

GlideRite

verathon



Single-Use Stylet Instructions for Use **EN**

Bedienungsanleitung für Einweg-Mandrin **DE**

Mode d'emploi du stylet à usage unique **FR**

Instrucciones de uso del estilete de un solo uso **ES**

Gebruiksaanwijzing wegwerpstilet **NL**

Instruções de uso do estilete descartável **PT-BR**

Bruksanvisning Mandräng för engångsbruk **SV**

Mandreng til engangsbruk, bruksanvisning **NB**

Istruzioni per l'utilizzo del mandrino monouso **IT**

Kertakäyttöisen intubointikaran käyttöohjeet **FI**

일회용 탐침 사용 지침 KO

一次使用型管芯使用说明 ZH

Brugsanvisning til mandrin til engangsbrug **DA**

Instruções de utilização do estilete descartável **PT-PT**

تعليمات استخدام المجرس أحادي الاستخدام AR

Tek Kullanımlık Stile Kullanım Talimatları **TR**

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.
- Dispose of the stylet as appropriate for biologically hazardous material.

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 as appropriate for biologically hazardous material.

Shipping Conditions

Temperature -20–45 °C (-4–113 °F) Humidity 10–95% Atmospheric Pressure 800–1060 hPa

Storage Conditions

Temperature 18–28°C (64–82°F) Humidity 40–60% Atmospheric Pressure 1013 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 (klein) dient der einfachen 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.

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

Erklärung zum Verwendungszweck

Der GlideRite Einweg-Mandrin (klein) 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.



WARNHINWEISE

- 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.
- Entsorgen Sie den Mandrin wie für biogefährliches Material vorgeschrieben.

Bedienungsanleitung

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 Endotrachealtubus unter Sichtprüfung oberhalb der Stimmbänder. 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 Endotrachealtubus.
10. Untersuchen Sie den Mandrin auf Beschädigungen und entsorgen Sie ihn dann wie für biogefährliches Material vorgeschrieben.

Versandbedingungen

Temperatur -20 – 45 °C (-4 – 113 °F) Luftfeuchtigkeit 10 – 95 % Atmosphärischer Druck 800 – 1060 hPa

Lagerbedingungen

Temperatur 18 – 28 °C (64 – 82 °F) Luftfeuchtigkeit 40 – 60 % Atmosphärischer Druck 1013 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 à usage unique GlideRite® (petit) 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 (petit) 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, retracez ou restérilisez pas.
- Éliminez le stylet avec les déchets présentant un risque biologique.

Mode d'emploi

- Lisez toutes les instructions avant d'utiliser le stylet.
- Retirez le stylet de son emballage protecteur.
- Chargez une sonde ET standard sur le stylet.
- 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.
- 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.



- Positionnez visuellement l'extrémité distale de la sonde ET au-dessus des cordes vocales. Ne poussez pas le stylet au-delà des cordes vocales.
- Lorsque la sonde ET est engagée dans l'entrée de la glotte, dégarez le dispositif d'arrêt et extrayez le stylet avec le pouce.
- Mettez en place la sonde ET conformément à la pratique standard.
- Retirez le stylet de la sonde ET.
- Vérifiez si le stylet est endommagé, puis mettez-le au rebut comme il convient pour les matières biologiquement dangereuses.

Conditions d'expédition

Température -20–45 °C (-4–113 °F) Humidité 10–95 % Pression atmosphérique 800–1 060 hPa

Conditions de stockage

Température 18–28 °C (64–82 °F) Humidité 40–60 % Pression atmosphérique 1 013 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® (pequeño) 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 (pequeño) 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 glótis o pase a través de las cuerdas vocales.
- De un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar.
- Deseche el estilete según corresponda para materiales peligrosos para el medio ambiente.

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 TE donde pueda verlo 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 TE conforme a la práctica estándar.
9. Extraiga el estilete del TE.
10. Examine el estilete para detectar posibles daños y deséchelo según corresponda para materiales peligrosos para el medio ambiente.

Condiciones de envío

Temperatura -20-45 °C (-4-113 °F) Humedad 10-95 % Presión atmosférica 800-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura 18-28 °C (64-82 °F) Humedad 40-60 % Presión atmosférica 1013 hPa

Definiciones de los símbolos

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

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

Productbeschrijving

Het GlideRite®-stilet voor eenmalig gebruik (klein) 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 beoogd gebruik

Het GlideRite-stilet voor eenmalig gebruik (klein) 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®-videolaryngoscooppoducten.

Verklaring over voorschriften

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrijf 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.
- Voer het stilet af indien dit nodig is voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Gebruiksaanwijzing

- Lees alle instructies vóór gebruik van het stilet.
- Verwijder het stilet uit de beschermende verpakking.
- Plaats een standaard ET-tube op het stilet.
- Schuif het stilet in de tube totdat het distale uiteinde van het stilet zich net binnen het distale uiteinde van de tube bevindt.
- 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.



- Plaats het distale uiteinde van de ET-tube zichtbaar boven de stembanden. Breng het stilet niet voorbij de stembanden.
- 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.
- Plaats de ET-tube overeenkomstig de standaardpraktijk.
- Verwijder het stilet uit de ET-tube.
- Controleer het stilet op beschadiging en voer het op de juiste manier af als biologisch gevaarlijk materiaal.

Transportomstandigheden

Temperatuur -20–45 °C (-4–113 °F) Vochtigheid 10–95% Atmosferische druk 800–1060 hPa

Opslagomstandigheden

Temperatuur 18–28 °C (64–82 °F) Vochtigheid 40–60% Atmosferische druk 1013 hPa

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® (pequeno) 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 uso pretendido

O estilete descartável GlideRite (pequeno) 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 produtos de videolaringoscopia GlideScope®.

Declaração de prescrição

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

AVISOS

- Ispetionar 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.
- Descarte o estilete conforme apropriado para materiais biologicamente perigosos.

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. Posicione a extremidade distal do tubo endotraqueal 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. Coloque o tubo endotraqueal conforme a prática padrão.
9. Retire o estilete do tubo endotraqueal.
10. Verifique se há danos no estilete e, em seguida, descarte-o conforme apropriado para materiais biologicamente perigosos.

Condições de envio

Temperatura -20 a 45 °C (-4 a 113 °F) Umidade 10 a 95% Pressão atmosférica 800 a 1060 hPa

Condições de armazenamento

Temperatura 18 a 28 °C (64 a 82 °F) Umidade 40 a 60% Pressão atmosférica 1013 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 (liten) 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 instrumentet väljs ut enbart med hjälp av dessa instrumentdimensioner är kompatibla i kombination.

Meddelande om avsedd användning

GlideRite mandräng för engångsbruk (liten) är ett intuberingshjälpmittel som ska användas av kvalificerad medicinsk personal för att styra en endotrakealtub förbi stämbanden i trachea. 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.
- Låt inte mandrängen komma in i glottis eller förbi stämbanden.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras eller omsteriliseras.
- Kassera mandrängen på ett sätt som är lämpligt för biologiskt avfall.

Bruksanvisning

1. Läs alla anvisningar innan du använder mandrängen.
2. Ta ut mandrängen ur skyddsförpackningen.
3. Placer en standardendotrakealtub på mandrängen.
4. Förlägg 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. Positionera endotrakealtubens distala ände synligt över 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 endotrakealtuben i enlighet med standardförfarande.
9. Avlägsna mandrängen från ET-tuben.
10. Undersök mandrängen avseende skador och kassera den sedan på ett sätt som är lämpligt för biologiskt avfall.

Leveransvillkor

Temperatur -20–45 °C (-4–113 °F) Luftfuktighet 10–95 % Atmosfärtryck 800–1 060 hPa

Förvaringsmiljö

Temperatur 18–28 °C (64–82 °F) Luftfuktighet 40–60 % Atmosfärtryck 1 013 hPa

Symbolförklaringar

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

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

Produktbeskrivelse

GlideRite® engangsmandrenge (liten) ble utformet for å bidra til å muliggjøre plassering av en endotrakealtube (også kjent som en *ETT* eller *ET-tube*). Stivheten av denne mandrenge hjelper brukeren med å manipulere tuben som ønsket for intubasjon. Mandrenge kan brukes i ET-slinger 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-engangsmandrenge (liten) er et verktøy til intubasjonsassistanse som er ment brukt av kvalifisert medisinsk personale til å føre en endotrakealtube forbi stemmehåndene og inn i luftretten, formet for å fungere sammen med GlideScope®-videolaryngoskopprodukter.

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 mandrenge stikke frem forbi den distale enden av ET-tuben.
- Ikke la mandrenge gå inn i glottis eller forbi stemmehåndene.
- Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres.
- Avhend mandrenge i samsvar med regler for avhending av biologisk farlig materiale.

Bruksanvisning

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



- Posisjoner ET-slangens distale ende visuelt over stemmehåndene. Ikke før mandrenge frem forbi stemmehåndene.
- Når ET-slangen er aktivert i stemmehåndsåpningen, bruker du tommelen til å deaktivere stopperen og trekke tilbake mandrenge.
- Plasser ET-tuben iht. standard praksis.
- Fjern mandrenge fra ET-slangen.
- Undersøk om mandrenge er skadet og kast den deretter i samsvar med regler for avhending av biologisk farlig materiale.

Forsendelsesforhold

Temperatur -20–45 °C (-4–113 °F) Luftfuktighet 10–95 % Atmosfærisk trykk 800–1060 hPa

Oppbevaringsforhold

Temperatur 18–28 °C (64–82 °F) Luftfuktighet 40–60 % Atmosfærisk trykk 1013 hPa

Symbolforklaringer

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

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

Descrizione del prodotto

Il mandrino monouso GlideRite® (piccolo) 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 unicamente in base alle dimensioni di questo strumento siano compatibili se combinati.

Dichiarazione sull'uso previsto

Il mandrino monouso GlideRite (piccolo) 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 videolaringoscopi 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.
- Non consentire al mandrino di superare la glottide o le corde vocali.
- Solo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.
- Smaltire il mandrino conformemente alle procedure per materiali a rischio biologico.

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. Introdurre delicatamente l'estremità distale del tubo ET sopra le 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 smaltrirlo conformemente alle procedure per materiali a rischio biologico.

Condizioni di spedizione

Temperatura -20-45 °C (-4-113 °F) Umidità 10-95% Pressione atmosferica 800-1060 hPa

Condizioni di conservazione

Temperatura 18-28 °C (64-82 °F) Umidità 40-60% Pressione atmosferica 1013 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

Kertakäytöinen GlideRite®-intubointikara (pieni) on suunniteltu auttamaan endotrakeaaliputken (tunnetaan myös ETT- tai ET-putkena) paikalleen asettamisessa. Tämän intubointikaran jäykkyys auttaa käyttäjää säättämään 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

Kertakäytöinen GlideRite-intubointikara (pieni) on lääketieteen ammattilaisille tarkoitettu intuboinnin 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 työntää ET-putken distaalipään ohi.
- Älä vie intubointikaraa glottikseen tai äänihuulien ohi.
- Vain kertakäytöön. Älä käytä, puhdista, desinfio tai steriloit uudelleen.
- Hävitä intubointikara biologisesti vaarallisia materiaaleja koskevien ohjeiden mukaan.

Käytöohjeet

1. Lue kaikki ohjeet ennen intubointikaran käyttämistä.
2. Poista intubointikara suoja- ja pakauksestaan.
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 endotrakeaaliputken distaalipää visuaalisesti 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 endotrakeaaliputki vakiokäytännön mukaisesti.
9. Poista intubointikara endotrakeaaliputkesta.
10. Tarkista intubointikara vaurioiden varalta ja hävitä se sitten biologisesti vaarallisia materiaaleja koskevien ohjeiden mukaan.

Kuljetusolosuhteet

Lämpötila –20–45 °C (–4–113 °F) Ilmankosteus 10–95 % Ilmanpaine 800–1060 hPa

Säilytysolosuhteet

Lämpötila 18–28 °C (64–82 °F) Kosteus 40–60 % Ilmakehän paine 1013 hPa

Symbolien määritelmät

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

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

제품 설명

GlideRite® 일회용 탐침(소형)은 기관내관(ETT 또는 ET 튜브라고도 함)의 배치를 돋기 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: 이러한 장비 치수만을 사용하여 선택한 장비를 조합할 경우 호환된다는 보장은 없습니다.

사용 목적 규정

GlideRite 일회용 탐침(소형)은 자격을 갖춘 의료 전문가가 기관내관을 성대를 지나 기도에 들어가도록 유도하기 위한 용도의 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 성문으로 전진시키거나, 성대를 지나 전진시키지 마십시오.
- 일회용 시스템. 재사용, 재처리 또는 재살균하지 마십시오.
- 생물학적으로 유해한 물질에 적합한 방법으로 탐침을 폐기합니다.

사용 지침

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



- ET 튜브의 원위 끝이 육안으로 성대 위에 보이도록 배치합니다. 성대를 지나 탐침을 전진시키지 마십시오.
- ET 튜브가 성문 입구에 걸린 경우, 엄지손가락으로 스토퍼를 풀어 탐침을 수축시킵니다.
- 표준 관행에 따라 ET 튜브 위치를 설정합니다.
- ET 튜브에서 탐침을 제거합니다.
- 탐침에 손상이 없는지 검사한 다음, 생물학적 유해 물질에 적합한 방식으로 폐기합니다.

배송 조건

온도 -20~45°C(-4~113°F) 습도 10~95% 대기압 800~1060hPa

보관 조건

온도 18~28°C(64~82°F) 습도 40~60% 대기압 1013hPa

기호 정의

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

캘리포니아 거주자 — 법령 65(Proposition 65)에 대한 정보는 다음에서 확인하십시오. Verathon.com/Prop65

产品说明

GlideRite® 一次使用型管芯（小号）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（小号）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。
- 按生物危险材料对管芯进行处理。

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. 将管芯滑入导管中，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. 通过目视观察将 **ET** 导管远端置于声带上方。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，然后按生物危险材料对管芯进行处理。

运输条件

温度 -20–45 °C (-4–113 °F) 湿度 10–95% 大气压力 800–1060 hPa

储存条件

温度 18–28 °C (64–82 °F) 湿度 40–60% 大气压力 1013 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

Produktbeskrivelse

GlideRite®-mandrinen til engangsbrug (lille) er konstrueret til at medvirke til placering af en endotrakeal slange (også kaldet en *ETT*- eller *ET-slange*). Mandrinens stivhed gør det nemmere for brugerne at manipulere slangen iht. til den ønskede intubation. Mandrinen er beregnet til brug i ET-sanger 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.

Erklæring om tilsigtet brug

GlideRite-mandrinen til engangsbrug (lille) er et hjælpesværktøj 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®-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-slængens distale ende.
- Mandrinen må ikke føres ind i glottis eller forbi stemmebåndene.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.
- Bortskaf mandrinen i henhold til de gældende regler for biologisk farligt materiale.

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 slængens distale ende.
5. Skub stopperen på plads i slangen, så mandrinens distale ende ikke kan passere slængens distale ende.



6. Anbring ET-slængens distale ende synligt over stemmebåndene. Mandrinen må ikke føres forbi stemmebåndene.
7. Når ET-slængen sidder i glottisåbningen, fjernes stopperen med tommelfingeren, og mandrinen trækkes ud.
8. Anbring den endotrakeale slange ifølge standardpraksis.
9. Fjern mandrinen fra ET-slængen.
10. Undersøg mandrinen for skader, og bortskaf den derefter i henhold til de gældende regler for biologisk farligt materiale.

Fragtbetingelser

Temperatur -20-45 °C (-4-113 °F) Luftfugtighed 10-95 % Atmosfærisk tryk 800-1060 hPa

Opbevaringsbetegnelser

Temperatur 18-28 °C (64-82 °F) Luftfugtighed 40-60 % Atmosfærisk tryk 1013 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

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 prevista

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

- Ispetionar 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.
- Elimine o estilete de acordo com as normas para material biologicamente perigoso.

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 de forma adequada a materiais biologicamente perigosos.

Condições de transporte

Temperatura -20–45 °C (-4–113 °F) Humidade 10–95% Pressão atmosférica 800–1060 hPa

Condições de armazenamento

Temperatura 18–28 °C (64–82 °F) Humidade 40–60% Pressão atmosférica 1013 hPa

Definições de 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, consulte: Verathon.com/Prop65

وصف المنتج

تم تصميم مجس GlideRite® أحادي الاستخدام (صغير) للمساعدة في تكين وضع أنبوب القصبة الهوائية (وهو الأنابيب المعروفة كذلك باسم أنبوب القصبة الهوائية ETT أو ET). تساعد صلابة هذا المجس المستخدم على التعامل مع الأنابيب بالطريقة المريحة من أجل التثبيت. يستخدم المجس مع أنابيب القصبة الهوائية بقطر يتراوح بين 3.0 و 4.0 مم. ملاحظة: ليس هناك ما يضمن أن الأجهزة المختارة فقط باستخدام أبعاد الجهاز هذه ستكون متوافقة معاً.

بيان استخدام المقصود

مجس GlideRite أحادي الاستخدام (صغير) هو أداة لدعم التثبيت مخصصة للاستخدام بواسطة متخصصين طبيين مؤهلين، لتوجيه أنبوب القصبة الهوائية متخطياً للأحبال الصوتية إلى داخل الحنجرة، وهو مصمم للتواقو مع منتجات تقطير الحنجرة بالفيبر®.GlideScope®

بيان الوصفة الطبية

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

تحذيرات

- يُنصح قيل الاستخدام—لا يستخدم في حالة تلف المنتج أو العبوة.
- لا تدع المجس يمتد متتجاوزاً الطرف القاصي لأنبوب القصبة الهوائية.
- لا تدع المجس يمتد متوصلاً إلى لسان المزمار أو يتخطى الأحبال الصوتية.
- يُستخدم مرة واحدة فقط. لا يُعاد استخدامه أو معالجته أو تعقيمها.
- تخلص من المجس بالطرق المناسبة للتخلص من المواد الخطرة حيوياً.

تعليمات الاستخدام

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



6. ضع الطرف القاصي لأنبوب القصبة الهوائية ليكون مرئياً فوق الأحبال الصوتية. لا تدفع المجس للأمام بما يتتجاوز الأحبال الصوتية.
7. عندما يثبت أنبوب القصبة الهوائية في فتحة المزمار، استخدم إيهامك لفصل أداة الصد وسحب المجس.
8. ضع أنبوب القصبة الهوائية وفقاً للممارسة الفياسية.
9. أخرج المجس من أنبوب القصبة الهوائية.
10. اغسل المجس للكشف عن أي تلف، ثم تخلص منه بالطريقة المناسبة للتخلص من المواد الخطرة بيولوجياً.

ظروف الشحن

درجة الحرارة 20–45 درجة مئوية (4–45 درجة فهرنهايت) الرطوبة 95%–100% هكتوباسكال 1060–800

ظروف التخزين

درجة الحرارة 18–28 درجة مئوية (64–82 درجة فهرنهايت) الرطوبة 60%–100% هكتوباسكال 1013–1013

تعريفات الرموز

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

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

Ürün Açıklaması

GlideRite® Tek Kullanımlık Stile (Küçük), bir endotrakeal tüpün (ayrıca ETT veya ET tüp olarak da bilinir) yerleştirilmesine yardımcı olması için tasarlanmıştır. Bu stilenin rıjitiği, kullanıcının tüpü entübasyon için istediği gibi hareket ettirmesine yardımcı olur. Stile, 3,0 ile 4,0 mm arasında iç çapa sahip ET tüplerde kullanım içindir.

Not: Yalnızca bu cihaz boyutları kullanılarak seçilen cihazların birlikte uyumlu olacağının garantisini yoktur.

Kullanım Amacı Beyanı

GlideRite Tek Kullanımlık Stile (Küçük), GlideScope® video laringoskop ürünlerleri ile birlikte çalışacak şekilde şekillendirilmiş, bir endotrakeal tüpü ses tellerini geçerek trakeaya yönlendirmek için nitelikli tıbbi profesyoneller tarafından kullanıma yönelik entübasyona yardımcı bir araçtır.

Reçete Beyanı

Dikkat: Federal (ABD) yasa bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.



UYARILAR

- Kullanmadan önce inceleyin, ürün veya ambalaj hasarlısa kullanmayın.
- Stilenin ET tüpün distal ucunun dışına çıkmasına izin vermeyin.
- Stilenin glottise ilerlemesine veya ses tellerini geçmesine izin vermeyin.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
- Stileyi biyolojik tehlilikli malzemelere uygun şekilde atın.

Kullanım Talimatları

1. Stileyi kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.
2. Stilenin koruyucu ambalajını çıkarın.
3. Standart bir ET tüpü stile üzerine yükleyin.
4. Stilenin distal ucu tüpün distal ucunun tam içinde olana kadar stileyi tüpe doğru kaydırın.
5. Tipayı kaydırarak tüpün içinde pozisyonlandırın, böylece stilenin distal ucu tüpün distal ucunu geçemez.



6. ET tüpün distal ucunu görsel olarak ses tellerinin üzerinde pozisyonlandırın. Stileyi ses tellerinin ötesine ilerletmeyin.
7. ET tüp glottik açıklığa geçtiğinde tipayı çıkarmak için başparmağınıza kullanın ve stileyi geri çekin.
8. ET tüp standart uygulamaya göre pozisyonlandırın.
9. Stileyi ET tüpten çıkarın.
10. Stileyi hasar açısından inceleyin ve ardından biyolojik tehlilikli malzemelere uygun şekilde atın.

Nakliye Koşulları

Sıcaklık -20–45°C (-4–113°F) Nem %10–95 Atmosfer Basıncı 800–1060 hPa

Saklama Koşulları

Sıcaklık 18–28°C (64–82°F) Nem %40–60 Atmosfer Basıncı 1013 hPa

Sembol Tanımları

Verathon tarafından kullanılan sembollerin tam sözlüğü için verathon.com/symbols adresini ziyaret edin.

Kaliforniya'da İkamet Edenler — Proposition 65 bilgisi için şu adresi ziyaret edin: Verathon.com/Prop65

verathon

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 (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

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.
© 2024 Verathon Inc.