

# VIVASIGHT

By ETVIEW



Instructions for Use

## **VivaSight-SL**

For use by trained personnel only

---

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

---



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

## VIVASIGHT-SL

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

**DO NOT REUSE.**

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

**DESCRIPTION**

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

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

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

**INDICATIONS FOR USE**

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

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

**ACCESSORIES**

Stylet.

**WARNINGS**

- VivaSight-SL is a single use product. Do not reuse: After use, handle and dispose according to local regulations for disposal of infected medical devices. Reuse of this single use product may create a potential risk to the user. Reprocessing, cleaning, disinfection and sterilization may compromise product characteristics which in turn create an additional risk of physical harm to or infection of the patient.
- Do not attempt to resterilize any part of VivaSight-SL.
- Do not connect VivaSight-SL into any device or outlet other than those supplied by ETVIEW or Ambu.
- The intended performance of the VivaSight-SL is reached only with the disposable devices and accessories provided or specified by Ambu or ETVIEW.
- VivaSight-SL is available in tube sizes of 7 mm, 7.5 mm and 8 mm (internal diameter) and should be used for patients who require one of these sizes.
- Do not use the injection port for suctioning the patient.
- The cuff pressure should not exceed 25 cm H<sub>2</sub>O. Diffusion of a nitrous oxide mixture, oxygen, or air may either increase or decrease the cuff pressure.
- Do not use the camera in the event that inspired gas temperature exceeds 34 °C for an artificially ventilated patient.
- Do not overinflate the cuff. Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion, which may lead to airway blockage.
- Do not use the tube if the cuff is damaged. Care must be taken to avoid



damaging the cuff during intubation.

- Do not use the tube if the cuff is damaged. Various bony anatomical structures such as teeth, or any intubation aid with sharp surfaces in the intubation path can damage cuff integrity. Care must be taken to avoid damaging the thin-walled cuff during intubation, which may result in the patient requiring traumatic extubation and reintubation.
- The cuff needs to be completely deflated prior to repositioning the tube. Movement of the tube with an inflated cuff may result in damage to the cuff or in patient injury, which may result in medical interventions.
- If the tube is lubricated prior to intubation, it is essential to verify that the lubricant has not entered or occluded the tube lumen or cuff-filling system, thereby preventing ventilation or damaging the cuff. Ventilation and proper functioning of the cuff may be impaired.
- Reliance on the graduated black depth marks on the tube should not substitute for expert judgment. The user should be aware of anatomical variations, including the length of the airway. Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.
- VivaSight-SL's location should be verified every time the patient is moved. Should extreme flexion of the head (chin-to-chest) or movement of the patient (e.g., to lateral or prone positions) occur after intubation, ensure that VivaSight-SL remains in place.
- Do not use an intubation stylet other than provided with the VivaSight-SL.
- Electronic equipment and the VivaSight-SL system may affect the normal function of each other. If the VivaSight-SL system is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of both the VivaSight-SL system and the other electronic equipment prior to using it. It may be necessary to

adopt procedures for mitigation, such as reorientation or relocation of the equipment or shielding of the room in which it is used. Consult the tables in appendix 1 (English version) for guidance in placing the VivaSight-SL system.

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

## CAUTIONS

- Use of HF equipment in the immediate proximity of the VivaSight SL may lead to impaired image quality.
- To ensure secure placement once the connector has been loosened or removed, the connector and the corresponding part of the tube shall be cleaned with ethanol prior to reconnecting the connector.

- Adapter Cable and connectors shall be kept away from patient face to avoid facial harm.
- VivaSight-SL is intended for use by trained personnel only.
- Use the same size VivaSight-SL as the required standard tube size. Expert clinical judgment should be used in choosing the suitable tracheal tube size for each patient.
- Before use, always check for compatibility between the VivaSight-SL and external instruments (e.g. endobronchial blocker, bronchoscope, suction catheter).
- Do not use VivaSight-SL, suction catheter and endobronchial blocker at the same time. Remove the endobronchial blocker from VivaSight-SL and then insert the suction catheter.
- Do not immerse the tube in liquid.
- The use of lidocaine topical aerosols has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs\*. To prevent cuff leaks, expert clinical judgment is required when using lidocaine topical aerosols.
- Use only water-soluble lubricants. Other lubricants might affect the cuffs.
- Avoid applying lubricants to the front of the camera or the inside of the tube, due to risk of affecting ventilation.
- Use a cuff pressure gauge to help monitor and adjust the cuff pressure. Inflation of the cuff by “feel” alone or by using a measured volume of air is not recommended as resistance is an unreliable guide during inflation.
- Syringes, stopcocks, or other devices should not be left on the inflation line connector.
- Do not connect VivaSight-SL to any external monitor equipment other than aView.

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

## COMPATIBILITY

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

Product	Effective inside diameter
VivaSight-SL 7.0 mm	4.2 mm
VivaSight-SL 7.5 mm	5.2 mm
VivaSight-SL 8.0 mm	5.4 mm

## MRI CONDITIONS

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

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

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

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

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

## STORAGE AND TRANSPORTATION

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

- Store in a dry, cool and dark place.

## ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with the use of VivaSight-SL are the same as those of standard endotracheal tubes. The most common are laryngospasm; vocal cord paralysis; injuries to lips, gums, tongue, teeth; and aspiration of gastric contents. Consult scientific literature for specific adverse reaction information.

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

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

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

## INTUBATION RECOMMENDATIONS

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

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

- Laryngoscope: With VivaSight-SL, use of the laryngoscope may be gentler. It can be used to just hold the tongue.

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

## PRE-INTUBATION PREPARATION

### CHOOSING VIVASIGHT-SL SIZE

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

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

1. Connect VivaSight-SL to the single use adapter cable. Be careful to align the white arrow on the single use adapter cable with the arrow on the VivaSight-SL tube round connector.
2. Connect the single use adapter cable to the aView™ monitor, be careful to align the arrow on the cable with the arrow indicator on the aView™ monitor. Verify that all electrical connections are stable and secure. Refer to aView™ monitor instructions for use.
3. Press the power button on top of the aView™ monitor for at least one **second** until a live image appears. Refer to aView™ monitor instructions for use. The aView™ monitor user interface will be ready after approximately one minute, when the hourglass symbol disappears. During this time, proceed with the verification steps.
4. Check that the two LEDs at the tip of the tube are illuminated. If they are not illuminated, replace the tube with another.
5. Verify that there is a stable image on the aView™ monitor (projected from the tip of VivaSight-SL). Then turn off the monitor again until immediately prior to intubation.

6. Test the cuff for integrity by inflating and deflating it completely.
7. Become familiar with the feel of the tube and clear pilot balloon.
8. If applicable, verify that external instruments of appropriate size can be passed through the VivaSight-SL without resistance. There is no guarantee that instruments selected solely using the effective inside diameter will be compatible in combination with the VivaSight-SL.
9. Induce anesthesia, as per protocol. Recommendation: Use a ventilator circuit holder to prevent VivaSight-SL from kinking.
10. Suction the oral cavity and airway area before inserting VivaSight-SL.
11. Prepare the patient, and lubricate the tube (if needed), avoiding the area around the camera lens at the distal end of VivaSight-SL.
12. Intubate the patient and remove the stylet. In case of obstructed or obscured view, see "Cleaning the Lens".

## DEPTH SCALING

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

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

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

To determine a specific depth, gauge from the carina:

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

## VISIBILITY DURING PROCEDURE

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

## CLEANING THE LENS

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

Recommended lens cleaning method:

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

## ADDITIONAL NOTES

- Continuous viewing of the airway enables real-time verification of the tube position, early detection of adverse airway events, and secretion management under visual guidance.
- Validation: During static situations where VivaSight-SL is in place, and the patient is not being moved, validation that the system is operating must be performed periodically by observing breathing movements and cardiac pumping movement in the image on the aView™ monitor.

- The device usage time function on the aView™ monitor is not available for VivaSight-SL. For this device, the device usage time will always display "00:00:00". This will not affect the functioning of the system.

## EXTUBATION

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

## DISCONNECTING VIVASIGHT-SL

1. Disconnect the single use adapter cable from the aView™ monitor.
2. Turn off the aView™ monitor by pressing the power button for at least two seconds.
3. Do not use the same VivaSight-SL for more than 14 days and do not turn the VivaSight-SL camera ON for more than 8 hours in total. During long term use of the VivaSight-SL, use the depth marks on the VivaSight-SL to monitor the tube position.

## DISPOSAL



















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

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



## MANUFACTURED BY:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Israel  
 www.etview.com  
**LB10016 REV03**

 0483	
 Manufacture Date	 Expiry Date
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
<b>STERILE EO</b>	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Non-sterile (single use adapter cable only)
<b>Rx ONLY</b>	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Defibrillation-proof type BF applied part
 MR Conditional	 Caution
	This product is not made with phthalates
 42°C / 107°F 0°C / 32°F	Temperature for transportation and storage
 100% 10%	Humidity for transportation and storage
 102kPa 80kPa	Pressure for transportation and storage
	 Manufacturer
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community
	Waste Bin Symbol
	This product is not made with natural rubber latex
<b>REF</b>	Reference Number
<b>LOT</b>	Lot Number, Batch Code

## APPENDIX 1. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

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

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The system use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission IEC/EN 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


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

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

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

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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



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

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths shall be less than 3 V/m.

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

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

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

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

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

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

## VIVASIGHT-SL

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

**ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО.**

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

## ОПИСАНИЕ

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

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

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

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Трахеоскопичната вентилационна тръба ETVView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) е предназначена за интубационни процедури. Трахеоскопичната вентилационна тръба ETVView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) е показана за употреба като временен изкуствен въздушен път при възрастни, за които трябва механично обдиш-

ване. Тя е предназначена за орални интубации.

Системата TVT™ е показана за преглед по време на лесни и трудни интубационни процедури, за потвърждаване на разположението и репозиционирането на ендотрахеалната тръба и ендобронхиалния блокер, за преглед по време на аспирация и за обща инспекция на въздушния път

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## АКСЕСОАРИ

Стилет

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- VivaSight-SL е продукт за еднократна употреба. Да не се използва повторно: След употреба обработете и унищожете съгласно местните разпоредби за унищожаване на инфектирани медицински изделия. Повторната употреба на този продукт за еднократна употреба може да създаде потенциален риск за потребителя. Повторната обработка, почистване, дезинфекция и стерилизация могат да компрометират продуктите характеристики, които на свой ред създават допълнителен риск от физическо увреждане или инфекция на пациента.
- Не се опитвайте да стерилизирате повторно която и да е част от VivaSight-SL.
- Не свързвайте VivaSight-SL към каквото и да е изделие или извод, различни от такива доставени от ETVView или Ambu.
- Работата, за която е предназначено устройството VivaSight-SL, се постига само с изделията и аксесоарите за еднократна употреба, предоставени или определени от Ambu или ETVView.
- VivaSight-SL се предлага с тръби с размери 7 мм, 7,5 мм и 8 мм (въ-

трешен диаметър) и трябва да се използват при пациенти, които изискват един от тези размери.

- Не използвайте порта за инжектиране за аспириране на пациента.
- Налягането на маншона не трябва да надвишава 25 cm H<sub>2</sub>O. Дифузия на смес на азотен окис, кислород или въздух могат да повишат или намалят налягането на маншета.
- Не използвайте камерата в случай, че температурата на вдишвания газ надвишава 34 °C при пациенти на изкуствена вентилация.
- Не пренадувайте маншона. Пренадуването може да доведе до увреждането на трахеята, скъсване на маншона с последващо изпускане или до разрушаване на маншона, което може да доведе до запушване на дихателните пътища.
- Не използвайте сондата, ако маншонът е повреден. Трябва да се внимава, за да не се повреди маншонът по време на интубиране.
- Не използвайте сондата, ако маншонът е повреден. Различни костни анатомични структури, такива като зъби, или всякакви помощни средства за интубиране с остри повърхности по пътя на интубирането могат да нарушат целостта на маншета. Трябва да се внимава, за да се избегне повреждането на тънкостенния маншон по време на интубиране, което може да доведе до необходимост от травматично екстубиране и повторно интубиране на пациента.
- Маншонът трябва да бъде напълно изпуснат преди повторното позициониране на тръбата. Движение на тръбата с напompан маншон може да доведе до повреждане на маншона и до нараняване на пациента, което може да наложи медицински интервенции.
- Ако тръбата се смазва преди интубиране, от съществено значение е да се провери дали лубрикантът не

е навлязъл или не е запушил лумена на тръбата или системата за напompване на маншона, възпрепятствайки по този начин да вентилирането или повреждането на маншона. Вентилирането и правилното функциониране на маншона може да бъде нарушено.

- Показанието на градуираните черни маркировки за дълбочина на тръбата не трябва да замества експертното решение. Потребителят трябва да отчита анатомичните вариации, включително дължината на дихателните пътища. Интубирането и екстубирането трябва да бъде изпълнявано след прилагане на съвременни асептични медицински техники.
- Локацията на VivaSight-SL трябва да се проверява всеки път, когато пациентът се премести. Ако след интубиране настъпи силна флексия на главата (брадичка към гръден кош) или движение на пациента (напр., към странично положение или положение по корем), уверете се, че VivaSight-SL остава на мястото си.
- Не използвайте стилет за интубиране, различен от предоставения с VivaSight-SL.
- Електронното оборудване и системата VivaSight-SL може да оказват взаимно влияние върху нормалното си функциониране. Ако системата VivaSight-SL се използва в непосредствена близост до или поставена върху друго оборудване, наблюдавайте и потвърдете нормалната работа както на системата VivaSight-SL, така и на другото електронно оборудване, преди да ги използвате. Може да е необходимо да се приложат процедури за смекчаване на смущенията, като например преориентиране или преместване на оборудването, или екраниране на помещението, в което се използва. Консултирайте се с таблиците в Приложение 1 (версия на английски език), за да получите насоки относно поставянето на системата VivaSight-SL.

- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-малко от 30 см (12 инча), от коя да е част на системата, включително от кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да възникне влошаване на ефективността на това оборудване.
- VivaSight-SL не трябва да се използва при анестезия на пациента с леснозапалими газове. Това може евентуално да доведе до нараняване на пациента.
- Непременно проверете дали изображението на екрана е изображение в реално време, или записано изображение.
- Има вероятност температурата на повърхността на VivaSight-SL да се повиши над 43 °C, когато тръбата е поставена извън пациента. Затова изключвайте монитора след теста преди употреба и го включвайте непосредствено преди употреба, за да предотвратите риска от оказване на въздействие върху тъканите. Има вероятност температурата на повърхността на кабела на адаптера да достигне стойност между 41 °C и 43 °C.
- Преди употреба се уверете, че печатът на торбичката не е нарушен и че няма замърсявания или повреди на продукта, като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента.
- Адапторният кабел и конекторите трябва да се държат далеч от лицето на пациента, за да се избегне лицево нараняване.
- VivaSight-SL е предназначен за употреба само от обучен персонал.
- Използвайте същия размер VivaSight-SL като изисквания стандартен размер на тръбата. За всеки пациент при избора на подходящ размер на трахеалната тръба трябва да се използва експертна клинична оценка
- Преди употреба винаги проверявайте съвместимостта между VivaSight-SL и външни инструменти (например ендобронхиален блокатор, бронхоскоп, аспирационен катетър).
- Не използвайте VivaSight-SL, аспирационен катетър и ендобронхиален блокатор едновременно. Премахнете ендобронхиалния блокатор от VivaSight-SL, след което вкарайте аспирационния катетър.
- Не потапяйте тръбата в течности.
- Употребата на лидокаинови аерозоли за локално приложение се свързва с формирането на малки дупчици в PVC маншоните\*. За да се предотвратят течове от маншона, е необходима експертна клинична преценка, когато се използват лидокаинови аерозоли за локално приложение.
- Използвайте само водоразтворими лубриканти. Други лубриканти могат да нарушат маншоните.
- Избягвайте прилагането на лубриканти на предната страна на камерата или в тръбата, поради риск от нарушаване на вентилацията.
- Използвайте манометър за налягането на маншона, за да подпомогнете мониторирането и регулирането на налягането на маншона. Надуване на маншона само „по усет“ или чрез използване на измерен обем въздух не се препоръчва, тъй като съпротивлението не е надежден указател по време на надуване.

## **ВНИМАНИЕ**

- Използването на високочестотно (ВЧ) оборудване в непосредствена близост до Vivasight SL може да доведе до влошено качество на образа.
- За да осигурите стабилно поставяне след разхлабване или сваляне на конектора, той и съответната част на тръбата трябва да бъдат почистени с етанол преди повторното свързване на конектора.

- Спринцовки, спирателни кранове или други устройства не трябва да се оставят върху конектора на линията за надуване.
  - Не свързвайте VivaSight-SL към друго външно мониторно оборудване освен aView.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

## СЪВМЕСТИМОСТ

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

Продукт	Ефективен вътрешен диаметър
VivaSight-SL 7.0 mm	4.2 mm
VivaSight-SL 7.5 mm	5.2 mm
VivaSight-SL 8.0 mm	5.4 mm

## УСЛОВИЯ НА ИЗПОЛЗВАНЕ С ЯМР

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

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

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

По време на сканиране с ЯМР разединете VivaSight-SL от адапторния кабел за еднократна употреба и монитора

aView™, тъй като може да бъде подложен на преместване, причинено от магнитното поле.

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

## СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

## НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

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

## ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

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

- Визуализиращ сензор: CMOS
- Резолюция: CIF 320 x 240
- Видео формат: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Светлинен източник: 2 светодиода (вградени)

- Зрително поле: хоризонтално ~76°, вертикално ~56°, по диагонал ~100°
- Диапазон на фокусиране: 12 mm – 60 mm
- Захранване: до 36 mA @ DC 5 V
- Работна околна температура: 10-37 °C (50-98 °F)
- Работна относителна влажност: 30-75%
- Работно атмосферно налягане: 80-109 kPa
- Работна надморска височина: ≤2000 m

## **ПРЕПОРЪКИ ПРИ ИНТУБАЦИЯ**

Интубация с VivaSight-SL се извършва съгласно текущо приетите медицински техники. Тръбата трябва да се позиционира в трахеята над основната трахеална карина.

- **Ларингоскоп:** С VivaSight-SL използването на ларингоскоп може да е по-щадящо. Може да се използва само за придържане на езика.
- **Стилет:** Придружаващият стилет се използва с цел да направи VivaSight-SL по-непластична за употреба със или без ларингоскоп.
- **Орално приложение:** Одобрено за орални интубационни процедури.

## **ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИНТУБИРАНЕ**

### **ИЗБОР НА РАЗМЕР НА VIVASIGHT-SL**

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

## **СВЪРЗВАНЕ НА ТРЪБАТА, СЪПЪККИ ЗА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА ЗА ИНТУБИРАНЕ**

1. Свържете VivaSight-SL към адапторния кабел за еднократна употреба. Погрижете се да подравните бялата стрелка на адапторния кабел за

еднократна употреба със стрелката на кръглия конектор на тръбата на VivaSight-SL.

2. Свържете адапторния кабел за еднократна употреба към монитор aView™, внимавайте и подравнете стрелката на кабела с индикаторната стрелка на монитора aView™. Проверете дали всички електрически връзки са стабилни и надеждни. Вижте упътването за употреба на монитора aView™.
3. Натиснете бутона за включване на горната страна на монитора aView™ поне за една секунда, докато се появи образ в реално време. Вижте упътването за употреба на монитора aView™. Мониторът aView™ ще бъде готов след приблизително една минута, когато изчезне символът „пясъчен часовник“. През това време продължете със стъпките за вентилиране.
4. Проверете дали двата светодиода на върха на тръбата светят. Ако не светят, сменете тръбата с друга.
5. Уверете се, че на монитора на aView™ има стабилно изображение (прожектирано от върха на VivaSight-SL). След това отново изключете монитора до момента непосредствено преди интубирането.
6. Тествайте маншона за цялостност, като го надуете и изпуснете напълно.
7. Запознайте се с усещането, създавано от тръбата и прозрачния пилотен балон.
8. Ако е приложимо, потвърдете, че външните инструменти с подходящ размер може да бъдат прекарани през VivaSight-SL без съпротивление. Няма гаранция, че инструментите, избрани единствено чрез използване на ефективния вътрешен диаметър, ще бъдат съвместими в комбинация с VivaSight-SL.
9. Предизвикайте анестезия съгласно протокола. Препоръка: Използвайте държач за контура на

вентилатора, за да предотвратите усукване на VivaSight-SL.

10. Аспирирайте устната кухина и областта на дихателните пътища преди да вкарате VivaSight-SL.
11. Подгответе пациента и смажете тръбата (ако е необходимо), като избягвате областта около лещите на камерата в дисталния край на VivaSight-SL.
12. Интубирайте пациента и извадете стилета. В случай на затруднен или затъмнен образ вижте „Почистване на лещите“.

## ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛБОЧИНАТА ПО СКАЛА

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

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

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

За да се определи конкретна дълбочина, измерете от карината:

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

## ВИДИМОСТ ПО ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

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

**те връзката или да сменят монитора aView™.** Изключете монитора aView™ и изхвърлете адапторния кабел за еднократна употреба.

## ПОЧИСТВАНЕ НА ЛЕЩИТЕ

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

Препоръчителен метод за почистване на лещи:

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

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Непрекъснатото наблюдаване на дихателните пътища позволява проверка в реално време на позицията на тръбата, ранно откриване на нежелани събития в дихателните пътища и управление на секретцията под визуално насочване.
- Валидиране: По време на статични ситуации, при които VivaSight-SL е на мястото си и пациента не се е премествал, трябва периодично да се изпълнява валидиране на работата на системата чрез наблюдаване на движенията при дишане и движе-

нието на сърдечно изпомпване в изображението на монитора aView™.

- Функцията за време на използване на устройството на монитора aView™ не е налична за VivaSight-SL. За това устройство времето на използване на устройството винаги ще показва „00:00:00“. Това няма да наруши функционирането на системата.

## **ЕКСТУБИРАНЕ**

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

## **РАЗЕДИНЯВАНЕ НА VIVASIGHT-SL**

1. Разединете адапторния кабел за еднократна употреба от монитора aView™.
2. Изключете монитора aView™, като натискате бутона за включване/изключване в продължение на поне две секунди.
3. Не използвайте същия SL за повече от 14 дни и не **ВКЛЮЧВАЙТЕ** камерата на SL за повече от 8 часа общо. При продължителна употреба на SL използвайте маркировките за дълбочина върху SL, за да наблюдавате позицията на тръбата.

## **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изхвърлете тръбата VivaSight-SL за

еднократна употреба, стилета и адапторния кабел в подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци в съответствие с местните разпоредби. За инструкции по изхвърляне за монитора aView™ вижте упътването за употреба на монитора aView™.



## **ПРОИЗВЕДЕН ОТ:**

ETView Ltd.  
 Catom 2 street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Израел  
[www.etview.com](http://www.etview.com)  
**LB10016 REV03**



 0483	
 Дата на производство	 Срок на годност
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Стерилизиран с етилен оксид
	Нестерилно (адаптерен кабел само за еднократна употреба)
<b>Rx ONLY</b>	Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по предписание на лекар
	Приложна част от тип VF със защита от дефибрилация
	Съвместим с ЯМР
	Този продукт не е произведен с фталати
	Температура при транспорт и съхранение
	Влажност при транспортиране и съхранение
	Налягане при транспортиране и съхранение

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

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

### NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

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

### POPIS

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

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

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

### INDIKACE K POUŽITÍ

Tracheoskopická ventilační kanyla ET-View (TVT™) je určena pro intubační výkony. Tracheoskopická ventilační kanyla ETView (TVT™) je indikována k použití jako prostředek k dočasnému zajištění umělé dýchací cesty u dospělých vyžadujících mechanickou ventilaci. Je určena k orální intubaci. Systém TVT™ je indikován k monitorování průběhu nekomplikované i komplikované intubace, k ověření pozice a repozice endotracheální kanyly a endobronchiálního blokátoru, k monitorování průběhu odsávání a k obecnému vyšetření dýchacích cest.

### KONTRAINDIKACE

V těsné blízkosti prostředku VivaSight-SL nepoužívejte laserová zařízení.

### PŘÍSLUŠENSTVÍ

Zavaděč

### UPOZORNĚNÍ

- VivaSight-SL je zdravotnický prostředek k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně: Po použití s prostředkem nakládejte a zlikvidujte jej podle místních předpisů pro likvidaci infikovaných zdravotnických prostředků. Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může být pro uživatele potenciálně nebezpečné. Opakované čištění, dezinfekce a sterilizace mohou narušit vlastnosti výrobku, což vytváří další riziko újmy na zdraví nebo infekce pacienta.
- Nepokoušejte se sterilizovat žádnou část VivaSight-SL.
- Nepřipojujte VivaSight-SL k žádnému přístroji nebo otvoru kromě těch, které dodává ETView nebo Ambu.
- Určeného účelu prostředku VivaSight-SL je dosaženo pouze s jednorázovými zdravotnickými prostředky a příslušenstvím dodaným nebo stanoveným společností Ambu nebo ETView.
- VivaSight-SL je k dispozici s velikostmi trubice 7 mm, 7,5 mm a 8 mm (vnitřní průměr) a měl by se používat pro pacienty, kteří vyžadují jednu z těchto velikostí.
- Nepoužívejte injekční port k odsávání pacienta.
- Tlak v manžetě by neměl být vyšší než 25 cm H<sub>2</sub>O. Difuze směsi oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může zvýšit nebo snížit tlak v manžetě.
- Nepoužívejte kameru v případě, že je u pacientů na umělé plicní ventilaci teplota nadechovaného plynu vyšší než 34 °C.
- Nepřefukujte manžetu. Přefouknutí může vést k poškození průdušnice, prasknutí manžety a následné deflaci nebo k pokřivení manžety, což může vést k zablokování dýchacích cest.

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

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

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

## VAROVÁNÍ

- Použití VF zařízení v těsné blízkosti prostředku VivaSight-SL může vést ke zhoršení kvality zobrazení.
- Před opětovným připojením konektoru je nutné vyčistit konektor a příslušnou část trubičky etanolem. Zajistěte tak bezpečné připojení konektoru po uvolnění nebo odpojení.

- Kabel adaptéru a konektory se nesmí dostat do kontaktu s obličejem pacienta, aby se zabránilo poranění tváře.
  - VivaSight-SL je určen pouze pro použití školeným personálem.
  - Použijte stejnou velikost kanyly VivaSight-SL jako je požadovaná velikost standardní kanyly. Při výběru tracheální kanyly vhodné pro konkrétního pacienta se řiďte odborným klinickým úsudkem.
  - Před použitím vždy ověřte kompatibilitu kanyly VivaSight-SL s externími nástroji (např. endobronchiálním blokátorem, bronchoskopem, odsávacím katétre).
  - Nepoužívejte současně kanylu VivaSight-SL, odsávací katétr a endobronchiální blokátor. Endobronchiální blokátor vyjměte z kanyly VivaSight-SL a teprve poté zaveďte odsávací katétr.
  - Neponožujte trubici do tekutin.
  - Používání lokálního aerosolového přípravku lidokainu je spojováno s vytvářením malých dírek na manžetách z PVC\*. Při používání lokálního aerosolového přípravku lidokain je třeba se řídit klinickými zkušenostmi, aby nedošlo k prosakování manžety.
  - Používejte pouze ve vodě rozpustné lubrikanty. Jiné lubrikanty mohou poškodit manžety.
  - Nenanašujte lubrikanty na přední část kamery nebo do vnitřní části kanyly, neboť by mohlo dojít k negativnímu ovlivnění ventilace.
  - K monitorování a úpravě tlaku manžety používejte na manžetu tlakoměr. Nafukování manžety pouze podle "pocitu" nebo využitím měřeného objemu vzduchu se nedoporučuje, protože odpor je při nafukování nespolehlivým ukazatelem.
  - V nebo na konektoru inflačního vedení by neměly být ponechány injekční stříkačky, uzavírací kohouty ani jiná zařízení.
  - Nepřipojte systém VivaSight-SL k žádnému externímu monitorovacímu zařízení oSLišnému od aView.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

## KOMPATIBILITA

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

Výrobek	Efektivní vnitřní průměr
VivaSight-SL 7.0 mm	4.2 mm
VivaSight-SL 7.5 mm	5.2 mm
VivaSight-SL 8.0 mm	5.4 mm

## PODMÍNKY MR (MAGNETICKÉ REZONANCE)

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

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

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

Během zobrazovacího vyšetření MR odpojte prostředek VivaSight-SL od jednorázového kabelu adaptéru a monitoru aView™, neboť by se mohl v důsledku magnetického pole pohybovat.

Kvalita snímku MR může být zhoršena v případě, že oblast zájmu je přímo nebo relativně blízko u kamery, konektoru VivaSight-SL nebo portu nafukování manžety.

## SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

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

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

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

- Zobrazovací snímač: CMOS
- Rozlišení: CIF 320 x 240
- Formát videa: NTSC kompozitní video signál v základním pásmu (CVBS)
- Zdroj světla: 2 integrované LED diody
- FOV: vodorovně ~76°, svisle ~56°, úhlopříčně ~100°
- Rozsah zaostření: 12 mm-60 mm
- Napájení: až 36 mA při DC 5 V
- Provozní teplota okolí: 10-37 °C
- Relativní provozní vlhkost: 30-75%
- Atmosférický provozní tlak: 80-109 kPa
- Provozní nadmořská výška: ≤2000 m

## DOPORUČENÍ PRO INTUBACI

Intubace s kanylou VivaSight-SL se provádí v souladu s přijatými lékařskými postupy. Kanyla by měla být umístěna uvnitř trachey nad carina tracheae.

- Laryngoskop: S kanylou VivaSight-SL může být použit laryngoskopu šetrnější. Lze ji využít k přidržení jazyka.
- Zavaděč: Přiložený zavaděč zvyšuje pevnost kanyly VivaSight-SL při použití laryngoskopu i bez něj.
- Orální: Prostředek schválený pro intubační výkony.

## PŘÍPRAVA PŘED INTUBACÍ VÝBĚR VELIKOSTI VIVASIGHT-SL

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

## PŘIPOJENÍ TRUBICE, POSTUP OVĚŘENÍ A PŘÍPRAVA K INTUBACI

1. Připojte prostředek VivaSight-SL k jednorázovému kabelu adaptéru. Pečlivě vyrovnejte bílou šipku na jednorázovém kabelu adaptéru se šipkou na kanyle VivaSight-SL okolo konektoru.
2. Zapojte jednorázový kabel adaptéru do monitoru aView™ a pečlivě vyrovnejte šipku na kabelu s ukazatelem šipky na monitoru aView™. Zkontrolujte, zda jsou všechna elektrická připojení stabilní a zabezpečená. Viz návod k použití monitoru aView™.
3. Stiskněte tlačítko v horní části monitoru aView™ nejméně po dobu jedné sekundy, dokud se na displeji monitoru neobjeví obraz. Viz návod k použití monitoru aView™. Uživatelské rozhraní monitoru aView™ bude připraveno zhruba za minutu, jakmile zmizí symbol přesýpacích hodin. Během této doby proveďte jednotlivé kroky ověření.
4. Zkontrolujte, zda svítí dvě LED diody na konci trubice. Pokud nesvítí, vyměňte trubici za jinou.
5. Ověřte stabilitu obrazu na monitoru aView™ (projekce z hrotu systému VivaSight-SL). Poté monitor vypněte a znovu ho zapněte bezprostředně před intubací.
6. Vyzkoušejte celistvost manžety tím, že ji zcela nafouknete a zase vyfouknete.
7. Seznamte se dotykově s trubicí a čířým pilotním balónkem.
8. Podle potřeby ověřte, zda externí nástroje odpovídající velikosti lze

kanylou VivaSight-SL zavést bez odporu. Neexistuje záruka, že nástroje zvolené pouze na základě efektivního vnitřního průměru budou v kombinaci s kanylou VivaSight-SL kompatibilní.

9. Proveďte anestezii dle protokolu. Doporučení: Použijte držák ventilačního obvodu, abyste předešli zauzlení VivaSight-SL.
10. Před vložením VivaSight-SL vysajte prostor dutiny ústní a dýchacích cest.
11. Připravte pacienta a naneste lubrikant na trubici (v případě potřeby), ale vynechejte přitom prostor kolem objektivu kamery na distálním konci VivaSight-SL.
12. Zaintubujte pacienta a vyjměte stylet. V případě, že je zorné pole ucpané nebo zamlžené, přečtěte si "Čištění čočky".

## ÚPRAVA HLOUBKY

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

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

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

Chcete-li určit konkrétní hloubku, měřte od kariny:

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

## VIDITELNOST BĚHEM PROCEDURY

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

## ČIŠTĚNÍ OBJEKTIVU

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

Doporučená metoda čištění objektivu:

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

## DODATEČNÉ POZNÁMKY

- Kontinuální sledování dýchacích cest umožňuje v reálném čase ověřit pozici trubice, včasné detekovat nežádoucí účinky a zvládat sekreci pod vizuálním dohledem.

- Kontrola funkčnosti: Při klidových situacích, kdy je VivaSight-SL na místě a kdy pacient není přemísťován, je nutno pravidelně kontrolovat, zda systém funguje, a to pozorováním pohybu při dýchání a pohybu srdce na monitoru aView™.
- Funkce „Délka použití prostředku“ není na monitoru aView™ pro prostředek VivaSight-SL k dispozici. U tohoto prostředku se délka použití bude vždy zobrazovat jako „00:00:00“. Tato skutečnost nebude mít vliv na funkčnost systému.

## EXTUBACE

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

## ODPOJENÍ VIVASIGHT-SL

1. Odpojte jednorázový kabel adaptéru od monitoru aView™.
2. Vypněte monitor aView™ stisknutím vypínače nejméně na dobu dvou sekund.
3. Nepoužívejte stejnou SL déle než 14 dní a nezapínejte kameru SL na celkovou dobu delší než 8 hodin. Při dlouhodobém užití SL monitorujte pozici kanyly pomocí značky hloubky na SL.

## LIKVIDACE

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



## VYROBENO:

ETView Ltd.

Catom 2 street



Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

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

**LB10016 REV03**

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

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



## VIVASIGHT-SL

**STERIL (ETO) medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.**

**MÅ IKKE GENANVENDES.**

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

## BESKRIVELSE

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

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

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

## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) er beregnet til intubationsprocedurer. ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) er indiceret som en midlertidig kunstig luftvej hos voksne, der kræver mekanisk ventilation. Det er beregnet til oral intubation. TVT™-systemet er indiceret til visning af komplicerede og mindre komplicerede intubationsprocedurer, til verificering af placering og repositionering af endotrakealtube og endobronkialblokker, til visning i forbindelse med sugning og til generel inspektion af luftvejene.

## KONTRAINDIKATIONER

Anvend ikke laserudstyr i umiddelbar nærhed af VivaSight-SL.

## TILBEHØR

Stilet.

## ADVARSLER

- VivaSight-SL er til engangsbrug. Må ikke genanvendes: Efter brug bortskaffes VivaSight-tuben ifølge lokale regler for bortskaffelse af inficeret medicinsk udstyr. Genbrug af et engangsprodukt kan indebære risiko for brugeren. Genanvendelse, rengøring, desinfektion og sterilisering kan påvirke produktets egenskaber og skabe yderligere risiko for fysisk patientskade eller -infektion.
- VivaSight-SL må ikke gensteriliseres.
- Du må ikke tilslutte VivaSight-SL til andet udstyr eller anden elektrisk kontakt end det, som leveres af ETVIEW eller Ambu.
- Den tiltænkte ydeevne for VivaSight-SL opnås kun med engangsudstyr og tilbehør leveret af eller specificeret af Ambu eller ETVIEW.
- VivaSight-SL leveres i tubestørrelse 7 mm, 7,5 mm og 8 mm (indre diameter) og skal anvendes til patienter, som har behov for en af disse størrelser.
- Injektionsporten må ikke anvendes til sugning af patienten.
- Cuff-trykket må ikke være over 25 cm H<sub>2</sub>O. Brug af nitrogenoxidblanding, ilt eller luft kan øge eller reducere cuff trykket.
- Undlad at bruge kameraet, hvis den indåndede gastemperatur overstiger 34 °C for en ventileret patient.
- Cuffen må ikke overinfleres. Øget cuff-tryk kan føre til tracheal skade, brud på cuffen med efterfølgende deflation eller cuff-forvridning, hvilket kan føre til blokering af luftvejene.
- Anvend ikke tuben, hvis cuffen er beskadiget. Pas på ikke at beskadige cuffen under intubation.

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

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

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

## FORHOLDSREGLER

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

- Før brug: Kontrollér altid kompatibiliteten mellem VivaSight-SL og de eksterne instrumenter (såsom endobronkialblokker, bronkoskop og sugekateter).
- VivaSight-SL, sugekateter og endobronkialblokker må ikke anvendes på samme tid. Fjern endobronkialblokkeren fra VivaSight-SL, og indfør derefter sugekateteret.
- Tuben må ikke nedsænkes i væske.
- Brug af lidokain, topiske aerosoler har været forbundet med dannelsen af huller PVC cuffen\*. For at forhindre cuff-lækage kræves der en klinisk ekspertvurdering ved brug af lidokain, topiske aerosoler.
- Der må kun anvendes vandopløselige smøremidler. Andre smøremidler kan påvirke cuffen.
- Undgå påføring af smøremidler foran kameraet eller inde i tuben på grund af risikoen for at påvirke ventilation.
- Brug en cuff-trykmaler til at overvåge og justere cuff-trykket. Oppustning af cuffen alene på "fornemmelsen" eller med afmålt luftmængde anbefales ikke, idet modstanden er upålidelig under oppustning.
- Sprøjter, stophaner eller andet udstyr må ikke efterlades på konnektoren til inflationsslangen.
- VivaSight-SL må ikke forbindes med andet eksternt skærmudstyr end aView.
  - \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

## KOMPATIBILITET

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

Produkt	Effektiv indvendig diameter
VivaSight-SL 7.0 mm	4.2 mm
VivaSight-SL 7.5 mm	5.2 mm
VivaSight-SL 8.0 mm	5.4 mm

## MRI-BETINGELSER

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

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

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

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

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

## OPBEVARING OG TRANSPORT

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

## BIVIRKNINGER

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

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

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

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

## ANBEFALINGER FOR INTUBATION

Intubation med VivaSight-SL udføres i overensstemmelse med de aktuelt accepterede medicinske teknikker. Tuben skal placeres inden i trachea over hovedcarina.

- Laryngoskop: Med VivaSight-SL, brug af laryngoskopet kan være mere skånsomt. Det kan bruges til blot at holde tungen.
- Stilet: Den medfølgende stilet anvendes til at gøre VivaSight-SL mere rigid til anvendelse med eller uden laryngoskop.
- Oralt: Godkendt til orale intubationsprocedurer.

## KLARGØRING INDEN INTUBATION

### VALG AF VIVASIGHT-SL-STØRRELSE

- Brug samme størrelse af VivaSight-SL som den nødvendige standard tube-størrelse.

- Der kræves en klinisk ekspertvurdering ved valg af tracheal tube-størrelse for hver patient.

## TILSLUTNING AF TUBEN, KONTROLTRIN OG KLARGØRING TIL INTUBATION

1. Forbind VivaSight-SL til engangsadapterkablet. Sørg for, at den hvide pil på engangsadapterkablet flugter med pilen på VivaSight-SL-slangens runde konektor.
2. Tilslut engangsadapterkablet til aView™-monitoren, sørg for at flugte pilen på kablet med pilens retning på aView™-monitoren. Kontroller at alle elektriske forbindelser er stabile og sikre. Følg brugsvejledningen for aView™-monitoren.
3. Tryk på tænd/sluk-knappen øverst på aView™-monitoren i mindst et sekund, før der ses et billede. Følg brugsvejledningen for aView™-monitoren. Brugergrensefladen for aView™-monitoren er parat efter cirka et minut, når timeglasssymbolet forsvinder. Imens fortsættes med verificeringen.
4. Kontroller de to LED'er på spidsen af tuben lyser. Lyser de ikke, så udskift tuben med en anden.
5. Bekræft, at der er et stabilt billede på aView™ skærmen (projiceret fra spidsen af VivaSight-SL). Sluk derefter for skærmen igen indtil umiddelbart før intubation.
6. Kontroller cuffen ved at fylde og tømme den helt.
7. Bliv fortrolig med brugen af slangen og den klare pilotballon.
8. Kontroller i givet fald, at de eksterne instrumenter i den rigtige størrelse kan føres gennem VivaSight-SL uden modstand. Der gives ingen garanti for, at instrumenter, der vælges udelukkende ud fra den effektive indvendige diameter, er kompatible i kombination med VivaSight-SL.
9. Giv anæstesi ifølge protokollen. Anbefaling: Brug cirkelsystemets holder til at forhindre VivaSight-SL i at kinke.

10. Sug i mund og svælg før indsættelse af VivaSight-SL.
11. Klargør patienten og smør tuben (efter behov) og undgå området omkring kameralinserne i den distale ende af VivaSight-SL.
12. Intuber patienten og fjern stiletten.  
I tilfælde af sløret skærm billede følges "Rengøring af linsen".

## DYBDEMÅLING

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

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

For at fastlægge en specifik dybde måles fra Carina:

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

## SYNLIGHED UNDER PROCEDURE

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

## LINSERENGØRING

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

Anbefalet rengøring af linsen:

1. Injicer 20 cc luft i injektionsslangeporten (RØD) og kontroller billedets klarhed.

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

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Løbende visualisering af luftvejene der giver mulighed for kontinuerlig kontrol af tubens placering samt den bronchiale cuff, tidlig registrering af ændringer i luftvejene og evt. sekret ophobning.
- Validering: I statiske situationer, hvor VivaSight-SL er placeret korrekt, og patienten ikke bevæger sig, skal systemet valideres periodisk for at sikre, at det virker korrekt ved at observere åndedrætsbevægelser og hjertepumpebevægelse i billedet på aView™-monitoren.
- Udstyrets tidsfunktion på aView™-monitoren er ikke tilgængelig for VivaSight-SL. Udstyret viser altid anvendelsestiden "00:00:00". Det har ingen betydning for systemets funktion.

## EKSTUBATION

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

## AFMONTERING AF VIVASIGHT-SL

1. Afbryd engangsadapterkablet fra aView™-monitoren.
2. Sluk for aView™-monitoren ved at trykke på tænd/sluk-knappen i mindst to sekunder.
3. Anvend ikke den samme SL i mere end 14 dage, og lad ikke SL-kameræret være tændt i mere end 8 timer sammenlagt. Ved langvarig brug af SL anvendes dybdemærkningerne på SL til at monitorere tubens position.

**BORTSKAFFELSE**

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

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

**FREMSTILLET AF:**

ETView Ltd.







Catom 2 Street











Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV 03**

 0483	 Forsigtig
 Produktionsdato	 Udløbsdato
 Følg brugsvejledningen	
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	
 Må ikke genbruges	
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Steriliseret med ethylenoxid

	Ikke-sterilt (kun engangsadapterkabel)
<b>Rx ONLY</b>	Ifølge amerikansk lov må udstyret kun sælges af eller på anvisning af en læge
	Defibrilleringssikker type BF-patientdel
	MR-betinget
	Dette produkt er ikke fremstillet med ftalater
	Temperatur for transport og opbevaring
	Fugtighed under transport og opbevaring
	Tryk under transport og opbevaring
	Producent
<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i EU
	Skraldespandssymbol
	Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilatex
<b>REF</b>	Referencenummer
<b>LOT</b>	Lotnummer, batchkode

## VIVASIGHT-SL

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

**NICHT WIEDERVERWENDEN.**

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

**BESCHREIBUNG**

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

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

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

**VERWENDUNGSZWECK**

Der tracheoskopische Beatmungsschlauch EView (TVT™) ist für Intubationsverfahren vorgesehen. Der tracheoskopische Beatmungsschlauch EView (TVT™) wird als temporärer künstlicher Atemweg bei Erwachsenen verwendet, die eine mechanische Beatmung benötigen. Er ist für orale Intubationen vorgesehen. Das TVT™-System eignet sich zur Visualisierung bei einfachen und schwierigen Intubationsverfahren, zur Überprüfung der Platzierung und Neu-

positionierung von Endotrachealtuben und Endobronchialblockern, zur Visualisierung beim Absaugen und zur allgemeinen Untersuchung der Atemwege.

**KONTRAINDIKATIONEN**

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

**ZUBEHÖR**

Mandrin

**WARNUNGEN**

- Der VivaSight-SL ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden: Das Produkt ist nach der Verwendung gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung infizierter Medizinprodukte zu handhaben und zu entsorgen. Eine Wiederverwendung dieses Einwegprodukts kann eine potenzielle Gefahr für den Anwender darstellen. Eine Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen, was wiederum zu einer erhöhten Patientengefährdung oder Infektionsrisiko führen kann.
- Versuchen Sie nicht, Teile des VivaSight-SL erneut zu sterilisieren.
- Schließen Sie den VivaSight-SL nicht an ein anderes Gerät oder Stromanschluss an, als das von EView oder Ambu mitgelieferte.
- Die vorgesehene Leistung des VivaSight-SL wird nur bei Verwendung der von Ambu oder EView mitgelieferten oder angegebenen Einweginstrumenten und Zubehörteilen erzielt.
- VivaSight-SL ist in den Tubusgrößen 7 mm, 7,5 mm und 8 mm (Innendurchmesser) erhältlich und sollte bei Patienten eingesetzt werden, die eine dieser Größen benötigen.
- Verwenden Sie den Injektionsport nicht zur Absaugung des Patienten.
- Der Cuffdruck darf 25 cm H<sub>2</sub>O nicht übersteigen. Die Diffusion einer Lachgasmischung, Sauerstoff oder Luft kann den Cuffdruck entweder erhöhen oder senken.

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



- Die Oberflächentemperatur des VivaSight-SL kann auf mehr als 43 °C ansteigen, wenn der Tubus sich außerhalb des Patientenkörpers befindet. Aus diesem Grund ist der Monitor nach der Vorprüfung auszuschalten. Schalten Sie diesen erst unmittelbar vor Verwendung wieder ein, um die Gefahr einer Einwirkung auf das Gewebe zu verhindern. Die Oberflächentemperatur am Adapterkabel kann auf 41 °C bis 43 °C ansteigen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Versiegelung des Beutels unversehrt ist und dass das Produkt keine Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, aufweist, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten.

## VORSICHT

- Die Verwendung von HF-Geräten in unmittelbarer Nähe des VivaSight-SL kann die Bildqualität beeinträchtigen.
- Um eine sichere Platzierung sicherzustellen, nachdem der Stecker gelockert oder herausgenommen wurde, sind der Stecker und das dazugehörige Tubusteil vor dem Wiederanschießen des Steckers mit Ethanol zu reinigen.
- Das Adapterkabel und die Anschlüsse dürfen sich nicht in der Nähe des Gesichts des Patienten befinden, um Verletzungen im Gesicht zu vermeiden.
- VivaSight-SL ist nur zur Verwendung durch geschultes Personal gedacht.
- Verwenden Sie bei der Größenauswahl des VivaSight-SL die Größe, die der erforderlichen Standard-Tubusgröße entspricht. Berücksichtigen Sie bei der Größenauswahl des für den Patienten geeigneten Trachealtubus die Beurteilung eines klinischen Experten.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch immer die Kompatibilität des VivaSight-SL mit den zusätzlich verwendeten Instrumenten (z. B. Endobronchialblocker, Bronchoskop, Absaugkatheter).
- Verwenden Sie den VivaSight-SL, Absaugkatheter und Endobronchialblocker nicht zur gleichen Zeit. Entfernen

Sie den Endobronchialblocker aus dem VivaSight-SL und setzen Sie dann den Absaugkatheter ein.

- Tauchen Sie den Tubus nicht in Flüssigkeiten ein.
  - Die topische Verwendung eines Lidocainsprays wurde mit der Bildung kleiner Leckagen in PVC-Cuffs in Zusammenhang gebracht\*. Um Undichtigkeiten am Cuff zu vermeiden, ist bei topischer Verwendung eines Lidocainsprays die Beurteilung eines klinischen Experten erforderlich.
  - Verwenden Sie nur wasserlösliches Lubrikant. Andere Gleitmittel können die Cuffs beschädigen.
  - Es darf kein Lubrikant auf die Oberfläche der Kamera oder in das Innere des Tubus gelangen, da so die Ventilation beeinträchtigt werden kann.
  - Verwenden Sie einen Cuffdruckmesser, um den Cuffdruck zu überwachen und anzupassen. Ein ausschließliches Befüllen des Cuffs nach Gefühl oder mit einer abgemessenen Menge an Luft ist nicht empfohlen, da der Widerstand während des Befüllens unzuverlässig ist.
  - Spritzen, Absperrhähne oder andere Geräte dürfen nicht am Befüllsystem verbleiben.
  - Den VivaSight-SL niemals an andere Monitore als den aView anschließen.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

## KOMPATIBILITÄT

- Wenn der VivaSight-SL mit den zusätzlich benötigten Instrumenten (z. B. Bronchoskop, Absaugkatheter) verwendet wird, benutzen Sie die folgende Tabelle. Diese beinhaltet die effektiv gemessenen VivaSight-SL-Innendurchmesser (definiert gemäß ISO 16628) als Orientierungshilfe bei der Auswahl des geeigneten Durchmessers des zusätzlichen Instruments, welches durch den VivaSight-SL eingeführt wird.

Produkt	Effektiver Innendurchmesser
VivaSight-SL 7.0 mm	4.2 mm
VivaSight-SL 7.5 mm	5.2 mm
VivaSight-SL 8.0 mm	5.4 mm

## MRT-BEDINGUNGEN

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

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

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

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

## LAGERUNG UND TRANSPORT

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

## NEBENWIRKUNGEN

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

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

## TECHNISCHE DATEN

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

- Bildsensor: CMOS
- Auflösung: CIF 320 x 240
- Videoformat: NTSC Composite-Video-Baseband-Signal (CVBS)
- Lichtquelle: 2 LEDs (integriert)
- Sichtfeld: horizontal ~76°, vertikal ~56°, diagonal ~100°
- Fokussierungsbereich: 12 mm-60 mm
- Stromeingang: bis zu 36 mA bei 5 V Gleichstrom
- Betriebsumgebungstemperatur: 10-37 °C
- Relative Betriebsluftfeuchtigkeit: 30-75%
- Atmosphärischer Betriebsdruck: 80-109 kPa
- Betriebshöhe: ≤2000 m

## INTUBATIONSEMPFEHLUNGEN

Die Intubation mit VivaSight-SL erfolgt nach den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren. Der Tubus sollte in der Trachea über der Hauptcarina positioniert werden.

- Laryngoskop: VivaSight-SL ermöglicht eine schonendere Anwendung des Laryngoskops. Es eignet sich auch zum alleinigen Fixieren der Zunge.
- Stilet: Das dazugehörige Stilet verleiht VivaSight-SL mehr Starrheit und eignet sich zur Verwendung mit oder ohne Laryngoskop.
- Oral: Zugelassen für orale Intubationsverfahren.

## VORBEREITUNG DER INTUBATION

### GRÖßENAUSWAHL DES VIVASIGHT-SL

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

### KONNEKTIERUNG DES TUBUS, ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG DER INTUBATION

1. Schließen Sie den VivaSight-SL an das Einweg-Adapterkabel an. Achten Sie darauf, dass der weiße Pfeil auf dem Einweg-Adapterkabel und der Pfeil auf dem runden Konnektor des VivaSight-SL zueinander zeigen.
2. Schließen Sie das Einweg-Adapterkabel an den aView™-Monitor an. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf dem Kabel zu dem Pfeil auf dem aView™-Monitor zeigt. Überprüfen Sie, ob alle elektrischen Anschlüsse stabil und sicher verbunden sind. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des aView™-Monitor.
3. Drücken Sie die EIN-/AUS-Taste auf der Oberseite des aView™-Monitors mindestens eine Sekunde lang, bis ein Live-Bild erscheint. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des aView™-Monitor. Die Benutzeroberfläche des aView™-Monitors ist nach ca. einer Minute betriebsbereit, sobald das Symbol einer Sanduhr nicht mehr eingeblendet wird. Fahren Sie in der Zwischenzeit mit dem Ablauf der Überprüfung fort.
4. Überprüfen Sie, ob die beiden LEDs an der Spitze des Tubus leuchten. Wenn diese nicht leuchten, ersetzen Sie den Tubus durch einen anderen.
5. Stellen Sie sicher, dass der aView™-Monitor ein stabiles Bild zeigt (projiziert von der Spitze des VivaSight-SL). Den Monitor anschließend

wieder ausschalten und erst unmittelbar vor der Intubation wieder einschalten.

6. Prüfen Sie den Cuff auf Unversehrtheit, indem Sie diesen vor Gebrauch komplett befüllen und entlüften.
7. Machen Sie sich mit dem Schlauch und dem transparenten Pilotballon vertraut.
8. Bei Verwendung von zusätzlichen Instrumenten müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine geeignete Größe ausgewählt haben und das Instrument ohne Widerstand durch den VivaSight-SL geführt werden kann. Es besteht keine Garantie, dass Instrumente, die nur aufgrund des effektiven Innendurchmessers ausgewählt wurden, mit dem VivaSight-SL kompatibel sind.
9. Leiten Sie die Anästhesie gemäß den Richtlinien ein. Empfehlung: Verwenden Sie eine Beatmungsschlauchhalterung, um ein Abknicken des VivaSight-SL zu vermeiden.
10. Saugen Sie die Mundhöhle und die Atemwege vor Einführung des VivaSight-SL ab.
11. Bereiten Sie den Patienten vor und lubrifizieren Sie (gegebenenfalls) den Tubus. Sparen Sie dabei den Bereich der Kameralinse an dem distalen Ende des VivaSight-SL aus.
12. Intubieren Sie den Patienten und entfernen Sie den Mandrin.

Im Falle einer eingeschränkten oder versperrten Sicht siehe Abschnitt "Reinigung der Linse".

### TIEFENMESSUNG

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

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

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

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

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

## SICHT WÄHREND DES VERFAHRENS

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Bild während eines Eingriffs nicht angezeigt wird, trennen Sie den VivaSight-SL von dem Einweg-Adapterkabel zum aView™-Monitor und verwenden Sie den VivaSight-SL wie einen herkömmlichen Endotrachealtubus weiter.

**Versuchen Sie nicht, die Verbindung zu reparieren oder den aView™-Monitor zu ersetzen.** Schalten Sie den aView™-Monitor aus und entsorgen Sie das Einweg-Adapterkabel.

## REINIGUNG DER LINSE

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

Empfohlene Methode zur Reinigung der Linse:

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

3. Füllen Sie eine 10-ml-Spritze mit 5 - 10 ml Luft, konnektieren Sie diese an den Injektionsport und drücken Sie den Spritzenkolben herunter. Führen Sie diesen Schritt zweimal durch.
4. Schließen Sie eine leere 10-ml-Spritze an den Injektionsport an und saugen Sie die Kochsalzlösung ab. Führen Sie diesen Schritt zweimal durch.

## ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Eine durchgehende Sicht auf die Atemwege ermöglicht eine Echtzeitprüfung der Tubusposition, eine rechtzeitige Erkennung von unerwünschten Atemwegsereignissen und ein Sekretmanagement unter Sicht.
- Überprüfung: In statischen Situationen, in denen sich der VivaSight-SL in korrekter Lage befindet und der Patient nicht bewegt wird, sollte in regelmäßigen Abständen die Funktion des Systems überprüft werden, indem die Atem- und Herzaktivität auf dem aView™-Monitor kontrolliert wird.
- Die Anzeige der Anwendungsdauer am aView™-Monitor ist für den VivaSight-SL nicht erhältlich. Für dieses Produkt wird stets eine Anwendungsdauer von „00:00:00“ angezeigt. Dies beeinträchtigt die Funktion des Systems nicht.

## EXTUBATION

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

## DISKONNEKTIEREN DES VIVASIGHT-SL

1. Trennen Sie das Einweg-Adapterkabel von dem aView™-Monitor.
2. Schalten Sie den aView™-Monitor aus, indem Sie die EIN-/AUS-Taste mindestens zwei Sekunden lang gedrückt halten.
3. Verwenden Sie denselben ETT nicht länger als 14 Tage und lassen Sie die ETT-Kamera nicht länger als 8 Stunden eingeschaltet. Verwenden Sie bei längerem Gebrauch des ETT die Tiefenmarkierungen am ETT, um die Tubusposition zu überwachen.

## ENTSORGUNG

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

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



## HERGESTELLT VON:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

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

**LB10016 REV 03**

CE 0483



Herstellungsdatum



Gefahrlose Anwendung bis



Bedienungsanleitung  
beachten



Nicht verwenden, wenn die  
Packung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden

**STERILE EO** Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht steril (Adapterkabel  
ausschließlich für den  
Einmalgebrauch)

**Rx ONLY**

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



Defibrillationsgeschütztes  
Anwendungsteil vom Typ BF



Bedingt MR sicher



Das Produkt enthält  
keine Phthalate



Temperatur bei Transport  
und Lagerung



Feuchtigkeit bei Transport  
und Aufbewahrung



Druck bei Transport und  
Aufbewahrung



Hersteller



Autorisierter Repräsentant  
in der Europäischen Union



Abfallbehälter-Symbol



Das Produkt enthält kein  
natürliches Latex.



Artikelnummer



Lotnummer, Chargen-Code



Achtung

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

#### **ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.**

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

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

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

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

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

#### **ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Ο τραχειοσκοπικός σωλήνας αερισμού ETVIEW (TVT™) προορίζεται για διαδικασίες διασωλήνωσης. Ο τραχειοσκοπικός σωλήνας αερισμού ETVIEW (TVT™) ενδείκνυται για χρήση

ως προσωρινός τεχνητός αεραγωγός σε ενήλικες στους οποίους απαιτείται μηχανικός αερισμός. Προορίζεται για διασωληνώσεις από του στόματος.

Το σύστημα TVT™ ενδείκνυται για σκοπούς απεικόνισης κατά τη διάρκεια μη δύσκολων και δύσκολων διαδικασιών διασωλήνωσης, για την επαλήθευση της τοποθέτησης και αλλαγής θέσης του ενδοτραχειακού σωλήνα και του ενδοβρογχικού αποκλειστή, για την απεικόνιση κατά τη διάρκεια αναρρόφησης και για τον γενικό έλεγχο του αεραγωγού.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

#### **ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ**

Στειλέος

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

- Το VivaSight-SL είναι διαθέσιμο σε μεγέθη σωλήνα 7 mm, 7,5 mm και 8 mm (εσωτερική διάμετρος) και πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται ένα από αυτά τα μεγέθη.
- Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα έγχυσης για αναρρόφηση στον ασθενή.
- Η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 εκ. H<sub>2</sub>O. Η διάχυση μίγματος υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα δύναται να προκαλέσει αύξηση ή μείωση της πίεσης του αεροθαλάμου.
- Μην χρησιμοποιείτε την κάμερα σε περίπτωση που η θερμοκρασία του εισπνεόμενου αερίου υπερβαίνει τους 34 °C για τεχνητό αερισμό του ασθενή.
- Αποφύγετε την υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου. Η υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου δύναται να προκαλέσει βλάβη της τραχείας, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθη συστολή ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου, που ενδεχομένως να επιφέρει έμφραξη των αεραγωγών.
- Μην χρησιμοποιείτε τον σωλήνα, εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η φθορά του αεροθαλάμου κατά τη διασωλήνωση.
- Μην χρησιμοποιείτε τον σωλήνα, εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά. Διάφορες οστικές ανατομικές δομές, όπως τα δόντια, καθώς και οποιοδήποτε βοήθημα διασωλήνωσης με αιχμηρές επιφάνειες στη διαδρομή της διασωλήνωσης, ενδέχεται να προκαλέσουν φθορές στον αεροθάλαμο. Κατά τη διασωλήνωση απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η φθορά του λεπτού τοιχώματος του αεροθαλάμου, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τραυματική αποσωλήνωση και εκ νέου διασωλήνωση του ασθενή.
- Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να συστέλλεται πλήρως πριν από τη ρύθμιση της θέσης του σωλήνα.

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

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



- όπως ο επαναπροσανατολισμός, η μετεγκατάσταση του εξοπλισμού ή η σφράγιση του δωματίου στο οποίο χρησιμοποιείται. Συμβουλευτείτε τους πίνακες στο παράρτημα 1 (Αγγλική Έκδοση) για καθοδήγηση ως προς την τοποθέτηση του συστήματος VivaSight-SL.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίων και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της λειτουργίας του παρόντος εξοπλισμού.
  - Το VivaSight-SL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παροχή εξαιρετικά εύφλεκτων αναισθητικών αερίων στον ασθενή. Αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
  - Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε εάν η εικόνα που προβάλλεται στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη.
  - Η επιφανειακή θερμοκρασία του VivaSight-SL είναι πιθανόν να φθάσει άνω των 43 °C, όταν ο σωλήνας τοποθετείται εκτός του ασθενούς. Κατά συνέπεια, η οθόνη πρέπει να απενεργοποιείται μετά την προ-χρήση δοκιμασία και να ενεργοποιείται αμέσως πριν τη χρήση, προκειμένου να αποτρέπεται ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον ιστό. Η επιφανειακή θερμοκρασία του καλωδίου προσαρμογέα ενδέχεται να φθάσει μεταξύ 41 °C και 43 °C.
  - Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι η στεγανοποιητική μεμβράνη της θήκης είναι ανέπαφη και ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο προϊόν όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η χρήση εξοπλισμού υψηλών συχνοτήτων σε άμεση εγγύτητα με το VivaSight-SL μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η σταθερή τοποθέτηση, σε περίπτωση που ο σύνδεσμος είναι χαλαρός ή έχει αφαιρεθεί, ο σύνδεσμος και το αντίστοιχο τμήμα του σωλήνα πρέπει να καθαρίζονται με αιθανόλη πριν την επανασύνδεση του συνδέσμου.
- Το καλώδιο προσαρμογέα και οι υποδοχές πρέπει να τοποθετούνται μακριά από το πρόσωπό του ασθενή, για την αποφυγή τραυματισμού.
- Το VivaSight-SL προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Χρησιμοποιήστε το ίδιο μέγεθος VivaSight-SL με το μέγεθος τυπικού σωλήνα που απαιτείται. Απαιτείται η κλινική κρίση ειδικού κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του ενδοτραχειακού σωλήνα για κάθε ασθενή.
- Πριν τη χρήση, ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ του VivaSight-SL και των εξωτερικών συσκευών (π.χ. ενδοβρογχικός αποκλειστής, βρογχοσκόπιο, καθετήρας αναρρόφησης)
- Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα το VivaSight-SL, τον καθετήρα αναρρόφησης και τον ενδοβρογχικό αποκλειστή. Αφαιρέστε τον ενδοβρογχικό αποκλειστή από το VivaSight-SL και στη συνέχεια εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης.
- Μην βυθίζετε τον σωλήνα σε υγρό.
- Η χρήση τοπικών αερολυμάτων λιδοκαΐνης έχει συσχετισθεί με τον σχηματισμό μικρών οπών σε αεροθαλάμους από PVC\*. Για την αποφυγή διαρροών στους αεροθαλάμους, η χρήση τοπικών αερολυμάτων λιδοκαΐνης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την κρίση του εξειδικευμένου κλινικού προσωπικού.

- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Η χρήση άλλων λιπαντικών ενδέχεται να επηρεάσει τους αεροθαλάμους.
- Αποφύγετε την εφαρμογή λιπαντικών στο εμπρόσθιο μέρος της κάμερας ή στο εσωτερικό του σωλήνα, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν τον αερισμό.
- Χρησιμοποιήστε μετρητή πίεσης των αεροθαλάμων, ώστε να ελέγχετε και να προσαρμόζετε την πίεση των αεροθαλάμων. Δεν συνιστάται η διαστολή του αεροθαλάμου εμπειρικά ή με τη χρήση μετρημένου όγκου αέρα, καθώς η αντίσταση δεν αποτελεί αξιόπιστη ένδειξη κατά τη διαστολή.
- Στον σύνδεσμο της γραμμής διόγκωσης δεν πρέπει να παραμένουν σύριγγες, πώματα ή άλλες συσκευές.
- Μη συνδέετε το VivaSight-SL σε εξωτερικό εξοπλισμό οθονών, εκτός της οθόνης aView.

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

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Όταν το VivaSight-SL χρησιμοποιείται με εξωτερικές συσκευές (π.χ. ενδοβρογχικός αποκλειστής, βρογχοσκόπιο, καθετήρας αναρρόφησης), χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα μετρήσεων ωφέλιμης εσωτερικής διαμέτρου του VivaSight-SL (που ορίζεται από το πρότυπο ISO 16628) ως οδηγό για την επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου της εξωτερικής συσκευής που θα εισαχθεί μέσω του VivaSight-SL.

Προϊόν	Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

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

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

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

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

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

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του VivaSight-SL είναι ίδιες με εκείνες που σχετίζονται με τη χρήση τυπικών ενδοτραχειακών σωλήνων. Οι συνηθέστερες είναι:

λαρυγγόσπασμος, παράλυση των φωνητικών χορδών, τραυματισμοί στα χείλη, τα ούλα, τη γλώσσα και τα δόντια και αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου. Για συγκεκριμένες πληροφορίες ως προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβουλευτείτε την επιστημονική βιβλιογραφία.

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

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

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

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

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

Η θέση του σωλήνα θα πρέπει να είναι μέσα στην τραχεία και επάνω από την κύρια τρόπιδα.

- Λαρυγγοσκόπιο: Με το VivaSight-SL, η χρήση του λαρυγγοσκοπίου

μπορεί να είναι πιο ήπια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απλώς για τη συγκράτηση της γλώσσας.

- Στειλέος: Ο συνοδευτικός στείλεός χρησιμοποιείται για να προσδίδει στο VivaSight-SL μεγαλύτερη ακαμψία, για χρήση με ή χωρίς λαρυγγοσκόπιο.
- Στοματική/ρινική διασωλήνωση: Εγκεκριμένο για διαδικασίες στοματικής και ρινικής διασωλήνωσης.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ

### ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΟΥ VIVASIGHT-SL

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

## ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ, ΒΗΜΑΤΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ

1. Συνδέστε το VivaSight-SL στο καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης. Ευθυγραμμίστε το λευκό βέλος στο καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης με το βέλος στη στρογγυλή υποδοχή σύνδεσης του σωλήνα VivaSight-SL.
2. Συνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης με την οθόνη aView™, προσέχοντας ώστε να ευθυγραμμίσετε το βέλος του καλωδίου με την ένδειξη βέλους στην οθόνη aView™. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ηλεκτρικές συνδέσεις είναι σταθερές και ασφαλείς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οθόνης aView™.
3. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στο επάνω μέρος της οθόνης aView™ για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο, μέχρι να εμφανιστεί μια ζωντανή εικόνα. Ανατρέξτε στις οδηγίες

χρήσης της οθόνης aView™. Το περιβάλλον χρήστη της οθόνης aView™ θα είναι έτοιμο μετά από περίπου ένα λεπτό (όταν εξαφανιστεί το σύμβολο κλειψύδρας). Σε αυτό το χρονικό διάστημα ακολουθήστε τα βήματα επαλήθευσης.

- Βεβαιωθείτε ότι οι δύο λυχνίες LED στο άκρο του σωλήνα είναι αναμμένες. Εάν όχι, αντικαταστήστε τον σωλήνα με έναν άλλο.
- Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει σταθερή εικόνα στην οθόνη aView™ (που προβάλλεται από το άκρο του VivaSight-SL). Στη συνέχεια, απενεργοποιήστε ξανά την οθόνη αμέσως πριν τη διασωλήνωση.
- Επαληθεύστε την ακεραιότητα των αεροθαλάμων, πραγματοποιώντας πλήρη διαστολή και συστολή τους.
- Εξοικειωθείτε με την αίσθηση του σωλήνα και του διαφανούς μπαλονιού οδήγησης.
- Εφόσον ισχύει, επιβεβαιώστε ότι οι εξωτερικές συσκευές κατάλληλου μεγέθους μπορούν να διέλθουν μέσω του VivaSight-SL χωρίς αντίσταση. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι οι συσκευές που έχουν επιλεγεί βάσει της ωφέλιμης εσωτερικής διαμέτρου θα είναι συμβατά εάν χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το VivaSight-SL.
- Προκαλέστε αναισθησία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Σύσταση: Χρησιμοποιήστε έναν συγκρατητή αναπνευστικού κυκλώματος, ώστε να αποτρέψετε τη συστολή του VivaSight-SL.
- Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στη στοματική κοιλότητα και την περιοχή των αεραγωγών πριν από την εισαγωγή του VivaSight-SL.
- Ετοιμάστε τον ασθενή και λιπάνετε τον σωλήνα (εάν χρειάζεται), αποφεύγοντας την περιοχή γύρω από τον φακό της κάμερας στην απόληξη του VivaSight-SL.
- Διασωληνώστε τον ασθενή και αφαιρέστε τον στείλειό.

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

## ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΗ ΒΑΘΟΥΣ

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

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

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

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

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

## ΟΡΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Εάν ο φακός του VivaSight-SL λερωθεί ή σκιαστεί από εκκρίσεις, μπορεί να καθαριστεί με την έγχυση αέρα, προβλεπόμενων υγρών φαρμάκων ή φυσιολογικού ορού στην αντίστοιχη θύρα του σωλήνα έκπλυσης, εφόσον επιτρέπεται από την πολιτική της κλινικής.

Συνιστώμενη μέθοδος καθαρισμού φακού:

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

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η συνεχής προβολή του αεραγωγού δίνει τη δυνατότητα επαλήθευσης της θέσης του σωλήνα σε πραγματικό χρόνο, έγκαιρη ανίχνευση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών στους αεραγωγούς και διαχείριση των εκκρίσεων υπό οπτική καθοδήγηση.
- Επαλήθευση: Στη διάρκεια στατικών καταστάσεων όπου το VivaSight-SL έχει εισαχθεί στην κατάλληλη θέση και ο ασθενής δεν μετακινείται, θα πρέπει περιοδικά να επαληθεύεται ότι το σύστημα λειτουργεί, με την παρατήρηση των αναπνευστικών κινήσεων και της καρδιακής κίνησης άντλησης στην εικόνα που προβάλλεται από την οθόνη aView™.

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

## ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗ

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

## ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ VIVASIGHT-SL

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα μίας χρήσης από την οθόνη aView™.
2. Απενεργοποιήστε την οθόνη aView™ πατώντας το κουμπί λειτουργίας για τουλάχιστον δύο δευτερόλεπτα.
3. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο SL για διάστημα μεγαλύτερο από 14 ημέρες και μην ενεργοποιείτε την κάμερα SL για περισσότερες από 8 ώρες συνολικά. Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης του SL, χρησιμοποιείτε τις ενδείξεις βάθους επάνω στο SL για να παρακολουθείτε τη θέση του σωλήνα

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

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



## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

ETView Ltd.








Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Ισραήλ

www.etview.com

**LB10016 REV 03**

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

**Rx ONLY**

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



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, ανθεκτικό στην απινίδωση



Κατάλληλο για χρήση με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις



Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικές ενώσεις



Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση



Υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης



Πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης



**Κατασκευαστής**

**EC REP**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Σύμβολο κάδου απόρριψης



Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

**REF**

Αριθμός αναφοράς

**LOT**

Αριθμός Παρτίδας, Κωδικός Παρτίδας



Προσοχή

## VIVASIGHT- EB

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

**NO REUTILIZAR.**

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

**DESCRIPCIÓN**

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

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

El tubo de ventilación traqueoscópica (TVT™) de ETVIEW está diseñado para procedimientos de intubación. El tubo de ventilación traqueoscópica (TVT™) de ETVIEW está indicado para su uso como vía aérea artificial temporal en adultos que requieren ventilación mecánica. Está indicado para intubaciones vía oral.

El sistema TVT™ está indicado para obtener visualización en intubaciones sencillas y difíciles, para verificar la colocación y el desplazamiento del tubo endotraqueal y del bloqueador endobronquial, para obtener visualización durante la aspiración y para una inspección general de la vía aérea.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**ACCESORIOS**

Estilete:

**ADVERTENCIAS**

- VivaSight-SL es un producto de un solo uso. No reutilizar: Tras su uso, manipule y deseche el producto siguiendo las regulaciones locales para la eliminación de dispositivos médicos infectados. La reutilización de un producto de un solo uso puede suponer un riesgo potencial para el usuario. El reprocesamiento, limpieza, desinfección y esterilización pueden poner en peligro las características del producto, lo cual también supondría un riesgo adicional de infección o daño físico al paciente.
- No intente volver a esterilizar cualquiera de las partes de VivaSight-SL.
- No conecte el VivaSight-SL a ningún dispositivo o conexión eléctrica distintos a los suministrados por ETVIEW o Ambu.
- El rendimiento previsto del VivaSight-SL se consigue solo con los dispositivos y accesorios desechables proporcionados o especificados por Ambu o ETVIEW.
- VivaSight-SL está disponible en tamaños de 7 mm, 7,5 mm y 8 mm (diámetro interno) y debería usarse en pacientes que requieran uno de estos tamaños.
- No utilice el puerto de inyección para succionar al paciente.
- La presión del manguito no debería superar los 25 cm H<sub>2</sub>O. La difusión de mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire podría aumentar o disminuir la presión del manguito.
- No utilice la cámara en el caso de que la temperatura del gas inspirado supere los 34° para un paciente con ventilación artificial.

- No infle el manguito en exceso. El exceso de inflado puede provocar daños traqueales, la ruptura del manguito con el subsecuente desinflado, o la distorsión del manguito, que puede provocar el bloqueo de la vía aérea.
- No utilice el tubo si el manguito está dañado. Tenga cuidado de no dañar el manguito durante la intubación.
- No utilice el tubo si el manguito está dañado. Las diferentes estructuras óseas anatómicas como los dientes, o cualquier ayuda a la intubación con superficies afiladas en la vía de intubación pueden dañar la integridad del manguito. Debe tener cuidado para evitar dañar las paredes del manguito durante la intubación, ya que esto puede provocar que el paciente deba someterse al traumático procedimiento de extubación y reintubación.
- El manguito debe estar completamente desinflado antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con los manguitos inflados puede dañar el manguito o causar daños al paciente, lo que puede resultar en la necesidad de una intervención médica.
- Si el tubo ha sido lubricado antes de la intubación, es esencial verificar que el lubricante no haya penetrado u obstruido la luz del tubo o el sistema de llenado del manguito, lo que evitaría la ventilación o podría dañar el manguito. La ventilación o el funcionamiento adecuado del manguito podrían verse perjudicados.
- La dependencia de la marca negra de profundidad graduada del tubo nunca debería sustituir el juicio de un experto. El usuario debería conocer las variaciones anatómicas, incluyendo la variación de la longitud de la vía aérea. La intubación y extubación deberían realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- La ubicación de VivaSight-SL debería verificarse cada vez que se mueve al paciente. Si se produjera una flexión extrema de la cabeza (barbilla a pecho) o un movimiento del paciente (por ejemplo, en posición lateral o decúbito prono) tras la intubación, asegúrese de que VivaSight-SL permanece en su sitio.
- No utilice un estilete de intubación distinto al proporcionado con el VivaSight-SL.
- Los equipos electrónicos pueden afectar al correcto funcionamiento del sistema VivaSight-SL y viceversa. Si el sistema VivaSight-SL se utiliza cerca de otros equipos, observe y compruebe que el sistema VivaSight-SL y los demás equipos electrónicos funcionan con normalidad antes de utilizarlos. Es posible que sea necesario adoptar medidas que reduzcan el riesgo de fallo del sistema, como la reorientación o reubicación del equipo o la protección de la sala que se esté utilizando. Consulte las tablas del apéndice 1 (en la versión en inglés) para obtener instrucciones sobre cómo colocar el sistema VivaSight-SL.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deberán utilizarse a menos de 30 cm de distancia de ninguna pieza del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.
- El VivaSight-SL no deberá utilizarse cuando se administren gases anestésicos inflamables al paciente. Esto podría causar lesiones al paciente.
- Compruebe que la imagen de la pantalla es una imagen en tiempo real y no una imagen grabada.
- Es probable que la superficie del VivaSight-SL alcance temperaturas superiores a 43 °C cuando el tubo se coloque fuera del paciente. Por lo tanto, para evitar que pueda afectar al tejido, apague el monitor tras la prueba previa y vuelva a encenderlo inmediatamente antes de utilizarlo. Es probable que la superficie del cable adaptador alcance una temperatura de entre 41 °C y 43 °C.



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

## PRECAUCIONES

- El uso de equipos de alta frecuencia en proximidad al VivaSight-SL puede provocar una calidad de imagen deficiente.
- Para garantizar una fijación segura, cuando se afloje o retire el conector, tanto este como la parte correspondiente del tubo deberán limpiarse con etanol antes de volver a conectar el conector.
- El cable adaptador y los conectores deben mantenerse lejos de la cara del paciente para evitar provocar daños faciales.
- VivaSight-SL solo puede ser usado por personal cualificado.
- Utilice el mismo tamaño de VivaSight-SL que el tamaño de tubo estándar requerido. Se debe llevar a cabo una evaluación clínica experta para seleccionar el tamaño adecuado del tubo traqueal para cada paciente.
- Antes de su uso, compruebe siempre la compatibilidad entre el VivaSight-SL y los instrumentos externos (por ejemplo, un bloqueador endobronquial, un broncoscopio o un catéter de aspiración).
- No utilice el VivaSight-SL, el catéter de aspiración y el bloqueador endobronquial al mismo tiempo. Retire el bloqueador endobronquial del VivaSight-SL y, a continuación, inserte el catéter de aspiración.
- No sumerja el tubo en líquido.
- El uso de aerosoles tópicos de lidocaína se ha asociado con la formación de perforaciones en los manguitos de PVC\*. Para evitar fugas en el manguito, se requiere un juicio clínico experto cuando se utilicen aerosoles tópicos de lidocaína.

- Utilice únicamente lubricantes solubles en agua. Otros lubricantes podrán dañar los manguitos.
- Evite aplicar lubricantes a la parte frontal de la cámara o al interior del tubo, ya que esto podría afectar a la ventilación.
- Utilice un manómetro para ayudar a monitorizar y ajustar la presión del manguito. No se recomienda el inflado del manguito sólo con el "tacto" o usando un volumen de aire medido, ya que la resistencia es una guía poco fiable durante el inflado.
- No deben dejarse jeringas, llaves de paso u otros dispositivos en el conector de la línea de inflado.
- No conecte el VivaSight-SL a ningún monitor externo distinto al aView.
  - \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

## COMPATIBILIDAD

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

Producto	Diámetro interior efectivo
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## CONDICIONES DE MRI

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

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos.

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

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

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

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

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

## EFECTOS ADVERSOS

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

Los eventos adversos asociados con el uso de los tubos endotraqueales convencionales son: fractura o dislocación de la columna cervical, intubación endobronquial o esofagal, perforación de la traquea o el esófago e intubación fallida.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

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

## RECOMENDACIONES DE INTUBACIÓN:

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

La posición del tubo debería ser dentro de la traquea sobre la carina principal.

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

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

- Utilice el mismo tamaño de VivaSight-SL que el tamaño estándar del tubo endotraqueal requerido.

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

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

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

8. Cuando proceda, compruebe que los instrumentos externos del tamaño correspondiente pueden introducirse a través del VivaSight-SL sin ninguna complicación. No existe ninguna garantía de que los instrumentos seleccionados únicamente mediante el uso del diámetro interior efectivo sean compatibles con el VivaSight-SL.
9. Administre anestesia, según protocolo. Recomendaciones: Utilice un soporte para el circuito del ventilador para evitar que el VivaSight-SL sufra torsiones.
10. Succione la cavidad oral y el área de la vía aérea antes de insertar el VivaSight-SL.
11. Prepare al paciente y lubrique el tubo (si es necesario), evitando el área alrededor de las lentes de la cámara en el extremo distal del VivaSight-SL.
12. Intube al paciente y extraiga el estilete. En caso de obtener una visión oscura u obstruida, consulte "Limpieza de las lentes".

## PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN

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

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

Las marcas de profundidad van desde los 12 cm y 28 cm, en incrementos de 2 cm.

Para determinar una profundidad concreta, midiendo desde la carina:

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

## VISIBILIDAD DURANTE EL PROCEDIMIENTO

En el improbable caso de que no se muestre la imagen durante un procedimiento, desconecte el VivaSight-SL del cable adaptador de un solo uso al monitor aView™ y continúe usando el VivaSight-SL como tubo de vía aérea convencional. **No intente reparar la conexión o sustituir el monitor™.** Apague el monitor aView™ y deseche el cable adaptador de un solo uso.

## LIMPIAR LAS LENTES

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

Método recomendado para la limpieza de las lentes:

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

## NOTAS ADICIONALES

- La visión continuada de la vía aérea permite la verificación a tiempo real de la posición del tubo, la detección temprana de eventos adversos y el control de las secreciones bajo visión directa.

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

## EXTUBACIÓN

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

## DESCONECTAR VIVASIGHT-SL

1. Desconecte el cable adaptador de un solo uso del monitor aView™.
2. Apague el monitor aView™ pulsando el botón de encendido durante al menos dos segundos.
3. No utilice el mismo TET durante más de 14 días y no mantenga encendida la cámara del TET durante más de 8 horas en total. Si se utiliza el TET durante un periodo de tiempo prolongado, utilice las marcas de profundidad del TET para controlar la posición del tubo.

## ELIMINACIÓN

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

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



## FABRICADO POR:

ETView Ltd.







Catom 2 Street












Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV03**

 0483	
 Fecha de fabricación	 Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar si el paquete está dañado
	No reutilizar.
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado usando óxido de etileno
	No esterilizado (cable adaptador de un solo uso)
<b>Rx ONLY</b>	Las leyes federales (EE.UU.) sólo permiten la venta o pedido de este dispositivo a los profesionales médicos.

	Pieza aplicada de tipo BF, a prueba de desfibrilación
	RMN en condiciones específicas
	Este producto no contiene ftalatos.
	Temperatura de transporte y almacenamiento
	Humedad para transporte y almacenamiento
	Presión para transporte y almacenamiento
	 Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Símbolo del bidón de desechos
	Este producto no está fabricado con látex
<b>REF</b>	Número de referencia
<b>LOT</b>	Número de lote
	Precaución

## VIVASIGHT-SL

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

**MITTE KORDUVKASUTUSEKS.**

Ameerika föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel.

**KIRJELDUS**

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

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

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

**KASUTUSJUHISED**

ETView' trahheoskoopiline ventilatsioonitoru (TVT™) on ette nähtud intubatsiooniprotseduuride läbiviimiseks. ETView' trahheoskoopiline ventilatsioonitoru (TVT™) on mõeldud kasutamiseks ajutise kunstliku hingamisteena täiskasvanutel, kelle puhul on vajalik mehhaaniline ventilatsioon. Toode on mõeldud oraalseks intubatsiooniks.

TVT™-süsteem on mõeldud kuvamiseks mittekeerukate ja keerukate intubatsiooniprotseduuride ajal, endotracheaalitoru ja endobronhiaalse blokaatori paigutuse ja ümberpaigutuse kontrollimiseks ning kuvamiseks imemise ja hingamistee üldise kontrolli ajal.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Ärge kasutage VivaSight-SL-i vahetus läheduses laserseadmeid.

**LISATARVIKUD**

Stilett

**HOIATUSED**

- VivaSight-SL-i on ühekordselt kasutatav toode. Mitte korduvkasutuseks: Peale kasutamist käsitlege ja kõrvaldage kasutuselt vastavalt saastunud meditsiiniseadmete kasutuselt kõrvaldamise kohalikele reeglitele. Ühekordselt kasutatava toote taaskasutamine ohustab kasutajat. Ümbertöötlemine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib toote omadusi mõjutada, mis omakorda võib suurendada patsiendi füüsiliste vigastuste või infektsiooni ohtu.
- Ärge püüdke ühtegi VivaSight-SL-i osa uuesti steriliseerida.
- Ärge ühendage VivaSight-SL-i ühegi teise seadme või toitepesaga, mis ei ole ETVView või Ambu poolt tarnitud.
- VivaSight-SL-i ettenähtud toimimine on tagatud ainult Ambu või ETVView poolt tarnitud ühekordselt kasutatavate seadmete ja lisatarvikutega.
- VivaSight-SL-i võimalikud toru suurused on 7 mm, 7,5 mm and 8 mm (siseläbimõõt) ja neid võib kasutada patsientidel, kellele üks neist suurustest sobib.
- Ärge kasutage sisestusava patsiendi imemiseks.
- Manseti surve ei tohiks ületada 25 cm H<sub>2</sub>O. Lämmastikoksiidi segu, hapniku või õhu difusioon võib manseti survet suurendada või vähendada.
- Ärge kasutage kaamerat juhul, kui sisestatava gaasi temperatuur kunstventileerimisega patsiendile on üle 34 °C.
- Ärge mansetti üle pumbake. Üle pumpamine võib põhjustada traheaalseid vigastusi, takistada manseti tühjaks laskmist või mansetti kahjustada, mis omakorda toob kaasa õhutoru blokeerumise.

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

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

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

## HOIATUSED

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

- Kasutage vajaliku standardse torusuurusega samas suuruses VivaSight-SL-i. Patsiendile sobiva trahheaalse toru suuruse valimisel peab lähtuma asjatundja kliinilisest hinnangust.
  - Enne kasutamist kontrollige alati toote VivaSight-SL ühildumist väliste instrumentidega (nt endobronhiaalne blokaator, bronhoskoop, imemiskateeter).
  - Ärge kasutage VivaSight-SL-i, imemiskateetrit ja endobronhiaalset blokaatorit samal ajal. Eemaldage endobronhiaalne blokaator VivaSight-SL-ist ja seejärel sisestage imemiskateeter.
  - Ärge kastke toru vedelikesse.
  - Lidokaiini aerosoolide kasutamine võib PVC mansetis auke tekitada\*. Manseti lekete vältimiseks peab lidokaiin aerosoolide puhul kasutama asjatundja kliinilist hinnangut.
  - Kasutage ainult vees lahustuvaid määrdaineid. Teised määrdained võivad mansette kahjustada.
  - Hoiduge kasutamast määrdainet kaamera esiosas või toru sees, kuna see võib ventileerimist mõjutada.
  - Manseti surve jälgimiseks ja reguleerimiseks kasutage survemõõdikut. Manseti ainult tunde järgi täispumpamine või mõõdetud õhukoguse kasutamine ei ole soovitatav, kuni takistus ei ole usaldusväärne vahend täispumpamise määramiseks.
  - Süstlaid, kraane ja teisi seadmeid ei tohi jätta õhuga täitmise liini konnektorile.
  - Ärge ühendage VivaSight-SL-i ühegi teise välismonitori seadmega peale aView.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

## ÜHILDUVUS

Kui toodet VivaSight-SL kasutatakse koos väliste instrumentidega (nt endobronhiaalne blokaator, bronhoskoop, imemiskateeter), lähtuge

järgmisest tabelist, kus on toodud VivaSight-SL-i efektiivne siseläbimõõt (määratletud standardiga ISO 16628). See aitab valida sobiva läbimõõduga välise instrumendi, mis sisestatakse läbi VivaSight-SL-i.

Toode	Efektiivne siseläbimõõt
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## MRI TINGIMUSED

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

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

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

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

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

## HOIUNDAMINE JA TRANSPORT

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

## VASTUREAKTSIOONID

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



keele- ja hambavigastused ning maosisu aspiratsioon. Spetsiifiliste vastureaktsiste osad lugege teaduslikku kirjandust.

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

## TEHNILISED ANDMED

VivaSight-SL on elektriohutuse defibrilleerimiskinSLuse BF-tüüpi kontaktosa.

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

## SOOVIKUD INTUBATUBEERIMISEKS

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

Toru peaks asuma hingetorus rinnakupideme kohal.

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

## INTUBATSIOONIEELNE ETTEVALMISTUS

### VIVASIGHT-SL SUURUSE VALIMINE

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

## TORU ÜHENDAMINE, KONTROLLIMINE JA INTUBEERIMISEKS ETTEVALMISTAMINE

1. Ühendage VivaSight-SL ühekordseks kasutamiseks mõeldud adapteri juhtmega. Jälgige hoolikalt, et joondate ühekordseks kasutamiseks mõeldud adapteri juhtme valge noole VivaSight-SL toru ümara ühenduse noolega.
2. Ühendage ühekordselt kasutatav adapteri kaabel aView™ monitori-ga, joondage hoolikalt kaabli nool aView™ monitori märgistusega. Kontrollige, et elektrihüvendused oleksid stabiilsed ja turvalised. Vaadake aView™ monitori kasutusjuhendit.
3. Vajutage aView™ monitori peal asuvat toitenuppu vähemalt 1 sekund, kuni ilmub realaja kuva. Vaadake aView™ monitori kasutusjuhendit. aView™ kasutajaliides on kasutusvalmis umbes minuti pärast, kui liivakella sümbol kustub. Jätke sel ajal kontrollimistoiminguid.
4. Kontrollige, kas toru otsa kaks LED-i põlevad. Kui need ei põle, vahetage toru välja.
5. Veenduge, et aView™ monitoril on stabiilne kujutis (projitseeritud VivaSight-SL-i otsast). Lülitage monitor uuesti välja, kuni vahetult intubeerimise alustamiseni.
6. Kontrollige manseti seisukorda, pumbates selle täielikult täis ja lastes tühjaks.
7. Õppige tunnetama toru ja läbipaistvat piilootballooni.
8. Vajadusel veenduge, et vastava suurusega välised instrumendid mahuvad ilma takistusteta läbi VivaSight-SL-i. Ei

saa garanteerida, et vaid efektiivse siseläbimõõdu järgi valitud instrumendid ühilduvad VivaSight-SL-iga.

- Viige anesteesia läbi vastavalt protokollile. Soovitus: VivaSight-SL-i väändumise vältimiseks kasutage ventilaatori ümmargust hoidikut.
- Imege enne VivaSight-SL-i sisestamist suuõõs ja hingetoru piirkond.
- Valmistage patsient ette, määrige toru (vajadusel), hoidudes kaameraobjektiivist ja VivaSight-SL-i distaalsest otsast.
- Intubeerige patsient ja eemaldage stiilet. Takistatud või häiritud kuva korral vt osa "Objektiivi puhastamine".

## SÜGAVUSE SKALEERIMINE

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

Nagu enamikel intubatsioonitorudel, on VivaSight-SL-l sügavusmargistused.

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

Rinnakupidemast täpse sügavuse määramiseks:

- Siseastage VivaSight-SL-i kaamera kuni rinnakupidemeni.
- Vaadake VivaSight-SL-i küljel sügavusmargistusi.
- Tõmmake VivaSight-SL rinnakupidemest tagasi sobivale sügavusele.

## PROTSEDUURI KUVA

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

## OBJEKTIIVI PUHASTAMINE

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

Objektiivi puhastamise soovituslik viis:

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

## LISAMÄRKUSED

- Kuva pidev jälgimine võimaldab toru asendit reaajas kontrollida, vastureaktsioonid varakult tuvastada ja eriti visuaalse juhtimisega käsitleda.
- Kontrollimine: Stabiilses olukorras, kui VivaSight-SL on kohale paigaldatud ja patsienti ei ole liigutatud, peab aeg-ajalt süsteemi toimimist kontrollima, jälgides aView™ monitoril hingamisliigutusi ja kardiaalset pumpamist.
- aView™ monitori ajafunktsiooni kasutamine ei ole VivaSight-SL-ga võimalik. Selle seadme puhul kuvatakse kasutusajana alati "00:00:00". See ei mõjuta süsteemi funktsioone.

## EKSTUBATSIOON

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

## VIVASIGHT-SL-I LAHTIÜHENDAMINE

1. Ühendage ühekordselt kasutatav adapteri kaabel aView™ monitorist lahti.
2. Lülitage aView™ monitor toitenupule vähemalt 2 sekundit vajutades välja.
3. Ärge kasutage sama SL-d kauem kui 14 päeva ja ärge lülitage SL kaamerat sisse kokku kauemaks ajaks kui 8 tundi. SL pikaaegse kasutamise korral kasutage toru asukohta jälgimiseks SL-I olevad sügavusmarkereid.

## KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

aView™ monitori kasutusel kõrvaldamiseks vt aView™ monitori kasutusjuhendit.



## TOOTJA:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV03**

	0483	
	Tootmise kuupäev	
		Aegumiskuu-päev
	Vt kasutusjuhiseid	
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	

	Mitte korduvkasutuseks
<b>STERILE EO</b>	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitteresteriilne (ainult ühekordseks kasutamiseks)
<b>Rx ONLY</b>	Ameerika föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel
	DefibrilleerimiskinSLuse BF-tüüpi kontaktsoosa
	MR püsivusega
	Toode on valmistatud ilma ftalaatideta
	Transportimise ja hoiustamise temperatuur
	Niiskus transportimisel ja ladustamisel
	Surve transportimisel ja ladustamisel
	Volitatud esindaja Euroopas
<b>EC REP</b>	Volitatud esindaja Euroopas
	Prügikasti sümbol
	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksita
<b>REF</b>	Viitenumber
<b>LOT</b>	Partii number, partii kood
	Hoiatus!

## VIVASIGHT-SL

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

**EI SAA KÄYTTÄÄ UDELLEEN.**

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

**KUVAUS**

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

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

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

**KÄYTTÖAIHEET**

ETVIEW Trakeaskooppien ventilaatioletku (TVT™) on tarkoitettu intubaatiotöidenpiteisiin. ETVIEW Trakeaskooppien ventilaatioletku (TVT™) on tarkoitettu väliaikaiseksi hengitystieksi aikuisille, joita on ventiloitava mekaanisesti. Tuote on tarkoitettu intubointiin suun kautta.

TVT™-järjestelmä on tarkoitettu tähtämiseen normaaleissa ja vaikeissa intubointitoimenpiteissä, intubaatioputken ja endobronkiaalisen ballongin oikean

paikan ja asennon varmistamiseen, tähtämiseen imun aikana ja hengitystien yleiseen tarkasteluun.

**VASTA-AIHEET**

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

**LISÄTARVIKKEET**

Jäykistin

**VAROITUKSET**

- VivaSight-SL on kertakäyttötuote. Ei saa käyttää uudelleen: käsittele ja hävitä käytön jälkeen infektioituneiden lääkinnällisten laitteiden hävittämistä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti. Kertakäyttötuotteen käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa mahdollisen riskin käyttäjälle. Uudelleen käsittely, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaarantaa tuotteen ominaisuudet, mikä puolestaan aiheuttaa potilaalle fyysisen vahingon tai infektion lisäriskin.
- Älä yritä steriloida mitään VivaSight-SL:n osaa uudelleen.
- VivaSight-SL:ää ei saa liittää muuhun kuin ETVIEW'n tai Ambun toimittamaan laitteeseen tai pistokkeeseen.
- VivaSight-SL toimii tarkoitettu vain, kun sitä käytetään yhdessä Ambun tai ETVIEW'n toimittamien tai määrittämien kertakäyttötuotteiden ja lisätarvikkeiden kanssa.
- VivaSight-SL on saatavana seuraavissa koissa: 7 mm, 7,5 mm ja 8 mm (sisähalkaisija), ja sitä on käytettävä kyseisiä kokoja tarvitseville potilaille.
- Injektioporttia ei saa käyttää imutarkoituksessa.
- Mansetin paine ei saa ylittää arvoa 25 cm H<sub>2</sub>O. Typpioksidiseoksen, hapen tai ilman diffuusio voi joko lisätä tai vähentää mansetin painetta.
- Kameraa ei saa käyttää, jos sisäänhengityskaasun lämpötila ylittää arvon 34 °C keinotekoisesti ventiloituiden potilaan kohdalla.
- Älä täytä mansettia liikaa. Ylitäyttö voi aiheuttaa henkitorven vamman,

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

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

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

## HUOMIOT

- Korkeataajuuslaitteiden käyttö VivaSight-SL:n välittömässä läheisyydessä voi johtaa kuvanlaadun heikkenemiseen.
- Jotta varmistat turvallisen sijoituksen, kun liitintä on avattu tai se on irrotettu, liitin ja vastaava osa putkesta on puhdistettava etanolilla ennen liittimen uudelleen käyttöä.
- Sovitinkaapeli ja liittimet on pidettävä poissa potilaan kasvoilta kasvoihin kohdistuvan haitan ehkäisemiseksi.
- VivaSight-SL on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön käyttöön.
- Käytä VivaSight-SL -putken kokoa, joka on sama kuin normaali kokovaatimus. Käytä asiantuntevaa kliinistä arviota, kun valitset intubaatioputken kokoa kullekin potilaalle.
- Tarkista ennen käyttöä aina VivaSight-SL:n yhteensopivuus ulkoisiin instrumentteihin (esim. endobronkiaalinen ballonki, bronkoskooppi, imukatri)
- Älä käytä VivaSight-SL:ää, imukatriä ja endobronkiaalista ballonkia samaan aikaan. Irrota endobronkiaalinen ballonki VivaSight-SL:stä ja vie sitten imukatri sisään.
- Putkea ei saa upottaa nesteeseen.
- Lidokaiinia sisältävien paikallisten aerosolien käyttöön on liitetty pienten reikien muodostuminen PVC-mansetteihin\*. Jotta mansettivuodot voidaan estää, lidokaiinia sisältävien paikallisten aerosolien käyttö vaatii asiantuntijan kliinistä arviota.
- Käytä vain vesiliukoisia liukasteita. Muut liukasteet voivat vaikuttaa mansetteihin haitallisesti.
- Vältä liukasteen joutumista kameran etuosaan ja putken sisään, sillä tähän liittyy hengitykseen/ventilaatioon kohdistuva riski.
- Käytä mansetin paineen seurannassa ja säädössä apuna mansetin painemittaria. Mansetin täyttö pelkän "tuntuman" avulla tai mitattua volyymiä

käyttämällä ei ole suositeltavaa koska vastuksen tunnustelu ei ole luotettava tapa varmistaa oikea täyttömäärä.

- Ruiskut, hanat tai muut laitteet eivät saa jäädä kiinni täyttöletkun liitintään.
- Älä kytke VivaSight-SL -järjestelmää mihinkään muuhun ulkopuoliseen valvontalaitteeseen aView:ta lukuun ottamatta.  
\* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

## YHTEENSOPIVUUS

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

Tuote	Sisähalkaisija
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## MAGNEETTIKUVAUSOLOSUHTEET

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

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

VivaSight-SL tuottaa näissä olosuhteissa korkeintaan 0,6 °C:n lämpötilan nousun. Kytke VivaSight-SL magneettikuvauksen ajaksi irti kertakäyttöisestä sovitinkaapelista ja aView™-monitorista, sillä magneettikenttä saattaa aiheuttaa sen liikkumista.

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

## SÄILYTYS JA KULJETUS

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

## HAITTATAPAHTUMAT

VivaSight-SL:n käyttöön liitetyt haittatapahtumat ovat samoja kuin muidenkin endotrakeaalisten vakioputkien kohdalla. Yleisimmät haittatapahtumat ovat laryngospasmi, äänihuulten halvaus, huulten, ikenien, kielen ja hampaiden vammat sekä mahansisällön aspiraatio. Tarkat haittareaktioita koskevat tiedot ovat saatavilla tieteellisestä kirjallisuudesta. Endotrakeaalisten vakioputkien käyttöön liitetyt haittatapahtumat ovat kaularangan murtuma tai sijoiltaanmeno, endobronkiaalinen intubaatio tai esofagusintubaatio, henkitorven tai ruokatorven perforaatio ja intubaation epäonnistuminen.

## TEKNISET TIEDOT

VivaSight-SL on sähköturvallisuustyyppiltään defibrillaatiota kestävä BF sovellettu osa.

- Kuvausanturi: CMOS
- Resoluutio: CIF 320 x 240
- Videoformaatti: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Valolähde: 2 LED-valoa (integroitu)
- FOV: Horisontaalinen ~76°, Vertikaalinen ~56°, Diagonaalinen ~100°
- Tarkennusalue: 12–60 mm
- Virta: maks. 36 mA @ DC 5V
- Ympäristön käyttölämpötila: 10-37 °C (50-98 °F)
- Ympäristön suhteellinen kosteus: 30-75%

- Ympäristön ilmanpaine: 80-109 kPa
- Käyttökorkeus: ≤2000 m

## INTUBOINTIA KOSKEVAT SUOSITUKSET

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

Putki asetetaan henkitorven sisään pääkeuhkoputken ylle.

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

## INTUBOINTIA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

### VIVASIGHT-SL:N KOON VALINTA

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

## PUTKEN LIITTÄMINEN, VAHVISTUSVAIHEET JA INTUBOINNIN VALMISTELU

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

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

## SYVYYSSASTEIKKO

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

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

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

Määritä syvyys karinasta mittaamalla:

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

## NÄKYVYYS TOIMENPITEEN AIKANA

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että kuvaa ei näytetä toimenpiteen aikana, kytke VivaSight-SL irti kertakäyttöisestä aView™-monitorin sovitinkaapelista ja jatka VivaSight-SL:n käyttöä tavallisena ilmatieputkena.

**Älä yritä korjata yhteyttä tai vaihtaa aView™-monitoria.** Kytke aView™-monitori pois päältä ja hävitä kertakäyttöinen sovitinkaapeli.

## OBJEKTIIVIN PUHDISTUS

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

S u o s i t e l t u o b j e k t i i v i n puhdistusmenetelmä:

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



4. Liitä huuhteluporttiin tyhjä 10 ml:n ruis-ku ja ime suolaliuos pois. Suorita tämä vaihe kahdesti.

## LISÄHUOMAUTUKSIA

- Hengitysteiden jatkuva tarkastelu mahdollistaa putken sijainnin reaaliaikaisen seurannan, haitallisten hengitysteihin liittyvien tapahtumien varhaisen havaitsemisen sekä eritteiden hallinnan visuaalisessa ohjauksessa.
- Vahvistus: Kun VivaSight-SL on paikallaan eikä potilasta siirretä, järjestelmän oikea toiminta on tarkistettava säännöllisesti tarkkailemalla hengitysliekkkeitä ja sydämen pumppausliikkeitä aView™-monitorin kuvassa.
- aView™-monitorin laitteen käyttöaika-toiminto ei ole käytettävissä VivaSight-SL:lle. Tämän laitteen yhteydessä laitteen käyttöajaksi annetaan aina "00:00:00". Tämä ei vaikuta järjestelmän toimintaan.

## INTUBAATIOPUTKEN POISTAMINEN

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

## VIVASIGHT-SL:N KYTKEMINEN IRTI

1. Kytke kertakäyttöinen sovitinkaapeli irti aView™-monitorista.
2. Sammuta aView™-monitori painamalla virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan.
3. Älä käytä samaa SL:tä yli 14 päivän ajan äläkä pidä SL-kameraa PÄÄLLÄ yhteensä yli 8 tunnin ajan. SL:n pitkäkestoisessa käytössä SL:n syvyysmerkkejä käytetään letkun paikan seurantaan.

## HÄVITTÄMINEN

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

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



## VALMISTAJA:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

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

**LB10016 REV03**

 0483			
 Valmistuspäivä	 Viimeinen käyttöpäivä		
 i	Katso käyttöohjeita		
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		
	Ei saa käyttää uudelleen		
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Steriloitu etyleenioksidilla		
	Epästeriili (vain kertakäyttöinen sovitinkaapeli)		
<b>Rx ONLY</b>	Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään		
	Defibrillointia kestävä tyyppi BF liityntäosa		
 MR	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	 PHT	Tämä tuote ei sisällä ftalaaatteja
	42°C 107°F 0°C 32°F	Kuljetus- ja varastointilämpötila	
	100% 0% 10%	Kosteus kuljetuksessa ja säilytyksessä	
	102kPa 101kPa	Paine kuljetuksessa ja säilytyksessä	
	 Valmistaja		
<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		
	Roskakorisymboli		
	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia		
<b>REF</b>	Viitenumero		
<b>LOT</b>	Erän numero, erän koodi		
	Varoitus		

## VIVASIGHT-SL

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

**NE PAS RÉUTILISER.**

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

## DESCRIPTION

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

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

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

## MODE D'EMPLOI

Le Tube de ventilation trachéoscopique ETView (TVT™) est destiné aux procédures d'intubation. Le tube de ventilation trachéoscopique ETView (TVT™) est indiqué comme voie respiratoire artificielle temporaire chez les adultes nécessitant une ventilation mécanique. Il est destiné aux intubations orales.

Le système TVT™ est indiqué pour la visualisation pendant les procédures d'intubation non difficiles et difficiles, pour la vérification de la mise en place et du repositionnement de la sonde d'intubation et du bloqueur endobronchique, pour la visualisation pendant l'aspiration et pour l'inspection générale des voies aériennes.

## CONTRE-INDICATIONS

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

## ACCESSOIRES

Stylet

## AVERTISSEMENTS

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

- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 25 cm H<sub>2</sub>O. La diffusion d'un mélange d'oxyde de diazote, d'oxygène ou d'air peut entraîner une augmentation ou une diminution de la pression du ballonnet.
- Dans le cas d'un patient ventilé artificiellement, ne pas utiliser la caméra si la température du gaz aspiré dépasse 34 °C.
- Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. Tout gonflage excessif peut entraîner des dommages trachéaux, une rupture du ballonnet avec dégonflage ultérieur, ou une distorsion du ballonnet, susceptibles de provoquer une obstruction des voies aériennes.
- Ne pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet lors de l'intubation.
- Ne pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé. Certaines structures anatomiques osseuses telles que les dents ou un dispositif d'aide à l'intubation aux surfaces tranchantes à l'intérieur de la voie d'intubation peuvent nuire à l'intégrité du ballonnet. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet à paroi fine lors de l'intubation, car cela pourrait entraîner la nécessité pour le patient d'une extubation et d'une réintubation, procédures traumatisantes.
- Les ballonnets doivent être dégonflés complètement avant le repositionnement du tube. Tout mouvement du tube avec le ballonnet gonflé peut provoquer l'endommagement du ballonnet ou la blessure du patient, susceptible d'entraîner une intervention médicale.
- Si le tube est lubrifié avant l'intubation, il est essentiel de vérifier que le lubrifiant n'a pas pénétré dans la lumière du tube ou dans le système de remplissage du ballonnet, ni bouché celui-ci / celle-ci, ce qui empêcherait alors toute ventilation ou endommagerait le ballonnet. La ventilation et le fonctionnement correct du ballonnet peuvent être compromis.
- L'utilisation du marqueur de profondeur noir gradué sur le tube ne doit en aucun cas se substituer à un avis d'expert. L'utilisateur doit connaître les variations anatomiques, notamment la longueur des voies aériennes. L'intubation et l'extubation doivent être réalisées conformément aux techniques médicales actuellement en vigueur.
- Le positionnement de VivaSight-SL doit être vérifié à chaque fois que le patient est déplacé. En cas de flexion extrême de la tête (menton sur poitrine) ou de mouvement du patient (p. ex. en position latérale ou position couchée) après l'intubation, s'assurer que VivaSight-SL reste en place.
- Ne pas utiliser un stylet d'intubation autre que celui fourni avec VivaSight-SL.
- Les équipements électroniques et le système VivaSight-SL peuvent affecter mutuellement leur fonctionnement normal. Si le système VivaSight-SL est placé à proximité d'un autre dispositif électronique ou posé dessus, assurez-vous que les deux dispositifs fonctionnent normalement avant de les utiliser. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple de réorienter ou de déplacer l'équipement, ou de protéger la pièce dans laquelle il est utilisé. Consulter les tableaux de l'annexe 1 (version anglaise) pour savoir comment positionner le système VivaSight-SL.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés en deçà de 30 cm de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances du dispositif.
- Ne pas utiliser le VivaSight-SL pendant l'administration d'anesthésiants inflammables au patient. Cette opération risque de blesser le patient.

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

## ATTENTION

- L'utilisation d'un équipement à haute fréquence dans la proximité immédiate du VivaSight-SL peut causer une mauvaise qualité de l'image.
- Pour garantir un positionnement sûr une fois le raccord desserré ou retiré, le raccord et la pièce correspondante du tube doivent être nettoyés à l'éthanol avant de reconnecter le raccord.
- Le câble adaptateur et les raccords doivent être maintenus loin du visage du patient pour éviter de le blesser.
- VivaSight-SL est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel formé.
- Utiliser un dispositif VivaSight-SL de la même taille que la taille de tube standard requise. L'avis clinique d'un expert doit être suivi pour choisir une sonde endotrachéale adaptée à chaque patient.
- Avant utilisation, toujours vérifier la compatibilité de VivaSight-SL avec les instruments externes (p. ex. bloqueur endobronchique, bronchoscope et cathéter d'aspiration).
- Ne pas utiliser VivaSight-SL, le

cathéter d'aspiration et le bloqueur endobronchique simultanément. Retirer le bloqueur endobronchique de VivaSight-SL puis insérer le cathéter d'aspiration.

- Ne pas immerger le tube dans du liquide.
- L'utilisation d'aérosols topiques de lidocaïne a été associée à la formation de piqûres dans les ballonnets en PVC\*. Pour empêcher les fuites du ballonnet, l'avis clinique d'un expert est nécessaire lors de l'utilisation d'aérosols topiques de lidocaïne.
- Utiliser uniquement des lubrifiants solubles dans l'eau. D'autres types de lubrifiants peuvent avoir un impact sur les ballonnets.
- Éviter d'appliquer des lubrifiants sur la paroi interne du tube ou sur la partie avant de la caméra, pour ne pas affecter la ventilation.
- Utiliser un indicateur de pression du ballonnet afin de permettre la surveillance et l'ajustement de la pression du ballonnet. Le gonflage du ballonnet « au juger » uniquement ou en utilisant un volume d'air mesuré n'est pas recommandé, car la résistance constitue un repère peu fiable lors du gonflage.
- Les seringues, les robinets d'arrêt et autres dispositifs ne doivent pas demeurer sur le connecteur de la ligne de gonflage.
- Ne pas raccorder le VivaSight-DL à tout matériel de surveillance externe autre qu'un aView.

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

## COMPATIBILITÉ

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

le diamètre approprié de l'instrument externe qui sera inséré par VivaSight-SL.

Produit	Diamètre intérieur effectif
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## CONDITIONS POUR LES APPAREILS D'IMAGERIE À RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE

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

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

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

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

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

## STOCKAGE ET TRANSPORT

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

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

## RECOMMANDATIONS D'INTUBATION

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

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

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

## PRÉPARATION PRÉALABLE À L'INTUBATION

### CHOIX DE LA TAILLE DU DISPOSITIF VIVASIGHT-SL

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

## CONNEXION DU TUBE, ÉTAPES DE VERIFICATION ET DE PREPARATION A L'INTUBATION

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

3. Appuyer sur le bouton de mise sous tension sur le dessus du moniteur aView™ pendant au moins une seconde jusqu'à ce qu'une image apparaisse. Pour obtenir des consignes relatives à l'élimination du moniteur aView™, consultez le mode d'emploi du moniteur aView™. L'interface utilisateur du moniteur aView™ sera prête environ une minute après, lorsque le symbole de sablier disparaît. Pendant ce temps, effectuer les étapes de vérification.
4. Vérifier que les deux LED à l'extrémité du tube sont éclairées. Si elles ne s'allument pas, remplacer le tube par un neuf.
5. Vérifier que l'image du moniteur aView™ est stable (projetée depuis l'embout du VivaSight-SL). Puis arrêter le moniteur jusqu'au moment précédant directement l'intubation.
6. Tester l'intégrité du ballonnet en le gonflant et le dégonflant complètement.
7. Familiarisez-vous avec le toucher du tuyau et le ballonnet témoin transparent.
8. Le cas échéant, vérifier que des instruments externes de taille appropriée peuvent être passés dans VivaSight-SL sans résistance. Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide du diamètre intérieur effectif seront compatibles avec VivaSight-SL.
9. Initier l'anesthésie, conformément au protocole. Recommandation : Utiliser un support de circuit de ventilateur pour éviter que le dispositif VivaSight-SL ne se plie.
10. Aspirer la cavité buccale et la zone des voies aériennes avant d'insérer le dispositif VivaSight-SL.
11. Préparer le patient et lubrifier le tube (le cas échéant) en évitant la zone autour des lentilles de la caméra à l'extrémité distale du dispositif VivaSight-SL.

12. Intuber le patient et retirer le stylet.  
En cas d'obstruction ou si la vue est obstruée, se reporter à la rubrique « Nettoyage des lentilles ».

## MISE À L'ÉCHELLE DE PROFONDEUR

*Remarque : La profondeur conseillée est de 2 à 3 cm au dessus de la carène principale. Le dispositif VivaSight-SL a été utilisé à des profondeurs supérieures pour la ventilation d'un seul poumon, mais se rappeler que le fil électronique du dispositif VivaSight-SL se trouve en dehors du lumen de protection à 28 à 30 cm.*

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

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

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

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

## VISIBILITÉ AU COURS DE LA PROCÉDURE

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

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

## NETTOYAGE DES LENTILLES

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

Méthode de nettoyage des lentilles recommandée :

1. Injecter 20 cc d'air dans l'orifice du tube d'injection (ROUGE), puis vérifier la clarté de l'image.
2. Si l'image n'est pas suffisamment nette, raccorder une seringue de 10 cc remplie avec 2 cc de solution saline, au port de rinçage et pousser le piston. Effectuer cette opération deux fois (avec au total 4 cc de solution saline).
3. Remplir une seringue de 10 cc avec 5 à 10 cc d'air, la raccorder au port de rinçage et pousser le piston. Effectuer cette opération deux fois.
4. Raccorder une seringue vide de 10 cc au port de rinçage et aspirer la solution saline. Effectuer cette opération deux fois.

## REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- La visualisation continue des voies aériennes permet la vérification en temps réel de la position du tube, la détection précoce des troubles des voies aériennes et la gestion des sécrétions au moyen d'un guide visuel.
- Validation : Au cours de situations statiques, dans lesquelles le dispositif VivaSight-SL est en place, et que le patient n'est pas déplacé, la validation que le système fonctionne doit être exécutée régulièrement en observant les mouvements respiratoires et cardiaques sur l'image du moniteur aView™.
- La fonction de la durée d'utilisation du dispositif n'est pas disponible sur le moniteur aView™ pour le VivaSight-SL.



Pour ce dispositif, la durée d'utilisation affichera « 00:00:00 » Ceci n'affectera pas le fonctionnement du système.

## EXTUBATION

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

## DECONNEXION DU DISPOSITIF VIVASIGHT-SL

1. Débrancher le câble adaptateur à usage unique du moniteur aView™.
2. Mettre le moniteur aView™ hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant au moins deux secondes.
3. Ne pas utiliser la même sonde d'intubation à lumière simple pendant plus de 14 jours et ne pas allumer la caméra de cette sonde pendant plus de 8 heures au total. Lors d'une utilisation à long terme de la sonde d'intubation à lumière simple, utiliser les repères de profondeur de cette sonde pour surveiller la position du tube.

## ÉLIMINATION

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

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



## FABRIQUÉ PAR :

ETView Ltd.
















Catom 2 Street




Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

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

**LB10016 REV03**

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

	Symbole de conteneur de déchets
	Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>LOT</b>	Numéro de lot, code de lot
	Attention

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

### **NIJE NAMIJENJEN VIŠEKRAATNOJ UPORABI.**

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

### **OPIS**

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

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

VivaSight-SL ima dva Murphyjeva sigurnosna otvora na vrhu zakošenim pod 45°. Pored tubusa s manšetom, VivaSight-SL ima i injekcijski otvor koji vodi do dva lumena uz stijenku tubusa, a otvara se na distalnom kraju objektiva za snimanje. Otvor se rabi za čišćenje objektiva zrakom, fiziološkom otopinom ili drugom odgovarajućom otopinom.

### **INDIKACIJE ZA UPORABU**

Traheoskopska cijev za ventilaciju EView (TVT™) namijenjena je postupcima intubacije. Traheoskopska cijev za ventilaciju EView (TVT™) služi kao privremeni umjetni dišni put kod odraslih kojima je potrebna mehanička ventilacija. Namijenjena je oralnim intubacijama.

Sustav TVT™ služi za pregledavanje tijekom lakših i težih postupaka intubacije, za provjeru položaja i namještanja endotrahealne cijevi i endobronhijalnog blokera, za pregledavanje tijekom sukcije i za općenit pregled dišnog puta.

### **KONTRAINDIKACIJE**

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

### **DODATNA OPREMA**

Vodilica

### **UPOZORENJA**

- VivaSight-SL jednokratni je uređaj. Nije namijenjen višekratnoj uporabi. Nakon uporabe rukujte i odložite u skladu s lokalnim propisima za odlaganje medicinskog otpada. Višekratna uporaba ovog jednokratnog uređaja može predstavljati moguću opasnost za korisnika. Obrada, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu narušiti značajke uređaja te izazvati dodatnu opasnost za tjelesnu ozljedu ili infekciju pacijenta.
- Ne pokušavajte sterilizirati ni jedan dio sustava VivaSight-SL.
- Ne priključujte VivaSight-SL u uređaje ili utičnice koje nisu isporučile tvrtke EView ili Ambu.
- Predviđeni učinak sustava VivaSight-SL postiže se samo uz jednokratne uređaje i dodatnu opremu koje su isporučile ili specificirale tvrtke Ambu ili EView.
- Dostupni unutrašnji promjeri tubusa sustava VivaSight-SL su 7 mm, 7,5 mm i 8 mm; odgovarajući tubus treba odabrati u skladu s promjerom dišnog puta u pacijenta.
- Ne rabite injekcijski otvor za sukciju unutar pacijenta.
- Tlak manšete ne smije premašiti 25 cm H<sub>2</sub>O. Difuzija smjese dušikova oksida, kisika ili zraka može povećati ili sniziti tlak manšete.
- Ne rabite kameru kada temperatura udahnutog plina premašuje 34 °C u pacijenata s potpomognutom ventilacijom.
- Nemojte previše napuhati manšetu. Prekomjerno napuhivanje može izazvati trahealno oštećenje, pucanje manšete s posljedičnim ispuhivanjem ili izobličenje manšete, što može dovesti do blokade dišnih putova.

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

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

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

## MJERE OPREZA

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

- Adapterski kabel i priključke držite dalje od lica pacijenta kako ne bi došlo do ozljede lica.
- Sustav VivaSight-SL smije rabiti samo obučeno osoblje.
- Upotrijebite sustav VivaSight-SL iste veličine kao što je potrebna standardna veličina cijevi. Pri odabiru odgovarajuće veličine trahealne cijevi za svakog pacijenta treba se koristiti stručnom kliničkom prosudbom
- Prije upotrebe uvijek provjerite kompatibilnost sustava VivaSight-SL i vanjskih instrumenata (npr. endobronhijalni bloker, bronhoskop, kateter za sukciju)
- Nemojte istovremeno upotrebljavati sustav VivaSight-SL, kateter za sukciju i endobronhijalni bloker. Uklonite endobronhijalni bloker iz sustava VivaSight-SL, a zatim umetnite kateter za sukciju.
- Šprice, pipke ili druge uređaje nemojte ostavljati na priključku linije za inflaciju.
- Ne uranjajte tubus u tekućinu.
- Primjena topičkog lidokainskog aerosola povezana je sa stvaranjem rupica u PVC manšetama\*. Kako bi se spriječilo istjecanje iz manšete, potrebno je klinički procijeniti primjenu topičkog lidokainskog aerosola.
- Rabite samo lubrikante topive u vodi. Drugi lubrikanti mogu narušiti učinak manšeta.
- Ne nanosite lubrikant na prednju stranu kamere niti u unutrašnjost tubusa jer bi to moglo negativno utjecati na ventilaciju.
- Pomoću manometra na manšeti pratite i prilagodite tlak u manšeti. Napuhivanje manšete samo prema osjećaju ili pomoću izmjerenog volumena zraka ne preporučuje se jer otpor nije pouzdana smjernica tijekom napuhivanja.
- Šprice, pipke ili druge uređaje nemojte ostavljati na priključku linije za inflaciju.
- Sustav VivaSight-SL nemojte spajati ni na koji opremu vanjskog monitora osim onog marke View.

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

## KOMPATIBILNOST

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

Proizvod	Efektivni unutarnji promjer
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## UPORABA PRI MAGNETSKOJ REZONANCIJI

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

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

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

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

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

## SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ

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

## NUSPOJAVE

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

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

## TEHNIČKI PODACI

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

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

## PREPORUKE ZA INTUBACIJU

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

Tubus treba umetnuti kroz dušnik iznad glavnog grebena.

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

## PRIPREMA PRIJE INTUBACIJE

### ODABIR VELIČINE SUSTAVA VIVASIGHT-SL

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

## PRIKLJUČIVANJE TUBUSA, PROVJERE I PRIPREMA ZA INTUBACIJU

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

bit će spremno nakon otprilike jedne minute, kada nestane simbol pješčanog sata. Tijekom tog vremena provedite provjere.

4. Provjerite svijetle li dvije LED lampice na vrhu tubusa. Ako ne svijetle, zamijenite tubus novim.
5. Provjerite je li na monitoru View™ slika stabilna (projicirana s vrha sustava VivaSight-SL). Zatim ponovno isključite monitor sve do intubacije.
6. Ispitajte cjelovitost manšete tako što ćete je potpuno napuhati i ispuhati.
7. Isprobajte tubus i prozirni pilot-balon.
8. Po potrebi provjerite mogu li vanjski instrumenti odgovarajuće veličine proći kroz sustav VivaSight-SL bez otpora. Nema jamstva da će instrumenti odabrani isključivo na temelju efektivnog unutarnjeg promjera biti kompatibilni u kombinaciji sa sustavom VivaSight-SL.
9. Primijenite anesteziju prema protokolu. Preporuka: izvijanje sustava VivaSight-SL možete spriječiti uporabom držača ventilatorskog kruga.
10. Prije umetanja sustava VivaSight-SL provedite sukciju unutar usne šupljine i dišnog puta.
11. Pripremite pacijenta te podmažite tubus (prema potrebi), izbjegavajući područje oko objektiva kamere na distalnom kraju sustava VivaSight-SL.
12. Intubirajte pacijenta i izvadite vodilicu. Informacije o zapriječenju ili zamagljenju slici pročitajte u dijelu „Čišćenje objektiva“.

## UTVRĐIVANJE DUBINE

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

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

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

Određenu dubinu utvrdite mjereći od grebena:

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

## VIDLJIVOST TIJEKOM POSTUPKA

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

## ČIŠĆENJE OBJEKTIVA

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

Preporučeni način čišćenja objektiva:

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

## DODATNE NAPOMENE

- Neprekidno prikazivanje dišnog puta omogućava izravnu provjeru položaja tubusa, rano otkrivanje neželjenog događaja unutar dišnog puta te izbjegavanje sekreta pod vizualnim navođenjem.
- Provjera: u statičnim slučajevima kada je VivaSight-SL postavljen i pacijent se ne pomiče, povremeno morate provjeravati rad sustava tako što ćete promatrati pokrete pri disanju i radu srca na slici na monitoru aView™.
- Funkcija vremena uporabe uređaja na monitoru aView™ nije dostupna za VivaSight-SL. Vrijeme uporabe ovog uređaja uvijek će prikazivati „00:00:00“. To neće utjecati na rad sustava.

## EKSTUBACIJA

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

## ISKOPČAVANJE SUSTAVA VIVASIGHT-SL

1. Iskopčajte jednokratni adapterski kabel iz monitora aView™.
2. Isključite monitor aView™ tako što ćete pritisnuti i najmanje dvije sekunde držati gumb za uključivanje/isključivanje.
3. Nemojte upotrebljavati isti SL dulje od 14 dana i nemojte držati kameru SL-a uključenom duže od ukupno 8 sati. Tijekom dugotrajne upotrebe SL-a upotrijebite oznake dubine na SL-u da biste nadzirali položaj cijevi

## ODLAGANJE U OTPAD

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

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



## PROIZVOĐAČ:

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

**LB10016 REV03**



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

## VIVASIGHT-SL

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

**NE HASZNÁLJA ÚJRA.**

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

## LEÍRÁS

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

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

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

## ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az EView tracheoszkópos lélegeztetőtubus (TVT™) intubálási eljárásokhoz használható. Az EView tracheoszkópos lélegeztetőtubus (TVT™) mesterséges légútként használható mechanikus lélegeztetést igénylő felnőttek esetében. Orális intubálásra szolgál.

A TVT™ rendszer rendeltetése: monitorozás a nem bonyolult és

bonyolult intubálási eljárások során, endotracheális tubus és endobronchialis blokkoló pozicionálásának és újrapozicionálásának ellenőrzése, elszívás közbeni monitorozás és a légutak általános vizsgálata.

## ELLENJAVALLATOK

Ne használjon lézer berendezést a VivaSight-SL közvetlen közelében.

## TARTOZÉKOK

Szonda

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A VivaSight-SL egyszeri használatra szánt termék. Ne használja újra: Használat után kezelje és ártalmatlanítsa a fertőzött orvosi berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírások szerint. Az egyszeri használatra szánt termék újrafelhasználása potenciális kockázatot jelenthet a felhasználó számára. Az újrafeldolgozás, a tisztítás, a fertőtlenítés és a sterilizálás veszélyeztetheti a termék jellemzőit, amely viszont a fizikai sérülés vagy a beteg fertőzésének további kockázatát jelentheti.
- Ne próbálja meg újratesterilizálni a VivaSight-SL bármely részét.
- Ne csatlakoztassa a VivaSight-SL-t bármilyen, az EView vagy az Ambu által biztosítottól eltérő eszközhöz vagy elektromos aljzatba.
- A VivaSight-SL tervezett teljesítménye csak az Ambu vagy EView által biztosított vagy specifikált eldobható eszközökkel és tartozékokkal érhető el.
- A VivaSight-SL 7 mm, 7,5 mm és 8 mm (belső átmérő) tubusméretekben érhető el, és olyan betegek esetén kell alkalmazni, akiknek ilyen méretben van rá szükségük.
- Ne használja a befecskendező nyílást a beteg leszívásához.
- A mandzsetta nyomása nem haladhatja meg a 25 cm H<sub>2</sub>O-t. A dinitrogén-oxid keverék, az oxigén vagy a levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta nyomását.

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

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

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

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Nagyfrekvenciás berendezések használata a VivaSight-SL közvetlen közelében gyengébb képminőséghez vezethet.
- A csatlakozó meglazítása vagy eltávolítása után a biztonságos elhelyezés biztosítása érdekében a csatlakozót és a tubus megfelelő részeit a csatlakozóhoz való újbóli csatlakoztatás előtt meg kell tisztítani etanollal.
- Az adapter kábelt és a csatlakozókat távol kell tartani a beteg arcától az arc sérülésének elkerülése miatt.
- A VivaSight-SL-t kizárólag szakképzett személyzet alkalmazhatja.
- A szükséges szabványos tubusméretnek megfelelő méretű VivaSight-SL-t használjon. A trachealis tubus konkrét betegnek megfelelő méretét szakértői klinikai mérlegeléssel kell kiválasztani.
- Használat előtt mindig győződjön meg a VivaSight-SL és a külső eszközök (pl. endobronchialis blokkoló, bronchoszkóp és szívókatéter) összeférhetőségéről.
- VivaSight-SL, szívókatéter és endobronchialis blokkoló nem használható egy időben. Húzza ki az endobronchialis blokkolót a VivaSight-SL-ből, majd vezesse be a szívókatétert.
- Ne merítse bele a tubust folyadékba.
- 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.

- Csak vízdíszítő síkosítóanyagokat használjon. Egyéb síkosítóanyagok hatással lehetnek a mandzsettára.
  - Kerülje a síkosítóanyag használatát a kamera előtt vagy a tubuson belül, mivel az hatással lehet a lélegeztetésre.
  - Használjon mandzsetta-nyomásmérőt, amely segítségével ellenőrizheti és beállíthatja a mandzsetta nyomását. A mandzsetta "érzésre" történő felfújása önmagában, vagy pedig a levegő mért mennyisége alapján nem javasolt, mivel az ellenállás megbízhatatlan iránymutató felfújás közben.
  - A felfújóvezeték csatlakozóján nem maradhat fecskendő, zárócsap vagy egyéb eszköz.
  - Ne csatlakoztassa a VivaSight-SL-t más külső monitorhoz, csak az aView-hoz.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

## ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

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

Termék	Hasznos belső átmérő
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## MRI KONDÍCIÓK

Nem-klinikai vizsgálatok során bebizonyították, hogy a VivaSight-

SL MRI-kondicionális. Biztonságosan felvétel készíthető róla a következő feltételek mellett:

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

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

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

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

## TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

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

## NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

A szabványos endotracheális tubusokhoz társuló nemkívánatos események a következők: a nyaki gerinc törése vagy ficama, endobronchiális vagy esophageális intubálás, a légcső vagy a nyelvőcső perforációja, sikertelen intubálás.

## MŰSZAKI ADATOK

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

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

## AJÁNLÁSOK AZ INTUBÁCIÓHOZ

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

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

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

## INTUBÁLÁS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK

### A VIVASIGHT-SL MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA

- Használja a szükséges endotracheális tubusmérettel azonos méretű VivaSight-SL-t.
- A tracheális tubusméret kiválasztásakor szakértői klinikai elbírálás szükséges minden egyes beteg esetében.

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

1. Csatlakoztassa a VivaSight-SL-t az egyszer használatos adapter kábelhez. Igazítsa az egyszer használatos adapter kábelen lévő fehér nyilat a VivaSight-SL tubus kerek csatlakozóján lévő nyílhoz.
2. Csatlakoztassa az egyszer használatos adapter kábelt az aView™ monitorhoz, igazítsa a nyilat a kábelen az aView™ monitoron található nyíl irányjelzővel. Ellenőrizze, hogy minden elektromos csatlakozás stabil és biztonságos. Lásd az aView™ monitor használati utasítását.
3. Nyomja meg a bekapcsoló gombot az aView™ monitor tetején legalább egy másodpercig, amíg az élő kép megjelenik. Lásd az aView™ monitor használati utasítását. Az aView™ monitor felhasználói felülete körülbelül egy perc után áll készen, amikor a homokóra szimbólum eltűnik. Ez idő alatt végezze el az ellenőrzési lépéseket.
4. Ellenőrizze, hogy a két LED a tubus hegyénél világít-e. Ha nem világítanak, cserélje ki a tubust egy másikra.
5. Ellenőrizze, hogy stabil képet lát-e az aView™ monitoron (a VivaSight-SL hegyéből vetül ki). Majd kapcsolja ki a monitort újra, közvetlenül az intubálás előtt.
6. Vizsgálja meg a mandzsetta integritását, úgy hogy teljesen felfújja és leengedi azt.
7. Vegye kézbe és ismerkedjen meg a tubussal és az átlátszó kísérleti ballonokkal.
8. Szükség esetén győződjön meg róla, hogy a megfelelő átmérőjű külső eszköz ellenállás nélkül átvezethető a VivaSight-SL-en. Nincs rá garancia, hogy a csupán a hasznos belső átmérő alapján kiválasztott eszközök összeférhetők a VivaSight-SL-lel együtt használva.

9. Kezdje el az anesztéziát protokoll szerint. Javaslat: A VivaSight-SL esetében hurkok kialakulásának megelőzésére használjon egy lélegeztető kört.
10. Szívja le a szájuveget és a légutakat a VivaSight-SL behelyezése előtt.
11. Készítse elő a beteget, síkosítsa be a tubust (ha szükséges), elkerülve a kamera lencséje körüli területet a VivaSight-SL távolabbi végén.
12. Intubálja a beteget és távolítsa el a szondát. Akadályozott vagy homályos kép esetén tekintse át "A lencse tisztítása" részt.

### MÉLYSÉGMÉRÉS

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

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

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

Egy adott mélység meghatározásához a mérést a carinától kezdje:

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

### ELJÁRÁS KÖZBENI LÁTHATÓSÁG

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

## A LENCSE TISZTÍTÁSA

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

Ajánlott lencsetisztítási módszer:

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

## TOVÁBBI MEGJEGYZÉSEK

- A légutak folyamatos megfigyelése lehetővé teszi a tubus helyzetének valós idejű ellenőrzését, a nemkívánatos légúti események korai felismerését és a váladék kezelését vizuális útmutatást mellett.
- Validálás: Statikus helyzetekben, amikor a VivaSight-SL a helyén van, és a beteg nem kerül mozgásra, a rendszer működésének validálását rendszeresen el kell végezni a légzési mozgások és a szív pumpáló mozgásának megfigyelésével az aView™ monitor képén.
- A VivaSight-SL esetében az 'eszköz használati idő' funkció nem elérhető az aView™ monitoron. Ennél az eszköznél az eszköz használati idő mindig "00:00:00"-t fog mutatni. Ez nem befolyásolja a rendszer működését.

## EXTUBÁLÁS

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

## A VIVASIGHT-SL SZÉTKAPCSOLÁSA

1. Húzza ki az egyszer használatos adapter kábelt az aView™ monitorból.
2. Kapcsolja ki az aView™ monitort a bekapcsoló gomb legalább két másodpercig történő megnyomásával.
3. Ne használja ugyanazt az SL-t több mint 14 napon át, és az SL kamerája ne legyen összesen 8 óránál többet bekapcsolva. Az SL hosszú távú használata során az SL mérlységjelzői segítségével monitorozza a tubus pozícióját.

## ÁRTALMATLANÍTÁS

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

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



## GYÁRTÓ:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV03**

 0483	
 Gyártási dátum	 Lejárati dátum
 Tekintse át a használati utasítást	
 Ne alkalmazza, ha a csomagolás sérült	
 Ne használja újra	
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Etilén-oxiddal sterilizálva
 <b>NON STERILE</b>	Nem steril (csak az egyszer használatos adapterkábel)
<b>Rx ONLY</b>	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák ezen eszköz orvos vagy orvosi rendelvény által történő értékesítését
	BF típusú, defibrillátor-biztos alkalmazott alkatrész
 <b>MR</b>	MR kondicionális
	A termék fiatalok felhasználása nélkül készült.
 0°C / 32°F - 42°C / 107°F	Szállítási és tárolási hőmérséklet
 10% - 100%	Páratartalom szállítás és tárolás során
 85kPa - 100kPa	Nyomás szállítás és tárolás során

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



## VIVASIGHT-SL

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

**NON RIUTILIZZARE.**

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

## DESCRIZIONE

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

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

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

## INDICAZIONI PER L'USO

Il tubo tracheoscopico di ventilazione ETVView (TVT™) è pensato per le procedure di intubazione. Il tubo tracheoscopico di ventilazione ETVView (TVT™) è indicato per l'uso come via aerea artificiale temporanea in adulti che necessitano di ventilazione meccanica. È pensato per le intubazioni orali.

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

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

## CONTROINDICAZIONI

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

## ACCESSORI

Mandrino

## AVVERTENZE

- VivaSight-SL è un prodotto monouso. Non riutilizzare: dopo l'uso, gestire e smaltire in conformità con le norme locali relative allo smaltimento di rifiuti medici biologici infetti. Riutilizzare questo prodotto monouso può causare un potenziale rischio all'utente. Il reprocessing, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, il che costituisce a sua volta un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per il paziente.
- Non tentare di sterilizzare qualsiasi parte di VivaSight-SL.
- Non collegare VivaSight-SL a qualsiasi dispositivo o presa diversi da quelli forniti da ETVView o Ambu.
- Le prestazioni previste per VivaSight-SL si raggiungono solo con l'uso dei dispositivi e degli accessori monouso forniti o specificati da Ambu o ETVView.
- VivaSight-SL è disponibile nelle misure del tubo 7, 7,5 e 8 mm (diametro interno) e deve essere utilizzato per i pazienti che richiedono una di queste misure.
- Non utilizzare la porta di iniezione per l'aspirazione nel paziente.
- La pressione della cuffia non deve superare i 25 centimetri H<sub>2</sub>O. La diffusione di una miscela di protossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire la pressione della cuffia.
- Non usare la telecamera nel caso in cui, con un paziente ventilato artificialmente, la temperatura del gas inspirato superi i 34 °C.

- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni tracheali, rottura della cuffia con successiva deflazione, oppure deformazione della cuffia, con conseguente ostruzione delle vie respiratorie.
- Non usare il tubo se la cuffia è danneggiata. Prestare attenzione al fine di evitare di danneggiare la cuffia durante l'intubazione.
- Non usare il tubo se la cuffia è danneggiata. Varie strutture anatomiche ossee, quali i denti, o qualsiasi supporto per l'intubazione con superfici taglienti che si trovi lungo il percorso di intubazione può danneggiare l'integrità della cuffia. Prestare attenzione al fine di evitare di danneggiare le sottili pareti della cuffia durante l'intubazione, in quanto in tale caso per il paziente potrebbero essere necessarie l'estubazione traumatica e la reintubazione.
- La cuffia deve essere completamente sgonfiata prima di riposizionare il tubo. Un movimento del tubo con la cuffia gonfiata può provocare danni alla cuffia o lesioni al paziente che possono necessitare di interventi medici.
- Se si lubrifica il tubo prima dell'intubazione, è essenziale accertarsi che il lubrificante non penetri o blocchi il lume del tubo o il sistema di riempimento della cuffia, impedendo così la ventilazione o danneggiando la cuffia. Ciò potrebbe compromettere la ventilazione e il corretto funzionamento della cuffia.
- L'affidamento alla tacca graduata di profondità nera riportata sul tubo non deve sostituire il giudizio di un esperto. L'utente dovrebbe essere consapevole di varianti anatomiche, compresa la lunghezza variabile delle vie respiratorie. L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.
- La posizione di VivaSight-SL deve essere verificata ogni volta che il

paziente viene spostato. Nel caso in cui si verificasse un'estrema flessione della testa (chin-to-chest) o movimento del paziente (ad esempio, per le posizioni laterale o prona) successivamente all'intubazione, accertarsi che VivaSight-SL rimanga in posizione.

- Non utilizzare un mandrino per intubazione diverso da quello fornito con VivaSight-SL.
- Elektroninė įranga ir „VivaSight-SL“ sistema gali trikdėti viena kitos normalų veikimą. Jeigu „VivaSight-SL“ sistema naudojama šalia ar pastatyta ant kitos įrangos, prieš ją naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia ir „VivaSight-SL“ sistema, ir kita elektroninė įranga. Siekiant sumažinti tokius trikdžius, įrangą gali tekti perkelti ar pakreipti į kitą pusę arba jos naudojimo patalpoje įrengti apsauginius ekranus. Daugiau informacijos apie „VivaSight-SL“ sistemos įrengimo vietą ieškokite 1 priedo (lietuviško varianto) lentelėse.
- Nešiojamos radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) prie jokios sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, negalima naudoti arčiau, kaip 30 cm (12 colių) atstumu. Priešingu atveju ši įranga gali prascčiau veikti.
- „VivaSight-SL“ negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamos degios dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
- Nepamirškite patikrinti, ar vaizdas ekrane yra perduodamas tiesiogiai, ar jis įrašytas.
- Ištrauktus vamzdelį iš paciento ir padėjus, „VivaSight-SL“ paviršiaus temperatūra gali pakilti virš 43 °C. Dėl šios priežasties po prietaiso išbandymo monitorių išjunkite, o prieš pat naudojimą vėl įjunkite, kad nepažeistumėte paciento audinių. Adapterio kabelio paviršiaus temperatūra gali pasiekti 41-43 °C.

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

## PRECAUZIONI

- L'uso di apparecchiature ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di VivaSight-SL può compromettere la qualità dell'immagine.
- Jeigu jungtis buvo atlaisvinta ar nuimta, norint tvirtai ją prijungti, prieš prijungimą jungtį ir atitinkamą vamzdelio dalį reikia nuvalyti etanoliu.
- Il cavo adattatore e i connettori devono essere tenuti lontani dal volto del paziente per evitare lesioni facciali.
- VivaSight-SL è destinato all'uso da parte di personale qualificato.
- Utilizzare per VivaSight-SL la stessa dimensione standard richiesta per il tubo. Attenersi al giudizio clinico degli esperti per la scelta della dimensione del tubo tracheale più adatta al paziente.
- Prima dell'uso, verificare sempre la compatibilità tra VivaSight-SL e gli strumenti esterni (per es. bloccatore endobronchiale, broncoscopio e catetere di aspirazione).
- Non utilizzare contemporaneamente VivaSight-SL, catetere di aspirazione e bloccatore endobronchiale. Rimuovere il bloccatore endobronchiale da VivaSight-SL e inserire il catetere di aspirazione.
- Non immergere il tubo nel liquido.
- L'uso di aerosol topici di lidocaina è stato associato alla formazione di fori di spillo nelle cuffie\* in PVC. Per evitare perdite nelle cuffie, quando si utilizzano aerosol topici di lidocaina è necessario un giudizio clinico esperto.
- Utilizzare solo lubrificanti solubili in acqua. Altri lubrificanti potrebbero intaccare le cuffie.
- Evitare l'applicazione di lubrificanti sul lato anteriore della telecamera o all'interno del tubo, poiché si rischia

di influenzare la ventilazione.

- Utilizzare un manometro per il controllo della pressione per monitorare e regolare la pressione della cuffia. Non è consigliabile il gonfiaggio della cuffia solo "a occhio" o con un determinato volume di aria, poiché la resistenza è una guida inaffidabile durante il gonfiaggio.
- Siringhe, rubinetti o altri dispositivi non devono essere lasciati sul connettore della linea di gonfiaggio. Nejunkite „VivaSight-SL“ prie jokio kito nei „aView“ išorinio monitoriaus.

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

## COMPATIBILITÀ

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

Prodotto	Diametro interno effettivo
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## CONDIZIONI MRI

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

- Campo magnetico statico pari a 3 tesla o inferiore.
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari a 720 gauss/cm o inferiore.
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) pari a 4 W/Kg per 15 minuti.

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

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

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

### LAIKYMAS IR GABENIMAS

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

### EVENTI AVVERSI

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

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

### SPECIFICHE TECNICHE

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

- Sensore di imaging: CMOS
- Risoluzione: CIF 320 x 240
- Formato video: segnale video composito in banda base NTSC (CVBS)
- Sorgente luminosa: 2 LED (integrati)

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

### RACCOMANDAZIONI PER L'INTUBAZIONE

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

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

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

### PREPARAZIONE PER LA PRE-INTUBAZIONE

#### SCelta DELLA MISURA DI VIVASIGHT-SL

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

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

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

connettore rotondo del tubo VivaSight-SL.

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

tubo (se necessario), evitando la zona intorno alla lente della telecamera sull'estremità distale di VivaSight-SL.

12. Intubare il paziente e rimuovere il mandrino. In caso di visibilità ostruita o oscurata, vedere "Pulizia della lente".

## PROFONDITÀ DI SCALA

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

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

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

Per determinare una profondità specifica, misurare dalla carena:

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

## VISIBILITÀ DURANTE LA PROCEDURA

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

## PULIZIA DELLALENTE

Se la lente di VivaSight-SL si sporca o viene oscurata da secrezioni, può essere pulita iniettando nella porta di iniezione del tubo di risciacquo aria, farmaci liquidi

di prescrizione, o una soluzione salina, ove consentito dalla prassi della struttura. Metodo di pulizia della lente consigliato:

1. Iniettare 20 cc di aria nella porta del tubo di iniezione (ROSSO) e quindi controllare la nitidezza dell'immagine.
2. Se l'immagine non è sufficientemente nitida, collegare una siringa da 10 cc riempita con 2 cc di soluzione salina alla porta per il lavaggio e premere lo stantuffo. Eseguire questa operazione due volte (per un totale di 4 cc di soluzione salina).
3. Riempire una siringa da 10 cc con 5-10 cc di aria, collegarla alla porta per il lavaggio e premere lo stantuffo. Eseguire questa operazione due volte.
4. Collegare una siringa vuota da 10 cc alla porta per il lavaggio e aspirare la soluzione salina. Eseguire questa operazione due volte.

## NOTE AGGIUNTIVE

- La visualizzazione continua delle vie aeree permette la verifica in tempo reale della posizione del tubo, la diagnosi precoce di eventi avversi delle vie aeree, e la gestione della secrezione sotto guida visiva.
- Validazione: in caso di situazioni statiche in cui VivaSight-SL è in posizione e il paziente non è in movimento, la convalida del funzionamento del sistema deve essere eseguita periodicamente mediante osservazione dei movimenti respiratori e del movimento di pompaggio cardiaco nell'immagine sul monitor aView™.
- La funzione relativa al tempo di utilizzo del dispositivo sul monitor aView™ non è disponibile per VivaSight-SL. Per questo dispositivo, il tempo di utilizzo del dispositivo sarà sempre visualizzato come "00:00:00". Ciò non influenzerà il funzionamento del sistema.

## ESTUBAZIONE

- Sgonfiare la cuffia completamente, come da protocollo.
- L'estubazione avviene lentamente, esaminando le vie aeree sul monitor aView™ per l'ultima volta (documentare o registrare, se necessario).

## SCOLLEGARE VIVASIGHT-SL

1. Scollegare il cavo adattatore monouso dal monitor aView™.
2. Spegner il monitor aView™ tenendo premuto il pulsante di accensione per almeno due secondi.
3. Non utilizzare lo stesso SL per più di 14 giorni e non accendere la fotocamera SL per più di 8 ore in totale. Durante l'uso prolungato dell'>SL, utilizzare le tacche di profondità sull'>SL per monitorare la posizione del tubo.

## SMALTIMENTO

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

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



## PRODOTTO DA:

ETView Ltd.












Catom 2 Street







Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israele

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

**LB10016 REV03**

 0483	
 Data di produzione	 Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene
	Nesterilus (adapterio kabelis yra vienkartinio naudojimo)
<b>Rx ONLY</b>	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su richiesta di un medico
	Elektros apsaugos tipas BF, atsparus defibriliavimo srovei
	MR Conditional
	Il prodotto non è realizzato con ftalati
	Gabenimo ir laikymo temperatūra
	Humidity for transportation and storage
	Pressione durante il trasporto e lo stoccaggio

  	 Produttore
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community
	Simbolo del cestino
	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.
<b>REF</b>	Nuorodos numeris
<b>LOT</b>	Partijos numeris, siuntos kodas
	Dėmesio

## VIVASIGHT-SL

包装が開いたり破損していたりする以外は滅菌済み (ETO) です。

再使用しないでください。

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

## 説明

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

VivaSight-SL は使い捨てのカフ付き PVC 気管内チューブで、ビデオ画像撮影装置と光源が先端に内蔵されており、コネクタ付き使い捨てビデオ/電源ケーブル (アダプタケーブル) が組み込まれています。VivaSight-SL 装置が挿管中に定位置にある時は、気管の画像が Ambu® aView™ モニターに表示されます。

VivaSight-SL には 45° の角度の先端に 2 つの Murphy 眼がついています。カフ付インフレーションチューブに加えて、VivaSight-SL には、画像撮影レンズから遠いチューブの壁と開口部に沿った 2 つのルーメンに続く画像撮影レンズのクリーニング用注入ポートも装備されています。ポートは、空気、生理食塩水、またはその他の溶液でレンズをクリーニングするのに用います。

## 使用の適応

ETView 気管鏡換気チューブ (TVT™) は、気管挿管手技用です。ETView 気管内換気チューブ (TVT™) は、機械的換気が必要な成人において、一時的な人工気道としての使用に適応されています。経口挿管を目的としています。

TVT™ システムは、困難ではない挿管手技

中および困難な挿管手技中の観察、気管内チューブと気管支内ブロッカーの配置および再配置の確認、吸引中の観察、気道的一般検査に適応されています。

## 禁忌

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

## 周辺機器

スタイルット

## 警告

- VivaSight-SL は使い捨て製品です。再使用しないでください：使用後は、感染性医療機器の廃棄に関する地域の規制に従って処理し、廃棄してください。本単回使用製品を再利用すると、ユーザーへのリスクを生じる場合があります。再処理、クリーニング、消毒、滅菌により、製品特性が損なわれ、患者に身体的危害や感染のリスクがさらに発生する可能性があります。
- VivaSight-SL のいかなる部品も再滅菌しないでください。
- VivaSight-SL は、ETView 社または Ambu 社製のデバイスまたはコンセンメント以外には接続しないでください。
- VivaSight-SL は、Ambu または ETView が提供または指定する使い捨て装置を使用した場合のみに、意図した性能を達成します。
- VivaSight-SL のチューブサイズには、7 mm、7.5 mm 及び 8 mm (内径) があり、これらのサイズを必要とする患者に使用する必要があります。
- 注入ポートは患者の吸引に使用しないでください。
- カフ圧は 250 cm H<sub>2</sub>O を超えないでください。亜酸化窒素、酸素または空気が拡散することによって、カフ圧が



上昇または低下することがあります。

- 人工呼吸器をつけた患者のガス温度が 34 °C を超えた場合、カメラを使用しないでください。
- カフを過度に拡張しないようにしてください。過度に拡張させた場合、気管の損傷、カフ破裂によるカフ収縮、カフの変形による気道閉塞を起こす可能性があります。
- カフが破損している場合はチューブを使用しないでください。挿管中は薄いカフが破損しないように注意してください。カフが破損すると、気管チューブの抜管や再挿入で患者に負担をかける恐れがあります。
- カフが破損している場合はチューブを使用しないでください。挿管経路に歯などの骨質構造、あるいは表面が鋭利な挿管器具が入ると、カフが故障する恐れがあります。挿管中は薄いカフが破損しないように注意してください。カフが破損すると、気管チューブの抜管や再挿入で患者に負担をかける恐れがあります。
- チューブの位置調整を行う前に、カフの空気を完全に抜いてください。空気が入ったカフを動かすと、カフが破損し患者が損傷し、医療介入が必要となる恐れがあります。
- 挿管前にチューブに潤滑剤を塗布する場合、潤滑剤がチューブの内腔やカフフィリングシステムに進入して詰まらせるなど、換気の障害やカフの破損の原因とならないようにすることが大切です。換気やカフの正常な機能が損なわれる可能性があります。
- チューブ上の黒い深度マーク（深度目盛）は、専門医の判断に代わるものではありません。ユーザーは気道の長さなど解剖的差異を考慮する必要があります。挿管と抜管は、現在使用されて

いる医療技術に従って行います。

- 患者を移動するたびに VivaSight-SL の位置を必ず確認する必要があります。挿管後に頭が極端に屈曲（あごが胸につく）したり、患者が動いたり（側臥位や腹臥位になる）した場合、VivaSight-SL の位置が変化していないことを確認してください。
- VivaSight-SL と同梱されていた挿管用スタイレット以外は使用しないでください。
- 電子機器および VivaSight-SL システムは、互いの正常な機能に影響を及ぼすことがあります。VivaSight-SL システムが他の装置に隣接していたり、他の装置と一緒に積み上げられて使用されている場合、使用する前に VivaSight-SL システムとその他の電子装置の両方が正常に動作することを確認してください。それらを抑制するために、機器の方向や位置の再設定、あるいは機器を使用する部屋の遮蔽などのような手順を実施する必要が生じることがあります。VivaSight-SL システムの設置に関するガイドラインについては、付録1の表を参照してください。
- 携帯型無線 (RF) 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) を使用するときは、システム (メーカーが指定したケーブルを含む) のどの部分からも、30 cm (12 インチ) 以上離す必要があります。これを守らないときは、この機器の性能が低下するおそれがあります。
- 可燃性のある麻酔ガスを患者に使用する場合、VivaSight-SL を使用してはいけません。この行為により、患者が負傷する可能性があります。
- 画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックすること。

- チューブが患者の体外に置かれたとき、VivaSight-SLの表面温度は43℃を超えることがあります。そのため、事前使用テスト後にモニターの電源を切り、使用直前にスイッチを入れ、組織への影響を及ぼすリスクを避けてください。アダプターケーブルの表面温度は41℃～43℃に達することがあります。
- 使用前に、パウチシールに損傷がないか、製品に不純物が含まれておらず、患者に危害を加えるおそれのある粗い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認します。

## 注意事項

- VivaSight-SLのすぐ近くでHF装置を使用すると、画像品質が劣化することがあります。
- コネクタが緩んだり外れた場合は、コネクタを再接続する前に、コネクタとチューブの対応する部分をエタノールで清掃してください。
- アダプターケーブルとコネクタは、患者の顔を損傷しないように患者の顔から離れた場所に置いてください。
- VivaSight-SLは必ず訓練を受けた担当者のみが使用するようにしてください。
- 所定の標準チューブサイズと同じサイズのVivaSight-SLを使用します。各患者に適した気管チューブのサイズを選択するには、専門家による臨床判断が必要です。
- 使用前に、VivaSight-SLと外部機器（気管支内ブロッカー、気管支鏡、吸引カテーテルなど）の互換性を必ず確認してください。
- VivaSight-SL、吸引カテーテル、気管支内ブロッカーを同時に使用しないでください。VivaSight-SLから気管支内

ブロッカーを取り外し、吸引カテーテルを挿入します。

- チューブは液体に浸けないでください。
- リドカイン局所用エアゾールを使用すると、PVC カフに小さい穴が開くという報告があります\*。局所用リドカインエアゾールの使用時には、カフの漏れを防ぐため専門医による臨床判断が必要です。
- 水溶性の潤滑剤のみを使用してください。これ以外の潤滑剤はカフに影響を与える可能性があります。
- 潤滑剤はチューブの内部やカメラの前部には塗布しないでください。
- カフ圧をモニタリングし、調整するのに、カフ圧計を使用してください。「感覚」のみに依存して膨らませる方法、または測定した量の空気を使ってカフを膨らませる方法は、抵抗が指標として信頼性が低いため、推奨されません。
- 注射器、栓、その他の機器を、インフレーションラインコネクタに放置しないでください。

- VivaSight-SLはaView以外の外部モニター機器に接続しないでください。

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

## 互換性

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

製品	有効内径
VivaSight-SL 7.0 mm	4.2 mm
VivaSight-SL 7.5 mm	5.2 mm
VivaSight-SL 8.0 mm	5.4 mm

## MRI の必要条件

非臨床試験では、VivaSight-SL は MRI 検査可能であることが実証されています。次の条件下では安全にスキャンを実施できます：

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

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

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

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

## 保管と輸送

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

## 有害事象

VivaSight-SL の使用に関連する有害事象は、標準の気管内チューブのものと同様です。最も多いのが喉頭けいれん、声帯まひ、唇、歯茎、舌、歯の外傷、および胃内容物吸引などです。具体的な有害反

応情報については、科学的文献を参照してください。

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

## 技術的仕様

VivaSight-SL は、電気安全耐除細動型 BF 装着部です。

- 画像センサー：CMOS
- 解像度：CIF 320 x 240
- ビデオ形式：NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- 光源：LED 2 個 (内蔵)
- FOV：水平 ~76°、垂直 ~56°、対角線 ~100°
- フォーカス範囲：12 mm-60 mm
- 電源：最大 36 mA @ DC 5V
- 動作周囲温度：10-37 °C (50-98 °F)
- 動作相対湿度：30-75%
- 動作大気圧：80-109 kPa
- 動作高度：2000 m 以

## 挿管推奨事項

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

チューブ位置は主竜骨の上にある気管内です。

- 喉頭鏡：VivaSight-SL を使うと、喉頭鏡が使用しやすくなります。舌を押さえるために使用してもかまいません。
- スタイレット：付属のスタイレットを VivaSight-SL と併用すると、喉頭鏡を使用する場合もしない場合も、安定感が増します。

- 経口/経鼻：経口および経鼻挿管手技について認可されています。

## 挿管前の準備

### VIVASIGHT-SL サイズの選択

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

### チューブの接続、検証ステップそして挿管の準備

1. 1回使用アダプターケーブルに VivaSight-SL を接続します。1回使用アダプターケーブルの白い矢印が VivaSight-SL チューブのまるいコネクタにある矢印と必ず同じ向きにしてください。
2. 使い捨てアダプターケーブルを aView™ モニターに接続し、ケーブルの矢印と aView™ モニターの矢印インジケータをぴったり合わせます。すべての電気接続が安定かつ安全であることを確認してください。aView™ モニターの取扱説明書を参照してください。
3. aView™ モニターの上部にある電源ボタンを、ライブ画像が表示されるまで 1 秒以上押します。aView™ モニターの取扱説明書を参照してください。aView™ モニターのユーザーインターフェースは、約1分で画面から砂時計の表示が消え、準備が完了します。この期間中は、検証ステップを実行します
4. チューブ先端の 2 つの LED が点灯していることを確認します。点灯していない場合は、チューブを交換してください。
5. aView™ モニター（VivaSight-SL の先端から投写される）に安定した画像があることを確認します。その後、挿管直

前までモニターを再度オフにします。

6. カフを完全に膨らました後に空気を抜いて、問題がないことを確認します。
7. チューブと透明のパイロットバルーンの感触を憶えてください。
8. 該当する場合、適切なサイズの外部機器が抵抗なく VivaSight-SL を通過できることを確認します。有効内径のみを用いて選択された機器が、VivaSight-SL と組み合わせる場合に、互換性を有することの保証はありません。
9. 手順に従って麻酔を使用してください。推奨事項：人工呼吸器回路ホルダーを使って、VivaSight-SL がねじれないようにします。
10. VivaSight-SL を挿管する前に、口腔と気道エリアの吸入を行います。
11. 患者の前処置を行い、カメラレンズと VivaSight-SL の遠位端を避けてチューブに潤滑剤を塗ります（必要に応じて）。
12. 者に挿管してください。視野が閉塞または遮断される場合、「レンズのクリーニング」を参照してください。

### 深さの測定

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

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

深さの印は 12 cm～28 cm で、2 cm ずつ増えます

特定の深度を決定するには、竜骨から測ります：

1. VivaSight-SL のカメラを竜骨の深さまで挿入します。

- チューブ側面の VivaSight-SL の深さマークを確認します。
- VivaSight-SL を竜骨から希望する深さまで引っ張ります。

## 手技中の視界

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

## レンズのクリーニング

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

推奨されるレンズのクリーニング方法：

- 20cc の空気を注入チューブポート（赤）に注入し、画面の鮮明度を確認します。
- 画像が不明瞭な場合は、10cc のシリンジに 2cc の生理食塩水を入れてフラッシュポートに接続して押します。この手順を 2 回繰り返します（合計 4cc の生理食塩水を使用）。
- 10cc のシリンジに 5~10cc の空気を入れ、フラッシングポートに接続して押します。この手順を 2 回繰り返します。
- 10cc のシリンジをフラッシングポートに接続し、生理食塩水を吸い上げます。この手順を 2 回繰り返します。

## その他の注意事項

- 気道を継続的に見ているとリアルタイムのチューブ位置の検証、気道の有害事象の早期発見、および画像を見ながらの分泌液管理が可能です。
- 検証： VivaSight-SL が固定されて患者が動いていない静的状態では、aView™ モニター上で呼吸運動と心拍出運動を定期的に観察することにより、必ず検証を行ってください。
- VivaSight-SL については、aView™ モニター上の装置使用时间機能を利用できません。したがって、この装置では、装置使用時間が常に「00:00:00」と表示されます。ただし、これによるシステム機能への影響はありません。

## 抜管

- 手順に従ってカフの空気を完全に抜きます。
- 抜管は、aView™ モニターで気道を最終確認しながらゆっくりと行います（必要に応じて文書化または記録を行います）。

## VIVASIGHT-SL の接続解除

- aView™ モニターから使い捨てアダプタケーブルを外します。
- 電源ボタンを 2 秒以上押し、aView™ モニターの電源を切ります。
- 同じ SL を使用するときは、使用日数が 14 日間を超えないようにしてください。また、SL カメラの電源をオンにするときは、合計で 8 時間を超えないようにしてください。SL を長期にわたり使用するときは、SL の深度マークを使用してチューブの位置を監視してください。

## 廃棄

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

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



## 製造元：

ETView Ltd.



















Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV03

 0483	
 製造日	 使用期限
	使用説明書を参考にしてください
	包装が破損している場合は、使用しないでください
	再利用しないでください
<b>STERILE EO</b>	エチレン・オキシサイド (Ethylene Oxide) を用いて殺菌
	非滅菌 (1回使用アダプターケーブルのみ)
<b>Rx ONLY</b>	米国連邦法により、本医療機器の販売は、免許を有する医師本人または医師の指示による場合に限定されています。
	耐除細動型 BF 装着部
	条件付きでMR可能
	 本製品にフタル酸エステルは使用されていません
 0°C / 32°F to 42°C / 107°F	輸送および保管温度
 10% to 100%	輸送中および保管中の湿度
 100kPa to 1013kPa	輸送中および保管中の圧力
	 製造業者
<b>EC REP</b>	EU 加盟国内の認定代理人 (Authorized Representative)
	ごみ箱記号
	本製品に天然ゴムラテックスは使用されていない
<b>REF</b>	参照番号
<b>LOT</b>	ロット番号、バッチコード
	注意

포장이 개봉되었거나 손상되지 않은 한 멸균 (ETO) 상태입니다.

#### 재사용 금지.

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

#### 설명

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

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

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

#### 사용 목적

사용 지시 사항 ETVIEW 기관경 환기 튜브 (TVT™)는 삽관 시술에 사용됩니다. ETVIEW 기관경 환기 튜브(TVT™)는 기계적 환기가 필요한 성인에게 임시적 인공 기도로 사용됩니다. 경구 삽관에 사용됩니다.

TVT™ 시스템은 저난도 및 고난도 삽관 시술 중 관찰, 기관내 튜브 및 기관내 블로커 위치 확인 및 재배치, 흡입 중 관찰 및 기도의 일반적 검사에 사용됩니다.

#### 금지 사항

VivaSight-SL 바로 근처에서 레이저 장비를 사용하지 마십시오.

#### 부속품

소침

#### 경고

- VivaSight-SL은 일회용 제품입니다. 재사용 금지: 사용 후, 감염된 의료 기기의 폐기에 대한 현재의 규정에 따라 이를 취급 및 폐기하십시오. 본 일회용 제품을 재사용하면 사용자에게 위험을 초래할 수 있습니다. 재처리, 세척, 소독 및 멸균 시 제품 특성이 훼손되어 신체적 손상이나 환자 감염의 추가 위험을 초래할 수 있습니다.
- VivaSight-SL의 어느 부분도 다시 멸균하려고 시도하지 마십시오.
- ETVIEW 또는 Ambu가 제공하는 기기나 전기 콘센트 이외의 다른 기기나 전기 콘센트에 VivaSight-SL을 연결하지 마십시오.
- VivaSight-SL의 의도한 성능은 Ambu 또는 ETVIEW에 의해 제공되거나 지정된 일회용 기기 및 액세서리를 통해서만 발휘됩니다.
- VivaSight-SL의 사용 가능한 튜브 사이즈는 7 mm, 7.5 mm, 8 mm (내경)이며, 이들 중 환자에게 적합한 한 개 사이즈를 사용할 수 있습니다.
- 환자 흡입을 위해 주입 포트를 사용하지 마십시오.
- 커프 압력은 25 cm H<sub>2</sub>O를 초과해서는 안 됩니다. 아산화질소 혼합물, 산소 또는 공기의 확산으로 커프 압력이 증가하거나 감소할 수 있습니다.
- 흡입 가스 온도가 인공 환기 환자에 대해 34°C를 초과하는 경우 카메라를 사용하지 마십시오.
- 커프를 과도하게 팽창하지 마십시오. 과도하게 팽창할 경우 기관 손상, 수축에 따른 커프 파열 또는 커프 비틀림으로 기도가 막힐 수 있습니다.
- 커프가 손상된 경우 튜브를 사용해서는 안 됩니다. 삽관 중 커프가 손상되지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

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

배치 지침은 부록 1(영어 버전)의 표를 참조하십시오.

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

## 주의 사항

- VivaSight-SL 바로 옆에서 HF 장비를 사용하면 영상 화질이 손상될 수 있습니다.
- 커넥터가 느슨해지거나 제거된 이후 안전한 배치를 보장하기 위해 커넥터를 다시 연결하기 전에 커넥터와 튜브에서 상응하는 부품을 예탄올로 닦아야 합니다.
- 안면 손상을 방지하려면 환자의 얼굴에서 어댑터 케이블 및 커넥터를 멀리 유지해야 합니다.
- VivaSight-SL은 훈련을 받은 전문인만이 사용할 수 있습니다.
- 필요한 표준 튜브 크기와 같은 크기의 VivaSight-SL을 사용하십시오. 전문가의 임상적 판단에 의해 각 환자에 적합한 기관 튜브 크기를 선택하십시오.
- 사용 전에는 항상 VivaSight-SL과 외부 기기의 호환성을 확인하십시오.



(예: 기관내 블로커, 기관지경 및 흡인 카테터).

- VivaSight-SL, 흡인 카테터 및 기관내 블로커를 동시에 사용하지 마십시오. 기관내 블로커를 VivaSight-SL에서 제거한 다음 흡인 카테터를 삽입하십시오.
- 튜브를 액체에 담그지 마십시오.
- 리도카인 국소 분무제의 사용은 PVC 컵에 바늘구멍을 만드는 것으로 관찰되었습니다\*. 컵 누출을 방지하기 위해서는 리도카인 국소 분무제를 사용할 경우 전문 임상 판단이 필요합니다.
- 수용성 윤활제만 사용하십시오. 다른 윤활유가 컵에 영향을 줄 수 있습니다.
- 카메라 앞쪽이나 튜브 안쪽에 윤활유를 바르지 마십시오. 환기에 영향을 줄 위험이 있습니다.
- 컵 압력 게이지를 사용하여 컵 압력을 모니터 및 조절하십시오. 팽창 시 저항을 신뢰할 수 있는 가이드로 사용할 수 없기 때문에, "느낌"으로만 또는 공기 용적 측정을 사용하여 컵을 팽창하는 것은 권장되지 않습니다.
- 주사기, 스톱코크 또는 기타 장비는 팽창 라인 커넥터에 방지해서는 안 됩니다.
- VivaSight-SL을 aView가 아닌 어떠한 외부 모니터 장비에도 연결하지 마십시오.

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

## 호환성

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

제품	유효 내경
VivaSight-SL 7.0 mm	4.2 mm
VivaSight-SL 7.5 mm	5.2 mm
VivaSight-SL 8.0 mm	5.4 mm

## MRI 조건

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

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

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

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

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

## 보관 및 운송

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

## 이상반응

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

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

## 기술 규격

VivaSight-SL은 전기 안전 내제세동 BF 유형 적용 부품입니다.

- 이미징 센서: CMOS
- 해상도: CIF 320 x 240

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

## 삽관 권장사항

VivaSight-SL을 이용한 삽관은 현재 인정받고 있는 의학 기술에 따라 이루어집니다. 튜브의 위치는 주 용골 위의 기도 안쪽에 위치해야 합니다.

- 후두경: VivaSight-SL을 사용하면, 후두경 사용이 좀 더 부드러워지게 됩니다. 잠시 혀를 고정하는 용도로 사용할 수 있습니다.
- 스타일레트: 동봉된 스타일레트는 후두경과 함께 또는 후두경 없이 사용하기 위해 VivaSight-SL를 보다 경직되게 만드는 용도로 사용됩니다.
- 경구: 경구 삽관 시술용으로 승인되었습니다.

## 삽관 전 준비

VivaSight-SL 사이즈 선택

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

## 튜브 연결, 확인 단계 & 삽관 준비

1. VivaSight-SL를 일회용 어댑터 케이블에 연결하십시오. 일회용 어댑터 케이블의 흰색 화살표를 VivaSight-SL 튜브 원형 커넥터의 화살표에 맞춰 조정하였는지 유의하십시오.
2. 일회용 어댑터 케이블을 aView™ 모니터에 연결하고, 케이블의 화살표가 aView™ 모니터의 화살표 표지와 정렬되도록 주의를 기울여야 합니다. 모든 전기 연결이 안정적인고 안전한지

확인하십시오. aView™ 모니터 사용 지침을 참조하십시오.

3. 실시간 영상이 표시될 때까지 적어도 1 초 이상 aView™ 모니터 위쪽의 전원 버튼을 누르십시오. aView™ 모니터 사용 지침을 참조하십시오. 모래시계 기호가 사라지면 약 1분 후 aView™ 모니터 사용자 인터페이스가 준비됩니다. 이 시간 동안 확인 단계를 진행하십시오.
4. 튜브의 틱에 있는 두 개의 LED에 불이 켜지는지 확인하십시오. 불이 켜지지 않을 경우 다른 것으로 튜브를 교체하십시오.
5. aView™ 모니터의 영상이 안정적인지 확인하십시오 (VivaSight-SL의 끝에서 투영됨). 이후, 삽관 직전까지 다시 모니터를 끕니다.
6. 커프를 완전히 팽창시킨 후 수축시켜서 무결성을 테스트하십시오.
7. 튜브 및 투명 파일럿 벌룬의 느낌에 익숙해지십시오.
8. 가능한 경우, 적절한 크기의 외부 기기가 저항 없이 VivaSight-SL을 통과하는지 확인하십시오. 유효 내경만을 사용하여 선택한 기기가 VivaSight-SL과 호환된다는 보장은 없습니다.
9. 프로토콜에 따라 마취를 시행하십시오. 권장 사항: 인공 호흡기 회로 홀더를 사용하여 VivaSight-SL이 꼬이지 않게 하십시오.
10. VivaSight-SL을 삽입하기 전에 구강 및 기도 부위를 흡인하십시오.
11. 환자를 준비하고, VivaSight-SL의 원위부 끝에 있는 카메라 렌즈 주변 부위를 피하여 튜브에 윤활제를 바르십시오 (필요한 경우).
12. 환자에게 관을 삽입하고 탐침을 제거합니다.  
시야가 막히거나 가려질 경우, “렌즈 세척”을 참조하십시오.

## 깊이감 조절

참고: 제안되는 깊이는 주용골 위로 2 cm ~ 3 cm 입니다. VivaSight-SL은 더 큰 깊이에서 1회 폐 환기에 사용되고 있지만, VivaSight-SL

의 전선이 보호용 관 바깥의 28 cm ~ 30 cm 에 있다는 점에 유의하십시오.

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

심도 눈금의 범위는 12 ~ 28 cm (2 cm 간격) 입니다

특정 깊이를 판단하려면 용골에서부터 측정하십시오.

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

## 시술 중 가시성

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

## 렌즈 세척

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

권장되는 렌즈 세척 방법:

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

4. 빈 10cc 주사기를 세정구에 연결하고 염분을 빨아냅니다. 이 단계를 2회 수행합니다.

## 추가 참고 사항

- 기도를 지속적으로 확인함으로써 튜브 위치를 실시간으로 확인할 수 있으며 기도의 이상반응을 조기 감지하고 시각적 도움으로 분비물 관리를 할 수 있습니다.
- 검증: VivaSight-SL이 제자리에 놓이고, 환자가 움직이지 않는 정지 상태 중에, aView™ 모니터의 영상에서 호흡 운동과 심장 펌핑 운동을 주기적으로 관찰하여 시스템이 제대로 작동하는지 확인해야 합니다.
- aView™ 모니터의 기기 사용 시간 기능은 VivaSight-SL에서 사용할 수 없습니다. 이 기기의 경우, 기기 사용 시간은 항상 "00:00:00"으로 표시됩니다. 이는 시스템의 작동에 영향을 주지 않습니다.

## 발판

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

## VivaSight-SL 분리

1. aView™ 모니터에서 일회용 어댑터 케이블을 분리합니다.
2. 적어도 2초 이상 전원 버튼을 눌러 aView™ 모니터를 끕니다.
3. 같은 SL를 14일 넘게 사용해서는 안되며 SL 카메라의 전원을 총 8시간 넘게 켜두지 마십시오. SL의 장기 사용 중에는 튜브 위치 모니터링을 위해 SL에 깊이 마크를 사용하십시오.

## 폐기

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

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



**제조사:**

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV03**

 0483	
 제조 날짜	 만료 날짜
 사용 지침 참조	
 패키지가 손상되었으면 사용 금지	
 재사용 금지	
<b>STERILE</b> <b>EO</b> 산화에틸렌을 사용하여 멸균	
 비멸균(일회용 어댑터 케이블 전용)	
<b>Rx ONLY</b> 미연방법에 의거하여 이 장치는 의사가 판매 또는 의사의 주문으로 제한되어 있습니다.	

 내제세동 BF 유형 적용 부품	
 MR 조건	
 본 제품은 프탈레이트를 원료로 제작되지 않았습니다.	
 운송 및 보관 온도	
 운반 및 저장을 위한 습도	
 운반 및 저장을 위한 압력	
   제조자	
<b>EC REP</b> 유럽 공동체 공인 대리인	
 쓰레기통 기호	
 이 제품은 천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다	
<b>REF</b> 참조 번호	
<b>LOT</b> 로트 번호, 배치 코드	
 주의	

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

#### **PAKARTOTINAI NENAUDOTI.**

JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą: jis paroduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.

#### **APRAŠYMAS**

*Pastaba: „VivaSight-SL“ yra „ETView“ tracheoskopinio ventiliavimo vamzdelio (Tracheoscopic Ventilation Tube, TVT™) prekės ženklas.*

„VivaSight-SL“ yra vienkartinis, PVC endotrachėjinis vamzdelis su manžete, integruotu vaizdo registravimo prietaisu ir šviesos šaltiniu gale bei su integruotu vienkartinio vaizdo ir maitinimo laidu (adapterio laidu) su jungtimi. „VivaSight-SL“ perduoda kvėpavimo tako vaizdą į „Ambu® aView™“ monitorių tiek laiko, kiek prietaisas išlieka vietoje intubavimo metu. „VivaSight-SL“ prietaiso galiuko 45° nuožulnimo šonuose yra dvi išsiurbimo angos. Be pripūtimo vamzdelio su manžete „VivaSight-SL“ prietaise yra injekcinis įvadas kameros lęšio valymui, kuris veda į du spindžius, einančius išilgai vamzdelio sienelių iki kameros lęšio distaliniaame gale. Įvadas skirtas lęšio valymui oru, fiziologiniu tirpalu ar kitu tinkamu tirpalu.

#### **NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

„ETView“ tracheoskopinis ventiliavimo vamzdelis (TVT™) yra skirtas intubavimo procedūroms. „ETView“ tracheoskopinis ventiliavimo vamzdelis (TVT™) naudojamas kaip laikinas dirbtinis kvėpavimo takas suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga mechaninė ventilacija. Jis skirtas intubavimui per burną.

TVT™ sistema naudojama nesudėtingoms ir sudėtingoms intubavimo procedūroms stebėti, endotrachėjinio vamzdelio ir endobronchinio blokatoriaus įleidimui ir padėties keitimui tikrinti, siurbimui stebėti ir bendrajai kvėpavimo takų apžiūrai.

#### **KONTRINDIKACIJOS**

Arti „VivaSight-SL“ nenaudokite lazerinės įrangos.

#### **REIKMENYS**

Stiletas

#### **ĮSPĖJIMAI**

- „VivaSight-SL“ yra vienkartinis produktas. Pakartotinai nenaudoti: Po naudojimo sutvarkyti ir pašalinti laikantis vietos užkrėstų medicinos prietaisų šalinimo taisyklių. Pakartotinas prietaiso naudojimas gali sukelti pavojų naudotojui. Pakartotinas apdorojimas, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pabloginti produkto savybes, o tai savo ruožtu gali sukelti papildomą paciento fizinio sužalojimo ar užkrėtimo pavojų.
- Nemėginti pakartotinai sterilizuoti jokios „VivaSight-SL“ dalies.
- Nejungti „VivaSight-SL“ prie jokio prietaiso ar elektros lizdo, išskyrus tuos, kuriuos tiekia „ETView“ arba „Ambu“.
- „VivaSight-SL“ numatytosios eksploatacinės savybės pasiekiamos tik naudojant vienkartinius prietaisus ir reikmenis, patiektus ar nurodytus „Ambu“ arba „ETView“.
- „VivaSight-SL“ vamzdelių dydžiai yra 7 mm, 7,5 mm ir 8 mm (vidinis skersmuo), jie turi būti naudojami pacientams, kuriems reikia kurio nors iš šių dydžių.
- Nenaudoti injekcinio įvado paciento skysčių išsiurbimui.
- Manžetės slėgis įprastomis sąlygomis neturi viršyti 25 cm H<sub>2</sub>O. Diazoto monoksido mišinio, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžetėlių slėgį.
- Nenaudoti kameros dirbtiniu būdu ventiliuojamam pacientui, jei įkvėptų dujų temperatūra viršija 34 °C.
- Nepripūsti manžetėlių 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.

- Nenaudoti vamzdelio, jei manžetė pažeista. Intubavimo metu manžetę reikia saugoti nuo pažeidimo.
- Nenaudoti vamzdelio, jei manžetė pažeista. Manžetės vientisumą gali pažeisti įvairios kaulinės anatominės struktūros, pvz., dantys, arba bet kokios intubavimo priemonės aštriais paviršiais. Intubavimo metu reikia stengtis nepažeisti plonasiene manžetė – priešingu atveju pacientui gali reikėti atlikti trauminę ekstubaciją ir reintubaciją.
- Prieš keičiant vamzdelio padėtį iš manžetės būtina visiškai išleisti orą. Judinant vamzdelį su pripūsta manžete galima pažeisti manžetę arba sužaloti pacientą, dėl ko gali reikėti skubios medicininės intervencijos.
- Jei prieš intubavimą vamzdelis sutepamas, labai svarbu patikrinti, ar lubrikantas nepateko į vamzdelio spindį arba manžetės pripūtimo sistemą, ar jų neblokavo, tokiu būdu sukeldamas kliūtis ventiliavimui ar pažeisdamas manžetę. Tuomet gali būti pažeistas ventiliavimas ir tinkamas manžetės veikimas.
- Negalima pasikliauti tik juodomis vamzdelio gylio žymomis – būtina vadovautis profesine nuovoka. Naudotojas turi nepamiršti anatominį pacientų skirtumą, įskaitant kvėpavimo takų ilgį. Intubavimą ir ekstubavimą reikia atlikti laikantis šiuo metu medicinoje taikomų metodų.
- „VivaSight-SL“ padėtį reikia tikrinti po kiekvieno paciento padėties pakeitimo. Jei po intubavimo paciento galva staigiai pajuda (nuo smakro iki krūtinės) arba pajuda pats pacientas (pvz., pasiverčia ant šono arba ant pilvo), patikrinkite, ar „VivaSight-SL“ išliko vietoje.
- Intubavimui naudoti tik „VivaSight-SL“ komplekte esantį stiletą.
- Elektroninė įranga ir „VivaSight-SL“ sistema gali trikdyti viena kitos normalų veikimą. Jeigu „VivaSight-SL“ sistema naudojama šalia ar pastatyta ant kitos įrangos, prieš ją naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia ir „VivaSight-SL“

sistema, ir kita elektroninė įranga. Siekiant sumažinti tokius trikdžius, įrangą gali tekti perkelti ar pakreipti į kitą pusę arba jos naudojimo patalpoje įrengti apsauginius ekranus. Daugiau informacijos apie „VivaSight-SL“ sistemos įrengimo vietą ieškokite 1 priedo (lietuviško varianto) lentelėse.

- Nešiojamos radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) prie jokios sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, negalima naudoti arčiau, kaip 30 cm (12 colių) atstumu. Priešingu atveju ši įranga gali prasčiau veikti.
- „VivaSight-SL“ negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamos degios dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
- Nepamirškite patikrinti, ar vaizdas ekrane yra perduodamas tiesiogiai, ar jis įrašytas.
- Ištrauktus vamzdelį iš paciento ir padėjus, „VivaSight-SL“ paviršiaus temperatūra gali pakilti virš 43 °C. Dėl šios priežasties po prietaiso išbandymo monitorių išjunkite, o prieš pat naudojimą vėl įjunkite, kad nepažeistumėte paciento audinių. Adapterio kabelio paviršiaus temperatūra gali pasiekti 41-43 °C.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista maišelio plomba ir ar ant gaminio nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą.

## ĮSPĖJIMAI

- Naudojant aukšto dažnio įrangą šalia „VivaSight-SL“ gali pablogėti vaizdo kokybė.
- Jeigu jungtis buvo atlaisvinta ar nuimta, norint tvirtai ją prijungti, prieš prijungimą jungtį ir atitinkamą vamzdelio dalį reikia nuvalyti etanolu.
- Adapterio laidą ir jungtis reikia laikyti toliau nuo paciento veido, kad jo nesužalotumėte.
- „VivaSight-SL“ skirtas naudoti tik

apmokytiems darbuotojams.

- Naudokite tokio paties dydžio „VivaSight–SL“, kaip ir reikalingo standartinio vamzdelio. Endotrachėjinio vamzdelio dydį kiekvienam pacientui reikia parinkti vadovaujantis profesine nuojauta.
- Prieš naudodami visada patikrinkite, ar „VivaSight–SL“ tinka išoriniai instrumentai (pvz., endobronchinis blokatorius, bronchoskopas, siurbimo kateteris).
- Vienu metu nenaudokite „VivaSight–SL“, siurbimo kateterio ir endobronchinio blokatoriaus. Ištraukite iš „VivaSight–SL“ endobronchinį blokatorių ir tik po to įleiskite siurbimo kateterį.
- Neparandinti vamzdelio į skystį.
- Topinių lidokaino aerosolių naudojimas sukelia skylių atsiradimą PVC manžetėse\*. Siekiant išvengti manžetės nesandarumo naudojant topinus lidokaino aerosolius būtina vadovautis profesine nuovoka.
- Naudoti tik vandenyje tirpius lubrikantus, nes kitų rūšių lubrikantai gali pakenkti manžetėms.
- Vengti lubrikanto patekimo ant kameros priekio ar į vamzdelio vidų, kad nebūtų pakenkta ventiliavimui.
- Slėgio manžetėse stebėjimui ir koregavimui naudoti slėgio matuoklius. Nerekomenduojama pripūsti manžetės vadovaujantis tik slėgio pojūčiu ar jpučiant išmatuotą oro kiekį, nes pasipriešinimas nėra patikimas slėgio rodiklis.
- Pripūtimo linijos jungtyje negalima palikti švirkštų, uždarymo čiaupų ar kitų įtaisų.
- Nejunkite „VivaSight-SL“ prie jokio kito nei „aView“ išorinio monitoriaus.

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

## SUDERINAMUMAS

Kai „VivaSight–SL“ naudojate su išoriniais instrumentais (pvz., endobronchinio blokatoriumi, bronchoskopu, siurbimo

kateteriu), vadovaukitės toliau pateikta lentele, kurioje nurodytas tikrasis vidinis endotrachėjinio vamzdelio skersmuo (kaip nustatyta ISO 16628), kad galėtumėte parinkti tinkamo skersmens pro „VivaSight–SL“ įleidžiamą išorinį instrumentą.

Gaminys	Tikrasis vidinis skersmuo
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## MRT SĄLYGOS

Neklinikiniai bandymai parodė, kad „VivaSight-SL“ galima naudoti MRT metu. Prietaisą galima saugiai skenuoti laikantis tokių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas neturi viršyti 3 teslų;
- erdvinio gradiento laukas neturi viršyti 720 gausų/cm;
- didžiausia specifinė absorbcija (SAR) – 4 W/kg 15 minučių.

Tokiomis sąlygomis „VivaSight-SL“ temperatūra padidėja ne daugiau kaip 0,6 °C.

Skenavimo metu atjunkite „VivaSight-SL“ nuo vienkartinio adapterio laido ir „aView™“ monitoriaus, nes jis gali pradėti judėti veikiamas magnetinio lauko.

MRT vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei tiriamoji sritis yra būtent toje pačioje vietoje ar labai arti kameros, „VivaSight-SL“ jungties ar manžetės pripūtimo įvado.

## LAIKYMAS IR GABENIMAS

- „VivaSight-SL“ reikia laikyti ir gabenti nuo 0 °C iki 42 °C temperatūroje, 10-100% santykinėje drėgmėje ir 80-109 kPa a™osferiniame slėgyje.
- Laikyti vėsioje sausoje tamsioje vietoje.

## ŠALUTINIS POVEIKIS

„VivaSight-SL“ naudojimo šalutiniai poveikiai yra tokie patys kaip ir standartinių endotrachėjinių vamzdelių. Dažniausi šalutiniai poveikiai – laringospazmas, balso stygų paralyžius,

lūpų, dantenų ar dantų pažeidimas ir skrandžio turinio įkvėpimas. Išsamiau apie nepageidaujamas reakcijas skaitykite mokslinėje literatūroje.

Standartinių endotrachėjinių vamzdelių naudojimo nepageidaujami įvykiai yra stuburo kaklinės dalies sužalojimas ar dislokacija, endobronchinė arba stemplės intubacija, trachėjos arba stemplės perforacija ir nepavykusi intubacija.

## TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

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

- Vaizdo jutiklis: CMOS
- Raiška: CIF 320 x 240
- Vaizdo formatas: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Šviesos šaltinis: 2 šviesdiodžiai (integruoti)
- Matymo laukas: horizontalia kryptimi ~76°, vertikalia ~56°, įstrižai ~100°
- Fokusavimo diapazonas: 12-60 mm
- Maitinimo įtampa: iki 36 mA @ DC 5 V
- Darbo aplinkos temperatūra: 10-37 °C (50-98 °F)
- Darbo santykinė drėgmė: 30-75%
- Darbo a<sup>TM</sup>osferinis slėgis: 80-109 kPa
- Darbo aukštis virš jūros lygio: ≤2000 m

## INTUBAVIMO REKOMENDACIJOS

Intubavimas su „VivaSight-SL“ atliekamas taikant šiuolaikinius medicininius metodus.

Vamzdelis turi būti trachėjoje virš pagrindinės broncho keteros.

- Laringoskopas: Naudojant „VivaSight-SL“, laringoskopą reikia naudoti atsargiau. Jį galima naudoti tik liežuvio prilaikymui.
- Stiletas: Komplekte esantis stiletas skirtas suteikti „VivaSight-SL“ didesnį standumą naudojimui su laringoskopu arba be jo.
- Per burną ar nosį: patvirtinta intubavimui per burną arba nosį.

## PASIRUOŠIMAS PRIEŠ INTUBAVIMĄ

### „VIVASIGHT-SL“ DYDŽIO PARINKIMAS

- Naudoti tik to paties dydžio „VivaSight-SL“ ir standartinius endotrachėjinius vamzdelius.
- Kiekvienam pacientui trachėjos vamzdelio dydį parinkite vadovaudamiesi profesine klinicine nuovoka.

## VAMZDELIO PRIJUNGIMAS, PATIKRINIMO TVARKA IR PASIRUOŠIMAS INTUBAVIMUI

1. Prijunkite „VivaSight SL“ prie vienkartinio adapterio laido. Jungdami sulyginkite baltą rodyklę ant vienkartinio adapterio kabelio su rodykle ant „VivaSight-SL“ vamzdelio apvalios jungties.
2. Prijunkite vienkartinio adapterio laidą prie „aView™“ monitoriaus, atidžiai sulygiuokite rodyklę ant laido su rodykle ant „aView™“ monitoriaus. Patikrinkite, ar visos elektros jungtys yra stabilios ir saugios. Žr. „aView™“ monitoriaus naudojimo instrukcijas.
3. „aView™“ monitoriaus viršuje paspauskite maitinimo mygtuką ir laikykite bent 1 sekundę, kol ekrane pasirodys tiesioginis vaizdas. Žr. „aView™“ monitoriaus naudojimo instrukcijas. „aView™“ monitoriaus naudotojo sąsaja atsiras maždaug po 1 minutės – kai dings smėlio laikrodžio simbolis. Tuo metu atlikite patikrinimą.
4. Patikrinkite, ar vamzdelio gale šviečia du šviesdiodžiai. Jei nešviečia, pakeiskite vamzdelį.
5. Patikrinkite, ar vaizdas „aView™“ monitoriuje stabilus (perduodamas iš „VivaSight-SL“ antgalio). Po to monitorių vėl išjunkite ir įjunkite tik prieš pat intubaciją.
6. Patikrinkite, ar nepažeista manžetė – pripūskite ją, tada visiškai išleiskite orą.
7. Išbandykite vamzdelį ir išvalykite valdymo balionėlį.



- Jeigu įmanoma patikrinkite, ar atitinkamo dydžio išorinį instrumentą galima be pasipriešinimo prastumti „VivaSight-SL“ darbinio kanalu. Nėra jokios garantijos, kad tik pagal tikrąjį vidinį skersmenį pasirinktus instrumentus jie tiks naudoti su „VivaSight-SL“.
- Pagal protokolą atlikite anesteziją. Rekomendacijos: Kad „VivaSight-SL“ nepersilenktų, naudokite ventiliatoriaus grandinės laikiklį.
- Prieš įstatydami „VivaSight-SL“ išsiurbkite burnos erTMę ir kvėpavimo taką.
- Paruoškite pacientą, sutepkite vamzdelį (jei reikia), vengdami užtepti ant kameros lęšio distaliniame „VivaSight-SL“ gale.
- Intubuokite pacientą ir ištraukite stiletą. Jei vaizdą kažkas užstoja ar jis neiškus, žr. skyrių „Lęšio valymas“.

## GYLIO NUSTATYMAS

*Pastaba: Rekomenduojamas gylis-2-3 cm virš trachėjos keteros. „VivaSight-SL“ kartais naudojamas didesniame gulyje vieno plaučio ventiliavimui, tačiau aTMinkite, kad „VivaSight-SL“ elektroninis laidas yra už apsauginio spindžio 28-30 cm.*

Kaip ir ant kitų intubavimo vamzdelių, ant „VivaSight-SL“ šono yra gylio žymos. Gylis kas 2 cm paženklintas nuo 12 cm iki 28 cm.

Norėdami nustatyti konkretų gylį, matuokite nuo keteros:

- Įstatykite „VivaSight-SL“ kamerą iki keteros gylio.
- Pažiūrėkite „VivaSight-SL“ gylio žymas ant vamzdelio.
- Ištraukite „VivaSight-SL“ iš keteros iki pageidaujamo gylio.

## MATOMUMAS PROCEDŪROS METU

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

**pataisyti jungties ar pakeisti „aViewTM“ monitoriaus.** Išjunkite „aViewTM“ monitorių ir išmeskite vienkartinį adapterio laidą.

## LĘŠIO VALYMAS

Jei „VivaSight-SL“ lęšis užsiteršia riebalais ar sekrecijomis, jį galima nuvalyti įpučiant oro, įšvirkščiant paskirtus skystus vaistus ar fiziologinio tirpalo, jei tai leidžiama gydymo įstaigos taisyklėse, per praplovimo vamzdelio injekcinį įvadą. Rekomenduojamas lęšio valymo būdas:

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

## PAPILDOMOS PASTABOS

- Nuolat stebint kvėpavimo taką galima tikrinti vamzdelio padėtį, anksti pastebėti nepageidaujamus įvykius kvėpavimo take bei vizualiai valdyti sekrecijas.
- Tikrinimas: Statinėse situacijose, kai yra įvestas „VivaSight-SL“, o pacientas nejudinamas, būtina reguliariai tikrinti, ar sistema tinkamai veikia – tam „aViewTM“ monitoriaus vaizde reikia stebėti kvėpavimo ir kraujotakos veiklos judesius.
- Naudojant „VivaSight-SL“ „aViewTM“ monitoriuje nėra rodoma prietaiso naudojimo trukmė. Naudojant šį prietaisą visuomet bus rodomas „00:00:00“ prietaiso naudojimo laikas. Tai neturi įtakos sistemos veikimui.

## EKSTUBACIJA

- Pagal protokolą visiškai išleiskite orą iš manžetės.

- Ekstubacija atliekama lėtai, paskutinį kartą apžiūrint (jei reikia, dokumentuokite ar įrašykite) kvėpavimo takų „aView™“ monitoriuje.

## „VIVASIGHT-SL“ ATJUNGIMAS

1. Atjunkite vienkartinį adapterio laidą nuo „aView™“ monitoriaus.
2. Išjunkite „aView™“ monitorių paspausdami maitinimo mygtuką bent 2 sekundes.
3. Tą patį SL nenaudokite ilgiau nei 14 dienų ir nelaikykite įjungtos SL kameros ilgiau nei 8 valandas (iš viso). Naudodami SL ilgesnį laiką, vamzdelio padėtį kontroliuokite pagal įleidimo gylis žymes ant SL.

## UTILIZAVIMAS

Išmeskite vienkartinį „VivaSight-SL“ vamzdelį, stiletą ir adapterio laidą į tinkamą pavojingų medicininių atliekų talpą laikydamiesi vietos reikalavimų. „aView™“ monitoriaus utilizavimo nurodymus rasite „aView™“ monitoriaus naudojimo instrukcijose.



## GAMINTOJAS:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Izraelis  
 www.etview.com  
**LB10016 REV03**

	0483	
	Pagaminimo data	Galiojimo pabaigos data
	Žiūrėti naudojimo instrukcijose	
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	
	Pakartotinai nenaudoti	
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Steriluota etileno oksidu	
	Nesterilus (adapterio kabelis yra vienkartinio naudojimo)	
<b>Rx ONLY</b>	Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu	
	Elektros apsaugos tipas BF, atsparus defibriliavimo srovei	
	Galima naudoti MRT	Gaminio sudėtyje nėra ftalatų
	0°C 32°F	42°C 107°F
	Gabenimo ir laikymo temperatūra	
	10%	100%
	Transportavimo ir laikymo drėgmė	
	100Pa	100Pa
	Transportavimo ir laikymo slėgis	
		Gamintojas
<b>EC</b> <b>REP</b>	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	
	Atliekų dėžės simbolis	
	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.	
<b>REF</b>	Nuorodos numeris	
<b>LOT</b>	Partijos numeris, siuntos kodas	
	Dėmesio	

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

### **NELIETOT ATKĀRTOTI.**

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

### **APRAKSTS**

*Piezīme: VivaSight-SL ir EView traheoskopiskas ventilācijas caurulītes (TVT™) tirdzniecības nosaukums.*

VivaSight-SL ir vienreizlietojama PVH endotraheāla caurulīte ar galā iebūvētu video attēlveidošanas ierīci un gaismas avotu, kā arī integrētu vienreizlietojamu video/strāvas kabeli (adaptera kabeli) ar savienotāju. Kamēr intubēšanas laikā ierīce ir vietā, monitorā Ambu® aView™ ierīce VivaSight-SL redzami elpceļu attēli.

VivaSight-SL ir divas Murphy tipa acis, kas izvietotas 45° slīpajā uzgalī. Papildus piepildīšanas caurulītei ar manšeti VivaSight-SL ir attēlveidošanas lēcas tīrīšanas injekcijas pieslēgvieta, kurā gar caurulītes sienīņu ir divi lūmeni ar atverēm attēlveidošanas lēcas distālajā galā. Pieslēgvietu izmanto, lai lēcu tīrītu ar gaisu, fizioloģisko šķīdumu vai citiem piemērotiem šķīdumiem.

### **LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

EView traheoskopiskā ventilācijas caurulīte (TVT™) ir indicēta intubācijas procedūrām. EView traheoskopiskā ventilācijas caurulīte (TVT™) ir indicēta lietošanai kā pagaidu mākslīgās elpināšanas ierīce pieaugušajiem, kam nepieciešama mehāniskā ventilācija. Indicēta iekšķīgas intubācijas procedūrām.

TVT™ sistēma ir indicēta novērošanai nesarežģītu un sarežģītu intubācijas procedūru laikā, endotraheālās caurulītes endobronhiālā bloķētāja novietošana verificēšanai un atkārtotai novietošanai, kā arī novērošanai atsūkšanas laikā un vispārējai elpceļu pārbaudei.

### **KONTRINDIKĀCIJAS**

VivaSight-SL tuvumā nedrīkst lietot lāzeraprīkojumu.

### **PIEDERUMI**

Stilets

### **BRĪDINĀJUMI**

- VivaSight-SL ir vienreizlietojams izstrādājums. Nelietot atkārtoti: Pēc lietošanas apstrādājiet un utilizējiet atbilstoši vietējai likumdošanai par inficētu medicīnas ierīču utilizāciju. Vienreizlietojama izstrādājuma atkārtota lietošana lietotājam var radīt risku. Atkārtota apstrāde, tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana var bojāt izstrādājuma īpašības, kas savukārt pacientam var radīt papildus fiziska kaitējuma risku vai infekciju.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt nevienu ierīces VivaSight-SL daļu.
- VivaSight-SL drīkst savienot tikai ar EView vai Ambu piegādāto ierīci vai kontaktlīdzdu.
- VivaSight-SL paredzētā veikspēja tiek sasniegta tikai lietojot Ambu vai EView piegādātās vai norādītās vienreizlietojamās ierīces un piederumus.
- VivaSight-SL pieejamie caurulīšu izmēri ir 7 mm, 7,5 mm un 8 mm (iekšējais diametrs) un tā lietojama pacientiem, kam jālieto viens no šiem izmēriem.
- Injekcijas pieslēgvietu nedrīkst lietot pacienta atsūkšanai.
- Manšetes spiediens parasti nedrīkst pārsniegt 25 cm H<sub>2</sub>O. Slāpekļa oksīda maisījuma, skābekļa vai gaisa difūzija var palielināt vai samazināt manšetes spiedienu.
- Ja mākslīgi ventilētam pacientam ievadītās gāzes temperatūra ir lielāka par 34 °C, kameru lietot nedrīkst.
- Manšeti nedrīkst piepildīt pārmērīgi. Pārmērīga piepildīšana var izraisīt trahejas bojājumus, manšetes plīsumu ar tai sekojošu iztukšošanu vai manšetes deformāciju, kas var izraisīt elpceļu bloķēšanu.

- Nelietojiet caurulīti, ja manšete ir bojāta. Jārīkojas uzmanīgi, lai intubēšanas laikā manšeti nebojātu.
- Nelietojiet caurulīti, ja manšete ir bojāta. Manšetes viengabalainību var bojāt intubācijas ceļā esošas dažādas kaulu anatomiskās struktūras, piemēram, zobi, vai jebkāda intubācijas palīgierīce ar asām virsmām. Jārīkojas uzmanīgi, lai intubēšanas laikā nebojātu manšeti ar plāno sieniņu, jo tādēļ iespējama pacienta traumatiska ekstubācija un atkārtota intubācija.
- Pirms caurulītes novietošanas maiņas manšetei jābūt pilnībā iztukšotai. Ja tiek kustināta caurulīte ar piepildītu manšeti, iespējams bojāt manšeti vai ievainot pacientu, tādēļ var būt jāveic medicīniska iejaukšanās.
- Ja pirms intubēšanas caurulīte tiek lubricēta, būtiski pārliecināties vai lubrikants nav iekļuvis caurulītes lūmenā vai manšetes piepildīšanas sistēmā vai nosprostojis to, tādā veidā novēršot ventilāciju vai bojājot manšeti. Var tikt bojāta ventilēšana un atbilstoša manšetes funkcionēšana.
- Paļaušanās uz graduētājām, melnajām dziļuma atzīmēm uz caurulītes nedrīkst aizvietot ekspertu viedokli. Lietotājam jāpārzina anatomiskās variācijas, tostarp elpceļu garums. Intubācija un ekstubācija veicamas atbilstoši mūsdienās pieņemtajām medicīnas metodēm.
- Katru reizi pārvietojot pacientu, jāpārbauda VivaSight-SL novietojums. Ja pēc intubācijas pacienta galva tiek pārvietota pārmērīgā fleksijas pozīcijā (zods pie krūīm) vai pacients kustās (piem., laterālā vai guļošā pozīcijā), nodrošiniet, lai VivaSight-SL saglabātu savu novietojumu.
- Nelietojiet citu intubācijas stiletu, tikai ar VivaSight-SL piegādāto stiletu.
- Elektroniskā aparatūra un VivaSight-SL sistēma var ietekmēt cita citas normālu darbību. Ja VivaSight-SL sistēmu izmanto blakus vai uz/ zem citas ierīces, pirms lietošanas

pārbaudiet, vai VivaSight-SL sistēma un cita elektroniskā aparatūra normāli darbojas. Iespējams, ka procedūras nepieciešams koriģēt, piemēram, pārorientēt vai pārvietot ierīci vai ekranēt telpu, kurā tā tiek lietota. Informāciju par VivaSight-SL sistēmas novietošanu skatiet 1. pielikuma (angļu valodas versija) tabulās.

- Portatīvo RF sakaru ierīci (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējas antenas) nevienai sistēmas daļai, tostarp tās vadiem, ko norādījis ražotājs, nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām). Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs aparatūras veiktspēja.
- VivaSight-SL nedrīkst izmantot, ja pacientam tiek ievadīti uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi. Tas var nodarīt kaitējumu pacientam.
- Uzmanīgi pārbaudiet, vai ekrānā redzamais attēls ir reāllaika attēls vai ierakstīts attēls.
- VivaSight-SL virsmas temperatūra var pārsniegt 43 °C, ja caurule tiek novietota ārpus pacienta. Tāpēc izslēdziet monitoru pēc pirmslietošanas testa un atkal ieslēdziet tieši pirms lietošanas, lai novērstu ietekmes uz audiem risku. Adaptera kabeļa virsmas temperatūra var sasniegt 41-43 °C.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai maisiņa blīve ir vesela, uz izstrādājuma nav netīrumu un tam nav bojājumu, piemēram, nelīdzenu virsmu, asu malu vai izciļņu, kas var nodarīt kaitējumu pacientam.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja VivaSight-SL tiek izmantots HF aprīkojums, iespējama bojāta attēla kvalitāte.
- Lai novietojums būtu drošs, ja savienotājs kļūst vaļīgs vai tiek noņemts, pirms tā atkārtotas pievienošanas savienotājs un caurulītes atbilstīgā daļa ir jānotīra ar etanolu.
- Lai novērstu kaitējumu sejai, adaptera kabelis un savienotāji nedrīkst atrasties pacienta sejas tuvumā.

- VivaSight-SL ir paredzēts, lai to lietotu tikai apmācīts personāls
- Lietojiet tāda paša izmēra VivaSight-SL, kāds ir nepieciešamais standarta caurulītes izmērs. Izvēloties piemērotu trahejas caurulītes izmēru ikvienam pacientam, jāņem vērā ekspertu klīniskais viedoklis
- Pirms lietošanas vienmēr jāpārbauda caurulītes VivaSight-DL un ārējā instrumenta (piemēram, endobronhiālā blokatora, bronhoskopa un atsūkšanas katetra) saderība.
- Nelietojiet VivaSight-SL, atsūkšanas katetu un endobronhiālo blokatoru vienlaikus. Vispirms izvelciet no VivaSight-SL endobronhiālo blokatoru un pēc tam ievadiet atsūkšanas katetu.
- Caurulīti nedrīkst iegremdēt šķīdumā.
- Lidokaīna vietēji lietojamo aerosolu lietošana ir saistīta ar adatas lieluma caurumu veidošanos PVH manšetēs\*. Lai novērstu manšetes noplūdi, izmantojot vietēji lietojamus lidokaīna aerosolus, nepieciešams ekspertu klīniskais vērtējums.
- Lietojiet tikai ūdenī šķīstošus lubrikantus. Citi lubrikanti var ietekmēt aprocus.
- Lubrikantu neuzklājiet kameras priekšpusē vai caurulītes iekšpusē, jo pastāv risks ietekmēt ventilēšanu.
- Lai novērotu un pielāgotu manšetes spiedienu, lietojiet manšetes spiediena mērierīci. Nav ieteicams aprocī piepildīt vadoties pēc sajūtām vai mērot gaisa tilpumu, jo piepildīšanas laikā pretestība nav precīza vadlīnija.
- Piepildīšanas sistēmas savienotājā nedrīkst atstāt uz ilgāku laika periodu šļirces, noslēgkrānus vai citas ierīces.
- Nesavienojiet VivaSight-SL ar citu ārēju monitora aprīkojumu, izņemot aView.

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

## SADERĪBA

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

Izstrādājums	Efektīvs iekšējais diametrs
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## MR NOSACĪJUMI

Neklīniskajā testēšanā pierādīts, ka VivaSight-SL ir MR labvēlīgs. Tos var droši skenēt pie šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāk.
- Telpiskā gradienta lauks 720 gausi/cm vai mazāk.
- Maksimālais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) 4 W/kg 15 minūtes.

Šajos apstākļos maksimālā temperatūras palielināšanās VivaSight-SL ir 0,6 °C.

MR skenēšanas laikā atvienojiet VivaSight-SL no vienreizlietojamā adaptera kabeļa un aView™ monitora, jo tas var tikt pakļauts magnētiskā lauka kustību iedarbībai.

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā vietā vai relatīvi tuvu kameras, VivaSight-SL savienotāja vai manšetes piepildīšanas pieslēgvietas pozīcijai.

## UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

- VivaSight-SL glabājiet un transportējiet šādos apstākļos: temperatūra 0-42 °C, relatīvais mitrums 10-100%, atmosfēras spiediens 80-109 kPa.
- Uzglabāt sausā, vēsā un tumšā telpā.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar VivaSight-SL saistītās nevēlamās blakusparādības ir tādas pašas kā standarta endotraheālajām caurulītēm. Biežāk sastopamās ir šādas: laringospazma, balss saišu paralīze, lūpu, smaganu, mēles vai zobu bojājumi vai kuņģa satura aspirācija. Informāciju par specifiskām nevēlamajām blakusparādībām skatiet zinātniskajā literatūrā.

Ar standarta endotraheālo caurulīšu lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir mugurkaula kakla daļas dislokācija, endobronheāla vai barības vada intubācija, trahejas vai barības vada perforācija un neveiksmīga intubācija.

## TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

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

- Attēlveidošanas sensors: CMOS
- Izšķirtspēja: CIF 320 x 240
- Video formāts: NTSC salikta video pamatjoslas signāls (CVBS)
- Gaismas avots: 2 LED (iebūvēti)
- FOV: horizontāli ~76°, vertikāli ~56°, diagonāli ~100°
- Fokusēšanas diapazons: 12 mm-60 mm
- Strāva: līdz 36 mA @ 5 V līdzstrāva
- Darbības vides temperatūra: 10-37 °C (50-98 °F)
- Darbības vides relatīvais mitrums: 30-75%
- Darbības vides atmosfēras spiediens: 80-109 kPa
- Darbības vides augstums virs jūras līmeņa: ≤2000 m

## INTUBĒŠANAS IETEIKUMI

Intubēšana ar VivaSight-SL veicama atbilstoši mūsdienās pieņemtajām medicīnas metodēm.

Caurulīte novietojama trahejā virs trahejas galvenā kļīja.

- Laringoskops: Ar VivaSight-SL larin-

goskopa lietošana var būt maigāka.

To var lietot tikai mēles turēšanai.

- Stilets: Komplektā piegādātais stilets tiek izmantots, lai lietošanai ar laringoskopu vai bez tā ierīce VivaSight-SL būtu cietāka.
- Orāli/nazāli: Apstiprināts orālas un nazālas intubēšanas procedūrām.

## GATAVOŠANA PIRMS INTUBĒŠANAS

### VivaSight-SL IZMĒRA IZVĒLE

- Lietojiet tāda paša izmēra VivaSight-SL kā nepieciešamais standarta endotraheālās caurulītes izmērs.
- Katram pacientam izvēloties trahejas caurulītes izmēru, izmantojiet ekspertu klīnisko viedokli.

## CAURULĪŠU SAVIENOŠANA, DARBĪBU VERIFICĒŠANA UN SAGATAVOŠANĀS INTUBĒŠANAI

1. VivaSight-SL savienojiet ar vienreizlietojamo adaptera kabeli. Rīkojieties uzmanīgi, lai vienreizlietojamā adaptera kabeļa balto bultiņu salāgotu ar VivaSight-SL caurulītes apaļā savienotāja bultiņu.
2. Vienreizlietojamo adaptera kabeli savienojiet ar aView™ monitoru; rīkojieties uzmanīgi, lai kabeļa bultiņu salāgotu ar aView™ monitora bultiņas indikatoru. Pārbaudiet vai visi elektriskie savienojumi ir stabili un droši. Skatiet aView™ monitora lietošanas instrukcijas.
3. Vismaz vienu sekundi nospiediet aView™ monitora augšmalā esošo jaudas pogu līdz tiek attēlots tiešais attēls. Skatiet aView™ monitora lietošanas instrukcijas. Pēc aptuveni vienas minūtes, kad pazūd smilšu pulksteņa attēls, aView™ monitora lietotāja interfeiss būs gatavs. Šajā laikā turpiniet izpildīt verificēšanas darbības.
4. Pārbaudiet vai abas caurules galā esošās LED gaismas ir izgaismotas. Ja tās nav izgaismotas, nomainiet cauruli ar citu.

5. Pārbaudiet, vai aView™ monitorā ir stabils attēls (projicēts no VivaSight-SL gala). Pēc tam atkal izslēdziet monitoru līdz brīdim tieši pirms intubācijas.
6. Pārbaudiet aprocēs viengabalainību, pilnībā piepildot un iztukšojot to.
7. Iepazīstieties ar caurulīti un balto pilotbalonu.
8. Ja nepieciešams, pārbaudiet, vai atbilstoša izmēra ārējos instrumentus var izvadīt caur VivaSight-SL bez pretestības. Nav garantijas, ka instrumenti, kas izvēlēti tikai pēc efektīva iekšējā diametra, būs saderīgi, lietojot kombinācijā ar VivaSight-SL.
9. Atbilstoši protokolam, veiciet anestēzijas indukciju. Ieteikumi: Lai novērstu VivaSight-SL mezglāšanos, izmantojiet ventilatora kontūra turētāju.
10. Pirms VivaSight-SL ievadīšanas atsūciēt mutes dobumu un elpceļus.
11. Sagatavojiet pacientu un lubricējiet cauruli (ja nepieciešams), neapstrādājot zonu ap VivaSight-SL distālajā galā esošo kameras lēcu.
12. Intubējiet pacientu un izņemiet stiletu. Ja skats ir obstruēts vai neskaidrs, skatiet sadaļu "Lēcas tīrīšana".

## DZIĻUMA MĒROGOŠANA

*Piezīme: Ieteicamais dziļums ir 2 līdz 3 cm virs galvenā trahejas kļīta. Vienas plaušas ventilēšanai VivaSight-SL ir izmantots arī lielākos dziļumos, bet atcerieties, ka 28 līdz 30 cm dziļumā VivaSight-SL elektrības vads atrodas ārpus aizsargājošā lūmena.*

Tāpat kā vairumam intubēšanas caurulīšu, VivaSight-SL sālā atrodas vairākas dziļuma atzīmes.

Dziļuma atzīmes ir diapazonā no 12 līdz 28 cm, ar 2 cm pieaugumu.

Lai noteiktu tīpašu dziļumu, mēriet no trahejas kļīta:

1. VivaSight-SL kameru ievietojiet līdz trahejas kļīta dziļumam.
2. Paskatieties uz VivaSight-SL dziļuma

atzīmēm caurulītes sālās.

3. Atvelciet VivaSight-SL atpakaļ no trahejas kļīta līdz vēlamajam dziļumam.

## REDZAMĪBA PROCEDŪRAS LAIKĀ

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

## LĒCAS TĪRĪŠANA

Ja VivaSight-SL lēca kļūst netīra vai to aizsprosto sekkrēts, ja to pieļauj iestādes politika, to iespējams iztīrīt, ja skalošanas caurulītes injekcijas pieslēgvietā tiek injicēts gaiss, nozīmētie šķidrnie medikamenti vai fizioloģiskais šķidrums. Ieteicamā lēcas tīrīšanas metode:

1. Injekcijas caurulītes pieslēgvietā (SARKANA) injicējiet 20 cc gaisa, tad pārbaudiet attēla skaidrību.
2. Ja attēls nav pietiekami skaidrs, skalošanas pieslēgvietai pievienojiet 10 cc šļirci ar 2 cc fizioloģiskā šķidrums, tad nospiediet virzuli. Šo darbību atkārtojiet divas reizes (kopumā 4 cc fizioloģiskā šķidrums).
3. 10 cc šļirci piepildiet ar 5-10 cc gaisa, pievienojiet to pie skalošanas pieslēgvietas un nospiediet virzuli. Šo darbību atkārtojiet divas reizes.
4. Tukšu 10 cc šļirci pievienojiet pie skalošanas pieslēgvietas un atsūciēt fizioloģisko šķidrums. Šo darbību atkārtojiet divas reizes.

## PAPILDU PIEZĪMES

- Nepārtraukti redzot elpceļus, iespējams reālaikā verificēt caurulītes atrašanās vietu, agrīni noteikt nevēlamos elpceļu notikumus, kā arī vizuāli palīdzēt dabā ar sekkrēciju.
- Apstiprināšana: Statiskās situācijās,

kad VivaSight-SL atrodas vietā un pacients netiek kustināts, periodiski jāapstiprina, ka sistēma darbojas, aView™ monitorā novērojot elpošanas kustības un sirds sūknēšanas kustības.

- Ar VivaSight-SL nav aView™ monitorā nav pieejama ierīces lietošanas laika funkcija. Šai ierīcei ierīces lietošanas laiks vienmēr tiks attēlots kā "00:00:00". Tas neietekmēs ierīces funkcionēšanu.

## EKSTUBĀCIJA

- Atbilstoši protokolam pilnībā iztukšojiet manšeti.
- Ekstubācija tiek veikta lēni, pēdējo reizi aView™ monitorā novērojot elpceļus (dokumentējiet vai reģistrējiet kā nepieciešams).

## VIVASIGHT-SL ATVIEŅOŠANA

1. No aView™ monitora atvienojiet vienreizlietojamo adaptera kabeli.
2. Izslēdziet aView™ monitoru, jaudas pogu nospiežot vismaz divas sekundes.
3. Nelietojiet to pašu SL ilgāk par 14 dienām un neatstājiet SL kameru IESLĒGTU vairāk kā 8 stundas. Ilgstošas SL lietošanas gadījumā izmantojiet uz SL norādītās dziļuma atzīmes, lai uzraudzītu caurulītes stāvokli

## UTILIZĀCIJA

Atbilstoši vietējiem tiesību aktiem vienreizlietojamo VivaSight-SL caurulīti, stiletu un adaptera kabeli utilizējiet piemērotā bioloģisko atkritumu tvertnē.

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



## RAŽOTĀJS:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park






M.P. Misgav 2017900, Izraēla

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

**LB10016 REV03**



 0483	
 Ražošanas datums	 Derīguma beigu termiņš
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietot atkārtoti
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	Nesterila (tikai vienreizlietojams adaptera kabelis)
<b>Rx ONLY</b>	Federālais (ASV) likums ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Pret defibrilāciju droša BF tipa daļa, ko izmanto tiešā kontaktā ar pacientu
	Drošs MR vidē
	Šis izstrādājums nav veidots no ftalātiem
	Transportēšanas un glabāšanas temperatūra
	Transportēšanas un glabāšanas mitrums
	Transportēšanas un glabāšanas spiediens

			 Ražotājs
<b>EC</b> <b>REP</b>	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā		
	Atkritumu kastes simbols		
	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa		
<b>REF</b>	Atsauču numurs		
<b>LOT</b>	Partijas numurs, sērijas kods		
	Uzmanību!		

## VIVASIGHT-SL

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

**NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.**

De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit instrument door of in opdracht van een arts.

## BESCHRIJVING

*NB: VivaSight-SL is de merknaam voor de tracheoscopische ademhalingsbuis (TVT™ van ETVView).*

De VivaSight-SL is een endotracheale buis van pvc, bedoeld voor eenmalig gebruik. De tip van het instrument is voorzien van een lichtbron en een geïntegreerd apparaat voor video-opnamen. Ook is er een geïntegreerde video-/stroomkabel met (adapterkabel) en stekker voor eenmalig gebruik aanwezig. VivaSight-SL toont beelden van de luchtweg op een Ambu® aView™-monitor zolang het instrument tijdens een intubatie op zijn plaats blijft.

De VivaSight-SL is voorzien van twee uitsparingen ("Murphy-ogen") aan weerszijden van de schuine tip van 45°. Naast de opblaasbuis heeft de VivaSight-SL ook een inspuitspoort die kan worden gebruikt om de lens te reinigen. Deze buis voert naar twee lumen die langs de wand van de buis en opening distaal naar de lens voor beeldopnamen lopen. De poort wordt gebruikt om de lens te reinigen met lucht, een zoutoplossing of andere geschikte oplossingen.

## GEBRUIKSAANWIJZING

De ETVView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) is bedoeld voor intubatieprocedures. De ETVView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) is bedoeld voor gebruik als tijdelijke kunstmatige luchtweg bij volwassenen die mechanische beademing vereisen. Het is bedoeld voor orale intubaties.

Het TVT™-systeem is bedoeld voor het

bekijken van beelden tijdens moeilijke en minder moeilijke intubatieprocedures, voor het controleren van de plaatsing en herpositionering van de endotracheale buis en endobronchiale blokkeerder, voor het bekijken van beelden tijdens afzuiging en voor een algemene inspectie van de luchtweg.

## CONTRA-INDICATIES

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

## ACCESSOIRES

Stilet

## WAARSCHUWINGEN

- De VivaSight-SL is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken: Verwerk en verwijder hem na gebruik overeenkomstig lokale richtlijnen voor het afvoeren van geïnfecteerde medische instrumenten. Hergebruik van dit product voor eenmalig gebruik kan een mogelijk risico voor de gebruiker met zich meebrengen. Herverwerking, reiniging, desinfectie en sterilisatie kan de eigenschappen van het product aantasten. Dat kan op zijn beurt extra risico op fysieke schade of op infectie van de patiënt opleveren;
- Probeer geen delen van VivaSight-SL opnieuw te steriliseren;
- Sluit de VivaSight-SL niet aan op andere apparaten of stopcontacten dan diegene die door ETVView of Ambu zijn geleverd;
- De beoogde prestaties van de VivaSight-SL worden alleen behaald in combinatie met de geleverde wegwerpinstrumenten en -accessoires of met de instrumenten of accessoires die door Ambu of ETVView worden geleverd;
- De VivaSight-SL is verkrijgbaar met buizen van 7 mm, 7,5 mm en 8 mm (binnendiameter). Het instrument dient alleen te worden gebruikt voor patiënten voor wie één van deze maten nodig is;

- Gebruik de inspuitpoort niet voor het uitzuigen van de patiënt;
- De cuffdruk mag niet hoger zijn dan 25 cm H<sub>2</sub>O. Vermenging van lachgas, zuurstof of lucht kan leiden tot een toename of afname van de cuffdruk;
- Gebruik de camera niet wanneer de temperatuur van het ingeademde gas voor een kunstmatig beademde patiënt hoger is dan 34 °C;
- Blaas de cuff niet te ver op. Wanneer u de cuff te ver opblaast, kan dit leiden tot tracheale beschadiging, een breuk in de cuff waardoor deze leegloopt, of vervorming van de cuff, waardoor de luchtweg geblokkeerd kan raken;
- Gebruik de buis niet wanneer de cuff beschadigd is. Wees voorzichtig om beschadiging van de cuff tijdens de intubatie te voorkomen;
- Gebruik de buis niet wanneer de cuff beschadigd is. Benige anatomische structuren, zoals tanden, of intubatiehulpmiddelen met scherpe oppervlakken in het intubatiepad, kunnen de integriteit van de cuff aantasten. U dient zorgvuldig te werk te gaan om tijdens de intubatie beschadiging van de dunwandige cuff te vermijden. Beschadiging van de cuff kan ertoe leiden dat de patiënt de traumatische procedure van extubatie en nieuwe intubatie moet ondergaan;
- De cuff moet volledig leeg zijn voor de buis opnieuw wordt gepositioneerd. Wanneer de buis wordt bewogen terwijl een cuff is opgeblazen, kan de cuff beschadigd raken. Ook kan letsel bij de patiënt ontstaan, waardoor een medische ingreep noodzakelijk is;
- Wanneer de buis voorafgaand aan de intubatie is gesmeerd, dient u te controleren of het smeermiddel niet in het lumen van de buis of in het vulsysteem voor de cuffs is gekomen, waardoor ventilatie onmogelijk is of de cuff beschadigd raakt. Smeermiddel dat het lumen is binnengedrongen of blokkeert, kan leiden tot aantasting van de ventilatie en van het juist functioneren van de cuff;
- Vertrouwen op de gegradueerde zwarte dieptemarkeringen op de buis mag nooit ten koste gaan van deskundige beoordeling. De gebruiker dient rekening te houden met anatomische verschillen, zoals de variatie in de lengte van de luchtweg. De intubatie en extubatie dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig de geldende medische technieken;
- De locatie van VivaSight-SL dient bij iedere patiëntbeweging gecontroleerd te worden. Wanneer na intubatie extreme buiging van het hoofd (kin op de borst) of beweging van de patiënt (bijv. naar de zij of voorover) plaatsvindt, dan dient u te controleren dat de VivaSight-SL op zijn plaats blijft;
- Gebruik geen ander intubatiestilet dan het bij de VivaSight-SL geleverde stilet.
- Elektronische apparatuur en het VivaSight-SL-systeem kunnen de normale werking van het andere systeem beïnvloeden. Als het VivaSight-SL-systeem naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, moet u vóór gebruik controleren of het VivaSight-SL-systeem en de overige elektronische apparatuur normaal functioneert. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze storingen of onderbrekingen te beperken, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de ruimte waarin de apparatuur wordt gebruikt. Raadpleeg bij het plaatsen van het VivaSight-SL-systeem de tabellen in bijlage 1 (Engelse versie).
- Draagbare RF-communicatieapparatuur dient (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het systeem te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen hiervan kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.

- De VivaSight-SL mag niet worden gebruikt als er ontvlambare anesthetica aan de patiënt worden toegediend. Hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen.
- Controleer heel zorgvuldig of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is.
- De oppervlaktetemperatuur van de VivaSight-SL kan tot meer dan 43 °C oplopen wanneer de buis op de patiënt wordt geplaatst. Schakel de monitor daarom na de test voor gebruik uit en schakel hem vóór gebruik onmiddellijk weer in om te voorkomen dat het weefsel beschadigd raakt. De oppervlaktetemperatuur van het adaptersnoer kan tussen 41 °C en 43 °C bedragen.
- Controleer vóór gebruik of de verzegeling van de zak intact is en of er geen tekenen van vervuiling of productschade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden.
- Controleer vóór gebruik altijd of de VivaSight-SL en de externe instrumenten (bv. endobronchiale blokkeerder, bronchoscoop, zuigkatheter) compatibel zijn
- Gebruik een VivaSight-SL, zuigkatheter en endobronchiale blokkeerder niet tegelijkertijd. Haal de endobronchiale blokkeerder uit de VivaSight-SL en breng vervolgens de zuigkatheter in.
- Dompel de buis niet onder in vloeistof;
- Het gebruik van topische aërosolen van Lidocaine is geassocieerd met de vorming van gaatjes in de PVC-cuffs\*. Om lekkage van de cuffs te voorkomen, is een deskundige klinisch oordeel nodig bij het gebruik van topische aërosolen van Lidocaine;
- Gebruik alleen smeermiddelen die oplosbaar zijn in water. Andere smeermiddelen kunnen de cuffs aantasten;
- Breng geen smeermiddelen op de voorzijde van de camera of aan de binnenkant van de buis aan: dit kan de beademing beïnvloeden;
- Gebruik een cuff-manometer om de cuffdruk te controleren en aan te passen. Het opblazen van de cuff op alleen uw gevoel of aan de hand van een gemeten luchtvolume wordt afgeraden omdat weerstand tijdens het opblazen een onbetrouwbare gids vormt;
- Spuiten, afsluitkranen of andere hulpmiddelen mogen niet op de connector van de opblaasleiding worden achtergelaten.
- Sluit de VivaSight-SL op geen andere externe monitorapparatuur dan de aView aan.

## OPGELET

- Gebruik van HF-apparatuur in de directe omgeving van de VivaSight-SL kan tot slechte beeldkwaliteit leiden;
- Wanneer de connector is losgedraaid of verwijderd, wordt deze connector net als het overeenkomstige deel van de buis met ethanol gereinigd voordat hij opnieuw wordt aangesloten. Op die manier is een goede bevestiging verzekerd.
- Houd de adapterkabel en stekkers altijd uit de buurt van het gezicht van de patiënt om schade aan het gezicht te vermijden;
- VivaSight-DL is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getraind personeel;
- Gebruik een VivaSight-SL in dezelfde maat als de gewenste standaardbuismaat. Bij de keuze van de geschikte maat voor de tracheale buis voor elke patiënt is deskundig klinisch advies vereist

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

## COMPATIBILITEIT

Wanneer de VivaSight-SL samen met externe instrumenten (bv. endobronchiale blokkeerder,

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

Product	Effectieve binnendiameter
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## VOORWAARDEN VOOR MRI

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de VivaSight-SL geschikt is voor gebruik tijdens MRI-scans. Het instrument kan veilig worden gebruikt in de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van maximaal 3 tesla;
- Ruimtelijk gradiënt gebied van maximaal 720 gauss/cm;
- Maximale specifieke absorptiesnelheid van (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten.

De VivaSight-SL produceert onder deze omstandigheden een maximale temperatuurstijging van 0,6 °C.

Maak de VivaSight-SL tijdens MRI-scans los van de adapterkabel voor eenmalig gebruik en van de aView™-monitor in verband met mogelijke bewegingen die worden veroorzaakt door het magnetische veld.

De beeldkwaliteit van de MRI-scan kan worden aangetast wanneer het interessegebied zich in de exacte omgeving van of relatief dicht bij de camerapositie, stekker of opblaaspoort voor de cuff bevindt.

## OPSLAG EN TRANSPORT

- De VivaSight-SL moet bij temperaturen tussen 0 °C en 42 °C, bij een relatieve

vochtigheid tussen 10 en 100% en bij een atmosferische druk tussen 80 en 109 kPa worden opgeslagen en getransporteerd.

- Bewaar het instrument op een droge, koele en donkere plaats.

## BIJWERKINGEN

Bijwerken die worden geassocieerd met het gebruik van VivaSight-SL zijn identiek aan de bijwerkingen die worden gemeld voor gewone endotracheale buizen. De meest voorkomende zijn: laryngospasme, stembandverlamming, verwondingen aan lippen, tandvlees, tong en tanden, en aspiratie van de maaginhoud. Raadpleeg de wetenschappelijke literatuur voor specifieke informatie over de bijwerkingen.

Bijwerkingen die worden geassocieerd met het gebruik van standaard endotracheale buizen zijn: fracturen of ontwrichtingen van de cervicale wervelkolom, endobronchiale of oesofagiale intubatie, perforatie van de trachea of slokdarm en mislukte intubatie.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

De VivaSight-SL is een elektrische veiligheid type BF-apparaat dat tegen defibrillatie bestand is.

- Sensor voor beeldopnamen: CMOS;
- Resolutie: CIF 320 x 240;
- Video-indeling: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS);
- Lichtbron: 2 ledlampjes (geïntegreerd);
- FOV: Horizontaal ~76°, Verticaal ~56°, Diagonaal ~100°
- Scherpstelbereik: 12-60 mm;
- Vermogen: tot 36 mA bij 5 V DC
- Omgevingstemperatuur (in bedrijf): 10-37 °C (50-98 °F)
- Relatieve vochtigheid (in bedrijf): 30-75%
- Atmosferische druk (in bedrijf): 80-109 kPa
- Hoogte (in bedrijf): ≤2000 m

## AANBEVELINGEN VOOR INTUBATIE

De intubatie met VivaSight-SL wordt uitgevoerd overeenkomstig de op dit moment geaccepteerde medische technieken.

De buis dient in de trachea boven de hoofdcarina te worden aangebracht.

- Laryngoscoop: de VivaSight-SL verzacht het gebruik van de laryngoscoop. U kunt de laryngoscoop gebruiken om alleen de tong op zijn plaats te houden;
- Stilet: De meegeleverde stilet wordt gebruikt om VivaSight-SL steviger te maken voor gebruik met of zonder laryngoscoop;
- Oraal/nasaal: Goedgekeurd voor orale en nasale intubatieprocedures.

## VOORBEREIDING VOOR INTUBATIEPROCEDURES

### DE JUISTE MAAT VIVASIGHT-SL KIEZEN

- Gebruik een VivaSight-SL met dezelfde maat als de benodigde endotracheale buis;
- Vel een deskundig klinisch oordeel bij het kiezen van de juiste maat tracheatube voor elke patiënt.

## DE BUIS AANSLUITEN - CONTROLESTAPPEN EN VOORBEREIDING OP INTUBATIE

1. Sluit de VivaSight-SL aan op de adapterkabel voor eenmalig gebruik. Zorg ervoor dat u de witte pijl op de adapterkabel voor eenmalig gebruik uitlijnt met de pijl op de ronde connector van de VivaSight-SL-buis.
2. Sluit de adapterkabel voor eenmalig gebruik aan op de aView™-monitor. Lijn het pijltje op de kabel uit met het pijltje op de aView™-monitor. Controleer of alle elektrische aansluitingen stabiel en veilig zijn. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de aView™-monitor;
3. Houd de aan-uitknop aan de bovenkant van de aView™-monitor minimaal een seconde ingedrukt totdat er livebeeld wordt weergegeven.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de aView™-monitor. De gebruikersinterface van de aView™-monitor is na ongeveer een minuut gereed; het pictogram met de zandloper verdwijnt dan. Voer ondertussen de controlestappen uit;

4. Controleer of de twee ledlampjes in de punt van de buis branden. Wanneer de lampjes niet branden, dient u een andere buis te kiezen;
5. Controleer of er een stabiel beeld op de aView™-monitor is (geprojecteerd vanaf de tip van de VivaSight-SL). Schakel de monitor vervolgens
6. Test de integriteit van de cuff door hem helemaal op te blazen en leeg te laten lopen;
7. Word vertrouwd met het gevoel van de buis en transparante geleidingsballon.
8. Controleer waar van toepassing of externe instrumenten met de juiste afmetingen zonder weerstand door de VivaSight-SL kunnen worden gevoerd. We kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van de effectieve binnendiameter compatibel zijn in combinatie met de VivaSight-SL.
9. Voer de anesthesieprocedure uit overeenkomstig het protocol. Aanbeveling: Gebruik een houder voor het beademingscircuit om te voorkomen dat de VivaSight-SL knikt;
10. Zuig de mondholte en luchtweg uit voor u VivaSight-SL plaatst;
11. Bereid de patiënt voor en smeer de buis (zo nodig). Smeer het gebied rondom de cameraleens aan het distale uiteinde van VivaSight-SL niet;
12. Intubeer de patiënt en verwijder het stilet. Raadpleeg "De lens schoonmaken" wanneer het zicht belemmerd wordt.

## DIEPTE METEN

*NB: De aanbevolen diepte is 2 tot 3 cm boven de hoofdcarina. De VivaSight-SL wordt voor ventilatie van*

*één long op grotere diepte gebruikt. U dient er echter rekening mee te houden dat de elektrodraad van de VivaSight-SL zich op 28 tot 30 cm buiten het beschermende lumen bevindt.*

Niet als bij de meeste intubatietubes is de zijkant van de VivaSight-SL voorzien van een aantal dieptemarkeringen.

Dieptemarkeringen variëren van 12 tot 28 cm (in stappen van 2 cm).

U kunt een specifieke diepte vaststellen door te meten vanaf de carina:

1. Plaats de camera van de VivaSight-SL bij de carina;
2. Kijk naar de dieptemarkeringen aan de zijkant van de VivaSight-SL;
3. Trek de VivaSight-SL vanuit de carina terug tot de gewenste hoogte.

## ZICHTBAARHEID TIJDENS DE PROCEDURE

Wanneer er in een onwaarschijnlijk geval geen beeld tijdens een procedure wordt weergegeven, dient u de VivaSight-SL los te maken van de adapterkabel voor eenmalig gebruik die met de aView™-monitor is verbonden. Blijf de VivaSight-SL vervolgens gebruiken als standaardbuis voor luchtwegen. **Probeer de aansluiting niet te herstellen en vervang de aView™ niet.** Schakel de aView™-monitor uit en verwijder de adapterkabel voor eenmalig gebruik.

## DE LENS SCHOONMAKEN

Wanneer de lens van VivaSight-SL vervuild raakt door afzettingen, kunt u deze reinigen door lucht, voorgeschreven vloeibare medicijnen of een zoutoplossing (indien toegestaan door het beleid van uw instelling) in de inspuitspoort van de spoelbuis te spuiten. Aanbevolen methode voor het reinigen van de lens:

1. Spuit 20 cc lucht in de inspuitspoort (ROOD). Controleer daarna de helderheid van het beeld;
2. Sluit een injectiespuit van 10 cc met 2 cc zoutoplossing aan op de spoelopening wanneer het beeld niet hel-

der genoeg is; druk vervolgens op de spuit. Voer deze stap twee keer uit (in totaal 4 cc zoutoplossing);

3. Vul een injectiespuit van 10 cc met 5 tot 10 cc lucht, sluit deze aan op de spoelopening en druk erop. Voer deze stap twee keer uit;
4. Sluit een lege injectiespuit van 10 cc aan op de spoelopening en zuig de zoutoplossing op. Voer deze stap twee keer uit.

## AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Voortdurend zicht op de luchtweg maakt real-time controle van de positie van de buis mogelijk, zodat u bijwerkingen in de luchtweg vroegtijdig kunt vaststellen en afscheidingen onder visuele begeleiding kunt behandelen;
- Validatie: Wanneer de VivaSight-SL is aangesloten en de patiënt niet wordt verplaatst, dient periodiek te worden gevalideerd of het systeem actief is. Dit kan door de ademhalingsbewegingen en hartpompfunctie te controleren via het beeld op de aView™-monitor;
- De functie voor de gebruiksduur op de aView™-monitor is niet beschikbaar voor de VivaSight-SL. De gebruiksduur voor dit instrument zal altijd '00:00:00' aangeven. Dit heeft geen gevolgen voor de werking van het systeem;

## EXTUBATIE

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

## VIVASIGHT-SL ONTKOPPELEN

1. Maak de adapterkabel voor eenmalig gebruik los van de aView™-monitor;
2. Schakel de aView™-monitor uit door de aan-uitknop om minimaal 2 seconden ingedrukt te houden.

3. Gebruik dezelfde SL niet langer dan 14 dagen en zet de SL-camera in totaal niet langer dan 8 uur aan. Gebruik bij langdurig gebruik van de SL de dieptemarkeringen op de SL om de positie van de buis te controleren

### VERWIJDERING

Verwijder de VivaSight-SL-tube voor eenmalig gebruik, het stilet en de adapterkabel; gooi ze overeenkomstig lokale regelgeving in een geschikte verzamelbak voor biogevaarlijk afval.












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



### GEPRODUCEERD DOOR:

ETView Ltd.  
Catom 2 Street  
Misgav Business Park  
M.P. Misgav 2017900, Israel  
www.etview.com  
**LB10016 REV03**

 0483	
 Fabricage-datum	 Vervaldatum
 Raadpleeg de gebruiksinstructies	
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	
 Niet opnieuw gebruiken	
<b>STERILE</b> <b>EO</b> Gesteriliseerd met ethyleenoxide	
 Niet-steriel (adaptersnoer alleen voor eenmalig gebruik).	

<b>Rx ONLY</b>	Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts
	Type BF-apparaat dat tegen defibrillatie bestand is
	MR Conditioneel
	Dit product is niet vervaardigd met ftalaten
	Temperatuur voor transport en opslag
	Vochtigheid voor vervoer en opslag
	Druk voor vervoer en opslag
	 Fabrikant
<b>EC REP</b>	In de Europese Unie gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger
	Symbool van afvalcontainer
	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
<b>REF</b>	Referentienummer
<b>LOT</b>	Lotnummer, batchcode
	Let op



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

**MÅ IKKE GJENBRUKES.**

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

## BESKRIVELSE

*Merk: VivaSight-SL er merkenavnet for ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™).*

VivaSight-SL er en PVC-endotrakealtube med mansjett til engangsbruk, med innebygd videoavbildingsenhet og lyskilde på tuppen, samt en integrert engangsvideo-/strømkabel (adapterkabel) med kobling. VivaSight-SL viser bilder av luftveiene på Ambu® aView™-monitoren så lenge utstyret sitter på plass under intubasjon.

VivaSight-SL har to Murphy-hull på hver side av en 45° skrå tupp. I tillegg til oppblåsningsrøret med mansjett, har VivaSight-SL en injeksjonsåpning for rengjøring av avbildningslinsen med forbindelse til to lumenene langs tubeveggen og distal åpning til linsen. Porten brukes til å rengjøre linsen med luft, en saltløsning eller andre egnede løsninger.

## INDIKASJONER FOR BRUK

ETVIEW trakeoskopisk ventilasjonstube (TVT™) er ment for intuberingsprosedyrer. ETVIEW trakeoskopisk ventilasjonstube (TVT™) er indisert for bruk som en midlertidig, kunstig luftvei hos voksne som trenger mekanisk ventilering. Det er ment for oral intubering.

TVT™-systemet er indisert for visning under ukompliserte og kompliserte intuberingsprosedyrer, for å kontrollere plassering og reposisjonering av endotrakealtube og endobronkial blokker, for visning under sug og for generell inspeksjon av luftveien

## KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk laserutstyr i umiddelbar nærhet av VivaSight-SL.

## TILBEHØR

Stilet

## ADVARSLER

- VivaSight-SL er et engangsprodukt. Må ikke gjenbrukes. Produktet håndteres og avhendes etter bruk i henhold til lokale bestemmelser for avhending av infisert medisinsk utstyr. Gjenbruk av dette engangsproduktet kan medføre risiko for brukeren. Reprosessering, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan påvirke produktets egenskaper, og medføre ytterligere risiko for fysisk skade eller infeksjon hos pasienten.
- Du må ikke resterilisere noen deler av VivaSight-SL.
- Du må ikke koble VivaSight-SL til noen andre enheter eller stikkontakter enn dem som leveres av ETVIEW eller Ambu.
- VivaSight-SLs tiltenkte ytelse oppnås kun med engangsutstyr og tilbehør som leveres eller spesifiseres av Ambu eller ETVIEW.
- VivaSight-SL leveres i tubestørrelser på 7 mm, 7,5 mm og 8 mm (innvendig diameter) og bør brukes hos pasienter med behov for en av disse størrelsene.
- Injeksjonsporten må ikke brukes til utsugning på pasienten.
- Mansjettrykket må ikke overskride 25 cm H<sub>2</sub>O. Diffusjon av lystgass, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettrykket.
- Ikke bruk kameraet hvis den innåndede gasstemperaturen overstiger 34 °C i en kunstig ventilert pasient.
- Mansjetten må ikke fylles med for mye luft. Overfylling kan føre til trakeal skade, rift i mansjetten med påfølgende deflasjon eller forvridding av mansjetten, som kan forårsake blokkering av luftveiene.

- Unngå å bruke tuben dersom mansjetten er skadet. Pass på at mansjetten ikke skades ved intubasjon.
- Unngå å bruke tuben dersom mansjetten er skadet. Diverse anatomiske beinstrukturer, som for eksempel tenner, og intubasjonshjelpemidler med skarpe flater kan skade mansjettens funksjon. Vær forsiktig slik at du unngår å skade den tynne veggen på mansjetten ved intubasjon, da dette kan føre til at pasienten må gjennomgå en traumatisk ekstubasjon og reintubasjon.
- Mansjetten må tømmes helt før tuben reposisjoneres. Flytting av tuben når mansjetten er oppblåst kan føre til skade på mansjetten eller pasienten, og medføre behov for medisinske inngrep.
- Hvis tuben smøres før intubasjon, er det viktig å kontrollere at smøringen ikke har trengt inn i eller tilstoppet tubens lumen eller mansjettfyllesystemet, noe som hindrer ventilasjon eller forårsaker skade på mansjetten. Mansjettens ventilasjon og korrekte funksjon kan bli svekket.
- De graderte sorte dybdemerkene på tuben må aldri brukes som en erstatning for ekspertvurderinger. Brukeren må ta hensyn til anatomiske forskjeller, inkludert lengden på luftveiene. Intubasjon og ekstubasjon skal utføres i henhold til dagens anerkjente medisinske teknikker.
- Plasseringen til VivaSight-SL skal kontrolleres hver gang pasienten flyttes. Hvis hodet bøyes kraftig (hake-til-bryst) eller pasienten beveger seg (f.eks. til lateral eller liggende stilling) etter intubasjon, må du sørge for at VivaSight-SL fortsatt sitter der den skal.
- Unngå å bruke andre intubasjonsstiletter enn de som leveres med VivaSight-SL.
- Elektronisk utstyr og VivaSight-SL-systemet kan påvirke den normale funksjonen og hverandre. Hvis VivaSight-SL-systemet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at VivaSight-SL-systemet og annet elektronisk utstyr fungerer normalt før

du bruker det. Det kan være nødvendig å iverksette tiltak, for eksempel å snu eller flytte utstyret eller skjerme rommet der det brukes. Se veiledning for plassering av VivaSight-SL-systemet i veSLEgg 1 (engelsk versjon).

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av systemet enn 30 cm (12 tommer), inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets funksjon påvirkes negativt.
- VivaSight-SL må ikke brukes ved tilførsel av brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
- Vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et levende bilde eller et opptak.
- Overflatetemperaturen på VivaSight-SL vil trolig overstige 43 °C når slangen er plassert utenfor pasienten. Slå derfor av monitoren etter forhåndstesten, og slå den på igjen umiddelbart før bruk for å forebygge risiko for at vevet blir påvirket. Overflatetemperaturen på adapterkabelen vil bli trolig mellom 41 °C og 43 °C.
- Kontroller før bruk at poseforseglingen er intakt og at det ikke er finnes forurensning eller skade på produktet, som ru overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler som kan skade pasienten.

## FORHOLDSREGLER

- Bruk av HF-utstyr i umiddelbar nærhet av VivaSight-SL kan føre til nedsatt bildekvalitet.
- For å sikre at koblingen sitter som den skal etter å ha vært løsnet eller fjernet, skal koblingen og den tilsvarende delen av slangen rengjøres med etanol før koblingen monteres igjen.
- Adapterkabelen og koblinger skal holdes unna pasientens ansikt for å unngå skade på ansiktet.
- VivaSight-SL skal kun brukes av opplært personell.

- Bruk VivaSight-SL av samme størrelse som standard påkrevet tubestørrelse. Bruk klinisk ekspertvurdering ved valg av egnet størrelse på trakealtube for hver pasient
- Sjekk alltid før bruk for kompatibilitet mellom VivaSight-SL og eksterne instrumenter (f.eks. endobronkial blokker, bronkoskop, og sugekateter)
- Ikke bruk VivaSight-SL, sugekateter og endobronkial blokker samtidig. Fjern den endobronkiale blokkeren fra VivaSight-SL, og sett deretter inn sugekateteret.
- Tuben må ikke legges i væske.
- Bruk av topisk lidokainspray er forbundet med nålehudldannelse på PVC-mansjetter\*. For å unngå lekkasjer i mansjetten kreves det en klinisk ekspertvurdering ved bruk av topisk lidokainspray.
- Kun vannoppløselige smøremidler må brukes. Andre smøremidler kan påvirke mansjettene.
- Unngå påføring av smøremidler foran på kameraet eller inne i tuben, på grunn av risikoen for å påvirke ventilasjonen.
- Bruk en mansjettrykkmåler for å hjelpe med å overvåke og justere mansjettens trykk. Oppblåsing av mansjetten ved kun å «kjenne etter» eller bruke en tilmålt luftmengde anbefales ikke, fordi motstand ikke er pålitelig som veiledning under oppblåsing.
- Kanyler, stoppekraner eller andre enheter bør ikke etterlates på fylleslangen.
- VivaSight-SL må ikke kobles til annet eksternt monitorutstyr enn aView.
  - \* Jaysauriya KD, Watson WF : «P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol» ; *Br J Anaesth.* 1981 Dec , 53 (12) : 1368.

## KOMPATIBILITET

Når VivaSight-SL brukes med eksterne instrumenter (som endobronkial blokker, bronkoskop, sugekateter), skal følgende tabell for mål på effektiv innvendig diameter på VivaSight-SL (definert av

ISO 16628) brukes som veiledning ved valg av riktig diameter på det eksterne instrumentet som skal føres inn gjennom VivaSight-SL.

Produkt	Effektiv innvendig diameter
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## MR-FORHOLD

Ikke-klinisk testing har påvist at VivaSight-SL er MR-betinget. Det kan trygt skannes under følgende betingelser:

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

Under disse betingelsene produserer VivaSight-SL en maksimal temperaturøkning på 0,6 °C.

Under MRI-skanning må VivaSight-SL kobles fra engangsadapterkabelen og aView™-monitoren, fordi den kan bevege seg som følge av magnetfeltet. Kvaliteten på MRI-bildene kan bli svekket hvis interesseområdet er innenfor det eksakte området eller relativt nærme kameraets posisjon, VivaSight-SL-koblingen eller mansjettens oppblåsingsport.

## OPPBEVARING OG TRANSPORT

- Lagre og transporter VivaSight-SL ved temperaturer mellom 0 °C og 42 °C, en relativ luftfuktighet på 10-100% og et atmosfærisk trykk på 80-109 kPa.
- Oppbevares på et tørt, kjølig og mørkt sted.

## BIVIRKNINGER

Bivirkninger knyttet til bruken av VivaSight-SL er de samme som for vanlige endotrakealtuber. De mest

vanlige er laryngospasmer, lammelse av stemmebåndet, skader på lepper, tannkjøtt, tunge, tenner samt aspirasjon av mageinnhold. Sjekk vitenskapelig litteratur for spesifikk informasjon om bivirkninger.

Alvorlige hendelser forbundet med bruk av standard endotrakealtuber er brudd eller dislokasjon av halsryggraden, endobronkial eller øsofageal intubasjon, perforering av luft- eller spiserøret og mislykket intubasjon.

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

VivaSight-SL er en anvendt del av type BF, defibrilleringssikker elektrisk del.

- Avbildningssensor: CMOS
- Oppløsning: CIF 320 x 240
- Videoformat: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Lyskilde: 2 LED-lys (integreert)
- FOV: Horizontal ~76°, Vertikal ~56°, Diagonal ~100°
- Fokuseringsområde: 12-60 mm
- Strøm: opptil 36 mA @ DC 5V
- Omgivelsestemperatur under drift: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativ luftfuktighet under drift: 30-75%
- Atmosfærisk trykk under drift: 80-109 kPa
- Høyde over havet: ≤2000 m

## ANBEFALINGER FOR INTUBASJON

Intubasjon med VivaSight-SL utføres i henhold til dagens anerkjente medisinske teknikker.

Tuben må posisjoneres på innsiden av luftøret, over hovedcarina.

- Laryngoskop: Bruk av laryngoskop sammen med VivaSight-SL kan være mer skånsomt. Det kan brukes til å holde tungen.
- Stilet: Den medfølgende stiletten kan brukes til å gjøre VivaSight-SL mer rigid, for bruk med eller uten laryngoskop.
- Oralt/nasalt: Godkjent for orale og nasale intubasjonsprosedyrer.

## KLARGJØRING FØR INTUBASJON

### VALG AV VIVASIGHT-SL-STØRRELSE

- Bruk samme størrelse på VivaSight-SL som standard påkrevet endotrakealtubestørrelse.
- Kliniske ekspertvurderinger må foretas ved valg av trakealtubestørrelse for hver pasient.

## TILKOBLING AV TRAKEALTUBEN, VERIFISERINGSTRINN OG KLARGJØRING FOR INTUBASJON

1. Koble VivaSight-SL til engangsadapterkabelen. Pass på at den hvite pilen på engangsadapterkabelen rettes inn mot pilen på den runde kontakten på VivaSight-SL-slangen.
2. Koble engangsadapterkabelen til aView™-monitoren, og pass på at pilen på kabelen er på linje med pilindikatoren på aView™-monitoren. Kontroller at alle elektriske koblinger er stabile og sikre. Se bruksanvisningen for aView™-monitoren.
3. Trykk på strømknappen på toppen av aView™-monitoren og hold den inne i minst ett sekund til et levende bilde vises. Se bruksanvisningen for aView™-monitoren. Brukergrensesnittet til aView™-monitoren er klart etter omtrent et minutt, når timeglasssymbolet forsvinner. I løpet av denne tiden kan du fortsette med verifikasjonstrinnene.
4. Kontroller at de to LED-lysene på tuppen av tuben lyser. Hvis de ikke lyser, må du bruke en annen tube.
5. Kontroller at aView™-monitoren viser stabilt bilde (projisert fra tuppen av VivaSight-SL). Slå deretter av monitoren igjen til umiddelbart før intubering.
6. Kontroller at mansjetten fungerer som den skal, ved å blåse den helt opp og tømme den helt for luft.
7. Gjør deg kjent med følelsen av slangen og den gjennomsiktige pilotballongen.
8. Verifiser om nødvendig at de eksterne instrumentene med riktig størrelse kan føres gjennom VivaSight-SL uten

motstand. Det finnes ingen garanti for at de valgte instrumentene som kun bruker denne effektive innvendige diameteren, vil være kompatible i kombinasjon med VivaSight-SL.

9. Induser anestesi i henhold til protokoll. Anbefaling: Bruk en ventilator-kretsholder for å hindre at VivaSight-SL får en knekk.
10. Sug i munnhulen og luftveiene før du fører inn VivaSight-SL.
11. Klargjør pasienten og smør tuben (ved behov). Ikke smør området rundt kameralinsen på den distale enden av VivaSight-SL.
12. Intuber pasienten og fjern stiletten. Se «Rengjøring av linsen» hvis visningen er blokkert eller uklart.

## DYBDESKALERING

*Merk: Anbefalt dybde er 2–3 cm over hovedcarina. VivaSight-SL er blitt brukt på større dybder til ventilasjon av én lunge, men husk at VivaSight-SLs elektriske ledning er utenfor det beskyttende lumenet på 28-30 cm.*

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

Dybdemarkører fra 12 til 28 cm i trinn på 2 cm.

Mål fra carina for å fastslå en bestemt dybde:

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

## VISIBILITET UNDER PROSEDYREN

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

## RENGJØRING AV LINSEN

Hvis VivaSight-SL-linsen blir tilsmusset eller tilslørt av sekreter, kan den rengjøres ved å injisere luft, forskrevne flytende legemidler eller en saltløsning, avhengig av hva som tillates på institusjonen, i injeksjonsporten på skylletuben.

Anbefalt fremgangsmåte for rengjøring av linsen:

1. Injiser 20 ml med luft i injeksjonstubens port (RØD) og kontroller om bildet er klart.
2. Hvis bildet ikke er tilstrekkelig klart, kobler du en 10 cc sprøyte med 2 ml saltløsning til spyleporten og trykker stempelet ned. Utfør dette trinnet to ganger (totalt 4 cc saltløsning).
3. Fyll en 10 cc sprøyte med 5-10 cc luft, koble den til spyleporten og trykk stempelet ned. Utfør dette trinnet to ganger.
4. Koble en tom 10 cc sprøyte til spyleporten og sug opp saltløsningen. Utfør dette trinnet to ganger.

## EKSTRA MERKNADER

- Kontinuerlig visning av luftveiene muliggjør sanntidskontroll av tubens posisjon, tidlig påvisning av luftveisrelaterte bivirkninger og sekretbehandling under visuell veiledning.
- Validering: I statiske situasjoner hvor VivaSight-SL er plassert korrekt og pasienten ikke flyttes, må systemet valideres regelmessig for å sikre at det fungerer som det skal ved å overvåke puste- og hjertepumpebevegelser på bildet på aView™-monitoren.
- Enhetens brukstidsfunksjon på aView™-monitoren er ikke tilgjengelig for VivaSight-SL. For denne enheten, vil brukstiden alltid vise «00:00:00». Dette påvirker imidlertid ikke systemets funksjon.

## EKSTUBASJON

- Tøm mansjetten helt for luft, i henhold til protokollen.

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

## FRAKOBLING AV VIVASIGHT-SL

1. Koble engangsadapterkabelen fra aView™-monitoren.
2. Slå av aView™-monitoren ved å trykke og holde strømknappen inne i minst to sekunder.
3. Ikke bruk samme SL i mer enn 14 dager, og ikke la SL-kameraet være PÅ i mer enn totalt 8 timer. Ved langvarig bruk av SL skal dybdemerkene på SL brukes for å overvåke tubeposisjonen

## AVHENDING

Engangsproduktene VivaSight-SL, stiletten og adapterkabelen må avhendes i en beholder som er beregnet for farlig biologisk avfall i henhold til lokale forskrifter.
















For instruksjoner om avhending av aView™-monitoren, se bruksanvisningen for aView™-monitoren.



## PRODUSERT AV:

ETView Ltd.  
 Catom 2 Street  
 Misgav Business Park  
 M.P. Misgav 2017900, Israel  
 www.etview.com  
**LB10016 REV03**

 0483	
 Produksjonsdato	Utløpsdato

	Les bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Må ikke brukes om igjen
<b>STERILE EO</b>	Sterilisert med etylenoksid
	Usteril (adapterkabel kun for engangsbruk)
<b>Rx ONLY</b>	Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra en lege.
	Defibrilleringssikker anvendt del, type BF
	MR-betinget
	Dette produktet inneholder ikke ftalater
	Temperatur ved transport og lagring
	Luftfuktighet for transportering og lagring
	Lufttrykk for transportering og lagring
	 Produsent
<b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU
	Avfallssymbol
	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks
<b>REF</b>	Referansenummer
<b>LOT</b>	Lot-nummer, partikode
	Forsiktig

## VIVASIGHT-SL

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

**NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.**

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) określa, że to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

## OPIS

*Uwaga: VivaSight-SL to marka rurki wentylacyjnej do tracheoskopii (TVT™) oferowanej przez EView.*

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

System VivaSight-SL ma dwa otwory Murphy'ego znajdujące się pod kątem 45° do końcówki skosu. Oprócz nadmuchiwanej rurki z mankietem system VivaSight-SL jest wyposażony w port iniekcyjny do czyszczenia obiektywu, który prowadzi do dwóch kanałów biegnących wzdłuż ścianki rurki i otwierających się dystalnie na obiektyw. Port służy do czyszczenia obiektywu za pomocą powietrza, roztworu fizjologicznego lub innych odpowiednich roztworów.

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Rurka EView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) jest przeznaczona do zabiegów intubacyjnych. Rurka EView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) jest przeznaczona do użycia jako tymczasowa sztuczna droga oddechowa dla dorosłych pacjentów wymagających

mechanicznej wentylacji. Służy do intubacji doustnej.

System TVT™ jest przeznaczony do podglądu podczas zarówno mniej, jak i bardziej wymagających zabiegów intubacyjnych, do weryfikacji położenia (i zmiany położenia) rurki dotchawiczej i bloкера dooskrzelowego, do podglądu podczas ssania oraz do ogólnego przeglądu dróg oddechowych.

## PRZECIWWSKAZANIA

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

## AKCESORIA

Mandryn

## OSTRZEŻENIA

- VivaSight-SL to produkt jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie. Po użyciu należy go usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi usuwania zainfekowanych urządzeń medycznych. Ponowne użycie tego jednorazowego systemu może powodować zagrożenie dla użytkownika. Ponowne używanie, czyszczenie, dezynfekowanie i sterylizowanie może spowodować naruszenie właściwości produktu, co z kolei powoduje dodatkowe ryzyko infekcji lub obrażeń fizycznych pacjenta.
- Nie należy ponownie sterylizować żadnej części systemu VivaSight-SL.
- Nie należy podłączać systemu VivaSight-SL do żadnego urządzenia ani gniazda innego niż zapewnione przez EView lub Ambu.
- Zamierzone działanie systemu VivaSight-SL można osiągnąć wyłącznie przy wykorzystaniu jednorazowych urządzeń i akcesoriów zapewnionych lub określonych przez Ambu lub EView.
- System VivaSight-SL jest dostępny z rurką o rozmiarze 7 mm, 7,5 mm oraz 8 mm (średnica wewnętrzna) i powinien być używany u pacjentów, którzy wymagają jednego z tych rozmiarów.

- Nie używać portu iniekcyjnego do odsysania płynów pacjenta.
- Ciśnienie mankietu nie powinno standardowo przekroczyć wartości 25 cm H<sub>2</sub>O. Dyfuzja mieszanki podtlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć ciśnienie mankietu.
- Nie używać kamery, jeżeli temperatura wdychanego gazu w przypadku sztucznie wentylowanego pacjenta przekroczy 34 °C.
- Nie napełniać mankietu zbyt mocno. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankietu i w rezultacie deflację lub odkształcenie mankietu, które może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.
- Nie używać rurki, jeśli mankiety jest uszkodzony. Podczas intubacji należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić mankieta.
- Nie używać rurki, jeśli mankiety jest uszkodzony. Różne kostne struktury anatomiczne, takie jak zęby lub przyrządy pomocnicze do intubacji posiadające ostre krawędzie, które znajdują się na ścieżce intubacji, mogą spowodować uszkodzenie mankieta. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia cienkościennego mankieta podczas intubacji, co mogłoby spowodować narażenie pacjenta na traumatyczny zabieg związany z ekstubacją i ponowną intubacją.
- Mankiety wymaga całkowitego opróżnienia przed zmianą położenia rurki. Przemieszczanie rurki z napełnionym mankiem może spowodować uszkodzenie mankieta lub uraz ciała pacjenta, co może skutkować koniecznością interwencji medycznej.
- Jeśli rurka zostanie nasmarowana przed intubacją, ważne jest, aby upewnić się, że środek smary nie zablokował lub nie dostał się do kanału rurki albo układu wypełnienia mankieta, uniemożliwiający w ten sposób wentylację lub powodujący uszkodzenie mankieta. Może to negatywnie wpłynąć na wentylację i prawidłowe działanie mankieta.
- Sugerowanie się stopniowanymi oznaczeniami głębokości na rurce nigdy nie może zastępować fachowej oceny. Użytkownik musi pamiętać o różnicowaniu anatomicznym, w tym o odmiennej długości dróg oddechowych u poszczególnych pacjentów. Intubację oraz ekstubację należy przeprowadzać zgodnie z obecnie zatwierdzonymi technikami medycznymi.
- Położenie systemu VivaSight-SL należy kontrolować po każdym poruszeniu się pacjenta. Jeśli po intubacji wystąpi bardzo silnie wygięcie głowy (brodą do klatki piersiowej) lub poruszenie pacjenta (np. do pozycji bocznej lub brzusznej), należy dopilnować, aby system VivaSight-SL pozostał we właściwym położeniu.
- Należy używać wyłącznie mandrynu dołączonego do systemu VivaSight-SL.
- Sprzęt elektroniczny i system VivaSight-SL mogą wpływać wzajemnie na swe normalne działanie. Jeśli system VivaSight-SL ma być używany w sąsiedztwie lub na wierzchu innego sprzętu, przed użyciem systemu VivaSight-SL należy zweryfikować poprawność jego działania, jak również poprawność działania innego sprzętu. Konieczne może być wdrożenie procedur mających na celu złagodzenie tych negatywnych skutków, na przykład zmiana ustawienia lub umiejscowienia sprzętu bądź zastosowanie ekranowania pomieszczenia, w którym system jest używany. Tabele w Dodatku 1 (wersja angielska) zawierają wytyczne dotyczące umieszczania systemu VivaSight-SL.
- Przenośne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinno być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyposażenia.



- Systemu VivaSight-SL nie należy stosować podczas podawania pacjentowi palnych gazów znieczulających. Może to spowodować urazy u pacjenta.
- Należy sprawdzić, czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem z kamery, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany.
- Temperatura powierzchni rurki VivaSight-SL może osiągać powyżej 43°C, gdy jest ona umieszczona poza ciałem pacjenta. SLatego należy wyłączyć monitor po wstępnym teście użycia i włączyć go z powrotem bezpośrednio przed użyciem, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia tkanki. Temperatura powierzchni kabla pośredniczącego może osiągać od 41 do 43 °C.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone oraz czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń produktu, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie SLa pacjenta.

## OSTRZEŻENIA

- Używanie sprzętu pracującego w paśmie HF w bezpośrednim sąsiedztwie systemu VivaSight-SL może mieć niekorzystny wpływ na jakość obrazu.
- Aby zapewnić bezpieczne umieszczenie po poluzowaniu lub wyjęciu złącza, przed ponownym podłączeniem należy oczyścić złącze i odpowiadającą mu część rurki za pomocą etanolu.
- Przewód łączący i złącza powinny znajdować się z dala od pacjenta, aby nie doszło do urazów twarzy.
- System VivaSight-SL może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Używać takiego samego rozmiaru VivaSight-SL jak wymagany rozmiar standardowej rurki. Przy wyborze odpowiedniego rozmiaru rurki dotchawiczej dla każdego pacjenta należy się kierować fachową wiedzą medyczną.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić zgodność VivaSight-SL z instrumentami zewnętrznymi (np. blokerem dooskrzelowym, bronchoskopem i cewnikiem ssącym).
- Nie należy jednocześnie stosować VivaSight-SL, cewnika ssącego i blokera dooskrzelowego. Wyjąć bloker dooskrzelowy z VivaSight-SL, a następnie włożyć cewnik ssący.
- Nie zanurzać rurki w płynie.
- Miejscowe stosowanie aerozoli lidokainy zostało powiązane z powstawaniem mikrootworów w mankietach PVC\*. Aby nie dopuścić do przeciekania mankieta, wymagana jest fachowa wiedza kliniczna podczas miejscowego stosowania aerozoli lidokainy.
- Należy stosować wyłącznie środki smarne rozpuszczalne w wodzie. Inne środki smarne mogą mieć wpływ na mankiety.
- Unikać nanoszenia środków smarnych na przednią część kamery oraz wewnątrz rurki, ponieważ może to mieć wpływ na proces wentylacji.
- Należy użyć manometru, aby kontrolować i odpowiednio regulować ciśnienie mankieta. Napełnianie mankieta wyłącznie na wycucie lub z wykorzystaniem odmierzonej objętości powietrza nie jest zalecane, ponieważ opór nie stanowi wiarygodnego odniesienia podczas napełniania.
- Strzykawki, kurki i inne urządzenia nie powinny pozostawać na złączu linii napełniającej.
- Nie należy podłączać rurki VivaSight-SL do żadnego innego monitora zewnętrznego poza monitorem aView.  
\* Jayasuriya KD, Watson WF: „PVC cuffs and Lidocaine-based aerosol”; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

## KOMPATYBILNOŚĆ

W przypadku stosowania VivaSight-SL z instrumentami zewnętrznymi (np. bloker dooskrzelowy, bronchoskop, cewnik ssący) należy korzystać z poniższej tabeli efektywnej średnicy wewnętrznej

VivaSight-SL (zdefiniowanej wg ISO 16628) jako wskazówki do wyboru odpowiedniej średnicy instrumentu zewnętrznego, który zostanie wprowadzony przez VivaSight-SL.

Produkt	Efektywna średnica wewnętrzna
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## UWARUNKOWANIA MRI

Badania pozakliniczne wykazały, że system VivaSight-SL warunkowo nadaje się do obrazowania MRI. Można go bezpiecznie skanować z uwzględnieniem następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne maks. 3 T.
- Przestrzenne pole gradientowe maks. 720 Gs/cm.
- Maks. właściwy współczynnik absorpcji (SAR) 4 W/kg przez 15 minut.

W tych warunkach system VivaSight-SL zapewnia maks. wzrost temperatury o 0,6 °C.

Podczas skanowania MRI należy odłączyć system VivaSight-SL od jednorazowego przewodu łączącego i monitora aView™, ponieważ może nastąpić jego przemieszczenie na skutek oddziaływania pola magnetycznego.

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli obszar badania znajduje się dokładnie w miejscu lub w pobliżu kamery, złącza VivaSight-SL lub portu napełniania mankietu.

## PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- VivaSight-SL należy przechowywać i transportować w temperaturach od 0 do 42 °C, wilgotności względnej 10-100% i ciśnieniu atmosferycznym 80-109 kPa.
- Przechowywać w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu.

## ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Niepożądane zdarzenia związane ze stosowaniem systemu VivaSight-SL są takie same, jak w przypadku standardowych rurek dotchawicznych. Do najczęściej występujących należy skurcz krtani, paraliż strun głosowych, urazy ust, dziąseł, języka, zębów lub aspiracja treści żołądkowej. Informacje na temat określonych niepożądanych reakcji można znaleźć w literaturze naukowej.

Niepożądane zdarzenia związane z wykorzystaniem standardowych rurek dotchawicznych obejmują pęknięcie lub przemieszczenie kręgosłupa szyjnego, intubację dooskrzelową lub przełykową, przerwanie tchawicy lub przełyku oraz nieudaną intubację.

## PARAMETRY TECHNICZNE

VivaSight-SL jest odporną na defibrylację częścią aplikacyjną typu BF w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego.

- Czujnik obrazowania: CMOS
- Rozdzielczość: CIF 320 x 240
- Format wideo: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Źródło światła: 2 diody LED (zintegrowane)
- Pole widzenia: w poziomie ~76°, w pionie ~56°, po przekątnej ~100°
- Zakres ogniskowej: 12 mm-60 mm
- Zasilanie: do 36 mA przy 5 V DC
- Temperatura otoczenia podczas pracy: 10-37 °C (50-98 °F)
- Wilgotność względna podczas pracy: 30-75%
- Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy: 80-109 kPa
- Wysokość n.p.m. podczas pracy: ≤2000 m

## ZALECENIA DOTYCZĄCE INTUBACJI

Intubacja przy użyciu systemu VivaSight-SL jest przeprowadzana zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.

Rurka powinna znajdować się wewnątrz tchawicy nad główną ostrogą.

- Laryngoskop: Dzięki systemowi VivaSight-SL użycie laryngoskopu jest mniej dokuczliwe. Można go użyć jedynie do przytrzymania języka.
- Mandryn: Dołączony mandryn służy do usztywnienia systemu VivaSight-SL, w przypadku korzystania z laryngoskopu lub bez niego.
- Doustne/donosowe: Produkt zatwierdzony do doustnych i donosowych zabiegów intubacyjnych.

## WSTĘPNE PRZYGOTOWANIE DO INTUBACJI

### DOBÓR ROZMIARU SYSTEMU VIVASIGHT-SL

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

## PODŁĄCZENIE RURKI, ETAPY WERYFIKACJI I PRZYGOTOWANIE DO INTUBACJI

1. Podłączyć system VivaSight-SL do jednorazowego przewodu łączącego. Białą strzałką na jednorazowym przewodzie łączącym należy zrównać ze strzałką na okrągłym złączu rurki VivaSight-SL.
2. Jednorazowy przewód łączący podłączyć do monitora aView™, pamiętając o zrównaniu strzałki na przewodzie ze wskaźnikiem strzałkowym na monitorze aView™. Sprawdzić, czy wszystkie podłączenia elektryczne są stabilne i pewne. Zapoznać się z instrukcją obsługi monitora aView™.
3. Nacisnąć znajdujący się w górnej części monitora aView™ włącznik i przytrzymać go przez co najmniej sekundę - do momentu, aż na ekranie pojawi się przekazywany na żywo obraz. Zapoznać się z instrukcją obsługi monitora aView™. Interfejs użytkownika na monitorze aView™ będzie gotowy po ok. jednej minucie, po zniknięciu symbolu klepsydry. W tym

czasie należy przeprowadzić czynności weryfikacji.

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

## SKALOWANIE GŁĘBOKOŚCI

*Uwaga: Sugerowana głębokość wynosi od 2 cm do 3 cm nad główną ostrogą. System VivaSight-SL jest używany na większych głębokościach w przypadku wentylacji jednego płuca, ale należy pamiętać, że przewód elektroniczny*

systemu VivaSight-SL znajduje się poza kanałem ochronnym na wysokości od 28 cm do 30 cm.

Tak jak w przypadku większości rurek do intubacji, na boku systemu VivaSight-SL pojawia się szereg oznaczeń głębokości. Zakres oznaczeń głębokości wynosi od 12 cm do 28 cm (co 2 cm).

Aby ustalić określoną głębokość, należy przeprowadzić pomiar od ostrogi:

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

## WIDOCZNOŚĆ PODCZAS ZABIEGU

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

## CZYSZCZENIE OBIEKTYWU

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

Zalecana metoda czyszczenia obiektywu:

1. Wprowadzić 20 cm<sup>3</sup> powietrza do portu rurki iniekcyjnej (czerwonej) i sprawdzić wyrazistość obrazu.
2. Jeśli obraz nie jest wystarczająco wyraźny, do portu do przepłukiwania podłączyć strzykawkę o pojemności 10 cm<sup>3</sup> wypełnioną 2 cm<sup>3</sup> roztworu fizjologicznego i nacisnąć tłok. Krok

ten wykonać dwa razy (całkowita ilość roztworu fizjologicznego: 4 cm<sup>3</sup>).

3. Wypełnić strzykawkę o pojemności 10 cm<sup>3</sup> 5-10 cm<sup>3</sup> powietrza, podłączyć do portu do przepłukiwania i nacisnąć tłok. Krok ten wykonać dwa razy.
4. Do portu do przepłukiwania podłączyć pustą strzykawkę o pojemności 10 cm<sup>3</sup> i zassać roztwór fizjologiczny. Krok ten wykonać dwa razy.

## DODATKOWE UWAGI

- Ciągły podgląd dróg oddechowych umożliwia weryfikację w czasie rzeczywistym położenia rurki oraz wczesne wykrywanie niekorzystnych zdarzeń w drogach oddechowych oraz zarządzanie wydzielinami pod nadzorem wizualnym.
- Sprawdzanie poprawności: W przypadku sytuacji statycznych, gdy zastosowany jest system VivaSight-SL i pacjent nie jest przemieszczany, sprawdzenie poprawności działania systemu musi być przeprowadzane okresowo, poprzez obserwację ruchów oddechowych oraz ruchu pompowania serca na obrazie monitora aView™.
- Funkcja czasu użytkowania urządzenia na monitorze aView™ nie jest dostępna w modelu VivaSight-SL. W przypadku tego urządzenia wyświetlana wartość czasu użytkowania urządzenia będzie zawsze wynosić „00:00:00”. Nie ma to wpływu na działanie systemu.

## EKSTUBACJA

- Opróżnić całkowicie mankiet, zgodnie z protokołem.
- Ekstubacja jest przeprowadzana powoli i połączona z ostatnią kontrolą dróg oddechowych na monitorze aView™ (dokumentacja lub zapis, w zależności od potrzeb).

## ODŁĄCZANIE SYSTEMU VIVASIGHT-SL

1. Odłączyć jednorazowy przewód łączący od monitora aView™.
2. Wyłączyć monitor aView™, naciskając włącznik i przytrzymując go przez co najmniej dwie sekundy.
3. Nie używać tej samej rurki SL dłużej niż 14 dni i nie włączać kamery SL na więcej niż 8 godzin. Podczas długiego użytkowania rurki SL należy używać znaków głębokości na SL do kontroli pozycji rurki.

## UTYLIZACJA

Wyrzucić jednorazową rurkę VivaSight-SL, mandryn i przewód łączący do odpowiedniego pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Wskazówki dotyczące sposobu usuwania monitora aView™ znajdują się w instrukcji obsługi monitora aView™.



## PRODUCENT:

ETView Ltd.  
Catom 2 Street  
Misgav Business Park  
M.P. Misgav 2017900, Israel  
www.etview.com  
**LB10016 REV03**

0483	
Data produkcji	Data ważności
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

	Nie używać ponownie
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu
	Niesterylizowany (tylko kabel pośredniczący do jednorazowego użytku)
<b>Rx ONLY</b>	Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) określa, że to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Odporna na defibrylację część aplikacyjna typu BF
	Do warunkowego stosowania w obrazowaniu MR
	Ten produkt nie został wykonany z ftalanów
0°C / 32°F to 42°C / 107°F	Temperatura transportu i przechowywania
10% to 100%	Wilgotność podczas transportu i magazynowania
80kPa to 100kPa	Ciśnienie podczas transportu i magazynowania
	Producent
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Symbol kosza na śmieci
	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego.
<b>REF</b>	Numer referencyjny
<b>LOT</b>	Numer partii, kod partii
	Uwaga

## VIVASIGHT-SL

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

**NÃO REUTILIZAR.**

A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.

**DESCRIÇÃO**

*Nota: O VivaSight-SL é o nome da marca do Tubo de Ventilação Traqueoscópica ETVView (TVT™).*

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

O VivaSight-SL possui dois olhos de Murphy que acompanham a ponta oblíqua de 45°. Para além do tubo de insuflação com cuff, o VivaSight-SL possui uma ligação de injeção para limpeza da lente de captação de imagem, que serve de orientação a dois lúmens que se estendem ao longo da parede do tubo e que abre distalmente em relação às lentes de captação de imagem. A ligação é utilizada para limpeza da lente com ar, soluções salinas e outras soluções adequadas.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O Tubo de Ventilação Traqueoscópica ETVView (TVT™) destina-se a procedimentos de intubação. O Tubo de Ventilação Traqueoscópica ETVView (TVT™) está indicado para utilização como via aérea artificial temporária em adultos que necessitem de ventilação mecânica. Destina-se a intubações orais.

O sistema TVT™ é indicado para visualização durante procedimentos de intubação não difíceis e difíceis, para verificação da colocação e do reposicionamento do tubo endotraqueal e bloqueador endobrônquico, para visualização durante a sucção e para inspeção geral das vias aéreas.

**CONTRAINDICAÇÕES**

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

**ACESSÓRIOS**

Estilete

**AVISOS**

- O VivaSight-SL consiste num produto de utilização única. Não reutilizar: Após a utilização, manuseie e elimine o produto em conformidade com os regulamentos locais em matéria de eliminação de dispositivos médicos infecionados. A reutilização deste produto de utilização única pode criar um potencial risco para o utilizador. O reprocessamento, a limpeza, a desinfeção e a esterilização podem afetar as características do produto, o que, por sua vez, pode criar um risco adicional de lesões físicas ou infeção do paciente.
- Não tentar esterilizar novamente qualquer parte de VivaSight-SL.
- Não ligar o VivaSight-SL a qualquer dispositivo ou instalação diferentes dos que são fornecidos pela ETVView ou Ambu.
- O desempenho pretendido do VivaSight-SL só é obtido com os dispositivos e acessórios descartáveis fornecidos ou especificados pela Ambu ou FTView.
- O VivaSight-SL está disponível em tubos de 7 mm, 7,5 mm e 8 mm (diâmetro interno) e deverá ser utilizado em doentes que necessitem um destes tamanhos.
- Não usar a ligação de injeção para aspiração do doente.

- A pressão do cuff não deve exceder 25 cm de H<sub>2</sub>O. A difusão de uma mistura de óxido nitroso, oxigénio, ou ar poderá aumentar ou diminuir a pressão do cuff.
- Não utilize a câmara caso a temperatura do gás inspirado ultrapasse 34 °C, para um paciente ventilado de forma artificial.
- Não insuflar o cuff excessivamente. A dilatação excessiva pode provocar danos na traqueia, rutura do cuff com subsequente deflação ou distorção do cuff, o que pode originar bloqueio nas vias aéreas.
- Não utilizar o tubo, caso o cuff esteja danificado. Deve proceder com cuidado para evitar danificar o cuff durante a intubação.
- Não utilizar o tubo, caso o cuff esteja danificado. Várias estruturas anatómicas ósseas, tais como dentes, ou qualquer auxílio à intubação com superfícies afiadas na via de intubação, poderão provocar danos à integridade do cuff. Deve-se tomar cuidado para evitar danos nas paredes finas do cuff durante a intubação, o que para o doente poderá resultar ser submetido a um procedimento traumático de extubação e de reintubação.
- O cuff deve ser esvaziado por completo antes de voltar a colocar o tubo. A movimentação do tubo com o cuff insuflado poderá resultar em danos no cuff ou em lesões no doente, o que poderá levar a uma intervenção médica.
- Se o tubo for lubrificado antes da intubação, é essencial verificar se o lubrificante não entrou ou obstruiu o lúmen do tubo ou o sistema de enchimento do cuff, impedindo assim a ventilação ou causando danos no cuff. A ventilação e o funcionamento adequado do cuff poderão ficar prejudicados.
- A confiança nas marcas pretas de gradação da profundidade do tubo não deverá nunca substituir o conhecimento avalizado. O utilizador deverá ter presente as variações anatómicas, incluindo o comprimento das vias respiratórias. A intubação e a extubação deverão ser realizadas de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites.
- A localização do VivaSight-SL deverá ser verificada, sempre que o doente é colocado noutra posição. Caso ocorra flexão excessiva da cabeça (do queixo para o peito) ou movimentação do doente (por ex., da posição lateral para a posição decúbito ventral) após a intubação, assegurar que o VivaSight-SL permanece corretamente colocado.
- Não utilizar outro estilete de intubação que não seja o fornecido com o VivaSight-SL.
- O equipamento eletrónico e o sistema VivaSight-SL podem afetar o funcionamento normal entre si. Se o sistema VivaSight-SL for utilizado perto ou sobre outro equipamento, observe e verifique o normal funcionamento do sistema VivaSight-SL e do outro equipamento eletrónico antes da sua utilização. Poderá ser necessário adotar procedimentos de resolução, tais como reorientação ou recolocação do equipamento ou proteção do ambiente em que é utilizado. Consulte as tabelas no anexo 1 (versão em inglês) para obter orientação quanto à colocação do sistema VivaSight-SL.
- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento.
- O VivaSight-SL não se destina a ser utilizado na administração de gases anestésicos inflamáveis ao doente. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
- Tenha o cuidado de verificar se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada.

- É provável que a temperatura da superfície do VivaSight-SL ultrapasse os 43 °C quando o tubo é colocado fora do paciente. Assim, desligue o monitor depois de pré-utilizar o teste e ligue novamente mesmo antes da utilização para evitar impactos nos tecidos. É provável que a temperatura de superfície do cabo adaptador chegue a valores entre 41 °C e 43 °C.
- Antes de utilizar, verifique se o vedante da bolsa está intacto e se não existem impurezas ou danos no produto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente.
- O uso de aerossóis tópicos de lidocaína está associado à formação de minúsculos buracos nos cuffs de PVC\*. Na utilização de aerossóis tópicos de lidocaína deverá ser necessário conhecimento avalizado, para evitar fugas nos cuffs.
- Utilizar apenas lubrificantes solúveis em água. Outros lubrificantes poderão afetar os cuffs.
- Evite aplicar lubrificantes à dianteira da câmara ou dentro do tubo, devido ao risco de estes poderem afetar a ventilação.
- Utilizar um manómetro de cuff no auxílio à monitorização e ajuste da pressão do cuff. Não é recomendável a insuflação do cuff apenas recorrendo à "sensibilidade" ou utilizando uma medida de volume de ar, uma vez que, durante a insuflação, a resistência é um guia duvidoso.
- As seringas, as torneiras ou outros dispositivos não devem ser deixados no conector da linha de insuflação.
- Não ligue o VivaSight-SL a qualquer equipamento de monitor externo diferente de um aView.

## ADVERTÊNCIAS

- A utilização de equipamento de alta frequência nas proximidades imediatas do VivaSight-SL pode provocar a degradação da qualidade da imagem.
- Para garantir a correta colocação depois de desapertar ou remover o conector, o conector e a peça correspondente do tubo devem ser limpos com etanol antes de ligar novamente ao conector.
- O cabo adaptador e os conectores devem ser mantidos afastados do rosto do paciente, para evitar ferimentos faciais.
- VivaSight-SL destina-se à utilização exclusiva de pessoal qualificado.
- Use o mesmo tamanho VivaSight-SL que o tamanho do tubo padrão necessário. Deve ser usada uma avaliação clínica especializada na escolha do tamanho adequado do tubo traqueal para cada paciente
- Antes da utilização, verifique sempre a compatibilidade entre o VivaSight-SL e os instrumentos externos (por ex., bloqueador endobrônquico, broncoscópio, cateter de sucção)
- Não utilize o VivaSight-SL, o cateter de sucção e o bloqueador endobrônquico ao mesmo tempo. Remova o bloqueador endobrônquico do VivaSight-SL e, em seguida, insira o cateter de sucção.
- Não mergulhar o tubo em líquido.

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

## COMPATIBILIDADE

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

Produto	Diâmetro interior efetivo
VivaSight-SL 7.0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8 mm	5,4 mm



## CONDIÇÕES RM

Ensaio não clínicos demonstraram que VivaSight-SL pode ser utilizado durante uma RM. Este pode ser sujeito a varrimento em segurança sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 tesla ou inferior.
- Campo gradiente espacial de 720 gauss/cm ou inferior.
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos.

Sob estas condições, VivaSight-SL produz um aumento máximo de temperatura de 0,6 °C.

Durante uma digitalização de RM, desligue o VivaSight-SL do cabo adaptador de utilização única e do monitor aView™, uma vez que este pode ser sujeito a movimentação provocada pelo campo magnético.

A qualidade da imagem da RM poderá ficar comprometida se a área de interesse é a área exata ou relativamente perto da posição da câmara, do conector VivaSight-SL, ou da porta de insuflação do balonete.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazene e transporte o VivaSight-SL a temperaturas entre 0 °C e 42 °C, uma humidade relativa entre 10 e 100% e uma pressão atmosférica entre 80 e 109 kPa.
- Guardar num local seco, fresco e escuro.

## EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos associados ao uso do VivaSight-SL são os mesmos para os tubos endotraqueais-padrão. Os mais comuns são o espasmo laríngeo; paralisia das cordas vocais; lesões nos lábios, gengivas, língua, dentes e aspiração do conteúdo gástrico. Consultar a literatura científica com informação específica sobre as reações adversas.

Os eventos adversos associados ao

uso de tubos endotraqueais incluem a fratura ou luxação da coluna cervical, a intubação endobrônquica ou esofágica, perfuração da traqueia ou esófago, e falha na intubação.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O VivaSight-SL é uma peça aplicada de segurança elétrica à prova de desfibrilhação do tipo BF.

- Sensor imagiológico: CMOS
- Resolução: CIF 320 x 240
- Formato de vídeo: Sinal de vídeo composto por banda de base (CVBS) NTSC
- Fonte de luz: 2 LEDs (integrados)
- FOV: Horizontal ~76°, Vertical ~56°, Diagonal ~100°
- Amplitude de focagem: 12 mm-60 mm
- Alimentação: até 36 mA a 5 V CC
- Temperatura ambiente de funcionamento: 10-37 °C (50-98 °F)
- Humidade relativa de funcionamento: 30-75%
- Pressão atmosférica de funcionamento: 80-109 kPa
- Altitude de funcionamento: ≤2000 m

## RECOMENDAÇÕES DE INTUBAÇÃO

A intubação com VivaSight-SL é realizada de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites.

A posição do tubo deve ser no interior da traqueia acima da carina principal.

- Laringoscópio: Com VivaSight-SL, torna-se mais suave a utilização do laringoscópio. Pode ser usado apenas para segurar a língua.
- Estilete: O estilete que acompanha o tubo é utilizado para tornar o VivaSight-SL mais rígido, para utilização com ou sem laringoscópio.
- Oral/Nasal: Aprovado para os procedimentos de intubação nasal e oral.

## PREPARAÇÃO DE PRÉ-INTUBAÇÃO

### SELEÇÃO DO TAMANHO VIVASIGHT-SL

- Para o tubo endobrônquico de lúmen duplo necessário, utilizar como padrão o mesmo tamanho do VivaSight-SL.
- O juízo clínico especializado deve ser utilizado na escolha do tamanho do tubo traqueal adequado a cada doente.

### LIGAÇÃO DO TUBO, PASSOS DE VERIFICAÇÃO E PREPARAÇÃO PARA INTUBAÇÃO

1. Ligue o VivaSight-SL ao cabo do adaptador de utilização única. Certifique-se de alinhar a seta branca no cabo do adaptador de utilização única com a seta no conector redondo do tubo VivaSight-SL.
2. Ligue o cabo adaptador de utilização única ao monitor aView™, tenha o cuidado de alinhar a seta no cabo com o indicador da seta no monitor aView™. Verificar a estabilidade e segurança de todas as ligações elétricas. Consulte as instruções de utilização do monitor aView™.
3. Prima o botão de alimentação no topo do monitor aView™ durante pelo menos um segundo, até ser apresentada uma imagem em tempo real. Consulte as instruções de utilização do monitor aView™. A interface do utilizador do monitor aView™ ficará pronta após cerca de um minuto, quando o símbolo da ampulheta desaparecer. Durante este período, efetuar os passos de verificação.
4. Verificar se os dois LED na ponta do tubo estão acesos. Se não estiverem acesos, substitua o tubo por outro.
5. Verifique se existe uma imagem estável no monitor do aView™ (projetada a partir da ponta do VivaSight-SL). Depois, desligue novamente o monitor até imediatamente antes da intubação.
6. Testar o cuff, para verificar a sua integridade, insuflando-o e esvaziando-o totalmente.

7. Familiarize-se com o toque do tubo e do balão piloto incolor.
8. Se aplicável, verifique se os instrumentos externos de tamanho apropriado podem passar pelo VivaSight-SL sem resistência. Não há garantia de que os instrumentos selecionados exclusivamente com o diâmetro interno efetivo serão compatíveis em combinação com o VivaSight-SL.
9. Anestesiado o doente conforme o protocolo. Recomendação: Usar um suporte de circuito de ventilação para evitar que o VivaSight-SL se dobre.
10. Aspirar a cavidade oral e as vias aéreas antes de inserir o VivaSight-SL.
11. Preparar o doente, e lubrificar o tubo (se necessário), evitando a área ao redor da lente da câmara na extremidade distal do VivaSight-SL.
12. Intube o paciente e remova o estilete. Em caso de obstrução ou visualização obscurecida, consultar a secção "Limpeza da Lente".

### DIMENSIONAMENTO DA PROFUNDIDADE

*Nota: A profundidade sugerida é de 2 cm a 3 cm acima da carina principal. O VivaSight-SL tem sido utilizado em maiores profundidades para a ventilação monopulmonar, mas deverá ter-se em mente que o fio eletrónico do VivaSight-SL ficará fora do lúmen protetor entre 28 cm e 30 cm.*

Como na maioria dos tubos para intubação, existe uma série de marcas de profundidade no lado do VivaSight-SL.

As marcas de profundidade vão dos 12 cm aos 28 cm, em incrementos de 2 cm. Para determinar a profundidade específica, efetuar a medida a partir da carina:

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

## VISIBILIDADE DURANTE O PROCEDIMENTO

No caso pouco provável de a imagem não ser apresentada durante um procedimento, desligue o VivaSight-SL do cabo adaptador de utilização única ao monitor aView™ e continue a utilizar o VivaSight-SL como um tubo de vias respiratórias padrão. **Não tentar corrigir a ligação nem substituir o monitor aView™.** Desligue o monitor aView™ e elimine o cabo adaptador de utilização única.

## LIMPEZA DALENTE

Se a lente do VivaSight-SL ficar suja ou obscurecida por secreções, esta poderá ser limpa através de injeção de ar, de medicamentos líquidos prescritos, ou de solução fisiológica, introduzidos na ligação de injeção do tubo de lavagem, desde que tal seja permitido pelas políticas institucionais.

Método recomendado de limpeza da lente:

1. Injetar 20 cc de ar na ligação de injeção (VERMELHO), e, em seguida, verificar a nitidez da imagem.
2. Se a imagem não for nítida o suficiente, ligue uma seringa de 10 cc com 2 cc de solução fisiológica à porta de lavagem e pressione. Realize este passo duas vezes (num total de 4 cc de solução fisiológica).
3. Encha uma seringa de 10 cc com 5-10 cc de ar, ligue-a à entrada de lavagem e pressione. Realize este passo duas vezes.
4. Ligue uma seringa vazia de 10 cc à porta de lavagem e aspire a solução fisiológica. Realize este passo duas vezes.

## NOTAS ADICIONAIS

- A visualização contínua das vias aéreas permite a verificação em tempo real da posição do tubo, a deteção precoce de eventos adversos nas vias aéreas, e a gestão da secreção sob orientação visual.
- Validação: Durante as posições estáticas

do VivaSight-SL, e nas quais o doente não esteja a ser movimentado, deve ser efetuada periodicamente a validação de funcionamento do sistema, observando os movimentos respiratórios e o movimento do bombeamento cardíaco na imagem do ecrã aView™.

- A função de tempo de utilização do dispositivo no monitor aView™ não está disponível para o VivaSight-SL. Para este dispositivo, o tempo de utilização do dispositivo irá sempre ser mostrado como "00:00:00". Tal não irá afetar o funcionamento do sistema.

## EXTUBAÇÃO

- Esvaziar completamente o cuff, conforme o protocolo.
- A extubação é realizada lentamente, ao mesmo tempo que examina pela última vez a via respiratória no monitor aView™ (documentada ou registada, conforme necessário).

## DESLIGAR O VIVASIGHT-SL

1. Desligue o cabo adaptador de utilização única do monitor aView™.
2. Desligue o monitor do aView™ premindo o botão de alimentação durante pelo menos dois segundos.
3. Não use o mesmo SL durante mais de 14 dias e não ligue a câmara SL durante mais de 8 horas no total. Durante o uso prolongado do SL, use as marcas de profundidade no SL para monitorizar a posição do tubo

## ELIMINAÇÃO

Elimine o tubo VivaSight-SL de utilização única, o estilete e o cabo adaptador num recipiente adequado para materiais biológicos, em conformidade com os regulamentos locais.

Para as instruções de eliminação do monitor aView™, consulte as instruções de utilização do aView™.



## FABRICADO POR:

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

**LB10016 REV03**

**CE** 0483



Data de fabrico



Data de validade



Consultar instruções de utilização



Não utilizar a embalagem se estiver danificada



Não reutilizar

**STERILE EO**

Esterilizado com óxido de etileno



Não estéril (cabo do adaptador apenas de utilização única)

**Rx ONLY**

A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico



Peça aplicada à prova de desfibrilhação de tipo BF



MR Condicional



Este produto não é fabricado com ftalatos



0°C / 32°F  
 42°C / 107°F

Temperatura de transporte e armazenamento



10%

Humidade para transporte e armazenamento



80kPa

Pressão para transporte e armazenamento



Fabricante

**EC REP**

Representante autorizado na Comunidade Europeia



Símbolo do caixote do lixo



Este produto não é fabricado com borracha de látex natural

**REF**

Número de Referência

**LOT**

Número do Lote, Código da Remessa



Cuidado

## VIVASIGHT-SL

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

**A NU SE REUTILIZA.**

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

**DESCRIERE**

*Observație: VivaSight-SL este numele de marcă pentru tubul traheoscopic de ventilație EView (TVT™).*

VivaSight-SL este un tub endotraheal din PVC, de unică folosință, cu manșetă, având încorporat un dispozitiv de imagistică video și o sursă de lumină, în vârf, și un cablu video/de alimentare integrat (cablu adaptor) de unică folosință, cu conector. VivaSight-SL afișează imagini ale căii respiratorii pe monitorul Ambu® aView™ atât timp cât dispozitivul rămâne pe poziție în timpul intubării.

VivaSight-SL are doi ochi Murphy de o parte și de alta a vârfului de 45° al echerului. În plus față de tubul cu manșetă de umflare, VivaSight-SL are un port de injecție pentru curățarea lentilei de imagistică care conduce la două lumene care se află de-a lungul peretelui tubului și se deschide distal față de lentila de imagistică. Portul este utilizat pentru curățarea lentilei cu aer, ser fiziologic sau alte soluții adecvate.

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Tubul traheoscopic de ventilație EView (TVT™) este destinat utilizării în procedurile de intubare. Tubul traheoscopic de ventilație EView (TVT™) este indicat a se utiliza drept cale de respirație artificială temporară la adulții care necesită ventilație mecanică. Se utilizează pentru intubarea orală.

Sistemul TVT™ se utilizează pentru a permite vizualizarea în cursul procedurilor de intubare simple și dificile,

pentru verificarea tubului endotraheal și pentru plasarea și re poziționarea dispozitivului de blocare endobronhial, pentru vizualizarea în timpul aspirării și pentru examinarea generală a căilor respiratorii.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați echipamente laser în imediata apropiere a tubului VivaSight-SL.

**ACCESORII**

Stilet

**AVERTISMENTE**

- VivaSight-SL este un produs de unică folosință. Nu refolosiți: După utilizare, manipulați și eliminați conform regulamentelor locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale infectate. Reutilizarea acestui produs de unică folosință poate crea un risc potențial pentru utilizator. Reprocesarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea poate compromite caracteristicile produsului, iar acest lucru, la rândul său, creează un risc suplimentar de vătămare fizică sau infectare a pacientului.
- Nu încercați să reesterilizați nicio piesă a tubului VivaSight-SL.
- Nu conectați tubul VivaSight-SL la niciun alt dispozitiv sau priză decât cele furnizate de EView sau Ambu.
- Performanța-țintă a tubului VivaSight-SL este atinsă numai cu dispozitivele și accesoriile de unică folosință furnizate sau specificate de Ambu sau EView.
- VivaSight-SL este disponibil cu dimensiuni ale tubului de 7 mm, 7,5 mm și 8 mm (diametru interior) și trebuie utilizat pentru pacienți care necesită una dintre aceste dimensiuni.
- Nu utilizați portul de injecție pentru aspirația pacientului.
- Presiunea manșetei nu trebuie să depășească 25 cm H<sub>2</sub>O. Difuzia unui amestec de protoxid de azot, oxigen sau aer poate crește sau descrește presiunea manșetei.

- Nu utilizați camera în cazul în care temperatura aerului inspirat depășește 34 °C pentru un pacient ventilat artificial.
- Nu umflați excesiv manșeta. Umflarea excesivă poate avea ca rezultat lezarea traheii, ruperea manșetei și dezumflarea ulterioară sau distorsionarea manșetei, care poate duce la blocajul căii respiratorii.
- Nu utilizați tubul dacă manșeta este deteriorată. Trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea manșetei în timpul intubării.
- Nu utilizați tubul dacă manșeta este deteriorată. Diferite structuri anatomice osoase, cum ar fi dinții, sau orice instrument de facilitare a intubării cu suprafețe ascuțite pe calea de intubare poate afecta integritatea manșetei. Trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea manșetei cu pereți subțiri în timpul intubării, ceea ce poate avea ca rezultat necesitatea detubării și reintubării traumatice a pacientului.
- Manșeta trebuie să fie complet dezumflată înainte de re poziționarea tubului. Mișcarea tubului cu manșeta umflată poate avea ca rezultat deteriorarea manșetei sau vătămarea pacientului, care ar putea necesita intervenții medicale.
- Dacă tubul este lubrifiat înainte de intubare, este esențial să se verifice faptul că lubrifiantul nu a intrat sau nu a blocat lumenul tubului sau sistemul de umplere a manșetei, împiedicând astfel ventilația sau deteriorând manșeta. Este posibil să fie afectate ventilația și funcționarea corectă a manșetei.
- Utilizarea marcajelor de adâncime gradate, negre, de pe tub nu trebuie să înlocuiască aprecierea specialistului. Utilizatorul trebuie să țină cont de variațiile anatomice, inclusiv lungimea căii respiratorii. Intubarea și detubarea trebuie efectuate respectând tehnicile medicale acceptate în prezent.
- Poziția tubului VivaSight-SL trebuie verificată de fiecare dată când este mișcat pacientul. Dacă se produce o flexiune extremă a capului (bărbia în piept) sau mișcarea pacientului (de ex. în poziție laterală sau cu fața în jos) după intubare, asigurați-vă că tubul VivaSight-SL rămâne pe poziție.
- Nu utilizați un alt stilet de intubare decât cel furnizat cu tubul VivaSight-SL.
- Echipamentele electronice și sistemul VivaSight-SL pot afecta funcționarea reciprocă normală. Dacă sistemul VivaSight-SL se utilizează alături de sau pe un alt echipament, observați și verificați funcționarea normală atât a sistemului VivaSight-SL, cât și a celorlalte echipamente electronice, înainte de a-l utiliza. Poate fi necesară adoptarea unor proceduri de atenuare, precum reorientarea sau relocarea echipamentelor sau ecranarea încăperii în care se utilizează. Consultați tabelele din anexa 1 (versiune în limba engleză) pentru recomandări de amplasare a sistemului VivaSight-SL.
- Echipamentele portabile de comunicații cu radiofrecvență (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene exterioare) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) față de orice parte a sistemului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.
- Sistemul VivaSight-SL nu trebuie utilizat atunci când pacientului îi sunt administrate gaze anestezice extrem de inflamabile. Aceaste ar putea provoca vătămarea pacientului.
- Aveți grijă să verificați dacă imaginea de pe ecran este o imagine în direct sau o imagine înregistrată.
- Temperatura de suprafață a sistemului VivaSight-SL poate atinge peste 43 °C atunci când tubul este amplasat în afara pacientului. De aceea, opriți monitorul după testul anterior utilizării și porniți-l din nou imediat înainte de utilizare, pentru a preveni riscul de a afecta țesutul. Temperatura de suprafață a cablului adaptor poate atinge între 41 °C și 43 °C.

- Înainte de utilizare, verificați dacă sigiliul pungii este intact și dacă există urme de impurități sau defecțiuni precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul.

## ATENȚIUNĂRI

- Utilizarea de echipamente de înaltă frecvență în imediata apropiere a tubului VivaSight-SL poate conduce la afectarea calității imaginii.
- Pentru o fixare fermă după ce s-a slăbit sau s-a scos conectorul, acesta și partea corespunzătoare a tubului trebuie curățate cu etanol înainte de a reconecta conectorul.
- Cablul adaptor și conectorii trebuie ținute la distanță de fața pacientului pentru a evita rănirea feței.
- Tubul VivaSight-SL este destinat pentru utilizarea exclusiv de către personal instruit.
- Folosiți VivaSight-SL de aceeași dimensiune ca dimensiunea tubului standard necesar. Solicitați opinia medicului specialist pentru a alege dimensiunea tubului traheal adecvată pentru fiecare pacient.
- Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea între VivaSight-SL și instrumentele externe (cum ar fi dispozitivul de blocare endobronhial, bronhoscopul, cateterul de aspirare).
- Nu folosiți simultan VivaSight-SL, cateterul de aspirare și dispozitivul de blocare endobronhial. Scoateți dispozitivul de blocare endobronhial din VivaSight-SL, apoi introduceți cateterul de aspirare.
- Nu scufundați tubul în lichid.
- Utilizarea de aerosoli topici cu lidocaină a fost asociată cu formarea de pori în manșetele de PVC\*. Pentru a împiedica scurgerile din manșete, este evaluarea clinică de specialitate atunci când se utilizează aerosoli topici cu lidocaină.
- Utilizați numai lubrifianți solubili în

apă. Este posibil ca alți lubrifianți să afecteze manșetele.

- Evitați aplicarea lubrifianților în fața camerei sau în interiorul tubului din cauza riscului de afectare a ventilației.
- Utilizați un manometru pentru manșetă, pentru a ajuta la monitorizarea și reglarea presiunii manșetei. Umflarea manșetei numai după „cum se simte” sau prin utilizarea unui volum măsurat de aer nu este recomandată, deoarece ghidarea după rezistență nu prezintă siguranță în timpul umflării.
- Nu lăsați seringile, robinetii sau alte dispozitive pe conectorul liniei de umflare.
- Nu conectați sistemul VivaSight-SL la niciun alt monitor extern în afară de aView.

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

## COMPATIBILITATEA

Dacă VivaSight-SL este utilizat cu instrumente externe (cum ar fi dispozitivul de blocare endobronhial, bronhoscopul, cateterul de aspirare), folosiți tabelul următor cu măsurătorile pentru diametrul interior efectiv al VivaSight-SL (stabilite de ISO 16628) drept referință pentru alegerea diametrului adecvat al instrumentului extern ce va fi introdus prin VivaSight-SL.

Produs	Diametru interior efectiv
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## CONDIȚII RMN

Testarea non-clinică a demonstrat că VivaSight-SL poate fi utilizat în mediul RMN în anumite condiții. Acesta poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 tesla sau mai mic.
- Câmp cu gradient spațial de 720 gauss/cm sau mai mic.
- Rata de absorbție specifică maximă (SAR) de 4 W/kg timp de 15 minute.

În aceste condiții, VivaSight-SL produce o creștere maximă a temperaturii de 0,6 °C.

În timpul scanării RMN, deconectați VivaSight-SL de la cablul adaptor de unică folosință și de la monitorul aView™, deoarece acesta poate fi expus mișcării cauzate de câmpul magnetic.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția camerei, a conectorului VivaSight-SL sau a portului de umflare a manșetei.

## DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

- Depozitați și transportați sistemul VivaSight-SL la temperaturi între 0 °C și 42 °C, o umiditate relativă între 10 și 100% și o presiune atmosferică între 80 și 109 kPa.
- Depozitați într-un loc uscat, răcoros și întunecos.

## EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse asociate cu utilizarea VivaSight-SL sunt aceleași cu cele ale tuburilor endotraheale standard. Cele mai frecvente sunt: laringospasm; paralizia corzilor vocale; rănirea buzelor, gingiilor, limbii, dinților; și aspirarea de conținut gastric. Consultați literatura științifică pentru informații specifice privind reacțiile adverse.

Evenimentele adverse asociate cu utilizarea tuburilor endotraheale standard sunt fractura sau dislocarea coloanei vertebrale cervicale, intubarea endobronșică sau esofagiană, perforarea traheii sau a esofagului și eșuarea intubării.

## SPECIFICAȚII TEHNICE

Sistemul VivaSight-SL este o componentă aplicată tip BF rezistentă

la defibrilare pentru siguranță electrică.

- Senzor de imagine: CMOS
- Rezoluție: CIF 320 x 240
- Format video: Semnal video compozit în banda de bază (Composite Video Baseband Signal – CVBS) NTSC
- Sursă de lumină: 2 LED-uri (integrate)
- Câmp de vizualizare: - orizontal ~76°, vertical ~56°, diagonal ~100°
- Raza de focalizare: 12 mm-60 mm
- Alimentare: până la 36 mA la 5 V CD
- Temperatură ambientală de funcționare: 10-37 °C (50 - 98 °F)
- Umiditate relativă de funcționare: 30-75%
- Presiune atmosferică de funcționare: 80-109 kPa
- Altitudine de funcționare: ≤2000 m

## RECOMANDĂRI PRIVIND INTUBAREA

Intubarea cu VivaSight-SL este efectuată conform tehnicilor medicale acceptate în prezent.

Poziția tubului trebuie să fie în interiorul traheii deasupra carinei principale.

- Laringoscop: Cu VivaSight-SL, utilizarea laringoscopului poate fi mai puțin invazivă. Acesta poate fi folosit doar pentru ținerea limbii.
- Stilet: Stiletul însoțitor este utilizat pentru a face sistemul VivaSight-SL mai rigid, pentru utilizarea cu sau fără laringoscop.
- Oral/nazal: Aprobat pentru proceduri de intubare orală și nazală.



## PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTUBARE

### ALEGEREA DIMENSIUNII VIVASIGHT-SL

- Utilizați aceeași dimensiune a tubului VivaSight-SL ca dimensiunea standard necesară a tubului endotraheal.
- Utilizați evaluarea clinică de specialitate atunci când alegeți dimensiunea tubului traheal pentru fiecare pacient.

### CONECTAREA TUBULUI, PAȘII DE VERIFICARE ȘI PREGĂTIREA PENTRU INTUBARE

1. Conectați sistemul VivaSight-SL la cablul adaptor de unică folosință. Aveți grijă să aliniați săgeata albă de pe cablul adaptor de unică folosință cu săgeata de pe conectorul rotund al tubului VivaSight-SL.
2. Conectați cablul adaptor de unică folosință la monitorul aView™; aveți grijă să aliniați săgeata de pe cablu cu indicatorul săgeată de pe monitorul aView™. Verificați dacă toate conexiunile electrice sunt stabile și sigure. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului aView™.
3. Apăsăți butonul de alimentare de pe partea superioară a monitorului aView™ timp de cel puțin o secundă până când apare o imagine în timp real. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului aView™. Interfața cu utilizatorul a monitorului aView™ va fi gata după aproximativ un minut, atunci când simbolul clepsidră dispăre. În acest timp, continuați pașii de verificare.
4. Verificați dacă cele două LED-uri din vârful tubului sunt aprinse. Dacă nu sunt aprinse, înlocuiți tubul.
5. Verificați dacă există o imagine stabilă pe monitorul aView™ (proiectată de la vârful sistemului VivaSight-SL). Apoi opriți monitorul din nou până în momentul imediat anterior intubării.
6. Testați manșeta pentru a-i verifica integritatea prin umflarea și dezumflarea completă a acesteia.

7. Familiarizați-vă cu modul cum se simt tubul și balonul pilot transparent.
8. Dacă este cazul, verificați dacă instrumentele externe de dimensiuni corespunzătoare pot fi trecute prin VivaSight-SL fără a întâmpina rezistență. Nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza diametrului interior efectiv vor fi compatibile în combinație cu VivaSight-SL.
9. Induceți anestezia, conform protocolului. Recomandare: Utilizați un suport pentru circuitul ventilatorului pentru a împiedica îndoirea tubului VivaSight-SL.
10. Aspirați cavitatea orală și zona căii respiratorii înainte de a introduce tubul VivaSight-SL.
11. Pregătiți pacientul și lubrifiați tubul (dacă este necesar), evitând zona din jurul lentilei camerei de la capătul distal al tubului VivaSight-SL.
12. Intubați pacientul și scoateți stiletul. În cazul obstrucționării sau estompării câmpului vizual, consultați „Curățarea lentilei”.

### MĂSURAREA ADÂNCIMII

*Observație: Adâncimea sugerată este de la 2 cm până la 3 cm deasupra carinei principale. VivaSight-SL a fost utilizat la adâncimi mai mari pentru ventilație unipulmonară, dar rețineți că cablul electronic al VivaSight-SL este în afara lumenului protector cu 28 cm până la 30 cm.*

La fel ca în cazul celor mai multe tuburi de intubație, pe partea laterală a tubului VivaSight-SL apar o serie de marcaje de adâncime.

Marcajele de adâncime merg de la 12 cm până la 28 cm, în pași de 2 cm.

Pentru a determina o anumită adâncime, măsurați de la carină:

1. Introduceți camera tubului VivaSight-SL până la adâncimea carinei.
2. Uitați-vă la marcajele de adâncime ale VivaSight-SL de pe partea laterală a tubului.

3. Retrageți tubul VivaSight-SL din carină până la adâncimea dorită.

## VIZIBILITATEA ÎN TIMPUL PROCEDURII

În cazul puțin probabil în care imaginea nu este afișată în timpul unei proceduri, deconectați VivaSight-SL de la cablul adaptor de unică folosință pentru monitorul aView™ și continuați să utilizați VivaSight-SL ca tub standard pentru căile respiratorii. **Nu încercați să reparați conexiunea sau să înlocuiți monitorul aView™.** Opriti monitorul aView™ și eliminați cablul adaptor de unică folosință.

## CURĂȚAREA LENTILEI

Dacă lentila sistemului VivaSight-SL se murdărește sau este obstrucționată de secreții, aceasta poate fi curățată prin injectarea de aer, medicații lichide prescrise sau ser fiziologic, dacă acest lucru este permis de politica instituției, în portul de injecție al tubului de clătire. Metoda recomandată de curățare a lentilei:

1. Injectați 20 cc de aer în portul de injecție al tubului (ROȘU), iar apoi verificați claritatea imaginii.
2. Dacă imaginea nu este suficient de clară, conectați o seringă de 10 cc umplută cu 2 cc de ser fiziologic la portul de spălare și apăsați. Efectuați acest pas de două ori (în total, 4 cc de ser fiziologic).
3. Umpleți o seringă de 10 cc cu 5-10 cc de aer, conectați-o la portul de spălare și apăsați. Efectuați acest pas de două ori.
4. Conectați o seringă goală de 10 cc la portul de spălare și extrageți serul fiziologic. Efectuați acest pas de două ori.

## OBSERVAȚII SUPLIMENTARE

- Vizualizarea continuă a căii respiratorii permite verificarea în timp real a poziției tubului, detectarea din timp a evenimentelor adverse pe calea respiratorie și gestionarea secrețiilor cu ghidare vizuală.

- Validare: În timpul situațiilor statice, când tubul VivaSight-SL este pe poziție și pacientul nu este mișcat, validarea faptului că sistemul funcționează trebuie efectuată periodic prin observarea mișcărilor respiratorii și a mișcării de pompă cardiacă în imaginea de pe monitorul aView™.
- Funcția de timp de utilizare a dispozitivului de pe monitorul aView™ nu este disponibilă pentru VivaSight-SL. Pentru acest dispozitiv, timpul de utilizare a dispozitivului se va afișa mereu ca „00:00:00”. Acest lucru nu va afecta funcționarea sistemului.

## DETUBAREA

- Dezumflați complet manșeta, conform protocolului.
- Detubarea se efectuează încet, examinând calea respiratorie pe monitorul aView™ pentru ultima dată (documentați sau înregistrați, dacă este necesar).

## DECONNECTAREA VIVASIGHT-SL

1. Deconectați cablul adaptor de unică folosință de la monitorul aView™.
2. Opriti monitorul aView™ apăsând butonul de alimentare timp de cel puțin două secunde.
3. Nu utilizați același tub cu un singur lumen (SL) pentru mai mult de 14 zile și nu țineți pornită camera tubului cu un singur lumen mai multe de 8 ore în total. Dacă tubul cu un singur lumen este folosit pe termen lung, aplicați marcaje de adâncime pe acesta pentru a monitoriza poziția tubului.

## ELIMINAREA

Eliminați tubul VivaSight-SL de unică folosință, stiletul și cablul adaptor într-un recipient adecvat pentru pericol biologic, în conformitate cu regulamentele locale.

Pentru instrucțiunile de eliminare a monitorului aView™, consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului aView™.



## FABRICAT DE:

ETView Ltd.

Catom 2 Street







Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV03**

 0483	
 Data fabricației	 Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Nu refolosiți
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nesteril (doar cablu adaptor de unică folosință)
<b>Rx ONLY</b>	Legislația federală din SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este vândut sau prescris de către un medic
	Componentă aplicată tip BF rezistentă la defibrilare
 Condiționare RMN	 Acest produs nu este fabricat din flatați
 0°C / 32°F - 42°C / 107°F	Temperatură de transport și depozitare

 100% / 10%	Umiditate pentru transport și depozitare
 102kPa / 80kPa	Presiune pentru transport și depozitare
	Producător
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Simbolul pubelei
	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
<b>REF</b>	Număr de referință
<b>LOT</b>	Număr lot, cod serie de fabricație
	Atenție!

## VIVASIGHT-SL

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

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.**

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

**ОПИСАНИЕ**

*Примечание: VivaSight-SL – это фирменное название трахеоскопической вентиляционной трубки EView (TVT™).*

VivaSight-SL – это одноразовая эндотрахеальная трубка с манжетой из ПВХ, включающая встроенное видеоустройство и источник света на конце, а также встроенный одноразовый видео/питающий кабель (кабель-адаптер) с разъемом. VivaSight-SL непрерывно проецирует изображения дыхательных путей на монитор Ambu® aView™, до тех пор пока устройство присутствует на месте в ходе интубации.

VivaSight-SL имеет два глазка Мёрфи, расположенных по бокам конического наконечника 45°. В дополнение к трубке с надувной манжетой, VivaSight-SL имеет инъекционный порт для чистки объектива видеоустройства, который ведет к двум просветам, проходящим вдоль стенок трубки и дистально открывается на объектив видеоустройства. Порт используется для чистки объектива воздухом, физиологическим раствором или другими соответствующими препаратами.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Трахеоскопическая вентиляционная трубка EView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) предназначена для процедуры интубации.

Трахеоскопическая вентиляционная трубка EView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) показана для применения в качестве временного искусственного воздуховода у взрослых людей, нуждающихся в искусственной вентиляции легких. Предназначается для оральной интубации.

Система TVT™ предназначена для наблюдения в ходе неосложненных и осложненных процедур интубации, для проверки размещения и изменения положения эндотрахеальной трубки и эндобронхиального блокатора, для наблюдения при аспирации и для общего исследования дыхательных путей.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не пользуйтесь лазерным оборудованием в непосредственной близости от VivaSight-SL.

**ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ  
ОБОРУДОВАНИЕ**

Зонд

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- VivaSight-SL предназначена для одноразового использования. Не используйте повторно: после использования продукт следует утилизировать в соответствии с местными нормативами по утилизации инфицированных медицинских изделий. Повторное применение этого одноразового продукта может повлечь за собой серьезный риск для пациента. Повторная обработка, чистка, дезинфекция и стерилизация могут привести к нарушению характеристик продукта, что в свою очередь создаст дополнительный риск травмирования пациента или развития инфекции.
- Не пытайтесь стерилизовать повторно любую часть VivaSight-SL.
- Не подсоединяйте VivaSight-SL к любому устройству или разъему, кроме поставляемых EView или Ambu.

- Целевые характеристики VivaSight-SL достигаются только при работе с одноразовыми изделиями и принадлежностями, поставляемыми или указанными Ambu или ETVIEW.
- VivaSight-SL доступна с размерами трубки 7 мм, 7,5 мм и 8 мм (внутренний диаметр) и должна использоваться у пациентов, которым требуется трубка одного из этих размеров.
- Не используйте инъекционный порт для назогастрального отсасывания.
- Давление в манжете не должно превышать 25 см вод. ст. Диффузия смеси оксида азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить давление в манжете.
- Не используйте камеру, если температура воздуха, вдыхаемого пациентом с искусственной вентиляцией легких, превышает 34°C.
- Не перенакачивайте манжету. Избыточное накачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву и последующему сдуванию манжеты, или деформации манжеты, что может привести к закупорке дыхательных путей.
- Не используйте трубку, если манжета повреждена. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету в ходе интубации.
- Не используйте трубку, если манжета повреждена. Различные костные анатомические структуры, например зубы, или тот или иной используемый при интубации объект с острыми краями на пути интубации, могут нарушить целостность манжеты. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить тонкостенную манжету в ходе интубации, иначе пациенту потребуются болезненные процедуры экстубации и повторной интубации.
- Перед репозиционированием трубки манжета должна быть полностью спущена. Перемещение трубки с надутой манжетой может привести к повреждению манжеты или к травме пациента, что в свою очередь может привести к необходимости медицинского вмешательства.
- Если до интубации трубка была смазана, крайне важно убедиться, что смазка не проникла и не заблокировала просвет трубки или систему заполнения манжеты, тем самым предотвращая вентиляцию манжеты или вызывая ее повреждение. Может быть нарушена вентиляция и надлежащее функционирование манжеты.
- Использование для определения глубины соответствующей черной градуировочной отметки на трубке никогда не должно заменять профессиональной оценки. Пользователь должен быть осведомлен об особенностях анатомии пациентов, в том числе о различиях длины дыхательных путей. Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими приемами.
- Местоположение VivaSight-SL следует проверять каждый раз при перемещении пациента. Если после интубации имеет место резкий наклон головы (от подбородка к груди) или движение пациента (например, в положение лежа на животе или на боку), убедитесь, что VivaSight-SL остается на месте.
- Используйте только интубационный зонд, поставляемый с VivaSight-SL.
- Электронное оборудование и система VivaSight-SL могут негативно влиять на нормальную работу друг друга. Если система VivaSight-SL используется рядом с другим оборудованием или устанавливается на него, перед использованием системы VivaSight-SL необходимо проследить за тем, чтобы система и другое электронное оборудование функционировали надлежащим образом. Возможно, потребуются принять меры для снижения

негативных последствий, например переориентировать или переместить оборудование или защитить экраном помещение, в котором используется система. См. таблицу в прил. 1 (версия на английском языке), где приведены рекомендации по установке системы VivaSight-SL.

- Запрещается использовать переносные средства радиосвязи (включая периферическое оборудование, такое как антенные кабели и наружные антенны) в радиусе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая указанные производителем кабели. Это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Запрещается использовать систему VivaSight-SL во время введения пациенту воспламеняющихся анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
- Будьте внимательны: проверьте, какое изображение показано на экране — изображение в режиме реального времени или записанное изображение.
- Температура поверхности системы VivaSight-SL может достигать более 43 °C при размещении трубки снаружи. Поэтому в целях предотвращения риска оказания воздействия на ткань отключите монитор после предварительного теста, затем снова включите его непосредственно перед использованием. Температура поверхности на кабельном переходнике может достигать от 41 °C до 43 °C.
- Перед использованием проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использование высокочастотного оборудования в непосредственной близости от VivaSight SL может привести к ухудшению качества изображения.
- Чтобы обеспечить безопасное введение после ослабления или отключения соединителя, следует очистить соединитель и соответствующую часть трубки с помощью этанола перед повторным подключением соединителя.
- Кабель адаптера и разъемы следует располагать вдали от лица пациента во избежание травмирования.
- VivaSight-SL предназначен для использования только специально обученным персоналом.
- Размер VivaSight-SL должен соответствовать стандартному размеру трубки. При выборе подходящего размера трахеальной трубки для каждого пациента следует руководствоваться квалифицированной клинической оценкой.
- Перед использованием следует обязательно проверить совместимость VivaSight-SL с внешними инструментами (например, эндобронхиальным блокатором, бронхоскопом, аспирационным катетером).
- Одновременное использование VivaSight-SL, аспирационного катетера и эндобронхеального блоатора запрещено. Извлеките эндобронхеальный блоатор из VivaSight-SL и затем вставьте аспирационный катетер.
- Не погружайте трубку в жидкость.
- Местное применение аэрозоля лидокаина связано с образованием отверстий в манжетах из ПВХ\*. Для предотвращения утечки из манжеты при местном применении аэрозоля лидокаина необходимо руководствоваться профессиональной клинической оценкой.

- Используйте только водорастворимые смазки. Другие смазочные материалы могут повредить манжету.
  - Избегайте нанесения смазочных материалов на переднюю часть камеры или на внутреннюю часть трубки, поскольку это может помешать вентиляции.
  - Используйте манометр манжеты для наблюдения за уровнем давления в манжете и его регулирования. Не рекомендуется надувать манжету исключительно «на глаз» или посредством замеренного объема воздуха, так как сопротивление является ненадежным показателем во время надувания.
  - Не оставляйте шприцы, запорные клапаны или другие устройства на коннекторе линии надувания.
  - Запрещается подключать систему VivaSight-SL к каким-либо иным мониторам, кроме aView™.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec ; 53 (12) : 1368.

## СОВМЕСТИМОСТЬ

При использовании VivaSight-SL в сочетании с внешними инструментами (например, эндобронхиальным блокатором, бронхоскопом и аспирационным катетером) применяйте приведенную ниже таблицу измерений эффективных внутренних диаметров VivaSight-SL (согласно стандарту ISO 16628) в качестве справочного руководства по подбору подходящего диаметра внешнего инструмента, который будет вводиться через VivaSight-SL.

Изделие	Эффективный внутренний диаметр
VivaSight-SL 7,0 мм	4,2 мм
VivaSight-SL 7,5 мм	5,2 мм
VivaSight-SL 8,0 мм	5,4 мм

## УСЛОВИЯ МРТ

Доклинические тестирования показали, что VivaSight-SL совместим с МРТ. Устройство может безопасно сканироваться в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее.
- Поле пространственного градиента 720 Гс/см или менее.
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) - 4 Вт/кг в течение 15 минут.

В этих условиях VivaSight-SL производит максимальное повышение температуры в 0,6 °С.

В ходе МРТ-сканирования отсоедините VivaSight-SL от одноразового кабеля адаптера и монитора aView™, так как он может сместиться вследствие воздействия магнитного поля.

Качество изображения МРТ может быть нарушено, если расположение рассматриваемого участка совпадает или с расположением камеры, коннектора VivaSight-SL или порта для накачивания манжеты, или же, если рассматриваемый участок находится в непосредственной близости от них.

## ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- Хранение и транспортировку системы VivaSight-SL следует осуществлять при температуре между 0 °С и 42 °С, относительной влажности 10-100% и атмосферном давлении 80-109 кПа.
- Хранить в сухом, прохладном и темном месте.

## ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные явления, связанные с использованием VivaSight-SL, являются теми же, что связаны с применением стандартных эндотрахеальных трубок. Наиболее распространенными являются ларингоспазм; паралич голосовых связок; травмы губ, десен, языка и зубов; аспирация желудочного

содержимого. Для информации о конкретной неблагоприятной реакции обращайтесь к научной литературе. Побочные эффекты, связанные с использованием стандартных эндотрахеальных трубок - перелом или вывих шейного отдела позвоночника, интубация бронха или пищевода, перфорация трахеи или пищевода и неудачная интубация.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В отношении системы VivaSight-SL действуют правила электробезопасности для изделий типа BF.

- Датчик изображения: CMOS
- Разрешающая способность: CIF 320 x 240
- Формат видео: NTSC CVBS
- Источник света: 2 светодиода (интегрированы)
- Поле обзора: горизонтально ~76°, вертикально ~56°, диагонально ~100°
- Диапазон фокусировки: 12 мм-60 мм
- Питание: до 36 мА @ постоянного тока 5 В
- Рабочая температура внешней среды: 10–37 °C (50–98 °F)
- Рабочая относительная влажность: 30–75%
- Рабочее атмосферное давление: 80–109 кПа
- Рабочая высота: ≤2000 м

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИНТУБАЦИИ

Интубация с VivaSight-SL осуществляется в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими техниками.

Трубка должна располагаться внутри трахеи над килем.

- Ларингоскоп: с VivaSight-SL использование ларингоскопа может быть более щадящим. Он может быть использован лишь для того,

чтобы держать язык.

- Зонд: поставляемый зонд используется для того, чтобы сделать VivaSight-SL более жесткой для использования с ларингоскопом или без него.
- Ротовая/назальная: утверждена для интубаций через рот и через нос.

## ПРЕИНТУБАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

### ВЫБОР РАЗМЕРА VIVASIGHT-SL

- При использовании трубки VivaSight-SL следует выбирать тот же размер трубки, что и при использовании стандартной эндотрахеальной трубки.
- При выборе размера трахеальной трубки для каждого пациента руководствуйтесь профессиональной клинической оценкой.

## ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ИСПРАВНОСТИ И ПОДГОТОВКА К ИНТУБАЦИИ

1. Подключите VivaSight-SL к одноразовому кабелю адаптера. Выровняйте белую стрелку на одноразовом кабеле адаптера со стрелкой на круглом разьеме трубки VivaSight-SL.
2. Подсоедините одноразовый кабель адаптера к монитору aView™, выровняв стрелку на кабеле со стрелкой на мониторе aView™. Убедитесь, что все электрические соединения стабильны и надежны. Обратитесь к руководству по эксплуатации монитора aView™.
3. Нажмите включатель сверху на мониторе aView™ и придержите его в нажатом состоянии не менее секунды, пока не появится изображение в реальном времени. Обратитесь к руководству по эксплуатации монитора aView™. Пользовательский интерфейс монитора aView™ будет готов примерно через минуту,



когда исчезнет символ песочных часов. В это время проведите проверку исправности.

4. Убедитесь, что оба светодиода на конце трубки светятся. Если они не светятся, замените трубку другой.
5. Убедитесь, что на мониторе aView™ присутствует стабильное изображение (проецируемое от кончика системы VivaSight-SL). Затем отключите монитор, чтобы включить непосредственно перед введением трубки.
6. Проверьте манжету на целостность, накачав и спустив ее.
7. Ознакомьтесь с ощущением трубки и прозрачного контрольного баллона.
8. Убедитесь в том, что внешние инструменты соответствующего размера могут беспрепятственно перемещаться через VivaSight-SL. Выбор инструмента только с учетом эффективного внутреннего диаметра не может гарантировать его совместимость с VivaSight-SL.
9. Индукция анестезии, в соответствии с протоколом. Рекомендация: используйте держатель схемы вентилатора, чтобы избежать перекручивания VivaSight-SL.
10. Проведите откачивание жидкости из полости рта и дыхательных путей, перед введением VivaSight-SL.
11. Подготовьте пациента и смажьте трубку (если необходимо), избегая области вокруг объектива камеры на дальнем конце VivaSight-SL.
12. Интубируйте пациента и извлеките зонд. В случае затрудненного или затуманенного обзора, обратитесь к разделу «Очистка объектива».

## ШКАЛА ГЛУБИНЫ

*Примечание:* рекомендуемая глубина - от 2-х до 3-х см выше киля. VivaSight-SL используется на больших глубинах при однолегочной вентиляции, но имейте в виду, что электронные провода VivaSight-SL находятся за пределами защитного просвета от 28 см до 30 см.

Как и большинство интубационных трубок, VivaSight-SL имеет отметки глубины.

Нанесены отметки глубины от 12 см до 28 см с шагом 2 см.

Чтобы определить глубину, измеряйте от киля:

1. Введите камеру VivaSight-SL до глубины киля.
2. Посмотрите на отметки глубины, которые находятся на боку трубки.
3. Вытяните VivaSight-SL назад от киля до желаемой глубины.

## ОБЗОР В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ

Если, что маловероятно, в ходе процедуры отсутствует изображение, отсоедините одноразовый кабель адаптера VivaSight-SL от монитора aView™ и продолжайте использовать VivaSight-SL как стандартную дыхательную трубку. **Не предпринимайте попыток устранить неполадки соединения или заменить монитор aView™.** Выключите монитор aView™ и утилизируйте одноразовый кабель адаптера.

## ОЧИСТКА ОБЪЕКТИВА

Если объектив VivaSight-SL загрязняется или затуманивается из-за выделений, его можно очистить посредством инъекции воздуха, прописанных жидких препаратов или физиологического раствора, в инъекционный порт промываемой трубки, если это разрешено правилами учреждения.

Рекомендуемый метод очистки объектива:

1. Введите 20 см<sup>3</sup> воздуха в инъекционный порт трубки (КРАСНЫЙ), а затем проверьте четкость изображения.
2. При недостаточной четкости изображения подсоедините шприц емкостью 10 мл с 2 мл физиологического раствора к промывочному порту и нажмите плунжер. Осуществите этот шаг дважды (с общим объемом физиологического раствора 4 мл).
3. Наберите в шприц емкостью 10 мл 5-10 куб. см. воздуха, подсоедините шприц к промывочному порту и нажмите плунжер. Осуществите этот шаг дважды.
4. Подсоедините пустой шприц емкостью 10 мл к промывочному порту и откачайте физиологический раствор. Осуществите этот шаг дважды.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

- Непрерывный осмотр дыхательных путей позволяет проверять расположение трубки в режиме реального времени, выявлять побочные явления в дыхательных путях на раннем этапе и очищать выделения в визуальном режиме.
- Откачивание: откачивание с VivaSight-DL можно проводить как обычно, используя размер катетера, указанный в разделе "Предостережения" выше.
- Для осуществления щадящего селективного откачивания левого и правого главного бронха можно использовать специальные аспирационные катетеры.
- Валидация: при статических состояниях, когда VivaSight-SL расположена на месте и пациента не двигают, периодически необходимо убеждаться в исправной работе системы посредством наблюдения за дыхательными движениями и насосными движениями сердца на мониторе aView™.

- Регистрация времени использования устройства на мониторе aView™ для VivaSight-SL недоступна. Для этого устройства всегда отображается время «00:00:00». Это не влияет на функционирование системы.

## ЭКСТУБАЦИЯ

- Полностью сдуйте манжету, согласно протоколу.
- Экстубация осуществляется медленно, с осмотром дыхательных путей на мониторе aView™ в последний раз (задокументируйте и запишите, по мере необходимости).

## ОТСОЕДИНЕНИЕ VIVASIGHT-SL

1. Отсоедините одноразовый кабель адаптера от монитора aView™.
2. Выключите монитор aView™, нажимая на выключатель в течение минимум двух секунд.
3. Запрещается использовать одну трубку SL более 14 дней и включать камеру SL суммарно более чем на 8 часов. При длительном применении SL используйте отметки глубины на SL для отслеживания положения трубки.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Выбросьте одноразовые трубку VivaSight-SL, зонд и кабель-адаптер в мусорный бак, предназначенный для биологически опасных материалов, в соответствии с действующими предписаниями.

Указания относительно утилизации монитора aView™ см. в инструкции по эксплуатации монитора aView™.



## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV03**

 0483	
 Дата изготовления	 Дата истечения срока годности
 Ознакомьтесь с инструкциями по использованию	
 Не использовать при нарушении целостности упаковки	
 Повторное использование запрещено	
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Стерилизовано этиленоксидом
 Нестерильно (кабельный переходник только для однократного использования)	
<b>Rx ONLY</b>	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.
 Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	
 Является условно совместимым с МРТ	 В производстве данного изделия не используются фталаты
 0°C - 32°F / 42°C - 107°F	Температура транспортировки и хранения
 10% - 100%	Влажность при транспортировке и хранении

 100kPa / 80kPa	Давление при транспортировке и хранении
	Производитель
<b>EC REP</b>	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Символ мусорной корзины
	В производстве данного продукта не используется натуральный латекс
<b>REF</b>	Каталожный номер
<b>LOT</b>	Номер партии, код партии
	Осторожно!

## VIVASIGHT-SL

**STERILNÉ (ETO) až do otvorenia alebo poškodenia balenia.**

**NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.**

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

## OPIS

*Poznámka: VivaSight-SL je názov značky tracheoskopickej ventilačnej trubice ETVIEW (TVT™).*

VivaSight-SL je jednorazová endotracheálna trubica s manžetou, vyrobená z PVC, so vstavaným zariadením na zobrazovanie videa a svetelným zdrojom na hrote, ako aj s integrovaným jednorazovým video/napájacím káblom (kábel adaptéra) s konektorom. Zariadenie VivaSight-SL po umiestnení na požadované miesto slúži počas intubácie na zobrazovanie obrazov dýchacích ciest na monitore Ambu® aView™.

Zariadenie VivaSight-SL disponuje dvoma distálnymi otvormi (tzv. Murphyho oči), ktoré sa nachádzajú na bočnej strane 45° skoseného hrotu. Zariadenie VivaSight-SL okrem nafukovacej trubice s manžetou disponuje aj injekčným portom na čistenie zobrazovacej šošovky, ktorý vedie k dvom lúmenom nachádzajúcim sa pozdĺž steny trubice, a otvára sa distálne na zobrazovaciu šošovku. Tento port sa používa na čistenie šošovky pomocou vzduchu, fyziologického roztoku alebo iných vhodných roztokov.

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tracheoskopická ventilačná trubica ETVIEW (TVT™) je určená na intubačné postupy. Tracheoskopická ventilačná trubica ETVIEW (TVT™) je určená na použitie ako dočasné umelé dýchacie cesty u dospelých vyžadujúcich mechanickú ventiláciu. Je určená na orálnu intubáciu.

Systém TVT™ je určený na sledovanie počas nenáročných a náročných intubačných postupov, na overovanie umiestnenia a premiestnenia endotracheálnej trubice a endobronchiálneho blokátora, na sledovanie počas nasávania a na všeobecnú kontrolu dýchacích ciest.

## KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte laserové zariadenie v bezprostrednej blízkosti zariadenia VivaSight-SL.

## PRÍSLUŠENSTVO

Stylet

## VAROVANIA

- VivaSight-SL je produkt na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane: S produktom po použití manipulujte a likvidujte ho podľa miestnych nariadení týkajúcich sa infikovaných zdravotníckych zariadení. Opakované použitie tohto jednorazového produktu môže predstavovať potenciálne riziko pre používateľa. Opakované spracovanie, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu narušiť charakteristiky produktu, čo môže viesť k ďalšiemu riziku fyzického poškodenia zdravia pacienta alebo k infekcii pacienta.
- Nepokúšajte sa opakovane sterilizovať žiadnu súčasť zariadenia VivaSight-SL.
- Nepripájajte zariadenie VivaSight-SL k žiadnym iným zariadeniam ani do žiadnych iných zásuviek než do tých, ktoré dodáva spoločnosť ETVIEW alebo Ambu.
- Zamýšľanú funkčnosť zariadenia VivaSight-SL dosiahnete iba spolu s jednorazovými zariadeniami a príslušenstvom poskytnutým alebo určeným spoločnosťou Ambu alebo ETVIEW.
- Zariadenie VivaSight-SL je dostupné s veľkosťou trubice 7 mm, 7,5 mm a 8 mm (vnútorný priemer) a je potrebné ho používať u pacientov vyžadujúcich použitie niektorej z uvedených veľkostí.

- Injekčný port nepoužívajte na odsávanie z pacienta.
- Tlak v manžete by nemal presiahnuť hodnotu 25 cm H<sub>2</sub>O. Difúzia zmesi oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže viesť k zvýšeniu alebo zníženiu tlaku v manžete.
- Ak v prípade pacienta s umelou ventiláciou presiahne teplota vdychovaného plynu hodnotu 34 °C, kameru nepoužívajte.
- Manžetu nadmerne nenafukujte. Nadmerné nafúknutie môže viesť k poškodeniu trachey, prasknutiu manžety a jej následnému vyfúknutiu alebo k deformácii manžety, čo môže spôsobiť upchanie dýchacích ciest.
- Ak je manžeta poškodená, trubicu nepoužívajte. Počas intubácie dávajte pozor, aby ste nepoškodili manžetu.
- Ak je manžeta poškodená, trubicu nepoužívajte. Rôzne kostné anatomické štruktúry, ako napríklad zuby alebo intubačné pomôcky s ostrými povrchmi v intubačnej dráhe, môžu narušiť celistvosť manžety. Je potrebné postupovať opatrne, aby ste počas intubácie nepoškodili manžetu s tenkou stenou, čo môže viesť k tomu, že pacient bude vyžadovať traumatickú extubáciu a opakovanú intubáciu.
- Pred tým, než budete meniť polohu trubice, manžetu je potrebné úplne vyfúknuť. Pohyb trubice s nafúknutou manžetou môže viesť k poškodeniu manžety alebo zraneniu pacienta a k následným nutným zdravotníckym zásahom.
- Ak trubicu pred inkubáciou lubrikujete, je potrebné overiť, či lubrikant neprenikol do lúmenu trubice alebo systému na pienenie manžety, alebo či ich neupchal – v opačnom prípade hrozí riziko zablokovania ventilácie alebo poškodenia manžety. Hrozí riziko zhoršenej ventilácie a narušenia funkčnosti manžety.
- Odborné zváženie by nikdy nemalo byť nahradené spoliehaním sa na odstupňované čierne značky hĺbky na trubici. Používateľ by mal mať znalosti týkajúce sa anatomických zmien vrátane rôznorodosti dĺžok dýchacích ciest. Intubáciu a extubáciu je potrebné vykonávať podľa aktuálne zaužívaných zdravotníckych postupov.
- Umiestnenie zariadenia VivaSight-SL je potrebné overiť po každom premiestnení pacienta (zmena jeho polohy). Ak po intubácii dôjde k nadmernému uhnutiu hlavy (bradou k hrudníku) alebo k pohybu pacienta (napríklad do laterálnej polohy alebo do polohy na bruchu), overte správne umiestnenie zariadenia VivaSight-SL.
- Nepoužívajte iný intubačný stylet než ten, ktorý sa dodáva spolu so zariadením VivaSight-SL.
- Elektronické zariadenie a systém VivaSight-SL môžu navzájom ovplyvňovať svoje normálne fungovanie. Ak sa systém VivaSight-SL používa v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pred použitím sledujte a overte, či systém VivaSight-SL aj ďalšie elektronické zariadenia pracujú normálne. Môže byť potrebné upraviť postupy tak, aby sa zmiernilo rušenie, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie prístroja alebo tieniť miestnosť, v ktorej sa nachádza. Pozrite si tabuľky v Prílohe 1 (anglická verzia) s návodom na umiestnenie systému VivaSight-SL.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane koncových zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti od akejkoľvek časti systému vrátane káblov uvedených výrobcom menšej ako 30 cm (12 palcov). V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto prístroja.
- Systém VivaSight-SL sa nemá používať, ak sa pacientovi podávajú horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
- Dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu.

- Povrchová teplota systému VivaSight-SL môže byť v čase, kedy trubica nie je zavedená do tela pacienta, vyššia ako 43 °C. Po predbežnom teste pred použitím pravo vypnite monitor a znovu ho zapnite až bezprostredne pred použitím, aby ste vylúčili riziko poškodenia tkaniva. Povrchová teplota kábla adaptéra môže dosiahnuť 41 až 43 °C.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť tensenia vrecka a či nie sú na výrobu viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta.

## UPOZORNENIA

- Používanie vysokofrekvenčného (HF) zariadenia v bezprostrednej blízkosti zariadenia VivaSight-SL môže viesť ku zhoršeniu obrazovej kvality.
- Po uvoľnení alebo odobratí konektora ho pred opätovným pripojením vyčistite spolu so zodpovedajúcou časťou trubice etanolom, aby sa vytvorilo pevné spojenie.
- S cieľom vyhnúť sa poraneniu pacienta v oblasti tváre vedte kábel adaptéra a konektory v bezpečnej vzdialenosti od tváre pacienta.
- Zariadenie VivaSight-SL je určené iba na používanie vyškoleným personálom.
- Použite VivaSight-SL rovnakej veľkosti ako je požadovaná veľkosť štandardnej trubice. Pri výbere vhodnej veľkosti tracheálnej trubice pre každého pacienta by sa mal použiť odborný klinický úsudok.
- Pred použitím vždy skontrolujte kompatibilitu medzi VivaSight-SL a externými nástrojmi (napr. endobronchiálnym blokátorom, bronchoskopom, odsávacím katétrom).
- Nepoužívajte súčasne VivaSight-SL, sací katéter a endobronchiálny blokátor. Odstráňte endobronchiálny blokátor z VivaSight-SL a potom vložte odsávací katéter.
- Trubicu neponárajte do žiadnej tekutiny.
- Používanie lokálnych lidokaínových

aerosólov súvisí s vytváraním miniatúrnych otvorov v PVC manžetách\*. Na zabránenie únikov z manžety sa v prípade použitia lokálnych lidokaínových aerosólov vyžaduje odborný posudok.

- Používajte iba lubrikanty rozpustné vo vode. Iné lubrikanty môžu mať nežiaduci vplyv na manžety.
- V dôsledku rizika ovplyvnenia činnosti ventilácie nenanášajte lubrikanty na prednú časť kamery ani do vnútra trubice.
- Na monitorovanie a úpravu tlaku v manžete použite merač tlaku v manžete. Nafúknutie manžety iba „podľa aktuálneho pocitu“ alebo použitím odmeraného objemu vzduchu sa neodporúča, pretože odpor počas nafukovania nie je vhodným ukazovateľom.
- Injekčné striekačky, ventily alebo iné zariadenia by nemali zostať na konektore nafukovacej hadičky.
- **Nepripájajte systém VivaSight-SL k žiadnemu externému monitorovaciemu zariadeniu okrem monitora aView™.**

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

## KOMPATIBILITA

Ak sa VivaSight-SL používa s externými nástrojmi (napr. endobronchiálny blokátor, bronchoskop, odsávací katéter), ako návod na výber vhodného priemeru externého nástroja, ktorý sa má zavádzať prostredníctvom VivaSight-SL, použite nasledujúcu tabuľku s hodnotami efektívneho vnútorného priemeru VivaSight-SL (definovaného normou ISO 16628).

Produkt	Efektívny vnútorný priemer
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## PODMIENKY POUŽITIA V PROSTREDÍ MRI

Podľa neklinického testovania je použitie zariadenia VivaSight-SL v prostredí MRI podmienené bezpečné. Toto zariadenie je možné skenovať za nasledujúcich okolností:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T alebo nižšou.
- Pole priestorového gradientu 720 gaussov/cm alebo menej.
- Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg po dobu 15 minút.

Pri dodržaní týchto podmienok zariadenie VivaSight-SL generuje maximálny nárast teploty o 0,6 °C.

Počas skenovania MRI odpojte zariadenie od jednorazového kábla adaptéra a monitora aView™ – v opačnom prípade hrozí riziko pohybu zariadenia v dôsledku magnetického poľa.

Kvalita obrazu MRI sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu bude nachádzať presne v oblasti (alebo blízko oblasti) pozície kamery, konektora VivaSight-SL alebo portu na nafúknutie manžety.

## SKLADOVANIE A PREPRAVA

- Systém VivaSight-SL skladujte a prepravujte pri teplote od 0 do 42 °C, relatívnej vlhkosti od 10 do 100% a atmosférickom tlaku od 80 do 109 kPa.
- Uchovávajte na suchom, chladnom a tmavom mieste.

## NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti súvisiace s používaním zariadenia VivaSight-SL sú rovnaké ako nežiaduce udalosti súvisiace s použitím štandardných endotracheálnych trubic. Najčastejšími nežiaducimi udalosťami sú laryngospazmus, paralýza hlasivkových väzov, poranenia pier, ďasien, jazyka, zubov a vdýchnutie žalúdočného obsahu. Informácie o špecifických nežiaducich reakciách nájdete v odbornej literatúre.

Nežiaduce udalosti súvisiace s používaním štandardných endotracheálnych trubic

sú fraktúra alebo dislokácia chrčtice, endobronchiálna alebo pažeráková intubácia, perforácia priedušnice alebo pažeráka a neúspešná intubácia.

## TECHNICKÉ ÚDAJE

Systém VivaSight-SL je aplikačná časť s elektrickým zabezpečením typu BF odolná pri defibrilácii.

- Zobrazovací senzor: CMOS
- Rozlíšenie: CIF 320 × 240
- Formát videa: NTSC, typ CVBS (Composite Video Baseband Signal)
- Svetelný zdroj: 2 diódy LED (integrované)
- Zorné pole: Vodorovne ~76°, zvislo ~56°, uhlopriečne ~100°
- Rozsah zaostrenia: 12 mm-60 mm
- Napájanie: 36 mA @ 5 V jednosm. nap.
- Prevádzková teplota okolia: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relatívna vlhkosť pri prevádzke: 30 -75%
- Atmosférický tlak pri prevádzke: 80 -109 kPa
- Nadmorská výška pri prevádzke: ≤2000 m

Intubácia pomocou zariadenia VivaSight-SL sa vykonáva v súlade s aktuálne zaužívanými zdravotníckymi postupmi.

Trubica by sa mala nachádzať vo vnútri priedušnice nad hlavným výbežkom.

- Laryngoskop: V prípade použitia zariadenia VivaSight-SL je použitie laryngoskopu jemnejšie (šetrnejšie). Laryngoskop je možné použiť iba na pridržanie jazyka.
- Stylet: Dodávaný stylet sa používa na vystuženie zariadenia VivaSight-SL na použitie s laryngoskopom alebo bez neho.
- Ústna/nosová: Schválené na ústnu aj nosovú intubáciu.

## PRÍPRAVA PRED INTUBÁCIOU

### VÝBER VEĽKOSTI ZARIADENIA

#### VIVASIGHT-SL

- Použite rovnakú veľkosť zariadenia VivaSight-SL ako je veľkosť štandardnej vyžadovanej endotracheálnej trubice.
- Počas výberu vhodnej veľkosti tracheálnej trubice pre každého pacienta je potrebné vychádzať z odborného klinického posúdenia.

### PRÍJENIE TRUBICE, KROKY OVERENIA A PRÍPRAVA NA INTUBÁCIU

1. Pripojte zariadenie VivaSight-SL k jednorazovému káblu adaptéra. Opatrne zarovnajte bielu šípku na jednorazovom kábli adaptéra so šípkou na okrúhlym konektore trubice VivaSight-SL.
2. Pripojte jednorazový kábel adaptéra k monitoru aView™ a dbajte na zarovnanie šípky na kábli s indikátorom šípky na monitore aView™. Overte stabilitu a bezpečné pripojenie všetkých elektrických prípojek. Prečítajte si návod na používanie monitora aView™.
3. Najmenej na jednu sekundu stlačte hlavný vypínač v hornej časti zariadenia aView™, kým sa nezobrazí obraz v reálnom čase. Prečítajte si návod na používanie monitora aView™. Používateľské rozhranie monitora aView™ bude pripravené po uplynutí približne jednej minúty (po tom, keď sa zruší zobrazenie symbolu presýpacích hodín). Počas tejto doby pokračujte krokmi overenia.
4. Overte, či svietia dve diódy LED na hrote trubice. Ak nesvietia, vymeňte trubicu za inú.
5. Overte, či je obraz na monitore aView™ stabilný (premietaný od hrotu systému VivaSight-SL). Potom monitor znovu vypnite a zapnite ho až bezprostredne pred intubáciou.
6. Overte celistvosť manžety – úplne ju nafúknite a vyfúknite.
7. Oboznámte sa s fungovaním trubice

a priezračného ovládacieho balóna.

8. Prípadne skontrolujte, či je možné bez odporu zasunúť externý nástroj primeranej veľkosti do VivaSight-SL. Nie je zaručené, že nástroje zvolené iba na základe efektívneho vnútorného priemeru budú v kombinácii s VivaSight-SL kompatibilné.
9. Podľa protokolu vyvolajte anestéziu. Odporúčanie: Na zabránenie zalomeniu zariadenia VivaSight-SL použite držiak okruhu ventilátora.
10. Pred zavedením zariadenia VivaSight-SL odsajte ústnu dutinu a oblasť dýchacích ciest.
11. Pripravte pacienta a namažte trubicu (ak sa to vyžaduje) – vyhnite sa oblasti okolo šošovky kamery na distálnom konci zariadenia VivaSight-SL.
12. Intubujte pacienta a odpojte mandrén. V prípade zablokovaného zobrazenia si prečítajte časť „Čistenie šošovky“.

### NASTAVENIE HĽBKY

*Poznámka: Odporúčaná hĺbka sú 2 cm až 3 cm nad hlavným výbežkom. Zariadenie VivaSight-SL sa používa vo väčších hĺbkach v prípade jednostrannej ventilácie pľúc, pamätajte však, že elektronický drôt zariadenia VivaSight-SL sa v rozsahu od 28 cm do 30 cm nachádza mimo ochranného lúmenu.*

Rovnako ako v prípade väčšiny intubačných trubíc sa na bočnej strane zariadenia VivaSight-SL nachádzajú označenia hĺbky.

Rozsah označení hĺbky je od 12 cm do 28 cm v prírastkoch po 2 cm.

Stanovenie špecifickej hĺbky, meranie od výbežku:

1. Zasuňte kameru zariadenia VivaSight-SL až po hĺbku výbežku.
2. Všimnite si označenia hĺbky zariadenia VivaSight-SL na bočnej strane trubice.
3. Vytiahnite zariadenie VivaSight-SL z výbežku do požadovanej hĺbky.



## VIDITEĽNOSŤ POČAS ZÁKROKU

V nepravdepodobnom prípade nezobrazenia obrazu počas vykonávaného postupu odpojte zariadenie VivaSight-SL od jednorazového kábla adaptéra do monitora aView™ a pokračujte v používaní zariadenia VivaSight-SL ako štandardnej dýchacej trubice. **Nepokúšajte sa opravovať pripojenie ani meniť monitor aView™.** Vypnite monitor aView™ a zlikvidujte jednorazový kábel adaptéra.

## ČISTENIE ŠOŠOVKY

Ak sa šošovka zariadenia VivaSight-SL znečistí alebo zablokuje sekrétmi, vyčistíte ju injekčnou aplikáciou vzduchu, predpísaných tekutých liekov alebo fyziologického roztoku (ak je to povolené v rámci zásad inštitúcie) do injekčného portu preplachovacej trubice.

Odporúčaný spôsob čistenia šošovky:

1. Vstreknite 20 cm<sup>3</sup> vzduchu do portu injekčnej trubice (ČERVENÝ), a potom overte jasnosť obrazu.
2. Ak obraz nie je dostatočne jasný, pripojte striekačku s objemom 10 ml, naplnenú 2 ml fyziologického roztoku, k preplachovaciemu portu a zatlačte. Tento krok vykonajte dvakrát (celkom použite 4 ml fyziologického roztoku).
3. Naplňte striekačku s objemom 10 ml vzduchom (5-10 ml), pripojte ju k preplachovaciemu portu a zatlačte. Tento krok vykonajte dvakrát.
4. Pripojte striekačku s objemom 10 ml k preplachovaciemu portu a odsajte fyziologický roztok. Tento krok vykonajte dvakrát.

## ĎALŠIE POZNÁMKY

- Kontinuálne zobrazenie dýchacích ciest umožňuje overovať polohu trubice v reálnom čase, včasne detegovať nežiaduce udalosti v dýchacích cestách a regulovať tvorbu sekrétov s vizuálnym dohľadom.
- Odsávanie: Zariadenie VivaSight-SL je možné odsávať normálnym spôsobom, podľa potreby a použitím veľkosti katétra

vedenej v časti „Upozornenia“ vyššie.

- Je možné použiť špeciálne odsávacie katétre na zjednodušenie selektívneho odsávania ľavého a pravého hlavného prieduškového kmeňa.
- Overenie: V priebehu statických stavov, kedy je zariadenie VivaSight-SL zavedené na mieste a pacient sa nepohybuje, je potrebné pravidelne vykonávať overenie fungovania systému formou pozorovania dýchacích pohybov a srdcového cyklu na obraze zobrazenom na monitore aView™.
- Funkcia doby používania zariadenia na monitore aView™ nie je pre zariadenie VivaSight-SL dostupná. Doba používania tohto zariadenia sa vždy bude zobrazovať ako „00:00:00“. Táto skutočnosť nemá žiadny vplyv na fungovanie systému.

## EXTUBÁCIA

- V súlade s protokolom úplne vyfúknite manžetu.
- Extubácia sa vykonáva pomaly so súčasným záverečným pozorovaním dýchacích ciest na obrazovke monitora aView™ (podľa potreby proces zdokumentujte alebo zaznamenajte).

## ODPOJENIE ZARIADENIA VIVASIGHT-SL

1. Odpojte jednorazový kábel adaptéra od monitora aView™.
2. Stlačením hlavného vypínača najmenej na dve sekundy vypnite monitor aView™.
3. Nepoužívajte tú istú SL viac ako 14 dní a nezapínajte SL kameru celkovo dlhšie ako na 8 hodín. Počas dlhodobého používania SL používajte značky hĺbky na SL na sledovanie polohy trubice

## LIKVIDÁCIA

Jednorazovú trubicu VivaSight-SL, mandrén a kábel adaptéra vyhodte do vhodného kontajnera na biologicky nebezpečný odpad v súlade s miestnymi nariadeniami.

Informácie o likvidácii monitora aView™ nájdete v návode na používanie monitora aView™.



## VÝROBCA:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV03**

 0483	
 Dátum výroby	 Dátum expirácie
 Prečítajte si návod na použitie	
 Produkt nepoužívajte, ak je obal poškodený	
 Nepoužívať opakovane	
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizované etylénoxidom
 NON STERILE	Nesterilné (kábel adaptéra určený len na jedno použitie)
<b>Rx ONLY</b>	Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára
	Príložná časť typu BF odolná pri defibrilácii

 Podmienene bezpečné použitie v prostredí MR	 Tento výrobok nie je vyrobený z ftalátov
 42°C / 107°F 0°C / 32°F	Teplota pri preprave a skladovaní
 100% 10%	Vlhkosť počas prepravy a skladovania
 1030Pa 80kPa	Tlak počas prepravy a skladovania
	 Výrobca
<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Symbol odpadového koša
 LATEX	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu
<b>REF</b>	Číselné označenie
<b>LOT</b>	Číslo šarže, kód série
	Upozornenie

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

**NE UPORABLJAJTE VEČKRAT.**

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

## OPIS

*Opomba: VivaSight-SL je trgovsko ime za traheoskopsko predihovalno cevko ETVIEW (TVT™).*

VivaSight-SL endotrahealna manšetna cevka iz PVC za enkratno uporabo z vgrajenim video-snemalnim pripomočkom in virom svetlobe na konici, in vgrajenim video/električnim kablom (adapterski kabel) s priključkom za enkratno uporabo. VivaSight-SL prikazuje posnetke dihal na zaslonu Ambu® aView™, dokler je pripomoček med intubacijo nameščen.

VivaSight-SL ima dve Murphyjevi očesi na boku prirezane 45° konice. Poleg manšetne cevke za napihnenje ima sistem VivaSight-SL injekcijski vhod za čiščenje slikovne leče, ki vodi do dveh svetlin, ki potekata vzdolž stene cevke in de odprta distalno glede na slikovno lečo. Vhod se uporablja za čiščenje leče z zrakom, fiziološko raztopino ali drugimi ustreznimi raztopinami.

## INDIKACIJE ZA UPORABO

Traheoskopska ventilacijska cevka ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) je namenjena intubacijskim postopkom. Traheoskopska ventilacijska cevka ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) je indicirana za uporabo kot začasna umetna dihalna pot pri odraslih, ki potrebujejo mehansko ventilacijo. Namenjena je oralni intubaciji.

Sistem TVT™ je indiciran za ogled med nezahtevnimi in zahtevnimi intubacijskimi postopki, za potrjevanje umestitve in ponovnega nameščanja endotrahealne cevke in endobronhialnega blokerja, za

ogled med sukcijsko in za splošni pregled dihalne poti.

## KONTRAINDIKACIJE

V neposredni bližini sistema VivaSight-SL ne uporabljajte laserske opreme.

## PRIBOR

Stilet

## OPOZORILA

- VivaSight-SL je izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno: Po uporabi sistem zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje okuženih medicinskih pripomočkov. S ponovno uporabo tega izdelka za enkratno uporabo lahko ogrozite uporabnika. Obdelovanje, čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko lastnosti izdelka spremenijo, tako da se tveganje fizične okvare ali okužbe bolnika še poveča.
- Nobenih delov sistema VivaSight-SL ne sterilizirajte ponovno.
- Sistema VivaSight-SL ne povezujte na noben pripomoček ali vtičnico, razen na tiste, ki jih dobavita ETVIEW ali Ambu.
- Nameravana funkcija sistema VivaSight-SL je dosežena le s pripomočki in priborom za enkratno uporabo, ki jih dobavljata Ambu ali ETVIEW.
- Sistem VivaSight-SL je na voljo v velikostih cevk 7 mm, 7,5 mm in 8 mm (notranji premer) in se ga uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo eno od teh velikosti.
- Za sukcijsko bolnika ne uporabljajte injekcijskega vhoda.
- Manšetni tlak običajno ne sme preseči 25 cm H<sub>2</sub>O. Difuzija mešanice dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko tlak v manšeti poveča ali zmanjša.
- Če temperature vdihnjene zraka pri umetni predihavanini bolnikih preseže 34 °C, ne uporabljajte kamere.
- 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.

- Cevke ne uporabljajte, če je manšeta poškodovana. Bodite previdni, da manšete med intubacijo ne poškodujete.
- Cevke ne uporabljajte, če je manšeta poškodovana. Različne koščene anatomske strukture, kot so zobje ali intubacijski pripomočki z ostrimi površinami intubacijski poti lahko okvarijo celovitost manšete. Bodite previdni, da med intubacijo ne poškodujete tankih sten manšete, ker lahko to povzroči travmatsko ekstubacijo in ponovno intubacijo bolnika.
- Manšeta mora biti pred premetitvijo cevke povsem izpraznjena. Gibanje cevke z napihnjeno manšeto lahko poškoduje manšeto ali bolnika, zato bo morda potreben medicinski poseg.
- Pri lubrikaciji cevke pred intubacijo je bistveno, da se prepričate, da lubrikant ni vstopil v svetlino cevke ali sistem za polnjenje manšete in ju zamašil, kar lahko prepreči predihavanje ali poškoduje manšeto. Predihavanje in pravilno delovanje manšete sta morda okvarjena.
- Zanašanje na graduacijske črne globinske oznake na cevki ne more nadomestiti strokovne presoje. Uporabnik mora poznati anatomske razlike, vključno z dolžino dihal. Intubacijo in ekstubacijo je treba opraviti v skladu z najnovejšimi uveljavljenimi medicinskimi tehnikami.
- Lokacijo sistema VivaSight-SL je treba potrditi vsakič, ko se bolnik premakne. Če se po intubaciji pojavi izjemna fleksija glave (brada na prsi) ali gibanje bolnika (npr. na stran ali trebuh), preverite, ali je sistem VivaSight-SL ostal na mestu.
- Ne uporabljajte drugega intubacijskega stiletta, kot tistega, ki je priložen sistemu VivaSight-SL.
- Elektronska oprema in sistem VivaSight-SL lahko vplivata na normalno delovanje drug drugega. Če se sistem VivaSight-SL uporablja poleg druge opreme ali je postavljen pod ali nad

njo, pred uporabo opazujte in preverite normalno delovanje sistema VivaSight-SL in druge elektronske opreme. Morda je treba izvesti postopke za ublažitev motenj, na primer preusmeritev ali premestitev opreme oziroma zaščito prostora, v katerem se uporablja. Napotki v zvezi s postavitvijo sistema VivaSight-SL so na voljo v preglednicah v prilogi 1 (angleška različica).

- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti med uporabo oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema, vključno s kabli, ki jih je priložil proizvajalec. Sicer lahko pride do slabšega delovanja opreme.
- Sistema VivaSight-SL ne uporabljajte, če bolniku dovajate vnetljive pline za anestezijo. To lahko povzroči poškodbe bolnika.
- Preverite, ali je slika na zaslonu živa slika ali posnetek.
- Temperatura površine pripomočka VivaSight-SL bo verjetno preseгла 43 °C, ko bo cev zunaj bolnika. Zato izklopite monitor po preskusu in ga znova vklopite neposredno pred uporabo, da preprečite vpliv na tkivo. Temperatura površine adapterskega kabla bo verjetno med 41 °C in 43 °C.
- Pred uporabo preverite, da je tesnilo vrečke nedotaknjeno, da izdelek ni umazan in da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporaba visokofrekvenčne opreme v neposredni bližini sistema VivaSight-SL lahko poslabša kakovost slike.
- Ko sprostite ali odstranite priključek in ga želite znova varno priključiti, očistite priključek in ustrezen del cevi z etanolom.
- Adapterskega kabla in priključkov ne obračajte k bolnikovemu obrazu, da ga ne poškodujete.

- Sistem VivaSight-SL sme uporabljati samo usposobljeno osebje.
  - Uporabljajte enako velikost pripomočka VivaSight-SL kot je standardna zahtevana velikost cevke. Pri izbiri velikosti trahealne cevke, ki je primerna za vsakega posameznega bolnika, je potrebna strokovna presoja.
  - Pred uporabo vedno preverite, ali so pripomoček VivaSight-SL in zunanji instrumenti (npr. endobronhialni bloker, bronhoskop, sukcijski kateter) združljivi.
  - Ne uporabljajte pripomočka VivaSight-SL, sukcijskega katetra in endobronhialnega blokerja istočasno. Odstranite endobronhialni bloker iz pripomočka VivaSight-SL in nato vstavite sukcijski kateter.
  - Cevke ne potaplajte v tekočino.
  - Uporaba lidokainskih lokalnih aerosolov je bila povezana z nastajanjem luknjic v PVC-manšetah\*. Da preprečite puščanje manšete, je potrebna pri uporabi lidokainskih lokalnih aerosolov strokovna klinična presoja.
  - Uporabljajte le vodotopne lubrikante. Drugi lubrikanti lahko vplivajo na manšete.
  - Lubrikanta ne nanašajte na sprednjo stran kamere ali v cevko, saj obstaja tveganje vpliva na predihavanje.
  - Za spremljanje in prilagajanje tlaka v manšeto uporabite merilnik manšetnega tlaka. Polnjenje manšete "po občutku" ali z izmerjeno količino zraka se ne priporoča, saj je upornost med napihovanjem nezanesljiv vodnik.
  - Injekcijskih brizg, petelinčkov ali drugih pripomočkov ne smete puščati na priključku cevke za napihovanje. Ne priključujte pripomočka VivaSight-SL na noben drug zunanji monitor kot aView™.
- \* Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; *Br J Anaesth.* 1981 Dec; 53 (12): 1368.

## ZDRUŽLJIVOST

- Kadar pripomoček VivaSight-SL uporabljate z zunanjimi instrumenti

(npr. endobronhialnim blokerjem, bronhoskopom, sukcijским katetrom), za pomoč pri izbiri ustreznega premera zunanjšega instrumenta, ki ga boste vstavili skozi VivaSight-SL, uporabite naslednjo tabelo z merami efektivnega notranjšega premera pripomočka VivaSight-SL (opredeljene v standardu ISO 16628).

Izdelek	Efektivni notranji premer
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,5 mm	5,4 mm

## POGOJI MRS

Predklinična testiranja so pokazala, da se lahko sistem VivaSight-SL z MRS uporablja pogojno. Varno skeniranje je možno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 tesle ali manj.
- Prostorski gradient polja 720 gaussov/cm ali manj.
- Največja specifična absorpcijska hitrost (SAR) 4 W/kg za 15 minut.

V teh pogojih povzroči sistem VivaSight-SL porast temperature za največ 0,6 °C.

Med MR slikanjem odklopite sistem VivaSight-SL od adapterskega kabla za enkratno uporabo in zaslon aView™, saj ju lahko izpostavite gibom, ki jih povzročajo magnetno polje.

Kakovost MR-posnetka je lahko slaba, če je področje interesa natančno tam ali relativno blizu položaja kamere, priključka VivaSight-SL connector ali vhoda za napihovanje manšete.

## SHRANJEVANJE IN PRENAŠANJE

- VivaSight-SL shranjujte in prenašajte pri temperaturah med 0 °C in 42 °C, relativni vlažnosti med 10-100% in atmosferskem tlaku med 80-109 kPa.
- Shranjujte na suhem, hladnem in temnem mestu.

## NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z uporabo sistema VivaSight-SL, so enakim tistim pri uporabi standardnih endotrahealnih cevk. Najpogostejši so laringospazem; paraliza glasilk; poškodbe ustnic, dlesni, jezika, zob in aspiracija vsebine želodca. Za specifične informacije o neželenih učinkih glejte znanstveno literaturo.

Neželeni učinki, povezani z uporabo standardnih endotrahealnih cevk z dvojno svetlino, so zlom ali dislokacija vratne hrbtenice, endobronhialna ali ezofagealna intubacija, perforacija sapnika ali požiralnika in neuspela intubacija.

## TEHNIČNI PODATKI

VivaSight-SL je del z uporabljen električno zaščito tipa BF, preizkušen na defibrilacijo.

- Slikovni senzor: CMOS
- Ločljivost: CIF 320 x 240
- Video-format: NTSC kompozitni video signal (CVBS, Composite Video Baseband Signal)
- Vir svetlobe: 2 LED-diodi (vgrajeni)
- FOV: vodoravno ~76°, navpično ~56°, diagonala ~100°
- Razpon fokusa: 12 mm–60 mm
- Napajanje: do 36 mA @ DC 5 V
- Delovna temperatura: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativna vlažnost: 30-75%
- Atmosferski tlak: 80-109 kPa
- Nadmorska višina: ≤2000 m

## PRIPOROČILA ZA INTUBACIJO

Intubacija s sistemom VivaSight-SL se izvaja po trenutno veljavnih medicinskih tehnikah.

Položaj cevke mora biti znotraj sapnika nad glavno karino.

- Laringoskop: S sistemom VivaSight-SL je možna bolj nežna uporaba laringoskopa. Uporablja se lahko le za držanje jezika.
- Stilet: Priloženi stilet daje sistemu VivaSight-SL trdoto, za uporabo z laringoskopom ali brez njega.
- Skozi usta/nos: Odobreno za ustne in nosne intubacijske postopke.

## PRIPRAVA PRED INTUBACIJO

### IZBIRA VELIKOSTI SISTEMA VIVASIGHT-SL

- Uporabljajte enako velikost sistema VivaSight-SL, kot je standardna potrebna velikost endotrahealne cevke.
- Pri izbiri velikosti trahealne cevke, ki je primerna za vsakega posameznega bolnika, je potrebna strokovna presoja.

### POVEZAVA CEVKE, KORAKI ZAGOTAVLJANJA IN PRIPRAVA NA INTUBACIJO

1. Povežite sistem VivaSight-SL z adapterskim kablom za enkratno uporabo. Skrbno poravnajte belo puščico na adapterskem kablju s puščico na okroglem priključku cevi sistema VivaSight-SL.
2. Povežite adapterski kabel za enkratno uporabo z zaslonom aView™; skrbno poravnajte puščico na kablju s kazalnikom puščice na zaslonu aView™. Preverite, ali so vsi električni priključki stabilni in varni. Glejte navodila za uporabo zaslona aView™.
3. Pritiskajte na gumb za vklop na vrhu zaslona aView™ vsaj eno sekundo, da se pojavi slika v živo. Glejte navodila za uporabo zaslona aView™. Uporabniški vmesnik za zaslon aView™ bo pripravljen čez približno eno minuto, ko simbol za peščeno uro izgine. V tem času nadaljujte s koraki potrditve.
4. Preverite, ali sta obe LED-diodi na vrhu cevke osvetljeni. Če nista osvetljeni, zamenjajte cevko z drugo.
5. Preverite, ali je na monitorju aView™ stabilna slika (projicirana z vrha pripomočka VivaSight-SL). Nato spet izklopite monitor, dokler ne začnete intubacije.
6. Manšeto povsem napihnite in izpraznite in tako preverite, ali je ne-poškodovana.
7. Po potrebi preverite, ali je pripomoček VivaSight-SL brez težav prehodan z zunanjimi instrumenti ustrezne veli-

kosti. Uporaba instrumentov, izbranih samo na podlagi učinkovitega notranjega premera, ne zagotavlja nujno združljivosti v kombinaciji s pripomočkom VivaSight-SL.

8. Seznanite se z občutkom cevke in prosojnega pilotnega balona.
9. Uvedite anestezijo po protokolu. Priporočila: Uporabite držalo kroženja predihavanja, da preprečite upogibanje sistema VivaSight-SL.
10. Opravite sukcijo ustne votline in predela dihal, preden vstavite sistem VivaSight-SL.
11. Bolnika pripravite in nanesite lubrikat na cevko (po potrebi), pri čemer se izognite predelu okoli leče kamere in distalnega konca sistema VivaSight-SL.
12. Bolnika intubirajte in odstranite stilet. Če je pogled oviran in zastrt, glejte "Čiščenje leče".

## GLOBINSKA LESTVICA

*Opomba: Predlagana globina je 2 cm do 3 cm nad glavno karino. Sistem VivaSight-SL so za predihavanje enega pljučnega krila uporabili pri veliki globini, vendar upoštevajte, da je elektronska žica sistema VivaSight-SL zunaj zaščitne svetline pri 28 cm do 30 cm.*

Kot pri večini intubacijskih cevk se na strani sistema VivaSight-SL pokaže niz globinskih oznak.

Globinske oznake so v razponu od 18 cm do 28 cm, v 2 cm korakih.

Za določitev specifične globine merite od karine:

1. Kamero sistema VivaSight-SL vstavite do globine karine.
2. Poglejte globinske oznake na strani cevke sistema VivaSight-SL.
3. Povlecite sistem VivaSight-SL nazaj od karine do zelene globine.

## VIDLJIVOST MED POSTOPKOM

V manj verjetnem primeru, da se med postopkom slika ne bo prikazala, ločite sistem VivaSight-SL od adapterskega kabla za enkratno uporabo od zaslona

aView™ in nadaljujte z uporabo sistema VivaSight-SL kot standardno cevko za dihala. **Povezave ne poskušajte popraviti in ne zamenjajte zaslona aView™.** Izklopite zaslon aView™ in zavrzite adapterski kabel za enkratno uporabo.

## ČIŠČENJE LEČE

Če se leča sistema VivaSight-SL umaže ali postane motna zaradi izločkov, jo lahko očistite z injiciranjem zraka, predpisanega tekočega zdravila ali fiziološke raztopine v injekcijski vhod izpiralne cevke, če to dopuščajo pravila ustanove.

Priporočeni način čiščenja leče:

1. Injicirajte 20 ml zraka v injekcijski vhod cevke (RDEČ), nato pa preverite jasnost slike.
2. Če slika ni dovolj jasna, povežite 2 ml injekcijsko brizgo, napolnjeno z 10 ml fiziološke raztopine, v izpiralni vhod, in pritisnite na bat. Postopek ponovite dvakrat (skupaj 4 ml fiziološke raztopine).
3. Napolnite 10 ml injekcijsko brizgo s 5-10 ml zraka, jo povežite na izpiralni vhod in pritisnite. Ta korak ponovite dvakrat.
4. Povežite prazno 10 ml injekcijsko brizgo na izpiralni vhod in posesajte fiziološko raztopino. Ta korak ponovite dvakrat.

## DODATNE OPOMBE

- Stalno opazovanje dihal omogoča potrditev položaja cevke v realnem času, zgodnje zaznavanje neželenih dogodkov v dihalih in upravljanje z izločki pod vizualnim vodenjem.
- Potrjevanje delovanja: Med statično situacijo, ko je sistem VivaSight-SL nameščen, bolnik pa se ne premika, je treba periodično potrjevati delovanje sistema tako, da se opazuje gibanje med dihanjem in gibanje pri črpanju srca na sliki zaslona aView™.
- Funkcija porabe časa pripomočka na zaslonu aView™ ni na voljo za sistem VivaSight-SL. Za ta pripomoček se kot čas porabe časa pripomočka vedno prikazuje "00:00:00". To ne vpliva na delovanje sistema.

**EKSTUBACIJA**

- Manšeto povsem izpraznite, kot je po protokolu.
- Ekstubacijo izvedite počasi, medtem ko dihala še zadnjič opazujete na zaslonu aView™ (dokumentirajte ali zabeležite, kot je potrebno).

**ODKLOP SISTEMA VIVASIGHT-SL**

1. Odklopite adapterski kabel za enkratno uporabo od zaslona aView™.
2. Izklopite zaslon aView™ tako, da vsaj dve sekundi pritisnete na gumb za vklop.
3. Ne uporabljajte istega pripomočka SL več kot 14 dni in ne VKLAPLJAJTE kamere pripomočka SL za več kot 8 ur skupaj. Pri dolgotrajni uporabi pripomočka SL spremljajte položaj cevke s pomočjo globinskih oznak na pripomočku SL.

**ODSTRANJEVANJE**

Cevko sistema VivaSight-SL za enkratno uporabo, stilet in adapterski kabel zavržite v primerno posodo za nevarne biološke odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.

Za navodila glede odstranjevanja zaslona aView™ glejte navodila za uporabo zaslona aView™.

**IZDELOVALEC:**

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Izrael

www.etview.com

**LB10016 REV03**

0483	
Datum izdelave	Datum izteka roka uporabnosti
Glejte navodila za uporabo	
Ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana	
Ne uporabljajte ponovno	
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizirano z etilenoksidnim plinom
<b>NON STERILE</b>	Nesterilno (adapterski kabel samo za enkratno uporabo)
<b>Rx ONLY</b>	Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po naročilu zdravnika
Del z uporabljenimi električno zaščito tipa BF, preizkušen na defibrilacijo	
<b>MR</b> Pogojna uporaba z MR	<b>PHT</b> Ta izdelek ni narejen iz ftalatov
0°C / 32°F 42°C / 107°F	Temperatura za prenašanje in shranjevanje
10% 0% 100%	Vlažnost za transport in shranjevanje
103kPa 103kPa	Tlak za transport in shranjevanje
	Izdelovalec
<b>EC REP</b>	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
Simbol koša za odpadke	
<b>LATEX</b>	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka
<b>REF</b>	Referenčna številka
<b>LOT</b>	Številka sklopa, koda proizvodne serije
<b>!</b>	Pozor



## VIVASIGHT-SL

**STERIL (ETO) med mindre än att förpackningen har öppnats eller skadats.**

#### ÅTERANVÄND INTE.

Federal (USA) lag begränsar försäljning av denna enhet till av eller på order av en läkare.

#### BESKRIVNING

*Obs: VivaSight-SL är varumärket för ETVIEW Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™).*

VivaSight-SL är en endotrakealtub i PVC med manschett för engångsbruk med en inbäddad videoavbildningsanordning och ljuskälla på sin spets, och en integrerad video/strömkabel (adapterkabel) med koppling för engångsbruk. VivaSight-SL visar bilder av luftvägen på Ambu® aView™-skärmen så länge enheten förblir på plats under intubering.

VivaSight-SL har två Murphy-ögon som flankerar avfasningspetsen i 45°. Förutom uppblåsningstuben med manschett, har VivaSight-SL en injektionsöppning för rengöring av bildlinsen som leder till två lumen som löper längs tubens vägg och öppnar sig distalt till bildlinsen. Porten används för att rengöra linsen med luft, saltlösning eller andra lämpliga lösningar.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den trakeoskopiska ventilationstuben ETVIEW (TVT™) är avsedd för intubationsprocedurer. ETVIEW trakeoskopisk ventilationstube (TVT™) är indikerad för användning som en temporär artificiell luftväg hos vuxna som behöver mekanisk ventilation. Den är avsedd för oral intubation.

TVT™-systemet är avsett för bildvisning vid intubationsprocedurer, såväl enkla som besvärliga, i syfte att verifiera placering och förflyttning av endotrakealtub och bronkblockerare och under sugning samt för allmän kontroll av luftvägarna.

#### KONTRAIKATIONER

Använd inte laserutrustning i omedelbar närhet av VivaSight-SL.

#### TILLBEHÖR

Mandräng

#### VARNINGAR

- VivaSight-SL är en engångsprodukt. Återanvänd inte: Efter användning, hantera och kassera enligt lokala regler för kassering av infekterade medicintekniska produkter. Återanvändning av denna engångsprodukt kan skapa en potentiell risk för användaren. Återvinning, rengöring, desinfektion och sterilisering kan äventyra produktens egenskaper som i sin tur skapar en ökad risk för fysisk skada eller infektion hos patienten.
- Omsterilisera inte någon del av VivaSight-SL.
- Anslut inte VivaSight-SL till en enhet eller uttag annan än de som medföljer ETVIEW eller Ambu.
- VivaSight-SLs avsedda prestanda uppnås endast med de engångsenheter och tillbehör som medföljer eller specificerats av Ambu eller ETVIEW.
- VivaSight-SL finns i storlekar 7 mm, 7,5 mm och 8 mm (innerdiameter-OD) och bör användas för patienter som kräver någon av dessa storlekar.
- Använd inte injektionsöppningen för sugning av patienten.
- Manschettrycket bör inte överstiga 25 cm H<sub>2</sub>O. Diffusion av en kväveoxidblandning, syre eller luft kan antingen öka eller minska manschettrycket.
- Använd inte kameran i händelse att gastemperaturen som inandas överstiger 34 °C för en artificiellt ventilerad patient.
- Blås inte upp manschetten för hårt. För hård uppblåsning kan resultera i trakeal skada, ruptur av manschetten med efterföljande deflation, eller manschett-distorsion, vilket kan leda till luftvägsblockering.

- Använd inte tuben om manschetter är skadad. Försiktighet måste vidtas för att undvika skador på manschetter under intubering.
- Använd inte tuben om manschetter är skadad. Olika beniga anatomiska strukturer såsom tänder, eller andra hjälpmedel för intubering med vassa ytor i intubationsvägen kan skada manschettens integritet. Försiktighet måste vidtas för att undvika att skada den tunnväggiga manschetter under intubering, vilket kan leda till att patienten behöver traumatisk extubation och reintubation.
- Manschetter ska vara helt tömd innan slangen ompositioneras. Rörelse av slangen med en uppblåst manschett kan leda till skador på manschetter eller i patientskada, vilket kan resultera i medicinska insatser.
- Smörjs tuben före intubering, är det viktigt att kontrollera att smörjmedel inte trängt in i eller täppt till tublumen eller manschett-fyllningssystemet, vilket förhindrar ventilation eller skada av manschetter. Ventilation och korrekt funktion av manschetter kan försämrats.
- Att helt förlita sig på de graderade svarta djupmarkeringarna på tuben bör inte ersätta expertbedömning. Användaren bör vara medveten om anatomiska variationer, inklusive längden på luftvägen. Intubation och extubation ska utföras i enlighet med godkända medicinska tekniker.
- VivaSight-SL läget bör verifieras varje gång patienten flyttas. Skulle extrem böjning av huvudet (haka-till-bröst) eller rörelse hos patienten (t.ex. till lateral eller sluttande positioner) ske efter intubation, garantera att VivaSight-SL sitter på plats.
- Använd inte en intubation-mandräng annan än den som medföljer VivaSight-SL.
- Elektronisk utrustning och VivaSight-SL-systemet kan påverka varandras normala funktion. Om VivaSight-SL-systemet används i närheten av,

eller staplas tillsammans med, annan utrustning ska du kontrollera att både VivaSight-SL-systemet och annan elektronisk utrustning fungerar som väntat före användning. Det kan bli nödvändigt att införa rutiner för att begränsa effekterna av detta, t.ex. genom att vända på/flytta utrustningen eller skärma av rummet där den används. Se tabellerna i bilaga 1 (engelsk version) för vägledning i hur VivaSight-SL-systemet ska placeras.

- Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av systemet, inklusive de kablar som tillverkaren specificerat. Annars kan utrustningens funktion påverkas negativt.
- VivaSight-SL får inte användas samtidigt som patienten tillförs lättantändliga bedövningsmedel. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
- Var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad.
- VivaSight-SL-systemets yttre temperatur kan sannolikt nå över 43 °C när slangen är placerad utanför patienten. Stäng därför av monitorn efter testet som utförs före användning och starta den sedan precis före användning för att på så sätt förebygga risken för att den påverkar vävnaden. Adapterkabelns yttre temperatur kan sannolikt nå upp till mellan 41 °C och 43 °C.
- Före användning: kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten.

## VARNINGAR

- Användning av HF-utrustning i Vivasight SL omedelbara närhet kan leda till försämrad bildkvalitet.
- För att säker placering ska kunna garanteras när kontakten har lossats

eller tagits bort ska kontakten och den motsvarande delen på slangen rengöras med etanol innan kontakten ansluts på nytt.

- Adapterkabel och kontakter ska hållas borta från patientens ansikte för att undvika ansiktsskador.
- VivaSight-SL är uteslutande avsedd för användning av utbildad personal.
- Använd samma storlek på VivaSight-SL som på en passande standardslang. Gör en professionell klinisk bedömning när du ska välja storlek på en patients trakealtub.
- Kontrollera alltid att VivaSight-SL är kompatibel med de externa instrumenten (t.ex. bronkblockerare och sugkateter) innan produkten används.
- VivaSight-SL, sugkateter och bronkblockerare ska inte användas samtidigt. Avlägsna bronkblockeraren från VivaSight-SL och för därefter in sugkatetern.
- Doppa inte slangen i vätska.
- Användning av topiska lidokain aerosoler har förknippats med bildandet av porer i PVC-manschetter\*. För att förhindra att manschetten läcker, krävs att en expert kliniskt bedömer användning av topiska lidokain aerosoler.
- Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Andra smörjmedel kan påverka manschetterna.
- Undvik att applicera smörjmedel på framsidan av kameran eller insidan av tuben, på grund av risken att påverka ventilationen.
- Använd en manschett-tryckmätare för att övervaka och justera manschettrycket. Uppblåsning av manschetten endast genom "känsla", eller med hjälp av en uppmätt volym av luft rekommenderas inte eftersom motstånd är en opålitlig guide under inflation.
- Låt inte sprutor, avstängningskranar och andra enheter sitta kvar på inblåsningsledningens anslutning.

- Anslut inte VivaSight-SL till någon annan extern monitorutrustning än aView.

\* Jayasuriya KD, Watson WF: "PVC. manchetter och aerosol baserad på lidokain"; *Br J Anaesth*. 1981 dec; 53 (12): 1368.

## KOMPATIBILITET

När VivaSight-SL används med externa instrument (t.ex. bronkblockerare eller sugkateter), använd nedanstående tabell med effektiva innermått för VivaSight-SL (enligt definitionen i ISO 16628) som riktlinje vid val av korrekt diameter för det externa instrument som ska föras in via VivaSight-SL.

Produkt	Effektiv innerdiameter
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## MRI-VILLKOR

Icke-klinisk testning har visat att VivaSight-SL är MR-villkorlig. Den kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre.
- Maximal Specific Absorption Rate (SAR) på 4 W/kg under 15 minuter.

Under dessa förutsättningar producerar VivaSight-SL en maximal temperaturökning på 0,6 °C.

Under MRT-undersökning, koppla ifrån VivaSight-SL från engångsadapterkabeln och aView™-skärmen, då den kan vara föremål för rörelse som orsakas av det magnetiska fältet.

Bildkvalitet för MRI kan äventyras om området av intresse är i exakt område eller relativt nära kameran position, VivaSight-SL-koppling, eller porten för uppblåsning av manschetten.

## FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvara och transportera VivaSight-SL i temperaturer på mellan 0 °C och 42 °C, i en relativ luftfuktighet på mellan 10–100% och i ett atmosfäriskt tryck på mellan 80–109 kPa.
- Förvara på en torr, sval och mörk plats.

## BIVERKNINGAR

Biverkningar i samband med användning av VivaSight-SL är desamma som för vanliga dubbla lumen endobronkiala tuber. De vanligaste är: laryngospasm; stämbandsförlamning; skador på läppar, tandkött, tunga, tänder; och aspiration av maginnehåll. Konsultera den vetenskapliga litteraturen för specifik information om biverkningar.

Biverkningar i samband med användning av standard endobronkiala tuber, är fraktur eller luxation av halskotpelaren, endobronkiala eller intubering av matstrupen, perforering av luftstrupen eller matstrupen och misslyckad intubation.

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

VivaSight-SL är en defibrilleringssäker applicerad del med elsäkerhet typ BF.

- Bildsensor: CMOS
- Upplösning: CIF 320 x 240
- Videoformat: NTSC Composite Video basbandsignal (CVBS)
- Ljuskälla: 2 LED:s (integrerad)
- Beträktningsfält: Kamerans beträkningsfält- horisontellt ~76°, vertikalt ~56°, diagonalt ~100°
- Fokuseringsområde: 12 mm–60 mm
- Ström: upp till 36 mA vid 5 V likström
- Omgivningstemperatur under drift: 10–37 °C (50–98 °F)
- Relativ luftfuktighet under drift: 30–75%
- Lufttryck under drift: 80–109 kPa
- Höjd under drift: ≤ 2000 m

## INTUBATION REKOMMENDATIONER

Intubation med VivaSight-SL utförs i enlighet med aktuellt godkända medicinska tekniker.

Positionering av tuben bör vara inne i luftstrupen och i carina.

- Laryngoskop: Med VivaSight-SL, kan användningen av laryngoskopet vara mildare. Den kan användas för att hålla tungan.
- Mandräng: Den medföljande mandrängen används för att göra VivaSight-SL styvare, för användning med eller utan laryngoskop.
- Oral/Nasal: Godkänd för orala och nasala intubationer.

## FÖRBEREDELSE AV INTUBATION

### VÄLJA VIVASIGHT-SL SIZE

- Använd samma storlek VivaSight-SL som erforderlig standard endotrakealtub storlek.
- Använd klinisk expertbedömning vid val av storlek för trakealtub för varje patient.

## ANSLUTA TUBEN, VERIFIERINGSSTEG & FÖRBEREDELSE FÖR INTUBATION

1. Anslut VivaSight-SL till engångsadapterkabeln. Var noga med att rikta in den vita pilen på engångsadapterkabeln mot pilen på VivaSight-SL tubens runda koppling.
2. Anslut engångsadapters kabel till aView™ -skärmen, var noga med att passa pilen på kabeln med pillampen på aView™-skärmen. Verifiera att alla elkopplingar är stabila och säkra. Hänvisa till aView™ -skärmens användarinstruktioner.
3. Tryck på strömknappen på aView™ -skärmen i minst en sekund tills en direktsänd bild visas. Hänvisa till aView™ -skärmens användarinstruktioner. aView™ -skärmen kommer att vara redo efter ungefär en minut, när timglassymbolen slocknar. Under den här tiden, fortsatt med verifieringsstegen.
4. Kontrollera att de två LED-lamporna på tubens spets lyser. Lyser de inte, ersätt tuben.

5. Kontrollera att en stabil bild visas på aView™-monitorn (projicerad från spetsen på VivaSight-SL). Stäng sedan av monitorn igen och låt den vara avstängd fram till precis före intubation.
6. Testa manschetternas integritet genom att blåsa upp och tömma fullständigt.
7. Bekanta dig med känslan av tuben och den genomskinliga kuffballongen.
8. Kontrollera att externa instrument med lämplig storlek går att föra genom VivaSight-SL utan motstånd om så är tillämpligt. Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna effektiva innerdiameter kommer att kunna användas med VivaSight-SL.
9. Inducera anestesi, enligt protokoll. Rekommendation: Använd en ventilator kretshållare för att förhindra VivaSight-SL från kinkning.
10. Sug munhålan och luftvägsområdet innan du sätter in VivaSight-SL.
11. Förbered patienten, och smörj tuben (vid behov), undvik området kring kameralinsen vid den distala änden av VivaSight-SL.
12. Intubera patienten och avlägsna mandrängen. I händelse av blockerad eller skymd sikt, se "Rengöra linsen".

## DJUP SKALNING

*Obs: Föreslaget djup är 2 cm till 3 cm ovanför carina. VivaSight-SL har använts på större djup för en lungventilation, men tänk på att VivaSight-SLs elledning är utanför den skyddande lumen på 28 cm till 30 cm.*

På de flesta intubationstuber, finns en serie djupmarkeringar på sidan av VivaSight-SL.

Djupmarkeringarna sträcker sig från 12 cm till 28 cm, i steg om 2 cm.

För att bestämma ett visst djup, mät från carinan:

1. För in VivaSight-SLs kamera upp till djupet för carinan.

2. Titta på VivaSight-SLs djupmarkeringar på sidan av tuben.
3. Dra VivaSight-SL tillbaka från carina till önskat djup.

## SYNLIGHET UNDER UTFÖRANDE

I den osannolika händelsen att bilden inte visas under en procedur, koppla bort VivaSight-SL från engångsadapterkabeln till aView™-skärmen och fortsätt att använda VivaSight-SL som en vanlig luftvägstub. **Gör inga försök att på egen hand åtgärda anslutningen eller ersätta aView™-skärmen.** Stäng av aView™-skärmen och kassera engångsadapterkabeln.

## RENGÖRA LINSEN

Skulle linsen på VivaSight-SL bli smutsig eller skymmas av sekret, kan den rengöras genom att injicera luft, föreskrivna flytande läkemedel eller saltlösning, där så tillåtet av institutionell politik, i injektionsporten på sköljtuben. Rekommenderad rengöringsmetod av linsen:

1. Injicera 20 cc luft i injektionstubens port (RED), och kontrollera sedan bildskärpan.
2. Är bilden otydlig, anslut 10 cc spruta fylld med 2 cc saltlösning, till spolningsporten och tryck. Utför detta steg två gånger (totalt 4 cc saltlösning).
3. Fyll en 10 cc spruta med 5-10 cc luft, anslut den till spolningsporten och tryck. Utför det här steget två gånger.
4. Anslut en tom 10 cc spruta, till spolningsporten och sug ut saltlösningen. Utför det här steget två gånger.

## YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Kontinuerlig visning av luftvägarna möjliggör realtidskontroll av tubens position, tidig upptäckt av biverkningar i luftvägarna och sekrethantering under visuell vägledning.

- Validering: Under statiska situationer där VivaSight-SL är på plats, och patienten inte flyttas, ska validering att systemet är i drift utföras med jämna mellanrum genom att observera andningsrörelser och hjärtpump rörelsen i bilden på aView™-skärmen.
- Enhetens funktion brukstid på aView™-skärmen är inte tillgänglig för VivaSight-SL. För den här enheten, kommer enhetens brukstid alltid att visa "00:00:00". Detta kommer inte att påverka systemets funktion.

## EXTUBATION

- Töm manschetten i enlighet med protokollet.
- Extubering ska utföras långsamt, samtidigt som luftvägarna undersöks på aView™-skärmen en sista gång (dokumentera eller spela in efter behov).

## KOPPLA IFRÅN VIVASIGHT-SL

1. Koppla ifrån engångsadapterkabeln från aView™-skärmen.
2. Stäng av aView™-skärmen genom att trycka på på/av-knappen i minst två sekunder.
3. Använd inte samma SL i mer än 14 dagar, och låt inte SL-kameran vara PÅ i mer än 8 timmar sammanlagt. Vid långvarig användning av SL ska djupmarkeringarna på SL användas för att övervaka tubens position.

## KASSERING

Kassera VivaSight-SL engångstubb, mandränng och adapterkabel i en för ändamålet avsedd behållare för biologiskt riskavfall i enlighet med lokala regler.
















För anvisningar om kassering av aView™-skärmen, hänvisa till en aView™-skärm för användarinstruktioner.









## TILLVERKAD AV:

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

## LB10016 REV03

 0483	
 Tillverkningsdatum	 Förfallodatum
 <b>i</b>	Hänvisa till användarinstruktionerna
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Återanvänd inte
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-steril (endast adapterkabel för engångsbruk)
<b>Rx ONLY</b>	Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av eller på order av en läkare
	Defibrilleringssäker applicerad del av typ BF
 MR-villkorlig	 Produkten innehåller inte ftalater
 0°C / 32°F to 42°C / 107°F	Temperatur för transport och förvaring
 10% to 100%	Luftfuktighet under transport och förvaring
 80kPa to 109kPa	Tryck under transport och förvaring
	 Tillverkare

---

	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Symbol för avfall
	Produkten innehåller inte naturgummilatex
	Referensnummer
	Lotnummer, batchkod
	Försiktighet

---

## VIVASIGHT-SL

**Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe STERİLDİR (ETO).**

**YENİDEN KULLANMAYIN.**

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

**AÇIKLAMA**

*Not: VivaSight-SL ETView Trakeoskopik Ventilasyon Tüpüne (TVT™) ait marka adıdır.*

VivaSight-SL ucunda gömülü bir video görüntüleme cihazı ile ışık kaynağı ve konektörlü entegre bir tek kullanımlık video/güç kablosu (adaptör kablosu) bulunan, tek kullanımlık, kafalı bir PVC endotrakeal tüptür. VivaSight-SL, entübasyon sırasında, cihaz yerinde kaldığı sürece solunum yolu görüntülerini Ambu® aView™ monitörü üzerinde gösterir.

VivaSight-SL'nin 45° eğimli ucun yanında bulunan iki adet Murphy gözü vardır. Kafalı şişirme tüpüne ek olarak, VivaSight-SL'nin görüntüleme lensi temizliğine yönelik iki lümenin tüp duvarı boyunca ilerlemesini ve uzakta olacak şekilde görüntüleme lenslerinin açılmasını sağlayan bir enjeksiyon portu vardır. Port, lensin hava, salin veya diğer uygun çözeltilerle temizlenmesi için kullanılır.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI**

ETView Trakeoskopik Ventilasyon Borusu (TVT™) entübasyon prosedürleri için kullanılır. ETView Trakeoskopik Ventilasyon Borusu'nun (TVT™) mekanik ventilasyona ihtiyaç duyan yetişkinlerde geçici yapay solunum yolu olarak kullanımı endikedir. Oral entübasyonlar için kullanılmalıdır.

TVT™ Sistemi, zor olan ve olmayan entübasyon prosedürleri sırasında görüntülemeye, endotrakeal ve endobronşiyal engelleyici yerleştirmede ve yeniden konumlandırmada, emme sırasında görüntülemeye ve solunum yolunun genel denetlemesinde endikedir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

VivaSight-SL'nin hemen yakınında lazer ekipmanı kullanmayın.

**AKSESUARLAR**

Stile

**UYARILAR**

- VivaSight-SL tek kullanımlık bir üründür. Yeniden kullanmayın: Kullandıktan sonra, enfekte tıbbi cihazların elden çıkarılmasına yönelik yerel düzenlemelere uygun şekilde işlemden geçirin ve elden çıkarın. Bu tek kullanımlık ürünün yeniden kullanılması kullanıcı açısından potansiyel bir risk oluşturabilir. Ürünün yeniden işlemden geçirilmesi, temizlenmesi, dezenfekte ve sterilize edilmesi ürün özelliklerinin bozulmasına yol açabilir ve bu durum hastanın fiziksel zarar görmesi veya enfeksiyona yakalanması gibi ek bir risk oluşturabilir.
- VivaSight-SL'in hiçbir parçasını yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- VivaSight-SL'yi ETView veya Ambu tarafından tedarik edilenler dışında başka herhangi bir cihaza veya prize bağlamayın.
- VivaSight-SL'nin amaçlanan performansı sadece Ambu veya ETView tarafından tedarik edilen tek kullanımlık cihaz ve aksesuarlar ile elde edilebilir.
- VivaSight-SL, 7 mm, 7.5 mm ve 8 mm (iç çap) tüp boyutlarında bulunur ve bu boyutlardan birine ihtiyaç duyulan hastalarda kullanılmalıdır.
- Hastada aspirasyon için enjeksiyon portunu kullanmayın.
- Kaf basıncı 25 cm H<sub>2</sub>O seviyesini aşmamalıdır. Azot oksit karışımı, oksijen ya da hava difüzyonu kaf basıncını artırabilir veya azaltabilir.
- Suni solunum yapılan bir hasta için solunan gaz sıcaklığının 34 °C'yi geçmesi durumunda kamerayı kullanmayın.
- Kafı gereğinden fazla şişirmeyin. Aşırı şişirme, solunum yolunun tıkanmasına yol açabilecek, trakeal hasara, havası



boşaltıldıktan sonra kafta yırtılmaya veya kafın şeklinde bozulmaya neden olabilir.

- Kaf hasar görmüşse tüpü kullanmayın. Entübasyon sırasında kafta hasar oluşumunu önlemek için özen gösterilmelidir.
- Kaf hasar görmüşse tüpü kullanmayın. Dişler gibi çeşitli kemiksel anatomik yapılar veya entübasyon yolunda keskin yüzeylere sahip herhangi bir entübasyon cihazı kaf bütünlüğüne zarar verebilir. Entübasyon sırasında ince çepere sahip olan kafta, hastanın travmatik ekstübasyon ve yeniden entübasyona ihtiyaç duymasına yol açabilecek, bir hasar oluşumunu önlemek için gerekli özen gösterilmelidir.
- Tüpün yeri değiştirilmeden önce kafın havasının tamamen boşaltılmış olması gerekir. Tüpün şişirilmiş kafa hareket ettirilmesi, kafta hasara veya hastada tıbbi müdahale gerektirebilecek yaralanmalara yol açabilir.
- Tüp entübasyon öncesi yağlanmışsa, tüp lümeninde yağ sızıntısı ya da tıkanma olmadığı kontrol edilerek doğrulanmalı, böylece ventilasyon veya kafın hasar görmesi önlenmelidir. Kafın ventilasyonu ve düzgün işleyişi zarar görebilir.
- Hiçbir zaman uzman görüşü almak yerine tüp üzerindeki dereceli siyah derinlik işaretlerine güvenilmemelidir. Kullanıcının, solunum yolu uzunluğu da dahil olmak üzere, anatomik farklılıklar hakkında bilgisi olmalıdır. Entübasyon ve ekstübasyon, günümüzde kabul gören tıbbi tekniklere göre gerçekleştirilmelidir.
- VivaSight-SL'in konumu hastanın her hareket ettirilmesinde kontrol edilip doğrulanmalıdır. Entübasyon sonrasında başın çok fazla eğilmesi (çeneden göğüse doğru) veya hastanın hareketi (örn. yan veya yüzüstü pozisyona) gerçekleşirse, VivaSight-SL'in yerinde kaldığından emin olun.
- VivaSight-SL tarafından tedarik edilen dışında başka bir entübasyon stilesi kullanmayın.

- Elektronik ekipmanlar ve VivaSight-SL, birbirlerinin normal fonksiyonunu etkileyebilir. VivaSight-SL diğer ekipmanlara yakın ya da birlikte kullanılacaksa kullanmadan önce VivaSight-SL'yi ve diğer elektrik ekipmanlarını gözlemleyin ve normal çalıştığını doğrulayın. Hafifletmek için ekipmanı yeniden yönlendirmek ya da yerleştirmek veya kullanıldığı odayı kalkanlamak gibi prosedürler uygulamak gerekebilir. VivaSight-SL sistemini yerleştirmede kılavuz olması için ek 1'deki (İngilizce versiyon) tablolara bakın.
- Taşınabilir RF iletişimliler ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi yan donanımlar da dahil) üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil sistemin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşme meydana gelebilir.
- VivaSight-SL, hastaya yanıcı anesteziyelere uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
- Ekrandaki görüntünün canlı bir görüntü mü, yoksa kaydedilmiş bir görüntü mü olduğunu kontrol etmeyi unutmayın.
- Tüp hasta dışına yerleştirildiğinde, VivaSight-SL yüzey sıcaklığı 43 °C'nin üzerine çıkabilir. Bu nedenle, önuayene testinden sonra monitörü kapatın ve doku üzerinde etki yaratma riskini önlemek için, kullanımdan hemen önce tekrar açın. Adaptör Kablosunun yüzey sıcaklığı 41 °C ile 43 °C arasında olması muhtemeldir.
- Kullanımdan önce üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin.

## UYARILAR

- VivaSight SL'nin hemen yakınında HF (yüksek frekanslı) ekipmanların kullanılması görüntü kalitesinin bozulmasına yol açabilir.

- Konektör gevşetildikten veya çıkartıldıktan sonra güvenli yerleşimi sağlamak için konektörü tekrar bağlamadan önce konektör ve tüpün ilgili kısmı etanol ile temizlenmelidir.
- Adaptör Kablosu ve konektörler, hastanın yüzünün zarar görmemesi için yüzden uzak tutulmalıdır.
- VivaSight-SL sadece eğitimli personel tarafından kullanım için tasarlanmıştır.
- Gerekli standart boru boyutu olarak aynı boyuta sahip VivaSight-SL kullanın. Her bir hasta için uygun trakeal boru boyutunun seçilmesinde uzman klinik kararına danışılmalıdır.
- Kullanmadan önce VivaSight-SL ve harici aletler (örn. endobronşiyal engelleyici, bronkoskop, emme kateteri) arasındaki uyumluluğu daima kontrol edin
- VivaSight-SL, emme kateteri ve endobronşiyal engelleyiciyi aynı anda kullanmayın. Endobronşiyal engelleyiciyi VivaSight-SL'den çıkarın ve sonrasında emme kateterini takın.
- Tüpü sıvı içerisine daldırmayın.
- Lidokain topikal aerosolların kullanımı PVC kablarda\* küçük delik oluşumları ile ilişkilendirilmiştir. Kaf sızıntılarını önlemek için, Lidokain topikal aerosollar kullanılırken uzman klinik görüşü gereklidir.
- Sadece suda çözünen kayganlaştırıcıları kullanın. Diğer kayganlaştırıcılar kafaları etkileyebilir.
- Ventilasyonu etkileme riskinden dolayı tüpün içine veya kameranın ön kısmına kayganlaştırıcı uygulamaktan kaçının.
- Kaf basıncının izlenmesi ve düzenlenmesine yardımcı olmak için bir kaf basıncı göstergesi kullanın. Şişirme sırasında direnç güvenilir bir rehber olmadığı için, kafın sadece "hissiyata" dayalı ya da ölçülen bir hava hacmi kullanılarak şişirilmesi önerilmez.
- Şırıngalar, vanalar veya diğer cihazlar şişirme hattı bağlantısının üzerinde bırakılmamalıdır.
- VivaSight-SL'yi aView dışında harici bir

monitör ekipmanına bağlamayın.

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

## UYUMLULUK

VivaSight-SL, harici aletler (örn. endobronşiyal engelleyici, bronkoskop, emme kateteri) ile birlikte kullanıldığı zaman, aşağıdaki VivaSight-SL efektif iç çap ölçümleri tablosunu (ISO 16628 ile tanımlanmış olan) VivaSight-SL içerisinden geçirilecek harici alet için uygun çapı belirlemede kılavuz olarak kullanın.

Ürün	Efektif iç çap
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

## MRI KOŞULLARI

VivaSight-SL'nin MRI koşullu olduğu klinik olmayan testlerle gösterilmiştir. Aşağıdaki koşullardan güvenli bir şekilde tarama yapılabilir:

- 3 tesla ve altı için statik manyetik alan.
- 720 gauss/cm ve altı için uzamsal gradyan alan.
- 15 dakika boyunca maksimum 4 W/kg özgül soğurma oranı (SAR).

VivaSight-SL, bu koşullar altında maksimum 0,6 °C sıcaklık artışı meydana getirir..

MRI taraması sırasında, manyetik alan kaynaklı harekete maruz kalabileceğinden VivaSight-SL'yi tek kullanımlık adaptör kablosundan ve aView™ monitöründen ayırın.

İlgilenilen alan tam olarak kamera, VivaSight-SL konektörü veya kaf şişirme tüpünün olduğu alan ya da oldukça yakın bir alan ise MRI görüntü kalitesi riske girebilir.

## SAKLAMA VE TAŞIMA

- VivaSight-SL'yi 0 °C ve 42 °C arasında sıcaklıklarda, %10-100 bağıl nem aralığında ve 80-109 kPa arasında atmosferik basınçta saklayın ve taşıyın.

- Kuru, serin ve karanlık bir yerde muhafaza edin.

## OLUMSUZ VAKALAR

VivaSight-SL kullanımı ile ilişkilendirilen olumsuz vakalar, standart endotrakeal tüplerle ilgili bildirilen olumsuz vakalar ile aynıdır. Bunlar arasında en yaygın olanları laringospazm; vokal kord paralizisi; dudaklar, diş etleri, dil ve dişlerde yaralar ve gastrik içeriğin aspirasyonu şeklindedir. Spesifik olumsuz reaksiyon bilgileri için bilimsel literatüre başvurun.

Standart endotrakeal tüplerin kullanımıyla ilişkilendirilen: servikal omurda kırık veya çıkık, endobronşiyal veya yemek borusu ile ilgili entübasyon, soluk borusu veya yemek borusu perforasyonu ve başarısız entübasyon şeklindedir.

## TEKNİK ÖZELLİKLER

VivaSight-SL elektriksel güvenlik defibrilasyona dayanıklı BF uygulanmış bir parçadır.

- Görüntüleme sensörü: CMOS
- Çözünürlük: CIF 320 x 240
- Video formatı: NTSC Bileşik Video Tabanbandı Sinyali (CVBS)
- Işık kaynağı: 2 LED (entegre)
- FOV: Yatay ~76°, Dikey ~56°, Diyagonal ~100°
- Odaklanma aralığı: 12 mm-60 mm
- Güç: 36 mA @ DC 5V'ye kadar
- Çalıştırma ortam sıcaklığı: 10-37 °C (50-98 °F)
- Çalıştırma bağıl nem: 30-75%
- Çalıştırma atmosferik basınç: 80-109 kPa
- Çalıştırma yükseklik: ≤2000 m

## ENTÜBASYON ÖNERİLERİ

VivaSight-SL ile entübasyon günümüzde kabul gören tıbbi tekniklere göre gerçekleştirilir.

Tüp konumu ana omurganın üzerinde soluk borusunun içinde olmalıdır.

- Laringoskop: VivaSight-SL ile laringoskop kullanımı daha naziktir. Sadece dili tutmak için kullanılabilir.

- Stile: VivaSight-SL'i laringoskoplu veya laringoskopuz kullanımda daha sabit hale getirmek için beraberinde verilen stile kullanılır.
- Oral/Nazal: Oral entübasyon işlemleri için onaylanmıştır.

## ENTÜBASYON ÖNCESİ HAZIRLIK

### VIVASIGHT-SL BOYUTUNUN SEÇİLMESİ

- Gerekli standart endotrakeal tüp boyutu ile aynı boyutta VivaSight-SL kullanın.
- Her bir hasta için trakeal tüp boyutunu seçerken uzman klinik görüşe başvurun.

## TÜPÜN BAĞLANMASI, DOĞRULAMA ADIMLARI VE ENTÜBASYONA HAZIRLIK

1. VivaSight-SL'yi tek kullanımlık adaptör kablosuna bağlayın. Tek kullanımlık adaptör kablosu üzerindeki beyaz oku VivaSight-SL tüpü yuvarlak konektörü üzerinde bulunan ok ile aynı hizaya getirmeye dikkat edin.
2. Tek kullanımlık adaptör kablosunu aView™ monitörüne bağlayın, kablo üzerindeki oku aView™ monitörü üzerindeki ok göstergesiyle aynı hizaya getirmeye dikkat edin. Tüm elektrik bağlantılarının stabil ve güvenli olduğunu doğrulayın. aView™ monitörü kullanım talimatlarına başvurun.
3. aView™ monitörünün üstünde yer alan güç düğmesine, canlı görüntü ekrana gelene kadar en az bir saniye süreyle basın. aView™ monitörü kullanım talimatlarına başvurun. aView™ monitörü kullanıcı arayüzü yaklaşık bir dakika sonra, kum saati sembolü kaybolduğunda hazır olur. Bu süre içerisinde, doğrulama adımlarını izleyin.
4. Tüpün ucundaki iki LED lambanın aydınlanmış olup, olmadığını kontrol edin. Işıkları yanmıyorsa, tüpü yeniyle değiştirin.
5. aView™ monitörü üzerinde stabil bir görüntü olduğunu doğrulayın (VivaSight-SL'nin) ucundan yansıtılır. Sonra, entübasyondan hemen önce monitörü tekrar kapatın.

6. Kafi şişirecek ve tamamen havasını boşaltarak bütünlük açısından test edin.
7. Şeffaf pilot balonun yaratacağı hissiyatı kavrayın.
8. Uygun durumlarda, uygun boyuttaki harici aletlerin VivaSight-SL'nin içinden zorlanmadan geçebildiğini doğrulayın. Yalnızca efektif iç çapı kullanılarak seçilen aletlerin VivaSight-SL ile birlikte uyumlu olarak çalışacağına garanti yoktur.
9. Anesteziyi, protokole uygun olarak başlatın. Tavsiye: VivaSight-SL'nin kıvrılmasını önlemek için bir ventilatör devre tutucu kullanın.
10. VivaSight-SL'i yerleştirmeden önce ağız boşluğu ve solunum yolu bölgesine aspirasyon yapın.
11. Hastayı hazırlayın ve VivaSight-SL'in distal ucunda yer alan kamera lensinin etrafındaki bölgeye bulaştırmadan tüpü kayganlaştırın (gerekirse).
12. Hastayı entübe edin ve stileyi çıkarın. Görüntünün engellenmesi veya netliğin bozulması durumunda, "Lensin Temizlenmesi" bölümüne başvurun.

## DERİNLİK ÖLÇEKLEMESİ

*Not: Önerilen derinlik ana karinanın 2 ila 3 cm üzeridir. VivaSight-SL akciğer ventilasyonunda daha yüksek oranda derinliklerde kullanılmıştır, ancak VivaSight-SL'nin elektronik kablosunun 28 cm ila 30 cm arası koruyucu lümenin dışında yer aldığı unutmayın.*

Çoğu entübasyon tüpünde olduğu gibi, VivaSight-SL'in yan tarafında da bir dizi derinlik işareti bulunur.

Derinlik işaretleri 2 cm artış ile, 12 cm ile 28 cm arasında değişir.

Özel bir derinlik belirlemek için; karinadan ölçün:

1. VivaSight-SL'in kamerasını karinanın derinliğine kadar yerleştirin.
2. Tüpün yan tarafında yer alan VivaSight-SL derinlik işaretlerine bakın.
3. VivaSight-SL'i karinadan istenen derinliğe çekin.

## İŞLEM SIRASINDA GÖRÜNÜRLÜK

Küçük bir ihtimal de olsa, prosedür sırasında görüntünün gösterilmemesi durumunda tek kullanımlık adaptör kablosundan ve aView™ monitöründen ayırın ve VivaSight-SL'yi standart bir havayolu tüpü olarak kullanmaya devam edin. **Bağlantıyı sabitlemeye veya aView™ monitörünü değiştirmeye çalışmayın.** aView™ monitörünü kapatın ve tek kullanımlık adaptör kablosunu atın.

## LENSİN TEMİZLENMESİ

VivaSight-SL'in lensi salgılardan dolayı kirlenir veya netliği bozulursa; kurumsal politikanın izin vermesi durumunda durulama tüpünün enjeksiyon portu içerisinde, hava, reçeteli sıvı ilaçlar veya salin enjekte edilerek temizlenebilir.

Önerilen lens temizleme yöntemi:

1. Enjeksiyon tüpü portuna (RED) 20 cc hava enjekte edin ve daha sonra görüntünün netliğini kontrol edin.
2. Görüntü yeterince net değilse, 2 cc salin ile doldurulmuş 10 cc bir şırıngayı yıkama portuna bağlayın ve bastırın. Bu adımı iki kez gerçekleştirin (toplam 4 cc Salin).
3. 10 cc şırıngayı 5-10 cc havayla doldurun, yıkama portuna bağlayın ve bastırın. Bu adımı iki kez gerçekleştirin.
4. Yıkama portuna boş bir 10 cc şırınga bağlayın ve Salini çekin. Bu adımı iki kez gerçekleştirin.

## EK NOTLAR

- Solunum yolunun kesintisiz bir şekilde görüntülenmesi; tüp konumunun gerçek zamanlı doğrulamasına, solunum yolundaki olumsuz vakaların erken tespitine ve görsel yönlendirme altında salgı kontrolüne olanak sağlar.
- Aspirasyon: VivaSight-SL gerektiğinde, yukarıda "Uyarılar" kısmında belirtilen kateter boyutu kullanılarak normal bir şekilde aspire edilebilir.
- Sol ve sağ ana bronşların hassas seçici aspirasyonunu kolaylaştırmak için özel aspirasyon kateterleri kullanılabilir.

- Doğrulama: VivaSight-SL'nin yerleştirilmiş olduğu ve hastanın hareket ettirilmediği statik koşullarda, periyodik olarak aView™ monitörü üzerindeki görüntüden nefes alma hareketleri ve kalbin pompalama hareketleri gözlemlenerek, sistemin çalıştığına dair doğrulama yapılmalıdır.
- aView™ monitörü üzerindeki cihaz kullanım süresi fonksiyonu, VivaSight-SL için kullanılamaz. Bu cihaz için, cihaz kullanım süresi her zaman "00:00:00" görüntüleyecektir. Bu, sistemin işleyişini etkilemez.

## EKSTÜBASYON

- Kafi protokole uygun olarak tamamen boşaltın.
- Solunum yolu View™ monitör üzerinde son bir kez tetkik edilirken (gerekirse belge veya kayıt ile) yavaşça ekstübasyon gerçekleştirilir.

## VIVASIGHT-SL'İN SÖKÜLMESİ

1. Tek kullanımlık adaptör kablosunu aView™ monitöründen ayırın.
2. Güç düğmesine en az iki saniye basarak aView™ monitörünü kapatın.
3. Aynı SL'yi 14 günden fazla kullanmayın ve SL kamerasını toplamda 8 saatten fazla AÇIK tutmayın. SL'nin uzun vadeli kullanımında boru pozisyonunu görüntülemek için SL üzerinde yer alan derinlik işaretlerini kullanın

## İMHA EDİLME

Tek kullanımlık VivaSight-SL tüpünü, stileyi ve adaptör kablosunu yerel yönetmeliklere göre uygun bir biyolojik tehlikeli atık kutusuna atın.

aView™ monitörünün elden çıkarılmasına yönelik talimatlar için, aView™ monitörü kullanım talimatlarına başvurun.



## ÜRETİCİ:

ETView Ltd.










Catom 2 Street



Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

**LB10016 REV03**

 0483	
 Üretim Tarihi	 Son Kullanma Tarihi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayın
	Yeniden kullanmayın
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Steril olmayan (yalnızca tek kullanımlık adaptör kablosu)
<b>Rx ONLY</b>	Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını hekim siparişi veya tavsiyesi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	Defibrilasyona dayanıklı BF uygulanmış parça
	MR Koşullu
	Bu ürün fitalat kullanılarak imal edilmemiştir
	Taşıma ve saklama sıcaklığı
	Taşıma ve depolama için nem değeri
	Taşıma ve depolama için basınç değeri
	 Üretici
<b>EC</b> <b>REP</b>	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Atık Kutusu Sembolü

	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir.
<b>REF</b>	Referans Numarası
<b>LOT</b>	Lot Numarası, Parti Kodu
	İkaz

## VIVASIGHT-SL

无菌 (ETO)，除非包装打开或损坏。

请勿重复使用。

美国联邦法规定只能由医生或按其指示销售此装置。

## 说明

**注意：** VivaSight-SL 是 ETVIEW 气管镜检查通气管 (TVT™) 的品牌名称。

VivaSight-SL 是一款一次性套囊 PVC 气管内导管，其尖端带有内嵌式视频成像设备和光源，同时，还配备带接头的一次性集成视频/电源电缆。只要设备在插管期间保持就位，VivaSight-SL 即可将气道的图像显示在 aView™ 监护仪上。

VivaSig SL 具有两个摩菲眼 (Murphy eye)，成 45° 斜面。除了橡皮囊充气管外，VivaSight-SL 还有一个进入两个腔体的注射口（用于清洁成像镜头），沿着导管壁和末端开口到达成像镜头。该注射口的用途是使用气体、盐水或其他适当的溶液清洁镜头。

## 使用指南

ETView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) 用于插管程序。ETView Tracheoscopic Ventilation Tube (TVT™) 适用于需要机械通气的成人临时人工气道。用于口腔插管。

TVT™ 系统用于在非困难和困难插管过程中进行观察、检查气管内导管和支气管内阻滞剂的放置和重新定位、吸吮过程中的观察，以及气道的一般检查。

## 禁忌症

请勿在 VivaSight-SL 附近使用激光设备。

## 附件

探针

## 警告

- VivaSight-SL 是一次性产品。请勿重复使用；使用后，按当地规定处理和处置

受感染的医疗器械。重复使用这个一次性产品可能会给用户带来潜在的风险。再处理、清洗、消毒和灭菌可能会危及产品特性，反过来会对患者产生身体伤害或感染的额外风险。

- 请勿尝试对 VivaSight-SL 的任何部件重新消毒。
- 请勿将 VivaSight-SL 连接至非 ETView 或 Ambu 提供的任何设备或插座。
- VivaSight-SL 的预期性能仅通过由 Ambu 或 ETView 提供或指定的一次性设备和配件达到。
- VivaSight-SL 的导管尺寸分为 7 mm、7.5 mm 和 8 mm（内径），应根据患者的需要使用相应的尺寸。
- 请勿使用注射口对患者进行抽吸。
- 袖带压力不得超过 25 cm H<sub>2</sub>O。一氧化二氮混合气体、氧气或气体的扩散可能会增加或减小袖带压力。
- 如果人工通气的患者吸入气体温度超过 34 °C，请勿使用相机。
- 不要为袖带充气过多。过度充气会造成气管损伤、袖带破裂，从而造成排气或袖带变形，进而导致气道堵塞。
- 请勿使用袖带损坏的导管。必须小心以避免在插管期间损坏套囊。
- 请勿使用袖带损坏的导管。插管路径中的多种骨质解剖结构（如牙齿）或有锋利面的任何插管辅助设施会损坏袖带的完好性。插管时务必小心，以避免损坏薄壁袖带，否则患者将需要拔管和重新插管，会带来创伤。
- 重新定位导管前需将袖带完全放气。具有膨胀套囊的导管移动可能导致套囊损坏或患者受伤，进而造成导致医疗干预。
- 如果导管在插入前润滑，应务必确认润滑剂未进入或堵塞导管腔或袖带充气系统，从而防止通气或袖带损坏。袖带的通气和正常功能会受损。
- 绝不应仅依赖导管上的黑色深度标度而忽视专家的判断。使用者应了解解剖变异，包括气道长度变异。根据当前可接

受的医疗技术执行插管和拔管。

- 每次患者移动后应确认 VivaSight-SL 的位置。如果在插管过程中，患者会出现头部极度弯曲（下巴至胸部）或移动（如侧面或平卧姿势），应确保 VivaSight-SL 一直留在相应位置。
- 请勿使用非 VivaSight-SL 附带的插管探针。
- 电子设备和 VivaSight-SL 系统可能会影响彼此的正常功能。如果 VivaSight-SL 系统与其他设备相邻或堆放在一起，在使用前，请观察并检验 VivaSight-SL 系统和其他电子设备是否能够正常运行。可能有必要采取降低干扰的措施，比如重新调整设备位置或方向，或者屏蔽使用设备时所在的房间。请查阅附录 1（英文版）的表格，作为放置 VivaSight-SL 系统的指南。
- 便携式射频通信设备（包括诸如天线电缆和外部天线等外设）与系统任何部件之间，包括制造商指定的电缆之间的距离，不得小于 30 厘米（12 英寸）。否则，可能会导致本设备的性能降低。
- 在向患者输送高度易燃麻醉剂时，不得使用 VivaSight-SL。这可能会对患者造成伤害。
- 小心检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像。
- 在将管放在患者体外时，VivaSight-SL 的表面温度有可能达到 43°C 以上。因此，在进行使用前测试之后应关闭监视器，在使用之前立即将其重新打开，以防对组织产生影响。适配器电缆的表面温度有可能介于 41°C 和 43°C 之间。
- 使用之前，检查并确定套囊密封完好无损，并且不存在可能会伤害患者的任何杂质或损坏，如：粗糙表面、锐角或突起。

## 小心

- 在 VivaSight-SL 附近使用 HF 设备可能会导致图像质量受损。
- 在将连接器松动或拆下之后，为确保安放牢固，应当首先使用乙醇清洁连接器

和管子的相应部件，然后对连接器重新连接。

- 适配器电缆和接头应远离患者面部，以免造成面部伤害。
- VivaSight-SL 只能由经过培训的人员操作。
- 与所需标准导管使用相同尺寸的 VivaSight-SL。为每位患者选择合适的气管导管尺寸时，应由专家进行临床判断。
- 使用之前，务必检查 VivaSight-SL 与外部仪器（如支气管内阻滞剂、支气管镜和吸气管）之间的兼容性。
- 请勿同时使用 VivaSight-SL、吸气管和支气管内阻滞剂。将支气管内阻滞剂从 VivaSight-SL 取出之后，再插入吸气管。
- 请勿将导管浸入液体中。
- 利多卡因局部气雾剂的使用与 PVC 袖带中针孔的形成有关\*。为防止袖带泄露，在使用利多卡因局部气雾剂时应依照专家临床判断。
- 只能使用水溶性润滑剂。其他润滑剂可能会影响套囊。
- 避免将润滑剂用于相机前部或导管内，因为有可能影响通风。
- 使用袖带压力计来监测和调节袖带压力。建议不要仅靠“感觉”或使用定量空气为袖带充气，因为充气时阻力是不可靠的标准。
- 注射器、塞子或其他装置不应留在充气管路接头上。
- 请勿将 VivaSight-SL 连接至非 aView 的任何外部监视设备。

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

## 兼容性

VivaSight-SL 与外部仪器（如支气管内阻滞剂、支气管镜和吸气管）配合使用时，请使用下面的 VivaSight-SL 有效内径测量表（由 ISO 规定）作为指导，来选择通过 VivaSight-SL 插入的外部仪器的合适直径。



产品	有效内径
VivaSight-SL 7.0 mm	4.2 mm
VivaSight-SL 7.5 mm	5.2 mm
VivaSight-SL 8.0 mm	5.4 mm

## 磁共振成像 (MRI) 条件

非临床实验已证明 VivaSight-SL 可在特定 MRI 条件下安全使用。可在以下条件下安全扫描：

- 静态磁场为 3 特斯拉或更低。
- 空间梯度磁场为 720 高斯/厘米或更低。
- 扫描 15 分钟的最高比吸收率 (SAR) 为 4 W/kg。

在这些条件下，VivaSight-SL 产生的最大温度升高为 0.6 °C。

在 MRI 扫描期间，请将 VivaSight-SL 从一次性适配器电缆和 aView™ 监护仪断开，因为它可能会受到由磁场引起的移动。

如果相关区域正好位于相机、VivaSight-SL 连接器或橡皮囊接口位置或十分靠近，则可能会影响 MRI 图像质量。

## 存储与运输

- 在温度为 0 °C 和 42 °C，相对湿度为 10-100%，以及大气压力为 80-109 kPa 的条件下存放和运输 VivaSight-SL。
- 储藏在干燥、阴凉和阴暗的地方。

## 不良事件

与使用 VivaSight-SL 关联的不良事件与标准的气管内导管相同。最常见的是喉痉挛；声带麻痹；嘴唇、牙龈、舌头、牙齿受伤以及胃内容物抽吸。有关特定的不良反应信息，请查阅科学文献。

与使用标准的气管内导管相关的不良反应包括颈椎骨折或脱臼、支气管内或食管内插管困难、气管或食道穿孔以及插管失败。

## 技术规格

VivaSight-SL 是一种适用电气安全防除颤类型 BF 的部件。

- 成像传感器：CMOS
- 分辨率：CIF 320 x 240
- 视频格式：NTSC 复合视频基带信号 (CVBS)
- 光源：2 个 LED 灯 (集成)
- FOV: 水平 ~76°，垂直 ~56°，对角 ~100°
- 聚焦范围：12 mm-60 mm
- 电源：最大 36 mA @ DC 5 V
- 操作环境温度：10-37 °C (50-98 °F)
- 操作相对湿度：30-75%
- 操作大气压力：80-109 kPa
- 操作高度：≤2000 m

## 插管建议

根据当前可接受的医疗技术执行 VivaSight-SL 插管。

导管位置应在主突起上方的气管内。

- 喉镜：使用 VivaSight-SL 后，喉镜检查可能会更轻柔。只需用于支撑舌部。
- 探针：配套的探针用于确保 VivaSight-SL 更精确，可以与喉镜一起使用，也可以不一起使用。
- 口/鼻：经过审批可用于口鼻插管手术。

## 插管前准备

选择 **VIVASIGHT-SL** 尺寸

- 使用的 VivaSight-SL 尺寸必须与标准要求的气管内导管尺寸相同。
- 应根据专家临床判断为每位患者选择尺寸合适的气管导管。

## 连接导管、验证步骤和插管准备

1. 将 VivaSight-SL 连接至一次性适配器电缆。小心地将一次性适配器电缆上的白色箭头与接头周围 VivaSight-SL 上的箭头对准。
2. 将一次性适配器电缆连接至 aView™ 监护仪上，小心地将电缆上的箭头与 aView™ 监护仪上的箭头指针对准。确

- 认所有电气连接是否稳定和安全。请参阅 aView™ 监护仪的使用说明。
- 按下 aView™ 监护仪顶部的电源按钮至少一秒钟，直到出现实时图像。请参阅 aView™ 监护仪的使用说明。当沙漏符号消失时，aView™ 监护仪的用户界面将在约一分钟后准备就绪。在此期间，执行验证步骤。
  - 检查导管尖端两个 LED 灯是否发光。如果不发光，请更换导管。
  - 检验并确定 aView™ 监视器上出现稳定画面（从 VivaSight-SL 顶部投射）。然后再次关闭监视器，直至插管之前重新打开。
  - 通过充气并完全排空来测试橡皮囊袖带的完整性。
  - 熟悉导管和透明引导气囊的作用。
  - 如果适用，请验证恰当尺寸的外部仪器是否可以无阻力通过 VivaSight-SL。无法保证仅使用有效内径选择的仪器可兼容使用 VivaSight-SL。
  - 包括麻醉（根据方案）。建议：使用呼吸机回路支座以防止 VivaSight-SL 扭结。
  - 插入 VivaSight-SL 之前抽取口腔和气道区域。
  - 准备患者，并润滑导管（如需要），避开 VivaSight-SL 末端相机镜头周围区域。
  - 对患者插管并移除探针。如果视图被遮住或模糊，请参见“清洁镜头部分”。

## 深度调整

**注意：**建议深度为主隆凸部位上方 2 cm 至 3 cm。对于单肺通气，VivaSight-SL 可以在更深处使用，但请牢记，VivaSight-SL 的电线位于保护腔外 28 cm 至 30 cm 处。

与大多数插管不同，VivaSight-SL 的侧面会提供一系列深度标记。

深度标记范围为 12 cm 至 28 cm（增量为 2 cm）。

若要确定具体的深度，请从隆凸处测量：

- 插入 VivaSight-SL 相机，直到隆凸的深度。

- 查看导管侧面 VivaSight-SL 的深度标记。
- 将 VivaSight-SL 从隆凸处拉回至所需的深度。

## 4. 手术过程中的可见度

如果在手术过程中未显示图像，请将 VivaSight-SL 从一次性适配器电缆断开，连接到 aView™ 监护仪，然后继续使用 VivaSight-SL 作为标准导气管。**请勿尝试修复连接或更换 aView™ 监护仪。**关闭 aView™ 监护仪，并处理一次性适配器电缆。

## 清洁镜头

如果分泌物使 VivaSight-SL 的镜头变脏或模糊，可将气体、配方液体药物或盐水（机构政策允许的情况下）注射到冲洗导管的注射口进行清洁。

建议的镜头清洁方法：

- 将 20 cc 的空气注射到注射导管口 (RED)，然后检查图像的清晰度。
- 如果图像不够清晰，连接注有 2 cc 生理盐水的 10 cc 注射器，对着冲洗孔并按压。执行此步骤两次（总共 4 cc 生理盐水）。
- 在一个 10 cc 注射器里注入 5-10 cc 的空气，将其连接到冲洗孔并按压。执行此步骤两次。
- 连接一个空的 10 cc 注射器，对着冲洗孔并吸入生理盐水。执行此步骤两次。

## 其他注意事项

- 气道的持续视图可实时验证导管位置，尽早检测不良气道事件，并在视觉指引下进行分类处理。
- 校验：在 VivaSight-SL 就位且患者没有移动的静止状态下，必须通过观察 aView™ 监护仪上的呼吸运动和心脏泵血运动，定期验证系统的运行。
- aView™ 监护仪上的设备使用时间功能不适用于 VivaSight-SL。此设备的使用时间将始终显示“00:00:00”。这不会影响系统的功能。

## 拔管

- 完全排空橡皮囊袖带（根据方案）。
- 最后一次检查aView™ 监护仪上的气道，同时慢慢拔管（根据需要进行记载或记录）。

## 断开 VIVASIGHT-SL

1. 从 aView™ 监护仪断开一次性适配器电缆。
2. 按下电源按钮至少两秒钟，关闭 aView™ 监护仪。
3. 使用同一个 SL 的时间请勿超过 14 天，打开 SL 摄像头总时长请勿超过 8 小时。长期使用 SL 期间，请使用 SL 上的深度标记监测导管位置

## 处置

根据当地法规，将合适生物危害容器中的一次性 VivaSight-SL 导管、探针和适配器电缆弃置。

关于™ 监护仪的，请参见™ 监护仪的使用说明。



## 制造商:

ETView Ltd.

Catom 2 Street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV03

	0483		
	生产日期		过期日期
	参阅使用说明书		
	如果包装损坏，请勿使用		
	请勿重复使用		
<b>STERILE</b>	<b>EO</b>	已使用环氧乙烷灭菌	
	非灭菌（仅限一次性适配器电缆）		
<b>Rx ONLY</b>	美国联邦法规定只能由医生或按其指示销售此装置		
	适用非除颤类型 BF 的部件		
	MR 条件		本产品不含邻苯二甲酸盐
	运输与存储温度 0°C / 32°F - 42°C / 107°F		
	运输存储湿度 10% - 100%		
	运输存储压力 80kPa - 109kPa		
	制造商		
<b>EC REP</b>	欧洲共同体授权代表		
	废物箱符号		
	本产品不含天然乳胶		
<b>REF</b>	产品编号		
<b>LOT</b>	批次、批号		
	注意		

CE 0483

Manufactured in China for:

**ETView Ltd -  
Israel:**

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

**ETView Ltd -  
EU Representative:**

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