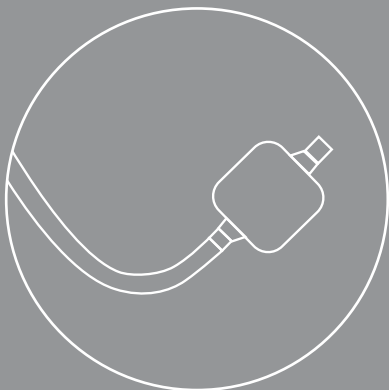


VIVASIGHT

By ETVIEW



Instructions for Use

VivaSight-EB

For use by trained personnel only

EN	Instructions for use - For use by trained personnel only	4
BG	Упътване за употреба - За употреба само от обучен персонал.....	8
CS	Návod k použití - Určeno pouze k použití zaškolenými osobami	12
DA	Brugsvejledning - Må kun anvendes af uddannet personale.....	16
DE	Bedienungsanleitung - Nur zur Verwendung durch geschultes Personal.....	20
EL	Οδηγίες χρήσης - Για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό	24
ES	Instrucciones de Uso - para uso exclusivo de personal capacitado.....	28
ET	Kasutusjuhised - Ainult väljaõppinud personalile kasutamiseks	32
FI	Käyttöohjeet - Vain koulutetun henkilöstön käyttöön	36
FR	Mode d'Emploi - Conçu pour du personnel formé uniquement	40
HR	Upute za uporabu - Uporaba je namijenjena samo obučenom osoblju.....	44
HU	Használati utasítás - Kizárólag szakképzett személyzet általi használatra	48
IT	Istruzioni per l'uso - Per l'uso esclusivo da parte di personale addestrato	52
JA	取扱説明書 - 必ず訓練を受けた担当者のみが使用すること	56
KO	사용 지침 - 훈련을 받은 전문인만 사용할 수 있음	60
LT	Naudojimo instrukcijos - Skirtas naudoti tik apmokytiems darbuotojams.....	64
LV	Lietošanas instrukcijas - Driest lietot tikai apmācīts personāls.....	68
NL	Gebruiksaanwijzing - Alleen worden gebruikt door getrainde medewerkers.....	72
NO	Bruksanvisning - Skal kun brukes av opplært personell	76
PL	Instrukcja obsługi - wyłącznie do użytku przez przeszkolony personel.....	80
PT	Instruções de utilização - Para utilização exclusiva de pessoal qualificado.....	84
RO	Instrucțiuni de utilizare - a se utiliza numai de către personal calificat.....	88
RU	Инструкция по эксплуатации - только для обученного персонала.....	92
SK	Návod na použitie - určené na použitie výlučne vyškoleným personálom	96
SL	Navodila za uporabo - le za usposobljeno osebje.....	100
SV	Användarinstruktioner - Uteslutande för användning av utbildad personal.....	104
TR	Kullanım talimatları - sadece eğitimli personelin kullanımına uygundur	108
ZH	使用说明 - 只能由经过培训的人员操作	112

VIVASIGHT-EB

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

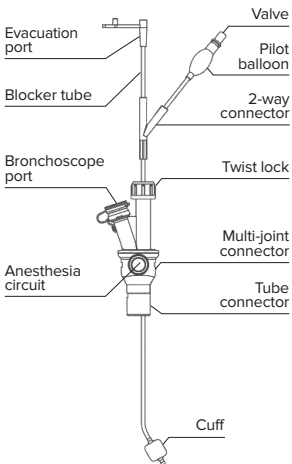
FOR SINGLE USE ONLY.

DO NOT REUSE.

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

DESCRIPTION

VivaSight-EB is a single-use endobronchial blocker designated for one-lung ventilation. VivaSight-EB is used in combination with VivaSight-SL or equivalent Endotracheal tube. VivaSight-EB features a blue silicone cuff. VivaSight-EB can be deflated and repositioned under visual control provided by VivaSight-SL. The angled distal tip of VivaSight-EB can be adjusted to facilitate navigation to the bronchi.



INDICATIONS FOR USE

VivaSight-EB is used to isolate the left or right lung of a patient in surgery, that requires one lung ventilation or one lung anesthesia.

CONTRAINDICATIONS

VivaSight-EB is contraindicated for use in procedures involving the use of laser equipment in the immediate area of the device.

VivaSight-EB is not recommended for use on patients with serious throat edema or inflammation, hemorrhage, neck vertebra trauma or wet lung.

WARNINGS

- VivaSight-EB 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.
- Expert clinical judgment should be used in selecting the suitable tracheal tube size for each patient. Use the same size VivaSight-SL as the standard tube size required in combination with VivaSight-EB.
- Make sure the cuff is completely deflated prior to inserting or removing VivaSight-EB.
- Do not attempt to resterilize any part of VivaSight-EB.
- 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.
- Do not use VivaSight-EB if the cuff is damaged. Care must be taken to avoid damaging the cuff during use.

- The cuff pressure should not exceed 20 cm H₂O. Diffusion of a nitrous oxide mixture, oxygen, or air may either increase or decrease the cuff pressure.
- Do not overinflate the cuff. Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion, which may lead to airway blockage.
- Make sure to insert the blocker's tip within the VivaSight-SL or equivalent before connecting the multi joint connector on the blocker to VivaSight-SL or equivalent 15mm connector to avoid pulling the tip back in the multi-joint connector.

CAUTIONS

- VivaSight-EB is intended for use by trained personnel only.
- Use a water-soluble lubricant only. Other lubricants might affect the cuff.
- 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.
* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- 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.

STORAGE AND TRANSPORTATION

- Store and transport VivaSight-EB 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

Reported adverse reactions associated with the use of endobronchial blockers are many and diverse. Adverse events associated with the use of VivaSight-EB are the same as those for standard endobronchial blockers. Potential adverse events related to endobronchial blockers include perforating a bronchus or lung parenchyma, causing pneumothorax; mistakenly inflating the bronchial cuff near the tracheal lumen, producing respiratory arrest; developing severe hypoxemia and potential pulmonary edema following continuous suctioning of the nondependent lung by the blocker.

SPECIFICATIONS

- Size: 9 Fr
- Tube length: up to 700 mm
- Compatible for use with VivaSight-SL or equivalent endotracheal tube with inner diameter (mm): 7.0, 7.5, 8.0
- Operating ambient temperature: 10-37 °C (50-98 °F)
- Operating relative humidity: 30-75%
- Operating atmospheric pressure: 80-109 kPa
- Operating altitude: ≤2000 m

BEFORE PLACEMENT

Note: If you are intubating with VivaSight-SL, follow VivaSight-SL instructions for use (IFU).

Do not use if VivaSight-EB's sterile (ETO) package has been damaged or previously opened.

1. Test the cuff for integrity by completely inflating and deflating prior to use.
 - a. For proper inflation, cuff pressure should not exceed 20 cm H₂O.
 - b. For proper deflation, use a 20 cc syringe to completely deflate the cuff.
 - c. Pull the syringe plunger back towards the 20 cc mark.
 - d. Disconnect the syringe from the inflation port without releasing the plunger.

2. Prepare the patient.
3. Lubricate the entire surface of VivaSight-EB's cuff and the interior surface of VivaSight-SL or equivalent.

PLACEMENT

1. Intubate the patient with VivaSight-SL or equivalent.
2. Deflate VivaSight-EB's cuff completely using a 20 cc syringe.
3. Lubricate VivaSight-EB's cuff
4. Keep the VivaSight-EB cuff close, but not in, the multi-joint connector. Connect the VivaSight-EB tube connector to VivaSight-SL or equivalent.
5. Connect the ventilator to the anesthesia circuit on the multi-joint connector.
6. Push VivaSight-EB into VivaSight-SL or equivalent. If resistance is felt during insertion, pull VivaSight-EB backward (avoiding pulling the tip into the multi-joint connector), and then push forward while gently twisting VivaSight-EB.
7. Guide VivaSight-EB's cuff to the target bronchus. The cuff's direction can be changed by twisting the blocker tube left or right.
8. After confirming the position of VivaSight-EB cuff, using VivaSight-SL camera, inflate the cuff to block the target bronchus and lock VivaSight-EB's tube with the twist lock.
9. If required, open the evacuation port following placement to deflate the lung or administer oxygen.

REMOVAL

Deflate the VivaSight-EB cuff completely before removing VivaSight-EB. Follow proper protocol prior to removal.

1. Use a 20 cc syringe to completely deflate the cuff.
2. Pull the syringe plunger back towards the 20 cc mark.
3. Disconnect the syringe from the inflation port without releasing the plunger.
4. Disconnect the VivaSight-EB from the VivaSight-SL or equivalent, and pull it gently backward to extract it from the SL tube.

DISPOSAL

Discard VivaSight-EB in an appropriate biohazard receptacle in accordance with local regulations.

MANUFACTURED FOR:

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

LB00079 REV09



Manufacture Date



Expiry Date



Consult instructions
for use



Do not use if package
is damaged



Do not reuse



Sterilized Using
Ethylene Oxide



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



This product is
not made with phthalates



Temperature for
transportation and
storage



Authorized
Representative in the
European Community



Manufacturer



This product is not made
with natural rubber latex



Reference Number



Lot Number, Batch Code



Caution

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB разполага със син силиконов маншет.

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

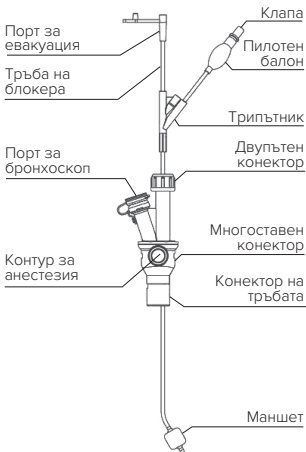
САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО.

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по предписание на лекар.

ОПИСАНИЕ

VivaSight-EB е ендобронхиален блокер за еднократна употреба, създаден за вентилация на един дроб. VivaSight-EB се използва в комбинация с VivaSight-SL или с еквивалентна ендотрахеална тръба. VivaSight-EB има син силиконов маншон. Наклоненият под ъгъл дистален връх на VivaSight-EB може да се регулира, за да се улесни навигирането му в бронхите.



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VivaSight-EB се използва за изолиране на левия или десния бял дроб на пациент при хирургична интервенция, при която се изисква вентилиране на единия дроб или анестезия на единия дроб.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

VivaSight-EB е противопоказан за употреба в процедури, включващи употребата на лазерно оборудване в непосредствена близост до изделието.

VivaSight-EB не се препоръчва за употреба при пациенти с тежък оток на гърлото или възпаление, хеморагия, травма на шиен прешлен или белодробен оток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- VivaSight-EB е продукт за еднократна употреба. Да не се използва повторно: След употреба обработете и изхвърлете съгласно местните нормативни разпоредби относно унищожаването на инфектирани медицински отпадъци. Повторната употреба на този продукт за еднократна употреба може да създаде потенциален риск за потребителя. Повторната обработка, почистване, дезинфекция и стерилизация могат да компрометират продуктите характеристики, които на свой ред създават допълнителен риск от физическо увреждане или инфекция на пациента.
- При избора на подходящ размер на трахеалната тръба за всеки пациент трябва да се вземе експертно клинично решение. Използвайте един същия размер VivaSight-SL, като този на стандартна тръба, изискван когато се използва в комбинация с VivaSight-EB.
- Уверете се, че маншетът е напълно изпуснат преди вкарване или изваждане на VivaSight-EB.

- Не се опитвайте да стерилизирате повторно която и да е част от VivaSight-EB.
- 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.
- Не използвайте VivaSight-EB, ако маншонът е повреден. Трябва да се внимава, за да не се повреди маншонът по време на използване.
- Налягането на маншона не трябва да надвишава 20 cm H₂O. Дифузия на смес на азотен окис, кислород или въздух могат да повишат или намалят налягането на маншета.
- Не пренадувайте маншона. Пренадуването може да доведе до увреждането на трахеята, скъсване на маншона с последващо изпускане или до разрушаване на маншона, което може да доведе до запушване на дихателните пътища.
- Не забравяйте да вкарате върха на блокера в рамките на VivaSight-SL или еквивалентен, преди да свържете конектора с няколко съединения върху блокера към VivaSight-SL или еквивалентен 15 mm конектор, за да избегнете издърпване на върха обратно в конектора с няколко съединения.

ВНИМАНИЕ

- VivaSight-EB е предназначена за употреба само от квалифициран медицински персонал.
- Използвайте само водоразтворим лубрикант; другите лубриканти може да окажат влияние върху маншона.
- 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.

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

- Използвайте манометър за налягането на маншона, за да подпомогнете мониторирането и регулирането на налягането на маншона. Надуване на маншона „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 продължителен период от време.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Съхранявайте и транспортирайте VivaSight-EB 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

Съобщаваните нежелани реакции, свързани с употребата на ендобронхиални блокери, са много и различни. Нежелани събития, свързани с употребата на VivaSight-EB, са същите като тези за стандартни ендобронхиални блокери. Потенциалните нежелани събития, свързани с ендобронхиални блокери, включват перфориране на бронх или белодробен паренхим, водещо до пневмоторакс; погрешно раздуване на бронхиалния маншет в близост до трахеалния лумен, създаващо респираторен арест; развиване на тежка хипоксемия и потенциален белодробен оток след продължително аспириране на независимия бял дроб (част от дроба, в която гравитацията не е с най-голям ефект) от блокера.

СПЕЦИФИКАЦИИ

- Размер: 9 Fr
- Дължина на тръбата: до 700 mm

- Съвместимост при използване с VivaSight-SL или с еквивалентна ендотрахеална тръба с вътрешен диаметър (mm): 7,0, 7,5, 8,0
- 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

ПРЕДИ ПОСТАВЯНЕ

Забележка: Ако интубирате с VivaSight-SL, следвайте инструкциите за употреба на VivaSight-SL.

Не използвайте , ако е повредена или отворена преди това стерилната (ЕТО) опаковка на VivaSight-EB.

1. Проверете маншета за цялостност, като напълно го издуйте и изпуснете преди употреба.
 - a. За правилното надуване налягането на маншета не трябва да надвишава 20 cm H₂O.
 - b. За правилното изпускане използвайте 20 cc спринцовка за пълно изпускане на маншета.
 - v. Издърпайте буталото на спринцовката назад към маркировката 20 cc.
 - г. Разединете спринцовката от порта за напompване, без да освобождавате буталото.
2. Подгответе пациента.
3. Смажете цялата повърхност на маншета на VivaSight-EB и вътрешната повърхност на VivaSight-SL или еквивалентен.

ПОСТАВЯНЕ

1. Интубирайте пациента с VivaSight-SL или еквивалентно изделие.
2. Изпуснете напълно маншета на VivaSight-EB, като използвате 20 cc спринцовка.
3. Нанесете лубрикант по маншета на VivaSight-EB.

4. Дръжте маншета на VivaSight-EB затворен, но не вътре в конектора с няколко съединения. Свържете тръбния конектор на VivaSight-EB към VivaSight-SL или еквивалентен.
5. Свържете вентилатора към контура за анестезия на многоставния конектор.
6. Натиснете VivaSight-EB вътре във VivaSight-SL или еквивалентен. Ако усетите съпротивление по време на вкарването, изтеглете VivaSight-EB назад (избягвайки да издърпвате върха вътре в конектора с няколко съединения), след което натиснете напред, докато внимателно извивате VivaSight-EB.
7. Насочете маншета на VivaSight-EB до поразения бронх. Посоката на маншета може да бъде променена, като се извие тръбата на блокера наляво или надясно.
8. След потвърждаване на позицията на маншета на VivaSight-EB, като използвате камерата VivaSight-SL, надуйте маншета, за да блокира поразения бронх и заключете тръбата на VivaSight-EB със завъртащия се стопор.
9. Ако е необходимо, отворете евакуационния порт след поставяне на изделието, за да изпуснете дроба или да подадете кислород.

ОТСТРАНЯВАНЕ

Изпуснете напълно маншета на VivaSight-EB, преди да отстранявате VivaSight-EB. Следвайте правилния протокол преди отстраняване.

1. Използвайте 20 cc спринцовка за пълно изпускане на маншета.
2. Издърпайте буталото на спринцовката назад към маркировката 20 cc.
3. Разединете спринцовката от порта за напompване, без да освобождавате буталото.
4. Разединете VivaSight-EB от VivaSight-SL или еквивалентно изделие и го издърпайте внимателно назад, за да го извадите от тръбата на SL.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете VivaSight-EB в подходящ съд за биологично опасни отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

ПРОИЗВЕДЕНО ЗА:

ETView Ltd.
Catom 2 street
Misgav Business Park
M.P. Misgav 2017900, Израел
www.etview.com
LB00079 REV09



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



Стерилизиран с етилен оксид



Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по предписание на лекар



Този продукт не е произведен с фталати



Температура при транспорт и съхранение



Упълномощен представител в Европейската общност



Производител



Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс



Референтен номер



Номер на партида, номер на пакет



Внимание

VIVASIGHT-EB

VivaSight-EB má modrou silikonovou manžetu.

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

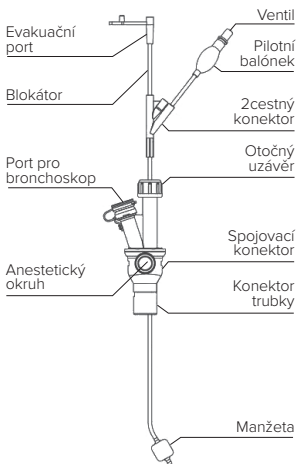
POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

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

POPIS

VivaSight-EB je jednorázový endobronchiální blokátor určený k ventilaci jedné plicе. VivaSight-EB se používá ve spojení s VivaSight-SL nebo rovnocennou endotracheální trubicí. VivaSight-EB se dodává s modrou silikonovou manžetou. Šikmý distální hrot zařízení VivaSight-EB je možno upravit tak, aby usnadnil cestu do průdušek.



INDIKACE

VivaSight-EB se používá k izolaci levé nebo pravé plicе pacienta během chirurgického zákroku, který vyžaduje plicní ventilaci nebo anestezii jedné plicе.

KONTRAINDIKACE

VivaSight-EB je kontraindikován pro použití při postupech využívajících laserová zařízení v bezprostřední blízkosti zařízení.

VivaSight-EB se nedoporučuje používat u pacientů s vážnými edémy nebo záněty hrdla, krvácením, traumaty krční páteře nebo při ARDS (akutním respiračním distress syndromu).

UPOZORNĚNÍ

- VivaSight-EB 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.
- Při výběru vhodné velikosti tracheální trubice pro jednotlivé pacienty je třeba využít odborného klinického úsudku. Použijte stejnou velikost VivaSight-SL jako je velikost standardní trubice vyžadované v kombinaci s VivaSight-EB.
- Před zavedením nebo vyjmutím VivaSight-EB se ujistěte, že je manžeta zcela vyfouknutá.
- Nepokoušejte se sterilizovat žádnou část VivaSight-EB.
- 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.

- Pokud je manžeta poškozená, VivaSight-EB nepoužívejte. Během použití dávejte pozor, abyste nepoškodili manžetu.
- Tlak v manžetě by neměl být vyšší než 20 cm H₂O. Difúze směsi oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může zvýšit nebo snížit tlak v manžetě.
- Nepřefukujte manžetu. Přefouknutí může vést k poškození průdušnice, prasknutí manžety a následné deflaci nebo k pokřivení manžety, což může vést k zablokování dýchacích cest.
- Dbejte na to, aby hrot blokátoru byl zasunut do VivaSight-SL nebo obdobné kanuly před připojením vícespojkového konektoru na blokátoru ke kanyle VivaSight-SL nebo k obdobnému konektoru 15 mm, abyste přešli vtažení hrotu zpět do vícespojkového konektoru.

VAROVÁNÍ

- VivaSight-EB je určen pouze pro použití školeným personálem.
- Používejte pouze ve vodě rozpustné lubrikanty. Jiné lubrikanty mohou poškodit manžetu.
- 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.

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

- K monitorování a úpravě tlaku manžety používejte na manžetu tlakoměr. Nafukování manžety pouze podle „pocitu“ nebo využitím měřeného objemu vzduchu se nedoporučuje, protože odpor je při nafukování nespolehlivým ukazatelem.
- Injekční stříkačky, uzavírací kohouty nebo jiná zařízení by se v systému nafukování neměly nechávat po delší dobu.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

- VivaSight-EB 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

Je hlášeno mnoho různých nežádoucích reakcí, spojených s použitím endobronchiálních blokátorů. Nežádoucí účinky spojenové s použitím zařízení VivaSight-EB jsou stejné jako u standardních endobronchiálních blokátorů. Potenciální nežádoucí účinky vztahující se k endobronchiálním blokátorům zahrnují perforaci průdušky nebo plicního parenchymu, způsobující pneumothorax; chybné nafouknutí bronchiální manžety v blízkosti lumenu průdušnice, což způsobuje zástavu dechu; rozvoj vážné hypoxemie a potenciálního otoku plic po neustálém odsávání nezávislé (nondependentní) plíce blokátorem.

SPECIFIKACE

- Velikost: 9 Fr
- Délka trubice: až 700 mm
- Lze použít s VivaSight-SL nebo rovnocennou endotracheální trubicí s vnitřním průměrem (mm): 7,0, 7,5, 8,0
- Provozní teplota okolí: 10-37 °C
- Relativní provozní vlhkost: 30-75%
- Atmosférický provozní tlak: 80-109 kPa
- Provozní nadmořská výška: ≤2000 m

PŘED ZAVEDENÍM

Poznámka: Pokud provádíte intubaci pomocí VivaSight-SL, postupujte podle pokynů k použití (IFU) pro zařízení VivaSight-SL.

Nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení VivaSight-EB (ETO) poškozeno nebo bylo dříve otevřeno.

1. Před použitím vyzkoušejte celistvost manžety tím, že ji zcela nafouknete a zase vyfouknete.
 - a. Při správném nafouknutí by tlak v manžetě neměl být vyšší než 20 cm H₂O.

- b. Pro úplné vypuštění manžety použijte injekční stříkačku s objemem 20 cm³.
 - c. Vytáhněte píst injekční stříkačky až ke značce 20 cm³.
 - d. Odpojte injekční stříkačku od inflačního portu, aniž byste pustili píst.
2. Připravte pacienta.
 3. Na celý povrch manžety blokátoru VivaSight-EB naneste lubrikant a stejně tak na vnitřní povrch VivaSight-SL nebo obdobné kanyly.

UMÍSTĚNÍ

1. Intubujte pacienta pomocí VivaSight-SL nebo podobným zařízením.
2. Manžetu VivaSight-EB zcela vyfoukněte pomocí injekční stříkačky o objemu 20 cm³.
3. Lubrikujte manžetu VivaSight-EB.
4. Manžetu blokátoru VivaSight-EB ponechejte uzavřenou, ale nikoli ve vícespojkovém konektoru. Připojte konektor trubice VivaSight-EB k VivaSight-SL nebo obdobné kanyle.
5. Zapojte ventilátor k anestetickému okruhu na spojovacím konektoru.
6. Zasuňte blokátor VivaSight-EB do VivaSight-SL nebo obdobné kanyly. Pokud při zavádění pociťujete odpor, vytáhněte blokátor VivaSight-EB zpět (vyvarujte se vtažení hrotu do vícespojkového konektoru) a poté jemně tlačte blokátor VivaSight-EB dopředu a zároveň jím mírně otáčejte.
7. Zaveďte manžetu zařízení VivaSight-EB k cílové průdušce. Směr manžety je možno změnit pootočením blokátoru doleva nebo doprava.
8. Poté, co se potvrdí pozice manžety VivaSight-EB, za použití kamery VivaSight-SL nafoukněte manžetu, která zablokuje cílovou průdušku, a uzamkněte trubici VivaSight-EB pomocí otočného zámku.
9. Bude-li potřeba, otevřete po umístění evakuační port a kolabujte plíci nebo podejte kyslík.

VYJMUTÍ

Vyfoukněte kompletně manžetu VivaSight-EB, teprve potom odstraňte VivaSight-EB. Před odstraněním řádně dodržujte protokol.

1. Pro kompletní vyfouknutí manžety použijte injekční stříkačku o objemu 20 cm³.
2. Vytáhněte píst injekční stříkačky až ke značce 20 cm³.
3. Odpojte injekční stříkačku od inflačního portu, aniž byste pustili píst.
4. Odpojte VivaSight-EB od VivaSight-SL nebo jiného se stejnými parametry a mírně jej zatlačte zpět, aby se dostal ven z SL trubice.

LIKVIDACE

VivaSight-EB odložte do patřičné nádoby určené pro biologický odpad v souladu s místními předpisy.

VYROBENO PRO:

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

LB00079 REV09

	Datum výroby
	Doba trvanlivosti
 0483	
	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Nepoužívejte opakovaně
STERILE EO	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
Rx ONLY	Podle federálních zákonů (US) smí toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař
	Tento výrobek není vyroben z ftalátů
	Teplota pro přepravu a skladování
	
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Výrobek není vyroben z přírodního latexu
REF	Referenční číslo
LOT	Číslo šarže, kód šarže
	Upozornění

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB er designet med blå silikoneballon.

STERIL (ETO) medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.

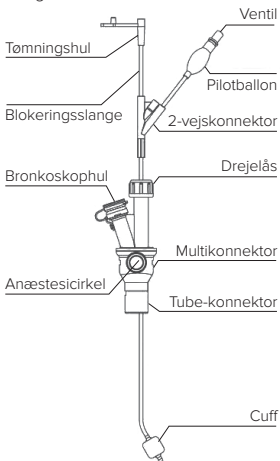
KUN TIL ENGANGSBRUG.

MÅ IKKE GENANVENDES.

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

BESKRIVELSE

VivaSight-EB er en endobronkial blokker til engangsbrug, beregnet til lungeventilation. VivaSight-EB anvendes i kombination med VivaSight-SL eller en tilsvarende endotrachealtube. VivaSight-EB har en blå silikone-cuff. VivaSight-EB anvendes sammen med VivaSight-SL eller tilsvarende. VivaSight-EB kan tømmes og flyttes under visuel kontrol ved hjælp af VivaSight-SL. Den vinklede, distale spids på VivaSight-EB kan justeres til brug for navigation i forhold til bronchi.



ANVENDELSESOMRÅDE

VivaSight-EB anvendes til at isolere patientens venstre eller højre lunge under kirurgi, der kræver én lungeventilation eller én lungeanæstesi.

KONTRAINDIKATIONER

VivaSight-EB er kontraindiceret til brug i forbindelse med operation med laserudstyr i umiddelbar nærhed af udstyret.

VivaSight-EB anbefales ikke til brug på patienter med alvorligt halsødem eller betændelse, blødning, nakkehvirveltrauma eller våd lunge.

ADVARSLER

- VivaSight-EB er til engangsbrug. Må ikke genanvendes: Skal efter brug håndteres og bortskaffes ifølge lokale regler for bortskaffelse af inficeret medicinsk udstyr. Genbrug af et engangsprodukt kan indebære risiko for brugeren. Genbehandling, rengøring, desinfektion og sterilisering kan påvirke produktets egenskaber og skabe yderligere risiko for fysisk patientskade eller -infektion.
- Der kræves en særlig klinisk vurdering til at udvælge den rette størrelse af Tracheal tube til hver patient. Brug samme størrelse VivaSight-SL som tube-standardstørrelsen, der kræves sammen med VivaSight-EB.
- Sørg for at cuffen er helt flad, for VivaSight-EB indsættes eller fjernes.
- Forsøg ikke at resterilisere nogen dele af VivaSight-EB.
- 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.
- Anvend ikke VivaSight-EB, hvis cuffen er beskadiget. Pas på ikke at beskadige cuffen under brugen.

- Cuff-trykket må ikke være over 20 cm H₂O. Brug af nitrogenoxidblanding, ilt eller luft kan øge eller reducere cuff trykket.
- Cuffen må ikke overinfleres. Øget cuff-tryk kan føre til tracheal skade, brud på cuffen med efterfølgende deflation eller cuff forvridning, hvilket kan føre til blokering af luftvejene.
- Sørg for at indføre blokkerens spids i VivaSight-SL eller tilsvarende før tilslutning af multikonnectoren på blokkeren til VivaSight-SL eller tilsvarende 15 mm-konnektor for at udgå at skulle trække spidsen tilbage i multikonnectoren.

FORHOLDSREGLER

- VivaSight-EB må kun anvendes af uddannet personale.
 - Der må kun anvendes vandopløselige smøremidler. Andre smøremidler kan påvirke cuffen.
 - Brug af lidokainholdige topiske aerosoler er blevet sat i forbindelse med dannelse af huller i PVC cuffen*. For at forhindre cuff-lækage kræves der en klinisk ekspertvurdering ved brug af lidokainholdige topiske aerosoler.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Brug en cuff-trykmåler til at overvåge og justere cuff-trykket. Oppustning af cuffen alene på "følelsen" eller med afmålt luftmængde frarådes, idet modstanden er en upålidelig guide under oppustning.
 - Sprøjter, stophaner eller andet udstyr må ikke efterlades i oppustningssystemet i længere tid.

OPBEVARING OG TRANSPORT

- VivaSight-EB 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

Der er rapporteret mange og forskellige bivirkninger ved brug af endobronkiale blokkere. Bivirkninger vedrørende brug af VivaSight-EB er de samme som for almindelige endobronkiale blokkere. Potentielle bivirkninger vedrørende endobronkiale blokkere omfatter perforering af bronkie eller lungeparenkym, som forårsager pneumothorax; utilsigtet oppumpning af bronkial ballon nær tracheal lumen, hvilket resulterer i åndedrætsstop; udvikler alvorlig hypoxæmi og potentielt pulmonær ødem efter løbende udsugning af selvstændig lunge med blokker.

SPECIFIKATIONER

- Str.: 9 Fr
- Slangelængde: op til 700 mm
- Kompatibel med VivaSight-SL eller en tilsvarende endotrachealtube med indvendig diameter (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- 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

FØR PLACERING

Bemærk: Ved intubation med VivaSight-SL følges brugsvejledningen for VivaSight-SL.

Må ikke anvendes, hvis VivaSight-EB's sterile (ETO) pakke er beskadiget eller tidligere åbnet.

1. Kontroller ballonen er ubeskadiget ved at puste den helt op og tømme den før brug.
 - a. For at være korrekt må ballontrykket ikke overstige 20 cm H₂O.
 - b. Tømning skal ske med 20 ml sprøjte for at tømme ballonen helt.
 - c. Træk sprøjtens stempel helt tilbage til 20 ml mærket.
 - d. Fjern sprøjten fra åbningen uden at slippe stemplet.
2. Gør patienten klar.
3. Smør hele overfladen på VivaSight-EB's cuff samt den indvendige overflade på VivaSight-SL eller tilsvarende.

PLACERING

1. Intuber patienten med VivaSight-SL eller tilsvarende.
2. Tøm VivaSight-EB's ballon helt med en 20 ml sprøjte.
3. Smør VivaSight-EB's ballon.
4. Hold VivaSight-EB's cuff tæt på, men ikke inde i multikonnectoren. Tilslut VivaSight-EB tubekonnektoren til VivaSight-SL eller tilsvarende.
5. Tilslut ventilatoren til anæstesi-cirkel på multi-skonnektoren.
6. Før VivaSight-EB ind i VivaSight-SL eller tilsvarende. Opleves der modstand i forbindelse med indføringen, skubbes VivaSight-EB bagud (undgå at rykke spidsen ind i multikonnectoren) og derefter fremad, samtidig med at VivaSight-EB forsigtigt drejes.
7. Før VivaSight-EB's ballon til ønsket bronchie. Ballonretningen kan ændres ved at dreje blokkeslangen til venstre eller højre.
8. Når placeringen af VivaSight-EB's ballon er kontrolleret ved hjælp af VivaSight-SL's kamera, fyldes ballonen for at blokere ønsket bronchie og låse VivaSight-EB's slange med drejelåsen.
9. Efter behov åbnes udtømningsshullet efter placering for at tømme lungerne eller give ilt.

FJERNELSE

Tøm VivaSight-EB's ballon helt før VivaSight-EB fjernes. Følg protokollen før fjernelsen.

1. Brug en 20 ml sprøjte til at tømme ballonen helt.
2. Træk sprøjstens stempel helt tilbage til 20 ml mærket.
3. Fjern sprøjten fra åbningen uden at slippe stemplet.
4. Fjern VivaSight-EB fra VivaSight-SL eller tilsvarende og træk den forsigtigt tilbage for at trække den ud af SL-tuben.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf VivaSight-EB i en behørig beholder til biologisk affald ifølge lokale bestemmelser.

FREMSTILLET FOR:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Produktionsdato



Udløbsdato



Følg brugsvejledningen



Må ikke anvendes,
hvis emballagen er
beskadiget



Må ikke genbruges



Steriliseret med
ethylenoxid



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



Dette produkt er ikke
fremstillet med ftalater



Temperatur for transport
og opbevaring



Autoriseret repræsentant
i EU



Producent



Dette produkt er
ikke fremstillet med
naturgummilatex



Referencenummer



Lotnummer, batchkode



Forsigtig

VIVASIGHT-EB

Der VIVASIGHT-EB besitzt einen blauen Silikoncuff.

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

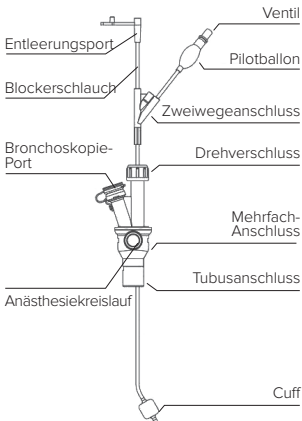
NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT.

NICHT WIEDERVERWENDEN.

Dieses Gerät darf nach US-Bundesrecht nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin bestellt und an solche verkauft werden

BESCHREIBUNG

Der VivaSight-EB ist ein Einweg-Bronchialblocker, der für die Ein-Lungen-Ventilation vorgesehen ist. VivaSight-EB wird in Kombination mit VivaSight-SL oder vergleichbaren Endotrachealtuben verwendet. VivaSight-EB ist mit einem blauen Silikoncuff ausgestattet. Der VivaSight-EB kann entlüftet und mit Hilfe des VivaSight-SL unter Sicht repositioniert werden. Die abgewinkelte distale Spitze des VivaSight-EB kann justiert werden, sodass die Navigation in die Bronchien vereinfacht wird.



INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Der VivaSight-EB dient zur Isolation der linken oder rechten Lunge eines Patienten während einer Operation, bei der eine einseitige Lungenbeatmung oder eine Ein-Lungen-Anästhesie erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Der VivaSight-EB ist kontraindiziert bei Eingriffen, in denen Lasergeräte in unmittelbarer Nähe des Produkts eingesetzt werden.

Der VivaSight-EB wird nicht für den Einsatz bei Patienten mit ernsthaftem Kehlkopfödem oder Entzündung, Hämorrhagie, Halswirbeltrauma oder beim Wet-Lung-Syndrom empfohlen.

WARNUNGEN

- Der VivaSight-EB ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden: Nach dem Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung von kontaminierten Medizinprodukten handhaben und entsorgen. Eine Wiederverwendung dieses Einwegprodukts kann eine Gefahr für den Benutzer darstellen. Eine Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können die Produkteigenschaften beeinträchtigen, wodurch ein zusätzliches Risiko einer Verletzung oder Infektion für den Patienten entsteht.
- Bei der Wahl der für den Patienten richtigen Tubusgröße sollte die Beurteilung eines klinischen Experten eingeholt werden. Verwenden Sie bei der Größenauswahl des VivaSight-SL dieselbe Größe wie bei Standardtuben, die in Verbindung mit dem VivaSight-EB eingesetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Cuff komplett entleert ist, bevor der VivaSight-EB eingeführt oder entfernt wird.
- Der VivaSight-EB enthält keine Komponenten, die erneut sterilisiert werden können.

- 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.
- Verwenden Sie den VivaSight-EB nicht, wenn der Cuff beschädigt ist. Achten Sie bei der Verwendung darauf, den Cuff nicht zu beschädigen.
- Der Cuffdruck darf 20 cm H₂O nicht übersteigen. Die Diffusion einer Lachgasmischung, Sauerstoff oder Luft kann den Cuffdruck entweder erhöhen oder senken.
- Überblocken Sie den Cuff nicht. Ein übermäßiges Befüllen kann zu trachealen Schäden, einem Zerreißen des Cuffs mit nachfolgender Deflation oder zur Verformung führen, was zu einer Atemwegsblockade führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass die distale Spitze des Blockers in den VivaSight-SL oder ein gleichwertiges Produkt eingeführt wird, bevor Sie den mehrgliedrigen Tubusanschluss am Blocker mit dem VivaSight-SL oder einem gleichwertigen 15 mm-Anschluss anschließen. Dies soll vermeiden, dass Sie die distale Spitze in den Tubusanschluss zurückziehen.

VORSICHT

- Der VivaSight-EB darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Verwenden Sie nur wasserlösliche Gleitmittel. Andere Gleitmittel können den Cuff beeinträchtigen.
- Die Verwendung von topischen Lidocain-Aerosolen wird mit der Bildung von kleinen Löchern in PVC-Cuffs* assoziiert. Um Undichtigkeiten in den Cuffs zu vermeiden, ist bei der Verwendung von topischen Lidocain-Aerosolen eine klinische Fachbeurteilung erforderlich.
* Jayasuriya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol“; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Verwenden Sie ein Cuff-Druckmessgerät, um den Cuff-Druck zu überwachen und

bei Bedarf anzupassen. Die Auffüllung des Cuffs nur „nach Gefühl“ oder mithilfe einer Messung des Luftvolumens wird nicht empfohlen, da der Widerstand beim Auffüllen keinen zuverlässigen Richtwert darstellt.

- Spritzen, Absperrhähne oder sonstige Vorrichtungen sollten nicht für einen längeren Zeitraum im Auffüllsystem belassen werden.

LAGERUNG UND TRANSPORT

- Lagern und transportieren Sie den VivaSight-EB 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

Die gemeldeten Nebenwirkungen in Verbindung mit der Verwendung von Endobronchialblockern sind zahlreich und vielfältig. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des VivaSight-EB sind identisch mit denen herkömmlicher Endobronchialblocker. Zu den potenziellen Nebenwirkungen von Endobronchialblockern zählen Perforation einer Bronchie oder eines Lungenparenchyms, was einen Pneumothorax verursacht; versehentliches Befüllen des bronchialen Cuffs in der Nähe des trachealen Lumen, was einen Atemstillstand hervorruft; Entstehung einer schweren Hypoxämie und eines möglichen Lungenödems durch kontinuierliches Absaugen der nicht betroffenen Lunge durch den Blocker.

SPEZIFIKATIONEN

- Größe: 9 Fr
- Blockerlänge: bis 700 mm
- Kompatibel für den Einsatz mit VivaSight-SL oder vergleichbaren Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von (mm) 7,0, 7,5, 8,0
- Betriebsumgebungstemperatur: 10 -37 °C

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

VOR DER PLATZIERUNG

Hinweis: Wenn Sie mit dem VivaSight-SL intubieren, befolgen Sie die Bedienungsanleitung des VivaSight-SL.

Nicht verwenden, wenn die sterile (ETO-) Verpackung des VivaSight-EB beschädigt oder bereits geöffnet wurde.

1. Prüfen Sie den Cuff auf Unversehrtheit, indem Sie diesen vor Gebrauch komplett befüllen und entlüften.
 - a. Für ein angemessenes Befüllen, darf der Cuffdruck 20 cm H₂O nicht übersteigen.
 - b. Verwenden Sie für ein korrektes Entlüften eine 20 ml Spritze, um die Luft vollständig aus dem Cuff entweichen zu lassen.
 - c. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur 20-ml-Markierung zurück.
 - d. Trennen Sie die Spritze von dem Port zur Befüllung des Cuffs, ohne den Kolben loszulassen.
2. Bereiten Sie den Patienten vor.
3. Lubrifizieren Sie die gesamte Oberfläche des Cuffs des VivaSight-EB und die einzuführende Oberfläche des VivaSight-SL.

PLATZIERUNG

1. Intubieren Sie den Patienten mit dem VivaSight-SL oder einem gleichwertigen Produkt.
2. Lassen Sie mittels einer 20-ml-Spritze die Luft aus dem Cuff des VivaSight-EB vollständig entweichen.
3. Lubrifizieren Sie den Cuff des VivaSight-EB.
4. Halten Sie den Cuff des VivaSight-EB nahe am, aber nicht im Tubusanschluss. Verbinden Sie den Tubusanschluss des VivaSight-EB mit dem VivaSight-SL oder einem gleichwertigen Produkt.

5. Schließen Sie das Beatmungsgerät an den Anästhesiekreislauf des Mehrfach-Anschlusses an.
6. Drücken Sie den VivaSight-SL oder ein äquivalentes Produkt. Wenn beim Einführen Widerstand zu spüren ist, ziehen Sie den VivaSight-EB zurück (ohne die Spitze in den Tubusanschluss zu ziehen) und schieben Sie den VivaSight-EB dann vor, während Sie ihn vorsichtig drehen.
7. Führen Sie den Cuff des VivaSight-EB in den gewünschten Bronchus ein. Die Richtung des Cuffs kann durch Drehen des Blockerschlauchs nach rechts oder links geändert werden.
8. Nachdem Sie die Position des Cuffs des VivaSight-EB mit der VivaSight-SL Kamera überprüft haben, befüllen Sie den Cuff, um den gewünschten Bronchus zu blockieren, und befestigen Sie den Schlauch des VivaSight-EB mittels des Drehverschlusses.
9. Öffnen Sie nach der Platzierung gegebenenfalls den Entleerungsport, um die Lunge zu entlüften oder Sauerstoff zu verabreichen.

ENTFERNUNG

Entlüften Sie den Cuff des VivaSight-EB komplett, bevor Sie den VivaSight-EB entfernen. Folgen Sie vor dem Entfernen den Richtlinien.









1. Verwenden Sie eine 20-ml-Spritze, um die Luft aus dem Cuff vollständig entweichen zu lassen.
2. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur 20-ml-Markierung zurück.
3. Trennen Sie die Spritze von dem Port zur Befüllung des Cuffs, ohne den Kolben loszulassen.
4. Trennen Sie den VivaSight-EB von dem VivaSight-SL oder dem gleichwertigen Produkt, ziehen Sie ihn vorsichtig zurück, um ihn von dem SL-Tubus zu entfernen.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den VivaSight-EB gemäß den lokalen Vorschriften in einem geeigneten Abfallbehälter für Sonderabfälle.

HERGESTELLT FÜR:

ETView Ltd.
Catom 2 street
Misgav Business Park
M.P. Misgav 2017900, Israel
www.etview.com
LB00079 REV09

	Herstellungsdatum
	Gefahrlose Anwendung bis
 0483	
	Bedienungsanleitung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
STERIL EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Rx ONLY	Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin gekauft werden
	Das Produkt enthält keine Phthalate
	Temperatur bei Transport und Lagerung
	
EF REP	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union
	Hersteller
	Das Produkt enthält kein natürliches Latex
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer, Chargen-Code
	Achtung

VIVASIGHT-EB

Το VIVASIGHT-EB είναι εξοπλισμένο με μπλε αεροθάλαμο σιλικόνης.

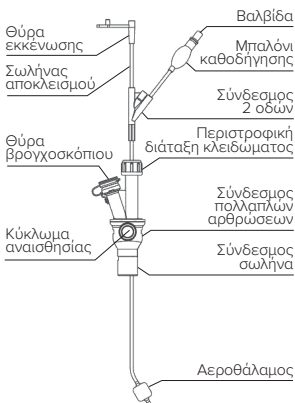
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ (με οξείδιο του αιθυλενίου) εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή φθαρεί.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΥΣΤΗΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.

Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το VivaSight-EB είναι ένας ενδοβρογχικός αποκλειστής μίας χρήσης, που ενδείκνυται για τον αερισμό ενός πνεύμονα. Το VivaSight-EB χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοτραχειακό σωλήνα VivaSight-SL ή ισοδύναμο. Το VivaSight-EB διαθέτει αεροθάλαμο μπλε χρώματος από σιλικόνη. Το VivaSight-EB συστέλλεται και επανατοποθετείται υπό οπτικό έλεγχο μέσω του VivaSight-SL. Το κεκαμμένο άπω άκρο του VivaSight-EB μπορεί να προσαρμοστεί, ώστε να διευκολύνει την πλοήγηση στους βρόγχους.



ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το VivaSight-EB χρησιμοποιείται για την απομόνωση του αριστερού ή του δεξιού πνεύμονα ενός ασθενούς που υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση, για τον οποίο απαιτείται αερισμός ή αναισθησία του ενός πνεύμονα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VivaSight-EB δεν ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση εξοπλισμού laser στην άμεση περιοχή της συσκευής.

Το VivaSight-EB δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρό οίδημα ή φλεγμονή του λαιμού, αιμορραγία, τραυματισμό στον αυχενικό σπόνδυλο ή υγρό στους πνεύμονες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το VivaSight-EB 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 και η αποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, δημιουργώντας πρόσθετο κίνδυνο σημαντικού τραυματισμού ή μόλυνσης του ασθενή.
- Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους τραχειοσωλήνα για κάθε ασθενή επαφίεται στην κρίση του κλινικού προσωπικού. Χρησιμοποιήστε το VivaSight-SL σε μέγεθος ίδιο με το απαιτούμενο πρότυπο μέγεθος σωλήνα, σε συνδυασμό με το VivaSight-EB.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος έχει συσταλεί πλήρως προτού εισαγάγετε ή αφαιρέσετε το VivaSight-EB

- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε ξανά οποιοδήποτε τμήμα του VivaSight-EB.
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το VivaSight-EB εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η φθορά του αεροθαλάμου κατά τη χρήση.
- Η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 εκ. H₂O. Η διάχυση μίγματος υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα δύναται να προκαλέσει αύξηση ή μείωση της πίεσης του αεροθαλάμου.
- Αποφύγετε την υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου. Η υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου δύναται να προκαλέσει βλάβη της τραχείας, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθη συστολή ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου, που ενδεχομένως να επιφέρει έμφραξη των αεραγωγών.
- Βεβαιωθείτε ότι εισαγάγετε το άκρο του αποκλειστή εντός του VivaSight-SL ή ισοδύναμου εξαρτήματος προτού συνδέσετε τον σύνδεσμο πολλαπλών ενώσεων του αποκλειστή στο VivaSight-SL ή ισοδύναμο σύνδεσμο 15 mm προκειμένου να αποφευχθεί η ανάσχυση του άκρου προς τον σύνδεσμο πολλαπλών ενώσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.

- Το VivaSight-EB προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Η χρήση άλλων λιπαντικών ενδέχεται να επηρεάσει τους αεροθαλάμους.
- Η χρήση τοπικών αερολυμάτων λιδοκαΐνης έχει συσχετισθεί με τον σχηματισμό μικρών ωπών σε αεροθαλάμους από PVC*. Για

την αποφυγή διαρρών στους αεροθαλάμους, η χρήση τοπικών αερολυμάτων λιδοκαΐνης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την κρίση του εξειδικευμένου κλινικού προσωπικού.

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

- 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

- Η αποθήκευση και η μεταφορά του VivaSight-EB 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 αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση ενδοβρογχικών αποκλειστών είναι πολλές και ποικίλες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του VivaSight-EB είναι ίδιες με εκείνες που σχετίζονται με τη χρήση τοπικών ενδοτραχειακών σωληνών. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τους ενδοβρογχικούς αποκλειστές περιλαμβάνουν: διάτρηση βρόγχου ή πνευμονικού παρεγχύματος με αποτέλεσμα πνευμοθώρακα, λανθασμένη διαστολή του βρογχικού αεροθαλάμου κοντά στον αυλό της τραχείας με αποτέλεσμα αναπνευστική ανακοπή, ανάπτυξη σοβαρής υποξαιμίας και δυνητικού πνευμονικού οιδήματος μετά από συνεχή αναρρόφηση του μη εξαρτώμενου πνεύμονα από τον αποκλειστή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Μέγεθος: 9 Fr
- Μήκος σωλήνα: έως 700 mm
- Συμβατός για χρήση με ενδοτραχειακό σωλήνα VivaSight-SL ή ισοδύναμο με εσωτερική διάμετρο (mm): 7.0, 7.5, 8.0
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 10-37 °C (50-98 °F)
- Σχετική υγρασία λειτουργίας: 30-75%
- Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας: 80-109 kPa
- Υψόμετρο λειτουργίας: ≤2000 m

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Σημείωση: Σε περίπτωση διασωλήνωσης με το VivaSight-SL, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του VivaSight-SL.

Μην χρησιμοποιείτε το VivaSight-EB, εάν η αποστειρωμένη (με οξειδίο του αιθυλενίου) συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει φθορές.

1. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του αεροθαλάμου, συστέλλοντας και διαστέλλοντας τον αεροθάλαμο πλήρως πριν από τη χρήση.
 - a. Για τη σωστή διαστολή, η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 εκ. Η₂O.
 - β. Για τη σωστή συστολή, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 20 cc για να διασφαλίσετε την πλήρη συστολή του αεροθαλάμου.
 - γ. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας πίσω, προς την ένδειξη των 20 cc.
 - δ. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη θύρα διαστολής, χωρίς να αφήσετε το έμβολο.
2. Προετοιμάστε τον ασθενή.
3. Λιπαίνετε ολόκληρη την επιφάνεια του ασκιδίου ασφάλειας του VivaSight-EB και την εσωτερική επιφάνεια του VivaSight-SL ή ισοδύναμου εξαρτήματος.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Διασωληνώστε τον ασθενή με το VivaSight-SL ή αντίστοιχη συσκευή.
2. Πραγματοποιήστε πλήρη συστολή του αεροθαλάμου του VivaSight-EB χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 20 cc.
3. Λιπαίνετε τον αεροθάλαμο του VivaSight-EB.
4. Διατηρείτε κλειστό το ασκίδιο ασφάλειας του VivaSight-EB αλλά όχι τον σύνδεσμο πολλαπλών ενώσεων. Συνδέστε τον σύνδεσμο του σωλήνα VivaSight-EB στο VivaSight-SL ή σε ισοδύναμο εξάρτημα.
5. Συνδέστε τον αεριστήρα στο κύκλωμα αναισθησίας, επάνω στο σύνδεσμο πολλαπλών αρθρώσεων.
6. Ωθήστε το VivaSight-EB εντός του VivaSight-SL ή ισοδύναμου εξαρτήματος. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή, ανασύρετε το VivaSight-EB (αποφεύγοντας την ανάσχυση του άκρου εντός του συνδέσμου πολλαπλών ενώσεων) και, στη συνέχεια, ωθήστε προς τα εμπρός περιστρέφοντας προσεκτικά το VivaSight-EB.
7. Καθοδηγήστε τον αεροθάλαμο του VivaSight-EB στον επιθυμητό βρόγχο. Μπορείτε να αλλάξετε τη διεύθυνση του αεροθαλάμου, στρέφοντας το σωλήνα αποκλεισμού αριστερά ή δεξιά.
8. Αφού επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση του VivaSight-EB με τη βοήθεια της κάμερας του VivaSight-SL, πραγματοποιήστε διαστολή του αεροθαλάμου, ώστε να επιτευχθεί ο αποκλεισμός του βρόγχου-στόχου και ασφαλίστε το σωλήνα του VivaSight-EB στη θέση του με την περιστροφική διάταξη κλειδώματος.
9. Εάν χρειάζεται, ανοίξτε τη θύρα εκκένωσης μετά την τοποθέτηση, για να πραγματοποιήσετε συστολή του πνεύμονα ή να χορηγήσετε οξυγόνο.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Πραγματοποιήστε πλήρη συστολή του αεροθαλάμου του VivaSight-EB προτού αφαιρέσετε το VivaSight-EB. Πριν από την αφαίρεση, ακολουθήστε το κατάλληλο πρωτόκολλο.

1. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 20 cc για την πλήρη συστολή του αεροθαλάμου.
2. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας πίσω, προς την ένδειξη των 20 cc.
3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη θύρα διαστολής, χωρίς να αφήσετε το έμβολο.
4. Αποσυνδέστε το VivaSight-EB από το VivaSight-SL ή την αντίστοιχη συσκευή και τραβήξτε το απαλά προς τα πίσω, ώστε να το εξαγάγετε από το σωλήνα SL.


















ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το VivaSight-EB σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ:

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

LB00079 REV09

	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	0483
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	
	Περιέχει φθαλικό δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP)
	Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικές ενώσεις
	Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός Παρτίδας, Κωδικός Παρτίδας
	Προσοχή

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB incluye un neumotaponador de silicona azul.

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

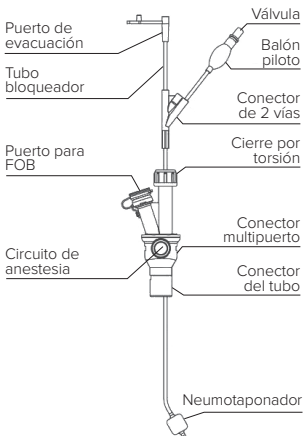
PARA UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR.

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

DESCRIPCIÓN

VivaSight-EB es un bloqueador endobronquial de un solo uso diseñado para la ventilación de un solo pulmón. El VivaSight-EB se utiliza en combinación con el VivaSight-SL o con un tubo endotraqueal equivalente. El VivaSight-EB dispone de un manguito de silicona azul. VivaSight-EB se puede desinflar y reposicionar bajo control visual proporcionado por VivaSight-SL. La punta angular distal de VivaSight-EB se puede ajustar para hacer más fácil la navegación a través de los bronquios.



INSTRUCCIONES DE USO

El VivaSight-EB se utiliza para aislar el pulmón izquierdo o derecho del paciente durante una intervención quirúrgica que requiera la ventilación o anestesia de uno de los pulmones.

CONTRAINDICACIONES

El uso de VivaSight-EB está contraindicado en procedimientos con utilización de equipos láser en el área intermedia del dispositivo.

No se recomienda la utilización de VivaSight-EB en pacientes con edema o una grave inflamación de garganta, hemorragia, traumatismo en las vértebras del cuello o edema pulmonar.

ADVERTENCIAS

- El VivaSight-EB es un producto de un solo uso. No reutilizar: Tras su uso, manipule y deseche el producto siguiendo las normativas 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.
- Se utilizará el juicio clínico de un experto para la selección del tamaño del tubo traqueal adecuado para cada paciente. Utilice el mismo tamaño de VivaSight-SL que el tamaño de un tubo convencional necesario junto con VivaSight-EB.
- Asegúrese de que el neumotaponador esté completamente desinflado antes de introducir o retirar el VivaSight-EB.
- No intente volver a esterilizar cualquiera de las partes del VivaSight-EB.
- Antes de su uso, compruebe que el sello de la bolsa esté intacto y que el producto no tenga impurezas ni daños, como

superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que puedan causar daños al paciente.

- No utilice el VivaSight-EB si el manguito está dañado. Tenga cuidado de no dañar el manguito durante la intubación.
- La presión del manguito no debería superar los 20 cm H₂O. La difusión de mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire podría aumentar o disminuir la presión del manguito.
- No infle el manguito en exceso. El exceso de inflado puede provocar daños traqueales, la ruptura del manguito con el subsecuente desinflado, o la distorsión del manguito, que puede provocar el bloqueo de las vías aéreas.
- Asegúrese de insertar la punta del bloqueador dentro de VivaSight-SL o similar antes de conectar el conector giratorio del bloqueador en el VivaSight-SL o el conector de 15 mm o similar para así evitar tirar de la punta hacia atrás.

PRECAUCIONES

- El VivaSight-EB solo puede ser usado por personal cualificado.
- Utilice únicamente lubricantes solubles en agua, ya que otros lubricantes podrían dañar el manguito.
- El uso de aerosoles tópicos de lidocaína se ha asociado con la formación de perforaciones en los manguitos de PVC*. Para evitar fugas en los manguitos, se requerirá un juicio clínico experto cuando se utilicen aerosoles tópicos de lidocaína.

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

- Utilice un manómetro para ayudar a monitorizar y ajustar la presión del manguito. No se recomienda el inflado «a ojo» del manguito o usando un volumen de aire medido, ya que la resistencia es una guía poco fiable durante el inflado.
- No deben dejarse jeringas, llaves de tres vías u otros dispositivos en el sistema de inflado durante un periodo extenso de tiempo.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacene y transporte el VivaSight-EB a una temperatura comprendida 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

Las reacciones adversas asociadas con el uso de bloqueadores endobronquiales son muchas y diversas. VivaSight-EB tiene los mismos efectos adversos que los bloqueadores endobronquiales convencionales. Los efectos adversos potenciales relacionados con los bloqueadores endobronquiales incluyen la perforación de un bronquio o parénquima pulmonar, con neumotórax; inflado erróneo del neumotaponador bronquial cerca del lumen traqueal, produciendo paro respiratorio; desarrollo de hipoxemia severa y un edema pulmonar potencial tras una aspiración continua del pulmón no dependiente del bloqueador.

ESPECIFICACIONES

- Tamaño: 9 Fr
- Longitud del tubo: hasta 700 mm
- Compatible para su uso con el Vivasight-SL o con un tubo endotraqueal equivalente con un diámetro interior (mm) de: 7,0; 7,5; 8,0
- Temperatura ambiente de funcionamiento: 10-37 °C (50-98 °F)
- Humedad relativa de funcionamiento: 30-75%
- Presión atmosférica de funcionamiento: 80-109 kPa
- Altitud de funcionamiento: ≤2000 m

ANTES DE LA COLOCACIÓN

Nota: Si está intubando con VivaSight-SL, siga las instrucciones de uso de VivaSight-SL (IFU).

No lo utilice si el envase que viene esterilizado (ETO) de VivaSight-EB está dañado o ha sido abierto previamente.

1. Compruebe el estado del neumataponador inflándolo y desinflándolo completamente antes de usarlo.
 - a. Para un inflado adecuado, la presión del manguito no debería superar los 20 cm de H₂O.
 - b. Para un desinflado correcto, utilice una jeringa de 20 cc para desinflar completamente el neumataponador.
 - c. Tire del émbolo de la jeringa hasta la marca de 20 cc.
 - d. Desconecte la jeringa del puerto de inflado sin soltar el émbolo.
2. Prepare al paciente.
3. Lubrique toda la superficie del manguito del VivaSight-EB y la superficie interior del VivaSight-SL o similar.

COLOCACIÓN

1. Intube al paciente con el VivaSight-SL o equivalente.
2. Desinfe completamente el neumataponador del VivaSight-EB con una jeringa de 20 cc.
3. Lubrique el manguito de VivaSight-EB.
4. Mantenga el manguito del VivaSight-EB cerca del conector giratorio, pero no dentro de él. Conecte el conector del tubo VivaSight-EB al VivaSight-SL o similar.
5. Conecte el ventilador al circuito de anestesia en el conector multipuerto.
6. Introduzca el VivaSight-EB en el VivaSight-SL o similar. Si se detectan complicaciones durante la inserción, tire del VivaSight-EB hacia atrás (evitando tirar de la punta en el conector giratorio) y, a continuación, presione hacia delante mientras gira con cuidado el bloqueador VivaSight-EB.
7. Guíe el neumataponador del VivaSight-EB hacia el bronquio adecuado. Puede cambiar la dirección del neumataponador girando el tubo del bloqueador a la derecha o a la izquierda.

8. Tras confirmar la posición del manguito de VivaSight-EB, usando la cámara VivaSight-SL, infle el manguito para bloquear el bronquio de destino y bloquear el tubo de VivaSight-EB con el bloqueo giratorio.
9. Tras la colocación, si es necesario, abra el puerto de evacuación para desinflar el pulmón o administrar oxígeno.

RETIRADA

Desinfe el manguito de VivaSight-EB completamente antes de extraer VivaSight-EB. Siga el protocolo adecuado antes de la retirada.

1. Utilice una jeringa de 20 cc para desinflar completamente el neumataponador.
2. Tire del émbolo de la jeringa hasta la marca de 20 cc.
3. Desconecte la jeringa del puerto de inflado sin soltar el émbolo.
4. Desconecte el VivaSight-EB de VivaSight-SL o equivalente, y tire suavemente hacia atrás para extraerlo del tubo SL.

ELIMINACIÓN

Deseche el VivaSight-EB en un recipiente apto para residuos biopeligrosos, de acuerdo con la normativa local.

FABRICADO PARA:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



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



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



Este producto no contiene ftalatos



Temperatura de transporte y almacenamiento



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Este producto no está fabricado con látex



Número de referencia



Número de lote



Precaución

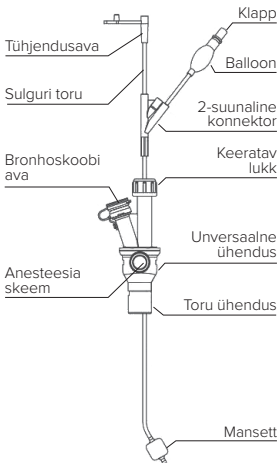
VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB-I on sinine silikoonmansett. STERIILNE (ETO), väljaarvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MITTE KORDUVKASUTUSEKS.

USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

KIRJELDUS

VivaSight-EB on ühekordselt kasutatav endobronhiaalne sulgur ühe kopsu ventileerimiseks. VivaSight-EBd kasutatakse koos VivaSight-SLi või samaväärse intubatsioonitoruga. VivaSight-EB juurde kuulub sinine silikoonist mansett. VivaSight-EB saab tühjendada ja VivaSight-SL-i visuaalse kontrolli all ümber paigaldada. VivaSight-EB nurgaga distaalset otsa saab bronhis navigeerimise lihtsustamiseks reguleerida.



KASUTUSJUHISED

VivaSight-EB on mõeldud kasutamiseks vasaku või parema kopsu isoleerimiseks operatsiooni ajal, mis nõuab ühe kopsu ventileerimist või ühe kopsu anesteesiast.

VASTUNÄIDUSTUSED

VivaSight-EB-i vahetus läheduses laserseadmete kasutamine on vastunäidustatud.

VivaSight-EB-i kasutamine ei ole soovitatav tõsise kõriturse või -põletiku, veritsuse, kaelalülitrauma või "märja kopsuga" patsientidel.

HOIATUSED

- VivaSight-EB on ühekordselt kasutatav toode. Mitte kasutada korduvalt: pärast kasutamist visake minema vastavalt saastunud meditsiinijäätmete kohalikele eeskirjadele. Toote korduv kasutamine võib tekitada kasutajale potentsiaalse riski. Ümbertöötlemine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad toote omadusi kahjustada, mis omakorda tekitab patsiendile füüsilise kahjustuse ohu või nakkusohu.
- Patsiendile sobiva traheaalse toru suuruse valimisel peab lähtuma asjatundja kliinilisest hinnangust. Kasutage sama suurusega VivaSight-SL, nagu standard suurusega toru koos VivaSight-EB-ga.
- Enne VivaSight-EB-i sisestamist või eemaldamist veenduge, et mansett on täielikult tühjendatud.
- Ärge proovige VivaSight-EB ühtegi osa uuesti steriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige, ega tootel ei esine puudujääke või kahjustusi nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada.

- Ärge kasutage VivaSight-EBd, kui mansetti on kahjustunud. Manseti kahjustamise vältimiseks tuleb olla ettevaatlik.
- Manseti surve ei tohiks ületada 20 cm H₂O. Lämmastikoksiidi segu, hapniku või õhu difusioon võib mansetti kahjustada suurendada või vähendada.
- Ärge mansetti üle pumbake. Üle pumpamine võib põhjustada traheaalseid vigastusi, takistada manseti tühjaks laskmist või mansetti kahjustada, mis omakorda toob kaasa õhutoru blokeerumise.
- Enne blokaatori mitme liitmikuga konektori ühendamist VivaSight-SL-i või samaväärsse seadme 15 mm konektoriga, veenduge, et sisestate blokaatori otsa VivaSight-SL-i või samaväärsesse seadmesse, et vältida otsa mitme liitmikuga konektorisse tagasi tõmbamist.

HOIATUSED

- VivaSight-EB on mõeldud kasutamiseks ainult koolituse läbinud tervishoiutöötajatele.
- Kasutage ainult veepõhist libeainet, muud libeained võivad mansetti kahjustada.
- Lidokaiini lokaalsete aerosoolide kasutamist on seostatud PVCst mansettidesse defektide tekkimisega*. Mansetist õhulekete vältimiseks on lidokaiini lokaalsete aerosoolide kasutamisel vaja kliinilisi eksperthinnanguid.

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

- Kasutage mansetirõhu mõõtjat, et manseti rõhku paremini jälgida ja reguleerida. Manseti täitmine tunde järgi või õhu mahu mõõtmisega ei ole soovitatav, sest õhuga täitmise ajal ei ole takistuse arvestamine usaldusväärne juhised.
- Süstlaid, kraane jt seadmeid ei tohi jätta õhuga täitmise süsteemi pikemaks ajaks.

HOIUNDAMINE JA TRANSPORT

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

VASTUREAKTSIOONID

Endobronhiaalsete sulguritega täheldatud vastureaktsioone on palju ja erinevaid. VivaSight-EB-ga seotud vastureaktsioonid on samad, mis standard endobronhiaalsete sulguritega. Võimalike endobronhiaalsete sulguritega seotud vastureaktsioonide hulka kuuluvad bronhi- või kopsukoe perforatsioon, traheaalse luumeni läheduses bronhiaalse manseti eksikombel täispumpamine, hingamise seiskumine, tõsise hüpokseemia ja potentsiaalse kopsuturse tekkimine, mis järgneb pidevale mittesõltuval imemisele.

TEHNILISED ANDMED

- Mõõdud: 9 Fr
- Toru pikkus: kuni 700 mm
- Ühildub kasutamiseks koos VivaSight-SL-i või samaväärsse intubatsioonitoruga, mille sisemine läbimõõt on (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- Töötemperatuuri vahemik ümbritsevas õhus: 10-37 °C
- Töökeskkonna suhteline õhuniiskus: 30-75%
- Töökeskkonna atmosfäärirõhk: 80-109 kPa
- Töökeskkonna kõrgus merepinnast: ≤2000 m

ENNE PAIGALDAMIST

Märkus: VivaSight-SL intubeerimisel järgige VivaSight-SL-i kasutusjuhiseid (IFU).

Ärge kasutage, kui VivaSight-EB steriilne pakend (ETO) on kahjustatud või eelnevalt avatud.

1. Kontrollige enne kasutamist manseti seisukorda, pumbates selle täielikult täis ja lastes tühjaks.
 - a. Manseti surve ei tohiks ületada 20 cm H₂O.

- b. Korrektseks tühjendamisel kasutage 20 cm³ süstalt.
 - c. Tõmmake süstla kolb tagasi 20 cm³ märgistuseni.
 - d. Ühendage süstal täispumpamisavast ilma kolbi eemaldamata lahti.
2. Valmistage patsient ette.
 3. Määrige kogu VivaSight-EB manseti pinda ja VivaSight-SL-i või samaväärse seadme sisepinda.

PAIGALDAMINE

1. Intubeerige patsient VivaSight-SL-i või samaväärse seadmega.
2. Pumbake VivaSight-EB mansett 20 cm³ süstlaga täielikult täis.
3. Määrige VivaSight-EB mansett.
4. Hoidke VivaSight-EB mansetti lähedal, kuid mitte mitme liitmikuga konektoris. Ühendage VivaSight-EB torukonnektor VivaSight-SL-i või samaväärse seadmega.
5. Ühendage ventilaator universaalsel ühendusel anesteeriaskeemiga.
6. Lükake VivaSight-EB VivaSight-SL-i või samaväärsesse seadmesse. Kui sisestamisel on tunda takistust, tõmmake VivaSight-EB tagasi (vältides otsa tõmbamist mitme liitmikuga konektoris) ja seejärel lükake seda edasi, keerates VivaSight-EB-d ettevaatlikult.
7. Juhtige VivaSight-EBmansett vastavasse bronhi. Manseti suunda saab sulguri toru paremale või vasakule keerates muuta.
8. Peale VivaSight-EB manseti asendi VivaSight-SL kaamera abil kinnitamist pumbake mansett vastava bronhi sulgemiseks täis ja lukustage VivaSight-EB-i toru lukku keerates.
9. Vajadusel avage peale paigaldamist tühjendusava kopsu tühjendamiseks või hapniku sisestamiseks.

EEMALDAMINE

Tühjendage VivaSight-EB mansett enne VivaSight-EB eemaldamist täielikult. Enne eemaldamist järgige korrektset protokollit.

1. Täielikuks tühjendamiseks kasutage 20 cm³ süstalt.
2. Tõmmake süstla kolb tagasi 20 cm³ märgistuseni.
3. Ühendage süstal täispumpamisavast ilma kolbi eemaldamata lahti.
4. Ühendage VivaSight-EB VivaSight-SL-st või samaväärsesest seadmest lahti ja tõmmake SL-torust eemaldamiseks õrnalt tagasi.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage VivaSight-EB kasutuselt sobival keskkonnasõbralikul viisil kooskõlas kohalike reeglitega.

TELLIJA:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Tootmise kuupäev



Aegumiskuupäev



Vt kasutusjuhiseid



Kahjustatud pakendi
korral mitte kasutada



Mitte korduvkasutuseks



Steriliseeritud
etüleenoksiidiga



Ameerika föderaalseadus
lubab seadet müüa
ainult arstidele või arsti
korraldusel



Toode on valmistatud
ilma ftalaatideta



Transportimise ja
hoiustamise temperatuur



Volitatud esindaja
Euroopas



Tootja



Toode on valmistatud
ilma loodusliku
kummilateksita



Viitenumber



Partii number, partii kood



Hoiatus!

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB:ssä on sininen silikonikuffi.

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

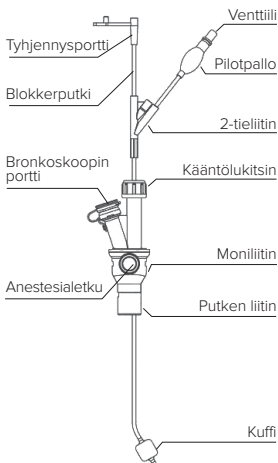
KERTAKÄYTTÖINEN.

EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KUVAUS

VivaSight-EB on kertakäyttöinen endobronkiaaliputki yhden keuhkon ventilointiin. VivaSight-EB käytetään yhdessä VivaSight-SL:n tai vastaavan intubaatioputken kanssa. VivaSight-EB sisältää sinisen silikonimansetin. VivaSight-EB:n esitaivutettu distaalikärki helpottaa navigointia bronkukseen.



KÄYTTÖAIHEET

VivaSight-EB on käytössä vasemman tai oikean keuhkon eristämisessä kirurgiassa, joka edellyttää yhden keuhkon ventilointia tai yhden keuhkon puudutusta.

VASTA-AIHEET

VivaSight-EB:n käyttö on vasta-aiheista toimenpiteissä, joissa välineen välittömässä läheisyydessä käytetään laserlaitetta.

VivaSight-EB:n käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vaikea kurkun ödeema tai tulehdus, verenvuoto, kaulanikaman vamma tai keuhkopöhö.

VAROITUKSET

- VivaSight-EB on kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Käsittele ja hävitä käytön jälkeen lääketieteellistä jätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisen tuotteen käyttäminen uudelleen saattaa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle. Uudelleenkasittely, puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi voi vaarantaa tuoteominaisuudet, mitä puolestaan voi lisätä potilasvahinkojen ja infektioiden vaaraa.
- Asiantuntijan klinisen arvion perusteella valitaan kullekin potilaalle sopiva trakeaaliputken koko. Käytä vakioputkikokoa vastaavaa VivaSight-SL-kokoa yhdessä VivaSight-EB:n kanssa.
- Varmista, että kuffi on tyhjennetty kokonaan ennen kuin aloitat VivaSight-EB:n asennuksen tai poiston.
- Älä yritä steriloida mitään VivaSight-EB-osa.
- Tarkista ennen käyttöä, että pussin sinetti on ehjä ja ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, esimerkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta.

- VivaSight-EB:ä ei saa käyttää, jos mansetti on vaurioitunut. Varo vahingoittamasta mansettia käytön aikana.
- Kuffipaine ei saa ylittää arvoa 20 cm H₂O. Typpioksidiseoksen, hapen tai ilman diffuusio voi joko lisätä tai vähentää kuffipainetta.
- Älä ylitäytä kuffia. Ylitäyttö voi aiheuttaa henkitorven vamman, mansetin repeämisen myöhemmän täytön yhteydessä tai kuffin vääristymisen, mikä voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.
- Muista viedä ballongin kärki VivaSight-SL:n tai vastaavan sisään ennen ballongin moninivelliittimen liittämistä VivaSight-SL:ään tai vastaavaan 15 mm:n liitäntään, jotta vältetään kärjen vetäminen takaisin moninivelliittimen sisään.

HUOMIOT

- VivaSight-EB on tarkoitettu vain koulutuksen saaneen henkilökunnan käyttöön.
 - Käytä vain vesiliukoista voiteluainetta. Muut voiteluaineet voivat vaikuttaa mansettiin.
 - Paikallisten lidokaiiniaerosolien käyttö on liitetty reikien muodostumiseen PVC-mansetteihin*. Mansettivuotojen estämiseksi on asiantuntijan kliininen arvio tarpeen käytettäessä lidokaiiniaerosoleja.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Käytä mansetilla varustettua painemittaria, jotta voit tarkkailla ja säätää mansetin painetta. Mansetin täyttö vain tuntemusten perusteella tai käyttämällä mitattua ilmamäärää ei ole suositeltavaa, koska vastus on epäluotettava täyttökeino.
 - Ruiskut, hanat tai muut laitteet eivät saa jäädä täyttöjärjestelmään pitkäksi aikaa.

SÄILYTYS JA KULJETUS

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

HAITTATAPAHTUMAT

Endobronkiaalisten blokkerputkien käyttöön liittyen on raportoitu useita erilaisia haittavaikutuksia. VivaSight-EB:n käyttöön liitetyt haittatapahtumat ovat samoja kuin muidenkin endobronkiaalisten blokkerputkien kohdalla. Endobronkiaaliblokereiden käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa keuhkoputken tai keuhkoparenkyymin perforaatio, joka voi aiheuttaa ilmarinnan; hengityspysähdykseen johtava epähuomiossa tapahtuva bronkiaalimansetin täyttäminen trakeaaliluumenin läheisyydessä; vaikean hypoksemian ja mahdollisen keuhkopöhön syntymisen blokkereiden aiheuttaman vapaan keuhkon jatkuvan imun seurauksena.

TEKNISET TIEDOT

- Koko: 9 Fr
- Putken pituus: korkeintaan 700 mm
- Yhteensopiva VivaSight-SL:n tai vastaavan intubaatioputken kanssa, jonka sisähalkaisija (mm) on: 7.0, 7.5, 8.0
- Ympäristön käyttölämpötila: 10-37 °C (50-98 °F)
- Ympäristön suhteellinen kosteus: 30-75%
- Ympäristön ilmanpaine: 80-109 kPa
- Käyttökorkeus: ≤2000 m

ENNEN ASENTAMISTA

Huomaa: Jos suoritat intubaation VivaSight-SL:n avulla, noudata VivaSight-SL:n käyttöohjeita (IFU).

Ei saa käyttää, jos VivaSight-EB:n steriili (ETO) pakkaus on vahingoittunut tai auki.

- Varmista kuffin eheys täyttämällä ja tyhjentämällä se kokonaan ennen käyttöä.
 - Kuffipaine ei saa asianmukaisen täytön varmistamiseksi ylittää arvoa 20 cm H₂O.
 - Tyhjennä kuffi asianmukaisen tyhjentymisen varmistamiseksi 20 ml:n ruiskulla.
 - Vedä ruiskun mäntää taaksepäin kohti 20 ml:n merkkiä.
 - Irrota ruisku täyttöportista vapauttamatta mäntää.
- Valmistele potilas.
- Liukasta VivaSight-EB:n mansetin koko pinta ja VivaSight-SL:n tai vastaavan sisäpinta.

ASETTAMINEN

- Intuboi potilas VivaSight-SL: llä tai vastaavalla laitteella.
- Tyhjennä VivaSight-EB-kuffi kokonaan 20 ml:n ruiskun avulla.
- Liukasta VivaSight-EB-kuffi.
- Pidä VivaSight-EB:n mansetti kiinni moninivelliittimessä, mutta ei sen sisällä. Liitä VivaSight-EB:n letkuliitin VivaSight-SL:ään tai vastaavaan.
- Yhdistä hengityskone moniliittimen anestesialetkuun.
- Työnnä VivaSight-EB sisään VivaSight-SL:ään tai vastaavaan. Jos sisään työntäessä tuntuu vastusta, vedä VivaSight-EB:tä taaksepäin (vältä vetämästä kärkeä moninivelliittimen sisään) ja työnnä sitten eteenpäin samalla hellävaraisesti kiertäen VivaSight-EB:tä.
- Ohjaa VivaSight-EB-kuffi kohdekeuhkoputkeen. Kuffin suuntaa voi muuttaa kääntämällä blokkerputkea vasemmalle tai oikealle.
- Kun VivaSight-EB-kuffin sijainti on

vahvistettu VivaSight-SL:n kameraa apuna käyttäen, täytä kuffi siten, että se tukkii kohdekeuhkoputken. Lukitse VivaSight-EB:n putki kääntölukitsimella.

- Asentamisen jälkeen avaa tyhjennysportti tarvittaessa keuhkon tyhjentämiseksi tai hapen antamiseksi.

POISTAMINEN

Tyhjennä VivaSight-EB-kuffi kokonaan ennen kuin poistat VivaSight-EB:n. Noudata asianmukaista protokollaa ennen poistoa.

- Tyhjennä kyffi kokonaan käyttäen 20 ml:n ruiskua.
- Vedä ruiskun mäntää taaksepäin kohti 20 ml:n merkkiä.
- Irrota ruisku täyttöportista vapauttamatta mäntää.
- Irrota VivaSight-EB VivaSight-SL:stä tai vastaavasta laitteesta ja vedä sitä varovasti taaksepäin, kunnes se tulee ulos SL-putkesta.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä VivaSight-EB biologisesti vaarallisen jätteen mukana paikallisten säännösten mukaisesti.

VALMISTUTTAJA:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Valmistuspäivä



Viimeinen käyttöpäivä



Katso käyttöohjeita



Ei saa käyttää,
jos pakkaus on
vahingoittunut



Ei saa käyttää uudelleen

STERIL **EO** Steriloitu etyleenioksidilla

Rx ONLY

Yhdysvaltain liittovaltion
laki rajoittaa tämän
laitteen myynnin
lääkäreille tai heidän
määräyksestään



Tämä tuote ei
sisällä ftalaatteja



Kuljetus- ja
varastointilämpötila



EF **REP**

Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Tämä tuote ei sisällä
luonnonkumilateksia

REF

Viitenumero

LOT

Erän numero,
erän koodi



Varoitus

VIVASIGHT-EB

VivaSight-EB est équipé d'un manchon en silicone bleu.

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

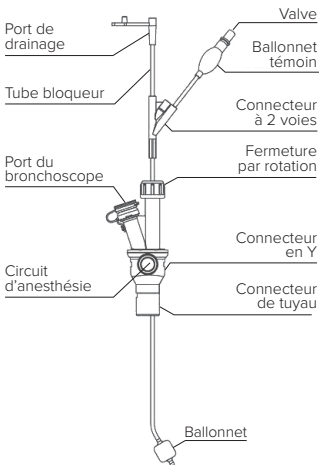
À USAGE UNIQUE.

NE PAS RÉUTILISER.

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

DESCRIPTION

VivaSight-EB est un bloqueur endobronchique à usage unique, conçu pour la ventilation d'un seul poumon. VivaSight-EB est utilisé en combinaison avec VivaSight-SL ou toute sonde d'intubation équivalente. VivaSight-EB est doté d'un ballonnet en silicone bleu. L'extrémité distale recourbée de VivaSight-EB peut être réglée pour faciliter l'accès aux bronches.



MODE D'EMPLOI

VivaSight-EB est utilisé pour isoler le poumon gauche ou droit d'un patient en chirurgie, nécessitant une ventilation pulmonaire ou une anesthésie pulmonaire.

CONTRE-INDICATIONS

VivaSight-EB est contre-indiqué dans des procédures impliquant l'utilisation d'un équipement laser à proximité immédiate du dispositif.

L'utilisation de VivaSight-EB n'est pas recommandée sur des patients présentant un œdème ou une inflammation sévère de la gorge, une hémorragie, un traumatisme des vertèbres cervicales ou un syndrome de défaillance respiratoire aiguë.

AVERTISSEMENTS

- VivaSight-EB 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 potentiel 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.
- Le choix de la taille de la sonde trachéale doit faire l'objet d'un avis d'expert clinique pour chaque patient. Utiliser le VivaSight-SL de la même taille que la taille de la sonde standard requise conjointement avec VivaSight-EB.
- S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant d'insérer ou de retirer le dispositif VivaSight-EB.
- Ne pas essayer de stériliser à nouveau un composant quelconque de VivaSight-EB.

- 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.
- Ne pas utiliser VivaSight-EB si le ballonnet est endommagé. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet pendant son utilisation.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 20 cm H₂O. La diffusion d'un mélange d'oxyde de diazote, d'oxygène ou d'air peut entraîner une augmentation ou une diminution de la pression du ballonnet.
- Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. Tout gonflage excessif peut entraîner des dommages trachéaux, une rupture du ballonnet avec dégonflage ultérieur, ou une distorsion du ballonnet, susceptibles de provoquer une obstruction des voies aériennes.
- Veiller à insérer l'embout du bloqueur dans VivaSight-SL ou dispositif équivalent avant de raccorder le connecteur à jonctions multiples du bloqueur au connecteur 15 mm de VivaSight-SL ou dispositif équivalent pour éviter de tirer l'embout dans le connecteur à jonctions multiples.

ATTENTION

- VivaSight-EB est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel formé.
- Utiliser uniquement des lubrifiants solubles dans l'eau. D'autres types de lubrifiants peuvent avoir un impact sur les ballonnets. RANGEMENT
- 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.

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

- 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 jugé » 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.

STOCKAGE ET TRANSPORT

- Stocker et transporter VivaSight-EB 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 effets secondaires indésirables signalés suite à l'utilisation de bloqueurs endobronchiques sont nombreux et variés. Les effets secondaires indésirables associés à l'utilisation du bloqueur VivaSight-EB sont les mêmes que ceux rapportés suite à l'utilisation de bloqueurs endobronchiques standards. Les effets indésirables potentiels liés aux bloqueurs endobronchiques incluent la perforation d'une bronche ou du parenchyme pulmonaire, qui entraîne la formation d'un pneumothorax, le gonflement accidentel du manchon bronchique à proximité de la trachée, ce qui provoque un arrêt respiratoire, le développement d'une grave hypoxémie et d'un œdème pulmonaire potentiel qui découle de l'aspiration continue par le bloqueur du poumon non dépendant.

SPÉCIFICATIONS

- Taille : 9 Fr
- Longueur du tube : jusqu'à 700 mm
- Compatible pour une utilisation avec VivaSight-SL ou toute sonde d'intubation équivalente avec diamètre interne (mm) de : 7,0, 7,5, 8,0
- Température ambiante de fonctionnement : 10-37 °C (50-98 °F)
- Humidité relative en fonctionnement : 30-75%
- Pression atmosphérique en fonctionnement : 80-109 kPa
- Altitude de fonctionnement : ≤2000 m

AVANT LA MISE EN PLACE

Remarque : si l'intubation est effectuée à l'aide du dispositif VivaSight-SL, suivre le mode d'emploi de VivaSight-SL (IFU).

Ne pas utiliser si l'emballage stérile (ETO) du dispositif VivaSight-EB a été endommagé ou précédemment ouvert.

1. Tester l'intégrité du ballonnet en le gonflant/dégonflant complètement avant utilisation.
 - a. Pour un gonflement correct, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser 20 cm H₂O.
 - b. Pour un dégonflement correct, utiliser une seringue de 20 cc pour aspirer complètement l'air contenu dans le ballonnet.
 - c. Tirer sur le piston de la seringue vers l'arrière jusqu'au repère 20 cc.
 - d. Déconnecter la seringue du port de gonflement sans relâcher le piston.
2. Préparer le patient.
3. Lubrifier l'intégralité de la surface du ballonnet VivaSight-EB et la surface intérieure de VivaSight-SL ou dispositif équivalent.

POSITIONNEMENT

1. Intuber le patient à l'aide d'un dispositif VivaSight-SL ou équivalent.
2. Dégonfler complètement le ballonnet VivaSight-EB à l'aide d'un seringue de 20 cc.
3. Lubrifier le ballonnet du dispositif VivaSight-EB.
4. Garder le ballonnet de VivaSight-EB proche du connecteur à jonctions multiples, mais pas à l'intérieur. Connecter le connecteur de la sonde VivaSight-EB à VivaSight-SL ou dispositif équivalent.
5. Connecter le ventilateur au circuit d'anesthésie sur le connecteur en Y.
6. Pousser VivaSight-EB dans VivaSight-SL ou dans un dispositif équivalent. Si une résistance se fait sentir pendant l'insertion, tirer VivaSight-EB vers l'arrière (en évitant de tirer l'embout dans le connecteur à jonctions multiples), puis pousser vers l'avant tout en tournant légèrement VivaSight-EB.
7. Guider le ballonnet du dispositif VivaSight-EB vers la bronche cible. Le sens du ballonnet peut être modifié en faisant pivoter le tube du bloqueur vers la gauche ou la droite.
8. Après avoir confirmé la position du ballonnet du dispositif VivaSight-EB, utiliser la caméra du dispositif VivaSight-SL, gonfler le ballonnet afin de bloquer la bronche cible et verrouiller le tube du dispositif VivaSight-EB à l'aide de la fermeture par rotation.
9. Si besoin, ouvrir le port de drainage après la pose pour dégonfler le poumon et ou administrer de l'oxygène.

RETRAIT

Dégonfler complètement le manchon du dispositif VivaSight-EB avant de le retirer. Respecter le protocole approprié avant le retrait.

1. Utiliser une seringue de 20 cc pour dégonfler complètement le manchon.
2. Tirer sur le piston de la seringue vers l'arrière jusqu'au repère 20 cc.
3. Déconnecter la seringue du port de gonflement sans relâcher le piston.
4. Déconnecter le dispositif VivaSight-EB du dispositif VivaSight-SL ou équivalent, et le tirer doucement vers l'arrière pour l'extraire du tube SL.

ÉLIMINATION

Éliminer le dispositif VivaSight-EB dans un contenant pour objets contaminés, conformément aux réglementations locales.

FABRIQUÉ POUR :

ETView Ltd.


















Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09

	Date de fabrication
	Date d'expiration
 0483	
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur la prescription d'un médecin
	Ce produit n'a pas été fabriqué avec des phtalates
	Température de transport et de stockage
	
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Numéro de référence
	Numéro de lot, code de lot
	Attention

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB sadržava plavu silikonsku manšetu.

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

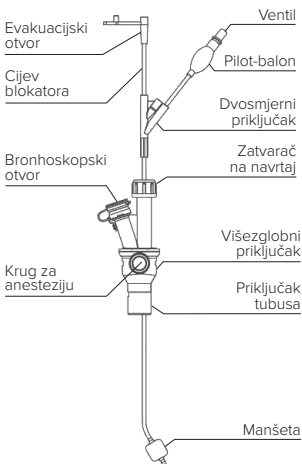
SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

NIJE NAMIJENJEN VIŠEKRATNOJ UPORABI.

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

OPIS

VivaSight-EB jednokratni je endobronhijalni blokator namijenjen ventilaciji jednog plućnog krila. VivaSight-EB upotrebljava se zajedno s proizvodom VivaSight-SL ili ekvivalentnim endotrahealnim tubusom. VivaSight-EB ima plavu silikonsku manšetu. Ukošeni distalni vrh sustava VivaSight-EB možete podesiti radi olakšanog kretanja do bronha.



INDIKACIJE ZA UPORABU

VivaSight-EB upotrebljava se za izolaciju lijevog ili desnog plućnog krila pacijenta tijekom operacije u kojoj je potrebna ventilacija ili anestezija jednog plućnog krila.

KONTRAINDIKACIJE

VivaSight-EB kontraindiciran je za uporabu u postupcima s primjenom laserske opreme u neposrednoj blizini blokatora.

Uporaba sustava VivaSight-EB ne preporučuje se u pacijenata s teškim edemom u grlu ili upalom grla, krvarenjem, traumom vratnog kralješka ili akutnim respiratornim distress sindromom.

UPOZORENJA

- VivaSight-EB 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.
- Stručnom kliničkom procjenom odaberite odgovarajuću veličinu trahealnog tubusa za pacijenta. Veličine sustava VivaSight-SL iste su kao i veličine standardnih tubusa u kombinaciji sa sustavom VivaSight-EB.
- Manšetu morate potpuno ispuhati prije umetanja odnosno vađenja sustava VivaSight-EB.
- Ne pokušavajte sterilizirati ni jedan dio sustava VivaSight-EB.
- Prije upotrebe povjerite je li pečat vrećice neoštećen i da nema prljavštine ili nekih drugih oštećenja na proizvodu kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koje mogu naštetiti pacijentu.

- Ne rabite tubus VivaSight-EB ako je manšeta oštećena. Pazite da se manšeta ne ošteti tijekom upotrebe.
- Tlak manšete ne smije premašiti 20 cm H₂O. Difuzija smjese dušikova oksida, kisika ili zraka može povećati ili sniziti tlak manšete.
- Nemojte previše napuhati manšetu. Prekomjerno napuhivanje može izazvati trahealno oštećenje, pucanje manšete s posljedičnim ispuhivanjem ili izobličenje manšete, što može dovesti do blokade dišnih putova.
- Umetnite vrh blokera unutar sustava VivaSight-SL ili ekvivalentnog sustava prije nego što spojite višezglobni priključak na blokeru na sustav VivaSight-SL ili ekvivalentni priključak od 15 mm da biste izbjegli povlačenje vrha u višezglobnom priključku.

MJERE OPREZA

- Uređaj VivaSight-EB smije upotrebljavati samo educirano osoblje.
- Rabite samo lubrikante topive u vodi. Drugi lubrikanti mogu narušiti učinak manšeta.
- Primjena topičkog lidokainskog aerosola povezana je sa stvaranjem rupica u PVC manšetama*. Kako bi se spriječio istjecanje iz manšete, potrebno je klinički procijeniti primjenu topičkog lidokainskog aerosola.
* Jayasuriya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol“; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- 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.

SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ

- Sustav VivaSight-EB 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

Zabilježene su mnoge i raznolike neželjene reakcije povezane s uporabom endobronhijalnih blokatora. Nuspojave povezane s uporabom sustava VivaSight-EB iste su kao i kod uporabe standardnih endobronhijalnih blokatora. Moguće nuspojave povezane s endobronhijalnim blokatorima su perforacija bronha ili plućnog parenhima, što izaziva pneumotoraks; nehotično napuhivanje bronhijalne manšete pored trahealnog lumena, što dovodi do respiratornog zastoja; razvoj teške hipoksemije i mogućeg plućnog edema nakon dugotrajne sukcije nezavisnog plućnog krila putem blokatora.

TEHNIČKI PODACI

- Veličina: 9 Fr
- Duljina tubusa: do 700 mm
- Kompatibilno za upotrebu s proizvodom VivaSight-SL ili ekvivalentnim endotrahealnim tubusom s unutrašnjim promjerom (u mm): 7,0, 7,5, 8,0
- 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

Napomena: za intubaciju sustavom VivaSight-SL slijedite upute za uporabu sustava VivaSight-SL.

Ne rabite ako je sterilno (ETO) pakiranje sustava VivaSight-EB oštećeno ili već otvoreno.

1. Prije uporabe ispitajte cjelovitost manšete tako što ćete je potpuno napuhati i ispuhati.
 - a. Za postizanje odgovarajućeg napuhivanja tlak u manšeti ne smije premašiti 20 cm H₂O.
 - b. Za postizanje odgovarajućeg ispuhivanja manšetu potpuno ispušite pomoću štrcaljke od 20 cc.
 - c. Povucite klip štrcaljke do oznake 20 cc.
 - d. Odvojite štrcaljku od otvora za napuhivanje ne puštajući klip.
2. Pripremite pacijenta.
3. Podmažite cijelu površinu manšete sustava VivaSight-EB i unutarnju površinu sustava VivaSight-SL ili ekvivalentnog sustava.

POSTAVLJANJE

1. Intubirajte pacijenta pomoću sustava VivaSight-SL ili istovjetnog sustava.
2. Pomoću štrcaljke od 20 cc potpuno ispušite manšetu sustava VivaSight-EB.
3. Podmažite manšetu sustava VivaSight-EB.
4. Držite manšetu sustava VivaSight-EB u blizini, ali ne u višezglobnom priključku. Spojite priključak cijevi VivaSight-EB na sustav VivaSight-SL ili ekvivalentan sustav.
5. Ventilator priključite u krug za anesteziju na višezglobnom priključku.
6. Gurnite VivaSight-EB u sustav VivaSight-SL ili ekvivalentan sustav. Ako tijekom umetanja osjetite otpor, povucite sustav VivaSight-EB prema natrag (spriječite povlačenje vrha u višezglobni priključak), a zatim gurnite prema naprijed dok nježno uvrćete sustav VivaSight-EB.
7. Manšetu sustava VivaSight-EB uvedite do ciljnog bronha. Smjer manšete možete promijeniti okretanjem tubusa blokatora ulijevo ili udesno.

8. Nakon potvrde položaja manšete VivaSight-EB, pomoću kamere na sustavu VivaSight-SL napužite manšetu za blokiranje ciljnog bronha te fiksirajte tubus sustava VivaSight-EB okretanjem zatvarača na navrtaj.
9. Prema potrebi, otvorite evakuacijski otvor nakon postavljanja kako biste ispuhali pluća ili dostavili kisik.

UKLANJANJE

Prije uklanjanja sustava VivaSight-EB potpuno ispušite manšetu VivaSight-EB. Slijedite odgovarajući protokol za postupke prije uklanjanja.

1. Manšetu potpuno ispušite pomoću štrcaljke od 20 cc.
2. Povucite klip štrcaljke do oznake 20 cc.
3. Odvojite štrcaljku od otvora za napuhivanje ne puštajući klip.
4. Odvojite VivaSight-EB od sustava VivaSight-SL ili istovjetnog sustava te ga lagano izvlačite iz SL tubusa.

ODLAGANJE U OTPAD

U skladu s lokalnim propisima odložite sustav VivaSight-EB u odgovarajući spremnik za medicinski otpad.

PROIZVEDENO ZA:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Datum proizvodnje



Datum isteka



Pročitati upute
za uporabu



Ne rabiti ako
je pakiranje oštećeno



Nije namijenjen
višekratnoj uporabi



Sterilizirano
etilen-oksidom



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



Ovaj proizvod nije
napravljen sa ftalatima



Temperatura za prijevoz
i skladištenje



Ovlašteni predstavnik
za Europsku zajednicu



Proizvođač



Ovaj proizvod nije
izrađen od prirodnog
gumenog lateksa



Referentni broj



Broj pakiranja, kod serije



Oprez

VIVASIGHT-EB

A VIVASIGHT-EB egy két szilikon mandzsettával rendelkezik.

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

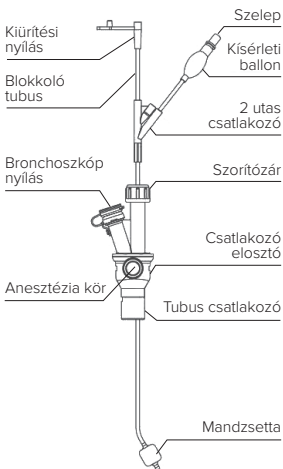
KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.

NE HASZNÁLJA ÚJRA.

Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

LEÍRÁS

A VivaSight-EB egy egyszer használatos endobronchiális blokkoló, amely egyoldali lélegeztetéshez alkalmazható. A VivaSight-EB a VivaSight-SL vagy annak megfelelő endotracheális tubussal használatos. A VivaSight-EB kék szilikon mandzsettával van ellátva. A VivaSight-EB hajlított disztális hegye állítható, hogy megkönnyítse a navigációt a bronchusokhoz.



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A VivaSight-EB a bal vagy a jobb tüdő izolálására szolgál olyan műtét közben, amely egy tüdő lélegeztetését vagy egy tüdő anesztéziáját igényli.

ELLENJAVALLATOK

A VivaSight-EB használata ellenjavallt olyan eljárások során, amikor a készülék közvetlen közelében lézerverendezést alkalmaznak.

A VivaSight-EB nem ajánlott olyan betegek esetében, akik súlyos toroködémában vagy gyulladásban, vérzésben, nyakcsigolya traumában vagy ARDS-ben szenvednek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A VivaSight-EB egyszer használatos termék. Ne használja fel újra: Használat után kezelje és ártalmatlanítsa a fertőzőrti 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.
- Szakértői klinikai elbírálásra van szükség a megfelelő méretű tracheális tubusméret kiválasztásakor minden egyes beteg esetében. Használja a szükséges tubusmérettel azonos méretű VivaSight-SL-t a VivaSight-EB-vel együtt.
- Győződjön meg róla, hogy a VivaSight-EB behelyezése vagy eltávolítása előtt a mandzsetta teljesen le legyen engedve.
- Ne próbálja meg újrasztelizálni a VivaSight-EB bármely részét.
- 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.

- Ne használja a VivaSight-EB-t, ha a mandzsetta sérült. Óvatosan kell eljárni, hogy használat közben ne sérüljön meg a mandzsetta.
- A mandzsetta nyomása nem haladhatja meg a 20 cm H₂O-t. A dinitrogén-oxid keverék, az oxigén vagy a levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta nyomását.
- Ne fújja fel túlzottan a mandzsettát. A túlzott felfújás tracheális károsodást eredményezhet, a mandzsetta ruptúráját későbbi leengedéssel, vagy a mandzsetta eltorzulását, ami légúti elzáródáshoz vezethet.
- Mielőtt csatlakoztatná a blokkoló többcsuklós csatlakozóját a VivaSight-SL-hez vagy ezzel egyenértékű 15 mm-es csatlakozóhoz, gondoskodjon a blokkoló hegyének bevezetéséről a VivaSight-SL-be vagy az ezzel egyenértékű eszközbe, hogy a hegy ne húzódjon vissza a többcsuklós csatlakozóba.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A VivaSight-EB-t kizárólag képzett személyzet használhatja.
- Csak vízdíszítő síkosító anyagokat használjon. Egyéb síkosító anyagok hatással lehetnek a mandzsettára.
- A lidokain tartalmú topikális aeroszolok használatát összefüggésbe hozták a PVC mandzsettákban lévő apró lyukak kialakulásával*. A mandzsettán történő szívárgások megakadályozása érdekében a lidokain tartalmú topikális aeroszolok használatakor szakértői klinikai elbírálás szükséges.

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

- 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.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

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

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az endobronchiális blokkolók használatához társuló, jelentett nemkívánatos események sokfélék és változatosak. A VivaSight-EB használatához társuló nemkívánatos események ugyanazok, mint a standard endobronchiális blokkolók esetén. Az endobronchiális blokkolókhöz kapcsolódó nemkívánatos események a köré a következők tartoznak: bronchus perforáció vagy tüdőparenchyma, pneumothoraxot okozva; a tracheális lumen mellett helytelenül felfújt bronchiális mandzsetta, ami légzésleállást okoz; a nem-függő tüdőfél folyamatos leszívása következtében kialakuló súlyos hypoxaemia és potenciális tüdőödéma.

MŰSZAKI ADATOK

- Méret: 9 Fr
- Tubus hossz: akár 700 mm
- Kompatibilis a VivaSight-SL vagy annak megfelelő endotracheális tubussal, amelynek belső átmérője (mm-ben): 7,0, 7,5, 8,0
- 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

BEHELYEZÉS ELŐTT

Megjegyzés: Ha az intubációhoz VivaSight-SL-t használ, kövesse a VivaSight-SL használati utasítását (IFU).

Ne alkalmazza, ha a VivaSight-EB steril (ETO) csomagolása sérült vagy korábban kibontásra került.

1. Használat előtt vizsgálja meg a mandzsetta integritását, úgy hogy teljesen felfújja és leengedi azt.
 - a. A megfelelő felfújáshoz a mandzsetta nyomása nem haladhatja meg a 20 cm H₂O-t.
 - b. A megfelelő leengedés érdekében használjon egy 20 cm³-es fecskendő a mandzsetta teljes leengedéséhez.
 - c. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját a 20 cm³-es jelig.
 - d. Válassza le a fecskendőt a felfújási nyílásról a dugattyú elengedése nélkül.
2. Készítse elő a beteget.
3. Kenje meg a VivaSight-EB mandzsettájának teljes felületét és a VivaSight-SL vagy ezzel egyenértékű eszköz belső felületét.

BEHELYEZÉS

1. Intubálja a beteget a VivaSight-SL-lel vagy azzal egyenértékű eszközzel.
2. Engedje le a VivaSight-EB mandzsettát teljesen, egy 20 cm³-es fecskendőt alkalmazva.
3. Kenje be síkosítóanyaggal a VivaSight-EB mandzsettát.
4. A VivaSight-EB mandzsettáját tartsa zárva, de nem a többscsuklós csatlakozóban. Csatlakoztassa a VivaSight-EB tubus csatlakozóját a VivaSight-SL-hez vagy ezzel egyenértékű eszközhöz.
5. Csatlakoztassa a lélegeztetőt az anesztézia körre a csatlakozó elosztón.
6. Vezesse be a VivaSight-EB-t a VivaSight-SL-be vagy ezzel egyenértékű eszközbe. Ha a bevezetés során ellenállást érez, akkor húzza vissza a VivaSight-EB-t (de a hegyét ne húzza a többscsuklós csatlakozóba), majd tolja ismét befelé úgy, hogy közben finoman forgatja.

7. Vezesse a VivaSight-EB mandzsettát a célbronchushoz. A mandzsetta iránya módosítható a blokkoló tubus balra vagy jobbra történő fordításával.
8. Miután a VivaSight-SL kamerával meggyőződött a VivaSight-EB mandzsetta helyzetéről, fújja fel a mandzsettát, hogy blokkolja a célbronchust és a zárja le a VivaSight-EB tubust a szűrőzárral.
9. Ha szükséges, nyissa ki a kiürítési nyílást a behelyezést követően a tüdő deflációja vagy oxigén alkalmazása miatt.

ELTÁVOLÍTÁS

Engedje le teljesen a VivaSight-EB mandzsettát, mielőtt eltávolítja a VivaSight-EB-t. Tartsa be a megfelelő protokollt az eltávolítás előtt.

1. A mandzsetta teljes leengedéséhez használjon egy 20 cm³-es fecskendőt.
2. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját a 20 cm³-es jelig.
3. Válassza le a fecskendőt a felfújási nyílásról a dugattyú elengedése nélkül.
4. Válassza le a VivaSight-EB-t a VivaSight-SL-ről vagy az azzal egyenértékű eszközzel, és húzza óvatosan hátrafelé az SL-tubusból történő eltávolításhoz.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Dobja ki a VivaSight-EB-t egy megfelelő, a biológiailag veszélyes hulladék gyűjtésére szolgáló edénybe a helyi előírásoknak megfelelően.

AZ ALÁBBI CÉG SZÁMÁRA GYÁRTVA:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Gyártási dátum



Lejárat dátuma



Tekintse át a
használati utasítást



Ne alkalmazza, ha a
csomagolás sérült



Ne használja újra

STERIL **EO** Etilén-oxiddal sterilizálva

Rx ONLY

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



A termék ftalátok
felhasználása nélkül
készült



Szállítási és tárolási
hőmérséklet



EF **REP**

Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben



Gyártó



Ez a termék nem
természetes
latexgumból készült

REF

Referenciaszám

LOT

Tételszám, tételkód



Vigyázat

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB è dotato di una cuffia in silicone blu.

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

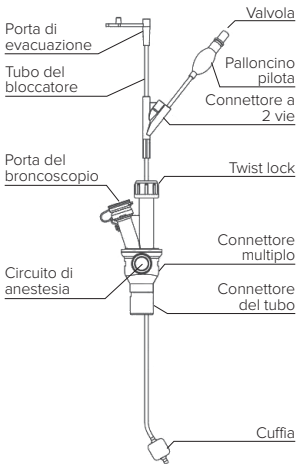
ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

NON RIUTILIZZARE.

Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE

VivaSight-EB è un bloccatore endobronchiale monouso progettato per la ventilazione monopolmonare. VivaSight-EB è utilizzato in abbinamento a VivaSight-SL o altro tubo endotracheale equivalente. VivaSight-EB presenta una cuffia in silicone blu. La punta distale angolata di VivaSight-EB può essere regolata per facilitare la navigazione verso i bronchi.



INDICAZIONI PER L'USO

VivaSight-EB è utilizzato per isolare il polmone destro o sinistro del paziente sottoposto ad intervento chirurgico, che necessiti di ventilazione o anestesia di un solo polmone.

CONTROINDICAZIONI

VivaSight-EB è controindicato per l'uso in procedure che comportano l'uso di apparecchiature laser nelle immediate vicinanze del dispositivo.

VivaSight-EB non è raccomandato per l'uso su pazienti con edema o infiammazione alla gola gravi, emorragia, trauma alle vertebre del collo o polmone umido.

AVVERTENZE

- VivaSight-EB 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.
- Nella scelta della dimensione adatta per il tubo tracheale per ciascun paziente è necessario fare ricorso a un giudizio clinico esperto. Utilizzare la misura di VivaSight-SL uguale a quella del tubo standard richiesto in combinazione con VivaSight-EB.
- Assicurarsi che la cuffia sia completamente sgonfia prima di inserire o rimuovere VivaSight-EB.
- Non tentare di risterilizzare qualsiasi parte di VivaSight-EB.

- Prima dell'uso, controllare che il sigillo del sacchetto 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.
- Non utilizzare VivaSight-EB se la cuffia è danneggiata. Prestare attenzione al fine di evitare di danneggiare la cuffia durante l'uso.
- La pressione della cuffia non deve superare i 20 centimetri H₂O. La diffusione di una miscela di protossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire la pressione della cuffia.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni tracheali, rottura della cuffia con successiva deflazione, oppure deformazione della cuffia, con conseguente ostruzione delle vie respiratorie.
- Assicurarsi di inserire la punta del bloccatore all'interno di VivaSight-SL o prodotto equivalente prima di collegare il connettore multigiunto sul bloccatore a VivaSight-SL o connettore da 15 mm equivalente per evitare di far arretrare la punta nel connettore multigiunto.

PRECAUZIONI

- L'utilizzo di VivaSight-EB è riservato a personale qualificato.
 - Usare un lubrificante idrosolubile. Altri lubrificanti potrebbero danneggiare la cuffia.
 - 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.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- 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 e altri dispositivi non devono essere lasciati aperti nel sistema di gonfiaggio per un periodo prolungato.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Conservare e trasportare VivaSight-EB ad una temperatura compresa tra 0 °C e 42 °C, un'umidità relativa tra 10-100% e una pressione atmosferica tra 80-109 kPa.
- Conservare in luogo fresco, asciutto e buio.

EVENTI AVVERSI

Le reazioni avverse associate all'uso di bloccatori endobronchiali sono molte e variegata. Gli eventi avversi associati all'uso di VivaSight-EB sono gli stessi di quelli dei normali bloccatori endobronchiali. Gli eventi avversi potenziali correlati ai bloccatori endobronchiali includono la perforazione di un bronco o parenchima polmonare, con conseguente pneumotorace; il gonfiaggio errato della cuffia bronchiale nei pressi del lume tracheale, che provoca arresto respiratorio; lo sviluppo di ipossiemia grave e potenziale edema polmonare dopo l'aspirazione continua del polmone non dipendente da parte del bloccatore.

SPECIFICHE TECNICHE

- Misura: 9 Fr
- Lunghezza del tubo: fino a 700 mm
- Uso compatibile con Vivasight-SL o tubo endotracheale equivalente con diametro interno di (mm): 7,0, 7,5, 8,0.
- 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

PRIMA DEL POSIZIONAMENTO

Nota: se si esegue l'intubazione con VivaSight-SL, seguire le istruzioni per l'uso (IFU) di VivaSight-SL.

Non usare se la confezione sterile (ETO) di VivaSight-EB è stata danneggiata o aperta.

1. Verificare l'integrità della cuffia gonfiandola e sgonfiandola completamente prima dell'uso.
 - a. Per un corretto gonfiaggio, la pressione della cuffia non deve superare i 20 cm H₂O.
 - b. Per una deflazione corretta, utilizzare una siringa da 20 cc per sgonfiare completamente la cuffia.
 - c. Tirare indietro lo stantuffo della siringa fino alla tacca dei 20 cc.
 - d. Staccare la siringa dalla porta di gonfiaggio senza rilasciare lo stantuffo.
2. Preparare il paziente.
3. Lubrificare l'intera superficie della cuffia di VivaSight-EB e la superficie interna di VivaSight-SL o prodotto equivalente.

POSIZIONAMENTO

1. Intubare il paziente con VivaSight-SL o equivalente.
2. Sgonfiare completamente la cuffia di VivaSight-EB con una siringa da 20 cc.
3. Lubrificare la cuffia di VivaSight-EB.
4. Tenere la cuffia VivaSight-EB in prossimità ma non all'interno del connettore multigiunto. Collegare il tubo VivaSight-EB a VivaSight-SL o prodotto equivalente.
5. Collegare il ventilatore al circuito di anestesia sul connettore multiplo.
6. Inserire VivaSight-EB in VivaSight-SL o prodotto equivalente. Se si avverte resistenza durante l'inserimento, ritirare VivaSight-EB (evitando di tirare la punta nel connettore multigiunto) e spingere in avanti torcendo delicatamente VivaSight-EB.

7. Guidare la cuffia di VivaSight-EB verso il bronco di destinazione. La direzione della cuffia può essere cambiata ruotando il tubo del bloccatore a sinistra o a destra.
8. Dopo aver confermato la posizione della cuffia di VivaSight-EB utilizzando la telecamera di VivaSight-SL, gonfiare la cuffia per bloccare il bronco di destinazione e chiudere il tubo di VivaSight-EB con la chiusura twist lock.
9. Se necessario, a seguito del posizionamento aprire la porta di evacuazione per sgonfiare il polmone o somministrare ossigeno.

RIMOZIONE

Sgonfiare completamente la cuffia di VivaSight-EB prima di rimuovere VivaSight-EB. Seguire il protocollo corretto prima della rimozione.

1. Utilizzare una siringa da 20 cc per sgonfiare completamente la cuffia.
2. Tirare indietro lo stantuffo della siringa fino alla tacca dei 20 cc.
3. Staccare la siringa dalla porta di gonfiaggio senza rilasciare lo stantuffo.
4. Scollegare VivaSight-EB da VivaSight-SL o equivalente e tirarlo delicatamente indietro per estrarlo dal tubo dell'SL.

SMALTIMENTO

Gettare VivaSight-EB in un recipiente appropriato per materiali a rischio biologico in conformità alla normativa vigente.

PRODOTTO PER:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09v

	Data di produzione
	Data di scadenza
 0483	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su richiesta di un medico
	Il prodotto non è realizzato con ftalati
	Temperatura per il trasporto e la conservazione
	
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Produttore
	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
REF	Numero di riferimento
LOT	Numero lotto, codice lotto
	Attenzione

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB は、青いシリコン製カフが特徴です。

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。

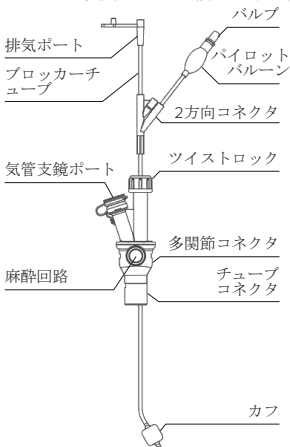
使い捨て用です。

再使用しないでください。

米国連邦法では、この装置の販売は医師またはその指示を受けた人物のみが行うことができます。

説明

VivaSight-EB は、片肺換気用の使い捨て気管支内ブロッカーです。VivaSight-EB は、VivaSight-SL または同等の気管内チューブとともに使用します。VivaSight-EB は、青いシリコン製カフを備えています。VivaSight-EB の空気を抜いて位置を変更する際は、VivaSight-SL による視覚コントロールを使用できます。VivaSight-EB の角度のついた遠位端は、気管支のナビゲーションに対応するために調整できます。



保管方法

VivaSight-EB は、手術時に一方の肺のみのベンチレーションが必要な場合、または一方の肺のみの麻酔が必要な場合に、患者の左肺または右肺を隔離するために使用します。

注意事項

- VivaSight-EB は、使い捨て製品です。再使用禁止： 使用後は、感染医療機器の処分に関する地域の規則に従った取扱い・処分を行います。この使い捨て製品を再使用すると、使用者にリスクが発生する可能性があります。再処理、クリーニング、滅菌、殺菌をする、製品特性に悪影響を与える可能性があります。患者に対する身体的危害や感染の追加リスクが発生します。
- 各患者に適した気管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。VivaSight-SL のサイズは、VivaSight-EB と併用する際に必要となる標準チューブサイズを使用してください。
- VivaSight-EB を挿入または取り出す前に、カフの空気が完全に抜けていることを確認します。
- VivaSight-EB のいかなる部分についても、再滅菌を試みないでください。
- 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。
- カフが破損している場合は、VivaSight-EB を使用しないでください。使用中はカフに損傷が生じないように注意してください。

- カフ圧は 20 cm H₂O を超えないでください。亜酸化窒素、酸素または空気が拡散することによって、カフ圧が上昇または低下することがあります。
- カフを過度に拡張しないようにしてください。過度に拡張させた場合、気管の損傷、カフ破裂によるカフ収縮、カフの変形による気道閉塞を起こす可能性があります。
- ブロッカーのマルチジョイントコネクタを VivaSight-SL または同等の 15mm コネクタに接続する前に、ブロッカーの先端部を VivaSight-SL または同等品に挿入して、先端部がマルチジョイントコネクタに引き戻されないようにしてください。

禁忌

- VivaSight-EB の使用は、訓練を受けたスタッフに限定されています。
- 水溶性の潤滑剤のみ使用してください。他の潤滑剤はカフに影響を与えるおそれがあります。
- PVC カフにおけるピンホールの形成は、リドカイン局所エアロゾルの使用と関連性がありました。* カフにおける漏出を防止するためには、リドカイン局所エアロゾルを使用するときに、専門的な臨床判断が必要となります。
* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 1368 :(12) 53.
- カフ圧力ゲージを使用すると、カフ圧力の監視と調整が容易になります。「感覚」のみでカフを膨張させたり、測定した空気量でカフを膨張させたりするのは、推奨されません。抵抗は膨張時のガイドとしては信頼性に欠けるからです。
- 注射器、栓、その他の機器は、長期間、膨張システム内に放置しないでください。

保管と輸送

- VivaSight-EB は、温度 0°C~42°C、相対湿度 %100-10、大気圧 109-80 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

気管支内ブロッカーの使用に関連して報告された有害事象は多数あり、さらに多様です。VivaSight-EB の使用に関連付けられた有害事象は、標準の気管支内ブロッカーのものと同じです。気管支内ブロッカーに関連した潜在的な有害事象には、気管支または肺実質に穴が開いて気胸となる、気管内腔付近で気管支カフを膨らまして呼吸が停止する、ブロッカーで患側肺を継続的に吸引することによる肺水腫などがあります。

仕様

- サイズ: 9 Fr
- チューブの長さ: 最大 700 mm
- 次の内径 (mm) を有する VivaSight-SL または同等の気管内チューブとの使用において互換性があります: 8.0, 7.5, 7.0
- 動作周囲温度: 37-10°C (98-50°F)
- 動作相対湿度: %75-30
- 動作大気圧: 109-80 kPa
- 動作高度: ≤2000 m

留置前

注記: VivaSight-SL を使って挿管する場合、VivaSight-SL の取扱説明書 (IFU) を参照してください。

VivaSight-EB の滅菌 (ETO) パッケージが破損していたり開いていた場合は使用しないでください。

1. 使用前にカフを膨らました後に空気を抜いて整合性をテストします。

- a. 正しく膨らませるには、カフ圧は **20 cm H₂O** を超えないでください。
 - b. 正しく空気を抜くためには、**20 cc** シリンジを使ってカフの空気を完全に抜きます。
 - c. シリンジのプランジャーを **20 cc** の印のところまで引きます。
 - d. プランジャーを離さない状態で、膨張ポートからシリンジを外します。
2. 患者の前処理をします。
1. **VivaSight-EB** のカフの表面全体と、**VivaSight-SL** または同等品の内部表面を潤滑します。

留置

1. **VivaSight-SL** または同等の機器で患者に挿管を行います。
2. **20 cc** シリンジを使って **VivaSight-EB** のカフの空気を完全に抜きます。
3. **VivaSight-EB** のカフに潤滑剤を塗布します。
4. **VivaSight-EB** カフは、マルチジョイントコネクタの近くに配置しますが、マルチジョイントコネクタ内に配置しないでください。**VivaSight-EB** チューブコネクタを、**VivaSight-SL** または同等品に接続します。
5. 多関節コネクタで人工呼吸器を麻酔回路に接続します。
6. **VivaSight-EB** を、**VivaSight-SL** または同等品の中に押し込みます。挿入中に抵抗を感じる場合は、**VivaSight-EB** を逆に引っ張ってから（先端部をマルチジョイントコネクタ内に押し込まないようにします）、**VivaSight-EB** をゆっくりとひねりながら前方に押しします。
7. **VivaSight-EB** のカフをターゲットの気管支に誘導します。カフの方向は、ブロッカーチューブを左右にねじるにより変更できます。

8. **VivaSight-EB** カフの位置が決まったら、**VivaSight-SL** カメラを使ってカフを膨らますことによりターゲット気管支をブロックし、**VivaSight-EB** のチューブをツイストロックします。
9. 必要に応じて、留置後に人口呼吸器のポートを開き、肺から排気したり、酸素を投与したりします。

取り出し

VivaSight-EB を取り外す前に、**VivaSight-EB** の空気を完全に抜きます。取り外す前に正しいプロトコルに従ってください。

1. **20 cc** シリンジを使ってカフの空気を完全に抜きます。
2. シリンジのプランジャーを **20 cc** の印のところまで引きます。
3. プランジャーを離さない状態で、膨張ポートからシリンジを外します。
4. **VivaSight-SL** 又は同等の機器から **VivaSight-EB** を外し、それを後ろに優しく引っ張り、それを **SL** チューブから取り出してください。

廃棄

VivaSight-EB 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。

製造販売元：

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

LB00079 REV09

	製造日
	使用期限
 0483	
	使用説明書を参考にして ください
	包装が破損している場 合は、使用しないでく ださい
	再利用しないでください
STERILE EO	エチレン・オキサイド (Ethylene Oxide) を用い て殺菌
Rx ONLY	米国連邦法により、本医 療機器の販売は、免許を 有する医師本人または医 師の指示による場合に限 られています
	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
	
EC REP	EU加盟国内の認定 代理人 (Authorized Representative)
	製造業者
	本製品に天然ゴムラテッ クスは使用されていない
REF	参照番号
LOT	ロット番号、パッチ コード
	注意

VIVASIGHT-EB

VivaSight-EB 특징: 파란색 실리콘 커프.

포장이 개봉되었거나 손상되지 않은 한 멸균 (ETO) 상태입니다.

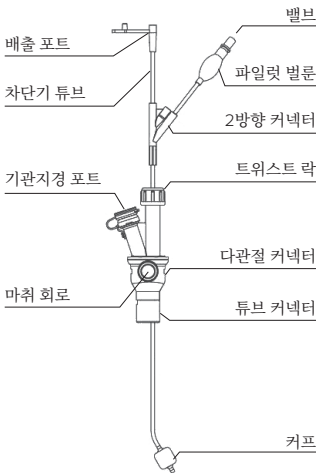
본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다.

재사용 금지.

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

설명

VivaSight-EB는 일회용 폐환기 용도로 고안된 일회용 기관지 내 차단기입니다. VivaSight-EB는 VivaSight-SL 또는 이와 등급의 기관내 삽입 튜브와 결합하여 사용됩니다. VivaSight-EB는 푸른색 실리콘 커프를 특징으로 합니다. VivaSight-EB는 VivaSight-SL에서 제공하는 시각적 통제 하에 수축시켜 재배치할 수 있습니다. VivaSight-EB의 각이진 말단부를 조정하면 기관지를 쉽게 찾을 수 있습니다.



사용 목적

VivaSight-EB는 한쪽 폐 환기 또는 한쪽 폐 마취가 필요한 수술 환자의 왼쪽 또는 오른쪽 폐를 격리하는 데 사용됩니다.

경고

- VivaSight-EB는 일회용 제품입니다. 재사용 금지: 사용후, 감염된 의료 기기의 폐기에 대한 현재의 규정에 따라 이를 취급 및 폐기하십시오. 본 일회용 제품을 재사용하면 사용자에게 위험을 초래할 수 있습니다. 재처리, 세척, 소독 및 몇군 시 제품 특성이 훼손되어 신체적 손상이나 환자 감염의 추가 위험을 초래할 수 있습니다.
- 임상 전문가의 판단에 따라 각 환자에게 적합한 기관 내 튜브 크기를 선택해야 합니다. VivaSight-EB와의 조합에 필요한 표준 튜브 크기와 동일한 크기의 VivaSight-SL을 사용하십시오.
- VivaSight-EB를 삽입 또는 제거하기 전에 커프가 완전히 수축되었는지 확인하십시오.
- VivaSight-EB의 어느 부분도 다시 멸균하려고 시도하지 마십시오.
- 사용하기 전에 파우치 씰이 온전하며 제품에 환자에 해를 끼칠 수 있는 불순물이나 거친 표면, 날카로운 모서리 또는 돌출부 등 손상된 부분이 없는지 확인합니다.
- 커프가 손상된 경우 VivaSight-EB를 사용해서는 안 됩니다. 사용 중 커프가 손상되지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 커프 압력은 20 cm H₂O를 초과해서는 안 됩니다. 아산화질소 혼합물, 산소 또는 공기의 확산으로 커프 압력이 증가하거나 감소할 수 있습니다.
- 커프를 과도하게 팽창하지 마십시오. 과도하게 팽창할 경우 기관 손상, 수축에 따르는 커프 파열 또는 커프 비틀림으로 기도가 막힐 수 있습니다.

- 블록어의 다관절 커넥터를 VivaSight-SL 또는 동등한 15mm 커넥터와 연결하기 전에 블록어의 팁을 VivaSight-SL 또는 동등한 기기에 삽입하여 다관절 커넥터 내에서 팁을 뒤로 당기지 않도록 하십시오.

주의 사항

- VivaSight-EB는 훈련을 받은 전문인만이 사용할 수 있습니다.
- 수용성 윤활제만 사용하십시오. 다른 윤활유는 커프에 영향을 줄 수 있습니다.
- 리도카인 국소 분무제의 사용은 PVC 커프에 바늘구멍을 만드는 것으로 관찰되었습니다*. 커프 누출을 방지하기 위해서는 리도카인 국소 분무제를 사용할 경우 전문 임상 판단이 필요합니다.
* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth.1981 Dec; 53 (12): 1368.
- 커프 압력 게이지를 사용하여 커프 압력을 모니터 및 조절하십시오. 팽창 시 저항을 신뢰할 수 있는 가이드로 사용할 수 없기 때문에, "느낌"으로만 또는 공기 용적 측정을 사용하여 커프를 팽창시키는 것은 권장되지 않습니다.
- 주사기, 스톱코크 또는 기타 장치를 팽창 시스템에 장기간 두어서는 안 됩니다.

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.

금기 사항

VivaSight-EB은 이 장치와 인접한 곳에서 레이저 장비를 사용하는 것과 관련된 시술에 사용할 수 없습니다.

VivaSight-EB는 심각한 목 부종이나 염증, 출혈, 목 척추 외상 또는 습윤 폐가 있는 환자에게는 사용하지 않도록 권장합니다.

이상반응

기관지 차단기 사용과 관련하여 보고된 이상증상은 여러 가지로 다양합니다. VivaSight-EB 사용과 관련된 이상반응은 표준 기관지 내 차단기의 이상반응과 같습니다. 기관지 내 차단기와 관련된 잠재적 이상반응에는 기흉을 유발하는 기관지 골종이나 폐 실질, 기관 내강 부근에서 실수로 인한 기관지 커프의 팽창, 호흡 정지, 심각한 저산소혈, 차단기에 의한 비의존성 폐의 지속적인 흡인을 수반하는 잠재적 폐수종 등이 포함됩니다.

사양

- 사이즈: 9 Fr
- 튜브 길이: 최대 700 mm
- VivaSight-SL 또는 이와 등급의 다음 내경 (mm)을 갖는 기관내 삽입 튜브와 호환 가능: 7.0, 7.5, 8.0
- 작동 주변 온도: 10-37 °C (50-98 °F)
- 작동 상대 습도: 30-75%
- 작동 기압: 80-109 kPa
- 작동 고도: ≤2000 m

배치 전

참고: VivaSight-SL을 사용하여 삽관을 하는 경우 VivaSight-SL 사용 지침(IFU)을 따르십시오.

VivaSight-EB의 멸균(ETO) 패키지가 손상되었거나 이전에 열렸었다면 이를.

사용하지 마십시오.

1. 사용하기 전에 완전히 수축시켰다가 팽창시켜서 커프의 무결성을 검사하십시오.
 - a. 적절한 팽창을 위해 커프 압력이 20 cm H₂O를 초과해서는 안 됩니다.
 - b. 적절한 수축을 위해 20 cc 주사기를 사용하여 커프를 완전히 수축시켜 주십시오.

- c. 20 cc 표시까지 주사기 플런저를 뒤로 당기십시오.
 - d. 플런저를 당긴 채 펌창 포트에서 주사기를 뽑으십시오.
2. 환자를 준비합니다.
 3. VivaSight-EB의 컵 표면 전체 및 VivaSight-SL 또는 그와 동등한 기기의 외부 표면에 윤활제를 바르십시오.

배치

1. VivaSight-SL(또는 그와 동등한 것)로 삽관을 실시합니다.
2. 20 cc 주사기를 사용하여 VivaSight-EB 컵를 완전히 수축시킵니다.
3. VivaSight-EB의 컵에 윤활유를 바릅니다.
4. VivaSight-EB를 다관절 커넥터와 가까이 두되, 그 안에 두지 마십시오. VivaSight-EB 튜브 커넥터를 VivaSight-SL 또는 그와 동등한 기기에 연결하십시오.
5. 다관절 커넥터의 마취 회로에 환기 장치를 연결합니다.
6. VivaSight-EB 튜브 커넥터를 VivaSight-SL 또는 그와 동등한 기기 안으로 밀어넣으십시오. 삽입 중 저항이 느껴진다면 VivaSight-EB를 뒤로 당긴 후(탑을 다관절 커넥터 안으로 당기지 말 것), VivaSight-EB를 천천히 비틀면서 앞으로 미십시오.
7. 목표 기관기로 VivaSight-EB의 컵를 안내합니다. 차단기 튜브를 좌우로 비틀어 컵의 방향을 바꿀 수 있습니다.
8. VivaSight-SL 카메라를 사용하여 VivaSight-EB 컵의 위치를 확인한 후, 컵를 펌창시켜 목표 기관지를 차단하고 트윈스트락으로 VivaSight-EB의 튜브를 잠급니다.
9. 필요한 경우 배치 후 배출 포트를 열어 폐를 수축시키거나 산소를 주입합니다.

제거

VivaSight-EB를 제거하기 전에 VivaSight-EB 컵를 완전히 수축시킵니다. 제거하기 전에 적절한 프로토콜을 따르십시오.

1. 20 cc 주사기를 사용하여 컵를 완전히 수축시켜 주십시오.
 2. 20 cc 표시까지 주사기 플런저를 뒤로 당기십시오.
 3. 플런저를 당긴 채 펌창 포트에서 주사기를 뽑으십시오.
1. VivaSight-SL(또는 그와 동등한 것)에서 VivaSight-EB를 분리한 후 천천히 뒤로 당겨 SL 튜브에서 뽑습니다.

폐기

현지 규정에 따른 적절한 생물학적 위험 용기에 담아 VivaSight-EB를 폐기하십시오.

위탁 제조사:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09

	제조 날짜
	만료 날짜
 0483	
	사용 지침 참조
	패키지가 손상되었으면 사용 금지
	재사용 금지
STERILE EO	산화에틸렌을 사용하여 멸균
Rx ONLY	미연방법에 의거하여 이 장치는 의사에 의한 판매 또는 의사의 주문으로 제한되어 있습니다
	본 제품은 프탈레이트를 원료로 제작되지 않았습니다
	운송 및 보관 온도
	
EC REP	유럽 공동체 공인 대리인
	제조사
	이 제품은 천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다
REF	참조 번호
LOT	로트 번호, 배치 코드
	주의

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB yra su mėlyna silikonine manžete.

STERILIZUOTA (ETO), nebent pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.

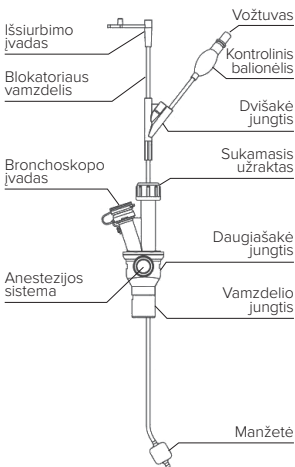
TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.

PAKARTOTINAI NENAUDOTI.

Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.

APRAŠYMAS

VivaSight-EB yra vienkartinio naudojimo endobronchinis blokatorius, skirtas vieno plaučio ventiliavimui. „VivaSight-EB“ naudojamas kartu su „VivaSight-SL“ ar analogišku endotrachėjiniu vamzdeliu. „VivaSight-EB“ yra su mėlyna silikonine mova. Iš VivaSight-EB gali būti išleistas oras ir pakeista jo padėtis stebint šiuos veiksmus VivaSight-SL prietaisu. Kampinis distalinis VivaSight-EB galiukas gali būti pakoreguotas praėjimui iki bronchų.



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„VivaSight-EB“ naudojamas izoliuoti paciento kairįjį ar dešinįjį plautį operacijos metu, kai vieną plautį reikia ventiliuoti ar taikyti nejautrą.

ĮSPĖJIMAI

- „VivaSight-EB“ yra vienkartinis gaminytis. Nenaudoti pakartotinai: panaudojus išmesti laikantis vietinių užterštų medicininių įtaisų utilizavimo reikalavimų. Pakartotinas šio vienkartinio gaminio naudojimas gali sukelti pavojų naudotojui. Pakartotinas apdorojimas, plovimas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pakenkti gaminio savybėms, o tai savo ruožtu gali sukelti papildomą paciento fizinio sužalojimo ar užkrėtimo pavojų.
- Kiekvienam pacientui reikia parinkti tinkamiausią trachėjos vamzdelio dydį vadovaujantis profesine klinike nuovoka. Naudokite vienodo dydžio VivaSight-SL ir standartinį vamzdelį, būtiną naudojimui su VivaSight-EB.
- Prieš įstatydami ar ištraukdami VivaSight-EB, būtinai išleiskite orą iš manžetės.
- Nemėginti pakartotinai sterilizuoti jokios „VivaSight-EB“ dalies.
- Prieš naudojant patikrinti, ar nepažeista maišelio plomba ir ar ant gaminio nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą.
- Nenaudoti „VivaSight-EB“, jei pažeista jo mova. Intubavimo metu movą reikia saugoti nuo pažeidimo.
- Manžetės slėgis įprastomis sąlygomis neturi viršyti 20 cm H₂O. Diazoto monoksido mišinio, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžetės slėgį.
- Nepripūsti manžetę per daug. Dėl per didelio slėgio gali būti pažeista trachėja, gali plyšti manžetė ir iš jos išeiti oras, arba manžetė gali deformuotis ir blokuoti kvėpavimo takus.

- Prieš prijungdami prie „VivaSight–SL“ ar analogiškos 15 mm jungties daugiašakę blokatoriaus jungtį, blokatoriaus galiuką įstatykite į „VivaSight–SL“ ar analogišką įtaisą.

ĮSPĖJIMAI

- „VivaSight-EB“ skirtas naudoti tik apmokytiems darbuotojams.
 - Naudoti tik vandenyje tirpias tepimo priemones, nes kitokios priemonės gali sugadinti movą.
 - Pastebėta, kad naudojant topinius lidokaino aerozolius PVC movose atsiranda skylučių.* Kad mova neparasėtų sandarumo naudojant topinius lidokaino aerozolius, būtina vadovautis profesine nuovoka.
- * Jayasuriya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol“; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Manžetės slėgį stebėkite ir reguliuokite naudodami manžetės slėgio matuoklį. Nerekomenduojama manžetės pūsti vadovaujantis tik savo jutimais ar matuojant pučiamo oro tūrį, nes pasipriešinimas nėra patikimas slėgio rodiklis.
 - Pripūtimo sistemoje negalima ilgesniam laikui palikti švirkštų, uždarymo čiaupų ar kitų įtaisų.

LAIKYMAS IR GABENIMAS

- „VivaSight-EB“ 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.

KONTRAINDIKACIJOS

VivaSight-EB kontraindikuojamas procedūroms, kurių metu arti prietaiso naudojama lazerinė įranga.

VivaSight-EB nerekomenduojama naudoti pacientams, sergantiems sunkia gerklų edema ar uždegimu, patyrusiems kaklo slankstelių traumą ar sergantiems plaučių edema.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Žinoma daug ir įvairių endobronchinio blokatoriaus naudojimo nepageidaujamų reakcijų. VivaSight-EB naudojimo šalutiniai poveikiai yra tokie patys kaip ir standartinių endotrachėjinių blokatorių. Endobronchinio blokatoriai naudojimo galimi nepageidaujami reiškiniai apima bronchų pradūrimą arba plaučių parenchimą, sukeliančią pneumotoraksą; netyčinį bronchinės manžetės pripūtimą šalia trachėjos spindžio, sukiantį kvėpavimo sustojimą; sunkią hipoksemiją ir galimai plaučių edemą dėl tęstinio nepriklausomo plaučio siurbimo blokatoriumi.

SPECIFIKACIJOS

- Dydis: 9 Fr
- Vamzdelio ilgis: iki 700 mm
- Naudojamas kartu su „VivaSight-SL“ ar analogišku endotrachėjiniu vamzdeliu, kurio vidinis skersmuo (mm) yra: 7,0; 7,5; 8,0.
- 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

PRIEŠ ĮSTATYMA

Pastaba: Jei intubavimą atliekate naudodami VivaSight-SL, laikykitės VivaSight-SL naudojimo instrukcijų.

Nenaudokite, jei VivaSight-EB sterili (ETO) pakuotė pažeista ar buvo anksčiau atidaryta.

1. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeista manžetė - pripūskite ją, tada visiškai išleiskite orą.
 - a. Tinkamai pripūstos manžetės slėgis įprastomis sąlygomis neturi viršyti 20 cm H₂O.
 - b. Visiškam oro išsiurbimui iš manžetės naudokite 20 cm³ švirkštą.
 - c. Patraukite švirkšto stūmoklį atgal link 20 cm³ žymos.
 - d. Neatleisdami stūmoklio atjunkite švirkštą nuo pripūtimo angos.

2. Paruoškite pacientą.
3. Sutepkite visą „VivaSight-EB“ antgalio paviršių ir „VivaSight-SL“ ar analogiško įtaiso vidinį paviršių.

ĮSTATYMAS

1. Intubuokite pacientą su VivaSight-SL arba analogišku prietaisu.
2. 20 cm³ švirkštu ištraukite iš VivaSight-EB manžetės orą.
3. Sudrėkinkite lubrikantu VivaSight-EB manžetę.
4. „VivaSight-EB“ atgalį laikykite prie daugiašakės jungties, tačiau į ją neikiškite. Prijunkite „VivaSight-EB“ vamzdelio jungtį prie „VivaSight-SL“ ar analogiško įtaiso.
5. Per daugiašakę jungtį prijunkite ventiliatorių prie anestezijos sistemos.
6. Įstumkite „VivaSight-EB“ į „VivaSight-SL“ ar analogišką įtaisą. Jeigu stūmimo metu jaučiate pasipriešinimą, patraukite „VivaSight-EB“ atgal (tik neįstumkite galiuko į daugiašakę jungtį), o po to stumkite į priekį, atsargiai sukdami aplink įtaiso ašį.
7. Įveskite VivaSight-EB manžetę į norimą bronchą. Manžetės kryptį galima keisti pasukant blokatoriaus vamzdelį kairėn arba dešinėn.
8. Patikrinę teisingą VivaSight-EB manžetės padėtį, stebėdami VivaSight-SL kamera pripūskite manžetę ir užblokuokite norimą bronchą bei užfiksuokite VivaSight-EB vamzdelį sukamuoju užraktu.
9. Jei reikia, po įstatymo atidarykite išsiurbimo angą, kad išleistumėte iš plaučių orą ar deguonies naudojimui.

IŠĖMIMAS

Prieš ištraukdami VivaSight-EB visiškai išleiskite orą iš VivaSight-EB manžetės. Prieš ištraukiant atlikite šią procedūrą.

1. 20 cm³ švirkštu visiškai išsiurbkite orą iš manžetės.
2. Patraukite švirkšto stūmoklį atgal link 20 cm³ žymos.
3. Neatleisdami stūmoklio atjunkite švirkštą nuo pripūtimo angos.
4. Atjunkite VivaSight-EB nuo VivaSight-SL arba analogiško prietaiso ir švelniai ištraukite jį iš SL vamzdelio.

UTILIZAVIMAS

Laikydamišigi ligininės taisyklių išmeskite VivaSight-EB į biologiškai pavojingų medicinos atliekų konteinerį.

PAGAMINTA PAGAL UŽSAKYMĄ:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Pagaminimo data



Galiojimo pabaigos data



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Pakartotinai nenaudoti



Sterilizuota etileno oksidu



Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu



Gaminio sudėtyje nėra ftalatų



Gabenimo ir laikymo temperatūra



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso



Nuorodos numeris



Partijos numeris, siuntos kodas



Dėmesio

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB ir zila silikona manšete.

STERILS (ETO), ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

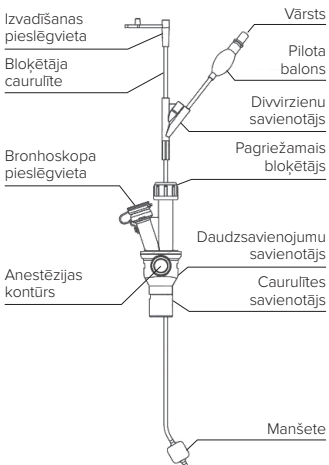
TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

NELIETOT ATKĀRTOTI.

ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to pirkt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

APRAKSTS

VivaSight-EB ir vienreizlietojams endobronhiāls bloķētājs, kas paredzēts vienas plaušas ventilācijai. VivaSight-EB izmanto kombinācijā ar VivaSight-SL vai ekvivalentu endotraheālo caurulīti. VivaSight-EB ir zila silikona aprobece. VivaSight-EB var iztukšot un mainīt tā novietojumu, izmantojot VivaSight-SL nodrošinātu vizuālo kontroli. VivaSight-EB leņķveida distālo galu var lietot, lai atvieglotu navigāciju bronhos.



LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

VivaSight-EB izmanto, lai izolētu pacienta kreiso vai labo plaušu tādās ķirurģijas laikā, kad ir nepieciešama vienas plaušas ventilācija vai vienas plaušas anestēzija.

KONTRINDIKĀCIJAS

VivaSight-EB ir kontraindicēts lietošanai procedūrās, kurās tuvu ierīcei tiek lietots lāzera aprīkojums.

VivaSight-EB nav ieteicams lietot pacientiem ar smagu rīkles tūsku vai iekaisumu, asinsizplūdumiem, kakla skriemeļu traumām vai plaušu tūsku.

BRĪDINĀJUMI

- VivaSight-EB ir vienreizlietojams produkts. Nelietot atkārtoti. Pēc lietošanas apstrādājiet un izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par inficētu medicīnas ierīču likvidēšanu. Šī vienreizlietojamā produkta atkārtota izmantošana var izraisīt potenciālu risku lietotājam. Atkārtota apstrāde, tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt produkta raksturlielumus, kas savukārt rada papildu fiziska kaitējuma vai infekcijas risku pacientam.
- Katram pacientam izvēloties piemērotu trahejas caurulītes izmēru, jāizmanto ekspertu klīniskais viedoklis. Lietojiet tādu pašu VivaSight-SL izmēru, kā standarta caurulītes izmērs, kas lietojams kopā ar VivaSight-EB.
- Pirms VivaSight-EB ievietošanas vai izņemšanas pārliecinieties, ka manšete ir pilnībā iztukšota.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt nevienu VivaSight-EB daļu.
- 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.

- Aproces bojājumu gadījumā neizmantojiet VivaSight-EB. Rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos no aprocas bojājumiem lietošanas laikā.
- Manšetes spiediens parasti nedrīkst pārsniegt 20 cm H₂O. Slāpekļa oksīda maisījuma, skābekļa vai gaisa difūzija var palielināt vai samazināt manšetes spiedienu.
- Manšeti nedrīkst piepildīt pārmērīgi. Pārmērīga piepildīšana var izraisīt trahejas bojājumus, manšetes plīsumu ar tai sekojošu iztukšošanu vai manšetes deformāciju, kas var izraisīt elpceļu bloķēšanu.
- Pirms bloķētāja vairāku punktu savienotāja savienošanas ar VivaSight-SL vai līdzvērtīgu 15 mm savienotāju, bloķētāja gals ir jāievieto VivaSight-SL vai līdzvērtīgā ierīcē, lai gals netiktu atvilks atpakaļ uz vairāku punktu savienotāju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- VivaSight-EB drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki.
- Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošu smērvielu, jo citas smērvielas var ietekmēt aproci.
- Lidokaīna vietējo aerosolu lietošana ir saistīta ar caurumiņu veidošanos PVC aprocēs*. Lai novērstu aproču noplūdes, lidokaīna vietējo aerosolu izmantošanai ir nepieciešams pieredzējuša klīnicista vērtējums.

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

- Izmantojiet aproces manometru, lai palīdzētu pārraudzīt un noregulēt aprocas spiedienu. Nav ieteicams piepūst aproci tikai "pēc izjūtām" vai izmantojot izmērītu gaisa apjomu, jo pretestība piepūšanas laikā nav uzticams ceļvedis.

- Šļircēs, noslēdztošos krānus vai citas ierīces nedrīkst uz ilgāku laiku atstāt piepūšanas sistēmā.

UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

- VivaSight-EB 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 endobronhiālajiem bloķētājiem saistītas ziņotās nevēlamās blakusparādības ir daudz un dažādas. Ar VivaSight-EB saistītās nevēlamās blakusparādības ir tādas pašas kā standarta endobronhiālajiem bloķētājiem. Ar endobronhiālajiem bloķētājiem saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības ir bronha vai plaušas parenhīmas perforācija, kas izraisa pneimotoraksu; kļūdauna bronhiālās manšetes piepildīšana trahejas lūmena tuvumā, kas izraisa elpošanas apstāšanos; smaga hipoksēmija un iespējama plaušu tūska, kas rodas pēc tam, kad bloķētājs nepārtraukti atsūc neatkarīgo plaušu.

TEHNISKIE PARAMETRI

- Izmērs: 9 Fr
- Caurulītes garums: līdz 700 mm.
- Saderība izmantošanai ar VivaSight-SL vai ekvivalentu endotraheālo caurulīti, kuras iekšējais diametrs (mm) ir 7.0, 7.5, 8.0
- 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

PIRMS NOVIETOŠANAS

Piezīme: Ja intubēšanu veicat ar VivaSight-SL, ievērojiet VivaSight-SL lietošanas instrukcijas.

Ja VivaSight-EB sterilais (ETO) iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts, nelietojiet to.

1. Pārbaudiet aprocas viengabalainību, pirms lietošanas pilnībā piepildot un iztukšojot to.
 - a. Lai piepildīšanu veiktu pareizi, manšetes spiedienu nedrīkst pārsniegt 20 cm H₂O.
 - b. Lai iztukšošanu veiktu pareizi, manšetes pilnīgai iztukšošanai izmantojiet 20 cc šļirci.
 - c. Šļircis virzuli atvelciet līdz 20 cc atzīmei.
 - d. Neatlaižot virzuli, šļirci atvienojiet no iztukšošanas pieslēgvietas.
2. Sagatavojiet pacientu.
3. Ieeļļojiet visu VivaSight-EB manšetes virsmu un VivaSight-SL vai līdzvērtīgas caurulītes iekšējo virsmu.

NOVIETOJUMS

1. Pacientu intubējiet ar VivaSight-SL vai tam līdzvērtīgu ierīci.
2. Ar 20 cc šļirci pilnībā iztukšojiet VivaSight-EB manšeti.
3. Ar lubrikantu apstrādājiet VivaSight-EB manšeti.
4. VivaSight-EB manšetei jābūt aizvērtai, izņemot gadījumus, kad tā atrodas vairāku punktu savienotājā. Savienojiet VivaSight-EB caurulītes savienotāju ar VivaSight-SL vai līdzvērtīgu.
5. Ventilatoru savienojiet ar daudzsavienojumu savienotāja anestēzijas kontūru.
6. Iespiediet VivaSight-EB caurulītē VivaSight-SL vai līdzvērtīgā ierīcē. Ja ievietošanas laikā ir jūtama pretestība, pavelciet VivaSight-EB atpakaļ (nevelkot galu vairāku punktu savienotājā) un pēc tam pastumiet uz priekšu, viegli pagriežot VivaSight-EB.

7. VivaSight-EB manšeti virziet mērķa bronha virzienā. Bloķētāja caurulīti pagriežot pa kreisi vai pa labi, iespējams mainīt manšetes virzienu.
8. Kad izmantojot VivaSight-SL kameru tiek apstiprināts VivaSight-EB manšetes novietojums, piepildiet manšeti, lai bloķētu mērķa bronhu un ar pagriežamo bloķētāju bloķējiet VivaSight-EB caurulīti.
9. Nepieciešamības gadījumā, lai iztukšotu plaušu vai ievadītu skābekli, pēc ievadīšanas atveriet izvadīšanas pieslēgvietu.

IZŅEMŠANA

Pirms VivaSight-EB izņemšanas pilnībā iztukšojiet VivaSight-EB manšeti Pirms izņemšanas ievērojiet atbilstošu protokolu.

1. Manšetes pilnīgai iztukšošanai izmantojiet 20 cc šļirci.
2. Šļircis virzuli atvelciet līdz 20 cc atzīmei.
3. Neatlaižot virzuli, šļirci atvienojiet no iztukšošanas pieslēgvietas.
4. VivaSight-EB atvienojiet no VivaSight-SL vai tam līdzvērtīgas ierīces, maigi velciet to atpakaļ, lai izvilkto no SL caurulītes.

UTILIZĀCIJA

Atbilstoši vietējiem tiesību aktiem VivaSight-EB utilizējiet atbilstošā bioloģisko atkritumu tvertnē.

RAŽOTS:

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

LB00079 REV09



Ražošanas datums



Derīguma beigu termiņš



Skatiet lietošanas instrukciju



Nelietot,
ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts, izmantojot
etilēna oksīdu



Federālais (ASV) likums
ļauj šo ierīci pārdot tikai
ārstiem vai pēc ārsta
pasūtījuma



Šis izstrādājums nav
veidots no ftalātiem



Transportēšanas un
glabāšanas temperatūra



Pilnvarots pārstāvis
Eiropas Savienībā



Ražotājs



Šis izstrādājums nav
veidots no dabīgās
gumijas lateksa



Atsauču numurs



Partijas numurs,
sērijas kods



Uzmanību!

VIVASIGHT-EB

VivaSight-EB is voorzien van een blauwe cuff van siliconen.

STERIEL (ETO) tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

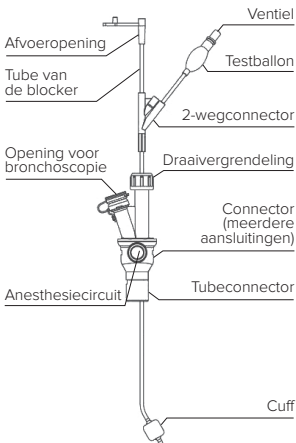
DIT PRODUCT IS BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING

VivaSight-EB is een endobronchiale blocker voor eenmalig gebruik, bedoeld voor ventilatie van één long. VivaSight-EB wordt gebruikt in combinatie met VivaSight-SL of vergelijkbare endotracheale buis. VivaSight-EB bestaat uit een blauwe siliconen cuff. Deze visuele controle is mogelijk met VivaSight-SL. De gebogen distale tip van VivaSight-EB kan worden aangepast om navigatie naar de luchtpijpvertakkingen te vereenvoudigen.



GEBRUIKSAANWIJZING

VivaSight-EB wordt gebruikt om de linker- of rechterlong van een patiënt te isoleren tijdens een ingreep waarbij beademing of verdooving van één long vereist is.

CONTRA-INDICATIES

VivaSight-EB is gecontra-indiceerd voor procedures waarbij gebruik gemaakt wordt van laserapparatuur in de directe nabijheid van het instrument.

VivaSight-EB wordt niet aanbevolen voor patiënten met ernstig keeloedeem, een ernstige keelontsteking of bloeding, een nekwerfeltrauma of "natte long".

WAARSCHUWINGEN

- VivaSight-EB is een product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Na gebruik hanteren en wegwerpen conform de lokaal geldende regels voor de verwijdering van geïnfecteerde medische hulpmiddelen. Hergebruik van dit product voor eenmalig gebruik houdt een mogelijk risico voor de gebruiker in. Herverwerking, reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen de producteigenschappen aantasten, wat vervolgens tot een extra risico op fysiek letsel of infectie bij de patiënt leidt.
- Bij de keuze voor een geschikte maat tracheatube voor een patiënt dient een deskundig klinisch oordeel te worden geveld. Gebruik een VivaSight-SL met dezelfde maat als de standaardmaat die nodig is voor combinatie met VivaSight-EB.
- Zorg dat de cuff helemaal leeg is voor u VivaSight-EB plaatst of verwijderd;
- Probeer geen enkel onderdeel van VivaSight-EB opnieuw te steriliseren.
- Controleer vóór gebruik of er geen tekenen van vervuiling of productschade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe

randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden.

- Gebruik VivaSight-EB niet als de cuff beschadigd is. Ga voorzichtig te werk om de cuff tijdens het gebruik niet te beschadigen.
- De cuffdruk mag niet hoger zijn dan 20 cm H₂O. Vermenging van lachgas, zuurstof of lucht kan leiden tot een toename of afname van de cuffdruk;
- Blaas de cuff niet te ver op. Wanneer u de cuff te ver opblaast, kan dit leiden tot tracheale beschadiging, een breuk in de cuff waardoor deze leegloopt, of vervorming van de cuff, waardoor de luchtweg geblokkeerd kan raken;
- Zorg ervoor dat de punt van de blokkeerder in de VivaSight-SL of gelijkwaardig zit voordat u de meervoudige connector op de blokkeerder met de VivaSight-SL of een gelijkwaardige connector van 15 mm verbindt om te vermijden dat de punt naar achter in de meervoudige connector wordt getrokken.

OPGELET

- VivaSight-EB is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel.
- Gebruik enkel een in water oplosbaar glijmiddel. Andere glijmiddelen kunnen de cuff schaden.
- Het gebruik van aerosols van lidocaïne is in verband gebracht met de vorming van gaatjes in cuffs van pvc*. Bij gebruik van aerosols van lidocaïne is klinisch advies vereist om lekken in de cuffs te vermijden.
* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Gebruik een cuffdrukmeter om de cuffdruk te controleren en aan te passen. Inflatie van de cuff op het "gevoel" alleen of aan de hand van een gemeten luchtvolume wordt niet aangeraden omdat weerstand tijdens inflatie een onbetrouwbare indicator is.

- Spuiten, afsluitkranen of andere hulpmiddelen mogen niet gedurende langere tijd in het inflatiesysteem worden achtergelaten.

OPSLAG EN TRANSPORT

- VivaSight-EB moet worden opgeslagen en getransporteerd bij temperaturen tussen 0 °C en 42 °C, bij een relatieve vochtigheid tussen 10% en 100% en bij een atmosferische druk tussen 80 kPa en 109 kPa.
- Bewaar het instrument op een droge, koele en donkere plaats.

BIJWERKINGEN

De gemelde bijwerkingen bij het gebruik van endobronchiale blockers zijn vele en lopen uiteen. Bijwerken die worden geassocieerd met het gebruik van VivaSight-EB zijn identiek aan de bijwerkingen die worden gemeld voor gewone endotracheale blockers. Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot endobronchiale blockers zijn: perforatie van een bronchus of longparenchym, waardoor een pneumothorax ontstaat, het verkeerd opblazen van de bronchiale cuff in de buurt van het tracheale lumen, het ontwikkelen van een ademhalingsstilstand of van ernstige hypoxemie en een mogelijk longoedeem na continue uitzuiging van de onafhankelijke long door de blocker.

SPECIFICATIES

- Grootte: 9 Fr
- Lengte van de tube: max. 700mm
- Compatibel voor gebruik met VivaSight-SL of vergelijkbare endotracheale buis met binnendiameter (mm): 7,0, 7,5, 8,0
- Bedrijfsomgevingstemperatuur: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relatieve bedrijfsvochtigheid: 30-75%
- Atmosferische bedrijfsdruk: 80-109 kPa
- Bedrijfshoogte: ≤2000 m

VOOR PLAATSING

NB: Volg de gebruiksaanwijzing voor VivaSight-SL wanneer u de VivaSight-SL intubeert.

Gebruik het product niet wanneer de steriele verpakking van VivaSight-EB is beschadigd of geopend.

1. Test de integriteit van de cuff door hem eerst helemaal op te blazen en leeg te laten lopen;
 - a. De cuffdruk mag niet hoger zijn dan 20 cm H₂O;
 - b. Gebruik een injectiespuit met een volume van 20 cc om de cuff helemaal leeg te laten lopen;
 - c. Trek de plunjer terug tot de markering "20 cc";
 - d. Maak de injectiespuit los van de opblaaspoort zonder de plunjer los te laten.
2. Maak de patiënt klaar;
3. Smeer het volledige oppervlak van de cuff van de VivaSight-EB en het binnenoppervlak van de VivaSight-SL of gelijkwaardig.

TIJDENS PLAATSING

1. Intubeer de patiënt met de VivaSight-SL of met een soortgelijk instrument;
2. Laat de cuff van de VivaSight-EB helemaal leeglopen met behulp van een injectiespuit van 20 cc;
3. Smeer de cuff van de VivaSight-EB in;
4. Houd de cuff van de VivaSight-EB dicht bij, maar niet in de meervoudige connector. Verbind de VivaSight-EB-buisconnector met VivaSight-SL of gelijkwaardig.
5. Sluit de ventilator aan op de anesthesie-aansluiting van de connector;
6. Duw de VivaSight-EB in de VivaSight-SL of gelijkwaardig. Als er tijdens het inbrengen weerstand wordt gevoeld, trekt u de VivaSight-EB naar achteren (zonder de punt in de meervoudige connector te trekken) en duwt u hem vervolgens naar voren terwijl u hem voorzichtig verdraait.
7. Voer de cuff van de VivaSight-EB naar de gewenste luchtpijpvertakking. U kunt de richting van de cuff wijzigen door de tube naar links of naar rechts te draaien;

8. Controleer de positie van de cuff van de VivaSight-EB met de VivaSight-SL-camera en blaas de cuff op om de gewenste luchtpijpvertakking te blokkeren. Vergrendel de tube van de VivaSight-EB vervolgens met behulp van de vergrendeling;
9. Open de afvoerpoort na het plaatsen eventueel om de long te legen of om zuurstof toe te dienen.

VERWIJDERING

Laat de cuff van de VivaSight-EB helemaal leeglopen voor u de VivaSight-EB verwijdert. Volg het juiste protocol voor het verwijderen.

1. Gebruik een injectiespuit met een volume van 20 cc om de cuff helemaal leeg te laten lopen;
2. Trek de plunjer terug tot de markering "20 cc";
3. Maak de injectiespuit los van de opblaaspoort zonder de plunjer los te laten.;
4. Maak de VivaSight-EB los van de VivaSight-SL of van het soortgelijke instrument en trek het vervolgens voorzichtig naar achteren om het uit de SL-tube te halen.

VERWIJDERING

Voer de VivaSight-DL af in een geschikte verzamelbak voor instrumenten met biologische gevaren. Volg daarbij de lokale regelgeving.

GEPRODUCEERD VOOR:

ETView Ltd.
 Catom 2 street
 Misgav Business Park
 M.P. Misgav 2017900, Israel
www.etview.com
LB00079 REV09



Fabricagedatum



Vervaldatum



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzingen



Niet gebruiken als
de verpakking is
beschadigd



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Volgens de Amerikaanse
wetgeving is verkoop
van dit instrument
uitsluitend toegestaan
door of op voorschrift
van een arts



Dit product is niet
vervaardigd met ftalaten



Transport- en
opslagtemperatuur



In de Europese Unie
gevestigde gemachtigde
vertegenwoordiger



Fabrikant



Dit product is niet
vervaardigd met
natuurlijke rubberlatex



Referentienummer



Lotnummer, batchcode



Let op

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB leveres med en blå silikonmansjett.

STERIL (ETO) med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.

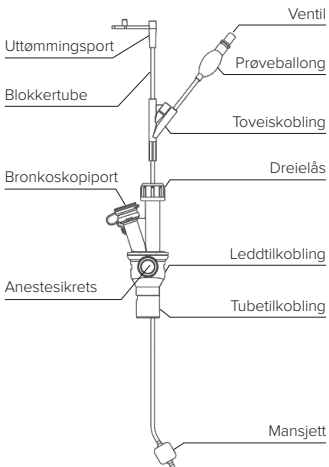
KUN FOR ENGANGSBRUK.

MÅ IKKE GJENBRUKES.

Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

BESKRIVELSE

VivaSight-EB er en engangs-bronkialblokker beregnet på en-lunge ventilasjon. VivaSight-EB brukes i kombinasjon med VivaSight-SL eller tilsvarende endotrakealtube. VivaSight-EB er utstyrt med blå silikonmansjett. VivaSight-EBs distale spiss kan justeres for å forenkle navigasjon til bronkiene.



INDIKASJONER FOR BRUK

VivaSight-EB brukes til å isolere venstre eller høyre lunge hos en pasient under en operasjon som krever ventilering eller anestesi i én lunge.

KONTRAINDIKASJONER

VivaSight-EB er kontraindisert for bruk i prosedyrer som innebærer bruk av laserutstyr innenfor enhetens umiddelbare område.

Vi anbefaler ikke å bruke VivaSight-EB på pasienter med kraftig halsødem eller -betennelse, blødning, traume i nakkevirvelen eller våt lunge.

ADVARSLER

- VivaSight-EB er et engangsprodukt. Skal ikke gjenbrukes: Etter bruk skal utstyret håndteres og kasseres ifølge lokale bestemmelser for kassering av infisert medisinsk utstyr. Hvis dette engangsproduktet brukes igjen, kan det medføre potensiell risiko for brukeren. Reprosessering, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan svekke produktets egenskaper, noe som igjen medfører ytterligere risiko for fysisk skade eller infeksjon hos pasienten.
- Kliniske ekspertvurderinger må foretas ved valg av trakealtubestørrelse for hver pasient. Bruk VivaSight-SL av samme størrelse som tubestørrelsen som kreves som standard i kombinasjon med VivaSight-EB.
- Pass på at mansjetten er fullstendig tappet for luft før du setter inn eller fjerner VivaSight-EB.
- Ikke prøv å resterilisere noen del av VivaSight-EB.
- 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.

- Ikke bruk VivaSight-EB hvis mansjetten er skadet. Vær forsiktig for å unngå skade på mansjetten ved bruk.
- Mansjettrykket bør ikke overstige 20 cm H₂O. Diffusjon av lystgass, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettrykket.
- Mansjetten må ikke fylles med for mye luft. Overfylling kan føre til trakeal skade, rift i mansjetten med påfølgende deflasjon eller forvriddning av mansjetten, som kan forårsake blokkering av luftveiene.
- Pass på å sette inn blokkerspissen i VivaSight-SL eller tilsvarende før den flerleddete koblingen på blokkeren kobles til VivaSight-SL eller tilsvarende 15 mm kontakt, for å unngå å trekke spissen tilbake i den flerleddete koblingen.

FORHOLDSREGLER

- VivaSight-EB er kun ment for å brukes av kvalifisert personell.
- Bruk bare vannløselig smøremiddel. Andre smøremidler kan påvirke mansjetten.
- Bruk av topiske lidokain-aerosoler er blitt assosiert med danning av nålehull i PVC-mansjetter*. Ekspertmessig klinisk vurdering er nødvendig for å unngå mansjettlekkasje ved bruk av topiske lidokain-aerosoler.

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

- Bruk en mansjettrykkmåler for å hjelpe med å overvåke og justere mansjettens trykk. Oppblåsing av mansjetten ved kun å «kjenne etter» eller bruke en tilmålt luftmengde anbefales ikke, fordi motstand ikke er pålitelig som veiledning under oppblåsing.
- Kanyler, stoppekraner eller andre enheter bør ikke etterlates i pumpesystemet over lengre tid.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

- Lagre og transporter VivaSight-EB 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

Det finnes mange ulike bivirkninger knyttet til bruken av bronkialblokkere. Bivirkninger knyttet til bruken av VivaSight-EB er de samme som for vanlige bronkialblokkere. Potensielle bivirkninger relatert til bronkialblokkere inkluderer perforering av en bronkie eller lungevev, som fører til pneumotoraks; utilsiktet inflasjon av bronkiemansjetten ved lumen i trakea, som fører til apné; utvikling av alvorlig hypoksemi og potensielt lungeødem etter kontinuerlig suging av den uavhengige lungene fra blokkeren.

SPESIFIKASJONER

- Størrelse: 9 Fr
- Maks. tubelengde: 700 mm
- Kompatibel for bruk med VivaSight-SL eller tilsvarende endotrakealtube med en innvendig diameter på (mm): 7,0, 7,5, 8,0.
- 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

FØR PLASSERING

Merk: Følg bruksanvisningen for VivaSight-SL når du intuberer med VivaSight-SL.

Du må ikke bruke VivaSight-EB hvis den sterile emballasjen er skadd eller har vært åpnet tidligere.

1. Kontroller at mansjetten fungerer slik den skal ved å blåse den opp og tappe den for luft før bruk.

- a. For riktig inflasjon, bør mansjettrykket ikke overstige 20 cm H₂O.
 - b. Bruk en 20 ml-kanyle til å tømme mansjetten for luft.
 - c. Trekk sprøytestempelet tilbake til 20 ml-merket.
 - d. Koble kanylen fra oppblåsingsåpningen uten å slippe opp stempelet.
2. Klargjør pasienten.
 3. Smør hele overflaten på VivaSight-EB-mansjetten og den innvendige overflaten på VivaSight-SL eller tilsvarende.

PLASSERING

1. Intuber pasienten med VivaSight-SL eller tilsvarende.
2. Tøm VivaSight-EB-mansjetten helt med en 20 ml-kanyle.
3. Smør VivaSight-EBens mansjett.
4. Hold VivaSight-EB-mansjetten nær, men ikke i, den flerleddete koblingen. Koble VivaSight-EB-tubekoblingen til VivaSight-SL eller tilsvarende.
5. Koble ventilatoren til anestesikretsen på leddtilkoblingen.
6. Skyv VivaSight-EB inn i VivaSight-SL eller tilsvarende. Hvis det merkes motstand under innføring, skal VivaSight-EB trekkes bakover (unngå å trekke spissen inn i den flerleddete koblingen), og deretter skyves bakover samtidig som VivaSight-EB vris forsiktig.
7. Før VivaSight-EB-mansjetten til målbronkien. Mansjettens retning kan endres ved å vri blokkertuben til venstre eller høyre.
8. Etter bekreftelse av posisjonen til VivaSight-EB mansjetten, ved å bruke VivaSight-SL kamera, blås opp mansjetten for å blokkere målbronkie og lås VivaSight-EBens tube med vrilåsen.
9. Ved behov åpner du uttømmingsporten etter plassering for å tappe lungen eller tilføre oksygen.

FJERNING

Ta ut luften av VivaSight-EB mansjett fullstendig før du fjerner VivaSight-EB. Følg egnede protokoller før fjerning.

1. Bruk en 20 ml-kanyle til å tømme mansjetten fullstendig for luft.
2. Trekk sprøytestempelet tilbake til 20 ml-merket.
3. Koble kanylen fra oppblåsingsåpningen uten å slippe opp stempelet.
4. Koble fra VivaSight-EB fra VivaSight-SL eller tilsvarende, og dra den forsiktig tilbake for å få den ut av SL-tuben.

AVHENDING

VivaSight-EB må avhendes i en beholder for avhending av biologisk avfall, i henhold til lokale forskrifter.

PRODUSERT FOR:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Produksjonsdato



Utløpsdato



Les bruksanvisningen



Må ikke brukes hvis
pakningen er skadet



Må ikke gjenbrukes



Sterilisert med
etylenoksid



Ifølge føderal lovgivning i
USA skal dette produktet
kun selges av eller etter
rekvisisjon fra en lege



Dette produktet
inneholder ikke ftalater



Temperatur ved transport
og lagring



Autorisert
representant i EF



Produsent



Dette produktet er ikke
fremstilt av naturlig
gummilateks



Referansenummer



Lot-nummer, partikode



Forsiktig

VIVASIGHT-EB

Blokier VIVASIGHT-EB jest wyposażony w niebieski, silikonowy mankiet.

STERYLNE (ETO), jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.

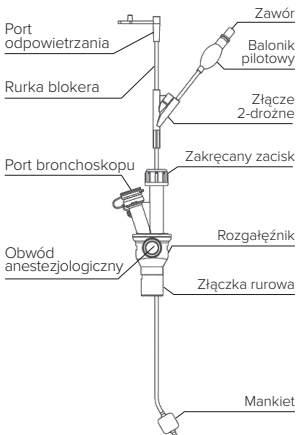
WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza bądź uprawnionego pracownika służby zdrowia

OPIS

Produkt VivaSight-EB jest blokerem dooskrzelowym jednorazowego użytku przeznaczonym do wentylacji jednego płuca. VivaSight-EB używa się w połączeniu z VivaSight-SL lub równoważną rurką intubacyjną. VivaSight-EB ma niebieski mankiet silikonowy. Zakrzywiona dystalna końcówka blokera VivaSight-EB umożliwia regulację w celu ułatwienia wprowadzania do oskrzeli.



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

VivaSight-EB służy do odizolowania lewego lub prawego płuca pacjenta w zabiegach chirurgicznych wymagających wentylacji lub znieczulenia jednego płuca.

PRZECIWWSKAZANIA

Blokier VivaSight-EB nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku zabiegów obejmujących wykorzystanie sprzętu laserowego znajdującego się w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia.

Blokier VivaSight-EB nie jest zalecany do stosowania w przypadku pacjentów z poważnym obrzękiem lub zapaleniem gardła, krwotokiem, urazami szyjnego odcinka kręgosłupa lub z zespołem ostrej niewydolności oddechowej.

OSTRZEŻENIA

- VivaSight-EB jest produktem jednorazowego użytku. Nie używać ponownie: Po użyciu umyć i zutylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami dotyczącymi utylizacji zainfekowanych wyrobów medycznych. Ponowne użycie tego produktu jednorazowego użytku może stwarzać potencjalne zagrożenie dla użytkownika. Ponowne przetwarzanie, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogarszać właściwości produktu, co z kolei stwarza dodatkowe ryzyko wystąpienia fizycznej szkody lub zakażenia u pacjenta.
- Przy wyborze rozmiaru rurki dotchawicznej w przypadku każdego pacjenta należy kierować się fachową oceną kliniczną. Zgodnie z wymaganym rozmiarem standardowej rurki, wraz z blokerem VivaSight-EB należy używać systemu VivaSight-SL o tym samym rozmiarze.
- Przed włożeniem lub wyjęciem blokera VivaSight-EB należy upewnić się, że mankiet jest całkowicie opróżniony.

- Nie należy podejmować prób resterylizacji żadnej części VivaSight-EB.
- 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.
- Nie należy używać VivaSight-EB, jeśli mankiety jest uszkodzony. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia mankieta podczas użytkowania.
- Ciśnienie mankieta nie powinno standardowo przekroczyć wartości 20 cm H₂O. Dyfuzja mieszanki podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć ciśnienie mankieta.
- Nie napełniać mankieta zbyt mocno. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankieta i w rezultacie deflację lub odkształcenie mankieta, które może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.
- Upewnij się, że końcówka blokera jest włożona do złącza rurki VivaSight-SL lub innej odpowiedniej rurki przed podłączeniem złącza wielostykowego 15 mm blokera do złącza rurki VivaSight-SL lub innej odpowiedniej rurki, aby uniknąć ponownego wciągnięcia końcówki do złącza wielostykowego.

OSTRZEŻENIA

- VivaSight-EB jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- Należy używać tylko lubrykantu rozpuszczalnego w wodzie. Inne lubrykanty mogą mieć negatywny wpływ na mankiety.
- Używanie lidokainy w aerozolu do stosowania miejscowego wiązało się z powstawaniem otworów w mankietach PCW*. Aby uniknąć przeciekania mankieta, w przypadku używania lidokainy w aerozolu do stosowania miejscowego wymagana jest ocena kliniczna eksperta.

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

- Należy używać ciśnieniomierza do mankieta w celu monitorowania i regulowania ciśnienia. Pompowanie mankieta na wycucie lub przy użyciu zmierzonej objętości powietrza nie jest zalecane, ponieważ opór nie jest wiarygodną wskazówką podczas pompowania.
- Nie należy pozostawiać strzykawek, zaworów ani innych urządzeń w systemie pompowania przez dłuższy czas.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- VivaSight-DB 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

Występuje wiele różnorodnych zgłoszonych niepożądanych reakcji związanych ze stosowaniem blokerów dooskrzelowych. Niepożądane zdarzenia związane ze stosowaniem blokera VivaSight-EB są takie same, jak w przypadku standardowych blokerów dooskrzelowych. Potencjalne niekorzystne zdarzenia związane ze stosowaniem blokerów dooskrzelowych obejmują przebicie mięszu płuc lub oskrzeli, powodujące odmę opłucnową, przypadkowe napełnienie mankieta oskrzelowego w pobliżu kanału tchawicznego, powodujące wstrzymanie oddychania, wywołanie poważnej hipoksemii oraz potencjalnego obrzęku płuc na skutek ciągłego zasysania zależnego płuca przez bloker.

PARAMETRY TECHNICZNE

- Rozmiar: 9 Fr
- Maksymalna długość rurki: 700 mm
- Można używać z VivaSight-SL lub równoważną rurką intubacyjną o średnicy wewnętrznej (mm): 7,0, 7,5, 8,0
- 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

PRZED UMIESZCZENIEM

Uwaga: W przypadku prowadzenia intubacji przy użyciu systemu VivaSight-SL należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika systemu VivaSight-SL (IFU).

Nie należy stosować, jeśli sterylne (ETO) opakowanie blokera VivaSight-EB jest uszkodzone lub było wcześniej otwarte.

1. Sprawdzić stan mankietu, całkowicie napełniając i opróżniając go przed użyciem.
 - a. Przy właściwym napełnieniu ciśnienie mankietu nie powinno przekraczać 20 cm H₂O.
 - b. Aby prawidłowo opróżnić mankiety, należy użyć strzykawki o pojemności 20 cm³ i całkowicie opróżnić mankiety.
 - c. Odciągnąć tłok strzykawki do oznaczenia 20 cm³.
 - d. Odłączyć strzykawkę od portu napełniania bez zwalniania tłoka.
2. Przygotować pacjenta.
3. Nasmaruj całą powierzchnię mankietu rurki VivaSight-EB i wewnętrzną powierzchnię rurki VivaSight-SL lub innej odpowiedniej rurki.

LOKALIZACJA

1. Zaintubować pacjenta przy użyciu systemu VivaSight-SL lub odpowiednika.
2. Opróżnić całkowicie mankiety blokera VivaSight-EB za pomocą strzykawki o pojemności 20 cm³.
3. Nasmarować mankiety blokera VivaSight-EB.
4. Mankiet rurki VivaSight-EB należy trzymać blisko złącza wielostykowego, ale nie wewnątrz tego złącza. Podłączyć złącze rurki VivaSight-EB do rurki VivaSight-SL lub do innej odpowiedniej rurki.

5. Podłączyć wentylator do obwodu anestetycznego na rozgałęźniku.
6. Wcisnąć rurkę VivaSight-EB do rurki VivaSight-SL lub do innej odpowiedniej rurki. Jeśli podczas wciskania jest odczuwalny opór, należy pociągnąć rurkę VivaSight-EB do tyłu (unikając wciągnięcia końcówki do złącza wielostykowego), a następnie wcisnąć ją do przodu, delikatnie skręcając.
7. Wprowadzić mankiety blokera VivaSight-EB do docelowego oskrzela. Kierunek mankietu można zmienić, przekręcając rurkę blokera w lewo lub w prawo.
8. Po sprawdzeniu położenia mankietu blokera VivaSight-EB przy użyciu kamery VivaSight-SL napełnić mankiety, aby zablokować docelowe oskrzela oraz unieruchomić rurkę blokera VivaSight-EB zakręcanym zaciskiem.
9. W razie potrzeby po umiejscowieniu należy utworzyć port odpowietrzania, aby opróżnić płuco lub podać tlen.

USUWANIE

Przed wyjęciem blokera VivaSight-EB całkowicie opróżnić mankiety blokera VivaSight-EB. Przed usunięciem należy zastosować odpowiedni protokół.

1. Należy użyć strzykawki o pojemności 20 cm³ i całkowicie opróżnić mankiety.
2. Odciągnąć tłok strzykawki do oznaczenia 20 cm³.
3. Odłączyć strzykawkę od portu napełniania bez zwalniania tłoka.
4. Odłączyć bloker VivaSight-EB od systemu VivaSight-SL lub odpowiednika i lekko odciągnąć w celu wyjęcia z rurki SL.

UTYLIZACJA

Umieścić bloker VivaSight-EB w odpowiednim pojemniku do obiektów stwarzających zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

WYPRODUKOWANO DLA:

ETView Ltd.


















Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09

	Data produkcji
	Data ważności
 0483	
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
	Wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu
	Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) określa, że to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Ten produkt nie został wykonany z ftalanów
	Temperatura transportu i przechowywania
	
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent
	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego
	Numer referencyjny
	Numer partii, kod partii
	Uwaga

VIVASIGHT-EB

Inclui um cuff azul de silicone
VIVASIGHT-EB.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO (ETO) exceto se a embalagem foi aberta ou danificada.

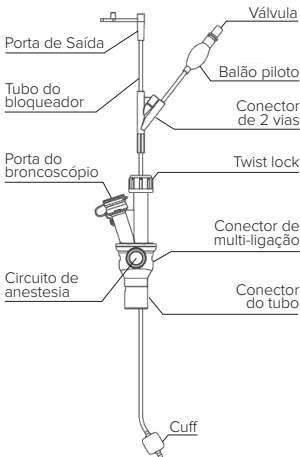
APENAS PODE SER UTILIZADO UMA ÚNICA VEZ

NÃO REUTILIZAR.

A lei federal (EUA) autoriza a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por ordem de um médico.

DESCRIÇÃO

O VivaSight-EB é um bloqueador endobrônquico de utilização única, destinado à ventilação de um pulmão. O VivaSight-EB é utilizado em combinação com o VivaSight-SL ou um tubo endotraqueal equivalente. O VivaSight-EB conta com um cuff de silicone azul. A ponta distal angulada de VivaSight-EB pode ser ajustada de forma a facilitar a navegação até aos brônquios.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O VivaSight-EB é utilizado para isolar o pulmão esquerdo ou direito de um paciente em cirurgia, que exija a ventilação de um pulmão ou a anestesia de um pulmão.

CONTRAINDICAÇÕES

O VivaSight-EB está contraindicado para utilização em procedimentos que impliquem o uso de equipamentos de laser na área imediata do dispositivo.

O VivaSight-EB não é recomendado para uso em doentes com edema ou inflamação graves da garganta, hemorragia, trauma das vertebrae do pescoço ou pulmão húmido.

AVISOS

- O VivaSight-EB é um produto de utilização única. Não reutilizar: Após a utilização, manuseie e elimine de acordo com os regulamentos locais para a eliminação de dispositivos médicos afetados. A reutilização deste produto de utilização única pode criar um potencial risco para o utilizador. O reprocessamento, limpeza, desinfeção e esterilização podem comprometer as características do produto o que, por sua vez, cria um risco adicional de danos físicos ou infeção para o paciente.
- O juízo clínico especializado deve ser utilizado na seleção do tamanho do tubo traqueal adequado a cada doente. Usar o mesmo tamanho para o VivaSight-SL, como tamanho padrão do tubo necessário, em combinação com VivaSight-EB.
- Certificar-se que o cuff está totalmente desinsuflado antes de introduzir ou retirar o VivaSight-EB.
- Não tente reesterilizar qualquer peça do VivaSight-EB.
- 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 utilize o VivaSight-EB se o cuff estiver danificado. Deve exercer cuidado para evitar danos no cuff durante a utilização.
- A pressão do cuff não deve exceder 20 cm de H₂O. A difusão de uma mistura de óxido nítrico, oxigênio, ou ar poderá aumentar ou diminuir a pressão do cuff.
- Não insuflar o cuff excessivamente. A dilatação excessiva pode provocar danos na traqueia, rutura do cuff com subsequente deflação ou distorção do cuff, o que pode originar bloqueio nas vias aéreas.
- Certifique-se de que insere a ponta do bloqueador dentro do VivaSight-SL ou equivalente antes de ligar o conector de múltiplas juntas no bloqueador ao VivaSight-SL ou conector equivalente de 15 mm, para evitar puxar a ponta para trás no conector de múltiplas juntas.

ADVERTÊNCIAS

- O VivaSight-EB destina-se a utilização exclusiva por pessoal qualificado.
- Utilize exclusivamente um lubrificante à base de água. Outros lubrificantes podem afetar o cuff.
- A utilização de aerossóis tópicos de lidocaína tem sido associado à formação de furos nos cuffs de PVC*. Para evitar fugas do cuff, é necessária uma avaliação clínica especializada ao utilizar aerossóis tópicos de lidocaína.

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

- Utilize um medidor de pressão do cuff para ajudar a monitorizar e regular a pressão da bacia. O enchimento do cuff apenas através do "toque" ou através da utilização de um volume medido de ar não é recomendado, uma vez que a resistência é um método de orientação pouco fiável durante o enchimento.

- As seringas, torneiras de paragem ou outros dispositivos não devem ser deixados no sistema de enchimento durante um período de tempo prolongado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazene e transporte o VivaSight-EB 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

As reações adversas relatadas associadas ao uso de bloqueadores endobrônquicos são muitas e diversas. Os eventos adversos associados ao uso do VivaSight-EB são os mesmos para os bloqueadores endobrônquicos-padrão. Os possíveis eventos adversos relacionados com os bloqueadores endobrônquicos incluem perfuração de um brônquio ou parênquima pulmonar, causando pneumotórax; o enchimento erróneo do cuff brônquico perto do lúmen traqueal, produzindo paragem respiratória; desenvolvimento de hipoxemia grave e possível edema pulmonar após aspiração contínua pelo bloqueador do pulmão não-dependente.

ESPECIFICAÇÕES

- Tamanho: 9 Fr
- Comprimento do tubo: até 700 mm
- Compatível para utilização com o VivaSight-SL ou tubo endotraqueal equivalente com um diâmetro interior de (mm): 7,0, 7,5, 8,0
- 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

ANTES DA COLOCAÇÃO

Nota: Se estiver a intubar com o VivaSight-SL, siga as instruções de utilização do VivaSight-SL (IFU).

Não utilizar se a embalagem esterilizada (ETO) de VivaSight-EB foi danificada ou aberta anteriormente.

1. Teste o cuff, para verificar a sua integridade, completamente insuflado e esvaziando-o antes da utilização.
 - a. A pressão do cuff não deve exceder 20 cm de H₂O.
 - b. Para esvaziamento adequado, utilizar uma seringa de 20 cc para esvaziar totalmente o cuff.
 - c. Puxar o êmbolo da seringa para trás até à marca de a 20 cc.
 - d. Retirar a seringa da porta de inflação sem soltar o êmbolo.
2. Preparar o paciente.
3. Lubrifique toda a superfície do punho do VivaSight-EB e a superfície interior do VivaSight-SL ou equivalente.

COLOCAÇÃO

1. Intubar o doente com VivaSight-SL ou equivalente.
2. Esvaziar totalmente o cuff VivaSight-EB usando uma seringa de 20 cc.
3. Lubrificar o cuff VivaSight-EB.
4. Mantenha o punho VivaSight-EB próximo, mas não dentro do conector de múltiplas juntas. Ligue o conector do tubo VivaSight-EB ao VivaSight-SL ou equivalente.
5. Ligar o ventilador ao circuito de anestesia no conector multi-ligação.
6. Empurre o VivaSight-EB para dentro do VivaSight-SL ou equivalente. Se sentir resistência durante a inserção, puxe o VivaSight-EB para trás (evitando puxar a ponta para dentro do conector de múltiplas juntas) e, em seguida, empurre para a frente enquanto torce suavemente o VivaSight-EB.

7. Guiar o cuff VivaSight-EB o brônquio-alvo. A direção do cuff pode ser alterada, torcendo o tubo do bloqueador para a esquerda ou para direita.
8. Após confirmação a posição do cuff VivaSight-EB, utilizando a câmara VivaSight-SL, insuflar o cuff para bloquear brônquio pretendido e bloquear também o tubo VivaSight-EB com o dispositivo de bloqueio.
9. Se necessário, abrir a porta de saída após a colocação, para esvaziar o pulmão ou administrar oxigénio.

REMOÇÃO

Esvaziar totalmente o cuff VivaSight-EB antes de retirar o VivaSight-EB. Antes da remoção, seguir o protocolo adequado.

1. Usar uma seringa de 20 cc com para esvaziar totalmente o cuff.
2. Puxar o êmbolo da seringa para trás até à marca de a 20 cc.
3. Retirar a seringa da porta de inflação sem soltar o êmbolo.
4. Desligar o VivaSight-EB do VivaSight-SL ou equivalente, e retirar com cuidado, para extrair o tubo SL.

ELIMINAÇÃO

Descartar o VivaSight-EB num recipiente adequado para materiais biológicos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais.

FABRICADO PARA:

ETView Ltd.
 Catom 2 street
 Misgav Business Park
 M.P. Misgav 2017900, Israel
 www.etview.com
LB00079 REV09

	Data de fabrico
	Data de validade
 0483	
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar a embalagem se estiver danificada
	Não reutilizar
STERIL EO	Esterilizado com óxido de etileno
Rx ONLY	A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico
	Este produto não é fabricado com ftalatos
	Temperatura de transporte e armazenamento
	
EF REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural
REF	Número de Referência
LOT	Número do Lote, Código da Remessa
	Cuidado

VIVASIGHT- EB

VIVASIGHT-EB prezintă o manșetă albastră de silicon.

STERIL (oxid de etilenă) dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.

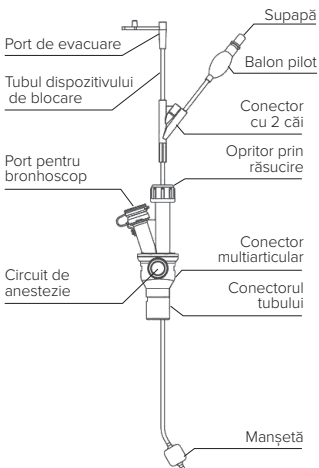
NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ.

A NU SE REUTILIZA.

Legea federală (SUA) nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către medic sau la recomandarea acestuia.

DESCRIERE

VivaSight-EB este un dispozitiv de blocare endobronșic de unică folosință destinat ventilației unipulmonare. Tubul VivaSight-EB este utilizat în combinație cu VivaSight-SL sau un tub endotraheal similar. Tubul VivaSight-EB este dotat cu o manșetă albastră din silicon. Vârful distal unghiular al VivaSight-EB poate fi ajustat pentru a facilita navigarea către bronhii.



INDICAȚII DE UTILIZARE

Tubul VivaSight-EB este utilizat pentru a izola plămânul stâng sau drept al unui pacient în timpul unei intervenții chirurgicale, care necesită ventilație unipulmonară sau anestezie pe un singur plămân.

CONTRAINDICAȚII

VivaSight-EB este contraindicat pentru utilizarea în proceduri care implică utilizarea de echipamente laser în vecinătatea imediată a dispozitivului.

VivaSight-EB nu este recomandat pentru utilizarea la pacienții cu edem grav al gâtului sau inflamație, hemoragie, traumă a vertebrei gâtului sau trahipnee.

AVERTISMENTE

- Tubul VivaSight-EB este un produs de unică folosință. Nu refoșiți: 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
- Trebuie utilizată evaluarea clinică de specialitate pentru alegerea dimensiunii potrivite a tubului traheal pentru fiecare pacient. Utilizați aceeași dimensiune a dispozitivului VivaSight-SL ca dimensiunea standard a tubului necesară în combinație cu VivaSight-EB.
- Asigurați-vă că manșeta este complet dezumflată înainte de a introduce sau a scoate dispozitivul VivaSight-EB.
- Nu încercați să reesterilizați nicio piesă a tubului VivaSight-EB.
- 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.

- Nu utilizați tubul VivaSight-EB dacă manșeta este deteriorată. Trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea manșetei în timpul intubării.
- Presiunea manșetei nu trebuie să depășească 20 cm H₂O. Difuzia unui amestec de protoxid de azot, oxigen sau aer poate crește sau descrește presiunea manșetei.
- Nu umflați excesiv manșeta. Umflarea excesivă poate avea ca rezultat lezarea traheii, ruperea manșetei și dezumflarea ulterioară sau distorsionarea manșetei, care poate duce la blocajul căii respiratorii.
- Asigurați-vă că introduceți vârful dispozitivului de blocare din VivaSight-SL sau un dispozitiv echivalent înainte de a racorda conectorul multiplu de pe dispozitivul de blocare la VivaSight-SL sau un conector de 15 mm echivalent pentru a evita tragerea vârfului înapoi în conectorul multiplu.

ATENȚIONĂRI

- Tubul VivaSight-EB este destinat pentru utilizarea exclusiv de către personal instruit.
 - Utilizați numai lubrifianți solubili în apă. Este posibil ca alți lubrifianți să afecteze manșetele.
 - Utilizarea de aerosoli topici cu lidocaină a fost asociată cu formarea de pori în manșetele de PVC*. Pentru a împiedica scurgerile din manșete, este necesară evaluarea clinică de specialitate atunci când se utilizează aerosoli topici cu lidocaină.
- * Jaysuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- 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.

DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

- Depozitați și transportați sistemul VivaSight-EB 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

Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea dispozitivelor de blocare endobronșice sunt multe și diverse. Evenimentele adverse asociate cu utilizarea VivaSight-EB sunt aceleași cu cele ale dispozitivelor de blocare endobronșice standard. Evenimentele adverse posibile asociate cu dispozitivele de blocare endobronșice includ perforarea unei bronhii sau a parenchimului pulmonar, cauzând pneumotorax; umflarea din greșeală a manșetei bronșice lângă lumenul traheal, producând stop respirator; apariția hipoxemiei severe și a unui posibil edem pulmonar în urma aspirării continue a plămânului nedependent de către dispozitivul de blocare.

SPECIFICAȚII

- Dimensiune: 9 Fr
- Lungimea tubului: până la 700 mm
- Compatibil pentru a fi utilizat cu VivaSight-SL sau un tub endotraheal similar cu diametrul interior (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- Temperatură ambientală de funcționare: 10-37 °C (50-98 °F)
- Umiditate relativă de funcționare: 30-75%
- Presiune atmosferică de funcționare: 8-109 kPa
- Altitudine de funcționare: ≤2000 m

ÎNAINTE DE POZIȚIONARE

Observație: Dacă intubați cu VivaSight-SL, urmați instrucțiunile de utilizare VivaSight-SL.

Nu utilizați dacă pachetul steril (ETO) al VivaSight-EB a fost deteriorat sau deschis anterior.

1. Testați manșeta pentru a-i verifica integritatea prin umflarea și dezumflarea completă înainte de utilizare.
 - a. Pentru umflarea corespunzătoare, presiunea manșetei nu trebuie să depășească 20 cm H₂O.
 - b. Pentru dezumflarea corespunzătoare, utilizați o seringă de 20 cc pentru a dezumfla complet manșeta.
 - c. Împingeți pistonul seringii înapoi către marcajul de 20 cc.
 - d. Deconectați siringa de la portul de umflare fără a elibera pistonul.
2. Pregătiți pacientul.
3. Lubrifiați întreaga suprafață a manșonului VivaSight-EB și suprafața interioară a VivaSight-SL sau a unui dispozitiv echivalent.

POZIȚIONARE

1. Intubați pacientul cu dispozitivul VivaSight-SL sau un dispozitiv echivalent.
2. Dezumflați complet manșeta dispozitivului VivaSight-EB folosind o seringă de 20 cc.
3. Lubrifiați manșeta dispozitivului VivaSight-EB.
4. Păstrați manșonul VivaSight-EB aproape de conectorul multiplu, dar nu în acesta. Racordați conectorul tubului VivaSight-EB la VivaSight-SL sau la un dispozitiv echivalent.
5. Conectați ventilatorul la circuitul de anestezie al conectorului multiarticlar.
6. Împingeți VivaSight-EB în VivaSight-SL sau într-un dispozitiv echivalent. Dacă simțiți rezistență la introducere, trageți VivaSight-EB înapoi (evitați să trageți vârful în conectorul multiplu), apoi împingeți VivaSight-EB înainte, răsucindu-l ușor.
7. Ghidați manșeta VivaSight-EB către bronhia țintită. Direcția manșetei poate fi schimbată răsucind tubul dispozitivului de blocare către stânga sau către dreapta.

8. După confirmarea poziției manșetei dispozitivului VivaSight-EB, folosind camera dispozitivului VivaSight-SL, umflați manșeta pentru a bloca bronhia țintită și blocați tubul VivaSight-EB cu opritorul prin răsucire.
9. Dacă este necesar, deschideți portul de evacuare în urma poziționării pentru a dezumfla plămânul sau a administra oxigen.

SCOATEREA

Dezumflați complet manșeta dispozitivului VivaSight-EB înainte de a scoate dispozitivul VivaSight-EB. Urmați protocolul corespunzător înainte de scoatere.

1. Utilizați o seringă de 20 cc pentru a dezumfla complet manșeta.
2. Împingeți pistonul seringii înapoi către marcajul de 20 cc.
3. Deconectați siringa de la portul de umflare fără a elibera pistonul.
4. Deconectați dispozitivul VivaSight-EB de la dispozitivul VivaSight-SL sau dispozitivul echivalent acestuia, și trageți-l ușor înapoi pentru a-l extrage din tubul SL.

ELIMINAREA

Eliminați dispozitivul VivaSight-EB într-un recipient adecvat pentru pericol biologic, în conformitate cu regulamentele locale.

FABRICAT PENTRU:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Data fabricației



Data expirării

CE 0483



Consultați instrucțiunile
de utilizare



Nu utilizați dacă
ambalajul este deteriorat



Nu refolosiți

STERIL EO

Sterilizat cu
oxid de etilenă

Rx ONLY

Legislația federală din
SUA restricționează
comercializarea acestui
dispozitiv la situațiile
când acesta este vândut
sau prescris de către
un medic



Acest produs nu este
fabricat din flatați



Temperatură de transport
și depozitare



EF REP

Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană



Producător



Acest produs nu este
fabricat din latex din
cauciuc natural.

REF

Număr de referință

LOT

Număr lot, cod serie
de fabricație



Atenție!

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB снабжен голубой силиконовой манжетой.

Продукт стерилен (этиленоксид), если пакет не был вскрыт или поврежден.

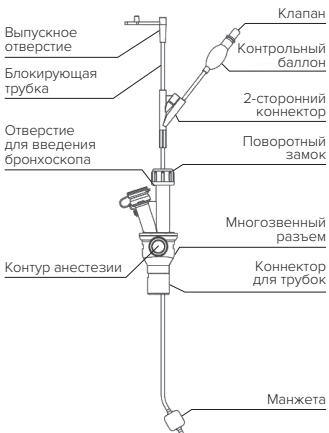
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

Федеральный закон (США) ограничивает данный продукт к продаже врачами или по заказу врачей.

ОПИСАНИЕ

VivaSight-EB - это одноразовый эндобронхиальный блокатор, предназначенный для односторонней вентиляции. VivaSight-EB предназначен для использования совместно с VivaSight-SL или эквивалентной эндотрахеальной трубкой. VivaSight-EB имеет синюю силиконовую манжету. Углообразный дистальный конец VivaSight-EB можно отрегулировать для облегчения навигации в бронхах.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

VivaSight-EB предназначен для изоляции левого или правого легкого пациента во время хирургического вмешательства, когда требуется вентиляция или анестезия одного легкого.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

VivaSight-EB противопоказан для использования в процедурах, связанных с использованием лазерного оборудования в непосредственной близости от устройства.

VivaSight-EB не рекомендуется для использования на пациентах с серьезным отеком или воспалением горла, кровотечением, травмой шейного позвонка или отеком легких.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- VivaSight-EB предназначен 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.
- При выборе подходящего размера трахеальной трубки для каждого пациента, необходимо руководствоваться профессиональной клинической оценкой. Используйте тот же размер VivaSight-SL, как стандартный размер трубки, используемый в сочетании с VivaSight-EB.
- Перед введением или удалением VivaSight-EB убедитесь в том, что манжета полностью спущена.

- Не пытайтесь стерилизовать повторно любую часть VivaSight-EB.
- Перед использованием проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента.
- Не используйте VivaSight-EB, если манжета повреждена. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету во время использования.
- Давление в манжете не должно превышать 20 см вод. ст. Диффузия смеси оксида азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить давление в манжете.
- Не перенакачивайте манжету. Избыточное накачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву и последующему сдуванию манжеты или деформации манжеты, что может привести к закупорке дыхательных путей.
- Перед подсоединением многозвенного коннектора на блокаторе к VivaSight-SL или эквивалентному коннектору на 15 м обязательно вставьте наконечник блокатора в VivaSight-SL или эквивалентное изделие во избежание втягивания наконечника назад в многозвенном коннекторе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- VivaSight-EB предназначен для использования только специально обученным персоналом.
- Используйте только водорастворимые смазки. Другие смазочные материалы могут повредить манжету.
- 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.

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

- Используйте манометр манжеты для наблюдения за уровнем давления в манжете и его регулирования. Не рекомендуется надуть манжету исключительно «на глаз» или посредством замеренного объема воздуха, так как сопротивление является ненадежным показателем во время надувания.
- Не следует оставлять шприцы, клапаны и другие устройства в системе подачи воздуха в течение длительного времени.

ХРАНИЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- Хранение и транспортировку системы VivaSight-EB 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

Сообщения о побочных реакциях, связанных с использованием эндобронхиальных блокаторов, являются частыми и разнообразными. Побочные явления, связанные с применением VivaSight-EB являются теми же, что связаны с применением стандартных эндобронхиальных блокаторов. К потенциальным побочным явлениям, связанным с эндобронхиальными блокаторами, относятся перфорация бронха или легочной паренхимы, вызывающая пневмоторакс; случайное надувание бронхиальной манжеты рядом с просветом трахеи, что приводит к остановке дыхания; развитие тяжелой гипоксемии и потенциального отека легких вследствие продолжительного отсасывания независимого легкого блокаторм.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Размер: 9 Fr
- Длина трубки: до 700 мм
- Совместимо для использования с VivaSight-SL или эквивалентной эндотрахеальной трубкой с внутренним диаметром (мм): 7,0, 7,5, 8,0
- 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

ПЕРЕД РАЗМЕЩЕНИЕМ

Примечание: если вы проводите интубацию с VivaSight-SL, следуйте инструкции по применению VivaSight-SL (IFU).

Не используйте, если стерильная (ЕТО) упаковка VivaSight-EB была повреждена или ранее открыта.

1. Перед использованием, полностью надуйте, а затем полностью опустошите манжету для проверки ее целостности.
 - а. Давление в манжете не должно превышать 20 см вод. ст.
 - б. Используйте шприц в 20 см³ для обеспечения полного опустошения манжеты.
 - в. Потяните поршень назад до конца, до отметки 20 см³.
 - г. Отсоедините шприц от порта для раздувания, не отпуская поршень.
2. Подготовьте пациента.
3. Смажьте всю поверхность манжеты VivaSight-EB и внутреннюю поверхность VivaSight-SL или эквивалентного изделия.

РАЗМЕЩЕНИЕ

1. Интубируйте пациента при помощи VivaSight-SL или аналогичной системы.
2. Полностью опустошите манжету VivaSight-EB при помощи шприца емкостью в 2 см³.

3. Нанесите смазку на манжету VivaSight-EB.
4. Удерживайте манжету VivaSight-EB вблизи многозвенного коннектора, но не внутри него. Подсоедините коннектор трубки VivaSight-EB к VivaSight-SL или эквивалентному изделию.
5. Подсоедините вентилятор к схеме анестезии многозвенного разъема.
6. Протолкните VivaSight-EB в VivaSight-SL или эквивалентное изделие. Если при введении ощущается сопротивление, вытяните VivaSight-EB обратно (избегайте втягивания наконечника в многозвенный коннектор), а затем протолкните вперед, осторожно поворачивая VivaSight-EB.
7. Подведите манжету VivaSight-EB к оперируемому бронху. Направление манжеты можно менять поворачивая блокирующую трубку влево или вправо.
8. После подтверждения желаемого расположения манжеты VivaSight-EB, при помощи камеры VivaSight-SL, надуйте манжету для блокировки оперируемого бронха и зафиксируйте трубку VivaSight-EB при помощи поворотного замка.
9. При необходимости после размещения откройте выпускное отверстие для опустошения легкого или подачи кислорода.

УДАЛЕНИЕ

Полностью спустите манжету VivaSight-EB, прежде чем удалять VivaSight-EB. Перед началом процесса удаления, следуйте процедуре.

1. Используйте шприц на 20 см³ для обеспечения полного опустошения манжеты.
2. Потяните поршень назад до конца, до отметки 20 см³.
3. Отсоедините шприц от порта для раздувания, не отпуская поршень.
4. Отсоедините VivaSight-EB от VivaSight-SL или ее эквивалента и, осторожно потянув назад, извлеките из трубки SL.

УТИЛИЗАЦИЯ

Выбросьте VivaSight-EB в мусорный бак, предназначенный для биологически опасных материалов, в соответствии с действующими предписаниями.

ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ:

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

LB00079 REV09

	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	0483
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Повторное использование запрещено
	Стерилизовано этиленоксидом
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу
	В производстве данного изделия не используются фталаты
	Температура транспортировки и хранения
	
	Авторизованный представитель в ЕС
	Производитель
	В производстве данного продукта не используется натуральный латекс
	Каталожный номер
	Номер партии, код партии
	Осторожно!

VIVASIGHT-EB

Zariadenie VIVASIGHT-EB obsahuje modrú silikónovú manžetu.

STERILNÉ (ETO) až do otvorenia alebo poškodenia balenia.

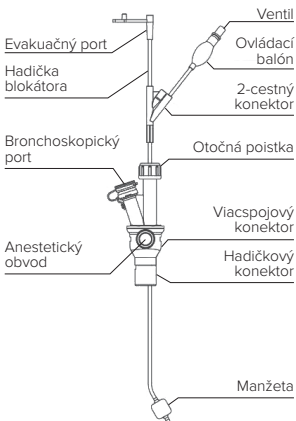
LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto výrobku iba lekárom alebo na ich objednávku.

OPIS

VivaSight-EB je jednorazový endobronchiálny blokátor, ktorý je určený na ventiláciu jednej strany pľúc. VivaSight-EB sa používa v kombinácii s VivaSight-SL alebo ekvivalentnou endotracheálnou kanylou. VivaSight-EB sa vyznačuje modrou silikónovou manžetou. Zariadenie VivaSight-EB je možné vyfúknuť a umiestniť pod vizuálnu kontrolu zabezpečenú zariadením VivaSight-SL. Zahnutý distálny hrot zariadenia VivaSight-EB je možné upraviť na zjednodušenie navigácie do priedušiek.



INDIKÁCIE NA POUŽITIE

VivaSight-EB sa používa na izoláciu ľavej alebo pravej časti pľúc pacienta pri operácii, čo vyžaduje ventiláciu jednej časti pľúc alebo anestéziu jednej časti pľúc.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie zariadenia VivaSight-EB je kontraindikované v rámci procedúr s použitím laserového zariadenia v bezprostrednej blízkosti tohto zariadenia.

Zariadenie VivaSight-EB sa neodporúča používať u pacientov so závažným edémom alebo zápalom hrdla, krvácaním, zranením krčných stavcov alebo vodou na pľúcach.

VAROVANIA

- Výrobok VivaSight-EB majú používať iba odborne pripravení pracovníci. Výrobok-EB je určený na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Po použití s výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho podľa lokálnych predpisov o likvidácii infikovaných zdravotníckych pomôcok. Opakované použitie tohto jednorazového výrobku môže spôsobiť potenciálne riziko pre používateľa. Regenerácia, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ohroziť vlastnosti výrobku, čo zasa vytvára ďalšie riziko telesného poranenia alebo infekcie pacienta.
- Pri výbere optimálnej veľkosti tracheálnej trubice pre jednotlivých pacientov sa vyžaduje odborné klinické posúdenie. Použite rovnakú veľkosť zariadenia VivaSight-SL ako je štandardná veľkosť hadičky vyžadovanej spolu so zariadením VivaSight-EB.
- Pred zavedením alebo odpojením zariadenia VivaSight-EB dbajte na to, aby bola manžeta úplne vyfúknutá.
- Nepokúšajte sa sterilizovať žiadnu časť výrobku VivaSight-EB.

- 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.
- Výrobok VivaSight-EB nepoužívajte, ak je manžeta poškodená. Pozornosť musíte venovať tomu, aby počas používania nedošlo k poškodeniu manžety.
- Tlak v manžete by nemal presiahnuť hodnotu 20 cm H₂O. Difúzia zmesi oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže viesť k zvýšeniu alebo zníženiu tlaku v manžete.
- Manžetu nadmerne nenafukujte. Nadmerné nafúknutie môže viesť k poškodeniu trachei, prasknutiu manžety a jej následnému vyfúknutiu alebo k deformácii manžety, čo môže spôsobiť upchanie dýchacích ciest.
- Pred pripojením viac-spojového konektora na blokátore do konektora VivaSight-SL alebo ekvivalentného 15 mm konektora nezabudnite zasunúť špičku blokátora do VivaSight-SL alebo ekvivalentného konektora, aby ste zabránili vyťahnutiu špičky späť do viac-spojového konektora.

UPOZORNENIA

- Výrobok VivaSight-EB majú používať iba odborne pripravení pracovníci.
- Používajte výhradne lubrikant rozpustný vo vode, iné lubrikanty môžu mať vplyv na manžetu.
- Použitie lidokainových topických aerosólov súvisí so vznikom dierok v manžetách z PVC*. Ak chcete zabrániť úniku z manžety, pri použití lidokainových topických aerosólov je potrebné odborné klinické posúdenie.
* Jayasuriya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol“; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Pri monitorovaní a úprave tlaku manžety použite ako pomôcku tlakomer - nafukovanie manžety len na základe samotného pocitu alebo

použitia meraného objemu vzduchu sa neodporúča, keďže riadenie sa odporom počas nafukovania je nespoľahlivé.

- Injekčné striekačky, zatváracie kohútiky alebo iné pomôcky nemajú zostávať v nafukovacom systéme dlhšiu dobu.

SKLADOVANIE A PREPRAVA

- Systém VivaSight-EB 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

Existuje mnoho rôznych nežiaducich udalostí, uvádzaných v súvislosti s používaním endobronchiálnych blokátorov. Nežiaduce udalosti súvisiace s používaním zariadenia VivaSight-EB sú rovnaké ako v prípade používania štandardných endobronchiálnych blokátorov. Možné nežiaduce udalosti súvisiace s používaním endobronchiálnych blokátorov zahŕňajú perforáciu priedušky alebo pľúcneho parenchýmu, ktorá spôsobuje pneumotorax, nesprávne nafúknutie prieduškovkej manžety v blízkosti tracheálneho lúmenu, čo vedie k zastaveniu dýchania, rozvoj závažnej hypoxémie a možného pľúcneho edému po kontinuálnom odsávaní nezávislej časti pľúc blokátorom.

ŠPECIFIKÁCIE

- Veľkosť: 9 Fr
- Max. dĺžka hadičky: 700 mm
- Kompatibilné pri použití s výrobkom VivaSight-SL alebo ekvivalentnou endotracheálnou kanylou s vnútorným priemerom (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- 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

PRED APLIKÁCIOU

Poznámka: Ak vykonávate intubáciu pomocou zariadenia VivaSight-SL, postupujte podľa návodu na použitie zariadenia VivaSight-SL (IFU).

Zariadenie nepoužívajte, ak je sterilný (ETO) obal zariadenia VivaSight-EB poškodený alebo otvorený.

1. Overte neporušenosť manžety - pred použitím ju úplne nafúknite a vyfúknite.
 - a. Na zabezpečenie správneho nafúknutia by tlak manžety nemal presiahnuť hodnotu 20 cm H₂O.
 - b. Na dosiahnutie správneho vyfúknutia použite striekačku s objemom 20 cm³ a úplne vyfúknite manžetu.
 - c. Potiahnite piest striekačky smerom vzad po značku 20 cm³.
 - d. Odpojte striekačku od nafukovacieho portu bez toho, aby ste uvoľnili piest.
2. Pripravte pacienta.
3. Namažte celý povrch manžety VivaSight-EB a vnútorný povrch VivaSight-SL alebo ekvivalentného výrobku.

APLIKÁCIA

1. Intubujte pacienta pomocou zariadenia VivaSight-SL alebo ekvivalentného zariadenia.
2. Pomocou striekačky s objemom 20 cm³ úplne vyfúknite manžetu VivaSight-EB.
3. Namažte manžetu zariadenia VivaSight-EB.
4. Udržujte manžetu VivaSight-EB v blízkosti, ale nie vnútri, viac-spojového konektora. Pripojte konektor trubice VivaSight-EB k VivaSight-SL alebo k ekvivalentnému výrobku.
5. Pripojte ventilátor k anestetickému okruhu na viac-spojovom konektore.
6. Zatlačte VivaSight-EB do VivaSight-SL alebo ekvivalentného výrobku. Ak počas zavádzania pocítite odpor, potiahnite VivaSight-EB späť (vyhnite sa vytiahnutiu špičky do viac-spojového konektora) a potom jemne zatlačte dopredu pri otáčaní VivaSight-EB.

7. Zaveďte manžetu VivaSight-EB do cieľovej priedušky. Smer manžety je možné meniť otáčaním hadičky blokátora doľava alebo doprava.
8. Po overení polohy manžety VivaSight-EB pomocou kamery VivaSight-SL nafúknite manžetu na blokovanie cieľového bronchu a zaistite hadičku zariadenia VivaSight-EB pomocou otočnej poistky.
9. Podľa potreby otvorte po aplikácii evakuačný port na vyfúknutie vzduchu z pľúc alebo aplikáciu kyslíka.

ODSTRÁNENIE

Manžetu VivaSight-EB úplne vyfúknite pred tým, než budete odpájať zariadenie VivaSight-EB. Pred odstránením postupujte podľa ustanovení príslušného protokolu.

1. Pomocou striekačky s objemom 20 cm³ úplne vyfúknite manžetu.
2. Potiahnite piest striekačky smerom vzad po značku 20 cm³.
3. Odpojte striekačku od nafukovacieho portu bez toho, aby ste uvoľnili piest.
4. Odpojte zariadenie VivaSight-EB od zariadenia VivaSight-SL alebo ekvivalentného zariadenia a jeho jemným potiahnutím smerom vzad ho vytiahnite z trubice SL.

LIKVIDÁCIA

Zariadenie VivaSight-EB vyhodte do príslušnej nádoby na biologicky nebezpečný odpad v súlade s miestnymi nariadeniami.

VYROBENÉ PRE:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Dátum výroby



Dátum expirácie

CE 0483



Prečítajte si návod na použitie



Produkt nepoužívajte, ak je obal poškodený



Nepoužívať opakovane

STERIL **EO**

Sterilizované
etylénoxidom

Rx ONLY

Federálne zákony
Spojených štátov
obmedzujú predaj tohto
zariadenia iba na pokyn
alebo objednávku lekára



Tento výrobok nie je
vyrobený z ftalátov



Teplota pri preprave
a skladovaní



EF **REP**

Autorizovaný zástupca
v krajinách Európskeho
spoločenstva



Výrobca



Tento výrobok nie je
vyrobený z prírodného
gumeného latexu

REF

Číselné označenie

LOT

Číslo šarže, kód série



Upozornenie

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB je modra silikonska manšeta.

STERILNO (ETO), razen če je ovojnina odprta ali poškodovana.

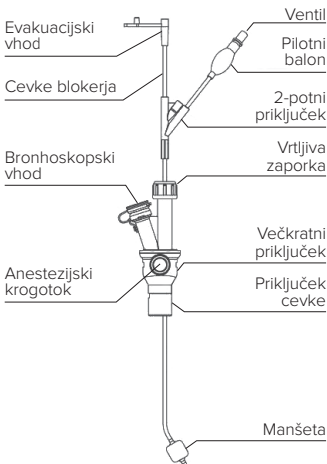
SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.

NE UPORABLJAJTE VEČKRAT.

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po naročilu zdravnika.

OPIS

VivaSight-EB je endobronhialni bloker, zasnovan za predihavanje enega pljučnega krila. VivaSight-EB se uporablja v kombinaciji z VivaSight-SL ali enakovredno endotrahealno cevko. VivaSight-EB ima modro silikonsko manšeto. VivaSight-EB se lahko izprazni in premesti pod vizualnim nadzorom, ki ga omogoča VivaSight-SL. Ukrivljena distalna konica pripomočka VivaSight-EB se lahko za lažje krmarjenje do bronhija prilagodi.



INDIKACIJE ZA UPORABO

VivaSight-EB se uporablja za izolacijo leve ali desne strani pljuč bolnika med operacijo, če je potrebno predihovanje pljuč ali pljučna anestezija.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček VivaSight-EB je kontraindiciran za uporabo v postopkih, pri katerih se uporablja laserska oprema v neposredni bližini pripomočka.

Uporaba pripomočka VivaSight-EB se ne priporoča pri bolnikih s hudo edemom žrela ali vnetjem, krvavitvijo, poškodbo vratnih vretenc ali z mokrimi pljuči.

OPOZORILA

- VivaSight-EB 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.
- Pri izbiri velikosti trahealne cevke, ki je primerna za vsakega posameznega bolnika, je potrebna strokovna presoja. Uporabite enako velikost pripomočka VivaSight-SL, kot je standardna velikost cevke, potrebna v kombinaciji s pripomočkom VivaSight-EB.
- Prepričajte se, da je manšeta povsem spuščena, preden pripomoček VivaSight-EB vstavite ali odstranite.
- Ne poskušajte znova sterilizirati katerega koli dela pripomočka VivaSight-EB.
- 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.

- Pripomočka VivaSight-EB ne uporabljajte, če je manšeta poškodovana. Pazite, da med uporabo ne poškodujete manšete.
- Manšetni tlak običajno ne sme preseči 20 cm H₂O. Difuzija mešanice dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko povzroči manšeti povečala ali zmanjša.
- Manšete ne napihnite preveč. Preveč napihnjena manšeta lahko povzroči trahealne poškodbe, razpoko v manšeti in njeno izpraznitev ali izkrivljenje manšete, kar ima lahko za posledico blokado dihal.
- Konic blokerja morate vstaviti v pripomoček VivaSight-SL ali drug enakovreden pripomoček pred priklopom večkratnega priključka blokerja na 15-mm priključek pripomočka VivaSight-SL ali drugega enakovrednega pripomočka, da vam ne bo treba povleci konice skozi večkratni priključek.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- VivaSight-EB lahko uporablja le usposobljeno osebje.
- Uporabljajte le vodotopne lubrikante. Drugi lubrikanti lahko vplivajo na manšete.
- Uporaba lidokainskih lokalnih aerosolov je bila povezana z nastajanjem luknjic v PVC-manšetah*. Da preprečite puščanje manšet, je potrebna pri uporabi lidokainskih lokalnih aerosolov strokovna klinična presoja.
* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 dec; 53 (12): 1368.
- 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.

SHRANJEVANJE IN PRENAŠANJE

- VivaSight-EB 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

Poročani neželeni učinki, povezani z uporabo endobronhialnih blokerjev, so številni in različni. Neželeni učinki, povezani z uporabo sistema VivaSight-EB, so enakim tistim pri uporabi standardnih endobronhialnih blokerjev. Možni neželeni učinki, povezani z endobronhialnimi blokerji, vključujejo perforacijo bronhijev ali pljučnega parenhima, kar povzroči pnevmotoraks; nenamerno napihnenje bronhialne manšete v bližini trahealne svetline, kar povzroči zastoja dihanja; razvoj hude hipoksemije in možnega pljučnega edema po stalnem sesanju neodvisnega dela pljuč z blokerjem.

SPECIFIKACIJE

- Velikost: 9 Fr
- Dolžina cevke: do 700 mm
- Primerno za uporabo v kombinaciji z VivaSight-SL ali enakovredno endotrahealno cevko z notranjim premerom (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- Delovna temperatura: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativna vlažnost: 30-75%
- Atmosferski tlak: 80-109 kPa
- Nadmorska višina: ≤2000 m

PRED NAMESTITVIJO

Opomba: Če intubirate s pripomočkom VivaSight-SL, se ravnajte po navodilih za uporabo pripomočka VivaSight-SL.

Ne uporabljajte pripomočka, če je bila sterilna (ETO) ovojna pripomočka VivaSight-EB poškodovana ali odprta.

1. Manšeto povsem napihnite in izpraznite in tako preverite, ali je nepoškodovana.
 - a. Manšetni tlak običajno ne sme preseči 20 cm H₂O, da se manšeta pravilno napihne.
 - b. Za pravilno izpraznitev uporabite injekcijsko brizgo 20 ml, da povsem izpustite manšeto.
 - c. Bat injekcijske brizge povlecite nazaj proti oznaki 20 ml.
 - d. Injekcijsko brizgo odklopite od vhoda za napihovanje, ne da bi spustili bat.
2. Bolnika pripravite.
3. Z lubrikantom premažite celotno površino manšete VivaSight-EB in notranjo površino pripomočka VivaSight-SL.

NAMESTITEV

1. Bolnika intubirajte z VivaSight-SL ali drugim enakovrednim pripomočkom.
2. Manšeto VivaSight-EB povsem izpraznite z injekcijsko brizgo 20 ml.
3. Z lubrikantom premažite manšeto VivaSight-EB.
4. Manšeto VivaSight-EB shranjujte blizu večkratnega priključka, ne v njem. Priključek cevke VivaSight-EB povežite s pripomočkom VivaSight-SL ali enakovrednim pripomočkom.
5. Ventilator povežite z anestezijskim krogotokom na večkratnem priključku.
6. Potisnite pripomoček VivaSight-EB v pripomoček VivaSight-SL ali enakovreden pripomoček. Če med vstavljanjem začutite upor, povlecite pripomoček VivaSight-EB nazaj (ne da bi konico povlekli v večkratni priključek), nato pa ga potiskajte naprej, medtem ko pripomoček VivaSight-EB nežno obračate.
7. Manšeto VivaSight-EB vodite do ciljnega bronhija. Smer manšete lahko zamenjate z obračanjem cevke blokerja v levo ali desno.

8. Ko potrdite položaj manšete VivaSight-EB, uporabite kamero VivaSight-SL, napihnite manšeto, da blokirate ciljni bronhij, in cevko VivaSight-EB zaklenite z vrtljivo zaporko.
9. Po potrebi odprite evakuacijski vhod po namestitvi, da pljuča izpraznite ali za dovajanje kisika.

ODSTRANITEV

Do konca izpustite manšeto VivaSight-EB, preden VivaSight-EB odstranite. Pred odstranitvijo sledite ustreznemu protokolu.

1. Uporabite injekcijsko brizgo 20 ml, da povsem izpustite manšeto.
2. Bat injekcijske brizge povlecite nazaj proti oznaki 20 ml.
3. Injekcijsko brizgo odklopite od vhoda za napihovanje, ne da bi spustili bat.
4. Odklopite pripomoček VivaSight-EB od VivaSight-SL ali enakovrednega pripomočka, in ga nežno povlecite, da ga izvlečete iz cevke SL.

ODSTRANJEVANJE

Zavržite pripomoček VivaSight-EB v ustrezni vsebnik za nevarne biološke odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.

IZDELANO ZA:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Datum izdelave



Datum izteka roka uporabnosti



Glejte navodila za uporabo



Ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana



Ne uporabljajte ponovno



Sterilizirano z etilenoksidnim plinom



Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po naročilu zdravnika



Ta izdelek ni narejen iz ftalatov



Temperatura za prenašanje in shranjevanje



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Izdelovalec



Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka



Referenčna številka



Številka sklopa, koda proizvodne serije



Pozor

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB har en blå silikoncuff
STERIL (ETO) med mindre än att
förpackningen har öppnats eller skadats.

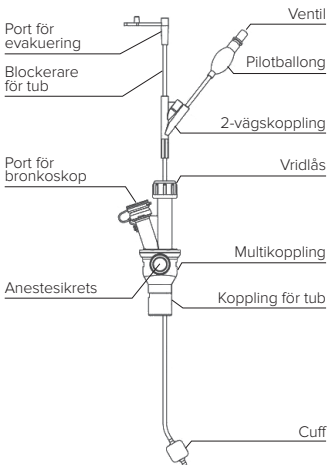
ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

ÅTERANVÄND INTE.

Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING

VivaSight-EB är en endobronkial blockerare för engångsbruk avsedd för ventilation av en lunga. VivaSight-EB ska användas tillsammans med VivaSight-SL eller motsvarande endotrakealtub. VivaSight-EB är försedd med en blå silikoncuff. VivaSight-EB kan tömmas på luft och ompositioneras under visuell kontroll från VivaSight-SL. Den vinklade distala änden av VivaSight-EB kan justeras för att underlätta navigering till bronkerna.



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VivaSight-EB används för att isolera en patients vänstra eller högre lunga under operationer där lungventilation eller bedövning av en av lungorna krävs.

KONTRAIKATIONER

VivaSight-EB är kontraindicerad för användning i procedurer som omfattar användning av laserutrustning i enhetens omedelbara närhet.

VivaSight-EB rekommenderas inte för användning på patienter med allvarligt halsödem eller inflammation, blödning, halsryggsskada eller våt lunga.

VARNINGAR

- VivaSight-EB är en produkt för engångsbruk. Återanvänd inte. Efter användning ska produkten hanteras och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter gällande infekterade medicintekniska produkter. Om denna produkt för engångsbruk återanvänds kan det potentiellt innebära en risk för användaren. Återanvändning, rengöring, desinficering och sterilisering kan inverka negativt på produktens egenskaper, vilket i sin tur innebär en risk för att patienten drabbas av fysisk skada eller infektion.
- Expert bör kliniskt bedöma valet av lämplig trakealtub-storlek och mandräng/ledare för varje patient. Använd samma storlek VivaSight-SL som den standard tubstorlek som krävs i kombination med VivaSight-EB.
- Kontrollera att cuffen är helt tömd innan du för in eller avlägsnar VivaSight-EB.
- Omsterilisera inte någon del av VivaSight-EB.
- 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.

- Använd inte VivaSight-EB om kuffen är skadad. Försiktighet måste vidtas för att undvika skador på kuffen under intubering.
- Cufftrycket bör inte överstiga 20 cm H₂O. Diffusion av en kväveoxidblandning/lustgas, oxygen eller luft kan antingen öka eller minska cufftrycket.
- Blås inte upp cuffen för hårt. För hård uppblåsning kan resultera i trakeal skada, ruptur av cuffen med efterföljande deflation, eller cuff-distorsion, vilket kan leda till luftvägsblockering.
- För in spetsen på blockeraren i VivaSight-SL eller motsvarande innan flervägskopplingen på blockeraren ansluts till VivaSight-SL eller motsvarande 15 mm-koppling. Syftet är att spetsen inte ska dras tillbaka in i flervägskopplingen.

VARNINGAR

- VivaSight-EB är uteslutande avsedd för användning av utbildad personal.
- Använd endast ett vattenlösligt glymedel. Andra typer av glymedel kan påverka kuffens funktion.
- Användning av topiska lidokainaerosoler har förknippats med bildandet av porer i PVC-kuffar*. För att förhindra att kuffen läcker måste en professionell klinisk bedömning göras vid användning av topiska lidokainaerosoler.

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

- Använd en kufftrycksmätare för att övervaka och justera cufftrycket. Uppblåsning av kuffen endast genom "känsla" eller med hjälp av en uppmätt volym av luft rekommenderas inte eftersom motstånd är en opålitlig vägledning vid inflation.
- Sprutor, avstängningskranar och andra enheter bör inte lämnas i inflationssystemet under en längre tid.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvara och transportera VivaSight-EB 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

Rapporterade biverkningar i samband med användning av endobronkiala blockerare är många och varierande. Biverkningar i samband med användning av VivaSight-EB är desamma som för vanliga endobronkiala blockerare. Potentiella biverkningar relaterade till endobronkiala blockerare innefattar perforering av ett luftrör eller lungparenkymet, vilket orsakar pneumothorax; felaktigt blåsa upp den bronkiala cuffen nära trakeala lumen, orsakar andningsstillstånd; utvecklar allvarlig hypoxemi och potentiellt lungödem efter kontinuerlig sugning av den icke beroende lungan genom blockeraren.

SPECIFIKATIONER

- Storlek: 9 Fr.
- Tubllängd: upp till 700 mm.
- Kompatibel för användning med VivaSight-SL eller motsvarande endotrakealtub med en innerdiameter (mm) på: 7,0; 7,5; 8,0.
- 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.

FÖRE PLACERING

Obs: Intuberar du med VivaSight-SL, följ VivaSight-SL användarinstruktioner (IFU).

Använd inte om VivaSight-EBs sterila (ETO) förpackning är skadad eller redan öppen.

1. Testa att cuffen är hel genom att blåsa upp och tömma före användning.
 - a. För korrekt uppblåsning bör cufftrycket inte överstiga 20 cm H₂O.

- b. För korrekt tömning, använd en 20 cc spruta för att helt tömma cuffen.
 - c. Dra sprutkolven tillbaka mot 20 cc markeringen.
 - d. Koppla sprutan från porten för uppblåsning utan att släppa kolven.
2. Förbered patienten.
 3. Smörj hela ytan på VivaSight-EB:s kuff och insidan på VivaSight-SL eller motsvarande.

PLACERING

1. Intubera patienten med VivaSight-SL eller motsvarande.
2. Töm VivaSight-EBs cuffen helt med en 20 cc spruta.
3. Smörj VivaSight-EBs cuffen.
4. Håll VivaSight-EB-kuffen nära, men inte inne i, flervägskopplingen. Anslut VivaSight-EB-slangkopplingen till VivaSight-SL eller motsvarande.
5. Anslut ventilatorn till anestesikretsen på multikopplingen.
6. Tryck in VivaSight-EB i VivaSight-SL eller motsvarande. Om motstånd upplevs under införandet, dra VivaSight-EB bakåt (undvik att dra in spetsen i flervägskopplingen) och skjut sedan försiktigt framåt samtidigt som VivaSight-EB vrids försiktigt.
7. Led VivaSight-EBs cuffen till avsett lufrör. Cuffens riktning kan ändras genom att vrida tuben till vänster eller höger.
8. Efter att bekräftat position för VivaSight-EB cuff, med hjälp av VivaSight-SL kamera, blås upp cuffen för att blockera mållufröret och lås VivaSight-EBs tub med ett vridlås.
9. Vid behov, öppna evakueringsporten efter placering för att tömma lungorna eller administrera syrgas.

BORTTAGNING

Töm VivaSight-EB cuffen helt innan du avlägsnar VivaSight-EB. Följ korrekt protokoll före borttagning.

1. Använd en 20 cc spruta för att helt tömma cuffen.
2. Dra sprutkolven tillbaka mot 20 cc markeringen.
3. Koppla sprutan från porten för uppblåsning utan att släppa kolven.
4. Koppla ifrån VivaSight-EB från VivaSight-SL eller motsvarande, och dra försiktigt bakåt för att extrahera den från SL-tuben.

KASSERING

Kasta VivaSight-EB i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall i enlighet med lokala föreskrifter.

TILLVERKAD FÖR:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Hänvisa till
användarinstruktionerna



Använd inte om
förpackningen är skadad



Återanvänd inte



Steriliserad med
etylenoxid



Enligt federal lag i USA
får denna anordning
endast säljas av eller
på order av en läkare



Produkten innehåller
inte ftalater



Temperatur för transport
och förvaring



Auktoriserad
representant
i Europeiska
gemenskapen



Tillverkare



Produkten innehåller
inte naturgummilatex



Referensnumme



Lotnummer, batchkod



Försiktighet

VIVASIGHT-EB

VIVASIGHT-EB mavi silikon bir kaf içerir.

Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe STERİLDİR (ETO).

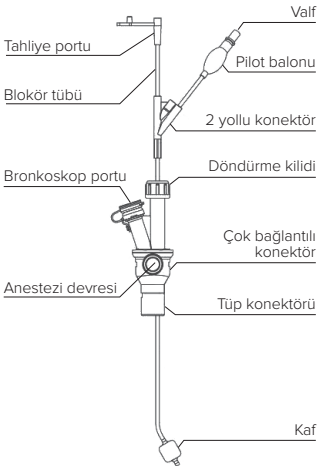
YALNIZ TEK KULLANIM İÇİNDİR.

YENİDEN KULLANMAYIN.

Federal (ABD) Yasa, bu cihazların hekimlere veya hekimler tarafından doğrudan satışını kısıtlar.

AÇIKLAMA

VivaSight-EB tek akciğer ventilasyonu için tahsis edilmiş tek kullanımlık bir endobronşiyal blokördür. VivaSight-EB, VivaSight-SL veya eşdeğer Endotrakeal tüp ile birlikte kullanılır. VivaSight-EB, mavi bir silikon uç vardır. VivaSight-EB VivaSight-SL veya eşdeğeri ile birlikte kullanılır. VivaSight-EB nin VivaSight-SL tarafından sağlanan gözle denetim altında havası boşaltılabilir ve konumu değiştirilebilir. VivaSight-EB açılı distal ucu bronşlara geçişi kolaylaştıracak şekilde ayarlanabilir.



KULLANIM ENDİKASYONLARI

VivaSight-EB, bir akciğer havalandırması veya akciğer anestezi gerektiren bir ameliyattaki bir hastanın sol veya sağ akciğerini izole etmek için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

VivaSight-EB cihazın hemen yanında lazer ekipman kullanımı içeren işlemlerde kullanım için kontraendikedir.

VivaSight-EB'nin ciddi boğaz ödemi veya iltihaplanması, hemoraji, boyun vertebra travması veya ıslak akciğer durumu olan hastalarda kullanımı önerilmez.

UYARILAR

- VivaSight-EB, tek kullanımlık bir üründür. Tekrar kullanmayın: Kullandıktan sonra, enfekte olan tıbbi cihazların atılmasıyla ilgili yerel yönetmeliklere göre işleyip imha edin. Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması, kullanıcı için olası bir tehdit oluşturabilir. Yeniden işlemek, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, ürünün özelliklerine zarar verebilir ve bu da ürüne fiziki hasar ya da hastaya enfeksiyon gibi bir tehdit daha oluşturabilir.
- Her bir hasta için uygun trakeal tüp boyutu seçilirken uzman klinik görüşe başvurulmalıdır. VivaSight-EB ile birlikte ihtiyaç duyulan standart tüp boyutu ile aynı boyutta VivaSight-SL kullanın.
- VivaSight-EB ürününün takıp sökmeden önce kafın tamamen havasının indirildiğinden emin olun.
- VivaSight-EB'nin hiçbir parçasını yeniden sterilize etmeye çalışmayın
- Kullanımdan önce üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin.

- Silikon ucu hasar gördüyse VivaSight-EB'yi kullanmayın. Kullanım esnasında silikon ucunun hasar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Kaf basıncı 20 cm H₂O seviyesini aşmamalıdır. Azot oksit karışımı, oksijen ya da hava difüzyonu kaf basıncını artırabilir veya azaltabilir.
- Kafı gereğinden fazla şişirmeyin. Aşırı şişirme, solunum yolunun tıkanmasına yol açabilecek, trakeal hasara, havası boşaltıldıktan sonra kafta yırtılmaya veya kafın şeklinde bozulmaya neden olabilir.
- Engelleyicinin üzerindeki çoklu konektörü VivaSight-SL'ye veya eş değer bir 15 mm konektöre bağlamadan önce, çoklu konektördeki ucu geri çekmemek için engelleyicinin ucunu VivaSight-SL'nin içine taktığınızdan emin olun.

UYARILAR

- VivaSight-EB sadece eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır.
- Sadece suda çözünen bir yağ kullanın. Diğer yağlar silikon ucunu etkileyebilir.
- Lidokain topikal aerosollerin kullanımı, PVC silikon uçlarında küçük deliklerin oluşmasına yol açmıştır*. Silikon ucu sızıntılarını önlemek için lidokain topikal aerosol kullanımında uzman bir tıbbi görüş gereklidir.
 - * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. silikon uçları ve Lidokain bazlı aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Silikon ucu basıncını izlemeye ve ayarlamaya yardımcı olması için silikon ucu basınç göstergesi kullanın. Şişirme esnasında direnç güvenilir bir kılavuz olduğu için silikon ucunun sadece "hissetme" duygusu veya ölçülen bir hava hacmi kullanılarak şişirilmesi önerilmez.
- Şırıngalar, tıparlar ve diğer cihazlar uzun süre boyunca şişirme sisteminde bırakılmamalıdır.

SAKLAMA VE TAŞIMA

- VivaSight-EB'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

Endobronşiyal blokörlerin kullanımıyla ilişkili olarak bildirilen olumsuz reaksiyonlar oldukça fazladır ve farklılık göstermektedir. VivaSight-EB kullanımı ile ilişkilendirilen olumsuz vakalar, standart endobronşiyal blokörlerle ilgili bildirilen olumsuz vakalar ile aynıdır. Endobronşiyal blokörler ile ilişkili potansiyel olumsuz vakalar arasında pnömotoraksa neden olan bir bronş perforasyonu veya akciğer parenkimi; bronşiyal kafın solunumun durmasına neden olacak şekilde yanlışlıkla trakeal lümeneye yakın şişirilmesi; bloköre bağlı olmayan akciğerin devamlı aspirasyonunun ardından ciddi hipoksemi ve potansiyel pulmoner ödem gelişmesi gösterilebilir.

ÖZELLİKLER

- Boyut: 9 Fr
- Tüp uzunluğu: 700 mm'ye kadar
- VivaSight-SL veya iç çapı mm cinsinden şunlar gibi olan eşdeğer endotrakeal tüp ile birlikte kullanılması uygundur: 7,0; 7,5; 8,0
- Çalıştırma ortam sıcaklığı: 10-37 °C (50-98 °F)
- Çalıştırma bağıl nem: %30-75
- Çalıştırma atmosferik basınç: 80-109 kPa
- Çalıştırma yükseklik: ≤2000 m

YERLEŞTİRMEDE ÖNCE

Not: VivaSight-SL ile intübasyon yapıyorsanız, VivaSight-SL kullanım talimatlarını (IFU) izleyin.

VivaSight-EB'nin steril (ETO) ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa **kullanmayın**.

1. Kafaları kullanmadan önce tamamen şişirerek ve havasını boşaltarak bütünlük açısından test edin.
 - a. Uygun şişme işlemi için kaf basıncı 20 cm H₂O seviyesini aşmamalıdır.
 - b. Uygun hava boşaltma işlemi için kafın havasını tamamen boşaltmak amacıyla 20 cc şırınga kullanın.
 - c. Şırınga pistonunu 20 cc işaretine doğru geri çekin.
 - d. Pistonu bırakmadan şırıngayı şişirme portundan ayırın.
2. Hastayı hazırlayın.
3. VivaSight-EB kafının yüzeyinin tamamını ve VivaSight-SL'nin veya eş değerinin iç yüzeyini kayganlaştırın.

YERLEŞTİRME

1. Hastayı VivaSight-SL veya eşdeğeri ile entübe edin.
2. 20 cc şırınga kullanarak VivaSight-EB kafının havasını tamamen boşaltın.
3. VivaSight-EB kafını kayganlaştırın.
4. VivaSight-EB'nin kafını yakında tutun, ancak çoklu konektörün içine yerleştirmeyin. VivaSight-EB boru konektörünü VivaSight-SL veya eş değerine bağlayın.
5. Ventilatorü çok bağlantılı konektör üzerindeki anestezi devresine takın.
6. VivaSight-EB'yi VivaSight-SL'ye veya eş değerine iterek takın. Takma sırasında dirençle karşılaşılması durumunda VivaSight-EB'yi geriye doğru çekin (ucunu çoklu konektöre sokmamaya dikkat edin) ve sonrasında VivaSight-EB'yi hafifçe döndürerek ileri doğru itin.
7. VivaSight-EB kafını hedef bronşa doğru ilerletin. Blokör tünü sola veya sağa doğru döndürülerek kaf yönü değiştirilebilir.

8. VivaSight-EB kafının konumu VivaSight-SL kamerasını kullanarak doğruladıktan sonra, kafi hedef bronşu bloke edecek şekilde şişirin ve VivaSight-EB'nin tübünü döndürme kilidi ile kilitleyin.
9. Gerekirse, yerleştirme işleminden sonra akciğeri boşaltmak veya oksijen seviyesini kontrol etmek için tahliye portunu açın.

SÖKME

VivaSight-EB'yi sökmeden önce VivaSight-EB kafının havasını tamamen indirin. Sökme işleminden önce uygun protokolü izleyin.

1. Kafın havasını tamamen boşaltmak için 20 cc şırınga kullanın.
2. Şırınga pistonunu 20 cc işaretine doğru geri çekin.
3. Pistonu bırakmadan şırıngayı şişirme portundan ayırın.
4. VivaSight-EB'yi VivaSight-SL veya eşdeğerinden sökün ve SL tübünden çıkarmak için geriye doğru nazikçe çekin.

İMHA EDİLME

VivaSight-EB'yi yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde uygun bir biyolojik tehlikeli atık kutusuna atın.

AŞAĞIDAKİ FİRMA İÇİN ÜRETİLMİŞTİR:

ETView Ltd.

Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV09



Üretim Tarihi



Son Kullanma Tarihi

CE 0483



Kullanım talimatlarına
başvurun



Ambalajı hasar görmüş
ürünleri kullanmayın



Yeniden kullanmayın

STERILE **EO**

Etilen Oksit Kullanılarak
Sterilize Edilmiştir

Rx ONLY

Federal (ABD) kanunlar,
bu cihazın satışını hekim
siparişi veya tavsiyesi
üzerine yapılacak şekilde
kısıtlar



Bu ürün fitalat
kullanılarak imal
edilmemiştir



Taşıma ve
saklama sıcaklığı



EC **REP**

Avrupa Topluluğu
Yetkili Temsilcisi



Üretici



Bu ürün doğal kauçuk
lateks kullanılarak imal
edilmemiştir

REF

Referans Numarası

LOT

Lot Numarası, Parti Kodu



Uyarı

VIVASIGHT-EB

VivaSight-EB 采用蓝色聚硅氧烷袖带。

无菌 (ETO)，除非包装打开或损坏。

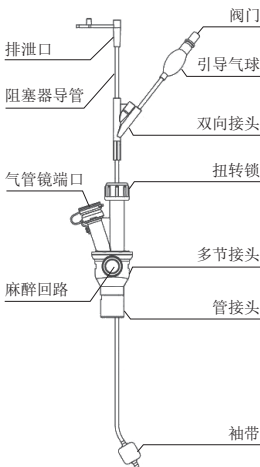
一次性用品。

请勿重复使用。

根据美国联邦法的规定，该器械只能由医师销售，或者按照其医嘱购买。

说明

VivaSight-EB 是一款专为单肺通气而设计的一次性支气管阻塞器。VivaSight-EB 与 VivaSight-SL 或类似气管导管组合使用。VivaSight-EB 带有一个蓝色硅气囊下方。VivaSight-EB 与 VivaSight-SL 或同等设备配套使用。在 VivaSight-SL 提供的可视化控制下，可以对 VivaSight-EB 进行放气和重新定位。成角度的 VivaSight-EB 尖端可以进行调整，以便顺畅地延伸至支气管。



使用指南

在需要单肺通气或单肺麻醉的手术中，VivaSight-EB 用于隔离患者的左肺或右肺。

禁忌症

VivaSight-EB 严禁用于要在其附近使用激光设备的手术。

建议不要将 VivaSight-EB 用于患有严重喉头水肿或发炎、出血、颈椎创伤或湿肺病的患者。

警告

- VivaSight-EB 为一次性产品。请勿重复使用：使用后按照关于弃置被感染医疗器材的地方法规处理和弃置。重新使用本一次性产品有可能对用户构成潜在风险。重新处理、清洁、消毒和灭菌有可能影响产品特性，进而对患者进一步造成身体伤害或感染。
- 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。与 VivaSight-EB 配套使用所需的 VivaSight-SL 尺寸应与标准导管尺寸相同。
- 插入或移除 VivaSight-EB 之前，确保将袖带气体完全排空。
- 请勿尝试对 VivaSight-EB 的任何部件重新灭菌。
- 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。
- 如果气囊损坏，请勿使用 VivaSight-EB。为避免使用时气囊损坏，必须当心。
- 袖带压力不得超过 20 cm H₂O。一氧化二氮混合气体、氧气或气体的扩散可能会增加或减小袖带压力。

- 不要为袖带充气过多。过度充气会造成气管损伤、袖带破裂，从而造成排气或袖带变形，进而导致气道堵塞。
- 将阻断剂上的多接头连接器连接到 VivaSight-SL 或类似设备 15mm 接头之前，请确保将阻断剂的尖头插入 VivaSight-SL 或类似设备内，以避免将尖头拉回到多接头连接器中。

小心

- 只有经过培训的人员方可使用 VivaSight-EB。
- 只能使用水溶性润滑剂。使用其他润滑剂有可能对气囊产生影响。
- 事实证明，利多卡因外用气雾剂与 PVC 气囊上形成的针孔有关。为防止气囊泄漏，使用利多卡因外用气雾剂时需要由专家进行临床判断。

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

- 使用气囊压力计帮助监视和调节气囊压力。不建议仅凭感觉或者使用测量的空气体积确定气囊充气与否，原因是充气时阻力无法提供可靠指引。
- 不得将注射器、旋塞阀或其他器械长时间保留在充气系统内。

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-EB。
- 储藏在干燥、阴凉和阴暗的地方。

不良事件

与支气管阻塞器相关的已报告不良反应有很多且各式各样。与使用 VivaSight-EB 相关的不良事件和使用标准支气管阻塞器所发生的不良事件相同。与支气管阻塞器相关的潜在不良事件包括给支气管或肺实质穿孔进而导致气胸；给气管腔附近的气管

套囊误充气进而导致呼吸停止；用阻塞器对非通气侧肺持续抽吸后引致的严重血氧不足和潜在肺水肿。

规格

- 尺寸：9 Fr
- 导管长度：可达700毫米
- 可与 VivaSight-SL 或内径 (mm) 如下的类似气管导管组合使用：7.0, 7.5, 8.0
- 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

定位前

注意：如果您使用 VivaSight-SL 进行插管治疗，请遵循 VivaSight-SL 使用指南 (IFU)。

如果 VivaSight-EB 无菌 (ETO) 包装受损或提前打开，则切勿使用。

1. 使用之前对袖带完全充气和排气，以测试其完好性。
 - a. 为正确充气，袖带压力不得超过 20 cm H₂O。
 - b. 为正确排气，可使用 20 cc 注射器将袖带气体完全排空。
 - c. 将注射器柱塞完全拉回到顶部 20 cc 标记的位置。
 - d. 从充气口断开注射器，但不要松开柱塞。
2. 对患者做好准备。
3. 润滑 VivaSight-EB 锁铐整个表面，以及 VivaSight-SL 或类似设备的内表面。

定位

1. 使用 VivaSight-SL 或同等设备给患者插管。
2. 使用 20 cc 注射器将 VivaSight-EB 袖带的气体完全排空。
3. 对 VivaSight-EB 的袖带进行润滑。

- 保持 VivaSight-EB 锁铸的关闭状态，但不要位于多接头连接器中。将 VivaSight-EB 导管接头连接 VivaSight-SL 或类似设备。
- 将呼吸器连接至多节接头上的麻醉回路。
- 将 VivaSight-EB 推入 VivaSight-SL 或类似设备中。如果插入时感觉到有阻力，则向后拉 VivaSight-EB（避免将尖头拉回到多接头连接器中），然后轻轻扭转 VivaSight-EB 的同时向前推。
- 将 VivaSight-EB 袖带引导至靶支气管。袖带方向可以通过将阻塞器导管向左或向右扭转予以改变。
- 确认 VivaSight-EB 袖带位置之后，使用 VivaSight-SL 相机，给袖带充气，以堵塞靶支气管，并使用扭转锁锁定 VivaSight-EB 导管。
- 如果需要，定位后打开排泄口以排除肺部气体或给氧。

移除

将充气袖带 VivaSight-EB 的气体完全排空，以便移除 VivaSight-EB。移除之前，务必遵循相应的协议。

- 使用 20 cc 注射器将袖带气体完全排空。
- 将注射器柱塞完全拉回到顶部 20 cc 标记的位置。
- 从充气口断开注射器，但不要松开柱塞。
- 从 VivaSight-SL 或同等设备上断开 VivaSight-EB，然后将其轻轻拉回以便将其从 SL 管中取出。

处置

根据当地相关法规，将 VivaSight-EB 置于适当的防生物危害容器中予以丢弃。

制造商：

ETView Ltd.
 Catom 2 street
 Misgav Business Park
 M.P. Misgav 2017900, Israel
 www.etview.com
 LB00079 REV09



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



已使用环氧乙烷灭菌



美国联邦法规定只能由医生
或按其指示销售此装置



本产品不含邻苯二甲酸盐



运输与存储温度



欧洲共同体授权代表



制造商



本产品不含天然乳胶



产品编号



批次、批号



注意

CE 0483

Manufactured for:

ETView Ltd -

Israel:

Catom 2 street
Misgav Business Park
M.P. Misgav 2017900, Israel
medical@etview.com
www.etview.com

ETView Ltd -

EU Representative:

Qsite EU
Gerrit van der Veenstraat 84HS
1077 EL Amsterdam
The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 811 0550
Fax: +31 (0) 84 221 3142
qsiteeu@qsitemed.com