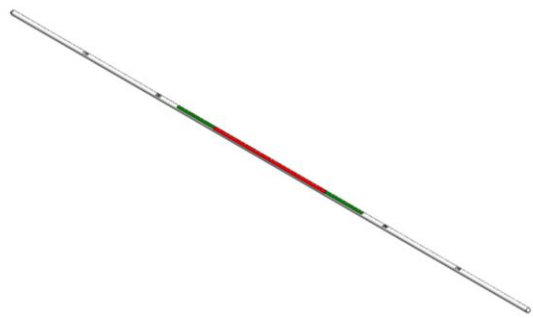




ADROIT[®]

SURGICAL

VOIR BOUGIE[®]



Truer Medical, Inc.

AN ISO 13485
REGISTERED COMPANY

VOIR BOUGIE[®] Endotracheal tube
introducer with Safety Markers
5mm x 70cm For use with endotracheal tubes 6.0mm ID
and larger. The Bougie is for adult single use. Do not
reprocess.

DFU – 050 Rev C (Oct 19)

Indications for Use:

The Voir Bougie is designed to help guide the direction of the endotracheal tube (ETT) between the vocal cords. The Voir Bougie has clearly marked colored bands that allow the user to quickly insert the Bougie the correct distance.

Instructions for Use:

- Bougie may be lubricated with water-soluble lubricant or used dry.
- When using a regular laryngoscope and the glottis is not easily visualized carefully insert the Bougie, coude tip first, below the epiglottis in the direction of the vocal cords. Other laryngeal landmarks such as the arytenoids may help the user pass the Bougie towards the glottis. Advance the Bougie into the trachea. Clicks may be felt as the Bougie passes against tracheal rings. Stop advancement of the Bougie once the 'green' safety band has just passed the upper teeth/gum. **Do not insert the Voir Bougie beyond the first green band (red band is an absolute insertion stop point).**
- It is recommended the user pass either end of the Bougie through the vocal cords using a Vie Scope. Stop advancing the Bougie once the green band just passes the upper teeth/gum. Remove the Vie Scope leaving the Bougie in the same position as noted by the colored band.
- Pass the ETT over the Bougie using standard methods. Stabilize the Bougie as the ETT passes over to prevent further intrusion into the trachea. The colored band facilitates keeping the Bougie in the correct position.
- Stabilize the ETT as the Bougie is removed to prevent dislodgement and verify proper ETT placement.
- Discard Bougie in accordance with standard hospital protocol.

Contraindications: There are no absolute contraindications, however, the user must exercise caution when using the Bougie in traumatic situations where visualization is difficult to avoid perforation of the pharynx. The user should feel little or no resistance when inserting the Bougie.

Precautions: If you encounter resistance, do not force the Bougie; may cause vocal cord injury, soft tissue trauma, bronchial rupture, or pneumothorax.

VOIR BOUGIE[®] Einführhilfe mit

Sicherheitsmarkierungen für einen Endotrachealtubus

5mm x 70cm Für die Verwendung von
Endotrachealtuben ab 6,0 mm ID. Der Bougie ist für den
Einmalgebrauch bei Erwachsenen vorgesehen. Nicht für die
Wiederaufbereitung geeignet.

Indikationen:

Der Voir Bougie wurde entworfen, um bei der Richtungsführung des Endotrachealtubus (ETT) durch die Stimmbänder behilflich zu sein. Der Voir Bougie hat eindeutig gekennzeichnete, farbige Ringe, die dem Anwender ermöglichen, den Bougie schnell bis zur korrekten Tiefe einzuführen.

Gebrauchsanweisung:

- Der Bougie kann mit einem wasserlöslichen Gleitmittel oder trocken verwendet werden.
- Wenn ein herkömmliches Laryngoskop verwendet wird und die Glottis nur schwer erkennbar ist, führen Sie den Bougie vorsichtig mit der Coudé-Spitze voran, unterhalb der Epiglottis in Richtung der Stimmbänder, ein. Weitere Orientierungspunkte im Kehlkopfbereich, wie zum Beispiel die Gießbeckenknorpel, können dem Anwender helfen, den Bougie in Richtung Glottis zu führen. Führen Sie den Bougie in die Luftröhre. Es können möglicherweise Schnalzgeräusche vernommen werden, während der Bougie die Luftröhrenringe passiert. Brechen Sie das Einführen des Bougies ab, sobald der „grüne“ Sicherheitsring die oberen Zähne/den Gaumen passiert hat. **Führen Sie den Voir Bougie nicht über den ersten grünen Ring hinaus ein (beim roten Ring muss die Einführung unbedingt abgebrochen werden).**
- Es wird empfohlen, dass der Anwender eines der Enden des Bougies durch die Stimmbänder führt, indem ein Vie Scope verwendet wird. Brechen Sie das Einführen des Bougies ab, sobald der „grüne“ Sicherheitsring die oberen Zähne/den Gaumen passiert hat. Entfernen Sie den Vie Scope und lassen Sie den Bougie in derselben Position, wie von dem farbigen Ring angezeigt wird.
- Führen Sie den ETT über den Bougie, indem Sie das Standardverfahren verwenden. Stabilisieren Sie den Bougie, während der ETT durchgeführt wird, um ein tieferes Eindringen in die Luftröhre zu verhindern. Der farbige Ring ermöglicht es, den Bougie in der richtigen Position zu bewahren.

www.adroitsurgical.com

● Stabilisieren Sie den ETT, während der Bougie entfernt wird, um ein Herausreißen zu verhindern und überprüfen Sie die korrekte Positionierung des ETT.

● Entsorgen Sie den Bougie gemäß den Standardvorschriften des Krankenhauses.

Kontraindikationen: Es bestehen keine eindeutigen Kontraindikationen. Der Anwender muss jedoch umsichtig vorgehen, wenn der Bougie in traumatischen Situationen verwendet wird, in denen eine Sichtkontrolle schwerfällt, um eine Perforation des Pharynx zu vermeiden. Der Anwender sollte nur wenig oder keinen Widerstand spüren, wenn der Bougie eingeführt wird.

Vorsichtsmaßnahmen: Wenn Sie beim Einführen des Bougis auf Widerstand stoßen, wenden Sie keine Gewalt an; dies könnte zu einer Verletzung der Stimmbänder, einer Verletzung des Weichgewebes, einer Bronchialruptur oder zum Pneumothorax führen.

Introductor de tubo endotraqueal

VOIR BOUGIE[®]

con marcadores de seguridad

5mm x 70cm Para su uso con tubos endotraqueales de
6,0 mm ID y mayores. El Bougie es de uso único, para
adultos. No volver a utilizar.

Indicaciones de uso:

El Voir Bougie está diseñado para ayudar a guiar la dirección del tubo endotraqueal (ETT) entre las cuerdas vocales. El Voir Bougie tiene bandas coloreadas claramente marcadas que permiten al usuario insertar rápidamente el Bougie hasta la distancia correcta.

Instrucciones de uso:

- El Bougie puede lubricarse con lubricante soluble en agua o usarse en seco.
- Cuando se utiliza un laringoscopio normal y el glotis no se visualiza fácilmente, inserte cuidadosamente el Bougie, la punta acodada primero, por debajo de la epiglottis en dirección de las cuerdas vocales. Otras referencias laríngeas como la aritenoides pueden ayudar a pasar el Bougie a través de la glotis. Haga avanzar el Bougie en la tráquea. Es posible que oiga clics a medida que el Bougie pasa contra los anillos traqueales. Detenga el avance del Bougie una vez que la banda de seguridad «verde» haya pasado los dientes/encías superiores. **No inserte el Voir Bougie más allá de la primera banda verde (la banda roja es un punto de detención de la inserción absoluta).**

● Se recomienda que el usuario pase cualquiera de los extremos del Bougie a través de las cuerdas vocales usando un Vie Scope. Detenga el avance del Bougie una vez que la banda de seguridad verde acabe de pasar los dientes/encías superiores. Extraiga el Vie Scope dejando el Bougie en la misma posición indicada por la banda de color.

● Pase el ETT sobre el Bougie usando métodos estándar: Estabilice el Bougie a medida que el ETT pasa para evitar una intrusión adicional en la tráquea. La banda de color facilita que el Bougie se mantenga en su posición correcta.

● Estabilice el ETT a medida que extrae el Bougie para evitar su desprendimiento y verifique la correcta colocación del ETT.

● Deseche el Bougie de acuerdo con el protocolo estándar del hospital.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas, sin embargo, el usuario debería tener cuidado cuando utiliza el Bougie en situaciones traumáticas en las cuales la visualización es difícil para evitar la perforación de la faringe. El usuario no debería sentir resistencia, o muy poca, cuando inserta el Bougie.

Precauciones: Si encuentra resistencia, no fuerce el Bougie; puede causar lesiones en las cuerdas vocales, trauma del tejido blando, ruptura bronquial o neumotórax.

VOIR BOUGIE[®] Introducteur pour

sonde endotrachéale avec marquage de sécurité
5mm x 70cm À utiliser avec des sondes endotrachéales
d'un diamètre interne de 6,0 mm ou plus large. Le Bougie
est à usage unique, réservé aux adultes. Ne pas retraire.

Indications:

Le Voir Bougie est conçu pour guider le passage de la sonde endotrachéale (SET) entre les cordes vocales. Le Voir Bougie comporte des bandes colorées clairement marquées qui permettent à l'utilisateur d'insérer rapidement le Bougie jusqu'à la profondeur correcte.

Instructions d'utilisation:

- Le Bougie peut être lubrifié avec un lubrifiant soluble dans l'eau ou être utilisé sec.
- Lors de l'utilisation d'un laryngoscope standard et si la glotte n'est pas facilement visualisée, insérer avec précaution le Bougie, la pointe coude en premier, en-dessous de l'épiglotte, en direction des cordes vocales. Les autres repaires laryngés, tels que les cartilages aryénoïdes, peuvent aider l'utilisateur à faire passer le Bougie vers la glotte. Faire avancer le Bougie dans la trachée. On peut sentir des clics lorsque le Bougie passe contre les anneaux trachéaux. Cesser d'avancer le Bougie lorsque la bande de sécurité « verte » vient de passer les dents du haut/la gencive supérieure. **Ne pas insérer le Voir Bougie au-delà de la première bande verte (la bande rouge est le point d'arrêt absolu de l'insertion).**

● Il est recommandé que l'utilisateur passe une des extrémités du Bougie à travers les cordes vocales en utilisant un laryngoscope Vie Scope. Cesser d'avancer le Bougie lorsque la bande de sécurité « verte » vient de passer les dents du haut/la gencive supérieure. Retirer le Vie Scope en laissant le Bougie dans la même position comme indiqué par la bande colorée.

● Passer la SET par-dessus le Bougie en utilisant les méthodes standard. Stabiliser le Bougie lorsque la SET passe au-dessus afin de prévenir une intrusion plus profonde dans la trachée. La bande colorée permet de garder le Bougie dans la position correcte.

● Stabiliser la SET lorsque le Bougie est retiré afin de prévenir tout délogement et vérifier que la SET est correctement placée.

● Éliminer le Bougie conformément au protocole standard de l'hôpital.

Contre-Indications: Il n'existe pas de contre-indications absolues, cependant, l'utilisateur doit faire preuve de prudence lors de l'utilisation du Bougie dans des situations traumatiques, lorsque la visualisation est difficile afin d'éviter toute perforation du pharynx. L'utilisateur doit sentir peu ou pas de résistance lors de l'insertion du Bougie.

Précautions: En cas de résistance, ne pas forcer le Bougie; cela pourrait endommager les cordes vocales, entraîner un traumatisme des tissus mous, une rupture bronchique, ou un pneumothorax.

VOIR BOUGIE[®] Introduttore di tubo

endotracheale con marcatori di sicurezza
5mm x 70cm Per l'uso con tubi endotracheali da 6,0mm
di diametro interno (DI) e più larghi. Bougie è monouso per
adulti. Non riutilizzare.

Indicazioni per l'uso:

Voir Bougie è progettato per aiutare a guidare la direzione del tubo endotracheale (ETT) tra le corde vocali. Voir Bougie ha fasce colorate chiaramente demarcate che permettono all'utente di inserire rapidamente Bougie alla distanza corretta.

Istruzioni per l'uso:

- Bougie può essere lubrificato con lubrificante idrosolubile o utilizzato asciutto.
- Utilizzando un laringoscopio normale, e se la glottide non viene visualizzata facilmente, inserire con cautela Bougie, prima la punta coude, sotto l'epiglottide nella direzione delle corde vocali. Altri punti di riferimento laringei come le aritenoidi possono aiutare l'utente a far passare Bougie attraverso la glottide. Far avanzare Bougie nella trachea. Passando Bougie dagli anelli laringei è possibile che si sentano dei clic. Bloccare l'avanzamento di Bougie dopo che la fascia di sicurezza "verde" ha superato i denti/le gengive superiori. **Non inserire Voir Bougie oltre la prima fascia verde (la fascia rossa è un punto di fermo-inserimento assoluto).**

● Si raccomanda che l'utente faccia passare entrambe le estremità di Bougie attraverso le corde vocali utilizzando un Vie Scope. Bloccare l'avanzamento di Bougie dopo che la fascia verde ha superato i denti/le gengive superiori.

Telefono: 877-7ADROIT

info@adroitsurgical.com

Rimuovere Vie Scope lasciando Bougie nella stessa posizione osservata dalla fascia colorata.

- Far passare il ETT oltre Bougie utilizzando i metodi standard. Stabilizzare Bougie man mano che il ETT passa, per evitare un ulteriore inserimento nella trachea. La fascia colorata facilita il mantenimento di Bougie nella posizione corretta.

- Stabilizzare il ETT man mano che Bougie viene rimosso per evitare il dislocamento e verificare il posizionamento adeguato del ETT.

- Smaltire Bougie in conformità ai protocolli standard dell'ospedale.

Controindicazioni: Non vi sono controindicazioni assolute, tuttavia l'utente deve prestare attenzione quando utilizza Bougie in situazioni traumatiche in cui la visualizzazione è difficile, per evitare la perforazione della faringe. L'utente deve esercitare una resistenza minima o nulla quando inserisce Bougie.

Precauzioni: Se si incontra resistenza, non forzare Bougie; potrebbe causare lesioni delle corde vocali, trauma dei tessuti, rottura bronchiale o pneumotorace.

VOIR BOUGIE® Introducer voor endotracheale tube met Veiligheidsmarkeerders 5mmx70cm Voor gebruik met endotracheale tubes van 6.0mm ID en groter. De Bougie is bedoeld voor eenmalig gebruik door volwassenen. Niet hergebruiken.

Gebruiksaanwijzingen:

De Voir Bougie is ontworpen om te helpen leiden van de plaatsing van de endotracheale tube (ETT) tussen de stembanden. De Voir Bougie heeft duidelijk gemarkeerde kleurbanden om snel de Bougie in te brengen op de juiste afstand.

Gebruiksaanwijzingen:

- Bougie kan worden ingesmeerd met in water oplosbaar smeermiddel of droog worden gebruikt.

- Wanneer bij gebruik van een reguliere laryngoscoop de glottis niet goed zichtbaar gemaakt kan worden, steek dan de Bougie, met de coudé tip als eerste, onder de epiglottis in de richting van de stembanden. Andere laryngale herkenningspunten, zoals de arytenoïden, kunnen de gebruiker mogelijk helpen bij het in de richting van de glottis laten bewegen van de Bougie. Duw de Bougie naar voren, de luchtpijp in. Er worden mogelijk klikken gevoeld wanneer de Bougie langs de luchtpijpringen komt. Stop met het naar voren schuiven van de Bougie wanneer de 'groene' veiligheidsband de boventanden/het tandvlees net is gepasseerd. **De Voir Bougie niet lager inbrengen dan de eerste groene band (de rode band is het absolute eindpunt bij het inbrengen).**

- Het wordt aanbevolen dat de gebruiker elk uiteinde van de Bougie door de stembanden heen laat bewegen met behulp van een Vie Scope. Stop met het naar voren bewegen van de Bougie wanneer de groene band eenmaal de boventanden/het tandvlees is gepasseerd. Verwijder de Vie Scope, laat daarbij de Bougie in dezelfde stand zoals die wordt aangegeven door de kleurenband.

- Beweeg de ETT over de Bougie heen met behulp van standaardmethoden. Stabiliseer de Bougie wanneer de ETT eroverheen beweegt, om verder binnendringen in de luchtpijp te voorkomen. De kleurenband maakt het gemakkelijk om de Bougie in de juiste stand te houden.

- Stabiliseer de ETT wanneer de Bougie wordt verwijderd om losraken te voorkomen, en de juiste plaatsing van de ETT te controleren.

- Gooi de Bougie weg volgens het standaard ziekenhuisprotocol.

Contra-indicaties: Er zijn geen absolute contra-indicaties. Echter, de gebruiker moet voorzichtig te werk gaan bij het gebruik van de Bougie in traumatische situaties waar het zichtbaar maken moeilijk is, om perforatie van de farynx te voorkomen. De gebruiker mag weinig of geen weerstand voelen wanneer hij de Bougie inbrengt.

Waarschuwing: Indien u op weerstand stuit, de Bougie niet forceren; dit kan schade aan de stembanden, trauma aan het zachte weefsel, bronchiale ruptuur, of pneumothorax veroorzaken.

VOIR BOUGIE® Introduitor de tubo endotraqueal com marcações de segurança

5mm x 70cm Para utilização com tubos endotraqueais 6.0 mm ID e superior. O Bougie destina-se apenas à utilização única em adultos. Não reprocessar.

Indicações de uso:

O Voir Bougie foi concebido para ajudar a guiar a direção do tubo endotraqueal (TET) entre as cordas vocais. O Voir Bougie possui faixas coloridas claramente marcadas que permitem ao utilizador inserir rapidamente o Bougie até à distância correta.

Instruções de uso:

- O Bougie pode ser lubrificado com um lubrificante hidrossolúvel ou pode ser usado seco.

- Quando usar um laringoscópio normal e a glote não for facilmente visualizada, insira cuidadosamente o Bougie, com a ponta coudé para a frente, abaixo da epiglote, na direção das cordas vocais. Outras características laringeas, tais como as aritenóides, podem ajudar o utilizador a passar o Bougie pela glote. Avance o Bougie na direção da traqueia. Podem sentir-se cliques conforme o Bougie passa nos anéis da traqueia. Pare o avanço do Bougie assim que a faixa de segurança "verde" tiver passado os dentes/a gengiva superior. **Não insira o Voir Bougie para além da primeira faixa verde (a faixa vermelha é um ponto de paragem absoluto da inserção).**

- Recomenda-se que o utilizador passe qualquer uma das extremidades do Bougie pelas cordas vocais usando um Vie Scope. Pare o avanço do Bougie assim que a faixa de segurança verde passar os dentes/a gengiva superior. Remova o Vie Scope deixando o Bougie na mesma posição, conforme assinalado pela faixa colorida.

- Passe o TET pelo Bougie usando métodos padrão. Estabilize o Bougie conforme o TET passa, para evitar uma intrusão extra na traqueia. A faixa colorida torna mais fácil manter o Bougie na posição correta.

- Estabilize o TET conforme o Bougie é removido, para evitar uma deslocação e verificar a colocação correta do TET.

- Descarte o Bougie de acordo com o protocolo padrão do hospital.

Contraindicações: Não existem contra-indicações absolutas, no entanto, o utilizador deve ter muita atenção quando usar o Bougie em situações traumáticas em que seja difícil a visualização, para evitar uma perfuração da faringe. O utilizador deve sentir pouca ou nenhuma resistência quando insere o Bougie.

Precauções: Se sentir resistência, não force o Bougie; pode causar lesão das cordas vocais, trauma do tecido mole, rutura brônquica ou pneumotórax.



Adroit Surgical
13904 Quailbrook Drive
Oklahoma City, OK 73134 USA



Obelis sa
Bd Général Wahis, 53
B-1030 Brussels
Belgium
Tel: +3227325954
Fax: +3227326003
mail@obelis.net

