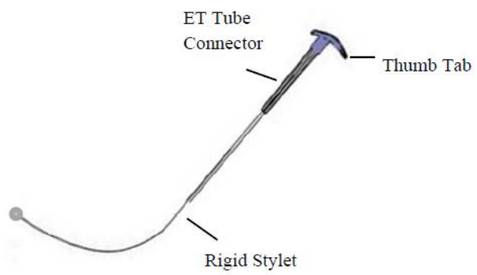
PN: VLS1060

Rigid Stylet

(IFU L088-1014 Rev D 20-04)



EN

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. The Rigid Stylet is a curved, rigid metal tube usd to guide an endotracheal tube for proper placement.
INTENDED PURPOSE: The Rigid Stylet is intended to aide in the placement of 6mm or larger endotracheal tubes when using a laryngoscope.
INDICATIONS: For patients who require endotracheal intubation.
ENVIRONMENT: Hospital, surgery centers, sub-acute and pre-hosptial settings
PATIENT TARGET GROUP: Adult
EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Improves first pass intubation success
CONTRAINDICATIONS: None Known
WARNINGS: None Known
CAUTIONS: None Known
INSTRUCTIONS: Contact your country's Competent Authority to report any serious incidentDispose of device in accordance with local, state or national regulations1. Prior to first use and between patients, ensure the Rigid Stylet has been high-level disinfected or sterilized.
2. Place the ET tube onto the Rigid Stylet assuring the distal end of the Rigid Stylet does not extend
beyond the distal end of the ET tube.
3. Insert the ET tube into the oral cavity adjacent to the laryngoscope blade.
4. Position the tip of the ET tube above the vocal cords. Do not insert the Rigid Stylet through the vocal cords.
5. When the ET tube is properly positioned in the glottic opening, use your thumb to apply pressure on the Thumb Tab and pull the Rigid Stylet back
5cm . This allows the ET tube tip advancement past the vocal cords.
6. Position the ET tube as per standard protocol and remove the Rigid Stylet.IntuBrite™ VLS Rigid Stylet is a reusable, semi-critical device and may be used on multiple patients. The Rigid Stylet requires cleaning followed by either high-level disinfection or sterilization prior to first use and between patients.
Step 1. Clean Rigid Stylet
1. Clean the Rigid Stylet with a low- or intermediate-level disinfectant solution to remove visible debris or contamination. To clean the device use either a mild liquid detergent or an
intermediate-level disinfectant listed in the table below. Follow the manufacturer's instructions for proper use of disinfectant wipes or spray.
2. Rinse the Rigid Stylet with water to reduce the risk of cytotoxic residual from cleaning solutions.
3. Visually inspect for contaminates. Repeat cleaning process if necessary.
4. Dry the Rigid Stylet with a lint-free cloth, clean air or low-temperature dryer.
Step 2. High-Level Disinfection or Sterilization
1. After the Rigid Stylet is cleaned, high-level disinfect or sterilize the device.
a. For high-level disinfection use a 0.55% to 0.60% ortho-phthalaldehyde (OPA) solution or 2% accelerated hydrogen peroxide (AHP) solution. Rinse throughly with water and dry
the device before packaging.
b. For sterilization use a low-temperature hydrogen peroxide gas plasma systems, or autoclave (steam cycle) for a minimum of 4 minutes at 132°C (270°F).
2. Visually inspect device. Discard if signs of damage or cracking are noted.
3. Package and store to maintain sterility or high-level disinfection.

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Le Rigid Stylet est un tube métallique courbe et rigide utilisé pour guider une sonde trachéale pour permettre son positionnement correct.
USAGE PRÉVU Le Rigid Stylet est conçu pour aider au positionnement de tubes endotrachéaux de 6 mm ou plus lors de l'utilisation d'un laryngoscope.
INDICATIONS: Pour les patients nécessitant une intubation endotrachéale.
ENVIRONNEMENT: Hôpital, centres de chirurgie, établissements de soins subaigus et pré-hospitaliers
GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Adulte
BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Améliore le taux de réussite dès la première intubation
CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue
AVERTISSEMENTS: Aucune connue
MISES EN GARDE: Aucune connue
CONSIGNES: Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incidentÉliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État1. Avant la première utilisation et entre les patients, assurez-vous que le stylet rigide a été désinfecté à haut niveau ou stérilisé.
2. Placez le tube endotrachéal (ET) sur le stylet rigide en veillant à ce que l'extrémité distale du stylet rigide ne s'étende pas au-delà de l'extrémité distale du tube ET.
3. Insérez le tube ET dans la cavité orale adjacente à la lame du laryngoscope.
4. Positionnez l'extrémité du tube ET au-dessus des cordes vocales. N'insérez pas le stylet rigide entre les cordes vocales.
5. Une fois le tube ET correctement positionné dans l'ouverture glottique, utilisez votre pouce pour appliquer une pression sur la languette de tirage et extrayez le stylet rigide de 5 cm. Cela permet à l'extrémité du tube ET d'avancer au-delà des cordes vocales.
6. Positionnez le tube ET conformément au protocole standard et retirez le stylet rigide.Le stylet rigide IntuBrite™ VLS est un dispositif semi-critique réutilisable et il peut être utilisé sur plusieurs patients. Le stylet rigide nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection à haut niveau ou d'une stérilisation avant la première utilisation et entre les patients.
Étape 1. Nettoyage du stylet rigide
1. Nettoyez le stylet rigide à l'aide d'une solution désinfectante de niveau bas ou intermédiaire pour éliminer les traces visibles ou les contaminations. Pour nettoyer le dispositif, utilisez un détergent liquide doux ou un
désinfectant de niveau intermédiaire figurant dans le tableau ci-dessous. Suivez les consignes du fabrication pour une utilisation appropriée des lingettes ou sprays désinfectants.
2. Rincez le stylet rigide à l'eau pour réduire le risque de résidus cytotoxiques issus des solutions nettoyantes.
3. Vérifiez visuellement l'absence de contamination. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.
4. Séchez le stylet rigide à l'aide d'un chiffon non pelucheux, d'air pur ou d'un séchoir basse température.
Étape 2. Désinfection à haut niveau ou stérilisation
1. Une fois le stylet rigide nettoyé, désinfectez le dispositif à haut niveau ou stérilisez-le.
a. Pour la désinfection à haut niveau, utilisez une solution orthophtalaldéhyde (OPA) 0,55 % à 0,60 % ou une solution de peroxyde d'hydrogène accéléré (AHP) 2 %. Rincez soigneusement à l'eau et séchez
le dispositif avant de l'emballer.
b. Pour la stérilisation, utilisez un système au gaz plasma de péroxyde d'hydrogène basse température ou un autoclave (cycle vapeur) pendant 4 minutes minimum à 132 °C (270 °F).
2. Inspectez visuellement le dispositif. Jetez en présence de signes de dommages ou de craquelures.
3. Emballez et stockez pour maintenir la stérilité ou la désinfection à haut niveau.

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. El estilete rígido es un tubo de metal rígido utilizado para guiar un tubo endotraqueal para una correcta colocación.
USO PREVISTO: El estilete rígido está diseñado para ayudar en la colocación de tubos endotraqueales de 6 mm o de mayor tamaño cuando se usa un laringoscopio.
INDICACIONES: Para pacientes que requieren una intubación endotraqueal.
ENTORNO: Hospital, centros quirúrgicos, instalaciones para subagudos y prehospitalarias
GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Adultos
BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS Mejora el éxito de la intubación en la primera pasada
CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna
ADVERTENCIAS: No se conoce ninguna
PRECAUCIONES: No se conoce ninguna
INSTRUCCIONES: Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente graveElimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales1. Antes del primer uso y entre los pacientes, asegúrese de que el estilete rígido ha sido sometido a una desinfección de alto nivel o se ha esterilizado.
2. Coloque el tubo ET sobre el estilete rígido asegurándose de que el extremo distal del estilete rígido no se extiende
más allá del extremo distal del tubo ET.
3. Inserte el tubo ET en la cavidad oral junto a la espátula del laringoscopio.
4. Posicione la punta del tubo ET arriba de las cuerdas vocales. No introduzca el estilete rígido a través de las cuerdas vocales.
5. Cuando el tubo ET esté correctamente posicionado en la apertura de la glotis, use su pulgar para aplicar presión sobre la muesca del pulgar y tire hacia atrás el estilete rígido 5 cm. Esto permite que la punta del tubo ET avance hasta pasar las cuerdas vocales.
6. Posicione el tubo endotraqueal según el protocolo estándar y quite el estilete rígido.El estilete rígido IntuBrite™ VLS es un dispositivo semicrítico reutilizable y puede ser utilizado en múltiples pacientes. El estilete rígido debe limpiarse y después someterse a una desinfección de alto nivel o una esterilización antes de su primer uso y entre los pacientes.
Etapa 1. Limpieza del estilete rígido
1. Limpie el estilete rígido con una solución desinfectante de nivel alto o intermedio para quitar los residuos o la contaminación visibles. Para limpiar el dispositivo, use un detergente líquido suave o un desinfectante de nivel intermedio mencionado en el cuadro a continuación. Siga las instrucciones del fabricante para un adecuado uso de los paños o el spray desinfectantes.
2. Enjuague el estilete rígido con agua para reducir el riesgo de residuos citotóxicos de las soluciones limpiadoras.
3. Haga un examen visual para detectar contaminantes. Repita el proceso de limpieza si fuera necesario.
4. Seque el estilete rígido con un paño sin pelusa, al aire libre o con un secador de baja temperatura.
Etapa 2. Desinfección de alto nivel o esterilización
1. Después de haber limpiado el estilete rígido, realice una desinfección de alto nivel o esterilice el dispositivo.
a. Para una desinfección de alto nivel utilice una solución de ortoftalaldehído (OPA) a entre el 0,55 % y el 0,60 % o una solución de peróxido de hidrógeno acelerado (AHP) al 2 %. Enjuague cuidadosamente con agua y seque
el dispositivo antes de envasarlo.
b. Para la esterilización, utilice sistemas de plasma de gas peróxido de hidrógeno a baja temperatura o autoclave (ciclo de vapor) por un mínimo de 4 minutos a 132° C (270° F).
2. Realice una inspección visual del dispositivo. Descarte si hubiera signos de daño o grietas.
3. Envase y almacene para mantener la esterilización o la desinfección de alto nivel.

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. Il mandrino è un tubo di metallo rigido curvo utilizzato per guidare il tubo endotracheale nella posizione corretta.
USO PREVISTO: Il mandrino è destinato ad agevolare il posizionamento di tubi endotracheali di almeno 6 mm di diametro durante l'uso di un laringoscopio.
INDICAZIONI: Per pazienti che necessitano di intubazione endotracheale.
AMBIENTE: Ospedali, centri chirurgici, unità subintensive e strutture preospedaliere
GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Adulti
BENEFICI CLINICI PREVISTI: Migliora il successo dell'intubazione al primo tentative
CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota
AVVERTENZE: Nessuna controindicazione nota
PRECAUZIONI: Nessuna controindicazione nota
ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l'autorità competente nel proprio paeseSmaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali1. Prima del primo utilizzo e per ogni paziente, assicurarsi che il mandrino sia stato sottoposto a disinfezione o sterilizzazione di alto livello.
2. Posizionare il tubo endotracheale sul mandrino, assicurandosi che la sua estremità distale non sporga oltre l'estremità distale del tubo endotracheale.
3. Inserire il tubo endotracheale nella cavità orale adiacente alla lama del laringoscopio.
4. Posizionare la punta del tubo endotracheale sopra le corde vocali. Non inserire il mandrino attraverso le corde vocali.
5. Quando il tubo endotracheale è correttamente posizionato nell'apertura della glottide, premere con il pollice sulla linguetta ed estrarre il mandrino per 5 cm. Questo consente di far avanzare la punta del tubo endotracheale oltre le corde vocali.
6. Posizionare il tubo endotracheale come da protocollo standard e rimuovere il mandrino.Il mandrino IntuBrite™ VLS è un dispositivo semicritico riutilizzabile e può essere impiegato su più pazienti. Prima del primo utilizzo o per ogni paziente il mandrino deve essere sottoposto a pulizia seguita da disinfezione o sterilizzazione di alto livello.
Fase 1: Pulizia del mandrino
1. Pulire il mandrino con una soluzione disinfettante di livello basso o intermedio per rimuovere i residui o le tracce di contaminazione visibili. Per pulire il dispositivo, utilizzare un detergente delicato liquido o un
disinfettante di livello intermedio indicato nella tabella riportata sotto. Seguire le istruzioni del produttore per l'uso di salviette o spray disinfettanti.
2. Sciacquare il mandrino con acqua per ridurre il rischio di residui citotossici dovuti alle soluzioni detergenti.
3. Ispezionare visivamente per individuare tracce di contaminanti. Se necessario ripetere il processo di pulizia.
4. Asciugare il mandrino con un panno privo di filacce, con aria pulita o un'asciugatrice a bassa temperatura.
Fase 2: Disinfezione o sterilizzazione di alto livello
1. Dopo avere pulito il mandrino, procedere alla disinfezione o sterilizzazione di alto livello del dispositivo.
a. Per la disinfezione di alto livello utilizzare una soluzione allo 0,55%-0,60% di orto-ftalaldeide (OPA) o una soluzione al 2% di perossido di idrogeno accelerato (AHP). Sciacquare a fondo con acqua e asciugare il dispositivo prima di imballarlo.
b. Per la sterilizzazione utilizzare sistemi a gas plasma di perossido di idrogeno oppure inserire in autoclave (ciclo vapore) per un minimo di 4 minuti a 132°C (270°F).
2. Ispezionare visivamente il dispositivo. Smaltire se si osservano segni di danni o fessurazioni.
3. Imballare e riporre per mantenere le condizioni di sterilizzazione o disinfezione di alto livello.

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο στυλεός Rigid Stylet είναι ένας καμπύλος, άκαμπτος μεταλλικός σωλήνας που χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα για ορθή τοποθέτηση.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ο στυλεός Rigid Stylet προορίζεται για την υποβοήθηση κατά την τοποθέτηση ενδοτραχειακών σωλήνων 6mm ή μεγαλύτερων, όταν χρησιμοποιείται λαρυγγοσκόπιο.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για ασθενείς που χρειάζονται ενδοτραχειακή διασωλήνωση.
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:Νοσοκομεία, χειρουργικά κέντρα, υποξεία περίθαλψη και μονάδες προνοσοκομειακής περίθαλψης
ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ενήλικες
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Βελτιώνει την επιτυχή διασωλήνωση πρώτης διόδου
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Καμία γνωστή
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Καμία γνωστή
ΟΔΗΓΙΕΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικόΑπορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς1. Πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων σε διάφορους ασθενείς, εξασφαλίστε ότι ο στυλεός Rigid Stylet έχει υποβληθεί σε απολύμανση υψηλού βαθμού ή αποστείρωση.
2. Τοποθετήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (ET) στον στυλεό Rigid Stylet εξασφαλίζοντας ότι το περιφερικό άκρο του Rigid Stylet δεν εκτείνεται
πέρα από το περιφερικό άκρο του σωλήνα ET.
3. Εισαγάγετε τον σωλήνα ET στη στοματική κοιλότητα δίπλα στη λάμα του λαρυγγοσκοπίου.
4. Τοποθετήστε το άκρο του σωλήνα ET πάνω από τις φωνητικές χορδές. Μην εισαγάγετε τον στυλεό Rigid Stylet μέσα από τις φωνητικές χορδές.
5. Όταν ο σωλήνας ET τοποθετηθεί σωστά στο άνοιγμα της γλωττίδας, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να πιέσετε το πίεστρο για τον αντίχειρα και να τραβήξετε τον στυλεό Rigid Stylet προς τα πίσω
κατά 5 cm. Αυτή η ενέργεια θα επιτρέψει την προώθηση του άκρου του σωλήνα ET πέρα από τις φωνητικές χορδές.
6. Τοποθετήστε τον σωλήνα ET σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο και αφαιρέστε τον στυλεό Rigid Stylet.Ο στυλεός IntuBrite™ VLS Rigid Stylet είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη, ημι-κρίσιμη συσκευή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς. Ο στυλεός Rigid Stylet χρειάζεται καθαρισμό και κατόπιν απολύμανση υψηλού βαθμού ή αποστείρωση πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων σε διάφορους ασθενείς.
Βήμα 1. Καθαρίστε τον στυλεό Rigid Stylet
1. Καθαρίστε τον στυλεό Rigid Stylet με απολυμαντικό διάλυμα χαμηλού ή μεσαίου βαθμού για την απομάκρυνση των ορατών ακαθαρσιών ή της ρύπανσης. Για να καθαρίσετε τη συσκευή, χρησιμοποιήστε ένα ήπιο υγρό απορρυπαντικό ή ένα απολυμαντικό μεσαίου βαθμού που παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την ορθή χρήση των απολυμαντικών μαντηλιών ή του απολυμαντικού σπρέι.
2. Ξεπλύνετε τον Rigid Stylet με νερό για να μειώσετε τον κίνδυνο κυτταροτοξικών υπολειμμάτων από τα διαλύματα καθαρισμού.
3. Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν βρωμιές. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού αν χρειάζεται.
4. Στεγνώστε τον Rigid Stylet με ένα πανί που δεν χνουδιάζει, στον καθαρό αέρα ή σε ένα στεγνωτήριο χαμηλής θερμοκρασίας.
Βήμα 2. Απολύμανση υψηλού βαθμού ή αποστείρωση
1. Αφού καθαρίσετε τον Rigid Stylet, απολυμάνετε με απολυμαντικό υψηλού βαθμού ή αποστειρώστε τη συσκευή.
α. Για την απολύμανση υψηλού βαθμού, χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα ορθοφθαλδεΰδης (OPA) 0,55% έως 0,60% ή ένα διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου με επιταχυνόμενη δράση (AHP) 2%. Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό και στεγνώστε
τη συσκευή πριν από τη συσκευασία.
β. Για την αποστείρωση, χρησιμοποιήστε ένα σύστημα πλάσματος αερίου υπεροξειδίου του υδρογόνου χαμηλής θερμοκρασίας ή ένα αυτόκαυστο (κύκλος ατμού) για 4 λεπτά τουλάχιστον σε θερμοκρασία 132°C (270°F).
2. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή. Απορρίψτε τη αν παρατηρήσετε σημάδια φθοράς ή ρωγμών.
3. Συσκευάστε και φυλάξτε τη για να διατηρήσετε την αποστείρωση ή την απολύμανση υψηλού βαθμού.

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. O estilete rígido é um tubo de metal rígido e curvo usd para guiar um tubo endotraqueal para a colocação correta.
FINALIDADE: O estilete rígido destina-se a auxiliar na colocação de tubos endotraqueais de 6 mm ou mais ao usar um laringoscópio.
INDICAÇÕES: Para pacientes que necessitam de intubação endotraqueal.
MEIO AMBIENTE: Hospital, centros cirúrgicos, configurações subagudas e pré-hospitalares
GRUPO ALVO DO PACIENTE: Adulto
BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Melhora o sucesso da intubação na primeira passage
CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido
AVISOS: Nenhum conhecido
CUIDADOS: Nenhum conhecido
INSTRUÇÕES: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente graveDescarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais1. Antes do primeiro uso e entre os pacientes, verifique se o estilete rígido foi desinfetado ou esterilizado em alto nível.
2. Coloque o tubo endotraqueal no estilete assegurando que a extremidade distal do estilete não se estenda
além da extremidade distal do tubo ET.
3. Inserir o tubo ET na cavidade oral adjacente à lâmina do laringoscópio.
4. Posicione a ponta do tubo ET acima das cordas vocais. Não insira o estilete rígido pelas cordas vocais.
5. Quando o tubo ET estiver corretamente posicionado na abertura glótica, use o polegar para aplicar pressão na guia polegar e puxe o estilete rígido para trás 5cm. Isso permite que a ponta do tubo ET avance pelas cordas vocais.
6. Posicione o tubo ET conforme o protocolo padrão e remova o estilete rígido.O IntuBrite™ VLS estilete rígido é um dispositivo semicrítico reutilizável e pode ser usado em vários pacientes. O estilete rígido requer limpeza, seguido de desinfecção ou esterilização de alto nível antes do primeiro uso e entre os pacientes.
Passo 1. Limpe o estilete rígido
1. Limpe o estilete rígido com uma solução desinfetante de nível baixo ou intermediário para remover detritos visíveis ou contaminação. Para limpar o dispositivo, use um detergente líquido suave ou um
desinfetante de nível intermediário listado na tabela abaixo. Seguir as indicações do fabricante para o uso correto das toalhitas ou spray desinfectante.
2. Passe o estilete rígido por água para reduzir o risco de resíduos citotóxicos das soluções de limpeza.
3. Inspecione visualmente se há contaminantes. Repita o processo de limpeza, se necessário.
4. Seque o estilete rídigo com um pano sem fiapos, ar limpo ou secador de baixa temperatura.
Passo 2. Desinfecção ou esterilização de alto nível
1. Após a limpeza do estilete rígido, desinfete ou esterilize a alto nível.
a. Para desinfecção de alto nível, use uma solução de orto-ftalaldeído (OPA) de 0,55% a 0,60% ou uma solução de peróxido de hidrogênio acelerado (AHP) de 2%. Enxágue abundantemente com água e seque
o dispositivo antes de embalá-lo.
b. Para a esterilização, use sistemas de plasma a gás de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura, ou autoclave (ciclo de vapor) por no mínimo 4 minutos a 132 °C
(270 °F).
2. Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se verificar sinais de danos ou rachaduras.
3. Empacote e armazene para manter a esterilidade ou desinfecção de alto nível.

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Das starre Stilett ist ein gebogener, starrer Metalltubus, welcher der Führung eines Endotrachealtubus zur korrekten Positionierung dient.
VERWENDUNGSZWECK: Das starre Stilett bietet Unterstützung bei der Platzierung von Endotrachealtuben von 6 mm oder größer bei der Verwendung eines Laryngoskops.
INDIKATIONEN: Für Patienten, bei denen eine endotracheale Intubation erforderlich ist.
UMGEBUNG: Krankenhaus, chirugische Zentren, subakute und prästationäre Umgebung
PATIENTENZIELGRUPPE: Erwachsene
ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Verbessert den Intubationserfolg im ersten Anlauf.
KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt
WARNHINWEISE: Keine bekannt
VORSICHTSMAßNAHMEN: Keine bekannt
ANWEISUNGEN: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden.Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung und zwischen den einzelnen Patienten, dass das starre Stilett auf höchster Stufe desinfiziert bzw. sterilisiert wurde.
2. Positionieren Sie den ET-Tubus auf dem starren Stilett und vergewissern Sie sich, dass das distale Ende des Stiletts nicht über das distale Ende des ET-Tubus hinausreicht.
3. Führen Sie den ET-Tubus in die Mundhöhle neben dem Laryngoskopspatel ein.
4. Platzieren Sie die Spitze des ET-Tubus über die Stimmbänder. Führen Sie das starre Stilett nicht durch die Stimmbänder.
5. Wenn der ET-Tubus richtig in der Glottisöffnung positioniert ist, üben Sie mit dem Daumen Druck auf die Daumenlasche aus und ziehen Sie das starre Stilett um 5 cm zurück. Dadurch kann die ET-Tubusspitze über die Stimmbänder hinaus vorgeschoben werden.
6. Positionieren Sie den ET-Tubus gemäß dem Standardprotokoll und entfernen Sie das starre Stilett.Das starre Stilett IntuBrite™ VLS ist eine wiederverwendbare, halbkritische Vorrichtung und kann bei mehreren Patienten eingesetzt werden. Das starre Stilett muss vor der ersten Verwendung und zwischen den einzelnen Patienten entweder unter Befolgung einer hochwirksamen Desinfektionsmethode oder einer solchen Sterilisationsmethode gereinigt werden.
Schritt 1. Reinigung des starren Stiletts
1. Reinigen Sie das starre Stilett mit einer Desinfektionslösung niedriger oder mittlerer Stufe, um sichtbare Ablagerungen oder Verunreinigungen zu entfernen. Verwenden Sie zur Reinigung der Vorrichtung entweder ein mildes flüssiges Reinigungsmittel oder ein Desinfektionsmittel mittlerer Stufe aus der folgenden Tabelle. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die ordnungsgemäße Verwendung von Desinfektionstüchern oder Sprays.
2. Spülen Sie das starre Stilett mit Wasser, um das Risiko von zytotoxischen Rückständen aus Reinigungslösungen zu reduzieren.
3. Kontrollieren Sie die Vorrichtung mittels Sichtkontrolle auf Verunreinigungen. Wiederholen Sie den Reinigungsprozess bei Bedarf.
4. Trocknen Sie das starre Stilett mit einem fusselfreien Tuch, sauberer Luft oder einem Niedertemperaturtrockner.
Schritt 2. hochwirksame Desinfektions- oder Sterilisationsmethode
1. Nach der Reinigung des starren Stiletts das Gerät hochwirksam desinfizieren oder sterilisieren.
a. Verwenden Sie für eine hochwirksame Desinfektion eine 0,55 bis 0,60%ige ortho-Phthalaldehyd (OPA)-Lösung oder eine 2%ige beschleunigte Wasserstoffperoxid (AHP)-Lösung. Die Vorrichtung vor dem Verpacken gründlich mit Wasser abspülen und trocknen.
b. Verwenden Sie zur Sterilisation ein Niedertemperatur-Wasserstoffperoxidgas-Plasmasystem oder einen Autoklaven (Dampfzyklus) für mindestens 4 Minuten bei

NL (cont.)

132 °C (270 °F).
2. Kontrollieren Sie die Vorrichtung mittels Sichtkontrolle. Falls Anzeichen einer Beschädigung oder von Brüchen festgestellt werden, muss die
Vorrichtung entsorgt werden.
3. Zur Wahrung der Sterilität oder einer hochwirksamen Desinfektion verpacken und lagern.

NL

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. De Rigid Stylet is een gebogen, stijve metalen tube die gebruikt wordt om een endotracheale tube naar de juiste plaatsing te leiden.
BEOOGDE DOEL: De Rigid Stylet helpt bij het plaatsen van endotracheale tubes van 6 mm of groter bij gebruik van een laryngoscoop.
INDICATIES: Voor patiënten die endotracheale intubatie nodig hebben.
OMGEVING: Ziekenhuis, operatiekwartieren, subacute omgevingen en pre-ziekenhuis spoedeisende hulp
PATIËNTENDOELGROEP: Volwassene
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Verbetert de slaagkans van de eerste intubatie
CONTRA-INDICATIES: Niet bekend
WAARSCHUWINGEN: Niet bekend
WAARSCHUWINGEN: Niet bekend
INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te meldenGooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften1. Zorg ervoor dat de Rigid Stylet voor het eerste gebruik en tussen verschillende patiënten door op hoge mate gedesinfecteerd of gesteriliseerd is.
2. Plaats de ET-tube op de Rigid Stylet en zorg ervoor dat het distale uiteinde van de Rigid Stylet niet verder reikt dan het distale uiteinde van de ET-tube.
3. Plaats de ET-tube in de mondholte naast het lemmet van de laryngoscoop.
4. Plaats de punt van de ET-tube boven de stembanden. Breng de Rigid Stylet niet door de stembanden in.
5. Als de ET-tube goed in de opening van de glottis is geplaatst, oefent u met uw duim druk uit op de Thumb Tab en trekt u de Rigid Stylet 5 cm naar achteren. Hierdoor verplaatst de punt van de ET-tube zich voorbij de stembanden.
6. Plaats de ET-tube volgens het standaardprotocol en verwijder de Rigid Stylet.De IntuBrite™ VLS Rigid Stylet is een herbruikbaar, semikritisch apparaat en kan bij meerdere patiënten worden gebruikt. De Rigid Stylet moet voor het eerste gebruik en tussen patiënten door gereinigd worden, gevolgd door een hoge mate van desinfectie of sterilisatie.
Stap 1. Reinig de Rigid Stylet
1. Reinig de Rigid Stylet met een desinfectiemiddel op laag of medium niveau om zichtbare afzettingen of verontreiniging te verwijderen. Gebruik voor het reinigen van het apparaat een mild vloeibaar reinigingsmiddel of een middelmatig desinfectiemiddel dat in de onderstaande tabel wordt vermeld. Volg de instructies van de fabrikant voor het juiste gebruik van ontsmettingsdoekjes of -spray.
2. Spoel de Rigid Stylet met water om het risico op cytotoxische restanten van reinigingsmiddelen te verminderen.
3. Controleer visueel op verontreinigingen. Herhaal het reinigingsproces indien nodig.
4. Droog de Rigid Stylet af met een pluisvrije doek, schone lucht of een droger op lage temperatuur.
Stap 2. Hoge mate van desinfectie of sterilisatie
1. Desinfecteer of steriliseer het apparaat op hoog niveau nadat de Rigid Stylet gereinigd is.
a. Gebruik voor een hoge mate van desinfectie een oplossing op basis van 0,55% tot 0,60% orthoftaalaldehyde (OPA) of 2% versnelde waterstofperoxide (AHP). Spoel het apparaat grondig af met water en droog het voordat het wordt verpakt.
b. Gebruik voor de sterilisatie een waterstofperoxide gasplasmasysteem op lage temperatuur of een autoclaaf (stoomcyclus) gedurende minimaal 4 minuten op 132° C (270° F).
2. Controleer het apparaat visueel. Gooi weg als er tekenen van beschadiging of barsten worden waargenomen.
3. Verpak en sla op zodat de hoge mate van steriliteit of desinfectie wordt behouden.

DA

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Den faste stilet er et fast buet metalrør, som er beregnet til indføring af en endotrakealslange med henblik på korrekt placering.
TILSIGTET BRUG: Den faste stilet er beregnet som en hjælpeanordning til placering af endotrakeale slanger på 6 mm eller derover ved brug af et laryngoskop.
INDIKATIONER: Til patienter med behov for endotrakeal intubering.
ANVENDELSESMILJØ: Hospitaler, kirurgiske centre, subakut og præhospitalspleje
PATIENTMÅLGRUPPE: Voksen
FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Forbedrer muligheden for vellykket intubering i første forsøg
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte
ADVARSLER: Ingen kendte
FORHOLDSREGLER: Ingen kendte
BRUGSANVISNING: Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet.Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.1. Forud for den første brug og mellem brug på forskellige patienter skal det sikres, at den faste stilet er blevet desinficeret på højt niveau eller steriliseret.
2. Anbring den endotrakeale slange på den faste stilet. Sørg for, at den distale ende af den faste stilet ikke rager ud over den distale ende af den endotrakeale slange.
3. Før den endotrakeale slange ind i mundhulen langs lanryngoskopbladet.
4. Anbring spidsen af den endotrakeale slange over stemmebåndene. Den faste stilet må ikke føres ind igennem stemmebåndene.
5. Når den endotrakeale slange er anbragt korrekt i glottis, skal du bruge din tommelfinger til at udøve tryk på tommelfingerfligen og trække den faste stilet 5 cm bagud. Dette muliggør indføring af spidsen på den endotrakeale slange på den anden side af stemmebåndene.
6. Anbring den endotrakeale slange i henhold til standardprotokollen, og udtag den faste stilet.IntuBrite™ VLS fast stilet er en genanvendelig, semikritisk anordning, som kan anvendes på flere patienter. Den faste stilet skal rengøres og derefter enten desinficeres på højt niveau eller steriliseres, inden den tages i brug første gang og mellem brug på forskellige patienter.
Trin 1. Rengøring af den faste stilet
1. Rengør den faste stilet med et desinfektionsmiddel på lavt eller mellemhøjt niveau for at fjerne synligt snavs eller kontaminering. Brug enten et mildt flydende rengøringsmiddel eller et
desinfektionsmiddel på mellemhøjt niveau, som er anført i nedenstående tabel. Følg fabrikantens anvisninger vedrørende korrekt brug af desinfektionsservietter eller desinfektionssspray.
2. Skyl den faste stilet med vand for at mindske risikoen for cytotoksiske rester af rengøringsmidlerne.
3. Foretag en visuel kontrol for kontaminering. Gentag om nødvendigt rengøringsproceduren.
4. Tør den faste stilet med en fnugfri klud, ren luft eller i en tørreanordning ved lav temperatur. Trin 2. Desinfektion på højt niveau eller sterilisering
1. Efter rengøringen af den faste stilet skal anordningen desinficeres på højt niveau eller steriliseres.
a. Brug en 0,55 % til 0,60 % OPA-opløsning (ortho-phthalaldehyd) eller en 2 % AHP-opløsning (accelerated hydrogen peroxide) til desinfektion på højt niveau. Skyl grundigt efter med vand, og tør
anordningen, inden den emballeres.
b. Brug gasplasmasystemer med hydrogenperoxid ved lav temperatur eller en autoklave (dampcyklus) i mindst 4 minutter ved 132° C (270° F) til sterilisering af anordningen.
2. Foretag en visuel kontrol af anordningen. Bortskaf anordningen, hvis der er tegn på beskadigelser eller revner.
3. Indpak og opbevar anordningen, således at steriliteten eller desinfektionen på højt niveau opretholdes.

SV

ENHETSBESKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Rigid Stylet är ett böjt metallrör som används som guide för korrekt placering av en endotrachealtub.
AVSETT SYFTE: Rigid Stylet är avsedd att hjälpa till vid placeringen av endotrachealtuber, 6 mm eller längre, när laryngoskop används.
INDIKATIONER: För patienter som behöver intuberas.
MILJÖ: Sjukhus-, kirurgicenter-, subakut- och pre-sjukhusmiljöer
PATIENTMÅLGRUPP: Vuxen
FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Förbättrar oddsen att slangen placeras rätt vid första försöket
KONTRAINDIKATIONER: Inga kända
VARNINGAR: Inga kända
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Inga kända
INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenterKassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser1. Innan första användningen och mellan patienter, se till att Rigid Stylet har desinfekterats på hög nivå eller blivit steriliserad.
2. Placera ET-tuben på Rigid Stylet samtidigt som du ser till att Rigid Stylets distala ände inte sträcker sig
längre ET-tubens distala ände.
3. För in ET-tuben i munhålan angränsande till laryngoskopbladet.
4. Positionera toppen av ET-tuben ovanför stämbanden. För inte in Rigid Stylet genom stämbanden.
5. När ET-tuben är korrekt placerad i glottöppningen, använd din tumme för att tillämpa tryck på tumfliken och dra tillbaka Rigid Stylet 5 cm. Detta möjliggör för ET-tubens spets att föras in efter stämbanden.
6. Placera ET-tuben enligt standardprotokoll och ta bort Rigid Stylet.IntuBrite™ VLS Rigid Stylet är en återanvändningsbar, halvkritisk enhet och kan användas på flera patienter. Rigid Stylet kräver rengöring med efterföljande desinfektion på hög nivå eller sterilisering innan första användningen och mellan patienter.
Steg 1. Rengör Rigid Stylet
1. Rengör Rigid Stylet med desinfektionsmedel för låg- eller medelnivå för att ta bort synligt skräp eller förorening. För att rengöra enheten använd antingen milt flytande tvättmedel eller ett desinfektionsmedel för mellannivå
som listas i tabellen nedan. Följ tillverkarens instruktioner för korrekt användning av desinfektionsservetter eller spray.
2. Skölj Rigid Stylet med vatten för att minska risken för cytotoxiskt avfall från rengöringslösningar.
3. Kontrollera visuellt om det finns föroreningar. Upprepa rengöringsprocessen om nödvändigt.
4. Torka Rigid Stylet med en luddfri trasa, ren luft eller lågtemperaturstorkare.
Steg 2. Desinfektion på hög nivå eller sterilisering
1. När Rigid Stylet har rengjorts, desinfektera på hög nivå eller sterilisera enheten.
a. För desinfektion på hög nivå använd en 0,55 % till 0,60 % orto-ftalaldehyd-lösning (OPA) eller 2 % accelererad väteperoxidlösning (AHP). Skölj noggrant med vatten och torka
enheten innan packning.
b. För sterilisering använd ett lågtemperaturs väteperoxidgasplasmasystem, eller autoklav (ångcykel) i minst 4 minuter i 132 °C (270 °F).
2. Inspektera enheten visuellt. Kassera om det finns tecken på skada eller spricka.
3. Paketera och förvara för att bibehålla steriliteten eller högnivåsdesinfektionen.

NO

BESKRIVELSE AV ENHETEN Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Rigid Stylet er et stivt, buet metallrør som brukes til å lede en endotrakeal slange til riktig plassering.
TILSIKTET FORMÅL: Metallrøret Rigid Stylet er beregnet på å bidra til plassering av 6 mm eller større endotrakeale slanger under bruk av et laryngoskop.
INDIKASJONER: For pasienter som trenger endotrakeal intubasjon.
MILJØ: Sykehus, kliniske sentre, subakutt og pre-sykehus
PASIENT-MÅLGRUPPE: Voksne
FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Forbedrer vellykket første plassering av slange
KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent
ADVARSLER: Ingen kjent
FORHOLDSREGLER: Ingen kjent
INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelserAvhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter1. Før første gangs bruk og mellom pasienter må metallrøret Rigid Stylet desinfiseres eller steriliseres på høy-nivå.
2. Plasser ET-røret på metallrøret Rigid Stylet slik at den distale enden av metallrøret ikke går lenger utover
enn den distale enden av ET-røret.
3. Sett inn ET-røret i munnhulen ved siden av laryngoskop-bladet.
4. Plasser spissen av ET-røret over stemmebåndene. Metallrøret Rigid Stylet må ikke føres gjennom stemmebåndene.
5. Når ET-røret er riktig plassert i strupeåpningen, bruk tommelen til å trykke på tommelfliken og dra metallrøret Rigid Stylet 5 cm. tilbake. Dette gjør at ET-rørspissen kan gå forbi stemmebåndene.
6. Plasser ET-røret i samsvar med standardprotokoll og fjern metallrøret Rigid Stylet.IntuBrite™ VLS Rigid Stylet er en gjenbrukbar, semikritisk enhet som kan brukes på flere pasienter. Metallrøret Rigid Stylet krever rengjøring etterfulgt av enten høy-nivå desinfisering eller sterilisering før første gangs bruk og mellom pasienter.
Trinn 1 Rengjøre Rigid Stylet
1. Rengjør Rigid Stylet med en desinfiserende lav- eller mellomnivå-løsning for å fjerne synlige rester og forurensning. For å rengjøre enheten brukes enten et mildt flytende vaskemiddel eller et mellom-nivå desinfeksjonsmiddel som er oppført i tabellen nedenfor. Følg produsentens instruksjoner for riktig bruk av desinfiserende våtservietter eller spray.
2. Skyll Rigid Stylet med vann for å redusere risikoen for cytotoksiske rester i rengjøringsløsninger.
3. Inspiser visuelt for forurensning. Gjenta rengjøringen om nødvendig.
4. Tørk metallrøret Rigid Stylet med en lofri klut, ren luft eller i tørketrommel med lav temperatur.
Trinn 2 Høy-nivå desinfisering og sterilisering
1. Etter at Rigid Stylet er rengjort, må den høynivå-desinfiseres eller -steriliseres.
a. For høy-nivå sterilisering, bruk en 0,55 % til 0,60 % ortoftalaldehyd- løsning (OPA) eller 2 % akselerert hydrogenperoksid-løsning (AHP). Skyll godt med vann og tørk
enheten før den pakkes.
b. For sterilisering, bruk et lav-temperatur hydrogenperoksid-gass plasmasystem eller autoklav (damp-syklus) i minst 4 minutter ved 132 °C (270 °F).
2. Inspiser enheten visuelt. Avhend ved tegn på skade eller sprekker.
3. Pakk og oppbevar for å vedlikeholde steriliteten eller høy-nivå-desinfeksjonen.

FI

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Jäykkä koetin on taivutettu, jäykkä metalliputkilo, jota käytetään endotrakeaaliputken oikeaan sijoittamiseen.
KÄYTTÖTARKOITUS: Jäykkää koetinta käytetään apuna 6 mm:n tai sitä suurempien intubaatioputkien paikoilleen laittamiseen laryngoskooppia käytettäessä.
INDIKAATIOT: Potilaille, jotka tarvitsevat endotrakeaalisen intubaation.
YMPÄRISTÖ: Sairaala, kirurgian yksiköt, subakuuttinen hoito ja ensihoito
POTILASKOHDERYHMÄ: Aikuiset
ODOTETUT KLIINISET EDUT: Parantaa ensimmäisen intubaation onnistumismahdollisuutta
VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja
VAROITUSKSET: Ei mitään tunnettuja
VAROTOIMET: Ei mitään tunnettuja
OHJEET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselleHävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan1. Varmista ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä eri potilaiden välillä, että jäykkä koetin on desinfioitu tai steriloitu erittäin korkeatasoisesti.
2. Laita ET-putki jäykkään koettimeen ja varmista, että jäykän koettimen distaalipää ei työnny kauemmas kuin ET-putken distaalipää.
3. Laita ET-putki laryngoskooppilavan vieressä olevaan suuonteloon.
4. Laita ET-putken kärki äänihuulten yläpuolelle. Älä laita jäykkää koetinta äänihuulten läpi.
5. Kun ET-putki on laitettu oikein äänirakoaukkoon, paina peukalolla peukaloläppää ja vedä jäykkää koetinta takaisinpäin 5 cm. Näin ET-putken kärki nousee äänihuulten ohi.
6. Sijoita ET-putki standardiprotokollan mukaisesti ja poista jäykkä koetin.Jäykkä IntuBrite™ VLS Rigid -koetin on uudelleen käytettävä, puolikriittinen laite, ja sitä voidaan käyttää useammalla potilaalla. Jäykkä koetin on joko desinfioitava tai steriloitava korkeatasoisesti ja tämän jälkeen puhdistettava sekä ennen ensimmäistä käyttöä että potilaiden välillä.
Vaihe 1. Puhdista jäykkä koetin
1. Puhdista jäykkä koetin matalan tason tai keskitason desinfiointiliuoksella poistaaksesi näkyvän lian tai kontaminaatiot. Käytä laitteen puhdistamiseen joko mietoa, nestemäistä puhdistusainetta tai
alla olevassa taulukossa luetteloitua keskitason desinfiointiainetta. Noudata valmistajan antamia ohjeita desinfiointipyyhkeiden tai -sprayn oikeanlaisesta käytöstä.
2. Huuhtele jäykkä koetin vedellä pienentääksesi puhdistusliuoksista aiheutuvien, sytotoksisten jäänteiden riskiä.
3. Tarkasta kontaminaatio silmämääräisesti. Toista tarvittaessa puhdistusprosessi.
4. Kuivaa jäykkä koetin nukkaamattomalla liinalla, puhtaalla ilmalla tai matalalämpötila-kuivurilla.
Vaihe 2. Korkeatasoinen desinfiointi tai sterilointi
1. Kun jäykkä koetin on puhdistettu, suorita laitteen korkeatasoinen desinfiointi tai sterilointi.
a. Käytä desinfiointiin 0,55 – 0,60 -prosenttista orto-ftalaldehydiliuosta (OPA) tai 2-prosenttista, kiihdytettyä vetyperoksidiliuosta (AHP). Huuhtele ja kuivaa laite huolellisesti
ennen sen pakkaamista.
b. Käytä sterilointiin matalalämpöistä vetyperoksidi-kaasuplasmajärjestelmää tai autoklaavia (höyryjakso) vähintään 4 minuutin ajan lämpötilassa 132 °C (270 °F).
2. Tarkasta laite silmämääräisesti. Hävitä laite, jos havaitset vaurioita tai murtumia.
3. Pakkaa ja varastoi laite, jotta se pysyy steriloituna tai desinfioituna.

PL

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Sztywny mandryn to zakrzywiony, sztywny, metalowy przewód stosowany do wprowadzania rurki dotchawiczej w celu jej prawidłowego założenia.
PRZEZNACZENIE: Sztywny mandryn jest przeznaczony do ułatwiania wprowadzania rurek dotchawiczych w rozmiarze 6 mm lub większych podczas stosowania laryngoskopu.
WSKAZANIA: Dla pacjentów wymagających intubacji dotchawiczej.
ŚRODOWISKO: Szpitale, ośrodki chirurgiczne, warunki podostre i warunki przedszpitalne
DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dorośli
OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Zwiększa prawdopodobieństwo powodzenia intubacji przy pierwszej próbie
PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.
OSTRZEŻENIA: Brak znanych przeciwwskazań.
PRZESTROGI: Brak znanych przeciwwskazań.
INSTRUKCJE: Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym.Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.1. Przed pierwszym użyciem oraz pomiędzy pacjentami należy się upewnić, że sztywny mandryn poddano dezynfekcji wysokiego poziomu i sterylizacji.
2. Założyć rurkę dotchawiczą na sztywny mandryn w taki sposób, aby dystalny koniec sztywnego mandrynu nie wystawał
poza dystalny koniec rurki dotchawiczej.
3. Wprowadzić rurkę dotchawiczą do jamy ustnej sąsiadująco do łyżki laryngoskopu.
4. Umieścić końcówkę rurkę dotchawiczej nad strunami głosowymi. Nie wprowadzać sztywnego mandrynu przez struny głosowe.
5. Po prawidłowym umieszczeniu rurki dotchawiczej w szparze głośni wyciągnąć sztywny mandryn o
5 cm, naciskając kciukiem zaczep mandrynu. Umożliwia to wprowadzenie końcówki rurki dotchawiczej za struny głosowe.
6. Umieścić rurkę dotchawiczą zgodnie ze standardowym protokołem i wyjąć sztywny mandryn.Sztywny mandryn IntuBrite™ VLS to przeznaczone do wielokrotnego użytku, półkrytyczne urządzenie, które może być stosowane u wielu pacjentów. Przed pierwszym użyciem oraz pomiędzy pacjentami sztywny mandryn należy wyczyścić, poddając go dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji.
Etap 1. Czyszczenie sztywnego mandrynu
1. Wyczyścić sztywny mandryn za pomocą roztworu dezynfekującego niskiego lub średniego poziomu, aby usunąć widoczne pozostałości lub zanieczyszczenia. Aby wyczyścić urządzenie, należy użyć łagodnego detergentu w płynie
lub środka dezynfekującego średniego poziomu, wymienionego w tabeli poniżej. Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących prawidłowego stosowania chusteczek lub aerozolu dezynfekującego.
2. Przepłukać sztywny mandryn wodą, aby zmniejszyć ryzyko pozostawienia cytotoksycznych resztek roztworów czyszczących.
3. Obejrzeć urządzenie pod kątem zanieczyszczeń. W razie konieczności powtórzyć proces czyszczenia.
4. Osuszyć sztywny mandryn za pomocą niestrzępiącej się ściereczki, czystego powietrza lub suszarki w niskiej temperaturze.
Etap 2. Dezynfekcja wysokiego poziomu lub sterylizacja
1. Po wyczyszczeniu sztywny mandryn należy poddać dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji.
a. W przypadku dezynfekcji wysokiego poziomu należy użyć roztworu aldehydu ortoftalowego (OPA) o stężeniu od 0,55% do 0,60% lub 2% roztworu nadtlenku wodoru (AHP). Dokładnie spłukać wodą i osuszyć
urządzenie przed zapakowaniem.
b. Do sterylizacji używać niskotemperaturowych sterylizatorów plazmowych wykorzystujących nadtlenek wodoru lub autoklawów (cykl z parą wodną) przez co najmniej 4 minuty w temperaturze 132°C (270°F).
2. Obejrzeć urządzenie. W przypadku zauważenia uszkodzeń lub pęknięć urządzenie należy wyrzucić.
3. Zapakować i przechowywać urządzenie tak, aby utrzymać jałowość lub wysoki poziom dezynfekcji.

KO

기기 설명:이 기기는 비살균, 일회용의, 단 한 명의 환자를 위한 것입니다.
단단한 탐침은 적절한 배치를 위해 기관 내 튜브를 안내하기 위해 구부러진
단단한 금속 튜브입니다. 사용 목적:단단한 탐침은 후두경을 사용할 때 6mm
이상의 기관 내 튜브 배치를 돕는 데 사용됩니다.정보: 기관 내 삽관이 필요한
환자용. 환경:병원, 수술 센터, 아급성 및 입원 전 설정환자 대상 그룹:
성인예상되는 임상적 이점:1차 삽관을 성공적으로 개선금기사항:알려진 바
없음경고:주의:지침:심각한 사고를 보고하려면 해당 국가의 관할 기관에 문의하십시오.지역, 주 또는 국가 규정에 따라 기기를 폐기하십시오.1. 단단한 탐침은 처음 사용하기 전과 환자에 사용하기 전, 높은 수준의 소독 또는 살균을 했는지 확인해야 합니다.
2. 단단한 탐침의 말단부가 기관내 삽관용 튜브의 말단부를 넘어서지 않도록 기관내 삽관용 튜브를 단단한 탐침 쪽으로 잘 배치합니다.
3. 후두경 블레이드에 인접한 구강에 기관 내 튜브를 삽입하십시오.
4. 기관 내 튜브의 끝을 성대 위에 위치시킵니다. 성대를 통해 단단한 탐침을 삽입하지 마십시오.
5. 기관 내 튜브가 성대의 개구부에 올바르게 위치하면 엄지손가락으로 엄지손가락 탭에 압력을 가하여 단단한 탐침을 뒤로 5cm를 당깁니다. 이를 통해 기관 내 튜브 팁이 성대를 지나 앞으로 나아갈 수 있습니다.
6. 기관 내 튜브를 표준 프로토콜에 따라 배치하고 단단한 탐침을 제거하십시오.IntuBrite™ VLS 단단한 탐침은 재사용 가능한 준위험 기기로서 여러 환자에게 사용할 수 있습니다. 단단한 탐침은 처음 사용하기 전 및 환자 간에 세척 후 높은 수준의 소독 또는 살균이 필요합니다.
1단계 단단한 탐침 청소
1. 눈에 보이는 이물질이나 오염물질을 제거하기 위해서는 낮은 수준 또는 중간 수준의 소독액으로 단단한 탐침을 청소하십시오. 기기를 청소하려면 중성 세제 또는
아래 표에 나열된 중간 수준의 소독제를 사용하십시오. 소독제 와이퍼 또는 스프레이를 올바르게 사용하려면 제조업체의 지침을 준수하십시오.
2. 세척 용액에서 세포독성 잔류물의 위험을 줄이기 위해서는 단단한 탐침을 물로 헹구십시오.
3. 오염물질이 있는지 육안으로 검사하십시오. 필요한 경우 청소 프로세스를 반복하십시오.
4. 보풀이 없는 천, 깨끗한 공기 또는 저온 건조기로 단단한 탐침을 건조하십시오.
2단계 높은 수준의 소독 또는 살균
1. 단단한 탐침을 세척한 후 높은 수준으로 소독 또는 살균하십시오.
a. 높은 수준의 소독의 경우 0.55% ~ 0.60%의 오르토 프탈알데히드 OPA 용액 또는 2%로 희석된
과산화수소 (AHP)용액을 사용하십시오. 물로 충분히 헹군 후 포장을 하기 전에 기기를 건조시킵니다.
b. 살균하기 위해서는 저온 과산화수소 가스 플라즈마 시스템 또는
132°C(270°F)에서 최소 4분간 오토클레이브 (증기 사이클)하십시오.
2. 기기를 육안으로 검사하십시오. 손상 또는 균열의 징후가 있는 경우 폐기하십시오.
3. 살균 또는 높은 수준의 소독을 유지하기 위한 포장 및 보관.

EC REP

MT Promedt Consultin GmbH Altenhofstraße 8 D-66386 St. Ingbert Germany

Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA

www.salterlabs.com