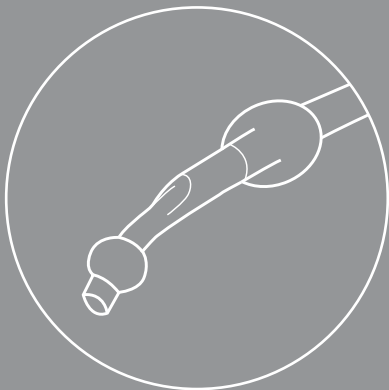


# VIVASIGHT

By ETVIEW



Instructions for Use

## **Left-sided VivaSight-DL**

For use by trained personnel only

---

**For use only with Ambu® aView™ monitor**

---



<b>EN</b>	<b>Instructions for use</b> - For use by trained personnel only.....	4
<b>BG</b>	<b>Упътване за употреба</b> - За употреба само от обучен персонал.....	15
<b>CS</b>	<b>Návod k použití</b> - Prostředek je určen pouze k použití zaškolenými osobami.....	24
<b>DA</b>	<b>Brugsvejledning</b> - Må kun anvendes af uddannet personale.....	32
<b>DE</b>	<b>Bedienungsanleitung</b> - Nur zur Verwendung durch geschultes Personal.....	39
<b>EL</b>	<b>Οδηγίες χρήσης</b> - Για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.....	48
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de Uso</b> - para uso exclusivo de personal capacitado.....	57
<b>ET</b>	<b>Kasutusjuhised</b> - Ainult väljaõppinud personalile kasutamiseks.....	65
<b>FI</b>	<b>Käyttöohjeet</b> - Vain koulutetun henkilöstön käyttöön.....	72
<b>FR</b>	<b>Mode d'Emploi</b> - Conçu pour du personnel formé uniquement.....	80
<b>HR</b>	<b>Upute za uporabu</b> - Uporaba je namijenjena samo obučenom osoblju.....	88
<b>HU</b>	<b>Használati utasítás</b> - Kizárólag szakképzett személyzet általi használatra.....	95
<b>IT</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b> - Per l'uso esclusivo da parte di personale addestrato.....	103
<b>JA</b>	<b>取扱説明書</b> - 必ず訓練を受けた担当者のみが使用すること.....	111
<b>KO</b>	<b>사용 지침: 훈련을 받은 전문인만 사용할 수 있음</b> .....	119
<b>LT</b>	<b>Naudojimo instrukcijos</b> - Prietais skirtas naudoti tik apmokytiems darbuotojams.....	127
<b>LV</b>	<b>Lietošanas instrukcijas</b> - Driest lietot tikai apmācīts personāls.....	134
<b>NL</b>	<b>Gebruiksaanwijzing</b> - Alleen worden gebruikt door getrainde medewerkers.....	141
<b>NO</b>	<b>Bruksanvisning</b> - Skal kun brukes av opplært personell.....	149
<b>PL</b>	<b>Instrukcja obsługi</b> - produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.....	156
<b>PT</b>	<b>Instruções de utilização</b> - Para utilização exclusiva de pessoal qualificado.....	164
<b>RO</b>	<b>Instrucțiuni de utilizare</b> - destinat pentru utilizarea exclusiv de către personal instruit.....	172
<b>RU</b>	<b>Инструкция по эксплуатации</b> - Для использования только специально обученным персоналом.....	180
<b>SK</b>	<b>Návod na použitie</b> - určené na použitie výlučne vyškoleným personálom.....	189
<b>SL</b>	<b>Navodila za uporabo</b> - le za usposobljeno osebje.....	197
<b>SV</b>	<b>Användarinstruktioner</b> - Uteslutande för användning av utbildad personal.....	204
<b>TR</b>	<b>Kullanım talimatları</b> - sadece eğitilmiş personel tarafından kullanılabilir.....	211
<b>ZH</b>	<b>使用说明</b> - 只能由经过培训的人员操作.....	218

## VIVASIGHT-DL

**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

VivaSight-DL is a single-use, left-sided, double-lumen cuffed PVC endobronchial tube with an embedded video imaging device and light source at the distal end of the tracheal lumen, and an integrated single use video/power cable (adapter cable) with connector. VivaSight-DL displays images of the airway onto the Ambu® aView™ monitor for as long as the device remains in place during intubation.

VivaSight-DL has two color-coded low-pressure cuffs with corresponding pilot balloons: clear cuff and balloon for tracheal blocking; blue cuff and balloon for bronchial blocking. Additionally, for cleaning the imaging lens, the VivaSight-DL has an injection port leading to two lumens along the tube's wall, which opens at the distal end of the imaging lens.

### INDICATIONS FOR USE

The ETVivaSight-DL System is intended to isolate the left or right lung of a patient for intensive care or surgery, one lung ventilation or one lung anesthesia.

The VivaSight-DL system is indicated for verifying tube placement and repositioning.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use laser equipment in the immediate proximity of the VivaSight-DL. Do not use VivaSight-DL for patients with obstructions or stenosis in the left main bronchus.

## ACCESSORIES

Styler.

### WARNINGS

- VivaSight-DL 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-DL.
- Do not connect VivaSight-DL into any device or electrical outlet other than those supplied by ETViva or Ambu.
- The intended performance of the VivaSight-DL is reached only with the disposable devices and accessories provided or specified by Ambu or ETViva.
- VivaSight-DL is available in tube sizes of 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr and 41 Fr (outer diameter - OD) 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 normally not exceed 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/bronchial 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.
- Both cuffs need to be completely deflated prior to repositioning the tube. Movement of the tube with inflated cuffs 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 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-DL'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-DL remains in place.
- VivaSight-DL is for use in non-MRI environment only.
- Do not use an intubation stylet other than the stylet provided with the VivaSight-DL.
- To ensure ventilation as intended, be careful to fully align the arrows on the Y-connector lumen and rotator pointing either in the same direction or opposite direction depending on intended ventilation.
- Electronic equipment and the VivaSight-DL system may affect the normal function of each other. If the VivaSight-DL system is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of both the VivaSight-DL system and the other electronic equipment prior to using it. It may be necessary to adopt procedures for mitigation, such as re-orientation 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-DL 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-DL 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-DL 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-DL may lead to impaired image quality.
- Adapter Cable and connectors shall be kept away from patient face to avoid facial harm.
- VivaSight-DL is intended for use by trained personnel only.
- Use the same size VivaSight-DL as the required standard tube size. Expert clinical judgment should be used in choosing the suitable tracheal tube size for each patient.
- Insert the stylet from the bronchial side of the tube only.
- Before use, always check for compatibility between the VivaSight-DL and the external instruments (e.g. bronchoscope, and suction catheter).
- 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.
- When connecting the Y-Connector, there is no need to remove the standard connectors from VivaSight-DL.

- To ensure secure placement once the connector or the Y-connector has been loosened or removed, the connector or the Y-connector and the corresponding part of the tube shall be cleaned with ethanol prior to reconnecting the connector or the Y-connector.
- Use of a lubricant solution to ease the insertion of the 15 mm connectors is not recommended as it may contribute to a accidental disconnection.
- Do not connect VivaSight-DL 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.

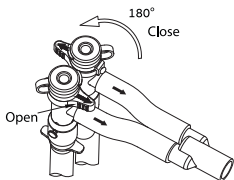
**COMPATIBILITY**

When VivaSight-DL is used with external instruments (e.g. bronchoscope, suction catheter), use the following table of VivaSight-DL effective inside diameter (defined by ISO 16628) measurements as guidance for choosing the appropriate diameter of the external instrument that will be inserted through VivaSight-DL.

PRODUCT	Effective Inside Diameter
VivaSight-DL 35 Fr	4.0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4.2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4.8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5.0 mm

**Y-CONNECTOR OPERATION**

Make sure to connect the blue tube of the Y-connector to the blue bronchial tube of the VivaSight-DL and the clear tube of the Y-connector to the clear tracheal tube of the VivaSight-DL.



- The Y-connector has an arrow printed on both the tracheal and the bronchial lumen indicating the flow of air.
- An identical arrow is printed on the rotator connected to each of the two lumens.
- When the rotator arrow is pointing in the same direction as the arrow printed on the lumen, the lumen is open for ventilation.
- In order to close the lumen for ventilation, turn the rotator 180° degrees until the arrows are pointing in the opposite direction.

#### STORAGE AND TRANSPORTATION

- Store and transport VivaSight-DL 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-DL are the same as those of standard double-lumen endobronchial 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 double-lumen endobronchial tubes, are fracture or dislocation of the cervical spine, endobronchial or esophageal intubation, perforation of the trachea or esophagus, failed intubation, tube dislocation and misplacement of the bronchial tube.

#### TECHNICAL SPECIFICATIONS

The VivaSight-DL 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
- Push VivaSight-EB into VivaSight-SL or equivalent.
- 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-DL is performed according to currently accepted medical techniques.

The tube position should be inside the trachea and inserted into the left main bronchus.

- Laryngoscope: Use of laryngoscope for intubation of VivaSight-DL.
- Stylet: The accompanying stylet is used to make VivaSight-DL more rigid, for use with or without laryngoscope.
- Oral: Approved for oral intubation procedures.

#### PRE-INTUBATION PREPARATION CHOOSING VIVASIGHT-DL SIZE

- Use the same size VivaSight-DL as standard required double-lumen endobronchial tube size.
- Use expert clinical judgment when choosing tracheal tube size for each patient.

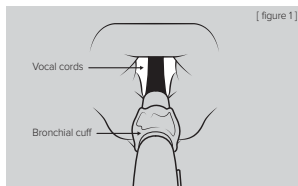
## CONNECTING THE TUBE, VERIFICATION STEPS & PREPARATION FOR INTUBATION

1. Connect VivaSight-DL 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-DL 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 Ambu® aView™ monitor instructions for use. The aView™ user interface will be ready after approximately one minute, when the hourglass symbol disappears.
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-DL). Then turn off the monitor again until immediately prior to intubation.
6. Test the cuffs for integrity by inflating and deflating them completely.
7. Become familiar with the feel of the blue and clear pilot balloons.
8. If applicable, verify that external instruments of appropriate size can be passed through the VivaSight-DL without resistance. There is no guarantee that instruments selected solely using the effective inside diameter will be compatible in combination with the VivaSight-DL.
9. Induce anesthesia, as per protocol.
10. Suction the oral cavity and airway area before inserting VivaSight-DL.

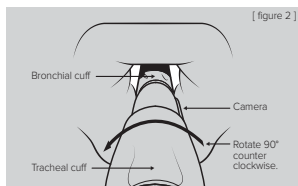
11. Prepare the patient, and lubricate the tube (if needed), avoiding the area around the camera lens at the distal end of VivaSight-DL.
12. Intubate the patient and remove the stylet. In case of obstructed or obscured view, see “Cleaning the Lens”.

## INTUBATION TECHNIQUE WITH VIVASIGHT-DL

1. Advance the VivaSight-DL bronchial tube through the vocal cords with the tip facing upward (figure 1).

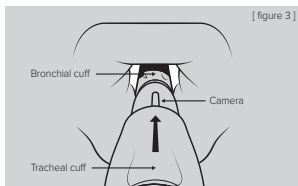


2. At the proximal portion of the tube, the bronchial arm of the tube will be positioned above the tracheal arm (figure 2).

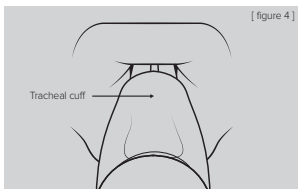


3. When the tip passes the vocal cords, and before the camera passes it, turn the tube 90 degrees counterclockwise until the camera on the tube is facing up pointing towards the vocal cords (figure 3). In this position, the tube passes through the vocal cords with the camera on the superior portion of the tube (figure 3).





4. When the camera passes the vocal cords, advance the tube further until final positioning, without additional tube maneuvering. When the tube is in place, the proximal portion of the bronchial arm will be horizontal and on the left side (figure 4).



When required, use a video laryngoscope to assist with correct intubation with VivaSight-DL.

## DEPTH SCALING

*Note: Suggested depth is 2 cm to 3 cm above the main carina. Keep in mind that VivaSight-DL'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-DL.

Depth marks range from 25 cm to 31 cm, in 2 cm increments.

To determine a specific depth, gauge from the carina:

1. Insert VivaSight-DL's camera up to the depth of the carina.
2. Look at VivaSight-DL's depth marks on the side of the tube.

3. Pull VivaSight-DL 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-DL from the single use adapter cable to the aView™ monitor and continue to use VivaSight-DL as a standard airway tube. **Do not attempt to fix the connection or replace the monitor.** Turn off the aView™ monitor and dispose of the single use adapter cable.

## CLEANING THE LENS

If VivaSight-DL'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 20 cc air into the injection tube port (RED), and then check image clarity.
2. If the image is not sufficiently clear, connect 10 cc syringe filled with 2 cc of Saline, to the flushing port and push the plunger. Perform this step twice (total of 4 cc of Saline).
3. Fill a 10 cc syringe with 5-10 cc of air, connect it to the flushing port and push the plunger. Perform this step twice.
4. Connect an empty 10 cc 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 and the bronchial cuff position, early detection of adverse airway events, and secretion management under visual guidance.
- Validation: During static situations where VivaSight-DL 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-DL. 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 tracheal and endobronchial cuffs 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-DL

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-DL tube, Y-connector, stylet and adapter cable in a suitable biohazard receptacle in a accordance with local regulations.

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



## MANUFACTURED BY:

ETView Ltd.


















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Manufacture Date	 Expiry Date
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Non-sterile (single use adapter cable only)
<b>Rx ONLY</b>	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Defibrillation-proof type BF applied part
	This product is not made with phthalates
	Temperature for transportation and storage 0°C / 32°F to 42°C / 107°F
	Humidity for transportation and storage 10% to 100%
	Pressure for transportation and storage 80kPa to 100kPa
	 Manufacturer
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community
	Waste Bin Symbol
	This product is not made with natural rubber latex
<b>REF</b>	Reference Number
<b>LOT</b>	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 60601-2 requirements for EMC with other devices.

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</b>		
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.		
<b>Emission Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment Guidance</b>
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% $U_t$ (100% dip in $U_t$ ) for 0.5 cycle at 8 angles  0% $U_t$ (100% dip in $U_t$ ) for 1 cycle  70% $U_t$ (30% dip in $U_t$ ) for 25 cycles  0% $U_t$ (100% dip in $U_t$ ) for 5 sec.	100% reduction 0.5 period at 8 angles  100% reduction for 1 period  30% reduction for 25 periods  100% reduction for 5 sec.	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.
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:  $U_t$  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.
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	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.  

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 a 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-DL

**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 предписание на лекар.

## ОПИСАНИЕ

VivaSight-DL е лява, с двоен лумен, PVC ендобронхиална тръба с маншон за еднократна употреба с вградено устройство за получаване на видеообраз и светлинен източник в дисталния край на трахеалния лумен и вграден видео/захранващ кабел (адапторен кабел) за еднократна употреба с конектор. VivaSight-DL показва изображения от дихателните пътища на монитор Ambu® aView™ докато устройството остава на мястото по време на интубация.

VivaSight-DL има два цветно кодирани маншона за ниско налягане със съответните пилотни балони: прозрачен маншон и балон за трахеален блокаж; син маншон и балон за бронхиален блокаж. Освен това за почистване на визуализиращите лещи VivaSight-DL има порт за инжектиране, водещ към двата лумена по протежение на стената на тръбата, който се отваря в дисталния край на визуализиращите лещи.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата VivaSight-DL на ETVIEW е предназначена за изолиране на левия или десния бял дроб на пациент за интензивно лечение или хирургична операция, за вентилация на единия дроб или за анестезия на единия дроб.

Системата VivaSight-DL е предназначена за верифициране на поставянето на тръба и за нейното преместване.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва VivaSight-DL при пациенти с обструкции или стенози в левия главен бронх.

## АКСЕСОАРИ

Стилет.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- VivaSight-DL 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-DL.
- Не свързвайте VivaSight-DL към каквото и да е изделие или електрически извод, различни от такива доставени от ETVIEW или Ambu.
- Работата, за която е предназначено устройството VivaSight-DL, се постига само с изделията и аксесоарите за еднократна употреба, предоставени или определени от Ambu или ETVIEW.
- VivaSight-DL се предлага с тръби с размери 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr и 41 Fr (външен 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 нормално не трябва да надвишава 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/бронха, 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.
- Двата маншона трябва да бъдат напълно изпуснати преди повторното позициониране на тръбата. Движение на тръбата с напompани маншони 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 лубриканта не е навлязъл или не е запушил лумена на тръбата или системата за напompване на маншона, възпрепятствайки по този начин да вентилирането или повреждане 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 отчете анатомичните вариации, включително дължината на дихателните пътища. Интубирането и екстубирането трябва да бъде изпълнявано след прилагане на съвременни асептични медицински техники.
- Локацията на VivaSight-DL трябва да се проверява всеки път, когато пациентът се премести. Ако след интубиране настъпи силна флексия на главата (брадичка към гръден кош) или движение на пациента (напр., към странично положение или положение по корем), уверете се, че VivaSight-DL остава на мястото си.
- VivaSight-DL е предназначено за употреба само в среди без ЯМР.
- Не използвайте стилет за интубиране, различен от стилета, предоставен с VivaSight-DL.
- За да се осигури вентилация, каквато е назначена, внимавайте да подравните стрелките на лумена на Y-образния конектор и ротатора, така че изцяло да съчат в една и съща посока или в противоположни посоки, в зависимост от необходимата вентилация.
- Електронното оборудване и системата VivaSight-DL може да оказват взаимно влияние върху нормалното си функциониране. Ако системата VivaSight-DL се използва в непосредствена близост до или поставена върху друго оборудване, наблюдавайте и потвърдете нормалната работа както на системата VivaSight-DL, така и на другото електронно оборудване, преди да ги използвате. Може да е необходимо да се при-



ложат 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-DL.

- 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-DL 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-DL 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 висококачествено (ВЧ) оборудване в непосредствена близост до VivaSight-DL може да доведе до влошено качество на образа.
- Адапторният кабел и конекторите трябва да се държат далеч от лицето на пациента, за да се избегне лицево нараняване.
- VivaSight-DL е предназначен за употреба само от обучен персонал.
- Използвайте същия размер VivaSight-DL като изисквания стандартен размер на тръбата. За всеки пациент при избора на подходящ размер на трахеалната тръба трябва да се използва експертна клинична оценка.
- Вкарвайте стилета само от бронхиалната страна на тръбата.
- 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.
  - При свързване на Y-образния конектор няма необходимост да отстраняват стандартните конектори от VivaSight-DL.
  - За да осигурите стабилно поставяне след разхлабване или сваляне на конектора или на Y-конектора, конекторът или на Y-конекторът и съответната част на тръбата трябва да бъдат почистени с етанол преди повторното свързване на конектора или на Y-конектора.
  - Употребата на разтвор на лубрикант за улесняване на поставянето на конектори 15 mm не се препоръчва, тъй като това може да доведе до случайно разединяване.
  - Не свързвайте VivaSight-DL 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.

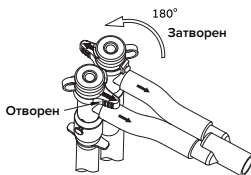
## СЪВМЕСТИМОСТ

Когато VivaSight-DL се използва с външни инструменти (бронхоскоп, аспирационен катетър), използвайте таблицата по-долу с мерките за ефективен вътрешен диаметър на VivaSight-DL (определено от ISO 16628) като насока за избора на подходящ диаметър на външния инструмент, който ще бъде вкаран през VivaSight-DL.

ПРОДУКТ	Ефективен вътрешен диаметър
VivaSight-DL 35 Fr	4.0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4.2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4.8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5.0 mm

## РАБОТА НА Y-ОБРАЗНИЯ КОНЕКТОР

Уверете се, че сте свързали синята тръба на Y-образния конектор към синята бронхиална тръба на VivaSight-DL, а прозрачната тръба на Y-образния конектор към прозрачната тръба на VivaSight-DL.



- Y-образният конектор има стрелка, отпечатана на трахеалния и на бронхиалния лумен, показваща потока на въздуха.
- Идентична стрелка е отпечатана на ротатора, свързан към всеки един от двата лумена.
- Когато стрелката на ротатора сочи в същата посока като посоката на стрелката, отпечатана на лумена, луменът е отворен за вентилация.
- За да се затвори луменът за вентилация, завъртете ротатора на 180° градуса, така че стрелките да сочат в противоположна посока.

## СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Съхранявайте и транспортирайте VivaSight-DL 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-DL са същите като тези на стандартни ендобронхиални тръби с двоен лумен. Най-чест-

тите са: ларингоспазм; парализа на гласните струни; наранявания на устните, венците, езика, зъбите и аспириране на стомашно съдържимо. Консултирайте се с научната литература за информация относно конкретна нежелана реакция.

Нежеланите събития, свързани с употребата на стандартна ендобронхиална тръба с двоен лумен са фрактура или дислокация на шийни прешлени, ендобронхиална или езофагиална интубация, перфорация на трахеята или езофагуса, неуспешна интубация, дислокация на тръбата и неправилно поставяне на бронхиалната тръба.

### ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

VivaSight-DL 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-DL се извършва съгласно съвременните асептични медицински техники.

Позицията на тръбата трябва да бъде в трахеята и вкарана в левия главен бронх.

- Ларингоскоп: Използвайте ларингоскоп за интубиране на VivaSight-DL.
- Стилет: Придружаващият стилет се използва, за да се втвърди VivaSight-DL за използване без ларингоскоп.
- Орално: Одобрен за процедури на орално интубиране.

### ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИНТУБИРАНЕ ИЗБОР НА РАЗМЕР НА VIVASIGHT-DL

- Използвайте VivaSight-DL със същия размер като размера на необходимата ендобронхиална тръба с двоен лумен.
- Приложете експертна клинична преценка, когато избирате размер на трахеална тръба за всеки един пациент.

### СВЪРЗВАНЕ НА ТРЪБАТА, СЪПКИ ЗА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА ЗА ИНТУБИРАНЕ

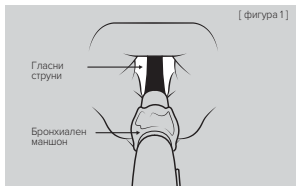
1. Свържете VivaSight-DL към адапторния кабел за еднократна употреба. Погрижете се да подравните бялата стрелка на адапторния кабел за еднократна употреба със стрелката на кръглия конектор на тръбата на VivaSight-DL.
2. Свържете адапторния кабел за еднократна употреба към монитор aView™, внимавайте и 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 Ambu® aView™. Потребителският интерфейс на aView™ ще бъде готов след приблизително една минута, когато

изчезне символът „пясъчен часовник“.

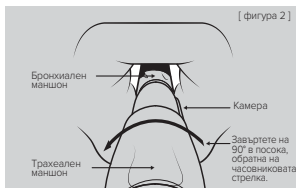
4. Проверете дали двата светодиода на върха на тръбата светят. Ако не светят, сменете тръбата с друга.
5. Уверете се, че на монитора на aView™ има стабилно изображение (прожектирано от върха на VivaSight-DL). След това отново изключете монитора до момента непосредствено преди интубирането.
6. Тествайте маншоните за цялостност, като ги надуете и изпуснете напълно.
7. Запознайте се с усещането, създавано от синия и прозрачния пилотен балон.
8. Ако е приложимо, потвърдете, че външните инструменти с подходящ размер може да бъдат прекарани през VivaSight-DL без съпротивление. Няма гаранция, че инструментите, избрани единствено чрез използване на ефективния вътрешен диаметър, ще бъдат съвместими в комбинация с VivaSight-DL.
9. Предизвикайте анестезия съгласно протокола.
10. Аспирирайте устната кухина и областта на дихателните пътища, преди да вкарате VivaSight-DL.
11. Подгответе пациента и смажете тръбата (ако е необходимо), като избягвате областта около лещите на камерата в дисталния край на VivaSight-DL.
12. Интубирайте пациента и извадете стилета. В случай на затруднен или затъмнен образ вижте „Почистване на лещите“.

## ТЕХНИКА НА ИНТУБИРАНЕ С VIVASIGHT-DL

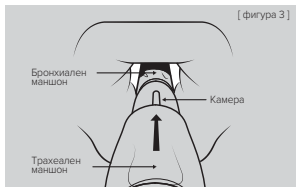
1. Придвигнете напред бронхиалната тръба VivaSight-DL през гласните струни с върха, насочен нагоре (фигура 1).



2. В проксималната част на тръбата бронхиалното рамо на тръбата ще бъде позиционирано над трахеалното рамо (фигура 2).

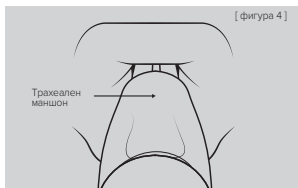


3. Когато върхът премине гласните струни и преди камерата да премине покрай тях, завъртете тръбата на 90 градуса в посока, обратна на часовниковата стрелка, докато камерата на тръбата се обърне нагоре, сочейки към гласните струни (фигура 3). В тази позиция тръбата преминава през гласните струни с камерата на надлежащата част на тръбата.



4. Когато камерата премине гласните струни, придвигнете още напред тръбата до крайната пози-

ция, без допълнително маневриране на тръбата. Когато тръбата е на мястото си, проксималната част на бронхиалното рамо ще бъде хоризонтална и от лявата страна (фигура 4).



Когато се налага, използвайте видео ларингоскоп, за да асистира правилното интубиране с VivaSight-DL.

## ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛБОЧИНАТА ПО СКАЛА

*Забележка: Предполагамата дълбочина е от 2 см до 3 см над основната карина. Имайте предвид, че електронният проводник на VivaSight-DL е извън защитния лумен на 28 см до 30 см.*

Като повечето тръби за интубация отстрани на VivaSight-DL има маркировки за дълбочина.

Маркировките за дълбочина са от 25 см до 31 см в стъпки от 2 см.

За да се определи конкретна дълбочина, измерете от карината:

1. Вкарайте камерата на VivaSight-DL до дълбочината на карината.
2. Виджте маркировките за дълбочина на VivaSight-DL отстрани на тръбата.
3. Издърпайте VivaSight-DL 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-DL от адапторния кабел за

еднократна употреба към монитор aView™ и продължете да използвате VivaSight-DL като стандартна тръба в дихателните пътища. **Не се опитвайте да поправяте връзката или да сменяте монитора.** Изключете монитора aView™ и изхвърлете адапторния кабел за еднократна употреба.

## ПОЧИСТВАНЕ НА ЛЕЩИТЕ

Ако лещите на VivaSight-DL се замъсят 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 сс 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 10 сс, напълнена с 2 сс физиологичен разтвор, и натиснете буталото. Изпълнете тази стъпка два пъти (общо 4 сс физиологичен разтвор).
3. Напълнете спринцовка 10 сс с 5 - 10 сс въздух, свържете я към порта за промиване и натиснете буталото. Изпълнете тази стъпка два пъти.
4. Свържете празна спринцовка от 10 сс 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 и на бронхиалния маншон, ранно откриване на нежелани събития в дихателните пътища и управление на секрецията под визуално насочване.

- Валидиране: По време на статични ситуации, при които VivaSight-DL 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-DL. За това устройство времето на използване на устройството винаги ще показва „00:00:00“. Това няма да наруши функционирането на системата.

## ЕКСТУБИРАНЕ

- Изпуснете трахеалния и ендобронхиалния маншон 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-DL

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-DL за еднократна употреба, Y-образния конектор, 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™.



## ПРОИЗВЕДЕН ОТ:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Израел

[www.etview.com](http://www.etview.com)

**LB10097 РЕД.03**

 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
<b>STERILE EO</b>	Стерилизиран с етилен оксид
	Нестерилно (адаптерен кабел само за еднократна употреба)
<b>Rx ONLY</b>	Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по предписание на лекар
	Приложна част от тип BF със защита от дефибрилация
	Този продукт не е произведен с фталати
	Температура при транспорт и съхранение
	Влажност при транспортиране и съхранение
	Налягане при транспортиране и съхранение

  	 Производител
<b>EC REP</b>	Упълномощен представител в Европейската общност
	Символ на контейнер за отпадъци
	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс
<b>REF</b>	Референтен номер
<b>LOT</b>	Номер на партида, номер на пакет
	Внимание

## VIVASIGHT-DL

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

**NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

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

## POPIS

VivaSight-DL je jednorázová, levostranná endotracheální kanyla z PVC se dvěma lumeny a manžetou, do níž je vložena videokamera a světelný zdroj na distálním konci tracheálního lumenu a zabudován jednorázový video/napájecí kabel (kabel adaptéru) s konektorem. VivaSight-DL zobrazuje snímky dýchacích cest na monitoru Ambu® aView™ tak dlouho, dokud zůstává zařízení na místě při intubaci.

VivaSight-DL má dvě barvy označené nízkotlaké manžety s odpovídajícími pilotními balónky: čirou manžetu a balónek pro tracheální blokáci, modrou manžetu a balónek pro bronchiální blokáci. Pro čištění zobrazovacích čoček má prostředek VivaSight-DL injekční port, který vede do dvou lumenů podél stěny kanyly a otevírá se na distálním konci zobrazovací čočky.

## INDIKACE

Systém EView VivaSight-DL je určen k izolování levé nebo pravé plic pacienta pro účely intenzivní péče nebo chirurgického zákroku, ventilaci jedné plic nebo anestezii jedné plic.

Systém VivaSight-DL je indikován k ověření pozice rourky a k provedení repace.

## KONTRAINDIKACE

V těsné blízkosti prostředku VivaSight-DL nepoužívejte laserová zařízení.

Nepoužívejte VivaSight-DL u pacientů s obstrukcí nebo stenózou v levém primárním bronchu.

## PŘÍSLUŠENSTVÍ

Zavaděč.

## UPOZORNĚNÍ

- VivaSight-DL 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-DL.
- Nepřipojujte VivaSight-DL k žádnému zařízení nebo elektrické zásuvce, které nejsou dodány společností ETViv nebo Ambu.
- Určeného účelu prostředku VivaSight-DL je dosaženo pouze s jednorázovými zdravotnickými prostředky a příslušenstvím dodaným nebo stanoveným společností Ambu nebo ETViv.
- VivaSight-DL je k dispozici s velikostmi trubice 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr a 41 Fr (vnější průměr - OD) a měl by se používat pro pacienty, kteří vyžadují jednu z těchto velikostí.
- Nepoužívejte injekční port k odsávání pacienta.
- Tlak manžety by normálně neměl přesáhnout 25 cm H<sub>2</sub>O. Difuze 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 nebo průdušek, prasknutí manžety s následným vyfouknutím nebo po-



- křivení 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.
  - Před repozicí rourky je třeba obě manžety zcela vypustit. Pohyb trubice s nafouknutými manžetami může vést k poškození manžety nebo poranění pacienta, což může vést k lékařským zákrokům.
  - Pokud je rourka před intubací lubrikována, je velmi důležité zkontrolovat, zda se lubrikant nedostal do lumen rourky nebo plicního systému manžety nebo je nezablokoval, a tím nebrání ventilaci nebo nepoškodí 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-DL. 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-DL zůstal na svém místě.
  - VivaSight-DL se používá pouze v prostředí mimo MRI.
  - Nepoužívejte jiný intubační zavaděč než ten, který je dodáván jako součást VivaSight-DL.
  - Pro zajištění zamýšlené ventilace pečlivě vyrovnejte šipky na lumenu Y-konektoru a rotátoru tak, aby v závislosti na zamýšlené ventilaci směřovaly buď stejným, nebo opačným směrem.
  - Elektronické zařízení a systém VivaSight-DL mohou vzájemně ovlivnit své běžné funkce. Pokud se systém VivaSight-DL používá poblíž jiného zařízení nebo se nachází na takovém zařízení, sledujte a ověřte normální funkci systému VivaSight-DL 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-DL.
  - 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-DL 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-DL 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 tep-

lota 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-DL může vést ke zhoršení kvality zobrazení.
- Kabel adaptéru a konektory se nesmí dostat do kontaktu s obličejem pacienta, aby se zabránilo poranění tváře.
- VivaSight-DL je určen pouze pro použití školeným personálem.
- Použijte stejnou velikost kanyly VivaSight-DL jako je požadovaná velikost standardní kanyly. Při výběru tracheální kanyly vhodné pro konkrétního pacienta se řiďte odborným klinickým úsudkem.
- Zavaděč vkládejte pouze z bronchiální strany rourky.
- Před použitím vždy ověřte kompatibilitu kanyly VivaSight-DL s externími nástroji (např. bronchoskopem, odsávacím katétreem)
- Neponožte 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.
- Nenanášejte lubrikanty na přední část kamery nebo do vnitřní části kanyly, neboť by mohlo dojít k negativnímu ovlivnění ventilace.
- K monitorování a úpravě tlaku manžety použijte 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.
  - Při zapojování Y-konektoru není zapotřebí z VivaSight-DL odstranit standardní konektory.
  - Před opětovným připojením konektoru nebo Y-konektoru je nutné vyčistit konektor, Y-konektor a příslušnou část trubičky etanolem. Zajistíte tak bezpečné připojení konektoru a Y-konektoru po jejich uvolnění nebo odpojení.
  - K usnadnění vsunutí 15 mm konektorů se nedoporučuje používat lubrikační roztok, aby nedošlo k neúmyslnému rozpojení.
  - Nepřipojujte systém VivaSight-DL k žádnému externímu monitorovacímu zařízení odlišnému od aView.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

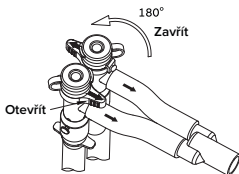
## KOMPATIBILITA

Při užití kanyly VivaSight-DL s externími nástroji (např. bronchoskopem, odsávacím katétreem) použijte jako pomůcku následující tabulku s údaji o efektivním vnitřním průměru VivaSight-DL (dle normy ISO 16628) pro výběr odpovídajícího průměru externího nástroje, který bude přes kanylu VivaSight-DL zaveden.

VÝROBEK	Efektivní vnitřní průměr
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## POUŽITÍ Y-KONEKTORU

Ujistěte se, že je modrá hadička Y-konektoru připojena k modré bronchiální kanyle prostředku VivaSight-DL a průhledná hadička Y-konektoru k průhledné tracheální kanyle prostředku VivaSight-DL.



- Na tracheálním a bronchiálním lumeny Y-konektoru je šipka, která znázorňuje tok vzduchu.
- Identická šipka je vyznačena na rotátoru připojeném ke každému z obou lumenů.
- Když šipka rotátoru směřuje stejným směrem jako šipka vyznačená na lumeny, lumen je otevřený pro ventilaci.
- Aby se lumen pro ventilaci zavřel, otočte rotátorem o 180° tak, aby šipky směřovaly opačným směrem.

## SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

- Systém VivaSight-DL 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 používáním VivaSight-DL jsou tytéž jako u standardních dvoulumenových endobronchiálních rourek. Nejběžnější jsou: laryngospasmus, paralýza hlasivek, poranění rtů, dásní, jazyka, zubů a aspirace obsahu žaludeční dutiny. Informace o specifických nežádoucích účincích naleznete ve vědecké literatuře.

Nežádoucí účinky spojené s používáním standardních dvoulumenových

endobronchiálních rourek je fraktura nebo dislokace krční páteře, endobronchiální nebo esofageální intubace, perforace trachey nebo jícnu, selhání intubace, dislokace rourky nebo špatné umístění bronchiální kanyly.

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Systém VivaSight-DL je příložná 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-DL se provádí v souladu s aktuálně přijatými lékařskými technikami.

Rourka musí být umístěna uvnitř trachey a vložena do levé hlavní průdušky.

- Laryngoskop: Použití laryngoskopu pro intubaci VivaSight-DL.
- Zavaděč: Přiložený zavaděč se používá ke zpevnění VivaSight-DL, pro použití s laryngoskopem nebo bez něj.
- Orální: Schváleno pro postupy orální intubace.

## PŘÍPRAVA PŘED INTUBACÍ

### VÝBĚR VELIKOSTI VIVASIGHT-DL

- Použijte stejnou velikost VivaSight-DL, jako je standardně vyžadovaná velikost dvoulumenové endobronchiální rourky.

- Při výběru velikosti tracheální rourky pro jednotlivé pacienty vycházejte z odborného klinického úsudku.

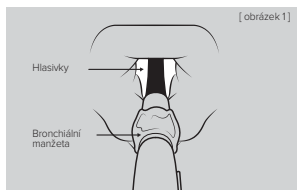
## PŘIPOJENÍ TRUBICE, POSTUP OVĚŘENÍ A PŘÍPRAVA K INTUBACI

1. Připojte prostředek VivaSight-DL k jednorázovému kabelu adaptéru. Pečlivě vyrovnejte bílou šipku na jednorázovém kabelu adaptéru se šipkou na kanylu VivaSight-DL 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 Ambu® aView™. Uživatelské rozhraní monitoru aView™ bude připraveno zhruba za minutu, jakmile zmizí symbol přesýpacích hodin.
4. Zkontrolujte, zda svítí dvě LED diody na konci trubice. Pokud nesvítí, vyměňte trubici za jinou.
5. Ověřte stabilitu obrazu na monitoru aView™ (projekce z hrotu systému VivaSight-DL). Poté monitor vypněte a znovu ho zapněte bezprostředně před intubací.
6. Zkontrolujte celistvost manžet tím, že je zcela nafouknete a opět vyfouknete.
7. Seznamte se dotykově s modrým a čířým pilotním balónkem.
8. Podle potřeby ověřte, zda externí nástroje odpovídající velikosti lze kanylou VivaSight-DL zavést bez odporu. Neexistuje záruka, že nástroje zvolené pouze na základě efektivního vnitřního průměru budou v kombinaci s kanylou VivaSight-DL kompatibilní.
9. Proveďte anestezii dle protokolu.

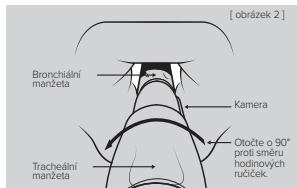
10. Před vložením VivaSight-DL odsajte prostor dutiny ústní a dýchacích cest.
11. Připravte pacienta a naneste lubrikant na trubici (v případě potřeby), ale vynechejte přitom prostor kolem objektivu kamery na distální konci VivaSight-DL.
12. Zaintubujte pacienta a vyjměte stylet. V případě, že je zorné pole ucpané nebo za mlžené, přečtete si "Čištění čočky".

## TECHNIKA INTUBACE SE ZAŘÍZENÍM VIVASIGHT-DL

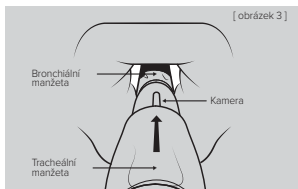
1. Pohybuje bronchiální trubicí VivaSight-DL vpřed skrz hlasivky, hrot mějte směrem vzhůru (obrázek 1).



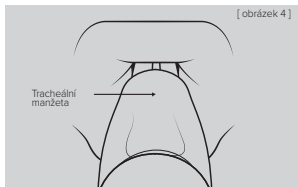
2. V proximální části trubice bude bronchiální rameno trubice umístěno nad tracheálním ramenem (obrázek 2).



3. Jakmile projde hrot hlasivkami a dříve než jimi projde kamera, otočte trubici o 90 stupňů proti směru hodinových ručiček, až bude kamera na horní straně trubice, směrem k hlasivkám (obrázek 3). V této pozici projde trubice hlasivkami s kamerou na horní straně trubice.



4. Jakmile projde kamera hlasivkami, posunujte tubici dále kupředu až do konečné pozice bez dalšího manévrování tubicí. Když je trubice na svém místě, bude proximální část bronchiálního ramene umístěna horizontálně a na levé straně (obrázek 4).



Pokud je to zapotřebí, použijte video laryngoskop, který vám pomůže se správnou intubací zařízení VivaSight-DL.

## ÚPRAVA HLOUBKY

*Poznámka: Doporučená hloubka je 2 až 3 cm nad hlavní karinou. Nezapomeňte, že elektrické vedení přístroje VivaSight-DL je mimo ochranný lumen ve vzdálenosti 28 cm až 30 cm.*

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

Značky pro hloubku jsou umístěny v rozmezí 25 cm až 31 cm, ve dvoucentimetrových intervalech.

Chcete-li určit konkrétní hloubku, měřte od kariny:

1. Vložte VivaSight-DL kameru až do hloubky kariny.
2. Podívejte se na značení hloubky VivaSight-DL, která jsou na boku trubice.

3. Povytáhněte VivaSight-DL z kariny do požadované hloubky.

## VIDITELNOST BĚHEM PROCEDURY

V nepravděpodobném případě, že se během výkonu neobjeví obraz, odpojte prostředek VivaSight-DL od jednorázového kabelu adaptéru, jímž je připojen k monitoru aView™, a použijte dále VivaSight-DL jako standardní kanylu.

**Nepokoušejte se opravit připojení nebo vyměnit monitor.** Vypněte monitor aView™ a zlikvidujte jednorázový kabel adaptéru.

## ČIŠTĚNÍ OBJEKTIVU

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

Doporučená metoda čištění objektivu:

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

## DODATEČNÉ POZNÁMKY

- Soustavné sledování dýchacích cest umožňuje ověřit si v reálném čase pozici rourky a bronchiální manžety, včasné odhalení nežádoucích účinků na dýchací cesty a zvládnání sekretu při vizuálním navádění.

- Kontrola funkčnosti: Při klidových situacích, kdy je VivaSight-DL na místě a kdy pacient není přemístován, 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-DL k dispozici. U tohoto prostředku se délka použití bude vždy zobrazovat jako „00:00:00“. Tato skutečnost nebude mít vliv na funkčnost systému.

## EXTUBACE

- Zcela vypusťte manžety endotracheálních a endobrochiálních rourek, jak je stanoveno protokolem.
- Extubace se provádí pomalu, a to při posledním vyšetření dýchacích cest na monitoru aView™ (zadokumentujte nebo zaznamenejte dle potřeby).

## ODPOJENÍ VIVASIGHT-DL

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

## LIKVIDACE









Zlikvidujte jednorázovou kanylu VivaSight-DL, Y-konektor, 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™.



## VYROBENO:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Israel  
[www.etview.com](http://www.etview.com)  
**LB10097 REV03**

 0483	
 Datum výroby	 Doba trvanlivosti
	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Nepoužívejte opakovaně
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
	Nesterilní (kabel adaptéru pouze na jedno použití)
<b>Rx ONLY</b>	Podle federálních zákonů (US) smí toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař
	Příložná část typu BF, chráněná proti působení defibrilátorů
	Tento výrobek není vyroben z ftalátů
	Teplota pro přepravu a skladování
	Vlhkost při přepravě a uchovávání
	Tlak při přepravě a uchovávání

  	 Výrobce
<b>EC</b> <b>REP</b>	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Symbol odpadkového koše
	Výrobek není vyroben z přírodního latexu
<b>REF</b>	Referenční číslo
<b>LOT</b>	Číslo šarže, kód šarže
	Upozornění

## VIVASIGHT-DL

**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**

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

VivaSight-DL er udstyret med to, farvekodede, lavtryks-cuffs med tilhørende pilotballon; klar cuff og ballon for trachea lblokering; blå cuff og ballon til bronkial blokering. Til rengøring af kameralinsen har VivaSight-DL en injektionsport som leder til to lumen langs tubens væg og som munder ud ved den distale ende af linsen.

**ANVENDELSESOMRÅDE**

ETView VivaSight-DL-systemet er beregnet til isolering af venstre eller højre patientlunge med henblik på intensiv pleje eller kirurgi, ventilation eller anæstesi af en lunge.

VivaSight-DL-systemet er indiceret til verificering af tubeplacering og genplacering.

**KONTRAIKATIONER**

Der må ikke anvendes laserudstyr i umiddelbar nærhed af VivaSight-DL.

VivaSight-DL må ikke anvendes til patienter med obstruktion af eller forsnævring i venstre hovedbronkus.

**TILBEHØR**

Stilet.

**ADVARSLER**

- VivaSight-DL 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-DL må ikke gensteriliseres.
- Du må ikke tilslutte VivaSight-DL til andet udstyr eller anden elektrisk kontakt end det, som leveres af ET-View eller Ambu.
- Den tiltænkte brug af VivaSight-DL opnås kun med engangsudstyr og tilbehør leveret af eller specificeret af Ambu eller ETView.
- VivaSight-DL leveres med tube-størrelse 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr og 41 Fr (yderdiameter - OD) og anvendes på patienter med behov for en af disse størrelser.
- Injektionsporten må ikke anvendes til sugning af patienten.
- Cuff-trykket må normalt ikke overstige 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/bronkial 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 intubations hjælpe midler, kan skade cuffen. Undgå skade



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

- Begge cuffs skal tømmes for luft før genplacering af tuben. Flytning af tuben med oppustet cuff kan føre til skade på cuff eller patient.
- Hvis tuben smøres inden intubation, er det afgørende at kontrollere, at smøremidlet ikke er trængt ind i eller tillukker tube lumen 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-DL skal kontrolleres, hver gang patient flyttes. Ved ekstrem bøjning af hovedet (hage til bryst) eller bevægelse af patienten (fx sideleje eller bugleje) efter intubation, skal VivaSight-DL kontrolleres for korrekt placering.
- VivaSight-DL må ikke anvendes til MRI.
- Der må ikke anvendes anden intubation stilet end den, der følger med VivaSight-DL.
- For at sikre den tiltænkte ventilation skal du justere pilene på Y-konnektor og rotater, så pilene peger i samme retning eller modsat retning afhængigt af den tiltænkte ventilation.
- Elektronisk udstyr og VivaSight-DL systemet kan forstyrre hinandens normale funktion. Hvis VivaSight-DL systemet anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det kontrolleres, at både VivaSight-DL 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-DL systemet findes i tabellerne i bilag 1 (engelsk version).

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferet 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-DL 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-DL 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-DL kan føre til forringet billedkvalitet.
- Adapterkabel og konnekterer skal holdes på afstand af patientens ansigt for at undgå skade på ansigtet.

- VivaSight-DL må kun anvendes af uddannet personale.
- Anvend samme størrelse VivaSight-DL som den påkrævede standardtubestørrelse. Der bør anvendes klinisk ekspertvurdering ved valg af egnet trakealtubestørrelse til den enkelte patient.
- Indsæt kun stilet fra tubens bronchiale side.
- Anvend ikke instrumenter i tuben med en større diameter end angivet i følgende tabel:
- Før brug: Kontrollér altid kompatibiliteten mellem VivaSight-DL og de eksterne instrumenter (såsom bronkoskop og sugekateter).
- 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-trykmåler 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 eller andet udstyr må ikke efterlades i oppustningssystemet i længere tid.
- Ved tilslutning af Y-konnektor er der ikke behov for at fjerne standard-konnektorer fra VivaSight-DL.
- For at garantere en sikker tilslutning, når konnektoren eller Y-konnektoren har været løsnet eller fjernet, skal konnektoren eller Y-konnektoren og den tilsvarende del af tuben renses

med ethanol, før den tilsluttes til konnektoren eller Y-konnektoren igen.

- Brug af smøreopløsning til at lette indsættelsen af 15 mm konnektorer anbefales ikke, da det kan bidrage til tilfældig adskillelse.
  - VivaSight-DL 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.

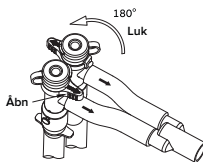
## KOMPATIBILITET

Når VivaSight-DL anvendes med eksterne instrumenter (såsom bronkoskop, sugekateter m.v.), skal følgende tabel anvendes, der angiver målene på VivaSight-DL's effektive indvendige diameter (defineret af ISO 16628), som vejledning til valg af korrekt diameter på det eksterne instrument, der skal indføres via VivaSight-DL.

PRODUKT	Effektiv indvendig diameter
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## BETJENING AF Y-KONNEKTOR

Sørg for at tilslutte den blå slange til Y-konnektoren til det blå bronchiale tube på VivaSight-DL og den klare slange på Y-konnektoren til den klare trachealetube på VivaSight-DL.



- På Y-konnektoren er der trykt en pil på både tracheale og bronchiale ben, der viser retningen af luftstrømmen.
- Der er trykt en identisk pil på rotatoren tilsluttet hver af de to lumener/ben.
- Når rotatorpilen peger i samme retning som pilen er trykt på lumen, så er lumen åben for ventilation.
- For at lukke til ventilation drejes rotatoren 180° grader til pilene peger i modsat retning.
- 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

## OPBEVARING OG TRANSPORT

- VivaSight-DL 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-DL er de samme som for almindelige dobbeltlumen endobronchiale 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 dobbeltlumen, endobronchiale tuber omfatter fraktur eller forskydning af den cervikale rygsøjle, endobronchial eller esophageal intubation, perforering af trachea eller esofagus, mislykket intubation, forskydning af tube og fejlplacering af bronchialtuben.

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

- Billedbehandlingssensor: CMOS
- Opløsning: CIF 320 x 240
- Videoformat: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)

## INTUBATIONSANBEFALINGER

Intubation med VivaSight-DL udføres ifølge almindeligt anerkendte lægeteknikker.

Tube skal placeres inde i trachea og indsættes i venstre hovedbronkie.

- Laryngoskop: Brug af laryngoskop til intubation af VivaSight-DL.
- Stilet: Den medfølgende stilet anvendes til at afstive VivaSight-DL til brug med eller uden laryngoskop.
- Oral: Godkendt til oral intubationsprocedure.

## KLARGØRING INDEN INTUBATION VALG AF VIVASIGHT-DL - STØRRELSE

- Brug af VivaSight-DL i samme størrelse som almindeligt dobbeltlumen, endobronchial tubestørrelse.
- Der kræves en klinisk ekspertvurdering ved valg af tracheal tubestørrelse for hver patient.

## TILSLUTNING AF TUBEN, KONTROLTRIN OG KLARGØRING TIL INTUBATION

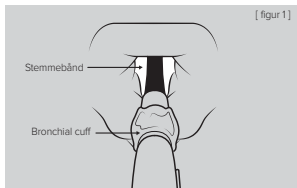
1. Forbind VivaSight-DL til engangsadapterkablet. Sørg for, at den hvide pil på engangsadapterkablet flugter med pilen på VivaSight-DL-slangens runde konektor.
2. Tilslut engangsadapterkablet til aView™-monitoren, sørg for at flug-

te pilen på kablet med pilens retning på aView™-monitoren. Kontroller at alle elektriske forbindelser er stabile og sikre. Følg brugsvejledningen for aView™-monitoren.

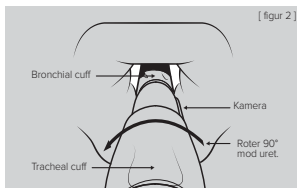
- Tryk på tænd/sluk-knappen øverst på aView™-monitoren i mindst et sekund, før der ses et billede. Følg brugsvejledningen for Ambu® aView™-monitoren. Brugergrensefladen for aView™ er parat efter cirka et minut, når timeglasssymbolet forsvinder.
- Kontroller de to LED'er på spidsen af tuben lyser. Lyser de ikke, så udskift tuben med en anden.
- Bekræft, at der er et stabilt billede på aView™ skærmen (projiceret fra spidsen af VivaSight-DL). Sluk derefter for skærmen igen indtil umiddelbart før intubation.
- Kontroller manchetterne ved at opuste og tømme dem helt.
- Lær de blå og klare prøveballoner at kende.
- Kontroller i givet fald, at de eksterne instrumenter i den rigtige størrelse kan føres gennem VivaSight-DL uden modstand. Der gives ingen garanti for, at instrumenter, der vælges udelukkende ud fra den effektive indvendige diameter, er kompatible i kombination med VivaSight-DL.
- Giv anæstesi ifølge protokollen.
- Sug i mund og svælg før indsættelse af VivaSight-DL.
- Klargør patienten og smør tuben (efter behov) og undgå området omkring kameralinserne i den distale ende af VivaSight-DL.
- Intuber patienten og fjern stiletten. I tilfælde af sløret skærbillede følges "Rengøring af linsen".

## INTUBATIONSTEKNIK MED VIVASIGHT-DL

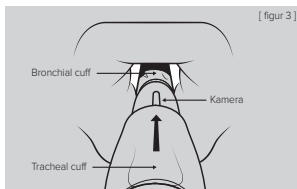
- Før VivaSight-DL-tuben gennem stemmebåndet med spidsen opad (figur 1).



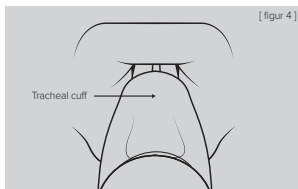
- Ved den proksimale del af tuben er den bronchiale tube arm placeret over den tracheale arm (figur 2).



- Når spidsen når stemmebåndene og før kameraet føres forbi, drejes tuben 90 grader mod uret til kameraet på tuben peger opad mod stemmebåndet (figur 3). I denne position føres tuben gennem stemmebåndene med kameraet på den højere del af tuben.



- Når kameraet føres forbi stemmebåndet, føres tuben videre til den slutplacering uden anden manøvrering af tuben. Når tuben sidder på plads, er den proksimale del af det bronchiale ben vandret og på venstre side (figur 4).



Efter behov anvendes et videolaryngoskop til at hjælpe med korrekt intubation med VivaSight-DL.

## DYBDEMÅLING

*Bemærk: Dybdeanbefaling er 2 cm til 3 cm over carina. Husk, at VivaSight-DL's elektroniske ledning holdes 28-30 cm udenfor beskyttelseslumen.*

Som de fleste intubations-tuber er der en række dybde markeringer på siden af VivaSight-DL.

Dybde markeringer fra 25 cm til 31 cm, i interval med 2 cm.

For at fastlægge en specifik dybde måles fra Carina:

1. Indsæt VivaSight-DL's kamera til dybden af carina.
2. Følg VivaSight-DL's dybde markeringer på siden af tuben.
3. Træk VivaSight-DL tilbage fra carina til den ønskede dybde.

## SYNLIGHED UNDER PROCEDURE

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

## LINSERENGØRING

Hvis VivaSight-DL's linse bliver snavset eller sløret af sekret, kan den rengøres med luft, ordineret flydende

medicinering eller saltvand, ifølge institutionens regler, i injektionsporten på skylleslangen.

Anbefalet rengøring af linsen:

1. Injicer 20 cc luft i injektionslaugeporten (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.
- Validering: I statiske situationer, hvor VivaSight-DL er placeret korrekt, og patienten ikke bevæger sig, skal systemet valideres periodisk for at sikre, at det virker korrekt ved at observere åndedrætsbevægelser og hjertepumpebevægelse i billedet på aView™-monitoren.
- Udstyrets tidsfunktion på aView™-monitoren er ikke tilgængelig for VivaSight-DL. Udstyret viser altid anvendelsestiden "00:00:00". Det har ingen betydning for systemets funktion.

## EKSTUBATION

- Tøm tracheal- og endobronchial cuff'ne ifølge protokollen.
- Ekstubation udføres langsomt samtidig med undersøgelse af luftvejene på aView™-monitoren en sidste gang (dokumenter eller registrer efter behov).

**AFBRYDELSE AF VIVASIGHT-DL**

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

**BORTSKAFFELSE**

Bortskaf engangsudstyr i form af VivaSight-DL-tube, Y-konnektor, stilet og adapterkabel i tilhørende affaldsbeholder til inficeret affald i henhold til de gældende lokale retningslinjer.

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

**FREMSTILLET AF:**

ETView Ltd.

















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Produktionsdato	 Udløbsdato
 Følg brugsvejledningen	
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	
 Må ikke genbruges	
<b>STERILE</b> <b>EO</b> Steriliseret med ethylenoxid	
 Ikke-sterilt (kun engangsadapterkabel)	
<b>Rx ONLY</b> Ifølge amerikansk lov må udstyret kun sælges af eller på anvisning af en læge	
 Defibrilleringssikker type BF-patientdel	
 Dette produkt er ikke fremstillet med ftalater	
 Temperatur for transport og opbevaring 42°C / 107°F 0°C / 32°F	
 Fugtighed under transport og opbevaring 100% 0% 10%	
 Tryk under transport og opbevaring 109kPa 80kPa	
  Producent	
<b>EC REP</b> Autoriseret repræsentant i EU	
 Skraldespandssymbol	
 Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilætex	
<b>REF</b> Referencenummer	
<b>LOT</b> Lotnummer, batchkode	
 Forsigtig	

## VIVASIGHT-DL

**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**

Der VivaSight-DL ist ein linksseitiger Einweg-Doppellumen-Endobronchialtubus aus PVC mit Cuff, integrierter Kamera und Lichtquelle am distalen Ende des trachealen Lumens sowie einem integrierten Einweg-Video-/Netzkabel (Adapterkabel) mit Anschlussstecker. Der VivaSight-DL überträgt, während des gesamten Intubationsvorgangs, Bilder der Atemwege auf den Ambu® aView™-Monitor.

Der VivaSight-DL hat zwei farbkodierte Niederdruck-Cuffs mit farblich passenden Pilotballons: transparenter Cuff und Ballon für die tracheale Blockung, blauer Cuff und Ballon für die bronchiale Blockung. Um die Kameralinse zu reinigen, besitzt der VivaSight-DL einen Injektionsport. Dieser führt zu zwei Lumen, welche an der Tubuswand verlaufen und am distalen Ende der Kameralinse geöffnet sind.

**INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG**

Das ETVivaSight-DL-System ist für die Isolierung der linken oder rechten Lungenseite eines Patienten in Intensivpflege, während einer Operation sowie für die Ein-Lungen-Ventilation oder Ein-Lungen-Anästhesie gedacht.

Das VivaSight-DL-System ist für die Lagekontrolle des Tubus und die Repositionierung gedacht.

**KONTRAINDIKATIONEN**

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

Der VivaSight-DL darf nicht bei Patienten mit einer Obstruktion oder Stenose des linken Hauptbronchus angewendet werden.

**ZUBEHÖR**

Mandrin.

**WARNUNGEN**

- Der VivaSight-DL 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 einem Infektionsrisiko führen kann.
- Versuchen Sie nicht, Teile des VivaSight-DL erneut zu sterilisieren.
- Schließen Sie den VivaSight-DL nicht an ein anderes Gerät oder Stromanschluss an, als das von ETVivaSight oder Ambu mitgelieferte.
- Die vorgesehene Leistung des VivaSight-DL wird nur bei Verwendung der von Ambu oder ETVivaSight mitgelieferten oder angegebenen Einweginstrumenten und Zubehöerteilen erzielt.
- VivaSight-DL ist in den Tubusgrößen 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr und 41 Fr (Außendurchmesser - AD) erhältlich und sollte bei Patienten eingesetzt werden, die eine dieser Größen benötigen.

- Verwenden Sie den Injektionsport nicht zur Absaugung des Patienten.
- Der Cuffdruck darf im Normalfall 25 cm H<sub>2</sub>O nicht überschreiten. 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.
- Beide Cuffs müssen komplett entleert sein, bevor der Tubus repositioniert wird. Ein Bewegen des Tubus bei befüllten Cuffs, kann zu einer Beschädigung der Cuffs oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Dies zieht möglicherweise medizinische Interventionen nach sich.
- Wird der Tubus vor der Intubation lubrifiziert, 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-DL 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-DL weiterhin in korrekter Position befindet.
- Das VivaSight-DL ist nicht für die Anwendung in MRT-Umgebungen gedacht.
- Verwenden Sie für die Intubation keinen anderen Mandrin als den mit dem VivaSight-DL mitgelieferten.
- Um die gewünschte Beatmung zu gewährleisten, müssen die Pfeile am Lumen und am Drehverschluss des Y-Konnektors entweder in dieselbe oder die gegengesetzte Richtung zeigen, je nach angestrebter Beatmung.
- Elektronische Geräte und das VivaSight-DL-System können ihren normalen Betrieb jeweils gegenseitig beeinträchtigen. Wird das VivaSight-DL-System in unmittelbarer



Nähe von anderen Geräten betrieben, muss die einwandfreie Funktion des VivaSight-DL-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-DL-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-DL 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-DL 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-DL kann die Bildqualität beeinträchtigen.
- Das Adapterkabel und die Anschlüsse dürfen sich nicht in der Nähe des Gesichts des Patienten befinden, um Verletzungen im Gesicht zu vermeiden.
- VivaSight-DL ist nur zur Verwendung durch geschultes Personal gedacht.
- Verwenden Sie bei der Größenauswahl des VivaSight-DL die Größe, die der erforderlichen Standard-Tubusgröße entspricht. Berücksichtigen Sie bei der Größenauswahl des für den Patienten geeigneten Trachealtubus die Beurteilung eines klinischen Experten.
- Führen Sie den Mandrin nur auf der bronchialen Seite des Tubus ein.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch immer die Kompatibilität des VivaSight-DL mit den zusätzlich verwendeten Instrumenten (z. B. Bronchoskop und Absaugkatheter).
- 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 wasserlösliches 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.
  - Bei Anschluss des Y-Konnectors ist es nicht erforderlich, die Standardanschlüsse des VivaSight-DL zu entfernen.
  - Um eine sichere Platzierung sicherzustellen, nachdem der Stecker oder Y-Stecker gelockert oder herausgenommen wurde, sind der Stecker oder Y-Stecker und das dazugehörige Tubusteil vor dem Wiederanschließen des Steckers oder Y-Steckers mit Ethanol zu reinigen.
  - Der Einsatz eines Lubrikants für eine leichtere Einführung der 15-mm-Anschlüsse wird nicht empfohlen, da dies zu einer versehentlichen Diskonnektierung führen kann.
  - Den VivaSight-DL 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.

## KOMPATIBILITÄT

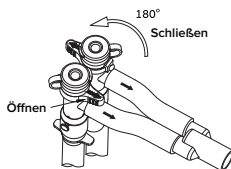
Wenn der VivaSight-DL mit den zusätzlich benötigten Instrumenten (z. B. Bronchoskop, Absaugkatheter) verwendet wird, benutzen Sie die folgende Tabelle. Diese beinhaltet die effektiv gemessenen VivaSight-DL-In-

nendurchmesser (definiert gemäß ISO 16628) als Orientierungshilfe bei der Auswahl des geeigneten Durchmessers des zusätzlichen Instruments, welches durch den VivaSight-DL eingeführt wird.

PRODUKT	Effektiver Innendurchmesser
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## ANWENDUNG DES Y-KONNEKTORS

Stellen Sie sicher, dass der blaue Tubus des Y-Konnectors an den blauen Bronchialtubus des VivaSight-DL und der transparente Tubus des Y-Konnectors an den transparenten Trachealtubus des VivaSight-DL angeschlossen ist.



- Auf dem Y-Konnectorkörper ist sowohl an dem trachealen als auch an dem bronchialen Lumen ein Pfeil aufgedruckt, welcher den Luftstrom anzeigt.
- Ein identischer Pfeil befindet sich auf dem Drehverschluss, welcher mit den jeweiligen Lumen verbunden ist.
- Zeigt der Pfeil des Drehverschlusses in dieselbe Richtung wie der Pfeil des jeweiligen Lumens, ist dieses für die Beatmung geöffnet.

- Um das Lumen für die Beatmung zu schließen, muss der Drehverschluss um 180° gedreht werden, bis die Pfeile in die entgegengesetzte Richtung zeigen.

## LAGERUNG UND TRANSPORT

- Lagern und transportieren Sie den VivaSight-DL 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-DL sind identisch mit denen herkömmlicher Doppellumen-Endobronchialtuben. 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 Doppellumen-Endobronchialtuben sind Frakturen oder Dislokationen der Halswirbelsäule, endobronchiale oder ösophageale Intubation, Perforation der Trachea oder des Ösophagus, fehlgeschlagene Intubation, Dislokation des Tubus und falsche Einführung des Bronchialtubus.

## TECHNISCHE DATEN

Bei dem VivaSight-DL 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-DL wird gemäß derzeit akzeptierten medizinischen Techniken durchgeführt.

Der Tubus muss in der Trachea platziert und in den linken Hauptbronchus eingeführt werden.

- Laryngoskop: Nutzen Sie für die Intubation mit dem VivaSight-DL ein Laryngoskop.
- Mandrin: Der mitgelieferte Mandrin ist für die Stabilisierung des VivaSight-DL vorgesehen, um diesen mit oder ohne Laryngoskop anzuwenden.
- Oral: Zugelassen für orale Intubationsverfahren.

## VORBEREITUNG DER INTUBATION GRÖßENAUSWAHL DES VIVASIGHT-DL

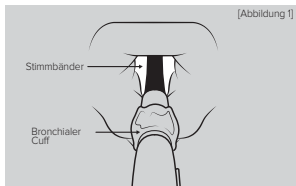
- Verwenden Sie bei der Größenauswahl des VivaSight-DL dieselbe Größe wie bei herkömmlichen Doppellumen-Endobronchialtuben.
- Berücksichtigen Sie bei der Größenauswahl des für den Patienten geeigneten Trachealtubus die Beurteilung eines klinischen Experten.

## KONNEKTIERUNG DES TUBUS, ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG DER INTUBATION

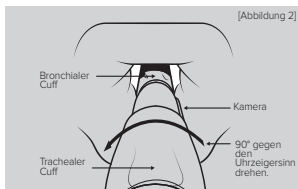
- Schließen Sie den VivaSight-DL an das Einweg-Adapterkabel an. Achten Sie darauf, dass der weiße Pfeil auf dem Einweg-Adapterkabel und der Pfeil auf dem runden Konnektor des VivaSight-DL zueinander zeigen.
- Schließen Sie das Einweg-Adapterkabel an den aView™-Monitor an. Achten Sie dabei darauf, dass 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.
- 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 Ambu® aView™-Monitor. Die Benutzeroberfläche des aView™ ist nach ca. einer Minute betriebsbereit, sobald das Symbol einer Sanduhr nicht mehr eingeblendet wird.
- Überprüfen Sie, ob die beiden LEDs an der Spitze des Tubus leuchten. Wenn diese nicht leuchten, ersetzen Sie den Tubus durch einen anderen.
- Stellen Sie sicher, dass der aView™-Monitor ein stabiles Bild zeigt (projiziert von der Spitze des VivaSight-DL). Den Monitor anschließend wieder ausschalten und erst unmittelbar vor der Intubation wieder einschalten.
- Prüfen Sie die Cuffs auf Unversehrtheit, indem Sie diese vor Gebrauch komplett befüllen und entlüften.
- Machen Sie sich mit dem blauen und transparenten Pilotballon vertraut.
- Bei der Verwendung von zusätzlichen Instrumenten müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine geeignete Größe ausgewählt haben und das Instrument ohne Widerstand durch den VivaSight-DL geführt werden kann. Es besteht keine Garantie, dass Instrumente, die nur aufgrund des effektiven Innendurchmessers ausgewählt wurden, mit dem VivaSight-DL kompatibel sind.
- Leiten Sie die Anästhesie gemäß den Richtlinien ein.
- Saugen Sie die Mundhöhle und die Atemwege vor Einführung des VivaSight-DL ab.
- Bereiten Sie den Patienten vor und lubrifizieren Sie (gegebenenfalls) den Tubus. Sparen Sie dabei den Bereich der Kameralinse an dem distalen Ende des VivaSight-DL aus.
- Intubieren Sie den Patienten und entfernen Sie den Mandrin. Im Falle einer eingeschränkten oder versperrten Sicht siehe Abschnitt "Reinigung der Linse".

## INTUBATIONSTECHNIK MIT DEM VIVASIGHT-DL

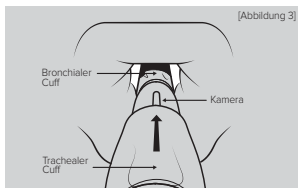
- Führen Sie den VivaSight-DL Bronchialtubus durch die Stimmbänder ein, wobei die Spitze nach oben zeigt (Abbildung 1).



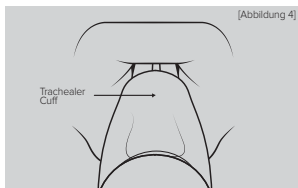
- Am proximalen Teil des Tubus sollte der bronchiale Schenkel über den trachealen Schenkel positioniert sein (Abbildung 2).



3. Sobald die Spitze, jedoch noch nicht die Kamera, die Stimmbänder passiert hat, drehen Sie den Tubus um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn, sodass die Kamera des Tubus in Richtung der Stimmbänder zeigt (Abbildung 3). In dieser Position kann der Tubus die Stimmbänder passieren, wobei sich die Kamera an der Oberseite des Tubus befindet.



4. Wenn die Kamera die Stimmbänder passiert hat, führen Sie den Tubus weiter bis zu seiner finalen Position ein, ohne die Lage des Tubus nochmal zu ändern. Wenn sich der Tubus in seiner korrekten Position befindet, liegt der proximale Teil des bronchialen Schenkels horizontal und linksseitig (Abbildung 4).



Verwenden Sie, falls erforderlich, ein Videolaryngoskop für die korrekte Intubation mit dem VivaSight-DL.

## TIEFENMESSUNG

*Hinweis: Die empfohlene Tiefe beträgt 2 cm bis 3 cm vor der Hauptcarina. Bitte beachten Sie, dass das elektronische Kabel des VivaSight-DL ungefähr nach 28 bis 30 cm aus dem geschützten Lumen austritt.*

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

Die Tiefenmarkierungen reichen von 25 bis 31 cm, in 2-cm-Schritten.

Zur Feststellung der genauen Tiefe messen Sie ab der Carina.

1. Führen Sie die Kamera des VivaSight-DL bis vor die Carina ein.
2. Prüfen Sie die Tiefenmarkierungen an der Tubusseite des VivaSight-DL.
3. Ziehen Sie den VivaSight-DL 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-DL von dem Einweg-Adapterkabel zum aView™-Monitor und verwenden Sie den VivaSight-DL wie einen herkömmlichen Doppellumentubus weiter. Versuchen Sie nicht, die Verbindung zu reparieren oder den Monitor zu ersetzen. Schalten Sie den aView™-Monitor aus und entsorgen Sie das Einweg-Adapterkabel.

## REINIGUNG DER LINSE

Wenn die Linse des VivaSight-DL 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, ver-

ordnete 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 und des bronchialen Cuffs, eine rechtzeitige Erkennung von unerwünschten Atemwegsereignissen und ein Sekretmanagement unter Sicht.
- Überprüfung: In statischen Situationen, in denen sich der VivaSight-DL in korrekter Lage befindet, und der Patient nicht bewegt wird, sollte in regelmäßigen Abständen die Funktion des Systems überprüft werden, indem die Atem- und Herztätigkeit auf dem aView™-Monitor kontrolliert wird.

- Die Anzeige der Anwendungsdauer am aView™-Monitor ist für den VivaSight-DL 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 trachealen und endobronchialen 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-DL

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-DL-Tubus, den Y-Konnektor, 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.



## HERGESTELLT VON:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Israel  
 www.etview.com  
 LB10097 REV03

 0483	
 Herstellungsdatum	 Gefahrlose Anwendung bis
	Bedienungsanleitung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht steril (Adapterkabel ausschließlich für den Einmalgebrauch)
<b>Rx ONLY</b>	Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin gekauft werden
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF
	Das Produkt enthält keine Phthalate
	Temperatur bei Transport und Lagerung
	Feuchtigkeit bei Transport und Aufbewahrung
	Druck bei Transport und Aufbewahrung

	Hersteller
<b>EC</b> <b>REP</b>	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union
	Abfallbehälter-Symbol
	Das Produkt enthält kein natürliches Latex
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Lotnummer, Chargen-Code
	Achtung

## VIVASIGHT-DL

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ** (με οξειδίο 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

Το VivaSight-DL είναι ένας ενδοβρογχικός σωλήνας αριστερής πλευράς μίας χρήσης από PVC, με αεροθάλαμο και διπλό αυλό, με ενσωματωμένη διάταξη απεικόνισης βίντεο και πηγής φωτός στην απόληξη του τραχειακού αυλού, καθώς και ενσωματωμένο καλώδιο βίντεο/ τροφοδοσίας (καλώδιο προσαρμογέα) μίας χρήσης, με υποδοχή σύνδεσης. Το VivaSight-DL προβάλλει εικόνες του αεραγωγού στην οθόνη Ambu® aView™ για όσο διάστημα η συσκευή παραμένει στη θέση της κατά τη διασωλήνωση.

Το VivaSight-DL διαθέτει δύο χρωματικά κωδικοποιημένους αεροθαλάμους χαμηλής πίεσης, με αντίστοιχα μπαλονάκια οδήγησης: διάφανος αεροθάλαμος και μπαλονάκι για τραχειακό αποκλεισμό, μπλε αεροθάλαμος και μπαλονάκι για βρογχικό αποκλεισμό. Επιπλέον, για τον καθαρισμό του φακού απεικόνισης, το VivaSight-DL διαθέτει θύρα έγχυσης που οδηγεί σε δύο αυλούς κατά μήκος του τοιχώματος του σωλήνα και ανοίγει στην απόληξη του φακού απεικόνισης.

### ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα VivaSight-DL της ETVIEW προορίζεται για την απομόνωση του αριστερού ή του δεξιού πνεύμονα ενός ασθενή, για σκοπούς εντατικής θεραπείας ή χειρουργικής επέμβασης, αερισμού ενός πνεύμονα ή αναισθησίας ενός πνεύμονα.

Το σύστημα VivaSight-DL ενδείκνυται για τον έλεγχο της θέσης και της τυχόν μετατόπισης του σωλήνα.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μην χρησιμοποιείτε το VivaSight-DL σε ασθενείς με αποφράξεις ή στένωση στον αριστερό κύριο βρόγχο.

### ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Στυλεός.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το VivaSight-DL 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-DL.
- Μην συνδέετε το VivaSight-DL σε οποιαδήποτε συσκευή ή ηλεκτρική υποδοχή εκτός όσων παρέχονται από την ETVIEW ή την Ambu.
- Η επιδιωκόμενη απόδοση του VivaSight-DL επιτυγχάνεται μόνο με τα αναλώσιμα προϊόντα και εξαρτήματα που παρέχονται ή καθορίζονται από την Ambu ή την ETVIEW.
- Το VivaSight-DL είναι διαθέσιμο σε μεγέθη σωλήνα 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr και 41 Fr (εξωτερική διάμετρος - OD) 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 σε φυσιολογικές συνθήκες τα 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/ των βρόγχων ή ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθη συστολή ή παραμόρφωση, 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.
- Οι δύο αεροθάλαμοι πρέπει να συστέλλονται πλήρως πριν από τη ρύθμιση της θέσης του σωλήνα. Τυχόν μετακίνηση του σωλήνα με τους αεροθαλάμους σε διαστολή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους αεροθαλάμους ή τραυματισμό του ασθενή, επιβάλλοντας περαιτέρω ιατρικές παρεμβάσεις.
- Εάν ο σωλήνας λιπαίνεται προ της διασωλήνωσης, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το λιπαντικό δεν φράσσει και δεν έχει εισέλθει στους αυλούς ή το σύστημα πλήρωσης αεροθαλάμων του σωλήνα, αποτρέποντας έτσι τον αερισμό ή προκαλώντας φθορές στους 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-DL 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-DL έχει παραμείνει στη θέση του.
- Το VivaSight-DL προορίζεται για χρήση μόνο σε περιβάλλοντα μη-MRI.
- Μην χρησιμοποιείτε άλλον στείλειό διασωλήνωσης πέραν του στείλειού που συνοδεύει το VivaSight-DL.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ο κατάλληλος αερισμός, φροντίστε να ευθυγραμμίσετε πλήρως τα βέλη του στροφέα και του αυλού του συνδέσμου Y, τα οποία θα πρέπει να είναι στραμμένα προς την ίδια ή προς την αντίθετη φορά, ανάλογα με τον επιθυμητό αερισμό.
- Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός και το σύστημα VivaSight-DL ενδέχεται να επηρεάσουν την αντίστοιχη ομαλή λειτουργία τους. Σε περίπτωση που το σύστημα VivaSight-DL χρησιμοποιείται δίπλα ή σε επαφή με άλλον εξοπλισμό, ελέγξτε και επιβεβαιώστε τη φυσιολογική λειτουργία

του συστήματος VivaSight-DL και του υπόλοιπου ηλεκτρονικού εξοπλισμού πριν τη χρήση του. Ενδέχεται να απαιτείται η υιοθέτηση διαδικασιών μετρίσμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός, η μεταγκατάσταση 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-DL.

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραιές) 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-DL 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-DL είναι πιθανόν να φθάσει άνω των 43 °C, όταν ο σωλήνας τοποθετείται εκτός του ασθενούς. Κατά συνέπεια, η οθόνη πρέπει να απενεργοποιείται μετά την προχρήση 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-DL μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας.
- Το καλώδιο προσαρμογέα και οι υποδοχές πρέπει να τοποθετούνται μακριά από το πρόσωπό του ασθενή, για την αποφυγή τραυματισμού.
- Το VivaSight-DL προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Χρησιμοποιήστε το ίδιο μέγεθος VivaSight-DL με το μέγεθος τυπικού σωλήνα που απαιτείται. Απαιτείται η κλινική κρίση ειδικού κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του ενδοτραχειακού σωλήνα για κάθε ασθενή.
- Εισαγάγετε τον στειλεό αυστηρά και μόνο από τη βρογχική πλευρά του σωλήνα.
- Πριν τη χρήση, ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ του VivaSight-DL και των εξωτερικών συσκευών (π.χ. βρογχοσκόπιο και καθετήρας αναρρόφησης)
- 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.
- Δεν είναι ανάγκη να αφαιρέσετε τους τυπικούς συνδέσμους από το VivaSight-DL κατά τη σύνδεση του συνδέσμου Y.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η σταθερή τοποθέτηση, σε περίπτωση που ο σύνδεσμος ή ο σύνδεσμος Y είναι χαλαρός ή έχει αφαιρεθεί, ο σύνδεσμος ή ο σύνδεσμος Y και το αντίστοιχο τμήμα του σωλήνα πρέπει να καθαρίζονται με αιθανόλη πριν την επανασύνδεση του συνδέσμου ή του συνδέσμου Y.
- Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικού διαλύματος για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των συνδέσμων 15 mm, καθώς μπορεί να προκαλέσει τυχαία αποσύνδεση.
- Μη συνδέετε το VivaSight-DL 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.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

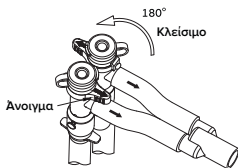
Όταν το VivaSight-DL χρησιμοποιείται με εξωτερικές συσκευές (π.χ. βρογχοσκόπιο, καθετήρας αναρρόφησης), χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα μετρήσεων ωφέλιμης εσωτερικής δια-

μέτρου του VivaSight-DL (που ορίζεται από το πρότυπο ISO 16628) ως οδηγό για την επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου της εξωτερικής συσκευής που θα εισαχθεί μέσω του VivaSight-DL.

ΠΡΟΪΟΝ	Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ Y

Ο μπλε σωλήνας του συνδέσμου Y πρέπει να συνδεθεί στον μπλε βρογχικό σωλήνα του VivaSight-DL και ο διάφανος σωλήνας του συνδέσμου Y στον διάφανο τραχειοσωλήνα του VivaSight-DL.



- Ο σύνδεσμος Y έχει ένα βέλος τυπωμένο τόσο στον τραχειακό όσο και στον βρογχικό αυλό, υποδεικνύοντας τη ροή του αέρα.
- Ένα πανομοιότυπο βέλος είναι τυπωμένο επί του στροφέα που συνδέεται με καθέναν από τους δύο αυλούς.
- Όταν το βέλος του στροφέα είναι στραμμένο προς την ίδια κατεύθυνση με το βέλος που είναι τυπωμένο πάνω στον αυλό, ο αυλός είναι ανοιχτός για αερισμό.
- Για να κλείσετε τον αυλό για αερισμό, στρέψτε τον στροφέα κατά 180 μοίρες, έως ότου τα βέλη να είναι στραμμένα προς την αντίθετη κατεύθυνση.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

- Η αποθήκευση και η μεταφορά του VivaSight-DL 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-DL είναι ίδιες με εκείνες των τυπικών ενδοβρογχικών σωλήνων διπλού αυλού. Οι συνηθέστερες είναι οι εξής: 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 ενδοβρογχικών σωλήνων διπλού αυλού είναι: κάταγμα ή εξάρθρωση της αυχενικής μοίρας, ενδοβρογχική ή οισοφαγική διασωλήνωση, διάτρηση της τραχείας ή του οισοφάγου, αποτυχημένη διασωλήνωση, μετατόπιση του σωλήνα και λανθασμένη τοποθέτηση του βρογχικού σωλήνα.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το VivaSight-DL 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-DL διεξάγεται σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.

Ο σωλήνας πρέπει να τοποθετείται μέσα στην τραχεία και να εισάγεται στον αριστερό κύριο βρόγχο.

- Λαρυγγοσκόπιο: Χρήση λαρυγγοσκόπιου για τη διασωλήνωση του VivaSight-DL.
- Στειλός: Ο συνοδευτικός στειλός χρησιμοποιείται για να προσδίδει στο VivaSight-DL μεγαλύτερη ακαμψία, για χρήση με ή χωρίς λαρυγγοσκόπιο.
- Στοματική διασωλήνωση: Εγκεκριμένο για διαδικασίες διασωλήνωσης από του στόματος.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ/ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ VIVASIGHT-DL

- Το μέγεθος του VivaSight-DL που θα χρησιμοποιήσετε πρέπει αντιστοιχεί στο απαιτούμενο πρότυπο μέγεθος για ενδοβρογχικό σωλήνα διπλού αυλού.
- 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-DL στο καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης. Ευθυγραμμίστε το λευκό βέλος στο καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης με το βέλος στη στρογγυ-

λή υποδοχή σύνδεσης του σωλήνα VivaSight-DL.

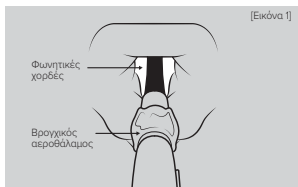
- Συνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης με την οθόνη aView™, προσέχοντας ώστε να ευθυγραμμίσετε το βέλος του καλωδίου με την ένδειξη βέλους στην οθόνη aView™. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ηλεκτρικές συνδέσεις είναι σταθερές και ασφαλείς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οθόνης aView™.
- Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στο επάνω μέρος της οθόνης aView™ για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο, μέχρι να εμφανιστεί μια ζωντανή εικόνα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οθόνης Ambu® aView™. Το περιβάλλον χρήστη της οθόνης aView™ θα είναι έτοιμο μετά από περίπου ένα λεπτό (όταν εξαφανιστεί το σύμβολο κλεψύδρας).
- Βεβαιωθείτε ότι οι δύο λυχνίες LED στο άκρο του σωλήνα είναι αναμμένες. Εάν όχι, αντικαταστήστε τον σωλήνα με έναν άλλο.
- Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει σταθερή εικόνα στην οθόνη aView™ (που προβάλλεται από το άκρο του VivaSight-DL). Στη συνέχεια, απενεργοποιείστε ξανά την οθόνη αμέσως πριν τη διασωλήνωση.
- Επαληθεύστε την ακεραιότητα των αεροθαλάμων, πραγματοποιώντας πλήρη διαστολή και συστολή τους.
- Εξοικειωθείτε με την αίσθηση του μπλε και του διάφανου μπαλονιού οδήγησης.
- Εφόσον ισχύει, επιβεβαιώστε ότι οι εξωτερικές συσκευές κατάλληλου μεγέθους μπορούν να διέλθουν μέσω του VivaSight-DL χωρίς αντίσταση. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι οι συσκευές που έχουν επιλεγεί βάσει της ωφέλιμης εσωτερικής διαμέτρου θα είναι συμβατά εάν χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το VivaSight-DL.
- Προκαλέστε αναίσθησία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο.
- Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στη στοματική κοιλότητα και την περιοχή των αεραγωγών πριν από

την εισαγωγή του VivaSight-DL.

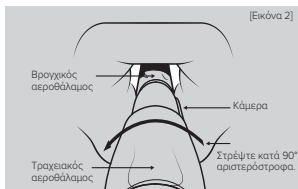
- Ετοιμάστε τον ασθενή και λιπάνετε τον σωλήνα (εάν χρειάζεται), αποφεύγοντας την περιοχή γύρω από τον φακό της κάμερας στην απόληξη του VivaSight-DL.
- Διασωληνώστε τον ασθενή και αφαιρέστε τον στείλεό. Σε περίπτωση εμποδίων ή ασαφειών στην προβαλλόμενη εικόνα, ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός του φακού».

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟ VIVASIGHT-DL

- Πρωωθείτε τον βρογχικό σωλήνα VivaSight-DL μέσω των φωνητικών χορδών με το άκρο στραμμένο προς τα επάνω (εικόνα 1).

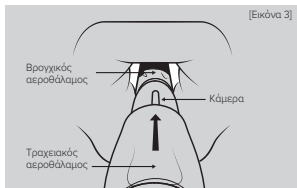


- Στο εγγύς τμήμα του σωλήνα, ο βρογχικός βραχίονας του σωλήνα θα τοποθετηθεί επάνω από τον τραχειακό βραχίονα (εικόνα 2).

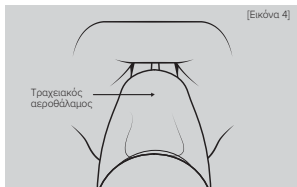


- Όταν το άκρο περάσει μέσα από τις φωνητικές χορδές, και προτού εισαχθεί η κάμερα, στρέψτε τον σωλήνα κατά 90 μοίρες αριστερόστροφα, έως ότου η κάμερα στον σωλήνα να είναι στραμμένη προς τα επάνω, στην κατεύθυνση των φω-

νητικών χορδών (εικόνα 3). Σε αυτή τη θέση, ο σωλήνας περνά μέσα από τις φωνητικές χορδές με την κάμερα στο ανώτερο τμήμα του.



4. Όταν η κάμερα περάσει από τις φωνητικές χορδές, προωθήστε τον σωλήνα περαιτέρω μέχρι την τελική του θέση, χωρίς επιπλέον ελιγμούς. Όταν ο σωλήνας τοποθετηθεί κατάλληλα στη θέση του, το εγγύς τμήμα του βρογχικού βραχίονα θα βρίσκεται σε οριζόντια θέση και στην αριστερή πλευρά (εικόνα 4).



Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε λαρυγγοσκόπιο με βίντεο, για να την υποστηρίξει της σωστής διασωλήνωσης με το VivaSight-DL.

## ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΗ ΒΑΘΟΥΣ

**Σημείωση:** Το προτεινόμενο βάθος είναι 2 έως 3 εκατοστά επάνω από την κύρια τρόπιδα. Μην ξεχνάτε ότι το ηλεκτρονικό σύρμα του VivaSight-DL βρίσκεται έξω από τον προστατευτικό αυλό στα 28 έως 30 εκατοστά.

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

Οι ενδείξεις βάθους είναι διαβαθμισμένες από τα 25 έως τα 31 εκατοστά, ανά 2 εκατοστά.

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

1. Εισαγάγετε την κάμερα του VivaSight-DL έως το βάθος της τρόπιδας.
2. Δείτε τις ενδείξεις βάθους του VivaSight-DL στο πλάι του σωλήνα.
3. Τραβήξτε το VivaSight-DL 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-DL από το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης που το συνδέει με την οθόνη aView™ και συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το VivaSight-DL σαν τυπικό σωλήνα αεραγωγών. **Μην επιχειρείτε να επιδιορθώσετε τη σύνδεση ή να αντικαταστήσετε την οθόνη.** Απενεργοποιήστε την οθόνη aView™ και απορρίψτε το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Εάν ο φακός του VivaSight-DL 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 και του βρογχοκικού αεροθαλάμου σε πραγματικό χρόνο, έγκαιρη ανίχνευση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών στους αεραγωγούς και διαχείριση των εκκρίσεων υπό οπτική καθοδήγηση.
- Επαλήθευση: Στη διάρκεια στατικών καταστάσεων όπου το VivaSight-DL 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-DL. Για τη συσκευή αυτή, η λειτουργία χρόνου χρήσης θα εμφανίζει πάντα την τιμή «00:00:00». Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία του συστήματος.

### ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗ

- Αποσυμπίεστε πλήρως τον τραχειάκο και τον ενδοβρογχικό αεροθάλαμο, 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-DL

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-DL, τον σύνδεσμο Υ, 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™.



### ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

ETView Ltd.  
Catom 2 Street  
Misgav Business Park  
M.P. Misgav 2017900, Ισραήλ  
www.etview.com  
**LB10097 REV03**

 0483	
 Ημερομηνία κατασκευής	 Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
<b>STERILE EO</b>	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Μη αποστειρωμένο (καλώδιο προσαρμογέα για μία χρήση μόνο)
<b>Rx ONLY</b>	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
	Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικές ενώσεις
	Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης
	Πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης

  	 Κατασκευαστής
<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Σύμβολο κάδου απόρριψης
	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
<b>REF</b>	Αριθμός αναφοράς
<b>LOT</b>	Αριθμός Παρτίδας, Κωδικός Παρτίδας
	Προσοχή



## VIVASIGHT-DL

**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**

VivaSight-DL es un tubo endobronquial izquierdo, de doble lumen 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-DL proyecta imágenes de la vía aérea a un monitor Ambu® aView™ mientras el dispositivo permanece en su sitio durante la intubación.

VivaSight-DL tiene dos manguitos de baja presión con código de color con sus correspondientes balones pilotos: un manguito y balón transparentes para el bloqueo traqueal, y un manguito y balón azul para el bloqueo bronquial. Adicionalmente, para limpiar la lente de la cámara, el VivaSight-DL tiene un puerto de inyección que lleva a los dos lúmenes de la pared del tubo, que se abre en el extremo distal de las lentes de la cámara.

**INDICACIONES DE USO**

El sistema ETViva VivaSight-DL está diseñado para aislar el pulmón izquierdo o derecho del paciente para cuidados intensivos o cirugía, la ventilación de un solo pulmón o la anestesia de un pulmón.

El sistema VivaSight-DL está indicado para verificar la colocación y reposicionamiento del tubo.

**CONTRAINDICACIONES**

No utilice equipos láser cerca del VivaSight-DL. VivaSight-DL está contraindicado en pacientes con obstrucciones

o estenosis en el bronquio izquierdo principal.

**A CSESORIOS**

Estilete.

**ADVERTENCIAS**

- VivaSight-DL 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-DL.
- No conecte el VivaSight-DL a ningún dispositivo o conexión eléctrica distintos a los suministrados por ETViva o Ambu.
- El rendimiento previsto del VivaSight-DL se consigue solo con los dispositivos y a ccesorios desechables proporcionados o especificados por Ambu o ETViva.
- VivaSight-DL está disponible con tubos de tamaños de 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr y 41 Fr (diámetro externo - OD) 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 normalmente no debería superar los 25 cm H<sub>2</sub>O. La difusión de mezcla de óxido nítrico, 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/bronquiales, 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.
- Ambos manguitos deben estar completamente desinflados 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 relleno 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 colocación de VivaSight-DL 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, a posiciones lateral o decúbito prono) tras la intubación, asegúrese de que VivaSight-DL permanece en su sitio.
- VivaSight-DL sólo podrá usarse en un entorno no IRM.
- No utilice un estilete de intubación distinto al estilete proporcionado con el VivaSight-DL.
- Para asegurar conseguir la ventilación prevista, deberá alinear las flechas en el lumen con conector Y y el rotador para que apunten en la misma dirección o en dirección opuesta, dependiendo de la ventilación prevista.
- Los equipos electrónicos pueden afectar al correcto funcionamiento del sistema VivaSight-DL y viceversa. Si el sistema VivaSight-DL se utiliza cerca de otros equipos, observe y compruebe que el sistema VivaSight-DL 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-DL.
- 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-DL 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-DL 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 cerca del VivaSight-DL puede provocar una calidad de imagen deficiente.
- El cable adaptador y los conectores deben mantenerse lejos de la cara del paciente para evitar provocar daños faciales.
- VivaSight-DL solo puede ser usado por personal capacitado.
- Utilice el mismo tamaño de VivaSight-DL que el tamaño de tubo estándar requerido. Se debe llevar a cabo una evaluación clínica para seleccionar el tamaño adecuado del tubo traqueal para cada paciente.
- Inserte el estilete únicamente desde el lado bronquial del tubo.

- Antes de su uso, siempre compruebe la compatibilidad entre el VivaSight-DL y las herramientas o dispositivos externos (por ejemplo, un broncoscopio o un catéter de aspiración).
- 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 largo de tiempo.
- Cuando se conecte el conector Y, no es necesario quitar los conectores estándares de VivaSight-DL.
- Para garantizar una fijación segura cuando se afloje o retire el conector o el conector en Y, tanto estos como la parte correspondiente del tubo deberán limpiarse con etanol antes de volver a conectar cualquiera de los conectores.
- No se recomienda el uso de soluciones lubricantes para facilitar la inserción de los conectores de 15 mm, ya que pueden contribuir a la desconexión a accidental.

- No conecte el VivaSight-DL 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.

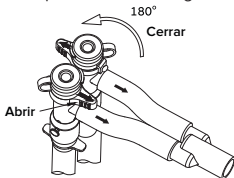
## COMPATIBILIDAD

Cuando se utilice el VivaSight-DL con herramientas o dispositivos externos (por ejemplo, un broncoscopio o un catéter de aspiración), utilice la siguiente tabla de medidas de diámetros internos efectivos del VivaSight-DL (que se definen de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 16628) como guía para elegir el diámetro adecuado del instrumento externo que se introducirá a través del VivaSight-DL.

PRODUCTO	Diámetro interno efectivo
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## FUNCIONAMIENTO DEL CONECTOR Y

Asegúrese de conectar el tubo azul del conector Y al tubo bronquial azul del VivaSight-DL y , por otro lado, el tubo transparente del conector Y al tubo traqueal transparente del VivaSight-DL.



- El conector Y tiene una flecha impresa en las luces traqueales y bronquiales que indican el flujo de aire.
- Existe otra flecha idéntica impresa en el rotador conectado a cada uno de las dos luces.
- Cuando la flecha del rotador señale en la misma dirección que la flecha impresa en la luz, esta se abrirá para la ventilación.
- Para cerrar la luz para la ventilación, gire el rotador 180° hasta que las flechas apunten en dirección opuesta.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacene y transporte el VivaSight-DL 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 efectos adversos asociados con el uso de VivaSight-DL son los mismos que aquellos asociados con los tubos endobronquiales de doble luz convencionales. Los más comunes son: langiroespasmo; 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 efectos adversos asociados con el uso de tubos endobronquiales de doble luz son fractura o dislocación de la columna cervical, intubación endobronquial o esofágica, perforación de la tráquea o del esófago, intubación fallida, dislocación del tubo y colocación errónea del tubo bronquial.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El VivaSight-DL 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-DL se realiza de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.

La posición del tubo debería ser dentro de la tráquea e insertado en el bronquio principal izquierdo.

- Laringoscopio: Uso del laringoscopio para la intubación de VivaSight-DL.
- Estilete: El estilete proporcionado con VivaSight-DL se utiliza para que VivaSight-DL sea más rígido, para el uso con o sin laringoscopio.
- Oral: Aprobado para los procedimientos de intubación oral.

## PREPARACIÓN PRE INTUBACIÓN ELEGIR EL TAMAÑO DE VIVASIGHT-DL

- Utilice el mismo tamaño de VivaSight-DL que el tamaño del tubo endobronquial de doble luz convencional necesario.

- Utilice un juicio clínico experto cuando elija el tamaño del tubo traqueal para cada paciente.

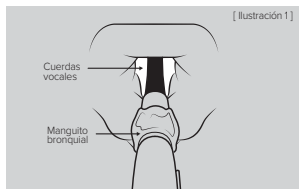
## CONEXIÓN DEL TUBO, PASOS DE VERIFICACIÓN Y PREPARACIÓN PARA LA INTUBACIÓN

1. Conecte VivaSight-DL 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-DL.
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 Ambu® aView™. La interfaz de usuario del aView™ estará lista tras aproximadamente un minuto, cuando desaparezca el icono "reloj de arena".
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-DL). A continuación, vuelva a apagar el monitor hasta el momento previo a la intubación.
6. Compruebe la integridad de los manguitos inflándolos y desinflándolos completamente.
7. Familiarícese con el tacto de los balones piloto azul y transparente.

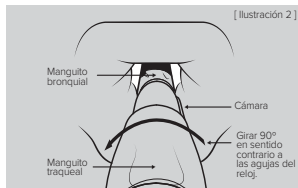
8. Cuando proceda, compruebe que los instrumentos externos del tamaño correspondiente pueden introducirse a través del VivaSight-DL sin ninguna complicación. No existe ninguna garantía de que los instrumentos seleccionados únicamente mediante el uso del diámetro interno efectivo sean compatibles con el VivaSight-DL.
9. Administre anestesia, según protocolo.
10. Succionar la cavidad oral y el área de la vía aérea antes de insertar el VivaSight-DL.
11. 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-DL.
12. Intubal al paciente y extraiga el estilete. En caso de obtener una visión oscura u obstruida, consulte "Limpieza de las lentes".

## TÉCNICA DE INTUBACIÓN CON VIVASIGHT-DL

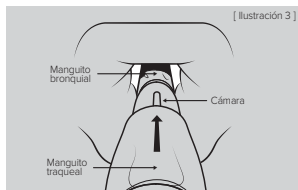
1. Haga avanzar el tubo bronquial VivaSight-DL a través de las cuerdas vocales, con la punta hacia arriba (Ilustración 1).



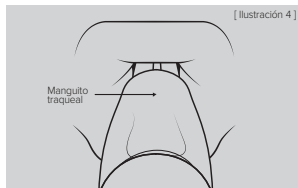
2. En la parte proximal del tubo, el brazo bronquial del tubo se posicionará sobre el brazo traqueal (Ilustración 2).



3. Cuando la punta pase por las cuerdas vocales, y antes de que la cámara las pase, gire el tubo 90° en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la cámara en el tubo esté hacia arriba, apuntando hacia las cuerdas vocales (ilustración 3). En esta posición, el tubo pasa a través de las cuerdas vocales con la cámara en la parte superior del tubo.



4. Cuando la cámara pase las cuerdas vocales, haga avanzar el tubo un poco más hasta la posición final, sin maniobrar más el tubo. Cuando el tubo esté en su lugar, la parte proximal del brazo bronquial estará horizontal y en el lado izquierdo (Ilustración 4).



Cuando sea necesario, utilice un vídeo laringoscopio para ayudarle con la correcta intubación con VivaSight-DL.

## PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN

*Nota: La profundidad sugerida es de 2 cm a 3 cm sobre la carina principal. Tenga en cuenta que el cable electrónico del VivaSight-DL está fuera de la luz protectora, entre 28 cm y 30 cm.*

Como la mayoría de los tubos de intubación, el lateral del VivaSight-DL cuenta con varias marcas de profundidad.

Las marcas de profundidad van desde los 25 cm a los 31 cm, en incrementos de 2 cm.

Para determinar una profundidad concreta, midiendo desde la carina:

1. Inserte la cámara del VivaSight-DL hasta la profundidad de la carina.
2. Mire las marcas de profundidad del VivaSight-DL en la parte lateral del tubo.
3. Tire del VivaSight-DL 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-DL del cable adaptador de un solo uso al monitor aView™ y continúe usando el VivaSight-DL como un tubo de vía aérea convencional. **No intente arreglar 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-DL se ensucian u oscurecen debido a las 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 en tiempo real de la posición del tubo y el manguito bronquial, la detección temprana de efectos adversos y el control de las secreciones bajo guía visual.
- Validación: Durante situaciones estáticas donde VivaSight-DL esté colocado y el paciente no cambie de posición, 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-DL. Para este dispositivo, el tiempo de uso del dispositivo siempre mostrará "00:00:00". Esto no afectará al funcionamiento del sistema.

## EXTUBACIÓN

- Desinfe el manguito traqueal y endobronquial completamente, 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-DL

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-DL, el conector Y, 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™.



## FABRICADO POR:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

	0483		
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso		
	No usar si el paquete está dañado		
	No reutilizar		
	Esterilizado usando óxido de etileno		
	No esterilizado (cable adaptador de un solo uso)		
	Las leyes federales (E.E.U.U.) sólo permiten la venta o pedido de este dispositivo a los profesionales médicos		
	Pieza aplicada de tipo BF, a prueba de desfibrilación		
	Este producto no contiene ftalatos		
	Temperatura de transporte y almacenamiento		
	Humedad para transporte y almacenamiento		
	Presión para transporte y almacenamiento		
	Fabricante		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	Símbolo del bidón de desechos		
	Este producto no está fabricado con látex		
	Número de referencia		
	Número de lote		
	Precaución		



## VIVASIGHT-DL

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

Ameerika föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel.

**KIRJELDUS**

VivaSight-DL on ühekordselt kasutatav vasakpoolne topeltdreeniga manseti-ga PVC-st endobronhiaalne toru, mille traheaalse haru distaalses otsakus on sisseehitatud videokaamera ja valgusallikas ning millel on ühekordselt kasutatav pistikuga video-/toitekaabel (adapteri kaabel). VivaSight-DL kuvab hingetoru pilti the Ambu® aView™ monitoril kuni seade on intubatsiooniks paigaldatud.

VivaSight-DL-l on kahte värvi madal-surve mansetid koos vastavate ballooneid: läbipaistev mansett ja balloon traheaalseks sulgemiseks ning sinine mansett ja balloon bronhiaalseks sulgemiseks. Lisaks on VivaSight-DL-l kaameraobjektiivi puhastamiseks sisestusava kahte toruseina dreni, mis anevavad objektiivi distaalses otsas.

**KASUTUSJUHISED**

ETView VivaSight-DL süsteem on mõeldud patsiendi intensiivhoolduse või operatsiooni ajal vasaku või parema kopsu isoleerimiseks, ühe kopsu ventileerimiseks või anesteesiaks.

VivaSight-DL süsteem on mõeldud toru paigalduse ja ümber paigaldamise kontrollimiseks.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Ärge kasutage VivaSight-DL-i vahetus läheduses laserseadmeid.

Ärge kasutage VivaSight-DL-i vasaku peabronhi takistuste või stenoosisega patsientidel.

**LISATARVIKUD**

Stilet.

**HOIATUSED**

- VivaSight-DL-i on ühekordselt kasutatav toode. Mitte korduvkasutuseks: Peale kasutamist käsitlege ja kõrvaldage kasutusest vastavalt saastunud meditsiiniseadmete kasutusest 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-DL-i osa uuesti steriliseerida.
- Ärge ühendage VivaSight-DL-i ühegi teise seadme või toitepesaga, mis ei ole ETView või Ambu poolt tarnitud.
- VivaSight-DL-i ettenähtud toimimine on tagatud ainult Ambu või ETView poolt tarnitud ühekordselt kasutatavate seadmete ja lisatarvikutega.
- VivaSight-DL-i võimalikud toru suurused on 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr ja 41 Fr (välisläbimõõt - OD) ja neid võib kasutada patsientidel, kellele üks neist suurustest sobib.
- Ärge kasutage sisestusava patsiendi imemiseks.
- Manseti surve ei tohiks tavaliselt ületada 25 cm H<sub>2</sub>O. 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 pumbake. Üle pumpamine võib põhjustada traheaalseid/bronhiaalseid 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 õhukeseseinalise mansetiga ettevaatlik, selle kahjustamine võib nõuda patsiendi traumaatilist ekstubatsiooni või reintubatsiooni.
- Mõlemad mansetid peab enne toru ümberpaigaldamist täielikult tühjaks laskma. Täispumbatud mansettidega toru liigutamine võib mansetti või patsienti vigastada, tekitades vajaduse meditsiiniliseks sekkumiseks.
- Kui toru on enne intubatsiooni määritud, on esmatähtis kontrollida, et määrdeaine ei oleks sattunud toru dreeni või manseti täitmise süsteemi, takistades ventileerimist või mansetti kahjustades. See takistab mansetti korrektset toimimist ja ventileerimist.
- Mustad sügavusmärgistused torul ei asenda asjatundja hinnangut. Kasutaja peab arvesse võtma patsiendid anatoomilisi erinevusi, kaasarvatud hingetoru pikkus. Intubatsioon ja ekstubatsioon peab toimuma heakskiidetud meditsiinitehnikaid jälgides.
- VivaSight-DL-i asukohta peab kontrollima patsiendi iga liigutuse korral. Peale intubatsiooni patsiendi pea tugeval painutamisel (lõug rinnale) või patsiendi liigutamisel (nt küllili või kõhuli pööramisel) kontrollige, kas VivaSight-DL püsib kohal.
- VivaSight-DL tohib kasutada ainult mitte magneetilises keskkonnas.
- Kasutage ainult VivaSight-DL-ga kaasasolevat stiletti.
- Ettenähtud ventileerimise tagamiseks joondage Y-ühenduse nooled dreeni ja rotaatori suunaga, sõltuvalt ventileerimise eesmärgist kas samas suunas või vastassuunas.
- Elektroonikaseadmed ja VivaSight-DL süsteem võivad mõjutada üksteise normaalset talitlust. Kui

VivaSight-DL süsteemi kasutatakse muude seadmete läheduses või nende otsa virna asetatult, jälgige nii VivaSight-DL süsteemi kui teisi elektroonikaseadmeid enne nende kasutamist, et vältida nende normaalses talitluses. Tekkinud olukorda võib olla vaja korrigeerida, näiteks seadmete suuna muutmise või ümberpaigutamise või seadet kasutatava ruumi varjestamisega. Vaadake lisa 1 (inglisekeelne versioon) toodud tabelleid VivaSight-DL süsteemi paigutamise juhisteks.

- Kaasaskantavad raadiosageduslikke seadmeid ei tohi kasutada süsteemi mis tahes osast, kaasa arvatud selle kaablid, lähemal, kui 30 cm vastavalt tootja juhiste. Vastasel juhul võib seadme talitus olla häiritud.
- VivaSight-DL monitori ei tohi kasutada patsiendile süttimisohlike anesteetiliste gaaside manustamise ajal. See võib patsiendil tekitada vigastusi.
- Kontrollige, kas kujutis ekraanil on reaajas kujutis või salvestatud kujutis.
- VivaSight-DL 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-DL-i vahetus läheduses kasutamine võib pildi kvaliteeti mõjutada.
- Adapteri kaabli ja peab hoidma patsiendi näo kaitsmiseks näost eemal.

- VivaSight-DL-i on mõeldud ainult väljaõppinud personali poolt kasutamiseks.
- Kasutage vajaliku standardse torusuurusega samas suuruses VivaSight-DL-i. Patsiendile sobiva trahheaalse toru suuruse valimisel peab lähtuma asjatundja kliinilisest hinnangust.
- Sisestage stilet ainult toru bronhiaalsest küljest.
- Enne kasutamist kontrollige alati toote VivaSight-DL ühildumist välis-te instrumentidega (nt bronhoskoop ja imemiskateeter).
- Ärge kastke toru vedelikesse.
- Lodokaiini aerosoolide kasutamine võib PVC manseti auke tekitada\*. Manseti lekete vältimiseks peab lidokaiin 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 surve-mõõdikut. 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.
- Y-ühenduse paigaldamisel ei ole vaja VivaSight-DL-lt standardühendusi eemaldada.
- Tagamaks kindlat paigutamist konektori või Y-konnektori lõdvendamise või eemaldamise korral tuleb konnektorit või Y-konnektorit ja vastavat toru osa enne konnektori või Y-konnektori uuesti ühendamist etanooliga puhastada.
- Määrdelahuste kasutamine 15 mm

ühenduste paigaldamise lihtsustamiseks ei ole soovitatav, kuna see võib põhjustada ootamatut lahtiühendamist.

- Ärge ühendage VivaSight-DL-i ühegi teise välismonitori seadmega peale aView.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.

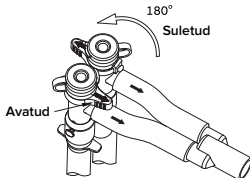
## ÜHILDUVUS

Kui toodet VivaSight-DL kasutatakse koos välis-te instrumentidega (nt bronhoskoop, imemiskateeter), lähtuge järgmisest tabelist, kus on toodud VivaSight-DL-i efektiivne siseläbimõõt (määratletud standardiga ISO 16628). See aitab valida sobiva läbimõõduga välise instrumendi, mis sisestatakse läbi VivaSight-DL-i.

TOODE	Efektiivne siseläbimõõt
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## Y-ÜHENDUSE KASUTAMINE

Ühendage Y-ühenduse sinine toru kindlasti VivaSight-DL-i sinise bronhiaalse toruga ja Y-ühenduse läbi-paiste toru VivaSight-DL-i läbipaistva trahheaalse toruga.



- Y-ühendusel on nii trahheaalsel, kui bronhiaalsel drenil nool, mis näitab õhuvoo suunda.

- Identne nool on ka kahe dreniga ühendataval rotaatoril.
- Kui rotaatori nool ühtib dreni noole suunaga, on dren ventileerimiseks avatud.
- Dreni ventileerimise sulgemiseks keerake rotaatorit 180° kraadi, kuni nooled näitavad vastassuunda.

## HOIUNDAMINE JA TRANSPORT

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

## VASTUREAKTSIOONID

VivaSight-DL-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 teadusliku kirjandust.

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

## TEHNILISED ANDMED

VivaSight-DL on elektriohutuse defibrilleerimiskindluse BF-tüüpi kontaktosa.

- Pildiandur: CMOS
- Resolutsioon: CIF 320 x 240
- Videoformaat: 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 atmosfäärirõhk: 80-109 kPa
- Töökeskkonna kõrgus merepinnast: ≤ 2000 m

## SOOVITUSED INTUBATUBEERIMISEKS

VivaSight-DL-ga intubeerimisel peab järgima kehtivaid heakskiidetud meditsiintehnikaid.

Toru peaks asuma hingetorus ja sisenema vasakusse peabronhi.

- Larüngoskoop: Kasutage VivaSight-DL-i intubatsiooniks larüngoskoopi.
- Stilett: Kaasasoleva stiletiga saab VivaSight-DL-i palju jäigemaks muuta, kasutades larüngoskoobiga või ilma.
- Oraalne: Heakskiidetud oraalseteks intubatsiooniprotseduurideks.

## INTUBATSIOONIEELNE ETTEVALMISTUS VIVASIGHT-DL SUURUSE VALIMINE

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

## TORU ÜHENDAMINE, KONTROLLIMINE JA INTUBEERIMISEKS ETTEVALMISTAMINE

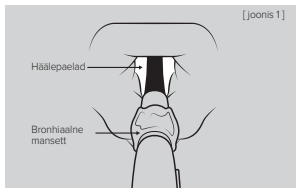
1. Ühendage VivaSight-DL ühekordseks kasutamiseks mõeldud adapteri juhtmega. Jälgige hoolikalt, et joondate ühekordseks kasutamiseks mõeldud adapteri juhtme valge noole VivaSight-DL toru ümara ühenduse noolega.
2. Ühendage ühekordselt kasutatav adapteri kaabel aView™ monitori-ga, joondage hoolikalt kaabli nool aView™ monitori märgistusega.

Kontrollige, et elektriühendused oleksid stabiilsed ja turvalised. Vaadake aView™ monitori kasutusjuhendit.

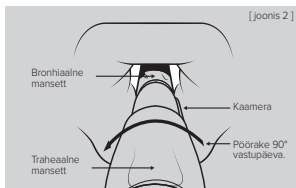
3. Vajutage aView™ monitori peal asuvat toitenuppu vähemalt 1 sekund, kuni ilmub realaja kuva. Vaadake Ambu® aView™ monitori kasutusjuhendit. aView™ kasutajaliides on kasutusvalmis umbes minuti pärast, kui liivakella sümbol kustub.
4. Kontrollige, kas toru otsa kaks LED-i põlevad. Kui need ei põle, vahetage toru välja.
5. Veenduge, et aView™ monitoril on stabiilne kujutis (projitseeritud VivaSight-DL-i otsast). Lülitage monitor uuesti välja, kuni vahetult intubeerimise alustamiseni.
6. Kontrollige manseti seisukorda, pumbates selle täielikult täis ja lastes tühjaks.
7. Tutvuge sinise ja valge ballooniga.
8. Vajadusel veenduge, et vastava suurusega välised instrumendid mahuvad ilma takistusteta läbi VivaSight-DL-i. Ei saa garanteerida, et vaid efektiivse siseläbimõõdu järgi valitud instrumendid ühilduvad VivaSight-DL-iga.
9. Viige anesteesia läbi vastavalt protokollile.
10. Imege enne VivaSight-DL-i sisestamist suuõõs ja hingetoru piirkond.
11. Valmistage patsient ette, määrige toru (vajadusel), hoidudes kaamerabjektivist ja VivaSight-DL-i distaalsest otsast.
12. Intubeerige patsient ja eemaldage stilett. Takistatud või häiritud kuva korral vt osa "Objektiiv puhastamine".

## VIVASIGHT-DL-I INTUBATSIOONITEHNIKA

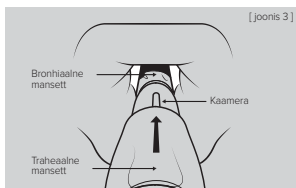
1. Sisestage VivaSight-DL- bronhiaalne toru läbi häälepaelte, suunates otsa ülespoole (joonis 1).



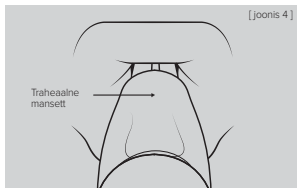
2. Toru proksimaalses osas paigaldatakse bronhiaalne toruharu traheaalse haru kohale (joonis 2).



3. Kui ots on häälepaelad läbinud ja enne kui kaamera need läbib, keerake toru 90 kraadi vastupäeva, kuni kaameta torus on suunatud häälepaelte poole (joonis 3). Selles asendis läbib toru ülemine osa koos kaameraga häälepaelad.



4. Kui kaamera on häälepaelad läbinud, nihutage toru ilma lisamanööverdusteta lõppasendisse. Kui toru on oma kohal, on bronhiaalse haru proksimaalne osa horisontaalne ja vasakul küljel (joonis 4).



[joonis 4]

Vajadusel kasutage VivaSight-DL-i korrektseks intubeerimiseks video larüngoskoopi.

## SÜGAVUSE SKALEERIMINE

**Märkus:** Soovituslik sügavus on 2-3 cm ülalpool rinnakupidet. Pidage meeles, et VivaSight-DL-i elektrooniline juhe on 28-30 cm pikkusel kaitsedreenist välja.

Nagu enamikel intubatsioonitorudel, on VivaSight-DL-i sügavusmärgistused. Sügavusmärgistuste vahemik on 25-31 cm 2 cm sammudega.

Rinnakupidemast täpse sügavuse määramiseks:

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

## PROTSEDUURI KUVA

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

## OBJEKTIIVI PUHASTAMINE

VivaSight-DL-i objektiivi määrdumisel või eritistega takistamisel saab seda lopustoru sisestusavasse õhu, lubatud vedelavimi või füsioloogilise lahusega puhastada.

Objektiivi puhastamise soovituslik viis:

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

## LISAMÄRKUSED

- Kuva pidev jälgimine võimaldab toru ja bronhiaalse maseti asendit reaalsajas kontrollida, vastureaktsioonid varakult tuvastada ja eriti visuaalse juhtimisega käsitleda.
- Kontrollimine: Stabiilses olukorras, kui VivaSight-DL 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-DL-ga võimalik. Selle seadme puhul kuvatakse kasutusajana alati "00:00:00". See ei mõjuta süsteemi funktsioone.

## EKSTUBATSIOON

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

## VIVASIGHT-DL-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-DL-i toru, Y-ühendus, stilet ja adapteri kaabel sobival keskkonnasõbralikul kohalikele reeglitele vastaval viisil.

aView™ monitori kasutusel kõrvaldamiseks vtaView™ monitori kasutusjuhendit.



## TOOTJA:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

0483	
Tootmise kuupäev	Aegumiskuupäev
i	Vt kasutusjuhiseid
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Mitte korduvkasutuseks
<b>STERILE EO</b>	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mittesteriilne (ainult ühekordseks kasutamiseks)
<b>Rx ONLY</b>	Ameerika föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel
	Defibrilleerimiskindluse BF-tüüpi kontaktsoosa
	Toode on valmistatud ilma ftalaatideta
0°C / 32°F, 42°C / 107°F	Transportimise ja hoiustamise temperatuur
10%, 100%	Niiskus transportimisel ja ladustamisel
88kPa, 100kPa	Surve transportimisel ja ladustamisel
	Tootja
<b>EC REP</b>	Volitatud esindaja Euroopas
	Prügikasti sümbol
	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksita
<b>REF</b>	Viitenumber
<b>LOT</b>	Partii number, partii kood
	Hoiatus!

## VIVASIGHT-DL

**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

VivaSight-DL on kertakäyttöinen, vasemmanpuolinen, kaksiluumeninen, mansetillinen PVC:stä valmistettu endobronkiaaliputki. Putken trakeaalisen luumenin distaalipäähän on upotettu videokuvantamislaitte, valolähde ja liittimellä varustettu integroitu kertakäyttöinen video-/virtajohto (sovitinkaapeli). VivaSight-DL näyttää Ambu® aView™-monitorissa kuvia hengitysteistä niin kauan kuin se pidetään paikallaan intubaation aikana.

VivaSight-DL:ssä on kaksi värikoodattua matalapaineista mansettia sekä niitä vastaavat pilotpallo: kirkas mansetti ja pallo on tarkoitettu trakeaaliseen sulkua ja sininen mansetti ja pallo bronkiaaliseen sulkuaan. Lisäksi VivaSight-DL:ssä on kuvauslinssin puhdistamiseen erillinen injektioportti. Injektiokanava johtaa kahteen putken seinämän myötäisesti kulkevaan luumeniin avautuen kuvausobjektiivin distaaliosassa.

## KÄYTTÖAIHEET

ETView VivaSight-DL -järjestelmä on tarkoitettu potilaan vasemman tai oikean keuhkon eristämiseen tehohoidon, leikkauksen tai yhden keuhkon ventiloimisen tai anestesian aikana.

VivaSight-DL-järjestelmä on tarkoitettu putken paikan ja uudelleensijoituksen vahvistamiseen.

## VASTA-AIHEET

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

VivaSight-DL:ää ei saa käyttää potilailla, joiden vasemmassa pääkeuhkoputkessa on tukkeuma tai ahtauma.

## LISÄTARVIKKEET

Ohjainkara.

## VAROITUKSET

- VivaSight-DL 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-DL:n osaa uudelleen.
- VivaSight-DL:ää ei saa liittää muihin kuin ETView'n tai Ambun toimitettamaan laitteeseen tai sähköpistokkeeseen.
- VivaSight-DL on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä Ambun tai ETView'n toimittamien tai määrittämien kertakäyttötuotteiden ja lisätarvikkeiden kanssa.
- VivaSight-DL on saatavana seuraavissa koissa: 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr ja 41 Fr (ulkohalkaisija), ja sitä on käytettävä kyseisiä kokoja tarvitseville potilaille.
- Injektioporttia ei saa käyttää imutarkoituksessa.
- Mansetin paine ei saa ylittää normaalikäytössä arvoa 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/keuhkoputken vamman, mansetin repeämisen myöhemmän täyden 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 terävipintaiset välineet voivat rikkoa mansetin. Noudata varovaisuutta intubaation aikana, jotta ohutseinämäinen mansetti ei vahingoitu. Mansetin rikkoutuminen voi johtaa potilaalle traumaattiseen putken poistoon ja uuteen intubointiin.
- Kumpikin mansetti on tyhjennettävä kokonaan ennen putken uudelleenasettamista. Putken siirtäminen mansettien ollessa täynnä voi rikkoa mansetin tai aiheuttaa potilasvammian, joka voi johtaa lisähoitotoimenpiteisiin.
- Jos käytetään liukastinta ennen intubointia, on erittäin tärkeää varmistaa, ettei liukastetta joudu putken luumeniin tai mansetin täyttöjärjestelmään koska liukaste saattaa tukkia/estää ventiloiminnan tai rikkoa mansetin. Tämä voi heikentää hengitystä/ventilaatiota ja vaarantaa mansetin oikean toiminnan.
- Putken porrastettuihin mustiin syvyyserkkeihin 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-DL:n sijainti on vahvistettava aina, kun potilasta liikutetaan. Mikäli potilaan päätä taivutetaan (leuka rintaan) tai potilasta siirretään (esim. kyljelleen tai vatsalleen) intuboinnin jälkeen, varmista, että VivaSight-DL on edelleen paikallaan.
- VivaSight-DL:ää voidaan käyttää vain muissa kuin magneettikuvasuurempäristöissä.
- Käytä vain VivaSight-DL:n mukana toimitettua intubaatiojäkystintä.
- Jotta ventilaatio onnistuu tarkoitustasi, kohdista Y-liittimen luumenin ja kiertäjän suonet huolellisesti siten, että ne osoittavat joko samaan suuntaan tai vastakkaisiin suuntiin halutusta ventilaatiosta riippuen.
- Sähkölaitteet ja VivaSight-DL -järjestelmä voivat vaikuttaa toistensa normaaliin toimintaan. Jos VivaSight-DL -järjestelmää käytetään toisen laitteen vieressä tai pinottuna sen päälle, varmista ennen käyttöä VivaSight-DL -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-DL -järjestelmän sijoittamiseen.
- Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (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-DL -järjestelmää, kun potilaalle annetaan herkästi syttyviä anestesikaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Tarkista, onko näytöllä näkyvä kuva suorana tulevaa vai nauhoitettua kuvaa.
- VivaSight-DL -järjestelmän pintalämpötila on todennäköisesti yli 43 °C, kun putki sijoitetaan potilaan ulkopuolelle. Sammuuta monitori esikäytökokeen jälkeen ja kytke se takaisin päälle juuri ennen käyttöä, jotta estetään kudokseen vaikuttamisen vaara. Sovitinkaapelin pintalämpötila on todennäköisesti 41 °C - 43 °C.
- Tarkista ennen käyttöä, että pussin sinetti on ehjä ja ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, esi-

merkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta.

## HUOMIOT

- Korkeataajuuslaitteiden käyttö VivaSight-DL:n välittömässä läheisyydessä voi johtaa kuvanlaadun heikkenemiseen.
- Sovitinkaapeli ja liittimet on pidettävä poissa potilaan kasvoilta kasvoihin kohdistuvan haitan ehkäisemiseksi.
- VivaSight-DL on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön käyttöön.
- Käytä standardi putken kokoa vastaavaa VivaSight-DL -kokoa. Käytä asiantuntevaa kliinistä arviota, kun valitset intubaatioputken kokoa kullekin potilaalle.
- Ohjaimen saa viedä sisään vain putken bronkiaaliselta puolelta.
- Tarkista ennen käyttöä aina VivaSight-DL:n yhteensopivuus ulkoisiin instrumentteihin (esim. bronkoskooppi, imukatetri)
- 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 kameran etuosaan 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 volyyymiä 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.
  - VivaSight-DL:n vakoliittimiä ei tarvitse poistaa, kun Y-liitin liitetään.
  - Jotta varmistat turvallisen sijoituksen, kun liittintä tai Y-liittintä on avattu tai se on irrotettu, liitin tai Y-liitin ja vastaava osa putkesta on puhdistettava etanolilla ennen liittimen tai Y-liittimen uudelleen käyttöä.
  - Voiteluliuoksen käyttöä 15 mm:n liittimien asettamisen helpottamiseksi ei suositella, sillä se voi edistää liittinten tahatonta irtoamista.
  - Älä kytkä VivaSight-DL -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.

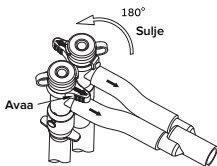
## YHTEENSOPIVUUS

Kun VivaSight-DL:ää käytetään ulkoisten instrumenttien kanssa (esim. bronkoskooppi, imukatetri), käytä seuraavaa taulukkoa VivaSight-DL:n sisämitoista (ISO 16628:n mukainen) ohjeena VivaSight-DL:n läpi vietävän ulkoisen instrumentin oikean halkaisijan valinnassa.

TUOTE	Sisähalkaisija
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## Y-LIITTIMEN KÄYTTÖ

Varmista, että liität Y-liittimen sinisen putken VivaSight-DL:n siniseen bronkiaaliputkeen ja Y-liittimen kirkkaan putken VivaSight-DL:n kirkkaaseen traakeaaliputkeen.



- Yliittimen trakeali- ja bronkiaaliluumeneihin on painettu ilmanvirtausta osoittavat nuolet.
- Samanlainen nuoli on painettu myös kumpaankin luumeniin liitettyyn kiertäjään.
- Kun kiertäjän nuoli osoittaa samaan suuntaan kuin luumeniin painettu nuoli, luumen on avoinna ventilaatiota varten.
- Kun haluat sulkea luumenin ventilaatiolta, käännä kiertäjää 180° astetta, kunnes nuolet osoittavat vastakkaisiin suuntiin.

## SÄILYTYS JA KULJETUS

- Varastoi ja kuljeta VivaSight-DL 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-DL:n käyttöön liitetyt haittatapahtumat ovat samoja kuin muidenkin kaksiluumenisten endobronkiaalisten 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.

Kaksiluumenisten endobronkiaalisten vakioputkien käyttöön liitetyt haittatapahtumat ovat kaularangan murtuma tai sijoiltaanmeno, endobronkiaalinen intubaatio tai esofagusintubaatio, henkitorven tai ruokatorven perforaatio,

intubaation epäonnistuminen, putken siirtyminen ja bronkiaaliputken virheellinen sijoitus.

## TEKNISET TIEDOT

VivaSight-DL on sähköturvallisuustyyppitään defibrillaatiota kestävä BF sovellettu osa.

- Kuvasanturi: CMOS
- Resoluutio: CIF 320 x 240
- Videformaatti: 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-DL-intubaatio on suoritettava voimassa olevien hyväksytyjen lääketieteellisten tekniikoiden mukaisesti.

Putki asetetaan henkitorven sisään ja työnnetään vasempaan pääkeuhkoputkeen.

- Laryngoskooppi: Laryngoskoopin käyttö VivaSight-DL-intubaatioissa.
- Jäykistin: Tuotteen mukana toimitettua ohjainta käytetään VivaSight-DL:n jäykistämiseksi; voidaan käyttää laryngoskoopin kanssa tai ilman.
- Suun kautta: Hyväksyty suun kautta suoritettaviin intubaatioimenpiteisiin.

## INTUBOINTIA EDELTÄVÄT

### VALMISTELUT VIVASIGHT-DL:N KOON VALINTA

- Käytä samaa VivaSight-DL-kokoa kuin vaadittu kaksiluumenisen endobronkiaalisen vakioputken koko.

- Kullekin potilaalle sopiva trakeaali-putken koko on valittava asiantuntijan kliinisen arvon perusteella.

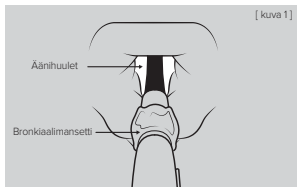
## PUTKEN LIITTÄMINEN, VAHVISTUSVAIHEET JA INTUBOINNIN VALMISTELU

1. Liitä VivaSight-DL kertakäyttöiseen sovittimen kaapeliin. Kohdista kertakäyttöisen sovittimen kaapelin valkoinen nuoli huolellisesti VivaSight-DL-putken pyöreään liittimeen.
2. Liitä kertakäyttöinen sovittinkaapeli aView™-monitoriin ja kohdista kaapelin 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 Ambu® aView™ -monitorin käyttöohjeet. aView™-käyttöliittymä on valmis noin minuutin kuluttua, kun tiimalaisymboli katoaa näytöstä.
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-DL:n kärjestä). Käännä sitten monitori uudelleen pois päältä ja avaa vasta välittömästi ennen intubointia.
6. Varmista mansettien eheys täyttämällä ja tyhjentämällä ne kokonaan.
7. Tunnustele sinistä ja kirkasta pilotpalloa.
8. Varmista tarvittaessa, että sopivan kokoiset ulkoiset instrumentit voidaan kuljettaa VivaSight-DL:n läpi esteettömästi. Pelkästään työskentelykanavan minimikokoa käyttäen valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia VivaSight-DL:n kanssa.
9. Huolehdi anestesiasta protokollan mukaisesti.

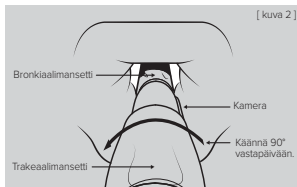
10. Ime suuontelosta ja hengitysteistä neste ennen VivaSight-DL:n asettamista paikalleen.
11. Valmistele potilas ja voitele putki (tarvittaessa) välttämättä VivaSight-DL:n distaalipäässä olevan kameran objektiivia ympäröivää aluetta.
12. Intuboi potilas ja poista koetin. Jos näkymä on estynyt tai sumea, katso kohta "Objektiivin puhdistus".

## VIVASIGHT-DL-INTUBAATIOTEKNIikka

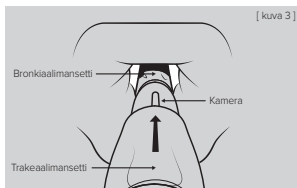
1. Vie VivaSight-DL-bronkiaaliputki äänihuulten lävitse siten, että kärki osoittaa ylöspäin (kuva 1).



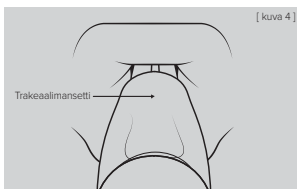
2. Putken proksimaalisen osan bronkiaalivarsi sijaitsee trakeaalivarren yläpuolella (kuva 2).



3. Kun kärki on ohittanut äänihuulet ja ennen kuin kamera ohittaa ne, käännä putkea 90 astetta vastapäivään, kunnes putken kamera on yläasennossa ja osoittaa kohti äänihuulia (kuva 3). Tässä asennossa putki viedään äänihuulten lävitse siten, että kamera on putken ylimmässä kohdassa.



4. Kun kamera on ohittanut äänihuulet, vie putkea edelleen eteenpäin sen lopulliseen sijaintiin saakka ilman liisäohjausta. Kun putki on paikallaan, bronkiaalivarren proksimaalinen osa on vaakasuorassa vasemmalla puolella (kuva 4).



Käytä VivaSight-DL-intuboinnissa tarvittaessa apuna videolaryngoskooppia.

## SYVYYSSASTEIKKO

*Huomaa: Suositeltu syvyys on 2-3 cm karinan yläpuolella. Huomaa, että VivaSight-DL:n elektroninen johto on suojaluumenin ulkopuolella 28-30 cm kohdalla.*

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

Syvyyserkit näytetään 2 cm:n välein alueella 25-31 cm.

Määritä syvyys karinasta mittaamalla:

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

## NÄKYVYYS TOIMENPITEEN AIKANA

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

## OBJEKTIIVIN PUHDISTUS

Jos VivaSight-DL:n objektiivi likaantuu tai sumentuu eritteistä, se voidaan puhdistaa ruiskuttamalla huuhteluputken injektioporttiin ilmaa, määrättyjä nestemäisiä lääkeaineita tai keittosuolaa laitoksen käytäntöjen niin sallissa.

Suosittu objektiivin puhdistusmenetelmä:

1. Ruiskuta injektioputken porttiin (PUUNAINEN) 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 mäntä sisään. Suorita tämä vaihe kahdesti (yhteensä 4 ml suolaliuosta).
3. Täytä 10 ml:n ruiskuun 5-10 ml ilmaa, liitä se huuhteluporttiin ja paina mäntä sisään. 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 ja bronkiaalimansetin sijainnin reaaliaikaisen seurannan, haitallisten hengitysteihin liittyvien tapahtumien varhaisen havaitsemisen sekä eritteiden hallinnan visuaalisessa ohjauksessa.
- Vahvistus: Kun VivaSight-DL on paikallaan eikä potilasta siirretä, järjestelmän oikea toiminta on vahvistettava säännöllisesti tarkkaile-

malla hengitysliikkeitä ja sydämen pumppausliikkeitä aView™-monitorin kuvassa.

- aView™-monitorin laitteen käyttöaika -toiminto ei ole käytettävissä VivaSight-DL:lle. Tämän laitteen yhteydessä laitteen käyttäjäksi annetaan aina "00:00:00". Tämä ei vaikuta järjestelmän toimintaan.

## INTUBAATIOPUTKEN POISTAMINEN

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

## VIVASIGHT-DL:N KYTKEMINEN IRTI

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

## HÄVITTÄMINEN

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

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



## VALMISTAJA:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

[www.etview.com](http://www.etview.com)

LB10097 REV03

 0483	
 Valmistuspäivä	 Viimeinen käyttöpäivä
	Katso käyttöohjeita
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Steriloitu etyleenioksidilla
	Epästeriili (vain kertakäyttöinen sovitinkaapeli)
<b>Rx ONLY</b>	Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään
	Defibrillointia kestävä tyyppin BF liityntäosa
	Tämä tuote ei sisällä ftalaatteja
	Kuljetus- ja varastointilämpötila
	Kosteus kuljetuksessa ja säilytyksessä
	Paine kuljetuksessa ja säilytyksessä
	 Valmistaja
<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Roskakorisymboli
	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia
<b>REF</b>	Viitenumero
<b>LOT</b>	Erän numero, erän koodi
	Varoitus

## VIVASIGHT-DL

**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

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

VivaSight-DL est constitué de deux ballonnets basse pression à code couleur avec des ballonnets témoins correspondants : un manchon et ballonnet transparents pour blocage trachéal et un manchon et ballonnet bleus pour blocage bronchique. En outre, pour nettoyer la lentille du dispositif d'imagerie, le VivaSight-DL dispose d'un orifice d'admission conduisant vers les deux lumières qui longent la paroi du tube, et qui débouche à l'extrémité distale de la lentille du dispositif d'imagerie.

### MODE D'EMPLOI

ETView VivaSight-DL est destiné à isoler le poumon gauche ou droit d'un patient dans le cadre de soins intensifs ou d'une intervention chirurgicale, ventilation par un poumon et anesthésie par l'autre poumon.

Le système VivaSight-DL est indiqué pour la vérification du positionnement et repositionnement du tube.

### CONTRE-INDICATIONS

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

VivaSight-DL gauche est contre-indiqué chez les patients présentant des obstructions ou une sténose de la bronche principale gauche.

### ACCESSOIRES

Mandrin.

### AVERTISSEMENTS

- VivaSight-DL 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-DL.
- Ne pas connecter VivaSight-DL à un dispositif ou une prise électrique autre que celui ou celle fourni(e) par ETView ou Ambu.
- VivaSight-DL offre les performances escomptées uniquement s'il est utilisé avec les dispositifs et accessoires jetables fournis ou spécifiés par Ambu ou ETView.
- VivaSight-DL est disponible avec les dimensions de tubes suivantes : 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr et 41 Fr (diamètre extérieur) 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 normalement pas dépasser 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/bronchiques, 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 deux ballonnets doivent être dégonflés complètement avant le repositionnement du tube. Tout mouvement du tube avec les ballonnets gonflés 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-DL 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-DL reste en place.
- VivaSight-DL est conçu pour être utilisé uniquement dans un environnement non IRM.
- Ne pas utiliser un stylet d'intubation autre que celui fourni avec VivaSight-DL.
- Pour assurer une ventilation correcte, veiller à bien aligner les flèches situées sur la lumière du raccord en Y et du rotateur, et à vérifier qu'elles pointent dans la même direction ou dans la direction opposée selon la ventilation souhaitée.
- Les équipements électroniques et le système VivaSight-DL peuvent affecter mutuellement leur fonctionnement normal. Si le système VivaSight-DL 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-DL.
- 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-DL 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-DL 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-DL peut causer une mauvaise qualité de l'image.
- Le câble adaptateur et les raccords doivent être maintenus loin du visage du patient pour éviter de le blesser.
- VivaSight-DL est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel formé.
- Utiliser un dispositif VivaSight-DL de la même taille que la taille de sonde standard requise. L'avis clinique d'un expert doit être suivi pour choisir une sonde endotrachéale adaptée à chaque patient.
- Insérer le stylet depuis le côté bronchique du tube uniquement.

- Avant utilisation, toujours vérifier la compatibilité de VivaSight-DL avec les instruments externes (p. ex. bronchoscope et cathéter d'aspiration). 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.
- Lors de la connexion du raccord en Y, il est inutile de retirer les raccords standard du dispositif VivaSight-DL.
- Pour garantir un positionnement sûr une fois le raccord ou le raccord en Y desserré ou retiré, le raccord en Y et la pièce correspondante du tube doivent être nettoyés à l'éthanol avant de reconnecter le raccord ou le raccord en Y.
- L'utilisation d'une solution lubrifiante visant à faciliter l'insertion des raccords de 15 mm n'est pas recommandée car cela pourrait provoquer une déconnexion accidentelle.

- 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.

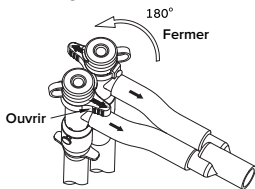
## COMPATIBILITÉ

Lorsque VivaSight-DL est utilisé avec des instruments externes (bronchoscope, cathéter d'aspiration, par exemple), utiliser le tableau ci-après qui présente les mesures du diamètre intérieur effectif de VivaSight-DL (défini par la norme ISO 16628) comme guide pour choisir le diamètre approprié de l'instrument externe qui sera inséré dans VivaSight-DL.

PRODUIT	Diamètre intérieur effectif
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## UTILISATION DU RACCORD EN Y

Veiller à connecter le tube bleu du raccord en Y au tube bronchique bleu du VivaSight-DL, et le tube transparent du raccord en Y au tube trachéal transparent du VivaSight-DL.



- Sur le raccord en Y, une flèche est imprimée à la fois sur la lumière trachéale et sur la lumière bronchique pour indiquer la circulation de l'air.

- Une flèche identique est imprimée sur le rotateur connecté à chacune des deux lumières.
- Lorsque la flèche du rotateur pointe dans la même direction que la flèche imprimée sur la lumière, la lumière est ouverte pour la ventilation.
- Afin de fermer la lumière, tourner le rotateur de 180° jusqu'à ce que les flèches pointent dans des directions opposées.

## STOCKAGE ET TRANSPORT

- Stocker et transporter le VivaSight-DL 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.
- Le ranger dans un endroit sombre, frais et sec.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables liés à l'utilisation de VivaSight-DL sont les mêmes que pour les tubes endobronchiques à double lumière 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 événements indésirables liés à l'utilisation de tubes endobronchiques à double lumière standard sont les fractures ou les dislocations de la colonne cervicale, l'intubation endobronchique ou œsophagienne, la perforation de la trachée ou de l'œsophage, l'échec de l'intubation, le déplacement du tube et le mauvais positionnement du tube bronchique.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le VivaSight-DL 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 : ≤2 000 m

## RECOMMANDATIONS D'INTUBATION

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

Le tube doit être positionné à l'intérieur de la trachée et inséré à l'intérieur de la bronche principale gauche.

- Laryngoscope : utilisation d'un laryngoscope pour l'intubation du dispositif VivaSight-DL.
- Stylet : le stylet fourni est utilisé pour rendre le dispositif VivaSight-DL plus rigide, pour une utilisation avec ou sans laryngoscope.
- Oral : approuvé pour les procédures d'intubation orales.

## PRÉPARATION PRÉALABLE À L'INTUBATION CHOIX DE LA TAILLE DU DISPOSITIF VIVASIGHT-DL

- Utiliser un tube VivaSight-DL de la même dimension que le tube endobronchial à double lumière 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

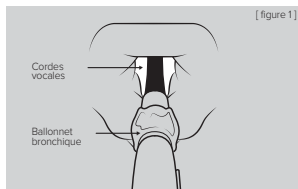
1. Branchez le VivaSight-DL au câble adaptateur à usage unique. Veillez à bien aligner la flèche blanche sur le câble adaptateur à usage unique à la flèche située sur le raccord rond du tuyau du VivaSight-DL.
2. Raccordez le câble adaptateur à usage unique au moniteur aView™ en veillant à bien aligner 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. Se reporter au mode d'emploi du moniteur Ambu® aView™. L'interface utilisateur du moniteur aView™ sera prête environ une minute après, lorsque le symbole de sablier disparaît.
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-DL). Puis arrêter le moniteur jusqu'au moment précédent directement l'intubation.
6. Tester l'intégrité des ballonnets en les gonflant et en les dégonflant complètement.
7. Se familiariser avec la sensation des ballonnets témoins bleus et transparents.
8. Le cas échéant, vérifier que des instruments externes de taille appropriée peuvent être passés dans VivaSight-DL sans résistance. Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide du dia-

mètre intérieur effectif seront compatibles avec VivaSight-DL.

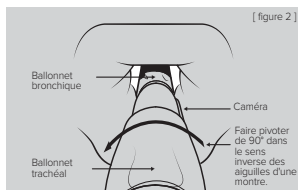
9. Initier l'anesthésie, conformément au protocole.
10. Aspirer la cavité buccale et la zone des voies aériennes avant d'insérer le dispositif VivaSight-DL.
11. Préparer le patient et lubrifier le tube (le cas échéant) en évitant la zone autour des lentilles de la caméra à l'extrémité distale du dispositif VivaSight-DL.
12. 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 ».

## TECHNIQUE D'INTUBATION AVEC LE DISPOSITIF VIVASIGHT-DL

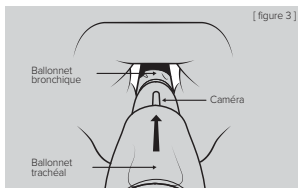
1. Faire passer le tube bronchial VivaSight-DL à travers les cordes vocales avec l'extrémité orientée vers le haut (figure 1).



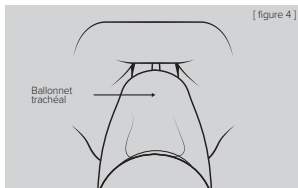
2. Sur la partie proximale du tube, la tige bronchiale sera positionnée au-dessus de la tige trachéale (figure 2).



3. Lorsque l'extrémité dépasse les cordes vocales, et avant que la caméra ne les dépasse, faire pivoter le tube de 90 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la caméra soit tournée vers le haut et pointe vers les cordes vocales (figure 3). Dans cette position, le tube traverse les cordes vocales alors que la caméra se trouve sur sa partie supérieure.



4. Lorsque la caméra traverse les cordes vocales, faire progresser le tube plus avant, jusqu'à atteindre la position finale, sans déplacement supplémentaire du tube. Une fois le tube en place, la portion proximale de la tige bronchiale est horizontale et placée du côté gauche (figure 4).



Au besoin, utiliser un laryngoscope vidéo pour assurer une intubation correcte avec le dispositif VivaSight-DL.

## MISE À L'ÉCHELLE DE PROFONDEUR

*Remarque : la profondeur conseillée est de 2 à 3 cm au dessus de la cartilagine principale. Garder à l'esprit que le fil électronique du dispositif Viva-*

*Sight-DL se trouve en dehors de la lumière 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 sont compris entre 25 et 31 cm, par incréments de 2 cm.

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

1. Insérer la caméra du dispositif VivaSight-DL jusqu'à la profondeur de la carène.
2. Regarder les repères de profondeur du dispositif VivaSight-DL sur le côté du tube.
3. Tirer le dispositif VivaSight-DL 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-DL du câble adaptateur à usage unique le raccordant au moniteur aView™ et continuer à utiliser le VivaSight-DL comme un tube standard. **Ne pas tenter de réparer la connexion ou de remplacer le moniteur.** Mettre le moniteur aView™ hors tension et éliminer le câble adaptateur à usage unique.

## NETTOYAGE DES LENTILLES

Si les lentilles du dispositif VivaSight-DL 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 et du ballonnet bronchique, la détection précoce des troubles des voies aériennes et la gestion des sécrétions au moyen d'un guide visuel.
- Validation : Au cours de situations statiques, dans lesquelles le dispositif VivaSight-DL 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-DL. Pour ce dispositif, la durée d'utilisation affichera « 00:00:00 » Ceci n'affectera pas le fonctionnement du système.

## EXTUBATION

- Dégonfler complètement les ballonnets trachéaux et endobronchiques, 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-DL

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 tube VivaSight-DL à usage unique, le raccord en Y, le styler et le câble adaptateur dans un conteneur adapté pour produits contaminés, conformément aux réglementations locales.

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



## FABRIQUÉ PAR :

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

CE 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



Ce produit n'a pas été fabriqué avec des phtalates



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

**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

VivaSight-DL jednokratni je lijevostrani, dvolumenski PVC endobronhijalni tubus s manšetama, ugrađenim uređajem za snimanje videozapisa i izvorom svjetlosti na distalnom kraju trahealnog lumena te integriranim jednokratnim video/strujnim kabelom (adapterskim kabelom) s priključkom. VivaSight-DL prikazuje slike dišnog puta na monitoru Ambu® aView™ dok je uređaj postavljen tijekom intubacije.

VivaSight-DL ima dvije niskotlačne manšete različitih boja s odgovarajućim pilot-balonima: prozirnu manšetu i balon za trahealnu blokadu te plavu manšetu i balon za bronhijalnu blokadu. Radi čišćenja objektivna za snimanje, VivaSight-DL ima i injekcijski otvor koji vodi do dva lumena uz stijenkiju tubusa, a otvara se na distalnom kraju objektivna za snimanje.

## INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav EView VivaSight-DL namijenjen je izoliranju lijevog ili desnog plućnog krila pacijenta prilikom intenzivne skrbi ili operacije, ventilacije jednog plućnog krila ili anestezije jednog plućnog krila.

Sustav VivaSight-DL indiciran je za provjeru postavljanja i premještanja tubusa.

## KONTRAINDIKACIJE

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

Ne rabite VivaSight-DL kod pacijenata s opstrukcijama ili stenozama u lijevom glavnom bronhu.

## DODATNA OPREMA

Stilet.

## UPOZORENJA

- VivaSight-DL 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-DL.
- Ne priključujte VivaSight-DL u uređaje ili električne utičnice koje nisu isporučile tvrtke EView ili Ambu.
- Predviđeni učinak sustava VivaSight-DL postiže se samo uz jednokratne uređaje i dodatnu opremu koje su isporučile ili specificirale tvrtke Ambu ili EView.
- Dostupni vanjski promjeri tubusa sustava VivaSight-DL su 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr i 41 Fr; odgovarajući tubus treba odabrati u skladu s promjerom dišnog puta u pacijenta.
- Ne rabite injekcijski otvor za sukciju unutar pacijenta.
- Tlak manšete u pravilu ne smije premašiti 25 cm H<sub>2</sub>O. 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 potpomognutom ventilacijom.
- Nemojte previše napuhati manšetu. Prekomjerno napuhavanje može izazvati trahealno/bronhijalno 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 stijenkiju manšete jer to može dovesti do potrebe za traumatskom ekstubacijom i ponovnom intubacijom.
  - Prije premještanja tubusa potrebno je potpuno ispuhati obje manšete. Pomicanje tubusa s napuhanim manšetama 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-DL 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-DL ostane na svom mjestu.
  - VivaSight-DL nije namijenjen uporabi u MR okruženju.
  - Rabite samo intubacijsku vodilicu koja je isporučena uz VivaSight-DL.
  - Kako biste proveli ventilaciju kako je planirano, pazite da potpuno poravnate strelice na lumenu Y-priključka i rotatoru u istom odnosno suprotnom smjeru, ovisno o previdenoj ventilaciji.
  - Elektronička oprema i sustav VivaSightDL međusobno mogu utjecati na uobičajen način rada. Ako se sustav VivaSight\_DL upotrebljava u blizini druge opreme ili je na nju postavljen, prije upotrebe pregledajte i provjerite rade li sustav VivaSightDL i ostala elektronička oprema na uobičajen način. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje štetnih posljedica, poput preusmjerenja 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-DL.
  - 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-DL 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-DL 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 provjerite 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-DL može narušiti kvalitetu slike.
- Adapterski kabel i priključke držite dalje od lica pacijenta kako ne bi došlo do ozljede lica.
- Sustav VivaSight-DL smije rabiti samo obučeno osoblje.
- Upotrijebite sustav VivaSight-DL iste veličine kao što je potrebna standardna veličina cijevi. Pri odabiru odgovarajuće veličine trahealne cijevi za svakog pacijenta treba se koristiti stručnom kliničkom prosudbom.
- Vodilicu umetnite isključivo kroz bronhijalnu stranu tubusa.
- Prije upotrebe uvijek provjerite kompatibilnost sustava VivaSight-DL i vanjskih instrumenata (npr. bronhoskop i kateter za sukciju)
- Ne uranjajte tubus u tekućinu.
- Primjena topičkog lidokainskog aerosola povezana je sa stvaranjem rupica u PVC manšetama\*. Kako bi se spriječilo 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 izmjerenog 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.

- Za priključivanje Y-priključka nije potrebno prethodno skinuti standardne priključke sa sustava VivaSight-DL.
  - Kako bi se osiguralo sigurno postavljanje nakon otpuštanja ili uklanjanja priključka ili priključka Y, priključak ili priključak Y odgovarajući i dio cijevi trebaju se očistiti etanolom prije ponovnog spajanja priključka Y.
  - Uporaba lubrikantske otopine za olakšano umetanje priključaka promjera 15 mm ne preporučuje se jer može doći do nehotičnog odvajanja.
  - Sustav VivaSight-DL nemojte spajati ni na koji opremu vanjskog monitora osim onog marke View.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol“; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.

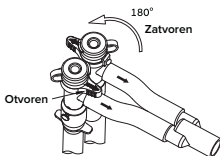
**KOMPATIBILNOST**

Kada sustav VivaSight-DL upotrebljavate s vanjskim instrumentima (npr. bronhoskop, kateter za sukciju), upotrijebite sljedeću tablicu s efektivnim unutarnjim promjerom sustava VivaSight-DL (utvrđeno standardom ISO 16628) kao smjernice za odabir odgovarajućeg promjera vanjskog instrumenta koji će se umetati kroz sustav VivaSight-DL.

PROIZVOD	Efektivni unutarnji promjer
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

**RAD Y-PRIKLJUČKA**

Pazite da plavi tubus Y-priključka priključite na plavi bronhijalni tubus sustava VivaSight-DL, a prozirni tubus Y-priključka na prozirni trahealni tubus sustava VivaSight-DL.



- Y-priključak ima po jednu strelicu na trahealnom i bronhijalnom lumenu koje ukazuju na protok zraka.
- Jednaka strelica nalazi se na rotatoru koji se priključuje na oba lumena.
- Kada je strelica na rotatoru okrenuta u istom smjeru kao i strelica na lumenu, lumen je otvoren za ventilaciju.
- Kako biste zatvorili lumen za ventilaciju, okrenite rotator 180° tako da strelice budu okrenute u suprotnim smjerovima.

## SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ

- Sustav VivaSight-DL 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-DL su iste kao i kod uporabe standardnih dvolumenskih endobronhijalnih 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 dvolumenskih endobronhijalnih tubusa su prijelom ili iščašenje vratne kralježnice, endobronhijalna ili ezofagealna intubacija, perforacija dušnika ili jednjaka, neuspješna intubacija, pomicanje tubusa i pogrešno postavljanje bronhijalnog tubusa.

## TEHNIČKI PODACI

Električna sigurnost primijenjenog dijela za defibrilaciju sustava VivaSight-DL 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 istosmjerne struje
- 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-DL provodi se u skladu s trenutačno prihvaćenim medicinskim tehnikama. Tubus treba umetnuti kroz dušnik u lijevi glavni bronh.

- Laringoskop: uporaba laringoskopa za intubaciju sustavom VivaSight-DL.
- Vodilica: isporučena vodilica rabi se za učvršćivanje, oblikovanje i usmjeravanje sustava VivaSight-DL, uz uporabu ili bez uporabe laringoskopa.
- Kroz usta: odobren za postupke intubacije kroz usta.

## PRIPREMA PRIJE INTUBACIJE ODABIR VELIČINE SUSTAVA VIVASIGHT-DL

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

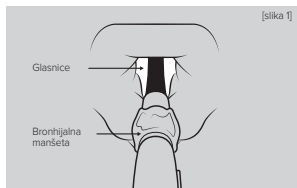
## PRIKLJUČIVANJE TUBUSA, PROVJERE I PRIPREMA ZA INTUBACIJU

1. Priključite VivaSight-DL na jednokratni adapterski kabel. Pazite da bijelu strelicu na jednokratnom adapterskom kabelu poravnate sa strelicom na okruglom priključku tubusa VivaSight-DL.
2. Jednokratni adapterski kabel priključite na monitor aView™, pazite 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 Ambu® aView™. Korisničko sučelje aView™ bit će spremno nakon otprilike jedne minute, kada nestane simbol pješčanog sata.
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-DL). Zatim ponovno isključite monitor sve do intubacije.
6. Ispitajte cjelovitost manšeta tako što ćete ih potpuno napuhati i ispuhati.
7. Isprobajte plavi i prozirni pilot-balon.
8. Po potrebi provjerite mogu li vanjski instrumenti odgovarajuće veličine proći kroz sustav VivaSight-DL bez otpora. Nema jamstva da će instrumenti odabrani isključivo na temelju efektivnog unutarnjeg promjera biti kompatibilni u kombinaciji sa sustavom VivaSight-DL.
9. Primijenite anesteziju prema protokolu.

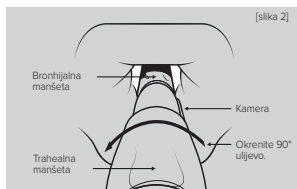
10. Prije umetanja sustava VivaSight-DL provedite sukciju unutar usne šupljine i dišnog puta.
11. Pripremite pacijenta te podmažite tubus (prema potrebi), izbjegavajući područje oko objektiva kamere na distalnom kraju sustava VivaSight-DL.
12. Intubirajte pacijenta i izvadite vodilicu. Informacije o zapriječenoj ili zamagljenoj slici pročitajte u dijelu „Čišćenje objektiva“.

## TEHNIKA INTUBACIJE SUSTAVOM VIVASIGHT-DL

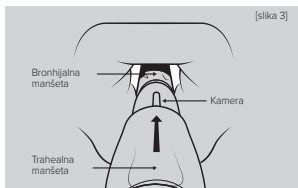
1. Između glasnica uvedite bronhijalni tubus VivaSight-DL s vrhom okrenutim prema gore (slika 1).



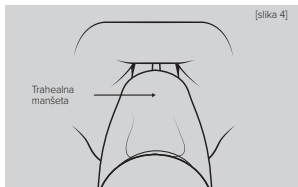
2. Na proksimalnom dijelu tubusa, bronhijalni krak tubusa postaviti će se iznad trahealnog kraka (slika 2).



3. Kada vrh prođe između glasnica, prije prolaska kamere okrenite tubus za 90 stupnjeva ulijevo tako da kamera na tubusu bude okrenuta gore prema glasnica (slika 3). U tom položaju tubus prolazi između glasnica s kamerom na gornjem dijelu tubusa.



5. Kada kamera prođe između glasnica uvedite tubus do konačnog položaja, bez dodatnog upravljanja tubusom. Kada je tubus na svom mjestu, proksimalni dio bronhijalnog kraka bit će u vodoravnom položaju na lijevoj strani (slika 4).



Ako je potrebno, koristite laringoskop s kamerom koji će pomoći pri ispravnoj intubaciji sustavom VivaSight-DL.

## UTVRĐIVANJE DUBINE

*Napomena: preporučena dubina je 2 do 3 cm iznad glavnog grebena. Imajte na umu da je elektronički kabel sustava VivaSight-DL 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-DL.

Raspon dubina je od 25 do 31 cm, u pomacima od 2 cm.

Određenu dubinu utvrdite mjereći od grebena:

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

## VIDLJIVOST TIJEKOM POSTUPKA

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

## ČIŠĆENJE OBJEKTIVA

Ako se objektiv na sustavu VivaSight-DL 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 objektiv:

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 gurnite klip. 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 gurnite klip. 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 tubusa i položaja bronhijalne manšete, rano otkrivanje neželjenog događaja unutar dišnog puta te izbjegavanje sekreta pod vizualnim navođenjem.
- Provjera: u statičnim slučajevima kada je VivaSight-DL postavljen i pacijent se ne pomiče, povremeno morate provjeravati rad sustava tako što ćete pratiti pokrete pri disanju i radu srca na slici na monitoru aView™.

- Funkcija vremena uporabe uređaja na monitoru aView™ nije dostupna za VivaSight-DL. Vrijeme uporabe ovog uređaja uvijek će prikazivati „00:00:00“. To neće utjecati na rad sustava.

## EKSTUBACIJA

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

## ISKOPČAVANJE SUSTAVA VIVASIGHT-DL

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-DL, Y-priključak, vodilicu i adapterski kabel u odgovarajući spremnik za medicinski otpad.

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



## PROIZVOĐAČ:

ETView Ltd.  
Catom 2 Street  
Misgav Business Park  
M.P. Misgav 2017900, Izrael  
www.etview.com  
LB10097 REV03

0483	
Datum proizvodnje	Datum isteka
	Pročitati upute za uporabu
	Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Nije namijenjen višekratnoj uporabi
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizirano etilen-oksidom
	Nesterilan (samo kabel adaptera za jednokratnu upotrebu)
<b>Rx ONLY</b>	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo na nalog liječnika
	Primijenjen dio za defibrilaciju tipa BF
	Ovaj proizvod nije napravljen sa flatatima
0°C / 32°F to 42°C / 107°F	Temperatura za prijevoz i skladištenje
10% to 100%	Vrijednosti vlage za prijevoz i čuvanje
80kPa to 109kPa	Vrijednosti tlaka za prijevoz i čuvanje
	Proizvođač
<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu
	Ne bacati u kućni otpad
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa
<b>REF</b>	Referentni broj
<b>LOT</b>	Broj pakiranja, kod serije
	Oprez

**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

A VivaSight-DL egy egyszer használatos, bal oldali, kettős lumenű mandzsettás PVC endobronchiális tubus beépített videó képalkotó eszközzel és fényforrással a tracheális lumen távolabbi végén, és egy integrált, egyszer használatos, csatlakozóval ellátott video/tápkábelrel (adapter kábel). A VivaSight-DL képeket jelenít meg a légutakról az Ambu® aView™ monitoron, amíg a készülék a helyén van az intubálás során.

A VivaSight-DL két szinkódolt kisnyomású mandzsettával rendelkezik a megfelelő kísérleti ballonokkal: átlátszó mandzsetta és ballon a tracheális lezáráshoz; kék mandzsetta és ballon a bronchiális lezáráshoz. Továbbá, a képalkotó lencse tisztításához a VivaSight-DL rendelkezik egy, a tubus fala mentén a két lumenhez vezetők befecskendező nyílással, amely a képalkotó lencse disztális végén nyílik.

## ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az ETViva VivaSight-DL rendszer célja a beteg bal vagy a jobb tüdejének izolálása intenzív vagy sebészeti beavatkozás, egy tüdőn történő lélegeztetés vagy anesztézia céljából.

A VivaSight-DL rendszer a tubus felhelyezésének és repozicionálásának ellenőrzésére javallt.

## ELLENJAVALLATOK

Ne használjon lézer berendezést a VivaSight-DL közvetlen közelében.

Ne használja a VivaSight-DL-t olyan betegek esetében, akiknél a bal főbronchus elzáródása vagy szűkülete áll fenn.

## TARTOZÉKOK

Szonda.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A VivaSight-DL 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 újratesterilizálni a VivaSight-DL bármely részét.
- Ne csatlakoztassa a VivaSight-DL-t bármilyen, az ETViva vagy az Ambu által biztosítottól eltérő eszközhöz vagy elektromos aljzatba.
- A VivaSight-DL tervezett teljesítménye csak az Ambu vagy ETViva által biztosított vagy specifikált eldobható eszközökkel és tartozékokkal érhető el.
- A VivaSight-DL 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr és 41 Fr (külső átmérő - OD) tubusméretekben elérhető, és olyan betegek esetén szabad alkalmazni, akiknek ilyen méretben van rá szükségük.
- Ne használja a befecskendező nyílást a beteg leszívásához.
- A mandzsetta nyomása normál esetben nem haladhatja meg a 25 cm H<sub>2</sub>O-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/bronchiális 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 repozicionálása előtt mindkét mandzsettát teljesen le kell engedni. A tubus mozgatása a felfújott mandzsettákkal a mandzsetta károsodását vagy a beteg sérülését eredményezheti, amely orvosi beavatkozáshoz vezethet.
- Ha a tubust intubálás előtt síkosítóanyaggal bekenték, elengedhetetlen annak ellenőrzése, hogy a síkosítóanyag bejutott-e vagy elzárta-e a tubus lumenét vagy a mandzsetta-felfújó 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-DL 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 hason fekvő helyzetbe) következik be, akkor meg kell győződni arról, hogy a VivaSight-DL a helyén maradt.

- A VivaSight-DL csak MRI-mentes környezetben alkalmazható.
- Ne használjon olyan intubációs szondát, amely más, mint a VivaSight-DL-hez biztosított szonda.
- A tervezett lélegeztetés biztosítása érdekében teljesen hangozza össze a nyilatkat az Y-csatlakozó lumenén és a rotátoron, hogy vagy azonos irányba vagy az ellentétes irányba mutassanak a tervezett lélegeztetéstől függően.
- Az elektronikus berendezés és a VivaSight-DL rendszer befolyásolhatják egymás normális működését. Ha a VivaSight-DL rendszert más berendezések mellett vagy más berendezésre helyezve használja, használata előtt figyelje meg és ellenőrizze, hogy a VivaSight-DL 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-DL rendszer elhelyezésére vonatkozó útmutatással kapcsolatban tanulmányozza az 1. Függelék (magyar változat) táblázatait.
- Hordozható RF kommunikációs eszközöket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek 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-DL nem használható, amikor a betegnél gyúlkony



altatószereket alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.

- Gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élő kép jelenik-e meg, vagy felvett kép.
- A VivaSight-DL 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-DL közvetlen közelében gyengébb képminőséghez vezethet.
- Az adapter kábelét és a csatlakozókat távol kell tartani a beteg arcától az arc sérülésének elkerülése miatt.
- A VivaSight-DL-t kizárólag szakképzett személyzet alkalmazhatja.
- A szükséges szabványos tubusméretnek megfelelő méretű VivaSight-DL-t használjon. A trachealis tubus konkrét betegnek megfelelő méretét szakértői klinikai mérlegeléssel kell kiválasztani.
- A szondát csak a tubus bronchiális oldaláról helyezze be.
- Használat előtt mindig győződjön meg a VivaSight-DL és a külső eszközök (pl. bronchoszkóp és szívókatéter) összeférhetőségéről.
- Ne merítse bele a tubust folyadékba.
- A lidokain tartalmú topikális aeroszolok használatát összefüggésbe hozták a PVC mandzsetták-

ban lévő apró lyukak kialakulásával\*. A mandzsettán történő szívárgások megakadályozása érdekében a lidokain tartalmú topikális aeroszolok használatakor szakértői klinikai elbírálás szükséges.

- Csak vízzeloldható 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.
  - Ha csatlakoztatja az Y-csatlakozót, nem szükséges eltávolítani a standard csatlakozókat a VivaSight-DL-ről.
  - A csatlakozó vagy az Y csatlakozó megglazálása vagy eltávolítása után a biztonságos elhelyezés biztosítása érdekében a csatlakozót vagy az Y csatlakozót és a tubus megfelelő részeit a csatlakozóhoz vagy az Y csatlakozóhoz való újbóli csatlakoztatás előtt meg kell tisztítani etanollal.
  - A síkosítóanyagok használata a 15 mm-es csatlakozók behelyezésének megkönnyítésére nem ajánlott, mivel ez hozzájárulhat a véletlen szétkapcsolódáshoz.
  - Ne csatlakoztassa a VivaSight-DL-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.

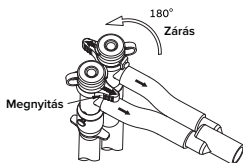
## ÖSSZEFÉRTHETŐSÉG

A VivaSight-DL külső eszközzel (pl. bronchoszkóp, szívókatéter) történő használata esetén a VivaSight-DL hasznos belső átmérőméreteinek következő táblázatát használja (az ISO 16628 alapján) iránymutatásként a VivaSight-DL-en át bevezetendő külső eszközök megfelelő átmérőjének kiválasztásához.

TERMÉK	Hasznos belső átmérő
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## AZ Y-CSATLAKOZÓ MŰKÖDTETÉSE

Győződjön meg róla, hogy az Y-csatlakozó kék tubusát a VivaSight-DL kék bronchiális tubusához csatlakoztatja, valamint az Y-csatlakozó átlátszó tubusát a VivaSight-DL átlátszó tracheális tubusához csatlakoztatja.



- Az Y-csatlakozón található egy nyomtatott nyíl mind a bronchiális, mind a tracheális lumenen, jelezve a levegő áramlásának irányát.
- Egy azonos nyíl van nyomtatva a rotátorra, amely a két lumenhez csatlakozik.
- Ha a rotátoron lévő nyíl ugyanabba az irányba mutat, mint a lumenen lévő nyomtatott nyíl, a lumen nyitva van lélegeztetéskor.
- Ha lélegeztetéskor zárni akarja a lument, akkor fordítsa el a rotátort

180°-kal, addig amíg a nyíl az ellentétes irányba mutat.

## TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

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

## NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A VivaSight-DL használatához társuló nemkívánatos események ugyanazok, mint a standard dupla lumenű endobronchiális 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 dupla lumenű endobronchiális tubusokhoz társuló nemkívánatos események a következők: a nyaki gerinc törése vagy ficama, endobronchiális vagy esophageális intubálás, a légcső vagy a nyelőcső perforációja, sikertelen intubálás, a bronchiális tubus diszlokációja és rossz felhelyezése.

## MŰSZAKI ADATOK

A VivaSight-DL 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 tengersizint feletti magasság: ≤2000 m

## AJÁNLÁSOK AZ INTUBÁCIÓHOZ

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

A tubusnak a légcsőben kell lennie, és a bal főbronchusba kell felhelyezni.

- Laringoszkóp: Használjon laringoszkópot a VivaSight-DL intubálásához.
- Szonda: A kísérő szondát a VivaSight-DL merevebbé tételére használják, a laringoszkóppal történő vagy anélküli használathoz.
- Szájon keresztül: Szájon keresztül intubációhoz jóváhagyva.

## INTUBÁLÁS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEKA VIVASIGHT-DL MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA

- Használja a szükséges standard dupla lumenű endobronchiális tubusmérettel azonos méretű VivaSight-DL-t.
- A tracheális tubusméret kiválasztásakor szakértői klinikai elbírálás szükséges minden egyes beteg esetében.

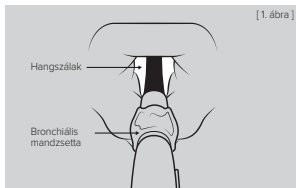
## A TUBUS CSATLAKOZTATÁSA, ELLENŐRZÉSI LÉPÉSEK ÉS FELKÉSZÜLÉS AZ INTUBÁLÁSRA

1. Csatlakoztassa a VivaSight-DL-t az egyszer használatos adapter kábelhez. Igazítsa az egyszer használatos adapter kábelben lévő fehér nyilat a VivaSight-DL 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.

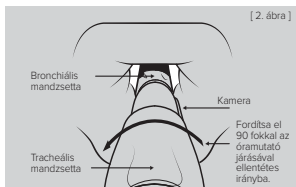
3. Nyomja meg a bekapcsoló gombot az aView™ monitor tetején legalább egy másodpercig, amíg az élő kép megjelenik. Lásd az Ambu® aView™ monitor használati utasítását. Az aView™ felhasználói felület körülbelül egy perc után áll készen, amikor a homokóra szimbólum eltűnik.
4. Ellenőrizze, hogy a két LED 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-DL hegyéből vetül ki). Majd kapcsolja ki a monitort újra, közvetlenül az intubálás előtt.
6. Vegye kézbe és ismerkedjen meg a kék és átlátszó kísérleti ballonokkal.
7. Vegye kézbe és ismerkedjen meg a tubussal és az átlátszó kísérleti ballonokkal.
8. Szükség esetén győződjön meg róla, hogy a megfelelő átmérőjű külső eszköz ellenállás nélkül átvezethető a VivaSight-DL-en. Nincs rá garancia, hogy a csupán a hasznos belső átmérő alapján kiválasztott eszközök összeférhetők a VivaSight-DL-lel együtt használva.
9. Szívja le a szájüreget és a légutakat a VivaSight-DL behelyezése előtt.
10. Készítse elő a beteget, sikosítsa be a tubust (ha szükséges), elkerülve a kamera lencséje körüli területet a VivaSight-DL távolabbi végén.
11. Intubálja a beteget és távolítsa el a szondát.
12. Akadályozott vagy homályos kép esetén tekintse át "A lencse tisztítása" részt.

## INTUBÁCIÓS TECHNIKA A VIVASIGHT-DL-LEL

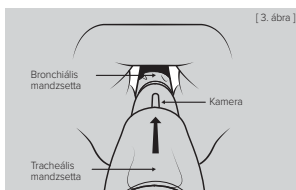
1. Tolja előre a VivaSight-DL bronchiális tubust a hangszálakon keresztül, úgy hogy a hegye felfelé nézzen (1. ábra).



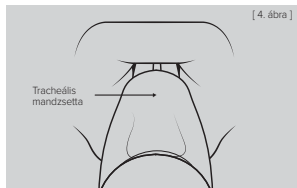
2. A tubus proximális részénél, a tubus bronchiális karját pozícionálja a tracheális kar felé (2. ábra).



3. Ha a hegy elhalad a hangszálak mellett, és mielőtt a kamera eléri azokat, fordítsa el a tubust 90 fokkal az óramutató járásával ellentétes irányban, addig amíg a kamera a tubuson felfelé néz, és a hangszálak felé mutat (3. ábra). Ebben a helyzetben a tubus áthalad a hangszálakon a kamerával a tubus felső részén.



4. Amikor a kamera elhalad a hangszálak mellett, tolja tovább a tubust a végleges pozíciójáig, a tubus további mozgatása nélkül. Ha a tubus a helyén van, a bronchiális kar közelebbi része vízszintesen lesz a bal oldalon (4. ábra).



Ha szükséges, használjon videó laringoszkópot a VivaSight-DL-lel történő helyes intubálás elősegítéséhez.

## MÉLYSÉGMÉRÉS

*Megjegyzés: A javasolt mélység 2 cm és 3 cm a fő carina felett. Tartsa szem előtt, hogy VivaSight-DL elektronikai vezetéke a külső védő lumenen kívül van 28-30 cm-re.*

Mint a legtöbb intubációs tubus esetében, a VivaSight-DL 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-DL kameráját a carina mélységéig.
2. Olvassa le a VivaSight-DL mélységjelzőjét a tubus oldalán.
3. Húzza vissza a VivaSight-DL-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-DL-t az aView™ monitorhoz menő egyszer használatos adapter kábelből, és használja tovább a VivaSight-DL-t, mint standard légúti tubust. Ne próbálja meg megjavítani a kapcsolatot, vagy cserélje ki a monitort. Kapcsolja ki az aView™ monitort, és dobja ki az egyszer használatos adapter kábelt.

## A LENCSE TISZTÍTÁSA

Ha a VivaSight-DL 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 cm<sup>3</sup> levegőt a befecskendező tubusnyílásba (PIROS), majd ellenőrizze a kép élességét.
2. Ha a kép nem eléggé tiszta, csatlakoztasson egy 10 cm<sup>3</sup>-es fecskendőt 2 cm<sup>3</sup> sóoldattal az öblítő nyíláshoz és nyomja be a dugattyút. Hajtsa végre ezt a lépést kétszer (összesen 4 cm<sup>3</sup> sóoldat).
3. Töltsön fel egy 10 cm<sup>3</sup>-es fecskendőt 5-10 cm<sup>3</sup> levegővel, csatlakoztassa az öblítő nyíláshoz és nyomja be a dugattyút. Végezze el ezt a lépést kétszer.
4. Csatlakoztasson egy 10 cm<sup>3</sup>-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 és a bronchiális mandzsetta helyzetének valós idejű ellenőrzését, a nemkívánatos légúti események korai felismerését és a váladék kezelését vizuális útmutatást mellett.
- Validálás: Statikus helyzetekben, amikor a VivaSight-DL 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 képén.
- A VivaSight-DL 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 tracheális és az endobronchiális mandzsettákat 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-DL 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-DL tubust, az Y-csatlakozót, 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.



## GYÁRTÓ:

ETView Ltd.  
Catom 2 Street  
Misgav Business Park  
M.P. Misgav 2017900, Israel  
www.etview.com  
**LB10097 REV03**

 0483	
 Gyártási dátum	 Lejárati dátuma
	Tekintse át a használati utasítást
	Ne alkalmazza, ha a csomagolás sérült
	Ne használja újra
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem steril (csak az egyszer használatos adapterkábel)
<b>Rx ONLY</b>	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák ezen eszköz orvos vagy orvosi rendelvény által történő értékesítését
	BF típusú, defibrillátor-biztos alkalmazott alkatrész
	A termék ftalátok felhasználása nélkül készült
 42°C / 107°F 0°C / 32°F	Szállítási és tárolási hőmérséklet
 100% 10%	Páratartalom szállítás és tárolás során
 100kPa 80kPa	Nyomás szállítás és tárolás során

  	Gyártó
<b>EC</b> <b>REP</b>	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Hulladéktároló szimbólum
	Ez a termék nem természetes latexgumiból készült
<b>REF</b>	Referenciaszám
<b>LOT</b>	Tételszám, tételkód
	Vigyázat

## VIVASIGHT-DL

**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**

VivaSight-DL è un tubo endobronchiale cuffiato, sinistro, a doppio lume, monouso in PVC dotato di un dispositivo di imaging video e una sorgente luminosa integrati all'estremità distale del lume tracheale, e un cavo video/di alimentazione monouso integrato (cavo adattatore) con un connettore. VivaSight-DL visualizza immagini delle vie aeree sul monitor Ambu® aView™ fintanto che il dispositivo rimane in posizione durante l'intubazione.

VivaSight-DL dispone di due cuffie a codice colore a bassa pressione con corrispondenti palloncini pilota: cuffia e palloncino trasparenti per il blocco cco tracheale, cuffia e palloncino blu per il blocco bronchiale. Inoltre, per consentire la pulizia della lente di imaging, VivaSight-DL dispone di una porta di iniezione che conduce a due lumi lungo la parete del tubo, che si apre all'estremità distale della lente di imaging.

**INDICAZIONI PER L'USO**

Il sistema EView VivaSight-DL è stato progettato con lo scopo di isolare il polmone sinistro o destro di un paziente sottoposto a cure intensive o chirurgia, ventilazione monopolmonare o anestesia monopolmonare.

Il sistema VivaSight-DL è indicato per verificare il posizionamento e riposizionamento del tubo.

**CONTROINDICAZIONI**

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

Non utilizzare VivaSight-DL nel caso di pazienti con ostruzioni o stenosi del bronco principale sinistro.

**A CCESSORI**

Stiletto.

**AVVERTENZE**

- VivaSight-DL 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-DL.
- Non collegare VivaSight-DL a qualsiasi dispositivo o presa elettrica diversi da quelli forniti da EView o Ambu.
- Le prestazioni previste per VivaSight-DL si raggiungono solo con l'uso dei dispositivi e degli accessori monouso forniti o specificati da Ambu o EView.
- VivaSight-DL è disponibile nelle misure del tubo 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr e 41 Fr (diametro esterno, OD) 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 H<sub>2</sub>O. 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 e ccessivamente la cuffia. Un gonfiaggio e ccessivo può provocare danni tracheali/bronchiali, rottura della cuffia con su ccessiva 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.
- Entrambe le cuffie devono essere completamente sgonfiate prima di riposizionare il tubo. Un movimento del tubo con le cuffie gonfiate può provocare danni alla cuffia o lesioni al paziente, che potrebbe 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 tecnica 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-DL 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) su ccessivamente all'intubazione, accertarsi che VivaSight-DL rimanga in posizione.
- VivaSight-DL è da utilizzare solo in ambiente non-MRI.
- Non utilizzare un mandrino per intubazione diverso dal mandrino fornito con VivaSight-DL.
- Al fine di garantire la ventilazione prevista, assicurarsi di allineare completamente le frecce sul lume e sul rotatore del connettore a Y in modo che guardino nella stessa direzione o in direzioni opposte a seconda della ventilazione prevista.
- Le apparecchiature elettroniche e il sistema VivaSight-DL possono influire sul normale funzionamento reciproco. Se il sistema VivaSight-DL viene usato in prossimità o sopra altre apparecchiature, osservare e verificare il normale funzionamento sia del sistema VivaSight-DL che delle altre attrezzature elettroniche prima dell'utilizzo. Può essere necessario adottare procedure opportune per mitigare tali effetti, come ad esempio orientare nuovamente l'apparecchio o spostarlo altrove, oppure schermare il locale in cui viene usato. Consultare le tabelle nell'appendice 1 (versione inglese) per indicazioni su dove collocare il sistema VivaSight-DL.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili in RF (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del sistema, cavi inclusi, specificata



dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

- VivaSight-DL non deve essere usato quando si somministrano al paziente anestetici infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
- Prestare particolare attenzione se l'immagine sullo schermo è dal vivo o registrata.
- La temperatura superficiale di VivaSight-DL può superare 43 °C quando il tubo viene posizionato all'esterno del paziente. Pertanto, spegnere il monitor dopo il test pre-uso e riaccenderlo immediatamente prima dell'uso, per prevenire il rischio di un impatto sul tessuto. La temperatura superficiale del cavo adattatore può raggiungere tra 41 e 43 °C.
- Prima dell'uso, controllare che il sigillo della busta sia intatto e che non ci siano impurità o danni al prodotto, come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente.

## PRECAUZIONI

- L'uso di apparecchiature ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di VivaSight-DL può compromettere la qualità dell'immagine.
- Il cavo adattatore e i connettori devono essere tenuti lontani dal volto del paziente per evitare lesioni facciali.
- VivaSight-DL è destinato all'uso da parte di personale qualificato.
- Utilizzare per VivaSight-DL la medesima dimensione standard richiesta per il tubo. Attenersi al giudizio clinico di esperti per la scelta della dimensione del tubo tracheale più adatta per il paziente.
- Inserire il mandrino solo dal lato bronchiale del tubo.

- Prima dell'uso, verificare sempre la compatibilità tra VivaSight-DL e gli strumenti esterni (per es. broncoscopio e catetere di aspirazione).
- 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.
- Quando si collega il connettore a Y, non vi è alcuna necessità di rimuovere i connettori standard da VivaSight-DL.
- Al fine di garantire un posizionamento sicuro, una volta che il connettore o il connettore a Y è stato allentato o rimosso, pulire il connettore o il connettore a Y e la parte corrispondente del tubo con etanolo, prima di ricollegare il connettore o il connettore a Y.
- L'uso di una soluzione lubrificante per facilitare l'inserimento dei connettori da 15 millimetri non è raccomandato in quanto può contribuire ad una disconnessione accidentale.

- Non collegare VivaSight-DL a nessuna apparecchiatura di monitoraggio esterna diversa da aView.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

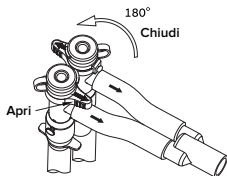
## COMPATIBILITÀ

Quando si utilizza VivaSight-DL con strumenti esterni (per es. broncoscopio o catetere di aspirazione), consultare la seguente tabella delle misurazioni del diametro interno effettivo di VivaSight-DL (definito dalla norma ISO 16628) per scegliere il diametro appropriato dello strumento esterno da inserire con VivaSight-DL.

PRODOTTO	Diametro interno effettivo
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## UTILIZZO DEL CONNETTORE A Y

Assicurarsi di collegare il tubo blu del connettore a Y al tubo blu bronchiale di VivaSight-DL e il tubo trasparente del connettore a Y al tubo trasparente tracheale di VivaSight-DL.



- Il connettore a Y presenta una freccia, stampata sia sul lume tracheale che sul lume bronchiale, che indica il flusso d'aria.
- Una freccia identica è stampata sul rotatore collegato a ciascuno dei due lumi.

- Quando la freccia del rotatore è rivolta nella stessa direzione della freccia stampata sul lume, il lume è aperto per la ventilazione.
- Per chiudere il lume per la ventilazione, muovere il rotatore di 180° fino a che le frecce non puntino in direzione opposta.

## CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Conservare e trasportare VivaSight-DL a temperature comprese tra 0 °C e 42 °C, umidità relativa tra 10-100% e pressione atmosferica tra 80-109 kPa.
- Conservare in luogo fresco, asciutto e buio.

## EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati all'uso di VivaSight-DL sono gli stessi di quelli dei dispositivi endobronchiali standard a doppio lume. 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 endobronchiali standard a doppio lume sono fratture o lussazioni del rachide cervicale, intubazione endobronchiale o esofagea, perforazione di trachea o esofago e intubazione non riuscita, dislocazione del tubo ed errato posizionamento del tubo bronchiale.

## SPECIFICHE TECNICHE

VivaSight-DL è una parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione contro shock elettrici.

- Sensore di imaging: CMOS
- Risoluzione: CIF 320 x 240
- Formato video: segnale video composito in banda base NTSC (CVBS)
- Sorgente luminosa: 2 LED (integrati)
- FOV: orizzontale ~76°, Verticale ~56°, Diagonale ~100°

- Distanze per la messa a fuoco: 12 mm - 60 mm
- Alimentazione: fino a 36 mA @ cc 5 V
- Temperatura ambiente di funzionamento: 10-37 °C (50-98 °F)
- Umidità relativa di funzionamento: 30-75%
- Pressione atmosferica di funzionamento: 80-109 kPa
- Altitudine di funzionamento: ≤2000 m

## RACCOMANDAZIONI PER L'INTUBAZIONE

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

Il tubo deve essere posizionato all'interno della trachea e inserito nel bronco principale sinistro.

- Laringoscopia: uso del laringoscopia per l'intubazione di VivaSight-DL.
- Mandrino: il mandrino in dotazione viene usato per rendere VivaSight-DL più rigido, per l'uso con o senza laringoscopia.
- Orale: approvato per le procedure di intubazione orale.

## PREPARAZIONE PER LA PRE-INTUBAZIONE SCELTA DELLA MISURA DI VIVASIGHT-DL

- Utilizzare la misura di VivaSight-DL uguale a quella del tubo standard endobronchiale a doppio lume 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-DL al cavo adattatore monouso. Allineare la freccia bianca presente sul cavo adattatore monouso con la freccia

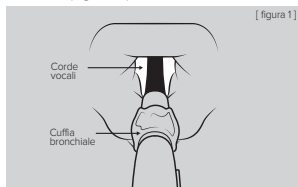
presente sul connettore rotondo del tubo VivaSight-DL.

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 Ambu® aView™. L'interfaccia utente di aView™ sarà pronta dopo circa un minuto, quando scomparirà il simbolo della clessidra.
4. Accertarsi che i due LED sulla punta del tubo siano illuminati. Se non si accendono, sostituire il tubo con un altro.
5. Verificare che sul monitor aView™ sia presente un'immagine stabile (proiettata dalla punta di VivaSight-DL). Poi spegnere nuovamente il monitor sino al momento dell'intubazione.
6. Verificare l'integrità delle cuffie gonfiandole e sgonfiandole completamente.
7. Acquisire familiarità con i palloncini pilota blu e chiari.
8. Se necessario, verificare che gli strumenti esterni di dimensioni adeguate possano passare attraverso VivaSight-DL senza resistenza. Non c'è garanzia che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base del diametro interno effettivo siano compatibili con VivaSight-DL.
9. Indurre l'anestesia, come da protocollo.
10. Aspirare il cavo orale e la zona delle vie respiratorie prima di inserire VivaSight-DL.

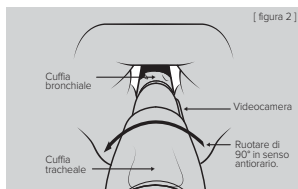
11. Preparare il paziente e lubrificare il tubo (se necessario), evitando la zona intorno alla lente della telecamera sull'estremità distale di VivaSight-DL.
12. Intubare il paziente e rimuovere il mandrino. In caso di visibilità ostruita o oscurata, vedere "Pulizia della lente".

## TECNICA DI INTUBAZIONE CON VIVASIGHT-DL

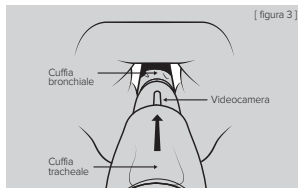
1. Far avanzare il tubo bronchiale VivaSight-DL attraverso le corde vocali con la punta rivolta verso l'alto (figura 1).



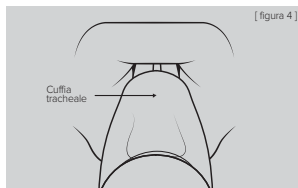
2. Alla porzione prossimale del tubo, il braccio bronchiale del tubo sarà posizionato sopra il braccio tracheale (figura 2).



3. Quando la punta supera le corde vocali, e prima che la telecamera le superi, ruotare il tubo di 90° in senso antiorario fino a che la telecamera sul tubo non sia rivolta verso l'alto in direzione delle corde vocali (figura 3). In questa posizione, il tubo passa attraverso le corde vocali con la telecamera sulla parte superiore del tubo.



4. Quando la telecamera supera le corde vocali, far avanzare ulteriormente il tubo fino al posizionamento finale, senza ulteriori manovre del tubo. Quando il tubo è in posizione, la porzione prossimale del braccio bronchiale sarà orizzontale e sul lato sinistro (figura 4).



Quando necessario, utilizzare un video laringoscopio per assistere la corretta intubazione con VivaSight-DL.

## PROFONDITÀ DI SCALA

*Nota: la profondità consigliata va da 2 cm a 3 cm sopra la carena principale. Tenere presente che il filo elettronico di VivaSight-DL fuoriesce dal lume di protezione da 28 cm a 30 cm.*

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

Le tacche di profondità spaziano da 25 cm a 31 cm, con incrementi di 2 cm. Per determinare una profondità specifica, misurare dalla carena:

1. Inserire la telecamera di VivaSight-DL fino alla profondità della carena.

2. Guardare le tacche di profondità di VivaSight-DL sul lato del tubo.
3. Indietreggiare con VivaSight-DL 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-DL dal cavo adattatore monouso che lo collega al monitor aView™ e continuare a utilizzare VivaSight-DL come un tubo delle vie aeree standard. **Non tentare di fare funzionare il collegamento o sostituire il monitor.** Spegnerne il monitor aView™ e smaltire il cavo adattatore monouso.

## PULIZIA DELLALENTE

Se la lente di VivaSight-DL 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 respiratorie consente la verifica in tempo reale della posizione del tubo e della cuffia bronchiale, la diagnosi precoce di eventi avversi alle vie respiratorie e la gestione della secrezione sotto la guida visiva.
- Validazione: in caso di situazioni statiche in cui VivaSight-DL 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-DL. Per questo dispositivo, il tempo di utilizzo del dispositivo sarà sempre visualizzato come "00:00:00". Ciò non influenzerà il funzionamento del sistema.e.

## ESTUBAZIONE

- Sgonfiare completamente le cuffie tracheali ed endobronchiali, 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-DL

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-DL, il connettore a Y, 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.

**PRODOTTO DA:**

ETView Ltd.



Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israele

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Data di produzione	 Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non-sterile (solo cavo dell'adattatore monouso)
<b>Rx ONLY</b>	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su richiesta di un medico
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Il prodotto non è realizzato con ftalati
	Temperatura per il trasporto e la conservazione
	Umidità durante il trasporto e lo stoccaggio
	Pressione durante il trasporto e lo stoccaggio
	Prodotto
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Simbolo del cestino
	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
<b>REF</b>	Numero di riferimento
<b>LOT</b>	Numero lotto, codice lotto
	Attenzione

## VIVASIGHT-DL

**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

VivaSight-DL は、PVC 製の単回使用、左側ダブルルーメン、カフ付き気管支内チューブで、ビデオ画像撮影装置と光源が先端に搭載され、また、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-DL 装置が挿管中に定位置にある時は、気管の画像が Ambu® aView™ モニターに表示されます。

VivaSight-DLには、対応のパイロットバルーンが付いた2色の低圧カフがあります。透明のカフとバルーンは気管ブロック用で、青いカフとバルーンは気管支ブロック用で追加して、VivaSight-DLには、画像撮影レンズの遠位端に開口し、チューブの壁に沿って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。

## 使用の適応

ETView VivaSight-DL システムは、集中治療または手術、分離肺換気、または片側肺麻酔のために患者の左右どちらかの肺を分離するのに使用します。

VivaSight-DL システムは、チューブ留置および位置調整に使用します。

## 禁忌

VivaSight-DL 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。

左側の VivaSight-DL を、左主気管支に閉塞や狭窄がある患者には使用できません。

## 周辺機器

スタイレット。

## 警告

- VivaSight-DL 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-DL のいかなる部品も再滅菌しないでください。
- VivaSight-DL 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-DL 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-DL のチューブサイズには 35 Fr、37 Fr、39 Fr、41 Fr (外径-OD) があり、これらのサイズのいずれかを必要とする患者に使用しなければなりません。
- 注入ポートは患者の吸引に使用しないでください。
- 通常、カフ圧は、25 cm H<sub>2</sub>O 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/気管支の損傷、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、両方のカフの空気が完全に抜けているかどうかを確認してください。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-DL 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-DL の位置が変化していないことを確認してください。
- VivaSight-DL は必ず MRI 環境以外で使用してください。
- VivaSight-DL に同梱されている挿管用スタイレット以外のご使用にならないでください。
- 意図する換気を確保するためには、意図する換気によって、Yコネクタのルーメンとローテーターの矢印が完全に同じ方向または反対方向に向くようにぴったり合わせます。
- 電子機器および VivaSight-DL 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-DL 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-DL 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生じることがあります。VivaSight-DL 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) のどの部分からも、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-DL 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-DLの表面温度は43℃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℃~43℃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-DL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。
- 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-DLは必ず訓練を受けた担当者のみが使用するようになっています。
- 所定の標準チューブサイズと同じサイズのVivaSight-DLを使用します。各患者に適した気管チューブのサイズを選択するには、専門家による臨床判断が必要です。
- スタイレットはチューブの気管支側からのみ挿管します。
- 使用前に、VivaSight-DLと外部機器（気管支鏡、吸引カテーテルなど）の互換性を必ず確認してください。
- 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。

- Y-コネクタに接続する場合、VivaSight-DLから標準コネクタを取り外す必要はありません。

- Yコネクタを緩めたり取り外した後にしっかり接続するため、Yコネクタとチューブシャフトの対応部品は、コネクタに再挿入する前にエタノールで拭いてください。

- コネクターまたはYコネクターが緩んだり外れた場合は、コネクターまたはYコネクターを再接続する前に、コネクターまたはY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。

- VivaSight-DL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.

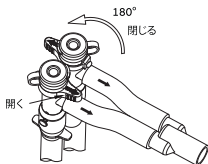
## 互換性

VivaSight-DLを外部機器（気管支鏡、吸引カテーテルなど）に使用する場合、VivaSight-DLを通して挿入する外部機器について適切な直径を選択するための指針として、VivaSight-DLの有効内径（ISO 16628による定義）測定値を示した次の表を参照してください。

製品	有効内径
VivaSight-DL 35 Fr	4.0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4.2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4.8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5.0 mm

## Yコネクタの操作

Yコネクタの青色のチューブは VivaSight-DL の青色の気管支チューブに、Yコネクタの透明のチューブは VivaSight-DL の透明な気管チューブに差し込むようにしてください。



- Yコネクタには、気管ルーメンと気管支ルーメンの両方に気流を示す矢印が印刷されています。
- これら2つのルーメンのそれぞれに接続されるローテーターにも同じ矢印が印刷されています。
- ローテーターの矢印がルーメンの矢印と同じ方向を向いている場合、ルーメンは換気できるように開いています。
- 換気しているルーメンを閉じるには、矢印が反対方向を向くまでローテーターを 180° 回転させます。

## 保管と輸送

- VivaSight-DL 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-DL の使用に関連する有害事象は、標準の気管支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。

標準のダブルルーメン気管支内チューブに関連する有害事象は頭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、チューブの移動、および気管支内チューブの誤留置などがあります。

## 技術的仕様

VivaSight-DL 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 以下

## 挿管推奨事項

VivaSight-DL 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あり、左の主気管支に挿管されます。

- 喉頭鏡： VivaSight-DL の挿管に喉頭鏡を使用します。
- スタイレット： 付属のスタイレットを VivaSight-DL 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： 経口挿管手技について認可されています。

## 挿管前の準備 VIVASIGHT-DL サイズの選択

- 要求基準のチューブサイズと同じ VivaSight-DL 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

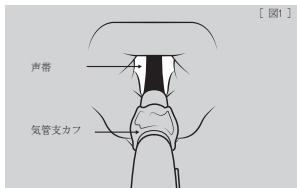
1. 1回使用アダプターケーブルに VivaSight-DL を接続します。1回使用アダプターケーブルの白い矢印が VivaSight-DL チューブのまるいコネクタにある矢印と必ず同じ向きにしてください。
2. 使い捨てアダプターケーブルを aView™ モニターに接続し、ケーブルの矢印と aView™ モニターの矢印インジケータをぴったり合わせます。すべての電気接続が安定かつ安全であることを確認してください。aView™ モニターの取扱説明書を参照してください。
3. aView™ モニターの上部にある電源ボタンを、ライブ画像が表示されるまで1秒以上押します。Ambu® aView™ モニターの取扱説明書を参照してください。 aView™ 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。

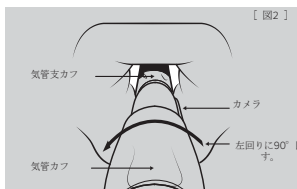
4. チューブ先端の2つの LED が点灯していることを確認します。点灯していない場合は、チューブを交換してください。
5. Verify that there is a stable image on the aView™ monitor (projected from the tip of aView™ モニター (VivaSight-DL の先端から投写される) に安定した画像があることを確認します。その後、挿管直前までモニターを再度オフにします。
6. カフを完全に膨らませたり、空気を抜いたりして、カフに問題がないか点検してください。
7. 青または透明のパイロットバルーンの感触を憶えてください。
8. 該当する場合、適切なサイズの外部機器が抵抗なく VivaSight-DL を通過できることを確認します。有効内径のみを用いて選択された機器が、VivaSight-DL と組み合わせた場合に、互換性を有することの保証はありません。
9. 手順に従って麻酔を使用してください。
10. VivaSight-DL を挿管する前に、口腔と気道周辺の吸入を行ってください。
11. 患者の準備を行い、チューブに潤滑剤を塗布してください (必要に応じて)。カメラレンズと VivaSight-DL の先端部への塗布は避けてください。
12. 患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。

## VIVASIGHT-DL の挿管技術

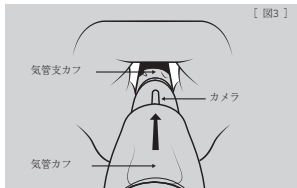
1. VivaSight-DL 気管支チューブを、その先端を上向きにし、声帯に通してしてください (図1)。



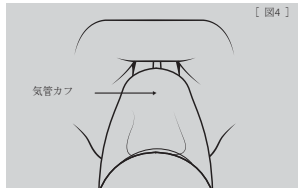
2. チューブの近位では、気管支アームを気管アームの上に置きます(図2)。



3. 先端を声帯に通す時、またカメラを声帯に通す前に、チューブのカメラが声帯の方向に向くまで、左回りに90度回してください(図3)。この位置で、チューブの上部にカメラを取り付け、チューブを声帯に通します。



4. カメラを声帯に通す時には、新たにチューブの操作を追加しないで、最終位置に到達するまで、チューブを進めてください。チューブが正しい位置にある時には、気管支チューブの近位は水平で、左側になります(図4)。



必要に応じて、ビデオ喉頭鏡を用いて、VivaSight-DL での挿管が適正であるかどうかを評価してください。

### 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-DL 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-DL の側面に一連の深度マークが記載されています。

深度マーク（深度目盛）は25 cm～31 cm（増分2 cm）。

特定の深度を決定するには、竜骨から測ります：

1. VivaSight-DL 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-DL の深度マークを確認します。
3. VivaSight-DL 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-DLを外し、引き続き標準気道チューブとしてVivaSight-DLをご使用ください。接続の修理や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-DL 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タイプ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. 20 cc 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、10 cc のシリンジに2 cc の生理食塩水を入れてフラッシュポートに接続し、プランジャーを押します。この手順を 2 回繰り返します（合計 4 cc の生理食塩水を使用）。
3. 10 cc のシリンジに5～10 cc の空気を入れ、フラッシングポートに接続して、プランジャーを押します。この手順を2回繰り返します。
4. 10 cc 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と気管支カフ位置の検証、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。
- 検証： VivaSight-DL 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-DL 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

- 手順に従って気管および気管支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-DL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。



## 製造元：

ETView Ltd.  
Catom 2 Street  
Misgav Business Park  
M.P. Misgav 2017900, Israel  
www.etview.com  
LB10097 REV03

 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
<b>STERILE EO</b>	エチレン・オキサイド (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)
<b>Rx ONLY</b>	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られています
	耐除細動型BF装着部
	本製品にフタル酸エステルは使用されていません
	輸送および保管温度
	輸送中および保管中の湿度
	輸送中および保管中の圧力

	製造業者
<b>EC REP</b>	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
<b>REF</b>	参照番号
<b>LOT</b>	ロット番号、バッチコード
	注意

## 포장이 개봉되었거나 손상되지 않은 한 멸균 (ETO) 상태입니다.

### 재사용 금지.

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

### 설명

VivaSight-DL은 일회용, 좌측, 이중 루멘 컵의 PVC 기관지내 삽입 튜브로 기관의 루멘 말단부에 내장형 비디오 이미징 기기와 광원이 있으며, 통합형 일회용 비디오/전원 케이블(어댑터 케이블) 및 커넥터가 제공됩니다. VivaSight-DL은 삽관 중 장치가 제자리에 놓여 있는 동안 Ambu® aView™ 모니터에 기도 이미지를 표시합니다.

VivaSight-DL에는 두 개의 색깔이 구분되는 저압 컵과 이에 상응하는 파일럿 벌룬이 (기관 ब्ल로킹을 위한 투명 컵 및 벌룬, 기관지 ब्ल로킹을 위한 파란색 컵 및 벌룬) 있습니다. 또한, 이미징 렌즈 세척을 위해, VivaSight-DL에는 튜브 벽면을 따라 2개 루멘으로 이어지는 주입구가 있으며, 이는 이미징 렌즈의 말단부에서 열립니다.

### 사용 목적

ETView VivaSight-DL 시스템은 집중 치료나 수술 시, 그리고 한쪽 폐 환기 또는 한쪽 폐 마취 시 환자의 왼쪽 또는 오른쪽 폐를 격리하는 데 사용됩니다.

VivaSight-DL 시스템은 튜브 배치 및 재배치 확인을 위해 사용됩니다.

### 금지 사항

VivaSight-DL 바로 근처에서 레이저 장비를 사용하지 마십시오.

왼쪽 주 기관지에 폐색이나 협착이 있는 환자에게 VivaSight-DL을 사용하지 마십시오.

## 부속품

스타일레트

## 경고

- VivaSight-DL은 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-DL의 어느 부분도 다시 멸균하려고 시도하지 마십시오.
- ETView 또는 Ambu가 제공하는 기기나 전기 콘센트 이외의 기기나 전기 콘센트에 VivaSight-DL을 연결해서는 안 됩니다.
- VivaSight-DL의 의도한 성능은 Ambu 또는 ETView에 의해 제공되거나 지정된 일회용 기기 및 액세서리를 통해서만 발휘됩니다.
- VivaSight-DL의 사용 가능한 튜브 사이즈는 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr, 41 Fr (외경)이며, 이들 중 환자에게 적합한 사이즈를 사용할 수 있습니다.
- 환자 흡인을 위해 주입 포트를 사용하지 마십시오.
- 컵 압력은 일반적으로 25 cm H<sub>2</sub>O를 초과해서는 안 됩니다. 아산화질소 혼합물, 산소 또는 공기의 확산으로 컵 압력이 증가하거나 감소할 수 있습니다.
- 흡입 가스 온도가 인공 환기 환자에 대해 34°C를 초과하는 경우 카메라를 사용하지 마십시오.
- 컵을 과도하게 팽창하지 마십시오. 과도하게 팽창할 경우, 기관/기관지 손상, 수축이 따르는 컵 파열 또는 컵 비틀림으로 기도가 막힐 수 있습니다.
- 컵이 손상된 경우 튜브를 사용해서는 안 됩니다. 삽관 중 컵이 손상되지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

- 커프가 손상된 경우 튜브를 사용해서는 안 됩니다. 삽관 경로에 있는 치아와 같은 다양한 골 해부학적 구조 또는 뾰족한 부분이 있는 삽관 보조기구는 커프의 무결성에 손상을 줄 수 있습니다. 삽관 중에 박막형 커프가 손상되지 않게 주의해야 합니다. 커프가 손상되면 환자에게 외상성 발관 및 재삽관을 실행해야 할 수 있습니다.
- 튜브를 재배치하기 전에 두 커프 모두 완전히 수축되어야 합니다. 팽창된 커프로 튜브를 움직일 경우, 커프 손상 또는 환자 부상으로 인해 의료 중재가 초래될 수 있습니다.
- 삽관 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. 삽관 및 발관은 현재 허용되고 있는 의료 기법에 따라 시행되어야 합니다.
- VivaSight-DL의 위치는 환자가 이동될 때마다 확인해야 합니다. 삽관 후 과도하게 (턱이 가슴에 닿도록) 머리를 굽히거나 환자 위치를 이동(예: 측위 또는 복위)한 경우, VivaSight-DL이 정위치에 고정되어 있는지 확인하십시오.
- VivaSight-DL은 비-MRI 환경에서만 사용되어야 합니다.
- VivaSight-DL과 함께 제공되는 탐침 이외의 다른 삽관 탐침을 사용해서는 안 됩니다.
- 의도한 환기 성능을 유지하려면, 의도한 환기에 따라 Y-커넥터 루멘 및 회전자와 화살표가 동일한 방향을 가리키거나 반대 방향을 가리키도록 완전히 정렬하는 데 주의를 기울여야 합니다.
- 전자 장비 및 VivaSight-DL 시스템은 서로 간의 정상 작동에 영향을 미칠 수 있습니다. 다른 장비 가까이에서 또는 다른 장비와 함께 적재된 VivaSight-DL 시스템을 사용할 경우 사용에 앞서 VivaSight-DL 시스템과 나머지 전자 장비 모두 정상 작동하는지 관찰하고 확인하십시오. 사용할 방안을 차폐시키거나 장비 방향 재조정 또는 재배치 등의 완화 조치를 적용해야 할 수 있습니다. VivaSight-DL 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-DL를 사용해서는 안 됩니다. 이로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 화면 영상이 실시간 영상인지 녹화된 영상인지 유의해서 확인하십시오.
- 튜브를 환자 외부에 두면 VivaSight-DL의 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 있는 불순물이나 거친 표면, 날카로운 모서리 또는 돌출부 등 손상된 부분이 없는지 확인합니다.

## 주의 사항

- VivaSight-DL 바로 옆에서 HF 장비를 사용하면 영상 화질이 손상될 수 있습니다.



- 안면 손상을 방지하려면 환자의 얼굴에서 어댑터 케이블 및 커넥터를 멀리 유지해야 합니다.
- VivaSight-DL은 훈련을 받은 전문인만이 사용할 수 있습니다.
- 필요한 표준 튜브 크기와 같은 크기의 VivaSight-DL을 사용하십시오. 전문가의 임상적 판단에 의해 각 환자에 적합한 기관 튜브 크기를 선택하십시오.
- 튜브의 기관지 측면에서만 소침을 삽입하십시오.
- 사용 전에는 항상 VivaSight-DL과 외부 기기의 호환성을 확인하십시오(예: 기관지경 및 흡인 카테터)
- 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.
- 수용성 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.
- Y-커넥터를 연결할 때 VivaSight-DL에서 표준 커넥터를 제거할 필요는 없습니다.
- 커넥터 또는 Y 커넥터가 느슨해지거나 제거된 이후 안전한 배치를 보장하기 위해 커넥터 또는 Y 커넥터를 다시 연결하기 전에 커넥터 또는 Y 커넥터와 튜브에서 상응하는 부품을 에탄올로 닦아야 합니다.

- 실수로 인해 분리될 수 있기 때문에 15 mm 커넥터를 쉽게 삽입하기 위한 목적으로 윤활제를 사용하는 것은 권장하지 않습니다.
- VivaSight-DL을 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.

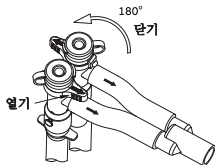
## 호환성

VivaSight-DL을 외부 기기(예: 기관지경, 흡인 카테터)와 함께 사용할 때는 다음 표에 나와 있는 VivaSight-DL 유효 내경(ISO 16628에서 정의) 수치를 지침으로 하여 VivaSight-DL을 통해 삽입할 외부 기기의 적정 직경을 선택하십시오.

제품	유효 내경
VivaSight-DL 35 Fr	4.0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4.2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4.8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5.0 mm

## Y-커넥터 작동

VivaSight-DL의 파란색 기관지 튜브에 Y-커넥터의 파란색 튜브에 연결하고, VivaSight-DL의 투명한 기관 튜브에 Y-커넥터의 투명한 튜브를 연결하십시오.



- Y-커넥터에는 공기의 흐름을 나타내는 기관 및 기관지 루멘 모두에 인쇄된 화살표가 있습니다.

- 동일한 화살표가 두 개의 루멘 각각에 연결된 회전자에 인쇄되어 있습니다.
- 회전자 화살표가 루멘에 인쇄된 화살표와 동일한 방향을 가리키면, 환기를 위해 루멘이 열립니다.
- 환기를 위해 루멘을 닫으려면, 화살표가 반대 방향을 가리킬 때까지 회전자를 180° 돌립니다.

## 보관 및 운송

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

## 이상반응

VivaSight-DL의 사용과 관련한 이상반응은 표준 이중관 기관지 튜브의 이상반응과 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 이중 루멘 기관지 내 튜브의 사용과 관련한 이상 반응에는 경추 골절 또는 탈구, 기관지 내 또는 식도 삽관, 기관 또는 식도 천공, 삽관 실패, 튜브 탈구 및 기관지 튜브의 오배치가 있습니다.

## 기술 규격

VivaSight-DL은 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

## 삽관 권장 사항

VivaSight-DL 삽관은 현재 허용되고 있는 의료 기법에 따라 시행되어야 합니다.

튜브는 기관 내부에 배치되어야 하며 원기관지에 삽입되어야 합니다.

- 후두경: VivaSight-DL 삽관을 위한 후두경의 사용.
- 소침: 후두경과 함께 사용하거나 후두경을 사용하지 않고 VivaSight-DL을 더 굳게 하기 위해 함께 제공되는 소침을 사용할 수 있습니다.
- 경구: 경구 삽관 절차에 대해 허가되었습니다.

## 삽관 전 준비 VIVASIGHT-DL 사이즈 선택

- 필요한 표준 이중 내강 기관지내 튜브 사이즈와 같은 사이즈의 VivaSight-DL을 사용하십시오.
- 각 환자에 대해 기관 튜브 사이즈를 선택할 때 전문 임상 판단을 이용하십시오.

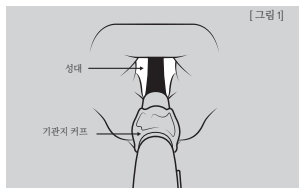
## 튜브 연결, 확인 단계 & 삽관 준비

1. VivaSight-DL를 일회용 어댑터 케이블에 연결하십시오. 일회용 어댑터 케이블의 흰색 화살표를 VivaSight-DL 튜브 원형 커넥터의 화살표에 맞춰 조정하였는지 유의하십시오.
2. 1회용 어댑터 케이블을 aView™ 모니터에 연결하고, 케이블의 화살표가 aView™ 모니터의 화살표 표지와 정렬되도록 주의를 기울여야 합니다. 모든 전기 연결이 안정적이고 안전한지 확인하십시오. aView™ 모니터 사용 지침을 참조하십시오.

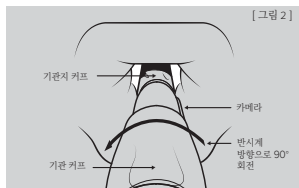
- 실시간 영상이 표시될 때까지 적어도 1초 이상 aView™ 모니터 위쪽의 전원 버튼을 누르십시오. Ambu® aView™ 모니터 사용 지침을 참조하십시오. 모래시계 신호가 사라지면 약 1분 후 aView™ 사용자 인터페이스가 준비됩니다.
- 튜브의 팁에 있는 두 개의 LED에 불이 켜지는지 확인하십시오. 불이 켜지지 않을 경우 다른 것으로 튜브를 교체하십시오.
- aView™ 모니터의 영상이 안정적인지 확인하십시오 (VivaSight-DL의 끝에서 투영됨). 이후, 삽관 직전까지 다시 모니터를 끄니다.
- 커프를 완전히 팽창시킨 후 수축시켜서 무결성을 테스트하십시오.
- 파란색 파일럿 벌룬 및 투명 파일럿 벌룬의 느낌에 익숙해지십시오.
- 가능한 경우, 적절한 크기의 외부 기기가 저항 없이 VivaSight-DL을 통과하는지 확인하십시오. 유효 내경만을 사용하여 선택한 기기가 VivaSight-DL과 호환된다는 보장은 없습니다.
- 프로토콜에 따라 마취를 시행하십시오.
- VivaSight-DL을 삽입하기 전에 구강 및 기도 부위를 흡인하십시오.
- 환자를 준비하고, VivaSight-DL의 원위부 끝에 있는 카메라 렌즈 주변 부위를 피하여 튜브에 윤활제를 바르십시오(필요한 경우).
- 환자에게 관을 삽입하고 탐침을 제거합니다. 시야가 막히거나 가려질 경우, “렌즈 세척”을 참조하십시오.

## VIVASIGHT-DL 을 사용한 삽관 기법

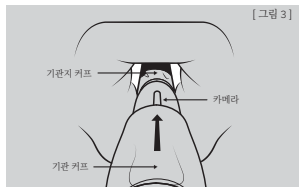
- 끝 부분이 위쪽을 향하게 하여 성대를 통해 VivaSight-DL 기관 튜브를 밀어 넣습니다. (그림 1)



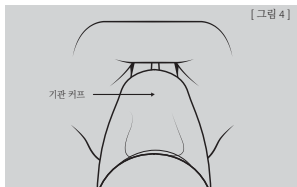
- 튜브의 근위부에서 튜브의 기관지 암이 기관 암 위쪽에 배치됩니다. (그림 2)



- 끝 부분이 성대를 통과하면 카메라가 이를 지나기 전에 카메라가 성대를 향해 튜브 위쪽에 올 때까지 시계 반대 방향으로 튜브를 90도 돌립니다. (그림 3) 이 위치에서는 튜브의 위쪽 부분에 카메라가 놓인 상태에서 튜브가 성대를 통과합니다.



4. 카메라가 성대를 통과하면 추가로 튜브를 조작하지 않고 최종 위치에 놓일 때까지 튜브를 조금 더 밀어줍니다. 튜브가 정 위치에 놓이면 기관지 암의 근위부가 왼쪽에서 수평 상태가 됩니다. (그림 4)



필요하면 비디오 후두경을 사용하여 VivaSight-DL과의 올바른 삽관 절차를 지원할 수 있습니다.

## 깊이감 조절

참고: 제안되는 깊이는 주용골 위로 2 cm ~ 3 cm입니다. VivaSight-DL의 전선은 보호용 관 바깥의 28 cm ~ 30 cm에 있습니다.

대부분의 삽관 튜브와 마찬가지로, 일련의 깊이 표시는 VivaSight-DL의 측면에 표시되어 있습니다.

심도 눈금의 범위는 25 cm ~ 31 cm (2 cm 간격)입니다.

특정 깊이를 판단하려면 용골에서부터 측정하십시오.

1. VivaSight-DL의 카메라를 용골 깊이까지 삽입하십시오.
2. 튜브의 측면에 있는 VivaSight-DL의 깊이 표시를 확인하십시오.
3. VivaSight-DL을 용골에서 원하는 깊이까지 끌어올리십시오.

## 시술 중 가시성

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

## 렌즈 세척

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

권장되는 렌즈 세척 방법:

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

## 추가 참고 사항

- 기도를 지속적으로 확인함으로써 튜브와 기관지 커프 위치를 실시간 확인할 수 있으며 기도의 이상반응을 조기 감지하고 시각적 도움으로 분비물 관리를 할 수 있습니다.

- 검증: VivaSight-DL이 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-DL에서 사용할 수 없습니다. 이 기기의 경우, 기기 사용 시간은 항상 “00:00:00”으로 표시됩니다. 이는 시스템의 작동에 영향을 주지 않습니다.



## 제조사:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Israel  
 www.etview.com  
**LB10097 REV03**

## 발관

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

## VIVASIGHT-DL 분리



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

## 폐기

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

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

 0483	
 제조 날짜	 만료 날짜
 사용 지침 참조	
 패키지가 손상되었으면 사용 금지	
 재사용 금지	
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	산화에틸렌을 사용하여 멸균
 비멸균(일회용 어댑터 케이블 전용)	
<b>Rx ONLY</b>	미연방법에 의거하여 이 장치는 의사가 판매 또는 의사의 주문으로 제한되어 있습니다
 내제세동 BF 유형 적용 부품	
 본 제품은 프탈레이트를 원료로 제작되지 않았습니다	
 운송 및 보관 온도 0°C / 32°F ~ 42°C / 107°F	
 100% 10% 운반 및 저장을 위한 습도	
 102kPa 80kPa 운반 및 저장을 위한 압력	

  	제조사
<b>EC REP</b>	유럽 공동체 공인 대리인
 쓰레기통 기호	
 제품은 천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다	
<b>REF</b>	참조 번호
<b>LOT</b>	로트 번호, 배치 코드
 주의	

## VIVASIGHT-DL

**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

„VivaSight-DL“ yra vienkartinis, kairinis, dvigubo šviesos srauto PVC endobronchinis vamzdelis su manžetėmis, integruotu vaizdo registravimo prietaisu ir šviesos šaltiniu trachėjos spindžio distaliniame gale, bei su integruotu vienkartinio vaizdo ir maitinimo laidu (adapterio laidu) su jungtimi. „VivaSight-DL“ perduoda kvėpavimo tako vaizdą į „Ambu® aView™“ monitorių tiek laiko, kiek prietaisas išlieka vietoje intubavimo metu.

„VivaSight-DL“ yra su dviem skirtingų spalvų mažo slėgio manžetėmis su atitinkamais kontroliniais balionėliais: skaidria manžete ir balionėliu trachėjos blokavimui ir mėlyna manžete ir balionėliu bronchų blokavimui. Be to, vaizdo lęšio valymui „VivaSight-DL“ prietaise yra injekcinis įvadas, vedantis į du spindžius palei vamzdelio sienelę ir atsidarantis distaliniame vaizdo lęšio gale.

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„ETView“ „VivaSight-DL“ sistema skirta izoliuoti kairįjį arba dešinįjį paciento plautį intensyviai terapijai ar chirurginei operacijai, vieno plaučio ventilacijai arba vieno plaučio anestezijai.

„VivaSight-DL“ sistema skirta vamzdelio padėties patikrinimui ir koregavimui.

## KONTRAINDIKACIJOS

Arti „VivaSight-DL“ nenaudokite lazerinės įrangos.

Nenaudokite „VivaSight-DL“ pacientams, turintiems obstrukciją ar stenozę kairiajame pagrindiniame bronche.

## REIKMENYS

Zondas.

## ĮSPĖJIMAI

- „VivaSight-DL“ 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 jokius „VivaSight-DL“ dalies.
- Nejungti „VivaSight-DL“ prie jokio prietaiso ar elektros lizdo, išskyrus tuos, kuriuos tiekia „ETView“ arba „Ambu“.
- „VivaSight-DL“ numatytosios eksploatacinės savybės pasiekiamos tik naudojant vienkartinius prietaisus ir reikmenis, patiektus ar nurodytus „Ambu“ arba „ETView“.
- „VivaSight-DL“ vamzdelių dydžiai yra 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr ir 41 Fr (išorinis skersmuo – OD), jie turi būti naudojami pacientams, kuriems reikia kurio nors iš šių dydžių.
- Nenaudoti injekcinio įvado paciento skysčių išsiurbimui.
- Manžėčių slėgis įprastomis sąlygomis neturi viršyti 25 cm H<sub>2</sub>O. Diazoto monoksido mišinio, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžėčių slėgį.
- Nenaudoti kameros dirbtiniu būdu ventiliuojamam pacientui, jei įkvėptų dujų temperatūra viršija 34 °C.
- Nepripūsti manžėčių per daug. Dėl per didelio slėgio gali būti pažeista trachėja arba bronchas, manžetė gali plyšti ir iš jos išeiti oras, arba manžetė gali deformuotis 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 manžėčių – priešingu atveju pacientui gali reikėti atlikti trauminę ekstubaciją ir reintubaciją.
- Prieš keičiant vamzdelio padėtį iš abiejų manžėčių būtina visiškai išleisti orą. Judinant vamzdelį su pripūstomis manžetėmis galima pažeisti manžetę ar sužaloti pacientą, dėl ko gali reikėti skubios medicininės intervencijos.
- Jei prieš intubavimą vamzdelis sutepamas, labai svarbu patikrinti, ar lubrikantas nepateko į vamzdelio spindį ar manžėčių pripūtimo sistemą, ar jų neblokavo, tokiu būdu sudarydamas kliūtį 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 anatomiinių pacientų skirtumų, įskaitant kvėpavimo takų ilgį. Intubavimą ir ekstubavimą reikia atlikti laikantis šiuo metu medicinoje taikomų metodų.
- „VivaSight-DL“ padėtį reikia patikrinti kiekvieną kartą pajudinus pacientą. 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-DL“ išliko vietoje.
- „VivaSight-DL“ galima naudoti tik ne MRT aplinkoje.
- Intubavimui naudoti tik „VivaSight-DL“ komplekte esantį stiletą.
- Kad ventiliavimas būtų atliekamas teisingai, atidžiai ir tiksliai išlygiuokite trišakės jungties spindžio ir rotatoriaus rodyklės, kad jos būtų nukreiptos ta pačia arba priešingomis kryptimis, atsižvelgiant į numatomą ventiliavimą.
- Elektroninė įranga ir „VivaSight-DL“ sistema gali trikdyti viena kitos normalų veikimą. Jeigu „VivaSight-DL“ sistema naudojama šalia ar pastatyta ant kitos įrangos, prieš ją naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia ir „VivaSight-DL“ 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-D“L 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-DL“ 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-DL“ paviršiaus temperatūra gali pakilti virš 43 °C. Dėl šios priežasties po prietaiso išbandymo monitorių išjunkite, o prieš pat naudojimą vėl įjunkite, kad nepažeistumėte paciento ausinių. 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-DL“ gali pablogėti vaizdo kokybė.
- Adapterio laidą ir jungtis reikia laikyti toliau nuo paciento veido, kad jo nesužalotumėte.
- „VivaSight-DL“ skirtas naudoti tik apmokytiems darbuotojams.
- Naudokite tokio paties dydžio „VivaSight-DL“, kaip ir reikalingo standartinio vamzdelio. Endotrachėjinio vamzdelio dydį kiekvienam pacientui reikia parinkti vadovaujantis profesine nuojauta.
- Stiletą įvesti tik iš vamzdelio broncho pusės.
- Prieš naudodami visada patikrinkite, ar „VivaSight-DL“ tinka išoriniai instrumentai (pvz., bronchoskopas, siurbimo kateteris).
- Nepanardinti vamzdelio į skystį.
- Topinių lidokaino aerozolių naudojimas sukelia skylių atsiradimą PVC manžetėse\*. Siekiant išvengti manžetės nesandarumo naudojant topinius lidokaino aerozolius 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 ilgiam laikui palikti švirkštų, uždarymo sklendžių ir kitų prietaisų.
- Prijungiant trišakę jungtį nebūtina pašalinti standartinių „VivaSight-DL“ jungčių.
- Jeigu jungtis ar trišakė jungtis buvo atlaisvinta ar nuimta, norint tvirtai ją

prijungti, prieš prijungimą jungtį ar trišakę jungtį ir atitinkamą vamzdelio dalį reikia nuvalyti etanoliu.

- Nerekomenduojama naudoti lubrikanto tirpalo siekiant palengvinti 15 mm jungties prijungimo, nes dėl to jie gali lengviau netyčia atsijungti.
  - Nejunkite „VivaSight-DL“ 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.

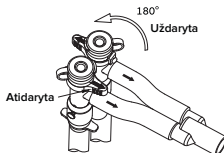
## SUDERINAMUMAS

Kai „VivaSight-DL“ naudojate su išoriniais instrumentais (pvz., bronchoskopu, siurbimo kateteriu), vadovaukitės toliau pateikta lentele, kurioje nurodytas tikrasis vidinis endotrachėjinio vamzdelio skersmuo (kaip nustatyta ISO 16628), kad galėtumėte parinkti tinkamo skersmens pro „VivaSight-DL“ įleidžiamą išorinį instrumentą.

GAMINYS	Tikrasis vidinis skersmuo
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## TRIŠAKĖS JUNGTIES NAUDOJIMAS

Trišakės jungties mėlyną vamzdelį reikia prijungti prie „VivaSight-DL“ mėlyno broncho vamzdelio, o trišakės jungties bespalvį vamzdelį – prie „VivaSight-DL“ trachėjos vamzdelio.



- Ant trišakės jungties trachėjos ir broncho vamzdelių atspaustos rodyklės, nurodančios oro srauto kryptį.
- Tokios pačios rodyklės atspaustos ir ant rotatorių, prijungtų prie abiejų vamzdelių.
- Kai vamzdelio ir rotatoriaus rodyklių kryptys sutampa, spindis atviras ventiliavimui.
- Norėdami uždaryti spindį ventiliavimui, pasukite rotatorių 180°, kad rodyklės rodytų priešingomis kryptimis.

## LAIKYMAS IR GABENIMAS

- „VivaSight-DL“ 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-DL“ naudojimo šalutiniai poveikiai yra tokie patys kaip ir standartinių dvigubų endobronchinių 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 dvigubų endobronchinių vamzdelių naudojimo nepageidaujami įvykiai yra stuburo kaklinės dalies sužalojimas ar dislokacija, endobronchinė arba stemplės intubacija, trachėjos arba stemplės perforacija, nepavykusi intubacija, vamzdelio dislokacija ir broncho padėties pakitimas.

## TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

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

- Vaizdo jutiklis: CMOS
- Raiška: CIF 320 x 240
- Vaizdo formatas: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)

- Šviesos šaltinis: 2 šviesdiodžiai (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-DL“ atliekamas taikant šiuolaikinius medicininius metodus.

Vamzdelis turi būti trachėjoje ir įstatytas į kairįjį pagrindinį bronchą.

- Laringoskopas: „VivaSight-DL“ intubavimui naudoti laringoskopą.
- Stiletas: komplekte esantis stiletas skirtas suteikti „VivaSight-DL“ didesnį standumą naudojimui su laringoskopu arba be jo.
- Oralinis: patvirtinta oraliniam intubavimui.

## PASIRUOŠIMAS PRIEŠ INTUBAVIMĄ „VIVASIGHT-DL“ DYDŽIO PARINKIMAS

- Naudoti tik to paties dydžio „VivaSight-DL“ ir dvigubus endobronchinius vamzdelius.
- Kiekvienam pacientui trachėjos vamzdelio dydį parinkite vadovaudamiesi profesine klinicine nuovoka.

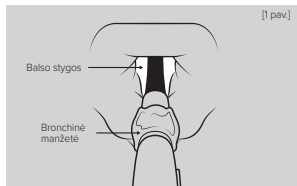
## VAMZDELIO PRIJUNGIMAS, PATIKRINIMO TVARKA IR PASIRUOŠIMAS INTUBAVIMUI

1. Prijunkite „VivaSight-DL“ prie vienkartinio adapterio laido. Jungdami sulyinkite baltą rodyklę ant vienkartinio adapterio kabelio su rodykle ant „VivaSight-DL“ vamzdelio apvalios jungties.

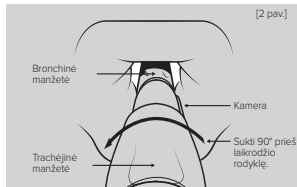
- Prijunkite vienkartinio adapterio laidą prie „aView™“ monitoriaus; atidžiai sulygiuokite rodyklę ant laido su rodykle ant „aView™“ monitoriaus. Patikrinkite, ar visos elektros jungtys yra stabilios ir saugios. Žr. „aView™“ monitoriaus naudojimo instrukcijas.
- „aView™“ monitoriaus viršuje paspauskite maitinimo mygtuką ir laikykite bent 1 sekundę, kol ekrane pasirodys tiesioginis vaizdas. Žr. „Ambu® aView™“ monitoriaus naudojimo instrukcijas. „aView™“ naudotojo sąsaja atsiras po maždaug 1 minutės – kai dings smėlio laikrodžio simbolis.
- Patikrinkite, ar vamzdelio gale šviečia du šviesdiodžiai. Jei nešviečia, pakeiskite vamzdelį.
- Patikrinkite, ar vaizdas „aView™“ monitoriuje stabilus (perduodamas iš „VivaSight-DL“ antgalio). Po to monitorių vėl išjunkite ir įjunkite tik prieš pat intubaciją.
- Patikrinkite, ar nepažeistos manžetės – pripūskite jas, tada visiškai išleiskite orą.
- Pajuskite mėlyną ir skaidrų kontrolinius balionėlius.
- Jeigu įmanoma patikrinkite, ar atitinkamo dydžio išorinį instrumentą galima be pasipriešinimo prastumti „VivaSight-DL“ darbinio kanalu. Nėra jokios garantijos, kad tik pagal tikrąjį vidinį skersmenį pasirinkus instrumentus jie tiks naudoti su „VivaSight-DL“.
- Pagal protokolą atlikite anesteziją.
- Prieš įstatydami „VivaSight-DL“ išsiurbkite burnos ertmę ir kvėpavimo taką.
- Paruoškite pacientą, sutepkite vamzdelį lubrikantu (jei reikia), vengdami užtepti ant kameros lęšio ir distalinio „VivaSight-DL“ galo.
- Intubuokite pacientą ir ištraukite stiletą. Jei vaizdą kažkas užstoja ar jis neaiškus, žr. skyrių „Lęšio valymas“.

## INTUBAVIMAS NAUDOJANT „VIVASIGHT-DL“

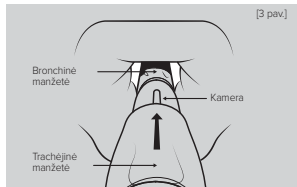
- Stumkite „VivaSight-DL“ broncho vamzdelį pro balso stygas; galiukas turi būti nukreiptas į viršų (1 pav.).



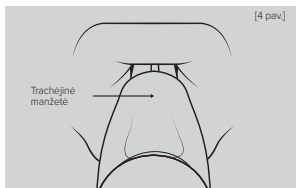
- Proksimalinėje vamzdelio atkarpoje bronchinė vamzdelio manžetė turi būti virš trachėjos manžetės (2 pav.).



- Kai galiukas praeina balso stygas, tačiau prieš praeinant kamerai, pasukite vamzdelį 90 laipsnių prieš laikrodžio rodyklę, kad kamera būtų atgręžta į viršų balso stygų kryptimi (3 pav.). Tokioje padėtyje vamzdelis praeis balso stygas kamerai esant viršutinėje vamzdelio dalyje.



4. Kai kamera praeis balso stygas, stumkite vamzdelį toliau iki galutinės padėties nesukiodami vamzdelio. Kai vamzdelis bus galutinėje padėtyje, proksimalinė bronchinės manžetės dalis bus horizontali ir kairėje (4 pav.).



Jei reikia, tinkamą „VivaSight-DL“ intubavimą galima atlikti naudojant video laringoskopą.

## GYLIO NUSTATYMAS

*Pastaba: Rekomenduojamas gylis – 2–3 cm virš trachėjos keteros. Nepamirškite, kad „VivaSight-DL“ elektroninis laidas yra už apsauginio spindžio 28–30 cm atstumu.*

Kaip ir ant kitų intubavimo vamzdelių, ant „VivaSight-DL“ šono yra gylio žymos. Jų diapazonas yra 25–31 cm, 2 cm žingsniu.

Norėdami nustatyti konkretų gylį, matuokite nuo keteros:

1. Įstatykite „VivaSight-DL“ kamerą iki keteros gylio.
2. Pažiūrėkite „VivaSight-DL“ gylio žymas ant vamzdelio.
3. Ištraukite „VivaSight-DL“ iš keteros iki pageidaujamo gylio.

## MATOMUMAS PROCEDŪROS METU

Nors tai mažai tikėtina, tačiau jei procedūros metu ekrane nėra vaizdo, atjunkite „VivaSight-DL“ nuo vienkartinio adapterio laido, kuriuo jis prijungtas prie „aView™“ monitoriaus, ir toliau naudokite „VivaSight-DL“ kaip įprastą kvėpavimo takų vamzdelį.

Nemėginkite pataisyti jungties ar pakeisti monitoriaus. Išjunkite „aView™“ monitorių ir išmeskite vienkartinį adapterio laidą.

## LĘŠIO VALYMAS

Jei „VivaSight-DL“ lęšis užsiteršia riebalais ar sekrecijomis, jį galima nuvalyti įpučiant oro, įšvirkščiant paskirtus skystus vaistus ar fiziologinį tirpalą, jei tai leidžiama gydymo įstaigos taisyklėse, per skalavimo vamzdelio injekcinį įvadą.

Rekomenduojamas lęšio valymo būdas:

1. Į vamzdelio injekcinį įvadą (raudoną) įšvirkškite 20 cm<sup>3</sup> oro, tada patikrinkite vaizdo aiškumą.
2. Jei vaizdas nepakankamai ryškus, prijunkite 10 cm<sup>3</sup> švirkštą su 2 cm<sup>3</sup> fiziologinio tirpalo prie praplovimo įvado ir sustumkite jį. Tai pakartokite du kartus (iš viso – 4 cm<sup>3</sup> fiziologinio tirpalo).
3. Pripildykite 10 cm<sup>3</sup> švirkštą 5–10 cm<sup>3</sup> oro, prijunkite jį prie praplovimo įvado ir sustumkite orą. Tai pakartokite du kartus.
4. Prijunkite tuščią 10 cm<sup>3</sup> švirkštą prie praplovimo įvado ir išsiurbkite fiziologinį tirpalą. Tai pakartokite du kartus.

## PAPILDOMOS PASTABOS

- Nuolat stebint kvėpavimo taką galima tikrinti vamzdelio ir broncho manžetės padėtį, anksti pastebėti nepageidaujamus įvykius kvėpavimo take bei vizualiai valdyti sekrecijas.
- Tikrinimas: statinėse situacijose, kai yra įvestas „VivaSight-DL“, o pacientas nejudinamas, būtina reguliariai tikrinti, ar sistema tinkamai veikia – tam „aView™“ monitoriaus vaizde reikia stebėti kvėpavimo ir kraujotakos veiklos judesius.
- Naudojant „VivaSight-DL“ „aView™“ 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 trachėjos ir endobronchinių manžėčių.
- Ekstubacija atliekama lėtai, paskutinį kartą apžiūrint (jei reikia, dokumentuokite ar įrašykite) kvėpavimo taką „aView™“ monitoriuje.

## „VIVASIGHT-DL“ ATJUNGIMAS

1. Atjunkite vienkartinį adapterio laidą nuo „aView™“ monitoriaus.
2. Išjunkite „aView™“ monitorių paspausdami maitinimo mygtuką bent 2 sekundes.

## UTILIZAVIMAS

Išmeskite vienkartinį „VivaSight-DL“ vamzdelį, trišakę jungtį, stiletą ir adapterio laidą į tinkamą pavojingų medicininių atliekų talpą laikydamiesi vietos reikalavimų.

„aView™“ monitoriaus utilizavimo nurodymus rasite „aView™“ monitoriaus naudojimo instrukcijoje.



## GAMINTOJAS:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Izraelis  
 www.etview.com  
**LB10097 REV03**

0483	
Pagaminimo data	Galiojimo pabaigos data
Žiūrėti naudojimo instrukcijoje	
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	
Pakartotinai nenaudoti	
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Sterilizuota etileno oksidu
NON STERILE	Nesterilus (adapterio kabelis yra vienkartinio naudojimo)
<b>Rx ONLY</b>	Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
I	Elektros apsaugos tipas BF, atsparus defibriliavimo srovei
PHT	Gaminio sudėtyje nėra ftalatų
9°C / 32°F to 42°C / 107°F	Gabenimo ir laikymo temperatūra
10% to 100%	Transportavimo ir laikymo drėgmė
30kPa to 109kPa	Transportavimo ir laikymo slėgis
	Gamintojas
<b>EC REP</b>	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Atliekų dėžės simbolis
LATEX	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso
<b>REF</b>	Nuorodos numeris
<b>LOT</b>	Partijos numeris, siuntos kodas
	Dėmesio

## VIVASIGHT-DL

**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**

VivaSight-DL ir vienreizlietojama kreisās puses PHV endotraheāla caurulīte ar diviem lūmeniem un manšetēm ar trahejas lūmena distālajā galā iegremdētu 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-DL redzami elpceļu attēli.

VivaSight-DL ir divas ar krāsu kodētas zema spiediena manšetes ar atbilstošajiem pilota baloniem: caurspīdīga manšete un balons trahejas bloķēšanai un zila manšete un balons bronhu bloķēšanai. Papildus, lai tīrītu attēlveidošanas lēcu, VivaSight-DL ir injekcijas pieslēgvietā, kurā gar caurulītes sienu ir divi lūmeni ar atverēm attēlveidošanas lēcas distālajā galā.

**LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

Sistēma ETView VivaSight-DL ir paredzēta lai reanimācijā vai operācijā, ventilējot vienu plaušu vai vienas plaušas anestēzijas gadījumos izplestu labo vai kreiso plaušu.

VivaSight-DL sistēma ir paredzēta caurulītes novietojuma verificēšanai un atkārtotai novietošanai.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

VivaSight-DL tuvumā nedrīkst lietot lāzeraprīkojumu.

VivaSight-DL nedrīkst lietot pacientiem ar kreisās puses galvenā bronha obstrukciju vai stenozī.

**PIEDERUMI**

Stilets.

**BRĪDINĀJUMI**

- VivaSight-DL 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-DL daļu.
- VivaSight-DL drīkst savienot tikai ar ETView vai Ambu piegādāto ierīci vai elektrības kontaktlīdzi.
- VivaSight-DL paredzētā veiktspēja tiek sasniegta tikai lietojot Ambu vai ETView piegādātās vai norādītās vienreizlietojamās ierīces un piederumus.
- VivaSight-DL pieejamie caurulīšu izmēri ir 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr un 41 Fr (ārējais diametrs — ĀD) un tā lietojama pacientiem, kam jālieto viens no šiem izmēriem.
- Injekcijas pieslēgvietu nedrīkst lietot pacienta atsūkšanai.
- Manšetes spiediens parasti nedrīkst pārsniegt 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/bronhu 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 sieniņu, jo tādēļ iespējama pacienta traumatiska ekstubācija un atkārtota intubācija.
- Pirms caurulītes novietojuma maiņas abām manšetēm jābūt pilnībā iztukšotām. Ja tiek kustināta caurulīte ar piepildītām manšetēm, 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.
- Paļaušanās uz graduētajām, melnajām dziļuma atzīmēm uz caurulītes nedrīkst aizvietot ekspertu viedokli. Lietotājam jāpārzina anatomiskās variācijas, tostarp elpceļu garums. Intubācija un ekstubācija veicamas atbilstoši mūsdienās pieņemtajām medicīnas metodēm.
- Katru reizi pārvietojot pacientu, jāpārbauda VivaSight-DL novietojums. Ja pēc intubācijas pacienta galva tiek pārvietota pārmērīgā fleksijas pozīcijā (zods pie krūīm) vai pacients kustās (piem., laterālā vai guļošā pozīcijā), nodrošiniet, lai VivaSight-DL saglabā savu novietojumu.
- VivaSight-DL ir paredzēta lietošanai tikai vidē bez MR.
- Nelietojiet citu intubācijas stiletu, tikai ar VivaSight-DL piegādāto stiletu.
- Lai nodrošinātu paredzēto ventilāciju, uzmanīgi pilnībā salāgojiet Y veida savienotāja lūmena un rotatora bultiņas, lai atkarībā no paredzētās ventilācijas tās rādītu vienā vai pretējos virzienos.
- Elektroniskā aparatūra un VivaSight-DL sistēma var ietekmēt cita citas normālu darbību. Ja VivaSight-DL sistēmu izmanto blakus vai uz/zem citas ierīces, pirms lietošanas pārbaudiet, vai VivaSight-DL sistēma un cita elektroniskā aparatūra normāli darbojas. Iespējams, ka procedūras nepieciešams koriģēt, piemēram, pārorientēt vai pārvietot ierīci vai ekranēt telpu, kurā tā tiek lietota. Informāciju par VivaSight-DL sistēmas novietošanu skatiet 1. pielikuma (angļu valodas versija) tabulās.
- Portatīvo RF sakaru ierīci (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārejas 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-DL 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-DL 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 ausiem 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-DL tiek izmantots HF aprīkojums, iespējama bojāta attēla kvalitāte.
- Lai novērstu kaitējumu sejai, adaptera kabelis un savienotāji nedrīkst atrasties pacienta sejas tuvumā.
- VivaSight-DL ir paredzēts, lai to lietotu tikai apmācīts personāls.
- Lietojiet tāda paša izmēra VivaSight-DL, kāds ir nepieciešamais standarta caurulītes izmērs. Izvēloties piemērotu trahejas caurulītes izmēru ikvienam pacientam, jāņem vērā ekspertu klīniskais viedoklis.
- Stiletu ievietoņiet tikai no caurulītes bronhiālās puses.
- Pirms lietošanas vienmēr jāpārbauda caurulītes VivaSight-DL un ārējā instrumenta (piemēram, bronhoskopa un atsūkšanas katetra) saderība.
- 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 aprocēs.
- Lubrikantu neuzklājiet kameras priekšpusē vai caurulītes iekšpusē, jo pastāv risks ietekmēt ventilēšanu.
- Lai novērotu un pielāgotu manšetes spiedienu, lietojiet manšetes spiediena mērierīci. Nav ieteicams aprocē 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.

- Pievienojot Y tipa savienotāju, no VivaSight-DL nav nepieciešamības noņemt standarta savienotājus.
  - Lai novietojums būtu drošs, ja savienotājs vai Y veida savienotājs kļūst vajadzīgs vai tiek noņemts, pirms savienotāja vai Y veida savienotāja atkārtotas pievienošanas savienotājs vai Y veida savienotājs un caurulītes atbilstīgā daļā ir jānotīra ar etanolu.
  - Lai atvieglotu 15 savienotāju ievietošanu nav ieteicams izmantot lubrikanta šķīdumu, jo tas var izraisīt nejausu atvīnošanos.
  - Nesavienojiet VivaSight-DL 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.

## SADERĪBA

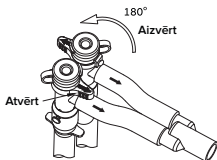
Ja VivaSight-DL lietojat kopā ar ārējiem instrumentiem (piemēram, bronhoskopu, atsūkšanas katetru), izvēlieties VivaSight-DL caurulītei efektīvu iekšējo diametru, izmantojot tālāk redzamajā tabulā norādītos izmērus (noteikti saskaņā ar ISO 16628 prasībām), kas palīdzēs izvēlēties piemērotu ārējā instrumenta diametru, kas tiks ievietots caur VivaSight-DL.

IZSTRĀDĀJUMS	Efektīvs iekšējais diametrs
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## DARBS AR Y TIPĀ SAVIENOTĀJU

Pārliecinieties, ka savienojat Y tipa savienotāja zilo caurulīti ar VivaSight-DL zilo bronhiālo caurulīti un Y tipa savienotāja caurspīdīgo caurulīti — ar VivaSight-DL caurspīdīgo trahejas caurulīti.





- Y tipa savienotājam uz traheālā un bronhiālā lūmena ir uzdrukāta bultiņa, kas norāda gaisa plūsmas virzienu.
- Identiska bultiņa ir uzdrukāta uz rotatora, kas savienots ar katru no diviem lūmeniem.
- Ja rotatora bultiņa rāda tajā pašā virzienā kur uz lūmena uzdrukāta bultiņa, lūmens ir atvērts ventilācijai.
- Lai lūmenu aizvērtu ventilāšanai, rotatoru pagrieziet par 180° grādiem, līdz bultiņas rāda pretējos virzienos.

## UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

- VivaSight-DL 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-DL saistītās nevēlamās blakusparādības ir tādas pašas kā standarta endotraheālajām caurulītēm ar diviem lūmeniem. 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 divu lūmenu endotraheālo caurulīšu lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir mugurkaula kakla daļas dislokācija, endobronheāla vai barības vada intubācija, trahejas vai barības vada perforācija, neveiksmīga intubācija, caurulītes dislokācija vai bronhiālās caurulītes kļūdaini novietojums.

## TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

VivaSight-DL ir elektrodrošības BF tipa daļa, ko izmanto tiešā kontaktā ar pacientu un kas ir noturīga pret defibrilāciju.

- Attēlveidošanas sensors: CMOS
- Izkširtspēja: CIF 320 x 240
- Video formāts: NTSC salikta video pamatjoslas signāls (CVBS)
- Gaismas avots: 2 LED (iebūvēti)
- FOV: horizontāli ~76°, vertikāli ~56°, diagonāli ~100°
- Fokusešanas 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-DL veicama atbilstoši mūsdienās pieņemtajām medicīnas metodēm.

Caurulīte novietojama trahejā un pēc tam — kreisajā galvenajā bronhā.

- Laringoskops: Intubēšanā ar VivaSight-DL lietojiet laringoskopu.
- Stilets: Komplektā piegādātais stilets tiek izmantots, lai lietošanai ar laringoskopu vai bez tā ierīce VivaSight-DL būtu cietāka.
- Iekšķīgi: Apstiprināts iekšķīgas intubēšanas procedūram.

## GATAVOŠANA PIRMS INTUBĒŠANAS VIVASIGHT-DL IZMĒRA IZVĒLE

- Lietojiet tāda paša izmēra VivaSight-DL kā nepieciešamais standarta divu lūmenu endobronhiālās caurulītes izmērs.
- Katram pacientam izvēloties trahejas caurulītes izmēru, izmantojiet ekspertu klīnisko viedokli.

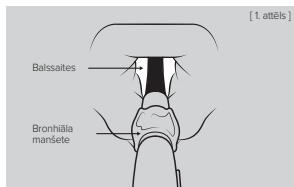
## CAURULĪŠU SAVIENOŠANA, DARBĪBU VERIFICĒŠANA UN SAGATAVOŠANĀS INTUBĒŠANAI

1. VivaSight-DL savienojiet ar vienreizlietojamo adaptera kabeli. Rīkojieties uzmanīgi, lai vienreizlietojamā adaptera kabeļa balto bultiņu salāgotu ar VivaSight-DL 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 Ambu® aView™ monitora lietošanas instrukcijas. Pēc aptuveni vienas minūtes, kad pazūd smilšu pulksteņa attēls, aView™ lietotāja interfeiss būs gatavs.
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-DL gala). Pēc tam atkal izslēdziet monitoru līdz brīdim tieši pirms intubācijas.
6. Pārbaudiet aproču viengabalainību, pilnībā piepildot un iztukšojot tās.
7. Iepazīstieties ar zilo un balto pilotbalonu.
8. Ja nepieciešams, pārbaudiet, vai atbilstoša izmēra ārējos instrumentus var izvadīt caur VivaSight-DL bez pretestības. Nav garantijas, ka instrumenti, kas izvēlēti tikai pēc efektīva iekšējā diametra, būs saderīgi, lietojot kombinācijā ar VivaSight-DL.
9. Atbilstoši protokolam, veiciet anestēzijas indukciju.

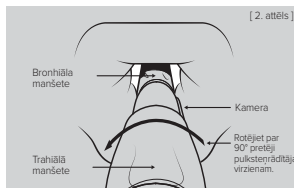
10. Pirms VivaSight-DL ievadīšanas atsūciet mutes dobumu un elpceļus.
11. Sagatavojiet pacientu un lubricējiet cauruli (ja nepieciešams), neapstrādājot zonu ap VivaSight-DL distālajā galā esošo kameras lēcu.
12. Intubējiet pacientu un izņemiet stiletu. Ja skats ir obstruēts vai neskaids, skatiet sadaļu "Lēcas tīrīšana".

## INTUBĀCIJAS METODE AR VIVASIGHT-DL

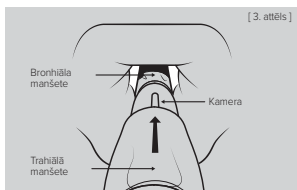
1. VivaSight-DL bronhiālo caurulīti virziet uz priekšu caur balsaitēm tā, lai gals būtu vērsts augšup (1. attēls).



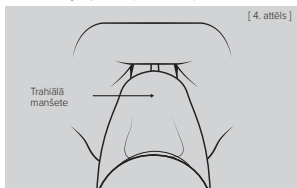
2. Caurulītes proksimālajā daļā caurulītes bronhiālais plecs būs novietots virs traheālā pleca (2. attēls).



3. Kad gals ir izvadīts cauri balsaitēm, bet pirms kamera tiek izvadīta caur tām, caurulīti pagrieziet par 90 grādiem pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz caurulītes kamera ir vērsta augšup, pret balss saitēm (3. attēls). Šajā novietojumā caurulīte tiek izvadīta caur balsaitēm, kameras atrodas caurulītes augšējā daļā.



4. Kad kamera tiek izvadīta caur balsaitēm, caurulīti virziet uz priekšu līdz galīgajam novietojumam, ar caurulīti neveicot papildus manevrus. Kad caurulīte atrodas vietā, bronhiālā pleca proksimālā daļā būs novietota horizontāli, kreisajā pusē (4. attēls).



Ja nepieciešams, lai palīdzētu veikt pareizu intubēšanu ar VivaSight-DL, lietojiet video laringoskopu.

## DZIĻUMA MĒROGOŠANA

*Piezīme: leteicamais dziļums ir 2 līdz 3 cm virs galvenā trahejas ķīļa. Atcerieties ka no 28 līdz 30 cm VivaSight-DL elektroniskais vads atrodas ārpus aizsargājošā lūmena.*

Tāpat kā vairumam intubēšanas caurulīšu, VivaSight-DL sēnā atrodas vairākas dziļuma atzīmes.

Dziļuma atzīmes ir diapazonā no 25 līdz 31 cm, ar 2 cm pieaugumu.

Lai noteiktu īpašu dziļumu, mēriet no trahejas ķīļa:

1. VivaSight-DL kameru ievietojiet līdz trahejas ķīļa dziļumam.
2. Paskatieties uz VivaSight-DL dziļuma atzīmēm caurulītes sēnos.

3. Atvelciet VivaSight-DL atpakaļ no trahejas ķīļa līdz vēlamajam dziļumam.

## REDZAMĪBA PROCEDŪRAS LAIKĀ

Maz iespējamajā gadījumā, ja procedūras laikā attēls nav redzams, VivaSight-DL atvienojiet no vienreizlietojamā adaptera kabeļa, kas savieno ar aView™ monitoru, un turpiniet lietot VivaSight-DL kā standarta elpceļu caurulīti. **Nemēģiniet salabot savienojumu vai aizvietot monitoru.** Izslēdziet aView™ monitoru un izmetiet vienreizlietojamo adaptera kabeli.

## LĒCAS TĪRĪŠANA

Ja VivaSight-DL lēca kļūst netīra vai to aizsprosto sekrets, ja to pieļauj iestādes politika, to iespējams iztīrīt, ja skalošanas caurulītes injekcijas pieslēgvietā tiek injicēts gaiss, nozīmētie šķīdrie 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 reāllaikā verificēt caurulītes un bronhiālās manšetes atrašanās vietu, agrīni noteikt nevēlamos elpceļu notikumus, kā arī vizuāli palīdzēt dabā ar sekreciju.

- Apstiprināšana: Statiskās situācijās, kad VivaSight-DL atrodas vietā un pacients netiek kustināts, periodiski jāapstiprina, ka sistēma darbojas, aView™ monitorā novērojot elpošanas kustības un sirds sūkņēšanas kustības.
- Ar VivaSight-DL 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 traheālo un endobronhiālo manšeti.
- Ekstubācija tiek veikta lēni, pēdējo reizi aView™ monitorā novērojot elpceļus (dokumentējiet vai reģistrējiet kā nepieciešams).

## VIVASIGHT-DL 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-DL caurulīti, Y tipa savienotāju, stiletu un adaptera kabeli utilizējiet piemērotā bioloģisko atkritumu tvērtē.

aView™ monitora utilizēšanas instrukcijas skatiet aView™ monitora lietošanas instrukcijas.



## RAŽOTĀJS:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Izraēla  
 www.etview.com  
 LB10097 REV03

	0483	
	Ražošanas datums	
	Skatiet lietošanas instrukciju	
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	
	Nelietot atkārtoti	
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	
	Nesterila (tikai vienreizlietojams adaptera kabelis)	
	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	
	Šis izstrādājums nav veidots no ftalātiem	
	42°C 107°F 8°C 32°F	Transportēšanas un glabāšanas temperatūra
	100% 10%	Transportēšanas un glabāšanas mitrums
	100kPa 100kPa	Transportēšanas un glabāšanas spiediens
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā	
	Atkritumu kastes simbols	
	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa	
	Atsauču numurs	
	Partijas numurs, sērijas kods	
	Uzmanību!	

## VIVASIGHT-DL

**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

VivaSight-DL is een linkszijdige endo-bronchiale buis van pvc met dubbel lumen, bedoeld voor eenmalig gebruik. Het distale uiteinde van het tracheale lumen is voorzien van een geïntegreerd apparaat voor video-opnamen en een lichtbron. Ook is er een geïntegreerde video-/stroomkabel (adapterkabel) met stekker aanwezig voor eenmalig gebruik. VivaSight-DL toont beelden van de luchtweg op een Ambu® aView™-monitor zolang het instrument tijdens een intubatie op zijn plaats blijft.

VivaSight-DL bevat twee kleurgecodeerde lagedruk-cuffs met proefballonnen: een transparante cuff en ballon voor tracheale blokkades en een blauwe cuff en ballon voor bronchiale blokkades. Daarnaast heeft de VivaSight-DL een inspuitspoort die naar twee lumen langs de buiswand voert en uitkomt bij het distale uiteinde van de lens voor beeldopnamen, zodat de lens kan worden schoongemaakt.

## GEBRUIKSAANWIJZING

Het ETVivaSight-DL-systeem is bedoeld om de linker- of rechterlong van een patiënt te isoleren voor intensieve verzorging of chirurgische ingrepen of voor ventilatie of anesthesie van één long.

Het VivaSight-DL-systeem is geïndiceerd voor het controleren van de plaatsing van een buis en voor het herpositioneren van een buis.

## CONTRA-INDICATIES

Gebruik geen laserapparatuur in de directe nabijheid van de VivaSight-DL.

Gebruik VivaSight-DL niet voor patiënten met obstructies of met stenose in de linker hoofdbronchus.

## A CCESSOIRES

Stilet.

## WAARSCHUWINGEN

- De VivaSight-DL 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-DL opnieuw te steriliseren;
- Sluit de VivaSight-DL niet aan op andere apparaten of elektrische stopcontacten dan diegene die door ETVivaSight of Ambu zijn geleverd;
- De beoogde prestaties van de VivaSight-DL worden alleen behaald in combinatie met de geleverde wegwerpinstrumenten en -accessoires die door Ambu of ETVivaSight worden geleverd;
- VivaSight-DL is verkrijgbaar met de buismaten 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr en 41 Fr (buitendiameter). Het instrument dient alleen te worden gebruikt voor patiënten waarvoor één van deze maten nodig is;
- Gebruik de inspuitspoort niet voor het uitzuigen van de patiënt;
- De cuffdruk mag normaal gesproken niet hoger zijn dan 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/bronchiale 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;
- Beide cuffs moeten volledig leeg zijn voor de buis opnieuw gepositioneerd wordt. Wanneer de buis wordt bewogen terwijl de cuffs zijn 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-DL 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-DL op zijn plaats blijft;
- VivaSight-DL is uitsluitend bedoeld voor gebruik in omgevingen waarin geen MRI-apparatuur aanwezig is;
- Gebruik geen ander intubatiestilet dan het bij VivaSight-DL geleverde stilet;
- Wees voorzichtig om te zorgen dat de beademing volgens plan verloopt. Lijn de pijltjes op het lumen van de Y-connector en het scharnierpunt, afhankelijk van de beoogde beademing, uit in dezelfde richting of in de tegenovergestelde richting.
- Elektronische apparatuur en het VivaSight-DL-systeem kunnen de normale werking van het andere systeem beïnvloeden. Als het VivaSight-DL-systeem naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, moet u vóór gebruik controleren of het VivaSight-DL-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-DL-systeem de tabellen in bijlage 1 (Engelse versie).
- Draagbare RF-communicatieapparatuur dient (inclusief randapparatuur

zoals antennekabels en externe antennes) niet dichters 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-DL mag niet worden gebruikt als er ontvlambare anesthesica 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-DL 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-DL kan tot slechte beeldkwaliteit leiden;
- 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-DL in dezelfde maat als de gewenste standaardbuismaat. Bij de keuze van de

geschikte maat voor de tracheale buis voor elke patiënt is deskundig klinisch advies vereist.

- Plaats de stilet alleen in de bronchiale zijde van de buis;
- Controleer vóór gebruik altijd of de VivaSight-DL en de externe instrumenten (bv. bronchoscoop en zuigkatheter) compatibel zijn
- 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;
- U hoeft de standaardconnectoren in VivaSight-DL niet te verwijderen wanneer u de Y-connector aansluit;
- Wanneer de connector of Y-connector is losgedraaid of verwijderd, wordt deze connector of Y-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.

- Het gebruik van oplossingen om het inbrengen van de connectoren van 15 mm te vereenvoudigen wordt afgeraden: dit kan leiden tot ongewenste loskoppeling;
  - Sluit de VivaSight-DL 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.

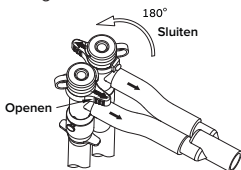
## COMPATIBILITEIT

Wanneer de VivaSight-DL samen met externe instrumenten (bv. bronchoscoop, zuigkatheter) wordt gebruikt, moet u de volgende tabel met metingen van de effectieve binnendiameter (zoals bepaald door ISO 16628) van de VivaSight-DL als leidraad gebruiken bij de keuze van de juiste diameter van het externe instrument dat via de VivaSight-DL zal worden ingebracht.

PRODUCT	Effectieve binnendiameter
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## WERKING VAN Y-CONNECTOR

Verbind de blauwe leiding van de Y-connector met de blauwe bronchiale buis van de VivaSight-DL en verbind de transparante leiding van de Y-connector met de transparante tracheale buis van VivaSight-DL.



- Het tracheale en bronchiale lumen van de Y-connector zijn voorzien van een pijltje dat de luchtstroom aangeeft;
- Er bevindt zich een identiek pijltje op het roterende deel dat op beide lumens wordt aangesloten;
- Wanneer het pijltje op het roterende deel in dezelfde richting als het pijltje op het lumen wijst, is het lumen open voor beademing;
- Draai het roterende deel 180° wanneer u het lumen voor beademing wilt sluiten; de pijltje wijzen dan in tegenovergestelde richting.

## OPSLAG EN TRANSPORT

- De VivaSight-DL 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-DL zijn identiek aan de bijwerkingen die worden gemeld voor gewone endobronchiale buizen met dubbele lumen. De meest voorkomende zijn: laryngospasme, stembandverlamming, verwondingen aan lippen, tandvles, tong en tanden, en aspiratie van de maaginhoud. Raadpleeg de wetenschappelijke literatuur voor specifieke informatie over de bijwerkingen.

Bijwerkingen die worden geassocieerd met gebruik van standaard endobronchiale tubes met dubbel lumen zijn: fractuur of ontwrichting van de cervicale wervelkolom, endobronchiale of oesofagiale intubatie, perforatie van de trachea of slokdarm, mislukte intubatie, verplaatsing van de tube en verkeerde plaatsing van de bronchiale buis.



## TECHNISCHE SPECIFICATIES

De VivaSight-DL 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-DL wordt uitgevoerd overeenkomstig de op dit moment geaccepteerde medische technieken.

De buis dient in de trachea gepositioneerd te worden en in de linker hoofdbronchus aangebracht te worden.

- Laryngoscoop: gebruik van laryngoscoop voor intubatie van VivaSight-DL;
- Stilet: de meegeleverde stilet wordt gebruikt om VivaSight-DL steviger te maken voor gebruik met of zonder laryngoscoop;
- Oraal: goedgekeurd voor orale intubatieprocedures.

## VOORBEREIDING VOOR INTUBATIEPROCEDURES DE JUISTE MAAT VIVASIGHT-DL KIEZEN

- Gebruik een VivaSight-DL met dezelfde maat als de benodigde standaard endobronchiale buis met dubbel lumen;

- Vel een deskundig klinisch oordeel bij het kiezen van de juiste maat tracheatube voor elke patiënt.

## DE BUIS AANSLUITEN - CONTROLESTAPPEN EN VOORBEREIDING OP INTUBATIE

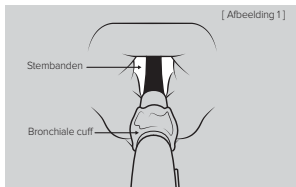
1. Sluit de VivaSight-DL aan op de adapterkabel voor eenmalig gebruik. Zorg ervoor dat u de witte pijl op de adapterkabel voor eenmalig gebruik uitlijnt met de pijl op de ronde connector van de VivaSight-DL-buis.
2. Sluit de adapterkabel voor eenmalig gebruik aan op de aView™-monitor. Lijn het pijltje 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 Ambu® aView™-monitor. De gebruikersinterface van de aView™ is na ongeveer een minuut gereed; het pictogram met de zandloper verdwijnt dan;
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-DL). Schakel de monitor vervolgens weer uit tot vlak vóór de intubatie.
6. Test de integriteit van de cuffs. Blaas ze daarvoor helemaal op en laat ze weer leeglopen;
7. Wen u het gevoel van de blauwe en transparante proefballonnen aan;
8. Controleer waar van toepassing of externe instrumenten met de juiste afmetingen zonder weerstand door de VivaSight-DL kunnen worden gevoerd. We kunnen niet garanderen

dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van de effectieve binnendiameter compatibel zijn in combinatie met de VivaSight-DL.

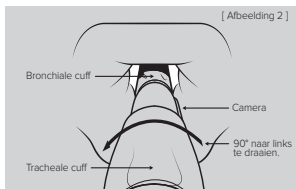
9. Voer de anesthesieprocedure uit overeenkomstig het protocol;
10. Zuig de mondholte en luchtweg uit voor u VivaSight-DL plaatst;
11. Bereid de patiënt voor en smeer de buis (zo nodig). Smeer het gebied rondom de cameralens aan het distale uiteinde van VivaSight-DL niet;
12. Intubeer de patiënt en verwijder het stilet. Raadpleeg "De lens schoonmaken" wanneer het zicht belemmerd wordt.

## INTUBATIETECHNIEK VOOR VIVASIGHT-DL

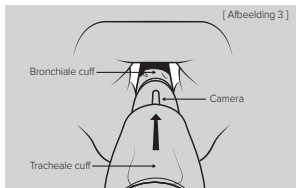
1. Voer de bronchiale buis van VivaSight-DL door de stembanden. Zorg dat de punt omhoog wijst (Afbeelding 1);



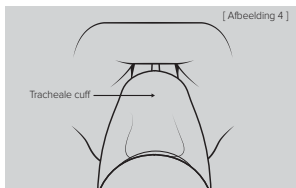
2. De bronchiale arm van de buis zal ter hoogte van het proximale deel van de buis boven de tracheale arm worden gepositioneerd (Afbeelding 2);



3. Draai de buis 90 graden naar links wanneer de punt langs de stembanden gaat en vóór de camera langs de stembanden gaat. Zorg dat de camera zich bovenop de buis bevindt en op de stembanden is gericht (Afbeelding 3). Zo passeert de buis de stembanden terwijl de camera zich bovenop de buis bevindt;



4. Duw de buis vervolgens verder naar binnen tot de eindpositie is bereikt. U kunt de buis eventueel manoeuvreren. Wanneer de buis zich op zijn plaats bevindt, zal het proximale deel van de bronchiale arm zich horizontaal en aan de linkerkant bevinden (Afbeelding 4).



Gebruik zo nodig een videolaryngoscoop om de VivaSight-DL juist te positioneren.

## DIEPTE METEN

*NB: De aanbevolen diepte is 2 tot 3 cm boven de hoofdcarina. Vergeet niet dat de elektronische kabel van VivaSight-DL 28 tot 30 cm buiten het beschermende lumen steekt.*

Net als bij de meeste intubatietubes is de zijkant van de VivaSight-DL voorzien van een aantal dieptemarkeringen.

Deze variëren van 25 tot 31 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-DL bij de carina;
2. Kijk naar de dieptemarkeringen aan de zijkant van de VivaSight-DL;
3. Trek de VivaSight-DL 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-DL los te maken van de adapterkabel voor eenmalig gebruik die met de aView™-monitor is verbonden. Blijf de VivaSight-DL vervolgens gebruiken als standaardbuis voor luchtwegen. **Probeer de aansluiting niet te herstellen en vervang de monitor niet.** Schakel de aView™-monitor uit en verwijder de adapterkabel voor eenmalig gebruik.

## DE LENS SCHOONMAKEN

Wanneer de lens van VivaSight-DL 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 en druk de plunjer in wanneer het beeld niet helder genoeg is. 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 de plunjer in. 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 en bronchiale cuff mogelijk, zodat u bijwerkingen in de luchtweg vroegtijdig kunt vaststellen en afscheidingen onder visuele begeleiding kunt behandelen;
- Validatie: Wanneer de VivaSight-DL 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-DL. De gebruiksduur voor dit instrument zal altijd '00:00:00' aangeven. Dit heeft geen gevolgen voor de werking van het systeem;

## EXTUBATIE

- Laat de tracheale en endobronchiale cuffs helemaal leeglopen overeenkomstig het protocol;
- Extubatie dient langzaam te worden uitgevoerd terwijl de luchtweg minimaal een keer wordt gecontroleerd via de aView™-monitor.

## VIVASIGHT-DL 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-DL-tube voor eenmalig gebruik, de Y-connector, het stilet en de adapterkabel; gooi ze overeenkomstig lokale regelgeving in een geschikte verzamelbak voor bio-gevaarlijk afval.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de aView™-monitor voor verwijderingsinstructies voor de aView™-monitor.



## GEPRODUCEERD DOOR:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Fabricage-datum	 Vervaldatum
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet opnieuw gebruiken
<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-steriel (adaptersnoer alleen voor eenmalig gebruik).
<b>Rx ONLY</b>	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
	Dit product is niet vervaardigd met ftalaten
	Temperatuur voor transport en opslag
	Vochtigheid voor vervoer en opslag
	Druk voor vervoer en opslag
	Fabrikant
<b>EC REP</b>	In de Europese Unie gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger
	Symbol van afvalcontainer
	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
<b>REF</b>	Referentienummer
<b>LOT</b>	Lotnummer, batchcode
	Let op

## VIVASIGHT-DL

**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**

VivaSight-DL er en venstresidig, dobbeltlumen PVC-endobronkialtube med mansjett til engangsbruk, med video-avbildningsenhet og en lyskilde på den distale enden av trakeallumenet, samt en integrert engangsvideo-/strømkabel (adapterkabel) med kobling. VivaSight-DL viser bilder av luftveiene på Ambu® aView™-monitoren så lenge utstyret sitter på plass under intubasjon.

VivaSight-DL har to fargekodede lavtrykksmansjetter og tilhørende pilotballonger – en gjennomsiktig mansjett og ballong for blokkering av luftrøret, og en blå mansjett og ballong for blokkering av bronkiene. I tillegg har VivaSight-DL en injeksjonsport til rengjøring av avbildningslinsen med forbindelse til to lumen langs tubeveggen og åpning på den distale enden av linsen.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

ETView VivaSight-DL-systemet er beregnet for å isolere den venstre eller høyre lungten til en pasient i forbindelse med intensivpleie eller kirurgiske inngrep, ventilering eller anestesi av én lunge.

ETView VivaSight-DL-systemet er indisert for kontroll av tubens plassering og reposisjonering.

**KONTRAINDIKASJONER**

Ikke bruk laserutstyr i umiddelbar nærhet av VivaSight-DL.

Venstresidig VivaSight-DL er kontraindisert i pasienter med obstruksjoner eller stenose i venstre hovedbronkie.

**TILBEHØR**

Stilett.

**ADVARSLER**

- VivaSight-DL 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.
- Man må ikke resterilisere noen deler av VivaSight-DL.
- Man må ikke koble VivaSight-DL til noen andre enheter eller stikkontakter enn dem som leveres av ETView eller Ambu.
- VivaSight-DLs tiltenkte ytelse oppnås kun med engangsutstyr og tilbehør som leveres eller spesifiseres av Ambu eller ETView.
- VivaSight-DL leveres i tubestørrelsene 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr og 41 Fr (utvendig diameter), og er beregnet på pasienter med behov for en av disse størrelsene.
- Injeksjonsporten må ikke brukes til utsugning på pasienten.
- Mansjettrykket bør normalt ikke overskride 25 cm H<sub>2</sub>O. 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 ventilert pasient.
- Mansjetten må ikke fylles med for mye luft. Overfylling kan føre til trakeal-/bronkieskade, rift i mansjetten med påfølgende deflasjon eller forvridning, 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 anatomis-

- ke 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.
- Begge mansjettene må tømmes fullstendig for luft før tuben reposisjoneres. Flytting av tuben når mansjettene 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-DL 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-DL fortsatt sitter der den skal.
  - VivaSight-DL må ikke brukes i et MRI-miljø.
  - Unngå å bruke andre intubasjonsstiletter enn den som leveres med VivaSight-DL.
  - For å sikre tiltenkt ventilasjon, er det viktig å justere pilene på Y-koblingens lumen og rotatoren slik at de enten peker i samme eller motsatt retning, avhengig av den tiltenkte ventilasjonen.
  - Elektronisk utstyr og VivaSight-DL-systemet kan påvirke den normale funksjonen og hverandre. Hvis VivaSight-DL-systemet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at VivaSight-DL-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 skjerme rommet der det brukes. Se veiledning for plassering av VivaSight-DL-systemet i vedlegg 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-DL 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 optak.
  - Overflatetemperaturen på VivaSight-DL 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-DL kan føre til nedsett bilde kvalitet.

- Adapterkabelen og koblinger skal holdes unna pasientens ansikt for å unngå skade på ansiktet.
- VivaSight-DL skal kun brukes av opplært personell.
- Bruk VivaSight-DL av samme størrelse som standard påkrevet tubestørrelse. Bruk klinisk ekspertvurdering ved valg av egnet størrelse på trakealtube for hver pasient.
- Stiletten skal kun innføres fra tubens bronkialside.
- Sjekk alltid kompatibilitet før bruk mellom VivaSight-DL og de eksterne instrumentene (f.eks. bronkoskop og sugekateter)
- Tuben må ikke legges i væske.
- Bruk av topisk lidokainspray er forbundet med nålehudldannelse 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 må ikke etterlates i pumpe-systemet over lengre tid.
- Når Y-koblingen kobles til, er det ikke nødvendig å fjerne de vanlige koblingene fra VivaSight-DL.
- For å sikre at koblingen eller Y-koblingen sitter som den skal etter å ha vært løsnet eller fjernet, skal koblingen eller Y-koblingen og de tilsvaren-

de delene av slangen rengjøres med etanol før koblingen eller Y-koblingen monteres igjen.

- Det anbefales ikke å bruke smøremiddelløsninger for å gjøre innsetningen av den 15 mm koblingen enklere, da dette kan føre til utilsiktet frakobling.
  - VivaSight-DL 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.

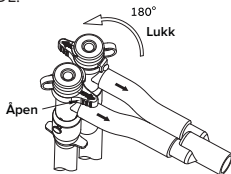
## KOMPATIBILITET

Når VivaSight-DL brukes med eksterne instrumenter (som bronkoskop, sugekateter), skal følgende tabell for mål på effektiv innvendig diameter på VivaSight-DL (definert av ISO 16628) brukes som veiledning ved valg av riktig diameter på det eksterne instrumentet som skal føres inn gjennom VivaSight-DL.

PRODUKT	Effektiv innvendig diameter
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## BRUK AV Y-KOBLING

Sørg for å koble den blå tuben på Y-koblingen til den blå bronkialtuben på VivaSight-DL og den gjennom-siktige tuben på Y-koblingen til den gjennomsiktige trakealtuben på VivaSight-DL.



- På Y-koblingen er det en påtrykt pil på både trakeal- og bronkiallumen som viser luftstrømmens retning.
- Et identisk pil er trykket på rotatoren som er koblet til hver av de to lumenene.
- Når rotatorpilen peker i samme retning som pilen på lumenet, er lumenet åpent for ventilasjon.
- For å stenge lumen for ventilasjon, må rotatoren vris 180 grader inntil pilene peker i motsatt retning.

## OPPBEVARING OG TRANSPORT

- Lagre og transporter VivaSight-DL 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-DL er de samme som for vanlige endobronkialtuber med dobbeltlumen. 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 vanlige endobronkialtuber med dobbeltlumen er brudd eller dislokasjon av halsryggraden, endobronkial eller øsofageal intubasjon, perforering av luft- eller spiserøret, mislykket intubasjon, tubeforskyvning og feilplasering av bronkialtuben.

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

VivaSight-DL 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°
- Fokussområde: 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-DL utføres i henhold til dagens anerkjente medisinske teknikker.

Tubeen må posisjoneres på innsiden av luftrøret og føres inn over venstre hovedbronkie.

- Laryngoskop: Bruk av laryngoskop til intubasjon av VivaSight-DL.
- Stilet: Den medfølgende stiletten kan brukes til å gjøre VivaSight-DL mer rigid, for bruk med eller uten laryngoskop.
- Oralt: Godkjent for orale intubasjonsprosedyrer.

## KLARGJØRING FØR INTUBASJON VALG AV VIVASIGHT-DL-STØRRELSE

- Bruk samme størrelse på VivaSight-DL som den påkrevde standardstørrelsen på vanlige endobronkialtuber med dobbeltlumen.
- Kliniske ekspertvurderinger må foretas ved valg av trakealtubestørrelse for hver pasient.

## TILKOBLING AV TRAKEALTUBEN, VERIFISERINGSTRINN OG KLARGJØRING FOR INTUBASJON

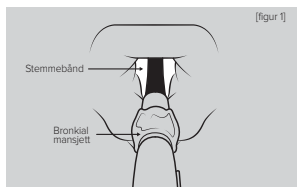
1. Koble VivaSight-DL til engangsadapterkabelen. Pass på at den hvite pilen på engangsadapterkabelen rettes inn mot pilen på den runde kontakten på VivaSight-DL-slangen.



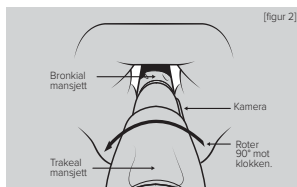
- Koble engangsadapterkabelen til aView™-monitoren, og pass på at pilen på kabelen er på linje med pilindikatoren på aView™-monitoren. Kontroller at alle elektriske koblinger er stabile og sikre. Se bruksanvisningen for aView™-monitoren.
- Trykk på strømknappen på toppen av aView™-monitoren og hold den inne i minst ett sekund til et levende bilde vises. Se bruksanvisningen for Ambu® aView™-monitoren. Brukergrensesnittet til aView™ er klart etter omtrent et minutt, når timeglas-symbolet forsvinner.
- Kontroller at de to LED-lysene på tuppen av tuben lyser. Hvis de ikke lyser, må du bruke en annen tube.
- Kontroller at aView™-monitoren viser stabilt bilde (projisert fra tuppen av VivaSight-DL). Slå deretter av monitoren igjen til umiddelbart før intubering.
- Kontroller at mansjettene fungerer slik de skal ved å blåse dem helt opp og tømme dem helt for luft.
- Gjør deg kjent med hvordan de blå og gjennomsiktige pilotballongene føles.
- Verifiser om nødvendig at de eksterne instrumentene med riktig størrelse kan føres gjennom VivaSight-DL uten motstand. Det finnes ingen garanti for at de valgte instrumentene som kun baserer seg på effektiv innvendig diameter, vil være kompatible i kombinasjon med VivaSight-DL.
- Induser anestesi i henhold til protokoll.
- Sug i munnhulen og luftveiene før du fører inn VivaSight-DL.
- Klargjør pasienten og smør tuben (ved behov). Ikke smør området rundt kameranlinse på den distale enden av VivaSight-DL.
- Intuber pasienten og fjern stiletten. Se «Rengjøring av linsen» hvis visningen er blokkert eller uklar.

## INTUBASJONSTEKNIKK MED VIVASIGHT-DL

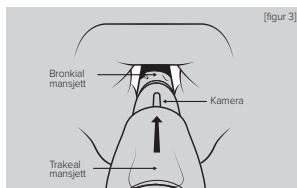
- Før VivaSight-DLs bronkialtube gjennom stemmebåndene, med tuppen rettet oppover (figur 1).



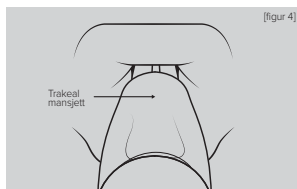
- Ved den proksimale delen av tuben, vil tubens bronkiale arm være posisjonert ovenfor den trakeale armen (figur 2).



- Når tuppen passerer stemmebåndene, og før kameraet passerer dem, må du vri tuben 90 grader mot klokken inntil kameraet på tuben er vendt oppover mot stemmebåndene (figur 3). I denne posisjonen passerer tuben gjennom stemmebåndene med kameraet på den øvre delen av tuben.



4. Når kameraet passerer stemmebåndene, fører du tuben videre til sluttposisjonen, uten behov for ytterligere manøvrering av tuben. Når tuben er i riktig posisjon, vil den proksimale delen av den bronkiale armen være horisontal og på venstre side (figur 4).



Ved behov kan et videolaryngoskop brukes for å oppnå riktig intubasjon med VivaSight-DL.

## DYBDESKALERING

*Merk: Anbefalt dybde er 2–3 cm over hovedcarina. Husk at VivaSight-DLs strømløsing er utenfor det beskyttende lumenet på 28–30 cm.*

I likhet med de fleste intubasjonstuber vises det en rekke dybdemerker på siden av VivaSight-DL.

Dybdemerkene strekker seg fra 25–31 cm, i trinn på 2 cm.

Mål fra carina for å fastslå en bestemt dybde:

1. Før VivaSight-DLs kamera opp til dybden av carina.
2. Se på VivaSight-DLs dybdemerker på siden av tuben.
3. Trekk VivaSight-DL tilbake fra carina til ønsket dybde.

## VISIBILITET UNDER PROSEDYREN

I det usannsynlige tilfellet at bildet ikke vises under en prosedyre, må du koble VivaSight-DL fra engangsadapterkabelen til aView™-monitoren og fortsette å bruke VivaSight-DL som et vanlig luftveistrør. **Ikke prøv å rette på koblingen eller bytte ut monitoren.** Slå av aView™-monitoren og kast engangsadapterkabelen.

## RENGJØRING AV LINSEN

Hvis VivaSight-DL-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 injeksjonsportens 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 og den bronkiale mansjettens posisjon, tidlig påvisning av luftveisrelaterte bivirkninger og sekretbehandling under visuell veiledning.
- Validering: I statiske situasjoner hvor VivaSight-DL 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-DL. For denne enheten, vil brukstiden alltid vise «00:00:00». Dette påvirker imidlertid ikke systemets funksjon.

## EKSTUBASJON

- Tøm de trakeale og endobronkiale mansjettene helt for luft, i henhold til protokollen.

- Ekstubasjon må utføres sakte mens luftveiene på aView™-monitoren kontrolleres en siste gang (dokumenteres eller registreres ved behov).

## FRAKOBLING AV VIVASIGHT-DL

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-DL, Y-koblingen, 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.



## PRODUSERT AV:

ETView Ltd.

















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Produksjonsdato	 Utløpsdato
	Les bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Må ikke brukes om igjen
<b>STERILE EO</b>	Sterilisert med etylenoksid
	Usteril (adapterkabel kun for engangsbruk)
<b>Rx ONLY</b>	Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra en lege
	Defibrilleringssikker anvendt del, type BF
	Dette produktet inneholder ikke ftalater
	Temperatur ved transport og lagring 0°C / 32°F to 42°C / 107°F
	Luftfuktighet for transportering og lagring 10% to 100%
	Lufttrykk for transportering og lagring 80kPa to 102kPa
	Produsent
<b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU
	Avfallssymbol
	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummlateks
<b>REF</b>	Referansenummer
<b>LOT</b>	Lot-nummer, partikode
	Forsiktig

## VIVASIGHT-DL

**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

VivaSight-DL to jednorazowa lewostronna dooskrzelowa dwukanałowa rurka PVC z mankietem i osadzonym urządzeniem do obrazowania wideo oraz źródłem światła znajdującym się na końcu kanału tchawicznego i zintegrowanym jednorazowym przewodem wideo/zasilającym (przewodem łączącym) ze złączem. System VivaSight-DL wyświetla obrazy z dróg oddechowych na monitorze Ambu® aView™, tak długo, jak urządzenie pozostaje na miejscu badania podczas intubacji.

System VivaSight-DL jest wyposażony w dwa mankiety niskociśnieniowe oznaczone kolorami z odpowiadającymi im balonikami pilotowymi: przezroczysty mankiety i balonik do blokowania tchawicy oraz niebieski mankiety i balonik do blokowania oskrzeli. Dodatkowo system wyposażony jest w port iniekcyjny do czyszczenia obiektywu, prowadzący do dwóch kanałów biegnących wzdłuż ścianki rurki, który otwiera się dystalnie na obiektyw.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

System EView VivaSight-DL służy do odizolowania lewego lub prawego płuca pacjenta na potrzeby intensywnego leczenia lub operacji chirurgicznej, do wentylacji jednego płuca lub znieczulenia jednego płuca.

System VivaSight-DL jest wskazany do weryfikacji umiejscowienia rurki oraz zmiany jej położenia.

### PRZECIWWSKAZANIA

W bezpośrednim sąsiedztwie systemu VivaSight-DL nie używać urządzeń laserowych.

Systemu VivaSight-DL nie stosować u pacjentów z niedrożnością lub zwężeniem lewego głównego oskrzela.

### AKCESORIA

Sonda.

### OSTRZEŻENIA

- VivaSight-DL 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-DL.
- Systemu VivaSight-DL nie należy podłączać do żadnego urządzenia ani gniazda elektrycznego innego niż zapewnione przez EView lub Ambu.
- Zamierzone działanie systemu VivaSight-DL można osiągnąć wyłącznie przy wykorzystaniu jednorazowych urządzeń i akcesoriów zapewnionych lub określonych przez Ambu lub EView.
- System VivaSight-DL jest dostępny z rurką o rozmiarze 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr i 41 Fr (średnica zewnętrzna) i powinien być używany u pacjentów, którzy wymagają jednego z tych rozmiarów.
- Nie używać portu iniekcyjnego do odsysania płynów pacjenta.
- Ciśnienie mankiety nie powinno standardowo przekraczać wartości

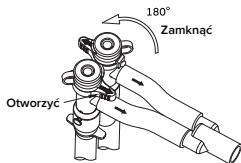
- 25 cm H<sub>2</sub>O. Dyfuzja mieszanki podtlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć ciśnienie mankiету.
- Nie używać kamery, jeżeli temperatura wdychanego gazu w przypadku sztucznie wentylowanego pacjenta przekroczy 34 °C.
  - Nie napełniać mankiету zbyt mocno. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy/oskrzeli, pęknięcie mankiету i w rezultacie deflacje lub odkształcenie mankiету, które może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.
  - Nie używać rurki, jeśli mankiет jest uszkodzony. Podczas intubacji należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić mankiету.
  - Nie używać rurki, jeśli mankiет 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 mankiету. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia cienkościennego mankiету podczas intubacji, co mogłoby spowodować narażenie pacjenta na traumatyczny zabieg związany z ekstubacją i ponowną intubacją.
  - Oba mankiety wymagają całkowitego opróżnienia przed zmianą położenia rurki. Przemieszczanie rurki z napełnionymi mankiетami może spowodować uszkodzenie mankiету 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 mankiету, uniemożliwiając w ten sposób wentylację lub powodując uszkodzenie mankiету. Może to negatywnie wpłynąć na wentylację i prawidłowe działanie mankiету.
  - 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-DL 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-DL pozostał we właściwym położeniu.
  - System VivaSight-DL nie może być stosowany w środowisku obrazowania MRI.
  - Należy używać wyłącznie mandrynu dołączonego do systemu VivaSight-DL.
  - Aby mieć pewność, że wentylacja przebiega w zamierzony sposób, strzałki na kanale trójnika i rotatora muszą być prawidłowo zestawione i skierowane albo w tym samym, albo w przeciwnym kierunku, w zależności od planowanego sposobu wentylacji.
  - Sprzęt elektroniczny i system VivaSight-DL mogą wpływać wzajemnie na swe normalne działanie. Jeśli system VivaSight-DL ma być używany w sąsiedztwie lub na wierzchu innego sprzętu, przed użyciem systemu VivaSight-DL 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)

- ska) zawierają wytyczne dotyczące umieszczenia systemu VivaSight-DL.
- 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-DL 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-DL może osiągać powyżej 43 °C, gdy jest ona umieszczona poza ciałem pacjenta. Dlatego 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 dla pacjenta.
  - System VivaSight-DL może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.
  - Używać takiego samego rozmiaru VivaSight-DL jak wymagany rozmiar standardowej rurki. Przy wyborze odpowiedniego rozmiaru rurki dotchawiczej dla każdego pacjenta należy się kierować fachową wiedzą medyczną.
  - Mandryn należy wprowadzać wyłącznie od oskrzelowej strony rurki.
  - Przed użyciem należy zawsze sprawdzić zgodność VivaSight-DL z instrumentami zewnętrznymi (np. bronchoskopem i cewnikiem ssącym).
  - 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 odmierzonej objętości powietrza nie jest zalecane, ponieważ opór nie stanowi wiarygodnego odniesienia podczas napełniania.

## OSTRZEŻENIA

- Używanie sprzętu pracującego w paśmie HF w bezpośrednim sąsiedztwie systemu VivaSight-DL może mieć niekorzystny wpływ na jakość obrazu.
- Przewód łączący i złącza powinny znajdować się z dala od pacjenta, aby nie doszło do urazów twarzy.
- Nie wolno pozostawiać przez dłuższy czas strzykawek, zaworków ani innych urządzeń w układzie inflacyjnym.
- W przypadku podłączenia trójnika nie ma potrzeby usuwania standardowych złączy z systemu VivaSight-DL.

- Aby zapewnić bezpieczne umieszczenie po poluzowaniu lub wyjęciu złącza lub złącza Y, przed ponownym podłączeniem należy oczyścić złącze lub złącze Y i odpowiadającą mu część rurki za pomocą etanolu.
  - Stosowanie roztworu smarnego w celu ułatwienia wkładania złączy 15 mm nie jest zalecane, ponieważ może dojść do przypadkowego rozłączenia.
  - Nie należy podłączać rurki VivaSight-DL 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.



- Na kanale tchawiczym oraz na kanale oskrzelowym trójnika nadrukowane są strzałki wskazujące kierunek przepływu powietrza.
- Identyczna strzałka nadrukowana jest na rotatorze podłączonym do każdego z obu kanałów.
- Kiedy strzałka na rotatorze skierowana jest w tę samą stronę, co strzałka nadrukowana na kanale, kanał jest otwarty na potrzeby wentylacji.
- Aby zamknąć kanał, przekręć rotator o 180°, tak, aby strzałki były skierowane w przeciwnym kierunku.

## KOMPATYBILNOŚĆ

W przypadku stosowania VivaSight-DL z instrumentami zewnętrznymi (np. bronchoskop, cewnik ssący) należy korzystać z poniższej tabeli efektywnej średnicy wewnętrznej VivaSight-DL (zdefiniowanej wg ISO 16628) jako wskazówki do wyboru odpowiedniej średnicy instrumentu zewnętrznego, który zostanie wprowadzony przez VivaSight-DL.

PRODUKT	Efektywna średnica wewnętrzna
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## OBSŁUGA TRÓJNIKA

Niebieską rurkę trójnika należy podłączyć do niebieskiej rurki oskrzelowej systemu VivaSight-DL, a przezroczystą rurkę trójnika do przezroczystej rurki tchawiczej systemu VivaSight-DL.

## PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- VivaSight-DL 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-DL są takie same, jak w przypadku standardowych dwukanałowych rurek dooskrzelowych. 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 z podwójnym kanałem dooskrzelowym obejmują pęknięcie lub przemieszczenie kręgosłupa szyjnego, intubację

dooskrzelową lub przełykową, przewanie tchawicy lub przełyku, nieudaną intubację, zmianę położenia rurki oraz nieprawidłowe umiejscowienie rurki oskrzelowej.

## PARAMETRY TECHNICZNE

VivaSight-DL 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-DL jest przeprowadzana zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.

Rurka powinna znajdować się wewnątrz tchawicy i powinna być umieszczona w lewym głównym oskrzelu.

- Laryngoskop: Do intubacji systemu VivaSight-DL należy użyć laryngoskopu.
- Mandryn: Dołączony mandryn służy do usztywnienia systemu VivaSight-DL, w przypadku korzystania z laryngoskopu lub bez niego.
- Doustnie: Produkt zatwierdzony do doustnych zabiegów intubacyjnych.

## WSTĘPNE PRZYGOTOWANIE DO INTUBACJI DOBÓR ROZMIARU SYSTEMU VIVASIGHT-DL

- Należy używać systemu VivaSight-DL o tym samym rozmiarze, co wymagany standardowy rozmiar rurki z podwójnym kanałem dooskrzelowym.
- Przy wyborze rozmiaru rurki dotchawicznej w przypadku każdego pacjenta należy kierować się fachową wiedzą kliniczną.

## PODŁĄCZENIE RURKI, ETAPY WERYFIKACJI I PRZYGOTOWANIE DO INTUBACJI

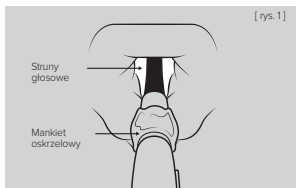
1. Podłączyć system VivaSight-DL do jednorazowego przewodu łączącego. Białą strzałkę na jednorazowym przewodzie łączącym należy zrównać ze strzałką na okrągłym złączu rurki VivaSight-DL.
2. Jednorazowy przewód łączący podłączyć do monitora aView™, pamiętając o zrównaniu strzałki na przewodzie ze wskaźnikiem strzałkowym na monitorze aView™. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia elektryczne są stabilne i pewne. Zapoznać się z instrukcją obsługi monitora aView™.
3. Nacisnąć 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 Ambu® aView™. Interfejs użytkownika na monitorze aView™ będzie gotowy po ok. jednej minucie, po zniknięciu symbolu klepsydry.
4. Należy sprawdzić, czy świecą się dwie diody LED na końcu rurki. Jeśli diody nie świecą się, należy wymienić rurkę.



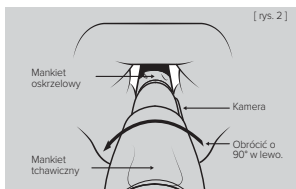
5. Sprawdzić, czy na monitorze aView™ widać stabilny obraz (rzutowany z końcówki VivaSight-DL). Następnie ponownie wyłączyć monitor i włączyć go bezpośrednio przed intubacją.
6. Sprawdzić stan mankietów, całkowicie napełniając i opróżniając je przed użyciem.
7. Zapoznać się z wyglądem niebieskiego i przezroczystego balonika pilotowego.
8. W przypadku używania instrumentów zewnętrznych sprawdzić, czy mają właściwy rozmiar i mogą się swobodnie poruszać w VivaSight-DL. Nie ma żadnej gwarancji, że instrumenty wybrane jedynie na podstawie efektywnej średnicy wewnętrznej będą zgodne w połączeniu z VivaSight-DL.
9. Zastosować znieczulenie zgodnie z protokołem.
10. Odessać zawartość jamy ustnej i obszar dróg oddechowych przed włożeniem systemu VivaSight-DL.
11. Przygotować pacjenta i nasmarować rurkę (jeśli jest to wymagane), unikając obszaru wokół obiektywu kamery na końcu dystalnym systemu VivaSight-DL.
12. Zaintubować pacjenta i wyjąć mandryn. Jeśli obraz jest zanieczyszczony lub zniekształcony, zapoznać się z punktem „Czyszczenie obiektywu”.

## TECHNIKA INTUBACJI Z SYSTEMEM VIVASIGHT-DL

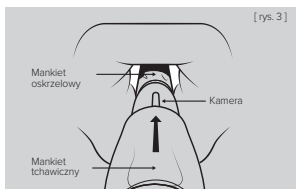
1. Wprowadzić rurkę oskrzelową VivaSight-DL przez struny głosowe, tak aby końcówka była skierowana do góry (rys. 1).



2. Na wysokości proksymalnego odcinka rurki oskrzelowa odnoga rurki będzie znajdować się nad tchawiczną odnogą (rys. 2).

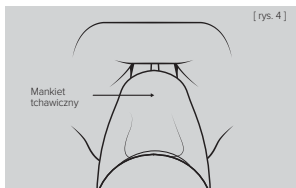


3. Gdy końcówka minie struny głosowe, ale zanim minie je kamera, obrócić rurkę o 90° w lewo, aż kamera na rurce będzie skierowana ku górze w stronę strun głosowych (rys. 3). W tym położeniu rurka mija struny głosowe z kamerą na wyższej części rurki.



4. Gdy kamera mija struny głosowe, należy wsunąć dalej rurkę aż do końcowego położenia, bez dodatkowego manewrowania rurką. Gdy rurka znajduje się w miejscu, proksymalna część odnogi oskrzelowej będzie umieszczona poziomo i po lewej stronie (rys. 4).

[ rys. 4 ]



Gdy jest to wymagane, należy użyć wideolaryngoskopu w celu zapewnienia prawidłowej intubacji z systemem VivaSight-DL.

### SKALOWANIE GŁĘBOKOŚCI

*Uwaga: Sugerowana głębokość wynosi od 2 cm do 3 cm nad główną ostrogą. Należy pamiętać, że przewód elektroniczny systemu VivaSight-DL znajduje się poza kanałem ochronnym na długości od 28 cm do 30 cm.*

Tak jak w przypadku większości rurek do intubacji, na boku systemu VivaSight-DL pojawia się szereg oznaczeń głębokości.

Zakres oznaczeń głębokości wynosi od 25 cm do 31 cm (co 2 cm).

Aby ustalić określoną głębokość, należy przeprowadzić pomiar od ostrogi:

1. Włożyć kamerę systemu VivaSight-DL do głębokości ostrogi.
2. Sprawdzić oznaczenia głębokości systemu VivaSight-DL na boku rurki.
3. Wyciągnąć system VivaSight-DL z ostrogi na wymaganą głębokość.

### WIDOCZNOŚĆ PODCZAS ZABIEGU

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że podczas zabiegu obraz nie pojawi się. Należy wtedy odłączyć system VivaSight-DL od jednorazowego przewodu łączącego z monitorem aView™ i kontynuować użycie systemu VivaSight-DL jako standardowej rurki do dróg oddechowych. **Nie należy usiłować naprawiać połączenia ani wymieniać monitora.** Wyłączyć monitor aView™ i wyrzucić jednorazowy przewód łączący.

### CZYSZCZENIE OBIEKTYWU

Jeśli obiektyw systemu VivaSight-DL ulegnie zabrudzeniu lub zanieczyszczeniu przez wydzieliny, można go wyczyścić za pomocą wprowadzenia, do portu iniekcyjnej rurki płuczącej, powietrza, przepisanego leku w płynie lub roztworu fizjologicznego, jeśli zezwalają na to zasady instytucji.

Zalecana metoda czyszczenia obiektywu:

1. Wprowadzić 20 cm<sup>3</sup> powietrza do portu rurki iniekcyjnej (czerwonej) i sprawdzić wyraźność obrazu.
2. Jeśli obraz nie jest wystarczająco wyraźny, do portu do przepłukiwania podłączyć strzykawkę o pojemności 10 cm<sup>3</sup> wypełnioną 2 cm<sup>3</sup> roztworu fizjologicznego i nacisnąć tłok. Krok ten wykonać dwa razy (całkowita ilość roztworu fizjologicznego: 4 cm<sup>3</sup>).
3. Wypełnić strzykawkę o pojemności 10 cm<sup>3</sup> 5-10 cm<sup>3</sup> 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 cm<sup>3</sup> i zassać roztwór fizjologiczny. Krok ten wykonać dwa razy.

### DODATKOWE UWAGI

- Ciągły podgląd dróg oddechowych umożliwi weryfikację w czasie rzeczywistym położenia rurki oraz mankieta oskrzelowego, wczesne wykrywanie niekorzystnych zdarzeń w drogach oddechowych oraz zarządzanie wydzielinami pod nadzorem wizualnym.
- Sprawdzanie poprawności: W przypadku sytuacji statycznych, gdy zastosowany jest system VivaSight-DL 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-DL. 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 mankiet tchawiczny oraz dooskrzelowy, 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-DL

- Odłączyć jednorazowy przewód łączący od monitora aView™.
- Wyłączyć monitor aView™, naciskając włącznik i przytrzymując go przez co najmniej dwie sekundy.

## UTYLIZACJA

Wyrzucić jednorazową rurkę VivaSight-DL, trójnik, 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™.



## PRODUCENT:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

0483	
Data produkcji	Data ważności
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
<b>STERILE EO</b>	Wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu
	Niesterylny (tylko kabel pośredniczący do jednorazowego użytku)
<b>Rx ONLY</b>	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
	Ten produkt nie został wykonany z ftalanów
0°C / 32°F / 42°C / 107°F	Temperatura transportu i przechowywania
10% / 100%	Wilgotność podczas transportu i magazynowania
80kPa / 1000Pa	Ciśnienie podczas transportu i magazynowania
	Producent
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Symbol kosza na śmieci
	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego
<b>REF</b>	Numer referencyjny
<b>LOT</b>	Numer partii, kod partii
	Uwaga

## VIVASIGHT-DL

**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**

O VivaSight-DL é um tubo endobrônquico, com cuff em PVC, esquerdo, de duplo lúmen, de utilização única, com um dispositivo de vídeo imagiológico incluído e uma fonte de luz na extremidade distal do lúmen traqueal e um cabo de vídeo/alimentação de utilização única (cabo adaptador) integrado com conector. O VivaSight-DL apresenta imagens das vias respiratórias num monitor Ambu® aView™ durante a permanência do dispositivo no local de intubação.

O VivaSight-DL possui dois cuffs de baixa pressão codificados por cor, com os correspondentes balões-piloto: o cuff transparente e o balão para bloqueio traqueal, o cuff azul e o balão para bloqueio brônquico. Além disso, para a limpeza da lente imagiológica, o VivaSight-DL possui uma ligação de injeção que vai dar a dois lúmenes ao longo da parede do tubo, o qual se abre na extremidade distal da lente imagiológica.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O Sistema VivaSight-DLT da ETVIEW destina-se ao isolamento do pulmão esquerdo ou direito do doente, para cuidados intensivos ou cirurgia, para ventilação de um pulmão ou para anestesia de um pulmão.

O sistema VivaSight-DL está indicado para verificação da colocação e reposicionamento dos tubos.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilize o equipamento de laser nas proximidades imediatas do VivaSight-DL.

Não utilize o VivaSight-DL em doentes com obstruções ou estenose no brônquio principal esquerdo.

**ACESSÓRIOS**

Stylet.

**AVISOS**

- O VivaSight-DL 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 do VivaSight-DL.
- Não ligar o VivaSight-DL a qualquer dispositivo ou instalação elétrica diferentes dos que são fornecidos pela ETVIEW ou Ambu.
- O desempenho pretendido do VivaSight-DL só é obtido com os dispositivos e acessórios descartáveis fornecidos ou especificados pela Ambu ou FTVIEW.
- O VivaSight-DL está disponível em tubos de 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr e 41 Fr (diâmetro externo - DE) 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 normalmente exceder 25 cm de H<sub>2</sub>O. A difusão de uma mistura de óxido nítrico, 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 insuflação excessiva poderá resultar em danos traqueais/brônquicos, rutura do cuff com a subsequente deflação, ou distorção do cuff, o que poderá levar ao bloqueio das vias respiratórias.
- 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.
- Os dois cuffs devem estar totalmente vazios antes do reposicionamento do tubo. A movimentação do tubo com os cuffs insuflados poderá resultar em danos no cuff ou em lesões no doente, o que poderá levar a uma intervenção médica.
- Se o tubo estiver lubrificado antes da intubação, é essencial verificar que o lubrificante não entrou ou provocou oclusão do lúmen do tubo ou do sistema de insuflação do cuff, impedindo, assim, a ventilação ou danificando o cuff. A ventilação e o funcionamento adequado do cuff poderão ficar prejudicados.
- A confiança nas marcas pretas de graduação da profundidade do tubo não deverá nunca substituir o conhecimento avalizado. 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-DL 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 decúbiteo ventral) após a intubação, assegurar que o VivaSight-DL permanece corretamente colocado.
- O VivaSight-DL deverá apenas ser utilizado em ambientes não RM.
- Não utilizar um estilete de intubação que não seja o fornecido com o VivaSight-DL.
- Para assegurar a ventilação pretendida, tenha o cuidado de alinhar na perfeição as setas contidas no lúmen do conector “Y” e no rotador na mesma direção ou na direção oposta, consoante a ventilação pretendida.
- O equipamento eletrónico e o sistema VivaSight-DL podem afetar o funcionamento normal entre si. Se o sistema VivaSight-DL for utilizado perto ou sobre outro equipamento, observe e verifique o normal funcionamento do sistema VivaSight-DL 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-DL.
- 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 do sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento.

- O VivaSight-DL 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-DL 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.
- 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.
- Após ligação do Conector Y, não é necessário retirar os conectores-padrão do VivaSight-DL.

## ADVERTÊNCIAS

- A utilização de equipamento de alta frequência nas proximidades imediatas do VivaSight-DL pode provocar a degradação da qualidade da imagem.
  - O cabo adaptador e os conectores devem ser mantidos afastados do rosto do paciente, para evitar ferimentos faciais.
  - O VivaSight-DL destina-se à utilização exclusiva por pessoal qualificado.
  - Use o mesmo tamanho VivaSight-DL que o tamanho do tubo padrão necessário. Deve ser usada uma avaliação clínica especializada na escolha do tamanho adequado do tubo traqueal para cada paciente.
  - Insira o estilete no tubo apenas pelo lado brônquico.
  - Antes da utilização, verifique sempre a compatibilidade entre o VivaSight-DL e os instrumentos externos (p. ex., broncoscópio e cateter de sucção).
  - Para garantir a correta colocação depois de desapertar ou retirar o conector ou o conector em Y, o conector ou o conector em Y e a peça correspondente do tubo devem ser limpos com etanol antes de ligar novamente ao conector ou o conector em Y.
  - Não é recomendada a utilização de soluções lubrificantes para facilitar a inserção dos conectores de 15 mm, pois poderá contribuir para a suspensão acidental da ligação.
  - Não ligue o VivaSight-DL 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.

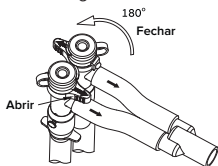
## COMPATIBILIDADE

Quando o VivaSight-DL for utilizado com instrumentos externos (por exemplo, broncoscópio, cateter de sucção), utilize a seguinte tabela de medições do diâmetro interno efetivo do VivaSight-DL (definida pela norma ISO 16628) como orientação para escolher o diâmetro adequado do instrumento externo que será inserido através do VivaSight-DL.

PRODUTO	Diâmetro interior efetivo
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## FUNCIONAMENTO DO CONECTOR Y

Certifique-se de que liga o tubo azul do conector Y ao tubo brônquico azul do VivaSight-DL e o tubo transparente do conector Y ao tubo traqueal transparente do VivaSight-DL.



- O conector Y possui a inscrição de uma seta tanto no lúmen traqueal como no brônquico para indicar o sentido do fluxo do ar.
- Encontra-se inscrita uma seta idêntica no rotador ligado a cada um dos dois lúmenes.
- Quando a seta do rotador aponta no mesmo sentido que a seta inscrita no lúmen, o lúmen encontra-se aberto para a ventilação.

- Para fechar o lúmen para a ventilação, rode o rotador 180° até as setas ficarem a apontar no sentido oposto.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazene e transporte o VivaSight-DL 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-DL são os mesmos para os tubos endobrônquicos-padrão de duplo lúmen. 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 endobrônquicos-padrão de duplo lúmen incluem a fratura ou luxação da coluna cervical, a intubação endobrônquica ou esofágica, perfuração da traqueia ou esófago, e falha na intubação, deslocação do tubo e má colocação do tubo brônquico.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O VivaSight-DL é uma peça aplicada de segurança elétrica à prova de desfilibração 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-DL é realizada de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites.

A posição do tubo deve ser no interior da traqueia e inserido no brônquio principal esquerdo.

- Laringoscópio: Utilizar o laringoscópio para a intubação do VivaSight-DL.
- Estilete: O estilete que acompanha o tubo é utilizado para tornar o VivaSight-DL mais rígido, para utilização com ou sem laringoscópio.
- Oral: Aprovado para os procedimentos de intubação oral.

## PREPARAÇÃO DE PRÉ-INTUBAÇÃO SELEÇÃO DO TAMANHO DO VIVASIGHT-DL

- Utilizar o mesmo tamanho do VivaSight-DL como padrão para o tubo endobrônquico de lúmen duplo necessário.
- 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-DL 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-DL.
2. Ligue o cabo adaptador de utilização única ao monitor aView™, tenha o cuidado de alinhar a seta no cabo

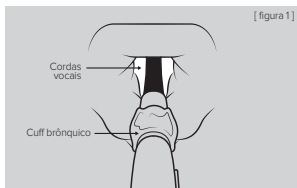
com o indicador da seta no monitor aView™. Verificar a estabilidade e segurança de todas as ligações elétricas. Consulte as instruções de utilização do monitor aView™.

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 Ambu® aView™. A interface do utilizador do aView™ ficará pronta após cerca de um minuto, quando o símbolo da ampulheta desaparecer.
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-DL). Depois, desligue novamente o monitor até imediatamente antes da intubação.
6. Testar os cuffs, para verificação da sua integridade, insuflando-os e esvaziando-os totalmente.
7. Familiarizar-se com os balões-piloto azul e transparente.
8. Se aplicável, verifique se os instrumentos externos de tamanho apropriado podem passar pelo VivaSight-DL sem resistência. Não há garantia de que os instrumentos selecionados exclusivamente com o diâmetro interno efetivo serão compatíveis em combinação com o VivaSight-DL.
9. Anestésiar o doente conforme o protocolo.
10. Aspirar a cavidade oral e as vias respiratórias antes de inserir o VivaSight-DL.
11. Preparar o doente, e lubrificar o tubo (se necessário), evitando a área ao redor da lente da câmara na extremidade distal do VivaSight-DL.
12. Intube o paciente e remova o estilete. Em caso de obstrução ou visualização obscurecida, consultar a secção "Limpeza da Lente".

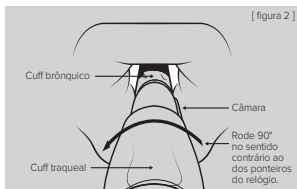


## TÉCNICA DE INTUBAÇÃO COM O VIVASIGHT-DL

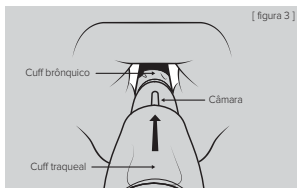
1. Inserir o tubo brônquico VivaSight-DL através das cordas vocais com a ponta virada para cima (figura 1).



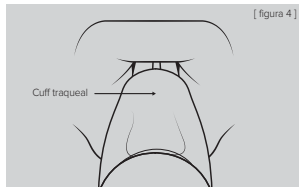
2. Na parte proximal do tubo, a parte brônquica do tubo deverá ser posicionada por cima da parte traqueal (figura 2).



3. Quando a ponta passar pelas cordas vocais, e antes da passagem da câmara, rode o tubo 90 graus no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a câmara ficar voltada para cima, a apontar para as cordas vocais (figura 3). Nesta posição, o tubo passa através das cordas vocais com a câmara na parte superior do tubo.



4. Assim que a câmara passar pelas cordas vocais, avançar o tubo até à posição final, sem manobra adicional do tubo. Quando o tubo estiver colocado, a parte proximal do tubo brônquico ficará na horizontal e do lado esquerdo (figura 4).



Se necessário, utilizar um laringoscópio com vídeo para auxiliar na intubação correta do VivaSight-DL.

### DIMENSIONAMENTO DA PROFUNDIDADE

*Nota: A profundidade sugerida é de 2 cm a 3 cm acima da carina principal. Deverá ter-se em mente que o fio eletrônico do VivaSight-DL 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-DL. As marcas de profundidade variam entre 25 cm e 31 cm, a cada 2 cm.

Para determinar a profundidade específica, efetuar a medida a partir da carina:

1. Insira a câmara VivaSight-DL até à profundidade da carina.
2. Verificar as marcas de profundidade do VivaSight-DL na parte lateral do tubo.
3. Puxar o VivaSight-DL a partir da carina até à profundidade desejada.

### VISIBILIDADE DURANTE O PROCEDIMENTO

No caso pouco provável de a imagem não ser apresentada durante o procedimento, desligue o VivaSight-DL do cabo adaptador de utilização única ao

monitor aView™ e continue a utilizar o VivaSight-DL como um tubo de vias respiratórias padrão. **Não tentar corrigir a ligação nem substituir o monitor.** Desligue o monitor aView™ e elimine o cabo adaptador de utilização única.

## LIMPEZA DALENTE

Se a lente do VivaSight-DL 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 suficientemente nítida, ligue a seringa de 10 cc com 2 cc de solução fisiológica à porta de lavagem e empurre o êmbolo. 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 empurre o êmbolo. 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 e do cuff brônquico, a deteção precoce de eventos adversos nas vias aéreas, e a gestão da secreção mediante orientação visual.
- Validação: Durante as posições estáticas do VivaSight-DL, 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 mo-

vimento do bombeamento cardíaco na imagem do ecrã aView™.

- A função do tempo de utilização do dispositivo no monitor aView™ não está disponível para o VivaSight-DL. 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 os cuffs traqueal e endobrônquico, 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-DL

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-DL de utilização única, o conector Y, 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™.



## FABRICADO POR:

ETView Ltd.  
Catom 2 Street  
Misgav Business Park  
M.P. Misgav 2017900, Israel  
www.etview.com  
LB10097 REV03

 0483	
 Data de fabrico	 Data de validade
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar a embalagem se estiver danificada
	Não reutilizar
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno
	Não estéril (cabo do adaptador apenas de utilização única)
<b>Rx ONLY</b>	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
	Este produto não é fabricado com ftalatos
	Temperatura de transporte e armazenamento
	Humidade para transporte e armazenamento
	Pressão para transporte e armazenamento

	Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo do caixote do lixo
	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural
<b>REF</b>	Número de Referência
<b>LOT</b>	Número do Lote, Código da Remessa
	Cuidado

## VIVASIGHT-DL

**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**

VivaSight-DL este un tub endobronșic din PVC, de unică folosință cu poziționare pe partea stângă, cu lumen dublu, cu manșetă, având încorporat un dispozitiv de imagistică video și o sursă de lumină la capătul distal al lumenului traheal și un cablu video/de alimentare integrat (cablu adaptor) de unică folosință, cu conector. VivaSight-DL afișează imagini ale căii respiratorii pe monitorul Ambu® aView™ atât timp cât dispozitivul rămâne pe poziție în timpul intubării.

VivaSight-DL are două manșete pentru presiune joasă codificate cromatic cu baloane-pilot corespunzătoare: manșetă transparentă și balon pentru blocaj traheal; manșetă albastră și balon pentru blocaj bronșic. În plus, pentru curățarea lentilei de imagistică, VivaSight-DL are un port de injecție care conduce către două lumene de-a lungul peretelui tubului care se deschide la capătul distal al lentilei de imagistică.

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Sistemul ETVView VivaSight-DL este conceput pentru a izola plămânul stâng sau drept al unui pacient pentru terapie intensivă sau o intervenție chirurgicală, ventilație unipulmonară sau anestezie unipulmonară.

Sistemul VivaSight-DL este indicat pentru verificarea poziționării și re poziționării tubului.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați echipamente laser în imediata apropiere a sistemului VivaSight-DL.

Nu utilizați sistemul VivaSight-DL la pacienți cu obstrucție sau stenoză a bronhiei principale stângi.

**A CCESORII**

Stilet.

**AVERTISMENTE**

- VivaSight-DL este un produs de unică folosință. Nu refoșosiți: 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 reesterilizați nicio piesă a sistemului VivaSight-DL.
- Nu conectați sistemul VivaSight-DL la niciun alt dispozitiv sau priză electrică decât cele furnizate de ETVView sau Ambu.
- Performanța-țintă a sistemului VivaSight-DL este atinsă numai cu dispozitivele și a ccesoriile de unică folosință furnizate sau specificate de Ambu sau ETVView.
- VivaSight-DL este disponibil cu dimensiuni ale tubului de 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr și 41 Fr (diametru exterior - DE) 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, în mod normal, 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/bronhiei, 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 anatomiche 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.
- Ambele manșete trebuie să fie complet dezumflate înainte de re poziționarea tubului. Mișcarea tubului cu manșetele umflate 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 a cceptate în prezent.
- Poziția sistemului VivaSight-DL 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 sistemul VivaSight-DL rămâne pe poziție.

- Sistemul VivaSight-DL este destinat utilizării numai în medii fără RMN.
- Nu utilizați un alt stilet de intubare decât stiletul furnizat cu sistemul VivaSight-DL.
- Pentru a asigura ventilația corespunzătoare, aveți grijă să aliniați complet săgețile de pe lumenul conectorului Y și rotator care indică fie aceeași direcție, fie direcții opuse, în funcție de ventilația care se dorește.
- Echipamentele electronice și sistemul VivaSight-DL pot afecta funcționarea reciprocă normală. Dacă sistemul VivaSight-DL se utilizează alături de sau pe un alt echipament, observați și verificați funcționarea normală atât a sistemului VivaSight-DL, 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 tablele din anexa 1 (versiune în limba engleză) pentru recomandări de amplasare a sistemului VivaSight-DL.
- 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-DL 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-DL 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 protruziuni care pot vătăma pacientul.

## ATENȚIONĂRI

- Utilizarea de echipamente de înaltă frecvență în imediata apropiere a sistemului VivaSight-DL poate conduce la afectarea calității imaginii.
- Cablul adaptor și conectorii trebuie ținute la distanță de fața pacientului pentru a evita rănirea feței.
- Sistemul VivaSight-DL este destinat pentru utilizarea exclusiv de către personal instruit.
- Folosiți VivaSight-DL de aceeași dimensiune ca dimensiunea tubului standard necesar. Solicitați opinia medicului specialist pentru a alege dimensiunea tubului traheal adecvată pentru fiecare pacient.
- Introduceți stiletul numai din partea bronșică a tubului.
- Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea între VivaSight-DL și instrumentele externe (cum ar fi bronhoscopul și cateterul de aspirare).
- 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.
  - La conectarea conectorului Y, nu este nevoie să se scoată conectorii standard din sistemul VivaSight-DL.
  - Pentru o fixare fermă după ce s-a slăbit sau s-a scos conectorul sau conectorul în Y, acesta sau conectorul în Y și partea corespunzătoare a tubului trebuie curățate cu etanol înainte de a reconecta conectorul sau conectorul în Y.
  - Nu este recomandată utilizarea unei soluții lubrifiante pentru a ușura introducerea conectorilor de 15 mm, deoarece acest lucru ar putea contribui la deconectarea accidentală.
  - Nu conectați sistemul VivaSight-DL 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.

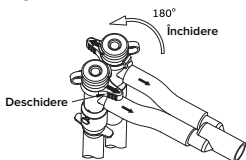
## COMPATIBILITATEA

Dacă VivaSight-DL este utilizat cu instrumente externe (cum ar fi bronhoscop, cateter de aspirare), folosiți tabelul următor cu măsurătorile pentru diametrul interior efectiv al VivaSight-DL (stabilite de ISO 16628) drept referință pentru alegerea diametrului adecvat al instrumentului extern ce va fi introdus prin VivaSight-DL.

PRODUS	Diametru interior efectiv
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## UTILIZAREA CONECTORULUI Y

Asigurați-vă că conectați tubul albastru al conectorului Y la tubul bronșic albastru al sistemului VivaSight-DL și tubul transparent al conectorului Y la tubul traheal transparent al sistemului VivaSight-DL.



- Conectorul Y are o săgeată imprimată atât pe lumenul traheal, cât și pe cel bronșic, indicând fluxul de aer.
- O săgeată identică este imprimată pe rotatorul conectat la fiecare dintre cele două lumene.
- Atunci când săgeata rotatorului indică aceeași direcție ca săgeata imprimată pe lumen, lumenul este deschis pentru ventilație.
- Pentru a închide ventilația lumenului, rotiți rotatorul cu 180° de grade până când săgețile indică direcții opuse.

## DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

- Depozitați și transportați sistemul VivaSight-DL 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-DL sunt aceleași cu cele ale tuburilor endobronșice standard cu lumen dublu. 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 endobronșice standard cu lumen dublu sunt fractura sau dislocarea coloanei vertebrale cervicale, intubarea endobronșică sau esofagiană, perforarea traheii sau a esofagului, eșuarea intubării, dislocarea tubului și poziționarea greșită a tubului bronșic.

## SPECIFICAȚII TEHNICE

Sistemul VivaSight-DL 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 CD
- 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: ≤2.000 m

## RECOMANDĂRI PRIVIND INTUBAREA

Intubarea cu VivaSight-DL este efectuată conform tehnicilor medicale acceptate în prezent.

Poziția tubului trebuie să fie în interiorul traheii și introdus în bronhia principală stângă.

- Laringoscop: Utilizarea laringoscopului pentru intubarea VivaSight-DL.
- Stilet: Stiletul însoțitor este utilizat pentru a face sistemul VivaSight-DL mai rigid, pentru utilizarea cu sau fără laringoscop.
- Oral: Aprobate pentru proceduri de intubare orală.

### PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTUBARE ALEGEREA DIMENSIUNII VIVASIGHT-DL

- Utilizați aceeași dimensiune a sistemului VivaSight-DL ca dimensiunea standard necesară a tubului endobronșic cu lumen dublu.
- Utilizați evaluarea clinică de specialitate atunci când alegeți dimensiunea tubului traheal pentru fiecare pacient.

### CONECTAREA TUBULUI, PAȘII DE VERIFICARE ȘI PREGĂTIREA PENTRU INTUBARE

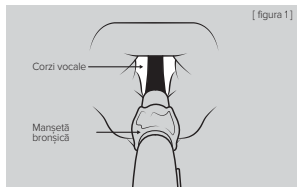
1. Conectați sistemul VivaSight-DL la cablul adaptor de unică folosință. Aveți grijă să aliniați săgeata albă de pe cablul adaptor de unică folosință cu săgeata de pe conectorul rotund al tubului VivaSight-DL.
2. Conectați cablul adaptor de unică folosință la monitorul aView™, aveți grijă să aliniați 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 Ambu® aView™. Interfața cu utilizatorul aView™ va fi gata după aproximativ un minut, atunci când simbolul clepsidră dispăre.
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-DL). Apoi opriți monitorul din nou până în momentul imediat anterior intubării.
6. Testați manșetele pentru a le verifica integritatea prin umflarea și dezumflarea completă a acestora.
7. Familiarizați-vă cu modul cum se simt baloanele albastru și transparent.
8. Dacă este cazul, verificați dacă instrumentele externe de dimensiuni corespunzătoare pot fi trecute prin VivaSight-DL fără a întâmpina rezistență. Nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza diametrului interior efectiv vor fi compatibile în combinație cu VivaSight-DL.
9. Induceți anestezia, conform protocolului.
10. Aspirați cavitatea orală și zona căii respiratorii înainte de a introduce tubul VivaSight-DL.
11. Pregătiți pacientul și lubrifiați tubul (dacă este necesar), evitând zona din jurul lentilei camerei de la capătul distal al tubului VivaSight-DL.
12. Intubați pacientul și scoateți stiletul. În cazul obstrucționării sau estomparii câmpului vizual, consultați „Curățarea lentilei”.

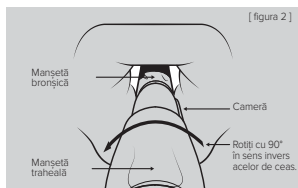
### TEHNICA DE INTUBARE CU VIVASIGHT-DL

1. Avansați tubul bronșic VivaSight-DL printre corzile vocale cu vârful orientat în sus (figura 1).

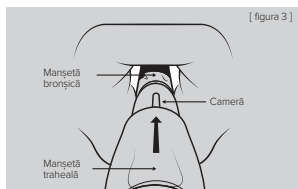




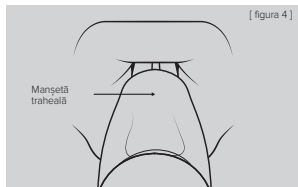
- În porțiunea proximală a tubului, brațul bronșic al tubului va fi poziționat deasupra brațului traheal (figura 2).



- Atunci când vârful trece de corzile vocale și înainte de trecerea camerei de acestea, rotiți tubul cu 90 de grade în sens invers acelor de ceas până când camera de pe tub este cu fața în sus, fiind orientată către corzile vocale (figura 3). În această poziție, tubul trece printre corzile vocale cu camera pe porțiunea superioară a tubului.



- Atunci când camera trece de corzile vocale, avansați tubul mai departe până la poziționarea finală, fără manevrarea suplimentară a tubului. Atunci când tubul este pe poziție, porțiunea proximală a brațului bronșic va fi orizontală și pe partea stângă (figura 4).



Dacă este necesar, utilizați un video-laringoscop pentru a facilita intubarea corectă cu VivaSight-DL.

## MĂSURAREA ADÂNCIMII

*Observație:* Adâncimea sugerată este de la 2 cm până la 3 cm deasupra carinei principale. Rețineți că cablul electronic al sistemului VivaSight-DL este în afara lumenului de protecție cu 28 cm până la 30 cm.

La fel ca în cazul celor mai multe tuburi de intubație, pe partea laterală a tubului VivaSight-DL apar o serie de marcaje de adâncime.

Marcajele de adâncime merg de la 25 cm până la 31 cm, în pași de 2 cm.

Pentru a determina o anumită adâncime, măsurați de la carină:

- Introduceți camera sistemului VivaSight-DL până la adâncimea carinei.
- Uitați-vă la marcajele de adâncime ale sistemului VivaSight-DL de pe partea laterală a tubului.
- Retrageți tubul VivaSight-DL 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-DL de la cablul adaptor de unică folosință pentru monitorul aView™ și continuați să utilizați VivaSight-DL ca tub standard pentru căile respiratorii. **Nu încercați să reparați conexiunea sau să înlocuiți monitorul.** Opritiți monitorul aView™ și eliminați cablul adaptor de unică folosință.

## CURĂȚAREA LENTILEI

Dacă lentila sistemului VivaSight-DL 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 pistonul. 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 pistonul. 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 SUPLIMENTARE

- Vizualizarea continuă a căii respiratorii permite verificarea în timp real a tubului și a poziției manșetei bronșice, detectarea din timp a evenimentelor adverse pe calea respiratorie și gestionarea secrețiilor cu ghidare vizuală.
- Validare: În timpul situațiilor statice, când tubul VivaSight-DL este pe poziție și pacientul nu este mișcat, validarea faptului că sistemul funcționează trebuie efectuată periodic prin observarea mișcărilor respiratorii și a mișcării de pompare cardiacă în imaginea de pe monitorul aView™.
- Funcția de timp de utilizare a dispozitivului de pe monitorul aView™ nu este disponibilă pentru VivaSight-DL. 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 manșetele traheală și endobronșică, conform protocolului.
- Detubarea se efectuează încet, examinând calea respiratorie pe monitorul aView™ pentru ultima dată (documentați sau înregistrați, dacă este necesar).

### DECONNECTAREA VIVASIGHT-DL

1. Deconectați cablul adaptor de unică folosință de la monitorul aView™.
2. Oprți monitorul aView™ apăsând butonul de alimentare timp de cel puțin două secunde.

### ELIMINAREA

Eliminați tubul VivaSight-DL de unică folosință, conectorul Y, 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™.



### FABRICAT DE:

ETView Ltd.

Catom 2 Street





Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Data fabricației	 Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Nu refoșiți
<b>STERILE EO</b>	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nesteril (doar cablu adaptor de unică folosință)
<b>Rx ONLY</b>	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
	Acest produs nu este fabricat din flatați
	Temperatură de transport și depozitare
	Umiditate pentru transport și depozitare
	Presiune pentru transport și depozitare

	Producător
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Simbolul pubelei
	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
<b>REF</b>	Număr de referință
<b>LOT</b>	Număr lot, cod serie de fabricație
	Atenție!

## VIVASIGHT-DL

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**

VivaSight-DL – это одноразовая левосторонняя двухпросветная эндобронхиальная трубка с манжетой из ПВХ, включающая встроенное видеоустройство и источник света на дистальном конце трахеально-го просвета, а также встроенный одноразовый видео/питающий кабель (кабель-адаптер) с разъемом. VivaSight-DL непрерывно проецирует изображение дыхательных путей на монитор Ambu® aView™, до тех пор пока устройство присутствует на месте в ходе интубации.

VivaSight-DL имеет две манжеты низкого давления с цветной маркировкой с соответствующими контрольными баллонами: прозрачные манжета и баллон для трахеальной блокировки, голубые манжета и баллон для бронхиальной блокировки. Дополнительно, с целью очистки объектива, VivaSight-DL снабжена инъекционным портом, ведущим к двум просветам вдоль стенки трубки, открывающимся на дистальном конце на линзу объектива.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Система EView VivaSight-DL предназначена для изоляции левого или правого легкого пациента при реанимации или интенсивной хирургии, анестезии или вентиляции одного легкого.

Система VivaSight-DL предназначена для проверки расположения и перемещения трубки.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не пользуйтесь лазерным оборудованием в непосредственной близости от VivaSight-DL.

Левосторонняя VivaSight-DL противопоказана для пациентов с закупоркой или стенозом левого главного бронха.

**ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

Стилет.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- VivaSight-DL 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-DL.
- Не подсоединяйте VivaSight-DL к какому-либо устройству или иному электрическому разъему, кроме поставляемых EView или Ambu.
- Целевые характеристики VivaSight-DL достигаются только при работе с одноразовыми изделиями и принадлежностями, поставляемыми или указанными Ambu или EView.
- VivaSight-DL поставляется с размерами трубки 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr и 41 Fr (наружный диаметр – НД) и предназначена для использо-

вания в случаях, когда пациенту требуется трубка одного из этих размеров.

- Не используйте инъекционный порт для назогастрального отсасывания.
- Давление в манжете обычно 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 °С.
- Не перенакачивайте манжету. Перекачка может привести к повреждению трахеи/бронхов, разрыву и последующему опустошению 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 изменением положения трубки обе манжеты должны быть полностью спущены. Перемещение трубки с надутыми манжетами может привести к повреждению манжеты или к травме пациента, что в свою очередь может приве-

сти 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 манжеты или вызывая 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-DL следует проверять каждый раз при перемещении пациента. Если после интубации имеет место резкий наклон головы (от подбородка к груди) или движение пациента (например, в положении лежа на животе или на боку), убедитесь, что VivaSight-DL остается на месте.
- VivaSight-DL предназначена для использования исключительно в условиях отсутствия устройств МРТ.
- Используйте только интубационный стилет, поставляемый с VivaSight-DL.
- Для обеспечения целевой вентиляции следите, чтобы стрелки на отверстии Y-образного разъема были полностью выровнены, а стрелка поворотного клапана указывала либо в том же, либо в противоположном направлении, в зависимости от целей вентиляции.

- Электронное оборудование и система VivaSight-DL могут негативно влиять на нормальную работу друг друга. Если система VivaSight-DL используется рядом с другим оборудованием или устанавливается на него, перед использованием системы VivaSight-DL 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-DL.
- 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-DL 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-DL 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-DL может привести к ухудшению качества изображения.
- Кабель адаптера и разъемы следует располагать вдали от лица пациента во избежание травмирования.
- VivaSight-DL предназначена для использования только специально обученным персоналом.
- Размер VivaSight-DL должен соответствовать стандартному размеру трубки. При выборе подходящего размера трахеальной трубки для каждого пациента следует руководствоваться квалифицированной клинической оценкой.
- Вводите зонд исключительно с бронхиальной стороны трубки.
- Перед использованием следует обязательно проверить совместимость VivaSight-DL с внешними инструментами (например, бронхоскопом и аспирационным катетером).
- 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 вентиляции.
  - Используйте манометр манжеты для наблюдения за уровнем давления в манжете и его регулирования. Не рекомендуется надувать манжету исключительно «на глаз» или посредством замкнутого 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.
  - При подключении Y-образного разъема нет необходимости удалять стандартные разъемы из VivaSight-DL.
  - Чтобы обеспечить безопасное введение после ослабления или отключения соединителя или Y-образного соединителя, следует очистить соединитель или Y-образный соединитель и соответствующую часть трубки с помощью этанола перед повторным подключением соединителя или Y-образного соединителя.
  - Не рекомендуется использование смазок для облегчения введения 15 мм коннекторов, поскольку это может привести к случайному отсоединению.
  - Запрещается подключать систему VivaSight-DL 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.

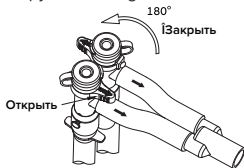
## СОВМЕСТИМОСТЬ

При использовании VivaSight-DL в сочетании с внешними инструментами (например, бронхоскопом и аспирационным катетером) примените приведенную ниже таблицу измерений эффективных внутренних диаметров VivaSight-DL (согласно стандарту ISO 16628) в качестве справочного руководства по подбору подходящего диаметра внешнего инструмента, который будет вводиться через VivaSight-DL.

ИЗДЕЛИЕ	Эффективный внутренний диаметр
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 мм
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 мм
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 мм
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 мм

## РАБОТА С Y-ОБРАЗНЫМ РАЗЪЕМОМ

Подсоедините голубую трубку Y-образного разъема к голубой бронхиальной трубке VivaSight-DL, а прозрачную трубку Y-образного разъема — к прозрачной трахеальной трубке VivaSight-DL.



- На трахеальной и бронхиальной трубках Y-образного разъема нарисованы стрелки, указывающие направление потока воздуха.
- Такая же стрелка нарисована на поворотном клапане, подсоединенном к каждой из трубок.

- Когда стрелка на поворотном клапане указывает в том же направлении, что и стрелка на трубке, трубка открыта для вентиляции.
- Чтобы перекрыть трубку для вентиляции, следует повернуть поворотный клапан на 180°, пока обе стрелки не будут указывать в противоположных направлениях.

## ХРАНИЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- Хранение и транспортировку системы VivaSight-DL 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-DL, – те же, что связаны с применением стандартных двухпросветных эндотрахеальных трубок. Наиболее распространенными являются: ларингоспазм; паралич голосовых связок; травмы губ, десен, языка и зубов; аспирация желудочного содержимого. Для информации о конкретной неблагоприятной реакции обращаться к научной литературе.

Побочные эффекты, связанные с использованием стандартных двухпросветных эндотрахеальных трубок – это перелом или вывих шейного отдела позвоночника, интубация бронха или пищевода, перфорация трахеи или пищевода, неудачная интубация, дислокация трубки и смещение бронхиальной трубки.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В отношении системы VivaSight-DL 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-DL осуществляется в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими приемами.

Трубка должна располагаться внутри трахеи и вводиться в левый главный бронх.

- Ларингоскоп: используйте ларингоскоп для интубации VivaSight-DL.
- Зонд: поставляемый зонд используется для того, чтобы сделать VivaSight-DL более жесткой для использования с ларингоскопом или без него.
- Через рот: утверждена для интубаций через рот.

## ПРЕИНТУБАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА ВЫБОР РАЗМЕРА VIVASIGHT-DL

- При использовании трубки VivaSight-DL следует выбирать тот же размер трубки, что и при использовании стандартной двухпросветной эндобронхиальной трубки.



- При выборе размера трахеальной трубки для каждого пациента руководствуйтесь профессиональной клинической оценкой.

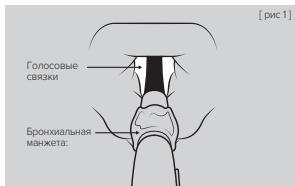
## ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ИСПРАВНОСТИ И ПОДГОТОВКА К ИНТУБАЦИИ

1. Подключите VivaSight-DL к одноразовому кабелю адаптера. Выровняйте белую стрелку на одноразовом кабеле адаптера со стрелкой на круглом разьеме трубки VivaSight-DL.
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. См. инструкцию по эксплуатации монитора Ambu® aView™. Пользовательский интерфейс aView™ будет готов примерно через минуту, когда исчезнет символ песочных часов.
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-DL). Затем отключите монитор, чтобы включить непосредственно перед введением трубки.
6. Проверьте манжеты на целостность, накачав и спустив их.

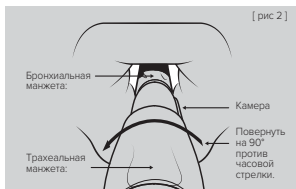
7. Ознакомьтесь с ощущением голубого и прозрачного контрольных баллонов.
8. Убедитесь в том, что внешние инструменты соответствующего размера могут беспрепятственно перемещаться через VivaSight-DL. Выбор инструмента только с учетом эффективного внутреннего диаметра не может гарантировать его совместимость с VivaSight-DL.
9. Индукция анестезии, в соответствии с протоколом.
10. Проведите откачивание жидкости из полости рта и дыхательных путей, перед введением VivaSight-DL.
11. Подготовьте пациента и смажьте трубку (если необходимо), избегая области вокруг объектива камеры на дистальном конце VivaSight-DL.
12. Интубируйте пациента и извлеките зонд. В случае затрудненного или затуманенного обзора, обратитесь к разделу «Очистка объектива».

## ТЕХНИКА ИНТУБАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ VIVASIGHT-DL

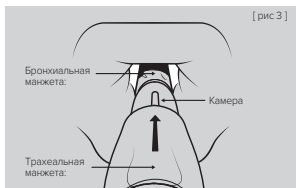
1. Продвиньте бронхиальную трубку VivaSight-DL через голосовые связки, следя за тем, чтобы кончик был направлен вверх (рисунок 1).



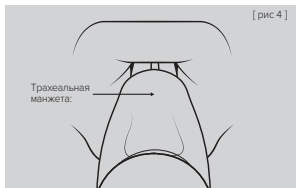
2. На проксиальном участке трубки бронхиальная ветвь трубки будет находиться над трахеальной ветвью (рисунок 2).



3. Когда кончик минует голосовые связки, а камера еще не пройдет их, поверните трубку на 90 градусов против часовой стрелки, так, чтобы камера оказалась в верхней части трубки и была обращена к голосовым связкам (рисунок 3). В такой позиции при прохождении голосовых связок камера будет находиться в верхней части трубки.



4. Когда камера минует голосовые связки, продолжайте продвигать трубку без дополнительного маневрирования до достижения окончательной позиции. Когда трубка будет установлена на место, проксимальная часть бронхиальной ветви будет располагаться горизонтально слева (рисунок 4).



При необходимости для правильной интубации с помощью VivaSight-DL воспользуйтесь видеоларингоскопом.

## ШКАЛА ГЛУБИНЫ

*Примечание: рекомендуемая глубина - от 2-х до 3-х см выше киля. Имейте в виду, что электронные провода VivaSight-DL находятся на расстоянии 28 см - 30 см от защитного просвета.*

Как и большинство интубационных трубок, VivaSight-DL имеет отметки глубины.

Нанесены отметки глубины от 25 см до 31 см с шагом 2 см.

Чтобы определить глубину, измерьте от киля:

1. Введите камеру VivaSight-DL до глубины киля.
2. Посмотрите на отметки глубины, которые находятся на боку трубки.
3. Вытяните VivaSight-DL назад от киля до желаемой глубины.

## ОБЗОР В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ

Если, что маловероятно, в ходе процедуры отсутствует изображение, отсоедините одноразовый кабель адаптера VivaSight-DL от монитора aView™ и продолжайте использовать VivaSight-DL как стандартную дыхательную трубку. **Не предпринимайте попыток устранить неполадки соединения или заменить монитор.** Выключите монитор aView™ и утилизируйте одноразовый кабель адаптера.

## ОЧИСТКА ОБЪЕКТИВА

Если объектив VivaSight-DL 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 см<sup>3</sup> 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 и бронхиальной манжеты в режиме реального времени, выявлять побочные явления в дыхательных путях на раннем этапе и очищать выделения в визуальном режиме.
- Валидация: при статических состояниях, когда VivaSight-DL 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-DL недоступна. Для этого устройства всегда отображается время «00:00:00». Это не влияет на функционирование системы.

## ЭКСТУБАЦИЯ

- Полностью сдуйте трахеальную и эндотрахеальную манжеты, согласно протоколу.
- Экстубация осуществляется медленно, с осмотром дыхательных путей на мониторе aView™ в последний раз (задокументируйте и запишите, по мере необходимости).

## ОТСОЕДИНЕНИЕ VIVASIGHT-DL

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-DL Y-образный коннектор, 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™.



## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Israel  
 www.etview.com  
**LB10097 REV03**

 0483	
 Дата изготовления	 Дата истечения срока годности
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Повторное использование запрещено
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Стерилизовано этиленоксидом
	Нестерильно (кабельный переходник только для однократного использования)
<b>Rx ONLY</b>	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	В производстве данного изделия не используются фталаты
	Температура транспортировки и хранения
	Влажность при транспортировке и хранении
	Давление при транспортировке и хранении

	Производитель
<b>EC REP</b>	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Символ мусорной корзины
	В производстве данного продукта не используется натуральный латекс
<b>REF</b>	Каталожный номер
<b>LOT</b>	Номер партии, код партии
	Осторожно!

## VIVASIGHT-DL

**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

VivaSight-DL je jednorazová ľavostranná endobronchiálna trubica s manžetou a dvoma lúmenmi, vyrobená z PVC, so vstavaným zariadením na zobrazovanie videa a svetelným zdrojom na distálnom konci tracheálneho lúmenu a integrovaným jednorazovým video/napájacím káblom (kábel adaptéra) s konektorom. Zariadenie VivaSight-DL po umiestnení na požadované miesto slúži počas intubácie na zobrazovanie obrazov dýchacích ciest na monitore Ambu® aView™.

Zariadenie VivaSight-DL disponuje dvoma farebnými nízkotlakovými manžetami s príslušnými vodiacími balónmi: priezračná manžeta a balón na tracheálne blokovanie a modrá manžeta a balón na bronchiálne blokovanie. Zariadenie VivaSight-DL okrem toho disponuje injekčným portom, ktorý slúži na čistenie zobrazovacích šošoviek, vedie do dvoch lúmenov pozdĺž steny trubice a ktorý sa otvára na distálnom konci zobrazovacích šošoviek.

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém EView VivaSight-DL je určený na izolovanie ľavej alebo pravej časti pľúc pacienta v prípade urgentnej starostlivosti alebo chirurgického zákroku, ventiláciu alebo anestéziu jednej časti pľúc.

Systém VivaSight-DL je indikovaný na overenie umiestnenia trubice a jej prípadné premiestnenie.

## KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte laserové zariadenie v bezprostrednej blízkosti zariadenia VivaSight-DL.

Zariadenie VivaSight-DL nepoužívajte v prípade pacientov s obštrukciami alebo stenózou v ľavom hlavnom bronchu.

## PRÍSLUŠENSTVO

Sondážny drôt.

## VAROVANIA

- VivaSight-DL 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-DL.
- Nepripájajte zariadenie VivaSight-DL k žiadnym iným zariadeniam ani do žiadnych iných elektrických zásuviek než do tých, ktoré dodáva spoločnosť EView alebo Ambu.
- Zamýšľanú funkčnosť zariadenia VivaSight-DL dosiahnete iba spolu s jednorazovými zariadeniami a príslušenstvom poskytnutým alebo určeným spoločnosťou Ambu alebo EView.
- Zariadenie VivaSight-DL je k dispozícii s veľkosťami trubíc 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr a 41 Fr (vonkajší priemer – OD) a používa sa v prípade pacientov, ktorí vyžadujú použitie niektorých z uvedených veľkostí.
- Injekčný port nepoužívajte na odsávanie z pacienta.
- Tlak v manžete by nemal presiahnuť hodnotu 25 cm H<sub>2</sub>O. 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 vdy-  
chovaného plynu hodnotu 34 °C,  
kameru nepoužívajte.
- Manžetu nadmerne nenafukujte.  
Nadmerné nafúknutie môže viesť  
k poraneniu dýchacej trubice/  
priedušiek, prasknutiu manžety  
a k jej následnému vyfúknutiu ale-  
bo k deformácii manžety, čo môže  
viesť k následnému upchaniu dý-  
chacích ciest.
- Ak je manžeta poškodená, trubi-  
cu nepoužívajte. Počas intubácie  
dávajte pozor, aby ste nepoškodili  
manžetu.
- Ak je manžeta poškodená, trubicu  
nepoužívajte. Rôzne kostné anato-  
mické štruktúry, ako napríklad zuby  
alebo intubačné pomôcky s ostrými  
povrchmi v intubačnej dráhe, môžu  
narušiť celistvosť manžety. Je po-  
trebné postupovať opatrne, aby ste  
počas intubácie nepoškodili manže-  
tu s tenkou stenou, čo môže viesť  
k tomu, že pacient bude vyžadovať  
traumatickú extubáciu a opakovanú  
intubáciu.
- Pred zmenou polohy trubice je po-  
trebné úplne vyfúknuť obidve man-  
žety. Pohyb trubice s nafúknutými  
manžetami môže viesť k poškode-  
niu manžety alebo zraneniu pacien-  
ta a následnému zdravotníckemu  
intervenčnému zákroku.
- Ak trubicu pred inkubáciou lubriku-  
jete, je potrebné overiť, či lubrikant  
neprenikol do lúmenu trubice ale-  
bo systému na plnenie manžety,  
alebo či ich neupchal – v opačnom  
prípade hrozí riziko zablokovania  
ventilácie alebo poškodenia manže-  
ty. 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 extubá-  
ciu je potrebné vykonávať podľa ak-  
tuálne zaužívaných zdravotníckych  
postupov.
- Umiestnenie zariadenia Viva-  
Sight-DL je potrebné overiť po kaž-  
dom premiestnení pacienta (zmena  
jeho polohy). Ak po intubácii dôjde  
k nadmernému uhnútiu hlavy (bra-  
dou k hrudníku) alebo k pohybu  
pacienta (napríklad do laterálnej  
polohy alebo do polohy na bruchu),  
overte správnosť umiestnenia zaria-  
denia VivaSight-DL.
- Zariadenie VivaSight-DL sa nesmie  
používať v prostredí zobrazovania  
MRI.
- Nepoužívajte iný intubačný stylet  
než stylet, ktorý sa dodáva spolu so  
zariadením VivaSight-DL.
- Na zaistenie požadovanej úrovne  
ventilácie dbajte na to, aby boli  
správne zarovnané šípky na lúmene  
konektora tvaru Y a rotátore v rov-  
nakom alebo opačnom smere (v zá-  
vislosti od zamýšľanej ventilácie).
- Elektronické zariadenie a systém Vi-  
vaSight-DL môžu navzájom ovplyv-  
ňovať svoje normálne fungovanie.  
Ak sa systém VivaSight-DL používa  
v blízkosti iných zariadení alebo na  
nich, pred použitím sledujte a over-  
te, či systém VivaSight-DL aj ďalšie  
elektronické zariadenia pracujú nor-  
málne. Môže byť potrebné upraviť  
postupy tak, aby sa zmiernilo ruše-  
nie, napr. zmeniť orientáciu alebo  
umiestnenie prístroja alebo tieniť  
miestnosť, v ktorej sa nachádza. Po-  
zrite si tabuľky v Prílohe 1 (anglická  
verzia) s návodom na umiestnenie  
systému VivaSight-DL.
- Prenosné RF komunikačné zaria-  
denia (vrátane koncových zariadení,  
ako sú káble antény a externé an-  
tény) sa nesmú používať vo vzdia-  
lenosti od akejkolvek časti systému  
vrátane káblov uvedených výro-  
com menšej ako 30 cm (12 palcov).  
V opačnom prípade by mohlo dôjsť  
k zníženiu výkonu tohto prístroja.

- Systém VivaSight-DL 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-DL môže byť v čase, kedy trubicu 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.
- Trubicu neponárajte do žiadnej tekutiny.
- Používanie lokálnych lidokainových aerosólov súvisí s vytváraním miniatúrnych otvorov v PVC manžetách\*. Na zabránenie únikov z manžety sa v prípade použitia lokálnych lidokainových aerosólov vyžaduje odborný posudok.
- Používajte iba lubrikanty rozpustné vo vode. Iné lubrikanty môžu mať nežiaduci vplyv na manžety.
- V dôsledku rizika ovplyvnenia činnosti ventilácie nenanášajte 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.

## UPOZORNENIA

- Používanie vysokofrekvenčného (HF) zariadenia v bezprostrednej blízkosti zariadenia VivaSight-DL môže viesť ku zhoršeniu obrazovej kvality.
  - S cieľom vyhnúť sa poraneniu pacienta v oblasti tváre vedzte kábel adaptéra a konektory v bezpečnej vzdialenosti od tváre pacienta.
  - Zariadenie VivaSight-DL je určené iba na používanie vyškoleným personálom.
  - Použite VivaSight-DL rovnakej veľkosti ako je požadovaná veľkosť štandardnej trubice. Pri výbere vhodnej veľkosti tracheálnej trubice pre každého pacienta by sa mal použiť odborný klinický úsudok.
  - Stylet zasúvajte výlučne z bronchiálnej strany trubice.
  - Pred použitím vždy skontrolujte kompatibilitu medzi VivaSight-DL a externými nástrojmi (napr. bronchoskopom a odsávacím katétrom).
  - Striekačky, uzatváracie ventily ani iné zariadenia nenechávajú dlhodobo v nafukovacom systéme.
  - Keď pripájate konektor tvaru Y, zo zariadenia VivaSight-DL nie je potrebné odpájať štandardné konektory.
  - Po uvoľnení alebo odobratí konektora alebo konektora typu Y ich pred opätovným pripojením vyčistite spolu so zodpovedajúcou časťou trubice etanolom, aby sa vytvorilo pevné spojenie.
  - Použitie lubrikačného roztoku na zjednodušenie zasunutia 15 mm konektorov sa neodporúča, pretože môže prispievať k náhodnému odpojeniu.
  - Nepripájajte systém VivaSight-DL 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.

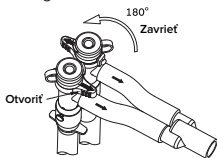
## KOMPATIBILITA

Ak sa VivaSight-DL používa s externými nástrojmi (napr. bronchoskop, odsávací katéter), ako návod na výber vhodného priemeru externého nástroja, ktorý sa má zavádzať prostredníctvom VivaSight-DL, použite nasledujúcu tabuľku s hodnotami efektívneho vnútorného priemeru VivaSight-DL (definovaného normou ISO 16628).

PRODUKT	Efektívny vnútorný priemer
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## POUŽÍVANIE KONEKTORA TVARU Y

Modrú trubicu konektora tvaru Y pripojte k modrej bronchiálnej trubici zariadenia VivaSight-DL a bezfarebnú trubicu konektora tvaru Y pripojte k bezfarebnej tracheálnej trubici zariadenia VivaSight-DL.



- Na konektore tvaru Y sa nachádza šípka vytlačená na tracheálnom a bronchiálnom lúmene, ktorá indikuje smer prietoku vzduchu.
- Identická šípka je vytlačená aj na rotátore, ktorý je pripojený ku každému z týchto dvoch lúmenov.
- Keď šípka na rotátore smeruje rovnakým smerom ako šípka vytlačená na lúmene, lúmen je otvorený na ventiláciu.

- Ak chcete zavrieť lúmen na ventiláciu, otočte rotátor o 180 stupňov tak, aby šípky smerovali opačným smerom.

## SKLADOVANIE A PREPRAVA

- Systém VivaSight-DL 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-DL sú rovnaké ako v prípade používania štandardných endobronchiálnych trubíc s dvoma lúmenmi. Najčastejšími nežiaducimi udalosťami sú: laryngospasmus, paralýza hlasivkových väzov, poranenia pier, dšasien, jazyka, zubov a vdýchnutie žalúdočného obsahu. Informácie o špecifických nežiaducich reakciách nájdete v odbornej literatúre.

Nežiaduce udalosti súvisiace s používaním štandardných endobronchiálnych trubíc s dvoma lúmenmi sú fraktúra alebo dislokácia krčnej chrčtice, endobronchiálna alebo pažeráková intubácia, perforácia trachey alebo pažeráka, neúspešná intubácia, dislokácia trubice a nesprávne umiestnenie bronchiálnej trubice.

## TECHNICKÉ ÚDAJE

Systém VivaSight-DL 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 (integrovane)
- 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

## ODPORÚČANIA TÝKAJÚCE SA INTUBÁCIE

Intubácia pomocou zariadenia VivaSight-DL sa vykonáva v súlade s aktuálne zaužívanými zdravotníckymi postupmi.

Trubica by sa mala nachádzať v trachei a mala by byť zasunutá do ľavého hlavného bronchu.

- Laryngoskop: Použitie laryngoskopu na intubáciu VivaSight-DL.
- Stylet: Dodávaný stylet sa používa na vystuženie zariadenia VivaSight-DL na použitie s laryngoskopom alebo bez neho.
- Orálna: Schválené na orálnu intubáciu.

## PRÍPRAVA PRED INTUBÁCIOU VÝBER VEĽKOSTI ZARIADENIA VIVASIGHT-DL

- Použite zariadenie VivaSight-DL rovnakej veľkosti, akú má požadovaná štandardná dvojlúmenová endobronchiálna trubica.
- Počas výberu vhodnej veľkosti tracheálnej trubice pre každého pacienta je potrebné vychádzať z odborného klinického posúdenia.

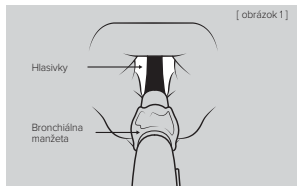
## PRÍPOJENIE TRUBICE, KROKY OVERENIA A PRÍPRAVA NA INTUBÁCIU

1. Pripojte zariadenie VivaSight-DL k jednorazovému káblu adaptéra. Opatrne zarovnajte bielu šípku na jednorazovom kábli adaptéra so šípkou na okružlom konektore trubice VivaSight-DL.

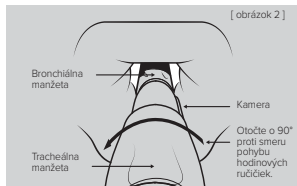
2. Pripojte jednorazový kábel adaptéra k monitoru aView™ a dbajte na zarovnanie šípky na kábli s indikátorom šípky na monitore aView™. Overte stabilitu a bezpečné pripojenie všetkých elektrických prípojek. Prečítajte si návod na používanie monitora aView™.
3. Najmenej na jednu sekundu stlačte hlavný vypínač v hornej časti zariadenia aView™, kým sa nezobrazí obraz v reálnom čase. Prečítajte si návod na používanie monitora Ambu® aView™. Používateľské rozhranie zariadenia aView™ bude pripravené po uplynutí približne jednej minúty (po tom, keď sa zruší zobrazenie symbolu presýpacích hodín).
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-DL). Potom monitor znovu vypnite a zapnite ho až bezprostredne pred intubáciou.
6. Vykonajte test celistvosti manžiet ich úplným nafúknutím a vyfúknutím.
7. Oboznámte sa s fungovaním modrého a priezračného ovládacieho balóna.
8. Prípadne skontrolujte, či je možné bez odporu zasunúť externý nástroj primeranej veľkosti do VivaSight-DL. Nie je zaručené, že nástroje zvolené iba na základe efektívneho vnútorného priemeru budú v kombinácii s VivaSight-DL kompatibilné.
9. Podľa protokolu vyvolajte anestéziu.
10. Pred zavedením zariadenia VivaSight-DL odsajte ústnu dutinu a oblasť dýchacích ciest.
11. Pripravte pacienta a namažte trubicu (ak sa to vyžaduje) – vyhnite sa oblastí okolo šošovky kamery na distálnom konci zariadenia VivaSight-DL.
12. Intubujte pacienta a odpojte mandrén. V prípade zablokovaného zobrazenia si prečítajte časť „Čistenie šošovky“.

## POSTUP INTUBÁCIE POMOCOU ZARIADENIA VIVASIGHT-DL

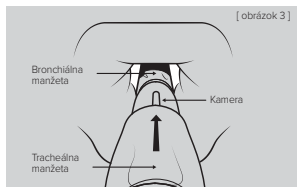
1. Posúvajte bronchiálnu trubicu VivaSight-DL hlasivkami s hrotom smerujúcim nahor (obrázok 1).



2. V proximálnej časti trubice sa bronchiálna vetva trubice bude nachádzať nad tracheálnou vetvou (obrázok 2).

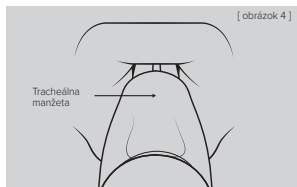


3. Keď hrot prejde hlasivkami a pred prechodom kamery otočte trubicu o 90 stupňov proti smeru pohybu hodinových ručičiek, kým trubica nebude smerovať ku hlasivkám (obrázok 3). V tejto polohe trubica prechádza cez hlasivky s kamerou v hornej časti trubice.



4. Keď kamera prejde cez hlasivky, pokračujte v posúvaní trubice až do

konečného umiestnenia bez ďalšieho manévrovania s trubicou. Po umiestnení trubice sa proximálna časť bronchiálnej vetvy bude nachádzať v horizontálnej polohe na ľavej strane (obrázok 4).



V prípade potreby použite video laryngoskop ako pomôcku na správnu intubáciu pomocou zariadenia VivaSight-DL.

## NASTAVENIE HĽBKY

*Poznámka: Odporúčaná hĺbka sú 2 cm až 3 cm nad hlavným výbežkom. Pamätajte na to, že elektrický vodič zariadenia VivaSight-DL sa nachádza mimo ochranného lúmenu v dĺžke od 28 cm do 30 cm.*

Rovnako ako v prípade väčšiny intubačných trubíc sa na bočnej strane zariadenia VivaSight-DL nachádzajú označenia hĺbky.

Rozsah označení hĺbky je od 25 cm do 31 cm v prírastkoch po 2 cm.

Stanovenie špecifickej hĺbky, meranie od výbežku:

1. Zasuňte kameru zariadenia VivaSight-DL až po hĺbku výbežku.
2. Všimnite si označenia hĺbky zariadenia VivaSight-DL na bočnej strane trubice.
3. Vytiahnite zariadenie VivaSight-DL z výbežku do požadovanej hĺbky.

## VIDITELNOSŤ POČAS ZÁKROKU

V nepravdepodobnom prípade nezobrazenia obrazu počas vykonávaného postupu odpojte zariadenie VivaSight-DL od jednorazového kábla adaptéra do monitora aView™ a po-

kračujte v používaní zariadenia VivaSight-DL ako štandardnej dýchacej trubice. **Nepokúšajte sa upravovať pripojenie ani vymieňať monitor.** Vypnite monitor aView™ a zlikvidujte jednorazový kábel adaptéra.

## ČISTENIE ŠOŠOVKY

Ak sa šošovka zariadenia VivaSight-DL 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 cm<sup>3</sup> 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 stlačte piest. Tento krok vykonajte dvakrát (celkom použijete 4 ml fyziologického roztoku).
3. Naplňte striekačku s objemom 10 ml vzduchom (5 – 10 ml), pripojte ku k preplachovaciemu portu a stlačte piest. 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 v reálnom čase overovať polohu trubice a bronchiálnej manžety, včasne detegovať nežiaduce udalosti v dýchacích cestách a riadiť vylučovanie sekrétov so súčasným vizuálnym dohľadom.
- Overenie: V priebehu statických stavov, kedy je zariadenie VivaSight-DL 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-DL dostupná. Doba používania tohto zariadenia sa vždy bude zobrazovať ako „00:00:00“. Táto skutočnosť nemá žiadny vplyv na fungovanie systému.

## EXTUBÁCIA

- Podľa protokolu úplne vyfúknite tracheálnu a endobronchiálnu manžetu.
- Extubácia sa vykonáva pomaly so súčasným záverečným pozorovaním dýchacích ciest na obrazovke monitora aView™ (podľa potreby proces zdokumentujte alebo zaznamenajte).

## ODPOJENIE ZARIADENIA

### VIVASIGHT-DL

1. Odpojte jednorazový kábel adaptéra od monitora aView™.
2. Stlačením hlavného vypínača najmenej na dve sekundy vypnite monitor aView™.

## LIKVIDÁCIA

Jednorazovú trubicu VivaSight-DL, konektor tvaru Y, mandrén a kábel adaptéra vyhodte do vhodného kontajnera na biologicky nebezpečný odpad v súlade s miestnymi nariadeniami.

Informácie o likvidácii monitora aView™ nájdete v návode na používanie monitora aView™.



## VÝROBCA:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Dátum výroby	 Dátum expirácie
	Prečítajte si návod na použitie
	Produkt nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepoužívať opakovane
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizované etylénoxidom
	Nesterilné (kábel adaptéra určený len na jedno použitie)
<b>Rx ONLY</b>	Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára
	Priložná časť typu BF odolná pri defibrilácii
	Tento výrobok nie je vyrobený z ftalátov
 42°C / 107°F 8°C / 32°F	Teplota pri preprave a skladovaní
 100% 10%	Vlhkosť počas prepravy a skladovania
 109kPa 80kPa	Tlak počas prepravy a skladovania

  	 Výrobca
<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Symbol odpadového koša
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu
<b>REF</b>	Číselné označenie
<b>LOT</b>	Číslo šarže, kód série
	Upozornenie

## VIVASIGHT-DL

**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

VivaSight-DL je levostranska manšetna endobronhialna cevka iz PVC z dvojno svetlino za enkratno uporabo z vgrajenim video-snemalnim pripomočkom in virom svetlobe na distalnem koncu trahealne svetline, in vgrajenim video/električnim kablom (adapterski kabel) s priključkom za enkratno uporabo. VivaSight-DL prikazuje posnetke dihal na zaslonu Ambu® aView™, dokler je pripomoček med intubacijo nameščen. VivaSight-DL ima dve barvno kodirani nizkotlačni manšeti z ustreznima pilotnima balonoma: brezbarvna manšeta in balon za trahealno blokado; modra manšeta in balon za bronhialno blokado. Dodatno ima VivaSight-DL za čiščenje slikovnih leč injekcijski vhod, ki vodi do dveh svetlih vzdolž stene cevke, ki se odpre na distalnem koncu slikovne leče.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem ETViva VivaSight-DL je namenjen za izolacijo levega ali desnega pljučnega krila bolnika za intenzivno nego ali operacijo, predihavanje enega pljučnega krila ali anestezije enega pljučnega krila.

Sistem VivaSight-DL je indiciran za preverjanje namestitve in premestitve cevke.

### KONTRAINDIKACIJE

V neposredni bližini sistema VivaSight-DL ne uporabljajte laserske opreme.

Sistema VivaSight-DL ne uporabljajte pri bolnikih z obstrukcijo ali stenozo levega glavnega bronhija.

## PRIBOR

Stilet.

## OPOZORILA

- VivaSight-DL 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-DL ne sterilizirajte ponovno.
- Sistema VivaSight-DL ne povežite na noben pripomoček ali električno vtičnico, razen na tiste, ki jih dobavita ETViva ali Ambu.
- Nameravana funkcija sistema VivaSight-DL je dosežena le s pripomočki in priborom za enkratno uporabo, ki jih dobavljata Ambu ali ETViva.
- Sistem VivaSight-DL je na voljo v velikostih cevk 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr in 41 Fr (zunanj premer - ZP) in se ga uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo eno od teh velikosti.
- Za sukucijo bolnika ne uporabljajte injekcijskega vhoda.
- Manšetni tlak običajno ne sme preseči 25 cm H<sub>2</sub>O. Difuzija mešanice dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko tlak v manšeti poveča ali zmanjša.
- Če temperature vdihnjenega zraka pri umetno predihvanih bolnikih preseže 34 °C, ne uporabljajte kamere.
- Manšete ne napihnite preveč. Preveč napihnjena manšeta lahko povzroči trahealne/bronhialne poškodbe, razpoko v manšeti in njeno izpraznitev 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 koščne 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.
- Obe manšeti morata biti pred premetitvijo cevke povsem izpraznjeni. Gibanje cevke z napihnjenimi manšetami 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 gradacijske 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-DL 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-DL ostal na mestu.
- Sistem VivaSight-DL se lahko uporablja le v okolju brez MR-slikanja.
- Ne uporabljajte drugega intubacijskega stiletta, kot tistega, ki je priložen sistemu VivaSight-DL.
- Za zagotovitev nameravanega predihavanja povsem poravnajte pušči-  
ci na svetlini Y-priključka in rotorja, ki morata gledati bodisi v isto ali nasprotno smer, odvisno od nameravanega predihavanja.
- Elektronska oprema in sistem VivaSight-DL lahko vplivata na normalno delovanje drug drugega. Če se sistem VivaSight-DL uporablja poleg druge opreme ali je postavljen pod ali nad njo, pred uporabo opazujte in preverite normalno delovanje sistema VivaSight-DL 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-DL 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-DL 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-DL bo verjetno preseгла 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-DL lahko poslabša kakovost slike.
- Adapterskega kabla in priključkov ne obračajte k bolnikovemu obrazu, da ga ne poškodujete.
- Sistem VivaSight-DL sme uporabljati samo usposobljeno osebje.
- Uporabljajte enako velikost pripomočka VivaSight-DL kot je standardna zahtevana velikost cevke. Pri izbiri velikosti trahealne cevke, ki je primerna za vsakega posameznega bolnika, je potrebna strokovna presoja.
- Stilet vstavite samo z bronhialne strani cevke.
- Pred uporabo vedno preverite, ali so pripomoček VivaSight-DL in zunanji instrumenti (npr. bronhoskop in sukcijski kateter) združljivi.
- Cevke ne potaplajte v tekočino.
- Uporaba lidokainskih lokalnih aerosolov je bila povezana z nastajanjem luknjic v PVC-manšetah\*. Da preprečite puščanje manšete, 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.
- Pri povezovanju Y-priključka ni treba odstraniti standardnih priključkov s sistema VivaSight-DL.

- Ko sprostite ali odstranite priključek ali Y-priključek in ju želite znova varno priključiti, očistite priključek ali Y-priključek ter ustrezen del cevi z etanolom.
- Za lažjo vstavitve 15-mm priključka se ne priporoča uporaba lubrikanta, saj lahko to prispeva k nenamerni ločitvi.
- Ne priključujte pripomočka VivaSight-DL na noben drug zunanji monitor kot aView.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.

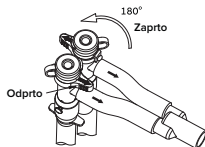
## ZDRUŽLJIVOST

Kadar pripomoček VivaSight-DL uporabljate z zunanjimi instrumenti (npr. bronhoskopom, sukcijским katetrom), za pomoč pri izbiri ustreznega premera zunanjega instrumenta, ki ga boste vstavili skozi VivaSight-DL, uporabite naslednjo tabelo z merami učinkovitega notranjega premera pripomočka VivaSight-DL (opredeljene v standardu ISO 16628).

IZDELEK	Efektivni notranji premer
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## UPORABA Y-PRIKLJUČKA

Prepričajte se, da povezujete modro cevko Y-priključka z modro bronhialno cevko sistema VivaSight-DL in brezbarvno cevko Y-priključka z brezbarvno trahealno cevko sistema VivaSight-DL.



- Y-priključek ima tako na trahealni kot na bronhialni svetlini natisnjeno puščico, ki nakazuje pretok zraka.
- Identična puščica je natisnjena na rotatorju, povezanem z vsakim od dveh svetlin.
- Ko gleda puščica rotatorja v isto smer kot puščica, natisnjena na svetlini, je svetlina odprta za predihavanje.
- Ko želite svetlino za predihavanje zapreti, rotator obrnite za 180° stopinj, da gledata puščici v nasprotni smeri.

### SHRANJEVANJE IN PRENAŠANJE

- VivaSight-DL 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-DL, so enakim tistim pri uporabi standardnih endobronhialnih cevk z dvojno svetlino. 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 endobronhialnih cevk z dvojno svetlino, so zlom ali dislokacija vratne hrbtnice, endobronhialna ali ezofagealna intubacija, perforacija sapnika ali požiralnika, neuspela intubacija, dislokacija cevke in napačna namestitev bronhialne cevke.

### TEHNIČNI PODATKI

VivaSight-DL 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-DL se izvaja po trenutno veljavnih medicinskih tehnikah.

Položaj cevke mora biti znotraj sapnika in vstavljena v levi glavni bronhij.

- Laringoskop: Za intubacijo sistema VivaSight-DL uporabite laringoskop.
- Stilet: Priloženi stilet daje sistemu VivaSight-DL trdoto, za uporabo z laringoskopom ali brez njega.
- Skozi usta: Odobreno za ustne intubacijske postopke.

### PRIPRAVA PRED INTUBACIJO IZBIRA VELIKOSTI SISTEMA VIVASIGHT-DL

- Uporabljajte enako velikost sistema VivaSight-DL, kot je standardna zahtevana velikost endobronhialne cevke z dvojno svetlino.
- Pri izbiri velikosti trahealne cevke, ki je primerna za vsakega posameznega bolnika, je potrebna strokovna presoja.

### POVEZAVA CEVKE, KORAKI ZAGOTAVLJANJA IN PRIPRAVA NA INTUBACIJO

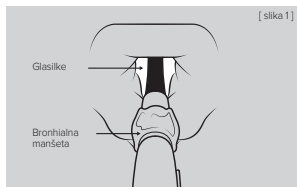
1. Povežite sistem VivaSight-DL z adapterskim kablom za enkratno uporabo. Skrbno poravnajte belo puščico na adapterskem kablju s puščico na okroglem priključku cevi sistema VivaSight-DL.



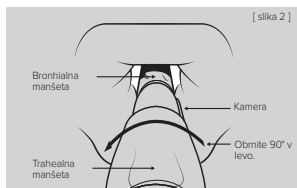
- Povežite adapterski kabel za enkratno uporabo z zaslonom aView™; skrbno poravnajte puščico na kablu s kazalnikom puščice na zaslonu aView™. Preverite, ali so vsi električni priključki stabilni in varni. Glejte navodila za uporabo zaslona aView™.
- Pritiskajte na gumb za vklop na vrhu zaslona aView™ vsaj eno sekundo, da se pojavi slika v živo. Glejte navodila za uporabo zaslona aView™ Ambu®. Uporabniški vmesnik za aView™ bo pripravljen čez približno eno minuto, ko simbol za peščeno uro izgine.
- Preverite, ali sta obe LED-diodi na vrhu cevke osvetljeni. Če nista osvetljeni, zamenjajte cevko z drugo.
- Preverite, ali je na monitorju aView™ stabilna slika (projicirana z vrha pripomočka VivaSight-DL). Nato spet izklopite monitor, dokler ne začnete intubacije.
- Manšeti povsem napihnite in izpraznite in tako preverite, ali sta nepoškodovani.
- Seznanite se z občutkom modrega in brezbarvnega pilotnega balona.
- Po potrebi preverite, ali je pripomoček VivaSight-DL brez težav prehodan z zunanjimi instrumenti ustrezne velikosti. Uporaba instrumentov, izbranih samo na podlagi učinkovitega notranjega premera, ne zagotavlja nujno združljivosti v kombinaciji s pripomočkom VivaSight-DL.
- Uvedite anestezijo po protokolu.
- Opravite sukucijo ustne votline in predela dihal, preden vstavite sistem VivaSight-DL.
- Bolnika pripravite in nanesite lubrikat na cevko (po potrebi), pri čemer se izognite predelu okoli leče kamere in distalnega konca sistema VivaSight-DL.
- Bolnika intubirajte in odstranite stilet. Če je pogled oviran in zastrt, glejte "Čiščenje leče".

## INTUBACIJSKA TEHNIKA S SISTEMOM VIVASIGHT-DL

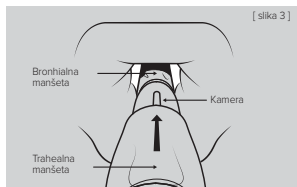
- Potisnite bronhialno cevko sistema VivaSight-DL skozi glasilke s konico navzgor (slika 1).



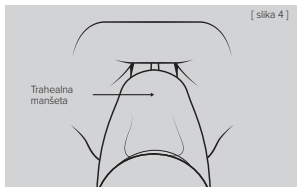
- Na proksimalnem delu cevke bo bronhialna ročica cevke nameščena nad trahealno ročico (slika 2).



- Ko gre konica mimo glasilk in preden gre mimo kamera, cevko obrnite za 90 stopinj v levo, da gleda kamera na cevki navzgor proti glasilkam (slika 3). V tem položaju gre cevka s kamero na vrhnjem delu cevke skozi glasilke.



4. Ko je kamera mimo glasilk, cevko potiskajte do končnega položaja, ne da bi jo dodatno premeščali. Ko je cevka na mestu, bo proksimalni del bronhialne ročice vodoravno in na levi strani (slika 4).



Po potrebi si pri pravilni intubaciji s sistemom VivaSight-DL pomagajte z video-laringoskopom.

## GLOBINSKA LESTVICA

*Opomba: Predlagana globina je 2 cm do 3 cm nad glavno karino. Upoštevajte, da je elektronska žica sistema VivaSight-DL zunaj zaščitne svetline pri 28 cm do 30 cm.*

Kot pri večini intubacijskih cevk se na strani sistema VivaSight-DL pokaže niz globinskih oznak.

Globinske oznake so v razponu od 25 cm do 31 cm, v 2-cm korakih.

Za določitev specifične globine merite od karine:

1. Kamero sistema VivaSight-DL vstavite do globine karine.
2. Poglejte globinske oznake na strani cevke sistema VivaSight-DL.
3. Povlecite sistem VivaSight-DL nazaj od karine do zelene globine.

## VIDLJIVOST MED POSTOPKOM

V manj verjetnem primeru, da se med postopkom slika ne bo prikazala, ločite sistem VivaSight-DL od adapterskega kabla za enkratno uporabo od zaslona aView™ in nadaljujte z uporabo sistema VivaSight-DL kot standardno cevko za dihala. **Povezave ne poskušajte popra-**

**viti in ne zamenjajte zaslona.** Izklopite zaslon aView™ in zavržite adapterski kabel za enkratno uporabo.

## ČIŠČENJE LEČE

Če se leča sistema VivaSight-DL umaže ali postane motna zaradi izločkov, jo lahko očistite z injiciranjem zraka, predpisanega tekočega zdravila ali fiziološke raztopine v injekcijski vhod izpiralne cevke, če to dopuščajo pravila ustanove.

Priporočen način čiščenja leče:

1. Injicirajte 20 ml zraka v injekcijski vhod cevke (RDEČ), nato pa preverite jasnost slike.
2. Če slika ni dovolj jasna, povežite 10 ml injekcijsko 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 injekcijsko brizgo s 5-10 ml zraka, jo povežite na izpiralni vhod in pritisnite na bat. Ta korak ponovite dvakrat.
4. Povežite prazno 10 ml injekcijsko brizgo na izpiralni vhod in posesajte fiziološko raztopino. Ta korak ponovite dvakrat.

## DODATNE OPOMBE

- Stalno opazovanje dihal omogoča potrditev položaja cevke in bronhialne manšete v realnem času, zgodnje zaznavanje neželenih dogodkov v dihalih in upravljanje z izločki pod vizualnim vodenjem.
- Potrjevanje delovanja: Med statično situacijo, ko je sistem VivaSight-DL 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-DL. Za ta pripomoček se kot čas porabe časa pripomočka vedno prikazuje "00:00:00". To ne vpliva na delovanje sistema.

## EKSTUBACIJA

- Trahealno in endobronhialno 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-DL

1. Odklopite adapterski kabel za enkratno uporabo od zaslona aView™.
2. Izklopite zaslon aView™ tako, da vsaj dve sekundi pritisnete na gumb za vklop.

## ODSTRANJEVANJE

Cevko sistema VivaSight-DL za enkratno uporabo, Y-priključek, stilet in adapterski kabel zavržite v primerno posodo za nevarne biološke odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.

Za navodila glede odstranjevanja zaslona aView™ glejte navodila za uporabo zaslona aView™.



## IZDELOVALEC:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Izrael

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Datum izdelave	 Datum izteka roka uporabnosti
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Ne uporabljajte ponovno
<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano z etilenoksidnim plinom
	Nesterilno (adapterski kabel samo za enkratno uporabo)
<b>Rx ONLY</b>	Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po naročilu zdravnika
	Del z uporabljenjo električno zaščito tipa BF, preizkušen na defibrilacijo
	Ta izdelek ni narejen iz ftalotov
	Temperatura za prenašanje in shranjevanje 0°C / 32°F - 42°C / 107°F
	Vlažnost za transport in shranjevanje 10% - 100%
	Tlak za transport in shranjevanje 0.01 Pa - 100 Pa
	 Izdelovalec
<b>EC REP</b>	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Simbol koša za odpadke
	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka
<b>REF</b>	Referenčna številka
<b>LOT</b>	Številka sklopa, koda proizvodne serije
	Pozor

## VIVASIGHT-DL

**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**

VivaSight-DL är en vänstersidig, dubbellumen PVC endobronkiell tub för engångsbruk med manschett med en inbäddad videoavbildningsanordning och ljuskälla vid den distala änden av trakterala lumen och en integrerad inre video/strömkabel (adapterkabel) med koppling för engångsbruk. VivaSight-DL visar bilder av luftvägen på Ambu® aView™-skärmen så länge enheten förblir på plats under intubering. VivaSight-DL har två färgkodade lågtrycksmanschetter med motsvarande pilotballonger: genomskinlig manschett och ballong för trakeal blockering; blå manschett och ballong för bronkial blockering. Dessutom, för rengöring av avbildningslinsen, har VivaSight-DL en injektionsöppning som leder till två lumen längs tubens vägg, som öppnas vid den distala änden av avbildningslinsen.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

ETView VivaSight-DL-systemet är avsett att isolera den vänstra eller högra lungan hos en patient för intensivvård eller kirurgi, en lungventilation eller en lunganestesi.

VivaSight-DL-systemet är avsett att verifiera placering och omplacering av tub.

**KONTRAIKATIONER**

Använd inte laserutrustning i omedelbar närhet av VivaSight-DL.

Använd inte VivaSight-DL för patienter med hinder eller stenosis i vänster luftrör.

**TILLBEHÖR**

Ledare.

**VARNINGAR**

- VivaSight-DL 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-DL till en enhet eller eluttag annan än de som medföljer ETView eller Ambu.
- VivaSight-DLs avsedda prestanda uppnås endast med de engångsenheter och tillbehör som medföljer eller specificerats av Ambu eller ETView.
- VivaSight-DL finns i storlekar 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr och 41 Fr (ytterdiameter - OD) och bör användas för patienter som kräver någon av dessa storlekar.
- Använd inte injektionsöppningen för sugning av patienten.
- Manschettrycket bör normalt inte överstiga 25 cm H<sub>2</sub>O. 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. Överupplåsning kan resultera i trakeal/bronkial-skada, ruptur av manschetten med efterföljande deflation, eller manschett-distorsion, vilket kan leda till blockering av luftvägarna.

- 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 manschettens 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.
- Båda manschetter ska vara helt tömda innan tuben ompositioneras. Rörelse av tuben med uppblåsta manschetter 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-DL 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, garanteras att VivaSight-DL sitter på plats.
- VivaSight-DL är endast avsedd för användning i icke-MRI miljö.
- Använd inte en mandräng för intubering annan än den mandräng som medföljer VivaSight-DL.
- För att garantera avsedd ventilation, var noga med att helt anpassa pilarna på Y-koppling lumen och rotor pekar antingen i samma riktning eller motsatt riktning beroende på avsedd ventilation.
- Elektronisk utrustning och VivaSight-DL-systemet kan påverka varandras normala funktion. Om VivaSight-DL-systemet används i närheten av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning ska du kontrollera att både VivaSight-DL-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-DL-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-DL 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-DL-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-DLs omedelbara närhet kan leda till försämrad bildkvalitet.
- Adapterkabel och kontakter ska hållas borta från patientens ansikte för att undvika ansiktsskador.
- VivaSight-DL är uteslutande avsedd för användning av utbildad personal.
- Använd samma storlek på VivaSight-DL som på den passande standardtubstorleken. Gör en professionell klinisk bedömning när du ska välja storlek på en patients trakealtub.
- För endast in mandrängen från den bronkial sidan av tuben.
- Kontrollera alltid att VivaSight-DL är kompatibel med de externa instrumenten (t.ex. bronkoskop eller sugkateter) innan produkten används.
- 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 manschett-tryckmätare för att övervaka och justera manschettrycket. 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 in i inflationssystemet under en längre tid.
- När du ansluter Y-kopplingen, finns det ingen anledning att ta bort standardkopplingar från VivaSight-DL.
- För att säker placering ska kunna garanteras när kontakten eller Y-anslutningen har lossats eller tagits bort ska kontakten eller Y-anslutningen och den motsvarande delen på slangen rengöras med etanol innan kontakten eller Y-anslutningen ansluts på nytt.
- Användning av en smörjande lösning för att underlätta införandet av 15 mm-kopplingar rekommenderas inte eftersom det kan bidra till oavsiktlig frånkoppling.
- Anslut inte VivaSight-DL 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.

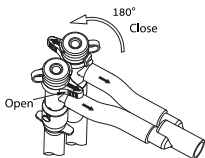
## KOMPATIBILITET

När VivaSight-DL används med externa instrument (t.ex. bronkoskop eller sugkateter), använd nedanstående tabell med effektiva innerdiametrar hos VivaSight-DL (enligt definitionen i ISO 16628) som riktlinje vid val av korrekt diameter för det externa instrument som ska föras in via VivaSight-DL.

PRODUKT	Effektiv innerdiameter
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## Y-KOPPLING DRIFT

Se till att ansluta Y-kopplingens blå tub till den blå bronkialtuben i VivaSight-DL och den genomskinliga tuben på Y-kopplingen till den genomskinliga trakealtuben på VivaSight-DL.



- Y-kopplingen har en pil inpräntad på både trakeala och bronkerna lumen som indikerar luftflödet.
- En identisk pil är inpräntad på rotatorn ansluten till var och en av de två lumen.
- När pilen på rotatorn pekar i samma riktning som pilen inpräntad på lumen, är lumen öppen för ventilation.
- För att stänga lumen för ventilation, vrid rotator 180° grader tills pilarna pekar i motsatt riktning.

## FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvara och transportera VivaSight-DL 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-DL är desamma som för vanliga dubbla lumen endobronkiala tuber. De vanligaste är: laryngospasm; stämbandsförlamning; 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 standarddubbel lumen endobronkiala tuber, är fraktur eller luxation av halskotpelaren, endobronkial eller intubering av matstrupen, perforering av luftstrupen eller matstrupen, misslyckad intubation, dislokation av tub och felplacering av bronkial tub.

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

VivaSight-DL 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)
- Beträkningsfält: 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-DL utförs i enlighet med aktuellt godkända medicinska tekniker.

Positioneringen av tuben bör vara inne i luftstrupen och in i vänstra lufttröret.

- Laryngoskop: Användning av laryngoskop för intubation av VivaSight-DL.
- Mandräng: Den medföljande mandrängen används för att göra VivaSight-DL styvare, för användning med eller utan laryngoskop.
- Oral: Godkänd för orala intubationer.

## FÖRBEREDELSE AV INTUBATION VÄLJA VIVASIGHT-DL STORLEK

- Använd samma storlek VivaSight-DL som erforderlig standard dubbellumen endobronkial tubstorlek.
- Använd klinisk expertbedömning vid val av storlek för trakealtub för varje patient.

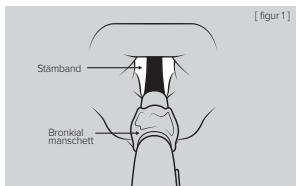
## ANSLUTA TUBEN, VERIFIERINGSSTEG & FÖRBEREDELSE FÖR INTUBATION

1. Anslut VivaSight-DL till engångsadapterkabeln. Var noga med att rikta in den vita pilen på engångsadapterkabeln mot pilen på VivaSight-DL 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 Ambu® aView™-skärmens användarinstruktioner. aView™ användargränssnitt kommer att vara redo efter ungefär en minut, när timglassymbolen slocknar.
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-DL). 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 dem fullständigt.
7. Bekanta dig med känslan för de blå och genomskinliga pilotballongerna.
8. Kontrollera att externa instrument med lämplig storlek går att föra genom VivaSight-DL utan motstånd om så är tillämpligt. Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna effektiva innerdiameter kommer att kunna användas med VivaSight-DL.
9. Inducera anestesi, enligt protokoll.
10. Sug munhålan och luftvägsområdet innan du för in VivaSight-DL.

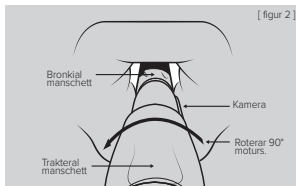
11. Förbered patienten, och smörj tuben (vid behov), undvik området kring kameralinsen vid den distala änden av VivaSight-DL.
12. Intubera patienten och avlägsna mandrängen. I händelse av blockerad eller skymd sikt, se "Rengöra linsen".

## INTUBATIONSTEKNIK MED VIVASIGHT-DL

1. För fram VivaSight-DL bronkialtuben genom stämbanden med spetsen uppåt (figur 1).

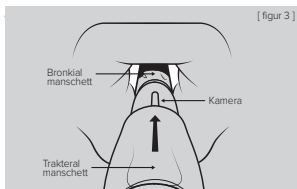


2. Vid den proximala delen av tuben, kommer den bronkiala armen av tuben vara belägen ovanför den trakeala armen (figur 2).

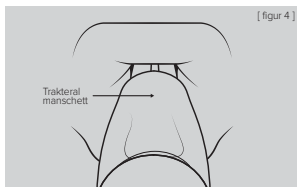


3. När spetsen passerar stämbanden, och innan kameran passerar dem, vrid tuben 90 grader moturs tills kameran på tuben uppåt pekar mot stämbanden (figur 3). I det här läget, passerar tuben genom stämbanden med kameran på den övre delen av tuben.





5. När kameran passerar stämbanden, för tuben vidare tills slutlig positionering, utan att ytterligare manövrera tuben. När tuben är på plats, kommer den proximala delen av den bronkiala armen vara horisontell och på den vänstra sidan (figur 4).



Vid behov, använd en videolaryngoskop för att hjälpa till med korrekt intubation med VivaSight-DL.

## DJUP SKALNING

*Obs: Föreslaget djup är 2 cm till 3 cm ovanför carina. Kom ihåg att VivaSight-DL elektriska ledning är utanför den skyddande lumen vid 28 cm till 30 cm.*

Precis som med de flesta intubationstuber, finns en serie djupmarkeringar på sidan av VivaSight-DL.

Djupmarkeringar sträcker sig från 25 cm till 31 cm, i steg om 2 cm.

För att bestämma ett visst djup, mät från carinan:

1. För in VivaSight-DLs kamera upp till djupet för carinan.
2. Titta på VivaSight-DLs djupmarkeringar på sidan av tuben.

3. Dra VivaSight-DL tillbaka från carina till önskat djup.

## SYNLIGHET UNDER UTFÖRANDE

I den osannolika händelsen att bilden inte visas under en procedur, koppla bort VivaSight-DL från engångsadapterkabeln till aView™-skärmen och fortsätt att använda VivaSight-DL som en vanlig luftvägstub. **Gör inga försök att på egen hand åtgärda anslutningen eller ersätta bildskärmen.** Stäng av aView™-skärmen och kassera engångsadapterkabeln.

## RENGÖRA LINSEN

Skulle linsen på VivaSight-DL 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 sköjtuben. 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 på kolven. 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 på kolven. 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 tuben och den bronkiala manschettens läge, tidig upptäckt av biverkningar i luftvägarna och sekrethantering under visuellt vägledning.
- Validering: Under statiska situationer där VivaSight-DL 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 för brukstid på aView™-skärmen är inte tillgänglig för VivaSight-DL. För den här enheten, kommer enhetens brukstid alltid att visa "00:00:00". Detta kommer inte att påverka systemets funktion.

## EXTUBATION

- Töm den trakeala och endobronkiala 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-DL

1. Koppla ifrån engångsadapterkabeln från aView™-skärmen.
2. Stäng av aView™-skärmen genom att trycka på på/av-knappen i minst två sekunder.

## KASSERING

Kassera VivaSight-DLs engångstubb, Y-koppling, mandräng 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.



## TILLVERKAD AV:

ETView Ltd.

















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Tillverkningsdatum	 Förfallodatum
	Hänvisa till användarinstruktionerna
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Återanvänd inte
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-steril (endast adapterkabel för engångsbruk)
<b>Rx ONLY</b>	Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av eller på order av en läkare
	Defibrilleringssäker applicerad del av typ BF
	Produkten innehåller inte ftalater
	Temperatur för transport och förvaring 42°C / 107°F 0°C / 32°F
	Luftfuktighet under transport och förvaring 100% 0% 10%
	Tryck under transport och förvaring 109kPa 89kPa
	Tillverkare
<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Symbol för avfall
	Produkten innehåller inte naturgummilatex
<b>REF</b>	Referensnummer
<b>LOT</b>	Lotnummer, batchkod
	Försiktighet

## VIVASIGHT-EB

**Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe STERİLDİR (ETO).**

**YENİDEN KULLANMAYIN.**

Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını hekim siparişi veya tavsiyesi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

**AÇIKLAMA**

VivaSight-DL, trakeal lümenin distal ucunda gömülü bir video görüntüleme cihazı ile ışık kaynağı ve konektörlü entegre tek kullanımlık bir video/güç kablosu (adaptör kablosu) bulunan, tek kullanımlık, sol çift-lümenli kafalı bir PVC endobronşial tüptür. VivaSight-DL, entübasyon sırasında, cihaz yerinde kaldığı sürece solunum yolu görüntülerini Ambu® aView™ monitörü üzerinde gösterir.

VivaSight-DL, karşılık gelen pilot balonları bulunan, iki adet renk kodlu düşük basınçlı kafa sahiptir: şeffaf kaf ve balon soluk borusu ile ilgili tıkanma, mavi kaf ve balon ise broşlarla ilgili tıkanma içindir. Ayrıca, görüntüleme lensi temizliği için VivaSight-DL, tüpün duvarı boyunca yer alan iki lümeneye ulaşan, görüntüleme lensinin distal ucunda açılan bir enjeksiyon portuna sahiptir.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI**

ETView VivaSight-DL Sistemi hastanın sol veya sağ akciğerinin yoğun bakım veya cerrahi müdahale, tek akciğer ventilasyonu ya da tek akciğer anestezisi için izole edilmesini amaçlamaktadır.

VivaSight-DL sistemi tüp yerleşiminin ve yer değişiminin doğrulandığını işaret etmektedir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

VivaSight-DL'nin hemen yakınında lazer ekipmanı kullanmayın.

Sol VivaSight-DL'yi sol ana bronшта tıkanma veya daralma olan hastalarda kullanmayın.

**AKSESUARLAR**

Operatör Sondası.

**UYARILAR**

- VivaSight-DL 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 kullanıcısının potansiyel bir risk oluşturabilir. Ürünün yeniden işlemden 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-DL'nin hiçbir parçasını yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- VivaSight-DL'yi ETView veya Ambu tarafından tedarik edilenler dışında başka herhangi bir cihaza veya elektrik prizine bağlamayın.
- VivaSight-DL'nin amaçlanan performansı sadece Ambu veya ETView tarafından tedarik edilen tek kullanımlık cihaz ve aksesuarlar ile elde edilebilir.
- VivaSight-DL, 35 Fr; 37 Fr; 39 Fr ve 41 Fr (dış çap-OD) tüp boyutlarında mevcuttur ve bu boyutlardan birine ihtiyaç duyulan hastalarda kullanılmalıdır.
- Hastada aspirasyon için enjeksiyon portunu kullanmayın.
- Kaf basıncı 25 cm H<sub>2</sub>O 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/bronşial 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 her iki kafın havasının tamamen boşaltılmış olması gerekir. Tüpün şişirilmiş kafılarla hareket ettirilmesi, kafta hasara veya hastada tıbbi müdahaleler gerektirebilecek yaralanmalara yol açabilir.
- Tüp entübasyon öncesi yağlanmışsa, tüp lümeninde yağ sızıntısı ya da tıkanma olmadıysa 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-DL'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-DL'in yerinde kaldığından emin olun.
- VivaSight-DL sadece MRI dışı ortamlarda kullanım içindir.
- VivaSight-DL tarafından tedarik edilen stile dışında başka bir entübasyon stilesi kullanmayın.
- Ventilasyonun amacına uygun olmasını sağlamak için, Y konektörü lümeni ve rotatör üzerindeki okları, amaçlanan ventilasyonun yönüne göre aynı yönde ya da zıt yönde olacak şekilde tam olarak hizalayın.
- Elektronik ekipmanlar ve VivaSight-DL, birbirlerinin normal fonksiyonunu etkileyebilir. VivaSight-DL diğer ekipmanlara yakın ya da birlikte kullanılacaksa kullanmadan önce VivaSight-DL'yi ve diğer elektrik ekipmanlarını gözle mleyin ve normal çalıştığını doğrulayın. Haffletmek için ekipmanı yeniden yönlendirmek ya da yerleştirmek veya kullanıldığı odayı kalkanlamak gibi prosedürler uygulamak gerekebilir. VivaSight-DL sistemini yerleştirmede kılavuz olması için ek 1'deki (İngilizce versiyon) tablolara bakın.
- Taşınabilir RF ileticileri 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-DL, hastaya yanıcı anesteziyel uygulamaların kullanılmamasıdır. 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-DL 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 üretilen hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin.

## UYARILAR

- VivaSight-DL'nin hemen yakınında HF (yüksek frekanslı) ekipmanların kullanılması görüntü kalitesinin bozulmasına yol açabilir.
- Adaptör Kablo ve konektörler, hastanın yüzünün zarar görmemesi için yüzden uzak tutulmalıdır.
- VivaSight-DL sadece eğitilmiş personel tarafından kullanım için tasarlanmıştır.
- Gerekli standart boru boyutu olarak aynı boyuta sahip VivaSight-DL kullanın. Her bir hasta için uygun trakeal borunun seçilmesinde uzman klinik kararına danışılmalıdır.
- Stileyi yalnızca tüpün bronşiyal tarafından yerleştirin.
- Kullanmadan önce VivaSight-DL ve harici aletler (örn. bronkoskop ve emme kateteri) arasındaki uyumluluğu daima kontrol edin.
- Tüpü sıvı içerisine daldırmayın.
- Lidokain topikal aerosolların kullanımı PVC kablarda\* küçük delik oluşumları ile ilişkilendirilmiştir. Kaf sızıntılarını önlemek için, Lidokain topikal aerosollar kullanılırken uzman klinik görüşü gereklidir.
- Sadece suda çözünen kayganlaştırıcıları kullanın. Diğer kayganlaştırıcılar kafaları 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, valfler veya diğer cihazlar şişirme sisteminin içinde uzun süre bırakılmamalıdır.
- Y-Konektörünü bağlarken, VivaSight-DL'den standart konektörlerin çıkarılmasına gerek yoktur.

- Konektör veya Y-konektör gevşetildikten veya çıkartıldıktan sonra güvenli yerleşimi sağlamak için konektörü veya Y-konektörü tekrar bağlamadan önce konektör veya Y-konektör ve tüpün ilgili kısmı etanol ile temizlenmelidir.
  - 15 mm konektörlerin takılmasını kolaylaştırmak amacıyla kayganlaştırıcı solüsyon kullanımı, kazara bağlantının kopmasına yol açabileceği için, önerilmez.
  - VivaSight-DL'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.

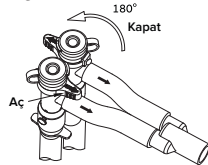
## UYUMLULUK

VivaSight-DL, harici aletler (örn. bronkoskop ve emme kateteri) ile birlikte kullanıldığı zaman, aşağıdaki VivaSight-DL efektif iç çap ölçümleri tablosunu (ISO 16628 ile tanımlanmış olan), VivaSight-DL içerisinden geçirilecek harici alet için uygun çapı belirlemede kılavuz olarak kullanın.

ÜRÜN	Efektif İç Çap
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## Y KONEKTÖR KULLANIMI

Y konektörünün mavi tüpünü VivaSight-DL'nin mavi bronşiyal tüpüne, Y konektörünün şeffaf tüpünü de VivaSight-DL'nin şeffaf trakeal tüpüne bağladığınızdan emin olun.



- Y konektöründe, gerek trakeal gerekse bronşial lümen üzerinde havanın yönünü gösteren bir ok işareti mevcuttur.
- İki lümenin her birine bağlanan rotatör üzerinde de aynı ok işareti bulunur.
- Rotatör oku lümen üzerindeki ok işaretiyle aynı yöne dönük olduğunda, lümen ventilasyon için açık demektir.
- Lümeni ventilasyona kapatmak için, oklar zıt yöne bakana kadar rotatörü 180° çevirin.

## SAKLAMA VE TAŞIMAA

- VivaSight-DL'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-DL kullanımı ile ilişkilendirilen olumsuz vakalar, standart çift lümenli endobronşiyal 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 çift lümenli endobronşiyal tüplerin kullanımıyla ilişkilendirilen olumsuz vakalar; servikal omurda kırık veya çıkık, endobronşiyal veya özofageal entübasyon, soluk borusu veya yemek borusu perforasyonu, başarısız entübasyon, tüpün yerinden oynaması ve endobronşiyal borunun yanlış yerleştirilmesi şeklindedir.

## TEKNİK ÖZELLİKLER

VivaSight-DL 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-DL ile entübasyon günümüzde kabul gören tıbbi tekniklere göre gerçekleştirilir.

Tüp konumu soluk borusunun içinde olmalı ve sol ana bronşün içine yerleştirilmelidir.

- Laringoskop: VivaSight-DL entübasyonu için laringoskop kullanımı.
- Stile: VivaSight-DL'i laringoskoplu veya laringoskopsuz kullanımda daha sabit hale getirmek için beraberinde verilen stile kullanılır.
- Oral: Oral entübasyon işlemleri için onaylanmıştır.

## ENTÜBASYON ÖNCESİ HAZIRLIK VIVASIGHT-DL BOYUTUNUN SEÇİLMESİ

- Gerekli standart çift-lümenli endobronşiyal tüp boyutu ile aynı boyutta VivaSight-DL kullanın.
- Her bir hasta için trakeal tüp boyutunu seçerken uzman klinik görüşe başvurun.

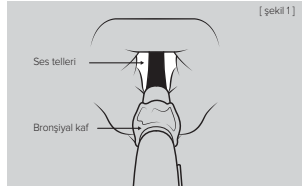
## TÜPÜN BAĞLANMASI, DOĞRULAMA ADI MLARI VE ENTÜBASYONA HAZIRLIK

1. VivaSight-DL'yi tek kullanımık adaptör kablosuna bağlayın. Tek kullanımık adaptör kablosu üzerindeki beyaz ok VivaSight-DL tüpü yuvaklak konektörü üzerinde bulunan ok ile aynı hizaya getirmeye dikkat edin.

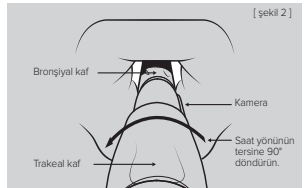
2. Tek kullanımlık adaptör kablosunu aView™ monitörüne bağlayın, kablo üzerindeki oku aView™ monitörü üzerindeki ok göstergesiyle aynı hizaya getirmeye dikkat edin. Tüm elektrik bağlantılarının stabil ve güvenli olduğunu doğrulayın. aView™ monitörü kullanım talimatlarına başvurun.
3. aView™ monitörünün üstünde yer alan güç düğmesine, canlı görüntü ekrana gelene kadar en az bir saniye süreyle basın. Ambu® aView™ monitörü kullanım talimatlarına başvurun. aView™ kullanıcı arayüzü yaklaşık bir dakika sonra, kum saati sembolü kaybolduğunda hazır olur.
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-DL'nin) ucundan yansıtılır. Sonra, entübasyondan hemen önce monitörü tekrar kapatın.
6. Kafaları şişirerek ve tamamen havasını boşaltarak bütünlük açısından test edin.
7. Mavi ve şeffaf pilot balonların yaratacağı hissiyatı kavrayın.
8. Uygun durumlarda, uygun boyuttaki harici aletlerin VivaSight-DL'nin içinden zorlanmadan geçebildiğini doğrulayın. Yalnızca efektif iç çapı kullanılarak seçilen aletlerin VivaSight-DL ile birlikte uyumlu olarak çalışacağını garanti yoktur.
9. Anesteziyi, protokole uygun olarak, başlatın.
10. VivaSight-DL'i yerleştirmeden önce ağız boşluğu ve solunum yolu bölgesine aspirasyon yapın.
11. Hastayı hazırlayın ve VivaSight-DL'in distal ucunda yer alan kamera lensinin etrafındaki bölgeye bulaştırmadan tüpü kayganlaştırın (gerekirse).
12. Hastayı entübe edin ve stileyi çıkarın. Görüntünün engellenmesi veya netliğin bozulması durumunda, "Lensin Temizlenmesi" bölümüne başvurun.

## VIVASIGHT-DL İLE ENTÜBASYON TEKNİĞİ

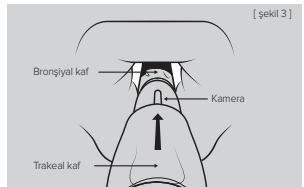
1. VivaSight-DL bronşiyal tüpünü, ucu yukarı bakacak şekilde, ses telleri boyunca ilerletin (şekil 1).



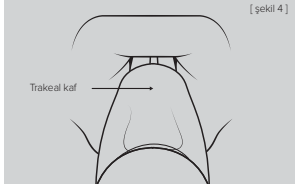
2. Tüpün proksimal kısmında, tüpün bronşiyal kolu trakeal kolunun üzerinde yer alacaktır (şekil 2).



3. Uç ses tellerinden geçerken ve kamera geçmeden önce, kamera yüzü ses tellerine dönük olacak şekilde tüpün üst kısmına gelene kadar tüpü saat yönünün tersine 90 derece döndürün (şekil 3). Bu konumda, tüp üst kısmında yer alan kamera ile ses tellerinin arasında geçer.



4. Kamera ses tellerinden geçerken, tüpü başka bir manevra yaptırmadan, son konumuna gelene kadar biraz daha ilerletin. Tüp yerine geldiğinde, bronşiyal kolun proksimal kısmı yatay konumda ve son tarafta olacaktır (şekil 4).



Gerektiğinde, VivaSight-DL ile doğru entübasyon sağlanmasına yardımcı olmak için bir video laringoskop kullanın.

### DERİNLİK ÖLÇEKLEMESİ

*Not: Önerilen derinlik ana karinanın 2 ila 3 cm üzeridir. VivaSight-DL'in elektronik kablusunun, koruyucu lümenin 28 ila 30 cm dışında olduğunu unutmayın.*

Çoğu entübasyon tüpünde olduğu gibi, VivaSight-DL'in yan tarafında da bir dizi derinlik işareti bulunur.

Derinlik işaretleri 2 cm artış ile, 25 cm ile 31 cm arasında, değişir.

Özel bir derinlik belirlemek için; karinadan ölçün:

1. VivaSight-DL'in kamerasını karinanın derinliğine kadar yerleştirin.
2. Tüpün yan tarafında yer alan VivaSight-DL derinlik işaretlerine bakın.
3. VivaSight-DL'i karinadan istenen derinliğe çekin.

### İŞLEM SIRASINDA GÖRÜNÜRLÜK

Küçük bir ihtimal de olsa, prosedür sırasında görüntünün gösterilmemesi durumunda tek kullanımlık adaptör kablosundan ve aView™ monitörden ayırın ve VivaSight-DL'yi standart bir havayolu tüpü olarak kullanmaya devam edin. **Bağlantıyı sabitlemeye**

**veya monitörü değiştirmeye çalışmayın.** aView™ monitörünü kapatın ve tek kullanımlık adaptör kablosunu atın.

### LENSİN TEMİZLENMESİ

VivaSight-DL'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 şırıngayı yıkama portuna bağlayın ve pistonu itin. Bu adımı iki kez gerçekleştirin (toplam 4 cc Salin).
3. 10 cc şırıngayı 5-10 cc havayla doldurun, yıkama portuna bağlayın ve pistonu itin. Bu adımı iki kez gerçekleştirin.
4. Yıkama portuna boş bir 10 cc şırıngayı bağlayın ve Salini çekin. Bu adımı iki kez gerçekleştirin.

### EK NOTLAR

- Solunum yolunun kesintisiz bir şekilde görüntülenmesi; tüp ve bronşiyal kaf konumunun gerçek zamanlı doğrulamasına, solunum yolundaki olumsuz vakaların erken tespitine ve görsel yönlendirme altında salgı kontrolüne olanak sağlar.
- Doğrulama: VivaSight-DL'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-DL için kullanılamaz. Bu cihaz için, cihaz kullanım süresi her zaman "00:00:00" görüntüleyecektir. Bu, sistemin işleyişini etkilemez.



## EKSTÜBASYON

- Trakeal ve endobronşiyal kafaları, protokole uygun olarak, tamamen boşaltın.
- Solunum yolu View™ monitör üzerinde son bir kez tetkik edilirken (gerekirse belge veya kayıt ile) yavaşça ekstübasyon gerçekleştirilir.

## VIVASIGHT-DL'İN SÖKÜLMESİ

1. Tek kullanımlık adaptör kablosunu aView™ monitöründen ayırın.
2. Güç düğmesine en az iki saniye basarak aView™ monitörünü kapatın.

## İMH A EDİLME

Tek kullanımlık VivaSight-DL tüpünü, Y konektörü, 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.



## ÜRETİCİ:

ETView Ltd.

















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 0483	
 Üretim Tarihi	 Son Kullanma Tarihi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayın
	Yeniden kullanmayın
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Steril olmayan (yalnızca tek kullanımlık adaptör kablosu)
<b>Rx ONLY</b>	Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını hekim siparişi veya tavsiyesi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	Defibrilasyona dayanıklı BF uygulanmış parça
	Bu ürün fitalat kullanılarak imal edilmemiştir
	42°C / 107°F 0°C / 32°F
	100% 10%
	1020 Pa 80 kPa
	Üretici
<b>EC REP</b>	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Atık Kutusu Sembölü
	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir
<b>REF</b>	Referans Numarası
<b>LOT</b>	Lot Numarası, Parti Kodu
	İkaz

## VIVASIGHT-DL

**无菌 (ETO)，除非包装打开或损坏。  
请勿重复使用。**

美国联邦法律规定只能由医生或按其指示销售此装置。

**说明**

VivaSight-DL 是一款一次性左侧双腔套囊 PVC 支气管内导管，其气管腔远端带有嵌入式视频成像设备和光源，同时还配备了带接头的一次性集成视频/电源线（适配器电缆）。只要设备在插管期间保持就位，VivaSight-DL 即可将气道的图像显示在 Ambu™ 监护仪上。

VivaSight-DL 有两个颜色编码的低压袖带和相应的引导气囊：透明的袖带和气囊用于阻塞气管，蓝色的袖带和气囊用于阻塞支气管。此外，为了清洗成像透镜，VivaSight-DL 沿管壁有一个通向双腔的注射端口，在成像透镜的远端打开。

**使用指南**

ETView VivaSight-DL 系统旨在用于隔离患者的左肺或右肺，以便进行重症监护或手术、单肺通气或单肺麻醉。

VivaSight-DL 系统适用于确认导管定位和重新定位。

**禁忌症**

请勿在 VivaSight-DL 附近使用激光设备。请勿对左主支气管阻塞或狭窄的患者使用 VivaSight-DL。

**附件**

塑料 Y 形接头（内径 2x15 mm，外径 1x15 mm），探针。

**警告**

- VivaSight-DL 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-DL 的任何部件重新消毒。
- 请勿将 VivaSight-DL 连接至非 ETView 或 Ambu 提供的任何设备或插座。
- VivaSight-DL 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-DL 的导管尺寸分为 35 Fr、37 Fr、39 Fr 和 41 Fr（外径 - OD），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。
- 套囊压力通常不得超过 25 cm H<sub>2</sub>O。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/支气管损伤、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两个袖带完全放气。袖带充气的导管移动时会导致袖带损坏或患者受伤，从而会需要医疗干预。
- 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-DL 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-DL 一直留在相应位置。

- VivaSight-DL 仅适用于非 MRI 环境。
- 请勿使用非 VivaSight-DL 附带的插管探针。
- 为了确保预期的通风，小心将 Y 形接头内腔和旋转器上的箭头完全对准，指向相同方向或相反方向，具体取决于预期的通风。
- 电子设备和 VivaSight-DL 系统可能会影响彼此的正常功能。如果 VivaSight-DL 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-DL 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-DL 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-DL。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-DL 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-DL 附近使用 HF 设备可能会导致图像质量受损。

- 适配器电缆和接头应远离患者面部，以免造成面部伤害。
- VivaSight-DL 只能由经过培训的人员操作。
- 与所需标准导管使用相同尺寸的 VivaSight-DL。为每位患者选择合适的气管导管尺寸时，应由专家进行临床判断。
- 只能从导管的支气管侧插入探针。
- 使用之前，务必检查 VivaSight-DL 与外部仪器（如支气管镜和吸气管）之间的兼容性。
- 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。
- 在连接 Y 形接头时，无需将 VivaSight-DL 上的标准接头取下。
- 在将连接器或 Y 形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或 Y 形连接器以及管子的相应部件，然后对连接器或 Y 形连接器重新连接。
- 建议不要为便于插入 15 mm 的接头而使用润滑剂，因为这可能会造成意外断开。
- 请勿将 VivaSight-DL 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.

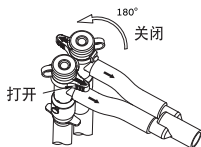
## 兼容性

VivaSight-DL 与外部仪器（如支气管镜和吸气管）配合使用时，请使用下面的 VivaSight-DL 有效内径测量表（由 ISO 16628 规定）作为指导，来选择通过 VivaSight-DL 插入的外部仪器的合适直径。

产品	有效内径
VivaSight-DL 35 Fr	4.0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4.2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4.8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5.0 mm

## Y 形接头操作

确保将 Y 形接头的蓝色导管和 VivaSight-DL 的蓝色支气管相连，Y 形接头的清洁管和 VivaSight-DL 的清洁支气管相连。



- Y形接头在气管和支气管腔上都印有一个箭头，以显示空气流量。
- 连接到两个管腔的旋转器上印有相同的箭头。
- 当旋转器箭头的指向与印在管腔上的箭头方向相同时，内腔打开以供通风。
- 为了关闭通风腔，转动旋转器 180°，直到箭头指向相反的方向。

## 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-DL。
- 储藏在干燥、阴凉和阴暗的地方。

## 不良事件

与使用 VivaSight-DL 相关的不良事件和使用标准双腔支气管内导管所发生的不良事件相同。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。

与使用标准双腔支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、插管失败、导管错位和支气管导管移位。

## 技术规格

VivaSight-DL 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 5V
- 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-DL 插管。

导管必须位于气管内部，并插入左主支气管。

- 喉镜：VivaSight-DL 插管时使用喉镜。
- 探针：配套的探针用于确保 VivaSight-DL 更精确，可以与喉镜一起使用，也可以不一起使用。
- 口腔：经过审批可用于口腔插管手术。

## 插管前准备

选择 VivaSight-DL 尺寸

- VivaSight-DL 的尺寸必须与所需的标准双腔支气管内导管的尺寸相同。
- 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。

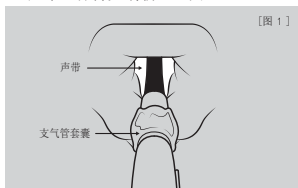
## 连接导管、验证步骤和插管准备

1. 将 VivaSight-DL 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-DL 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™ 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。
3. 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 Ambu® aView™ 监护仪的使用说明。当沙漏符号消失时，aView™ 用户界面将在约一分钟后准备就绪。
4. 检查导管尖端的两个 LED 灯是否发光。如果不发光，请更换导管。
5. 检验并确定 aView™ 监视器上出现稳定画面（从 VivaSight-DL 顶部投射）。然后再次关闭监视器，直至插管之前重新打开。
6. 通过充气并完全排空来测试袖带的完好性。
7. 熟悉蓝色和透明引导气囊的作用。
8. 如果适用，请验证恰当尺寸的外部仪器是否可以无阻力通过 VivaSight-DL。无法保证仅使用有效内径选择的仪器可兼容使用 VivaSight-DL。
9. 包括麻醉（根据方案）。
10. 插入 VivaSight-DL 之前抽吸口腔和气道区域。
11. 准备患者，并润滑导管（如需要），避开 VivaSight-DL 末端相机镜头周围区域。

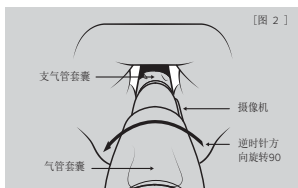
12. 对患者插管并移除探针。如果视图被遮住或模糊，请参见“清洁镜头部分”。

## 使用 VIVASIGHT-DL 时的插管技术

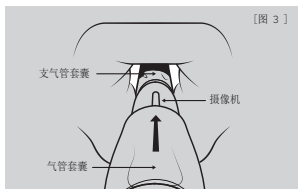
1. 向前推动 VivaSight-DL 支气管导管通过声带，保持尖端朝上（图 1）。



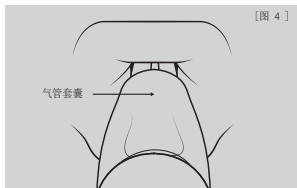
2. 在导管的近端部分，导管的支气管臂将位于在气管臂上方（图 2）。



3. 当尖端通过声带，并且在相机通过之前，将导管逆时针旋转 90 度，直到导管上的相机面朝上，并指向声带（图 3）。导管在该位置穿过声带，同时保持相机位于导管的顶端部分。



4. 当相机通过声带时，向前推动导管至最终位置，期间不进行其他的导管操作。导管固定到位时，支气管臂的近端部分将处于水平位置，位于左侧（图 4）。



需要时，可使用视频喉镜帮助 VivaSight-DL 的正确插管。

### 深度调整

注意：建议深度为主隆凸部位上方 2 cm 至 3 cm。请牢记，VivaSight-DL 的电线位于保护腔外 28 cm 至 30 cm 处。

与大多数插管不同，VivaSight-DL 的侧面会提供一系列深度标记。

深度标记范围为 25 cm 至 31 cm（增量为 2 cm）。

若要确定具体的深度，请从隆凸处测量：

1. 插入 VivaSight-DL 相机，直到隆凸的深度。
2. 查看导管侧面 VivaSight-DL 的深度标记。
3. 将 VivaSight-DL 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-DL 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-DL 作为标准导气管。**请勿尝试修复连接或更换监视器。**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-DL 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：

1. 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。
2. 如果图像不够清晰，连接注有 2 cc 生理盐水的 10 cc 注射器，对着冲洗孔并推动柱塞。执行此步骤两次（总共 4 cc 生理盐水）。
3. 在 10 cc 注射器里注入 5-10 cc 的空气，将其连接到冲洗孔并推动柱塞。执行此步骤两次。
4. 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和支气管口位置，尽早检测不良气道事件，并在视觉指引下分泌物处理。
- 校验：在 VivaSight-DL 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。
- View™ 监护仪的设使用时间功能不适用于 VivaSight-DL。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

- 完全排空气管和支气管内袖带（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-DL

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-DL 导管、Y 形接头、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。



## 制造商:

ETView Ltd.


















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10097 REV03

 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
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	已使用环氧乙烷灭菌
	非灭菌（仅限一次性适 配器电缆）
<b>Rx ONLY</b>	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
	本产品不含邻苯二甲 酸盐
	运输与存储温度 0°C / 32°F 42°C / 107°F
	运输存储湿度 10% - 100%
	运输存储压力 80kPa - 102kPa
	 制造商
<b>EC REP</b>	欧洲共同体授权代表
	废物箱符号
	本产品不含天然乳胶
<b>REF</b>	产品编号
<b>LOT</b>	批次、批号
	注意



**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