

VIVASIGHT

By ETVIEW



Instructions for Use

VIVASIGHT-SL

For use by trained personnel only

For use only with Ambu® aView™ monitor

EN	Instructions for use – For use by trained personnel only.....	4
BG	Упътване за употреба – За употреба само от обучен персонал.....	14
CS	Návod k použití – Prostředek je určen pouze k použití zaškolenými osobami	22
DA	Brugsvejledning – Må kun anvendes af uddannet personale.....	29
DE	Bedienungsanleitung – Nur zur Verwendung durch geschultes Personal	35
EL	Οδηγίες χρήσης – Για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό	43
ES	Instrucciones de Uso – para uso exclusivo de personal capacitado	51
ET	Kasutusjuhised – Ainult väljaõppinud personalile kasutamiseks.....	58
FI	Käyttöohjeet – Vain koulutetun henkilöstön käyttöön.....	64
FR	Mode d'Emploi – Conçu pour du personnel formé uniquement.....	71
HR	Upute za uporabu – Uporaba je namijenjena samo obučenom osoblju	79
HU	Használati utasítás – Kizárólag szakképzett személyzet általi használatra.....	86
IT	Istruzioni per l'uso – Per l'uso esclusivo da parte di personale addestrato.....	93
JA	取扱説明書 – 必ず訓練を受けた担当者のみが使用すること	100
KO	사용 지침: 훈련을 받은 전문인만 사용할 수 있음	107
LT	Naudojimo instrukcijos – Prietaisas skirtas naudoti tik apmokytiems darbuotojams	113
LV	Lietošanas instrukcijas – Driest lietot tikai apmācīts personāls.....	119
NL	Gebruiksaanwijzing – Alleen worden gebruikt door getrainde medewerkers.....	126
NO	Bruksanvisning – Skal kun brukes av opplært personell.....	133
PL	Instrukcja obsługi – produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.....	139
PT	Instruções de utilização – Para utilização exclusiva de pessoal qualificado	146
RO	Instrucțiuni de utilizare – destinat pentru utilizarea exclusiv de către personal instruit.....	153
RU	Инструкция по эксплуатации – Для использования только специально обученным персоналом.....	160
SK	Návod na použitie – určené na použitie výlučne vyškoleným personálom.....	168
SL	Navodila za uporabo – le za usposobljeno osebje.....	175
SV	Användarinstruktioner – Uteslutande för användning av utbildad personal.....	181
TR	Kullanım talimatları – sadece eğitimli personel tarafından kullanıma uygundur.....	188
ZH	使用说明 – 只能由经过培训的人员操作.....	195

VIVASIGHT-SL

STERILE (ETO) unless package has been opened or damaged.

DO NOT REUSE.

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

Note: VivaSight-SL is the brand name for the ETView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™).

VivaSight-SL is a single-use, cuffed PVC endotracheal tube with an embedded video imaging device and light source at its tip, and an integrated single use video/power cable (adapter cable) with connector. VivaSight-SL displays images of the airway onto the Ambu® aView™ monitor for as long as the device remains in place during intubation.

VivaSight-SL has two Murphy eyes flanking the 45° bevel tip. In addition to the cuffed inflation tube, VivaSight-SL has an injection port for imaging lens cleaning that leads to two lumens running along the tube's wall and opens distally to the imaging lens. The port is used for cleaning the lens with air, saline, or other appropriate solutions.

INDICATIONS FOR USE

The ETView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) is intended for intubation procedures. The ETView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) is indicated for use as a temporary artificial airway in adults requiring mechanical ventilation. It is intended for oral and nasal intubations.

The TVT™ System is indicated for viewing during non-difficult and difficult intubation procedures, for verifying endotracheal tube and endobronchial blocker placement and repositioning, for viewing during suctioning and for general inspection of the airway.

CONTRAINDICATIONS

Do not use laser equipment in the immediate proximity of the VivaSight-SL.

ACCESSORIES

Styler

WARNINGS

- VivaSight-SL is a single use product. Do not reuse: After use, handle and dispose according to local regulations for disposal of infected medical devices. Reuse of this single use product may create a potential risk to the user. Reprocessing, cleaning, disinfection and sterilization may compromise product characteristics which in turn create an additional risk of physical harm to or infection of the patient.
- Do not attempt to resterilize any part of VivaSight-SL.
- Do not connect VivaSight-SL into any device or outlet other than those supplied by ETView or Ambu.
- The intended performance of the VivaSight-SL is reached only with the disposable devices and accessories provided or specified by Ambu or ETView.
- VivaSight-SL is available in tube sizes of 7 mm, 7.5 mm and 8 mm (internal diameter) and should be used for patients who require one of these sizes.
- Do not use the injection port for suctioning the patient.
- The cuff pressure should not exceed 25 cm H₂O. Diffusion of a nitrous oxide mixture, oxygen, or air may either increase or decrease the cuff pressure.
- Do not use the camera in the event that inspired gas temperature exceeds 34°C for an artificially ventilated patient.
- Do not overinflate the cuff. Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion, which may lead to airway blockage.
- Do not use the tube if the cuff is damaged. Care must be taken to avoid damaging the cuff during intubation.
- Do not use the tube if the cuff is damaged. Various bony anatomical structures such as teeth, or any intubation aid with sharp surfaces in the intubation

path can damage cuff integrity. Care must be taken to avoid damaging the thin-walled cuff during intubation, which may result in the patient requiring traumatic extubation and reintubation.

- The cuff needs to be completely deflated prior to repositioning the tube. Movement of the tube with an inflated cuff may result in damage to the cuff or in patient injury, which may result in medical interventions.
- If the tube is lubricated prior to intubation, it is essential to verify that the lubricant has not entered or occluded the tube lumen or cuff-filling system, thereby preventing ventilation or damaging the cuff. Ventilation and proper functioning of the cuff may be impaired.
- Reliance on the graduated black depth marks on the tube should not substitute for expert judgment. The user should be aware of anatomical variations, including the length of the airway. Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.
- VivaSight-SL's location should be verified every time the patient is moved. Should extreme flexion of the head (chin-to-chest) or movement of the patient (e.g., to lateral or prone positions) occur after intubation, ensure that VivaSight-SL remains in place.
- Do not use an intubation stylet other than provided with the VivaSight-SL.
- Electronic equipment and the VivaSight-SL system may affect the normal function of each other. If the VivaSight-SL system is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of both the VivaSight-SL system and the other electronic equipment prior to using it. It may be necessary to adopt procedures for mitigation, such as reorientation or relocation of the equipment or shielding of the room in which it is used. Consult the tables in appendix 1 (English version) for guidance in placing the VivaSight-SL system.

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The VivaSight-SL is not to be used when delivering flammable anaesthetics to the patient. This could potentially cause patient injury.
- Be careful to check whether the image on the screen is a live image or a recorded image.
- The surface temperature of the VivaSight-SL is likely to reach above 43 °C when the tube is placed outside the patient. Therefore switch off the monitor after the preuse test and switch it back on immediately before use, to prevent the risk of having an impact on the tissue. The surface temperature on the Adapter Cable is likely to reach between 41 °C and 43 °C.
- Prior to use, check that the pouch seal is intact and there are no impurities or damage on the product such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient.

CAUTIONS

- Use of HF equipment in the immediate proximity of the Vivasight SL may lead to impaired image quality.
- To ensure secure placement once the connector has been loosened or removed, the connector and the corresponding part of the tube shall be cleaned with ethanol prior to reconnecting the connector.
- Adapter Cable and connectors shall be kept away from patient face to avoid facial harm.
- VivaSight-SL is intended for use by trained personnel only.
- Use the same size VivaSight-SL as the required standard tube size. Expert clinical judgment should be used in

choosing the suitable tracheal tube size and stylet for each patient.

- Do not use instruments within the lumen with diameter larger than indicated in the following table:

Product	Diameter no larger than
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- When VivaSight-SL is used with 9 Fr EBB (e.g., VivaSight-EB), the bronchoscope sizes should not be larger than:

Product + EBB 9 Fr	Bronchoscope no larger than
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Do not use suction catheters larger than:

Product	Suction catheter no larger than
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Do not immerse the tube in liquid.
- The use of lidocaine topical aerosols has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs*. To prevent cuff leaks, expert clinical judgment is required when using lidocaine topical aerosols.
- Use only water-soluble lubricants. Other lubricants might affect the cuffs.
- Avoid applying lubricants to the front of the camera or the inside of the tube, due to risk of affecting ventilation.
- Use a cuff pressure gauge to help

monitor and adjust the cuff pressure. Inflation of the cuff by “feel” alone or by using a measured volume of air is not recommended as resistance is an unreliable guide during inflation.

- Syringes, stopcocks, or other devices should not be left in the inflation system for an extended period.
- Do not connect VivaSight-SL to any external monitor equipment other than aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

MRI CONDITIONS

Non-clinical testing has demonstrated that VivaSight-SL is MRI conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less.
- Spatial gradient field of 720 gauss/cm or less.
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes.

Under these conditions, VivaSight-SL produces a maximum temperature rise of 0.6 °C.

During MRI scanning, disconnect VivaSight-SL from the single use adapter cable and aView™ monitor, as it may be subject to movement caused by the magnetic field.

MRI image quality may be compromised if the area of interest is in the exact area or relatively close to the position of the camera, VivaSight-SL connector, or cuff inflation port.

STORAGE AND TRANSPORTATION

- Store and transport VivaSight-SL at temperatures between 0 °C and 42 °C, relative humidity between 10-100% and atmospheric pressure between 80-109 kPa.
- Store in a dry, cool and dark place.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with the use of VivaSight-SL are the same as those of

standard endotracheal tubes. The most common are laryngospasm; vocal cord paralysis; injuries to lips, gums, tongue, teeth; and aspiration of gastric contents. Consult scientific literature for specific adverse reaction information.

Adverse events associated with use of standard endotracheal tubes, are fracture or dislocation of the cervical spine, endobronchial or esophageal intubation, perforation of the trachea or esophagus, and failed intubation.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

The VivaSight-SL is an electrical safety defibrillation-proof type BF applied part.

- Imaging sensor: CMOS
- Resolution: CIF 320 x 240
- Video format: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Light source: 2 LEDs (integrated)
- FOV: Horizontal ~76°, Vertical ~56°, Diagonal ~100°
- Focusing range: 12 mm–60 mm
- Power: up to 36 mA @ DC 5V
- Operating ambient temperature: 10-37 °C (50-98 °F)
- Operating relative humidity: 30-75%
- Operating atmospheric pressure: 80-109 kPa
- Operating altitude: ≤2000 m

INTUBATION RECOMMENDATIONS

Intubation with VivaSight-SL is performed according to currently accepted medical techniques.

The tube position should be inside the trachea above the main carina.

- Laryngoscope: With VivaSight-SL, use of the laryngoscope may be gentler. It can be used to just hold the tongue.
- Stylet: The accompanying stylet is used to make VivaSight-SL more rigid, for use with or without laryngoscope.
- Oral/Nasal: Approved for oral and nasal intubation procedures.

PRE-INTUBATION PREPARATION CHOOSING VIVASIGHT-SL SIZE

- Use the same size VivaSight-SL as standard required endotracheal tube size.
- Use expert clinical judgment when choosing tracheal tube size for each patient.

CONNECTING THE TUBE, VERIFICATION STEPS & PREPARATION FOR INTUBATION

1. Connect VivaSight-SL to the single use adapter cable. Be careful to align the white arrow on the single use adapter cable with the arrow on the VivaSight-SL tube round connector.
2. Connect the single use adapter cable to the aView™ monitor, be careful to align the arrow on the cable with the arrow indicator on the aView™ monitor. Verify that all electrical connections are stable and secure. Refer to aView™ monitor instructions for use.
3. Press the power button on top of the aView™ monitor for at least one second until a live image appears. Refer to aView™ monitor instructions for use. The aView™ monitor user interface will be ready after approximately one minute, when the hourglass symbol disappears. During this time, proceed with the verification steps.
4. Check that the two LEDs at the tip of the tube are illuminated. If they are not illuminated, replace the tube with another.
5. Verify that there is a stable image on the aView™ monitor (projected from the tip of VivaSight-SL). Then turn off the monitor again until immediately prior to intubation.
6. Test the cuff for integrity by inflating and deflating it completely.
7. Become familiar with the feel of the tube and clear pilot balloon.
8. Induce anesthesia, as per protocol. Recommendation: Use a ventilator circuit holder to prevent VivaSight-SL from kinking.

9. Suction the oral cavity and airway area before inserting VivaSight-SL.
10. Prepare the patient, and lubricate the tube (if needed), avoiding the area around the camera lens at the distal end of VivaSight-SL.
11. Intubate the patient and remove the stylet. In case of obstructed or obscured view, see "Cleaning the Lens".

DEPTH SCALING

Note: Suggested depth is 2 cm to 3 cm above the main carina. VivaSight-SL has been used at greater depths for one lung ventilation, but keep in mind that VivaSight-SL's electronic wire is outside the protective lumen at 28 cm to 30 cm.

Like with most intubation tubes, a series of depth marks appear on the side of VivaSight-SL.

Depth marks range from 12 cm to 28 cm, in 2 cm increments.

To determine a specific depth, gauge from the carina:

1. Insert VivaSight-SL's camera up to the depth of the carina.
2. Look at VivaSight-SL's depth marks on the side of the tube.
3. Pull VivaSight-SL back from the carina to the desired depth.

VISIBILITY DURING PROCEDURE

In the unlikely event that the image is not shown during a procedure, disconnect the VivaSight-SL from the single use adapter cable to the aView™ monitor and continue to use VivaSight-SL as a standard airway tube. **Do not attempt to fix the connection or replace the aView™ monitor.** Turn off the aView™ monitor and dispose of the single use adapter cable.

CLEANING THE LENS

If VivaSight-SL's lens becomes soiled or obscured by secretions, it can be cleaned by injecting air, prescribed liquid medications, or saline, where permitted by institutional policy, into the injection port of the rinsing tube.

Recommended lens cleaning method:

1. Inject 20cc air into the injection tube port (RED), and then check image clarity.
2. If the image is not sufficiently clear, connect a 10cc syringe filled with 2cc of Saline, to the flushing port and push the plunger. Perform this step twice (total of 4cc of Saline).
3. Fill a 10cc syringe with 5-10cc of air, connect it to the flushing port and push the plunger. Perform this step twice.
4. Connect an empty 10cc syringe, to the flushing port and suck the Saline. Perform this step twice.

ADDITIONAL NOTES

- Continuous viewing of the airway enables real-time verification of the tube position, early detection of adverse airway events, and secretion management under visual guidance.
- Suctioning: VivaSight-SL can be suctioned normally, as required, using a catheter size as indicated in "Cautions" above.
- Specialty suction catheters may be used to facilitate gentle selective suctioning of the left and right main stem bronchi.
- Validation: During static situations where VivaSight-SL is in place, and the patient is not being moved, validation that the system is operating must be performed periodically by observing breathing movements and cardiac pumping movement in the image on the aView™ monitor.
- The device usage time function on the aView™ monitor is not available for VivaSight-SL. For this device, the device usage time will always display "00:00:00". This will not affect the functioning of the system.

EXTUBATION

- Deflate the cuff completely, as per protocol.
- Extubation is performed slowly, while examining the airway on the aView™ monitor one last time (document or record, as necessary).

DISCONNECTING VIVASIGHT-SL

1. Disconnect the single use adapter cable from the aView™ monitor.
2. Turn off the aView™ monitor by pressing the power button for at least two seconds.

DISPOSAL

Discard the single use VivaSight-SL tube, stylet and adapter cable in a suitable biohazard receptacle in accordance with local regulations.

For disposal instructions for the aView™ monitor, refer to aView™ monitor instructions for use.




















CONTAINS DEHP

The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical devices containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.



MANUFACTURED BY:

ETView Ltd.
Catom 2 Street
Misgav Business Park
M.P. Misgav 2017900, Israel
www.etview.com
LB10016 REV02

CE 0483	
 Manufacture Date	 Expiry Date
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Non-sterile (single use adapter cable only)
Rx ONLY	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Defibrillation-proof type BF applied part
 MR Conditional	 Contains DEHP
 0°C / 32°F to 42°C / 107°F	Temperature for transportation and storage
 10% to 100% RH	Humidity for transportation and storage
 80kPa to 105kPa	Pressure for transportation and storage
	 Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Waste Bin Symbol
	This product is not made with natural rubber latex
REF	Reference Number
LOT	Lot Number, Batch Code
	Caution

APPENDIX 1. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Like other electrical medical equipment the system requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility with other electrical medical devices. To ensure electromagnetic compatibility (EMC) the system must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual.

The system has been designed and tested to comply with IEC 60601-1-2 requirements for EMC with other devices.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The system use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission IEC/EN 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	If floors are covered with synthetic material the relative humidity shall be least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for mains supply lines +/- 1 kV for input / output lines	+/- 2 kV mains supply lines N/A	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV line(s) to line(s) +/- 0.5, 1, 2 kV line(s) to earth	+/- 0.5, 1 kV line(s) to line(s), mains supply +/- 0.5, 1, 2 kV line(s) to earth, mains supply	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Ut (100% dip in Ut) for 0.5 cycle at 8 angles	100% reduction 0.5 period at 8 angles	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the system requires continued operation during power mains interruptions the system can be powered by the built in rechargeable battery.
	0% Ut (100% dip in Ut) for 1 cycle	100% reduction for 1 period	
	70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles	30% reduction for 25 periods	
	0% Ut (100% dip in Ut) for 5 sec.	100% reduction for 5 sec.	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Radio Frequency IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80% AM at 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a) should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Radiated Radio Frequency IEC 61000-4-3	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM at 1 kHz Additional proximity field test frequencies and levels according to 60601-1-2 table 9	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM at 1 kHz Additional proximity field test frequencies and levels according to 60601-1-2 table 9	

NOTE 1 At 80 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey shall be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system shall be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the system.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths shall be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and system

The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power (W) of transmitter	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.70 m	3.70 m	7.37 m
100	11.7 m	11.7 m	23.3 m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

VIVASIGHT-SL

СТЕРИЛЕН (ЕТО), ако опаковката не е отворена или повредена.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО.

Федерално законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по предписане на лекар.

ОПИСАНИЕ

Забележка: VivaSight-SL е името на марката за трахеоскопична тръба за вентилация (TVT™) на ETVIEW.

VivaSight-SL е PVC ендотрахиална тръба с маншон за еднократна употреба с вградено устройство за получаване на видеообраз и светлинен източник на върха и вграден видео/захранващ кабел (адапторен кабел) за еднократна употреба с конектор. VivaSight-SL показва изображения от дихателните пътища на монитор Ambu® aView™ докато устройството остава на мястото по време на интубация.

VivaSight-SL има две „очи на Мърфи“, съпътстващи връх, скосен на 45°. В допълнение към тръбата с надуващ се балон VivaSight-SL има порт за инжектиране за почистване на визуализиращите лещи, който води към двата лумена по протежение на стената на тръбата и се отваря дистално към визуализиращите лещи. Портът се използва за почистване на лещите с въздух, физиологичен разтвор или други подходящи разтвори.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Трахеоскопичната тръба за вентилация (TVT™) на ETVIEW е предназначена за използване при процедури за интубация. Трахеоскопичната тръба за вентилация (TVT™) на ETVIEW е предназначена за използване като временен изкуствен дихателен път при възрастни, изискващи механична

вентилация. Тя е предназначена за орална и назална интубация.

Системата TVT™ е предназначена за употреба за наблюдение по време на незатруднени и затруднени процедури на интубиране, за проверка при поставяне на ендотрахеалната тръба и ендобронхиален блокер и при препозициониране, за наблюдение по време на аспирание и за обща проверка на дихателните пътища.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва лазерно оборудване в непосредствена близост на VivaSight-SL.

АКСЕСОАРИ

Стилет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- VivaSight-SL е продукт за еднократна употреба. Да не се използва повторно: След употреба обработете и унищожете съгласно местните разпоредби за унищожаване на инфектирани медицински изделия. Повторната употреба на този продукт за еднократна употреба може да създаде потенциален риск за потребителя. Повторната обработка, почистване, дезинфекция и стерилизация могат да компрометират продуктовете характеристики, които на свой ред създават допълнителен риск от физическо увреждане или инфекция на пациента.
- Не се опитвайте да стерилизирате повторно която и да е част от VivaSight-SL.
- Не свързвайте VivaSight-SL към каквото и да е изделие или извод, различни от такива доставени от ETVIEW или Ambu.
- Работата, за която е предназначено устройството VivaSight-SL, се постига само с изделията и аксесоарите за еднократна употреба, предоставени или определени от Ambu или ETVIEW.

- VivaSight-SL се предлага с тръби с размери 7 мм, 7,5 мм и 8 мм (вътрешен диаметър) и трябва да се използват при пациенти, които изискват един от тези размери.
- Не използвайте порта за инжектиране за аспириране на пациента.
- Налягането на маншона не трябва да надвишава 25 cm H₂O. Дифузия на смес на азотен окис, кислород или въздух могат да повишат или намалят налягането на маншета.
- Не използвайте камерата в случай, че температурата на вдишвания газ надвишава 34 °C при пациенти на изкуствена вентилация.
- Не пренадувайте маншона. Пренадуването може да доведе до увреждането на трахеята, скъсване на маншона с последващо изпускане или до разрушаване на маншона, което може да доведе до запушване на дихателните пътища.
- Не използвайте сондата, ако маншонът е повреден. Трябва да се внимава, за да не се повреди маншонът по време на интубиране.
- Не използвайте сондата, ако маншонът е повреден. Различни костни анатомични структури, такива като зъби, или всякакви помощни средства за интубиране с остри повърхности по пътя на интубирането могат да нарушат целостта на маншета. Трябва да се внимава, за да се избегне повреждането на тънкостенния маншон по време на интубиране, което може да доведе до необходимост от травматично екстубиране и повторно интубиране на пациента.
- Маншонът трябва да бъде напълно изпуснат преди повторното позициониране на тръбата. Движение на тръбата с напмпан маншон може да доведе до повреждане на маншона и до нараняване на пациента, което може да наложи медицински интервенции.
- Ако тръбата се смазва преди интубиране, от съществено значение е да се провери дали лубрикантът не е навлязъл или не е запушил лумена на тръбата или системата за напмпване на маншона, възпрепятствайки по този начин да вентилирането или повреждането на маншона. Вентилирането и правилното функциониране на маншона може да бъде нарушено.
- Показанието на градуираните черни маркировки за дълбочина на тръбата не трябва да замества експертното решение. Потребителят трябва да отчита анатомичните вариации, включително дължината на дихателните пътища. Интубирането и екстубирането трябва да бъде изпълнявано след прилагане на съвременни асептични медицински техники.
- Локацията на VivaSight-SL трябва да се проверява всеки път, когато пациентът се премести. Ако след интубиране настъпи силна флексия на главата (брадичка към гърден кош) или движение на пациента (напр., към странично положение или положение по корем), уверете се, че VivaSight-SL остава на мястото си.
- Не използвайте стилет за интубиране, различен от предоставения с VivaSight-SL.
- Електронното оборудване и системата VivaSight-SL може да оказват взаимно влияние върху нормалното си функциониране. Ако системата VivaSight-SL се използва в непосредствена близост до или поставена върху друго оборудване, наблюдавайте и потвърдете нормалната работа както на системата VivaSight-SL, така и на другото електронно оборудване, преди да ги използвате. Може да е необходимо да се приложат процедури за смекчаване на смущенията, като например преориентиране или преместване

на оборудването, или екраниране на помещението, в което се използва. Консултирайте се с таблиците в Приложение 1 (версия на английски език), за да получите насоки относно поставянето на системата VivaSight-SL.

- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-малко от 30 cm (12 инча), от коя да е част на системата, включително от кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да възникне влошаване на ефективността на това оборудване.
- VivaSight-SL не трябва да се използва при анестезия на пациента с леснозапалими газове. Това може евентуално да доведе до нараняване на пациента.
- Непременно проверете дали изображението на екрана е изображение в реално време, или записано изображение.
- Има вероятност температурата на повърхността на VivaSight-SL да се повиши над 43 °C, когато тръбата е поставена извън пациента. Затова изключвайте монитора след теста преди употреба и го включвайте непосредствено преди употреба, за да предотвратите риска от оказване на въздействие върху тъканите. Има вероятност температурата на повърхността на кабела на адаптера да достигне стойност между 41 °C и 43 °C.
- Преди употреба се уверете, че печатът на торбичката не е нарушен и че няма замърсявания или повреди на продукта, като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента.

ВНИМАНИЕ

- Използването на високочестотно (ВЧ) оборудване в непосредствена близост до VivaSight SL може да доведе до влошено качество на образа.
- За да осигурите стабилно поставяне след разхлабване или сваляне на конектора, той и съответната част на тръбата трябва да бъдат почистени с етанол преди повторното свързване на конектора.
- Адапторният кабел и конекторите трябва да се държат далеч от лицето на пациента, за да се избегне лицево нараняване.
- VivaSight-SL е предназначен за употреба само от обучен персонал.
- Използвайте VivaSight-SL със същия размер като на необходимата стандартна тръба. Трябва да се приложи експертна клинична преценка при избора на подходящ за всеки пациент размер на трахеалната тръба и стилет.
- Не използвайте инструменти в лумена с диаметър по-голям от посочения в следващата таблица:

Продукт	Диаметър не по-голям от
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Когато VivaSight-SL се използва с 9 Fr EBB (напр., VivaSight-EB), размерът на бронхоскопът не трябва да бъде по-голям от:

Продукт + EBB 9 Fr	Бронхоскоп не по-голям от
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Не използвайте аспирационни катетри по-големи от:

Продукт	Катетър за аспирация не по-голям от
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Не потапяйте тръбата в течности.
- Употребата на лидокаинови аерозоли за локално приложение се свързва с формирането на малки дупчици в PVC маншоните*. За да се предотвратят течове от маншона, е необходима експертна клинична преценка, когато се използват лидокаинови аерозоли за локално приложение.
- Използвайте само водоразтворими лубриканти. Други лубриканти могат да нарушат маншоните.
- Избягвайте прилагането на лубриканти на предната страна на камерата или в тръбата, поради риск от нарушаване на вентилацията.
- Използвайте манометър за налягането на маншона, за да подпомогнете мониторирането и регулирането на налягането на маншона. Надуване на маншона само „по усет“ или чрез използване на измерен обем въздух не се препоръчва, тъй като съпротивлението не е надежден указател по време на надуване.
- Спринцовки, спирателни кранчета или други устройства не трябва да се оставят в системата за надуване за продължителни периоди от време.
- Не свързвайте VivaSight-SL към друго външно мониторно оборудване освен aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

УСЛОВИЯ НА ИЗПОЛЗВАНЕ С ЯМР

Неклинично тестване е показало, че VivaSight-SL е съвместим с ЯМР. Това устройство може да бъде сканирано безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко.
- Поле с пространствен градиент от 720 gauss/cm или по-малко.
- Максимален специфичен коефициент на поглъщане (SAR) 4 W/kg за 15 минути.

При тези условия VivaSight-SL създава максимално повишаване на температурата 0,6 °C.

По време на сканиране с ЯМР разединете VivaSight-SL от адапторния кабел за еднократна употреба и монитора aView™, тъй като може да бъде подложен на преместване, причинено от магнитното поле.

Качеството на изображението от ЯМР може да бъде компрометирано, ако изследваната област е точно в мястото на или в непосредствена близост до позицията на камерата, конектора на VivaSight-SL или порта за надуване на маншона.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Съхранявайте и транспортирайте VivaSight-SL при температури между 0 °C и 42 °C, относителна влажност 10-100% и атмосферно налягане 80-109 kPa.
- Съхранявайте на сухо, хладно и тъмно място.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите събития, свързани с употребата на VivaSight-SL, са същите като тези на стандартните ендотрахеални тръби. Най-честите са: ларингоспазм; парализа на гласните струни; наранявания на устните, венците, езика, зъбите и аспираторно стомашно съдържимо. Консултирайте се с научната литература за информация относно конкретна нежелана реакция.

Нежеланите събития, свързани с употребата на стандартна ендотрахеална тръба, са фрактура или дислокация на шийни прешлени, ендобронхиална или езофагиална интубация, перфорация на трахеята или езофагуса и неуспешна интубация.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

VivaSight-SL е приложна част от тип BF за електрическа безопасност със защита от дефибрилация.

- Визуализиращ сензор: CMOS
- Резолюция: CIF 320 x 240
- Видео формат: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Светлинен източник: 2 светодиода (вградени)
- Зрително поле: хоризонтално ~76°, вертикално ~56°, по диагонал ~100°
- Диапазон на фокусиране: 12 mm – 60 mm
- Захранване: до 36 mA @ DC 5 V
- Работна околна температура: 10-37 °C (50-98 °F)
- Работна относителна влажност: 30-75%
- Работно атмосферно налягане: 80-109 kPa
- Работна надморска височина: ≤2000 m

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИНТУБИРАНЕ

Интубирането с VivaSight-SL се извършва съгласно съвременните асептични медицински техники.

Позицията на тръбата трябва да бъде в трахеята над основната карина.

- Ларингоскоп: Употребата на ларингоскоп с VivaSight-SL може да бъде лека. Може да се използва само за задържане на езика.
- Стилет: Придружаващият стилет се използва, за да се втвърди VivaSight-SL за използване без ларингоскоп.
- Орално/Назално: Одобрен за процедури на орално и назално интубиране.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИНТУБИРАНЕ

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА VIVASIGHT-SL

- Използвайте VivaSight-SL със същия размер като на необходимата стандартна ендотрахеална тръба.
- Приложете експертна клинична преценка, когато избирате размер на трахеална тръба за всеки един пациент.

СВЪРЗВАНЕ НА ТРЪБАТА, СЪПЪКИ ЗА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА ЗА ИНТУБИРАНЕ

1. Свържете VivaSight-SL към адапторния кабел за еднократна употреба. Погрижете се да подравните бялата стрелка на адапторния кабел за еднократна употреба със стрелката на кръглия конектор на тръбата на VivaSight-SL.
2. Свържете адапторния кабел за еднократна употреба към монитор aView™, внимавайте и подравнете стрелката на кабела с индикаторната стрелка на монитора aView™. Проверете дали всички електрически връзки са стабилни и надеждни. Вижте упътването за употреба на монитора aView™.
3. Натиснете бутона за включване на горната страна на монитора aView™ поне за една секунда, докато се появи образ в реално време. Вижте упътването за употреба на монитора aView™. Мотитортът aView™ ще бъде готов след приблизително една минута, когато изчезне символът „пясъчен часовник“. През това време продължете със стъпките за вентилиране.
4. Проверете дали двата светодиода на върха на тръбата светят. Ако не светят, сменете тръбата с друга.
5. Уверете се, че на монитора на aView™ има стабилно изображение (прожектирано от върха на VivaSight-SL). След това отново изключете монитора до момента непосредствено преди интубирането.

6. Тествайте маншона за цялостност, като го надуете и изпуснете напълно.
7. Запознайте се с усещането, създавано от тръбата и прозрачния пилотен балон.
8. Предизвикайте анестезия съгласно протокола. Препоръка: Използвайте държач за контура на вентилатора, за да предотвратите усукване на VivaSight-SL.
9. Аспирирайте устната кухина и областта на дихателните пътища преди да вкарате VivaSight-SL.
10. Подгответе пациента и смажете тръбата (ако е необходимо), като избягвате областта около лещите на камерата в дисталния край на VivaSight-SL.
11. Интубирайте пациента и извадете стилета.
В случай на затруднен или затъмнен образ вижте „Почистване на лещите“.

ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛБОЧИНАТА ПО СКАЛА

Забележка: Предполагамата дълбочина е от 2 см до 3 см над основната карина. Устройството VivaSight-SL е използвано при големи дълбочини за вентилиране на един дроб, но имайте предвид, че електронният проводник на VivaSight-SL е извън защитния лумен на 28 см до 30 см.

Като повечето тръби за интубация от страни на VivaSight-SL има маркировки за дълбочина.

Маркировките за дълбочина са от 12 см до 28 см в стъпки от 2 см.

За да се определи конкретна дълбочина, измерете от карината:

1. Вкарайте камерата на VivaSight-SL до дълбочината на карината.
2. Вижте маркировките за дълбочина на VivaSight-SL от страни на тръбата.
3. Издърпайте VivaSight-SL назад от карината до желаната дълбочина.

ВИДИМОСТ ПО ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

В малко вероятния случай, в който изображението не се показва по време на процедура, разединете VivaSight-SL от адапторния кабел за еднократна употреба към монитор aView™ и продължете да използвате VivaSight-SL като стандартна тръба в дихателните пътища. **Не се опитвайте да поправяте връзката или да сменят монитора aView™.** Изключете монитора aView™ и изхвърлете адапторния кабел за еднократна употреба.

ПОЧИСТВАНЕ НА ЛЕЩИТЕ

Ако лещите на VivaSight-SL се замърсят или се затъмнят от секрети, те могат да се почистят чрез инжектиране на въздух, предписани лекарствени течности или физиологичен разтвор, които са разрешени от правилата на институцията, в порта за инжектиране на тръбата за промиване.

Препоръчителен метод за почистване на лещи:

1. Инжектирайте 20 cc въздух в порта за инжектиране на тръбата (ЧЕРВЕН) и след това проверете дали образът е ясен.
2. Ако образът не е достатъчно ясен, свържете към порта за промиване спринцовка 10cc, напълнена с 2 cc физиологичен разтвор, и натиснете. Изпълнете тази стъпка два пъти (общо 4 cc физиологичен разтвор).
3. Напълнете спринцовка 10 cc с 5 - 10 cc въздух, свържете я към порта за промиване и натиснете. Изпълнете тази стъпка два пъти.
4. Свържете празна спринцовка от 10 cc към порта за промиване и аспирирайте физиологичния разтвор. Изпълнете тази стъпка два пъти.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Непрекъснатото наблюдаване на дихателните пътища позволява проверка в реално време на позицията на тръбата, ранно откриване на нежелани събития в дихателните пътища и управление на секрецията под визуално насочване.
- Аспириране: VivaSight-SL може да се аспирира нормално, когато се налага, като се използва размер на катетър, посочен в раздел „Внимание“ по-горе.
- За улесняване внимателното селективно аспириране на левия и десния основен бронх могат да се използват специални катетри за аспириране.
- Валидиране: По време на статични ситуации, при които VivaSight-SL е на мястото си и пациента не се е премествал, трябва периодично да се изпълнява валидиране на работата на системата чрез наблюдаване на движенията при дишане и движението на сърдечно изпомпване в изображението на монитора aView™.
- Функцията за време на използване на устройството на монитора aView™ не е налична за VivaSight-SL. За това устройство времето на използване на устройството винаги ще показва „00:00:00“. Това няма да наруши функционирането на системата.

ЕКСТУБИРАНЕ

- Изпуснете маншона напълно съгласно протокола.
- Екстубирането се извършва бавно, докато се наблюдават дихателните пътища на монитора aView™ последен път (документирайте или запишете, ако е необходимо).

РАЗЕДИНЯВАНЕ НА VIVASIGHT-SL

1. Разединете адапторния кабел за еднократна употреба от монитора aView™.

2. Изключете монитора aView™, като натискате бутона за включване/изключване в продължение на поне две секунди.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете тръбата VivaSight-SL за еднократна употреба, стилета и адапторния кабел в подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

За инструкции по изхвърляне за монитора aView™ вижте упътването за употреба на монитора aView™.



СЪДЪРЖА ДИЕТИЛХЕКСИЛ ФТАЛАТ (DEHP)

Резултатите от някои експерименти с животни показват, че фталатите са потенциално токсични за репродуктивните функции. Изхождайки от състоянието на научните познания, в случай на продължително излагане или прилагане не могат да бъдат изключени рискове за недоносени бебета. Медицински изделия, съдържащи фталати, трябва да се използват само временно при бременни жени, кърмачки, бебета и деца.



ПРОИЗВЕДЕН ОТ:

ETView Ltd.

Catom 2 street



Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Израел

www.etview.com

LB10016 REV02

 0483	
 Дата на производство	 Срок на годност
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно
STERILE EO	Стерилизиран с етилен оксид
	Нестерилно (адаптерен кабел само за еднократна употреба)
Rx ONLY	Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по предписание на лекар
	Приложна част от тип BF със защита от дефибрилация
	Съвместим с ЯМР
	Съдържа диетилхексил фталат (DEHP)
	Температура при транспорт и съхранение 0°C – 32°F 42°C 107°F
	Влажност при транспортиране и съхранение 10% 100%
	Налягане при транспортиране и съхранение 55kPa 109kPa
	 Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Символ на контейнер за отпадъци

	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс
REF	Референтен номер
LOT	Номер на партида, номер на пакет
	Внимание

VIVASIGHT-SL

STERILNÍ (ETO) pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu.

NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Podle federálních zákonů (US) smí toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař.

POPIS

Poznámka: VivaSight-SL je obchodní značka tracheoskopické ventilační rourky (TVT™).

VivaSight-SL je jednorázová, endotracheální kanyla z PVC s manžetou, která má na konci zabudovanou videokameru a světelný zdroj a je vybavena integrovaným jednorázovým video/napájecím kabelem (kabel adaptéru) s konektorem. VivaSight-SL zobrazuje snímky dýchacích cest na monitoru Ambu® aView™ tak dlouho, dokud zůstává zařízení na místě při intubaci.

VivaSight-SL je vybaven dvěma těsnícími manžetami, lemuujícími 45° stupňovou fazetu hrotu. Kromě inflační rourky s manžetou má VivaSight-SL injekční port, určený k čištění zobrazovacích čoček, který vede ke dvěma lumenům, položeným podél stěny rourky, a otevírá se distálně u zobrazovacích čoček. Port se používá pro čištění čoček vzduchem, fyziologickým roztokem nebo jinými vhodnými roztoky.

INDIKACE

Tracheoskopická ventilační rourka (TVT™) je určena k intubacím. Tracheoskopická ventilační rourka (TVT™) je určena k použití jako dočasná umělá dýchací cesta u dospělých pacientů, vyžadujících mechanickou ventilaci. Je určen pro ústní a nosní intubaci.

Systém TVT™ je určen k zobrazení v průběhu běžných a obtížných procedur intubace, k ověření endotracheální trubice, umístění endobronchiálního blokátoru a jeho repozici, pro sledování během odsávání a pro obecnou kontrolu dýchacích cest.

KONTRAINDIKACE

V těsné blízkosti prostředku VivaSight-SL nepoužívejte laserová zařízení.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Zavaděč

UPOZORNĚNÍ

- VivaSight-SL je zdravotnický prostředek k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně: Po použití s prostředkem nakládejte a zlikvidujte jej podle místních předpisů pro likvidaci infikovaných zdravotnických prostředků. Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může být pro uživatele potenciálně nebezpečné. Opakované čištění, dezinfekce a sterilizace mohou narušit vlastnosti výrobku, což vytváří další riziko újmy na zdraví nebo infekce pacienta.
- Nepokoušejte se sterilizovat žádnou část VivaSight-SL.
- Nepřipojujte VivaSight-SL k žádnému přístroji nebo otvoru kromě těch, které dodává ETVIEW nebo Ambu.
- Určeného účelu prostředku VivaSight-SL je dosaženo pouze s jednorázovými zdravotnickými prostředky a příslušenstvím dodaným nebo stanoveným společností Ambu nebo ETVIEW.
- VivaSight-SL je k dispozici s velikostí trubice 7 mm, 7,5 mm a 8 mm (vnitřní průměr) a měl by se používat pro pacienty, kteří vyžadují jednu z těchto velikostí.
- Nepoužívejte injekční port k odsávání pacienta.
- Tlak v manžetě by neměl být vyšší než 25 cm H₂O. Difúze směsi oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může zvýšit nebo snížit tlak v manžetě.
- Nepoužívejte kameru v případě, že je u pacientů na umělé plicní ventilaci teplota nadechovaného plynu vyšší než 34 °C.
- Nepřefukujte manžetu. Přefouknutí může vést k poškození průdušnice, prasknutí manžety a následné deflaci

nebo k pokřivení manžety, což může vést k zablokování dýchacích cest.

- Pokud je manžeta poškozená, rourku nepoužívejte. Během intubace dávejte pozor, abyste nepoškodili manžetu.
- Pokud je manžeta poškozená, rourku nepoužívejte. Různé anatomické kostní struktury, jako jsou zuby, nebo intubační pomůcky s ostrými povrchy, které se nalézají v prostoru intubace, mohou poškodit celistvost manžety. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby při intubaci nedošlo k poškození tenké stěny manžety, což by mohlo vést k traumatické extubaci a opětovné intubaci pacienta.
- Dříve než se bude rourka přemísťovat, musí být manžeta zcela vyfouknutá. Pohyb rourky s nafouknutou manžetou může vést k poškození manžety nebo poranění pacienta, což může vést k lékařským zákrokům.
- Jestliže je rourka před intubací lubrikována, je mimořádně důležité ověřit si, že se lubrikant nedostal nebo neucpal lumen rourky nebo plicního systému manžety, což by bránilo ventilaci nebo poškodilo manžetu. Ventilace nebo řádná funkce manžety by tím mohla být poškozena.
- Spoléhání se na černé značky stupňů hloubky na trubici by nemělo nahrazovat odborný úsudek. Uživatel by si měl být vědom anatomických odlišností, včetně délky dýchacích cest. Intubace a extubace se musí provádět s ohledem na v současné době uznávané lékařské postupy.
- Kdykoliv se pacient přemísťuje, je zapotřebí zkontrolovat umístění VivaSight-SL. Pokud dojde po intubaci k mimořádné změně polohy hlavy (ve směru brada na hrudník) nebo pohybu pacienta (tj. poloha na boku nebo na břiše), zajistěte, aby VivaSight-SL zůstal na svém místě.
- Používejte pouze intubační zavaděč dodaný společností VivaSight-SL.
- Elektronické zařízení a systém VivaSight-SL mohou vzájemně ovlivnit své běžné

funkce. Pokud se systém VivaSight-SL používá poblíž jiného zařízení nebo se nachází na takovém zařízení, sledujte a ověřte normální funkci systému VivaSight-SL a ostatních elektronických zařízení před jejich použitím. Pro odstranění mohou být nezbytná opatření, jako je změna orientace nebo změna umístění zařízení nebo odstínění místnosti, ve které se zařízení používá. Seznamte se s obsahem tabulek v příloze 1 (anglická verze), kde jsou uvedeny pokyny ke správnému umístění systému VivaSight-SL.

- Mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být umístěna blíže než 30 cm od jakékoli části systému. Tento požadavek platí i pro kabely, jejichž použití je předepsané výrobcem. V opačném případě hrozí negativní ovlivnění výkonnosti tohoto zařízení.
- Systém VivaSight-SL není určen k podávání vysoce hořlavých anestetik pacientovi. V takových případech hrozí zranění pacienta.
- Pečlivě zkontrolujte, zda je na obrazovce živý obraz nebo obraz ze záznamu.
- Povrchová teplota systému VivaSight-SL může v případě umístění trubice mimo pacienta dosáhnout hodnoty převyšující 43 °C. Po předběžné funkční zkoušce proto monitor vypněte a znovu ho zapněte bezprostředně před použitím. Zabráňte tak poškození tkání. Povrchová teplota kabelu adaptéru může dosáhnout hodnoty mezi 41 °C a 43 °C.
- Před použitím zkontrolujte, zda je pečeť obalu produktu nepoškozená a produkt nevykazuje známky znečištění nebo poškození v důsledku kontaktu s hrubými povrchy, ostrými hranami nebo výčnělky, která by mohla poškodit pacienta.

VAROVÁNÍ

- Použití VF zařízení v těsné blízkosti prostředku VivaSight-SL může vést ke zhoršení kvality zobrazení.

- Před opětovným připojením konektoru je nutné vyčistit konektor a příslušnou část trubičky etanolem. Zajistíte tak bezpečné připojení konektoru po uvolnění nebo odpojení.
- Kabel adaptéru a konektory se nesmí dostat do kontaktu s obličejem pacienta, aby se zabránilo poranění tváře.
- VivaSight-SL je určen pouze pro použití školeným personálem.
- Použijte stejnou velikost VivaSight-SL jakou má požadovaná standardní trubice. Při výběru vhodné velikosti tracheální trubice a zavaděče pro jednotlivé pacienty je třeba využít profesionálního klinického úsudku.
- Nepoužívejte v lumeny nástroje o průměru větším, než je uveden v následující tabulce:

Produkt	Průměr není větší než
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Když se používá VivaSight-SL společně s 9 Fr EBB (např. VivaSight-EB), nesmí být velikost bronchoskopu větší než:

Produkt + EBB 9 Fr	Bronchoskop ne větší než
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Nepoužívejte odsávací katétry větší než:

Produkt	Sací katétr ne větší než
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Neponořujte trubici do tekutin.
- Používání lokálního aerosolového přípravku lidokainu je spojováno s vytvářením malých dírek na manžetách z PVC*. Při používání lokálního aerosolového přípravku lidokain je třeba se řídit klinickými zkušenostmi, aby nedošlo k prosakování manžety.
- Používejte pouze ve vodě rozpustné lubrikanty. Jiné lubrikanty mohou poškodit manžety.
- Nenamáhejte lubrikanty na přední část kamery nebo do vnitřní části kanyly, neboť by mohlo dojít k negativnímu ovlivnění ventilace.
- K monitorování a úpravě tlaku manžety používejte na manžetu tlakoměr. Nafukování manžety pouze podle "pocitu" nebo využitím měřeného objemu vzduchu se nedoporučuje, protože odpor je při nafukování nespolehlivým ukazatelem.
- Injekční stříkačky, uzavírací kohouty nebo jiná zařízení by se v systému nafukování neměly nechávat po delší dobu.
- Nepřipojujte systém VivaSight-SL k žádnému externímu monitorovacímu zařízení oSLišnímu od aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12) : 1368.

PODMÍNKY MR (MAGNETICKÉ REZONANCE)

Neklinické testování prokázalo, že VivaSight -SL je MR-podmíněný. Lze jej bezpečně použít při MR vyšetření za následujících podmínkách:

- Statické magnetické pole 3 tesla nebo méně.
- Prostorový gradient pole 720 gaussů/cm nebo méně.
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) 4 W/kg za 15 minut.

Za těchto podmínek vytváří VivaSight-SL maximální zvýšení teploty o 0,6 °C.

Během zobrazovacího vyšetření MR odpojte prostředek VivaSight-SL od jednorázového kabelu adaptéru a monitoru aView™, neboť by se mohl v důsledku magnetického pole pohybovat. Kvalita snímku MR může být zhoršena v případech, že oblast zájmu je přímo nebo relativně blízko u kamery, konektoru VivaSight-SL nebo portu nafukování manžety.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

- Systém VivaSight-SL skladujte a přepravujte za teploty od 0 °C do 42 °C, relativní vlhkosti od 10 do 100% a atmosférického tlaku od 80 do 109 kPa.
- Skladujte na suchém, chladném a temném místě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s použitím zařízení VivaSight-SL jsou stejné jako u standardních endotracheálních trubic. Nejběžnější jsou laryngospasmus, paralýza hlasivek, poranění rtů, dásní, jazyka, zubů a aspirace obsahu žaludeční dutiny. Informace o specifických nežádoucích účincích naleznete ve vědecké literatuře.

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím standardních endotracheálních trubic patří zlomeniny nebo luxace krční páteře, endobronchiální intubace nebo intubace jícnu, perforace průdušnice nebo jícnu a nezdařená intubace.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Systém VivaSight-SL je přílohná část typu BF, elektricky chráněná proti působení defibrilátorů.

- Zobrazovací snímač: CMOS
- Rozlišení: CIF 320 x 240
- Formát videa: NTSC kompozitní video signál v základním pásmu (CVBS)
- Zdroj světla: 2 integrované LED diody
- FOV: vodorovně ~76°, svisle ~56°, úhlopříčně ~100°
- Rozsah zaostření: 12 mm-60 mm
- Napájení: až 36 mA při DC 5 V

- Provozní teplota okolí: 10-37 °C
- Relativní provozní vlhkost: 30-75%
- Atmosférický provozní tlak: 80-109 kPa
- Provozní nadmořská výška: ≤2000 m

DOPORUČENÍ K INTUBACI

Intubace s VivaSight-SL se provádí v souladu s aktuálně přijatými lékařskými technikami.

Umístění trubice by mělo být uvnitř průdušnice nad hlavní karinou (kýlem).

- Laryngoskop: S VivaSight-SL je vyšetření laryngoskopem jemnější. Lze jej použít jen k podržení jazyka.
- Zavaděč: Přiložený zavaděč se používá ke zpevnění VivaSight-SL, pro použití s laryngoskopem nebo bez něj.
- Orální/nosní: Schváleno pro ústní a nosní intubaci.

PŘÍPRAVA PŘED INTUBACÍ VÝBĚR VELIKOSTI VIVASIGHT-SL

- Použijte stejnou velikost VivaSight-SL jako je velikost standardně vyžadované endotracheální rourky.
- Při výběru velikosti tracheální rourky pro jednotlivé pacienty vycházejte z odborného klinického úsudku.

PŘIPOJENÍ TRUBICE, POSTUP OVĚŘENÍ A PŘÍPRAVA K INTUBACI

1. Připojte prostředek VivaSight-SL k jednorázovému kabelu adaptéru. Pečlivě vyrovnejte bílou šipku na jednorázovém kabelu adaptéru se šipkou na kanyle VivaSight-SL okolo konektoru.
2. Zapojte jednorázový kabel adaptéru do monitoru aView™ a pečlivě vyrovnejte šipku na kabelu s ukazatelem šipky na monitoru aView™. Zkontrolujte, zda jsou všechna elektrická připojení stabilní a zabezpečená. Viz návod k použití monitoru aView™.
3. Stiskněte tlačítko v horní části monitoru aView™ nejméně po dobu jedné sekundy, dokud se na displeji monitoru neobjeví obraz. Viz návod k použití monitoru aView™.

Uživatelské rozhraní monitoru aView™ bude připraveno zhruba za minutu, jakmile zmizí symbol přesýpacích hodin. Během této doby proveďte jednotlivé kroky ověření.

4. Zkontrolujte, zda svítí dvě LED diody na konci trubice. Pokud nesvítí, vyměňte trubicí za jinou.
5. Ověřte stabilitu obrazu na monitoru aView™ (projekce z hrotu systému VivaSight-SL). Poté monitor vypněte a znovu ho zapněte bezprostředně před intubací.
6. Vyzkoušejte celistvost manžety tím, že ji zcela nafouknete a zase vyfouknete.
7. Seznamte se dotykově s trubicí a čířým pilotním balónkem.
8. Proveďte anestezii dle protokolu. Doporučení: Použijte držák ventilačního obvodu, abyste předešli zauzlení VivaSight-SL.
9. Před vložením VivaSight-SL vysajte prostor dutiny ústní a dýchacích cest.
10. Připravte pacienta a naneste lubrikant na trubicí (v případě potřeby), ale vynechejte přitom prostor kolem objektivu kamery na distálním konci VivaSight-SL.
11. Zaintubujte pacienta a vyjměte stylet. V případě, že je zorné pole ucpané nebo zamlžené, přečtěte si "Čištění čočky".

ÚPRAVA HLOUBKY

Poznámka: Doporučená hloubka je 2 až 3 cm nad hlavní karinou. VivaSight-SL byl již používán ve větších hloubkách při ventilaci jedné plíce, ale mějte na paměti, že elektronický drát od VivaSight -SL je mimo ochranné lumen v délce 28 cm až 30 cm.

Tak jako u většiny intubačních trubic, značení hloubky najdete na boku VivaSight-SL.

Značky pro hloubku jsou umístěny v rozmezí 12 až 28 cm, ve dvoucentimetrových rozstupech.

Chcete-li určit konkrétní hloubku, měřte od kariny:

1. Vložte VivaSight-SL kameru až do hloubky kariny.
2. Podívejte se na značení hloubky VivaSight-SL, která jsou na boku trubice.
3. Povytažte VivaSight-SL z kariny do požadované hloubky.

VIDITELNOST BĚHEM PROCEDURY

V nepravděpodobném případě, že se během výkonu neobjeví obraz, odpojte prostředek VivaSight-SL od jednorázového kabelu adaptéru, jímž je připojen k monitoru aView™, a používejte dále VivaSight-SL jako standardní kanylu. **Nepokoušejte se opravit připojení nebo vyměnit monitor aView™.** Vypněte monitor aView™ a zlikvidujte jednorázový kabel adaptéru.

ČIŠTĚNÍ OBJEKTIVU

Pokud je čočka zařízení VivaSight-SL špinavá nebo zamlžená sekrety, je možné ji vyčistit vstříknutím vzduchu, předepsaného tekutého léku nebo solným roztokem, pokud to dovolují předpisy instituce, do injekčního portu proplachovací trubice.

Doporučená metoda čištění objektivu:

1. Vstříkněte 20 kubických centimetrů vzduchu do injekčního portu (ČERVENÝ) a poté zkontrolujte jasnost obrazu.
2. Pokud není obraz dostatečně jasný, připojte k proplachovacímu portu 10ml stříkačku naplněnou 2ml fyziologického roztoku a stlačte píst. Tento krok dvakrát zopakujte (celkem 4 ml fyziologického roztoku).
3. Naplňte 10ml stříkačku 5-10 ml vzduchu, připojte ji k proplachovacímu portu a stlačte píst. Tento krok dvakrát zopakujte.
4. Připojte prázdnou 10ml stříkačku k proplachovacímu portu a vysajte fyziologický roztok. Tento krok dvakrát zopakujte.

DODATEČNÉ POZNÁMKY

- Kontinuální sledování dýchacích cest umožňuje v reálném čase ověřit pozici trubice, včasné detekovat

nežádoucí účinky a zvládat sekreci pod vizuálním dohledem.

- Odsávání: VivaSight-SL je možno běžně odsát podle potřeby pomocí katétru o velikosti, shora uvedené v upozorněních.
- K usnadnění jemného selektivního odsávání levé a pravé hlavní větve průdušek se mohou použít speciální katétry.
- Kontrola funkčnosti: Při klidových situacích, kdy je VivaSight-SL na místě a kdy pacient není přemísťován, je nutno pravidelně kontrolovat, zda systém funguje, a to pozorováním pohybu při dýchání a pohybu srdce na monitoru aView™.
- Funkce „Délka použití prostředku“ není na monitoru aView™ pro prostředek VivaSight-SL k dispozici. U tohoto prostředku se délka použití bude vždy zobrazovat jako „00:00:00“. Tato skutečnost nebude mít vliv na funkčnost systému.

EXTUBACE

- Vyfoukněte manžetu úplně, podle protokolu.
- Extubace se provádí pomalu, a to při posledním vyšetření dýchacích cest na monitoru aView™ (zadokumentujte nebo zaznamenejte dle potřeby).

ODPOJENÍ VIVASIGHT-SL

1. Odpojte jednorázový kabel adaptéru od monitoru aView™.
2. Vypněte monitor aView™ stisknutím vypínače nejméně na dobu dvou sekund.

LIKVIDACE

Zlikvidujte jednorázovou kanylu VivaSight-SL, stylet a kabel adaptéru do vhodné nádoby na biologicky nebezpečné odpady v souladu s místními předpisy. Pokyny pro likvidaci monitoru aView™ naleznete v návodu k použití monitoru aView™.



OBSAHUJE DEHP

Výsledky zkoušek na zvířatech prokázaly, že ftaláty mohou být potenciálně toxické pro reprodukci. S ohledem na současný stav vědeckých znalostí, v případě dlouhodobého působení není možno vyloučit riziko předčasného porodu. U těhotných žen, kojících matek, kojenců a dětí se mohou lékařská zařízení obsahující ftaláty používat pouze dočasně.



VYROBENO:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV2

 0483	
 Datum výroby	 Doba trvanlivosti
	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Nepoužívejte opakovaně
STERILE EO	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
	Nesterilní (kabel adaptéru pouze na jedno použití)
Rx ONLY	Podle federálních zákonů (US) smí toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař
	Příložná část typu BF, chráněná proti působení defibrilátorů
 Magnetická rezonance je podmíněná	 Obsahuje DEHP
 0°C / 32°F to 42°C / 107°F	Teplota pro přepravu a skladování
 10% to 100%	Vlhkost při přepravě a uchovávání
 25kPa to 105kPa	Tlak při přepravě a uchovávání
	 Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Symbol odpadkového koše
	Výrobek není vyroben z přírodního latexu.
REF	Referenční číslo
LOT	Číslo šarže, kód šarže
	Upozornění

VIVASIGHT-SL

STERIL (ETO) medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.

MÅ IKKE GENANVENDES.

Ifølge amerikansk lov må udstyret kun sælges af eller på anvisning af en læge.

BESKRIVELSE

Bemærk: VivaSight-SL er varemærket for ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™).

VivaSight-SL er en engangstube med cuff. Den har et integreret kamera og lyskilde på den distale ende af det tracheale ben samt et integreret engangsvideo/strømkabel (adapterkabel) der tilkobles monitoren. VivaSight-SL viser billeder af luftvejene på Ambu® aView™-monitoren så længe, at udstyret sidder på plads under intubation.

VivaSight-SL har to Murphy-huller ved siden af en 45° skrå spids. Udover cuff slangen til oppustning har VivaSight-SL en injektionsport til rengøring af kamera linsen med forbindelse til to lumener langs tubesiden og distal åbning til kameraet. Porten anvendes til rengøring af linsen ved luft, saltvand eller andet relevant opløsning.

ANVENDELSESOMRÅDE

ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) er beregnet til intubation. ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) er indiceret til brug som midlertidig, ventilation af voksne mennesker med behov for mekanisk ventilation. Det er beregnet til oral og nasal intubation. TVT™-systemet er beregnet til visning af tubens samt en endobronchial blokkers placering eller evt. genplacering, generel luftvejs inspektion samt sugning af luftveje. Beregnet til forventede glatte intubations-procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Anvend ikke laserudstyr i umiddelbar nærhed af VivaSight-SL.

TILBEHØR

Stilet

ADVARSLER

- VivaSight-SL er til engangsbrug. Må ikke genanvendes: Efter brug bortskaffes VivaSight-tuben ifølge lokale regler for bortskaffelse af inficeret medicinsk udstyr. Genbrug af et engangsprodukt kan indebære risiko for brugeren. Genanvendelse, rengøring, desinfektion og sterilisering kan påvirke produktets egenskaber og skabe yderligere risiko for fysisk patientskade eller -infektion.
- VivaSight-SL må ikke gensteriliseres.
- Du må ikke tilslutte VivaSight-SL til andet udstyr eller anden elektrisk kontakt end det, som leveres af ETVIEW eller Ambu.
- Den tiltænkte ydeevne for VivaSight-SL opnås kun med engangsudstyr og tilbehør leveret af eller specificeret af Ambu eller ETVIEW.
- VivaSight-SL leveres i tubestørrelse 7 mm, 7,5 mm og 8 mm (indre diameter) og skal anvendes til patienter, som har behov for en af disse størrelser.
- Injektionsporten må ikke anvendes til sugning af patienten.
- Cuff-trykket må ikke være over 25 cm H₂O. Brug af nitrogenoxidblanding, ilt eller luft kan øge eller reducere cuff trykket.
- Undlad at bruge kameraet, hvis den indåndede gastemperatur overstiger 34 °C for en ventileret patient.
- Cuffen må ikke overinfleres. Øget cuff-tryk kan føre til tracheal skade, brud på cuffen med efterfølgende deflation eller cuff-forvridning, hvilket kan føre til blokering af luftvejene.
- Anvend ikke tuben, hvis cuffen er beskadiget. Pas på ikke at beskadige cuffen under intubation.
- Anvend ikke tuben, hvis cuffen er beskadiget. Hårde strukturer, såsom tænder eller intubationshjælpemidler, kan skade cuffen. Undgå skade på

den tynde cuff under intubation, da dette kan medføre behov for traumatisk ekstubation og reintubation af patienten.

- Cuffen skal tømmes for luft inden genplacering af tuben. Flytning af tuben med oppustet cuff kan føre til skade på cuffen eller patient.
- Hvis tuben smøres inden intubation, er det afgørende at kontrollere, at smøremidlet ikke er trængt ind i eller tillukker tuben eller cuff-fyldesystemet, hvilket kan forhindre ventilation eller beskadige cuffen. Ventilation og korrekt funktion af cuffen kan forringes.
- De inddelte sorte dybdemarkeringer på tuben kan ikke erstatte en ekspertvurdering. Brugeren skal kende til de anatomiske variationer samt længden af luftvejene. Intubation og ekstubation udføres ifølge almindeligt lægefaglige teknikker.
- Placeringen af VivaSight-SL skal kontrolleres, hver gang patienten flyttes. Ved ekstrem bøjning af hovedet (hage til bryst) eller bevægelse af patienten (fx sideleje eller bugleje) efter intubation, skal VivaSight-SL placering kontrolleres.
- Der må ikke anvendes anden stilet end den, der følger med VivaSight-SL.
- Elektronisk udstyr og VivaSight-SL systemet kan forstyrre hinandens normale funktion. Hvis VivaSight-SL systemet anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det kontrolleres, at både VivaSight-SL systemet og det andet elektroniske udstyr fungerer normalt under disse forhold, før det anvendes. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, som for eksempel at dreje eller flytte udstyret eller afskærme det rum, udstyret bruges i. Vejledning i placering af VivaSight-SL systemet findes i tabellerne i bilag 1 (engelsk version).
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom

antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af systemet, herunder de af producenten specificerede kabler. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

- VivaSight-SL må ikke anvendes, når der anvendes brandfarlige anæstetika/gas til patienten. Dette kan bringe patienten i fare for skader.
- Kontroller, hvorvidt billedet på skærmen er et livebillede eller et lagret billede.
- Der er sandsynlighed for, at overfladetemperaturen på VivaSight-SL vil nå op på 43 °C, når tuben placeres uden for patienten. Der skal derfor slukkes for skærmen efter testningen før brug og tændes igen umiddelbart før brug for at forebygge risikoen for en indvirkning på vævet. Der er sandsynlighed for, at overfladetemperaturen på adapterkablet vil nå op på mellem 41 °C og 43 °C.
- Kontroller før brug, at posens forsegling er intakt, og at der ikke er urenheder eller skader på produktet såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten.

FORHOLDSREGLER

- Brug af HF-udstyr i umiddelbar nærhed af VivaSight-SL kan føre til forringet billedkvalitet.
- For at garantere en sikker tilslutning, når konnektoren har været løsnet eller fjernet, skal konnektoren og den tilsvarende del af tuben renses med ethanol, før den tilsluttes til konnektoren igen.
- Adapterkabel og konnektorer skal holdes på afstand af patientens ansigt for at undgå skade på ansigtet.
- VivaSight-SL må kun anvendes af uddannet personale.
- Brug samme størrelse af VivaSight-SL som den nødvendige

standard tubestørrelse. Der skal anvendes en klinisk ekspertvurdering til at vælge egnet tracheal-tubestørrelse og stilet til hver patient.

- Anvend ikke instrumenter i lumen med en større diameter end angivet i følgende tabel:

Produkt	Diameter ej større end
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Når VivaSight-SL anvendes med 9 Fr EBB (fx VivaSight-EB), må bronchoskop-størrelsen ikke være over:

Produkt + EBB 9 Fr	Bronchoskop ej større end
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Anvend ikke sugekateter, der er større end:

Produkt	Sugekateter ikke større end
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Tuben må ikke nedsænkes i væske.
- Brug af lidokain, topiske aerosoler har været forbundet med dannelsen af huller PVC cuffen*. For at forhindre cuff-lækage kræves der en klinisk ekspertvurdering ved brug af lidokain, topiske aerosoler.
- Der må kun anvendes vandopløselige smøremidler. Andre smøremidler kan påvirke cuffen.

- Undgå påføring af smøremidler foran kameraet eller inde i tuben på grund af risikoen for at påvirke ventilation.
 - Brug en cuff-trykmaler til at overvåge og justere cuff-trykket. Oppustning af cuffen alene på "fornemmelsen" eller med afmålt luftmængde anbefales ikke, idet modstanden er upålidelig under oppustning.
 - Sprøjter, stophaner eller andet udstyr må ikke efterlades i oppustningssystemet i længere tid.
 - VivaSight-SL må ikke forbindes med andet eksternt skærmudstyr end aView.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

MRI-BETINGELSER

Ikke-kliniske test har påvist, at VivaSight-SL er MRI-betinget. Det kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre.
- Spatial gradient på 720 gauss/cm eller mindre.
- Maksimal absorberingshastighed (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter.

Under disse betingelser danner VivaSight-SL en maksimal temperaturstigning på 0,6 °C.

Ved MRI-scanning afbrydes VivaSight-SL fra engangsadapterkablet og aView™-monitoren, da den kan påvirkes af magnetfeltet.

MRI-billedkvaliteten kan ødelægges, hvis interesseområdet er det præcise område eller relativt tæt på kamerapositionen, VivaSight-SL-konnektoren eller cuff oppustningsporten.

OPBEVARING OG TRANSPORT

- VivaSight-SL skal opbevares og transporteres ved temperaturer på mellem 0 °C og 42 °C, en relativ luftfugtighed på 10-100% og et atmosfærisk tryk på 80-109 kPa.
- Opbevares tørt, køligt og mørkt.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med brug af VivaSight-SL er de samme som for almindelige endobronchial-tuber. De mest almindelige er: laryngospasme; paralyse af stemmebåndet, beskadigelse af læberne, gummerne, tungen, tænderne og aspiration af maveindhold. Der henvises til videnskabelig litteratur for specifik bivirkningsinformation.

Bivirkninger forbundet med brugen af almindelige endotracheal-tuber omfatter fraktur eller forskydning af den cervikale rygsøjle, endobronchial eller esophageal intubation, perforering af trachea eller esofagus, mislykket intubation.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

VivaSight-SL er en elektrisk sikker, defibrilleringssikker type BF-patientdel.

- Billedbehandlingssensor: CMOS
- Opløsning: CIF 320 x 240
- Videoformat: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Lyskilde: 2 LED'er (integrerede)
- FOV: Horisontal ~76°, Vertikal ~56°, Diagonal ~100°
- Fokuseringsområde: 12 mm–60 mm
- Strøm: op til 36 mA @ DC 5V
- Omgivende temperatur under drift: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativ luftfugtighed under drift: 30-75%
- Atmosfærisk tryk under drift: 80-109 kPa
- Højde over havet under drift: ≤2000 m

INTUBATIONSANBEFALINGER

Intubation med VivaSight-SL udføres ifølge almindeligt anerkendte lægeteknikker.

Tubens position skal være inde i trachea over carina.

- Laryngoskop: Med VivaSight-SL kan brug af laryngoskop være mere blidt. Det kan anvendes til blot at holde tungen.
- Stilet: Den medfølgende stilet anvendes til at afstive VivaSight-SL til brug med eller uden laryngoskop.

- Oral/nasal: Godkendt til oral og nasal intubationsprocedure.

KLARGØRING INDEN INTUBATION

VALG AF VIVASIGHT-SL-STØRRELSE

- Brug samme størrelse af VivaSight-SL som den nødvendige standard tube-størrelse.
- Der kræves en klinisk ekspertvurdering ved valg af tracheal tube-størrelse for hver patient.

TILSLUTNING AF TUBEN, KONTROLTRIN OG KLARGØRING TIL INTUBATION

1. Forbind VivaSight-SL til engangsadapterkablet. Sørg for, at den hvide pil på engangsadapterkablet flugter med pilen på VivaSight-SL-slangens runde konektor.
2. Tilslut engangsadapterkablet til aView™-monitoren, sørg for at flugte pilen på kablet med pilens retning på aView™-monitoren. Kontroller at alle elektriske forbindelser er stabile og sikre. Følg brugsvejledningen for aView™-monitoren.
3. Tryk på tænd/sluk-knappen øverst på aView™-monitoren i mindst et sekund, før der ses et billede. Følg brugsvejledningen for aView™-monitoren. Brugergrænsefladen for aView™-monitoren er parat efter cirka et minut, når timeglassymbolet forsvinder. Imens fortsættes med verificeringen.
4. Kontroller de to LED'er på spidsen af tuben lyser. Lyser de ikke, så udskift tuben med en anden.
5. Bekræft, at der er et stabilt billede på aView™ skærmen (projiceret fra spidsen af VivaSight-SL). Sluk derefter for skærmen igen indtil umiddelbart før intubation.
6. Kontroller cuffen ved at fylde og tømme den helt.
7. Bliv fortrolig med brugen af slangen og den klare pilotballon.

8. Giv anæstesi ifølge protokollen.
Anbefaling: Brug cirkelsystemets holder til at forhindre VivaSight-SL i at kinke.
9. Sug i mund og svælg før indsættelse af VivaSight-SL.
10. Klargør patienten og smør tuben (efter behov) og undgå området omkring kameralinserne i den distale ende af VivaSight-SL.
11. Intuber patienten og fjern stiletten.
I tilfælde af sløret skærm billede følges "Rengøring af linsen".

DYBDEMÅLING

Bemærk: Dybdeanbefaling er 2 cm til 3 cm over carina. VivaSight-SL kan anvendes ved større dybde til ventilation af en lunge men husk på, at VivaSight-SL's elektroniske ledning holdes udenfor beskyttelseslumen med 28 cm - 30 cm.

Som for de fleste tuber er der en række dybdemarkeringer på siden af VivaSight-SL. Dybdemarkeringer fra 12-28 cm i intervaller på 2 cm.

For at fastlægge en specifik dybde måles fra Carina:

1. Indsæt VivaSight-SL's kamera til dybden af carina.
2. Følg VivaSight-SL's dybdemarkeringer på siden af slangen.
3. Træk VivaSight-SL tilbage fra carina til den ønskede dybde.

SYNLIGHED UNDER PROCEDURE

I det tilfælde at billedet ikke vises under en procedure, afbrydes VivaSight-SL fra engangsadapterkablet til aView™-monitoren og VivaSight-SL anvendes som almindelig tube. **Forsøg ikke at rette forbindelsen eller udskifte aView™-monitoren.** Sluk for aView™-monitoren og bortsaf engangsadapterkablet.

LINSERENGØRING

Hvis VivaSight-SL's linse bliver snavset eller sløret af sekret, kan den rengøres med luft, ordineret flydende medicinering eller saltvand, ifølge institutionens regler, i injektionsporten på skyleslangen.

Anbefalet rengøring af linsen:

1. Injicer 20 cc luft i injektionsslangeporten (RØD) og kontroller billedets klarhed.
2. Er billedet ikke tilstrækkeligt klart, tilsluttes 10 cc sprøjte med 2 cc saltvand i skylleporten og der trykkes på stemplet. Udføres to gange (i alt 4 cc salt).
3. Fyld en 10 cc sprøjte med 5-10 cc luft, tilslut til skylleporten og tryk på stemplet. Udføres to gange.
4. Tilslut en tom 10 cc sprøjte til skylleporten og sug saltvandet op. Udføres to gange.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Løbende visualisering af luftvejene der giver mulighed for kontinuerlig kontrol af tubens placering samt den bronchiale cuff, tidlig registrering af ændringer i luftvejene og evt. sekret ophobning.
- Sugning: Normal sugning af VivaSight-SL kan foretages efter behov, med kateterstørrelse ifølge "Forsigtighedsreglerne" ovenfor.
- Særlige sugekatetre kan anvendes til mild, selektiv sugning af venstre og højre bronkie.
- Validering: I statiske situationer, hvor VivaSight-SL er placeret korrekt, og patienten ikke bevæger sig, skal systemet valideres periodisk for at sikre, at det virker korrekt ved at observere åndedrætsbevægelser og hjertepumpebevægelser i billedet på aView™-monitoren.
- Udstyrets tidsfunktion på aView™-monitoren er ikke tilgængelig for VivaSight-SL. Udstyret viser altid anvendelsestiden "00:00:00". Det har ingen betydning for systemets funktion.

EKSTUBATION

- Tøm cuffen ifølge protokollen.
- Ekstubation udføres langsomt samtidig med undersøgelse af luftvejene på aView™-monitoren en sidste gang (dokumenter eller registrer efter behov).

AFMONTERING AF VIVASIGHT-SL

1. Afbryd engangsadapterkablet fra aView™-monitoren.
2. Sluk for aView™-monitoren ved at trykke på tænd/sluk-knappen i mindst to sekunder.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf VivaSight-SL-engangstuben, stiletten, og adapterkabel i tilhørende affaldsbeholder til inficeret affald i henhold til de gældende lokale retningslinjer.

Bortskaffelsesvejledning for aView™-monitoren fremgår af aView™-monitorens brugsvejledning.

**INDEHOLDER DEHP**

Resultatet af visse dyreforsøg har vist, at ftalater kan medføre nedsat forplantningsevne. Baseret på nuværende videnskabelige oplysninger kan risikoen for tidligt fødte børn ikke udelukkes i tilfælde af langvarig eksponering eller anvendelse. Medicinsk udstyr indeholdende ftalater må kun anvendes kortvarigt til gravide kvinder, ammende mødre, babyer og spædbørn.

**FREMSTILLET AF:**

ETView Ltd.



















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Produktionsdato	 Udløbsdato
	Følg brugsvejledningen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-sterilt (kun engangsadapterkabel)
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lov må udstyret kun sælges af eller på anvisning af en læge
	Defibrilleringssikker type BF-patientdel
 MR-betinget	 Indeholder DEHP
 0°C 32°F 42°C 107°F	Temperatur for transport og opbevaring
 10% 100%	Fugtighed under transport og opbevaring
 80kPa 100kPa	Tryk under transport og opbevaring
	 Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Skraldespandssymbol
	Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilætex
REF	Referencenummer
LOT	Lotnummer, batchkode
	Forsigtig

VIVASIGHT-SL

STERIL (ETO), außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

NICHT WIEDERVERWENDEN.

Gemäß (US-amerikanischem) Bundesrecht darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin gekauft werden.

BESCHREIBUNG

Hinweis: VivaSight-SL ist der Markenname für den Endotrachealtubus von ETView (Tracheoscopic Ventilation Tube; TVT™).

Der VivaSight-SL ist ein Einweg-Endotrachealtubus aus PVC mit Cuff, integrierter Kamera und Lichtquelle an der Spitze sowie einem Einweg-Video-/Netzkabel (Adapterkabel) mit Anschlussstecker. Der VivaSight-SL überträgt, während des gesamten Intubationsvorgangs, Bilder der Atemwege auf den Ambu® aView™-Monitor.

Der VivaSight-SL hat zwei Murphy-Augen, welche an der um 45 ° abgeschrägten Spitze angebracht sind. Zusätzlich zu dem Anschluss zum Befüllen des Cuffs hat der VivaSight-SL einen Injektionsport. Dieser führt zu zwei Lumen, welche an der Tubuswand verlaufen und am distalen Ende der Kameralinse geöffnet sind. Der Port wird zum Reinigen der Linse mit Luft, Kochsalzlösung oder anderen geeigneten Lösungen verwendet.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Der Endotrachealtubus von ETView (TVT™) ist für Intubationsverfahren vorgesehen. Der Endotrachealtubus von ETView (TVT™) ist als temporärer künstlicher Atemweg bei Erwachsenen indiziert, die eine mechanische Beatmung benötigen. Er ist für orale und nasale Intubationen gedacht.

Das TVT™-System ist für die Überwachung von schwierigen und nicht schwierigen Intubationen, zur Lagekontrolle des endotrachealen Tubus, zur Lagekontrolle und Neupositionierung des Bronchialblockers, für das Absaugen unter Sicht und für die generelle Kontrolle der Atemwege vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie in unmittelbarer Nähe des VivaSight-SL keine Lasergeräte.

ZUBEHÖR

Mandrin

WARNUNGEN

- Der VivaSight-SL ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden: Das Produkt ist nach der Verwendung gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung infizierter Medizinprodukte zu handhaben und zu entsorgen. Eine Wiederverwendung dieses Einwegprodukts kann eine potenzielle Gefahr für den Anwender darstellen. Eine Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen, was wiederum zu einer erhöhten Patientengefährdung oder Infektionsrisiko führen kann.
- Versuchen Sie nicht, Teile des VivaSight-SL erneut zu sterilisieren.
- Schließen Sie den VivaSight-SL nicht an ein anderes Gerät oder Stromanschluss an, als das von ETView oder Ambu mitgelieferte.
- Die vorgesehene Leistung des VivaSight-SL wird nur bei Verwendung der von Ambu oder ETView mitgelieferten oder angegebenen Einweginstrumenten und Zubehörteilen erzielt.
- VivaSight-SL ist in den Tubusgrößen 7 mm, 7,5 mm und 8 mm (Innendurchmesser) erhältlich und sollte bei Patienten eingesetzt werden, die eine dieser Größen benötigen.
- Verwenden Sie den Injektionsport nicht zur Absaugung des Patienten.

- Der Cuffdruck darf 25 cm H₂O nicht übersteigen. Die Diffusion einer Lachgasmischung, Sauerstoff oder Luft kann den Cuffdruck entweder erhöhen oder senken.
- Verwenden Sie die Kamera nicht, wenn die Temperatur des Beatmungsgases bei einem künstlich beatmeten Patienten 34 °C überschreitet.
- Überblocken Sie den Cuff nicht. Ein übermäßiges Befüllen kann zu trachealen/bronchialen Schäden, einem Zerreißen des Cuffs mit nachfolgender Deflation oder zur Verformung führen, was zu einer Atemwegsblockade führen kann.
- Verwenden Sie den Tubus nicht, wenn der Cuff beschädigt ist. Es muss darauf geachtet werden, dass der Cuff während der Intubation nicht beschädigt wird.
- Verwenden Sie den Tubus nicht, wenn der Cuff beschädigt ist. Verschiedene knöcherne anatomische Strukturen wie Zähne oder Intubationshilfen mit scharfer Oberfläche, können während des Intubationsvorgangs Schäden am Cuff hervorrufen. Bitte achten Sie darauf, Beschädigungen des dünnwandigen Cuffs während der Intubation zu vermeiden, da sonst möglicherweise eine traumatische Extubation und erneute Intubation des Patienten erforderlich wird.
- Der Cuff muss komplett entleert sein, bevor der Tubus repositioniert wird. Ein Bewegen des Tubus bei befülltem Cuff, kann zu einer Beschädigung des Cuffs oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Dies zieht möglicherweise medizinische Interventionen nach sich.
- Wird der Tubus vor der Intubation lubriziert, sollte überprüft werden, ob das Lubrikant nicht in das Lumen des Tubus oder das Cuff-Füll-System eingedrungen ist, oder es verstopft hat, und dadurch eine Ventilation verhindert, oder der Cuff beschädigt wird. Eine Ventilation und die korrekte Funktionsweise des Cuffs können beeinträchtigt werden.
- Ein Verlassen auf die schwarzen Tiefenmarkierungen auf dem Tubus darf niemals die Beurteilung eines Experten ersetzen. Der Anwender muss sich den anatomischen Unterschieden, einschließlich der Länge der Atemwege, bewusst sein. In- und Extubation muss gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Techniken erfolgen.
- Die Lage des VivaSight-SL sollte bei jedem Umlagern des Patienten überprüft werden. Falls nach der Intubation eine extreme Kopfbeugung (Kinn auf die Brust) oder Bewegung des Patienten (z. B. in Seiten- oder Rückenlage) eintritt, stellen Sie sicher, dass sich der VivaSight-SL weiterhin in korrekter Position befindet.
- Verwenden Sie für die Intubation keinen anderen Mandrin als den mit dem VivaSight-SL mitgelieferten.
- Elektronische Geräte und das VivaSight-SL-System können ihren normalen Betrieb jeweils gegenseitig beeinträchtigen. Wird das VivaSight-SL-System in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten betrieben, muss die einwandfreie Funktion des VivaSight-SL-Systems und der anderen elektronischen Geräte vor der Verwendung überwacht und überprüft werden. Möglicherweise ist eine Neuausrichtung oder eine Verlagerung der Ausstattung oder eine Abschirmung des genutzten Raums erforderlich. Anweisungen zur Platzierung des VivaSight-SL-Systems finden Sie in den Tabellen in Anhang 1 (englische Version).
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Teilen des Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

- Der VivaSight-SL darf nicht in Verbindung mit brennbaren Anästhesiegasen benutzt werden. Dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- Achten Sie darauf, ob es sich beim angezeigten Bild auf dem Monitor um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt.
- Die Oberflächentemperatur des VivaSight-SL kann auf mehr als 43 °C ansteigen, wenn der Tubus sich außerhalb des Patientenkörpers befindet. Aus diesem Grund ist der Monitor nach der Vorprüfung auszuschalten. Schalten Sie diesen erst unmittelbar vor Verwendung wieder ein, um die Gefahr einer Einwirkung auf das Gewebe zu verhindern. Die Oberflächentemperatur am Adapterkabel kann auf 41 °C bis 43 °C ansteigen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Versiegelung des Beutels unversehrt ist und dass das Produkt keine Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, aufweist, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten.

VORSICHT

- Die Verwendung von HF-Geräten in unmittelbarer Nähe des VivaSight-SL kann die Bildqualität beeinträchtigen.
- Um eine sichere Platzierung sicherzustellen, nachdem der Stecker gelockert oder herausgenommen wurde, sind der Stecker und das dazugehörige Tubusteil vor dem Wiederanschießen des Steckers mit Ethanol zu reinigen.
- Das Adapterkabel und die Anschlüsse dürfen sich nicht in der Nähe des Gesichts des Patienten befinden, um Verletzungen im Gesicht zu vermeiden.
- VivaSight-SL ist nur zur Verwendung durch geschultes Personal gedacht.
- Verwenden Sie bei der Größenauswahl des VivaSight-SL, dieselbe Größe

wie bei Standardtuben. Bei der Wahl der für den Patienten richtigen Tubusgröße und des Mandrins sollte die Beurteilung eines klinischen Experten eingeholt werden.

- Verwenden Sie keine Instrumente im Lumen, die einen größeren Durchmesser besitzen als den in der folgenden Tabelle aufgeführten:

Produkt	Maximaler Durchmesser
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Wenn der VivaSight-SL mit einem 9 Fr EBB (z. B. VivaSight-EB) verwendet wird, darf die Größe des Bronchoskops nicht größer sein als:

Produkt + EBB 9 Fr	Maximale Größe des Bronchoskops:
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Verwenden Sie keine Absaugkatheter, die größer sind als:

Produkt	Maximale Größe des Absaugkatheters
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Tauchen Sie den Tubus nicht in Flüssigkeiten ein.
- Die topische Verwendung eines Lidocainsprays wurde mit der Bildung kleiner Leckagen in PVC-Cuffs in Zusammenhang gebracht*. Um Undichtigkeiten am Cuff zu vermeiden, ist bei topischer Verwendung eines Lidocainsprays

die Beurteilung eines klinischen Experten erforderlich.

- Verwenden Sie nur wasserlöslichen Lubrikant. Andere Gleitmittel können die Cuffs beschädigen.
 - Es darf kein Lubrikant auf die Oberfläche der Kamera oder in das Innere des Tubus gelangen, da so die Ventilation beeinträchtigt werden kann.
 - Verwenden Sie einen Cuffdruckmesser, um den Cuffdruck zu überwachen und anzupassen. Ein ausschließliches Befüllen des Cuffs nach Gefühl oder mit einer abgemessenen Menge an Luft ist nicht empfohlen, da der Widerstand während des Befüllens unzuverlässig ist.
 - Spritzen, Absperrhähne oder andere Geräte dürfen nicht über einen längeren Zeitraum am Befüllsystem verbleiben.
 - Den VivaSight-SL niemals an andere Monitore als den aView anschließen.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

MRT-BEDINGUNGEN

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der VivaSight-SL bedingt MRT-sicher ist. Eine sichere Verwendung unter den folgenden Bedingungen ist möglich:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger.
- Räumlicher Gradient von 720 Gauß/cm oder weniger.
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei 15 Minuten.

Unter diesen Bedingungen erzeugt der VivaSight-SL einen maximalen Temperaturanstieg von 0,6 °C.

Im Bereich der Kamera, des Konnektors oder des Ports für die Befüllung des Cuffs des VivaSight-SL kann die Bildqualität des MRT beeinträchtigt sein.

LAGERUNG UND TRANSPORT

- Lagern und transportieren Sie den VivaSight-SL bei Temperaturen zwischen 0 °C und 42 °C, einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 100% und einem atmosphärischen Druck zwischen 80 kPa und 109 kPa.
- An einem trockenen, kühlen und dunklen Ort lagern.

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des VivaSight-SL sind identisch mit denen herkömmlicher Endotrachealtuben. Die häufigsten sind: Laryngospasmus, Stimmbandlähmungen, Verletzungen an Lippen, Zahnfleisch, Zunge und Zähnen sowie die Aspiration von Mageninhalt. Berücksichtigen Sie für die Behandlung spezieller Nebenwirkungen die Informationen in Fachliteratur.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Einsatz herkömmlicher Endotrachealtuben sind Frakturen oder Dislokationen der Halswirbelsäule, endobronchiale oder ösophageale Intubation, Perforation der Trachea oder des Ösophagus oder eine fehlgeschlagene Intubation.

TECHNISCHE DATEN

Bei dem VivaSight-SL handelt es sich um ein elektrisch sicheres, defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF (Body Floating, Körperbezug mit Stromfluss).

- Bildsensor: CMOS
- Auflösung: CIF 320 x 240
- Videoformat: NTSC Composite-Video-Baseband-Signal (CVBS)
- Lichtquelle: 2 LEDs (integriert)
- Sichtfeld: horizontal ~76°, vertikal ~56°, diagonal ~100°
- Fokussierungsbereich: 12 mm-60 mm
- Stromeingang: bis zu 36 mA bei 5 V Gleichstrom
- Betriebsumgebungstemperatur: 10-37 °C

- Relative Betriebsluftfeuchtigkeit: 30-75%
- Atmosphärischer Betriebsdruck: 80-109 kPa
- Betriebshöhe: ≤2000 m

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE INTUBATION

Die Intubation mit dem VivaSight-SL wird gemäß derzeit akzeptierten medizinischen Techniken durchgeführt. Der Tubus muss in der Trachea, vor der Hauptcarina, platziert werden.

- Laryngoskop: Bei Verwendung des VivaSight-SL kann die Verwendung eines Laryngoskops schonender sein. Es kann auch dazu verwendet werden, die Zunge in Position zu halten.
- Mandrin: Der mitgelieferte Mandrin ist für die Stabilisierung des VivaSight-SL vorgesehen, um diesen mit oder ohne Laryngoskop anzuwenden.
- Oral/Nasal: Für orale und nasale Intubationsverfahren zugelassen.

VORBEREITUNG DER INTUBATION

GRÖßENAUSWAHL DES VIVASIGHT-SL

- Verwenden Sie bei der Größenauswahl des VivaSight-SL dieselbe Größe wie bei herkömmlichen Endotrachealtuben.
- Berücksichtigen Sie bei der Größenauswahl des für den Patienten geeigneten Trachealtubus die Beurteilung eines klinischen Experten.

KONNEKTIERUNG DES TUBUS, ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG DER INTUBATION

1. Schließen Sie den VivaSight-SL an das Einweg-Adapterkabel an. Achten Sie darauf, dass der weiße Pfeil auf dem Einweg-Adapterkabel und der Pfeil auf dem runden Konnektor des VivaSight-SL zueinander zeigen.
2. Schließen Sie das Einweg-Adapterkabel an den aView™-Monitor an. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf dem Kabel zu dem Pfeil auf

dem aView™-Monitor zeigt. Überprüfen Sie, ob alle elektrischen Anschlüsse stabil und sicher verbunden sind. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des aView™-Monitor.

3. Drücken Sie die EIN-/AUS-Taste auf der Oberseite des aView™-Monitors mindestens eine Sekunde lang, bis ein Live-Bild erscheint. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des aView™-Monitor. Die Benutzeroberfläche des aView™-Monitors ist nach ca. einer Minute betriebsbereit, sobald das Symbol einer Sanduhr nicht mehr eingeblendet wird. Fahren Sie in der Zwischenzeit mit dem Ablauf der Überprüfung fort.
4. Überprüfen Sie, ob die beiden LEDs an der Spitze des Tubus leuchten. Wenn diese nicht leuchten, ersetzen Sie den Tubus durch einen anderen.
5. Stellen Sie sicher, dass der aView™-Monitor ein stabiles Bild zeigt (projiziert von der Spitze des VivaSight-SL). Den Monitor anschließend wieder ausschalten und erst unmittelbar vor der Intubation wieder einschalten.
6. Prüfen Sie den Cuff auf Unversehrtheit, indem Sie diesen vor Gebrauch komplett befüllen und entlüften.
7. Machen Sie sich mit dem Schlauch und dem transparenten Pilotballon vertraut.
8. Leiten Sie die Anästhesie gemäß den Richtlinien ein. Empfehlung: Verwenden Sie eine Beatmungsschlauchhalterung, um ein Abknicken des VivaSight-SL zu vermeiden.
9. Saugen Sie die Mundhöhle und die Atemwege vor Einführung des VivaSight-SL ab.
10. Bereiten Sie den Patienten vor und lubrifizieren Sie (gegebenenfalls) den Tubus. Sparen Sie dabei den Bereich der Kameralinse an dem distalen Ende des VivaSight-SL aus.
11. Intubieren Sie den Patienten und entfernen Sie den Mandrin.
Im Falle einer eingeschränkten oder versperrten Sicht siehe Abschnitt "Reinigung der Linse".

TIEFENMESSUNG

Hinweis: Die empfohlene Tiefe beträgt 2 cm bis 3 cm vor der Hauptcarina. Der VivaSight-SL wurde bereits in tieferen Abschnitten bei der Ein-Lungen-Ventilation eingesetzt. Bitte beachten Sie jedoch, dass das elektronische Kabel des VivaSight-SL ungefähr nach 28 bis 30 cm aus dem geschützten Lumen austritt.

Wie bei den meisten Endotrachealtuben, sind an der Seite des VivaSight-SL Tiefenmarkierungen angebracht.

Die Tiefenmarkierungen reichen von 12 cm bis 28 cm, in 2-cm-Schritten.

Zur Feststellung der genauen Tiefe, messen Sie ab der Carina.

1. Führen Sie die Kamera des VivaSight-SL bis vor die Carina ein.
2. Prüfen Sie die Tiefenmarkierungen an der Tubuseite des VivaSight-SL.
3. Ziehen Sie den VivaSight-SL von der Carina bis zur gewünschten Tiefe zurück.

SICHT WÄHREND DES VERFAHRENS

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Bild während eines Eingriffs nicht angezeigt wird, trennen Sie den VivaSight-SL von dem Einweg-Adapterkabel zum aView™-Monitor und verwenden Sie den VivaSight-SL wie einen herkömmlichen Endotrachealtubus weiter. **Versuchen Sie nicht, die Verbindung zu reparieren oder den aView™-Monitor zu ersetzen.** Schalten Sie den aView™-Monitor aus und entsorgen Sie das Einweg-Adapterkabel.

REINIGUNG DER LINSE

Wenn die Linse des VivaSight-SL durch Sekrete verschmutzt oder getrübt ist, kann sie über den Injektionsport gereinigt werden. Injizieren Sie hierzu Luft oder wenn es die Richtlinien des Krankenhauses erlauben, verordnete flüssige Medikamente oder Kochsalzlösung in den Injektionsport.

Empfohlene Methode zur Reinigung der Linse:

1. Injizieren Sie 20 ml Luft in den Injektionsport (ROT) und überprüfen Sie anschließend die Bildqualität.
2. Sofern das Bild nicht deutlich genug ist, schließen Sie eine 10-ml-Spritze gefüllt mit 2 ml Kochsalzlösung an. Spülen Sie den Port, indem Sie den Spritzenkolben herunterdrücken. Führen Sie diesen Schritt zweimal durch (insgesamt 4 ml Kochsalzlösung).
3. Füllen Sie eine 10-ml-Spritze mit 5 - 10 ml Luft, konnektieren Sie diese an den Injektionsport und drücken Sie den Spritzenkolben herunter. Führen Sie diesen Schritt zweimal durch.
4. Schließen Sie eine leere 10-ml-Spritze an den Injektionsport an und saugen Sie die Kochsalzlösung ab. Führen Sie diesen Schritt zweimal durch.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Eine durchgehende Sicht auf die Atemwege ermöglicht eine Echtzeitprüfung der Tubusposition, eine rechtzeitige Erkennung von unerwünschten Atemwegsereignissen und ein Sekretmanagement unter Sicht.
- Absaugung: Der VivaSight-SL kann mit herkömmlichen Absaugkathetergrößen verwendet werden, wie unter dem Abschnitt „Hinweise“ angegeben.
- Für eine schonende selektive Absaugung der linken und rechten Hauptbronchien können spezielle Absaugkatheter verwendet werden.
- Überprüfung: In statischen Situationen, in denen sich der VivaSight-SL in korrekter Lage befindet und der Patient nicht bewegt wird, sollte in regelmäßigen Abständen die Funktion des Systems überprüft werden, indem die Atem- und Herzrhythmus auf dem aView™-Monitor kontrolliert wird.
- Die Anzeige der Anwendungsdauer am aView™-Monitor ist für den VivaSight-SL nicht erhältlich. Für dieses Produkt wird stets eine

Anwendungsdauer von „00:00:00“ angezeigt. Dies beeinträchtigt die Funktion des Systems nicht.



EXTUBATION

- Entlüften Sie gemäß Richtlinie den Cuff komplett.
- Führen Sie die Extubation langsam durch, untersuchen Sie die Atemwege ein letztes Mal auf dem aView™-Monitor (gegebenenfalls dokumentieren oder aufzeichnen).

DISKONNEKTIEREN DES VIVASIGHT-SL

1. Trennen Sie das Einweg-Adapterkabel von dem aView™-Monitor.
2. Schalten Sie den aView™-Monitor aus, indem Sie die EIN-/AUS-Taste mindestens zwei Sekunden lang gedrückt halten.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Einweg-VivaSight-SL-Tubus, den Mandrin und das Adapterkabel gemäß den lokalen Vorschriften in einem geeigneten Abfallbehälter für Sonderabfälle.

Angaben zur Entsorgung des aView™-Monitors, siehe Bedienungsanleitung des aView™-Monitors.



ENTHÄLT DEHP

Die Ergebnisse verschiedener Tierversuche haben gezeigt, dass Phthalate toxische Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben können. Ausgehend von dem bisherigen wissenschaftlichen Kenntnisstand, können Risiken für Frühgeborene im Falle einer Langzeitexposition oder -anwendung nicht ausgeschlossen werden. Medizinische Geräte, die Phthalate enthalten, dürfen nur kurzfristig bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Babys und Kleinkindern eingesetzt werden.

HERGESTELLT VON:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Herstellungsdatum	 Gefahrlose Anwendung bis
 Bedienungsanleitung beachten	
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
 Nicht wiederverwenden	
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Nicht steril (Adapterkabel ausschließlich für den Einmalgebrauch)	
Rx ONLY	Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin gekauft werden
 Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF	
 Bedingt MR sicher	 Enthält DEHP
 0°C 32°F 42°C 107°F	Temperatur bei Transport und Lagerung
 100% 10%	Feuchtigkeit bei Transport und Aufbewahrung
 100kPa 80kPa	Druck bei Transport und Aufbewahrung
	 Hersteller
EC REP	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union
 Abfallbehälter-Symbol	
 Das Produkt enthält kein natürliches Latex.	
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer, Chargen-Code
 Achtung	

VIVASIGHT-SL

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ (με οξείδιο του αιθυλενίου) εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή φθαρεί.

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.

Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σημείωση: Το VivaSight-SL είναι η εμπορική ονομασία του τραχειοσκοπικού σωλήνα αερισμού ETView (TVT™).

Το VivaSight-SL είναι ένας ενδοτραχειακός σωλήνας μίας χρήσης από PVC με αεροθάλαμο, που διαθέτει ενσωματωμένη διάταξη απεικόνισης βίντεο και πηγή φωτός στο άκρο του, καθώς και ενσωματωμένο καλώδιο βίντεο/τροφοδοσίας (καλώδιο προσαρμογέα) μίας χρήσης, με υποδοχή σύνδεσης. Το VivaSight-SL προβάλλει εικόνες του αεραγωγού στην οθόνη Ambu® aView™ για όσο διάστημα η συσκευή παραμένει στη θέση της κατά τη διασωλήνωση.

Το VivaSight-SL έχει δύο Murphy eye στα πλάινά του λοξότμητου κατά 45° άκρου. Εκτός από τον σωλήνα διαστολής με αεροθάλαμο, το VivaSight-SL διαθέτει μια θύρα έγχυσης για τον καθαρισμό του φακού απεικόνισης, η οποία οδηγεί σε δύο αυλούς κατά μήκος του τοιχώματος του σωλήνα που ανοίγουν περιφερικά του φακού απεικόνισης. Η θύρα χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του φακού με αέρα, αλατούχο διάλυμα ή άλλα κατάλληλα διαλύματα.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας αερισμού ETView (TVT™) προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες διασωλήνωσης. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας αερισμού ETView (TVT™) ενδείκνυται για χρήση

ως προσωρινός τεχνητός αεραγωγός σε ενήλικες που χρήζουν μηχανικού αερισμού. Προορίζεται για στοματικές και ρινικές διασωληνώσεις.

Το σύστημα TVT™ ενδείκνυται για απεικόνιση στη διάρκεια απλών και απαιτητικών διαδικασιών διασωλήνωσης, τον έλεγχο της θέσης και της τυχόν μετατόπισης του ενδοτραχειακού σωλήνα και του ενδοβρογχικού αποκλειστή, την απεικόνιση κατά την αναρρόφηση, καθώς και τον γενικό έλεγχο του αεραγωγού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε εξοπλισμό laser σε άμεση εγγύτητα με το VivaSight-SL.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Στειλεός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το VivaSight-SL είναι προϊόν μίας χρήσης. Να μην επαναχρησιμοποιείται: Μετά τη χρήση, χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών συσκευών. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη. Η εκ νέου επεξεργασία, ο καθαρισμός, η απολύμανση ή η αποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, δημιουργώντας πρόσθετο κίνδυνο σωματικού τραυματισμού ή μόλυνσης του ασθενή.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε ξανά οποιοδήποτε τμήμα του VivaSight-SL.
- Μην συνδέετε το VivaSight-SL σε οποιαδήποτε συσκευή ή ηλεκτρική υποδοχή εκτός όσων παρέχονται από την ETView ή την Ambu.
- Η επιδιωκόμενη απόδοση του VivaSight-SL επιτυγχάνεται μόνο με τα αναλώσιμα προϊόντα και εξαρτήματα που παρέχονται ή καθορίζονται από την Ambu ή την ETView.
- Το VivaSight-SL είναι διαθέσιμο σε

μεγέθη σωλήνα 7 mm, 7,5 mm και 8 mm (εσωτερική διάμετρος) και πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται ένα από αυτά τα μεγέθη.

- Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα έγχυσης για αναρρόφηση στον ασθενή.
- Η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 εκ. H₂O. Η διάχυση μίγματος υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα δύναται να προκαλέσει αύξηση ή μείωση της πίεσης του αεροθαλάμου.
- Μην χρησιμοποιείτε την κάμερα σε περίπτωση που η θερμοκρασία του εισπνεόμενου αερίου υπερβαίνει τους 34 °C για τεχνητό αερισμό του ασθενή.
- Αποφύγετε την υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου. Η υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου δύναται να προκαλέσει βλάβη της τραχείας, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθη συστολή ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου, που ενδεχομένως να επιφέρει έμφραξη των αεραγωγών.
- Μην χρησιμοποιείτε τον σωλήνα, εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η φθορά του αεροθαλάμου κατά τη διασωλήνωση.
- Μην χρησιμοποιείτε τον σωλήνα, εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά. Διάφορες οστικές ανατομικές δομές, όπως τα δόντια, καθώς και οποιοδήποτε βοήθημα διασωλήνωσης με αιχμηρές επιφάνειες στη διαδρομή της διασωλήνωσης, ενδέχεται να προκαλέσουν φθορές στον αεροθάλαμο. Κατά τη διασωλήνωση απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η φθορά του λεπτού τοιχώματος του αεροθαλάμου, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τραυματική αποσωλήνωση και εκ νέου διασωλήνωση του ασθενή.
- Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να συστέλλεται πλήρως πριν από τη

ρύθμιση της θέσης του σωλήνα. Τυχόν μετακίνηση του σωλήνα με τον αεροθάλαμο σε διαστολή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους αεροθαλάμους ή τραυματισμό του ασθενή, επιβάλλοντας περαιτέρω ιατρικές παρεμβάσεις.

- Εάν ο σωλήνας λιπαίνεται πριν τη διασωλήνωση, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το λιπαντικό δεν φράσσει και δεν έχει εισέλθει στους αυλούς ή το σύστημα πλήρωσης αεροθαλάμων του σωλήνα, αποτρέποντας τον αερισμό ή καταστρέφοντας τους αεροθαλάμους. Ενδέχεται να δυσχερανθεί ο αερισμός και η εύρυθμη λειτουργία του αεροθαλάμου.
- Οι διαβαθμισμένες μαύρες ενδείξεις βάθους του σωλήνα δεν πρέπει να υποκαθιστούν την κρίση του εξειδικευμένου χειριστή. Ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει τις ανατομικές παραλλαγές, περιλαμβανομένου του μήκους του αεραγωγού. Η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Η θέση του VivaSight-SL θα πρέπει να ελέγχεται εκ νέου, κάθε φορά που ο ασθενής κινείται. Σε περίπτωση ακραίας κάμψης του κεφαλιού (πηγούνι προς το στήθος) ή μετακίνησης του ασθενή (π.χ. σε πλάγια ή πρηνή θέση) μετά τη διασωλήνωση, βεβαιωθείτε ότι το VivaSight-SL έχει παραμείνει στη θέση του.
- Μην χρησιμοποιείτε άλλον στείλειό διασωλήνωσης πέραν του στείλειού που συνοδεύει το VivaSight-SL.
- Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός και το σύστημα VivaSight-SL ενδέχεται να επηρεάσουν την αντίστοιχη ομαλή λειτουργία τους. Σε περίπτωση που το σύστημα VivaSight-SL χρησιμοποιείται δίπλα ή σε επαφή με άλλον εξοπλισμό, ελέγξτε και επιβεβαιώστε τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος VivaSight-SL και του υπόλοιπου ηλεκτρονικού εξοπλισμού πριν τη χρήση του. Ενδέχεται να απαιτείται η υιοθέτηση

διαδικασιών μετρίασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός, η μετεγκατάσταση του εξοπλισμού ή η σφράγιση του δωματίου στο οποίο χρησιμοποιείται. Συμβουλευτείτε τους πίνακες στο παράρτημα 1 (Αγγλική Έκδοση) για καθοδήγηση ως προς την τοποθέτηση του συστήματος VivaSight-SL.

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίων και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της λειτουργίας του παρόντος εξοπλισμού.
- Το VivaSight-SL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παροχή εξαιρετικά εύφλεκτων αναισθητικών αερίων στον ασθενή. Αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε εάν η εικόνα που προβάλλεται στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη.
- Η επιφανειακή θερμοκρασία του VivaSight-SL είναι πιθανό να φθάσει άνω των 43 °C, όταν ο σωλήνας τοποθετείται εκτός του ασθενούς. Κατά συνέπεια, η οθόνη πρέπει να απενεργοποιείται μετά την προ-χρήση δοκιμασία και να ενεργοποιείται αμέσως πριν τη χρήση, προκειμένου να αποτρέπεται ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον ιστό. Η επιφανειακή θερμοκρασία του καλωδίου προσαρμογέα ενδέχεται να φθάσει μεταξύ 41 °C και 43 °C.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι η στεγανοποιητική μεμβράνη της θήκης είναι ανέπαφη και ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές

επάνω στο προϊόν όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η χρήση εξοπλισμού υψηλών συχνοτήτων σε άμεση εγγύτητα με το VivaSight-SL μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η σταθερή τοποθέτηση, σε περίπτωση που ο σύνδεσμος είναι χαλαρός ή έχει αφαιρεθεί, ο σύνδεσμος και το αντίστοιχο τμήμα του σωλήνα πρέπει να καθαρίζονται με αιθανόλη πριν την επανασύνδεση του συνδέσμου.
- Το καλώδιο προσαρμογέα και οι υποδοχές πρέπει να τοποθετούνται μακριά από το πρόσωπό του ασθενή, για την αποφυγή τραυματισμού.
- Το VivaSight-SL προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το μέγεθος του VivaSight-SL που θα χρησιμοποιήσετε πρέπει να αντιστοιχεί στο απαιτούμενο πρότυπο μέγεθος σωλήνα. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους τραχειοσωλήνα και στείλεού για κάθε ασθενή βασίζεται στην κρίση του εξειδικευμένου κλινικού προσωπικού.
- Μην χρησιμοποιείτε εντός του αυλού εργαλεία με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτήν που υποδεικνύεται στον ακόλουθο πίνακα:

Προϊόν	Διάμετρος έως
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Όταν το VivaSight-SL χρησιμοποιείται με 9 Fr EBB (π.χ. VivaSight-EB), τα μεγέθη του βρογχοσκοπίου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις ακόλουθες τιμές:

Προϊόν + EBB 9 Fr	Βρογχοσκόπιο μέγιστου μεγέθους
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Μην χρησιμοποιείτε καθετήρες αναρρόφησης με διάμετρο μεγαλύτερη από:

Προϊόν	Καθετήρας αναρρόφησης μέγιστου μεγέθους
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Μην βυθίζετε τον σωλήνα σε υγρό.
- Η χρήση τοπικών αερολυμάτων λιδοκαΐνης έχει συσχετισθεί με τον σχηματισμό μικρών οπών σε αεροθαλάμους από PVC*. Για την αποφυγή διαρροών στους αεροθαλάμους, η χρήση τοπικών αερολυμάτων λιδοκαΐνης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την κρίση του εξειδικευμένου κλινικού προσωπικού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Η χρήση άλλων λιπαντικών ενδέχεται να επηρεάσει τους αεροθαλάμους.
- Αποφύγετε την εφαρμογή λιπαντικών στο εμπρόσθιο μέρος της κάμερας ή στο εσωτερικό του σωλήνα, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν τον αερισμό.
- Χρησιμοποιήστε μετρητή πίεσης των αεροθαλάμων, ώστε να ελέγχετε και να προσαρμόζετε την πίεση των αεροθαλάμων. Δεν συνιστάται η διαστολή του αεροθαλάμου εμπειρικά ή με τη χρήση μετρημένου όγκου αέρα, καθώς η αντίσταση δεν αποτελεί αξιόπιστη ένδειξη κατά τη διαστολή.
- Τυχόν σύριγγες, στρόφιγγες ή άλλες συσκευές δεν πρέπει να παραμένουν στο σύστημα διαστολής

για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

- Μη συνδέετε το VivaSight-SL σε εξωτερικό εξοπλισμό οθονών, εκτός της οθόνης aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: «P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol» (Αεροθάλαμοι PVC και αερολύματα με βάση τη λιδοκαΐνη), *Br J Anaesth*. 1981 Δεκ., 53 (12): 1368.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το VivaSight-SL είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να πραγματοποιηθεί ασφαλής σάρωση του ασθενή υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης έως 720 gauss/cm.
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσος με 4 W/kg για 15 λεπτά.

Υπό τις ανωτέρω αναφερόμενες συνθήκες, το VivaSight-SL παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 0,6 °C.

Κατά τη σάρωση με MRI, αποσυνδέστε το VivaSight-SL από το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης και την οθόνη aView™, καθώς ενδέχεται να μετακινείται από δονήσεις που προκαλούνται λόγω του μαγνητικού πεδίου.

Η ποιότητα απεικόνισης της MRI ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ακριβή περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της κάμερας, του συνδέσμου του VivaSight-SL ή της θύρας διαστολής του αεροθαλάμου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

- Η αποθήκευση και η μεταφορά του VivaSight-SL πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 °C και 42 °C, σχετική υγρασία μεταξύ 10-100% και ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 80-109 kPa.
- Τοποθετήστε τον εξοπλισμό σε ξηρό, δροσερό και σκοτεινό μέρος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του VivaSight-SL είναι ίδιες με εκείνες που σχετίζονται με τη χρήση τυπικών ενδοτραχειακών σωλήνων. Οι συνηθέστερες είναι: λαρυγγόσπασμος, παράλυση των φωνητικών χορδών, τραυματισμοί στα χείλη, τα ούλα, τη γλώσσα και τα δόντια και αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου. Για συγκεκριμένες πληροφορίες ως προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβουλευτείτε την επιστημονική βιβλιογραφία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση τυπικών ενδοτραχειακών σωλήνων είναι: κάταγμα ή εξάρθρωση της αυχενικής μοίρας, ενδοβρογχική ή οισοφαγική διασωλήνωση, διάτρηση της τραχείας ή του οισοφάγου και αποτυχημένη διασωλήνωση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το VivaSight-SL είναι ένα ανθεκτικό σε απινίδωση εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.

- Αισθητήρας απεικόνισης: CMOS
- Ανάλυση: CIF 320 x 240
- Μορφή βίντεο: NTSC CVBS (σύνθετο σήμα βίντεο)
- Πηγή φωτός: 2 λυχνίες LED (ενσωματωμένες)
- FOV: Οριζόντια ~76°, Κάθετα ~56°, Διαγώνια ~100°
- Εύρος εστίασης: 12 mm-60 mm
- Ισχύς: έως 36 mA @ DC 5V
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 10-37 °C (50-98 °F)
- Σχετική υγρασία λειτουργίας: 30-75%
- Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας: 80-109 kPa
- Υψόμετρο λειτουργίας: ≤2000 m

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

Η διασωλήνωση με το VivaSight-SL διεξάγεται σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.

Η θέση του σωλήνα θα πρέπει να είναι

μέσα στην τραχεία και επάνω από την κύρια τρόπιδα.

- Λαρυγγοσκόπιο: Με το VivaSight-SL, η χρήση του λαρυγγοσκοπίου μπορεί να είναι πιο ήπια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απλώς για τη συγκράτηση της γλώσσας.
- Στειλέος: Ο συνοδευτικός στείλεος χρησιμοποιείται για να προσδίδει στο VivaSight-SL μεγαλύτερη ακαμψία, για χρήση με ή χωρίς λαρυγγοσκόπιο.
- Στοματική/ρινική διασωλήνωση: Εγκεκριμένο για διαδικασίες στοματικής και ρινικής διασωλήνωσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΟΥ VIVASIGHT-SL

- Το μέγεθος του VivaSight-SL που θα χρησιμοποιήσετε πρέπει αντιστοιχεί στο απαιτούμενο πρότυπο μέγεθος για ενδοτραχειακό σωλήνα.
- Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους τραχειοσωλήνα για κάθε ασθενή θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά την κρίση του εξειδικευμένου κλινικού προσωπικού.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ, ΒΗΜΑΤΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ

1. Συνδέστε το VivaSight-SL στο καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης. Ευθυγραμμίστε το λευκό βέλος στο καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης με το βέλος στη στρογγυλή υποδοχή σύνδεσης του σωλήνα VivaSight-SL.
2. Συνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης με την οθόνη aView™, προσέχοντας ώστε να ευθυγραμμίσετε το βέλος του καλωδίου με την ένδειξη βέλους στην οθόνη aView™. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ηλεκτρικές συνδέσεις είναι σταθερές και ασφαλείς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οθόνης aView™.

3. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στο επάνω μέρος της οθόνης aView™ για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο, μέχρι να εμφανιστεί μια ζωντανή εικόνα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οθόνης aView™. Το περιβάλλον χρήστη της οθόνης aView™ θα είναι έτοιμο μετά από περίπου ένα λεπτό (όταν εξαφανιστεί το σύμβολο κλειψίδας). Σε αυτό το χρονικό διάστημα ακολουθήστε τα βήματα επαλήθευσης.
4. Βεβαιωθείτε ότι οι δύο λυχνίες LED στο άκρο του σωλήνα είναι αναμμένες. Εάν όχι, αντικαταστήστε τον σωλήνα με έναν άλλο.
5. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει σταθερή εικόνα στην οθόνη aView™ (που προβάλλεται από το άκρο του VivaSight-SL). Στη συνέχεια, απενεργοποιείτε ξανά την οθόνη αμέσως πριν τη διασωλήνωση.
6. Επαληθεύστε την ακεραιότητα των αεροθαλάμων, πραγματοποιώντας πλήρη διαστολή και συστολή τους.
7. Εξοικειωθείτε με την αίσθηση του σωλήνα και του διαφανούς μπαλονιού οδήγησης.
8. Προκαλέστε αναισθησία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Σύσταση: Χρησιμοποιήστε έναν συγκρατητή αναπνευστικού κυκλώματος, ώστε να αποτρέψετε τη συστολή του VivaSight-SL.
9. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στη στοματική κοιλότητα και την περιοχή των αεραγωγών πριν από την εισαγωγή του VivaSight-SL.
10. Ετοιμάστε τον ασθενή και λιπάνετε τον σωλήνα (εάν χρειάζεται), αποφεύγοντας την περιοχή γύρω από τον φακό της κάμερας στην απόληξη του VivaSight-SL.
11. Διασωληνώστε τον ασθενή και αφαιρέστε τον στείλεο.

Σε περίπτωση εμποδίων ή ασαφειών στην προβαλλόμενη εικόνα, ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός του φακού».

ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΗ ΒΑΘΟΥΣ

Σημείωση: Το προτεινόμενο βάθος είναι 2 έως 3 εκατοστά επάνω από την κύρια τρόπιδα. Το VivaSight-SL έχει χρησιμοποιηθεί σε μεγαλύτερα βάθη για αερισμό ενός πνεύμονα, ωστόσο πρέπει να διασφαλίζετε ότι το ηλεκτρονικό σύρμα του VivaSight-SL βρίσκεται εκτός του προστατευτικού αυλού, στα 28 έως 30 εκατοστά.

Όπως συνηθίζεται στους περισσότερους σωλήνες διασωλήνωσης, στο πλαίσιο τμήμα του VivaSight-SL αναγράφονται ενδείξεις βάθους.

Οι ενδείξεις βάθους είναι διαβαθμισμένες από τα 12 έως τα 28 εκατοστά, ανά 2 εκατοστά.

Για να προσδιορίσετε ένα συγκεκριμένο βάθος, μετρήστε από την τρόπιδα:

1. Εισαγάγετε την κάμερα του VivaSight-SL έως το βάθος της τρόπιδας.
2. Παρατηρήστε τις ενδείξεις βάθους του VivaSight-SL στο πλαίσιο τμήμα του σωλήνα.
3. Τραβήξτε το VivaSight-SL από την τρόπιδα, ώστε να το επαναφέρετε στο επιθυμητό βάθος.

ΟΡΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Στην απίθανη περίπτωση που η εικόνα δεν προβάλλεται στη διάρκεια μιας διαδικασίας, αποσυνδέστε το VivaSight-SL από το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης που το συνδέει με την οθόνη aView™ και συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το VivaSight-SL σαν τυπικό σωλήνα αεραγωγών. **Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε τη σύνδεση ή να αντικαταστήσετε την οθόνη aView™.** Απενεργοποιήστε την οθόνη aView™ και απορρίψτε το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Εάν ο φακός του VivaSight-SL λερωθεί ή σκιαστεί από εκκρίσεις, μπορεί να καθαριστεί με την έγχυση αέρα, προβλεπόμενων υγρών φαρμάκων ή φυσιολογικού ορού στην αντίστοιχη

θύρα του σωλήνα έκπλυσης, εφόσον επιτρέπεται από την πολιτική της κλινικής.

Συνιστώμενη μέθοδος καθαρισμού φακού:

1. Εγχύστε 20 κ.εκ. αέρα στη θύρα έγχυσης (ΚΟΚΚΙΝΗ) και στη συνέχεια ελέγξτε την ευκρίνεια της εικόνας.
2. Εάν η εικόνα δεν είναι αρκετά ευκρινής, συνδέστε μια σύριγγα των 10 κ.εκ. με 2 κ.εκ. αλατούχου διαλύματος στη θύρα έκπλυσης και πιέστε το έμβολο. Επαναλάβετε αυτό το βήμα (συνολικά 4 κ.εκ. αλατούχου διαλύματος).
3. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 κ.εκ με 5-10 κ.εκ. αέρα, συνδέστε την στη θύρα έκπλυσης και πιέστε το έμβολο. Επαναλάβετε αυτό το βήμα.
4. Συνδέστε μια άδεια σύριγγα των 10 κ.εκ. στη θύρα έκπλυσης και αναρροφήστε το αλατούχο διάλυμα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η συνεχής προβολή του αεραγωγού δίνει τη δυνατότητα επαλήθευσης της θέσης του σωλήνα σε πραγματικό χρόνο, έγκαιρη ανίχνευση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών στους αεραγωγούς και διαχείριση των εκκρίσεων υπό οπτική καθοδήγηση.
- Αναρρόφηση: Η αναρρόφηση του VivaSight-SL γίνεται κανονικά, όπως απαιτείται, με τη χρήση του μεγέθους καθετήρα που υποδεικνύεται στην παραπάνω ενότητα «Προφυλάξεις».
- Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ειδικοί καθετήρες αναρρόφησης, για τη διευκόλυνση της ήπιας επιλεκτικής αναρρόφησης του αριστερού και του δεξιού στελεχιαίου βρόγχου.
- Επαλήθευση: Στη διάρκεια στατικών καταστάσεων όπου το VivaSight-SL έχει εισαχθεί στην κατάλληλη θέση και ο ασθενής δεν μετακινείται, θα πρέπει περιοδικά να επαληθεύεται ότι το σύστημα λειτουργεί, με την

παρατήρηση των αναπνευστικών κινήσεων και της καρδιακής κίνησης άντλησης στην εικόνα που προβάλλεται από την οθόνη aView™.

- Η οθόνη aView™ δεν διαθέτει λειτουργία χρόνου χρήσης όταν χρησιμοποιείται με το VivaSight-SL. Για τη συσκευή αυτή, η λειτουργία χρόνου χρήσης θα εμφανίζει πάντα την τιμή «00:00:00». Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία του συστήματος.

ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗ

- Πραγματοποιήστε πλήρη συστολή του αεροθαλάμου, σύμφωνα με το πρωτόκολλο.
- Η αποσωλήνωση πραγματοποιείται αργά, ενώ παράλληλα εξετάζεται για μία τελευταία φορά ο αεραγωγός στην οθόνη aView™ (καταγράψτε σε έγγραφο ή σε αρχείο βίντεο, όπως απαιτείται).

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ VIVASIGHT-SL

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης από την οθόνη aView™.
2. Απενεργοποιήστε την οθόνη aView™ πατώντας το κουμπί λειτουργίας για τουλάχιστον δύο δευτερόλεπτα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τον σωλήνα VivaSight-SL, τον στείλεό και το καλώδιο προσαρμογέα, καθώς αποτελούν προϊόντα μίας χρήσης, σε ένα κατάλληλο δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για οδηγίες απόρριψης της οθόνης aView™, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οθόνης aView™.



ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΘΑΛΙΚΟ ΔΙ (2-ΑΙΘΥΛΟΞΕΥΛΟ) ΕΣΤΕΡΑ (DEHP)

Τα αποτελέσματα ορισμένων πειραμάτων σε ζώα έχουν καταδείξει ότι οι φθαλικές ενώσεις είναι δυνητικά τοξικές για την αναπαραγωγή. Με βάση το τρέχον επίπεδο επιστημονικών γνώσεων, δεν είναι δυνατός ο αποκλεισμός των κινδύνων για πρόωρα βρέφη, σε περίπτωση μακροχρόνιας έκθεσης ή εφαρμογής. Ιατρικές συσκευές που περιέχουν φθαλικές ενώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες, μωρά και βρέφη.



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Ισραήλ

www.etview.com

LB10016 REV 02

0483	
Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία λήξης
i	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μη αποστειρωμένο (καλώδιο προσαρμογέα για μία χρήση μόνο)

Rx ONLY	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, ανθεκτικό στην απινίδωση
	Κατάλληλο για χρήση με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Περιέχει φθαλικό δι (2-αιθυλοξεύλο) εστέρα (DEHP)
	Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης
	Πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Σύμβολο κάδου απόρριψης
	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
REF	Αριθμός αναφοράς
LOT	Αριθμός Παρτίδας, Κωδικός Παρτίδας
	Προσοχή

VIVASIGHT-SL

ESTÉRIL (OE) a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

NO REUTILIZAR.

Las leyes federales (EE.UU.) sólo permiten la venta o pedido de este dispositivo a los profesionales médicos.

DESCRIPCIÓN

Nota: VivaSight-SL es el nombre de marca del ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™).

VivaSight-SL es un tubo endotraqueal de PVC con manguito de un sólo uso con cámara de alta resolución incorporada en el extremo distal del lumen traqueal, con un cable de vídeo/alimentación integrado de un solo uso (cable adaptador) con conector. VivaSight-SL proyecta imágenes de la vía aérea a un monitor Ambu® aView™ mientras el dispositivo permanece en su sitio durante la intubación.

VivaSight-SL tiene dos ojos de Murphy en los laterales de la punta en bisel de 45°. Además, VivaSight-SL tiene un puerto de inyección para limpiar las lentes de imagen incorporadas en el interior del tubo. El puerto se utiliza para limpiar las lentes ya sea con aire, suero salino u otras soluciones apropiadas.

INSTRUCCIONES DE USO

El ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) está diseñado para procedimientos de intubación. El Tubo de ventilación traqueoscópica de ETVIEW (TVT™) está indicado para su uso como vía aérea artificial temporal en adultos que requieren ventilación mecánica. Está diseñado para intubaciones orales y nasales.

El sistema TVT™ está indicado para la visualización durante procedimientos de intubación no difíciles y difíciles, para verificar el tubo endotraqueal y la colocación y reposicionamiento del bloqueador bronquial, para visualización durante la succión y para inspección general de la vía respiratoria.

CONTRAINDICACIONES

No utilice equipos láser en las cercanías del VivaSight-SL.

ACCESORIOS

Estilete:

ADVERTENCIAS

- VivaSight-SL es un producto de un solo uso. No reutilizar: Tras su uso, manipule y deseche el producto siguiendo las regulaciones locales para la eliminación de dispositivos médicos infectados. La reutilización de un producto de un solo uso puede suponer un riesgo potencial para el usuario. El reprocesamiento, limpieza, desinfección y esterilización pueden poner en peligro las características del producto, lo cual también supondría un riesgo adicional de infección o daño físico al paciente.
- No intente volver a esterilizar cualquiera de las partes de VivaSight-SL.
- No conecte el VivaSight-SL a ningún dispositivo o conexión eléctrica distintos a los suministrados por ETVIEW o Ambu.
- El rendimiento previsto del VivaSight-SL se consigue solo con los dispositivos y accesorios desechables proporcionados o especificados por Ambu o ETVIEW.
- VivaSight-SL está disponible en tamaños de 7 mm, 7,5 mm y 8 mm (diámetro interno) y debería usarse en pacientes que requieran uno de estos tamaños.
- No utilice el puerto de inyección para succionar al paciente.
- La presión del manguito no debería superar los 25 cm H₂O. La difusión de mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire podría aumentar o disminuir la presión del manguito.
- No utilice la cámara en el caso de que la temperatura del gas inspirado supere los 34° para un paciente con ventilación artificial.
- No infle el manguito en exceso. El exceso

de inflado puede provocar daños traqueales, la ruptura del manguito con el subsecuente desinflado, o la distorsión del manguito, que puede provocar el bloqueo de la vía aérea.

- No utilice el tubo si el manguito está dañado. Tenga cuidado de no dañar el manguito durante la intubación.
- No utilice el tubo si el manguito está dañado. Las diferentes estructuras óseas anatómicas como los dientes, o cualquier ayuda a la intubación con superficies afiladas en la vía de intubación pueden dañar la integridad del manguito. Debe tener cuidado para evitar dañar las paredes del manguito durante la intubación, ya que esto puede provocar que el paciente deba someterse al traumático procedimiento de extubación y reintubación.
- El manguito debe estar completamente desinflado antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con los manguitos inflados puede dañar el manguito o causar daños al paciente, lo que puede resultar en la necesidad de una intervención médica.
- Si el tubo ha sido lubricado antes de la intubación, es esencial verificar que el lubricante no haya penetrado u obstruido la luz del tubo o el sistema de llenado del manguito, lo que evitaría la ventilación o podría dañar el manguito. La ventilación o el funcionamiento adecuado del manguito podrían verse perjudicados.
- La dependencia de la marca negra de profundidad graduada del tubo nunca debería sustituir el juicio de un experto. El usuario debería conocer las variaciones anatómicas, incluyendo la variación de la longitud de la vía aérea. La intubación y extubación deberían realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- La ubicación de VivaSight-SL debería verificarse cada vez que se mueve al

paciente. Si se produjera una flexión extrema de la cabeza (barbilla a pecho) o un movimiento del paciente (por ejemplo, en posición lateral o decúbito prono) tras la intubación, asegúrese de que VivaSight-SL permanece en su sitio.

- No utilice un estilete de intubación distinto al proporcionado con el VivaSight-SL.
- Los equipos electrónicos pueden afectar al correcto funcionamiento del sistema VivaSight-SL y viceversa. Si el sistema VivaSight-SL se utiliza cerca de otros equipos, observe y compruebe que el sistema VivaSight-SL y los demás equipos electrónicos funcionan con normalidad antes de utilizarlos. Es posible que sea necesario adoptar medidas que reduzcan el riesgo de fallo del sistema, como la reorientación o reubicación del equipo o la protección de la sala que se esté utilizando. Consulte las tablas del apéndice 1 (en la versión en inglés) para obtener instrucciones sobre cómo colocar el sistema VivaSight-SL.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deberán utilizarse a menos de 30 cm de distancia de ninguna pieza del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.
- El VivaSight-SL no deberá utilizarse cuando se administren gases anestésicos inflamables al paciente. Esto podría causar lesiones al paciente.
- Compruebe que la imagen de la pantalla es una imagen en tiempo real y no una imagen grabada.
- Es probable que la superficie del VivaSight-SL alcance temperaturas superiores a 43 °C cuando el tubo se coloque fuera del paciente. Por lo tanto, para evitar que pueda afectar al tejido, apague el monitor tras la prueba previa y vuelva a encenderlo

inmediatamente antes de utilizarlo. Es probable que la superficie del cable adaptador alcance una temperatura de entre 41 °C y 43 °C.

- Antes de su uso, compruebe que el sello de la bolsa está intacto y que el producto no tiene impurezas ni daños, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños al paciente.

PRECAUCIONES

- El uso de equipos de alta frecuencia en proximidad al VivaSight-SL puede provocar una calidad de imagen deficiente.
- Para garantizar una fijación segura, cuando se afloje o retire el conector, tanto este como la parte correspondiente del tubo deberán limpiarse con etanol antes de volver a conectar el conector.
- El cable adaptador y los conectores deben mantenerse lejos de la cara del paciente para evitar provocar daños faciales.
- VivaSight-SL solo puede ser usado por personal cualificado.
- Utilice el mismo tamaño de VivaSight-SL que el tamaño del tubo estándar necesario. Debería usarse un juicio clínico experto a la hora de elegir el tamaño adecuado del tubo traqueal y estilote para cada paciente.
- No utilice instrumentos dentro del lumen con un diámetro mayor que el indicado en la siguiente tabla:

Producto	Diámetro no superior a
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Cuando se utilice VivaSight-SL con un Bloqueador Bronquial de 9 Fr (por ejemplo, VivaSight-EB), los tamaños del broncoscopio no deberían ser superiores a:

Producto + EBB 9 Fr	Broncoscopio de tamaño no superior a
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- No utilice catéteres de succión de un tamaño mayor a:

Producto	Cateter de succión de tamaño no mayor a
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- No sumerja el tubo en líquido.
- El uso de aerosoles tópicos de lidocaína se ha asociado con la formación de perforaciones en los manguitos de PVC*. Para evitar fugas en el manguito, se requiere un juicio clínico experto cuando se utilicen aerosoles tópicos de lidocaína.
- Utilice únicamente lubricantes solubles en agua. Otros lubricantes podrán dañar los manguitos.
- Evite aplicar lubricantes a la parte frontal de la cámara o al interior del tubo, ya que esto podría afectar a la ventilación.
- Utilice un manómetro para ayudar a monitorizar y ajustar la presión del manguito. No se recomienda el inflado del manguito sólo con el "tacto" o usando un volumen de aire medido, ya que la resistencia es una guía poco fiable durante el inflado.
- No deben dejarse jeringas, llaves de tres vías u otros dispositivos en el sistema de inflado durante un periodo extenso de tiempo.
- No conecte el VivaSight-SL a ningún monitor externo distinto al aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth*. 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

CONDICIONES DE MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que VivaSight-SL es compatible con el MRI. Puede ser escaneado de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos.
- Campo gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos.
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) de 4 W/Kg durante 15 minutos.

Bajo estas condiciones, VivaSight-SL produce una elevación máxima de temperatura de 0,6° C.

Durante una exploración con IRM, desconecte el VivaSight-SL del cable adaptador de un solo uso y del monitor aView™, ya que el campo magnético podría causar que se movieran.

La calidad de la imagen del MRI puede verse comprometida si el área de interés está en el área exacta o relativamente cerca de la posición de la cámara, el conector de VivaSight-SL o el puerto del manguito de inflado.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacene y transporte el VivaSight-SL a una temperatura de entre 0 °C y 42 °C, con una humedad relativa del 10-100% y una presión atmosférica situada entre 80 y 109 kPa.
- Guardar en un lugar seco, fresco y oscuro.

EFFECTOS ADVERSOS

Los eventos adversos asociados con el uso de VivaSight-SL son iguales a los de los tubos endotraqueales convencionales. Los más comunes son laringoespasmos; parálisis de las cuerdas vocales; daños en los labios, encías, lengua, dientes; y aspiración de contenidos gástricos. Consulte la literatura científica para obtener información sobre las reacciones adversas específicas.

Los eventos adversos asociados con el uso de los tubos endotraqueales

convencionales son: fractura o dislocación de la columna cervical, intubación endobronquial o esofagal, perforación de la tráquea o el esófago e intubación fallida.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El VivaSight-SL es un dispositivo de tipo BF con seguridad eléctrica a prueba de desfibrilación.

- Sensor de imagen: CMOS
- Resolución: CIF 320 x 240
- Formato de vídeo: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Fuente de luz: 2 LED (integrados)
- Campo de visión de la cámara: Horizontal ~76°, Vertical ~56°, Diagonal ~100°
- Rango de enfoque: 12 mm–60 mm
- Alimentación: Hasta 36 mA a 5 V CC
- Temperatura ambiente de funcionamiento: 10-37 °C
- Humedad relativa de funcionamiento: 30-75%
- Presión atmosférica de funcionamiento: 80-109 kPa
- Altitud de funcionamiento: ≤2000 m

RECOMENDACIONES DE INTUBACIÓN:

La intubación con VivaSight-SL se realiza de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.

La posición del tubo deberá ser dentro de la tráquea sobre la carina principal.

- Laringoscopia: Con VivaSight-SL, el uso del laringoscopio puede ser más adecuado. Puede usarse simplemente para sujetar la lengua.
- Estilete: El estilete proporcionado con VivaSight-SL se utiliza para que VivaSight-SL sea más rígido, para el uso con o sin laringoscopia.
- Oral/Nasal: Aprobado para procedimientos de intubación orales o nasales.

PREPARACIÓN PRE INTUBACIÓN ELEGIR EL TAMAÑO DE VIVASIGHT-SL

- Utilice el mismo tamaño de VivaSight-SL que el tamaño estándar del tubo endotraqueal requerido.
- Utilice un juicio clínico experto cuando elija el tamaño del tubo traqueal para cada paciente.

CONEXIÓN DEL TUBO, PASOS DE VERIFICACIÓN Y PREPARACIÓN PARA LA INTUBACIÓN

1. Conecte VivaSight-SL al cable adaptador de un solo uso. Asegúrese de alinear la flecha blanca en el cable adaptador de un solo uso con la flecha en el conector redondo del tubo VivaSight-SL.
2. Conecte el cable adaptador de un solo uso al monitor aView™, asegurándose de alinear la flecha en el cable con el indicador de flecha en el monitor aView™. Verifique que todas las conexiones eléctricas son estables y seguras. Consulte las instrucciones de uso del monitor aView™.
3. Pulse el botón de encendido en la parte superior del monitor aView™ durante al menos un segundo hasta que aparezca una imagen en vivo. Consulte las instrucciones de uso del monitor aView™. La interfaz del usuario del monitor aView™ estará lista tras aproximadamente un minuto, cuando desaparezca el icono "reloj de arena". Durante este tiempo, proceda con los pasos de verificación.
4. Compruebe que los dos LEDs en los extremos del tubo estén iluminados. Si no se iluminan, sustituya el tubo por otro.
5. Compruebe que se visualiza una imagen estable en el monitor aView™ (proyectada desde el extremo del VivaSight-SL). A continuación, vuelva a apagar el monitor hasta el momento previo a la intubación.
6. Compruebe la integridad del manguito inflándolo y desinflándolo completamente.

7. Familiarícese con el tacto del tubo y del balón piloto transparente.
8. Administre anestesia, según protocolo. Recomendaciones: Utilice un soporte para el circuito del ventilador para evitar que el VivaSight-SL sufra torsiones.
9. Succione la cavidad oral y el área de la vía aérea antes de insertar el VivaSight-SL.
10. Prepare al paciente y lubrique el tubo (si es necesario), evitando el área alrededor de las lentes de la cámara en el extremo distal del VivaSight-SL.
11. Intube al paciente y extraiga el estilete. En caso de obtener una visión oscura u obstruida, consulte "Limpieza de las lentes".

PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN

Nota: La profundidad sugerida es de 2 cm a 3 cm sobre la carina principal. VivaSight-SL ha sido utilizado en profundidades mayores en ventilación de un pulmón, pero tenga en cuenta que el cable de conexión del VivaSight-SL está fuera de la luz de protección a 28 - 30 cm.

Como la mayoría de los tubos de intubación, el lateral del VivaSight-SL cuenta con varias marcas de profundidad. Las marcas de profundidad van desde los 12 cm y 28 cm, en incrementos de 2 cm.

Para determinar una profundidad concreta, midiendo desde la carina:

1. Introduzca la cámara del VivaSight-SL hasta la profundidad de la carina.
2. Mire las marcas de profundidad del VivaSight-SL en la parte lateral del tubo.
3. Tire del VivaSight-SL desde la carina hasta la profundidad deseada.

VISIBILIDAD DURANTE EL PROCEDIMIENTO

En el improbable caso de que no se muestre la imagen durante un procedimiento, desconecte el VivaSight-SL del cable adaptador de un solo uso al monitor aView™ y continúe usando el VivaSight-SL como tubo de vía aérea

convencional. **No intente reparar la conexión o sustituir el monitor™.** Apague el monitor aView™ y deseche el cable adaptador de un solo uso.

LIMPIAR LAS LENTES

Si las lentes del VivaSight-SL se ensucian u oscurecen con secreciones, pueden limpiarse inyectando aire, medicaciones líquidas prescritas, o suero salino, siempre que la política institucional lo permita, en el puerto de inyección del tubo de enjuague.

Método recomendado para la limpieza de las lentes:

1. Inyecte 20 cc de aire en el puerto del tubo de inyección (ROJO) y a continuación compruebe la calidad de la imagen.
2. Si la imagen no es lo suficientemente clara, conecte una jeringa de 10 cc llena con 2 cc de suero salino al puerto de descarga y empuje el émbolo. Realice este paso dos veces (un total de 4 cc de suero).
3. Llene una jeringa con 5 a 10 cc de aire, conéctela al puerto de descarga y empuje el émbolo. Realice este paso dos veces.
4. Conecte una jeringa vacía de 10 cc al puerto de descarga y succione el suero. Realice este paso dos veces.

NOTAS ADICIONALES

- La visión continuada de la vía aérea permite la verificación a tiempo real de la posición del tubo, la detección temprana de eventos adversos y el control de las secreciones bajo visión directa.
- Succión: VivaSight-SL puede succionarse normalmente, si es necesario, usando un catéter del tamaño indicado en las precauciones anteriores.
- Pueden utilizarse catéteres de succión especiales para facilitar el succionado suave selectivo del lado derecho e izquierdo del árbol bronquial principal.

- Validación: Durante situaciones estáticas donde VivaSight-SL esté posicionado y el paciente no esté siendo movido, debe realizarse una validación periódica de que el sistema está funcionando correctamente observando los movimientos de respiración y el latido cardíaco en la imagen del monitor aView™.
- La función de tiempo de uso del dispositivo en el monitor aView™ no está disponible para el VivaSight-SL. Para este dispositivo, el tiempo de uso del dispositivo siempre mostrará "00:00:00". Esto no afectará al funcionamiento del sistema.

EXTUBACIÓN

- Desinfele por completo el manguito, según protocolo.
- La extubación debe realizarse lentamente, mientras se examina la vía respiratoria en el monitor aView™ una vez más (documente o registre, según sea necesario).

DESCONECTAR VIVASIGHT-SL

1. Desconecte el cable adaptador de un solo uso del monitor aView™.
2. Apague el monitor aView™ pulsando el botón de encendido durante al menos dos segundos.

ELIMINACIÓN

Deseche el tubo VivaSight-SL, el estilete y el cable adaptador de un solo uso en un recipiente de biocontaminantes adecuado siguiendo las regulaciones locales.

Para saber cómo desechar el monitor aView™, consulte las instrucciones de uso del monitor aView™.



CONTIENE DEHP

Los resultados de ciertas pruebas en animales han mostrado que los ftalatos son potencialmente tóxicos para la

reproducción. Procediendo del estado actual de conocimiento científico, los riesgos de bebés prematuros no deberían excluirse en caso de exposición o aplicación a largo plazo. Los dispositivos médicos que contienen ftalatos deberían utilizarse sólo temporalmente en mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia, bebés y niños.



FABRICADO POR:

ETView Ltd.







Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483			
 Fecha de fabricación		Fecha de caducidad	
	Consulte las instrucciones de uso		
	No usar si el paquete está dañado		
	No reutilizar.		
STERILE	EO	Esterilizado usando óxido de etileno	
	No esterilizado (cable adaptador de un solo uso)		
Rx ONLY	Las leyes federales (EE.UU.) sólo permiten la venta o pedido de este dispositivo a los profesionales médicos.		
	Pieza aplicada de tipo BF, a prueba de desfibrilación		
	RMN en condiciones específicas		Contiene DEHP

	Temperatura de transporte y almacenamiento
	Humedad para transporte y almacenamiento
	Presión para transporte y almacenamiento
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Símbolo del bidón de desechos
	Este producto no está fabricado con látex
REF	Número de referencia
LOT	Número de lote
	Precaución

VIVASIGHT-SL

STERIILNE (ETO), väljaarvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

MITTE KORDUVKASUTUSEKS.

Ameerika föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel.

KIRJELDUS

Märkus: VivaSight-SL on ETVView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) brändinimi.

VivaSight-SL on ühekordselt kasutatav mansetiga PVC-st endotraheaalne toru sisseehtatud videokaamera ja valgusallikaga ning ühekordselt kasutatava pistikuga video-/toitekaabeliga (adapteri kaabel). VivaSight-SL kuvab hingetoru pilti the Ambu® aView™ monitoril kuni seade on intubatsiooniks paigaldatud.

VivaSight-SL on kaks 45° kaldega otsaga ava. Lisaks masetiga täispumpamismansetile on VivaSight-SL-l sisestusava kahe toru seina mööda kulgeva ja objektiivi juures avanevadreeniga kaameraobjektiivi puhastamiseks. Sisestava kaudu saab objektiivi õhu, füsioloogilise lahuse või mõne muu sobiva lahusega puhastada.

KASUTUSJUHISED

The ETVView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) on mõeldud intubatsiooniprotseduurideks. ETVView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) on mõeldud kasutamiseks ajutise kunstliku õhutoruna mehaanilist ventileerimist vajavatel täiskasvanutel. See on mõeldud nii oraalseks, kui nasaalseks intubatsiooniks.

TVT™ süsteem on mõeldud raskete või mitte raskete intubatsiooniprotseduuride jälgimiseks, endotraheaalse toru kontrollimiseks ja endobronhiaalse sulguri paigaldamiseks ja ümberpaigaldamiseks imemise ajal vaatamiseks ning õhutoru üldiseks inspekteerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage VivaSight-SL-i vahetus läheduses laserseadmeid.

LISATARVIKUD

Stilett

HOIATUSED

- VivaSight-SL-i on ühekordselt kasutatav toode. Mitte korduvkasutuseks: Peale kasutamist käsitlege ja kõrvaldage kasutuselt vastavalt saastunud meditsiiniseadmete kasutuselt kõrvaldamise kohalikele reeglitele. Ühekordselt kasutatava toote taaskasutamine ohustab kasutajat. Ümbertöötlemine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib toote omadusi mõjutada, mis omakorda võib suurendada patsiendi füüsiliste vigastuste või infektsiooni ohtu.
- Ärge püüdke ühtegi VivaSight-SL-i osa uuesti steriliseerida.
- Ärge ühendage VivaSight-SL-i ühegi teise seadme või toitepesaga, mis ei ole ETVView või Ambu poolt tarnitud.
- VivaSight-SL-i ettenähtud toimimine on tagatud ainult Ambu või ETVView poolt tarnitud ühekordselt kasutatavate seadmete ja lisatarvikutega.
- VivaSight-SL-i võimalikud toru suurused on 7 mm, 7,5 mm and 8 mm (siseläbimõõd) ja neid võib kasutada patsientidel, kellele üks neist suurustest sobib.
- Ärge kasutage sisestusava patsiendi imemiseks.
- Manseti surve ei tohiks ületada 25 cm H₂O. Lämmastikoksiidi segu, hapniku või õhu difusioon võib manseti survet suurendada või vähendada.
- Ärge kasutage kaamerat juhul, kui sisestatava gaasi temperatuur kunstventileerimisega patsiendile on üle 34 °C.
- Ärge mansetti üle pumpake. Üle pumpamine võib põhjustada traheaalseid vigastusi, takistada manseti tühjaks laskmist või mansetti kahjustada, mis omakorda toob kaasa õhutoru blokeerumise.

- Ärge kahjustatud mansetiga toru kasutage. Ärge mansetti intubatsiooni ajal vigastage.
- Ärge kahjustatud mansetiga toru kasutage. Erinevad luustiku struktuurid (hambad) või intubatsioonil kasutatavad teravad pinnad võivad mansetti kahjustada. Olge intubatsiooni ajal õhukesesinaalse mansetiga ettevaatlik, selle kahjustamine võib nõuda patsiendi traumaatilist ekstubatsiooni või reintubatsiooni.
- Manseti peab enne toru ümberpaigaldamist täielikult tühjaks laskma. Täispumbatud mansetiga toru liigutamine võib mansetti või patsienti vigastada, tekitades vajaduse meditsiiniliseks sekkumiseks.
- Kui toru on enne intubatsiooni määratud, on esmatähtis kontrollida, et määrdeaine ei oleks sattunud toru dreni või manseti täitmise süsteemi, takistades ventileerimist või mansetti kahjustades. See takistab manseti korrektset toimimist ja ventileerimist.
- Mustad sügavusmärgistused torul ei asenda asjatundja hinnangut. Kasutaja peab arvesse võtma patsiendid anatoomilisi erinevusi, kaasarnavad hingetoru pikkus. Intubatsioon ja ekstubatsioon peab toimuma heakskiidetud meditsiinitehnikaid jälgides.
- VivaSight-SL-i asukohta peab kontrollima patsiendi iga liigutuse korral. Peale intubatsiooni patsiendi pea tugeval painutamisel (lõug rinnale) või patsiendi liigutamisel (nt külili või kõhuli pööramisel) kontrollige, kas VivaSight-SL püsib kohal.
- Kasutage ainult VivaSight-SL-ga kaasasolevat stiletit.
- Elektroonikaseadmed ja VivaSight-SL süsteem võivad mõjutada üksteise normaalset talitlust. Kui VivaSight-SL süsteemi kasutatakse muude seadmete läheduses või nende otsa virna asetatult, jälgige nii VivaSight-SL süsteemi kui teisi elektroonikaseadmeid enne nende

kasutamist, et veenduda nende normaalses talitluses. Tekkinud olukorda võib olla vaja korrigeerida, näiteks seadmete suuna muutmise või ümberpaigutamisega või seadet kasutatava ruumi varjestamisega. Vaadake lisa 1 (ingliskeeelne versioon) toodud tabelleid VivaSight-SL süsteemi paigutamise juhisteks.

- Kaasaskantavad raadiosageduslikke seadmeid ei tohi kasutada süsteemi mis tahes osast, kaasa arvatud selle kaablid, lähemal, kui 30 cm vastavalt tootja juhistele. Vastasel juhul võib seadme talitus olla häiritud.
- VivaSight-SL monitori ei tohi kasutada patsiendile süttimisohtlike anesteetiliste gaaside manustamise ajal. See võib patsiendil tekitada vigastusi.
- Kontrollige, kas kujutis ekraanil on reaajas kujutis või salvestatud kujutis.
- VivaSight-SL pinna temperatuur ületab tõenäoliselt 43 °C, kui toru asub patsiendist väljas. Seetõttu lülitage monitor pärast kasutuseelset testi välja ja lülitage see uuesti sisse vahetult enne kasutamist, et vältida koe kahjustamise riski. Adaptriikaabli pinna temperatuur on tõenäoliselt vahemikus 41-43 °C.
- Enne kasutamist kontrollige, ega tootel ei esine puudujääke või kahjustusi nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada.

HOIATUSED

- HF-seadme VivaSight-SL-i vahetus läheduses kasutamine võib pildi kvaliteeti mõjutada.
- Tagamaks kindlat paigutamist konnektori lõdvenemise või eemaldamise korral tuleb konnektorit ja vastavat toru osa enne konnektori uuesti ühendamist etanooliga puhastada.
- Adapteri kaabli ja peab hoidma patsiendi näo kaitsmiseks näost eemal.
- VivaSight-SL-i on mõeldud ainult väljaõppinud personali poolt kasutamiseks.

- Kasutage standard toruga sama suurusega VivaSight-SL-i. Patsiendile sobiva traheaalse toru suuruse ja stileti valimisel peab lähtuma asjatundja kliinilisest hinnangust.
- Ärge kasutage drenis vahendeid, mis on järgnevas tabelis aratoodust suurema läbimõõduga:

Toode	Läbimõõt mitte suurem kui
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- VivaSight-SL-i 9Fr EBB-ga kasutamisel (nt VivaSight-EB) ei tohi bronhoskoobi suurus ületada.

Toode + EBB 9 Fr	Bronhoskoop mitte suurem kui
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Ärge kasutage imemise kateetreid, mis on suuremad kui:

Toode	Imemise kateeter mitte suurem kui
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Ärge kastke toru vedelikesse.
- Lodokaiini aerosoolide kasutamine võib PVC manseti auke tekitada*. Manseti lekete vältimiseks peab lidokaiini aerosoolide puhul kasutama asjatundja kliinilist hinnangut.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid määrdeaineid. Teised määrdeained võivad mansette kahjustada.
- Hoiduge kasutamast määrdeainet kaamera esiosas või toru sees, kuna see võib ventileerimist mõjutada.
- Manseti surve jälgimiseks ja

reguleerimiseks kasutage survemõõdikut. Manseti ainult tunde järgi täispumpamine või mõõdetud õhukoguse kasutamine ei ole soovitatav, kuni takistus ei ole usaldusväärne vahend täispumpamise määramiseks.

- Süstlaid, kraane ja teisi seadmeid ei tohi pikemaks ajaks täitmissüsteemi jätta.
- Ärge ühendage VivaSight-SL-i ühegi teise välismonitori seadmega peale aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "PVC cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth*. 1981 Dec; 53 (12): 1368.

MRI TINGIMUSED

Mitte-kliinilised testid on näidanud, et VivaSight-SL on MRI-püsivusega. Seda saab skannida ainult järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli on kuni 3 tesla.
- Ruumiline gradient kuni 720 gaussi/cm.
- Maksimaalne neeldumisintensiivsus (SAR) 4 W/kg 15 minuti kohta.

Nendel tingimustel on VivaSight-SL-i maksimaalne temperatuuri suurenemine 0,6 °C.

Ühendage MRI skannimise ajal VivaSight-SL ühekordse kasutuse adapteri kaabel aView™ monitorist lahti, kuna see võib olla magnetvälja tekkimise põhjuseks.

MRI pildikavaliteeti võib olla mõjutatud, kui kaamera, VivaSight-SL-i ühendus või manseti täispumpamisala on vaatluse all olevale alale liiga lähedal.

HOIUNDAMINE JA TRANSPORT

- Hoiustage ja transportige VivaSight-SL-i temperatuurivahemikus 0-42 °C, suhtelise õhuniiskuse vahemikus 10-100% ja õhurõhu vahemikus 80-109 kPa.
- Hoidke kuiva, jahedas ja pimedas kohas.

VASTUREAKTSIOONID

VivaSight-SL-ga seotud vastureaktsioonid on samad, mis standard kahe dreniga endobronhiaalsetel torudel. Kõige tavalisemad neist on: larüngospasm, häälepaelte paralüüs, huule-, imeme-, keele- ja hambavigastused ning maosisu

aspiratsioon. Spetsiifiliste vastureaktsiste osad lugege teaduslikku kirjandust.

Standard endotraheaalse toruga vastunäidustused on seotud kaelalüli mõrade ja nihestuste, endobronhiaalse või söögitoru intubatsiooni, hingetoru või söögitoru perforatsiooni, ebaõnnestunud intubatsiooni, toru vale asukoha või bronhiaalse toru vale paigaldamisega.

TEHNILISED ANDMED

VivaSight-SL on elektriühutuse defibrilleerimiskInSLuse BF-tüüpi kontaktosa.

- Pildiaundur: CMOS
- Resolutsioon: CIF 320 x 240
- Videoformaad: NTSC komposiitvideo põhiriba signaal (CVBS)
- Valgusallikas: 2 LED-i (integreeritud)
- FOV: horisontaalne ~76°, vertikaalne ~56°, diagonaalne ~100°
- Fokuseermisvahemik: 12 mm-60 mm
- Toide: kuni 36 mA @ DC 5 V
- Töötemperatuuri vahemik ümbritsevas õhus: 10-37 °C
- Töökeskkonna suhteline õhuniiskus: 30-75%
- Töökeskkonna atmosfääriõhk: 80-109 kPa
- Töökeskkonna kõrgus merepinnast: ≤ 2000 m

SOOVIDUSED INTUBATUBEERIMISEKS

VivaSight-SL-ga intubeerimisel peab järgima kehtivaid heakskiidetud meditsiinitehnikaid.

Toru peaks asuma hingetorus rinnakupideme kohal.

- Larüngoskoop: VivaSight-SL-ga võib larüngoskoobi kasutamine olla õrnem. Seda saab kasutada keele hoidmiseks.
- Stilett: Kaasasoleva stiletiga saab VivaSight-SL-i palju jäigemaks muuta, kasutades larüngoskoobiga või ilma.
- Oraalne/nasaalne: Heakskiidetud oraalseteks ja nasaalseteks intubatsiooniprotseduurideks.

INTUBATSIOONIEELNE ETTEVALMISTUS

VIVASIGHT-SL SUURUSE VALIMINE

- Kasutage standard endotraheaalse toruga sama suurusega VivaSight-SL-i.
- Patsiendile traheaalse toru suuruse valimisel kasutage asjatundja kliinilist hinnangut.

TORU ÜHENDAMINE, KONTROLLIMINE JA INTUBEERIMISEKS ETTEVALMISTAMINE

1. Ühendage VivaSight-SL ühekordseks kasutamiseks mõeldud adapteri juhtmega. Jälgige hoolikalt, et joondate ühekordseks kasutamiseks mõeldud adapteri juhtme valge noole VivaSight-SL toru ümara ühenduse noolega.
2. Ühendage ühekordselt kasutatav adapteri kaabel aView™ monitoriga, joondage hoolikalt kaabli nool aView™ monitori märgistusega. Kontrollige, et elektriühendused oleksid stabiilsed ja turvalised. Vaadake aView™ monitori kasutusjuhendit.
3. Vajutage aView™ monitori peal asuvat toitenuppu vähemalt 1 sekund, kuni ilmub realaja kuva. Vaadake aView™ monitori kasutusjuhendit. aView™ kasutajaliides on kasutusvalmis umbes minuti pärast, kui liivakella sümbol kustub. Jätkake sel ajal kotrollimistoiminguid.
4. Kontrollige, kas toru otsa kaks LED-i põlevad. Kui need ei põle, vahetage toru välja.
5. Veenduge, et aView™ monitoril on stabiilne kujutis (projitseeritud VivaSight-SL-i otsast). Lülitage monitor uuesti välja, kuni vahetult intubeerimise alustamiseni.
6. Kontrollige manseti seisukorda, pumbates selle täielikult täis ja lastes tühjaks.
7. Õppige tunnetama toru ja läbipaistvat pilootballooni.
8. Viige anesteesia läbi vastavalt protokollile. Soovitus: VivaSight-SL-i väändumise vältimiseks kasutage

ventilaatori ümmargust hoidikut.

9. Imege enne VivaSight-SL-i sisestamist suuõõs ja hingetoru piirkond.
10. Valmistage patsient ette, määrige toru (vajadusel), hoidudes kaameraobjektiivist ja VivaSight-SL-i distaalsest otsast.
11. Intubeerige patsient ja eemaldage stilet. Takistatud või häiritud kuva korral vt osa "Objektiivi puhastamine".

SÜGAVUSE SKALEERIMINE

Märkus: Soovituslik sügavus on 2-3 cm ülalpool rinnakupidet. VivaSight-SL-i kasutatakse sügavamal ühe kopsu ventileerimiseks, aga pidage meeles, et VivaSight-i elektrooniline juhe on 28-30 cm väljaspool kaitsedreeni.

Nagu enamikel intubatsioonitorudel, on VivaSight-SL-i sügavusmärgistused.

Sügavuse markerid asuvad 12 kuni 28 cm ulatuses, 2 cm jaotistena.

Rinnakupidemast täpse sügavuse määramiseks:

1. Siseastage VivaSight-SL-i kaamera kuni rinnakupidemeni.
2. Vaadake VivaSight-SL-i küljel sügavusmärgistusi.
3. Tõmmake VivaSight-SL rinnakupidemest tagasi sobivale sügavusele.

PROTSEDUURI KUVA

Harvadel juhtudel, kui protseduuri ei saa kuvada, ühendage VivaSight-SL-i ühekordselt kasutatav adapteri kaabel aView™ monitorist lahti ja jätkake VivaSight-SL-i kasutamist standard õhutoruna. **Ärge püüdke aView™ monitori taasühendada või asendada.** Lülitage aView™ monitoril välja ja kõrvaldage ühekordselt kasutatav adapteri kaabel kasutuselt.

OBJEKTIIVI PUHASTAMINE

VivaSight-SL-i objektiivi määramisel või eritistega takistamisel saab seda lopustoru sisestusavasse õhu, lubatud vedelravimi või füsioloogilise lahusega puhastada.

Objektiivi puhastamise soovituslik viis:

1. Sisestage sisestustoru avasse (PUNANE) 20 cm³ õhku ja kontrollige kuva selgust.
2. Kui kuva ei ole piisavalt selge, ühendage 10 cm³ 2 cm³ füsioloogilise lahusega täidetud süstal loputusavaga ja vajutage kolvile. Viige see läbi kaks korda (kokku 4 cm³ füsioloogilist lahust).
3. Täitke 10 cm³ süstal 5-10 cm³ õhuga, ühendage see loputusavaga ja vajutage kolvile. Viige see läbi kaks korda.
4. Ühendage 10 cm³ tühi süstal loputusavaga ja tõmmake füsioloogiline lahus välja. Viige see läbi kaks korda.

LISAMÄRKUSED

- Kuva pidev jälgimine võimaldab toru asendit reaajas kontrollida, vastureaktsioonid varakult tuvastada ja eritisi visuaalse juhtimisega käsitleda.
- Imemine: VivaSight-SL-i saab vajadusel tavaviisil imeda, kasutades "Hoiatustes" äratoodud suurusega kateetrit.
- Vasaku ja parema bronhipuu põhiosa õrna imemise lihtsustamiseks võib kasutada spetsiaalset imemise kateetrit.
- Kontrollimine: Stabiilses olukorras, kui VivaSight-SL on kohale paigaldatud ja patsienti ei ole liigutatud, peab aeg-ajalt süsteemi toimimist kontrollima, jälgides aView™ monitoril hingamisliigutusi ja kardiaalset pumpamist.
- aView™ monitori ajafunktsiooni kasutamine ei ole VivaSight-SL-ga võimalik. Selle seadme puhul kuvatakse kasutusajana alati "00:00:00". See ei mõjuta süsteemi funktsioone.

EKSTUBATSIOON

- Laske mansett vastavalt protokollile täielikult tühjaks.
- Ekstubatsioon peab toimuma aeglaselt, jälgides hingetoru aView™ monitoril (vajadusel dokumenteerige või salvestage).

VIVASIGHT-SL-I LAHTIÜHENDAMINE

1. Ühendage ühekordselt kasutatav adapteri kaabel aView™ monitorist lahti.
2. Lülitage aView™ monitor toitenupule vähemalt 2 sekundit vajutades välja.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage VivaSight-SL-i toru, stilet ja adapteri kaabel sobival keskkonnasõbralikul kohalikele reeglitele vastaval viisil.

aView™ monitori kasutusest kõrvaldamiseks vtaView™ monitori kasutusjuhendit.



SISALDAB DEHPi

Teatavad loomadega läbiviidud eksperimendid on näidanud ftalaatide potentsiaalset toksilisust paljunemisel. Võttes aluseks hetkel teadaolevad teaduslikud andmed, ei saa pikemaajalise kasutamisel välistada riski loodetele. Ftalaate sisaldavaid meditsiiniseadmeid tohib rasedate ja imetavate naiste ning imikute ja väikelastega kasutada ainult ajutiselt.



TOOTJA:

ETView Ltd.



Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Tootmise kuupäev	 Aegumiskuupäev
	Vt kasutusjuhiseid
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Mitte korduvkasutuseks
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mittesteriilne (ainult ühekordseks kasutamiseks)
Rx ONLY	Ameerika föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel
	DefibrilleerimiskinnSLuse BF-tüüpi kontaktsoosa
 MR püsivusega	 Sisaldab DEHPi
 0°C 32°F 42°C 107°F	Transportimise ja hoiustamise temperatuur
 10% 100%	Niiskus transportimisel ja ladustamisel
 80kPa 105kPa	Surve transportimisel ja ladustamisel
 	 Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopas
	Prügikasti sümbol
	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksita
REF	Viitenumber
LOT	Partii number, partii kood
	Hoiatus!

VIVASIGHT-SL

STERIILI (ETO) paitsi, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään.

KUVAUS

Huomaa: VivaSight-SL on ETVIEW'n Tracheoscopic Ventilation Tube -putken (TVT™) tuotenimi.

VivaSight-SL on kertakäyttöinen, mansetillinen PVC:stä valmistettu endotrakeaalinen putki, jonka kärkeen on upotettu videokuvantamislaitte ja valolähde ja liittimellä varustettu integroitu kertakäyttöinen video-/virtajohto (sovitinkaapeli). VivaSight-SL näyttää Ambu® aView™ -monitorissa kuvia hengitysteistä niin kauan kuin se pidetään paikallaan intubaation aikana.

VivaSight-SL:ssä on kaksi ilma-aukkoa, jotka reunustavat viistoa 45° kärkeä. Mansetillisen täyttöputken lisäksi VivaSight-SL:ssä on kuvausobjektiivin puhdistamista varten injektioportti, joka johtaa kahteen putken seinämän myötäisesti kulkevaan luumeniin avautuen kuvausobjektiivin distaalisessa päässä. Porttia käytetään objektiivin puhdistamiseen ilmalla, suolaliuoksella tai muilla asianmukaisilla liuoksilla.

KÄYTTÖAIHEET

ETVIEW'n Tracheoscopic Ventilation Tube -putki (TVT™) on tarkoitettu intubaatioitoimenpiteisiin. ETVIEW'n Tracheoscopic Ventilation Tube -putki (TVT™) on tarkoitettu käytettäväksi tilapäisenä keinotekoisena ilmatienä aikuisilla, jotka tarvitsevat mekaanista ventilaatiota. Se on tarkoitettu intubointiin suun ja nenän kautta.

TVT™-järjestelmä on tarkoitettu vaativien ja ei-vaativien intubointitoimenpiteiden tarkasteluun, endotrakeaalisen putken ja endobronkiaalisen esteen sijainnin

vahvistamiseen ja uudelleensijoittamiseen, imun aikaiseen tarkasteluun sekä hengitysteiden yleiseen tutkimukseen.

VASTA-AIHEET

VivaSight-SL:n välittömässä läheisyydessä ei saa käyttää laserlaitteita.

LISÄTARVIKKEET

Jäykistin

VAROITUKSET

- VivaSight-SL on kertakäyttötuote. Ei saa käyttää uudelleen: käsittele ja hävitä käytön jälkeen infektoituneiden lääkinnällisten laitteiden hävittämistä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti. Kertakäyttötuotteen käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa mahdollisen riskin käyttäjälle. Uudelleenkäsittely, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaarantaa tuotteen ominaisuudet, mikä puolestaan aiheuttaa potilaalle fyysisen vahingon tai infektion lisäriskin.
- Älä yritä steriloida mitään VivaSight-SL:n osaa uudelleen.
- VivaSight-SL:ää ei saa liittää muuhun kuin ETVIEW'n tai Ambun toimittamaan laitteeseen tai pistokkeeseen.
- VivaSight-SL toimii tarkoitustusti vain, kun sitä käytetään yhdessä Ambun tai ETVIEW'n toimittamien tai määrittämien kertakäyttötuotteiden ja lisätarvikkeiden kanssa.
- VivaSight-SL on saatavana seuraavissa koissa: 7 mm, 7,5 mm ja 8 mm (sisähalkaisija), ja sitä on käytettävä kyseisiä kokoja tarvitseville potilaille.
- Injektioporttia ei saa käyttää imutarkoituksessa.
- Mansetin paine ei saa ylittää arvoa 25 cm H₂O. Typpioksidiseoksen, hapen tai ilman diffuusio voi joko lisätä tai vähentää mansetin painetta.
- Kameraa ei saa käyttää, jos sisäänhengityskaasun lämpötila ylittää arvon 34 °C keinotekoisesti ventiloitun potilaan kohdalla.
- Älä täytä mansettia liikaa. Ylitäyttö voi aiheuttaa henkitorven vamman,

mansetin repeämisen myöhemmän täytön yhteydessä tai mansetin vääristymisen, mikä voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.

- Putkea ei saa käyttää, jos mansetti on vaurioitunut. Noudata varovaisuutta intubaation aikana, jotta mansetti ei vahingoitu.
- Putkea ei saa käyttää, jos mansetti on vaurioitunut. Luiset anatomiset rakenteet, kuten hampaat, ja intubaatiossa apuna käytettävät teräväpintaist välineet voivat rikkoa mansetin. Noudata varovaisuutta intubaation aikana, jotta ohutseinämäinen mansetti ei vahingoitu. Mansetin rikkoutuminen voi johtaa potilaalle traumaattiseen putken poistoon ja uuteen intubointiin.
- Mansetti on tyhjennettävä kokonaan ennen putken uudelleensijoittamista. Putken siirtäminen mansetin ollessa täynnä voi vahingoittaa mansettia tai aiheuttaa potilasvammia, mikä voi johtaa hoitotoimenpiteiden tarpeeseen.
- Jos putki liukastetaan ennen intubointia, on erittäin tärkeää varmistaa, ettei liukastetta joudu putken lumeniin tai mansetin täyttöjärjestelmään ja ettei liukaste tuki niitä estäen siten hengityksen/ventilaation tai vahingoittaen siten mansettia. Tämä voi heikentää hengitystä/ventilaatiota ja vaarantaa mansetin oikean toiminnan.
- Putken porrastettuihin mustiin syvyysmerkkeihin ei tule yksinään luottaa ilman asiantuntijan arviota. Käyttäjän on otettava huomioon anatomiset vaihtelut, mukaanlukien hengitysteiden pituus. Intubaatio ja intubaatioputken poisto on suoritettava voimassa olevien hyväksytyjen lääketieteellisten tekniikoiden mukaisesti.
- VivaSight-SL:n sijainti on tarkistettava aina, kun potilasta liikutetaan. Mikäli potilaan päätä taivutetaan (leuka rintaan) tai potilasta siirretään (esim. kyljelleen tai vatsalleen) intuboinnin

jälkeen, varmista, että VivaSight-SL on edelleen paikallaan.

- Käytä vain VivaSight-SL:n mukana toimitettua intubaatioohjainta.
- Sähkölaitteet ja VivaSight-SL -järjestelmä voivat vaikuttaa toistensa normaaliin toimintaan. Jos VivaSight-SL -järjestelmää käytetään toisen laitteen vieressä tai pinottuna sen päälle, varmista ennen käyttöä VivaSight-SL -järjestelmän ja sen vieressä olevan toisen sähköjärjestelmän normaali toiminta niitä tarkkailemalla. Tilanteen korjaamista varten laite on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen tai huone, jossa sitä käytetään, on suojattava. Katso liitteen 1 taulukoista (englanniksi) ohjeet VivaSight-SL -järjestelmän sijoittamiseen.
- Kannettavat radiotaajuusviestintä-laitteet (myös lisävarusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä kaikista järjestelmän osista, valmistajan toimittamat kaapelit mukaan lukien. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heiketä.
- Älä käytä VivaSight-SL -järjestelmää, kun potilaalle annetaan herkästi syttyviä anestesiakaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Tarkista, onko näytöllä näkyvä kuva suorana tulevaa vai nauhoitettua kuvaa.
- VivaSight-SL -järjestelmän pinalämpötila on todennäköisesti yli 43 °C, kun putki sijoitetaan potilaan ulkopuolelle. Sammuta monitori esikäyttökokeen jälkeen ja kytke se takaisin päälle juuri ennen käyttöä, jotta estetään kudokseen vaikuttamisen vaara. Sovitinkaapelin pinalämpötila on todennäköisesti 41 °C-43 °C.
- Tarkista ennen käyttöä, että pussin sinetti on ehjä ja ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, esimerkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta.

HUOMIOT

- Korkeataajuuslaitteiden käyttö VivaSight-SL:n välittömässä läheisyydessä voi johtaa kuvanlaadun heikkenemiseen.
- Jotta varmistat turvallisen sijoituksen, kun liitintä on avattu tai se on irrotettu, liitin ja vastaava osa putkesta on puhdistettava etanolilla ennen liittimen uudelleen käyttöä.
- Sovitinkaapeli ja liittimet on pidettävä poissa potilaan kasvoilta kasvoihin kohdistuvan haitan ehkäisemiseksi.
- VivaSight-SL on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön käyttöön.
- Käytä samaa VivaSight-SL-kokoa kuin vaadittu vakioputkikoko. Kullekin potilaalle sopiva trakeaaliputken koko ja ohjain on valittava asiantuntijan kliinisen arvion perusteella.
- Älä käytä lumeninsisäisiä instrumentteja, joiden halkaisija on suurempi kuin seuraavassa taulukossa määritetään:

Tuote	Halkaisija ei suurempi kuin
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Kun VivaSight-SL:ää käytetään 9 Fr:n endobronkiaalisen esteen (EBB) (esim. VivaSight-EB) kanssa, bronkoskoopin koko ei saa olla suurempi kuin:

Tuote + EBB 9 Fr	Bronkoskooppi ei suurempi kuin
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Älä käytä imukatetreja, jotka ovat suurempia kuin:

Tuote	Imukatri ei suurempi kuin
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Putkea ei saa upottaa nesteeseen.
- Lidokaiinia sisältävien paikallisten aerosolien käyttöön on liitetty pienten reikien muodostuminen PVC-mansetteihin*. Jotta mansettivuodot voidaan estää, lidokaiinia sisältävien paikallisten aerosolien käyttö vaatii asiantuntijan kliinistä arviota.
- Käytä vain vesiliukoisia liukasteita. Muut liukasteet voivat vaikuttaa mansetteihin haitallisesti.
- Vältä liukasteen joutumista kamerasuuttimen suutaan ja putken sisään, sillä tähän liittyy hengitykseen/ventilaatioon kohdistuva riski.
- Käytä mansetin paineen seurannassa ja säädössä apuna mansetin painemittaria. Mansetin täyttö pelkän "tuntuman" avulla tai mitattua volyymia käyttämällä ei ole suositeltavaa koska vastuksen tunnustelu ei ole luotettava tapa varmistaa oikea täyttömäärä.
- Ruiskuja, sulkuhanoja ja muita välineitä ei saa jättää täyttöjärjestelmään pitkiksi ajoiksi.
- Älä kytke VivaSight-SL -järjestelmää mihinkään muuhun ulkopuoliseen valvontalaitteeseen aView:ta lukuun ottamatta.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth*. 1981 Dec; 53 (12): 1368.

MAGNEETTIKUVAUSOLOSUHTEET

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että VivaSight-SL on mahdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MRI conditional). Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staatinen magneettikenttä enintään 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm.
- Suurin ominaisabsorptionopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

VivaSight-SL tuottaa näissä olosuhteissa korkeintaan 0,6 °C:n lämpötilan nousun.

Kytke VivaSight-SL magneettikuvauksen ajaksi irti kertakäyttöisestä sovitinkaapelista ja aView™-monitorista,

sillä magneettikenttä saattaa aiheuttaa sen liikkumista.

Magneettikuvan laatu voi vaarantua, jos kuvattava alue on täsmälleen sama kuin kameran, VivaSight-SL-liittimen tai mansetin täyttöportin sijainti tai suhteellisen lähellä niitä.

SÄILYTYS JA KULJETUS

- Varastoi ja kuljeta VivaSight-SL 0 °C-42 °C: n lämpötilassa, suhteellisen kosteuden ollessa välillä 10-100% ja ilmakehänpaineen ollessa 80-109 kPa.
- Säilytä kuivassa, viileässä ja pimeässä paikassa.

HAITTATAPAHTUMAT

VivaSight-SL:n käyttöön liitetyt haittatapahtumat ovat samoja kuin muidenkin endotrakeaalisten vakioputkien kohdalla. Yleisimmät haittatapahtumat ovat laryngospasmi, äänihuulten halvaus, huulten, ikenien, kielen ja hampaiden vammat sekä mahansisällön aspiraatio. Tarkat haittareaktioita koskevat tiedot ovat saatavilla tieteellisestä kirjallisuudesta.

Endotrakeaalisten vakioputkien käyttöön liitetyt haittatapahtumat ovat kaularangan murtuma tai sijoiltaanmeno, endobronkiaalinen intubaatio tai esofagusintubaatio, henkitorven tai ruokatorven perforaatio ja intubaation epäonnistuminen.

TEKNISET TIEDOT

VivaSight-SL on sähköturvallisuustyyppiltään defibrillaatiota kestävä BF sovellettu osa.

- Kuvasanturi: CMOS
- Resoluutio: CIF 320 x 240
- Videoformaatti: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Valolähde: 2 LED-valoa (integroitu)
- FOV: Horisontaalinen ~76°, Vertikaalinen ~56°, Diagonaalinen ~100°
- Tarkennusalue: 12–60 mm
- Virta: maks. 36 mA @ DC 5V
- Ympäristön käyttölämpötila: 10-37 °C (50-98 °F)

- Ympäristön suhteellinen kosteus: 30-75%
- Ympäristön ilmanpaine: 80-109 kPa
- Käyttökorkeus: ≤2000 m

INTUBOINTIA KOSKEVAT SUOSITUKSET

VivaSight-SL-intubaatio on suoritettava voimassa olevien hyväksytyjen lääketieteellisten tekniikoiden mukaisesti.

Putki asetetaan henkitorven sisään pääkeuhkoputken ylle.

- Laryngoskooppi: Laryngoskoopin käyttö VivaSight-SL:n kanssa voi tehdä toimenpiteestä miellyttävämmän. Sitä voidaan käyttää kielen pitelemiseen.
- Jäykistin: Tuotteen mukana toimitettua ohjainta käytetään VivaSight-SL:n jäykistämiseen: käytettäväksi laryngoskoopin kanssa tai ilman.
- Suun/nenän kautta: Hyväksytty suun ja nenän kautta suoritettaviin intubaatiotoimenpiteisiin.

INTUBOINTIA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

VIVASIGHT-SL:N KOON VALINTA

- Käytä samaa VivaSight-SL-kokoa kuin vaadittu endotrakeaalinen vakioputkikoko.
- Kullekin potilaalle sopiva trakeaaliputken koko on valittava asiantuntijan kliinisen arvion perusteella.

PUTKEN LIITTÄMINEN, VAHVISTUSVAIHEET JA INTUBOINNIN VALMISTELU

1. Liitä VivaSight-SL kertakäyttöiseen sovitimen kaapeliin. Kohdista kertakäyttöisen sovitimen kaapelin valkoinen nuoli huolellisesti VivaSight-SL-putken pyöreään liittimeen.
2. Liitä kertakäyttöinen sovitinkaapeli aView™-monitoriin ja kohdista kaapelin nuoli huolellisesti aView™-monitorin nuolimerkkiin. Varmista, että kaikki sähköliitännät ovat vakaita

ja tukevasti kiinni. Katso aView™-monitorin käyttöohjeet.

3. Paina aView™-monitorin yläosan virtapainiketta vähintään sekunnin ajan, kunnes näyttöön tulee reaaliaikainen kuva. Katso aView™-monitorin käyttöohjeet. aView™-monitorin käyttöliittymä on valmis noin minuutin kuluttua, kun tiimalasisymboli katoaa näytöstä. Suorita tällä aikaa vahvistusvaiheet.
4. Tarkista, että putken päässä olevat kaksi LED-valoa palavat. Jos ne eivät pala, vaihda putki uuteen.
5. Varmista, että aView™-monitorissa on vakaa kuva (projisoituna VivaSight-SL:n kärjestä). Käänä sitten monitori uudelleen pois päältä ja avaa vasta välittömästi ennen intubointia.
6. Varmista mansetin eheys täyttämällä ja tyhjentämällä se kokonaan.
7. Tutustu putken ja kirkkaan ohjauspullon tuntuun.
8. Sustavom EBB promjera mukaisesti. Suositellaan: että VivaSight-SL:n taipuminen hengityskoneen letkun pidikkeen avulla.
9. Ime suuontelosta ja hengitysteistä neste ennen VivaSight-SL:n asettamista paikalleen.
10. Valmistele potilas ja liukasta putki (tarvittaessa) välttämättä VivaSight-SL:n distaalipäässä olevan kameran objektiivia ympäröivää aluetta.
11. Intuboi potilas ja poista koetin.
Jos näkymä on estynyt tai sumea, katso kohta "Objektiivin puhdistus".

SYVYYSSASTEIKKO

Huomaa: Suositeltu syvyys on 2-3 cm karinan yläpuolella. VivaSight-SL:ää on käytetty myös syvemmällä yhden keuhkon ventilaoinneissa, mutta tässä on huomattava, että VivaSight-SL:n elektroninen johto on suojalumenin ulkopuolella 28-30 cm kohdalla.

Kuten useimmissa intubaatioputkissa, myös VivaSight-SL:ssä on sivussa syvyysmerkinnät.

Syvyysmerkintä on välillä 12 - 28 cm 2 cm:n välein.

Määritä syvyys karinasta mittaamalla:

1. Vie VivaSight-SL:n kamera karinan syvyyteen.
2. Katso VivaSight-SL:n syvyysmerkinnät putken sivusta.
3. Vedä VivaSight-SL:ää takaisin karinasta haluttuun syvyyteen.

NÄKYVYYS TOIMENPITEEN AIKANA

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että kuvaa ei näytetä toimenpiteen aikana, kytke VivaSight-SL irti kertakäyttöisestä aView™-monitorin sovitinkaapelista ja jatka VivaSight-SL:n käyttöä tavallisena ilmatieputkena. **Älä yritä korjata yhteyttä tai vaihtaa aView™-monitoria.** Kytke aView™-monitori pois päältä ja hävitä kertakäyttöinen sovitinkaapeli.

OBJEKTIIVIN PUHDISTUS

Jos VivaSight-SL:n objektiivi likaantuu tai sumuntuu eritteistä, se voidaan puhdistaa ruiskuttamalla huuhteluportin injektioporttiin ilmaa, määrättyä nestemäisiä lääkeaineita tai keittosuolaa laitoksen käytäntöjen niin salliessa.

Suositeltu objektiivin puhdistusmenetelmä:

1. Ruiskuta injektioportin porttiin (PUNAINEN) 20 ml ilmaa ja tarkista sitten kuvanlaatu.
2. Jos kuva ei ole tarpeeksi selkeä, liitä huuhteluporttiin 10 ml:n ruisku, johon on lisätty 2 ml suolaliuosta, ja paina. Suorita tämä vaihe kahdesti (yhteensä 4 ml suolaliuosta).
3. Täytä 10 ml:n ruiskuun 5–10 ml ilmaa, liitä se huuhteluporttiin ja paina. Suorita tämä vaihe kahdesti.
4. Liitä huuhteluporttiin tyhjä 10 ml:n ruisku ja ime suolaliuos pois. Suorita tämä vaihe kahdesti.

LISÄHUOMAUTUKSIA

- Hengitysteiden jatkuva tarkastelu mahdollistaa putken sijainnin

reaaliaikaisen seurannan, haitallisten hengitysteihin liittyvien tapahtumien varhaisen havaitsemisen sekä eritteiden hallinnan visuaalisessa ohjauksessa.

- Imu: VivaSight-SL:n imu voidaan suorittaa tarpeen mukaan normaalisti yllä kohdassa "Huomiot" määritettyä katetrikokoa käyttäen.
- Erityisiä imukatetreja voidaan käyttää helpottamaan hellävaraista ja valikoivaa imua keuhkoputken vasemmasta ja oikeasta haarasta.
- Vahvistus: Kun VivaSight-SL on paikallaan eikä potilasta siirretä, järjestelmän oikea toiminta on tarkistettava säännöllisesti tarkkailemalla hengitysliikkeitä ja sydämen pumppausliikkeitä aView™-monitorin kuvassa.
- aView™-monitorin laitteen käyttöaika-toiminto ei ole käytettävissä VivaSight-SL:lle. Tämän laitteen yhteydessä laitteen käyttöajaksi annetaan aina "00:00:00". Tämä ei vaikuta järjestelmän toimintaan.

INTUBAATIOPUTKEN POISTAMINEN

- Tyhjennä mansetti kokonaan protokollan mukaisesti.
- Poista intubaatioputki hitaasti tarkkaillen samalla ilmaita aView™-monitorissa viimeistä kertaa (tallenna tai kirjaa tarpeen mukaan ylös).

VIVASIGHT-SL:N KYTKEMINEN IRTI

1. Kytke kertakäyttöinen sovitinkaapeli irti aView™-monitorista.
2. Sammuta aView™-monitori painamalla virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä kertakäyttöinen VivaSight-SL-putki, koetin ja sovitinkaapeli biologisesti vaarallisen jätteen mukana paikallisten säännösten mukaisesti.

aView™-monitorin hävitysohjeet ovat aView™-monitorin käyttöohjeissa.



SISÄLTÄÄ DEHP:TÄ

Etalaattien on osoitettu joissakin eläinkokeissa olevan mahdollisesti vaarallisia lisääntymiselle. Keskosia koskevia riskejä ei voida nykytiedon perusteella sulkea pois, kun kyseessä on pitkäaikainen altistuminen tai käyttö. Etalatteja sisältäviä lääkinnällisiä laitteita tulee käyttää raskaana oleville naisille, imettäville äideille, vauvoille ja pikkulapsille vain väliaikaisesti.



VALMISTAJA:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Valmistuspäivä	 Viimeinen käyttöpäivä
 Katso käyttöohjeita	
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	
 Ei saa käyttää uudelleen	
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
 Epästeriili (vain kertakäyttöinen sovitinkaapeli)	
Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään
 Defibrillointia kestävä tyyppin BF liityntäosa	
 Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	 Sisältää DEHP:tä
 0°C 32°F 42°C 107°F	Kuljetus- ja varastointilämpötila
 100% 0% 10%	Kosteus kuljetuksessa ja säilytyksessä
 102kPa 102kPa 102kPa	Paine kuljetuksessa ja säilytyksessä
 	 Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Roskakorisymboli	
 Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia	
REF	Viitenumero
LOT	Erän numero, erän koodi
 Varoitus	

VIVASIGHT-SL

STÉRILE (ETO) sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

NE PAS RÉUTILISER.

La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur la prescription d'un médecin.

DESCRIPTION

Remarque : VivaSight-SL est le nom commercial du tube de ventilation trachéoscopique d'ETView (TVT™).

VivaSight-SL est un tube endotrachéal à ballonnet à usage unique, à ballonnet en PVC, équipé en son extrémité d'un dispositif d'imagerie vidéo et d'une source de lumière, et d'un câble vidéo/d'alimentation intégré à usage unique (câble adaptateur) doté d'un connecteur. VivaSight-SL affiche des images des voies aériennes sur le moniteur Ambu® aView™ tant que le dispositif reste en place au cours de l'intubation.

VivaSight-SL est muni de deux œilletons situés de part et d'autre de l'extrémité en biseau à 45°. Outre le tube de gonflement à ballonnet, VivaSight-SL dispose d'un orifice d'admission permettant le nettoyage des lentilles du dispositif d'imagerie qui conduit aux deux lumières longeant la paroi du tube et qui s'ouvre en position distale sur les lentilles du dispositif d'imagerie. L'orifice permet de nettoyer les lentilles à l'air, avec une solution saline ou tout autre produit approprié.

MODE D'EMPLOI

Le tube de ventilation trachéoscopique d'ETView (TVT™) est conçu pour les procédures d'intubation. VivaSight-SL est conçu pour des procédures d'intubation et est indiqué pour être utilisé comme voie aérienne artificielle temporaire pour les adultes nécessitant une ventilation mécanique. Il est conçu pour les intubations nasales et orales.

Le système TVT™ est conçu comme aide visuelle lors des procédures d'intubation ne présentant aucune difficulté, afin de vérifier le positionnement et le repositionnement du tube endotrachéal et du bloqueur endobronchial au cours de l'aspiration et pour l'inspection générale des voies aériennes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser d'équipements laser à proximité immédiate de VivaSight-SL.

ACCESSOIRES

Stylet

AVERTISSEMENTS

- VivaSight-SL est un produit à usage unique. Ne pas le réutiliser: Après usage, manipuler et éliminer le produit conformément aux réglementations locales sur l'élimination des dispositifs médicaux infectés. La réutilisation de ce produit à usage unique peut engendrer un risque de contamination pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et engendrer un risque supplémentaire de blessure ou de contamination du patient.
- Ne pas essayer de stériliser à nouveau un composant quelconque de VivaSight-SL.
- Ne pas connecter VivaSight-SL à un dispositif ou une prise électrique autre que celui ou celle fourni(e) par ETView ou Ambu.
- VivaSight-SL offre les performances escomptées uniquement s'il est utilisé avec les dispositifs et accessoires jetables fournis ou spécifiés par Ambu ou ETView.
- VivaSight-SL est disponible avec les dimensions de tubes de 7 mm, 7,5 mm et 8 mm (diamètre intérieur) et doit être utilisé chez des patients pour lesquels l'une de ces dimensions est requise.
- Ne pas utiliser l'orifice d'injection pour aspirer le patient.

- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 25 cm H₂O. La diffusion d'un mélange d'oxyde de diazote, d'oxygène ou d'air peut entraîner une augmentation ou une diminution de la pression du ballonnet.
- Dans le cas d'un patient ventilé artificiellement, ne pas utiliser la caméra si la température du gaz aspiré dépasse 34 °C.
- Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. Tout gonflage excessif peut entraîner des dommages trachéaux, une rupture du ballonnet avec dégonflage ultérieur, ou une distorsion du ballonnet, susceptibles de provoquer une obstruction des voies aériennes.
- Ne pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet lors de l'intubation.
- Ne pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé. Certaines structures anatomiques osseuses telles que les dents ou un dispositif d'aide à l'intubation aux surfaces tranchantes à l'intérieur de la voie d'intubation peuvent nuire à l'intégrité du ballonnet. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet à paroi fine lors de l'intubation, car cela pourrait entraîner la nécessité pour le patient d'une extubation et d'une réintubation, procédures traumatisantes.
- Les ballonnets doivent être dégonflés complètement avant le repositionnement du tube. Tout mouvement du tube avec le ballonnet gonflé peut provoquer l'endommagement du ballonnet ou la blessure du patient, susceptible d'entraîner une intervention médicale.
- Si le tube est lubrifié avant l'intubation, il est essentiel de vérifier que le lubrifiant n'a pas pénétré dans la lumière du tube ou dans le système de remplissage du ballonnet, ni bouché celui-ci / celle-ci, ce qui empêcherait alors toute ventilation ou endommagerait le ballonnet. La ventilation et le fonctionnement correct du ballonnet peuvent être compromis.
- L'utilisation du marqueur de profondeur noir gradué sur le tube ne doit en aucun cas se substituer à un avis d'expert. L'utilisateur doit connaître les variations anatomiques, notamment la longueur des voies aériennes. L'intubation et l'extubation doivent être réalisées conformément aux techniques médicales actuellement en vigueur.
- Le positionnement de VivaSight-SL doit être vérifié à chaque fois que le patient est déplacé. En cas de flexion extrême de la tête (menton sur poitrine) ou de mouvement du patient (p. ex. en position latérale ou position couchée) après l'intubation, s'assurer que VivaSight-SL reste en place.
- Ne pas utiliser un stylet d'intubation autre que celui fourni avec VivaSight-SL.
- Les équipements électroniques et le système VivaSight-SL peuvent affecter mutuellement leur fonctionnement normal. Si le système VivaSight-SL est placé à proximité d'un autre dispositif électronique ou posé dessus, assurez-vous que les deux dispositifs fonctionnent normalement avant de les utiliser. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple de réorienter ou de déplacer l'équipement, ou de protéger la pièce dans laquelle il est utilisé. Consulter les tableaux de l'annexe 1 (version anglaise) pour savoir comment positionner le système VivaSight-SL.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés en deçà de 30 cm de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances du dispositif.
- Ne pas utiliser le VivaSight-SL pendant l'administration d'anesthésiants

inflammables au patient. Cette opération risque de blesser le patient.

- Veiller à vérifier que l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée.
- La température de la surface du VivaSight-SL est susceptible de dépasser 43 °C lorsque le tube est placé à l'extérieur du patient. Par conséquent, il convient d'éteindre le moniteur après le test avant utilisation et de le rallumer immédiatement avant l'utilisation afin d'éviter tout risque d'impact sur le tissu. La température de la surface du câble de l'adaptateur est susceptible d'osciller entre 41 °C et 43 °C.
- Avant utilisation, s'assurer que le sachet est bien scellé et de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur le produit, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient.

ATTENTION

- L'utilisation d'un équipement à haute fréquence dans la proximité immédiate du VivaSight-SL peut causer une mauvaise qualité de l'image.
- Pour garantir un positionnement sûr une fois le raccord desserré ou retiré, le raccord et la pièce correspondante du tube doivent être nettoyés à l'éthanol avant de reconnecter le raccord.
- Le câble adaptateur et les raccords doivent être maintenus loin du visage du patient pour éviter de le blesser.
- VivaSight-SL est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel formé.
- Utiliser un tube VivaSight-SL de la même dimension que le tube standard requis. La taille du tube endotrachéal et le stylet appropriés sont choisis pour chaque patient en fonction de l'avis clinique d'un expert.
- Ne pas utiliser d'instruments à l'intérieur de la lumière disposant d'un diamètre plus grand que ceux indiqués :

Produit	Diamètre n'excédant pas
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Lorsque le dispositif VivaSight-SL est utilisé conjointement avec un EBB de 9 Fr (VivaSight-EB, par exemple), le bronchoscope ne doit pas être plus grand que :

Produit + EBB 9 Fr	Bronchoscope d'un diamètre inférieur à
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Ne pas utiliser des cathéters d'aspiration plus grands que ceux indiqués :

Produit	Cathéter d'aspiration n'excédant pas
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Ne pas immerger le tube dans du liquide.
- L'utilisation d'aérosols topiques de lidocaïne a été associée à la formation de piqûres dans les ballonnets en PVC*. Pour empêcher les fuites du ballonnet, l'avis clinique d'un expert est nécessaire lors de l'utilisation d'aérosols topiques de lidocaïne.
- Utiliser uniquement des lubrifiants solubles dans l'eau. D'autres types de lubrifiants peuvent avoir un impact sur les ballonnets.
- Éviter d'appliquer des lubrifiants sur la paroi interne du tube ou sur la partie avant de la caméra, pour ne pas affecter la ventilation.
- Utiliser un indicateur de pression du ballonnet afin de permettre la surveillance et l'ajustement de la

pression du ballonnet. Le gonflage du ballonnet « au juger » uniquement ou en utilisant un volume d'air mesuré n'est pas recommandé, car la résistance constitue un repère peu fiable lors du gonflage.

- Les seringues, les robinets d'arrêt ou tout autre dispositif ne doivent pas demeurer dans le système de gonflage pendant une période prolongée.
- Ne pas raccorder le VivaSight-DL à tout matériel de surveillance externe autre qu'un aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

CONDITIONS POUR LES APPAREILS D'IMAGERIE A RESSONANCE MAGNETIQUE

Un test non clinique a démontré que VivaSight-SL est soumis aux conditions des appareils d'imagerie à résonance magnétique. Il peut passer dans un scanner en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 3 tesla ou moins.
- Champ gradient spatial de 720 gauss/cm ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (SAR) de 4 W/Kg pendant 15 minutes.

Dans ces conditions, VivaSight-SL entraîne une hausse maximale de température de 0,6 °C.

Au cours de l'exécution d'un examen d'imagerie par résonance magnétique, fixez le connecteur de VivaSight-SL car il pourrait bouger en raison du champ magnétique.

La qualité de l'image par résonance magnétique pourrait être compromise si la zone de détection se trouve dans la zone précise de la caméra, du connecteur VivaSight-SL ou de l'orifice de gonflement du ballonnet ou dans une zone proche.

STOCKAGE ET TRANSPORT

- Stocker et transporter le VivaSight-SL à des températures comprises entre 0°C et 42 °C, une humidité relative de 10-100% et une pression atmosphérique entre 80 et 109 kPa.
- Conserver dans un endroit sombre, frais et sec.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables liés à l'utilisation de VivaSight-SL sont les mêmes que pour les tubes endotrachéaux standard. Les plus courants sont les spasmes laryngés, la paralysie des cordes vocales, des blessures aux lèvres, aux gencives, à la langue, aux dents et l'aspiration du contenu gastrique. Consulter les documents scientifiques pour en savoir plus sur les effets indésirables spécifiques.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de tubes endotrachéaux standard sont les fractures ou les dislocations de la moelle épinière cervicale, l'intubation endobronchiale ou œsophagienne, la perforation de la trachée ou de l'œsophage et l'échec de l'intubation.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le VivaSight-SL est un dispositif de sécurité électrique, protégé contre les chocs de défibrillation, pièce appliquée de type BF.

- Capteur d'imagerie: CMOS
- Résolution: CIF 320 x 240
- Format vidéo: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Source lumineuse: 2 LED (intégrées)
- Champ de vision: caméra avec champ de vision horizontal ~76°, vertical ~56°, diagonal ~100°
- Plage de mise au point: 12 mm-60 mm
- Alimentation: jusqu'à 36 mA à 5 V CC
- Température ambiante de fonctionnement: 10-37 °C (50-98 °F)
- Humidité relative en fonctionnement: 30-75%
- Pression atmosphérique en fonctionnement: 80-109 kPa
- Altitude de fonctionnement: ≤2000 m

RECOMMANDATIONS D'INTUBATION

L'intubation avec VivaSight-SL est effectuée conformément aux techniques médicales actuelles.

Le tube doit être positionné à l'intérieur de la trachée, au-dessus de la carène principale.

- Laryngoscope : Grâce à VivaSight-SL, l'utilisation du laryngoscope est plus douce. Il peut être utilisé uniquement pour maintenir la langue.
- Stylet : Le stylet fourni est utilisé pour rendre le dispositif VivaSight-SL plus rigide, pour une utilisation avec ou sans laryngoscope.
- Oral/Nasal: Approuvé pour les procédures d'intubation orales ou nasales.

PRÉPARATION PRÉALABLE À L'INTUBATION

CHOIX DE LA TAILLE DU DISPOSITIF VIVASIGHT-SL

- Utiliser un tube VivaSight-SL de la même dimension que le tube endotrachéal standard requis.
- Le choix de la taille du tube trachéal doit faire l'objet d'un avis clinique d'expert pour chaque patient.

CONNEXION DU TUBE, ÉTAPES DE VÉRIFICATION ET DE PRÉPARATION À L'INTUBATION

1. Branchez le VivaSight-SL au câble adaptateur à usage unique. Veillez à bien aligner la flèche blanche sur le câble adaptateur à usage unique à la flèche située sur le raccord rond du tuyau du VivaSight-SL.
2. Raccorder le câble adaptateur à usage unique au moniteur aView™ en veillant à bien aligner la flèche située sur le câble à l'indicateur sur le moniteur aView™. Vérifier que toutes les connexions électriques sont stables et sûres. Pour obtenir des consignes relatives à l'élimination du moniteur aView™, consultez le mode d'emploi du moniteur aView™.

3. Appuyer sur le bouton de mise sous tension sur le dessus du moniteur aView™ pendant au moins une seconde jusqu'à ce qu'une image apparaisse. Pour obtenir des consignes relatives à l'élimination du moniteur aView™, consultez le mode d'emploi du moniteur aView™. L'interface utilisateur du moniteur aView™ sera prête environ une minute après, lorsque le symbole de sablier disparaît. Pendant ce temps, effectuer les étapes de vérification.
4. Vérifier que les deux LED à l'extrémité du tube sont éclairées. Si elles ne s'allument pas, remplacer le tube par un neuf.
5. Vérifier que l'image du moniteur aView™ est stable (projetée depuis l'embout du VivaSight-SL). Puis arrêter le moniteur jusqu'au moment précédent directement l'intubation.
6. Tester l'intégrité du ballonnet en le gonflant et le dégonflant complètement.
7. Familiarisez-vous avec le toucher du tuyau et le ballonnet témoin transparent.
8. Initier l'anesthésie, conformément au protocole. Recommandation : Utiliser un support de circuit de ventilateur pour éviter que le dispositif VivaSight-SL ne se plie.
9. Aspirer la cavité buccale et la zone des voies aériennes avant d'insérer le dispositif VivaSight-SL.
10. Préparer le patient et lubrifier le tube (le cas échéant) en évitant la zone autour des lentilles de la caméra à l'extrémité distale du dispositif VivaSight-SL.
11. Intuber le patient et retirer le stylet.
En cas d'obstruction ou si la vue est obstruée, se reporter à la rubrique « Nettoyage des lentilles ».

MISE À L'ÉCHELLE DE PROFONDEUR

Remarque : La profondeur conseillée est de 2 à 3 cm au dessus de la carène principale. Le dispositif VivaSight-SL a

été utilisé à des profondeurs supérieures pour la ventilation d'un seul poumon, mais se rappeler que le fil électronique du dispositif VivaSight-SL se trouve en dehors du lumen de protection à 28 à 30 cm.

A l'instar de la plupart des tubes d'intubation, une série de repères de profondeur apparaissent sur le côté du dispositif VivaSight-SL.

Les repères de profondeur varient entre 12 et 28 cm et augmentent par paliers de 2 cm.

Pour déterminer une profondeur spécifique, se référer à la carène :

1. Insérer la caméra du dispositif VivaSight-SL jusqu'à la profondeur de la carène.
2. Regarder les repères de profondeur du dispositif VivaSight-SL sur le côté du tube.
3. Tirer le dispositif VivaSight-SL vers l'arrière depuis la carène jusqu'à la profondeur souhaitée.

VISIBILITÉ AU COURS DE LA PROCÉDURE

Dans le cas peu probable où aucune image ne s'afficherait durant une procédure, débrancher le VivaSight-SL du câble adaptateur à usage unique le raccordant au moniteur™ et continuez à utiliser le VivaSight-SL comme un tube standard.

Ne pas tenter de corriger le branchement ou de remplacer le moniteur aView™. Mettre le moniteur aView™ hors tension et éliminer le câble adaptateur à usage unique.

NETTOYAGE DES LENTILLES

Si les lentilles du dispositif VivaSight-SL sont sales ou obscurcies par des sécrétions, il est possible de les nettoyer en injectant de l'air, des médicaments liquides prescrits, ou des solutions salines, lorsque ceux-ci sont autorisés par la politique institutionnelle, dans l'orifice d'injection du tube de rinçage.

Méthode de nettoyage des lentilles recommandée :

1. Injecter 20 cc d'air dans l'orifice du

tube d'injection (ROUGE), puis vérifier la clarté de l'image.

2. Si l'image n'est pas suffisamment nette, raccorder une seringue de 10 cc remplie avec 2 cc de solution saline, au port de rinçage et pousser le piston. Effectuer cette opération deux fois (avec au total 4 cc de solution saline).
3. Remplir une seringue de 10 cc avec 5 à 10 cc d'air, la raccorder au port de rinçage et pousser le piston. Effectuer cette opération deux fois.
4. Raccorder une seringue vide de 10 cc au port de rinçage et aspirer la solution saline. Effectuer cette opération deux fois.

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- La visualisation continue des voies aériennes permet la vérification en temps réel de la position du tube, la détection précoce des troubles des voies aériennes et la gestion des sécrétions au moyen d'un guide visuel.
- Aspiration : le dispositif VivaSight-SL peut être aspiré normalement, au besoin, à l'aide d'une taille de cathéter comme indiqué dans les mises en garde ci-dessus.
- Des cathéters d'aspiration spéciaux peuvent être utilisés pour faciliter l'aspiration sélective douce des bronches souches.
- Validation : Au cours de situations statiques, dans lesquelles le dispositif VivaSight-SL est en place, et que le patient n'est pas déplacé, la validation que le système fonctionne doit être exécutée régulièrement en observant les mouvements respiratoires et cardiaques sur l'image du moniteur aView™.
- La fonction de la durée d'utilisation du dispositif n'est pas disponible sur le moniteur aView™ pour le VivaSight-SL. Pour ce dispositif, la durée d'utilisation affichera « 00:00:00 » Ceci n'affectera pas le fonctionnement du système.

EXTUBATION

- Dégonfler complètement le ballonnet, conformément au protocole.
- L'extubation est effectuée doucement, tout en examinant les voies aériennes sur le moniteur aView™ une dernière fois (documenter ou enregistrer au besoin).

DECONNEXION DU DISPOSITIF VIVASIGHT-SL

1. Débrancher le câble adaptateur à usage unique du moniteur aView™.
2. Mettre le moniteur aView™ hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant au moins deux secondes.

ÉLIMINATION

Éliminer le dispositif VivaSight-DL dans un conteneur pour objet contaminé, conformément aux réglementations locales.

Pour obtenir des consignes relatives à l'élimination du moniteur aView™, consultez le mode d'emploi du moniteur aView™.



PRÉSENCE DE DEHP

Les résultats de certaines expériences sur les animaux ont montré que les phtalates sont potentiellement toxiques pour la reproduction. Sur la base de l'état actuel des connaissances scientifiques, les risques d'enfants prématurés ne peuvent être exclus dans le cas d'une exposition ou application à long terme. Les dispositifs médicaux contenant des phtalates doivent uniquement être utilisés de manière provisoire chez les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les bébés et les enfants.



FABRIQUÉ PAR :

ETView Ltd.

















Catom 2 Street



Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Date de fabrication	 Date d'expiration
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Non stérile (câble d'adaptateur à usage unique seulement)
Rx ONLY	La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur la prescription d'un médecin.
	Protégé contre les chocs de défibrillation, pièce appliquée de type BF
	MR Conditional (compatible à condition de respecter certaines conditions)
	Contient du DEHP
	Température de transport et de stockage
	Humidité pour le transport et le stockage
	Pression pour le transport et le stockage
	 Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Symbole de conteneur de déchets

	Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot, code de lot
	Attention

VIVASIGHT-SL

STERILNO (ETO) samo ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno.

NIJE NAMIJENJEN VIŠEKRAATNOJ UPORABI.

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo na nalog liječnika.

OPIS

Napomena: VivaSight-SL zaštitni je naziv tubusa za traheoskopsku ventilaciju ETVIEW (TVT™).

VivaSight-SL jednokratni je PVC endobronhijalni tubus s manšetama, ugrađenim uređajem za snimanje videozapisa i izvorom svjetlosti na vrhu te integriranim jednokratnim video/strujnim kabelom (adapterskim kabelom) s priključkom. VivaSight-SL prikazuje slike dišnog puta na monitoru Ambu® aView™ dok je uređaj postavljen tijekom intubacije. VivaSight-SL ima dva Murphyjeva sigurnosna otvora na vrhu zakošenim pod 45°. Pored tubusa s manšetom, VivaSight-SL ima i injekcijski otvor koji vodi do dva lumena uz stijenku tubusa, a otvara se na distalnom kraju objektiva za snimanje. Otvor se rabi za čišćenje objektiva zrakom, fiziološkom otopinom ili drugom odgovarajućom otopinom.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Tubus za traheoskopsku ventilaciju ETVIEW (TVT™) namijenjen je uporabi u postupcima intubacije. Tubus za traheoskopsku ventilaciju ETVIEW (TVT™) namijenjen je uporabi kao privremeni umjetni dišni put u odraslih pacijenata kojima je potrebna mehanička ventilacija. Namijenjen je za intubacije kroz usta i kroz nos.

Sustav TVT™ indiciran je za vizualni prikaz tijekom lakših i težih postupaka intubacije, provjeru postavljanja i premještanja endotrahealnog tubusa i endobronhijalnog blokatora te za vizualni prikaz tijekom sukcije i opći pregled

dišnog puta.

KONTRAINDIKACIJE

Ne rabite lasersku opremu u neposrednoj blizini sustava VivaSight-SL.

DODATNA OPREMA

Vodilica

UPOZORENJA

- VivaSight-SL jednokratni je uređaj. Nije namijenjen višekratnoj uporabi. Nakon uporabe rukujte i odložite u skladu s lokalnim propisima za odlaganje medicinskog otpada. Višekratna uporaba ovog jednokratnog uređaja može predstavljati moguću opasnost za korisnika. Obrada, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu narušiti značajke uređaja te izazvati dodatnu opasnost za tjelesnu ozljedu ili infekciju pacijenta.
- Ne pokušavajte sterilizirati ni jedan dio sustava VivaSight-SL.
- Ne priključujte VivaSight-SL u uređaje ili utičnice koje nisu isporučile tvrtke ETVIEW ili Ambu.
- Predviđeni učinak sustava VivaSight-SL postiže se samo uz jednokratne uređaje i dodatnu opremu koje su isporučile ili specificirale tvrtke Ambu ili ETVIEW.
- Dostupni unutrašnji promjeri tubusa sustava VivaSight-SL su 7 mm, 7,5 mm i 8 mm; odgovarajući tubus treba odabrati u skladu s promjerom dišnog puta u pacijenta.
- Ne rabite injekcijski otvor za sukciju unutar pacijenta.
- Tlak manšete ne smije premašiti 25 cm H₂O. Difuzija smjese dušikova oksida, kisika ili zraka može povećati ili sniziti tlak manšete.
- Ne rabite kameru kada temperatura udahnutog plina premašuje 34 °C u pacijenata s potpomoćnom ventilacijom.
- Nemojte previše napuhati manšetu. Prekomjerno napuhivanje može izazvati trahealno oštećenje, pucanje manšete s posljedičnim ispuhivanjem

ili izobličenje manšete, što može dovesti do blokade dišnih putova.

- Ne rabite tubus ako je manšeta oštećena. Pazite da se manšeta ne ošteti tijekom intubacije.
- Ne rabite tubus ako je manšeta oštećena. Razne koštane anatomske strukture, primjerice zubi, ili intubacijska pomagala s oštrima površinama u intubacijskom putu mogu oštetiti cjelovitost manšete. Tijekom intubacije pazite da ne oštetite tanku stijenku manšete jer to može dovesti do potrebe za traumatskom ekstubacijom i ponovnom intubacijom.
- Prije premještanja tubusa potrebno je potpuno ispuhati manšetu. Pomicanje tubusa s napuhanom manšetom može izazvati oštećenje manšete ili ozljedu pacijenta s posljedičnom potrebom za medicinskom intervencijom.
- U slučaju podmazivanja tubusa prije intubacije, vrlo je važno provjeriti da lubrikant nije ušao ili začepio lumen tubusa ili sustav punjenja manšete, jer se time sprječava ventilacija odnosno oštećuje manšeta. To može narušiti ventilaciju i pravilan rad manšete.
- Crne gravirane oznake dubine na tubusu ne smiju zamijeniti stručnu procjenu. Korisnik treba razmotriti različite anatomske veličine, kao i duljinu dišnog puta. Intubaciju i ekstubaciju treba provesti u skladu s trenutačno prihvaćenim medicinskim tehnikama.
- Položaj sustava VivaSight-SL trebate provjeriti nakon svakog pomicanja pacijenta. Ako nakon intubacije dođe do savijanja glave (od brade prema prsima) ili pomicanja pacijenta (npr. u bočni ili ležeći položaj), pazite da VivaSight-SL ostane na svom mjestu.
- Rabite samo intubacijsku vodilicu koja je isporučena uz VivaSight-SL.
- Elektronička oprema i sustav VivaSight-SL međusobno mogu utjecati na uobičajen način rada. Ako se sustav VivaSight-SL upotrebljava u blizini druge opreme ili je na nju postavljen, prije upotrebe pregledajte

i provjerite rade li sustav VivaSight-SL i ostala elektronička oprema na uobičajen način. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje štetnih posljedica, poput preusmjeravanja ili preseljenja opreme ili zaštite prostorije u kojoj se oprema upotrebljava. U tablici u dodatku 1 (verzija na engleskom jeziku) provjerite smjernice za postavljanje sustava VivaSight-SL.

- Prijenosna radiokomunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu, kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kojeg dijela sustava, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme.
- Sustav VivaSight-SL ne smije se upotrebljavati ako se na pacijentu primjenjuju visokozapaljivi anestezijski plinovi. To može uzrokovati ozljede pacijenta.
- obavezno provjerite je li slika na zaslonu slika uživo ili snimka.
- Površinska temperatura sustava VivaSight-SL vjerojatno će narasti preko 43 °C kada se cijev postavi izvan pacijenta. Zbog toga isključite monitor nakon obavljanja ispitivanja prije upotrebe i ponovno ga uključite neposredno prije upotrebe kako bi se spriječila opasnost od utjecaja na tkivo. Površinska temperatura kabela adaptera vjerojatno će dostići temperaturu između 41 °C i 43 °C.
- Prije upotrebe povjerite je li pečat vrećice neoštećen i da nema prljavštine ili nekih drugih oštećenja na proizvodu kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koje mogu naštetiti pacijentu.

MJERE OPREZA

- Uporaba visokofrekvencijske opreme u neposrednoj blizini sustava VivaSight-SL može narušiti kvalitetu slike.
- Kako bi se osiguralo sigurno postavljanje nakon otpuštanja ili uklanjanja priključka, priključak i odgovarajući dio cijevi

trebaju se očistiti etanolom prije ponovnog spajanja priključka.

- Adapterski kabel i priključke držite dalje od lica pacijenta kako ne bi došlo do ozljede lica.
- Sustav VivaSight-SL smije rabiti samo obučeno osoblje.
- Veličine sustava VivaSight-SL su iste kao i veličine standardnih tubusa. Stručnom kliničkom procjenom odaberite odgovarajuću veličinu trahealnog tubusa i vodilicu za pacijenta.
- Ne rabite instrumente u lumeni čiji je promjer veći od promjera navedenih u sljedećoj tablici:

Uređaj	Promjer ne veći od
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Za uporabu sustava VivaSight-SL sa sustavom EBB promjera 9 Fr (npr. VivaSight-EB), veličine bronhoskopa ne smiju biti veće od:

Uređaj + EBB 9 Fr	Bronhoskop ne veći od
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Ne rabite sukcijne katetere veće od:

Uređaj	Sukcijski kateter ne veći od
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Ne uranjajte tubus u tekućinu.
- Primjena topičkog lidokainskog aerosola povezana je sa stvaranjem rupica u PVC manšetama*. Kako bi se spriječio istjecanje iz manšete, potrebno je klinički procijeniti primjenu topičkog lidokainskog aerosola.
- Rabite samo lubrikante topive

u vodi. Drugi lubrikanti mogu narušiti učinak manšeta.

- Ne nanosite lubrikant na prednju stranu kamere niti u unutrašnjost tubusa jer bi to moglo negativno utjecati na ventilaciju.
- Pomoću manometra na manšeti pratite i prilagodite tlak u manšeti. Napuhivanje manšete samo prema osjećaju ili pomoću izmjerene volumena zraka ne preporučuje se jer otpor nije pouzdana smjernica tijekom napuhivanja.
- Štrcaljke, sigurnosni ventili i drugi uređaji ne smiju se dugo ostaviti u sustavu za napuhivanje.
- Sustav VivaSight-SL nemojte spajati ni na koji opremu vanjskog monitora osim onog marke View.

* Jaysuriya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol“; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

UPORABA PRI MAGNETSKOJ REZONANCIJI

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je uporaba sustava VivaSight-SL uvjetno sigurna pri magnetskoj rezonanciji. Njegovo je snimanje sigurno u sljedećim uvjetima:

- Statično magnetsko polje od 3 T ili manje.
- Prostorno gradijentno polje od 720 Gauss/cm ili manje.
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) od 4 W/kg u trajanju od 15 minuta.

U tim uvjetima VivaSight-SL proizvodi maksimalni rast temperature od 0,6 °C.

Prije snimanja magnetskom rezonancijom iskopčajte VivaSight-SL s jednokratnog adapterskog kabela i monitora aView™, jer može doći do njegova pomicanja izazvanog magnetskim poljem.

Kvaliteta MR slike može biti narušena ako se područje interesa nalazi točno na ili blizu položaja kamere, priključka sustava VivaSight-SL ili otvora za napuhivanje manšete.

SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ

- Sustav VivaSight-SL mora se prevoziti i skladištiti pri temperaturi između 0°C i 42°C, relativnoj vlažnosti između 10 i 100% te atmosferskom tlaku između 80 i 109 kPa.
- Čuvati na suhom, hladnom i tamnom mjestu.

NUSPOJAVE

Nuspojave povezane s uporabom sustava VivaSight-SL su iste kao i kod uporabe standardnih endotrahealnih tubusa. Najčešće nuspojave su laringospazam; paraliza glasnica; ozljede usana, desni, jezika, zuba; i aspiracija želučanog sadržaja. Informacije o određenim neželjenim reakcijama potražite u znanstvenoj literaturi.

Nuspojave povezane s uporabom standardnih endotrahealnih tubusa su prijelom ili iščašenje vratne kralježnice, endobronhijalna ili ezofagealna intubacija, perforacija dušnika ili jednaka i neuspješna intubacija.

TEHNIČKI PODACI

Električna sigurnost primijenjenog dijela za defibrilaciju sustava VivaSight-SL tipa je BF.

- Senzor za snimanje: CMOS
- Razlučivost: CIF 320 x 240
- Format videozapisa: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Izvor svjetlosti: 2 (integrirane) LED lampice
- FOV: vodoravno ~76°, okomito ~56°, dijagonalno ~100°
- Raspon fokusiranja: 12 mm-60 mm
- Snaga: do 36 mA pri 5 V istosmjernoj struji
- Radna temperatura okoline: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativna vlažnost u radu: 30-75%
- Atmosferski tlak u radu: 80-109 kPa
- Nadmorska visina za rad: ≤2000 m

PREPORUKE ZA INTUBACIJU

Intubacija sustavom VivaSight-SL provodi se u skladu s trenutačno prihvaćenim medicinskim tehnikama.

Tubus treba umetnuti kroz dušnik iznad glavnog grebena.

- Laringoskop: VivaSight-SL olakšava uporabu laringoskopa. Stoga se može rabiti samo za čuvanje jezika na mjestu.
- Vodicica: isporučena vodicica rabi se za učvršćivanje, oblikovanje i usmjeravanje sustava VivaSight-SL, uz uporabu ili bez uporabe laringoskopa.
- Kroz usta/nos: odobren za postupke intubacije kroz usta i kroz nos.

PRIPREMA PRIJE INTUBACIJE

ODABIR VELIČINE SUSTAVA VIVASIGHT-SL

- Veličine sustava VivaSight-SL su iste kao i veličine standardnih endotrahealnih tubusa.
- Stručnom kliničkom procjenom odaberite veličinu trahealnog tubusa za pacijenta.

PRIKLJUČIVANJE TUBUSA, PROVJERE I PRIPREMA ZA INTUBACIJU

1. Priključite VivaSight-SL na jednokratni adapterski kabel. Pazite da bijelu strelicu na jednokratnom adapterskom kabelu poravnate sa strelicom na okruglom priključku tubusa VivaSight-SL.
2. Jednokratni adapterski kabel priključite na monitor aView™, pazeći da strelicu na kabelu poravnate sa strelicom na monitoru aView™. Provjerite jesu li svi električni priključci stabilni i čvrsti. Dodatne informacije potražite u uputama za uporabu monitora aView™.
3. Pritisnite i najmanje jednu sekundu držite gumb za uključivanje/isključivanje na gornjoj strani monitora aView™ dok se ne pojavi slika uživo. Dodatne informacije potražite u

- uputama za uporabu monitora aView™. Korisničko sučelje monitora aView™ bit će spremno nakon otprilike jedne minute, kada nestane simbol pješčanog sata. Tijekom tog vremena provedite provjere.
4. Provjerite svijetle li dvije LED lampice na vrhu tubusa. Ako ne svijetle, zamijenite tubus novim.
 5. Provjerite je li na monitoru View™ slika stabilna (projicirana s vrha sustava VivaSight-SL). Zatim ponovno isključite monitor sve do intubacije.
 6. Ispitajte cjelovitost manšete tako što ćete je potpuno napuhati i ispuhati.
 7. Isprobajte tubus i prozirni pilot-balon.
 8. Primijenite anesteziju prema protokolu. Preporuka: izvijanje sustava VivaSight-SL možete spriječiti uporabom držača ventilatorskog kruga.
 9. Prije umetanja sustava VivaSight-SL provedite sukciju unutar usne šupljine i dišnog puta.
 10. Pripremite pacijenta te podmažite tubus (prema potrebi), izbjegavajući područje oko objektiva kamere na distalnom kraju sustava VivaSight-SL.
 11. Intubirajte pacijenta i izvadite vodilicu.
Informacije o zapriječenju ili zamagljenoj slici pročitajte u dijelu „Čišćenje objektiva“.

UTVRĐIVANJE DUBINE

Napomena: preporučena dubina je 2 do 3 cm iznad glavnog grebena. VivaSight-SL može se umetnuti na veće dubine za ventilaciju jednog plućnog krila; međutim, imajte na umu da je elektronički kabel sustava VivaSight-SL izvan zaštitnog lumena na dubini od 28 do 30 cm.

Kao i kod većine intubacijskih tubusa, oznake dubine nalaze se na bočnoj strani sustava VivaSight-SL.

Raspon dubina je od 12 do 28 cm, u pomacima od 2 cm.

Određenu dubinu utvrdite mjereći od grebena:

1. Umetnite kameru sustava VivaSight-SL do dubine grebena.
2. Pogledajte oznake dubine na bočnoj strani tubusa VivaSight-SL.
3. Povucite VivaSight-SL od grebena do željene dubine.

VIDLJIVOST TIJEKOM POSTUPKA

U malo vjerojatnom slučaju da se slika ne prikazuje tijekom postupka, iskopčajte VivaSight-SL s jednokratnog adapterskog kabela na monitoru aView™ te nastavite s uporabom sustava VivaSight-SL kao standardnog tubusa za dišni put. **Ne pokušavajte ponovno priključiti ili zamijeniti monitor aView™.** Isključite monitor aView™ i odložite jednokratni adapterski kabel u otpad.

ČIŠĆENJE OBJEKTIVA

Ako se objektiv na sustavu VivaSight-SL zaprlja ili zamagli sekretom, možete ga očistiti ubrizgavanjem zraka, propisanog tekućeg lijeka ili fiziološke otopine (prema pravilima ustanove) u injekcijski otvor za ispiranje.

Preporučeni način čišćenja objektiva:

1. Ubrizgajte 20 cc zraka u (CRVENI) injekcijski otvor te provjerite jasnoću slike.
2. Ako slika nije dovoljno jasna, štrcaljku od 10 cc napunjenu s 2 cc fiziološke otopine spojite na otvor za ispiranje te ubrizgajte. Ovaj korak provedite dva puta (ukupno 4 cc fiziološke otopine).
3. Štrcaljku od 10 cc napunite s 5 do 10 cc zraka, spojite na otvor za ispiranje te ubrizgajte. Ovaj korak provedite dva puta.
4. Praznu štrcaljku od 10 cc spojite na otvor za ispiranje te usišite fiziološku otopinu. Ovaj korak provedite dva puta.

DODATNE NAPOMENE

- Neprekidno prikazivanje dišnog puta omogućava izravnu provjeru položaja tubusa, rano otkrivanje neželjenog događaja unutar dišnog puta te izbjegavanje sekreta pod vizualnim navođenjem.

- Sukcija: sukcija sustava VivaSight-SL može se provesti pomoću katetera odgovarajuće veličine naznačene u prethodnom dijelu „Mjere opreza“.
- Specijalni sukcijski kateteri mogu olakšati laganu selektivnu sukciju lijevog i desnog glavnog bronha.
- Provjera: u statičnim slučajevima kada je VivaSight-SL postavljen i pacijent se ne pomiče, povremeno morate provjeravati rad sustava tako što ćete promatrati pokrete pri disanju i radu srca na slici na monitoru aView™.
- Funkcija vremena uporabe uređaja na monitoru aView™ nije dostupna za VivaSight-SL. Vrijeme uporabe ovog uređaja uvijek će prikazivati „00:00:00“. To neće utjecati na rad sustava.

EKSTUBACIJA

- Potpuno ispušite manšetu prema protokolu.
- Ekstubacija se provodi polako uz konačnu provjeru dišnog puta na monitoru aView™ (dokumentirajte ili snimate prema potrebi).

ISKOPČAVANJE SUSTAVA VIVASIGHT-SL

1. Iskopčajte jednokratni adapterski kabel iz monitora aView™.
2. Isključite monitor aView™ tako što ćete pritisnuti i najmanje dvije sekunde držati gumb za uključivanje/isključivanje.

ODLAGANJE U OTPAD

U skladu s lokalnim propisima odložite jednokratni tubus VivaSight-SL, vodilicu i adapterski kabel u odgovarajući spremnik za medicinski otpad.

Informacije o odlaganju monitora aView™ potražite u uputama za uporabu monitora aView™.



SADRŽAVA DEHP

Rezultati određenih ispitivanja na životinjama ukazuju na moguću toksičnost ftalata na reprodukciju. Na osnovi dosadašnjih znanstvenih saznanja, opasnost za nedonoščad ne može se isključiti u slučajevima duge izloženosti ili primjene. Medicinski uređaji koji sadržavaju ftalate smiju se rabiti samo privremeno na trudnicama, dojiljama, maloj djeci i dojenčadi.



PROIZVOĐAČ:

ETView Ltd.



Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Izrael

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Datum proizvodnje	 Datum isteka
	Pročitati upute za uporabu
	Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Nije namijenjen višekratnoj uporabi
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom
	Nesterilan (samo kabel adaptera za jednokratnu upotrebu)
Rx ONLY	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo na nalog liječnika
	Primijenjen dio za defibrilaciju tipa BF
	Uvjetno siguran pri magnetskoj rezonanciji
	 Sadržava DEHP
 0°C 32°F 42°C 107°F	Temperatura za prijevoz i skladištenje
 10% 0% 100%	Vrijednosti vlage za prijevoz i čuvanje
 80kPa 100kPa	Vrijednosti tlaka za prijevoz i čuvanje
	 Proizvođač
EC REP	Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu
	Ne bacati u kućni otpad
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa
REF	Referentni broj
LOT	Broj pakiranja, kod serije
	Oprez

VIVASIGHT-SL

STERIL (ETO), kivéve ha a csomagolás bontott vagy sérült.

NE HASZNÁLJA ÚJRA.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák ezen eszköz orvos vagy orvosi rendelvény által történő értékesítését.

LEÍRÁS

Megjegyzés: A VivaSight-SL az ETView tracheoscopicus lélegeztető tubus (TVT™) márkanéve.

A VivaSight-SL egy egyszer használatos mandzsettás PVC endotracheális tubus beépített videó képkötő eszközzel és fényforrással a hegyénél, és egy integrált, egyszer használatos, csatlakozóval ellátott videó/tápkábellel (adapter kábel). A VivaSight-SL képeket jelenít meg a légutakról az Ambu® aView™ monitoron, amíg a készülék a helyén van az intubálás közben.

A VivaSight-SL két Murphy-szemmel rendelkezik, amelyek a 45°-os szögű hegyet szegélyezik. A mandzsettás felfújható tubus mellett a VivaSight-SL rendelkezik egy, a képkötő lencse tisztítására alkalmas befecskendező nyílással, amely a tubus fala mellett futó és a képkötő lencséhez képest disztálisan nyíló két lumenhez vezet. A nyílás a lencse levegővel, sóoldattal vagy más megfelelő megoldással történő tisztítására használható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az ETView tracheoscopicus lélegeztető tubus (TVT™) intubálási eljárásokhoz alkalmazható. Az ETView tracheoscopicus lélegeztető tubus (TVT™) átmenetileg mesterséges légútként alkalmazható felnőttekben, akik gépi lélegeztetést igényelnek. Szájon és orron keresztül intubálásra alkalmazható.

A TVT™ rendszer nem bonyolult és bonyolult intubálási eljárások során történő megfigyelésére javallt, az endotracheális tubus, valamint az

endobronchiális blokkoló felhelyezésének és pozícionálásának ellenőrzésére, és a légutak leszívás alatti és általános ellenőrzésének a megfigyelésére.

ELLENJAVALLATOK

Ne használjon lézer berendezést a VivaSight-SL közvetlen közelében.

TARTOZÉKOK

Szonda

FIGYELMEZTETÉSEK

- A VivaSight-SL egyszeri használatra szánt termék. Ne használja újra: Használat után kezelje és ártalmatlanítsa a fertőzött orvosi berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírások szerint. Az egyszeri használatra szánt termék újrafelhasználása potenciális kockázatot jelenthet a felhasználó számára. Az újrafeldolgozás, a tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás veszélyeztetheti a termék jellemzőit, amely viszont a fizikai sérülés vagy a beteg fertőzésének további kockázatát jelentheti.
- Ne próbálja meg újrasztelizálni a VivaSight-SL bármely részét.
- Ne csatlakoztassa a VivaSight-SL-t bármilyen, az ETView vagy az Ambu által biztosítottól eltérő eszközhöz vagy elektromos aljzatba.
- A VivaSight-SL tervezett teljesítménye csak az Ambu vagy ETView által biztosított vagy specifikált eldobható eszközökkel és tartozékokkal érhető el.
- A VivaSight-SL 7 mm, 7,5 mm és 8 mm (belső átmérő) tubusméretekben érhető el, és olyan betegek esetén kell alkalmazni, akiknek ilyen méretben van rá szükségük.
- Ne használja a befecskendező nyílást a beteg leszívásához.
- A mandzsetta nyomása nem haladhatja meg a 25 cm H₂O-t. A dinitrogén-oxid keverék, az oxigén vagy a levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta nyomását.

- Ne használja a kamerát akkor, ha mesterségesen lélegeztetett beteg esetén a belélegzett gáz hőmérséklete meghaladja a 34 °C-ot.
- Ne fújja fel túlzottan a mandzsettát. A túlzott felfújás tracheális károsodást eredményezhet, a mandzsetta ruptúráját későbbi leengedéssel, vagy a mandzsetta eltorzulását, ami légúti elzáródáshoz vezethet.
- Ne használja a tubust, ha a mandzsetta sérült. Óvatosan kell eljárni, hogy intubálás közben ne sérüljön meg a mandzsetta.
- Ne használja a tubust, ha a mandzsetta sérült. A különböző csontos anatómiai struktúrák, mint a fogak, vagy bármely, az intubáció során használt éles szélű segédeszköz az intubálás helyén károsíthatja a mandzsetta épségét. Ügyelni kell arra, hogy a vékony falú mandzsetta ne sérüljön meg az intubálás során, mivel a sérülés a beteg traumatikus extubálását vagy újra intubálását eredményezheti.
- A tubus repozícionálása előtt a mandzsettát teljesen le kell engedni. A tubus mozgatása a felfújott mandzsettával a mandzsetta károsodását vagy a beteg sérülését eredményezheti, amely orvosi beavatkozáshoz vezethet.
- Ha a tubust intubálás előtt bekenték, elengedhetetlen annak ellenőrzése, hogy a síkosítóanyag bejutott-e vagy elzárta-e a tubus lumenét vagy a mandzsetta-feltöltő rendszert, ami megakadályozza a lélegeztetést vagy károsítja a mandzsettát. A lélegeztetés és a mandzsetta megfelelő működése sérülhet.
- A tubuson lévő fekete, mélységet jelző beosztásokra való hagyatkozás nem helyettesíti a szakértői megítélést. A felhasználónak tisztában kell lennie az anatómiai variációkkal, beleértve a légút hosszát. Az intubálást és az extubálást a jelenleg elfogadott orvosi technikák szerint kell elvégezni.
- A VivaSight-SL helyzetét minden esetben ellenőrizni kell, ha a beteget mozgatták. Ha intubálás után a fej extrém hajlítása (álltól a mellkasig) vagy a páciens mozgatása (például oldalirányú vagy hasonló fekvő helyzetbe) következik be, akkor meg kell győződni arról, hogy a VivaSight-SL a helyén maradt.
- Ne használjon olyan intubációs szondát, amely más, mint a VivaSight-SL-hez biztosított szonda.
- Az elektronikus berendezés és a VivaSight-SL rendszer befolyásolhatják egymás normális működését. Ha a VivaSight-SL rendszert más berendezések mellett vagy más berendezésre helyezve használja, használata előtt figyelje meg és ellenőrizze, hogy a VivaSight-SL rendszer és az egyéb elektronikus berendezések normális módon működnek-e. Ennek enyhítésére eljárások alkalmazása válhat szükségessé, mint például a berendezés irányának vagy helyzetének változtatása vagy az adott helyiség árnyékolása. A VivaSight-SL rendszer elhelyezésére vonatkozó útmutatással kapcsolatban tanulmányozza az 1. Függelék (magyar változat) táblázatait.
- Hordozható RF kommunikációs eszközöket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennákábelek vagy a külső antennák) ne használjon a rendszer bármely részétől (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél közelebb. Ellenkező esetben csökkenhet a készülék teljesítménye.
- A VivaSight-SL nem használható, amikor a betegnél gyúlékony altatószereket alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.
- Gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élő kép jelenik-e meg, vagy felvett kép.
- A VivaSight-SL felszíni hőmérséklete valószínűleg túllépi a 43 °C-ot, ha a tubust a betegen kívülre helyezik. A használat előtti teszt után ezért kapcsolja ki a monitort, majd a

közvetlenül a használat előtt kapcsolja vissza, hogy megelőzze a szövetet érő hatást. Az adapterkábel felszíni hőmérséklete valószínűleg eléri a 41 °C-43 °C közötti hőmérsékletet.

- Használat előtt ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e, és a terméken nincs szennyeződés vagy károsodás, például durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek, amelyek sérülést okozhatnak a betegnek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Nagyfrekvenciás berendezések használata a VivaSight-SL közvetlen közelében gyengébb képminőséghez vezethet.
- A csatlakozó meglazítása vagy eltávolítása után a biztonságos elhelyezés biztosítása érdekében a csatlakozót és a tubus megfelelő részeit a csatlakozóhoz való újbóli csatlakoztatás előtt meg kell tisztítani etanollal.
- Az adapter kábelt és a csatlakozókat távol kell tartani a beteg arcától az arc sérülésének elkerülése miatt.
- A VivaSight-SL-t kizárólag szakképzett személyzet alkalmazhatja.
- Használja a szükséges tubusmérettel azonos méretű VivaSight-SL-t. Szakértői klinikai elbírálásra van szükség a megfelelő méretű tracheális tubusméret és szonda kiválasztásakor minden egyes beteg esetében.
- Ne használjon annál nagyobb átmérőjű eszközöket a lumenen belül, mint amit az alábbi táblázat mutat:

Termék	Átmérő nem nagyobb, mint
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Ha a VivaSight-SL-t 9 Fr EBB-vel (például VivaSight-EB) használják, a bronchoszkóp mérete nem lehet nagyobb, mint:

Termék + EBB 9 Fr	Bronchoszkóp nem nagyobb, mint
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Ne használjon nagyobb szívó katétereket, mint:

Termék	Szívó katéter nem nagyobb, mint
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Ne merítse bele a tubust folyadékba.
- A lidokain tartalmú topikális aeroszolok használatát összefüggésbe hozták a PVC mandzsettákban lévő apró lyukak kialakulásával*. A mandzsettán történő szivárgások megakadályozása érdekében a lidokain tartalmú topikális aeroszolok használatakor szakértői klinikai elbírálás szükséges.
- Csak vízdíszítható síkosítóanyagokat használjon. Egyéb síkosítóanyagok hatással lehetnek a mandzsettára.
- Kerülje a síkosítóanyag használatát a kamera előtt vagy a tubuson belül, mivel az hatással lehet a lélegeztetésre.
- Használjon mandzsetta-nyomásmérőt, amely segítségével ellenőrizheti és beállíthatja a mandzsetta nyomását. A mandzsetta "érzésre" történő felfújása önmagában, vagy pedig a levegő mért mennyisége alapján nem javasolt, mivel az ellenállás megbízhatatlan iránymutató felfújás közben.
- Fecskendőket, csapokat vagy más eszközöket nem szabad hosszabb ideig a felfújó rendszerben hagyni.
- Ne csatlakoztassa a VivaSight-SL-t más külső monitorhoz, csak az aView-hoz.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

MRI KONDÍCIÓK

Nem-klinikai vizsgálatok során bebizonyították, hogy a VivaSight-SL MRI-kondicionális. Biztonságosan felvétel készíthető róla a következő feltételek mellett:

- 3 Tesla vagy kisebb statikus mágneses tér.
- 720 gauss/cm vagy annál kisebb térbeli gradiens mező.
- 4 W/kg maximális fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 15 percig.

Ezen feltételek mellett a VivaSight-SL 0,6 °C maximális hőmérséklet-emelkedést okoz.

MRI felvétel készítése során húzza ki a VivaSight-SL-ből az egyszer használatos adapter kábelt és aView™ monitort, mivel a mágneses mező lehet, hogy az elmozdulását okozza.

Az MRI képminőség romolhat, ha a vizsgálni kívánt terület pont az a terület vagy viszonylag közel ahhoz a területhez, ahol a kamera, a VivaSight-SL csatlakozó vagy mandzsetta felfújási nyílás van.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

- A VivaSight-SL-t 0 °C és 42 °C közti hőmérsékleten, 10–100% közti relatív páratartalom mellett és 80–109 kPa közti légköri nyomáson tárolja és szállítsa.
- Száraz, hűvös és sötét helyen tárolja.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A VivaSight-SL használatához társuló nemkívánatos események ugyanazok, mint a standard endotracheális tubusok esetén. A leggyakoribbak: laryngospasmus; hangszál bénulás; az ajkak, a fogíny, a nyelv és a fogak sérülése; és a gyomortartalom aspirációja. Nézzon utána a tudományos irodalomban a specifikus mellékhatás információknak.

A szabványos endotracheális tubusokhoz társuló nemkívánatos események a következők: a nyaki gerinc törése vagy ficama, endobronchiális vagy

esophageális intubálás, a légcső vagy a nyelőcső perforációja, sikertelen intubálás.

MŰSZAKI ADATOK

A VivaSight-SL defibrillátor-biztos BF típusú elektromos biztonsági osztályba tartozik.

- Képkalkító szenzor: CMOS
- Felbontás: CIF 320 x 240
- Videó formátum: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Fényforrás: 2 LED (integrált)
- FOV: vízszintes ~76°, függőleges ~56°, átlós ~100°
- Fókusz tartomány: 12 mm-60 mm
- Tápellátás legfeljebb 36 mA 5V egyenáram mellett
- Üzemi környezeti hőmérséklet: 10-37 °C (50-98 °F)
- Üzemi relatív páratartalom: 30-75%
- Üzemi légköri nyomás: 80-109 kPa
- Üzemi tengerszint feletti magasság: ≤2000 m

AJÁNLÁSOK AZ INTUBÁCIÓHOZ

A VivaSight-SL-lel történő intubációt a jelenleg elfogadott orvosi technikák szerint kell elvégezni.

A tubusnak a légcsőben kell lennie, a fő carina felett.

- Laringoszkóp: Laringoszkóp használata kíméletesebb lehet a VivaSight-SL-lel. A nyelv megtartására lehet használni.
- Szonda: A kiegészítő szondát a VivaSight-SL merevebbé tételére használják, a laringoszkóppal történő vagy anélküli használathoz.
- Szájon/orron keresztül: Szájon és orron keresztüli intubációhoz jóváhagyva.

INTUBÁLÁS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK

A VIVASIGHT-SL MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA

- Használja a szükséges endotracheális tubusmérettel azonos méretű VivaSight-SL-t.

- A tracheális tubusméret kiválasztásakor szakértői klinikai elbírálás szükséges minden egyes beteg esetében.

A TUBUS CSATLAKOZTATÁSA, ELLENŐRZÉSI LÉPÉSEK ÉS FELKÉSZÜLÉS AZ INTUBÁLÁSRÁ

1. Csatlakoztassa a VivaSight-SL-t az egyszer használatos adapter kábelhez. Igazítsa az egyszer használatos adapter kábelben lévő fehér nyilat a VivaSight-SL tubus kerek csatlakozóján lévő nyílhoz.
2. Csatlakoztassa az egyszer használatos adapter kábelt az aView™ monitorhoz, igazítsa a nyilat a kábelben az aView™ monitoron található nyíl irányjelzővel. Ellenőrizze, hogy minden elektromos csatlakozás stabil és biztonságos. Lásd az aView™ monitor használati utasítását.
3. Nyomja meg a bekapcsoló gombot az aView™ monitor tetején legalább egy másodpercig, amíg az élő kép megjelenik. Lásd az aView™ monitor használati utasítását. Az aView™ monitor felhasználói felülete körülbelül egy perc után áll készen, amikor a homokóra szimbólum eltűnik. Ez idő alatt végezze el az ellenőrzési lépéseket.
4. Ellenőrizze, hogy a két LED a tubus hegyénél világít-e. Ha nem világítanak, cserélje ki a tubust egy másikra.
5. Ellenőrizze, hogy stabil képet lát-e az aView™ monitoron (a VivaSight-SL hegyéből vetül ki). Majd kapcsolja ki a monitort újra, közvetlenül az intubálás előtt.
6. Vizsgálja meg a mandzsetta integritását, úgy hogy teljesen felfújja és leengedi azt.
7. Vegye kézbe és ismerkedjen meg a tubussal és az átlátszó kísérleti ballonokkal.
8. Kezdje el az anesztéziát protokoll szerint. Javaslat: A VivaSight-SL esetében hurkok kialakulásának megelőzésére használjon egy lélegeztető kört.

9. Szívja le a szájüreget és a légutakat a VivaSight-SL behelyezése előtt.
10. Készítse elő a beteget, sikosítsa be a tubust (ha szükséges), elkerülve a kamera lencséje körüli területet a VivaSight-SL távolabbi végén.
11. Intubálja a beteget és távolítsa el a szondát. Akadályozott vagy homályos kép esetén tekintse át "A lencse tisztítása" részt.

MÉLYSÉGMÉRÉS

Megjegyzés: A javasolt mélység 2 cm és 3 cm a fő carina felett. A VivaSight-SL-t egy tüdőtörténi lélegeztetésére használható nagyobb mélységben, de tartsa szem előtt, hogy a VivaSight-SL elektronikai vezetéke a külső védő lumenen kívül van 28-30 cm-re.

Mint a legtöbb intubációs tubus esetében, a VivaSight-SL oldalán is található mélységjelző.

A mélységjelzők 12 cm-től 28 cm-ig terjednek, 2 cm-es lépésekben.

Egy adott mélység meghatározásához a mérést a carinától kezdje:

1. Helyezze be a VivaSight-SL kameráját a carina mélységéig.
2. Olvassa le a VivaSight-SL mélységjelzőjét a tubus oldalán.
3. Húzza vissza a VivaSight-SL-t a carinától a kívánt mélységig.

ELJÁRÁS KÖZBENI LÁTHATÓSÁG

Abban a kevésbé valószínű esetben, ha a kép nem jelenik meg az eljárás során, húzza ki a VivaSight-SL-t az aView™ monitorhoz menő egyszer használatos adapter kábelből, és használja tovább a VivaSight-SL-t, mint standard légúti tubust. **Ne próbálja megjavítani a kapcsolatot vagy cserélje ki az aView™ monitort.** Kapcsolja ki az aView™ monitort, és dobja ki az egyszer használatos adapter kábelt.

A LENCSE TISZTÍTÁSA

Ha a VivaSight-SL lencséje piszkos lesz vagy elhomályosítja a váladék, akkor meg lehet tisztítani az öblítőtubus befecskendező nyílásába történő levegő, a felírt folyékony gyógyszer, vagy sóoldat befecskendezésével, ahol ezt az

intézményi irányelvek megengedik.

Ajánlott lencsetisztítási módszer:

1. Fecskendezzen 20 cm³ levegőt a befecskendező tubusnyílásba (PIROS), majd ellenőrizze a kép élességét.
2. Ha a kép nem eléggé tiszta, csatlakoztasson egy 10 cm³-es fecskendőt 2 cm³ sóoldattal az öblítő nyíláshoz és nyomja be. Hajtsa végre ezt a lépést kétszer (összesen 4 cm³ sóoldat).
3. Töltsön fel egy 10 cm³-es fecskendőt 5-10 cm³ levegővel, csatlakoztassa az öblítő nyíláshoz és nyomja be. Végezze el ezt a lépést kétszer.
4. Csatlakoztasson egy 10 cm³-es üres fecskendőt az öblítő nyíláshoz, és szívja ki a sóoldatot. Végezze el ezt a lépést kétszer.

TOVÁBBI MEGJEGYZÉSEK

- A légutak folyamatos megfigyelése lehetővé teszi a tubus helyzetének valós idejű ellenőrzését, a nemkívánatos légúti események korai felismerését és a váladék kezelését vizuális útmutatást mellett.
- Leszívás: A VivaSight-SL normál esetben, szükség szerint leszívható, a fenti "Figyelmeztetések" részben jelzett katéter méretek használatával.
- A bal és jobb oldali főhörgők szelektív, enyhe leszívásának megkönnyítésére speciális szívókatétereket lehet használni.
- Validálás: Statikus helyzetekben, amikor a VivaSight-SL a helyén van, és a beteg nem kerül mozgásra, a rendszer működésének validálását rendszeresen el kell végezni a légzési mozgások és a szív pumpáló mozgásának megfigyelésével az aView™ monitor képen.
- A VivaSight-SL esetében az 'eszköz használati idő' funkció nem elérhető az aView™ monitoron. Ennél az eszköznél az eszköz használati idő mindig "00:00:00"-t fog mutatni. Ez nem befolyásolja a rendszer működését.

EXTUBÁLÁS

- Engedje le a mandzettát teljesen,

a protokoll szerint.

- Az extubálást lassan kell elvégezni, miközben a légutakat folyamatosan ellenőrizni kell az aView™ monitoron még egyszer utoljára (dokumentálja vagy jegyezze fel, ha szükséges).

A VIVASIGHT-SL SZÉTKAPCSOLÁSA

1. Húzza ki az egyszer használatos adapter kábelt az aView™ monitorból.
2. Kapcsolja ki az aView™ monitort a bekapcsoló gomb legalább két másodpercig történő megnyomásával.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Dobja ki az egyszer használatos VivaSight-SL tubust, a szondát és az adapter kábelt egy megfelelő, a biológiailag veszélyes hulladék gyűjtésére szolgáló edénybe a helyi előírásoknak megfelelően.

Az aView™ monitorra vonatkozó ártalmatlanítási előírásokért lásd az aView™ monitor használati utasítását.



DEHP-T TARTALMAZ

Egyes állatkísérletes eredmények azt mutatták, hogy a ftalátok potenciálisan teratogének. A jelenlegi tudományos ismeretekből kiindulva a koraszülöttek kockázata nem zárható ki a hosszú távú expozíció vagy alkalmazás esetében. A ftalátokat tartalmazó orvosi eszközöket átmenetileg lehet használni terhes nők, szoptatós anyák, csecsemők és kisgyermekes esetében.



GYÁRTÓ:



















ETView Ltd.

Catom 2 Street
Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Gyártási dátum	 Lejárat dátuma
	Tekintse át a használati utasítást
	Ne alkalmazza, ha a csomagolás sérült
	Ne használja újra
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem steril (csak az egyszer használatos adapterkábel)
Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák ezen eszköz orvos vagy orvosi rendelvény által történő értékesítését
	BF típusú, defibrillátor-biztos alkalmazott alkatrész
 MR kondicionális	 DEHP-t tartalmaz
 0°C / 32°F – 42°C / 107°F	Szállítási és tárolási hőmérséklet
 10% – 100% RH	Páratartalom szállítás és tárolás során
 100 Pa	Nyomás szállítás és tárolás során
	 Gyártó
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hulladéktároló szimbólum
	Ez a termék nem természetes latexgumból készült
REF	Referenciaszám
LOT	Tételszám, tételkód
	Vigyzat

VIVASIGHT-SL

STERILE (ETO) a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

NON RIUTILIZZARE.

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.

DESCRIZIONE

Nota: VivaSight-SL è il marchio per il tubo tracheoscopico di ventilazione ETVIEW (TVT™).

VivaSight-SL è un tubo endotracheale cuffiato, monouso, in PVC, con un dispositivo di imaging video e una sorgente luminosa integrati in punta, e un cavo video/di alimentazione monouso integrato (cavo adattatore) con un connettore. VivaSight-SL visualizza immagini delle vie aeree sul monitor Ambu® aView™ fintanto che il dispositivo rimane in posizione durante l'intubazione.

VivaSight-SL dispone di due occhi di tipo Murphy che fiancheggiano la punta conica 45°. Oltre ai tubi di gonfiaggio cuffiati, VivaSight-SL ha una porta di iniezione per la pulizia delle lenti di imaging che conduce a due lumi che percorrono la parete del tubo e si apre distalmente alla lente di imaging. La porta viene utilizzata per la pulizia della lente con aria, soluzione salina o altre medicazioni appropriate.

INDICAZIONI PER L'USO

Il tubo tracheoscopico di ventilazione ETVIEW (TVT™) va utilizzato nelle procedure di intubazione. Il tubo tracheoscopico di ventilazione ETVIEW (TVT™) è destinato all'uso quale via respiratoria artificiale temporanea in adulti che necessitano di ventilazione meccanica. È indicato per intubazioni orali e nasali.

Il sistema TVT™ è indicato per la visione durante procedure di intubazione difficili e non, per verificare il posizionamento e riposizionamento del tubo endotracheale e del bloccatore endobronchiale, per

la visione durante l'aspirazione e per l'ispezione generale delle vie aeree.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare apparecchiature laser nelle immediate vicinanze di VivaSight-SL.

ACCESSORI

Mandriano

AVVERTENZE

- VivaSight-SL è un prodotto monouso. Non riutilizzare: dopo l'uso, gestire e smaltire in conformità con le norme locali relative allo smaltimento di rifiuti medici biologici infetti. Riutilizzare questo prodotto monouso può causare un potenziale rischio all'utente. Il reprocessing, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, il che costituisce a sua volta un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per il paziente.
- Non tentare di sterilizzare qualsiasi parte di VivaSight-SL.
- Non collegare VivaSight-SL a qualsiasi dispositivo o presa diversi da quelli forniti da ETVIEW o Ambu.
- Le prestazioni previste per VivaSight-SL si raggiungono solo con l'uso dei dispositivi e degli accessori monouso forniti o specificati da Ambu o ETVIEW.
- VivaSight-SL è disponibile nelle misure del tubo 7, 7,5 e 8 mm (diametro interno) e deve essere utilizzato per i pazienti che richiedono una di queste misure.
- Non utilizzare la porta di iniezione per l'aspirazione nel paziente.
- La pressione della cuffia non deve superare i 25 centimetri H₂O. La diffusione di una miscela di protossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire la pressione della cuffia.
- Non usare la telecamera nel caso in cui, con un paziente ventilato artificialmente, la temperatura del gas inspirato superi i 34 °C.

- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni tracheali, rottura della cuffia con successiva deflazione, oppure deformazione della cuffia, con conseguente ostruzione delle vie respiratorie.
- Non usare il tubo se la cuffia è danneggiata. Prestare attenzione al fine di evitare di danneggiare la cuffia durante l'intubazione.
- Non usare il tubo se la cuffia è danneggiata. Varie strutture anatomiche ossee, quali i denti, o qualsiasi supporto per l'intubazione con superfici taglienti che si trovi lungo il percorso di intubazione può danneggiare l'integrità della cuffia. Prestare attenzione al fine di evitare di danneggiare le sottili pareti della cuffia durante l'intubazione, in quanto in tale caso per il paziente potrebbero essere necessarie l'estubazione traumatica e la reintubazione.
- La cuffia deve essere completamente sgonfiata prima di riposizionare il tubo. Un movimento del tubo con la cuffia gonfiata può provocare danni alla cuffia o lesioni al paziente che possono necessitare di interventi medici.
- Se si lubrifica il tubo prima dell'intubazione, è essenziale accertarsi che il lubrificante non penetri o blocchi il lume del tubo o il sistema di riempimento della cuffia, impedendo così la ventilazione o danneggiando la cuffia. Ciò potrebbe compromettere la ventilazione e il corretto funzionamento della cuffia.
- L'affidamento alla tacca graduata di profondità nera riportata sul tubo non deve sostituire il giudizio di un esperto. L'utente dovrebbe essere consapevole di varianti anatomiche, compresa la lunghezza variabile delle vie respiratorie. L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.
- La posizione di VivaSight-SL deve essere verificata ogni volta che il paziente viene spostato. Nel caso in cui si verificasse un'estrema flessione della testa (chin-to-chest) o movimento del paziente (ad esempio, per le posizioni laterale o prona) successivamente all'intubazione, accertarsi che VivaSight-SL rimanga in posizione.
- Non utilizzare un mandrino per intubazione diverso da quello fornito con VivaSight-SL.
- Elektroninė įranga ir „VivaSight-SL“ sistema gali trikdyti viena kitos normalų veikimą. Jeigu „VivaSight-SL“ sistema naudojama šalia ar pastatyta ant kitos įrangos, prieš ją naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia ir „VivaSight-SL“ sistema, ir kita elektroninė įranga. Siekiant sumažinti tokius trikdžius, įrangą gali tekti perkelti ar pakreipti į kitą pusę arba jos naudojimo patalpoje įrengti apsauginius ekranus. Daugiau informacijos apie „VivaSight-SL“ sistemos įrengimo vietą ieškokite 1 priedo (lietuviško varianto) lentelėse.
- Nešiojamos radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) prie jokios sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, negalima naudoti arčiau, kaip 30 cm (12 colių) atstumu. Priešingu atveju ši įranga gali prasčiau veikti.
- „VivaSight-SL“ negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamos degios dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
- Nepamirškite patikrinti, ar vaizdas ekrane yra perduodamas tiesiogiai, ar jis įrašytas.
- Ištrauktus vamzdelį iš paciento ir padėjus, „VivaSight-SL“ paviršiaus temperatūra gali pakilti virš 43 °C. Dėl šios priežasties po prietaiso išbandymo monitorių išjunkite, o prieš pat naudojimą vėl įjunkite, kad nepažeistumėte paciento audinių. Adapterio kabelio paviršiaus temperatūra gali pasiekti 41-43 °C.

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista maišelio plomba ir ar ant gaminio nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą.

PRECAUZIONI

- L'uso di apparecchiature ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di VivaSight-SL può compromettere la qualità dell'immagine.
- Jeigu jungtis buvo atlaisvinta ar nuimta, norint tvirtai ją prijungti, prieš prijungimą jungtį ir atitinkamą vamzdelio dalį reikia nuvalyti etanolio.
- Il cavo adattatore e i connettori devono essere tenuti lontani dal volto del paziente per evitare lesioni facciali.
- VivaSight-SL è destinato all'uso da parte di personale qualificato.
- Utilizzare la stessa dimensione di VivaSight-SL di quella del tubo standard richiesto. Nella scelta della dimensione adatta per il tubo tracheale e per il mandrino per ciascun paziente è necessario fare ricorso a un giudizio clinico esperto.
- All'interno del lume non utilizzare strumenti che abbiano un diametro superiore a quello indicato nella seguente tabella:

Prodotto	Diametro non più grande di
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Quando VivaSight-SL viene utilizzato con un EBB 9 Fr (ad esempio VivaSight-EB), le dimensioni del broncoscopio non devono essere maggiori di:

Prodotto + EBB 9 Fr	Broncoscopio non più grande di
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Non utilizzare cateteri di aspirazione più grandi di:

Prodotto	Cateteri di aspirazione non più grande di
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Non immergere il tubo nel liquido.
 - L'uso di aerosol topici di lidocaina è stato associato alla formazione di fori di spillo nelle cuffie* in PVC. Per evitare perdite nelle cuffie, quando si utilizzano aerosol topici di lidocaina è necessario un giudizio clinico esperto.
 - Utilizzare solo lubrificanti solubili in acqua. Altri lubrificanti potrebbero intaccare le cuffie.
 - Evitare l'applicazione di lubrificanti sul lato anteriore della telecamera o all'interno del tubo, poiché si rischia di influenzare la ventilazione.
 - Utilizzare un manometro per il controllo della pressione per monitorare e regolare la pressione della cuffia. Non è consigliabile il gonfiaggio della cuffia solo "a occhio" o con un determinato volume di aria, poiché la resistenza è una guida inaffidabile durante il gonfiaggio.
 - Siringhe, rubinetti o altri dispositivi non devono essere lasciati aperti nel sistema di gonfiaggio per un periodo prolungato.
 - Nejunkite „VivaSight-SL“ prie jokio kito nei „aView“ išorinio monitoriaus.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth*. 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

CONDIZIONI MRI

Test non clinici hanno dimostrato che VivaSight-SL è MRI conditional. Esso può essere scansionato in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 tesla o inferiore.
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari a 720 gauss/cm o inferiore.

- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) pari a 4 W/Kg per 15 minuti.

In queste condizioni, VivaSight-SL produce un aumento massimo di temperatura pari a 0,6 °C.

Durante la risonanza magnetica, scollegare VivaSight-SL dal cavo adattatore monouso e dal monitor aView™, in quanto potrebbe essere sottoposto a movimenti causati dal campo magnetico.

La qualità dell'immagine MRI può essere compromessa se l'area di interesse è nella zona precisa o relativamente vicina alla posizione della telecamera, del connettore VivaSight-SL o della porta di gonfiaggio della cuffia.

LAIKYMAS IR GABENIMAS

- „VivaSight-SL“ reikia laikyti ir gabenti nuo 0 °C iki 42 °C temperatūroje, 10-100% santykinėje drėgmėje ir 80-109 kPa atmosferiniame slėgyje.
- Conservare in luogo fresco, asciutto e buio.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati all'uso di VivaSight-SL sono gli stessi di quelli dei dispositivi bloccanti endobronchiali standard. I più comuni sono laringospasmo; paralisi delle corde vocali; lesioni a labbra, gengive, lingua, denti; e l'aspirazione del contenuto gastrico. Consultare la letteratura scientifica per informazioni specifiche relative alle reazioni avverse.

Gli eventi avversi associati all'uso di tubi endotracheali standard sono fratture o lussazioni del rachide cervicale, intubazione endobronchiale o esofagea, perforazione della trachea o esofago, e intubazione non riuscita.

SPECIFICHE TECNICHE

„VivaSight-SL“ elektros apsaugos tipas BF, atsparus defibriliavimo srovei.

- Sensore di imaging: CMOS
- Risoluzione: CIF 320 x 240
- Formato video: segnale video composito in banda base NTSC (CVBS)

- Sorgente luminosa: 2 LED (integrati)
- Matymo laukas: horizontalia kryptimi ~76°, vertikalio ~56°, įstrižai ~100°
- Distanze per la messa a fuoco: 12 mm-60 mm
- Maitinimo įtampa: iki 36 mA @ DC 5 V
- Darbo aplinkos temperatūra: 10-37 °C (50-98 °F)
- Darbo santykinė drėgmė: 30-75%
- Darbo atmosferinis slėgis: 80-109 kPa
- Darbo aukštis virš žiūros lygio: ≤2000 m

RACCOMANDAZIONI PER L'INTUBAZIONE

L'intubazione con VivaSight-SL viene eseguita secondo le tecniche mediche attualmente in uso.

La posizione del tubo deve essere all'interno della trachea sopra la carena principale.

- Laringoscopia: con VivaSight-SL, l'uso del laringoscopia è più delicato. Esso può essere utilizzato semplicemente per bloccare la lingua.
- Mandrino: il mandrino in dotazione viene usato per rendere VivaSight-SL più rigido, per l'uso con o senza laringoscopia.
- Orale / nasale: approvato per le procedure di intubazione orale e nasale.

PREPARAZIONE PER LA PRE-INTUBAZIONE

SCELTA DELLA MISURA DI VIVASIGHT-SL

- Utilizzare la misura di VivaSight-SL uguale a quella del tubo standard endotracheale richiesto.
- Nella scelta della dimensione del tubo tracheale per ogni paziente è necessario fare ricorso a un giudizio clinico esperto.

COLLEGAMENTO DEL TUBO, FASI DI VERIFICA E PREPARAZIONE PER L'INTUBAZIONE

1. Collegare VivaSight-SL al cavo adattatore monouso. Allineare la freccia bianca presente sul cavo

adattatore monouso con la freccia presente sul connettore rotondo del tubo VivaSight-SL.

2. Collegare il cavo adattatore monouso al monitor aView™, assicurarsi di allineare la freccia sul cavo all'indicatore a freccia sul monitor aView™. Verificare che tutti i collegamenti elettrici siano stabili e in sicurezza. Vedere le istruzioni per l'uso del monitor aView™.
3. Premere il pulsante di accensione sul lato superiore del monitor aView™ per almeno un secondo, finché non apparirà un'immagine dal vivo. Vedere le istruzioni per l'uso del monitor aView™. L'interfaccia utente del monitor aView™ sarà pronta dopo circa un minuto, quando scomparirà il simbolo della clessidra. Durante questo tempo, procedere con le fasi di verifica.
4. Accertarsi che i due LED sulla punta del tubo siano illuminati. Se non si accendono, sostituire il tubo con un altro.
5. Patikrinkite, ar vaizdas „aView“™ monitoriujė stabilus (perduodamas iš „VivaSight-SL“ antgalio). Po to monitoriuj vėl išjunkite ir įjunkite tik prieš pat intubaciją.
6. Testare la cuffia per accertarne l'integrità, gonfiandola e sgonfiandola completamente.
7. Abituarsi alla sensazione del tubo e togliere il palloncino pilota.
8. Indurre l'anestesia, come da protocollo. Consiglio: usare un supporto per circuito di ventilazione per evitare che VivaSight-SL si pieghi.
9. Aspirare il cavo orale e la zona delle vie respiratorie prima di inserire VivaSight-SL.
10. Preparare il paziente e lubrificare il tubo (se necessario), evitando la zona intorno alla lente della telecamera sull'estremità distale di VivaSight-SL.
11. Intubare il paziente e rimuovere il mandrino.

In caso di visibilità ostruita o oscurata, vedere "Pulizia della lente".

PROFONDITÀ DI SCALA

Nota: la profondità consigliata va da 2 cm a 3 cm sopra la carena principale. VivaSight-SL è stato utilizzato a profondità maggiori per la ventilazione di un solo polmone, ma tenere presente che il filo elettronico di VivaSight-SL fuoriesce dal lume di protezione da 28 cm a 30 cm.

Come per la maggior parte dei tubi di intubazione, sul lato di VivaSight-SL c'è una serie di tacche di profondità.

I marker di profondità variano dai 12 cm ai 28 cm con incrementi di 2 cm.

Per determinare una profondità specifica, misurare dalla carena:

1. Inserire la telecamera di VivaSight-SL fino alla profondità della carena.
2. Guardare le tacche di profondità di VivaSight-SL sul lato del tubo.
3. Indietreggiare con VivaSight-SL dalla carena fino alla profondità desiderata.

VISIBILITÀ DURANTE LA PROCEDURA

Nell'improbabile caso in cui, durante la procedura, non venga mostrata alcuna immagine, scollegare VivaSight-SL dal cavo adattatore monouso che lo collega al monitor aView™ e continuare ad utilizzare VivaSight-SL come un tubo delle vie aeree standard. **Non tentare di far funzionare il collegamento o sostituire il monitor aView™.** Spegner il monitor aView™ e smaltire il cavo adattatore monouso.

PULIZIA DELLALENTE

Se la lente di VivaSight-SL si sporca o viene oscurata da secrezioni, può essere pulita iniettando nella porta di iniezione del tubo di risciacquo aria, farmaci liquidi di prescrizione, o una soluzione salina, ove consentito dalla prassi della struttura. Metodo di pulizia della lente consigliato:

1. Iniettare 20 cc di aria nella porta del tubo di iniezione (ROSSO) e quindi controllare la nitidezza dell'immagine.
2. Se l'immagine non è sufficientemente nitida, collegare una siringa da 10 cc

riempita con 2 cc di soluzione salina alla porta per il lavaggio e premere lo stantuffo. Eseguire questa operazione due volte (per un totale di 4 cc di soluzione salina).

3. Riempire una siringa da 10 cc con 5-10 cc di aria, collegarla alla porta per il lavaggio e premere lo stantuffo. Eseguire questa operazione due volte.
4. Collegare una siringa vuota da 10 cc alla porta per il lavaggio e aspirare la soluzione salina. Eseguire questa operazione due volte.

NOTE AGGIUNTIVE

- La visualizzazione continua delle vie aeree permette la verifica in tempo reale della posizione del tubo, la diagnosi precoce di eventi avversi delle vie aeree, e la gestione della secrezione sotto guida visiva.
- Aspirazione: è possibile effettuare una normale aspirazione in VivaSight-SL, in base alle necessità, utilizzando un catetere delle dimensioni indicate in precedenza tra le "Precauzioni".
- Si possono utilizzare cateteri specifici per aspirazione per facilitare l'aspirazione selettiva delicata dei bronchi principali di sinistra e destra.
- Validazione: in caso di situazioni statiche in cui VivaSight-SL è in posizione e il paziente non è in movimento, la convalida del funzionamento del sistema deve essere eseguita periodicamente mediante osservazione dei movimenti respiratori e del movimento di pompaggio cardiaco nell'immagine sul monitor aView™.
- La funzione relativa al tempo di utilizzo del dispositivo sul monitor aView™ non è disponibile per VivaSight-SL. Per questo dispositivo, il tempo di utilizzo del dispositivo sarà sempre visualizzato come "00:00:00". Ciò non influenzerà il funzionamento del sistema.

ESTUBAZIONE

- Sgonfiare la cuffia completamente, come da protocollo.

- L'estubazione avviene lentamente, esaminando le vie aeree sul monitor aView™ per l'ultima volta (documentare o registrare, se necessario).

SCOLLEGARE VIVASIGHT-SL

1. Scollegare il cavo adattatore monouso dal monitor aView™.
2. Spegnerne il monitor aView™ tenendo premuto il pulsante di accensione per almeno due secondi.

SMALTIMENTO

Gettare il tubo monouso di VivaSight-SL, il mandrino e il cavo adattatore in un idoneo contenitore per rifiuti a rischio biologico in conformità con le norme locali.

Per le istruzioni relative allo smaltimento del monitor aView™ fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor stesso.





















CONTIENE DEHP

I risultati di alcuni esperimenti sugli animali hanno mostrato che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Sulla base dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, non possono essere esclusi rischi per i neonati prematuri in caso di esposizione o applicazione a lungo termine. I dispositivi medici contenenti ftalati devono essere utilizzati solo temporaneamente con donne in gravidanza o che allattano, bambini e neonati.



PRODOTTO DA:

ETView Ltd.
 Catom 2 Street
 Misgav Business Park
 M.P. Misgav 2017900, Israele
 www.etview.com
LB10016 REV 02

 0483	
 Data di produzione	 Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Nesterilus (adapterio kabelis yra vienkartinio naudojimo)
Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su richiesta di un medico
	Elektros apsaugos tipas BF, atsparus defibriliavimo srovei
 MR Conditional	 Contiene DEHP
 0°C - 32°F / 42°C 107°F	Gabenimo ir laikymo temperatūra
 10% - 100%	Humidity for transportation and storage
 50kPa - 100kPa	Pressione durante il trasporto e lo stoccaggio
	 Produttore
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Simbolo del cestino
 LATEX	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.
REF	Nuorodos numeris
LOT	Partijos numeris, siuntos kodas
	Dėmesio

VIVASIGHT-SL

包装が開いたり破損していたりする以外は滅菌済み (ETO) です。

再使用しないでください。

米国連邦法により、本医療機器の販売は、免許を有する医師本人または医師の指示による場合に制限されています。

説明

注記: VivaSight-SL は、ETView 社製気管内換気用チューブ(TVT™) のブランド名です。

VivaSight-SL は使い捨てのカフ付き PVC 気管内チューブで、ビデオ画像撮影装置と光源が先端に内蔵されており、コネクタ付き使い捨てビデオ/電源ケーブル(アダプタケーブル)が組み込まれています。VivaSight-SL 装置が挿管中に定位にある時は、気管の画像が Ambu® aView™ モニターに表示されます。VivaSight-SL には 45° の角度の先端に 2 つの Murphy 眼がついています。カフ付インフレーションチューブに加えて、VivaSight-SL には、画像撮影レンズから遠いチューブの壁と開口部に沿った2つのルーメンに続く画像撮影レンズのクリーニング用注入ポートも装備されています。ポートは、空気、生理食塩水、またはその他の溶液でレンズをクリーニングするのに用います。

使用の適応

ETView社製気管内換気用チューブ(TVT™) は、挿管手技用です。ETView 社製気管内換気用チューブ(TVT™) は、人工呼吸器が必要な成人患者の一時的な人工気道として使用します。経口および経鼻挿管します。

TVT™ システムは、困難でない挿管手技そして困難な挿管手技の間の観察や、気管内チューブと気管支内ブロッカー配置検証および位置調整、吸引中の確認、および気道の一般的

検査に使用します。

禁忌

VivaSight-SL は、デバイス近くでレーザー装置を使用する手技には使用できません。

周辺機器

スタイルット

警告

- VivaSight-SL は使い捨て製品です。再使用しないでください: 使用後は、感染性医療機器の廃棄に関する地域の規制に従って処理し、廃棄してください。本単回使用製品を再利用すると、ユーザーへのリスクを生じる場合があります。再処理、クリーニング、消毒、滅菌により、製品特性が損なわれ、患者に身体的危害や感染のリスクがさらに発生する可能性があります。
- VivaSight-SL のいかなる部品も再滅菌しないでください。
- VivaSight-SL は、ETView 社または Ambu 社製のデバイスまたはコンセント以外には接続しないでください。
- VivaSight-SL は、Ambu または ETView が提供または指定する使い捨て装置を使用した場合のみに、意図した性能を達成します。
- VivaSight-SL のチューブサイズには、7 mm、7.5 mm 及び 8 mm (内径) があり、これらのサイズを必要とする患者に使用する必要があります。
- 注入ポートは患者の吸引に使用しないでください。
- カフ圧は 250 cm H₂O を超えないでください。亜酸化窒素、酸素または空気が拡散することによって、カフ圧が上昇または低下することがあります。
- 人工呼吸器をつけた患者のガス温度が 34 °C を超えた場合、カメラを使用しな

いでください。

- カフを過度に拡張しないようにしてください。過度に拡張させた場合、気管の損傷、カフ破裂によるカフ収縮、カフの変形による気道閉塞を起こす可能性があります。
- カフが破損している場合はチューブを使用しないでください。挿管中は薄いカフが破損しないように注意してください。カフが破損すると、気管チューブの抜管や再挿入で患者に負担をかける恐れがあります。
- カフが破損している場合はチューブを使用しないでください。挿管経路に歯などの骨質構造、あるいは表面が鋭利な挿管器具が入ると、カフが故障する恐れがあります。挿管中は薄いカフが破損しないように注意してください。カフが破損すると、気管チューブの抜管や再挿入で患者に負担をかける恐れがあります。
- チューブの位置調整を行う前に、カフの空気を完全に抜いてください。空気が入ったカフを動かすと、カフが破損し患者が損傷し、医療介入が必要となる恐れがあります。
- 挿管前にチューブに潤滑剤を塗布する場合、潤滑剤がチューブの内腔やカフフィリングシステムに進入して詰まらせるなど、換気の障害やカフの破損の原因とならないようにすることが大切です。換気やカフの正常な機能が損なわれる可能性があります。
- チューブ上の黒い深度マーク(深度目盛)は、専門医の判断に代わるものではありません。ユーザーは気道の長さなど解剖学的差異を考慮する必要があります。挿管と抜管は、現在使用されている医療技術に従って行います。
- 患者を移動するたびに VivaSight-SL の位置を必ず確認する必要があります。挿管後に頭が極端に屈曲(あごが胸につ

く)したり、患者が動いたり(側臥位や腹臥位になる)した場合、VivaSight-SL の位置が変化していないことを確認してください。

- VivaSight-SL と同梱されていた挿管用スタイレット以外は使用しないでください。
- 電子機器および VivaSight-SL システムは、互いの正常な機能に影響を及ぼすことがあります。VivaSight-SL システムが他の装置に隣接していたり、他の装置と一緒に積み上げられて使用されている場合、使用する前に VivaSight-SL システムとその他の電子装置の両方が正常に動作することを確認してください。それらを抑制するために、機器の方向や位置の再設定、あるいは機器を使用する部屋の遮蔽などのような手順を実施する必要があることがあります。VivaSight-SL システムの設置に関するガイドラインについては、付録1の表を参照してください。
- 携帯型無線 (RF) 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) を使用するときは、システム(メーカーが指定したケーブルを含む) のどの部分から、30 cm (12 インチ) 以上離す必要があります。これを守らないときは、この機器の性能が低下するおそれがあります。
- 可燃性のある麻酔ガスを患者に使用する場合、VivaSight-SL を使用してはいけません。この行為により、患者が負傷する可能性があります。
- 画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックすること。
- チューブが患者の体外に置かれたとき、VivaSight-SL の表面温度は 43 °C を超えることがあります。そのため、事前使用テスト後にモニターの電源を切り、使用直前にスイッチを入れ、組織への影響を及ぼすリスクを避けてください。アダプターケーブルの表面温度は 41 °C ~ 43 °C に達することがあります。

- 使用前に、パウチシールに損傷がないか、製品に不純物が含まれておらず、患者に危害を加えるおそれのある粗い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認します。

注意事項

- VivaSight-SL のすぐ近くでHF装置を使用すると、画像品質が劣化することがあります。
- コネクターが緩んだり外れた場合は、コネクターを再接続する前に、コネクターとチューブの対応する部分をエタノールで清掃してください。
- アダプターケーブルとコネクタは、患者の顔を損傷しないように患者の顔から離れた場所に置いてください。
- VivaSight-SL は必ず訓練を受けた担当者のみが使用するようにしてください。

必要な標準チューブサイズと同じ VivaSight-SL を使用してください。各患者に適した気管内チューブサイズとスタイルットを選択する際は、専門家の臨床判断が必要です。

- ルーメンでは、下の表に示す直径を超える機器を使用しないでください。

製品	最大直径
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- VivaSight-SL を 9 Fr EBB (例、VivaSight-EB) と併用する場合は、気管支鏡を以下より大きくしないでください。

製品+ EBB 9 Fr	気管支鏡の最大直径
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr

VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr
------------------------------	-------

- 次のサイズより大きい吸入用カテーテルは使用しないでください：

製品	吸引カテーテルの最大直径
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- チューブは液体に浸けないでください。
- リドカイン局所用エアゾールを使用すると、PVC カフに小さい穴が開くという報告があります*。局所用リドカインエアゾールの使用時には、カフの漏れを防ぐため専門医による臨床判断が必要です。
- 水溶性の潤滑剤のみを使用してください。これ以外の潤滑剤はカフに影響を与える可能性があります。
- 潤滑剤はチューブの内部やカメラの前部には塗布しないでください。
- カフ圧をモニタリングし、調整するのに、カフ圧計を使用してください。「感覚」のみに依存して膨らませる方法、または測定した量の空気を使ってカフを膨らませる方法は、抵抗が指標として信頼性が低いため、推奨されません。
- シリンジ、ストップコックまたはその他の機器を長時間インフレーションシステムに置いたままにしないでください。
- VivaSight-SL は aView 以外の外部モニター機器に接続しないでください。

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth.1981 Dec ; 53 (12) :1368.

MRI の必要条件

非臨床試験では、VivaSight-SL は MRI 検

査可能であることが実証されています。次の条件下では安全にスキャンを実施できます：

- 静磁界 3 テスラ以下。
- 空間的勾配磁場 720 ガウス/cm 以下。
- 最大比吸収率 (SAR) 4 W/kg (15分間)。

上記の条件下、VivaSight-SL は最大 0.6 °C 気温を上昇させます。

MRIスキャン中、VivaSight-SL が磁場によって動く可能性があるため、VivaSight-SL を使い捨てアダプターケーブルと aView™ モニターから外してください。

関心領域がカメラ、VivaSight-SL、またはカフ加圧ポートの位置またはそれに比較的近い場合、MRI 画質は劣化することがあります。

保管と輸送

- VivaSight-SL は、温度 0 °C~42 °C、相対湿度 10-100%、大気圧 80-109 kPa の間で保管および輸送してください。
- 乾燥した涼しい暗所に保管してください。

有害事象

VivaSight-SL の使用に関連する有害事象は、標準の気管内チューブのものと同様です。最も多いのが喉頭けいれん、声帯まひ、唇、歯茎、舌、歯の外傷、および胃内容物吸引などです。具体的な有害反応情報については、科学的文献を参照してください。

標準の気管内チューブに関連する有害事象は頸椎の骨折または脱臼、気管支内挿管または食道挿管、気管または食道の穿孔、および挿管の失敗などがあります。

技術的仕様

VivaSight-SLは、電気安全耐除細動型BF装着部です。

- 画像センサー：CMOS
- 解像度：CIF 320 x 240

- ビデオ形式：NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- 光源：LED 2 個(内蔵)
- FOV：水平 ~76°、垂直 ~56°、対角線 ~100°
- フォーカス範囲：12 mm-60 mm
- 電源：最大 36 mA @ DC 5V
- 動作周囲温度：10-37 °C (50-98 °F)
- 動作相対湿度：30-75%
- 動作大気圧：80-109 kPa
- 動作高度：2000 m 以

挿管推奨事項

VivaSight-SL の挿管は、現在使用されている医療技術に従って行います。

チューブ位置は主竜骨の上にある気管内です。

- 喉頭鏡：VivaSight-SL を使うと、喉頭鏡が使用しやすくなります。舌を押さえるために使用してもかまいません。
- スタイレット：付属のスタイレットを VivaSight-SL と併用すると、喉頭鏡を使用する場合もしない場合も、安定感が増します。
- 経口/経鼻：経口および経鼻挿管手技について認可されています。

挿管前の準備

VIVASIGHT-SL サイズの選択

- 必要な標準気管内チューブサイズと同じ VivaSight-SL を使用してください。
- 各患者に気管内チューブサイズを選択する際は、専門家の臨床判断が必要です。

チューブの接続、検証ステップそして挿管の準備

1. 1回使用アダプターケーブルに VivaSight-SL を接続します。1回使用アダプターケー

ブルの白い矢印が VivaSight-SL チューブのまいるコネクタにある矢印と必ず同じ向きにしてください。

2. 使い捨てアダプタケーブルを aView™ モニターに接続し、ケーブルの矢印と aView™ モニターの矢印インジケータをぴったり合わせます。すべての電気接続が安定かつ安全であることを確認してください。aView™ モニターの取扱説明書を参照してください。
3. aView™ モニターの上部にある電源ボタンを、ライブ画像が表示されるまで1秒以上押します。aView™ モニターの取扱説明書を参照してください。aView™ モニターのユーザーインターフェースは、約1分で画面から砂時計の表示が消え、準備が完了します。この期間中は、検証ステップを実行します
4. チューブ先端の2つのLEDが点灯していることを確認します。点灯していない場合は、チューブを交換してください。
5. aView™ モニター (VivaSight-SL の先端から投写される) に安定した画像があることを確認します。その後、挿管直前までモニターを再度オフにします。
6. カフを完全に膨らました後に空気を抜いて、問題がないことを確認します。
7. チューブと透明のパイロットバルーンの感触を憶えてください。
8. 手順に従って麻酔を使用してください。
推奨事項：人工呼吸器回路ホルダーを使って、VivaSight-SL がねじれないようにします。
9. VivaSight-SL を挿管する前に、口腔と気道エリアの吸入を行います。
10. 患者の前処置を行い、カメラレンズと VivaSight-SL の遠位端を避けてチューブに潤滑剤を塗ります (必要に応じて)。
11. 者に挿管してください。視野が閉塞または遮断される場合、「レンズのクリーニング」を参照してください。

深さの測定

注記：推奨される深さは主竜骨から 2 cm～3 cm 上です。VivaSight-SL は片肺の場合より深く使用されてきましたが、VivaSight-SL の電子電線は 28 cm～30 cm では保護ルーメンの外にあることに注意してください。

他の多くのチューブと同様、VivaSight-SL の側面に一連の深さマークが記載されています。

深さの印は 12 cm～28 cm で、2 cm ずつ増えます

特定の深度を決定するには、竜骨から測ります：

1. VivaSight-SL のカメラを竜骨の深さまで挿入します。
2. チューブ側面の VivaSight-SL の深さマークを確認します。
3. VivaSight-SL を竜骨から希望する深さまで引っ張ります。

手技中の視界

手技中に画像が表示されない場合は、aView™ モニターに接続している使い捨てアダプタケーブルから VivaSight-SL を外し、標準気道チューブとし VivaSight-SL を引き続きご使用ください。**接続の修理や aView™ モニターの交換を試みないでください。**aView™ モニターの電源を切り、使い捨てアダプタケーブルを廃棄してください。

レンズのクリーニング

VivaSight-SL のレンズが汚れたり、分泌液によって視野が遮断された場合、空気、処方された液剤、または食塩水をリンスチューブの注入ポートに注入することによりクリーニングできます (病院規則が許可する場合)。

推奨されるレンズのクリーニング方法：

1. 20cc の空気を注入チューブポート (赤) に注入し、画面の鮮明度を確認します。

2. 画像が不明瞭な場合は、10cc のシリンジに 2cc の生理食塩水を入れてフラッシュポートに接続して押します。この手順を 2 回繰り返します(合計 4cc の生理食塩水を使用)。
3. 10cc のシリンジに 5~10cc の空気を入れ、フラッシングポートに接続して押します。この手順を 2 回繰り返します。
4. 10cc のシリンジをフラッシングポートに接続し、生理食塩水を吸い上げます。この手順を 2 回繰り返します。

その他の注意事項

- 気道を継続的に見ているとリアルタイムのチューブ位置の検証、気道の有害事象の早期発見、および画像を見ながらの分泌液管理が可能です。
- 吸引: VivaSight-SL は、上記の注意事項に記載されたサイズのカテーテルを使用して、通常通り吸引できます。
- 左右の主気管支の分泌液を穏やかに吸引する際は、専用の吸引カテーテルを使用してもかまいません。
- 検証: VivaSight-SL が固定されて患者が動いていない静的状態では、aView™ モニター上で呼吸運動と心拍出運動を定期的に観察することにより、必ず検証を行ってください。
- VivaSight-SL については、aView™ モニター上の装置使用時間機能を利用できません。したがって、この装置では、装置使用時間が常に「00:00:00」と表示されます。ただし、これによるシステム機能への影響はありません。

抜管

- 手順に従ってカフの空気を完全に抜きます。
- 抜管は、aView™ モニターで気道を最終確認しながらゆっくりと行います(必要に

応じて文書化または記録を行います)。

VIVASIGHT-SL の接続解除

1. aView™ モニターから使い捨てアダプタケーブルを外します。
2. 電源ボタンを 2 秒以上押し、aView™ モニターの電源を切ります。

廃棄

VivaSight-DL は、地域の規定に従って適切なバイオハザード容器に入れて廃棄してください。

aView™ モニターの廃棄方法については、aView™ モニターの取扱説明書を参照してください。





















DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル)含有

特定の動物実験の結果では、フタル酸類が生殖器官に有毒である可能性が示されています。現在の科学的知識では、長期的暴露または適用の事例から未熟児のリスクを除外することはできません。フタル酸類を含む医療機器を妊婦、授乳中の母親、乳幼児に使用する際は一時的なものに制限する必要があります。



製造元:

ETView Ltd.
Catom 2 Street
Misgav Business Park
M.P. Misgav 2017900, Israel
www.etview.com
LB10016 REV 02

 0483	
 製造日	 使用期限
	使用説明書を参考にしてください
	包装が破損している場合は、使用しないでください
	再利用しないでください
STERILE EO	エチレン・オキシド (Ethylene Oxide) を用いて殺菌
	非滅菌 (1 回使用アダプターケーブルのみ)
Rx ONLY	米国連邦法により、本医療機器の販売は、免許を有する医師本人または医師の指示による場合に限りられています。
	耐除細動型 BF 装着部
 条件付きでMR可能	 DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル) 含有
 6°C 32°F	42°C 107°F 輸送および保管温度
 10%	100% 輸送中および保管中の湿度
 1500Pa	1200Pa 輸送中および保管中の圧力
	 製造業者
EC REP	EU 加盟国内の認定代理人 (Authorized Representative)
	ごみ箱記号
	本製品に天然ゴムラテックスは使用されていない
REF	参照番号
LOT	ロット番号、バッチコード
	注意

VIVASIGHT-SL

포장이 개봉되었거나 손상되지 않은 한 멸균 (ETO) 상태입니다.

재사용 금지.

미연방법은 의사에 의한 판매나 의사의 주문에 의한 판매로만 이 기기의 판매를 제한합니다.

설명

참고: VivaSight-SL은 ETView Tracheoscopic Ventilation Tube(TVT™)의 브랜드 이름입니다.

VivaSight-SL은 일회용, 커프의 PVC 기관내 삽입 튜브로 끝에 내장형 비디오 이미지 기기와 광원이 있으며, 통합된 일회용 비디오/전원 케이블(어댑터 케이블) 및 커넥터가 제공됩니다. VivaSight-SL은 삽관 중 장치가 제자리에 놓여 있는 동안 aView™ 모니터에 기도 이미지를 표시합니다.

VivaSight-SL의 45° 베벨 팁 측면에는 머피 아이즈(Murphy eyes)가 두 개 있습니다. VivaSight-SL에는 커프 팽창 튜브 외에 튜브의 벽을 따라 두 개 관으로 이어진 이미지 렌즈 세척용 주입 포트가 있으며 이미지 렌즈에서 원위적으로 열립니다. 이 포트는 공기, 식염수 또는 기타 적절한 용액으로 렌즈를 세척하는 데 사용됩니다.

사용 목적

ETView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™)는 삽관 절차에 사용됩니다. ETView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™)는 기계적 환기가 필요한 성인의 임시 인공 기도로 사용됩니다. 이 튜브의 용도는 경구 및 비강 삽관입니다.

TVT™ 시스템은 난이도가 낮거나 높은 삽관 절차 중 관찰, 기관 내 튜브 및 기관지 내 차단기 배치 및 재배치 상태 확인, 흡인 중 관찰, 기도에 대한 일반 검사 용도로 사용됩니다.

금기 사항

VivaSight-SL 바로 근처에서 레이저 장비를 사용하지 마십시오.

부속품

소침

경고

- VivaSight-SL은 일회용 제품입니다. 재사용 금지: 사용 후, 감염된 의료 기기의 폐기에 대한 현지의 규정에 따라 이를 취급 및 폐기하십시오. 본 일회용 제품을 재사용하면 사용자에게 위험을 초래할 수 있습니다. 재처리, 세척, 소독 및 멸균 시 제품 특성이 훼손되어 신체적 손상이나 환자 감염의 추가 위험을 초래할 수 있습니다.
- VivaSight-SL의 어느 부분도 다시 멸균하려고 시도하지 마십시오.
- ETView 또는 Ambu가 제공하는 기기나 전기 콘센트 이외의 다른 기기나 전기 콘센트에 VivaSight-SL을 연결하지 마십시오.
- VivaSight-SL의 의도한 성능은 Ambu 또는 ETView에 의해 제공되거나 지정된 일회용 기기 및 액세서리를 통해서만 발휘됩니다.
- VivaSight-SL의 사용 가능한 튜브 사이즈는 7 mm, 7.5 mm, 8 mm (내경)이며, 이들 중 환자에게 적합한 한 개 사이즈를 사용할 수 있습니다.
- 환자 흡인을 위해 주입 포트를 사용하지 마십시오.
- 커프 압력은 25 cm H₂O를 초과해서는 안 됩니다. 아산화질소 혼합물, 산소 또는 공기의 확산으로 커프 압력이 증가하거나 감소할 수 있습니다.
- 흡입 가스 온도가 인공 환기 환자에 대해 34 °C를 초과하는 경우 카메라를 사용하지 마십시오.
- 커프를 과도하게 팽창하지 마십시오. 과도하게 팽창할 경우 기관 손상, 수축이 따르는 커프 파열 또는 커프 비틀림으로 기도가 막힐 수 있습니다.

- 커프가 손상된 경우 튜브를 사용해서는 안 됩니다. 삼관 중 커프가 손상되지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 커프가 손상된 경우 튜브를 사용해서는 안 됩니다. 삼관 경로에 있는 치아와 같은 다양한 골 해부학적 구조 또는 뾰족한 부분이 있는 삼관 보조기구들은 커프의 무결성에 손상을 줄 수 있습니다. 삼관 중에 박막형 커프가 손상되지 않게 주의해야 합니다. 커프가 손상되면 환자에게 외상성 발관 및 재삼관을 실행해야 할 수 있습니다.
- 튜브를 재배치하기 전에 커프가 완전히 수축되어야 합니다. 팽창된 커프로 튜브를 움직일 경우, 커프 손상 또는 환자 부상으로 인해 의료 중재가 초래될 수 있습니다.
- 삼관 전 튜브에 윤활제를 사용한 경우, 윤활제가 튜브관 또는 커프필링 시스템에 들어가거나 막히게 하여 환기가 되지 않거나 커프를 손상시키지 않는지 확인하는 것이 중요합니다. 환기 및 커프의 적절한 기능 작동이 되지 않을 수 있습니다.
- 전문가 판단 대신, 튜브의 검은색 심도 눈금 표시에 의존해서는 안 됩니다. 시술자는 다양한 해부 구조 및 기도 길이의 다양성에 대해 인지해야 합니다. 삼관 및 발관은 현재 허용되고 있는 의료 기법에 따라 시행되어야 합니다.
- VivaSight-SL의 위치는 환자가 이동될 때마다 확인해야 합니다. 삼관 후 과도하게 (턱이 가슴에 닿도록) 머리를 굽히거나 환자 위치를 이동(예: 측위 또는 복위)한 경우, VivaSight-SL이 정위치에 고정되어 있는지 확인하십시오.
- VivaSight-SL과 함께 제공되는 소침을 제외한 다른 삼관 소침을 사용해서는 안 됩니다.
- 전자 장비 및 VivaSight-SL 시스템은 서로 간의 정상 작동에 영향을 미칠 수 있습니다. 다른 장비 가까이에서 또는 다른 장비와 함께 적재된

VivaSight-SL 시스템을 사용할 경우 사용에 앞서 VivaSight-SL 시스템과 나머지 전자 장비 모두 정상 작동하는지 관찰하고 확인하십시오. 사용할 방을 차폐시키거나 장비 방향 재조정 또는 재배치 등의 완화 조치를 적용해야 할 수 있습니다. VivaSight-SL 시스템 배치 지침은 부록 1(영어 버전)의 표를 참조하십시오.

- 제조업체에서 지정한 케이블을 비롯해 시스템의 어떠한 부품에 대해서도 30 cm (12인치) 거리에서 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 장치 포함)를 사용해야 합니다. 그렇지 않은 경우 장비 성능 저하가 발생할 수 있습니다.
- 인화성 마취제를 환자에 적용할 경우 VivaSight-SL를 사용해서는 안 됩니다. 이로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 화면 영상이 실시간 영상인지 녹화된 영상인지 유의해서 확인하십시오.
- 튜브를 환자 외부에 두면 VivaSight-SL의 표면 온도는 43 °C 이상에 도달할 가능성이 있습니다. 그러므로 사전 테스트 후 모니터 스위치를 끄고 사용 직전에 다시 스위치를 켜서 조직에 위험이 발생하지 않도록 예방하십시오. 어댑터 케이블의 표면 온도는 41 °C-43 °C에 도달할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 파우치 씰이 온전하며 제품에 환자에 해를 끼칠 수 있는불순물이나 거친 표면, 날카로운 모서리 또는 돌출부 등 손상된 부분이 없는지 확인합니다.

주의 사항

- VivaSight-SL 바로 옆에서 HF 장비를 사용하면 영상 화질이 손상될 수 있습니다.
- 커넥터가 느슨해지거나 제거된 이후 안전한 배치를 보장하기 위해 커넥터를 다시 연결하기 전에 커넥터와 튜브에서 상응하는 부품을 에탄올로 닦아야 합니다.

- 안면 손상을 방지하려면 환자의 얼굴에서 어댑터 케이블 및 커넥터를 멀리 유지해야 합니다.
- VivaSight-SL은 훈련을 받은 전문인만이 사용할 수 있습니다.
- 필요한 표준 튜브 사이즈와 같은 사이즈의 VivaSight-SL을 사용하십시오. 각 환자에 대해 적합한 기관 튜브 사이즈 및 소침을 선택하는 데에는 전문 임상 판단이 요구됩니다.
- 직경이 다음 표에 표시된 것보다 큰 루멘 내부에서 기구를 사용하지 마십시오.

제품	최대 직경
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- 9 Fr EBB(예: VivaSight-EB)와 함께 VivaSight-SL을 사용할 때 기관지경 크기가 다음 명시 사항보다 커서는 안 됩니다:

제품 + ebb 9 Fr	기관지경 최대 직경
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- 다음 명시 사항보다 더 큰 흡인 카테터를 사용해서는 안 됩니다.

제품	최대 흡인 카테터
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- 튜브를 액체에 담그지 마십시오.
- 리도카인 국소 분무제의 사용은 PVC 컵에 바늘구멍을 만드는 것으로 관찰되었습니다*. 컵 누출을 방지하기 위해서는 리도카인 국소 분무제를 사용할 경우 전문 임상 판단이 필요합니다.

- 수동성 윤활제만 사용하십시오. 다른 윤활유가 컵에 영향을 줄 수 있습니다.
 - 카메라 앞쪽이나 튜브 안쪽에 윤활유를 바르지 마십시오. 환기에 영향을 줄 위험이 있습니다.
 - 컵 압력 게이지를 사용하여 컵 압력을 모니터 및 조절하십시오. 팽창 시 저항을 신뢰할 수 있는 가이드로 사용할 수 없기 때문에, “느낌”으로만 또는 공기 용적 측정을 사용하여 컵을 팽창하는 것은 권장되지 않습니다.
 - 주사기, 스톱코크 또는 기타 장치를 팽창 시스템에 장기간 두어서는 안 됩니다.
 - VivaSight-SL을 aView가 아닌 어떠한 외부 모니터 장비에도 연결하지 마십시오.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.

MRI 조건

비임상 테스트를 통해 VivaSight-SL이 MRI 조건부임이 입증되었습니다. 다음 조건 하에서 안전하게 스캔할 수 있습니다:

- 3테슬라 이하의 정적 자기장
- 720 gauss/cm 이하의 공간 경사장
- 15분 동안 4 W/kg의 최대 전자파 흡수율 (SAR)

이런 조건에서 VivaSight-SL의 최대 온도 상승은 0.6 °C입니다.

MRI 스캐닝 중에, 일회용 어댑터 케이블 및 aView™ 모니터에서 VivaSight-SL을 분리하십시오. 자기장에 의해 움직일 수 있습니다.

관심 부위가 카메라, VivaSight-SL 또는 컵 팽창부의 정확한 부위에 있거나 이 위치에 비교적 가까이 있으면 MRI 이미지가 선명하지 않을 수 있습니다.

보관 및 운송

- 0 °C-42 °C의 온도, 10-100%의 상대 습도 및 80-109 kPa의 기압 조건에서 VivaSight-SL을 보관 및 운송하십시오.
- 건조하고 시원하며 어두운 장소에 보관하십시오.

이상반응

VivaSight-SL의 사용과 관련한 이상반응은 표준 기관 내 튜브의 이상 반응과 같습니다. 가장 흔히 발생하는 이상반응에는 성문연축, 성대마비 및 입술, 잇몸, 혀, 이빨 부상, 그리고 위 내용물의 흡인이 있습니다. 특정 이상반응 정보에 대해서는 과학 문헌을 참조하십시오.

표준 기관지 내 튜브의 사용과 관련한 이상 반응에는 경추 골절 또는 탈구, 기관지 내 또는 식도 삼관, 기관 또는 식도 천공, 삼관 실패가 있습니다.

기술 규격

VivaSight-SL은 전기 안전 내제세동 BF 유형 적용 부품입니다.

- 이미징 센서: CMOS
- 해상도: CIF 320 x 240
- 비디오 포맷: NTSC 복합 비디오 기저대역 신호(CVBS)
- 광원: 2 LED (통합형)
- FOV: 수평 ~76°, 수직 ~56°, 사선 ~100°
- 초점 구역: 12 mm ~ 60 mm
- 전원: 최대 36 mA @ DC 5V
- 작동 주변 온도: 10-37 °C (50-98 °F)
- 작동 상대 습도: 30-75%
- 작동 기압: 80-109 kPa
- 작동 고도: ≤2000 m

삼관 권장 사항

VivaSight-SL 삼관은 현재 허용되고 있는 의료 기법에 따라 시행되어야 합니다.

튜브는 주용골 위쪽 기관 내부에 배치되어야 합니다.

- 후두경: 후두경: VivaSight-SL에서는 후두경을 사용하기가 더 쉽습니다. 후두경은 혀 고정에만 사용할 수 있습니다.
- 소침: 후두경과 함께 사용하거나 후두경을 사용하지 않고 VivaSight-SL을 더 굳게 하기 위해 함께 제공되는 소침을 사용할 수 있습니다.

- 경구/비강: 경구 및 비강 삼관 절차에 대해 허가되었습니다.

삼관 전 준비

VivaSight-SL 사이즈 선택

- 필요한 표준 기관 내 튜브 사이즈와 같은 사이즈의 VivaSight-SL을 사용하십시오.
- 각 환자에 대해 기관 튜브 사이즈를 선택할 때 전문 임상 판단을 이용하십시오.

튜브 연결, 확인 단계 & 삼관 준비

1. VivaSight-SL을 일회용 어댑터 케이블에 연결하십시오. 일회용 어댑터 케이블의 흰색 화살표를 VivaSight-SL 튜브 원형 커넥터의 화살표에 맞춰 조정하였는지 유의하십시오.
2. 일회용 어댑터 케이블을 aView™ 모니터에 연결하고, 케이블의 화살표가 aView™ 모니터의 화살표 표시와 정렬되도록 주의를 기울여야 합니다. 모든 전기 연결이 안정적이고 안전한지 확인하십시오. aView™ 모니터 사용 지침을 참조하십시오.
3. 실시간 영상이 표시될 때까지 적어도 1초 이상 aView™ 모니터 위쪽의 전원 버튼을 누르십시오. aView™ 모니터 사용 지침을 참조하십시오. 모래시계 기호가 사라지면 약 1분 후 aView™ 모니터 사용자 인터페이스가 준비됩니다. 이 시간 동안 확인 단계를 진행하십시오.
4. 튜브의 팁에 있는 두 개의 LED에 불이 켜지는지 확인하십시오. 불이 켜지지 않을 경우 다른 것으로 튜브를 교체하십시오.
5. aView™ 모니터의 영상이 안정적인지 확인하십시오 (VivaSight-SL의 끝에서 투영됨). 이후, 삼관 직전까지 다시 모니터를 끕니다.
6. 커프를 완전히 팽창시킨 후 수축시켜서 무결성을 테스트하십시오.
7. 튜브 및 투명 파일럿 별론의 느낌에 익숙해지십시오.

8. 프로토콜에 따라 마취를 시행하십시오.
권장 사항: 인공 호흡기 회로 홀더를 사용하여 VivaSight-SL이 꼬이지 않게 하십시오.
9. VivaSight-SL을 삽입하기 전에 구강 및 기도 부위를 흡인하십시오.
10. 환자를 준비하고, VivaSight-SL의 원위부 끝에 있는 카메라 렌즈 주변 부위를 피하여 튜브에 윤활제를 바르십시오 (필요한 경우).
11. 환자에게 관을 삽입하고 탐침을 제거합니다.
시야가 막히거나 가려질 경우, “렌즈 세척”을 참조하십시오.

깊이감 조절

참고: 제안되는 깊이는 주공굴 위로 2 cm ~ 3 cm입니다. VivaSight-SL은 더 큰 깊이에서 1회 폐 환기에 사용되고 있지만, VivaSight-SL의 전선이 보호용 관 바깥의 28 cm ~ 30 cm에 있다는 점에 유의하십시오.

대부분의 삼관 튜브와 마찬가지로, 일련의 깊이 표시는 VivaSight-SL의 측면에 표시되어 있습니다.

심도 눈금의 범위는 12 ~ 28 cm (2 cm 간격)입니다

특정 깊이를 판단하려면 옹골에서부터 측정하십시오.

1. VivaSight-SL의 카메라를 옹골 깊이까지 삽입하십시오.
2. 튜브의 측면에 있는 VivaSight-SL의 깊이 표시를 확인하십시오.
3. VivaSight-SL을 옹골에서 원하는 깊이까지 끌어올리십시오.

시술 중 가시성

시술 중에 영상이 표시되지 않는 드문 경우에는, 일회용 어댑터 케이블에서 aView™ 모니터로 연결된 VivaSight-SL을 분리하고, 표준 기도 튜브로 VivaSight-SL을 계속 사용하십시오. 연결 장치를 수리하거나 aView™ 모니터를 교체하려고 시도하지 마십시오. aView™ 모니터를 끄고 일회용 어댑터 케이블을 폐기합니다.

렌즈 세척

기관 정책에 따라 허용되는 경우, VivaSight-SL 렌즈에 불순물이 묻거나 분비물로 인해 잘 보이지 않으면 공기나 처방 약물액 또는 식염수를 행궁 튜브의 주입 포트에 주입하여 렌즈를 세척할 수 있습니다.

권장되는 렌즈 세척 방법:

1. 20cc의 공기를 주입 튜브 포트(빨간색)에 주입한 후 이미지가 선명한지 확인하십시오.
2. 영상이 충분히 투명하지 않은 경우, 2cc의 염분으로 채워진 10cc 주사기를 세정구에 연결하고 누릅니다. 이 단계를 2회(총 4cc의 염분) 수행합니다.
3. 10cc 주사기에 5-10cc 공기를 채우고, 세정구에 이를 연결한 후 누릅니다. 이 단계를 2회 수행합니다.
4. 빈 10cc 주사기를 세정구에 연결하고 염분을 빨아냅니다. 이 단계를 2회 수행합니다.

추가 참고 사항

- 기도를 지속적으로 확인함으로써 튜브 위치를 실시간으로 확인할 수 있으며 기도의 이상반응을 조기 감지하고 시각적 도움으로 분비물 관리를 할 수 있습니다.
- 흡인: 위 주의 사항에 명시된 카테터 사이즈를 사용하여 VivaSight-SL을 정상적으로 흡인할 수 있습니다.
- 특수 흡인 카테터를 사용하여 왼쪽 및 오른쪽 주기관지의 부드러운 선택적 흡인을 용이하게 할 수 있습니다.
- 검증: VivaSight-SL이 제자리에 놓이고, 환자가 움직이지 않는 정지 상태 중에, aView™ 모니터의 영상에서 호흡 운동과 심장 펌핑 운동을 주기적으로 관찰하여 시스템이 제대로 작동하는지 확인해야 합니다.
- aView™ 모니터의 기기 사용 시간 기능은 VivaSight-SL에서 사용할 수 없습니다. 이 기기의 경우, 기기 사용 시간은 항상 “00:00:00”으로 표시됩니다. 이는 시스템의 작동에 영향을 주지 않습니다.

발판

- 프로토콜에 따라 커프를 완전히 수축시키십시오.
- 한 번 더 aView™ 모니터를 통해 기도를 검사하면서(필요한 경우 기록하십시오) 천천히 발판해야 합니다.

VivaSight-SL 분리

- aView™ 모니터에서 일회용 어댑터 케이블을 분리합니다.
- 적어도 2초 이상 전원 버튼을 눌러 aView™ 모니터를 끕니다.

폐기

현지 규정에 따라 일회용 VivaSight-SL 튜브, 탐침 및 어댑터 케이블을 생물학적 유해물질 폐기 용기에 폐기하십시오.

aView™ 모니터의 폐기 지침은, aView™ 모니터 사용 지침을 참조하십시오.



DEHP 함유

일부 동물 실험 결과에 의하면 프탈레이트는 생식에 잠재적으로 유독한 것으로 나타났습니다. 현재 과학 지식에 따르면, 장기간 노출되거나 사용할 경우 미숙아에 대한 위험을 배제할 수 없습니다. 프탈레이트를 함유하는 의료 기기는 임신부, 모유 수유부, 아기, 영아에 대해 일시적으로만 사용되어야 합니다.



제조사:

ETView Ltd.














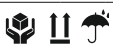




Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 제조 날짜	 만료 날짜
 사용 지침 참조	
 패키지가 손상되었으면 사용 금지	
 재사용 금지	
STERILE EO	산화에틸렌을 사용하여 멸균
 비멸균(일회용 어댑터 케이블 전용)	
Rx ONLY	미연방법에 의거하여 이 장치는 의사가 판매 또는 의사의 주문으로 제한되어 있습니다.
 내제세동 BF 유형 적용 부품	
 MR 조건	 DEHP 함유
 0°C 32°F 42°C 107°F	운송 및 보관 온도
 100%	운반 및 저장을 위한 습도
 100kPa	운반 및 저장을 위한 압력
	 제조자
EC REP	유럽 공동체 공인 대리인
 쓰레기통 기호	
 이 제품은 천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다	
REF	참조 번호
LOT	로트 번호, 배치 코드
	주의

VIVASIGHT-SL

STERILIZUOTA (ETO), nebent pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.

PAKARTOTINAI NENAUDOTI.

JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą: jis parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.

APRAŠYMAS

Pastaba: „VivaSight-SL“ yra „ETView“ tracheoskopinio ventiliavimo vamzdelio (Tracheoscopic Ventilation Tube, TVT™) prekės ženklas.

„VivaSight-SL“ yra vienkartinis, PVC endotrachėjinis vamzdelis su manžete, integruotu vaizdo registravimo prietaisu ir šviesos šaltiniu gale bei su integruotu vienkartinio vaizdo ir maitinimo laidu (adapterio laidu) su jungtimi. „VivaSight-SL“ perduoda kvėpavimo tako vaizdą į „Ambu® aView™“ monitorių tiek laiko, kiek prietaisas išlieka vietoje intubavimo metu.

„VivaSight-SL“ prietaiso galiuko 45° nuožulnos šonuose yra dvi išsiurbimo angos. Be pripūtimo vamzdelio su manžete „VivaSight-SL“ prietaise yra injekcinis įvadas kameros lęšio valymui, kuris veda į du spindžius, einančius išilgai vamzdelio sienelių iki kameros lęšio distaliniaje gale. Įvadas skirtas lęšio valymui oru, fiziologiniu tirpalu ar kitu tinkamu tirpalu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„ETView“ tracheoskopinio ventiliavimo vamzdelis (TVT™) skirtas intubavimo procedūrai. „ETView“ tracheoskopinio ventiliavimo vamzdelis (TVT™) indikuojamas naudoti kaip laikinas dirbtinis kvėpavimo takas suaugusiems pacientams, kuriems būtinas mechaninis ventiliavimas. Jis skirtas intubavimui per burną arba nosį. TVT™ sistema skirta stebėjimui nesudėtingų ir sudėtingų intubavimo procedūrų metu, endotrachėjinio vamzdelio ir endobronchinio blokatoriaus įstatymo ir perkėlimo patikrinimui, stebėjimui siurbimo metu ir bendrai kvėpavimo tako apžiūrai.

KONTRAINDIKACIJOS

Arti „VivaSight-SL“ nenaudokite lazerinės įrangos.

REIKMENYS

Stiletas

ĮSPĖJIMAI

- „VivaSight-SL“ yra vienkartinis produktas. Pakartotinai nenaudoti: Po naudojimo sutvarkyti ir pašalinti laikantis vietos užkrėstų medicinos prietaisų šalinimo taisyklių. Pakartotinas prietaiso naudojimas gali sukelti pavojų naudotojui. Pakartotinas apdorojimas, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pabloginti produkto savybes, o tai savo ruožtu gali sukelti papildomą paciento fizinio sužalojimo ar užkrėtimo pavojų.
- Nemėginti pakartotinai sterilizuoti jokios „VivaSight-SL“ dalies.
- Nejungti „VivaSight-SL“ prie jokio prietaiso ar elektros lizdo, išskyrus tuos, kuriuos tiekia „ETView“ arba „Ambu“.
- „VivaSight-SL“ numatytosios eksploatacinės savybės pasiekiamos tik naudojant vienkartinius prietaisus ir reikmenis, patiekus ar nurodysius „Ambu“ arba „ETView“.
- „VivaSight-SL“ vamzdelių dydžiai yra 7 mm, 7,5 mm ir 8 mm (vidinis skersmuo), jie turi būti naudojami pacientams, kuriems reikia kurio nors iš šių dydžių.
- Nenaudoti injekcinio įvado paciento skysčių išsiurbimui.
- Manžetės slėgis įprastomis sąlygomis neturi viršyti 25 cm H₂O. Diazoto monoksido mišinio, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžetės slėgį.
- Nenaudoti kameros dirbtiniu būdu ventiliuojamam pacientui, jei įkvėptų dujų temperatūra viršija 34 °C.
- Nepripūsti manžetę per daug. Dėl per didelio slėgio gali būti pažeista trachėja, gali plyšti manžetė ir iš jos išeiti oras, arba manžetė gali deformotis ir blokuoti kvėpavimo takus.

- Nenaudoti vamzdelio, jei manžetė pažeista. Intubavimo metu manžetę reikia saugoti nuo pažeidimo.
- Nenaudoti vamzdelio, jei manžetė pažeista. Manžetės vientisumą gali pažeisti įvairios kaulinės anatominės struktūros, pvz., dantys, arba bet kokios intubavimo priemonės aštriais paviršiais. Intubavimo metu reikia stengtis nepažeisti plonasienių manžetėlių – priešingu atveju pacientui gali reikėti atlikti trauminę ekstubaciją ir reintubaciją.
- Prieš keičiant vamzdelio padėtį iš manžetės būtina visiškai išleisti orą. Judinant vamzdelį su pripūsta manžete galima pažeisti manžetę arba sužaloti pacientą, dėl ko gali reikėti skubios medicininės intervencijos.
- Jei prieš intubavimą vamzdelis sutepamas, labai svarbu patikrinti, ar lubrikantas nepateko į vamzdelio spindį arba manžetės pripūtimo sistemą, ar jų neblokavo, tokiu būdu sukeldamas kliūtis ventiliavimui ar pažeisdamas manžetę. Tuomet gali būti pažeistas ventiliavimas ir tinkamas manžetės veikimas.
- Negalima pasikliauti tik juodomis vamzdelio gylio žymomis – būtina vadovautis profesine nuovoka. Naudotojas turi nepamiršti anatomių pacientų skirtumų, įskaitant kvėpavimo takų ilgį. Intubavimą ir ekstubavimą reikia atlikti laikantis šiuo metu medicinoje taikomų metodų.
- „VivaSight-SL“ padėtį reikia tikrinti po kiekvieno paciento padėties pakeitimo. Jei po intubavimo paciento galva staigiai pajuda (nuo smakro iki krūtinės) arba pajuda pats pacientas (pvz., pasiverčia ant šono arba ant pilvo), patikrinkite, ar „VivaSight-SL“ išliko vietoje.
- Intubavimui naudoti tik „VivaSight-SL“ komplekte esantį stiletą.
- Elektroninė įranga ir „VivaSight-SL“ sistema gali trikdyti viena kitos normalų veikimą. Jeigu „VivaSight-SL“ sistema naudojama šalia ar pastatyta ant kitos įrangos, prieš ją naudodami patikrinkite,

ar tinkamai veikia ir „VivaSight-SL“ sistema, ir kita elektroninė įranga. Siekiant sumažinti tokius trikdžius, įrangą gali tekti perkelti ar pakreipti į kitą pusę arba jos naudojimo patalpoje įrengti apsauginius ekranus. Daugiau informacijos apie „VivaSight-SL“ sistemos įrengimo vietą ieškokite 1 priedo (lietuviško varianto) lentelėse.

- Nešiojamos radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) prie jokios sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, negalima naudoti arčiau, kaip 30 cm (12 colių) atstumu. Priešingu atveju ši įranga gali prasčiau veikti.
- „VivaSight-SL“ negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamos degios dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
- Nepamirškite patikrinti, ar vaizdas ekrane yra perduodamas tiesiogiai, ar jis įrašytas.
- Ištrauktus vamzdelį iš paciento ir padėjus, „VivaSight-SL“ paviršiaus temperatūra gali pakilti virš 43 °C. Dėl šios priežasties po prietaiso išbandymo monitorių išjunkite, o prieš pat naudojimą vėl įjunkite, kad nepažeistumėte paciento audinių. Adapterio kabelio paviršiaus temperatūra gali pasiekti 41-43 °C.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista maišelio plomba ir ar ant gaminio nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą.

ĮSPĖJIMAI

- Naudojant aukšto dažnio įrangą šalia „VivaSight-SL“ gali pablogėti vaizdo kokybė.
- Jeigu jungtis buvo atlaisvinta ar nuimta, norint tvirtai ją prijungti, prieš prijungimą jungtį ir atitinkamą vamzdelio dalį reikia nuvalyti etanolio.
- Adapterio laidą ir jungtis reikia laikyti toliau nuo paciento veido, kad jo nesužalotumėte.

- „VivaSight-SL“ skirtas naudoti tik apmokytiems darbuotojams.
- Naudoti tik to paties dydžio „VivaSight-SL“ ir vamzdelius. Kiekvienam pacientui reikia parinkti tinkamiausią trachėjos vamzdelio dydį ir stiletą vadovaujantis profesine klinikiškai nuovoka.
- Nenaudoti instrumentų, kurių skersmuo yra didesnis, nei nurodyta lentelėje:

Produktas	Skersmuo ne didesnis nei
„VivaSight-SL“ 7 mm	19 Fr
„VivaSight-SL“ 7,5 mm	20 Fr
„VivaSight-SL“ 8 mm	22 Fr

- Naudojant „VivaSight-SL“ su 9 Fr EBB (pvz., VivaSight-EB), bronchoskopas negali būti didesnis nei:

Produktas + EBB 9 Fr	Bronchoskopas ne didesnis nei
„VivaSight-SL“ 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
„VivaSight-SL“ 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
„VivaSight-SL“ 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Nenaudoti siurbimo kateterių, didesnių nei:

Produktas	Siurbimo kateteris ne didesnis nei
„VivaSight-SL“ 7 mm	19 Fr
„VivaSight-SL“ 7,5 mm	20 Fr
„VivaSight-SL“ 8 mm	22 Fr

- Nepanardinti vamzdelio į skystį.
- Topinių lidokaino aerozolių naudojimas sukelia skylučių atsiradimą PVC manžetėse*. Siekiant išvengti manžetės nesandarumo naudojant topinis lidokaino aerozolių būtina vadovautis profesine nuovoka.
- Naudoti tik vandenyje tirpius lubrikantus, nes kitų rūšių lubrikantai gali pakenkti manžetėms.
- Vengti lubrikanto patekimo ant

kameros priekio ar į vamzdelio vidų, kad nebūtų pakenkta ventiliavimui.

- Slėgio manžetėse stebėjimui ir koregavimui naudoti slėgio matuoklius. Nerekomenduojama pripūsti manžetės vadovaujantis tik slėgio pojūčiu ar įpučiant išmatuotą oro kiekį, nes pasipriešinimas nėra patikimas slėgio rodiklis.
- Pripūtimo sistemoje negalima ilgesniam laikui palikti švirkštų, uždarymo sklendžių ir kitų prietaisų.
- Nejunkite „VivaSight-SL“ prie jokio kito nei „aView“ išorinio monitoriaus.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

MRT SĄLYGOS

Neklinikiniai bandymai parodė, kad „VivaSight-SL“ galima naudoti MRT metu. Prietaisą galima saugiai skenuoti laikantis tokių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas neturi viršyti 3 teslų;
- erdvinio gradiento laukas neturi viršyti 720 gausų/cm;
- didžiausia specifinė absorbcija (SAR) – 4 W/kg 15 minučių.

Tokiomis sąlygomis „VivaSight-SL“ temperatūra padidėja ne daugiau kaip 0,6 °C.

Skenavimo metu atjunkite „VivaSight-SL“ nuo vienkartinio adapterio laido ir „aView™“ monitoriaus, nes jis gali pradėti judėti veikiamas magnetinio lauko.

MRT vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei tiriamoji sritis yra būtent toje pačioje vietoje ar labai arti kameros, „VivaSight-SL“ jungties ar manžetės pripūtimo įvado.

LAIKYMAS IR GABENIMAS

- „VivaSight-SL“ reikia laikyti ir gabenti nuo 0 °C iki 42 °C temperatūroje, 10-100% santykinėje drėgmėje ir 80-109 kPa aTMosferiniame slėgyje.
- Laikyti vėsioje sausoje tamsioje vietoje.

ŠALUTINIS POVEIKIS

„VivaSight-SL“ naudojimo šalutiniai poveikiai yra tokie patys kaip ir standartinių endotrachėjinių vamzdelių.

Dažniausi šalutiniai poveikiai – laringospazmas, balso stygų paralyžius, lūpų, dantenų ar dantų pažeidimas ir skrandžio turinio įkvėpimas. Išsamiau apie nepageidaujamas reakcijas skaitykite mokslinėje literatūroje.

Standartinių endotrachėjinių vamzdelių naudojimo nepageidaujami įvykiai yra stuburo kaklinės dalies sužalojimas ar dislokacija, endobronchinė arba stemplės intubacija, trachėjos arba stemplės perforacija ir nepavykusi intubacija.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

„VivaSight-SL“ elektros apsaugos tipas BF, atsparus defibriliavimo srovei.

- Vaizdo jutiklis: CMOS
- Raiška: CIF 320 x 240
- Vaizdo formatai: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Šviesos šaltinis: 2 šviesiodiodžiai (integruoti)
- Matymo laukas: horizontalia kryptimi ~76°, vertikalia ~56°, įstrižai ~100°
- Fokusavimo diapazonas: 12-60 mm
- Maitinimo įtampa: iki 36 mA @ DC 5 V
- Darbo aplinkos temperatūra: 10-37 °C (50-98 °F)
- Darbo santykinė drėgmė: 30-75%
- Darbo aTMosferinis slėgis: 80-109 kPa
- Darbo aukštis virš jūros lygio: ≤2000 m

INTUBAVIMO REKOMENDACIJOS

Intubavimas su „VivaSight-SL“ atliekamas taikant šiuolaikinius medicininius metodus.

Vamzdelis turi būti trachėjoje virš pagrindinės broncho keteros.

- Laringoskopas: Naudojant „VivaSight-SL“, laringoskopą reikia naudoti atsargiau. Jį galima naudoti tik liežuviu prilaukymui.
- Stiletas: Komplekte esantis stiletas skirtas suteikti „VivaSight-SL“ didesnį standumą naudojimui su laringoskopu arba be jo.
- Per burną ar nosį: patvirtinta intubavimui per burną arba nosį.

PASIRUOŠIMAS PRIEŠ INTUBAVIMĄ

„VIVASIGHT-SL“ DYDŽIO PARINKIMAS

- Naudoti tik to paties dydžio „VivaSight-SL“ ir standartinius endotrachėjinius vamzdelius.
- Kiekvienam pacientui trachėjos vamzdelio dydį parinkite vadovaudamiesi profesine klinikiškai nuovoka.

VAMZDELIO PRIJUNGIMAS, PATIKRINIMO TVARKA IR PASIRUOŠIMAS INTUBAVIMUI

1. Prijunkite „VivaSight SL“ prie vienkartinio adapterio laido. Jungdami sulaukite baltą rodyklę ant vienkartinio adapterio kabelio su rodykle ant „VivaSight-SL“ vamzdelio apvalios jungties.
2. Prijunkite vienkartinio adapterio laidą prie „aViewTM“ monitoriaus, atidžiai sulaukite rodyklę ant laido su rodykle ant „aViewTM“ monitoriaus. Patikrinkite, ar visos elektros jungtys yra stabilios ir saugios. Žr. „aViewTM“ monitoriaus naudojimo instrukcijas.
3. „aViewTM“ monitoriaus viršuje paspauskite maitinimo mygtuką ir laikykite bent 1 sekundę, kol ekrane pasirodys tiesioginis vaizdas. Žr. „aViewTM“ monitoriaus naudojimo instrukcijas. „aViewTM“ monitoriaus naudotojo sąsaja atsisiras maždaug po 1 minutės – kai dings smėlio laikrodžio simbolis. Tuo metu atlikite patikrinimą.
4. Patikrinkite, ar vamzdelio gale šviečia du šviesiodiodžiai. Jei nešviečia, pakeiskite vamzdelį.
5. Patikrinkite, ar vaizdas „aViewTM“ monitoriuje stabilus (perduodamas iš „VivaSight-SL“ antgalio). Po to monitorių vėl išjunkite ir įjunkite tik prieš pat intubaciją.
6. Patikrinkite, ar nepažeista manžetė – pripūskite ją, tada visiškai išleiskite orą.
7. Išbandykite vamzdelį ir išvalykite valdymo balionėlį.
8. Pagal protokolą atlikite anesteziją. Rekomendacijos: Kad „VivaSight-SL“ nepersilenktų, naudokite ventiliatoriaus grandinės laikiklį.

9. Prieš įstatydami „VivaSight-SL“ išsiurbkite burnos erTMę ir kvėpavimo taką.
10. Paruoškite pacientą, sutepkite vamzdelį (jei reikia), vengdami užtepti ant kameros lęšio distaliniame „VivaSight-SL“ gale.
11. Intubukite pacientą ir ištraukite stiletą. Jei vaizdą kažkas užstoja ar jis neaiškus, žr. skyrių „Lęšio valymas“.

GYLIO NUSTATYMAS

Pastaba: Rekomenduojamas gylis-2-3 cm virš trachėjos keteros. „VivaSight-SL“ kartais naudojamas didesniame gylyje vieno plaučio ventilavimui, tačiau aTMinkite, kad „VivaSight-SL“ elektroninis laidas yra už apsauginio spindžio 28-30 cm.

Kaip ir ant kitų intubavimo vamzdelių, ant „VivaSight-SL“ šono yra gylio žymos. Gylis kas 2 cm paženklinas nuo 12 cm iki 28 cm.

Norėdami nustatyti konkretų gylį, matuokite nuo keteros:

1. Įstatykite „VivaSight-SL“ kamerą iki keteros gylio.
2. Pažiūrėkite „VivaSight-SL“ gylio žymas ant vamzdelio.
3. Ištraukite „VivaSight-SL“ iš keteros iki pageidaujamo gylio.

MATOMUMAS PROCEDŪROS METU

Nors tai mažai tikėtina, tačiau jei procedūros metu ekrane nėra vaizdo, atjunkite „VivaSight-SL“ nuo vienkartinio adapterio laido, kuriuo jis prijungtas prie „aViewTM“ monitoriaus, ir toliau naudokite „VivaSight-SL“ kaip įprastą kvėpavimo takų vamzdelį. **Nemėginkite pataisyti jungties ar pakeisti „aViewTM“ monitoriaus.** Išjunkite „aViewTM“ monitorių ir išmeskite vienkartinį adapterio laidą.

LĘŠIO VALYMAS

Jei „VivaSight-SL“ lęšis užsiteršia riebalais ar sekrecijomis, jį galima nuvalyti įpučiant oro, įšvirkščiant paskirtus skystus vaistus ar fiziologinio tirpalo, jei tai leidžiama gydymo įstaigos taisyklėse, per praplovimo vamzdelio injekcinį įvadą. Rekomenduojamas lęšio valymo būdas:

1. Į vamzdelio injekcinį įvadą (raudoną) įšvirkškite 20 cm³ oro, tada patikrinkite vaizdo aiškumą.
2. Jei vaizdas nepakankamai ryškus, prijunkite 10 cm³ švirkštą su 2 cm³ fiziologinio tirpalo prie praplovimo įvado ir sustumkite jį. Tai pakartokite du kartus (iš viso-4 cm³ fiziologinio tirpalo).
3. Pripildykite 10 cm³ švirkštą 5-10 cm³ oro, prijunkite jį prie praplovimo įvado ir sustumkite orą. Tai pakartokite du kartus.
4. Prijunkite tuščią 10 cm³ švirkštą prie praplovimo įvado ir išsiurbkite fiziologinį tirpalą. Tai pakartokite du kartus.

PAPILDOMOS PASTABOS

- Nuolat stebint kvėpavimo taką galima tikrinti vamzdelio padėtį, anksti pastebėti nepageidaujamus įvykius kvėpavimo take bei vizualiai valdyti sekrecijas.
- Siurbimas: „VivaSight-SL“ galima išsiurbti įprastu būdu naudojant skiltyje „Atsargumo priemonės“ nurodyto dydžio kateterį.
- Patogesniai pasirenkamam kairiojo ir dešiniojo pagrindinio broncho išsiurbimui galima naudoti specialius siurbimo kateterius.
- Tikrinimas: Statinėse situacijose, kai yra įvestas „VivaSight-SL“, o pacientas nejudinamas, būtina reguliariai tikrinti, ar sistema tinkamai veikia – tam „aViewTM“ monitoriaus vaizde reikia stebėti kvėpavimo ir kraujotakos veiklos judesius.
- Naudojant „VivaSight-SL“ „aViewTM“ monitoriuje nėra rodoma prietaiso naudojimo trukmė. Naudojant šį prietaisą visuomet bus rodomas „00:00:00“ prietaiso naudojimo laikas. Tai neturi įtakos sistemos veikimui.

EKSTUBACIJA

- Pagal protokolą visiškai išleiskite orą iš manžetės.
- Ekstubacija atliekama lėtai, paskutinį kartą apžiūrint (jei reikia, dokumentuokite ar įrašykite) kvėpavimo taką „aViewTM“ monitoriuje.

„VIVASIGHT-SL“ ATJUNGIMAS

1. Atjunkite vienkartinį adapterio laidą nuo „aView™“ monitoriaus.
2. Išjunkite „aView™“ monitorių paspausdami maitinimo mygtuką bent 2 sekundes.

UTILIZAVIMAS

Išmeskite vienkartinį „VivaSight-SL“ vamzdelį, stiletą ir adapterio laidą į tinkamą pavojingų medicininių atliekų talpą laikydamiesi vietos reikalavimų.

„aView™“ monitoriaus utilizavimo nurodymus rasite „aView™“ monitoriaus naudojimo instrukcijose.

**SUDĖTYJE YRA DEHP**

Kai kurių tyrimų su gyvūnais rezultatai rodo, kad ftalatai gali būti kenksmingi dauginimosi funkcijai. Remiantis dabartinėmis mokslinėmis žiniomis, negalima aTMesti priešlaikinio gimdymo iššaukimo rizikos dėl ilgalaikio prietaiso naudojimo. Medicinos prietaisus, kurių sudėtyje yra ftalatų, nėščioms bei žindančioms moterims, taip pat naujagimiams ir kūdikiams reikia naudoti tik trumpą laiką.

**GAMINTOJAS:**

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Izraelis

www.etview.com

LB10016 REV 02

	0483	
	Pagaminimo data	Galiojimo pabaigos data
	Žiūrėti naudojimo instrukcijose	
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	
	Pakartotinai nenaudoti	
STERILE	EO	Steriluota etileno oksidu
	Nesterilus (adapterio kabelis yra vienkartinio naudojimo)	
Rx ONLY	Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu	
	Elektros apsaugos tipas BF, atsparus defibriliavimo srovei	
	Galima naudoti MRT	Sudėtyje yra DEHP
	42°C 107°F 0°C 32°F	Gabenimo ir laikymo temperatūra
	100% 10%	Transportavimo ir laikymo drėgmė
	100kPa 80kPa	Transportavimo ir laikymo slėgis
	Gamintojas	
EC	REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Atliekų dėžės simbolis	
	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.	
REF	Nuorodos numeris	
LOT	Partijos numeris, siuntos kodas	
	Dėmesio	

VIVASIGHT-SL

STERILS (ETO), ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

NELIETOT ATKĀRTOTI.

Federālais (ASV) likums ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.

APRAKSTS

Piezīme: VivaSight-SL ir ETVIEW traheoskopiskās ventilācijas caurulītes (TVT™) tirdzniecības nosaukums.

VivaSight-SL ir vienreizlietojama PVH endotraheāla caurulīte ar galā iebūvētu video attēlveidošanas ierīci un gaismas avotu, kā arī integrētu vienreizlietojamu video/strāvas kabeli (adaptera kabeli) ar savienotāju. Kamēr intubēšanas laikā ierīce ir vietā, monitorā Ambu® aView™ ierīce VivaSight-SL redzami elpceļu attēli. VivaSight-SL ir divas Murphy tipa acis, kas izvietotas 45° slīpajā uzgalī. Papildus piepildīšanas caurulītei ar manšeti VivaSight-SL ir attēlveidošanas lēcas tīrīšanas injekcijas pieslēgvietā, kurā gar caurulītes sienīņu ir divi lūmeni ar atverēm attēlveidošanas lēcas distālajā galā. Pieslēgvietu izmanto, lai lēcu tīrītu ar gaisu, fizioloģisko šķīdumu vai citiem piemērotiem šķīdumiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ETVIEW traheoskopiskā ventilācijas caurulīte (TVT™) ir paredzēta lietošanā intubēšanas procedūrās. ETVIEW traheoskopiskā ventilācijas caurulīte (TVT™) ir paredzēta lietošanai kā īslaicīgi mākslīgie elpošanas ceļi pieaugušajiem, kam nepieciešama mehāniskā ventilācija. Tā paredzēta orālām un nazālām intubēšanām. TVT™ sistēma ir paredzēta vieglu un grūtu intubācijas procedūru skatīšanai, endotraheālās caurulītes un endobronhiālā bloķētāja novietojuma kontrolei un novietojuma maiņai, kā arī lai skatītos atsūkšanas laikā un veiktu vispārīgu elpceļu apskati.

KONTRINDIKĀCIJAS

VivaSight-SL tuvumā nedrīkst lietot lāzeraprīkojumu.

PIEDERUMI

Stilets

BRĪDINĀJUMI

- VivaSight-SL ir vienreizlietojams izstrādājums. Nelietot atkārtoti: Pēc lietošanas apstrādājiet un utilizējiet atbilstoši vietējai likumdošanai par inficētu medicīnas ierīču utilizāciju. Vienreizlietojama izstrādājuma atkārtota lietošana lietotājam var radīt risku. Atkārtota apstrāde, tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana var būt izstrādājuma īpašības, kas savukārt pacientam var radīt papildus fiziska kaitējuma risku vai infekciju.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt nevienu ierīces VivaSight-SL daļu.
- VivaSight-SL drīkst savienot tikai ar ETVIEW vai Ambu piegādāto ierīci vai kontaktlīdzdu.
- VivaSight-SL paredzētā veiktspēja tiek sasniegta tikai lietojot Ambu vai ETVIEW piegādātās vai norādītās vienreizlietojamās ierīces un piederumus.
- VivaSight-SL pieejamie caurulīšu izmēri ir 7 mm, 7,5 mm un 8 mm (iekšējais diametrs) un tā lietojama pacientiem, kam jālieto viens no šiem izmēriem.
- Injekcijas pieslēgvietu nedrīkst lietot pacienta atsūkšanai.
- Manšetes spiediens parasti nedrīkst pārsniegt 25 cm H₂O. Slāpekļa oksīda maisījuma, skābekļa vai gaisa difūzija var palielināt vai samazināt manšetes spiedienu.
- Ja mākslīgi ventilētam pacientam ievadītās gāzes temperatūra ir lielāka par 34 °C, kameru lietot nedrīkst.
- Manšeti nedrīkst piepildīt pārmērīgi. Pārmērīga piepildīšana var izraisīt trahejas bojājumus, manšetes plīsumu ar tai sekojošu iztukšošanu vai manšetes deformāciju, kas var izraisīt elpceļu bloķēšanu.

- Nelietojiet caurulīti, ja manšete ir bojāta. Jārīkojas uzmanīgi, lai intubēšanas laikā manšeti nebojātu.
- Nelietojiet caurulīti, ja manšete ir bojāta. Manšetes viengabalainību var bojāt intubācijas ceļā esošas dažādas kaulu anatomiskās struktūras, piemēram, zobi, vai jebkāda intubācijas palīgierīce ar asām virsmām. Jārīkojas uzmanīgi, lai intubēšanas laikā nebojātu manšeti ar plāno sienīņu, jo tādēļ iespējama pacienta traumatiska ekstubācija un atkārtota intubācija.
- Pirms caurulītes novietošanas maiņas manšetei jābūt pilnībā iztukšotai. Ja tiek kustināta caurulīte ar papildītu manšeti, iespējams bojāt manšeti vai ievainot pacientu, tādēļ var būt jāveic medicīniska iejaukšanās.
- Ja pirms intubēšanas caurulīte tiek lubricēta, būtiski pārliecināties vai lubrikants nav iekļuvis caurulītes lūmenā vai manšetes piepildīšanas sistēmā vai nosprostojis to, tādā veidā novēršot ventilāciju vai bojājot manšeti. Var tikt bojāta ventilēšana un atbilstoša manšetes funkcionēšana.
- Pajaušanās uz graduētājām, melnajām dziļuma atzīmēm uz caurulītes nedrīkst aizvietot ekspertu viedokli. Lietotājam jāpārziņa anatomiskās variācijas, tostarp elpceļu garums. Intubācija un ekstubācija veicamas atbilstoši mūsdienās pieņemtajām medicīnas metodēm.
- Katru reizi pārvietojot pacientu, jāpārbauda VivaSight-SL novietojums. Ja pēc intubācijas pacienta galva tiek pārvietota pārmērīgā fleksijas pozīcijā (zods pie krūtīm) vai pacients kustās (piem., laterālā vai guļošā pozīcijā), nodrošiniet, lai VivaSight-SL saglabā savu novietojumu.
- Nelietojiet citu intubācijas stiletu, tikai ar VivaSight-SL piegādāto stiletu.
- Elektroniskā aparatūra un VivaSight-SL sistēma var ietekmēt cita citas normālu darbību. Ja VivaSight-SL sistēmu izmanto blakus vai uz/zem citas

ierīces, pirms lietošanas pārbaudiet, vai VivaSight-SL sistēma un cita elektroniskā aparatūra normāli darbojas. Iespējams, ka procedūras nepieciešams koriģēt, piemēram, pārorientēt vai pārvietot ierīci vai ekrānēt telpu, kurā tā tiek lietota. Informāciju par VivaSight-SL sistēmas novietošanu skatiet 1. pielikuma (angļu valodas versija) tabulās.

- Portatīvo RF sakaru ierīci (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējas antenas) nevienai sistēmas daļai, tostarp tās vadiem, ko norādījis ražotājs, nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām). Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs aparatūras veiktspēja.
- VivaSight-SL nedrīkst izmantot, ja pacientam tiek ievadīti uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi. Tas var nodarīt kaitējumu pacientam.
- Uzmanīgi pārbaudiet, vai ekrānā redzamais attēls ir reāllaika attēls vai ierakstīts attēls.
- VivaSight-SL virsmas temperatūra var pārsniegt 43 °C, ja caurule tiek novietota ārpus pacienta. Tāpēc izslēdziet monitoru pēc pirmslietošanas testa un atkal ieslēdziet tieši pirms lietošanas, lai novērstu ietekmes uz audiem risku. Adaptera kabeļa virsmas temperatūra var sasniegt 41-43 °C.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai maisiņa blīve ir vesela, uz izstrādājuma nav netīrumu un tam nav bojājumu, piemēram, nelīdzenu virsmu, asu malu vai izciļņu, kas var nodarīt kaitējumu pacientam.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja VivaSight-SL tiek izmantots HF aprīkojums, iespējama bojāta attēla kvalitāte.
- Lai novietojums būtu drošs, ja savienotājs kļūst vaļīgs vai tiek noņemts, pirms tā atkārtotas pievienošanas savienotājs un caurulītes atbilstīgā daļa ir jānotīra ar etanolu.

- Lai novērstu kaitējumu sejai, adaptera kabelis un savienotāji nedrīkst atrasties pacienta sejas tuvumā.
- VivaSight-SL ir paredzēts, lai to lietotu tikai apmācīts personāls
- Lietojiet tāda paša izmēra VivaSight-SL kā nepieciešamais standarta caurulītes izmērs. Katram pacientam izvēloties piemērotu trahejas caurulītes izmēru un stiletu, jāizmanto ekspertu klīniskais viedoklis.
- Nelietojiet instrumentus, kuru lūmena diametrs ir lielāks par tabulā tālāk norādīto:

Izstrādājums	Diametrs nedrīkst būt lielāks par
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Ja VivaSight-SL tiek lietots ar 9 Fr EBB (piem., VivaSight-EB), bronhoskopa izmēri nedrīkst būt lielāki par šādiem:

Izstrādājums + EBB 9 Fr	Bronhoskops nedrīkst būt lielāks par
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Nelietojiet atsūkšanas katetrus, kas ir lielāki par:

Izstrādājums	Atsūkšanas katetrs nedrīkst būt lielāks par
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Caurulīti nedrīkst iegremdēt šķīdumā.
- Lidokaīna vietēji lietojamo aerosolu lietošana ir saistīta ar adatas lieluma caurumu veidošanos PVH manšetēs*. Lai novērstu manšetes noplūdi, izmantojot vietēji lietojamus lidokaīna

aerosolus, nepieciešams ekspertu klīniskais vērtējums.

- Lietojiet tikai ūdenī šķīstošus lubrikantus. Citi lubrikanti var ietekmēt aprocus.
 - Lubrikantu neuzklājiet kameras priekšpusē vai caurulītes iekšpusē, jo pastāv risks ietekmēt ventilēšanu.
 - Lai novērotu un pielāgotu manšetes spiedienu, lietojiet manšetes spiediena mērierīci. Nav ieteicams aproci piepildīt vadoties pēc sajūtām vai mērot gaisa tilpumu, jo piepildīšanas laikā pretestība nav precīza vadlīnija.
 - Piepildīšanas sistēmā uz ilgāku laika periodu nedrīkst atstāt šļirces, noslēgkrānus vai citas ierīces.
 - Nesavienojiet VivaSight-SL ar citu ārēju monitora aprīkojumu, izņemot aView.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

MR NOSACĪJUMI

Neklīniskajā testēšanā pierādīts, ka VivaSight-SL ir MR labvēlīgs. Tos var droši skenēt pie šādiem nosacījumiem:

- Statisks magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāk.
- Telpiskā grādienta lauks 720 gausi/cm vai mazāk.
- Maksimālais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) 4 W/kg 15 minūtes.

Šajos apstākļos maksimālā temperatūras palielināšanās VivaSight-SL ir 0,6 °C.

MR skenēšanas laikā atvienojiet VivaSight-SL no vienreizlietojamā adaptera kabeļa un aView™ monitora, jo tas var tikt pakļauts magnētiskā lauka kustību iedarbībai.

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā vietā vai relatīvi tuvu kameras, VivaSight-SL savienotāja vai manšetes piepildīšanas pieslēgvietas pozīcijai.

UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

- VivaSight-SL glabājiet un transportējiet

šādos apstākļos: temperatūra 0-42 °C, relatīvais mitrums 10-100%, atmosfēras spiediens 80-109 kPa.

- Uzglabāt sausā, vēsā un tumšā telpā.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar VivaSight-SL saistītās nevēlamās blakusparādības ir tādas pašas kā standarta endotraheālajām caurulītēm. Biežāk sastopamās ir šādas: laringospazma, balss saišu paralīze, lūpu, smaganu, mēles vai zobu bojājumi vai kuņģa satura aspirācija. Informāciju par specifiskām nevēlamajām blakusparādībām skatiet zinātniskajā literatūrā.

Ar standarta endotraheālo caurulīšu lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir mugurkaula kakla daļas dislokācija, endobronheāla vai barības vada intubācija, trahejas vai barības vada perforācija un neveiksmīga intubācija.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

VivaSight-SL ir elektrodrošības BF tipa daļa, ko izmanto tiešā kontaktā ar pacientu un kas ir noturīga pret defibrilāciju.

- Attēlveidošanas sensors: CMOS
- Izšķirtspēja: CIF 320 x 240
- Video formāts: NTSC salikta video pamatjoslas signāls (CVBS)
- Gaismas avots: 2 LED (iebūvēti)
- FOV: horizontāli ~76°, vertikāli ~56°, diagonāli ~100°
- Fokusēšanas diapazons: 12 mm-60 mm
- Strāva: līdz 36 mA @ 5 V līdzstrāva
- Darbības vides temperatūra: 10-37 °C (50-98 °F)
- Darbības vides relatīvais mitrums: 30-75%
- Darbības vides atmosfēras spiediens: 80-109 kPa
- Darbības vides augstums virs jūras līmeņa: ≤2000 m

INTUBĒŠANAS IETEIKUMI

Intubēšana ar VivaSight-SL veicama atbilstoši mūsdienās pieņemtajām medicīnas metodēm.

Caurulīte novietojama trahejā virs trahejas galvenā ķīļa.

- Laringoskops: Ar VivaSight-SL laringoskopa lietošana var būt maigāka. To var lietot tikai mēles turēšanai.
- Stilets: Komplektā piegādātais stilets tiek izmantots, lai lietošanai ar laringoskopu vai bez tā ierīce VivaSight-SL būtu cietāka.
- Orāli/nazāli: Apstiprināts orālas un nazālas intubēšanas procedūrām.

GATAVOŠANA PIRMS INTUBĒŠANAS

VivaSight-SL IZMĒRA IZVĒLE

- Lietojiet tāda paša izmēra VivaSight-SL kā nepieciešamais standarta endotraheālās caurulītes izmērs.
- Katram pacientam izvēloties trahejas caurulītes izmēru, izmantojiet ekspertu klīnisko viedokli.

CAURULĪŠU SAVIENOŠANA, DARBĪBU VERIFICĒŠANA UN SAGATAVOŠANĀS INTUBĒŠANAI

1. VivaSight-SL savienojiet ar vienreizlietojamo adaptera kabeli. Rīkojieties uzmanīgi, lai vienreizlietojamā adaptera kabeļa balto bultiņu salāgotu ar VivaSight-SL caurulītes apaļā savienotāja bultiņu.
2. Vienreizlietojamo adaptera kabeli savienojiet ar aView™ monitoru; rīkojieties uzmanīgi, lai kabeļa bultiņu salāgotu ar aView™ monitora bultiņas indikatoru. Pārbaudiet vai visi elektriskie savienojumi ir stabili un droši. Skatiet aView™ monitora lietošanas instrukcijas.
3. Vismaz vienu sekundi nospiediet aView™ monitora augšmalā esošo jaudas pogu līdz tiek attēlots tiešais attēls. Skatiet aView™ monitora lietošanas instrukcijas. Pēc aptuveni vienas minūtes, kad pazūd smilšu pulksteņa attēls, aView™ monitora lietotāja interfeiss būs gatavs. Šajā laikā turpiniet izpildīt verificēšanas darbības.

4. Pārbaudiet vai abas caurules galā esošās LED gaismas ir izgaismotas. Ja tās nav izgaismotas, nomainiet cauruli ar citu.
5. Pārbaudiet, vai aView™ monitorā ir stabils attēls (projicēts no VivaSight-SL gala). Pēc tam atkal izslēdziet monitoru līdz brīdim tieši pirms intubācijas.
6. Pārbaudiet aprocēs viengabalainību, pilnībā piepildot un iztukšojot to.
7. Iepazīstieties ar caurulīti un balto pilotbalonu.
8. Atbilstoši protokolam, veiciet anestēzijas indukciju. Ieteikumi: Lai novērstu VivaSight-SL mezglošanos, izmantojiet ventilatora kontūra turētāju.
9. Pirms VivaSight-SL ievadīšanas atsūciet mutes dobumu un elpceļus.
10. Sagatavojiet pacientu un lubricējiet cauruli (ja nepieciešams), neapstrādājot zonu ap VivaSight-SL distālajā galā esošo kameras lēcu.
11. Intubējiet pacientu un izņemiet stiletu. Ja skats ir obstruēts vai neskaidrs, skatiet sadaļu "Lēcas tīrīšana".

DZIĻUMA MĒROGOŠANA

Piezīme: Ieteicamais dziļums ir 2 līdz 3 cm virs galvenā trahejas kīļa. Vienas plaušas ventilēšanai VivaSight-SL ir izmantots arī lielākos dziļumos, bet atcerieties, ka 28 līdz 30 cm dziļumā VivaSight-SL elektrības vads atrodas ārpus aizsargājošā lūmena.

Tāpat kā vairumam intubēšanas caurulīšu, VivaSight-SL sēnā atrodas vairākas dziļuma atzīmes.

Dziļuma atzīmes ir diapazonā no 12 līdz 28 cm, ar 2 cm pieaugumu.

Lai noteiktu īpašu dziļumu, mēriet no trahejas kīļa:

1. VivaSight-SL kameru ievietojiet līdz trahejas kīļa dziļumam.
2. Paskatieties uz VivaSight-SL dziļuma atzīmēm caurulītes sānos.
3. Atvelciet VivaSight-SL atpakaļ no trahejas kīļa līdz vēlamajam dziļumam.

REDZAMĪBA PROCEDŪRAS LAIKĀ

Maz iespējamajā gadījumā, ja procedūras laikā attēls nav redzams, VivaSight-SL atvienojiet no vienreizlietojamā adaptera kabeļa, kas savienots ar aView™ monitoru, un turpiniet lietot VivaSight-SL kā standarta elpceļu caurulīti. **Nemēģiniet salabot savienojumu vai aizvietot aView™ monitoru.** Izslēdziet aView™ monitoru un izmetiet vienreizlietojamo adaptera kabeli.

LĒCAS TĪRĪŠANA

Ja VivaSight-SL lēca kļūst netīra vai to aizsprosto sekrēts, ja to pieļauj iestādes politika, to iespējams iztīrīt, ja skalošanas caurulītes injekcijas pieslēgvietā tiek injicēts gaiss, nozīmētie šķidrie medikamenti vai fizioloģiskais šķīdums. Ieteicamā lēcas tīrīšanas metode:

1. Injekcijas caurulītes pieslēgvietā (SARKANA) injicējiet 20 cc gaisa, tad pārbaudiet attēla skaidrību.
2. Ja attēls nav pietiekami skaidrs, skalošanas pieslēgvietai pievienojiet 10 cc šļirci ar 2 cc fizioloģiskā šķīduma, tad nospiediet virzuli. Šo darbību atkārtojiet divas reizes (kopumā 4 cc fizioloģiskā šķīduma).
3. 10 cc šļirci piepildiet ar 5-10 cc gaisa, pievienojiet to pie skalošanas pieslēgvietas un nospiediet virzuli. Šo darbību atkārtojiet divas reizes.
4. Tukšu 10 cc šļirci pievienojiet pie skalošanas pieslēgvietas un atsūciet fizioloģisko šķīdumu. Šo darbību atkārtojiet divas reizes.

PAPILDU PIEZĪMES

- Nepārtraukti redzot elpceļus, iespējams reāla laikā verificēt caurulītes atrašanās vietu, agrīni noteikt nevēlamos elpceļu notikumus, kā arī vizuāli palīdzēt dabā ar sekrēciju.
- Atsūkšana: Ar VivaSight-SL iespējams atsūkt normāli, atbilstoši nepieciešamajam, izmantojot katetra izmēru, kas iepriekš norādīts sadaļā "Piesardzības pasākumi".

- Lai atvieglotu maigu, selektīvu atsūkšanu kreisajā un labajā galvenajā bronhā, iespējams lietot īpašus atsūkšanas katetrus.
- Apstiprināšana: Statiskās situācijās, kad VivaSight-SL atrodas vietā un pacients netiek kustināts, periodiski jāapstiprina, ka sistēma darbojas, aView™ monitorā novērojot elpošanas kustības un sirds sūkņēšanas kustības.
- Ar VivaSight-SL nav aView™ monitorā nav pieejama ierīces lietošanas laika funkcija. Šai ierīcei ierīces lietošanas laiks vienmēr tiks attēlots kā "00:00:00". Tas neietekmēs ierīces funkcionēšanu.

EKSTUBĀCIJA

- Atbilstoši protokolam pilnībā iztukšojiet manšeti.
- Ekstubācija tiek veikta lēni, pēdējo reizi aView™ monitorā novērojot elpceļus (dokumentējiet vai reģistrējiet kā nepieciešams).

VIVASIGHT-SL ATVIEŅOŠANA

1. No aView™ monitora atvienojiet vienreizlietojamo adaptera kabeli.
2. Izslēdziet aView™ monitoru, jaudas pogu nospiežot vismaz divas sekundes.

UTILIZĀCIJA

Atbilstoši vietējiem tiesību aktiem vienreizlietojamo VivaSight-SL cauruļīti, stiletu un adaptera kabeli utilizējiet piemērotā bioloģisko atkritumu tvertnē.

aView™ monitora utilizēšanas instrukcijas skatiet aView™ monitora lietošanas instrukcijas.



SATUR DEHP

Noteiktu pētījumu ar dzīvniekiem rezultāti ir pierādījuši, ka ftalāti, iespējams, ir reprodukcijai toksiski. Ņemot vērā

jaunākās zinātniskās zināšanas, ilgtermiņa iedarbības vai izmantošanas gadījumā nevar izslēgt priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņu riskus. Grūtniecēm, sievietēm, kas zīda, bērniem un zīdaiņiem medicīnas ierīces, kas satur ftalātus, lietojamas tikai īslaicīgi.



RAŽOTĀJS:

ETView Ltd.



















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Izraēla

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Ražošanas datums	 Derīguma beigu termiņš
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietot atkārtoti
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	Nesterila (tikai vienreizlietojams adaptera kabelis)
Rx ONLY	Federālais (ASV) likums ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Pret defibrilāciju droša BF tipa daļa, ko izmanto tiešā kontaktā ar pacientu
 Drošs MR vidē	 Satur DEHP
 0°C - 32°F 42°C 107°F	Transportēšanas un glabāšanas temperatūra
 10% 100%	Transportēšanas un glabāšanas mitrums
 80kPa 100kPa	Transportēšanas un glabāšanas spiediens
	 Ražotājs
EC REP	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā
	Atkritumu kastītes simbols
	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa
REF	Atsauču numurs
LOT	Partijas numurs, sērijas kods
	Uzmanību!

VIVASIGHT-SL

STERIEL (ETO) tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit instrument door of in opdracht van een arts.

BESCHRIJVING

NB: VivaSight-SL is de merknaam voor de tracheoscopische ademhalingsbuis (TVT™ van ETVIEW).

De VivaSight-SL is een endotracheale buis van pvc, bedoeld voor eenmalig gebruik. De tip van het instrument is voorzien van een lichtbron en een geïntegreerd apparaat voor video-opnamen. Ook is er een geïntegreerde video-/stroomkabel met (adapterkabel) en stekker voor eenmalig gebruik aanwezig. VivaSight-SL toont beelden van de luchtweg op een Ambu® aView™-monitor zolang het instrument tijdens een intubatie op zijn plaats blijft.

De VivaSight-SL is voorzien van twee uitsparingen ("Murphy-ogen") aan weerszijden van de schuine tip van 45°. Naast de opblaasbuis heeft de VivaSight-SL ook een inspuitspoort die kan worden gebruikt om de lens te reinigen. Deze buis voert naar twee lumen die langs de wand van de buis en opening distaal naar de lens voor beeldopnamen lopen. De poort wordt gebruikt om de lens te reinigen met lucht, een zoutoplossing of andere geschikte oplossingen.

GEBRUIKSAANWIJZING

De tracheoscopische ademhalingsbuis (TVT™) van ETVIEW is bedoeld voor intubatieprocedures. De tracheoscopische ademhalingsbuis (TVT™) van ETVIEW is geïndiceerd voor gebruik als tijdelijke kunstmatige luchtweg bij volwassenen die moeten worden beademd. De buis is bedoeld voor orale en nasale intubatie.

Het TVT™-systeem is geïndiceerd

voor supervisie tijdens eenvoudige en complexe intubatieprocedures, voor het controleren van de plaatsing en herpositionering van de endotracheale buis en endobronchiale blokker, voor supervisie tijdens afzuigprocedures en voor algemene inspecties van de luchtwegen.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik geen laserapparatuur in de directe nabijheid van de VivaSight-SL.

ACCESSOIRES

Stilet

WAARSCHUWINGEN

- De VivaSight-SL is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken: Verwerk en verwijder hem na gebruik overeenkomstig lokale richtlijnen voor het afvoeren van geïnfecteerde medische instrumenten. Hergebruik van dit product voor eenmalig gebruik kan een mogelijk risico voor de gebruiker met zich meebrengen. Herverwerking, reiniging, desinfectie en sterilisatie kan de eigenschappen van het product aantasten. Dat kan op zijn beurt extra risico op fysieke schade of op infectie van de patiënt opleveren;
- Probeer geen delen van VivaSight-SL opnieuw te steriliseren;
- Sluit de VivaSight-SL niet aan op andere apparaten of stopcontacten dan diegene die door ETVIEW of Ambu zijn geleverd;
- De beoogde prestaties van de VivaSight-SL worden alleen behaald in combinatie met de geleverde wegwerpinstrumenten en -accessoires of met de instrumenten of accessoires die door Ambu of ETVIEW worden geleverd;
- De VivaSight-SL is verkrijgbaar met buizen van 7 mm, 7,5 mm en 8 mm (binnendiameter). Het instrument dient alleen te worden gebruikt voor patiënten voor wie één van deze maten nodig is;
- Gebruik de inspuitspoort niet voor het

- uitzuigen van de patiënt;
- De cuffdruk mag niet hoger zijn dan 25 cm H₂O. Vermenging van lachgas, zuurstof of lucht kan leiden tot een toename of afname van de cuffdruk;
 - Gebruik de camera niet wanneer de temperatuur van het ingeademde gas voor een kunstmatig beademde patiënt hoger is dan 34 °C;
 - Blaas de cuff niet te ver op. Wanneer u de cuff te ver opblaast, kan dit leiden tot tracheale beschadiging, een breuk in de cuff waardoor deze leegloopt, of vervorming van de cuff, waardoor de luchtweg geblokkeerd kan raken;
 - Gebruik de buis niet wanneer de cuff beschadigd is. Wees voorzichtig om beschadiging van de cuff tijdens de intubatie te voorkomen;
 - Gebruik de buis niet wanneer de cuff beschadigd is. Benige anatomische structuren, zoals tanden, of intubatiehulpmiddelen met scherpe oppervlakken in het intubatiepad, kunnen de integriteit van de cuff aantasten. U dient zorgvuldig te werk te gaan om tijdens de intubatie beschadiging van de dunwandige cuff te vermijden. Beschadiging van de cuff kan ertoe leiden dat de patiënt de traumatische procedure van extubatie en nieuwe intubatie moet ondergaan;
 - De cuff moet volledig leeg zijn voor de buis opnieuw wordt gepositioneerd. Wanneer de buis wordt bewogen terwijl een cuff is opgeblazen, kan de cuff beschadigd raken. Ook kan letsel bij de patiënt ontstaan, waardoor een medische ingreep noodzakelijk is;
 - Wanneer de buis voorafgaand aan de intubatie is gesmeerd, dient u te controleren of het smeermiddel niet in het lumen van de buis of in het vulsysteem voor de cuffs is gekomen, waardoor ventilatie onmogelijk is of de cuff beschadigd raakt. Smeermiddel dat het lumen is binnengedrongen of blokkeert, kan leiden tot aantasting van de ventilatie en van het juist functioneren van de cuff;
 - Vertrouwen op de gegradueerde zwarte dieptemarkeringen op de buis mag nooit ten koste gaan van deskundige beoordeling. De gebruiker dient rekening te houden met anatomische verschillen, zoals de variatie in de lengte van de luchtweg. De intubatie en extubatie dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig de geldende medische technieken;
 - De locatie van VivaSight-SL dient bij iedere patiëntbeweging gecontroleerd te worden. Wanneer na intubatie extreme buiging van het hoofd (kin op de borst) of beweging van de patiënt (bijv. naar de zij of voorover) plaatsvindt, dan dient u te controleren dat de VivaSight-SL op zijn plaats blijft;
 - Gebruik geen ander intubatiestilet dan het bij de VivaSight-SL geleverde stilet.
 - Elektronische apparatuur en het VivaSight-SL-systeem kunnen de normale werking van het andere systeem beïnvloeden. Als het VivaSight-SL-systeem naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, moet u vóór gebruik controleren of het VivaSight-SL-systeem en de overige elektronische apparatuur normaal functioneert. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze storingen of onderbrekingen te beperken, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de ruimte waarin de apparatuur wordt gebruikt. Raadpleeg bij het plaatsen van het VivaSight-SL-systeem de tabellen in bijlage 1 (Engelse versie).
 - Draagbare RF-communicatieapparatuur dient (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het systeem te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen hiervan kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.
 - De VivaSight-SL mag niet worden gebruikt als er ontvlambare

anesthetica aan de patiënt worden toegediend. Hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen.

- Controleer heel zorgvuldig of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is.
- De oppervlaktetemperatuur van de VivaSight-SL kan tot meer dan 43 °C oplopen wanneer de buis op de patiënt wordt geplaatst. Schakel de monitor daarom na de test voor gebruik uit en schakel hem vóór gebruik onmiddellijk weer in om te voorkomen dat het weefsel beschadigd raakt. De oppervlaktetemperatuur van het adaptersnoer kan tussen 41 °C en 43 °C bedragen.
- Controleer vóór gebruik of de verzegeling van de zak intact is en of er geen tekenen van vervuiling of productschade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden.

OPGELET

- Gebruik van HF-apparatuur in de directe omgeving van de VivaSight-SL kan tot slechte beeldkwaliteit leiden;
- Wanneer de connector is losgedraaid of verwijderd, wordt deze connector net als het overeenkomstige deel van de buis met ethanol gereinigd voordat hij opnieuw wordt aangesloten. Op die manier is een goede bevestiging verzekerd.
- Houd de adapterkabel en stekkers altijd uit de buurt van het gezicht van de patiënt om schade aan het gezicht te vermijden;
- VivaSight-DL is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getraind personeel;
- Gebruik een VivaSight-SL met dezelfde maat als de benodigde standaard buismaat. Bij de keuze voor een geschikte tracheatube en stilet voor een patiënt dient een deskundig klinisch oordeel geveld te worden;
- Gebruik geen instrumenten in het lumen wanneer hun diameter

groter is dan de specificaties in de onderstaande tabel:

Product	Diameter niet groter dan
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Wanneer VivaSight-SL wordt gebruikt met EBB van 9 FR, zoals VivaSight-EB, dient de bronchoscoop niet groter te zijn dan:

Product + EBB 9 Fr	Bronchoscoop niet groter dan
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Gebruik geen afzuigkatheters die groter zijn dan:

Product	Aanzuigkatheter niet groter dan
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Dompel de buis niet onder in vloeistof;
- Het gebruik van topische aërosolen van Lidocaïne is geassocieerd met de vorming van gaatjes in de PVC-cuffs*. Om lekkage van de cuffs te voorkomen, is een deskundige klinisch oordeel nodig bij het gebruik van topische aërosolen van Lidocaïne;
- Gebruik alleen smeermiddelen die oplosbaar zijn in water. Andere smeermiddelen kunnen de cuffs aantasten;
- Breng geen smeermiddelen op de voorzijde van de camera of aan de binnenkant van de buis aan: dit kan de beademing beïnvloeden;

- Gebruik een cuff-manometer om de cuffdruk te controleren en aan te passen. Het opblazen van de cuff op alleen uw gevoel of aan de hand van een gemeten luchtvolume wordt afgeraden omdat weerstand tijdens het opblazen een onbetrouwbare gids vormt;
 - Injectiespuiten, afsluitkranen of andere instrumenten dienen niet gedurende een lange periode in het opblaassysteem aanwezig te zijn;
 - Sluit de VivaSight-SL op geen andere externe monitorapparatuur dan de aView aan.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

VOORWAARDEN VOOR MRI

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de VivaSight-SL geschikt is voor gebruik tijdens MRI-scans. Het instrument kan veilig worden gebruikt in de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van maximaal 3 tesla;
- Ruimtelijk gradiënt gebied van maximaal 720 gauss/cm;
- Maximale specifieke absorptiesnelheid van (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten.

De VivaSight-SL produceert onder deze omstandigheden een maximale temperatuurstijging van 0,6 °C.

Maak de VivaSight-SL tijdens MRI-scans los van de adapterkabel voor eenmalig gebruik en van de aView™-monitor in verband met mogelijke bewegingen die worden veroorzaakt door het magnetische veld.

De beeldkwaliteit van de MRI-scan kan worden aangetast wanneer het interessegebied zich in de exacte omgeving van of relatief dicht bij de camerapositie, stekker of opblaaspoort voor de cuff bevindt.

OPSLAG EN TRANSPORT

- De VivaSight-SL moet bij

temperaturen tussen 0 °C en 42 °C, bij een relatieve vochtigheid tussen 10 en 100% en bij een atmosferische druk tussen 80 en 109 kPa worden opgeslagen en getransporteerd.

- Bewaar het instrument op een droge, koele en donkere plaats.

BIJWERKINGEN

Bijwerken die worden geassocieerd met het gebruik van VivaSight-SL zijn identiek aan de bijwerkingen die worden gemeld voor gewone endotracheale buizen. De meest voorkomende zijn: laryngospasme, stembandverlamming, verwondingen aan lippen, tandvlees, tong en tanden, en aspiratie van de maaginhoud. Raadpleeg de wetenschappelijke literatuur voor specifieke informatie over de bijwerkingen.

Bijwerkingen die worden geassocieerd met het gebruik van standaard endotracheale buizen zijn: fracturen of ontwrichtingen van de cervicale wervelkolom, endobronchiale of oesofagiale intubatie, perforatie van de trachea of slokdarm en mislukte intubatie.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

De VivaSight-SL is een elektrische veiligheid type BF-apparaat dat tegen defibrillatie bestand is.

- Sensor voor beeldopnamen: CMOS;
- Resolutie: CIF 320 x 240;
- Video-indeling: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS);
- Lichtbron: 2 ledlampjes (geïntegreerd);
- FOV: Horizontaal ~76°, Verticaal ~56°, Diagonaal ~100°
- Scherpstelbereik: 12-60 mm;
- Vermogen: tot 36 mA bij 5 V DC
- Omgevingstemperatuur (in bedrijf): 10-37 °C (50-98 °F)
- Relatieve vochtigheid (in bedrijf): 30-75%
- Atmosferische druk (in bedrijf): 80-109 kPa
- Hoogte (in bedrijf): ≤2000 m

AANBEVELINGEN VOOR INTUBATIE

De intubatie met VivaSight-SL wordt uitgevoerd overeenkomstig de op dit moment geaccepteerde medische technieken.

De buis dient in de trachea boven de hoofdcarina te worden aangebracht.

- Laryngoscoop: de VivaSight-SL verzacht het gebruik van de laryngoscoop. U kunt de laryngoscoop gebruiken om alleen de tong op zijn plaats te houden;
- Stilet: De meegeleverde stilet wordt gebruikt om VivaSight-SL steviger te maken voor gebruik met of zonder laryngoscoop;
- Oraal/nasaal: Goedgekeurd voor orale en nasale intubatieprocedures.

VOORBEREIDING VOOR INTUBATIEPROCEDURES

DE JUISTE MAAT VIVASIGHT-SL KIEZEN

- Gebruik een VivaSight-SL met dezelfde maat als de benodigde endotracheale buis;
- Vel een deskundig klinisch oordeel bij het kiezen van de juiste maat tracheatube voor elke patiënt.

DE BUIS AANSLUITEN - CONTROLESTAPPEN EN VOORBEREIDING OP INTUBATIE

1. Sluit de VivaSight-SL aan op de adapterkabel voor eenmalig gebruik. Zorg ervoor dat u de witte pijl op de adapterkabel voor eenmalig gebruik uitlijnt met de pijl op de ronde connector van de VivaSight-SL-buis.
2. Sluit de adapterkabel voor eenmalig gebruik aan op de aView™-monitor. Lijn het pijltje op de kabel uit met het pijltje op de aView™-monitor. Controleer of alle elektrische aansluitingen stabiel en veilig zijn. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de aView™-monitor;
3. Houd de aan-uitknop aan de bovenkant van de aView™-monitor minimaal een seconde ingedrukt totdat er livebeeld wordt

weergegeven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de aView™-monitor. De gebruikersinterface van de aView™-monitor is na ongeveer een minuut gereed; het pictogram met de zandloper verdwijnt dan. Voer ondertussen de controlestappen uit;

4. Controleer of de twee ledlampjes in de punt van de buis branden. Wanneer de lampjes niet branden, dient u een andere buis te kiezen;
5. Controleer of er een stabiel beeld op de aView™-monitor is (geprojecteerd vanaf de tip van de VivaSight-SL). Schakel de monitor vervolgens
6. Test de integriteit van de cuff door hem helemaal op te blazen en leeg te laten lopen;
7. Word vertrouwd met het gevoel van de buis en transparante geleidingsballon.
8. Voer de anesthesieprocedure uit overeenkomstig het protocol. Aanbeveling: Gebruik een houder voor het beademingscircuit om te voorkomen dat de VivaSight-SL knikt;
9. Zuig de mondholte en luchtweg uit voor u VivaSight-SL plaatst;
10. Bereid de patiënt voor en smeet de buis (zo nodig). Smeer het gebied rondom de cameralens aan het distale uiteinde van VivaSight-SL niet;
11. Intubeer de patiënt en verwijder het stilet. Raadpleeg "De lens schoonmaken" wanneer het zicht belemmerd wordt.

DIEPTE METEN

NB: De aanbevolen diepte is 2 tot 3 cm boven de hoofdcarina. De VivaSight-SL wordt voor ventilatie van één long op grotere diepte gebruikt. U dient er echter rekening mee te houden dat de elektrodraad van de VivaSight-SL zich op 28 tot 30 cm buiten het beschermende lumen bevindt.

Net als bij de meeste intubatietubes is de zijkant van de VivaSight-SL voorzien van een aantal dieptemarkeringen.

Dieptemarkeringen variëren van 12 tot 28 cm (in stappen van 2 cm).

U kunt een specifieke diepte vaststellen door te meten vanaf de carina:

1. Plaats de camera van de VivaSight-SL bij de carina;
2. Kijk naar de dieptemarkeringen aan de zijkant van de VivaSight-SL;
3. Trek de VivaSight-SL vanuit de carina terug tot de gewenste hoogte.

ZICHTBAARHEID TIJDENS DE PROCEDURE

Wanneer er in een onwaarschijnlijk geval geen beeld tijdens een procedure wordt weergegeven, dient u de VivaSight-SL los te maken van de adapterkabel voor eenmalig gebruik die met de aView™-monitor is verbonden. Blijf de VivaSight-SL vervolgens gebruiken als standaardbuis voor luchtwegen. **Probeer de aansluiting niet te herstellen en vervang de aView™ niet.** Schakel de aView™-monitor uit en verwijder de adapterkabel voor eenmalig gebruik.

DE LENS SCHOONMAKEN

Wanneer de lens van VivaSight-SL vervuild raakt door afzettingen, kunt u deze reinigen door lucht, voorgeschreven vloeibare medicijnen of een zoutoplossing (indien toegestaan door het beleid van uw instelling) in de inspuitspoort van de spoelbuis te spuiten. Aanbevolen methode voor het reinigen van de lens:

1. Spuit 20 cc lucht in de inspuitspoort (ROOD). Controleer daarna de helderheid van het beeld;
2. Sluit een injectiespuit van 10 cc met 2 cc zoutoplossing aan op de spoelopening wanneer het beeld niet helder genoeg is; druk vervolgens op de spuit. Voer deze stap twee keer uit (in totaal 4 cc zoutoplossing);
3. Vul een injectiespuit van 10 cc met 5 tot 10 cc lucht, sluit deze aan op de spoelopening en druk erop. Voer deze stap twee keer uit;
4. Sluit een lege injectiespuit van 10 cc aan op de spoelopening en zuig de zoutoplossing op. Voer deze stap twee keer uit.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Voortdurend zicht op de luchtweg maakt real-time controle van de positie van de buis mogelijk, zodat u bijwerkingen in de luchtweg vroegtijdig kunt vaststellen en afscheidingen onder visuele begeleiding kunt behandelen;
- Uitzuigen: de VivaSight-SL kan normaal worden leeggezogen met een kathetermaat zoals aangegeven onder 'Voorzorgsmaatregelen';
- U kunt speciale aanzuigkatheters gebruiken om voorzichtige selectieve uitzuiging van de linker en rechter hoofdstambronchiën mogelijk te maken;
- Validatie: Wanneer de VivaSight-SL is aangesloten en de patiënt niet wordt verplaatst, dient periodiek te worden gevalideerd of het systeem actief is. Dit kan door de ademhalingsbewegingen en hartpompfunctie te controleren via het beeld op de aView™-monitor;
- De functie voor de gebruiksduur op de aView™-monitor is niet beschikbaar voor de VivaSight-SL. De gebruiksduur voor dit instrument zal altijd '00:00:00' aangeven. Dit heeft geen gevolgen voor de werking van het systeem;

EXTUBATIE

- Laat de cuff helemaal leeglopen overeenkomstig het protocol;
- Extubatie dient langzaam te worden uitgevoerd terwijl de luchtweg minimaal een keer wordt gecontroleerd via de aView™-monitor.

VIVASIGHT-SL ONTKOPPELEN

1. Maak de adapterkabel voor eenmalig gebruik los van de aView™-monitor;
2. Schakel de aView™-monitor uit door de aan-uitknop om minimaal 2 seconden ingedrukt te houden.

VERWIJDERING

Verwijder de VivaSight-SL-tube voor eenmalig gebruik, het stilet en de adapterkabel; gooi ze overeenkomstig lokale regelgeving in een geschikte

verzamelbak voor biogevaarlijk afval.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de aView™-monitor voor verwijderingsinstructies voor de aView™-monitor.



BEVAT DEHP

Uit bepaalde dierproeven is gebleken dat ftalaten mogelijk giftig kunnen zijn voor de voortplanting. Uitgaande van de huidige stand van de wetenschap, kunnen de risico's voor vroeggeboorten bij langdurige blootstelling of toepassing niet worden uitgesloten. Medische instrumenten die ftalaten bevatten dienen alleen tijdelijk te worden gebruikt bij zwangere vrouwen, zogende moeders, baby's en zuigelingen.



GEPRODUCEERD DOOR:

ETView Ltd.

Catom 2 Street
Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

	0483	
	Fabricage- datum	Vervaldatum
	Raadpleeg de gebruiksinstructies	
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	
	Niet opnieuw gebruiken	
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	

	Niet-steriel (adaptersnoer alleen voor eenmalig gebruik).	
	Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts	
	Type BF-apparaat dat tegen defibrillatie bestand is	
	MR Conditioneel	Contains DEHP
	Temperatuur voor transport en opslag 42°C / 107°F 0°C / 32°F	
	Vochtigheid voor vervoer en opslag 10% - 100%	
	Druk voor vervoer en opslag 80kPa - 109kPa	
	Fabrikant	
	In de Europese Unie gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger	
	Symbool van afvalcontainer	
	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex	
	Referentienummer	
	Lotnummer, batchcode	
	Let op	

VIVASIGHT-SL

STERIL (ETO) med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.

MÅ IKKE GJENBRUKES.

Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra en lege.

BESKRIVELSE

Merk: VivaSight-SL er merkenavnet for ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™).

VivaSight-SL er en PVC-endotrakealtube med mansjett til engangsbruk, med innebygd videoavbildingsenhet og lyskilde på tuppen, samt en integrert engangsvideo/-strømkabel (adapterkabel) med kobling. VivaSight-SL viser bilder av luftveiene på Ambu® aView™-monitoren så lenge utstyret sitter på plass under intubasjon.

VivaSight-SL har to Murphy-hull på hver side av en 45° skrå tupp. I tillegg til oppblåsingsrøret med mansjett, har VivaSight-SL en injeksjonsåpning for rengjøring av avbildningslinsen med forbindelse til to lumenene langs tubeveggen og distal åpning til linsen. Porten brukes til å rengjøre linsen med luft, en saltløsning eller andre egnede løsninger.

INDIKASJONER FOR BRUK

ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) er beregnet for intubasjonsprosedyrer. ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) er beregnet for bruk som en midlertidig, kunstig luftvei hos voksne med behov for mekanisk ventilasjon. Den er beregnet for oral og nasal intubasjon.

TVT™-systemet er beregnet for visning under ukompliserte og kompliserte intubasjonsprosedyrer, for å bekrefte plasseringen og reposisjoneringen av endotrakealtuben og den endobronkiale blokkeringen, for visning under suging og generell inspeksjon av luftveiene.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk laserutstyr i umiddelbar nærhet av VivaSight-SL.

TILBEHØR

Stilett

ADVARSLER

- VivaSight-SL er et engangsprodukt. Må ikke gjenbrukes. Produktet håndteres og avhendes etter bruk i henhold til lokale bestemmelser for avhending av infisert medisinsk utstyr. Gjenbruk av dette engangsproduktet kan medføre risiko for brukeren. Reprosessering, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan påvirke produktets egenskaper, og medføre ytterligere risiko for fysisk skade eller infeksjon hos pasienten.
- Du må ikke resterilisere noen deler av VivaSight-SL.
- Du må ikke koble VivaSight-SL til noen andre enheter eller stikkontakter enn dem som leveres av ETVIEW eller Ambu.
- VivaSight-SLs tiltenkte ytelse oppnås kun med engangsutstyr og tilbehør som leveres eller spesifiseres av Ambu eller ETVIEW.
- VivaSight-SL leveres i tubestørrelser på 7 mm, 7,5 mm og 8 mm (innvendig diameter) og bør brukes hos pasienter med behov for en av disse størrelsene.
- Injeksjonsporten må ikke brukes til utsuging på pasienten.
- Mansjettrykket må ikke overskride 25 cm H₂O. Diffusjon av lystgass, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettrykket.
- Ikke bruk kameraet hvis den innåndede gasstemperaturen overstiger 34 °C i en kunstig ventilt pasient.
- Mansjetten må ikke fylles med for mye luft. Overfylling kan føre til trakeal skade, rift i mansjetten med påfølgende deflasjon eller forvriddning av mansjetten, som kan forårsake blokkering av luftveiene.

- Unngå å bruke tuben dersom mansjetten er skadet. Pass på at mansjetten ikke skades ved intubasjon.
- Unngå å bruke tuben dersom mansjetten er skadet. Diverse anatomiske beinstrukturer, som for eksempel tenner, og intubasjonshjelpemidler med skarpe flater kan skade mansjettens funksjon. Vær forsiktig slik at du unngår å skade den tynne veggen på mansjetten ved intubasjon, da dette kan føre til at pasienten må gjennomgå en traumatisk ekstubasjon og reintubasjon.
- Mansjetten må tømmes helt før tuben reposisjoneres. Flytting av tuben når mansjetten er oppblåst kan føre til skade på mansjetten eller pasienten, og medføre behov for medisinske inngrep.
- Hvis tuben smøres før intubasjon, er det viktig å kontrollere at smøringen ikke har trengt inn i eller tilstoppet tubens lumen eller mansjettfyllesystemet, noe som hindrer ventilasjon eller forårsaker skade på mansjetten. Mansjettens ventilasjon og korrekte funksjon kan bli svekket.
- De graderte sorte dybdemerkene på tuben må aldri brukes som en erstatning for ekspertvurderinger. Brukeren må ta hensyn til anatomiske forskjeller, inkludert lengden på luftveiene. Intubasjon og ekstubasjon skal utføres i henhold til dagens anerkjente medisinske teknikker.
- Plasseringen til VivaSight-SL skal kontrolleres hver gang pasienten flyttes. Hvis hodet bøyes kraftig (hake-til-bryst) eller pasienten beveger seg (f.eks. til lateral eller liggende stilling) etter intubasjon, må du sørge for at VivaSight-SL fortsatt sitter der den skal.
- Unngå å bruke andre intubasjonsstiletter enn de som leveres med VivaSight-SL.
- Elektronisk utstyr og VivaSight-SL-systemet kan påvirke den normale funksjonen og hverandre. Hvis VivaSight-SL-systemet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at

VivaSight-SL-systemet og annet elektronisk utstyr fungerer normalt før du bruker det. Det kan være nødvendig å iverksette tiltak, for eksempel å snu eller flytte utstyret eller skjermrommet der det brukes. Se veiledning for plassering av VivaSight-SL-systemet i veSLeGG 1 (engelsk versjon).

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av systemet enn 30 cm (12 tommer), inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets funksjon påvirkes negativt.
- VivaSight-SL må ikke brukes ved tilførsel av brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
- Vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et levende bilde eller et opptak.
- Overflatetemperaturen på VivaSight-SL vil trolig overstige 43 °C når slangen er plassert utenfor pasienten. Slå derfor av monitoren etter forhåndstesten, og slå den på igjen umiddelbart før bruk for å forebygge risiko for at vevet blir påvirket. Overflatetemperaturen på adapterkabelen vil bli trolig mellom 41 °C og 43 °C.
- Kontroller før bruk at poseforseglingen er intakt og at det ikke er finnes forurensning eller skade på produktet, som ru overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler som kan skade pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Bruk av HF-utstyr i umiddelbar nærhet av VivaSight-SL kan føre til nedsatt bildekvalitet.
- For å sikre at koblingen sitter som den skal etter å ha vært løsnet eller fjernet, skal koblingen og den tilsvarende delen av slangen rengjøres med etanol før koblingen monteres igjen.
- Adapterkabelen og koblinger skal holdes unna pasientens ansikt for å unngå skade på ansiktet.

- VivaSight-SL skal kun brukes av opplært personell.
- Bruk samme størrelse på VivaSight-SL som standard påkrevet tubestørrelse. Kliniske ekspertvurderinger må foretas ved valg av trakealtubestørrelse og stilet for hver pasient.
- Unngå å bruke instrumenter i lumen med en diameter som er større enn det som er oppgitt i den følgende tabellen:

Produkt	Diameter ikke større enn
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Når VivaSight-SL brukes med 9 Fr EBB (f.eks. VivaSight-EB) må størrelsene på bronkoskopet ikke være større enn:

Produkt + EBB 9 Fr	Bronkoskop ikke større enn
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Unngå å bruke sugekatetre som er større enn:

Produkt	Sugekateter ikke større enn
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Tuben må ikke legges i væske.
- Bruk av topisk lidokainspray er forbundet med nålehuddannelse på PVC-mansjetter*. For å unngå lekkasjer i mansjetten kreves det en klinisk ekspertvurdering ved bruk av topisk lidokainspray.
- Kun vannoppløselige smøremidler må brukes. Andre smøremidler kan påvirke mansjettene.
- Unngå påføring av smøremidler foran på kameraet eller inne i tuben,

på grunn av risikoen for å påvirke ventilasjonen.

- Bruk en mansjettrykkmåler for å hjelpe med å overvåke og justere mansjettens trykk. Oppblåsing av mansjetten ved kun å «kjenne etter» eller bruke en tilmålt luftmengde anbefales ikke, fordi motstand ikke er pålitelig som veiledning under oppblåsing.
 - Kanyler, stoppekraner eller andre enheter bør ikke etterlates i pumpesystemet over lengre tid.
 - VivaSight-SL må ikke kobles til annet eksternt monitorutstyr enn aView.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: «P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol»; *Br J Anaesth.* 1981 Dec, 53 (12): 1368.

MR-FORHOLD

Ikke-klinisk testing har påvist at VivaSight-SL er MR-betinget. Det kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre.
- Spatialt gradient på maks. 720 gauss/cm.
- Maksimal SAR (spesifikk absorpsjonshastighet) på 4 W/kg i 15 minutter.

Under disse betingelsene produserer VivaSight-SL en maksimal temperaturøkning på 0,6 °C.

Under MRI-skanning må VivaSight-SL kobles fra engangsadapterkabelen og aView™-monitoren, fordi den kan bevege seg som følge av magnetfeltet. Kvaliteten på MRI-bildene kan bli svekket hvis interesseområdet er innenfor det eksakte området eller relativt nærme kameraets posisjon, VivaSight-SL-koblingen eller mansjettens oppblåsingsport.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

- Lagre og transporter VivaSight-SL ved temperaturer mellom 0 °C og 42 °C, en relativ luftfuktighet på 10-100% og et atmosfærisk trykk på 80-109 kPa.
- Oppbevares på et tørt, kjølig og mørkt sted.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger knyttet til bruken av VivaSight-SL er de samme som for vanlige endotrakealtuber. De mest vanlige er laryngospasmer, lammelse av stemmebåndet, skader på lepper, tannkjøtt, tunge, tenner samt aspirasjon av mageinnhold. Sjekk vitenskapelig litteratur for spesifikk informasjon om bivirkninger.

Alvorlige hendelser forbundet med bruk av standard endotrakealtuber er brudd eller dislokasjon av halsryggraden, endobronkial eller øsofageal intubasjon, perforering av luft- eller spiserøret og mislykket intubasjon.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

VivaSight-SL er en anvendt del av type BF, defibrilleringssikker elektrisk del.

- Avbildningssensor: CMOS
- Oppløsning: CIF 320 x 240
- Videoformat: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Lyskilde: 2 LED-lys (integreert)
- FOV: Horisontal ~76°, Vertikal ~56°, Diagonal ~100°
- Fokusområde: 12-60 mm
- Strøm: opptil 36 mA @ DC 5V
- Omgivelsestemperatur under drift: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativ luftfuktighet under drift: 30-75%
- Atmosfærisk trykk under drift: 80-109 kPa
- Høyde over havet: ≤2000 m

ANBEFALINGER FOR INTUBASJON

Intubasjon med VivaSight-SL utføres i henhold til dagens anerkjente medisinske teknikker.

Tuben må posisjoneres på innsiden av luftrøret, over hovedcarina.

- Laryngoskop: Bruk av laryngoskop sammen med VivaSight-SL kan være mer skånsomt. Det kan brukes til å holde tungen.
- Stilet: Den medfølgende stiletten kan brukes til å gjøre VivaSight-SL mer rigid, for bruk med eller uten laryngoskop.

- Oralt/nasalt: Godkjent for orale og nasale intubasjonsprosedyrer.

KLARGJØRING FØR INTUBASJON

VALG AV VIVASIGHT-SL-STØRRELSE

- Bruk samme størrelse på VivaSight-SL som standard påkrevet endotrakealtubestørrelse.
- Kliniske ekspertvurderinger må foretas ved valg av trakealtubestørrelse for hver pasient.

TILKOBLING AV TRAKEALTUBEN, VERIFISERINGSTRINN OG KLARGJØRING FOR INTUBASJON

1. Koble VivaSight-SL til engangsadapterkabelen. Pass på at den hvite pilen på engangsadapterkabelen rettes inn mot pilen på den runde kontakten på VivaSight-SL-slangen.
2. Koble engangsadapterkabelen til aView™-monitoren, og pass på at pilen på kabelen er på linje med pilindikatoren på aView™-monitoren. Kontroller at alle elektriske koblinger er stabile og sikre. Se bruksanvisningen for aView™-monitoren.
3. Trykk på strømknappen på toppen av aView™-monitoren og hold den inne i minst ett sekund til et levende bilde vises. Se bruksanvisningen for aView™-monitoren. Brukergrensesnittet til aView™-monitoren er klart etter omtrent et minutt, når timeglasssymbolet forsvinner. I løpet av denne tiden kan du fortsette med verifikasjonstrinnene.
4. Kontroller at de to LED-lysene på tuppen av tuben lyser. Hvis de ikke lyser, må du bruke en annen tube.
5. Kontroller at aView™-monitoren viser stabilt bilde (projisert fra tuppen av VivaSight-SL). Slå deretter av monitoren igjen til umiddelbart før intubering.
6. Kontroller at mansjetten fungerer som den skal, ved å blåse den helt opp og tømme den helt for luft.
7. Gjør deg kjent med følelsen av slangen og den gjennomsiktige pilotballongen.

8. Induser anestesi i henhold til protokoll. Anbefaling: Bruk en ventilatorkretsholder for å hindre at VivaSight-SL får en knekk.
9. Sug i munnhulen og luftveiene før du fører inn VivaSight-SL.
10. Klargjør pasienten og smør tuben (ved behov). Ikke smør området rundt kameralinsen på den distale enden av VivaSight-SL.
11. Intuber pasienten og fjern stiletten. Se «Rengjøring av linsen» hvis visningen er blokkert eller uklar.

DYBDESKALERING

Merk: Anbefalt dybde er 2–3 cm over hovedcarina. VivaSight-SL er blitt brukt på større dybder til ventilasjon av én lunge, men husk at VivaSight-SLs elektriske ledning er utenfor det beskyttende lumenet på 28-30 cm.

I likhet med de fleste intubasjonstuber vises det en rekke dybdemerker på siden av VivaSight-SL.

Dybdemarkører fra 12 til 28 cm i trinn på 2 cm.

Mål fra carina for å fastslå en bestemt dybde:

1. Før VivaSight-SLs kamera opp til dybden av carina.
2. Se på VivaSight-SLs dybdemerker på siden av tuben.
3. Trekk VivaSight-SL tilbake fra carina til ønsket dybde.

VISIBILITET UNDER PROSEDYREN

I det usannsynlige tilfellet at bildet ikke vises under en prosedyre, må du koble VivaSight-SL fra engangsadapterkabelen til aView™-monitoren og fortsette å bruke VivaSight-SL som et vanlig luftveisrør. **Ikke prøv å rette på koblingen eller bytte ut aView™-monitoren.** Slå av aView™-monitoren og kast engangsadapterkabelen.

RENGJØRING AV LINSEN

Hvis VivaSight-SL-linsen blir tilsmusset eller tilslørt av sekreter, kan den rengjøres ved å injisere luft, forskrevne flytende legemidler eller en saltløsning,

avhengig av hva som tillates på institusjonen, i injeksjonsporten på skylletuben.

Anbefalt fremgangsmåte for rengjøring av linsen:

1. Injiser 20 ml med luft i injeksjonstubens port (RØD) og kontroller om bildet er klart.
2. Hvis bildet ikke er tilstrekkelig klart, kobler du en 10 cc sprøyte med 2 ml saltløsning til spyleporten og trykker stampelet ned. Utfør dette trinnet to ganger (totalt 4 cc saltløsning).
3. Fyll en 10 cc sprøyte med 5-10 cc luft, koble den til spyleporten og trykk stampelet ned. Utfør dette trinnet to ganger.
4. Koble en tom 10 cc sprøyte til spyleporten og sug opp saltløsningen. Utfør dette trinnet to ganger.

EKSTRA MERKNADER

- Kontinuerlig visning av luftveiene muliggjør sanntidskontroll av tubens posisjon, tidlig påvisning av luftveisrelaterte bivirkninger og sekretbehandling under visuell veiledning.
- Suging: VivaSight-SL kan, ved behov, suges normalt ved bruk av en kateterstørrelse som oppgitt under «Forholdsregler» ovenfor.
- Spesialsugekatetre kan brukes til å utføre en skånsom suging av venstre og høyre hovedbronkie.
- Validering: I statiske situasjoner hvor VivaSight-SL er plassert korrekt og pasienten ikke flyttes, må systemet valideres regelmessig for å sikre at det fungerer som det skal ved å overvåke puste- og hjertepumpebevegelser på bildet på aView™-monitoren.
- Enhetens brukstidsfunksjon på aView™-monitoren er ikke tilgjengelig for VivaSight-SL. For denne enheten, vil brukstiden alltid vise «00:00:00». Dette påvirker imidlertid ikke systemets funksjon.

EKSTUBASJON

- Tøm mansjetten helt for luft, i henhold til protokollen.

- Ekstubasjon må utføres sakte mens luftveiene på aView™-monitoren kontrolleres en siste gang (dokmenteres eller registreres ved behov).

FRAKOBLING AV VIVASIGHT-SL

1. Koble engangsadapterkabelen fra aView™-monitoren.
2. Slå av aView™-monitoren ved å trykke og holde strømknappen inne i minst to sekunder.

AVHENDING

Engangsproduktene VivaSight-SL, stiletten og adapterkabelen må avhendes i en beholder som er beregnet for farlig biologisk avfall i henhold til lokale forskrifter. For instruksjoner om avhending av aView™-monitoren, se bruksanvisningen for aView™-monitoren.



INNEHOLDER DEHP

Resultatet av visse dyreforsøk har vist at ftalater potensielt kan være skadelige for forplantningsevnen. Basert på dagens vitenskapelige kunnskap, kan ikke risikoene for premature barn ekskluderes ved langtidseksponering eller -bruk. Medisinsk utstyr som inneholder ftalater bør kun brukes midlertidig på gravide kvinner, ammende mødre, babyer og spedbarn.



PRODUSERT AV:

ETView Ltd.



















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Produksjonsdato	 Utløpsdato
 Les bruksanvisningen	
 Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	
 Må ikke brukes om igjen	
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
 Usteril (adapterkabel kun for engangsbruk)	
Rx ONLY	Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra en lege.
 Defibrilleringssikker anvendt del, type BF	
 MR-betinget	 Inneholder DEHP
 0°C 32°F 42°C 107°F	Temperatur ved transport og lagring
 10% 9/0 100%	Luftfuktighet for transportering og lagring
 80kPa 129kPa	Lufttrykk for transportering og lagring
	 Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
 Avfallssymbol	
 Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks	
REF	Referansenummer
LOT	Lot-nummer, partikode
 Forsiktig	

VIVASIGHT-SL

STERYLNE (ETO), jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.

NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) określa, że to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS

Uwaga: VivaSight-SL to marka rurki wentylacyjnej do tracheoskopii (TVT™) oferowanej przez ETVIEW.

VivaSight-SL to jednorazowa rurka dotchawicza PVC z mankietem i osadzonym urządzeniem do obrazowania wideo oraz źródłem światła znajdującym się na końcu produktu i zintegrowanym jednorazowym przewodem wideo/zasilającym (przewodem łączącym) ze złączem. System VivaSight-SL wyświetla obrazy z dróg oddechowych na monitorze Ambu® aView™, tak długo, jak urządzenie pozostaje na miejscu badania podczas intubacji.

System VivaSight-SL ma dwa otwory Murphy'ego znajdujące się pod kątem 45° do końcówki skosu. Oprócz nadmuchiwanego rurki z mankietem system VivaSight-SL jest wyposażony w port iniekcyjny do czyszczenia obiektywu, który prowadzi do dwóch kanałów biegnących wzdłuż ścianki rurki i otwierających się dystalnie na obiektyw. Port służy do czyszczenia obiektywu za pomocą powietrza, roztworu fizjologicznego lub innych odpowiednich roztworów.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Rurka wentylacyjna do tracheoskopii ETVIEW (TVT™) jest przeznaczona do zabiegów intubacji. Rurka wentylacyjna do tracheoskopii ETVIEW (TVT™) jest zalecana do użytku jako tymczasowe sztuczne rozwiązanie przeznaczone do mechanicznej wentylacji osób dorosłych. Jest ona przeznaczona do intubacji ustnej i nosowej.

System TVT™ jest zalecany do stosowania podczas nieskomplikowanych i skomplikowanych zabiegów intubacji, do weryfikacji i zmiany położenia rurki dotchawicznej oraz blokera dooskrzelowego, do podglądu podczas odsysania oraz do ogólnej kontroli dróg oddechowych.

PRZECIWWSKAZANIA

W bezpośrednim sąsiedztwie systemu VivaSight-SL nie używać urządzeń laserowych.

AKCESORIA

Mandryn

OSTRZEŻENIA

- VivaSight-SL to produkt jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie. Po użyciu należy go usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi usuwania zainfekowanych urządzeń medycznych. Ponowne użycie tego jednorazowego systemu może powodować zagrożenie dla użytkownika. Ponowne używanie, czyszczenie, dezynfekowanie i sterylizowanie może spowodować naruszenie właściwości produktu, co z kolei powoduje dodatkowe ryzyko infekcji lub obrażeń fizycznych pacjenta.
- Nie należy ponownie sterylizować żadnej części systemu VivaSight-SL.
- Nie należy podłączać systemu VivaSight-SL do żadnego urządzenia ani gniazda innego niż zapewnione przez ETVIEW lub Ambu.
- Zamierzone działanie systemu VivaSight-SL można osiągnąć wyłącznie przy wykorzystaniu jednorazowych urządzeń i akcesoriów zapewnionych lub określonych przez Ambu lub ETVIEW.
- System VivaSight-SL jest dostępny z rurką o rozmiarze 7 mm, 7,5 mm oraz 8 mm (średnica wewnętrzna) i powinien być używany u pacjentów, którzy wymagają jednego z tych rozmiarów.
- Nie używać portu iniekcyjnego do odsysania płynów pacjenta.

- Ciśnienie mankietu nie powinno standardowo przekroczyć wartości 25 cm H₂O. Dyfuzja mieszanki podtlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć ciśnienie mankietu.
- Nie używać kamery, jeżeli temperatura wdychanego gazu w przypadku sztucznie wentylowanego pacjenta przekroczy 34 °C.
- Nie napełniać mankietu zbyt mocno. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankietu i w rezultacie deflację lub odkształcenie mankietu, które może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.
- Nie używać rurki, jeśli mankiet jest uszkodzony. Podczas intubacji należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić mankietu.
- Nie używać rurki, jeśli mankiet jest uszkodzony. Różne kostne struktury anatomiczne, takie jak zęby lub przyrządy pomocnicze do intubacji posiadające ostre krawędzie, które znajdują się na ścieżce intubacji, mogą spowodować uszkodzenie mankietu. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia cienkościennego mankietu podczas intubacji, co mogłoby spowodować narażenie pacjenta na traumatyczny zabieg związany z ekstubacją i ponowną intubacją.
- Mankiet wymaga całkowitego opróżnienia przed zmianą położenia rurki. Przemieszczanie rurki z napełnionym mankiem może spowodować uszkodzenie mankietu lub uraz ciała pacjenta, co może skutkować koniecznością interwencji medycznej.
- Jeśli rurka zostanie nasmarowana przed intubacją, ważne jest, aby upewnić się, że środek smary nie zablokował lub nie dostał się do kanału rurki albo układu wypełnienia mankietu, uniemożliwiając w ten sposób wentylację lub powodując uszkodzenie mankietu. Może to negatywnie wpłynąć na wentylację i prawidłowe działanie mankietu.
- Sugerowanie się stopniowanym oznaczeniem głębokości na rurce nigdy nie może zastępować fachowej oceny. Użytkownik musi pamiętać o zróżnicowaniu anatomicznym, w tym o odmiennej długości dróg oddechowych u poszczególnych pacjentów. Intubację oraz ekstubację należy przeprowadzać zgodnie z obecnie zatwierdzonymi technikami medycznymi.
- Położenie systemu VivaSight-SL należy kontrolować po każdym poruszeniu się pacjenta. Jeśli po intubacji wystąpi bardzo silnie wygięcie głowy (brodą do klatki piersiowej) lub poruszenie pacjenta (np. do pozycji bocznej lub brzusznej), należy dopilnować, aby system VivaSight-SL pozostał we właściwym położeniu.
- Należy używać wyłącznie mandrynu dołączonego do systemu VivaSight-SL.
- Sprzęt elektroniczny i system VivaSight-SL mogą wpływać wzajemnie na swe normalne działanie. Jeśli system VivaSight-SL ma być używany w sąsiedztwie lub na wierzchu innego sprzętu, przed użyciem systemu VivaSight-SL należy zweryfikować poprawność jego działania, jak również poprawność działania innego sprzętu. Konieczne może być wdrożenie procedur mających na celu złagodzenie tych negatywnych skutków, na przykład zmiana ustawienia lub umiejscowienia sprzętu bądź zastosowanie ekranowania pomieszczenia, w którym system jest używany. Tabele w Dodatku 1 (wersja angielska) zawierają wytyczne dotyczące umieszczania systemu VivaSight-SL.
- Przenośne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinno być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyposażenia.

- Systemu VivaSight-SL nie należy stosować podczas podawania pacjentowi palnych gazów znieczulających. Może to spowodować urazy u pacjenta.
- Należy sprawdzić, czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem z kamery, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany.
- Temperatura powierzchni rurki VivaSight-SL może osiągać powyżej 43°C, gdy jest ona umieszczona poza ciałem pacjenta. SLatego należy wyłączyć monitor po wstępnym teście użycia i włączyć go z powrotem bezpośrednio przed użyciem, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia tkanki. Temperatura powierzchni kabla pośredniczącego może osiągać od 41 do 43 °C.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone oraz czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń produktu, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie SLa pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Używanie sprzętu pracującego w paśmie HF w bezpośrednim sąsiedztwie systemu VivaSight-SL może mieć niekorzystny wpływ na jakość obrazu.
- Aby zapewnić bezpieczne umieszczenie po poluzowaniu lub wyjęciu złącza, przed ponownym podłączeniem należy oczyścić złącze i odpowiadającą mu część rurki za pomocą etanolu.
- Przewód łączący i złącza powinny znajdować się z dala od pacjenta, aby nie doszło do urazów twarzy.
- System VivaSight-SL może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Należy używać systemu VivaSight-SL o tym samym rozmiarze, co wymagany standardowy rozmiar rurki. Przy wyborze rozmiaru rurki dotchawicznej oraz mandrynu w przypadku każdego pacjenta należy kierować się fachową wiedzą kliniczną.

- W kanale nie stosować instrumentów o średnicy przekraczającej wartości wskazane w poniższej tabeli:

Produkt	Średnica nie większa niż
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Jeśli system VivaSight-SL jest używany z EBB 9 Fr (np. VivaSight-EB), rozmiary bronchoskopu nie mogą przekraczać:

Produkt + EBB 9 Fr	Średnica bronchoskopu maks.
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Nie stosować cewników do odsysania o rozmiarze przekraczającym:

Produkt	Cewnik do odsysania nie większy niż
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Nie zanurzać rurki w płynie.
- Miejscowe stosowanie aerozoli lidokainy zostało powiązane z powstawaniem mikrootworów w mankietach PVC*. Aby nie dopuścić do przeciekania mankietu, wymagana jest fachowa wiedza kliniczna podczas miejscowego stosowania aerozoli lidokainy.
- Należy stosować wyłącznie środki smarne rozpuszczalne w wodzie. Inne środki smarne mogą mieć wpływ na mankiety.
- Unikać nanoszenia środków smarnych na przednią część kamery oraz wewnątrz rurki, ponieważ może to mieć wpływ na proces wentylacji.
- Należy użyć manometru, aby kontrolować i odpowiednio

regulować ciśnienie mankietu. Napełnianie mankietu wyłącznie na wycucie lub z wykorzystaniem odmierzonych objętości powietrza nie jest zalecane, ponieważ opór nie stanowi wiarygodnego odniesienia podczas napełniania.

- Nie wolno pozostawiać przez dłuższy czas strzykawek, zaworków ani innych urządzeń w układzie infuzyjnym.
- Nie należy podłączać rurki VivaSight-SL do żadnego innego monitora zewnętrznego poza monitorem aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: „PVC cuffs and Lidocaine-based aerosol”; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

UWARUNKOWANIA MRI

Badania pozakliniczne wykazały, że system VivaSight-SL warunkowo nadaje się do obrazowania MRI. Można go bezpiecznie skanować z uwzględnieniem następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne maks. 3 T.
- Przestrzenne pole gradientowe maks. 720 Gs/cm.
- Maks. właściwy współczynnik absorpcji (SAR) 4 W/kg przez 15 minut.

W tych warunkach system VivaSight-SL zapewnia maks. wzrost temperatury o 0,6 °C. Podczas skanowania MRI należy odłączyć system VivaSight-SL od jednorazowego przewodu łączącego i monitora aView™, ponieważ może nastąpić jego przemieszczenie na skutek oddziaływania pola magnetycznego.

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli obszar badania znajduje się dokładnie w miejscu lub w pobliżu kamery, złącza VivaSight-SL lub portu napełniania mankietu.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- VivaSight-SL należy przechowywać i transportować w temperaturach od 0 do 42 °C, wilgotności względnej 10-100% i ciśnieniu atmosferycznym 80-109 kPa.

- Przechowywać w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Niepożądane zdarzenia związane ze stosowaniem systemu VivaSight-SL są takie same, jak w przypadku standardowych rurek dotchawicznych. Do najczęściej występujących należy skurcz krtani, paraliż strun głosowych, urazy ust, dziąseł, języka, zębów lub aspiracja treści żołądkowej. Informacje na temat określonych niepożądanych reakcji można znaleźć w literaturze naukowej.

Niepożądane zdarzenia związane z wykorzystaniem standardowych rurek dotchawicznych obejmują pęknięcie lub przemieszczenie kręgosłupa szyjnego, intubację dooskrzelową lub przełykową, przerwanie tchawicy lub przełyku oraz nieudaną intubację.

PARAMETRY TECHNICZNE

VivaSight-SL jest odporną na defibrylację częścią aplikacyjną typu BF w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego.

- Czujnik obrazowania: CMOS
- Rozdzielczość: CIF 320 x 240
- Format wideo: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Źródło światła: 2 diody LED (zintegrowane)
- Pole widzenia: w poziomie ~76°, w pionie ~56°, po przekątnej ~100°
- Zakres ogniskowej: 12 mm-60 mm
- Zasilanie: do 36 mA przy 5 V DC
- Temperatura otoczenia podczas pracy: 10-37 °C (50-98 °F)
- Wilgotność względna podczas pracy: 30-75%
- Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy: 80-109 kPa
- Wysokość n.p.m. podczas pracy: ≤2000 m

ZALECENIA DOTYCZĄCE INTUBACJI

Intubacja przy użyciu systemu VivaSight-SL jest przeprowadzana zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.

Rurka powinna znajdować się wewnątrz tchawicy nad główną ostrogą.

- Laryngoskop: Dzięki systemowi VivaSight-SL użycie laryngoskopu jest mniej dokuczliwe. Można go użyć jedynie do przytrzymania języka.
- Mandryn: Dołączony mandryn służy do usztywnienia systemu VivaSight-SL, w przypadku korzystania z laryngoskopu lub bez niego.
- Doustne/donosowe: Produkt zatwierdzony do doustnych i donosowych zabiegów intubacyjnych.

WSTĘPNE PRZYGOTOWANIE DO INTUBACJI

DOBÓR ROZMIARU SYSTEMU VIVASIGHT-SL

- Należy używać systemu VivaSight-SL o tym samym rozmiarze, co wymagany rozmiar rurki dotchawicznej.
- Przy wyborze rozmiaru rurki dotchawicznej w przypadku każdego pacjenta należy kierować się fachową wiedzą kliniczną.

PODŁĄCZENIE RURKI, ETAPY WERYFIKACJI I PRZYGOTOWANIE DO INTUBACJI

1. Podłączyć system VivaSight-SL do jednorazowego przewodu łączącego. Białą strzałkę na jednorazowym przewodzie łączącym należy zrównać ze strzałką na okrągłym złączu rurki VivaSight-SL.
2. Jednorazowy przewód łączący podłączyć do monitora aView™, pamiętając o zrównaniu strzałki na przewodzie ze wskaźnikiem strzałkowym na monitorze aView™. Sprawdzić, czy wszystkie podłączenia elektryczne są stabilne i pewne. Zapoznać się z instrukcją obsługi monitora aView™.
3. Naciśnąć znajdujący się w górnej części monitora aView™ włącznik i przytrzymać go przez co najmniej sekundę - do momentu, aż na ekranie pojawi się przekazywany na żywo obraz. Zapoznać się z instrukcją obsługi monitora aView™. Interfejs użytkownika na monitorze aView™

będzie gotowy po ok. jednej minucie, po zniknięciu symbolu klepsydry. W tym czasie należy przeprowadzić czynności weryfikacji.

4. Należy sprawdzić, czy świecą się dwie diody LED na końcu rurki. Jeśli diody nie świecą się, należy wymienić rurkę.
5. Sprawdzić, czy na monitorze aView™ widać stabilny obraz (rzutowany z końcówki VivaSight-SL). Następnie ponownie wyłączyć monitor i włączyć go bezpośrednio przed intubacją.
6. Sprawdzić stan mankietu, całkowicie napełniając i opróżniając go przed użyciem.
7. Zapoznać się z wyglądem rurki oraz przezroczystego balonika pilotowego.
8. Zastosować znieczulenie zgodnie z protokołem. Zalecenie: należy stosować uchwyt obwodu wentylatora, aby nie dopuścić do powstania załamań systemu VivaSight-SL.
9. Odessać zawartość jamy ustnej i obszar dróg oddechowych przed włożeniem systemu VivaSight-SL.
10. Przygotować pacjenta i nasmarować rurkę (jeśli jest to wymagane), unikając obszaru wokół obiektywu kamery na końcu dystalnym systemu VivaSight-SL.
11. Zaintubować pacjenta i wyjąć mandryn. Jeśli obraz jest zanieczyszczony lub zniekształcony, zapoznać się z punktem „Czyszczenie obiektywu”.

SKALOWANIE GŁĘBOKOŚCI

Uwaga: Sugerowana głębokość wynosi od 2 cm do 3 cm nad główną ostrogą. System VivaSight-SL jest używany na większych głębokościach w przypadku wentylacji jednego płuca, ale należy pamiętać, że przewód elektroniczny systemu VivaSight-SL znajduje się poza kanałem ochronnym na wysokości od 28 cm do 30 cm.

Tak jak w przypadku większości rurek do intubacji, na boku systemu VivaSight-SL pojawia się szereg oznaczeń głębokości. Zakres oznaczeń głębokości wynosi od 12 cm do 28 cm (co 2 cm).

Aby ustalić określoną głębokość, należy przeprowadzić pomiar od ostrogi:

1. Włożyć kamerę systemu VivaSight-SL do głębokości ostrogi.
2. Sprawdzić oznaczenia głębokości systemu VivaSight-SL na boku rurki.
3. Wyciągnąć system VivaSight-SL z ostrogi na wymaganą głębokość.

WIDOCZNOŚĆ PODCZAS ZABIEGU

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że podczas zabiegu obraz nie pojawi się. Należy wtedy odłączyć system VivaSight-SL od jednorazowego przewodu łączącego z monitorem aView™ i kontynuować użycie systemu VivaSight-SL jako standardowej rurki do dróg oddechowych. **Nie należy podejmować prób naprawy połączenia ani wymiany monitora aView™.** Wyłączyć monitor aView™ i wyrzucić jednorazowy przewód łączący.

CZYSZCZENIE OBIEKTYWU

Jeśli obiektyw systemu VivaSight-SL ulegnie zabrudzeniu lub zanieczyszczeniu przez wydzieliny, można go wyczyścić za pomocą wprowadzenia, do portu iniekcyjnego rurki płuczącej, powietrza, przepisanego leku w płynie lub roztworu fizjologicznego, jeśli zezwalają na to zasady instytucji.

Zalecana metoda czyszczenia obiektywu:

1. Wprowadzić 20 cm³ powietrza do portu rurki iniekcyjnej (czerwonej) i sprawdzić wyrazistość obrazu.
2. Jeśli obraz nie jest wystarczająco wyraźny, do portu do przepłukiwania podłączyć strzykawkę o pojemności 10 cm³ wypełnioną 2 cm³ roztworu fizjologicznego i nacisnąć tłok. Krok ten wykonać dwa razy (całkowita ilość roztworu fizjologicznego: 4 cm³).
3. Wypełnić strzykawkę o pojemności 10 cm³ 5-10 cm³ powietrza, podłączyć do portu do przepłukiwania i nacisnąć tłok. Krok ten wykonać dwa razy.
4. Do portu do przepłukiwania podłączyć pustą strzykawkę o pojemności 10 cm³ i zassać roztwór fizjologiczny. Krok ten wykonać dwa razy.

DODATKOWE UWAGI

- Ciągły podgląd dróg oddechowych umożliwia weryfikację w czasie rzeczywistym położenia rurki oraz wczesne wykrywanie niekorzystnych zdarzeń w drogach oddechowych oraz zarządzanie wydzielinami pod nadzorem wizualnym.
- Odsysanie: System VivaSight-SL może być odsysany normalnie, według potrzeb, za pomocą cewnika o odpowiednim rozmiarze, zgodnie z informacjami podanymi w powyższych zaleceniach.
- Mogą być stosowane specjalistyczne cewniki do odsysania ułatwiające delikatne selektywne odsysanie lewego i prawego głównego oskrzela.
- Sprawdzanie poprawności: W przypadku sytuacji statycznych, gdy zastosowany jest system VivaSight-SL i pacjent nie jest przemieszczany, sprawdzenie poprawności działania systemu musi być przeprowadzane okresowo, poprzez obserwację ruchów oddechowych oraz ruchu pompowania serca na obrazie monitora aView™.
- Funkcja czasu użytkowania urządzenia na monitorze aView™ nie jest dostępna w modelu VivaSight-SL. W przypadku tego urządzenia wyświetlana wartość czasu użytkowania urządzenia będzie zawsze wynosić „00:00:00”. Nie ma to wpływu na działanie systemu.

EKSTUBACJA

- Opróżnić całkowicie mankiety, zgodnie z protokołem.
- Ekstubacja jest przeprowadzana powoli i połączona z ostatnią kontrolą dróg oddechowych na monitorze aView™ (dokumentacja lub zapis, w zależności od potrzeb).

ODŁĄCZANIE SYSTEMU VIVASIGHT-SL

1. Odłączyć jednorazowy przewód łączący od monitora aView™.
2. Wyłączyć monitor aView™, naciskając włącznik i przytrzymując go przez co najmniej dwie sekundy.

UTYLIZACJA

Wyrzucić jednorazową rurkę VivaSight-SL, mandryn i przewód łączący do odpowiedniego pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Wskazówki dotyczące sposobu usuwania monitora aView™ znajdują się w instrukcji obsługi monitora aView™.



ZAWIERA DEHP

Wyniki określonych eksperymentów na zwierzętach wykazały, że ftalany mogą stanowić potencjalne zagrożenie toksyczne dla rozmnażania. Na podstawie obecnego stanu wiedzy naukowej nie można wykluczyć zagrożenia dla wcześniaków w przypadku długotrwałego kontaktu lub użycia. Urządzenia medyczne zawierające ftalany w przypadku kobiet w ciąży, karmiących matek, noworodków oraz niemowląt powinny być używane wyłącznie tymczasowo.



PRODUCENT:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02



Data produkcji



Data ważności



Zapoznać się z instrukcją użycia



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używać ponownie



Wysterylizowane przy użyciu tlenku etylenu



Niesterylizowany (tylko kabel pośredniczący do jednorazowego użycia)



Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) określa, że to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



Odporna na defibrylację część aplikacyjna typu BF



Do warunkowego stosowania w obrazowaniu MR



Zawiera DEHP



Temperatura transportu i przechowywania



Wilgotność podczas transportu i magazynowania



Ciśnienie podczas transportu i magazynowania



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Symbol kosza na śmieci



Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego.



Numer referencyjny



Numer partii, kod partii



Uwaga

VIVASIGHT-SL

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO (ETO) exceto se a embalagem foi aberta ou danificada.

NÃO REUTILIZAR.

A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.

DESCRIÇÃO

Nota: O VivaSight-SL é o nome da marca do Tubo de Ventilação Traqueoscópica ETVIEW (TVT™).

O VivaSight-SL é um tubo endotraqueal, com cuff em PVC, de utilização única, com um dispositivo de vídeo imagiológico incluído e uma fonte de luz na extremidade e um cabo de vídeo/alimentação de utilização única (cabo adaptador) integrado com conector. O VivaSight-SL apresenta imagens das vias respiratórias num monitor Ambu® aView™ durante a permanência do dispositivo no local de intubação.

O VivaSight-SL possui dois olhos de Murphy que acompanham a ponta oblíqua de 45°. Para além do tubo de insuflação com cuff, o VivaSight-SL possui uma ligação de injeção para limpeza da lente de captação de imagem, que serve de orientação a dois lúmens que se estendem ao longo da parede do tubo e que abre distalmente em relação às lentes de captação de imagem. A ligação é utilizada para limpeza da lente com ar, soluções salinas e outras soluções adequadas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Tubo de Ventilação Traqueoscópica ETVIEW (TVT™) foi concebido para procedimentos de intubação. O Tubo de Ventilação Traqueoscópica ETVIEW (TVT™) é indicado para utilização como via aérea artificial e temporária nos adultos que necessitem de ventilação mecânica. Destina-se à intubação oral e nasal.

O Sistema TVT™ é indicado para visualização durante procedimentos de intubação difíceis e não difíceis, para a verificação do tubo endotraqueal e a colocação e reposicionamento do sistema de bloqueio endobrônquico, para visualização durante a aspiração e para inspeção geral das vias aéreas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o equipamento de laser nas proximidades imediatas do VivaSight-SL.

ACESSÓRIOS

Estilete

AVISOS

- O VivaSight-SL consiste num produto de utilização única. Não reutilizar: Após a utilização, manuseie e elimine o produto em conformidade com os regulamentos locais em matéria de eliminação de dispositivos médicos inficionados. A reutilização deste produto de utilização única pode criar um potencial risco para o utilizador. O reprocessamento, a limpeza, a desinfecção e a esterilização podem afetar as características do produto, o que, por sua vez, pode criar um risco adicional de lesões físicas ou infeção do paciente.
- Não tentar esterilizar novamente qualquer parte de VivaSight-SL.
- Não ligar o VivaSight-SL a qualquer dispositivo ou instalação diferentes dos que são fornecidos pela ETVIEW ou Ambu.
- O desempenho pretendido do VivaSight-SL só é obtido com os dispositivos e acessórios descartáveis fornecidos ou especificados pela Ambu ou FTVIEW.
- O VivaSight-SL está disponível em tubos de 7 mm, 7,5 mm e 8 mm (diâmetro interno) e deverá ser utilizado em doentes que necessitem um destes tamanhos.
- Não usar a ligação de injeção para aspiração do doente.
- A pressão do cuff não deve exceder

25 cm de H₂O. A difusão de uma mistura de óxido nitroso, oxigénio, ou ar poderá aumentar ou diminuir a pressão do cuff.

- Não utilize a câmara caso a temperatura do gás inspirado ultrapasse 34 °C, para um paciente ventilado de forma artificial.
- Não insuflar o cuff excessivamente. A dilatação excessiva pode provocar danos na traqueia, rutura do cuff com subsequente deflação ou distorção do cuff, o que pode originar bloqueio nas vias aéreas.
- Não utilizar o tubo, caso o cuff esteja danificado. Deve proceder com cuidado para evitar danificar o cuff durante a intubação.
- Não utilizar o tubo, caso o cuff esteja danificado. Várias estruturas anatómicas ósseas, tais como dentes, ou qualquer auxílio à intubação com superfícies afiadas na via de intubação, poderão provocar danos à integridade do cuff. Deve-se tomar cuidado para evitar danos nas paredes finas do cuff durante a intubação, o que para o doente poderá resultar ser submetido a um procedimento traumático de extubação e de reintubação.
- O cuff deve ser esvaziado por completo antes de voltar a colocar o tubo. A movimentação do tubo com o cuff insuflado poderá resultar em danos no cuff ou em lesões no doente, o que poderá levar a uma intervenção médica.
- Se o tubo for lubrificado antes da intubação, é essencial verificar se o lubrificante não entrou ou obstruiu o lúmen do tubo ou o sistema de enchimento do cuff, impedindo assim a ventilação ou causando danos no cuff. A ventilação e o funcionamento adequado do cuff poderão ficar prejudicados.
- A confiança nas marcas pretas de gradação da profundidade do tubo não deverá nunca substituir o conhecimento avaliado. O utilizador

deverá ter presente as variações anatómicas, incluindo o comprimento das vias respiratórias. A intubação e a extubação deverão ser realizadas de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites.

- A localização do VivaSight-SL deverá ser verificada, sempre que o doente é colocado noutra posição. Caso ocorra flexão excessiva da cabeça (do queixo para o peito) ou movimentação do doente (por ex., da posição lateral para a posição decúbite ventral) após a intubação, assegurar que o VivaSight-SL permanece corretamente colocado.
- Não utilizar outro estilete de intubação que não seja o fornecido com o VivaSight-SL.
- O equipamento eletrónico e o sistema VivaSight-SL podem afetar o funcionamento normal entre si. Se o sistema VivaSight-SL for utilizado perto ou sobre outro equipamento, observe e verifique o normal funcionamento do sistema VivaSight-SL e do outro equipamento eletrónico antes da sua utilização. Poderá ser necessário adotar procedimentos de resolução, tais como reorientação ou recolocação do equipamento ou proteção do ambiente em que é utilizado. Consulte as tabelas no anexo 1 (versão em inglês) para obter orientação quanto à colocação do sistema VivaSight-SL.
- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento.
- O VivaSight-SL não se destina a ser utilizado na administração de gases anestésicos inflamáveis ao doente. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
- Tenha o cuidado de verificar se a

imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada.

- É provável que a temperatura da superfície do VivaSight-SL ultrapasse os 43 °C quando o tubo é colocado fora do paciente. Assim, desligue o monitor depois de pré-utilizar o teste e ligue novamente mesmo antes da utilização para evitar impactos nos tecidos. É provável que a temperatura de superfície do cabo adaptador chegue a valores entre 41 °C e 43 °C.
- Antes de utilizar, verifique se o vedante da bolsa está intacto e se não existem impurezas ou danos no produto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente.

ADVERTÊNCIAS

- A utilização de equipamento de alta frequência nas proximidades imediatas do VivaSight-SL pode provocar a degradação da qualidade da imagem.
- Para garantir a correta colocação depois de desapertar ou remover o conector, o conector e a peça correspondente do tubo devem ser limpos com etanol antes de ligar novamente ao conector.
- O cabo adaptador e os conectores devem ser mantidos afastados do rosto do paciente, para evitar ferimentos faciais.
- VivaSight-SL destina-se à utilização exclusiva de pessoal qualificado.
- Usar o mesmo tamanho de VivaSight-SL, como o tamanho padrão do tubo necessário. O juízo clínico especializado deve ser utilizado na escolha do tamanho do tubo traqueal adequado a cada doente.
- Não utilize instrumentos dentro do lúmen com um diâmetro superior ao indicado na tabela seguinte:

Produto	Diâmetro não superior a
VivaSight-SL de 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL de 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL de 8 mm	22 Fr

- Se utilizar o VivaSight-SL com o 9 Fr EBB (por exemplo, o VivaSight-EB), os tamanhos do broncoscópio não devem ser superiores a:

Produto + EBB 9 Fr	Broncoscópio não superior a
VivaSight-SL de 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL de 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL de 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Não utilizar cateteres de aspiração superiores a:

Produto	Cateter aspiração não superior a
VivaSight-SL de 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL de 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL de 8 mm	22 Fr

- Não mergulhar o tubo em líquido.
- O uso de aerossóis tópicos de lidocaína está associado à formação de minúsculos buracos nos cuffs de PVC*. Na utilização de aerossóis tópicos de lidocaína deverá ser necessário conhecimento avalizado, para evitar fugas nos cuffs.
- Utilizar apenas lubrificantes solúveis em água. Outros lubrificantes poderão afetar os cuffs.
- Evite aplicar lubrificantes à dianteira da câmara ou dentro do tubo, devido ao risco de estes poderem afetar a ventilação.
- Utilizar um manómetro de cuff no auxílio à monitorização e ajuste da pressão do cuff. Não é recomendável a insuflação do cuff apenas recorrendo à "sensibilidade" ou utilizando uma medida de volume de ar, uma vez que, durante a insuflação, a resistência é um guia duvidoso.
- As seringas, torneiras e outros dispositivos, não deverão ser deixados no sistema de insuflação por períodos prolongados.

- Não ligue o VivaSight-SL a qualquer equipamento de monitor externo diferente de um aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12) : 1368.

CONDIÇÕES RM

Ensaio não clínicos demonstraram que VivaSight-SL pode ser utilizado durante uma RM. Este pode ser sujeito a varrimento em segurança sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 tesla ou inferior.
- Campo gradiente espacial de 720 gauss/cm ou inferior.
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos.

Sob estas condições, VivaSight-SL produz um aumento máximo de temperatura de 0,6 °C.

Durante uma digitalização de RM, desligue o VivaSight-SL do cabo adaptador de utilização única e do monitor aView™, uma vez que este pode ser sujeito a movimentação provocada pelo campo magnético.

A qualidade da imagem da RM poderá ficar comprometida se a área de interesse é a área exata ou relativamente perto da posição da câmara, do conector VivaSight-SL, ou da porta de insuflação do balonete.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazene e transporte o VivaSight-SL a temperaturas entre 0 °C e 42 °C, uma humidade relativa entre 10 e 100% e uma pressão atmosférica entre 80 e 109 kPa.
- Guardar num local seco, fresco e escuro.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos associados ao uso do VivaSight-SL são os mesmos para os tubos endotraqueais-padrão. Os mais comuns são o espasmo laríngeo; paralisia das cordas vocais; lesões

nos lábios, gengivas, língua, dentes e aspiração do conteúdo gástrico. Consultar a literatura científica com informação específica sobre as reações adversas.

Os eventos adversos associados ao uso de tubos endotraqueais incluem a fratura ou luxação da coluna cervical, a intubação endobrônquica ou esofágica, perfuração da traqueia ou esófago, e falha na intubação.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O VivaSight-SL é uma peça aplicada de segurança elétrica à prova de desfibrilhação do tipo BF.

- Sensor imagiológico: CMOS
- Resolução: CIF 320 x 240
- Formato de vídeo: Sinal de vídeo composto por banda de base (CVBS) NTSC
- Fonte de luz: 2 LEDs (integrados)
- FOV: Horizontal ~76°, Vertical ~56°, Diagonal ~100°
- Amplitude de focagem: 12 mm-60 mm
- Alimentação: até 36 mA a 5 V CC
- Temperatura ambiente de funcionamento: 10-37 °C (50-98 °F)
- Humidade relativa de funcionamento: 30-75%
- Pressão atmosférica de funcionamento: 80-109 kPa
- Altitude de funcionamento: ≤2000 m

RECOMENDAÇÕES DE INTUBAÇÃO

A intubação com VivaSight-SL é realizada de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites.

A posição do tubo deve ser no interior da traqueia acima da carina principal.

- Laringoscópio: Com VivaSight-SL, torna-se mais suave a utilização do laringoscópio. Pode ser usado apenas para segurar a língua.
- Estilete: O estilete que acompanha o tubo é utilizado para tornar o VivaSight-SL mais rígido, para utilização com ou sem laringoscópio.

- Oral/Nasal: Aprovado para os procedimentos de intubação nasal e oral.

PREPARAÇÃO DE PRÉ-INTUBAÇÃO

SELEÇÃO DO TAMANHO VIVASIGHT-SL

- Para o tubo endobrônquico de lúmen duplo necessário, utilizar como padrão o mesmo tamanho do VivaSight-SL.
- O juízo clínico especializado deve ser utilizado na escolha do tamanho do tubo traqueal adequado a cada doente.

LIGAÇÃO DO TUBO, PASSOS DE VERIFICAÇÃO E PREPARAÇÃO PARA INTUBAÇÃO

1. Ligue o VivaSight-SL ao cabo do adaptador de utilização única. Certifique-se de alinhar a seta branca no cabo do adaptador de utilização única com a seta no conector redondo do tubo VivaSight-SL.
2. Ligue o cabo adaptador de utilização única ao monitor aView™, tenha o cuidado de alinhar a seta no cabo com o indicador da seta no monitor aView™. Verificar a estabilidade e segurança de todas as ligações elétricas. Consulte as instruções de utilização do monitor aView™.
3. Prima o botão de alimentação no topo do monitor aView™ durante pelo menos um segundo, até ser apresentada uma imagem em tempo real. Consulte as instruções de utilização do monitor aView™. A interface do utilizador do monitor aView™ ficará pronta após cerca de um minuto, quando o símbolo da amпуlhetta desaparecer. Durante este período, efetuar os passos de verificação.
4. Verificar se os dois LED na ponta do tubo estão acesos. Se não estiverem acesos, substitua o tubo por outro.
5. Verifique se existe uma imagem

estável no monitor do aView™ (projetada a partir da ponta do VivaSight-SL). Depois, desligue novamente o monitor até imediatamente antes da intubação.

6. Testar o cuff, para verificar a sua integridade, insuflando-o e esvaziando-o totalmente.
7. Familiarize-se com o toque do tubo e do balão piloto incolor.
8. Anestesiado o doente conforme o protocolo. Recomendação: Usar um suporte de circuito de ventilação para evitar que o VivaSight-SL se dobre.
9. Aspirar a cavidade oral e as vias aéreas antes de inserir o VivaSight-SL.
10. Preparar o doente, e lubrificar o tubo (se necessário), evitando a área ao redor da lente da câmara na extremidade distal do VivaSight-SL.
11. Intube o paciente e remova o estilete.

Em caso de obstrução ou visualização obscura, consulte a secção "Limpeza da Lente".

DIMENSIONAMENTO DA PROFUNDIDADE

Nota: A profundidade sugerida é de 2 cm a 3 cm acima da carina principal. O VivaSight-SL tem sido utilizado em maiores profundidades para a ventilação monopolmonar, mas deverá ter-se em mente que o fio eletrónico do VivaSight-SL ficará fora do lúmen protetor entre 28 cm e 30 cm.

Como na maioria dos tubos para intubação, existe uma série de marcas de profundidade no lado do VivaSight-SL. As marcas de profundidade vão dos 12 cm aos 28 cm, em incrementos de 2 cm.

Para determinar a profundidade específica, efetuar a medida a partir da carina:

1. Inserir a câmara VivaSight-SL até à profundidade da carina.
2. Verificar as marcas de profundidade do VivaSight-SL na parte lateral do tubo.
3. Puxar o VivaSight-SL a partir da carina até à profundidade desejada.

VISIBILIDADE DURANTE O PROCEDIMENTO

No caso pouco provável de a imagem não ser apresentada durante um procedimento, desligue o VivaSight-SL do cabo adaptador de utilização única ao monitor aView™ e continue a utilizar o VivaSight-SL como um tubo de vias respiratórias padrão. **Não tentar corrigir a ligação nem substituir o monitor aView™.** Desligue o monitor aView™ e elimine o cabo adaptador de utilização única.

LIMPEZA DA LENTE

Se a lente do VivaSight-SL ficar suja ou obscurecida por secreções, esta poderá ser limpa através de injeção de ar, de medicamentos líquidos prescritos, ou de solução fisiológica, introduzidos na ligação de injeção do tubo de lavagem, desde que tal seja permitido pelas políticas institucionais.

Método recomendado de limpeza da lente:

1. Injetar 20 cc de ar na ligação de injeção (VERMELHO), e, em seguida, verificar a nitidez da imagem.
2. Se a imagem não for nítida o suficiente, ligue uma seringa de 10 cc com 2 cc de solução fisiológica à porta de lavagem e pressione. Realize este passo duas vezes (num total de 4 cc de solução fisiológica).
3. Encha uma seringa de 10 cc com 5-10 cc de ar, ligue-a à entrada de lavagem e pressione. Realize este passo duas vezes.
4. Ligue uma seringa vazia de 10 cc à porta de lavagem e aspire a solução fisiológica. Realize este passo duas vezes.

NOTAS ADICIONAIS

- A visualização contínua das vias aéreas permite a verificação em tempo real da posição do tubo, a deteção precoce de eventos adversos nas vias aéreas, e a gestão da secreção sob orientação visual.
- Aspiração: O VivaSight-DL pode ser aspirado normalmente, se necessário,

usando um tamanho de cateter conforme indicado nos avisos acima.

- Poderão ser utilizados cateteres de sucção específicos, para facilitar a aspiração suave e seletiva à esquerda e à direita dos brônquios do tronco principal.
- Validação: Durante as posições estáticas do VivaSight-SL, e nas quais o doente não esteja a ser movimentado, deve ser efetuada periodicamente a validação de funcionamento do sistema, observando os movimentos respiratórios e o movimento do bombeamento cardíaco na imagem do ecrã aView™.
- A função de tempo de utilização do dispositivo no monitor aView™ não está disponível para o VivaSight-SL. Para este dispositivo, o tempo de utilização do dispositivo irá sempre ser mostrado como "00:00:00". Tal não irá afetar o funcionamento do sistema.

EXTUBAÇÃO

- Esvaziar completamente o cuff, conforme o protocolo.
- A extubação é realizada lentamente, ao mesmo tempo que examina pela última vez a via respiratória no monitor aView™ (documentada ou registada, conforme necessário).

DESLIGAR O VIVASIGHT-SL

1. Desligue o cabo adaptador de utilização única do monitor aView™.
2. Desligue o monitor do aView™ premindo o botão de alimentação durante pelo menos dois segundos.

ELIMINAÇÃO

Elimine o tubo VivaSight-SL de utilização única, o estilete e o cabo adaptador num recipiente adequado para materiais biológicos, em conformidade com os regulamentos locais.

Para as instruções de eliminação do monitor aView™, consulte as instruções de utilização do aView™.



CONTÉM DEHP

As conclusões de várias experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Tendo em conta o estado atual do conhecimento científico, não podem ser excluídos os riscos para bebés prematuros em caso de exposição ou aplicação prolongada. Os dispositivos médicos contendo ftalatos apenas deverão ser usados temporariamente em mulheres grávidas, mães que estejam a amamentar, crianças e bebés.



FABRICADO POR:

ETView Ltd.








Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Data de fabrico	 Data de validade
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar a embalagem se estiver danificada
	Não reutilizar
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não estéril (cabo do adaptador apenas de utilização única)
Rx ONLY	A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico

	Peça aplicada à prova de desfibrilhação de tipo BF
 MR Condicional	 Contém DEHP (di-2-etilhexil ftalato)
	Temperatura de transporte e armazenamento
	Humidade para transporte e armazenamento
	Pressão para transporte e armazenamento
	 Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo do caixote do lixo
	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural
	Número de Referência
	Número do Lote, Código da Remessa
	Cuidado

VIVASIGHT-SL

STERIL (oxid de etilenă) dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.

A NU SE REUTILIZA.

Legea federală (SUA) nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către medic sau la recomandarea acestuia.

DESCRIERE

Observație: VivaSight-SL este numele de marcă pentru tubul traheoscopic de ventilație ETVIEW (TVT™).

VivaSight-SL este un tub endotraheal din PVC, de unică folosință, cu manșetă, având încorporat un dispozitiv de imagistică video și o sursă de lumină, în vârf, și un cablu video/de alimentare integrat (cablu adaptor) de unică folosință, cu conector. VivaSight-SL afișează imagini ale căii respiratorii pe monitorul Ambu® aView™ atât timp cât dispozitivul rămâne pe poziție în timpul intubării.

VivaSight-SL are doi ochi Murphy de o parte și de alta a vârfului de 45° al echerului. În plus față de tubul cu manșetă de umflare, VivaSight-SL are un port de injecție pentru curățarea lentilei de imagistică care conduce la două lumene care se află de-a lungul peretelui tubului și se deschide distal față de lentila de imagistică. Portul este utilizat pentru curățarea lentilei cu aer, ser fiziologic sau alte soluții adecvate.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Tubul traheoscopic de ventilație ETVIEW (TVT™) este destinat procedurilor de intubare. Tubul traheoscopic de ventilație ETVIEW (TVT™) este indicat pentru utilizarea drept cale respiratorie artificială temporară la adulți care necesită ventilație mecanică. Este destinat intubării orale și nazale.

Sistemul TVT™ este indicat pentru vizualizare în timpul procedurilor de intubare nedificile și dificile, pentru

verificarea tubului endotraheal și poziționarea și re poziționarea dispozitivului de blocare endobronșic, pentru vizualizare în timpul aspirării și pentru inspectarea generală a căii respiratorii.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați echipamente laser în imediata apropiere a tubului VivaSight-SL.

ACCESORII

Stilet

AVERTISMENTE

- VivaSight-SL este un produs de unică folosință. Nu re folosiți: După utilizare, manipulați și eliminați conform regulamentelor locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale infectate. Reutilizarea acestui produs de unică folosință poate crea un risc potențial pentru utilizator. Reprocesarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea poate compromite caracteristicile produsului, iar acest lucru, la rândul său, creează un risc suplimentar de vătămare fizică sau infectare a pacientului.
- Nu încercați să re sterilizați nicio piesă a tubului VivaSight-SL.
- Nu conectați tubul VivaSight-SL la niciun alt dispozitiv sau priză decât cele furnizate de ETVIEW sau Ambu.
- Performanța-țintă a tubului VivaSight-SL este atinsă numai cu dispozitivele și accesoriile de unică folosință furnizate sau specificate de Ambu sau ETVIEW.
- VivaSight-SL este disponibil cu dimensiuni ale tubului de 7 mm, 7,5 mm și 8 mm (diametru interior) și trebuie utilizat pentru pacienți care necesită una dintre aceste dimensiuni.
- Nu utilizați portul de injecție pentru aspirația pacientului.
- Presiunea manșetei nu trebuie să depășească 25 cm H₂O. Difuzia unui amestec de protoxid de azot, oxigen sau aer poate crește sau descrește presiunea manșetei.

- Nu utilizați camera în cazul în care temperatura aerului inspirat depășește 34 °C pentru un pacient ventilat artificial.
- Nu umflați excesiv manșeta. Umflarea excesivă poate avea ca rezultat lezarea traheii, ruperea manșetei și dezumflarea ulterioară sau distorsionarea manșetei, care poate duce la blocajul căii respiratorii.
- Nu utilizați tubul dacă manșeta este deteriorată. Trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea manșetei în timpul intubării.
- Nu utilizați tubul dacă manșeta este deteriorată. Diferite structuri anatomice osoase, cum ar fi dinții, sau orice instrument de facilitare a intubării cu suprafețe ascuțite pe calea de intubare poate afecta integritatea manșetei. Trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea manșetei cu pereți subțiri în timpul intubării, ceea ce poate avea ca rezultat necesitatea detubării și reintubării traumatice a pacientului.
- Manșeta trebuie să fie complet dezumflată înainte de re poziționarea tubului. Mișcarea tubului cu manșeta umflată poate avea ca rezultat deteriorarea manșetei sau vătămarea pacientului, care ar putea necesita intervenții medicale.
- Dacă tubul este lubrifiat înainte de intubare, este esențial să se verifice faptul că lubrifiantul nu a intrat sau nu a blocat lumenul tubului sau sistemul de umplere a manșetei, împiedicând astfel ventilația sau deteriorând manșeta. Este posibil să fie afectate ventilația și funcționarea corectă a manșetei.
- Utilizarea marcajelor de adâncime gradate, negre, de pe tub nu trebuie să înlocuiască aprecierea specialistului. Utilizatorul trebuie să țină cont de variațiile anatomice, inclusiv lungimea căii respiratorii. Intubarea și detubarea trebuie efectuate respectând tehnicile medicale acceptate în prezent.
- Poziția tubului VivaSight-SL trebuie verificată de fiecare dată când este mișcat pacientul. Dacă se produce o flexiune extremă a capului (bărbia în piept) sau mișcarea pacientului (de ex. în poziție laterală sau cu fața în jos) după intubare, asigurați-vă că tubul VivaSight-SL rămâne pe poziție.
- Nu utilizați un alt stilet de intubare decât cel furnizat cu tubul VivaSight-SL.
- Echipamentele electronice și sistemul VivaSight-SL pot afecta funcționarea reciprocă normală. Dacă sistemul VivaSight-SL se utilizează alături de sau pe un alt echipament, observați și verificați funcționarea normală atât a sistemului VivaSight-SL, cât și a celorlalte echipamente electronice, înainte de a-l utiliza. Poate fi necesară adoptarea unor proceduri de atenuare, precum reorientarea sau relocarea echipamentelor sau ecranarea încăperii în care se utilizează. Consultați tabelele din anexa 1 (versiune în limba engleză) pentru recomandări de amplasare a sistemului VivaSight-SL.
- Echipamentele portabile de comunicații cu radiofrecvență (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene exterioare) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a sistemului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.
- Sistemul VivaSight-SL nu trebuie utilizat atunci când pacientului îi sunt administrate gaze anestezice extrem de inflamabile. Aceasta ar putea provoca vătămarea pacientului.
- Aveți grijă să verificați dacă imaginea de pe ecran este o imagine în direct sau o imagine înregistrată.
- Temperatura de suprafață a sistemului VivaSight-SL poate atinge peste 43 °C atunci când tubul este amplasat în afara pacientului. De aceea, opriți monitorul după testul anterior utilizării și porniți-l din nou imediat înainte de

utilizare, pentru a preveni riscul de a afecta țesutul. Temperatura de suprafață a cablului adaptor poate atinge între 41 °C și 43 °C.

- Înainte de utilizare, verificați dacă sigiliul pungii este intact și dacă există urme de impurități sau defecțiuni precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul.

ATENȚIONĂRI

- Utilizarea de echipamente de înaltă frecvență în imediata apropiere a tubului VivaSight-SL poate conduce la afectarea calității imaginii.
- Pentru o fixare fermă după ce s-a slăbit sau s-a scos conectorul, acesta și partea corespunzătoare a tubului trebuie curățate cu etanol înainte de a reconecta conectorul.
- Cablul adaptor și conectorii trebuie ținute la distanță de fața pacientului pentru a evita rănirea feței.
- Tubul VivaSight-SL este destinat pentru utilizarea exclusiv de către personal instruit.
- Utilizați aceeași dimensiune a tubului VivaSight-SL ca dimensiunea standard necesară a tubului. Trebuie utilizată evaluarea clinică de specialitate pentru alegerea dimensiunii potrivite a tubului traheal și a stiletului pentru fiecare pacient.
- Nu utilizați în interiorul lumenului instrumente cu diametrul mai mare decât este indicat în tabelul următor:

Produs	Diametru de maximum
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Atunci când VivaSight-SL este utilizat cu 9 Fr EBB (de ex. VivaSight-EB), dimensiunile bronhoscopului nu trebuie să depășească:

Produs + EBB 9 Fr	Bronhoscop de maximum
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Nu utilizați catetere de aspirație mai mari decât:

Produs	Cateter de aspirație cu dimensiunea de maximum
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Nu scufundați tubul în lichid.
- Utilizarea de aerosoli topici cu lidocaină a fost asociată cu formarea de pori în manșetele de PVC*. Pentru a împiedica scurgerile din manșete, este evaluarea clinică de specialitate atunci când se utilizează aerosoli topici cu lidocaină.
- Utilizați numai lubrifianți solubili în apă. Este posibil ca alți lubrifianți să afecteze manșetele.
- Evitați aplicarea lubrifianților în fața camerei sau în interiorul tubului din cauza riscului de afectare a ventilației.
- Utilizați un manometru pentru manșetă, pentru a ajuta la monitorizarea și reglarea presiunii manșetei. Umflarea manșetei numai după „cum se simte” sau prin utilizarea unui volum măsurat de aer nu este recomandată, deoarece ghidarea după rezistență nu prezintă siguranță în timpul umflării.
- Seringile, robinetele de închidere sau alte dispozitive nu trebuie lăsate în sistemul de umflare pentru o perioadă prelungită de timp.
- Nu conectați sistemul VivaSight-SL la niciun alt monitor extern în afară de aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

CONDIȚII RMN

Testarea non-clinică a demonstrat că VivaSight-SL poate fi utilizat în mediul RMN în anumite condiții. Acesta poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 tesla sau mai mic.
- Câmp cu gradient spațial de 720 gauss/cm sau mai mic.
- Rata de absorbție specifică maximă (SAR) de 4 W/kg timp de 15 minute.

În aceste condiții, VivaSight-SL produce o creștere maximă a temperaturii de 0,6 °C.

În timpul scanării RMN, deconectați VivaSight-SL de la cablul adaptor de unică folosință și de la monitorul aView™, deoarece acesta poate fi expus mișcării cauzate de câmpul magnetic.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția camerei, a conectorului VivaSight-SL sau a portului de umflare a manșetei.

DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

- Depozitați și transportați sistemul VivaSight-SL la temperaturi între 0 °C și 42 °C, o umiditate relativă între 10 și 100% și o presiune atmosferică între 80 și 109 kPa.
- Depozitați într-un loc uscat, răcoros și întunecos.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse asociate cu utilizarea VivaSight-SL sunt aceleași cu cele ale tuburilor endotraheale standard. Cele mai frecvente sunt: laringospasm; paralizia corzilor vocale; rănirea buzelor, gingiilor, limbii, dinților; și aspirarea de conținut gastric. Consultați literatura științifică pentru informații specifice privind reacțiile adverse.

Evenimentele adverse asociate cu utilizarea tuburilor endotraheale standard sunt fractura sau dislocarea coloanei vertebrale cervicale, intubarea endobronșică sau esofagiană, perforarea traheii sau a esofagului și eșuarea intubării.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Sistemul VivaSight-SL este o componentă aplicată tip BF rezistentă la defibrilare pentru siguranță electrică.

- Senzor de imagine: CMOS
- Rezoluție: CIF 320 x 240
- Format video: Semnal video compozit în banda de bază (Composite Video Baseband Signal – CVBS) NTSC
- Sursă de lumină: 2 LED-uri (integrate)
- Câmp de vizualizare: - orizontal ~76°, vertical ~56°, diagonal ~100°
- Raza de focalizare: 12 mm-60 mm
- Alimentare: până la 36 mA la 5 V DC
- Temperatură ambientală de funcționare: 10-37 °C (50 - 98 °F)
- Umiditate relativă de funcționare: 30-75%
- Presiune atmosferică de funcționare: 80-109 kPa
- Altitudine de funcționare: ≤2000 m

RECOMANDĂRI PRIVIND INTUBAREA

Intubarea cu VivaSight-SL este efectuată conform tehnicilor medicale acceptate în prezent.

Poziția tubului trebuie să fie în interiorul traheii deasupra carinei principale.

- Laringoscop: Cu VivaSight-SL, utilizarea laringoscopului poate fi mai puțin invazivă. Acesta poate fi folosit doar pentru ținerea limbii.
- Stilet: Stiletul însoțitor este utilizat pentru a face sistemul VivaSight-SL mai rigid, pentru utilizarea cu sau fără laringoscop.
- Oral/nazal: Aprobă pentru proceduri de intubare orală și nazală.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTUBARE

ALEGEREA DIMENSIUNII VIVASIGHT-SL

- Utilizați aceeași dimensiune a tubului VivaSight-SL ca dimensiunea standard necesară a tubului endotraheal.
- Utilizați evaluarea clinică de specialitate atunci când alegeți dimensiunea tubului traheal pentru fiecare pacient.

CONECTAREA TUBULUI, PAȘII DE VERIFICARE ȘI PREGĂTIREA PENTRU INTUBARE

1. Conectați sistemul VivaSight-SL la cablul adaptor de unică folosință. Aveți grijă să aliniați săgeata albă de pe cablul adaptor de unică folosință cu săgeata de pe conectorul rotund al tubului VivaSight-SL.
2. Conectați cablul adaptor de unică folosință la monitorul aView™; aveți grijă să aliniați săgeata de pe cablu cu indicatorul săgeată de pe monitorul aView™. Verificați dacă toate conexiunile electrice sunt stabile și sigure. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului aView™.
3. Apăsăți butonul de alimentare de pe partea superioară a monitorului aView™ timp de cel puțin o secundă până când apare o imagine în timp real. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului aView™. Interfața cu utilizatorul a monitorului aView™ va fi gata după aproximativ un minut, atunci când simbolul clepsidră dispăre. În acest timp, continuați pașii de verificare.
4. Verificați dacă cele două LED-uri din vârful tubului sunt aprinse. Dacă nu sunt aprinse, înlocuiți tubul.
5. Verificați dacă există o imagine stabilă pe monitorul aView™ (proiectată de la vârful sistemului VivaSight-SL). Apoi opriți monitorul din nou până în momentul imediat anterior intubării.
6. Testați manșeta pentru a-i verifica integritatea prin umflarea și dezumflarea completă a acesteia.

7. Familiarizați-vă cu modul cum se simt tubul și balonul pilot transparent.
8. Induceți anestezia, conform protocolului. Recomandare: Utilizați un suport pentru circuitul ventilatorului pentru a împiedica îndoirea tubului VivaSight-SL.
9. Aspirați cavitatea orală și zona căii respiratorii înainte de a introduce tubul VivaSight-SL.
10. Pregătiți pacientul și lubrifiați tubul (dacă este necesar), evitând zona din jurul lentilei camerei de la capătul distal al tubului VivaSight-SL.
11. Intubați pacientul și scoateți stiletul. În cazul obstrucționării sau estompării câmpului vizual, consultați „Curățarea lentilei”.

MĂSURAREA ADÂNCIMII

Observație: Adâncimea sugerată este de la 2 cm până la 3 cm deasupra carinei principale. VivaSight-SL a fost utilizat la adâncimi mai mari pentru ventilație unipulmonară, dar rețineți că cablul electronic al VivaSight-SL este în afara lumenului protector cu 28 cm până la 30 cm.

La fel ca în cazul celor mai multe tuburi de intubație, pe partea laterală a tubului VivaSight-SL apar o serie de marcaje de adâncime.

Marcajele de adâncime merg de la 12 cm până la 28 cm, în pași de 2 cm.

Pentru a determina o anumită adâncime, măsurați de la carină:

1. Introduceți camera tubului VivaSight-SL până la adâncimea carinei.
2. Uitați-vă la marcajele de adâncime ale VivaSight-SL de pe partea laterală a tubului.
3. Retrageți tubul VivaSight-SL din carină până la adâncimea dorită.

VIZIBILITATEA ÎN TIMPUL PROCEDURII

În cazul puțin probabil în care imaginea nu este afișată în timpul unei proceduri, deconectați VivaSight-SL de la cablul

adaptor de unică folosință pentru monitorul aView™ și continuați să utilizați VivaSight-SL ca tub standard pentru căile respiratorii. **Nu încercați să reparați conexiunea sau să înlocuiți monitorul aView™.** Opriți monitorul aView™ și eliminați cablul adaptor de unică folosință.

CURĂȚAREA LENTILEI

Dacă lentila sistemului VivaSight-SL se murdărește sau este obstrucționată de secreții, aceasta poate fi curățată prin injectarea de aer, medicații lichide prescrise sau ser fiziologic, dacă acest lucru este permis de politica instituției, în portul de injecție al tubului de clătire.

Metoda recomandată de curățare a lentilei:

1. Injectați 20 cc de aer în portul de injecție al tubului (ROȘU), iar apoi verificați claritatea imaginii.
2. Dacă imaginea nu este suficient de clară, conectați o seringă de 10 cc umplută cu 2 cc de ser fiziologic la portul de spălare și apăsați. Efectuați acest pas de două ori (în total, 4 cc de ser fiziologic).
3. Umpleți o seringă de 10 cc cu 5-10 cc de aer, conectați-o la portul de spălare și apăsați. Efectuați acest pas de două ori.
4. Conectați o seringă goală de 10 cc la portul de spălare și extrageți serul fiziologic. Efectuați acest pas de două ori.

OBSERVAȚII SUPLEMENTARE

- Vizualizarea continuă a căii respiratorii permite verificarea în timp real a poziției tubului, detectarea din timp a evenimentelor adverse pe calea respiratorie și gestionarea secrețiilor cu ghidare vizuală.
- Aspirare: Tubul VivaSight-SL poate fi aspirat normal, după necesități, utilizând o dimensiune de cateter după cum se indică în secțiunea „Atenționări” de mai sus.
- Pot fi utilizate catetere speciale de aspirație pentru a facilita aspirația ușoară, selectivă, a bronhiilor principale stângă și dreaptă.

- Validare: În timpul situațiilor statice, când tubul VivaSight-SL este pe poziție și pacientul nu este mișcat, validarea faptului că sistemul funcționează trebuie efectuată periodic prin observarea mișcărilor respiratorii și a mișcărilor de pompă cardiacă în imaginea de pe monitorul aView™.
- Funcția de timp de utilizare a dispozitivului de pe monitorul aView™ nu este disponibilă pentru VivaSight-SL. Pentru acest dispozitiv, timpul de utilizare a dispozitivului se va afișa mereu ca „00:00:00”. Acest lucru nu va afecta funcționarea sistemului.

DETUBAREA

- Dezumflați complet manșeta, conform protocolului.
- Detubarea se efectuează încet, examinând calea respiratorie pe monitorul aView™ pentru ultima dată (documentați sau înregistrați, dacă este necesar).

DECONNECTAREA VIVASIGHT-SL

1. Deconectați cablul adaptor de unică folosință de la monitorul aView™.
2. Opriți monitorul aView™ apăsând butonul de alimentare timp de cel puțin două secunde.

ELIMINAREA

Eliminați tubul VivaSight-SL de unică folosință, stiletul și cablul adaptor într-un recipient adecvat pentru pericol biologic, în conformitate cu regulamentele locale.

Pentru instrucțiunile de eliminare a monitorului aView™, consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului aView™.



CONȚINE DEHP

Rezultatele anumitor experimente pe animale au arătat că este posibil ca ftalații să fie toxici pentru reproducere. Pornind de la cunoștințele științifice din prezent,

nu pot fi excluse riscurile de naștere prematură în cazul expunerii sau aplicării pe termen lung. Dispozitivele medicale care conțin ftalați trebuie utilizate numai temporar la femeile însărcinate, la cele care alăptează, la bebeluși și la copii mici.



FABRICAT DE:

ETView Ltd.

Catom 2 Street








Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Data fabricației	 Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Nu refolosiți
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nesteril (doar cablu adaptor de unică folosință)
Rx ONLY	Legislația federală din SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este vândut sau prescris de către un medic
	Componentă aplicată tip BF rezistentă la defibrilare
 Condiționare RMN	 Conține DEHP
 0°C - 32°F / 42°C - 107°F	Temperatură de transport și depozitare

 100% / 10%	Umiditate pentru transport și depozitare
 100kPa / 80kPa	Presiune pentru transport și depozitare
	 Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Simbolul pubelei
	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
REF	Număr de referință
LOT	Număr lot, cod serie de fabricație
	Atenție!

VIVASIGHT-SL

Продукт стерилен (этиленоксид), если пакет не был вскрыт или поврежден.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

Федеральный закон (США) ограничивает данный продукт к продаже врачами или по заказу врачей.

ОПИСАНИЕ

Примечание: VivaSight-SL – это фирменное название трахеоскопической вентиляционной трубки ETVIEW (TVT™).

VivaSight-SL – это одноразовая эндотрахеальная трубка с манжетой из ПВХ, включающая встроенное видеоустройство и источник света на конце, а также встроенный одноразовый видео/питающий кабель (кабель-адаптер) с разъемом. VivaSight-SL непрерывно проецирует изображения дыхательных путей на монитор Ambu® aView™, до тех пор пока устройство присутствует на месте в ходе интубации.

VivaSight-SL имеет два глаза Мёрфи, расположенных по бокам конического наконечника 45°. В дополнение к трубке с надувной манжетой, VivaSight-SL имеет инъекционный порт для чистки объектива видеоустройства, который ведет к двум просветам, проходящим вдоль стенок трубки и дистально открывается на объектив видеоустройства. Порт используется для чистки объектива воздухом, физиологическим раствором или другими соответствующими препаратами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трахеоскопическая вентиляционная трубка ETVIEW (TVT™) предназначена для процедуры интубации. Трахеоскопическая вентиляционная

трубка ETVIEW (TVT™) показана к применению в качестве временного искусственного воздушного пути у взрослых, которым требуется механическая вентиляция легких. Она предназначена для интубаций через рот и через нос.

Система TVT™ предназначена для визуализации в ходе как несложных, так и сложных процедур интубации, для проверки правильного расположения и репозиционирования эндотрахеальной трубки и эндобронхального блокатора, для визуализации в ходе откачивания и для общего осмотра дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не пользуйтесь лазерным оборудованием в непосредственной близости от VivaSight-SL.

ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Зонд

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- VivaSight-SL предназначена для одноразового использования. Не используйте повторно: после использования продукт следует утилизировать в соответствии с местными нормативами по утилизации инфицированных медицинских изделий. Повторное применение этого одноразового продукта может повлечь за собой серьезный риск для пациента. Повторная обработка, чистка, дезинфекция и стерилизация могут привести к нарушению характеристик продукта, что в свою очередь создаст дополнительный риск травмирования пациента или развития инфекции.
- Не пытайтесь стерилизовать повторно любую часть VivaSight-SL.
- Не подсоединяйте VivaSight-SL к любому устройству или разъему, кроме поставляемых ETVIEW или Ambu.

- Целевые характеристики VivaSight-SL достигаются только при работе с одноразовыми изделиями и принадлежностями, поставляемыми или указанными Ambu или ETVision.
- VivaSight-SL доступна с размерами трубки 7 мм, 7,5 мм и 8 мм (внутренний диаметр) и должна использоваться у пациентов, которым требуется трубка одного из этих размеров.
- Не используйте инъекционный порт для назогастрального отсасывания.
- Давление в манжете не должно превышать 25 см вод. ст. Диффузия смеси оксида азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить давление в манжете.
- Не используйте камеру, если температура воздуха, вдыхаемого пациентом с искусственной вентиляцией легких, превышает 34°C.
- Не перенакачивайте манжету. Избыточное накачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву и последующему сдуванию манжеты, или деформации манжеты, что может привести к закупорке дыхательных путей.
- Не используйте трубку, если манжета повреждена. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету в ходе интубации.
- Не используйте трубку, если манжета повреждена. Различные костные анатомические структуры, например зубы, или тот или иной используемый при интубации объект с острыми краями на пути интубации, могут нарушить целостность манжеты. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить тонкостенную манжету в ходе интубации, иначе пациенту потребуются болезненные процедуры экстубации и повторной интубации.
- Перед репозиционированием трубки манжета должна быть полностью спущена. Перемещение трубки с надутой манжетой может привести к повреждению манжеты или к травме пациента, что в свою очередь может привести к необходимости медицинского вмешательства.
- Если до интубации трубка была смазана, крайне важно убедиться, что смазка не проникла и не заблокировала просвет трубки или систему заполнения манжеты, тем самым предотвращая вентиляцию ее повреждение. Может быть нарушена вентиляция и надлежащее функционирование манжеты.
- Использование для определения глубины соответствующей черной градуировочной отметки на трубке никогда не должно заменять профессиональной оценки. Пользователь должен быть осведомлен об особенностях анатомии пациентов, в том числе о различиях длины дыхательных путей. Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими приемами.
- Местоположение VivaSight-SL следует проверять каждый раз при перемещении пациента. Если после интубации имеет место резкий наклон головы (от подбородка к груди) или движение пациента (например, в положение лежа на животе или на боку), убедитесь, что VivaSight-SL остается на месте.
- Используйте только интубационный зонд, поставляемый с VivaSight-SL.
- Электронное оборудование и система VivaSight-SL могут негативно влиять на нормальную работу друг друга. Если система VivaSight-SL используется рядом с другим оборудованием или устанавливается на него, перед использованием системы VivaSight-SL необходимо проследить за тем, чтобы система и другое электронное оборудование

функционировали надлежащим образом. Возможно, потребуется принять меры для снижения негативных последствий, например переориентировать или переместить оборудование или защитить экраном помещение, в котором используется система. См. таблицу в прил. 1 (версия на английском языке), где приведены рекомендации по установке системы VivaSight-SL.

- Запрещается использовать переносные средства радиосвязи (включая периферическое оборудование, такое как антенные кабели и наружные антенны) в радиусе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая указанные производителем кабели. Это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Запрещается использовать систему VivaSight-SL во время введения пациенту воспламеняющихся анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
- Будьте внимательны: проверьте, какое изображение показано на экране — изображение в режиме реального времени или записанное изображение.
- Температура поверхности системы VivaSight-SL может достигать более 43 °C при размещении трубки снаружи. Поэтому в целях предотвращения риска оказания воздействия на ткань отключите монитор после предварительного теста, затем снова включите его непосредственно перед использованием. Температура поверхности на кабельном переходнике может достигать от 41 °C до 43 °C.
- Перед использованием проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использование высокочастотного оборудования в непосредственной близости от VivaSight SL может привести к ухудшению качества изображения.
- Чтобы обеспечить безопасное введение после ослабления или отключения соединителя, следует очистить соединитель и соответствующую часть трубки с помощью этанола перед повторным подключением соединителя.
- Кабель адаптера и разъемы следует располагать вдали от лица пациента во избежание травмирования.
- VivaSight-SL предназначен для использования только специально обученным персоналом.
- Используйте тот же размер VivaSight-SL, как и стандартный размер требуемой трубки. При выборе подходящего размера трахеальной трубки и зонда для каждого пациента, необходимо руководствоваться профессиональной клинической оценкой.
- Не используйте инструменты в просвете с диаметром, превышающим указанный в нижеследующей таблице:

Продукт	Диаметр не более
VivaSight-SL 7 мм	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 мм	20 Fr
VivaSight-SL 8 мм	22 Fr

- При использовании VivaSight-SL с 9 Fr EBB (например, VivaSight-EB), размер бронхоскопа не должен превышать:

Продукт + EBB 9 Fr	Размер бронхоскопа не более
VivaSight-SL 7 мм + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 мм + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 мм + EBB 9 Fr	12 Fr

- Не используйте дренажные катетеры, размер которых превышает:

Продукт	Размер дренажного катетера не более
VivaSight-SL 7 мм	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 мм	20 Fr
VivaSight-SL 8 мм	22 Fr

- Не погружайте трубку в жидкость.
 - Местное применение аэрозоля лидокаина связано с образованием отверстий в манжетах из ПВХ*. Для предотвращения утечки из манжеты при местном применении аэрозоля лидокаина необходимо руководствоваться профессиональной клинической оценкой.
 - Используйте только водорастворимые смазки. Другие смазочные материалы могут повредить манжету.
 - Избегайте нанесения смазочных материалов на переднюю часть камеры или на внутреннюю часть трубки, поскольку это может помешать вентилиции.
 - Используйте манометр манжеты для наблюдения за уровнем давления в манжете и его регулирования. Не рекомендуется надувать манжету исключительно «на глаз» или посредством замеренного объема воздуха, так как сопротивление является ненадежным показателем во время надувания.
 - Не следует оставлять шприцы, клапаны и другие устройства в системе подачи воздуха в течение длительного времени.
 - Запрещается подключать систему VivaSight-SL к каким-либо иным мониторам, кроме aView™.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth*. 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

УСЛОВИЯ МРТ

Доклинические тестирования

показали, что VivaSight-SL совместим с МРТ. Устройство может безопасно сканироваться в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее.
- Поле пространственного градиента 720 Гс/см или менее.
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) - 4 Вт/кг в течение 15 минут.

В этих условиях VivaSight-SL производит максимальное повышение температуры в 0,6 °C.

В ходе МРТ-сканирования отсоедините VivaSight-SL от одноразового кабеля адаптера и монитора aView™, так как он может сместиться вследствие воздействия магнитного поля.

Качество изображения МРТ может быть нарушено, если расположение рассматриваемого участка совпадает или с расположением камеры, коннектора VivaSight-SL или порта для накачивания манжеты, или же, если рассматриваемый участок находится в непосредственной близости от них.

ХРАНИЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- Хранение и транспортировку системы VivaSight-SL следует осуществлять при температуре между 0 °C и 42 °C, относительной влажности 10-100% и атмосферном давлении 80-109 кПа.
- Хранить в сухом, прохладном и темном месте.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные явления, связанные с использованием VivaSight-SL, являются теми же, что связаны с применением стандартных эндотрахеальных трубок. Наиболее распространенными являются ларингоспазм; паралич голосовых связок; травмы губ, десен, языка и зубов; аспирация желудочного содержимого. Для информации о конкретной неблагоприятной реакции

обращайтесь к научной литературе. Побочные эффекты, связанные с использованием стандартных эндотрахеальных трубок - перелом или вывих шейного отдела позвоночника, интубация бронха или пищевода, перфорация трахеи или пищевода и неудачная интубация.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В отношении системы VivaSight-SL действуют правила электробезопасности для изделий типа BF.

- Датчик изображения: CMOS
- Разрешающая способность: CIF 320 x 240
- Формат видео: NTSC CVBS
- Источник света: 2 светодиода (интегрированы)
- Поле обзора: горизонтально ~76°, вертикально ~56°, диагонально ~100°
- Диапазон фокусировки: 12 мм-60 мм
- Питание: до 36 мА @ постоянного тока 5 В
- Рабочая температура внешней среды: 10–37 °C (50–98 °F)
- Рабочая относительная влажность: 30–75%
- Рабочее атмосферное давление: 80–109 кПа
- Рабочая высота: ≤2000 м

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИНТУБАЦИИ

Интубация с VivaSight-SL осуществляется в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими техниками.

Трубка должна располагаться внутри трахеи над килем.

- Ларингоскоп: с VivaSight-SL использование ларингоскопа может быть более щадящим. Он может быть использован лишь для того, чтобы держать язык.
- Зонд: поставляемый зонд

используется для того, чтобы сделать VivaSight-SL более жесткой для использования с ларингоскопом или без него.

- Ротовая/назальная: утверждена для интубаций через рот и через нос.

ПРЕИНТУБАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

ВЫБОР РАЗМЕРА VIVASIGHT-SL

- При использовании трубки VivaSight-SL следует выбирать тот же размер трубки, что и при использовании стандартной эндотрахеальной трубки.
- При выборе размера трахеальной трубки для каждого пациента руководствуйтесь профессиональной клинической оценкой.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ИСПРАВНОСТИ И ПОДГОТОВКА К ИНТУБАЦИИ

1. Подключите VivaSight-SL к одноразовому кабелю адаптера. Выравнивайте белую стрелку на одноразовом кабеле адаптера со стрелкой на круглом разъеме трубки VivaSight-SL.
2. Подсоедините одноразовый кабель адаптера к монитору aView™, выровняв стрелку на кабеле со стрелкой на мониторе aView™. Убедитесь, что все электрические соединения стабильны и надежны. Обратитесь к руководству по эксплуатации монитора aView™.
3. Нажмите включатель сверху на мониторе aView™ и придержите его в нажатом состоянии не менее секунды, пока не появится изображение в реальном времени. Обратитесь к руководству по эксплуатации монитора aView™. Пользовательский интерфейс монитора aView™ будет готов примерно через минуту, когда

исчезнет символ песочных часов. В это время проведите проверку исправности.

4. Убедитесь, что оба светодиода на конце трубки светятся. Если они не светятся, замените трубку другой.
5. Убедитесь, что на мониторе aView™ присутствует стабильное изображение (проецируемое от кончика системы VivaSight-SL). Затем отключите монитор, чтобы включить непосредственно перед введением трубки.
6. Проверьте манжету на целостность, накачав и спустив ее.
7. Ознакомьтесь с ощущением трубки и прозрачного контрольного баллона.
8. Индукция анестезии, в соответствии с протоколом. Рекомендация: используйте держатель схемы вентилятора, чтобы избежать перекручивания VivaSight-SL.
9. Проведите откачивание жидкости из полости рта и дыхательных путей, перед введением VivaSight-SL.
10. Подготовьте пациента и смажьте трубку (если необходимо), избегая области вокруг объектива камеры на дальнем конце VivaSight-SL.
11. Интубируйте пациента и извлеките зонд.
В случае затрудненного или затуманенного обзора, обратитесь к разделу «Очистка объектива».

ШКАЛА ГЛУБИНЫ

Примечание: рекомендуемая глубина - от 2-х до 3-х см выше кия. VivaSight-SL используется на больших глубинах при однократной вентиляции, но имейте в виду, что электронные провода VivaSight-SL находятся за пределами защитного просвета от 28 см до 30 см.
Как и большинство интубационных трубок, VivaSight-SL имеет отметки глубины.

Нанесены отметки глубины от 12 см до 28 см с шагом 2 см.

Чтобы определить глубину, измеряйте от кия:

1. Введите камеру VivaSight-SL до глубины кия.
2. Посмотрите на отметки глубины, которые находятся на боку трубки.
3. Вытяните VivaSight-SL назад от кия до желаемой глубины.

ОБЗОР В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ

Если, что маловероятно, в ходе процедуры отсутствует изображение, отсоедините одноразовый кабель адаптера VivaSight-SL от монитора aView™ и продолжайте использовать VivaSight-SL как стандартную дыхательную трубку. **Не предпринимайте попыток устранить неполадки соединения или заменить монитор aView™.** Выключите монитор aView™ и утилизируйте одноразовый кабель адаптера.

ОЧИСТКА ОБЪЕКТИВА

Если объектив VivaSight-SL загрязняется или затуманивается из-за выделений, его можно очистить посредством инъекции воздуха, прописанных жидких препаратов или физиологического раствора, в инъекционный порт промываемой трубки, если это разрешено правилами учреждения.

Рекомендуемый метод очистки объектива:

1. Введите 20 см³ воздуха в инъекционный порт трубки (КРАСНЫЙ), а затем проверьте четкость изображения.
2. При недостаточной четкости изображения подсоедините шприц емкостью 10 мл с 2 мл физиологического раствора к промывочному порту и нажмите плунжер. Осуществите этот шаг дважды (с общим объемом физиологического раствора 4 мл).
3. Наберите в шприц емкостью 10 мл 5-10 куб. см. воздуха, подсоедините шприц к промывочному порту и

нажмите плунжер. Осуществите этот шаг дважды.

4. Подсоедините пустой шприц емкостью 10 мл к промывочному порту и откачайте физиологический раствор. Осуществите этот шаг дважды.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

- Непрерывный осмотр дыхательных путей позволяет проверять расположение трубки в режиме реального времени, выявлять побочные явления в дыхательных путях на раннем этапе и очищать выделения в визуальном режиме.
- Откачивание: откачивание с VivaSight-DL можно проводить как обычно, используя размер катетера, указанный в разделе "Предостережения" выше.
- Для осуществления щадящего селективного откачивания левого и правого главного бронха можно использовать специальные аспирационные катетеры.
- Валидация: при статических состояниях, когда VivaSight-SL расположена на месте и пациента не двигают, периодически необходимо убеждаться в исправной работе системы посредством наблюдения за дыхательными движениями и насосными движениями сердца на мониторе aView™.
- Регистрация времени использования устройства на мониторе aView™ для VivaSight-SL недоступна. Для этого устройства всегда отображается время «00:00:00». Это не влияет на функционирование системы.

ЭКСТУБАЦИЯ

- Полностью сдуйте манжету, согласно протоколу.
- Экстубация осуществляется медленно, с осмотром дыхательных путей на мониторе aView™ в

последний раз (задокументируйте и запишите, по мере необходимости).

ОТСОЕДИНЕНИЕ VIVASIGHT-SL

1. Отсоедините одноразовый кабель адаптера от монитора aView™.
2. Выключите монитор aView™, нажимая на выключатель в течение минимум двух секунд.

УТИЛИЗАЦИЯ

Выбросьте одноразовые трубку VivaSight-SL, зонд и кабель-адаптер в мусорный бак, предназначенный для биологически опасных материалов, в соответствии с действующими предписаниями.

Указания относительно утилизации монитора aView™ см. в инструкции по эксплуатации монитора aView™.



СОДЕРЖИТ ДЭГФ



Результаты некоторых экспериментов на животных показали, что эфиры фталиевой кислоты потенциально токсичны для системы размножения. Исходя из текущего состояния научных знаний, не может быть исключен риск недоношенных новорожденных в случае длительного воздействия или применения. Медицинское оборудование, содержащее эфиры фталиевой кислоты, должно использоваться беременными женщинами, кормящими матерями, младенцами и новорожденными исключительно временно.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ETView Ltd.
Catom 2 Street
Misgav Business Park
M.P. Misgav 2017900, Israel
www.etview.com
LB10016 REV 02

 0483	
 Дата изготовления	 Дата истечения срока годности
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Повторное использование запрещено
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Нестерильно (кабельный переходник только для однократного использования)
Rx ONLY	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Является условно совместимым с МРТ
	Содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ)
 0°C / 32°F — 42°C / 107°F	Температура транспортировки и хранения
 10% — 100%	Влажность при транспортировке и хранении
 80kPa — 109kPa	Давление при транспортировке и хранении
  	 Производитель
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Символ мусорной корзины

	В производстве данного продукта не используется натуральный латекс
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии, код партии
	Осторожно!

VIVASIGHT-SL

STERILNÉ (ETO) až do otvorenia alebo poškodenia balenia.

NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

OPIS

Poznámka: VivaSight-SL je názov značky tracheoskopickej ventilačnej trubice ETVIEW (TVT™).

VivaSight-SL je jednorazová endotracheálna trubica s manžetou, vyrobená z PVC, so vstavaným zariadením na zobrazovanie videa a svetelným zdrojom na hrote, ako aj s integrovaným jednorazovým video/napájacím káblom (kábel adaptéra) s konektorom. Zariadenie VivaSight-SL po umiestnení na požadované miesto slúži počas intubácie na zobrazovanie obrazov dýchacích ciest na monitore Ambu® aView™.

Zariadenie VivaSight-SL disponuje dvoma distálnymi otvormi (tzv. Murphyho oči), ktoré sa nachádzajú na bočnej strane 45° skoseného hrotu. Zariadenie VivaSight-SL okrem nafukovacej trubice s manžetou disponuje aj injekčným portom na čistenie zobrazovacej šošovky, ktorý vedie k dvom lúmenom nachádzajúcim sa pozdĺž steny trubice, a otvára sa distálne na zobrazovaciu šošovku. Tento port sa používa na čistenie šošovky pomocou vzduchu, fyziologického roztoku alebo iných vhodných roztokov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tracheoskopická ventilačná trubica ETVIEW (TVT™) je určená na použitie v oblasti intubačných postupov. Tracheoskopická ventilačná trubica ETVIEW (TVT™) je indikovaná na použitie ako dočasná cesta umelého dýchania u dospelých pacientov, u ktorých sa vyžaduje mechanická ventilácia. Toto zariadenie je určené na ústnu a nosovú intubáciu.

Systém TVT™ je indikovaný na zobrazovanie počas neproblematických a problematických intubačných postupov, na overovanie umiestnenia endotracheálnej trubice a endobronchiálneho blokovania a ich premiestňovanie, na zobrazovanie počas odsávania a na všeobecnú kontrolu dýchacích ciest.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte laserové zariadenie v bezprostrednej blízkosti zariadenia VivaSight-SL.

PRÍSLUŠENSTVO

Stylet

VAROVANIA

- VivaSight-SL je produkt na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane: S produktom po použití manipulujte a likvidujte ho podľa miestnych nariadení týkajúcich sa infikovaných zdravotníckych zariadení. Opakované použitie tohto jednorazového produktu môže predstavovať potenciálne riziko pre používateľa. Opakované spracovanie, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu narušiť charakteristiky produktu, čo môže viesť k ďalšiemu riziku fyzického poškodenia zdravia pacienta alebo k infekcii pacienta.
- Nepokúšajte sa opakovane sterilizovať žiadnu súčasť zariadenia VivaSight-SL.
- Nepripájajte zariadenie VivaSight-SL k žiadnym iným zariadeniam ani do žiadnych iných zásuviek než do tých, ktoré dodáva spoločnosť ETVIEW alebo Ambu.
- Zamýšľanú funkčnosť zariadenia VivaSight-SL dosiahnete iba spolu s jednorazovými zariadeniami a príslušenstvom poskytnutým alebo určeným spoločnosťou Ambu alebo ETVIEW.
- Zariadenie VivaSight-SL je dostupné s veľkosťou trubice 7 mm, 7,5 mm a 8 mm (vnútorný priemer) a je

- potrebné ho používať u pacientov vyžadujúcich použitie niektorej z uvedených veľkostí.
- Injekčný port nepoužívajte na odsávanie z pacienta.
 - Tlak v manžete by nemal presiahnuť hodnotu 25 cm H₂O. Difúzia zmesi oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže viesť k zvýšeniu alebo zníženiu tlaku v manžete.
 - Ak v prípade pacienta s umelou ventiláciou presiahne teplota vdychovaného plynu hodnotu 34 °C, kameru nepoužívajte.
 - Manžetu nadmerne nenafukujte. Nadmerné nafúknutie môže viesť k poškodeniu trachey, prasknutiu manžety a jej následnému vyfúknutiu alebo k deformácii manžety, čo môže spôsobiť upchanie dýchacích ciest.
 - Ak je manžeta poškodená, trubicu nepoužívajte. Počas intubácie dávajte pozor, aby ste nepoškodili manžetu.
 - Ak je manžeta poškodená, trubicu nepoužívajte. Rôzne kostné anatomické štruktúry, ako napríklad zuby alebo intubačné pomôcky s ostrými povrchmi v intubačnej dráhe, môžu narušiť celistvosť manžety. Je potrebné postupovať opatrne, aby ste počas intubácie nepoškodili manžetu s tenkou stenou, čo môže viesť k tomu, že pacient bude vyžadovať traumatickú extubáciu a opakovanú intubáciu.
 - Pred tým, než budete meniť polohu trubice, manžetu je potrebné úplne vyfúknuť. Pohyb trubice s nafúknutou manžetou môže viesť k poškodeniu manžety alebo zraneniu pacienta a k následným nutným zdravotníckym zásahom.
 - Ak trubicu pred inkubáciou lubrikujete, je potrebné overiť, či lubrikant neprenikol do lúmenu trubice alebo systému na plnenie manžety, alebo či ich neupchal – v opačnom prípade hrozí riziko zablokovania ventilácie alebo poškodenia manžety. Hrozí riziko zhoršenej ventilácie a narušenia funkčnosti manžety.
 - Odborné zváženie by nikdy nemalo byť nahradené spoliehaním sa na odstupňované čierne značky hĺbky na trubici. Používateľ by mal mať znalosti týkajúce sa anatomických zmien vrátane rôznorodosti dĺžok dýchacích ciest. Intubáciu a extubáciu je potrebné vykonávať podľa aktuálne zaužívaných zdravotníckych postupov.
 - Umiestnenie zariadenia VivaSight-SL je potrebné overiť po každom premiestnení pacienta (zmene jeho polohy). Ak po intubácii dôjde k nadmernému uhnutiu hlavy (bradou k hrudníku) alebo k pohybu pacienta (napríklad do laterálnej polohy alebo do polohy na bruchu), overte správnosť umiestnenia zariadenia VivaSight-SL.
 - Nepoužívajte iný intubačný stylet než ten, ktorý sa dodáva spolu so zariadením VivaSight-SL.
 - Elektronické zariadenie a systém VivaSight-SL môžu navzájom ovplyvňovať svoje normálne fungovanie. Ak sa systém VivaSight-SL používa v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pred použitím sledujte a overte, či systém VivaSight-SL aj ďalšie elektronické zariadenia pracujú normálne. Môže byť potrebné upraviť postupy tak, aby sa zmiernilo rušenie, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie prístroja alebo tieniť miestnosť, v ktorej sa nachádza. Pozrite si tabuľky v Prílohe 1 (anglická verzia) s návodom na umiestnenie systému VivaSight-SL.
 - Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane koncových zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti od akejkolvek časti systému vrátane káblov uvedených výrobcom menšej ako 30 cm (12 palcov). V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto prístroja.
 - Systém VivaSight-SL sa nemá používať, ak sa pacientovi podávajú horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.

- Dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu.
- Povrchová teplota systému VivaSight-SL môže byť v čase, kedy trubica nie je zavedená do tela pacienta, vyššia ako 43 °C. Po predbežnom teste pred použitím preto vypnite monitor a znovu ho zapnite až bezprostredne pred použitím, aby ste vylúčili riziko poškodenia tkaniva. Povrchová teplota kábla adaptéra môže dosiahnuť 41 až 43 °C.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť tesnenia vrečka a či nie sú na výrobku viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta.

UPOZORNENIA

- Používanie vysokofrekvenčného (HF) zariadenia v bezprostrednej blízkosti zariadenia VivaSight-SL môže viesť ku zhoršeniu obrazovej kvality.
- Po uvoľnení alebo odobratí konektora ho pred opätovným pripojením vyčistíte spolu so zodpovedajúcou časťou trubice etanolom, aby sa vytvorilo pevné spojenie.
- S cieľom vyhnúť sa poraneniu pacienta v oblasti tváre vedľa kábel adaptéra a konektory v bezpečnej vzdialenosti od tváre pacienta.
- Zariadenie VivaSight-SL je určené iba na používanie vyškoleným personálom.
- Používajte zariadenie VivaSight-SL rovnakej veľkosti, akú má požadovaná štandardná trubica. Počas výberu vhodnej veľkosti tracheálnej trubice a styletu pre každého pacienta je potrebné vychádzať z odborného klinického posúdenia.
- Nepoužívajte nástroje v lúmene s priemerom väčším, než je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Max. priemer
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Keď používate zariadenie VivaSight-SL s blokováním EBB s veľkosťou 9 Fr EBB (napríklad VivaSight-EB), bronchoskop by nemal byť väčší než:

Produkt + EBB 9 Fr	Bronchoskop s veľkosťou max.
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Nepoužívajte odsávacie katétre väčšie než:

Produkt	Odsávací katéter s veľkosťou max.
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Trubicu neponárajte do žiadnej tekutiny.
- Používanie lokálnych lidokaínových aerosólov súvisí s vytváraním miniatúrnych otvorov v PVC manžetách*. Na zabránenie únikov z manžety sa v prípade použitia lokálnych lidokaínových aerosólov vyžaduje odborný posudok.
- Používajte iba lubrikanty rozpustné vo vode. Iné lubrikanty môžu mať nežiaduci vplyv na manžety.
- V dôsledku rizika ovplyvnenia činnosti ventilácie nenadášajte lubrikanty na prednú časť kamery ani do vnútra trubice.
- Na monitorovanie a úpravu tlaku v manžete použite merač tlaku v manžete. Nafúknutie manžety iba „podľa aktuálneho pocitu“ alebo použitím odmeraného objemu vzduchu sa neodporúča, pretože odpor počas nafukovania nie je vhodným ukazovateľom.
- Striekačky, uzatváracie ventily ani iné zariadenia nenechávajú dlhodobo v nafukovacom systéme.

- Nepripájajte systém VivaSight-SL k žiadnemu externému monitorovaciemu zariadeniu okrem monitora aView™.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

PODMIENKY POUŽITIA V PROSTREDÍ MRI

Podľa neklinického testovania je použitie zariadenia VivaSight-SL v prostredí MRI podmienené bezpečnosťou. Toto zariadenie je možné skenovať za nasledujúcich okolností:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T alebo nižšou.
- Pole priestorového gradientu 720 gaussov/cm alebo menej.
- Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg po dobu 15 minút.

Pri dodržaní týchto podmienok zariadenie VivaSight-SL generuje maximálny nárast teploty o 0,6 °C.

Počas skenovania MRI odpojte zariadenie od jednorazového kábla adaptéra a monitora aView™ – v opačnom prípade hrozí riziko pohybu zariadenia v dôsledku magnetického poľa.

Kvalita obrazu MRI sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu bude nachádzať presne v oblasti (alebo blízko oblasti) pozície kamery, konektora VivaSight-SL alebo portu na nafúknutie manžety.

SKLADOVANIE A PREPRAVA

- Systém VivaSight-SL skladujte a prepravujte pri teplote od 0 do 42 °C, relatívnej vlhkosti od 10 do 100% a atmosférickom tlaku od 80 do 109 kPa.
- Uchovávajte na suchom, chladnom a tmavom mieste.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti súvisiace s používaním zariadenia VivaSight-SL sú rovnaké ako nežiaduce udalosti súvisiace s použitím štandardných endotracheálnych trubic. Najčastejšími

nežiaducimi udalosťami sú laryngospazmus, paralýza hlasivkových väzov, poranenia pier, ďasien, jazyka, zubov a vdychnutie žalúdočného obsahu. Informácie o špecifických nežiaducich reakciách nájdete v odbornej literatúre. Nežiaduce udalosti súvisiace s používaním štandardných endotracheálnych trubic sú fraktúra alebo dislokácia chrčtice, endobronchiálna alebo pažeráková intubácia, perforácia priedušnice alebo pažeráka a neúspešná intubácia.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Systém VivaSight-SL je aplikačná časť s elektrickým zabezpečením typu BF odolná pri defibrilácii.

- Zobrazovací senzor: CMOS
- Rozlíšenie: CIF 320 × 240
- Formát videa: NTSC, typ CVBS (Composite Video Baseband Signal)
- Svetelný zdroj: 2 diódy LED (integrované)
- Zorné pole: Vodorovne ~76°, zvislo ~56°, uhlopriečne ~100°
- Rozsah zaostrenia: 12 mm-60 mm
- Napájanie: 36 mA @ 5 V jednosm. nap.
- Prevádzková teplota okolia: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relatívna vlhkosť pri prevádzke: 30 -75%
- Atmosférický tlak pri prevádzke: 80 -109 kPa
- Nadmorská výška pri prevádzke: ≤2000 m

Intubácia pomocou zariadenia VivaSight-SL sa vykonáva v súlade s aktuálne zaužívanými zdravotníckymi postupmi.

Trubica by sa mala nachádzať vo vnútri priedušnice nad hlavným výbežkom.

- Laryngoskop: V prípade použitia zariadenia VivaSight-SL je použitie laryngoskopu jemnejšie (šetrnejšie). Laryngoskop je možné použiť iba na

pridržiť jazyka.

- **Styler:** Dodávaný styler sa používa na vystuženie zariadenia VivaSight-SL na použitie s laryngoskopom alebo bez neho.
- **Ústna/nosová:** Schválené na ústnu aj nosovú intubáciu.

PRÍPRAVA PRED INTUBÁCIOU

VÝBER VEĽKOSTI ZARIADENIA VIVASIGHT-SL

- Použite rovnakú veľkosť zariadenia VivaSight-SL ako je veľkosť štandardnej vyžadovanej endotracheálnej trubice.
- Počas výberu vhodnej veľkosti tracheálnej trubice pre každého pacienta je potrebné vychádzať z odborného klinického posúdenia.

PRÍPOJENIE TRUBICE, KROKY OVERENIA A PRÍPRAVA NA INTUBÁCIU

1. Pripojte zariadenie VivaSight-SL k jednorazovému káblu adaptéra. Opatrne zarovnajte bielu šípku na jednorazovom kábli adaptéra so šípkou na okrúhly konektore trubice VivaSight-SL.
2. Pripojte jednorazový kábel adaptéra k monitoru aView™ a dbajte na zarovnanie šípky na kábli s indikátorom šípky na monitore aView™. Overte stabilitu a bezpečné pripojenie všetkých elektrických pripojok. Prečítajte si návod na používanie monitora aView™.
3. Najmenej na jednu sekundu stlačte hlavný vypínač v hornej časti zariadenia aView™, kým sa nezobrazí obraz v reálnom čase. Prečítajte si návod na používanie monitora aView™. Používateľské rozhranie monitora aView™ bude pripravené po uplynutí približne jednej minúty (po tom, keď sa zruší zobrazenie symbolu presýpacích hodín). Počas tejto doby pokračujte krokmi overenia.
4. Overte, či svietia dve diódy LED na hrote trubice. Ak nesvietia, vymeňte

trubicu za inú.

5. Overte, či je obraz na monitore aView™ stabilný (premietaný od hrotu systému VivaSight-SL). Potom monitor znovu vypnite a zapnite ho až bezprostredne pred intubáciou.
6. Overte celistvosť manžety – úplne ju nafúknite a vyfúknite.
7. Oboznámte sa s fungovaním trubice a priezračného ovládacieho balóna.
8. Podľa protokolu vyvolajte anestéziu. Odporúčanie: Na zabránenie zalomeniu zariadenia VivaSight-SL použite držiak okruhu ventilátora.
9. Pred zavedením zariadenia VivaSight-SL odsajte ústnu dutinu a oblasť dýchacích ciest.
10. Pripravte pacienta a namažte trubicu (ak sa to vyžaduje) – vyhnite sa oblasti okolo šošovky kamery na distálnom konci zariadenia VivaSight-SL.
11. Intubujte pacienta a odpojte mandrén.
V prípade zablokovaného zobrazenia si prečítajte časť „Čistenie šošovky“.

NASTAVENIE HĽBKY

Poznámka: Odporúčaná hĺbka sú 2 cm až 3 cm nad hlavným výbežkom. Zariadenie VivaSight-SL sa používa vo väčších hĺbkach v prípade jednostrannej ventilácie pľúc, pamätajte však, že elektronický drôt zariadenia VivaSight-SL sa v rozsahu od 28 cm do 30 cm nachádza mimo ochranného lúmenu.

Rovnako ako v prípade väčšiny intubačných trubíc sa na bočnej strane zariadenia VivaSight-SL nachádzajú označenia hĺbky.

Rozsah označení hĺbky je od 12 cm do 28 cm v prírastkoch po 2 cm.

Stanovenie špecifickej hĺbky, meranie od výbežku:

1. Zasuňte kameru zariadenia VivaSight-SL až po hĺbku výbežku.
2. Všimnite si označenia hĺbky zariadenia VivaSight-SL na bočnej strane trubice.
3. Vytiahnite zariadenie VivaSight-SL z

výbežku do požadovanej hĺbky.

VIDITEĽNOSŤ POČAS ZÁKROKU

V nepravdepodobnom prípade nezobrazenia obrazu počas vykonávaného postupu odpojte zariadenie VivaSight-SL od jednorazového kábla adaptéra do monitora aView™ a pokračujte v používaní zariadenia VivaSight-SL ako štandardnej dýchacej trubice. **Nepokúšajte sa opravovať pripojenie ani meniť monitor aView™.** Vypnite monitor aView™ a zlikvidujte jednorazový kábel adaptéra.

ČISTENIE ŠOŠOVKY

Ak sa šošovka zariadenia VivaSight-SL znečistí alebo zablokuje sekrétmi, vyčistite ju injekčnou aplikáciou vzduchu, predpísaných tekutých liekov alebo fyziologického roztoku (ak je to povolené v rámci zásad inštitúcie) do injekčného portu preplachovacej trubice.

Odporúčaný spôsob čistenia šošovky:

1. Vstreknite 20 cm³ vzduchu do portu injekčnej trubice (ČERVENÝ), a potom overte jasnosť obrazu.
2. Ak obraz nie je dostatočne jasný, pripojte striekačku s objemom 10 ml, naplnenú 2 ml fyziologického roztoku, k preplachovaciemu portu a zatlačte. Tento krok vykonajte dvakrát (celkom použite 4 ml fyziologického roztoku).
3. Naplňte striekačku s objemom 10 ml vzduchom (5-10 ml), pripojte ku k preplachovaciemu portu a zatlačte. Tento krok vykonajte dvakrát.
4. Pripojte striekačku s objemom 10 ml k preplachovaciemu portu a odsajte fyziologický roztok. Tento krok vykonajte dvakrát.

ĎALŠIE POZNÁMKY

- Kontinuálne zobrazenie dýchacích ciest umožňuje overovať polohu trubice v reálnom čase, včasne detegovať nežiaduce udalosti v dýchacích cestách a regulovať tvorbu sekrétov z vizuálnym dohľadom.
- Odsávanie: Zariadenie VivaSight-SL je možné odsávať normálnym spôsobom, podľa potreby a použitím veľkosti katétra

uvedenej v časti „Upozornenia“ vyššie.

- Je možné použiť špeciálne odsávacie katétre na zjednodušenie selektívneho odsávania ľavého a pravého hlavného prieduškového kmeňa.
- Overenie: V priebehu statických stavov, kedy je zariadenie VivaSight-SL zavedené na mieste a pacient sa nepohybuje, je potrebné pravidelne vykonávať overenie fungovania systému formou pozorovania dýchacích pohybov a srdcového cyklu na obraze zobrazenom na monitore aView™.
- Funkcia doby používania zariadenia na monitore aView™ nie je pre zariadenie VivaSight-SL dostupná. Doba používania tohto zariadenia sa vždy bude zobrazovať ako „00:00:00“. Táto skutočnosť nemá žiadny vplyv na fungovanie systému.

EXTUBÁCIA

- V súlade s protokolom úplne vyfúknite manžetu.
- Extubácia sa vykonáva pomaly so súčasným záverečným pozorovaním dýchacích ciest na obrazovke monitora aView™ (podľa potreby proces zdokumentujte alebo zaznamenajte).

ODPOJENIE ZARIADENIA VIVASIGHT-SL

1. Odpojte jednorazový kábel adaptéra od monitora aView™.
2. Stlačením hlavného vypínača najmenej na dve sekundy vypnite monitor aView™.

LIKVIDÁCIA

Jednorazovú trubicu VivaSight-SL, mandrén a kábel adaptéra vyhoďte do vhodného kontajnera na biologicky nebezpečný odpad v súlade s miestnymi nariadeniami. Informácie o likvidácii monitora aView™ nájdete v návode na používanie monitora aView™.



OBSAHUJE DEHP

Výsledky niektorých pokusoch na zvieratách preukázali možnú toxicitu ftalátov na rozmnožovanie. V prípade dlhodobej expozície alebo aplikácie nie je z hľadiska aktuálnych znalostí vedy možné vylúčiť riziko predčasného pôrodu. Zdravotnícke zariadenia obsahujúce ftaláty by sa mali používať iba dočasne u tehotných žien, dojčiacich matiek, detí a novorodencov.



VÝROBCA:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

0483	
Dátum výroby	Dátum expirácie

Prečítajte si návod na použitie

Produkt nepoužívajte, ak je obal poškodený

Nepoužívať opakovane

STERILE **EO** Sterilizované etylénoxidom

Nesterilné (kábel adaptéra určený len na jedno použitie)

Rx ONLY Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára

Príložená časť typu BF odolná pri defibrilácii

	Podmienene bezpečné použitie v prostredí MR		Obsahuje DEHP
	Teplota pri preprave a skladovaní		
	Vlhkosť počas prepravy a skladovania		
	Tlak počas prepravy a skladovania		
	Výrobca		
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva		
	Symbol odpadového koša		
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu		
	Číselné označenie		
	Číslo šarže, kód série		
	Upozornenie		

VIVASIGHT-SL

STERILNO (ETO), razen če je ovojnina odprta ali poškodovana.

NE UPORABLJAJTE VEČKRAT.

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po naročilu zdravnika.

OPIS

Opomba: VivaSight-SL je trgovsko ime za traheoskopsko predihovalno cevko ETVIEW (TVT™).

VivaSight-SL endotrahealna manšetna cevka iz PVC za enkratno uporabo z vgrajenim video-snehalnim pripomočkom in virom svetlobe na konici, in vgrajenim video/električnim kablom (adapterski kabel) s priključkom za enkratno uporabo. VivaSight-SL prikazuje posnetke dihal na zaslonu Ambu® aView™, dokler je pripomoček med intubacijo nameščen.

VivaSight-SL ima dve Murphyjevi očesi na boku prirezane 45° konice. Poleg manšetne cevke za napihovanje ima sistem VivaSight-SL injekcijski vhod za čiščenje slikovne leče, ki vodi do dveh svetlin, ki potekata vzdolž stene cevke in de odprta distalno glede na slikovno lečo. Vhod se uporablja za čiščenje leče z zrakom, fiziološko raztopino ali drugimi ustreznimi raztopinami.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Traheoskopska predihovalna cevka ETVIEW (TVT™) se uporablja za intubacijske postopke. Traheoskopska predihovalna cevka ETVIEW (TVT™) je indicirana za uporabo kot začasna umetna dihalna pot pri odraslih, ki jih je treba mehansko predihavati. Namenjena je intubaciji skozi usta ali nos.

Sistem TVT™ je indiciran za ogled med netežavnimi in težavnimi intubacijskimi postopki, da se potrdi namestitev in premestitev endotrahealne cevke in endobronhialnega blokerja, za ogled med sukcijo in za splošni pregled dihal.

KONTRAINDIKACIJE

V neposredni bližini sistema VivaSight-SL ne uporabljajte laserske opreme.

PRIBOR

Stilet

OPOZORILA

- VivaSight-SL je izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno: Po uporabi sistem zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje okuženih medicinskih pripomočkov. S ponovno uporabo tega izdelka za enkratno uporabo lahko ogrozite uporabnika. Obdelovanje, čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko lastnosti izdelka spremenijo, tako da se tveganje fizične okvare ali okužbe bolnika še poveča.
- Nobenih delov sistema VivaSight-SL ne sterilizirajte ponovno.
- Sistema VivaSight-SL ne povezujte na noben pripomoček ali vtičnico, razen na tiste, ki jih dobavita ETVIEW ali Ambu.
- Nameravana funkcija sistema VivaSight-SL je dosežena le s pripomočki in priborom za enkratno uporabo, ki jih dobavlja Ambu ali ETVIEW.
- Sistem VivaSight-SL je na voljo v velikostih cevk 7 mm, 7,5 mm in 8 mm (notranji premer) in se ga uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo eno od teh velikosti.
- Za sukcijo bolnika ne uporabljajte injekcijskega vhoda.
- Manšetni tlak običajno ne sme preseči 25 cm H₂O. Difuzija mešanice dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko tlak v manšeti poveča ali zmanjša.
- Če temperature vdihnjene zraka pri umetni predihavanih bolnikih preseže 34 °C, ne uporabljajte kamere.
- Manšete ne napihnite preveč. Preveč napihnjena manšeta lahko povzroči trahealne poškodbe, razpoko v manšeti in njeno izpraznitve ali izkrivljenje manšete, kar ima lahko za posledico blokado dihal.

- Cevke ne uporabljajte, če je manšeta poškodovana. Bodite previdni, da manšete med intubacijo ne poškodujete.
- Cevke ne uporabljajte, če je manšeta poškodovana. Različne koščene anatomske strukture, kot so zobje ali intubacijski pripomočki z ostrimi površinami intubacijski poti lahko okvarijo celovitost manšete. Bodite previdni, da med intubacijo ne poškodujete tankih sten manšete, ker lahko to povzroči travmatsko ekstubacijo in ponovno intubacijo bolnika.
- Manšeta mora biti pred premetitvijo cevke povsem izpraznjena. Gibanje cevke z napihnjeno manšeto lahko poškoduje manšeto ali bolnika, zato bo morda potreben medicinski poseg.
- Pri lubrikaciji cevke pred intubacijo je bistveno, da se prepričate, da lubrikant ni vstopil v svetlino cevke ali sistem za polnjenje manšete in ju zamašil, kar lahko prepreči predihavanje ali poškoduje manšeto. Predihavanje in pravilno delovanje manšete sta morda okvarjena.
- Zanašanje na graduacijske črne globinske oznake na cevki ne more nadomestiti strokovne presoje. Uporabnik mora poznati anatomske razlike, vključno z dolžino dihal. Intubacijo in ekstubacijo je treba opraviti v skladu z najnovejšimi uveljavljenimi medicinskimi tehnikami.
- Lokacijo sistema VivaSight-SL je treba potrditi vsakič, ko se bolnik premakne. Če se po intubaciji pojavi izjemna fleksija glave (brada na prsi) ali gibanje bolnika (npr. na stran ali trebuh), preverite, ali je sistem VivaSight-SL ostal na mestu.
- Ne uporabljajte drugega intubacijskega stiletta, kot tistega, ki je priložen sistemu VivaSight-SL.
- Elektronska oprema in sistem VivaSight-SL lahko vplivata na normalno delovanje drug drugega. Če se sistem VivaSight-SL uporablja poleg druge opreme ali je postavljen pod ali nad

njo, pred uporabo opazujte in preverite normalno delovanje sistema VivaSight-SL in druge elektronske opreme. Morda je treba izvesti postopke za ublažitev motenj, na primer preusmeritev ali premestitev opreme oziroma zaščito prostora, v katerem se uporablja. Napotki v zvezi s postavitvijo sistema VivaSight-SL so na voljo v preglednicah v prilogi 1 (angleška različica).

- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti med uporabo oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema, vključno s kabli, ki jih je priložil proizvajalec. Sicer lahko pride do slabšega delovanja opreme.
- Sistema VivaSight-SL ne uporabljajte, če bolniku dovajate vnetljive pline za anestezijo. To lahko povzroči poškodbe bolnika.
- Preverite, ali je slika na zaslonu živa slika ali posnetek.
- Temperatura površine pripomočka VivaSight-SL bo verjetno presegla 43 °C, ko bo cev zunaj bolnika. Zato izklopite monitor po preskusu in ga znova vklopite neposredno pred uporabo, da preprečite vpliv na tkivo. Temperatura površine adapterskega kabla bo verjetno med 41 °C in 43 °C.
- Pred uporabo preverite, da je tesnilo vrečke nedotaknjeno, da izdelek ni umazan in da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporaba visokofrekvenčne opreme v neposredni bližini sistema VivaSight-SL lahko poslabša kakovost slike.
- Ko sprostite ali odstranite priključek in ga želite znova varno priključiti, očistite priključek in ustrezen del cevi z etanolom.
- Adapterskega kabla in priključkov ne obračajte k bolnikovemu obrazu, da ga ne poškodujete.

- Sistem VivaSight-SL sme uporabljati samo usposobljeno osebje.
- Uporabljajte enako velikost sistema VivaSight-SL, kot je potrebna standardna velikost cevke. Pri izbiri velikosti trahealne cevke in stileta, ki sta primerna za vsakega posameznega bolnika, je potrebna strokovna presoja.
- V svetlini ne uporabljajte inštrumentov s premerom, večjim kot je navedeno na naslednji preglednici:

Izdelek	Premer, ki ni večji kot
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Če se sistem VivaSight-SL uporablja z EBB velikosti 9 Fr (npr. VivaSight-EB), velikosti bronhoskopa ne smejo biti večje kot:

Izdelek + EBB 9 Fr	Bronhoskop, ki ni večji kot
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Ne uporabljajte sukcijjskih katetrov, večjih kot:

Izdelek	Sukcijski kateter, ki ni večji kot
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Cevke ne potaplajte v tekočino.
- Uporaba lidokainskih lokalnih aerosolov je bila povezana z nastajanjem luknjic v PVC-manšetah*. Da preprečite puščanje manšet, je potrebna pri uporabi lidokainskih lokalnih aerosolov strokovna klinična presoja.
- Uporabljajte le vodotopne lubrikante. Drugi lubrikanti lahko vplivajo na manšete.

- Lubrikanta ne nanašajte na sprednjo stran kamere ali v cevko, saj obstaja tveganje vpliva na predihavanje.
- Za spremljanje in prilagajanje tlaka v manšeto uporabite merilnik manšetnega tlaka. Polnjenje manšete "po občutku" ali z izmerjeno količino zraka se ne priporoča, saj je upornost med napihovanjem nezanesljiv vodnik.
- Injekcijskih brizg, petelinčkov in drugih pripomočkov ne smete pustiti v sistemu za napihovanje za dlje časa.
- Ne priključujte pripomočka VivaSight-SL na noben drug zunanji monitor kot aView™.

* Jaysuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

POGOJI MRS

Predklinična testiranja so pokazala, da se lahko sistem VivaSight-SL z MRS uporablja pogojno. Varno skeniranje je možno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 tesle ali manj.
- Prostorski gradient polja 720 gaussov/cm ali manj.
- Največja specifična absorpcijska hitrost (SAR) 4 W/kg za 15 minut.

V teh pogojih povzroči sistem VivaSight-SL porast temperature za največ 0,6 °C.

Med MR slikanjem odklopite sistem VivaSight-SL od adapterskega kabla za enkratno uporabo in zaslon aView™, saj ju lahko izpostavite gibom, ki jih povzroča magnetno polje.

Kakovost MR-posnetka je lahko slaba, če je področje interesa natančno tam ali relativno blizu položaja kamere, priključka VivaSight-SL connector ali vhoda za napihovanje manšete.

SHRANJEVANJE IN PRENAŠANJE

- VivaSight-SL shranjujte in prenašajte pri temperaturah med 0 °C in 42 °C, relativni vlažnosti med 10-100% in atmosferskem tlaku med 80-109 kPa.
- Shranjujte na suhem, hladnem in temnem mestu.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z uporabo sistema VivaSight-SL, so enakim tistim pri uporabi standardnih endotrahealnih cevk. Najpogostejši so laringospazem; paraliza glasilk; poškodbe ustnic, dlesni, jezika, zob in aspiracija vsebine želodca. Za specifične informacije o neželenih učinkih glejte znanstveno literaturo.

Neželeni učinki, povezani z uporabo standardnih endotrahealnih cevk z dvojno svetlino, so zlom ali dislokacija vratne hrbtnice, endobronhialna ali ezofagealna intubacija, perforacija sapnika ali požiralnika in neuspela intubacija.

TEHNIČNI PODATKI

VivaSight-SL je del z uporabljen električno zaščito tipa BF, preizkušen na defibrilacijo.

- Slikovni senzor: CMOS
- Ločljivost: CIF 320 x 240
- Video-format: NTSC kompozitni video signal (CVBS, Composite Video Baseband Signal)
- Vir svetlobe: 2 LED-diodi (vgrajeni)
- FOV: vodoravno ~76°, navpično ~56°, diagonalna ~100°
- Razpon fokusa: 12 mm–60 mm
- Napajanje: do 36 mA @ DC 5 V
- Delovna temperatura: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativna vlažnost: 30-75%
- Atmosferski tlak: 80-109 kPa
- Nadmorska višina: ≤2000 m

PRIPOROČILA ZA INTUBACIJO

Intubacija s sistemom VivaSight-SL se izvaja po trenutno veljavnih medicinskih tehnikah.

Položaj cevke mora biti znotraj sapnika nad glavno karino.

- Laringoskop: S sistemom VivaSight-SL je možna bolj nežna uporaba laringoskopa. Uporablja se lahko le za držanje jezika.
- Stilet: Priloženi stilet daje sistemu VivaSight-SL trdoto, za uporabo z laringoskopom ali brez njega.
- Skozi usta/nos: Odobreno za ustne in nosne intubacijske postopke.

PRIPRAVA PRED INTUBACIJO

IZBIRA VELIKOSTI SISTEMA VIVASIGHT-SL

- Uporabljajte enako velikost sistema VivaSight-SL, kot je standardna potrebna velikost endotrahealne cevke.
- Pri izbiri velikosti trahealne cevke, ki je primerna za vsakega posameznega bolnika, je potrebna strokovna presoja.

POVEZAVA CEVKE, KORAKI ZAGOTAVLJANJA IN PRIPRAVA NA INTUBACIJO

1. Povežite sistem VivaSight-SL z adapterskim kablom za enkratno uporabo. Skrbno poravnajte belo puščico na adapterskem kablju s puščico na okroglem priključku cevi sistema VivaSight-SL.
2. Povežite adapterski kabel za enkratno uporabo z zaslonom aView™; skrbno poravnajte puščico na kablju s kazalnikom puščice na zaslonu aView™. Preverite, ali so vsi električni priključki stabilni in varni. Glejte navodila za uporabo zaslona aView™.
3. Pritiskajte na gumb za vklop na vrhu zaslona aView™ vsaj eno sekundo, da se pojavi slika v živo. Glejte navodila za uporabo zaslona aView™. Uporabniški vmesnik za zaslon aView™ bo pripravljen čez približno eno minuto, ko simbol za peščeno uro izgine. V tem času nadaljujte s koraki potrditve.
4. Preverite, ali sta obe LED-diodi na vrhu cevke osvetljeni. Če nista osvetljeni, zamenjajte cevko z drugo.
5. Preverite, ali je na monitorju aView™ stabilna slika (projicirana z vrha pripomočka VivaSight-SL). Nato spet izklopite monitor, dokler ne začnete intubacije.
6. Manšeto povsem napihnite in izpraznite in tako preverite, ali je nepoškodovana.
7. Seznanite se z občutkom cevke in prosojnega pilotnega balona.
8. Uvedite anestezijo po protokolu.

Priporočila: Uporabite držalo kroženja predihavanja, da preprečite upogibanje sistema VivaSight-SL.

9. Opravite sukcijo ustne votline in predela dihal, preden vstavite sistem VivaSight-SL.
10. Bolnika pripravite in nanesite lubrikat na cevko (po potrebi), pri čemer se izognite predelu okoli leče kamere in distalnega konca sistema VivaSight-SL.
11. Bolnika intubirajte in odstranite stilet. Če je pogled oviran in zastrt, glejte "Čiščenje leče".

GLOBINSKA LESTVICA

Opomba: Predlagana globina je 2 cm do 3 cm nad glavno karino. Sistem VivaSight-SL so za predihavanje enega pljučnega krila uporabili pri veliki globini, vendar upoštevajte, da je elektronska žica sistema VivaSight-SL zunaj zaščitne svetline pri 28 cm do 30 cm.

Kot pri večini intubacijskih cevk se na strani sistema VivaSight-SL pokaže niz globinskih oznak.

Globinske oznake so v razponu od 18 cm do 28 cm, v 2 cm korakih.

Za določitev specifične globine merite od karine:

1. Kamero sistema VivaSight-SL vstavite do globine karine.
2. Poglejte globinske oznake na strani cevke sistema VivaSight-SL.
3. Povlecite sistem VivaSight-SL nazaj od karine do zelene globine.

VIDLJIVOST MED POSTOPKOM

V manj verjetnem primeru, da se med postopkom slika ne bo prikazala, ločite sistem VivaSight-SL od adapterskega kabla za enkratno uporabo od zaslona aView™ in nadaljujte z uporabo sistema VivaSight-SL kot standardno cevko za dihalo. **Povezave ne poskušajte popraviti in ne zamenjajte zaslona aView™.** Izklopite zaslon aView™ in zavrzite adapterski kabel za enkratno uporabo.

ČIŠČENJE LEČE

Če se leča sistema VivaSight-SL umaže ali postane motna zaradi izločkov, jo lahko očistite z injiciranjem zraka, predpisanega tekočega zdravila ali fiziološke raztopine v injeksijski vhod izpiralne cevke, če to dopuščajo pravila ustanove.

Priporočeni način čiščenja leče:

1. Injicirajte 20 ml zraka v injeksijski vhod cevke (RDEC), nato pa preverite jasnost slike.
2. Če slika ni dovolj jasna, povežite 10 ml injeksijsko brizgo, napolnjeno z 2 ml fiziološke raztopine, v izpiralni vhod, in pritisnite na bat. Postopek ponovite dvakrat (skupaj 4 ml fiziološke raztopine).
3. Napolnite 10 ml injeksijsko brizgo s 5-10 ml zraka, jo povežite na izpiralni vhod in pritisnite. Ta korak ponovite dvakrat.
4. Povežite prazno 10 ml injeksijsko brizgo na izpiralni vhod in posesajte fiziološko raztopino. Ta korak ponovite dvakrat.

DODATNE OPOMBE

- Stalno opazovanje dihal omogoča potrditev položaja cevke v realnem času, zgodnje zaznavanje neženelnih dogodkov v dihalih in upravljanje z izločki pod vizualnim vodenjem.
- Sukcija: Sukcija sistema VivaSight-SL je možna kot običajno, če je treba, z velikostjo katetra, ki je navedena v poglavju "Previdnostni ukrepi" zgoraj.
- Uporabite lahko posebne sukcijske katetre, ki olajšajo nežno selektivno sukcijo levega in desnega glavnega bronhija.
- Potrjevanje delovanja: Med statično situacijo, ko je sistem VivaSight-SL nameščen, bolnik pa se ne premika, je treba periodično potrjevati delovanje sistema tako, da se opazuje gibanje med dihanjem in gibanje pri črpanju srca na sliki zaslona aView™.
- Funkcija porabe časa pripomočka na zaslonu aView™ ni na voljo za sistem VivaSight-SL. Za ta pripomoček se kot čas porabe časa pripomočka vedno prikazuje "00:00:00". To ne vpliva na delovanje sistema.

EKSTUBACIJA

- Manšeto povsem izpraznite, kot je po protokolu.
- Ekstubacijo izvedite počasi, medtem ko dihala še zadnjič opazujete na zaslonu aView™ (dokumentirajte ali zabeležite, kot je potrebno).

ODKLOP SISTEMA VIVASIGHT-SL

- Odklopite adapterski kabel za enkratno uporabo od zaslona aView™.
- Izklopite zaslon aView™ tako, da vsaj dve sekundi pritisnete na gumb za vklop.

ODSTRANJEVANJE

Cevko sistema VivaSight-SL za enkratno uporabo, stilet in adapterski kabel zavrzite v primerno posodo za nevarne biološke odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.

Za navodila glede odstranjevanja zaslona aView™ glejte navodila za uporabo zaslona aView™.

**VSEBUJE DEHP**

Rezultati nekaterih eksperimentov na živalih so pokazali, da lahko ftalati vplivajo na razmnoževanje. Glede na trenutno stanje znanstvenih dognanj tveganja za nedonošenčke v primeru dolgotrajne izpostavljenosti ali uporabe ni možno izključiti. Medicinske pripomočke, ki vsebujejo ftalate, je treba pri nosečnicah, doječih materah, otrocih in dojenčkih uporabljati le začasno.

**IZDELOVALEC:**

ETView Ltd.
 Catom 2 Street
 Misgav Business Park
 M.P. Misgav 2017900, Izrael
 www.etview.com
LB10016 REV 02

 0483	
 Datum izdelave	 Datum izteka roka uporabnosti
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Ne uporabljajte ponovno
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidnim plinom
	Nesterilno (adapterski kabel samo za enkratno uporabo)
Rx ONLY	Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po naročilu zdravnika
	Del z uporabljenimi električno zaščito tipa BF, preizkušen na defibrilacijo
 Pogojna uporaba z MR	 Vsebuje DEHP
 0°C / 32°F to 42°C / 107°F	Temperatura za prenašanje in shranjevanje
 10% to 100%	Vlažnost za transport in shranjevanje
 55kPa to 109kPa	Tlak za transport in shranjevanje
	 Izdelovalec
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Simbol koša za odpadke
	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka
REF	Referenčna številka
LOT	Številka sklopa, koda proizvodne serije
	Pozor

VIVASIGHT-SL

STERIL (ETO) med mindre än att förpackningen har öppnats eller skadats.

ÅTERANVÄND INTE.

Federal (USA) lag begränsar försäljning av denna enhet till av eller på order av en läkare.

BESKRIVNING

Obs: VivaSight-SL är varumärket för ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™).

VivaSight-SL är en endotrakealtub i PVC med manschett för engångsbruk med en inbyggd videoavbildningsanordning och ljuskälla på sin spets, och en integrerad video/strömkabel (adapterkabel) med koppling för engångsbruk. VivaSight-SL visar bilder av luftvägen på Ambu® aView™-skärmen så länge enheten förblir på plats under intubering.

VivaSight-SL har två Murphy-ögon som flankerar avfasningspetsen i 45°. Förutom uppblåsningstuben med manschett, har VivaSight-SL en injektionsöppning för rengöring av bildlinsen som leder till två lumen som löper längs tubens vägg och öppnar sig distalt till bildlinsen. Porten används för att rengöra linsen med luft, saltlösning eller andra lämpliga lösningar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) är avsedd för intubation. ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) är avsedd för användning som en temporär artificiell luftväg hos vuxna som kräver mekanisk ventilation. Den är avsedd för oral och nasal intubation. TVT™ System är avsedd för visning under okomplicerade och besvärliga intubationer för att verifiera placering och ompositionering av endotrakealtub och endobronkiala blockerare, för visning under sugning och för allmän inspektion av luftvägarna.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte laserutrustning i omedelbar närhet av VivaSight-SL.

TILLBEHÖR

Mandräng

VARNINGAR

- VivaSight-SL är en engångsprodukt. Återanvänd inte: Efter användning, hantera och kassera enligt lokala regler för kassering av infekterade medicintekniska produkter. Återanvändning av denna engångsprodukt kan skapa en potentiell risk för användaren. Återvinning, rengöring, desinfektion och sterilisering kan äventyra produktens egenskaper som i sin tur skapar en ökad risk för fysisk skada eller infektion hos patienten.
- Omsterilisera inte någon del av VivaSight-SL.
- Anslut inte VivaSight-SL till en enhet eller uttag annan än de som medföljer ETVIEW eller Ambu.
- VivaSight-SLs avsedda prestanda uppnås endast med de engångsenheter och tillbehör som medföljer eller specificerats av Ambu eller ETVIEW.
- VivaSight-SL finns i storlekar 7 mm, 7,5 mm och 8 mm (innerdiameter-OD) och bör användas för patienter som kräver någon av dessa storlekar.
- Använd inte injektionsöppningen för sugning av patienten.
- Manschettrycket bör inte överstiga 25 cm H₂O. Diffusion av en kväveoxidblandning, syre eller luft kan antingen öka eller minska manschettrycket.
- Använd inte kameran i händelse att gastemperaturen som inandas överstiger 34 °C för en artificiellt ventilerad patient.
- Blås inte upp manschetten för hårt. För hård uppblåsning kan resultera i trakeal skada, ruptur av manschetten med efterföljande deflation, eller

manschett-distorsion, vilket kan leda till luftvägsblockering.

- Använd inte tuben om manschetten är skadad. Försiktighet måste vidtas för att undvika skador på manschetten under intubering.
- Använd inte tuben om manschetten är skadad. Olika beniga anatomiska strukturer såsom tänder, eller andra hjälpmedel för intubering med vassa ytor i intubationsvägen kan skada manchettens integritet. Försiktighet måste vidtas för att undvika att skada den tunnväggiga manschetten under intubering, vilket kan leda till att patienten behöver traumatisk extubation och reintubation.
- Manschetten ska vara helt tömd innan slangen ompositioneras. Rörelse av slangen med en uppblåst manschett kan leda till skador på manschetten eller i patientskada, vilket kan resultera i medicinska insatser.
- Smörjs tuben före intubering, är det viktigt att kontrollera att smörjmedel inte trängt in i eller täppt till tublumen eller manschett-fyllningssystemet, vilket förhindrar ventilation eller skada av manschetten. Ventilation och korrekt funktion av manschetten kan försämrats.
- Att helt förlita sig på de graderade svarta djupmarkeringarna på tuben bör inte ersätta expertbedömning. Användaren bör vara medveten om anatomiska variationer, inklusive längden på luftvägen. Intubation och extubation ska utföras i enlighet med godkända medicinska tekniker.
- VivaSight-SL läget bör verifieras varje gång patienten flyttas. Skulle extrem böjning av huvudet (haka-till-bröst) eller rörelse hos patienten (t.ex. till lateral eller sluttande positioner) ske efter intubation, garanterar att VivaSight-SL sitter på plats.
- Använd inte en intubation-mandräng annan än den som medföljer VivaSight-SL.
- Elektronisk utrustning och VivaSight-SL-systemet kan påverka varandras

normala funktion. Om VivaSight-SL-systemet används i närheten av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning ska du kontrollera att både VivaSight-SL-systemet och annan elektronisk utrustning fungerar som väntat före användning. Det kan bli nödvändigt att införa rutiner för att begränsa effekterna av detta, t.ex. genom att vända på/flytta utrustningen eller skärma av rummet där den används. Se tabellerna i bilaga 1 (engelsk version) för vägledning i hur VivaSight-SL-systemet ska placeras.

- Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av systemet, inklusive de kablar som tillverkaren specificerat. Annars kan utrustningens funktion påverkas negativt.
- VivaSight-SL får inte användas samtidigt som patienten tillförs lättantändliga bedövningsmedel. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
- Var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad.
- VivaSight-SL-systemets ytemperatur kan sannolikt nå över 43 °C när slangen är placerad utanför patienten. Stäng därför av monitorn efter testet som utförs före användning och starta den sedan precis före användning för att på så sätt förebygga risken för att den påverkar vävnaden. Adapterkabelns ytemperatur kan sannolikt nå upp till mellan 41 °C och 43 °C.
- Före användning: kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten.

VARNINGAR

- Användning av HF-utrustning i Vivasight SL omedelbara närhet kan leda till försämrad bildkvalitet.

- För att säker placering ska kunna garanteras när kontakten har lossats eller tagits bort ska kontakten och den motsvarande delen på slangen rengöras med etanol innan kontakten ansluts på nytt.
- Adapterkabel och kontakter ska hållas borta från patientens ansikte för att undvika ansiktsskador.
- VivaSight-SL är uteslutande avsedd för användning av utbildad personal.
- Använd samma storlek VivaSight-SL som erforderlig standard tubstorlek. Expert bör kliniskt bedöma valet av lämplig trakealtub-storlek och mandräng för varje patient.
- Använd inte instrument inom lumen med en diameter större än vad som anges i följande tabell:

Produkt	Diameter inte större än
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- När VivaSight-SL används med 9 Fr EBB (t ex, VivaSight-EB), ska bronkoskopets storlek inte vara större än:

Produkt + EBB 9 Fr	Bronkoskop inte större än
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Använd inte sugkatetrar större än:

Produkt	Sugkatetrar inte större än
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7,5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Doppa inte slangen i vätska.
- Användning av topiska lidokain aerosoler har förknippats med bildandet av porer i PVC-

manschetter*. För att förhindra att manschetten läcker, krävs att en expert kliniskt bedömer användning av topiska lidokain aerosoler.

- Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Andra smörjmedel kan påverka manschetterna.
- Undvik att applicera smörjmedel på framsidan av kameran eller insidan av tuben, på grund av risken att påverka ventilationen.
- Använd en manschetttryckmätare för att övervaka och justera manschetttrycket. Uppblåsning av manschetten endast genom "känsla", eller med hjälp av en uppmätt volym av luft rekommenderas inte eftersom motstånd är en opålitlig guide under inflation.
- Sprutor, avstängningskranar eller andra enheter bör inte lämnas i inflationssystemet under en längre tid.
- Anslut inte VivaSight-SL till någon annan extern monitorutrustning än aView.

* Jayasuriya KD, Watson WF: "PVC. manschetter och aerosol baserad på lidokain"; *Br J Anaesth*. 1981 dec; 53 (12): 1368.

MRI-VILLKOR

Icke-klinisk testning har visat att VivaSight-SL är MR-villkorlig. Den kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre.
- Maximal Specific Absorption Rate (SAR) på 4 W/kg under 15 minuter.

Under dessa förutsättningar producerar VivaSight-SL en maximal temperaturökning på 0,6 °C.

Under MRT-undersökning, koppla ifrån VivaSight-SL från engångsadapterkabeln och aView™-skärmen, då den kan vara föremål för rörelse som orsakas av det magnetiska fältet.

Bildkvalitet för MRI kan äventyras om området av intresse är i exakt område

eller relativt nära kamerans position, VivaSight-SL-koppling, eller porten för uppblåsning av manschetten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvara och transportera VivaSight-SL i temperaturer på mellan 0 °C och 42 °C, i en relativ luftfuktighet på mellan 10–100% och i ett atmosfäriskt tryck på mellan 80–109 kPa.
- Förvara på en torr, sval och mörk plats.

BIVERKNINGAR

Biverkningar i samband med användning av VivaSight-SL är desamma som för vanliga dubbla lumen endobronkiala tuber. De vanligaste är: laryngospasm; stämbandsförslämning; skador på läppar, tandkött, tunga, tänder; och aspiration av maginnehåll. Konsultera den vetenskapliga litteraturen för specifik information om biverkningar.

Biverkningar i samband med användning av standard endobronkiala tuber, är fraktur eller luxation av halskotpelaren, endobronkiala eller intubering av matstrupen, perforering av luftstrupen eller matstrupen och misslyckad intubation.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

VivaSight-SL är en defibrilleringssäker applicerad del med elsäkerhet typ BF.

- Bildsensor: CMOS
- Upplösning: CIF 320 x 240
- Videoformat: NTSC Composite Video basbandsignal (CVBS)
- Ljuskälla: 2 LED:s (integrerad)
- Beträktningsfält: Kamerans beträkningsfält- horisontellt ~76°, vertikalt ~56°, diagonalt ~100°
- Fokuseringsområde: 12 mm–60 mm
- Ström: upp till 36 mA vid 5 V likström
- Omgivningstemperatur under drift: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativ luftfuktighet under drift: 30–75%
- Lufttryck under drift: 80–109 kPa
- Höjd under drift: ≤ 2000 m

INTUBATION REKOMMENDATIONER

Intubation med VivaSight-SL utförs i enlighet med aktuellt godkända medicinska tekniker.

Positionering av tuben bör vara inne i luftstrupen och i carina.

- Laryngoskop: Med VivaSight-SL, kan användningen av laryngoskopet vara mildare. Den kan användas för att hålla tungan.
- Mandräng: Den medföljande mandrängen används för att göra VivaSight-SL styvare, för användning med eller utan laryngoskop.
- Oral/Nasal: Godkänd för orala och nasala intubationer.

FÖRBEREDELSE AV INTUBATION

VÄLJA VIVASIGHT-SL SIZE

- Använd samma storlek VivaSight-SL som erforderlig standard endotrakealtub storlek.
- Använd klinisk expertbedömning vid val av storlek för trakealtub för varje patient.

ANSLUTA TUBEN, VERIFIERINGSSTEG & FÖRBEREDELSE FÖR INTUBATION

1. Anslut VivaSight-SL till engångsadapterkabeln. Var noga med att rikta in den vita pilen på engångsadapterkabeln mot pilen på VivaSight-SL tubens runda koppling.
2. Anslut engångsadapterns kabel till aView™-skärmen, var noga med att passa pilen på kabeln med pillampen på aView™-skärmen. Verifiera att alla elkopplingar är stabila och säkra. Hänvisa till aView™-skärmens användarinstruktioner.
3. Tryck på strömknappen på aView™-skärmen i minst en sekund tills en direktsänd bild visas. Hänvisa till aView™-skärmens användarinstruktioner. aView™-skärmen kommer att vara redo efter ungefär en minut, när

- tinglassymbolen slocknar. Under den här tiden, fortsätt med verifieringsstegen.
4. Kontrollera att de två LED-lamporna på tubens spets lyser. Lyser de inte, ersätt tuben.
 5. Kontrollera att en stabil bild visas på aView™-monitorn (projicerad från spetsen på VivaSight-SL). Stäng sedan av monitorn igen och låt den vara avstängd fram till precis före intubation.
 6. Testa manschetternas integritet genom att blåsa upp och tömma fullständigt.
 7. Bekanta dig med känslan av tuben och den genomskinliga kuffballongen.
 8. Inducera anestesi, enligt protokoll. Rekommendation: Använd en ventilator kretshållare för att förhindra VivaSight-SL från kinkning.
 9. Sug munhålan och luftvägsområdet innan du sätter in VivaSight-SL.
 10. Förbered patienten, och smörj tuben (vid behov), undvik området kring kameralinsen vid den distala änden av VivaSight-SL.
 11. Intubera patienten och avlägsna mandrängen.
I händelse av blockerad eller skymd sikt, se "Rengöra linsen".

DJUP SKALNING

Obs: Föreslaget djup är 2 cm till 3 cm ovanför carina. VivaSight-SL har använts på större djup för en lungventilation, men tänk på att VivaSight-SLs elledning är utanför den skyddande lumen på 28 cm till 30 cm.

På de flesta intubationstuber, finns en serie djupmarkeringar på sidan av VivaSight-SL.

Djupmarkeringarna sträcker sig från 12 cm till 28 cm, i steg om 2 cm.

För att bestämma ett visst djup, mät från carinan:

1. För in VivaSight-SLs kamera upp till djupet för carinan.
2. Titta på VivaSight-SLs djupmarkeringar på sidan av tuben.

3. Dra VivaSight-SL tillbaka från carina till önskat djup.

SYNLIGHET UNDER UTFÖRANDE

I den osannolika händelsen att bilden inte visas under en procedur, koppla bort VivaSight-SL från engångsadapterkabeln till aView™-skärmen och fortsätt att använda VivaSight-SL som en vanlig luftvägstub. **Gör inga försök att på egen hand åtgärda anslutningen eller ersätta aView™-skärmen.** Stäng av aView™-skärmen och kassera engångsadapterkabeln.

RENGÖRA LINSEN

Skulle linsen på VivaSight-SL bli smutsig eller skymmas av sekret, kan den rengöras genom att injicera luft, föreskrivna flytande läkemedel eller saltlösning, där så tillåtet av institutionell politik, i injektionsporten på sköljtuben. Rekommenderad rengöringsmetod av linsen:

1. Injicera 20 cc luft i injektionstubens port (RED), och kontrollera sedan bildskärpan.
2. Är bilden otydlig, anslut 10 cc spruta fylld med 2 cc saltlösning, till spolningsporten och tryck. Utför detta steg två gånger (totalt 4 cc saltlösning).
3. Fyll en 10 cc spruta med 5-10 cc luft, anslut den till spolningsporten och tryck. Utför det här steget två gånger.
4. Anslut en tom 10 cc spruta, till spolningsporten och sug ut saltlösningen. Utför det här steget två gånger.

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Kontinuerlig visning av luftvägarna möjliggör realtidskontroll av tubens position, tidig upptäckt av biverkningar i luftvägarna och sekrethantering under visuell vägledning.
- Sugning: VivaSight-SL kan sugas normalt, efter behov, med hjälp av en kateter i en storlek som anges i "Varningar" ovan.

- Särskilda sugkatetrar kan användas för att underlätta selektiv sugning av vänster och höger huvudstam-bronker.
- Validering: Under statiska situationer där VivaSight-SL är på plats, och patienten inte flyttas, ska validering att systemet är i drift utföras med jämna mellanrum genom att observera andningsrörelser och hjärtpump rörelsen i bilden på aView™-skärmen.
- Enhetens funktion brukstid på aView™-skärmen är inte tillgänglig för VivaSight-SL. För den här enheten, kommer enhetens brukstid alltid att visa "00:00:00". Detta kommer inte att påverka systemets funktion.

EXTUBATION

- Töm manschetten i enlighet med protokollet.
- Extubering ska utföras långsamt, samtidigt som luftvägarna undersöks på aView™-skärmen en sista gång (dokumentera eller spela in efter behov).

KOPPLA IFRÅN VIVASIGHT-SL

- Koppla ifrån engångsadapterkabeln från aView™-skärmen.
- Stäng av aView™-skärmen genom att trycka på på/av-knappen i minst två sekunder.

KASSERING

Kassera VivaSight-SL engångstubb, mandrån och adapterkabel i en för ändamålet avsedd behållare för biologiskt riskavfall i enlighet med lokala regler.

För anvisningar om kassering av aView™-skärmen, hänvisa till en aView™-skärm för användarinstruktioner.



INNEHÅLLER DEHP

Resultaten av vissa djurförsök har visat ftalater vara potentiellt

reproduktionstoxiska. Utgår man från nuvarande vetenskaplig kunskap, kan riskerna för tidigt födda barn inte uteslutas när det gäller långtidsexponering eller användning. Medicintekniska produkter som innehåller ftalater bör endast användas tillfälligt med gravida kvinnor, ammande mödrar, barn och spädbarn.



TILLVERKAD AV:

ETView Ltd.

Catom 2 Street












Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Tillverkningsdatum	 Förfallodatum
 Hänvisa till användarinstruktionerna	
 Använd inte om förpackningen är skadad	
 Återanvänd inte	
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
 Icke-steril (endast adapterkabel för engångsbruk)	
Rx ONLY	Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av eller på order av en läkare
 Defibrilleringssäker applicerad del av typ BF	
 MR-villkorlig	 Innehåller DEHP

	Temperatur för transport och förvaring
	Luftfuktighet under transport och förvaring
	Tryck under transport och förvaring
	 Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Symbol för avfall
	Produkten innehåller inte naturgummitex
	Referensnummer
	Lotnummer, batchkod
	Försiktighet

VIVASIGHT-SL

Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe STERİLDİR (ETO).

YENİDEN KULLANMAYIN.

Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışı için hekim siparişi veya tavsiyesi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

AÇIKLAMA

Not: VivaSight-SL ETVIEW Trakeoskopik Ventilasyon Tüpüne (TVT™) ait marka adıdır.

VivaSight-SL ucunda gömülü bir video görüntüleme cihazı ile ışık kaynağı ve konektörlü entegre bir tek kullanımlık video/güç kablosu (adaptör kablosu) bulunan, tek kullanımlık, kaflı bir PVC endotrakeal tüptür. VivaSight-SL, entübasyon sırasında, cihaz yerinde kaldığı sürece solunum yolu görüntülerini Ambu® aView™ monitörü üzerinde gösterir.

VivaSight-SL'nin 45° eğimli ucun yanında bulunan iki adet Murphy gözü vardır.. Kaflı şişirme tüpüne ek olarak, VivaSight-SL'nin görüntüleme lensi temizliğine yönelik iki lümenin tüp duvarı boyunca ilerlemesini ve uzakta olacak şekilde görüntüleme lenslerinin açılmasını sağlayan bir enjeksiyon portu vardır. Port, lensin hava, salin veya diğer uygun çözeltilerle temizlenmesi için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ETVIEW Trakeoskopik Ventilasyon Tüpü (TVT™) entübasyon işlemleri için kullanılır. ETVIEW Trakeoskopik Ventilasyon Tüpü (TVT™) mekanik ventilasyona ihtiyaç duyulan yetişkinlerde geçici yapay havayolu olarak kullanımı öngörülmüştür. Oral ve nazal entübasyonlar için kullanıma yöneliktir.

TVT™ Sisteminin zor olmayan ve zor entübasyon işlemleri sırasında görüntüleme amaçlı ve aspirasyon sırasında endotrakeal tüp ve endobronşiyal blokörün yerleşimi ve yeniden yerleşiminin doğrulanması ve havayolunun genel muayenesi için kullanımı öngörülmektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

VivaSight-SL'nin hemen yakınında lazer ekipmanı kullanmayın.

AKSESUARLAR

Stile

UYARILAR

- VivaSight-SL tek kullanımlık bir üründür. Yeniden kullanmayın: Kullandıktan sonra, enfekte tıbbi cihazların elden çıkarılmasına yönelik yerel düzenlemelere uygun şekilde işlemden geçirin ve elden çıkarın. Bu tek kullanımlık ürünün yeniden kullanılması kullanıcı açısından potansiyel bir risk oluşturabilir. Ürünün yeniden işleminden geçirilmesi, temizlenmesi, dezenfekte ve sterilize edilmesi ürün özelliklerinin bozulmasına yol açabilir ve bu durum hastanın fiziksel zarar görmesi veya enfeksiyona yakalanması gibi ek bir risk oluşturabilir.
- VivaSight-SL'nin hiçbir parçasını yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- VivaSight-SL'yi ETVIEW veya Ambu tarafından tedarik edilenler dışında başka herhangi bir cihaza veya prize bağlamayın.
- VivaSight-SL'nin amaçlanan performansı sadece Ambu veya ETVIEW tarafından tedarik edilen tek kullanımlık cihaz ve aksesuarlar ile elde edilebilir.
- VivaSight-SL, 7 mm, 7,5 mm ve 8 mm (iç çap) tüp boyutlarında bulunur ve bu boyutlardan birine ihtiyaç duyulan hastalarda kullanılmalıdır.
- Hastada aspirasyon için enjeksiyon portunu kullanmayın.
- Kaf basıncı 25 cm H₂O seviyesini aşmamalıdır. Azot oksit karışımı, oksijen ya da hava difüzyonu kaf basıncını artırabilir veya azaltabilir.
- Suni solunum yapılan bir hasta için solunan gaz sıcaklığının 34 °C'yi geçmesi durumunda kamerayı kullanmayın.
- Kafi gereğinden fazla şişirmeyin. Aşırı şişirme, solunum yolunun tıkanmasına yol açabilecek, trakeal hasara, havası

boşaltıldıktan sonra kafta yırtılmaya veya kafın şeklinde bozulmaya neden olabilir.

- Kaf hasar görmüşse tüpü kullanmayın. Entübasyon sırasında kafta hasar oluşumunu önlemek için özen gösterilmelidir.
- Kaf hasar görmüşse tüpü kullanmayın. Dişler gibi çeşitli kemiksel anatomik yapılar veya entübasyon yolunda keskin yüzeylere sahip herhangi bir entübasyon cihazı kaf bütünlüğüne zarar verebilir. Entübasyon sırasında ince çepere sahip olan kafta, hastanın travmatik ekstübasyon ve yeniden entübasyona ihtiyaç duymasına yol açabilecek, bir hasar oluşumunu önlemek için gerekli özen gösterilmelidir.
- Tüpün yeri değiştirilmeden önce kafın havasının tamamen boşaltılmış olması gerekir. Tüpün şişirilmiş kafta hareket ettirilmesi, kafta hasara veya hastada tıbbi müdahale gerektirebilecek yaralanmalara yol açabilir.
- Tüp entübasyon öncesi yağlanmışsa, tüp lümeninde yağ sızıntısı ya da tıkanma olmadığı kontrol edilerek doğrulanmalı, böylece ventilasyon veya kafın hasar görmesi önlenmelidir. Kafın ventilasyonu ve düzgün işleyişi zarar görebilir.
- Hiçbir zaman uzman görüşü almak yerine tüp üzerindeki dereceli siyah derinlik işaretlerine güvenilmemelidir. Kullanıcının, solunum yolu uzunluğu da dahil olmak üzere, anatomik farklılıklar hakkında bilgisi olmalıdır. Entübasyon ve ekstübasyon, günümüzde kabul gören tıbbi tekniklere göre gerçekleştirilmelidir.
- VivaSight-SL'in konumu hastanın her hareket ettirilmesinde kontrol edilip doğrulanmalıdır. Entübasyon sonrasında başın çok fazla eğilmesi (çeneden göğüse doğru) veya hastanın hareketi (örn. yan veya yüzüstü pozisyona) gerçekleşirse, VivaSight-SL'in yerinde kaldığından emin olun.
- VivaSight-SL tarafından tedarik edilen dışında başka bir entübasyon stilesi kullanmayın.

- Elektronik ekipmanlar ve VivaSight-SL, birbirlerinin normal fonksiyonunu etkileyebilir. VivaSight-SL diğer ekipmanlara yakın ya da birlikte kullanılabilecek kullanılmadan önce VivaSight-SL'yi ve diğer elektrik ekipmanlarını gözlemleyin ve normal çalıştığını doğrulayın. Hafifletmek için ekipmanı yeniden yönlendirmek ya da yerleştirmek veya kaldırıldığı odayı kalkanlamak gibi prosedürler uygulamak gerekebilir. VivaSight-SL sistemini yerleştirmede kılavuz olması için ek 1'deki (İngilizce versiyon) tabloları bakın.
- Taşınabilir RF iletişimli ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi yan donanımlar da dahil) üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil sistemin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşme meydana gelebilir.
- VivaSight-SL, hastaya yanıcı anestezipler uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
- Ekrandaki görüntünün canlı bir görüntü mü, yoksa kaydedilmiş bir görüntü mü olduğunu kontrol etmeyi unutmayın.
- Tüp hasta dışına yerleştirildiğinde, VivaSight-SL yüzey sıcaklığı 43 °C'nin üzerine çıkabilir. Bu nedenle, ön-muayene testinden sonra monitörü kapatın ve doku üzerinde etki yaratma riskini önlemek için, kullanımdan hemen önce tekrar açın. Adaptör Kablosunun yüzey sıcaklığı 41 °C ile 43 °C arasında olması muhtemeldir.
- Kullanımdan önce üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin.

UYARILAR

- Vivasight SL'nin hemen yakınında HF (yüksek frekanslı) ekipmanların kullanılması görüntü kalitesinin bozulmasına yol açabilir.

- Konektör gevşetildikten veya çıkartıldıktan sonra güvenli yerleşimi sağlamak için konektörü tekrar bağlamadan önce konektör ve tüpün ilgili kısmı etanol ile temizlenmelidir.
- Adaptör Kablosu ve konektörler, hastanın yüzünün zarar görmemesi için yüzden uzak tutulmalıdır.
- VivaSight-SL sadece eğitimli personel tarafından kullanım için tasarlanmıştır.
- Gerekli standart tüp boyutu ile aynı boyutta VivaSight-SL kullanın. Her bir hasta için uygun trakeal tüp boyutu ve stile seçilirken uzman klinik görüşe başvurulmalıdır.
- Enstrümanları, çapı aşağıdaki tabloda verilen değerlerin üzerinde olan lümen içerisinde kullanmayın:

Ürün	Aşağıda verilen değerlerde çap
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- VivaSight-SL 9 Fr EBB (örn., VivaSight-EB) ile kullanıldığında, bronkoskop boyutları aşağıdaki değerlerden aşağıda verilen oranları aşmamalıdır:

Ürün + EBB 9 Fr	Aşağıda verilen değerlerde bronkoskop
VivaSight-SL 7 mm + EBB 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm + EBB 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + EBB 9 Fr	12 Fr

- Aşağıda verilen boyutların üzerinde olan emme kateterlerini kullanmayın:

Ürün	Aşağıda verilen boyutlarda emme kateteri
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- Tüpü sıvı içerisine daldırmayın.

- Lidokain topikal aerosolların kullanımı PVC kaflarda* küçük delik oluşumları ile ilişkilendirilmiştir. Kaf sızıntılarını önlemek için, Lidokain topikal aerosollar kullanılırken uzman klinik görüşü gereklidir.
 - Sadece suda çözünen kayganlaştırıcıları kullanın. Diğer kayganlaştırıcılar kafları etkileyebilir.
 - Ventilasyonu etkileme riskinden dolayı tüpün içine veya kameranın ön kısmına kayganlaştırıcı uygulamaktan kaçının.
 - Kaf basıncının izlenmesi ve düzenlenmesine yardımcı olmak için bir kaf basıncı göstergesi kullanın. Şişirme sırasında direnç güvenilir bir rehber olmadığı için, kafın sadece "hissiyata" dayalı ya da ölçülen bir hava hacmi kullanılarak şişirilmesi önerilmez.
 - Şırıngalar, valflar veya diğer cihazlar şişirme sisteminin içinde uzun süre bırakılmamalıdır.
 - VivaSight-SL'yi aView dışında harici bir monitör ekipmanına bağlamayın.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

MRI KOŞULLARI

VivaSight-SL'nin MRI koşullu olduğu klinik olmayan testlerle gösterilmiştir. Aşağıdaki koşullardan güvenli bir şekilde tarama yapılabilir:

- 3 tesla ve altı için statik manyetik alan.
- 720 gauss/cm ve altı için uzamsal gradyan alan.
- 15 dakika boyunca maksimum 4 W/kg özgül soğurma oranı (SAR).

VivaSight-SL, bu koşullar altında maksimum 0,6 °C sıcaklık artışı meydana getirir.

MRI taraması sırasında, manyetik alan kaynaklı harekete maruz kalabileceğinden VivaSight-SL'yi tek kullanımlık adaptör kablosundan ve aView™ monitöründen ayırın.

İlgilenilen alan tam olarak kamera, VivaSight-SL konektörü veya kaf şişirme tüpünün olduğu alan ya da oldukça yakın bir alan ise MRI görüntü kalitesi riske girebilir.

SAKLAMA VE TAŞIMA

- VivaSight-SL'yi 0 °C ve 42 °C arasında sıcaklıklarda, %10-100 bağıl nem aralığında ve 80-109 kPa arasında atmosferik basınçta saklayın ve taşıyın.
- Kuru, serin ve karanlık bir yerde muhafaza edin.

OLUMSUZ VAKALAR

VivaSight-SL kullanımı ile ilişkilendirilen olumsuz vakalar, standart endotrakeal tüplerle ilgili bildirilen olumsuz vakalar ile aynıdır. Bunlar arasında en yaygın olanları laringospazm; vokal kord paralizisi; dudaklar, diş etleri, dil ve dişlerde yaralar ve gastrik içeriğin aspirasyonu şeklindedir. Spesifik olumsuz reaksiyon bilgileri için bilimsel literatüre başvurun. Standart endotrakeal tüplerin kullanımıyla ilişkilendirilen: servikal omurda kırık veya çıkık, endobronşiyal veya yemek borusu ile ilgili entübasyon, soluk borusu veya yemek borusu perforasyonu ve başarısız entübasyon şeklindedir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

VivaSight-SL elektriksel güvenlik defibrilasyona dayanıklı BF uygulanmış bir parçadır.

- Görüntüleme sensörü: CMOS
- Çözünürlük: CIF 320 x 240
- Video formatı: NTSC Bileşik Video Tabanbandı Sinyali (CVBS)
- Işık kaynağı: 2 LED (entegre)
- FOV: Yatay ~76°, Dikey ~56°, Diyagonal ~100°
- Odaklanma aralığı: 12 mm-60 mm
- Güç: 36 mA @ DC 5V'ye kadar
- Çalıştırma ortam sıcaklığı: 10-37 °C (50-98 °F)
- Çalıştırma bağıl nem: 30-75%
- Çalıştırma atmosferik basınç: 80-109 kPa
- Çalıştırma yükseklik: ≤2000 m

ENTÜBASYON ÖNERİLERİ

VivaSight-SL ile entübasyon günümüzde kabul gören tıbbi tekniklere göre gerçekleştirilir.

Tüp konumu ana omurganın üzerinde soluk borusunun içinde olmalıdır.

- Laringoskop: VivaSight-SL ile laringoskop kullanımı daha naziktir. Sadece dili tutmak için kullanılabilir.
- Stile: VivaSight-SL'i laringoskoplu veya laringoskopuz kullanımda daha sabit hale getirmek için beraberinde verilen stile kullanılır.
- Oral/Nazal: Oral entübasyon işlemleri için onaylanmıştır.

ENTÜBASYON ÖNCESİ HAZIRLIK

VIVASIGHT-SL BOYUTUNUN SEÇİLMESİ

- Gerekli standart endotrakeal tüp boyutu ile aynı boyutta VivaSight-SL kullanın.
- Her bir hasta için trakeal tüp boyutunu seçerken uzman klinik görüşe başvurun.

TÜPÜN BAĞLANMASI, DOĞRULAMA ADIMLARI VE ENTÜBASYONA HAZIRLIK

1. VivaSight-SL'yi tek kullanımlık adaptör kablosuna bağlayın. Tek kullanımlık adaptör kablosu üzerindeki beyaz oku VivaSight-SL tüpü yuvarlak konektörü üzerinde bulunan ok ile aynı hizaya getirmeye dikkat edin.
2. Tek kullanımlık adaptör kablosunu aView™ monitörüne bağlayın, kablo üzerindeki oku aView™ monitörü üzerindeki ok göstergesiyle aynı hizaya getirmeye dikkat edin. Tüm elektrik bağlantılarının stabil ve güvenli olduğunu doğrulayın. aView™ monitörü kullanım talimatlarına başvurun.
3. aView™ monitörünün üstünde yer alan güç düğmesine, canlı görüntü ekrana gelene kadar en az bir saniye süreyle basın. aView™ monitörü kullanım talimatlarına başvurun. aView™ monitörü kullanıcı arayüzü yaklaşık bir dakika sonra, kum saati sembolü kaybolduğunda hazır olur. Bu süre içerisinde, doğrulama adımlarını izleyin.
4. Tüpün ucundaki iki LED lambanın aydınlanmış olup, olmadığını kontrol edin. Işıkları yanmıyorsa, tüpü yenisiyle değiştirin.

5. aView™ monitörü üzerinde stabil bir görüntü olduğunu doğrulayın (VivaSight-SL'nin) ucundan yansıtılır. Sonra, entübasyondan hemen önce monitörü tekrar kapatın.
6. Kafi şişirerek ve tamamen havasını boşaltarak bütünlük açısından test edin.
7. Şeffaf pilot balonun yaratacağı hissiyatı kavrayın.
8. Anesteziyi, protokole uygun olarak, başlatın. Tavsiye: VivaSight-SL'nin kıvrılmasını önlemek için bir ventilatör devre tutucu kullanın.
9. VivaSight-SL'i yerleştirmeden önce ağız boşluğu ve solunum yolu bölgesine aspirasyon yapın.
10. Hastayı hazırlayın ve VivaSight-SL'in distal ucunda yer alan kamera lensinin etrafındaki bölgeye bulaştırmadan tüpü kayganlaştırın (gerekirse).
11. Hastayı entübe edin ve stileyi çıkarın. Görüntünün engellenmesi veya netliğin bozulması durumunda, "Lensin Temizlenmesi" bölümüne başvurun.

DERİNLİK ÖLÇEKLEMESİ

Not: Önerilen derinlik ana karinanın 2 ila 3 cm üzeridir. VivaSight-SL akciğer ventilasyonunda daha yüksek oranda derinliklerde kullanılmıştır, ancak VivaSight-SL'nin elektronik kablusunun 28 cm ila 30 cm arası koruyucu lümenin dışında yer aldığını unutmayın.

Çoğu entübasyon tüpünde olduğu gibi, VivaSight-SL'in yan tarafında da bir dizi derinlik işareti bulunur.

Derinlik işaretleri 2 cm artış ile, 12 cm ile 28 cm arasında değişir.

Özel bir derinlik belirlemek için; karinadan ölçün:

1. VivaSight-SL'in kamerasını karinanın derinliğine kadar yerleştirin.
2. Tüpün yan tarafında yer alan VivaSight-SL derinlik işaretlerine bakın.
3. VivaSight-SL'i karinadan istenen derinliğe çekin.

İŞLEM SIRASINDA GÖRÜNÜRLÜK

Küçük bir ihtimal de olsa, prosedür sırasında görüntünün gösterilmemesi

durumunda tek kullanımlık adaptör kablосundan ve aView™ monitöründen ayırın ve VivaSight-SL'yi standart bir havayolu tüpü olarak kullanmaya devam edin. **Bağlantıyı sabitlemeye veya aView™ monitörünü değiştirmeye çalışmayın.** aView™ monitörünü kapatın ve tek kullanımlık adaptör kablосunu atın.

LENSİN TEMİZLENMESİ

VivaSight-SL'in lensi salgılardan dolayı kirlenir veya netliği bozulursa; kurumsal politikanın izin vermesi durumunda durulama tüpünün enjeksiyon portu içerisinde, hava, reçeteli sıvı ilaçlar veya salin enjekte edilerek temizlenebilir.

Önerilen lens temizleme yöntemi:

1. Enjeksiyon tüpü portuna (RED) 20 cc hava enjekte edin ve daha sonra görüntünün netliğini kontrol edin.
2. Görüntü yeterince net değilse, 2 cc salin ile doldurulmuş 10 cc bir şırıngayı yıkama portuna bağlayın ve bastırın. Bu adımı iki kez gerçekleştirin (toplam 4 cc Salin).
3. 10 cc şırıngayı 5-10 cc havayla doldurun, yıkama portuna bağlayın ve bastırın. Bu adımı iki kez gerçekleştirin.
4. Yıkama portuna boş bir 10 cc şırınga bağlayın ve Salini çekin. Bu adımı iki kez gerçekleştirin.

EK NOTLAR

- Solunum yolunun kesintisiz bir şekilde görüntülenmesi; tüp konumunun gerçek zamanlı doğrulamasına, solunum yolundaki olumsuz vakaların erken tespitine ve görsel yönlendirme altında salgı kontrolüne olanak sağlar.
- Aspirasyon: VivaSight-SL gerektiğinde, yukarıda "Uyarılar" kısmında belirtilen kateter boyutu kullanılarak normal bir şekilde aspire edilebilir.
- Sol ve sağ ana bronşların hassas seçici aspirasyonunu kolaylaştırmak için özel aspirasyon kateterleri kullanılabilir.
- Doğrulama: VivaSight-SL'nin yerleştirilmiş olduğu ve hastanın hareket ettirilmediği statik koşullarda, periyodik olarak aView™ monitörü

üzerindeki görüntüden nefes alma hareketleri ve kalbin pompalama hareketleri gözlemlenerek, sistemin çalıştığına dair doğrulama yapılmalıdır.

- aView™ monitörü üzerindeki cihaz kullanım süresi fonksiyonu, VivaSight-SL için kullanılamaz. Bu cihaz için, cihaz kullanım süresi her zaman "00:00:00" görüntüleyecektir. Bu, sistemin işleyişini etkilemez.

EKSTÜBASYON

- Kafi protokole uygun olarak tamamen boşaltın.
- Solunum yolu View™ monitör üzerinde son bir kez tetkik edilirken (gerekirse belge veya kayıt ile) yavaşça ekstübasyon gerçekleştirilir.

VIVASIGHT-SL'İN SÖKÜLMESİ

1. Tek kullanımlık adaptör kablosunu aView™ monitöründen ayırın.
2. Güç düğmesine en az iki saniye basarak aView™ monitörünü kapatın.

İMHA EDİLME

Tek kullanımlık VivaSight-SL tüpünü, stileyi ve adaptör kablosunu yerel yönetmeliklere göre uygun bir biyolojik tehlikeli atık kutusuna atın.

aView™ monitörünün elden çıkarılmasına yönelik talimatlar için, aView™ monitörü kullanım talimatlarına başvurun.



DEHP İÇERİR

Hayvanlar üzerinde yapılan bazı deney sonuçları, ftalatın üreme açısından toksik olma potansiyeli taşıdığını göstermiştir. Bilimsel bilginin mevcut durumundan yola çıkarak, uzun süreli maruz kalma veya uygulama durumunda prematüre bebek riskleri göz ardı edilemez. Ftalat içeren tıbbi cihazlar hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve küçük çocuklarda sadece geçici süreyle kullanılmalıdır.



ÜRETİCİ:

ETView Ltd.















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 Üretim Tarihi	 Son Kullan- ma Tarihi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayın
	Yeniden kullanmayın
STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Steril olmayan (yalnızca tek kullanımlık adaptör kablosu)
Rx ONLY	Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını hekim sipa- rışı veya tavsiyesi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	Defibrilasyona dayanıklı BF uygulanmış parça
 MR Koşullu	 DEHP içerir
 42°C 107°F 0°C 32°F	Taşıma ve saklama sıcaklığı
 100% 0% 10%	Taşıma ve depolama için nem değeri
 100kPa 50kPa	Taşıma ve depolama için basınç değeri
	 Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Atık Kutusu Sembolü
	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir.
REF	Referans Numarası
LOT	Lot Numarası, Parti Kodu
	İkaz

VIVASIGHT-SL

无菌 (ETO)，除非包装打开或损坏。

请勿重复使用。

美国联邦法规定只能由医生或按其指示销售此装置。

说明

注意：VivaSight-SL 是 ETView 气管镜检查通气管 (TVT™) 的品牌名称。

VivaSight-SL 是一款一次性套囊 PVC 气管内导管，其尖端带有内嵌式视频成像设备和光源，同时，还配备带接头的一次性集成视频/电源电缆。只要设备在插管期间保持就位，VivaSight-SL 即可将气道的图像显示在 aView™ 监护仪上。

VivaSig SL 具有两个摩菲眼 (Murphy eye)，成 45° 斜面。除了橡皮囊充气管外，VivaSight-SL 还有一个进入两个腔体的注射口（用于清洁成像镜头），沿着导管壁和末端开口到达成像镜头。该注射口的用途是使用气体、盐水或其他适当的溶液清洁镜头。

使用指南

ETView 气管镜检查通气管 (TVT™) 专用于插管手术。ETView 气管镜检查通气管 (TVT™) 可用于对需要机械通气的成人临时人工气道。专用于口鼻插管。

TVT™ 系统适用于在轻松插管或插管困难的手术期间进行查看、确认气管内导管和支气管内阻塞器定位和重新定位、抽吸期间查看以及一般气道检查。

禁忌症

请勿在 VivaSight-SL 附近使用激光设备。

附件

探针

警告

- VivaSight-SL 是一次性产品。请勿重复使用：使用后，按当地规定处理和处置受感染的医疗器械。重复使用这个一次

性产品可能会给用户带来潜在的风险。再处理、清洗、消毒和灭菌可能会危及产品特性，反过来会对患者产生身体伤害或感染的额外风险。

- 请勿尝试对 VivaSight-SL 的任何部件重新消毒。
- 请勿将 VivaSight-SL 连接至非 ETView 或 Ambu 提供的任何设备或插座。
- VivaSight-SL 的预期性能仅通过由 Ambu 或 ETView 提供或指定的一次性设备和配件达到。
- VivaSight-SL 的导管尺寸分为 7 mm、7.5 mm 和 8 mm（内径），应根据患者的需要使用相应的尺寸。
- 请勿使用注射口对患者进行抽吸。
- 袖带压力不得超过 25 cm H₂O。一氧化二氮混合气体、氧气或气体的扩散可能会增加或减小袖带压力。
- 如果人工通气的患者吸入气体温度超过 34 °C，请勿使用相机。
- 不要为袖带充气过多。过度充气会造成气管损伤、袖带破裂，从而造成排气或袖带变形，进而导致气道堵塞。
- 请勿使用袖带损坏的导管。必须小心以避免在插管期间损坏套囊。
- 请勿使用袖带损坏的导管。插管路径中的多种骨质解剖结构（如牙齿）或有锋利面的任何插管辅助设施会损坏袖带的完好性。插管时务必小心，以避免损坏薄壁袖带，否则患者将需要拔管和重新插管，会带来创伤。
- 重新定位导管前需将袖带完全放气。具有膨胀套囊的导管移动可能导致套囊损坏或患者受伤，进而造成导致医疗干预。
- 如果导管在插入前润滑，应务必确认润滑剂未进入或堵塞导管腔或袖带充气系统，从而防止通气或袖带损坏。袖带的通气和正常功能会受损。
- 绝不应仅依赖导管上的黑色深度标度而忽视专家的判断。使用者应了解解剖变异，包括气道长度变异。根据当前可接受的医疗技术执行插管和拔管。

- 每次患者移动后应确认 VivaSight-SL 的位置。如果在插管过程中，患者会出现头部极度弯曲（下巴至胸部）或移动（如侧面或平卧姿势），应确保 VivaSight-SL 一直留在相应位置。
- 请勿使用非 VivaSight-SL 附带的插管探针。
- 电子设备和 VivaSight-SL 系统可能会影响彼此的正常功能。如果 VivaSight-SL 系统与其他设备相邻或堆放在一起，在使用前，请观察并检验 VivaSight-SL 系统和其他电子设备是否能够正常运行。可能有必要采取降低干扰的措施，比如重新调整设备位置或方向，或者屏蔽使用设备时所在的房间。请查阅附录 1（英文版）的表格，作为放置 VivaSight-SL 系统的指南。
- 便携式射频通信设备（包括诸如天线电缆和外部天线等外设）与系统任何部件之间，包括制造商指定的电缆之间的距离，不得小于 30 厘米（12 英寸）。否则，可能会导致本设备的性能降低。
- 在向患者输送高度易燃麻醉剂时，不得使用 VivaSight-SL。这可能会对患者造成伤害。
- 小心检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像。
- 在将管放在患者体外时，VivaSight-SL 的表面温度有可能达到 43 °C 以上。因此，在进行使用前测试之后应关闭监视器，在使用之前立即将其重新打开，以防对组织产生影响。适配器电缆的表面温度有可能介于 41 °C 和 43 °C 之间。
- 使用之前，检查并确定套囊密封完好无损，并且不存在可能会伤害患者的任何杂质或损坏，如：粗糙表面、锐角或突起。

小心

- 在 VivaSight-SL 附近使用 HF 设备可能会导致图像质量受损。
- 在将连接器松动或拆下之后，为确保安放牢固，应当首先使用乙醇清洁连接器和管子的相应部件，然后对连接器重

新连接。

- 适配器电缆和接头应远离患者面部，以免造成面部伤害。
- VivaSight-SL 只能由经过培训的人员操作。
- 使用的 VivaSight-SL 尺寸必须与要求的标准导管尺寸相同。应根据专家临床判断，为每位患者选择尺寸合适的气管导管和探针。
- 腔内所用仪器的直径不得超过：

产品 + 支气管内阻塞器 9 Fr	气管镜不大于
VivaSight-SL 7 mm + 支气管内阻塞器 9 Fr	9 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm + 支气管内阻塞器 9 Fr	10 Fr
VivaSight-SL 8 mm + 支气管内阻塞器 9 Fr	12 Fr

- 当 VivaSight-SL 用于 9 Fr 支气管内阻塞器（如 VivaSight-EB）时，气管镜尺寸不得大于：

产品	抽吸导管不大于
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- 抽吸导管不得大于：

产品	直径不大于
VivaSight-SL 7 mm	19 Fr
VivaSight-SL 7.5 mm	20 Fr
VivaSight-SL 8 mm	22 Fr

- 请勿将导管浸入液体中。
- 利多卡因局部气雾剂的使用与 PVC 袖带中针孔的形成有关*。为防止袖带泄露，在使用利多卡因局部气雾剂时应依照专家临床判断。
- 只能使用水溶性润滑剂。其他润滑剂可能会影响套囊。
- 避免将润滑剂用于相机前部或导管内，因为有可能影响通风。
- 使用袖带压力计来监测和调节袖带压力。建议不要仅靠“感觉”或使用定量

空气为袖带充气，因为充气时阻力是不可靠的标准。

- 注射器、活塞或其他设备不能在充气设备中遗留过长时间。
- 请勿将 VivaSight-SL 连接至非 aView 的任何外部监视设备。

* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth.1981 Dec; 53 (12):1368.

磁共振成像 (MRI) 条件

非临床实验已证明 VivaSight-SL 可在特定 MRI 条件下安全使用。可在以下条件下安全扫描：

- 静态磁场为 3 特斯拉或更低。
- 空间梯度磁场为 720 高斯/厘米或更低。
- 扫描 15 分钟的最高比吸收率 (SAR) 为 4 W/kg。

在这些条件下，VivaSight-SL 产生的最大温度升高为 0.6 °C。

在 MRI 扫描期间，请将 VivaSight-SL 从一次性适配器电缆和 aView™ 监护仪断开，因为它可能会受到由磁场引起的移动。

如果相关区域正好位于相机、VivaSight-SL 连接器或橡皮囊接口位置或十分靠近，则可能会影响 MRI 图像质量。

存储与运输

- 在温度为 0 °C 和 42 °C，相对湿度为 10-100%，以及大气压力为 80-109 kPa 的条件下存放和运输 VivaSight-SL。
- 储藏在干燥、阴凉和阴暗的地方。

不良事件

与使用 VivaSight-SL 关联的不良事件与标准的气管内导管相同。最常见的是喉痉挛；声带麻痹；嘴唇、牙龈、舌头、牙齿受伤以及胃内容物抽吸。有关特定的不良反应信息，请查阅科学文献。

与使用标准的气管内导管相关的不良反应包括颈椎骨折或脱臼、支气管内或食管内插管困难、气管或食道穿孔以及插管失败。

技术规格

VivaSight-SL 是一种适用电气安全防除颤类型 BF 的部件。

- 成像传感器：CMOS
- 分辨率：CIF 320 x 240
- 视频格式：NTSC 复合视频基带信号 (CVBS)
- 光源：2 个 LED 灯 (集成)
- FOV：水平 ~76°，垂直 ~56°，对角 ~100°
- 聚焦范围：12 mm-60 mm
- 电源：最大 36 mA @ DC 5 V
- 操作环境温度：10-37 °C (50-98 °F)
- 操作相对湿度：30-75%
- 操作大气压力：80-109 kPa
- 操作高度：≤2000 m

插管建议

根据当前可接受的医疗技术执行 VivaSight-SL 插管。

导管位置应在主突起上方的气管内。

- 喉镜：使用 VivaSight-SL 后，喉镜检查可能会更轻柔。只需用于支撑舌部。
- 探针：配套的探针用于确保 VivaSight-SL 更精确，可以与喉镜一起使用，也可以不一起使用。
- 口/鼻：经过审批可用于口鼻插管手术。

插管前准备

选择 VIVASIGHT-SL 尺寸

- 使用的 VivaSight-SL 尺寸必须与标准要求的气管内导管尺寸相同。
- 应根据专家临床判断为每位患者选择尺寸合适的气管导管。

连接导管、验证步骤和插管准备

1. 将 VivaSight-SL 连接至一次性适配器电缆。小心地将一次性适配器电缆上的白色箭头与接头周围 VivaSight-SL 上的箭头对准。
2. 将一次性适配器电缆连接至 aView™ 监护仪上，小心地将电缆上的箭头与 aView™ 监护仪上的箭头指针对准。确认所有电气

连接是否稳定和安全。请参阅 aView™ 监护仪的使用说明。

- 按下 aView™ 监护仪顶部的电源按钮至少一秒钟，直到出现实时图像。请参阅 aView™ 监护仪的使用说明。当沙漏符号消失时，aView™ 监护仪的用户界面将在约一分钟后准备就绪。在此期间，执行验证步骤。
- 检查导管尖端两个 LED 灯是否发光。如果不发光，请更换导管。
- 检验并确定 aView™ 监视器上出现稳定画面（从 VivaSight-SL 顶部投射）。然后再次关闭监视器，直至插管之前重新打开。
- 通过充气并完全排空来测试橡皮囊袖带的完整性。
- 熟悉导管和透明引导气囊的作用。
- 包括麻醉（根据方案）。建议：使用呼吸机回路支座以防止 VivaSight-SL 扭结。
- 插入 VivaSight-SL 之前抽吸口腔和气道区域。
- 准备患者，并润滑导管（如需要），避开 VivaSight-SL 末端相机镜头周围区域。
- 对患者插管并移除探针。

如果视图被遮住或模糊，请参见“清洁镜头部分”。

深度调整

注意：建议深度为主隆凸部位上方 2 cm 至 3 cm。对于单肺通气，VivaSight-SL 可以在更深远处使用，但请牢记，VivaSight-SL 的电线位于保护腔外 28 cm 至 30 cm 处。

与大多数插管不同，VivaSight-SL 的侧面会提供一系列深度标记。

深度标记范围为 12 cm 至 28 cm（增量为 2 cm）。

若要确定具体的深度，请从隆凸处测量：

- 插入 VivaSight-SL 相机，直到隆凸的深度。
- 查看导管侧面 VivaSight-SL 的深度标记。

- 将 VivaSight-SL 从隆凸处拉回至所需的深度。

手术过程中的可见度

如果在手术过程中未显示图像，请将 VivaSight-SL 从一次性适配器电缆断开，连接到 aView™ 监护仪，然后继续使用 VivaSight-SL 作为标准导气管。**请勿尝试修复连接或更换 aView™ 监护仪。**关闭 aView™ 监护仪，并处理一次性适配器电缆。

清洁镜头

如果分泌物使 VivaSight-SL 的镜头变脏或模糊，可将气体、配方液体药物或盐水（机构政策允许的情况下）注射到冲洗导管的注射口进行清洁。

建议的镜头清洁方法：

- 将 20 cc 的空气注射到注射导管口 (RED)，然后检查图像的清晰度。
- 如果图像不够清晰，连接注有 2 cc 生理盐水的 10 cc 注射器，对着冲洗孔并按压。执行此步骤两次（总共 4 cc 生理盐水）。
- 在一个 10 cc 注射器里注入 5-10 cc 的空气，将其连接到冲洗孔并按压。执行此步骤两次。
- 连接一个空的 10 cc 注射器，对着冲洗孔并吸入生理盐水。执行此步骤两次。

其他注意事项

- 气道的持续视图可实时验证导管位置，尽早检测不良气道事件，并在视觉指引下分泌物处理。
- 抽吸：根据需要，通常可使用上述警示中指示尺寸的导管对 VivaSight-SL 进行抽吸。
- 专用抽吸导管可用于帮助对左右主干支气管进行温和的选择性抽吸。
- 校验：在 VivaSight-SL 就位且患者没有移动的静止状态下，必须通过观察 aView™ 监护仪上的呼吸运动和心脏泵血运动，定期验证系统的运行。
- aView™ 监护仪上的设备使用时间功能不适用于 VivaSight-SL。此设备的使用

时间将始终显示“00:00:00”。这不会影响系统的功能。

拔管

- 完全排空橡皮囊袖带（根据方案）。
- 最后一次检查aView™ 监护仪上的气道，同时慢慢拔管（根据需要进行记载或记录）。

断开 VIVASIGHT-SL

1. 从 aView™ 监护仪断开一次性适配器电缆。
2. 按下电源按钮至少两秒钟，关闭 aView™ 监护仪。

处置

根据当地法规，将合适生物危害容器中的一次性 VivaSight-SL 导管、探针和适配器电缆弃置。

关于™ 监护仪的，请参见™ 监护仪的使用说明。



包含 DEHP

一些动物实验的结果表明邻苯二甲酸酯可能会毒害生殖系统。依照当前掌握的科学知识，在长期暴露或应用的情况下无法排除早产儿的风险。含有邻苯二甲酸酯的医疗器材应只能暂时用于孕妇、哺乳期的妇女和婴儿。



制造商：

ETView Ltd.


















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV 02

 0483	
 生产日期	 过期日期
 参阅使用说明书	
 如果包装损坏，请勿使用	
 请勿重复使用	
STERILE EO 已使用环氧乙烷灭菌	
 非灭菌（仅限一次性适配器电缆）	
Rx ONLY 美国联邦法规定只能由医生或按其指示销售此装置	
 适用非除颤类型 BF 的部件	
 MR 条件	 包含 DEHP
 0°C 32°F 42°C 107°F	运输与存储温度
 10% 100%	运输存储湿度
 80kPa 100kPa	运输存储压力
 废物箱符号	 制造商
EC REP 欧洲共同体授权代表	
 本产品不含天然乳胶	
REF 产品编号	
LOT 批次、批号	
 注意	



Manufactured in China for:

ETView Ltd -

Israel:

Catom 2 Street
Misgav Business Park
M.P. Misgav 2017900, Israel
medical@etview.com
www.etview.com

ETView Ltd -

EU Representative:

Qsite EU
Gerrit van der Veenstraat 84HS
1077 EL Amsterdam
The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 811 0550
Fax: +31 (0) 84 221 3142
qsiteeu@qsitemed.com