit GlideScope®-Videolaryngoskopen entwickelt.

Erklärung zur Verordnung

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

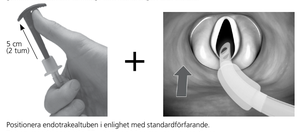
WARNUNG

- 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.

Bedienungsanleitung

1. Lesen Sie alle Anleitungen durch, bevor Sie den Mandrin verwenden.
2. Entfernen Sie den Mandrin aus seiner Schutzverpackung.
3. Schieben Sie den ET-Tubus auf den Mandrin, bis das proximale Ende auf dem konischen Griff fixiert ist. Stellen Sie sicher, dass das distale Ende des Mandrins nicht über das distale Ende des ET-Tubus hinausragt.

4. Führen Sie den ET-Tubus hinter oder direkt neben dem GlideScope-Videolaryngoskop in den Mund des Patienten ein.
5. Positionieren Sie das distale Ende des ET-Tubus an der Öffnung der Stimmbänder. Schieben Sie den Mandrin nicht hinter die Stimmbänder.
6. Ziehen Sie den Mandrin nach dem Einführen des ET-Tubus in den Glottisspalt 5 cm (2 in) weit heraus, indem Sie die Daumenstütze des Mandrins hochschieben. Führen Sie den ET-Tubus beim Herausziehen des Mandrins durch die Stimmbänder.



7. Positionieren Sie den ET-Tubus gemäß der gängigen Praxis.
8. Entfernen Sie den Mandrin aus dem ET-Tubus in einem Bogen zu den Füßen des Patienten.
9. Entsorgen Sie den Mandrin wie für biogefährliches Material vorgeschrieben.

Lagerungsbedingungen

Temperatur -20 – 45 °C (–4 – 113 °F) Luftfeuchtigkeit 10 – 95 % Atmosphärischer Druck 440 – 1060 hPa

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 (moyen) à usage unique GlideRite® a été conçu pour faciliter la mise en place d'une sonde endotrachéale (ET). La rigidité de ce stylet aide les utilisateurs à manipuler la sonde comme ils le souhaitent pour l'intubation. Le stylet est destiné à être utilisé dans les sondes endotrachéales d'un diamètre interne de 4,5–5,5 mm.

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

Utilisation prévue

Le stylet (moyen) 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.

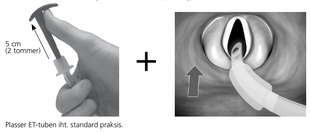
AVERTISSEMENTS

- 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 la sonde ET sur le stylet jusqu'à ce que son extrémité proximale soit fixée sur la poignée pointue. Assurez-vous que l'extrémité distale du stylet ne s'étend pas au-delà de l'extrémité distale de la sonde ET.

4. Insérez la sonde ET dans la bouche du patient en la plaçant immédiatement à côté du vidéolaryngoscope GlideScope.
5. Positionnez visuellement l'extrémité distale de la sonde ET à l'entrée des cordes vocales. Ne poussez pas le stylet au-delà des cordes vocales.
6. Lorsque la sonde ET est engagée dans l'entrée de la glotte, rétractez le stylet de 5 cm (2 po) en poussant la languette de pouce du stylet vers le haut. Pendant que vous rétractez le stylet, passez la sonde ET entre les cordes vocales.



7. Mettez en place la sonde ET conformément à la pratique standard.
8. Retirez le stylet de la sonde ET en formant un arc en direction des pieds du patient.
9. Éliminez le stylet avec les déchets présentant un risque biologique.

Conditions de stockage

Température -20–45 °C (–4–113 °F) Humidité 10–95 % Pression atmosphérique 440–1 060 hPa

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® (mediano) está diseñado para ayudar a colocar un tubo endotraqueal (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 endotraqueales con un diámetro interior de 4,5–5,5 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 (mediano) 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.

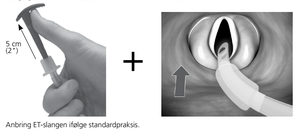
ADVERTENCIAS

- 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.
- De un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar.

Instrucciones de uso

1. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el estilete.
2. Extraiga el estilete del embalaje protector.
3. Cargue el tubo ET en el estilete hasta que su extremo proximal quede fijo en el mango cónico. Asegúrese de que el extremo distal del estilete no se extienda más allá del extremo distal del tubo ET.

4. Inserte el tubo ET en la boca del paciente inmediatamente adyacente al videolaringoscopio GlideScope.
5. Coloque el extremo distal del tubo ET en la apertura de las cuerdas vocales. El estilete no debe pasar a través de ellas.
6. Cuando el tubo ET haya alcanzado la abertura glótica, retraiga el estilete 5 cm (2 in) empujando hacia arriba la pestaña del pulgar del estilete. Mientras retrae el estilete, pase el tubo ET a través de las cuerdas vocales.



7. Coloque el TE conforme a la práctica estándar.
8. Retire el estilete del tubo ET, en un arco hacia los pies del paciente.
9. Deseche el estilete según corresponda para materiales peligrosos para el medio ambiente.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura –20–45 °C (–4–113 °F) Humedad 10–95 % Presión atmosférica 440–1060 hPa

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®-stilet voor eenmalig gebruik (medium) is ontworpen om de plaatsing van endotracheale tubes (ET-tubes) mogelijk te maken. Door de rigiditeit van dit stilet kunnen de gebruikers de tube naar wens manipuleren voor intubatie. Het stilet is bedoeld voor gebruik in endotracheale tubes met interne diameters van 4,5 tot 5,5 mm.

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

Verklaring over beoogd gebruik

Het GlideRite-stilet voor eenmalig gebruik (medium) is een hulpmiddel voor intubatie, dat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals bij het geleiden van een endotracheale tube langs de stembanden in de luchtpijp. Het stilet is gemaakt voor gebruik met GlideScope®-videolaryngoscopen.

Verklaring over voorschriften

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

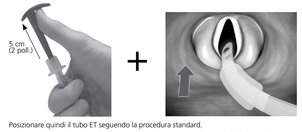
WAARSCHUWINGEN

- 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.
- Breng het stilet niet in de glottis in 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 de ET-tube op het stilet zodat het proximale uiteinde wordt bevestigd op de tapse handgreep. Zorg ervoor dat het distale uiteinde van het stilet niet verder uitsteekt dan het distale uiteinde van de ET-tube.

4. Breng de ET-tube in de mond van de patiënt in, direct naast de GlideScope-videolaryngoscoop.
5. Plaats het distale uiteinde van de ET-tube bij de opening van de stembanden. Breng het stilet niet voorbij de stembanden.
6. Wanneer de ET-tube in de opening van de glottis is geplaatst, haalt u het stilet 5 cm (2 in) omhoog door het duimlipje van het stilet omhoog te duwen. Voer de ET-tube door de stembanden terwijl u het stilet omhooghaalt.



7. Plaats de ET-tube overeenkomstig de standaardpraktijk.
8. Verwijder het stilet uit de ET-tube in een hoek richting de voeten van de patiënt.
9. Voer het stilet af indien dit nodig is voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Opslagomstandigheden

Temperatuur –20–45°C (–4–113°F) Vochtigheid 10–95% Atmosferische druk 440–1060 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® (médio) foi projetado para auxiliar na colocação de um tubo endotraqueal (ET). A rigidez deste estilete ajuda os usuários a manipular o tubo conforme desejado para intubação. O estilete deve ser usado em tubos endotraqueais com diâmetros internos de 4,5 a 5,5 mm.

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 (médio) 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 com videolaringoscópios GlideScope®.

Declaração de prescrição

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

AVISO

- 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 que ultrapasse as 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. Coloque o tubo ET no estilete até que sua extremidade proximal esteja presa à alça cônica. Certifique-se de que a extremidade distal do estilete não ultrapasse a extremidade distal do tubo ET.

4. Insira o tubo ET na boca do paciente imediatamente adjacente ao videolaringoscópio GlideScope.
5. Posicione a extremidade distal do tubo ET na abertura das cordas vocais. Não deixar o estilete ultrapassar as cordas vocais.
6. Quando o tubo ET estiver inserido na abertura glótica, retraia o estilete 5 cm (2 pol.) empurrando para cima a aba do estilete. Enquanto retrai o estilete, passe o tubo ET pelas cordas vocais.

7. Coloque o tubo endotraqueal conforme a prática padrão.
8. Retire o estilete do tubo ET em um arco em direção aos pés do paciente.
9. Descarte o estilete conforme apropriado para materiais biologicamente perigosos.

Condições de armazenamento

Temperatura -20 a 45 °C (-4 a 113 °F) Umidade 10 a 95% Pressão atmosférica 440 a 1060 hPa

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 (medelstor) har utformats för att hjälpa till vid placering av en endotrakealkatlub (ET). Mandrängens styvhet hjälper användaren att styra tuben så att intubering kan genomföras. Mandrängen är avsedd för användning i endotrakealkatluber med en innerdiameter på 4,5–5,5 mm.

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 (medelstor) är ett intuberingshjälpmedel som ska användas av kvalificerad medicinsk personal för att styra en endotrakealkatlub förbi stämbanden in i trakea. Den är utformad för att passa till GlideScope®-videolaryngoskop.

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.
- Låt inte mandrängen komma 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 ET-tuben på mandrängen tills dess proximala ände sitter fast på det avsmalnande handtaget. Se att mandrängens distala ände inte sträcker sig förbi ET-tubens distala ände.

4. För in ET-tuben i patientens mun precis intill GlideScope-videolaryngoskopet.
5. Positionera ET-tubens distala ände vid stämbandens öppning. För inte fram mandrängen förbi stämbanden.
6. När ET-tuben sitter i den glottiska öppningen ska mandrängen dras ut 5 cm (2 tum) genom att trycka upp på mandrängens tumspak. För in ET-tuben genom stämbanden samtidigt som mandrängen dras tillbaka.

7. Positionera endotrakealtuben i enlighet med standardförfarande.
8. Ta bort mandrängen från ET-tuben i en båge mot patientens fötter.
9. Kassera mandrängen på ett sätt som är lämpligt för biologiskt avfall.

Förvaringsmiljö

Temperatur -20–45 °C (-4–113 °F) Luftfuktighet 10–95 % Lufttryck 440–1 060 hPa

Symbolförklaringar

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

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

Produktbeskrivelse

GlideRite®-engangsmandrengen (medium) er utformet for å bidra til å muliggjøre plassering av en endotrakealtube (ET-tube). Denne mandrengens stivhet hjelper brukerne med å manipulere tuben som ønsket for intubasjon. Mandrengen er til bruk i endotrakealtuber med en indre diameter på 4,5–5,5 mm.

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

Tiltenkte bruksområder

GlideRite-engangsmandrengen (medium) er et verktøy til intubasjonsassistanse som er ment brukt av kvalifisert medisinsk personale til å føre en endotrakealtube forbi stemmebåndene og inn i luftrøret, formet for å fungere sammen med GlideScope®-videolaryngoskop.

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-tuben.
- Ikke la mandrengen gå 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. Last ET-tuben på mandrengen, og sørg for at den proksimale enden er festet på det avsmalnede håndtaket. Pass på at den distale enden av mandrengen ikke strekker seg utenfor den distale enden av ET-tuben.

4. Sett inn ET-tuben i pasientens munn i umiddelbar nærhet av GlideScope-videolaryngoskopet.
5. Plasser ET-tubens distale ende ved åpningen av stemmebåndene. Ikke før mandrengen frem forbi stemmebåndene.
6. Når ET-tuben er i kontakt med den glottiske åpningen, trekker du mandrengen 5 cm (2 tommer) ut ved å skyve opp på mandrengens tommelspake. Mens du trekker ut mandrengen, lar du ET-tuben passere gjennom stemmebåndene.

7. Plasser ET-tuben iht. standard praksis.
8. Fjern mandrengen fra ET-tuben, i en buet bevegelse mot pasientens føtter.
9. Avhend mandrengen i samsvar med regler for avhending av biologisk farlig materiale.

Oppbevaringsforhold

Temperatur -20 til 45 °C (–4–113 °F) Luftfuktighet 10–95 % Atmosfærisk trykk 440–1060 hPa

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

Produktbeskrivelse

GlideRite®-mandrinen til engangsbrug (medium) er konstrueret til at medvirke til placering af en endotrakeal slange. Mandrinens stivhed gør det nemmere for brugeren at manipulere slangen iht. til den ønskede intubation. Denne mandrin er til brug i endotrakeale slanger med en indvendig diameter på 4,5-5,5 mm.

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 (medium) 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, så den kan anvendes sammen med GlideScope®-videolaryngoskoper.

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. Sæt den endotrakeale slange på mandrinen, indtil dens proksimale ende sidder godt fast på håndtaget. Sørg for, at den distale ende af mandrinen ikke går ud over den endotrakeale slanges distale ende.

4. Indfør den endotrakeale slange i patientens mund bag ved eller tilstødende ved GlideScope-videolaryngoskopet.
5. Anbring den distale ende af den endotrakeale slange ved stemmebåndenes åbning. Mandrinen må ikke føres forbi stemmebåndene.
6. Når den endotrakeale slange sidder i glottisåbningen, trækkes mandrinen 5 cm (2") ud ved at trykke opad på tommelfligen. Før den endotrakeale slange gennem stemmebåndene, mens du trækker mandrinen ud.

7. Anbring ET-slangen ifølge standardpraksis.
8. Fjern mandrinen fra den endotrakeale slange i en bue i retning mod patientens fødder.
9. Bortskaf mandrinen i henhold til de gældende regler for biologisk farligt materiale.

Opbevaringsbetingelser

Temperatur -20–45 °C (–4–113 °F) Luftfugtighed 10–95 % Atmosfærisk tryk 440–1060 hPa

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

Descrizione del prodotto

Il mandrino monouso GlideRite® (medio) è progettato per facilitare il posizionamento di un tubo endotracheale (ET). La rigidità di questo mandrino consente agli utenti di manipolare il tubo in base alle necessità di esecuzione della procedura di intubazione. Il mandrino è idoneo all'uso con tubi endotracheali con un diametro interno compreso tra 4,5 e 5,5 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 monouso GlideRite (medio) 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.

AVVISI

- 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.
- Non consentire al mandrino di superare la glottide o 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 il tubo ET nel mandrino fino a fissare la relativa estremità prossimale sull'impugnatura conica. Accertarsi che l'estremità distale del mandrino non si estenda oltre l'estremità distale del tubo ET.

4. Inserire il tubo ET nella bocca del paziente immediatamente accanto al video-laringoscopio GlideScope.
5. Introdurre delicatamente l'estremità distale del tubo ET in corrispondenza dell'apertura delle corde vocali. Assicurarsi che il mandrino non superi le corde vocali.
6. Quando il tubo ET è posizionato correttamente nell'apertura della glottide, ritrarre il mandrino di 5 cm (2 in) spingendo verso l'alto la linguetta per pollice del mandrino. Mentre si ritrae il mandrino, passare il tubo ET attraverso le corde vocali.

7. Posizionare quindi il tubo ET seguendo la procedura standard.
8. Rimuovere il mandrino dal tubo ET con un movimento ad arco verso i piedi del paziente.
9. Smaltire il mandrino conformemente alle procedure per materiali a rischio biologico.

Condizioni di conservazione

Temperatura -20–45°C (–4–113°F) Umidità 10–95% Pressione atmosferica 440-1060 hPa

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®-intubointikara (keskikokoinen) on suunniteltu auttamaan endotrakeaaliputken (ET-putken) paikalleen asettamisessa. Tämän intubointikaran jäykkyys auttaa käyttäjää käsittelemään putkea halutulla tavalla intubointia varten. Intubointikara on tarkoitettu käytettäväksi sisäläpimitaltaan 4,5–5,5 mm:n endotrakeaaliputkien kanssa.

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

Käyttötarkoituslauseke

Kertakäyttöinen GlideRite-intubointikara (keskikokoinen) on lääketieteen ammattilaisille tarkoitettu intuboinnin apuna käytettävä työkalu, jolla endotrakeaaliputki ohjataan äänihuolten ohi henkilolle. Se on muotoiltu GlideScope®-videolaryngoskoopp 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 vie intubointikaraa glottikseen tai äänihuulten ohi.
- Vain kertakäyttöön: Älä käytä, puhdista, desinfioi tai sterilisoi uudelleen.

Käyttöohjeet

1. Lue kaikki ohjeet ennen intubointikaran käyttämistä.
2. Poista intubointikara suojapakkaussestaan.
3. Työnnä ET-putkea intubointikaran päälle, kunnes sen proksimaalipää kiinnittyy kapenevaan kahvaan. Varmista, että intubointikaran distaalipää ei ylä ET-putken distaalipään yli.

4. Aseta ET-putki potilaan suuhun aivan GlideScope-videolaryngoskoopin viereen.
5. Vie ET-putken distaalipää äänihuolten eteen. Älä vie intubointikaraa äänihuolten ohi.
6. Kun ET-putki on kiinni glottiksen aukossa, vedä 5 cm:n (2 tuuman) osuus intubointikarasta ulos työntämällä intubointikaran peukaloliuskaa ylöspäin. Kun vedät intubointikaraa ulos, vie ET-putki äänihuolten läpi.

7. Aseta endotrakeaaliputki vakiokäytännön mukaisesti.
8. Poista intubointikara ET-putkesta kaartaen kohti potilaan jalkoja.
9. Hävitä intubointikara biologisesti vaarallisia materiaaleja koskevien ohjeiden mukaan.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila –20–45 °C (–4–113 °F) Ilmankosteus 10–95 % Ilmanpaine 440–1060 hPa

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

Product Description

The GlideRite® Single-Use Stylet (Medium) is designed to help enable the placement of an endotracheal (ET) tube. The rigidity of this stylet helps users manipulate the tube as desired for intubation. The stylet is for use in endotracheal tubes with internal diameters of 4.5–5.5 mm.

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

Kasutusotstarve

GlideRite® ühekordselt kasutatav stilett (keskmine) on intubatsiooni ajal abistamise tööriist, mis on mõeldud kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt kasutamiseks, et suunata endotrahheaalteru hälekurdudest mööda trahheasse. See seade on vormitud kasutamiseks GlideScope®-i videolarüngoskoopidega.

Retsepti teatis

Ettevaatust: föderaalseadused (Ameerika Ühendriigid) lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

⚠ HOIATUSED

- Kontrollige enne kasutamist – ärge kasutage, kui toode või pakend on kahjustatud.
- Ärge laske stiletil tungida endotrahheaalteru distaalsest otsast kaugemale.
- Ärge tükake stiletti hälekurdude piirkonda ega hälekurdudest mööda.
- Ainult ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerge korduvalt.

Instructions for Use

1. Read all instructions before using the stylet.
2. Remove the stylet from its protective package.
3. Load the ET tube onto the stylet until its proximal end is secured onto the tapered handle. Ensure the distal end of the stylet does not extend past the distal end of the ET tube.

4. Insert the ET tube into the patient's mouth immediately adjacent to the GlideScope video laryngoscope.
5. Position the distal end of the ET tube at the opening of the vocal cords. Do not advance the stylet past the vocal cords.
6. When the ET tube is engaged in the glottic opening, retract the stylet 5 cm (2 in) by pushing up on the thumb tab of the stylet. While retracting the stylet, pass the ET tube through the vocal cords.

7. Position the ET tube per standard practice.
8. Remove the stylet from the ET tube, in an arc toward the patient's feet.
9. Dispose of the stylet as appropriate for biologically hazardous material.

Storage Conditions

Temperature –20–45 °C (–4–113 °F) Humidity 10–95% Atmospheric Pressure 440–1060 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

Popis produktu

Jednorázový mandrén GlideRite® (střední) je navržen tak, aby umožňoval zavedení endotracheální (ET) kanyly. Tuhost tohoto mandrénu usnadňuje uživatelům manipulaci s kanylou, je-li to zapotřebí při provádění intubace. Mandrén je určen pro použití v rámci endotracheálních kanyl s vnitřním průměrem 4,5–5,5 mm.

Poznámka: Neexistuje žádná záruka, že nástroje zvolené výhradně na základě těchto rozměrů nástrojů budou kompatibilní v kombinaci.

Prohlášení k zamýšlenému použití

Jednorázový mandrén GlideRite (střední) představuje nástroj, který napomáhá při intubaci a je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky k zavádění endotracheální kanyly okrze hlasivky do průdušnice. Jeho tvar koresponduje s použitím s videolaryngoskopy GlideScope®.

Prohlášení o předpisu

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na objednávku lékaře.

⚠ VAROVÁNÍ

- Před použitím zkontrolujte – v případě poškození produktu nebo balení nástroj nepoužívejte.
- Mandrén nesmí vyčnívat za distální konec ET kanyly.
- Mandrén se nesmí zavádět do glottis nebo za hlasivky.
- Pouze jednorázové použití. Produkt se nesmí používat opakovaně, zpracovávat k opakovanému použití ani resterilizovat.

Návod k použití

1. Před zahájením použití mandrénu si přečtěte všechny pokyny.
2. Vyjměte mandrén z ochranného obalu.
3. ET kanylu nasouvejte na mandrén, dokud se její proximální konec pevně nezachytí v mírně zúžené rukojeti. Ujistěte se, že distální konec mandrénu nepřesahuje za distální konec ET kanyly.

4. ET kanylu se zasouvá do úst pacienta bezprostředně v těsné blízkosti videolaryngoskopu GlideScope.
5. Umístěte distální konec ET kanyly do hlasivkové štěrbiny. Nezasouvejte mandrén za hlasivky.
6. Jestliže se ET kanyla zachytí v laryngeální štěrbině, vytáhněte mandrén o 5 cm (2 palce) odtlačením koncovky mandrénu zdola pomocí palce ruky. Při vytahování mandrénu protáhněte ET kanylu hlasivkami.

7. Upravte polohu ET kanyly za použití standardního postupu.
8. Vyjměte mandrén z ET kanyly obloukem směrem k pacientovým nohám.
9. Mandrén zlikvidujte v souladu s předpisy pro biologicky nebezpečný materiál.

Podmínky uskladnění

Teplota –20–45 °C (–4–113 °F) Vlhkost 10–95 % Atmosférický tlak 440–1 060 hPa

Vysvětlení symbolů

Úplný glosář symbolů používaných společností Verathon najdete na stránkách verathon.com/symbols.

Obyvatelé s trvalým bydlištěm v Kalifornii – pro informace o dokumentu Proposition 65 navštivte stránku: Verathon.com/Prop65

제품 설명

GlideRite® 일회용 탐침(중형)은 기관내관(ET)의 배치를 돕기 위해 고안되었습니다. 이 탐침의 강성 덕분에 사용자가 삽관 시 필요에 따라 튜브를 수월하게 조작할 수 있습니다. 이 탐침은 내경이 4.5 – 5.5 mm 사이인 기관내관에 사용됩니다.

참고: 전적으로 이러한 장비 치수만을 사용하여 선택한 장비를 조합 시 호환된다는 보장은 없습니다.

사용 목적 규정

GlideRite 일회용 탐침(중형)은 자격을 갖춘 의료 전문가가 성대를 지나 기도 안으로 기관내관을 안내하기 위해사용할 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 뻗쳐 나오지 않게 주의하십시오.
- 탐침을 성문으로 전진시키거나 성대를 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. 원위 끝이 점점 가늘어지는 형태의 핸들에 안착할 때까지 탐침에 ET 튜브를 장착합니다. 탐침의 원위 끝이 ET 튜브의 원위 끝을 넘어 확장하지 않도록 하십시오.

4. ET 튜브를 GlideScope 비디오 후두경에 바로 근접하도록 환자의 입안에 삽입합니다.
5. ET 튜브의 원위 끝을 성대 입구에 배치합니다. 성대를 지나 탐침을 전진시키지 마십시오.
6. ET 튜브가 성문에 걸리면 탐침의 엄지손가락 탭을 위로 눌러 탐침을 5 cm(2인치) 빼냅니다. 탐침을 빼내면서 성대를 지나 ET 튜브를 통과시킵니다.

7. 표준 관행에 따라 ET 튜브 위치를 설정합니다.
8. 활 모양이 되도록 하여 환자의 발쪽으로 ET 튜브에서 탐침을 제거합니다.
9. 생물학적으로 유해한 물질에 적합한 방법으로 탐침을 폐기합니다.

보관 조건

온도 –20 – 45 °C (–4 – 113 °F) 습도 10 – 95% 대기압 440 – 1060 hPa

기호 정의

Verathon에서 사용한 기호의 전체 용어집을 보려면 verathon.com/symbols를 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（中号）用于帮助放置气管内 (ET) 导管。此刚性管芯能够帮助用户根据插管要求操纵导管。此管芯用于内径为 4.5–5.5 mm 的气管内导管。

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 —次使用型管芯（中号）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。
- 请勿使管芯进入声门或通过声带。
- 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 ET 导管装到管芯上，直至其近端固定到锥形手柄上。确保管芯的远端不会超过 ET 导管的远端。

4. 将 ET 导管插入患者口中，邻近 GlideScope 视频喉镜的位置。
5. 将 ET 导管远端置于声带开口处，请勿将管芯推过声带。
6. 当 ET 导管进入声门口时，用拇指将管芯上的突出部分上推，使管芯缩回 5 cm (2 in)。缩回管芯时，让 ET 导管通过声带。

7. 按照标准操作方法放置 ET 导管。
8. 俯患者双脚的方向弯曲，将管芯从 ET 导管中取出。
9. 按生物危险材料对管芯进行处理。

存放条件

温度 -20–45 °C (-4–113 °F) 湿度 10–95% 大气压力 440–1060 hPa

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

Descrição do produto

O estilete descartável GlideRite® (médio) foi concebido para ajudar a permitir a colocação de um tubo endotraqueal (ET). A rigidez deste estilete ajuda os utilizadores a manipular o tubo, conforme desejem, para intubação. O estilete destina-se à utilização em tubos endotraqueais com diâmetros internos de 4,5–5,5 mm.

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 (médio) 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 videolaringoscópios 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 o tubo ET no estilete até a extremidade proximal estar segura no manípulo cónico. Certifique-se de que a extremidade distal do estilete não se prolonga para lá da extremidade distal do tubo ET.

4. Introduza o tubo ET na boca do paciente imediatamente adjacente ao videolaringoscópio GlideScope.
5. Posicione a extremidade distal do tubo ET na abertura das cordas vocais. Não ultrapasse para lá das cordas vocais com o estilete.
6. Quando o tubo ET estiver engatado na abertura glótica, retraia o estilete 5 cm (2 pol.) empurrando para cima a aba do polegar do estilete. Ao retrair o estilete, passe o tubo ET pelas cordas vocais.

7. Posicione o tubo ET de acordo com as práticas padrão.
8. Remova o estilete do tubo ET, num arco em direção aos pés do paciente.
9. Elimine o estilete de acordo com as normas para material biologicamente perigoso.

Condições de armazenamento

Temperatura -20–45 °C (-4–113 °F) Humidade 10–95% Pressão atmosférica 440–1060 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

مجس GlideRite® لمنادي الاستخدام (متوسط) مصمم للمساعدة على إدخال أنبوب القصبة الهوائية (ET). تساعد صلابة هذا المجس المستخدم على التعامل مع الأنبوب بالطريقة المرغوبة من أجل التنبيب. المجس مخصص للاستخدام مع أنابيب القصبة الهوائية التي تتراوح أقطارها الداخلية بين 4.5 و5.5 مم.

ملاحظة: ليس هناك ما يضمن أن الأدوات المختارة فقط باستخدام أبعاد الجهاز هذه ستكون متوافقة معًا.

بيان الاستخدام المقصود

مجس GlideRite لمنادي الاستخدام (متوسط) هو أداة لدعم التنبيب مخصصة للاستخدام بواسطة متخصصين طبيين مؤهلين، لتوجيه أنبوب القصبة الهوائية متطلبًا الأحبال الصوتية إلى داخل الحنجرة، وهو مصمم للتوافق مع منظار الحنجرة بالفيديو GlideScope®.

بيان الوصفة الطبية

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

⚠ تحذيرات

- يُفحص قبل الاستخدام—لا تستخدم في حالة تلف المنتج أو العبوة.
- لا تدع المجس يمتد متجاوزًا الطرف القاصي لأنبوب القصبة الهوائية.
- لا تدع المجس يمر وصولًا إلى فتحة 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. ركّب أنبوب القصبة الهوائية على المجس حتى يثبت طرفه الداني على المقبض المستدق. تأكد من أن الطرف القاصي للمجس لا يمتد متجاوزًا الطرف القاصي لأنبوب القصبة الهوائية.

4. أدخل أنبوب القصبة الهوائية في فم المريض بجوار منظار الحنجرة بالفيديو GlideScope مباشرة.
5. ضع الطرف القاصي لأنبوب القصبة الهوائية عند فتحة الأحبال الصوتية. لا تتقدم المجس للأمام بما يتجاوز الأحبال الصوتية.
6. عندما يكون أنبوب القصبة الهوائية مثبتًا في فتحة المزمار، ارجع المجس للخلف بمقدار 5 سم (2 بوصة) بالضغط لأعلى على مقبض الشعكاب الإبهام الموجود على المجس. أدخل أنبوب القصبة الهوائية عبر الأحبال الصوتية أثناء سحب المجس.

7. ضع أنبوب القصبة الهوائية وفقًا للممارسة القياسية.
8. أخرج المجس من أنبوب القصبة الهوائية، في حركة مقوسة نحو أقدام المريض.
9. تخلص من المجس بالطرق المناسبة للتخلص من المواد الخطرة حيويًا.

ظروف التخزين

درجة الحرارة –20–45 درجة مئوية (–4–113 درجة فهرنهايت) الرطوبة 10–95% الضغط الجوي 440–1060 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

Not all Verathon Inc. products shown or described in this document are available for commercial sale in all countries.
GlideScope, GlideRite, Verathon, and the Verathon Torch symbol are trademarks of Verathon Inc.
© 2023 Verathon Inc.

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

EC REP
EU
Verathon Medical (Europe) B.V.
Willem Fenengastraat 13
1096 BE Amsterdam
The Netherlands
+31 (0) 20 710 30 91
Fax: +31 (0) 20 710 30 92

Verathon Medical (Canada) ULC
Pty Limited
2227 Douglas Road
Unit 9, 39 Herbert Street
Burnaby, BC V5C 5A9
St Leonards NSW 2065, Australia
Canada
Within Australia: 1800 613 603 Tel
1800 657 970 Fax
International: +61 2 9431 2000 Tel
+61 2 9475 1201 Fax

UK REP
MDSS-UK RP Ltd.
6 Wyndham Road, Buckmore
Maidenhead, SL6 3QX
United Kingdom
Tel: +44 (0)7898 375115

CH REP
MDSS CH GmbH
Luxemburgerstraat 61
2540 Rheinfelden
Switzerland

Anandic Medical Systems AG
Südallee 24
4303 Kaiseraugst
Switzerland

0090-5230 REV.02