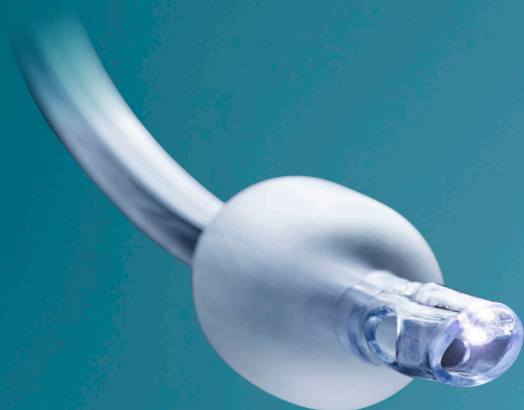


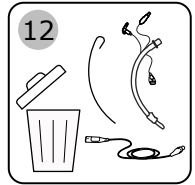
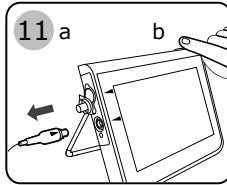
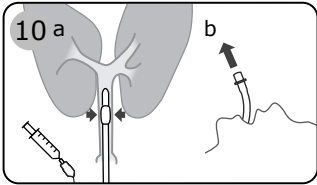
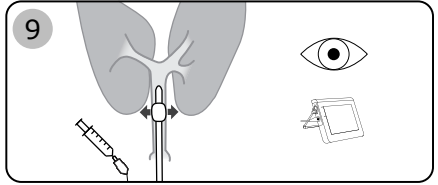
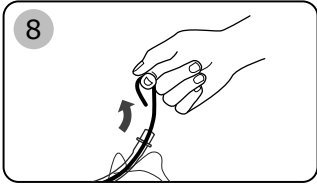
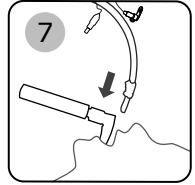
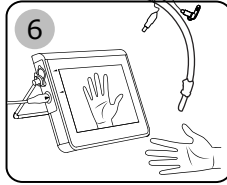
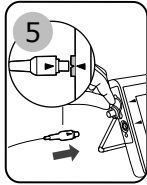
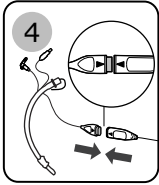
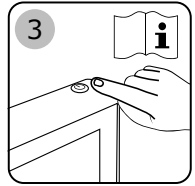
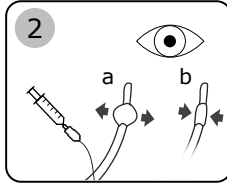
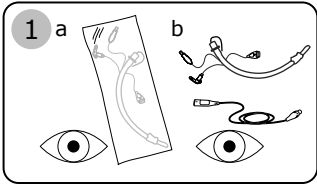
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

For use by trained clinicians/physicians only.
For use with Ambu® displaying units.

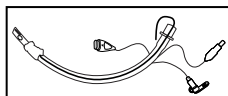
Ambu





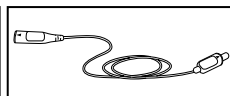
Contents	Page
English (Instructions for use).....	4 - 15
Български (Указания за ползване).....	16 - 29
Česky (Návod k použití).....	30 - 42
Dansk (Brugsanvisning)	43 - 54
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	55 - 68
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως).....	69 - 83
Español (Manual de instrucciones).....	84 - 96
Eesti (Kasutusjuhised).....	97 - 108
Suomi (Käyttöohje).....	109 - 120
Français (Mode d'emploi)	121 - 133
Hrvatski (Upute za uporabu).....	134 - 146
Magyar (Használati útmutató).....	147 - 159
Italiano (Manuale d'uso).....	160 - 172
日本語 (使用法).....	173 - 184
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos).....	185 - 196
Latviski (Lietošanas instrukcija).....	197 - 208
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	209 - 221
Norsk (Brukerveiledning).....	222 - 233
Polski (Instrukcja obsługi).....	234 - 246
Português (Manual de instruções).....	247 - 259
Română (Instrucțiuni de utilizare).....	260 - 272
Русский (Инструкция по применению).....	273 - 287
Slovenčina (Návod na použitie).....	288 - 300
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	301 - 312
Svenska (Instruktionshandbok).....	313 - 324
Türkçe (Kullanım talimatları).....	325 - 337
中文 (使用说明).....	338 - 347

Ambu® VivaSight™ 2 SLT



CE 2797

Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable



CE

1. Important Information – Read Before Use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® VivaSight™ 2 SLT. The *instruction for use* may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the use of VivaSight 2 SLT. Before initial use of VivaSight 2 SLT, it is essential for operators to have received sufficient training in oral intubation procedures and to be familiar with the intended use, warnings and cautions described in these instructions.

There is no warranty on VivaSight 2 SLT.

In this document the term *VivaSight 2 SLT* refers to the Ambu® VivaSight™ 2 SLT and the term *adapter cable* refers to the Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable. The *VivaSight 2 SLT system* refers to information relevant for the VivaSight 2 SLT, adapter cable and Ambu displaying unit.

1.1. Intended Use

VivaSight 2 SLT is a sterile, single-use endotracheal tube intended for oral intubation procedures. It is intended to be used as a temporary artificial airway in adults requiring mechanical ventilation.

The VivaSight 2 SLT system is intended for general inspection of the airways and for visualization during intubation procedures.

Intended patient population

VivaSight 2 SLT is intended for adult patients.

Intended use environment

The VivaSight 2 SLT system is for use in operating rooms, intensive care units and emergency rooms.

Intended user profile

Medical doctors or nurses under medical responsibility trained within mechanical lung ventilation and anaesthesia. The VivaSight 2 SLT system must be handled in accordance with the local medical procedures for performing lung ventilation.

1.2. Indications for Use

Intubation with VivaSight 2 SLT is indicated for patients with difficult airway anatomy, pathological lung conditions or other medical conditions that require endotracheal intubation and mechanical ventilation and may in conjunction with an endobronchial blocker include isolation of one lung from the other, e.g. for thoracic surgery.

1.3. Contraindications

Patients suffering from conditions or undergoing specific surgeries making them at risk of or requiring them to undergo an MRI scan.


1.4. Clinical benefits

- Provision of a secure airway, controlled ventilation and airway protection.
- Visualization during oral intubation procedures facilitating surveillance of tube positioning.
- Facilitating lung separation when used in conjunction with an endobronchial blocker.
- Facilitating visualization and real-time monitoring of the medical procedure in lung separation in conjunction with an endobronchial blocker without the use of a bronchoscope.

1.5. Warnings and Cautions

Failure to observe these warnings and cautions may result in patient injury or damage to the equipment. **Ambu is not responsible for any damage to the system or patient injury resulting from incorrect use.**

WARNINGS

1. Do not intubate, reposition, or extubate VivaSight 2 SLT without deflating the cuff completely. Movement of the VivaSight 2 SLT with an inflated cuff may result in trauma to the soft tissue.
2. The surface temperature of the VivaSight 2 SLT may reach above 43 °C when the tube is placed outside the patient. Therefore, switch off the displaying unit or disconnect the VivaSight 2 SLT from the displaying unit after the pre-use test. Switch the displaying unit back on or reconnect the tube immediately before use to prevent the risk of having an impact on the tissue.
3. Do not use an intubation stylet other than the one provided. Using a stylet that protrudes beyond the tube tip can cause damage to vocal cords during intubation.
4. Ensure cables and tubes from the VivaSight 2 SLT do not fall onto patient's eyes during intubation and use, as this can lead to eye damage.
5. VivaSight 2 SLT camera images must not be used for diagnostic purposes. Doing so may result in incorrect or missing diagnosis, or damage to mucosal membrane or tissue due to excessive movement of tube.
6. The cuff pressure should not exceed 30 cmH₂O as over-inflation of the cuff can damage the tracheal mucosa.
7. Do not use VivaSight 2 SLT with flammable anaesthetic gases or agents in the immediate area of VivaSight 2 SLT as this can lead to patient injury, damage VivaSight 2 SLT or disturb image on displaying unit.
8. Do not use VivaSight 2 SLT with laser equipment and electrosurgical equipment in the immediate area of VivaSight 2 SLT as this can lead to patient injury, damage VivaSight 2 SLT or disturb image on displaying unit.
9. Patient leakage currents may be additive and too high when using an energised endoscope in VivaSight 2 SLT. Only energised endoscopes classified as "type CF" or "type BF" applied part shall be used with VivaSight 2 SLT to minimise total patient leakage current.
10. Do not attempt to clean and reuse any part of the VivaSight 2 SLT product as they are single use devices. Reuse of the product can cause contamination leading to infections.
11. Do not reuse the adapter cable on another patient as it is a single patient use device. Reuse of the adapter cable can cause contamination leading to infections.
12. Do not use the product if the Preparation and Inspection (section 4.1.) of the product fails as it can cause patient injury.
13. Do not use VivaSight 2 SLT with other connectors than standard 15 mm connectors for connection to ventilation equipment and circuits, as this can lead to insufficient ventilation.
14.  VivaSight 2 SLT is classified as MR unsafe. It is recommended to reintubate the patient with an alternative MR conditional product if MRI scan is clinical indicated.
15. In cases with obstruction of upper airway due to pathology or foreign body, risk of failure with intubation is increased. Consider alternative method or device.

CAUTIONS

1. Do not use the product if the cuff is damaged as it may result in insufficient ventilation, hypoxia and reintubation. Care must be taken to avoid damaging the cuff during intubation as teeth or any intubation aid with sharp surfaces can damage the cuff.
2. Before use, always check for compatibility between the SLT and the external device (e.g. endobronchial blocker (EBB), bronchoscope, suction catheter) to avoid devices not being able to pass through lumen.
3. Do not intubate the patient with the VivaSight 2 SLT through a laryngeal mask, as it will not be possible to remove the mask as the video connector is too large to fit through the mask.
4. Caution should be taken when using suction catheter and EBB in VivaSight 2 SLT at the same time, as more devices in the lumen may cause devices to block for each other.
5. Do not use the flush tube for suctioning as this can occlude the flush tube.
6. When intubating patients with soiled airways beware that visualization may be impaired during intubation due to secretion on the camera lens. Recover visualization by flushing camera when possible.

1.6. Potential Adverse Events

Potential adverse events in relation to the use of endotracheal tubes (not exhaustive): hoarseness, sore throat, oral laceration, vocal cord injury, mucosal injury, tracheobronchial injury, laryngospasm, bronchospasm, pneumothorax, dysphonia, esophageal intubation, aspiration of gastric content, ventilator-associated pneumonia, hypoxemia, hypotension, arrhythmia, cardiac arrest.

1.7. General Notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

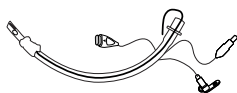
2. System Description

VivaSight 2 SLT can be connected to Ambu displaying units. For information about the Ambu displaying units, please refer to the Ambu displaying unit's instruction for use.

2.1. Product Parts

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF Numbers:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
All tubes are delivered with a stylet.

Tube Sizes	Size (inside diameter) [mm]	Outside Diameter [mm]	Cuff Diameter [mm]	Effective Inside Diameter [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7.0	10.0 ± 0.2	25 ± 3.7	Min. 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7.5	10.5 ± 0.2	25 ± 3.7	Min. 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8.0	11.0 ± 0.2	26 ± 3.9	Min. 5.2

* See explanation of "effective inside diameter" in section 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable

REF Numbers:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable
Cable length: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Product Compatibility

Ambu® Displaying Units

REF Numbers:



VivaSight 2 SLT and adapter cable must be powered by and used in conjunction with:

405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

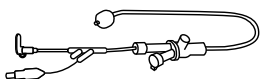
For Ambu displaying unit model no., please check the backside label on the displaying unit. Please refer to the Ambu displaying unit *instruction for use*.

Devices to be Used Within the Lumen of VivaSight 2 SLT

Ambu® VivaSight™ Endobronchial Blocker Tube

REF Numbers:

412900000



Other Devices

- Other endobronchial blockers
- Bronchoscopes
- Airway exchange catheters
- Airway intubation catheters
- Suctions catheters

Size guide for selection of appropriate size of devices to be used within the VivaSight 2 SLT lumen:

Tube Size	Effective Inside Diameter [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Min. 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Min. 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Min. 5.2

* The effective inside diameter is intended as a guide for selecting the appropriate diameter of a bronchoscope or other device to be passed through the lumen. The effective inside diameter differs from the ID by taking into account the restriction on the lumen at the camera position.

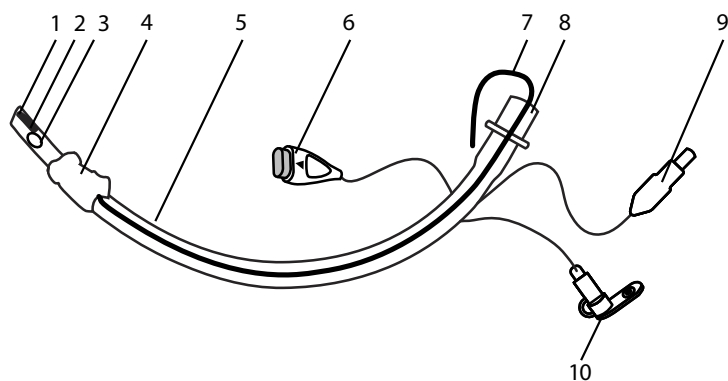
Ventilation Equipment

Lung ventilation systems with 15 mm female conical connectors in compliance with ISO 5356-1.

Accessories

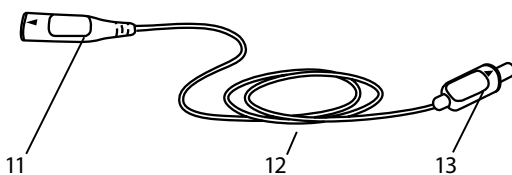
- Standard 6 % conical Luer syringes
- Cuff pressure gauges with Luer connector

2.3. VivaSight 2 SLT Parts

















No.	Part	Function
1	Flush exits	Channels air and saline for cleaning of camera lens
2	Video camera and LED light source	Provides visual feedback aiding the user to verify endotracheal tube and endobronchial blocker placement
3	Murphy Eye	Ensures flow through the tube if main opening is blocked
4	Tracheal cuff	High volume low pressure (HVLV) cuff providing sealing against tracheal wall
5	Endotracheal tube	Channels air for ventilation of the lungs
6	Video connector	Connects to the tube connector on the adapter cable for connection of VivaSight 2 SLT and adapter cable
7	Stylet	Gives shape to the tube for navigation during intubation
8	Tracheal tube connector	Connects VivaSight 2 SLT to the ventilation system
9	Pilot balloon with check valve	Provides luer compatible port for cuff inflation/deflation and indicates state of cuff inflation/deflation
10	Flush port	Provides luer compatible port for injection of air and saline for cleaning of camera lens

2.4. Adapter Cable Parts



No.	Part	Function
11	Tube connector	Connects to VivaSight 2 SLT
12	Cable	Connects VivaSight 2 SLT to the Ambu displaying units for live video image
13	Displaying unit connector	Connects to the Ambu displaying unit

3. Explanation of Symbols Used

Symbols	Indication	Symbols	Indication
 ID	Inside diameter of the endotracheal tube (also referred to as tube size)	 EFF ID	Effective inside diameter
 OD	Outside diameter of the endotracheal tube	 Cuff D	Diameter of the inflated cuff
 MD	Medical device	 GTIN	Global Trade Item Number
 MY	Country of manufacturer		Do not use if package is damaged
	Single Patient Use		Sterile barrier. Sterilised using ethylene oxide
	Defibrillation-proof type BF applied part		Non-sterile product
	MR Unsafe		UL Recognized Component Mark for Canada and the United States

A supplementing list of symbol explanations can be found on: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Use of the VivaSight 2 SLT

The numbers in gray circles below refer to illustrations on page 2.

4.1. Preparation and Inspection

- Choose the VivaSight 2 SLT size according to patient anatomy.
- Check that the seal of the sterile pouch is intact **1a**. Do not use the product if the sterile pouch is damaged or has been unintentionally opened before use.
- Check that all product parts are present and that there are no impurities or damage to the product, such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient. **1b**
- If using devices inside the tube, check their compatibility by verifying that the devices can pass through the tube without resistance.
Use the effective inside diameter presented in the table in section 2.2 as a guide for choosing device size. There is no guarantee that devices selected solely using VivaSight 2 SLT effective inside diameter will be compatible in combination with VivaSight 2 SLT.
- Check the cuff for integrity by inflating and deflating it completely. **2**
- VivaSight 2 SLT may be lubricated if needed; avoid the area around the camera lens at the end of the tube.
- Turn ON the Ambu displaying unit by pressing the power button. Refer to the Ambu displaying unit instruction for use. **3**
- Connect the adapter cable to the tube and the displaying unit. Be careful to align the arrows. **4 5**
- Verify that a correctly oriented live video image appears on the screen by pointing the distal end of VivaSight 2 SLT towards an object, e.g. the palm of your hand **6**. Adjust the image preferences if necessary (refer to the Ambu displaying unit instruction for use). If the object cannot be seen clearly, wipe the lens at the distal end using a sterile cloth or a swab containing alcohol.

4.2. Operating VivaSight 2 SLT

Intubation

1. Prior to intubation, secure the wire and tubes around or in your hand to prevent the connectors from falling into the patient's face or eyes during intubation.
2. Introduce VivaSight 2 SLT orally and advance it through the vocal cords with the tip of the tube facing upwards. **7**
3. Remove the stylet. **8**
4. While observing the live image on the displaying unit, advance the tube further until final positioning above the carina.
5. Inflate the cuff up to a maximum pressure of 30 cmH₂O. Verify the position of the tube on the displaying unit **9**. If the patient is moved after intubation, make sure to re-verify the position of the tube on the displaying unit.
6. Connect the ventilation system to the tracheal tube connector. Use capnography for monitoring end-tidal CO₂, auscultation, and observation of chest wall movement to verify correct tube position.
7. Secure the VivaSight 2 SLT and the breathing circuit according to local guidelines.

Cleaning the Camera Lens

If the VivaSight 2 SLT camera lens becomes soiled or obscured by secretions, it can be cleaned by injecting air and saline, where permitted by institutional policy, into the flush port.

1. Open the flush port lid.
2. With a 5 ml syringe, inject 3 ml air into the flush port and then check image clarity.
3. With a 5 ml syringe, inject 3 ml saline into the flush port and then check image clarity.
4. If the live image on the Ambu displaying unit is still unclear repeat step 2 and 3.
5. Close the flush port lid.

Use of Accessories and Other Devices

When using devices inside VivaSight 2 SLT, always perform a compatibility check between VivaSight 2 SLT and the device according to section 4.1 step 4. Inspect the accessory or other device before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it.

Extubation

1. Disconnect the lung ventilation system.
2. Deflate the cuff completely. **10a**
3. Slowly withdraw the tube. **10b**

Long Term Intermittent Monitoring/Duration Of Use

VivaSight 2 SLT can be used for ventilation and intermittent monitoring after surgery. Disconnect the adapter cable from the tube, but keep the adapter cable with the patient in case intermittent monitoring is needed. If necessary, VivaSight 2 SLT and adapter cable can be wiped with water or a swab containing alcohol.

VivaSight 2 SLT can be used for up to 14 days with an intermittent use of the video camera for up to 8 hours in total. When exceeding 8 hours of video camera usage, use the depth marks on VivaSight 2 SLT to monitor tube position.

4.3. After use

Visual Check

Examine the integrity of the product and check if there are any missing or broken parts. In case any corrective actions are needed, act according to local hospital procedures.

Disconnect

1. Disconnect the adapter cable from the Ambu displaying unit. **11a**
2. Turn off the Ambu displaying unit by pressing the power button. **11b**
3. VivaSight 2 SLT and the stylet are single-use devices and the adapter cable is for single-patient use. **Do not soak, rinse, sterilise or reuse the devices as this may leave harmful residues or cause malfunction of the devices.** The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilisation procedures. **12**

Disposal

VivaSight 2 SLT is a single use device and must be disposed of after use. VivaSight 2 adapter cable is a single-patient use device and must be disposed of with its designated tube after use. VivaSight 2 SLT and VivaSight 2 adapter cable, is considered contaminated after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components.

5. Technical Product Specifications

5.1. Standards Applied

VivaSight 2 SLT function conforms with:

- EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- EN 60601-2-18 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.

5.2. Specifications of VivaSight 2 SLT and Adapter Cable

VivaSight 2 SLT and Adapter Cable	Specification	
Power	VivaSight 2 SLT and adapter cable can only be powered by compatible Ambu displaying units. See section 2.2 Product Compatibility.	
Sterility	VivaSight 2 SLT is sterilized using ethylene oxide; the adapter cable is supplied non-sterile.	
Environmental Conditions	Operation	Storage
Ambient temperature	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Ambient relative humidity	30 – 75 %	-
Ambient atmospheric pressure	70 – 106 kPa	-
Storage recommendation	-	Store in a dry, cool and dark place

5.3. Cuff Performance

Endotracheal tube cuff performance (per ISO 5361 method)

The performance information shown below was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting. The bench test is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

for size 7.0 mm tracheal tube

Minimum tracheal diameter: 19 mm			Maximum tracheal diameter: 24 mm		
Cuff pressure	Leakage rate (ml/h)		Cuff pressure	Leakage rate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	633.6 ml/h	1225.2 ml/h	27	25.2 ml/h	3754.8 ml/h

for size 7.5 mm endotracheal tube

Minimum tracheal diameter: 19 mm			Maximum tracheal diameter: 24 mm		
Cuff pressure	Leakage rate (ml/h)		Cuff pressure	Leakage rate (ml/h)	

Endotracheal tube cuff performance (per ISO 5361 method)

The performance information shown below was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting. The bench test is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	498.0 ml/h	1696.8 ml/h	27	294.0 ml/h	8659.2 ml/h

for size 8.0 mm endotracheal tube

Minimum tracheal diameter: 20 mm			Maximum tracheal diameter: 25 mm		
Cuff pressure	Leakage rate (mL/h)		Cuff pressure	Leakage rate (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	0.0 ml/h	594.0 ml/h	27	823.2 ml/h	1423.2 ml/h

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 emission

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.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The system uses 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 A	The emissions Characteristics of this equipment makes it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to the radio-frequency communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orientation the equipment.
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 power supply lines +/- 1 kV for input / output lines	+/- 2 kV power supply lines N/A	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	for power supply +/- 1 kV line to line +/- 2 kV line to earth for input/output +/- 1 kV line to line +/- 2 kV line to earth	for power supply lines +/- 1 kV line to line +/- 2 kV line to earth for input /output N/A	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	Voltage dips: 0 % U_T , 0.5 & 1 cycle 70 % U_T , 25 cycles Voltage interruptions: 0 % U_T , 250 cycles	Voltage dips: 0 % U_T , 0.5 & 1 cycle 70 % U_T , 25 cycles Voltage interruptions: 0 % U_T , 250 cycles	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the system requires continued operation during power mains interruptions the system can be powered by the built in rechargeable battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted Radio Frequency IEC 61000-4-6	For power lines: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz	For power lines: 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 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz Proximity to RF wireless communications equipment 385 MHz – 5785 MHz, up to 28 V/m	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM at 1 kHz Proximity to RF wireless communications equipment 385 MHz – 5785 MHz, up to 28 V/m	Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 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.

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате Ambu® VivaSight™ 2 SLT. *Инструкциите за употреба* подлежат на актуализиране без допълнително уведомление. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основната работа и предпазните мерки, свързани с използването на VivaSight 2 SLT. Преди първоначалната употреба на VivaSight 2 SLT е важно операторите да са получили достатъчно обучение относно процедурите за орална интубация и да са се запознали с предназначението, предупрежденията и предпазните мерки, описани в тези инструкции.

Няма гаранция за VivaSight 2 SLT.

В този документ терминът *VivaSight 2 SLT* се отнася за Ambu® VivaSight™ 2 SLT, а терминът *кабел на адаптер* се отнася за Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable. Системата *VivaSight 2 SLT* се отнася до релевантната информация за VivaSight 2 SLT, кабела на адаптера и дисплейния модул Ambu.

1.1. Предназначение

VivaSight 2 SLT е стерилна ендотрахеална тръба за еднократна употреба, предназначена за процедури за орална интубация. Тя е предназначена за употреба като временен изкуствен дихателен път за възрастни, нуждаещи се от механична вентилация.

Системата VivaSight 2 SLT е предназначена за обща инспекция на дихателните пътища и за визуализация по време на интубационни процедури.

Целева пациентска популация

VivaSight 2 SLT е предназначена за възрастни пациенти.

Целева среда на употреба

Системата VivaSight 2 SLT е предназначена за употреба в операционни зали, отделения за интензивна грижа и спешни отделения.

Профил на целевата група потребители

Лекари или медицински сестри с медицински задължения, обучени за механична белодробна вентилация и анестезия. Със системата VivaSight 2 SLT трябва да се борави в съответствие с местните медицински процедури за извършване на белодробна вентилация.

1.2. Показания за употреба

Интубацията с VivaSight 2 SLT е показана за пациенти с трудна анатомия на дихателните пътища, патологични белодробни състояния или други медицински състояния, които изискват ендотрахеална интубация и механична вентилация, и могат в комбинация с ендобронхиален блокер да включват изолиране на единия бял дроб от другия, напр. за торакална хирургия.

1.3. Противопоказания

Пациенти, страдащи от заболявания или подлагани на специфични хирургични интервенции, които ги излагат на риск или изискват за тях да бъдат подложени на ЯМР сканиране.

1.4. Клинични ползи


- Предоставяне на сигурни дихателния пътища, контролирана вентилация и защита на дихателните пътища.
- Визуализация по време на процедури на орална интубация, улесняваща наблюдението на позиционирането на маркуча.
- Улесняване на разделянето на белия дроб, когато се използва заедно с ендобронхиален блокер.
- Улесняване на визуализацията и мониторинга в реално време на медицинската процедура при разделяне на белия дроб заедно с ендобронхиален блокер без използването на бронхоскоп.

1.5. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предупреждения и предпазни мерки може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването. **Амбу не носи отговорност за каквато и да било повреда на системата или нараняване на пациента в резултат на неправилно ползване.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Не интубирайте, не променяйте позицията и не екстубирайте VivaSight 2 SLT без цялостно изпускане на въздуха от маншета. Преместването на VivaSight 2 SLT с надут маншет може да доведе до травма на меките тъкани.
2. Възможно е температурата на повърхността на VivaSight 2 SLT да се повиши над 43°C, когато тръбата е поставена извън пациента. Ето защо изключвайте дисплейния модул или разкачайте VivaSight 2 SLT от дисплейния модул след изпитването преди употреба. Включете обратно дисплейния модул или свържете отново тръбата непосредствено преди употреба, за да предотвратите риска от сблъсък с тъканта.
3. Не използвайте различен от предоставения интубационен стилет. Използването на стилет, който се показва извън върха на тръбата, може да причини увреждане на гласните струни при интубация.
4. Уверете се, че кабелите и тръбите от VivaSight 2 SLT не падат върху очите на пациента по време на интубация и употреба, тъй като това може да доведе до увреждане на очите.
5. Изображенията от камерата на VivaSight 2 SLT не трябва да се използват за диагностични цели. В противен случай може да се стигне до неправилна или липсваща диагноза или до увреждане на лигавичната мембрана или тъкан поради прекомерно движение на тръбата.
6. Налягането на маншета не трябва да превишава 30 cmH₂O, тъй като пренадуването на маншета може да увреди трахеалната лигавица.
7. Не използвайте VivaSight 2 SLT със запалими анестетични газове или агенти в непосредствена близост до VivaSight 2 SLT, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента, до повреда на VivaSight 2 SLT или да наруши изображението върху дисплейния модул.
8. Не използвайте VivaSight 2 SLT с лазерно оборудване или електрохирургично оборудване в непосредствена близост до VivaSight 2 SLT, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента, до повреда на VivaSight 2 SLT или да наруши изображението върху дисплейния модул.
9. Токът от утечки към пациента може да е кумулативен и твърде силен, когато се използват ендоскопи под напрежение във VivaSight 2 SLT. С VivaSight 2 SLT трябва да се използват само ендоскопи под напрежение, класифицирани като приложни части от „тип CF“ или „тип BF“, за да се намали до минимум общият ток от утечка към пациента.
10. Не се опитвайте да почиствате или да използвате повторно която и да е част от продукта VivaSight 2 SLT, защото това са изделия за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
11. Не използвайте повторно кабела на адаптера върху друг пациент, защото той е изделие за употреба само от един пациент. Повторната употреба на кабела на адаптера може да причини контаминация, водеща до инфекции.
12. Не използвайте продукта, ако подготовката и проверката (раздел 4.1.) на продукта са неуспешни, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
13. Не използвайте VivaSight 2 SLT с други конектори освен със стандартни 15 mm конектори за свързване към вентилационно оборудване и вериги, тъй като това може да доведе до недостатъчна вентилация.
14.  VivaSight 2 SLT се класифицира като небезопасно за работа в магнитнорезонансна среда. Препоръчва се пациентът да се интубира отново с алтернативен продукт, безопасен за МР при определени условия, ако е клинично показано сканиране с ЯМР.
15. В случай на обструкция на горните дихателни пътища, дължаща се на патология или чуждо тяло, рискът от неуспех при интубация се увеличава. Обмислете използването на алтернативен метод или изделие.

УКАЗАНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ

1. Не използвайте продукта, ако маншетът е повреден, тъй като това може да доведе до недостатъчна вентилация, хипоксия и реинтубация. Трябва да се внимава за избягване на повреда на маншета по време на интубация, тъй като зъбите или помощни средства за интубация с остри повърхности могат да го повредят.
2. Преди употреба винаги проверявайте съвместимостта между SLT и външното устройство (напр. ендобронхиалния блокер (EBB), бронхоскопа, смукателния катетър), за да избегнете употребата на устройства, които не могат да преминат през лумена.
3. Не интубирайте пациента с VivaSight 2 SLT през ларингеална маска, тъй като няма да е възможно да свалите маската, защото видеоконекторът е твърде голям за преминаване през маската.
4. Трябва да се обръща внимание, когато с VivaSight 2 SLT се използват сукционен катетър и EBB едновременно, тъй като повече изделия в лумена може да доведе до взаимно блокиране на изделията.
5. Не използвайте тръбата за промиване за засмукване, тъй като това може да запуши тръбата.
6. Внимавайте, когато интубирате пациенти със замърсени дихателни пътища, защото визуализацията може да се влоши по време на интубацията поради натрупване на секрети върху обектива на камерата. При възможност възстановявайте визуализацията чрез промиване на камерата.

1.6. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития във връзка с използването на ендотрахеални тръби (неизчерпателен списък): дрезгав глас, възпалено гърло, орална лацерация, нараняване на гласните струни, нараняване на лигавиците, трахеобронхиално нараняване, ларингоспазъм, бронхоспазъм, пневмоторакс, дисфония, езофагеална интубация, аспирация на стомашно съдържание, свързана с апарат за вентилация пневмония, хипоксемия, хипотензия, аритмия, сърдечен арест.

1.7. Общи бележки

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

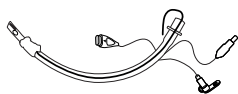
2. Описание на системата

VivaSight 2 SLT може да бъде свързана с дисплейни модули Ambu. За информация относно дисплейните модули Ambu вижте техните инструкции за употреба.

2.1. Части на продукта

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Реф. номера:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
Всички тръби се доставят със стилет.

Размери на тръбите	Размер (вътрешен диаметър) [mm]	Външен диаметър [mm]	Диаметър на маншета [mm]	Ефективен вътрешен диаметър [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Мин. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Мин. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Мин. 5,2

* Вижте обяснението на „ефективен вътрешен диаметър“ в раздел 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable**Реф. номера:**

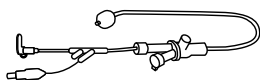
412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable
Дължина на кабела: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Съвместимост на продукта**Дисплейни модули Ambu®****Реф. номера:**

VivaSight 2 SLT и кабелът на адаптера трябва да се захранват от и да се използват заедно със:

405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

За номера на модела на дисплейния модул Ambu проверете етикета от задната страна на дисплейния модул. Вижте *инструкциите за употреба* на дисплейния модул Ambu.

Устройства, които да се използват с лумените на VivaSight 2 SLT**Тръба на ендобронхиален блокер Ambu® VivaSight™****Реф. номера:**

412900000

Други устройства

- Други ендобронхиални блокери
- Бронхоскопи
- Катетри за замяна на дихателните пътища
- Катетри за интубация на дихателните пътища
- Смукателни катетри

Ръководство за размерите за избор на подходящ размер устройства, които да се използват в лумените VivaSight 2 SLT:

Размер на тръбата**Ефективен вътрешен диаметър [mm]***

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Мин. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Мин. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Мин. 5,2

* Ефективният вътрешен диаметър е предназначен за насока за избиране на подходящия диаметър на бронхоскопа или на друго устройство, което да се прекара през лумена. Ефективният вътрешен диаметър се различава от ID, тъй като взема под внимание ограничението върху лумена при позицията на камерата.

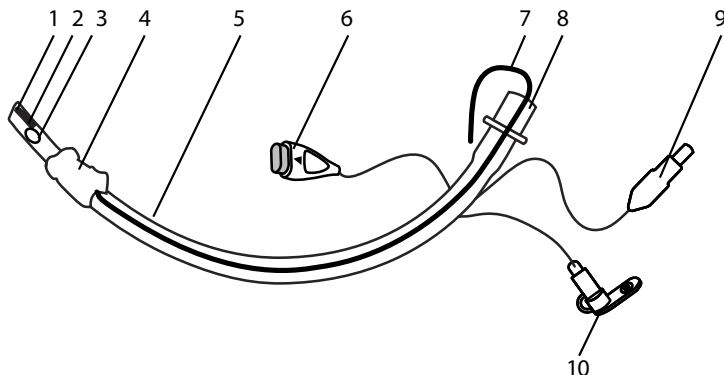
Оборудване за вентилация

Белодробни вентилационни системи с 15 mm женски конични конектори в съответствие с ISO 5356-1.

Акcesoари

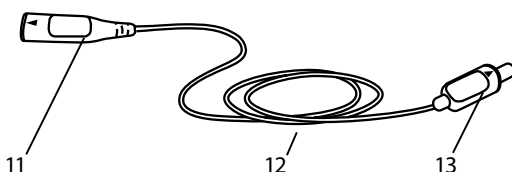
- Стандартни 6 % конични спринцовки тип Luer
- Маншети с манометър с конектор тип Luer

2.3. Части на VivaSight 2 SLT



№	Част	Функция
1	Изходи за промиване	Прекарва въздуха и физиологичния разтвор за почистване на обектива на камерата
2	Видеокамера и светодиоден източник на светлина	Осигурява визуална обратна връзка, която подпомага потребителя при проверка на поставянето на ендотрахеалната тръба и ендобронхиалния блокер
3	Око на Мърфи	Гарантира дебита през тръбата, ако основният отвор е блокиран
4	Трахеален маншет	Високообеман маншет с ниско налягане (HVLP), който осигурява уплътнение към трахеалната стена
5	Ендотрахеална тръба	Прекарва въздуха за вентилация на белите дробове
6	Видеоконектор	Свързва се към конектора за тръбата върху кабела на адаптера за свързване на VivaSight 2 SLT и кабела на адаптера
7	Стилет	Дава форма на тръбата за навигация по време на интубация
8	Конектор за трахеалната тръба	Свързва VivaSight 2 SLT към вентилационната система
9	Пилотен балон с възвратен клапан	Осигурява съвместим с тип Luer порт за надуване/спадане на маншета и указва състоянието на надуване/спадане на маншета
10	Порт за промиване	Осигурява съвместим с тип Luer порт за инжектиране на въздух и физиологичен разтвор за почистване на обектива на камерата

2.4. Части на кабела на адаптера



№	Част	Функция
11	Конектор за тръба	Свързва се към VivaSight 2 SLT
12	Кабел	Свързва VivaSight 2 SLT към дисплейния модул Ambu за видеоизображение на живо
13	Конектор на дисплейното устройство	Свързва се към дисплейния модул Ambu

3. Обяснение на използваните символи

Символи	Показание	Символи	Показание
	Вътрешен диаметър за ендотрахеалната тръба (също така се нарича размер на тръбата)		Ефективен вътрешен диаметър
	Външен диаметър на ендотрахеалната тръба		Диаметър на надутия маншет
	Медицинско изделие		Глобален номер на търговската единица
	Държава на производителя		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	За употреба само от един пациент		Стерилна бариера. Стерилизирано с етиленов оксид
	Приложна част със защита от дефибрилация тип BF		Нестерилен продукт
	Небезопасно за работа в магнитно-резонансна среда		UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ

Допълнителен списък с обясненията на символите можете да намерите на: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Употреба на VivaSight 2 SLT

Цифрите в сивите кръгчета по-долу се отнасят за илюстрациите на страница 2.

4.1. Подготовка и проверка

1. Изберете размера на VivaSight 2 SLT според анатомията на пациента.
2. Проверете дали запечатването на стерилната торбичка е ненарушено **1a**. Не използвайте продукта, ако стерилната торбичка е повредена или е била непреднамерено отворена преди употреба.
3. Уверете се, че всички части на продукта са налице и че няма замърсявания или повреди на продукта, като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента. **1b**
4. Ако използвате устройствата вътре в тръбата, проверявайте тяхната съвместимост чрез потвърждаване на това, че устройствата могат да преминат през тръбата без съпротивление.
Използвайте ефективния вътрешен диаметър, посочен в таблицата в раздел 2.2, като насока за избиране на размера на устройството. Няма гаранция, че устройствата, избрани единствено чрез използване на ефективния вътрешен диаметър на VivaSight 2 SLT, ще бъдат съвместими в комбинация с VivaSight 2 SLT.
5. Проверявайте маншета за цялост, като го надувате и спадате напълно. **2**
6. VivaSight 2 SLT може да се смазва при нужда; избягвайте областта около обектива на камерата в края на тръбата.
7. Включете дисплейния модул Ambu, като натиснете бутона на захранването. Вижте инструкциите за употреба на дисплейния модул Ambu. **3**
8. Свържете кабела на адаптера към тръбата и дисплейния модул. Внимавайте за подравняването на стрелките. **4 5**
9. Проверете дали на екрана се показва видеоизображение в реално време с правилно разположение, като насочете дисталния край на VivaSight 2 SLT към обект, например към дланта на ръката си **6**. Настройте предпочитанията за изображения, ако е необходимо (вижте инструкциите за употреба на дисплейния модул Ambu). Ако обектът не се вижда ясно, забършете лещите в дисталния край със стерилна кърпа или тампон с алкохол.

4.2. Използване на VivaSight 2 SLT

Интубиране

1. Преди интубиране фиксирайте проводника и тръбите около или в ръката си, за да предотвратите падане на конекторите върху лицето или очите на пациента по време на интубиране.
2. Вкарайте VivaSight 2 SLT орално и я прекарайте през гласните струни с върха на тръбата нагоре. **7**
3. Свалете стилета. **8**
4. Докато наблюдавате изображението в реално време върху дисплейния модул, прекарайте тръбата още напред до крайното позициониране над карина.
5. Надуйте маншета до максимално налягане от 30 cmH₂O. Потвърдете позицията на тръбата върху дисплейния модул **9**. Ако пациентът е преместен след интубацията, потвърдете отново позицията на тръбата върху дисплейния модул.
6. Свържете системата за вентилация към конектора за трахеалната тръба. Използвайте капнография за мониторинг на CO₂ в края на спокойно издишване, аускултация и наблюдение на движението на гърдната стена, за да потвърдите правилната позиция на тръбата.
7. Фиксирайте VivaSight 2 SLT и дихателната верига според локалните насоки.

Почистване на обектива на камерата

Ако обективът на камерата на VivaSight 2 SLT се замърси или затъмни от секрети, той може да се почисти с инжектиране на въздух и физиологичен разтвор в порта за промиване, ако това е разрешено от политиката на здравното заведение.

1. Отворете капачето на порта за промиване.
2. С 5 ml спринцовка инжектирайте 3 ml въздух в порта за промиване и след това проверете яснотата на изображението.

3. С 5 ml спринцовка инжектирайте 3 ml физиологичен разтвор в порта за промиване и след това проверете яснотата на изображението.
4. Ако изображението в реално време върху дисплейния модул на Ambu е все още неясно, повторете стъпка 2 и 3.
5. Затворете капачето на порта за промиване.

Използване на аксесоари и други устройства

Когато използвате устройства във VivaSight 2 SLT, винаги извършвайте проверка за съвместимост между VivaSight 2 SLT и устройството съгласно раздел 4.1, стъпка 4.

Проверете аксесоара или другото устройство, преди да ги използвате. Ако има някаква нередност в работата му или външния ви, подменете го.

Екстубация

1. Разкачете системата за белодробна вентилация.
2. Спаднете маншета напълно. **10a**
3. Бавно изтеглете тръбата. **10b**

Дългосрочно периодично наблюдение/Продължителност на употреба

VivaSight 2 SLT може да се използва за вентилация и периодично наблюдение след операция. Разкачете кабела на адаптера от тръбата, но запазете кабела при пациента в случай на нужда от периодично наблюдение. Ако е необходимо, VivaSight 2 SLT и кабелът на адаптера могат да се избърсват с вода или тампон, напоен с алкохол.

VivaSight 2 SLT може да се използва до 14 дни при периодична употреба на видеокамерата за общо до 8 часа. Когато употребата на видеокамерата превиши 8 часа, използвайте маркировките за дълбочина върху VivaSight 2 SLT за наблюдаване на позицията на тръбата.

4.3. След употреба

Визуална проверка

Проверете целостта на продукта и проверете дали има липсващи или счупени части.

В случай че корективни действия са необходими, действайте в съответствие с локалните болнични процедури.

Разкачване

1. Разкачете кабела на адаптера от дисплейния модул Ambu. **11a**
2. Изключете дисплейния модул Ambu, като натиснете бутона на захранването. **11b**
3. VivaSight 2 SLT и стилетът са устройства за еднократна употреба, а кабелът на адаптера е за употреба само от един пациент. **Не наиксвайте, не изплаквайте, не стерилизирайте и не използвайте повторно устройствата, тъй като това може да остави вредни остатъци или да доведе до неизправност на устройствата.** Конструкцията и използваните материали не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизиране. **12**

Изхвърляне

VivaSight 2 SLT е устройство за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след употреба. Кабелът на адаптера на VivaSight 2 е устройство за употреба само от един пациент и трябва да се изхвърли с тръбата си след употреба. VivaSight 2 SLT и кабелът на адаптера VivaSight 2 се смятат за контанимирани след употреба и трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински устройства с електронни компоненти.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Приложими стандарти

Функцията на VivaSight 2 SLT е в съответствие със:

- EN 60601-1 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
- EN 60601-2-18 Електромедицински апарати. Част 2-18: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за ендоскопия.

5.2. Спецификации на VivaSight 2 SLT и кабела на адаптера

VivaSight 2 SLT и кабел на адаптера	Спецификация	
Захранване	VivaSight 2 SLT и кабелът на адаптера могат да се захранват само от съвместими дисплейни модули Ambu. Вижте раздел 2.2 Съвместимост на продукта.	
Стерилност	Устройството VivaSight 2 SLT е стерилизирано с етиленов оксид; кабелът на адаптера се доставя нестерилен.	
Условия на околната среда	Експлоатация	Съхранение
Температура на околната среда	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Относителна влажност на околната среда	30 – 75 %	-
Атмосферно налягане на околната среда	70 – 106 kPa	-
Препоръка за съхранение	-	Да се съхранява на сухо, хладно и тъмно място

5.3. Технически характеристики на маншета

Технически характеристики на маншета на ендотрахеалната тръба (съгласно метода на ISO 5361)

Информацията за техническите характеристики, показана по-долу, е събрана с използване на стендово изпитване с цел предоставяне на база за сравнение на уплътнителните характеристики на маншетите на трахеалните тръби само в лабораторна среда. Стендовото изпитване не е конфигурирано или предназначено за прогнозиране на техническите характеристики в клинична среда.

за трахеална тръба с размер 7,0 mm

Минимален трахеален диаметър: 19 mm			Максимален трахеален диаметър: 24 mm		
Налягане на маншета	Стойност на теч (ml/h)		Налягане на маншета	Стойност на теч (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50-и процентил	90-и процентил	hPa (cmH ₂ O)	50-и процентил	90-и процентил
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

за ендотрахеална тръба с размер 7,5 mm

Минимален трахеален диаметър: 19 mm			Максимален трахеален диаметър: 24 mm		
Налягане на маншета	Стойност на теч (ml/h)		Налягане на маншета	Стойност на теч (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50-и процентил	90-и процентил	hPa (cmH ₂ O)	50-и процентил	90-и процентил
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

Технически характеристики на маншета на ендотрахеалната тръба (съгласно метода на ISO 5361)

Информацията за техническите характеристики, показана по-долу, е събрана с използване на стендово изпитване с цел предоставяне на база за сравнение на уплътнителните характеристики на маншетите на трахеалните тръби само в лабораторна среда. Стендовото изпитване не е конфигурирано или предназначено за прогнозиране на техническите характеристики в клинична среда.

за ендотрахеална тръба с размер 8,0 mm

Минимален трахеален диаметър: 20 mm Максимален трахеален диаметър: 25 mm

Налягане на маншета	Стойност на теч (ml/h)		Налягане на маншета	Стойност на теч (ml/h)	
	50-и процентил	90-и процентил		50-и процентил	90-и процентил
hPa (cmH ₂ O)	50-и процентил	90-и процентил	hPa (cmH ₂ O)	50-и процентил	90-и процентил
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Приложение 1. Електромагнитна съвместимост

Подобно на други електромедицински апарати, системата изисква специални предпазни мерки за гарантиране на електромагнитна съвместимост с други електромедицински устройства. За да се осигури електромагнитна съвместимост (EMC), системата трябва да бъде инсталирана и използвана съгласно информацията за EMC, предоставена в това ръководство.

Системата е разработена и тествана за съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2 за електромагнитна съвместимост с други устройства.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитно излъчване

Системата е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Изпитване за излъчвания	Съответствие	Насоки за електромагнитна среда
Излъчване на радиочестотна енергия CISPR 11	Група 1	Системата използва радиочестотна енергия само за вътрешното си функциониране. Следователно излъчванията на радиочестотна енергия са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в разположеното наблизо електронно оборудване.
Излъчване на радиочестотна енергия CISPR 11	Клас А	Характеристиките на излъчванията на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищни сгради (за които обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предостави подходяща защита на радиочестотната съобщителна услуга. Може да се наложи потребителят да вземе мерки за намаляване на въздействието, като например да премести или преориентира оборудването.
Излъчвания на хармоници IEC/ EN 61000-3-2	Не е приложимо	
Флукутации на напрежението/ фликери IEC/ EN 61000-3-3	Отговаря на изискванията	

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Насоки за електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт +/- 2, 4, 8, 15 kV въздух	+/- 8 kV контакт +/- 2, 4, 8, 15 kV въздух	Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30 %.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за електрозахранващите линии +/- 1 kV за входните/изходните линии	+/- 2 kV за електрозахранващите линии Не е приложимо	Качеството на електрозахранващите мрежи трябва да е на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	за електрозахранване +/- 1 kV линия към линия +/- 2 kV линия към земя за вход/изход +/- 1 kV линия към линия +/- 2 kV линия към земя	за електрозахранващите линии +/- 1 kV линия към линия +/- 2 kV линия към земя за вход/изход Не е приложимо	Качеството на електрозахранващите мрежи трябва да е на типична търговска или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и изменения на напрежението на входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	Спадове в напрежението: 0 % U_T , 0,5 и 1 цикъл 70 % U_T , 25 цикъла Прекъсвания в напрежението: 0 % U_T , 250 цикъла	Спадове в напрежението: 0 % U_T , 0,5 и 1 цикъл 70 % U_T , 25 цикъла Прекъсвания в напрежението: 0 % U_T , 250 цикъла	Качеството на електрозахранващите мрежи трябва да е на типична търговска или болнична среда. Ако използването на системата изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрозахранването, системата може да се захранва от вградената акумулаторна батерия.
Магнитно поле с промишлена честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат на нива, характерни за местоположение в типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е напрежението в мрежата с променлив ток преди прилагането на изпитваното ниво.


Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Насоки за електромагнитна среда
<p>Провеждана радиочестотна енергия IEC 61000-4-6</p>	<p>За захранващите линии: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS в ISM диапазон 80 % AM при 1 kHz</p>	<p>За захранващите линии: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS в ISM диапазон 80 % AM при 1 kHz</p>	<p>Преносимо и мобилно РЧ оборудване за комуникация не трябва да се използва по-близо до която и да е част на системата, включително до нейните кабели, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p>
<p>Излъчвана радиочестотна енергия IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz</p> <p>Близост до радиочестотно безжично комуникационно оборудване 385 – 5785 MHz, до 28 V/m</p>	<p>3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM при 1 kHz</p> <p>Близост до радиочестотно безжично комуникационно оборудване 385 – 5785 MHz, до 28 V/m</p>	<p>Препоръчително отстояние $d = 1,17\sqrt{P}$ до 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>Където P е максимална изходна мощност по спецификация на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).</p>

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Насоки за електромагнитна среда
			<p>Напрегнатостта на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определена от електромагнитното проучване на място</p> <p>а) трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.</p> <p>б) смущения може да възникнат в близост до оборудване, маркирано със долупосочения символ.</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации.

Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, предмети и хора.

а) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване, както и телевизионно излъчване, не може да бъде теоретично прогнозирана с точност. За оценка на електромагнитната среда поради фиксирани радиочестотни предаватели трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва системата, надхвърля приложимото ниво за радиочестотна съвместимост по-горе, системата трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната ѝ работа. Ако се наблюдават отклонения в работата, може да е необходимо вземането на допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на системата.

б) При честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и системата

Системата е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Потребителят на системата може да помогне за предотвратяване на електромагнитно смущение, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ оборудване за комуникация (предаватели) и системата, както се препоръчва по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност (W) на предавателя	Отстояние (m) в зависимост от честотата на предавателя		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние (d) в метри (m) може да се определи чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност по спецификация на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации.

Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, предмети и хора.

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím Ambu® VivaSight™ 2 SLT si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento *návod k použití* může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím prostředku VivaSight 2 SLT. Před prvním použitím prostředku VivaSight 2 SLT je nezbytné, aby jeho obsluha byla dostatečně vyškolená v postupech orální intubace a obeznámena s určeným použitím zdravotnického prostředku, varováními a upozorněními uvedenými v tomto návodu.

Na prostředek VivaSight 2 SLT se nevztahuje žádná záruka.

Pojem *VivaSight 2 SLT* použitý v tomto dokumentu označuje prostředek Ambu® VivaSight™ 2 SLT a pojem *kabel adaptéru* označuje kabel adaptéru Ambu® VivaSight™ 2. Systém *VivaSight 2 SLT odkazuje* na informace relevantní pro prostředek VivaSight 2 SLT, kabel adaptéru a zobrazovací jednotku Ambu.

1.1. Určené použití

VivaSight 2 SLT je sterilní endotracheální trubice pro jedno použití určená k orální intubaci. Je určena k použití jako prostředek k dočasnému zajištění umělé dýchací cesty u dospělých vyžadujících mechanickou ventilaci.

Systém VivaSight 2 SLT je určen k obecné kontrole dýchacích cest a k vizualizaci v průběhu intubace.

Určená populace pacientů

VivaSight 2 SLT je prostředek určený pro dospělé pacienty.

Prostředí určeného použití

Systém VivaSight 2 SLT je určen k použití na operačních sálech, jednotkách intenzivní péče a odděleních urgentního příjmu.

Profil určeného uživatele

Zdravotní sestry nebo lékaři odpovědní za poskytování zdravotní péče a proškolení v postupech mechanické plicní ventilace a anestezie. Se systémem VivaSight 2 SLT musí být manipulováno v souladu s místními lékařskými postupy pro plicní ventilaci.

1.2. Indikace k použití

Intubace za použití VivaSight 2 SLT je indikována u pacientů s komplikovanou anatomíí dýchacích cest, patologickými stavy plic nebo jinými zdravotními stavy, které vyžadují endotracheální intubaci a mechanickou ventilaci a které v kombinaci s endobronchiálním blokátorem mohou zahrnovat izolaci jedné z plic, např. pro hrudní chirurgii.

1.3. Kontraindikace

Pacienti trpící onemocněními anebo podstupující specifické chirurgické výkony, které je vystavují riziku nebo vyžadují provedení vyšetření magnetickou rezonancí.


1.4. Klinické přínosy

- Zajištění dýchacích cest, řízené ventilace a ochrany dýchacích cest.
- Vizualizace v průběhu orální intubace umožňující sledování pozice trubice.
- Usnadnění separace plíce při použití v kombinaci s endobronchiálním blokátorem.
- Usnadnění vizualizace a sledování postupu separace plíce v reálném čase při použití v kombinaci s endobronchiálním blokátorem bez bronchoskopu.

1.5. Varování a upozornění

Nedodržování těchto varování a upozornění může mít za následek poranění pacienta nebo poškození zařízení. **Společnost Ambu není odpovědná za škodu na systému nebo újmu na zdraví pacienta vzniklé v důsledku nesprávného použití.**

VAROVÁNÍ

1. Neprovádějte intubaci, repozici ani extubaci prostředku VivaSight 2 SLT bez úplného vyfouknutí manžety. Pohybování prostředkem VivaSight 2 SLT s nafouknutou manžetou může mít za následek poranění měkkých tkání.
2. V případě umístění trubice vně pacienta může povrchová teplota VivaSight 2 SLT překročit 43 °C. Z tohoto důvodu po provedení testu před prvním použitím vypněte zobrazovací jednotku nebo od ní prostředek VivaSight 2 SLT odpojte. Před použitím znovu zapněte zobrazovací jednotku nebo připojte trubicí, abyste předešli možnému nepříznivému účinku na tkáň.
3. Nepoužívejte jiný intubační stylet, než je dodán s prostředkem. Použijete-li intubační stylet s délkou přecházející špičku trubice, může během intubace dojít k poškození hlasivek.
4. Dbejte na to, aby kabely ani trubice VivaSight 2 SLT nezasahovaly během intubace či použití pacientovy oči, protože by tím mohlo dojít k jejich poškození.
5. Snímky pořízené kamerou VivaSight 2 SLT nesmí být používány k diagnostickým účelům. V opačném případě by to mohlo vést k nesprávné či chybějící diagnóze, případně k poškození slizniční membrány či tkáň v důsledku nadměrného pohybu trubice.
6. Tlak manžety by neměl překročit 30 cmH₂O, neboť přefouknutí může poškodit tracheální sliznici.
7. Nepoužívejte prostředek VivaSight 2 SLT v bezprostřední blízkosti hořlavých anestetických plynů nebo látek, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta, poškození prostředku anebo rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
8. Nepoužívejte prostředek VivaSight 2 SLT v bezprostřední blízkosti laserových a elektrochirurgických přístrojů, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta, poškození prostředku anebo rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
9. Při použití elektrického endoskopického instrumentária s prostředkem VivaSight 2 SLT mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta a tyto mohou být příliš vysoké. S prostředkem VivaSight 2 SLT používejte pouze elektrické endoskopické instrumentarium klasifikované jako příločná část typu CF nebo typu BF, abyste minimalizovali celkový svodový proud pacienta.
10. Nepokoušejte se kteroukoli část VivaSight 2 SLT čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
11. Nepoužívejte kabel adaptéru u jiného pacienta, neboť se jedná o prostředek určený k použití u jednoho pacienta. Opakované použití kabelu může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
12. Nepoužívejte prostředek v případě, že jeho příprava nebo kontrola (oddíl 4.1) proběhne neúspěšně, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta.
13. V případě připojení k ventilačním přístrojům a okruhům prostředek VivaSight 2 SLT nepoužívejte s jinými než standardními konektory 15 mm, neboť by to mohlo mít za následek nedostatečnou ventilaci.
14.  VivaSight 2 SLT je klasifikován jako MR nebezpečný. Je-li klinicky indikováno vyšetření magnetickou rezonancí, je doporučena reintubace pacienta alternativním prostředkem MR přípustným za určitých podmínek.
15. V případech, kdy v důsledku patologie nebo přítomnosti cizího tělesa dojde k obstrukci horních cest dýchacích, riziko selhání intubace se zvyšuje. Zvažte použití alternativní metody nebo prostředku.

UPOZORNĚNÍ

1. Nepoužívejte prostředek v případě, že je manžeta poškozená, protože by to mohlo mít za následek nedostatečnou ventilaci, hypoxii a reintubaci. Věnujte péči tomu, aby v průběhu intubace nedošlo k poškození manžety o zuby nebo jakoukoli intubační pomůcku s ostrými povrchy.
2. Před použitím vždy zkontrolujte kompatibilitu VivaSight SLT a externího prostředku (např. endobronchiálního blokátoru (EBB), bronchoskopu, odsávacího katétru), abyste předešli situaci, kdy zvolený prostředek neprojde lumen.

3. Neprovádějte intubaci pacienta prostředkem VivaSight 2 SLT skrze laryngeální masku, protože tím znemožníte odstranění masky. Tloušťka videokonektoru je totiž příliš velká na to, aby ho bylo možné maskou protáhnout.
4. V případě současného použití odsávacího katétru a endobronchiálního blokátoru v prostředku VivaSight 2 SLT je zapotřebí dbát opatrnosti, neboť v lumen může dojít ke vzájemnému blokování více prostředků.
5. Nepoužívejte vyplachovací trubici k odsávání, protože sání může způsobit sevření trubice.
6. Při intubaci pacientů se znečištěnými dýchacími cestami pamatujte, že během intubace může být zhoršená vizualizace kvůli sekretům na čočce kamery. Vizualizaci zlepšete opláchnutím kamery, je-li to možné.

1.6. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s použitím endotracheálních trubic (přehled není vyčerpávající): sípání, bolest v krku, tržná poranění dutiny ústní, poranění hlasivek, poranění sliznice, tracheobronchiální poranění, laryngospasmus, bronchospasmus, pneumotorax, dysfonie, esofageální intubace, aspirace gastrického obsahu, ventilátorová pneumonie, hypoxemie, hypotenze, arytmie, srdeční zástava.

1.7. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis systému

Prostředek VivaSight 2 SLT lze připojit k zobrazovacím jednotkám Ambu. Informace o zobrazovacích jednotkách Ambu naleznete v návodu k použití příslušné zobrazovací jednotky.

2.1. Součásti výrobku

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Ref. čísla:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Všechny trubice jsou dodávány se zavaděčem.

Rozměry trubice	Rozměr (vnitřní průměr) [mm]	Vnější průměr [mm]	Průměr manžety [mm]	Efektivní vnitřní průměr [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Viz vysvětlení pojmu „efektivní vnitřní průměr“ v oddílu 2.2.

Kabel adaptéru Ambu® VivaSight™ 2

Ref. čísla:



412030000 kabel adaptéru Ambu® VivaSight™ 2
 Délka kabelu: 2 000 mm ± 50 mm

2.2. Kompatibilita výrobku

Zobrazovací jednotky Ambu®



Ref. čísla:

Prostředek VivaSight 2 SLT a kabel adaptéru musí být napájené a používané v kombinaci s následujícím:

405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

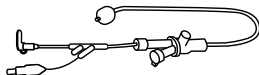
Číslo modelu zobrazovací jednotky Ambu naleznete na štítku na zadní straně zobrazovací jednotky. Viz *návod k použití* zobrazovací jednotky Ambu.

Prostředky určené k použití s lumen VivaSight 2 SLT

Trubice endobronchiálního blokátoru Ambu® VivaSight™

Ref. čísla:

412900000



Ostatní prostředky

- Jiné endobronchiální blokátory
- Bronchoskopy
- Výměnné katétry určené pro dýchací cesty
- Intubační katétry určené pro dýchací cesty
- Odsávací katétry

Průvodce pro výběr odpovídajících rozměrů prostředků určených k použití v lumen VivaSight 2 SLT:

Rozměry trubice

Efektivní vnitřní průměr [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Min. 5,2

* Efektivní vnitřní průměr je zamýšlen jako pomůcka pro usnadnění výběru odpovídajícího průměru bronchoskopu nebo jiného prostředku zaváděného skrze lumen. Efektivní vnitřní průměr se liší od vnitřního průměru (ID) tím, že zohledňuje omezení lumen v místě kamery.

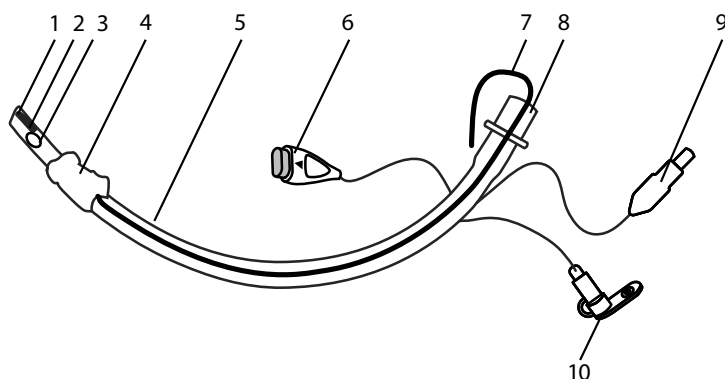
Ventilační přístroje

Systémy pro plicní ventilaci s 15mm kónickými zásuvkami v souladu s normou ISO 5356-1.

Příslušenství

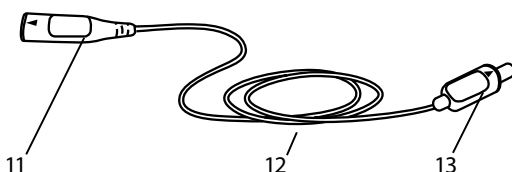
- Standardní injekční stříkačky s 6 % zkosením typu Luer
- Měřidlo tlaku v manžetě s konektorem Luer

2.3. Součásti VivaSight 2 SLT



Č.	Součást	Funkce
1	Vyplachovací otvor	Umožňuje proudění vzduchu a solného roztoku používaných k čištění čočky kamery
2	Videokamera a LED světelný zdroj	Poskytuje vizuální zpětnou vazbu, která umožňuje uživateli ověřit umístění endotracheální trubice a endobronchiálního blokátoru
3	Murphyho oko	Zajišťuje průtok trubicí v případě zablokování hlavního otvoru
4	Tracheální manžeta	Nízkotlaká manžeta s velkým objemem (HVLP) zajišťuje těsné přilnutí k tracheální stěně
5	Endotracheální trubice	Umožňuje proudění vzduchu pro ventilaci plic
6	Videokonektor	Slouží k připojení konektoru trubice ke kabelu adaptéru a k propojení VivaSight 2 SLT s kabelem adaptéru
7	Stylet – zavaděč	Tvaruje trubicí pro usnadnění jejího zavedení během intubace
8	Konektor tracheální trubice	Slouží k připojení VivaSight 2 SLT k ventilačnímu systému
9	Pilotní balónek s jednosměrným ventilem	Umožňuje připojení přes port typu Luer pro nafouknutí či vyfouknutí manžety a indikuje stav nafouknutí či vyfouknutí ventilem
10	Vyplachovací port	Umožňuje připojení injekční stříkačky přes port typu Luer pro vstříknutí vzduchu nebo solného roztoku sloužících k vyčištění čočky kamery

2.4. Součásti kabelu adaptéru



Č.	Součást	Funkce
11	Konektor trubice	Slouží k připojení k VivaSight 2 SLT
12	Kabel	Slouží k připojení VivaSight 2 SLT k zobrazovací jednotce Ambu pro sledování živého obrazu
13	Konektor zobrazovací jednotky	Slouží k připojení k zobrazovací jednotce Ambu

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole	Význam	Symbole	Význam
	Vnitřní průměr endotracheální trubice (rovněž uváděný jako rozměr trubice)		Efektivní vnitřní průměr
	Vnější průměr endotracheální trubice		Průměr nafouknuté manžety
	Zdravotnický prostředek		Globální obchodní číslo položky
	Země výrobce		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	K použití u jednoho pacienta		Sterilní bariéra. Sterilizováno etylenoxidem
	Příložná část typu BF chráněná proti působení defibrilátorů		Nesterilní výrobek
	MR nebezpečný		UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy

Doplňující seznam symbolů a jejich vysvětlivek naleznete na stránce: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Použití VivaSight 2 SLT

Čísla v šedých kroužcích ● níže odkazují na obrázky na straně 2.

4.1. Příprava a kontrola

1. Vyberte rozměr prostředku VivaSight 2 SLT podle anatomie pacienta.
2. Zkontrolujte, zda není porušena těsnost sterilního vaku **1a**. Výrobek nepoužívejte, pokud je sterilní vak poškozen anebo byl neúmyslně otevřen před použitím.
3. Zkontrolujte, zda jsou obsaženy všechny součásti a zda výrobek nevykazuje známky znečištění anebo poškození, jako např. hrubé povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které mohou pacienta poranit. **1b**
4. Chcete-li do trubice zavést jiné prostředky, zkontrolujte jejich kompatibilitu tak, že si ověříte, zda je lze protáhnout trubicí bez jakéhokoli odporu.
Jako pomůcku pro usnadnění výběru odpovídajícího rozměru prostředku použijte údaj o efektivním vnitřním průměru uvedený v tabulce v oddílu 2.2. Neexistuje záruka, že prostředky zvolené pouze na základě efektivního vnitřního průměru VivaSight 2 SLT budou v kombinaci s ním kompatibilní.
5. Zkontrolujte neporušenost manžety jejím úplným nafouknutím a vyfouknutím. **2**
6. Na prostředek VivaSight 2 SLT lze podle potřeby aplikovat lubrikant, při aplikaci se však vyhněte oblasti v blízkosti čočky kamery a konci trubice.
7. Zapněte zobrazovací jednotku Ambu stisknutím tlačítka napájení. Viz návod k použití zobrazovací jednotky Ambu. **3**
8. Připojte kabel adaptéru k trubicí a zobrazovací jednotce. Věnujte pozornost tomu, aby špičky byly vyrovnané. **4 5**
9. Ověřte, že se na obrazovce objeví správně orientovaný živý obraz nasměrováním distálního konce prostředku VivaSight 2 SLT na nějaký předmět, jako např. na dlaň vaší ruky **6**. Podle potřeby upravte nastavení obrazu (viz návod k použití zobrazovací jednotky Ambu). Není-li snímáný objekt jasně viditelný, očistěte čočku na distálním konci sterilním hadříkem nebo tamponem napuštěným alkoholem.

4.2. Obsluha VivaSight 2 SLT

Intubace

1. Před intubací uchopte drát a trubice do ruky nebo si je omotejte kolem ruky, aby konektory nezasáhly během intubace pacientův obličej nebo oči.
2. Prostředek VivaSight 2 SLT zasuňte do úst a pokračujte v jeho zavádění přes hlasivky tak, aby špička trubice směřovala vzhůru. **7**
3. Vytáhněte zavaděč. **8**
4. Sledujte živý obraz na zobrazovací jednotce a zároveň pokračujte v zavádění trubice do její konečné pozice nad kýl.
5. Nafoukněte manžetu až na maximální tlak 30 cmH₂O. Na zobrazovací jednotce ověřte pozici trubice **9**. Je-li pacient po intubaci přesunut, nezapomeňte znovu ověřit pozici trubice na zobrazovací jednotce.
6. Ke konektoru tracheální trubice připojte ventilační systém. K monitorování ETCO₂, auskultaci a sledování pohybu hrudní stěny použijte kapnografii pro ověření správné polohy trubice.
7. Zajistěte prostředek VivaSight 2 SLT a dýchací okruh v souladu s místními postupy.

Čištění čočky kamery

Jestliže dojde ke znečištění čočky kamery VivaSight 2 SLT anebo bude obraz méně zřetelný kvůli pokrytí čočky sekretem, je možné ji vyčistit vstříknutím vzduchu a solného roztoku do vyplachovacího portu, pokud to interní postupy zdravotnického zařízení povolují.

1. Otevřete víčko vyplachovacího portu.
2. Injekční stříkačkou o objemu 5 ml vstříkněte do vyplachovacího portu 3 ml vzduchu a zkontrolujte zřetelnost obrazu.
3. Injekční stříkačkou o objemu 5 ml vstříkněte do vyplachovacího portu 3 ml solného roztoku a zkontrolujte zřetelnost obrazu.
4. V případě, že živý obraz na zobrazovací jednotce Ambu není stále zřetelný, zopakujte kroky 2 a 3.
5. Zavřete víčko vyplachovacího portu.

Použití příslušenství a jiných prostředků

Chcete-li použít jiné prostředky v lumen VivaSight 2 SLT, vždy proveďte kontrolu kompatibility obou prostředků podle kroku 4 v oddílu 4.1. Před použitím proveďte kontrolu příslušenství

nebo jiného prostředku. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravdivost, vyměňte ho.

Extubace

1. Odpojte systém plicní ventilace.
2. Zcela vyfoukněte manžetu. 10a
3. Pomalu vytahujte trubici. 10b

Dlouhodobé periodické monitorování a doba použití

Prostředek VivaSight 2 SLT lze použít k ventilaci a k periodickému monitorování po chirurgickém výkonu. Odpojte kabel adaptéru od trubice, ale ponechte jej u pacienta pro případ, že bude žádoucí periodické monitorování. Podle potřeby je možné prostředek VivaSight 2 SLT a kabel adaptéru otřít vodou nebo tamponem napuštěným alkoholem.

Prostředek VivaSight 2 SLT je možné použít po dobu až 14 dnů s periodickým používáním videokamery po celkovou provozní dobu až 8 hodin. Při překročení maximální provozní doby 8 hodin využijte k monitorování pozice trubice hloubkové značky na prostředku VivaSight 2 SLT.

4.3. Po použití

Vizuální kontrola

Zkontrolujte integritu výrobku a prověřte, zda nechybí anebo nejsou poškozené některé jeho části. Jsou-li nutná nápravná opatření, řiďte se místními nemocničními postupy.

Odpojení

1. Odpojte kabel adaptéru od zobrazovací jednotky Ambu. 11a
2. Vypněte zobrazovací jednotku Ambu stisknutím tlačítka napájení. 11b
3. VivaSight 2 SLT a zavaděč jsou prostředky pro jedno použití a kabel adaptéru je prostředek určený k použití u jednoho pacienta. **Prostředky nenamáčejte, neoplachujte, nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně, jelikož tyto postupy na nich mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jejich poruchu.** Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace. 12

Likvidace

VivaSight 2 SLT je prostředek pro jedno použití a po použití musí být zlikvidován. Kabel adaptéru VivaSight 2 je prostředek určený k použití u jednoho pacienta a po použití musí být společně s trubicí zlikvidován. VivaSight 2 SLT a kabel adaptéru VivaSight 2 jsou po použití považovány za kontaminované a musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi.

5. Technické specifikace výrobku

5.1. Použité normy

Funkce VivaSight 2 SLT je v souladu s následujícími normami:

- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- EN 60601-2-18 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů.

5.2. Specifikace VivaSight 2 SLT a kabelu adaptéru

VivaSight 2 SLT a kabel adaptéru	Specifikace
Napájení	Prostředek VivaSight 2 SLT a kabel adaptéru mohou být napájeny pouze kompatibilními zobrazovacími jednotkami Ambu. Viz oddíl 2.2 Kompatibilita výrobku.
Sterilita	Prostředek VivaSight 2 SLT je sterilizován etylenoxidem; kabel adaptéru je dodáván nesterilní.

Podmínky prostředí	Provoz	Skladování
Teplota okolního prostředí	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relativní vlhkost okolního prostředí	30 – 75 %	-
Atmosférický tlak okolního prostředí	70 – 106 kPa	-
Doporučení pro skladování	-	Skladujte v suchu, chladu a temnu

5.3. Účinnost manžety

Účinnost manžety endotracheální trubice (dle metody stanovené normou ISO 5361)

Informace o účinnosti uvedené níže byly shromážděny za použití laboratorní zkoušky, jejímž cílem je poskytnout srovnání těsnících vlastností manžet tracheálních trubic pouze v laboratorním prostředí. Laboratorní zkouška není nastavena ani zamýšlena tak, aby predikovala účinnost v klinickém prostředí.

pro tracheální trubici o průměru 7,0 mm

Minimální tracheální průměr: 19 mm

Maximální tracheální průměr: 24 mm

Tlak manžety	Rychlost unikání (ml/h)		Tlak manžety	Rychlost unikání (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	633,6 ml/h	1 225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3 754,8 ml/h

pro endotracheální trubici o průměru 7,5 mm

Minimální tracheální průměr: 19 mm

Maximální tracheální průměr: 24 mm

Tlak manžety	Rychlost unikání (ml/h)		Tlak manžety	Rychlost unikání (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	498,0 ml/h	1 696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8 659,2 ml/h

pro endotracheální trubici o průměru 8,0 mm

Minimální tracheální průměr: 20 mm

Maximální tracheální průměr: 25 mm

Tlak manžety	Rychlost unikání (ml/h)		Tlak manžety	Rychlost unikání (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1 423,2 ml/h

Příloha 1: Elektromagnetická kompatibilita

Podobně jako jiné zdravotnické elektrické přístroje vyžaduje i tento systém zvláštní opatření pro zajištění elektromagnetické kompatibility s jinými elektrickými zdravotnickými prostředky. Pro zajištění elektromagnetické kompatibility (EMC) musí být systém instalován a provozován dle pokynů pro EMC uvedených v tomto návodu.

Systém byl navržen a testován tak, aby splňoval požadavky normy IEC 60601-1-2 na zajištění EMC s jinými prostředky.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída A	Charakteristiky emisí tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslových prostředích a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Při použití v obytných prostorách (obvykle vyžadujících CISPR 11 třídy B) nemusí být toto zařízení dostatečně chráněno proti rušení z vysokofrekvenčních komunikačních zařízení. Může být nutné přijmout nápravná opatření, jako např. zařízení přemístit nebo změnit jeho orientaci.
Emise harmonických složek IEC/ EN 61000-3-2	Neuvádí se	
Kolísání napětí a emise flikru dle IEC/ EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV vzduch	Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro síťové napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+/- 2 kV síťové napájecí vedení N/A	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Systém je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Rázový impulz IEC 61000-4-5</p>	<p>pro napájecí vedení +/-1 kV vodič – vodič +/-2 kV vodič – země</p> <p>pro vstupní/výstupní vedení +/-1 kV vodič – vodič +/-2 kV vodič – země</p>	<p>pro síťové napájecí vedení +/-1 kV vodič – vodič +/-2 kV vodič – země</p> <p>pro vstupní/výstupní vedení</p> <p>N/A</p>	<p>Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.</p>
<p>Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení IEC 61000-4-11</p>	<p>Poklesy napětí: 0 % U_T po dobu 0,5 a 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25 cyklů</p> <p>Krátkodobé výpadky a změny napětí: 0 % U_T po dobu 250 cyklů</p>	<p>Poklesy napětí: 0 % U_T po dobu 0,5 a 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25 cyklů</p> <p>Krátkodobé výpadky a změny napětí: 0 % U_T po dobu 250 cyklů</p>	<p>Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud použití systému vyžaduje pokračující provoz během přerušení napájení ze sítě, je možné systém napájet vestavěnou dobíjecí baterií.</p>
<p>Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat úrovním charakteristickým pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.</p>

POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	Pro napájecí vedení: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pásmech ISM 80 % AM při 1 kHz	Pro napájecí vedení: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pásmech ISM 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz Vzdálenost bezdrátových VF komunikačních zařízení 385 – 5 785 MHz, až 28 V/m	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM při 1 kHz Vzdálenost bezdrátových VF komunikačních zařízení 385 – 5 785 MHz, až 28 V/m	Doporučená separační vzdálenost $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 až 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).
			Intenzita pole vyzařovaná pevnými VF vysílači stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality a) Měla by být menší než úroveň shody uvedená pro každý frekvenční rozsah. b) K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem. 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

- a) Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/ bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným VF vysílačům je vhodné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě použití systému přesahuje použitelnou úroveň VF shody popsanou výše, je třeba systém sledovat a ověřit normální funkci. V případě pozorování nenormální funkce je nutné provést další opatření, jako např. systém pootočít nebo změnit jeho polohu.
- b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a systémem

Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované VF rušení regulováno. Uživatel systému může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem, jak je doporučena níže v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Maximální jmenovitý výkon (W) vysílače	Separační vzdálenost (m) podle frekvence vysílače		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice podle frekvence vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før Ambu® VivaSight™ 2 SLT tages i brug. Denne *brugervejledning* kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af VivaSight 2 SLT. Før VivaSight 2 SLT tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de orale intubationsteknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler og forsigtighedsregler, der er beskrevet i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti for VivaSight 2 SLT.

I dette dokument henviser termen *VivaSight 2 SLT* til Ambu® VivaSight™ 2 SLT og termen *adapterkabel* henviser til Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel. *VivaSight 2 SLT-systemet* henviser til information, der er relevant for VivaSight 2 SLT, adapterkablet og Ambu-monitoren.

1.1. Tilsigtet anvendelse

VivaSight 2 SLT er en steril endotrakealtube til engangsbrug til orale intubationsprocedurer. Den er beregnet til brug som temporær kunstig luftvej til voksne, som kræver mekanisk ventilation.

VivaSight 2 SLT-systemet er beregnet til generel undersøgelse af lufveje og til visualisering under intubationsprocedurer.

Tilsigtet patientpopulation

VivaSight 2 SLT er beregnet til voksne patienter.

Tilsigtet miljø

VivaSight 2 SLT-systemet er til brug på operationsstuer, på intensivafdelinger og skadestuer.

Tilsigtet brugerprofil

Læger eller sygeplejersker med medicinsk ansvar, som er trænet i mekanisk lungeventilation og anæstesi. VivaSight 2 SLT-systemet skal anvendes i overensstemmelse med lokale medicinske procedurer for udførelse af lungeventilation.

1.2. Indikationer for anvendelse

Intubation med VivaSight 2 SLT er indiceret hos patienter med vanskelig luftvejsanatom, patologiske lungetilstande eller andre medicinske tilstande, som kræver endotrakealintubation og mekanisk ventilation og kan sammen med en endobronkialblokade omfatte isolation af én lunge, f.eks. ved thoraxkirurgi.

1.3. Kontraindikationer

Patienter, der lider af tilstande eller gennemgår specifikke operationer, der giver dem i risiko for eller kræver, at de får foretaget en MRI-scanning.


1.4. Kliniske fordele

- Etablering af sikre luftveje, kontrolleret ventilation og luftvejsbeskyttelse.
- Visualisering under oral intubation letter overvågning af tubens placering.
- Lettere lungeseparation ved anvendelse sammen med en endobronkial blokker.
- Lettere visualisering og realtidsovervågning af den medicinske procedure ved lungeseparation sammen med en endobronkial blokker uden brug af et bronkoskop.

1.5. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse advarsler og forsigtighedsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af udstyret. **Ambu er ikke ansvarlig for eventuelle skader på systemet eller patientskader, der skyldes forkert anvendelse.**

ADVARSLER

1. VivaSight 2 SLT må ikke intuberes, repositioneres eller ekstuberes, medmindre cuffen er fuldstændigt deflateret. Bevægelse af VivaSight 2 SLT med en inflateret cuff kan føre til bløddelsstraume.
2. Overfladetemperaturen for VivaSight 2 SLT kan nå op over 43 °C, når tuben er placeret uden for patienten. Derfor skal monitoren slukkes, eller Viva Slight 2 SLT skal frakobles fra monitoren efter testen før brug. Tilslut monitoren eller forbind tuben igen umiddelbart før brug for at forebygge risiko for vævspåvirkning.
3. Brug kun den medfølgende intubationsstilet. Brug af en stilet, som stikker ud af tubespidsen kan forårsage skade på stemmebånd under intubationen.
4. Det skal sikres, at kabler og slanger fra VivaSight 2 SLT ikke falder ned på patientens øjne under intubation, da dette kan forårsage øjenskade.
5. VivaSight 2 SLT-kameraet må ikke anvendes til diagnostiske formål. Dette kan føre til ukorrekt eller manglende diagnose eller skade på slimhindemembranen eller -væv pga. overdreven bevægelse af tuben.
6. Cufftrykket må ikke overstige 30 cmH₂O, da over-inflatering kan skade trakealslimhinden.
7. Brug ikke VivaSight 2 SLT med brandbare anæstestigasser eller substanser i umiddelbar nærhed af VivaSight 2 SLT, da dette kan føre til patientskade, skade på Viva-Sight 2 SLT eller forstyrre billedet på monitoren.
8. Brug ikke VivaSight 2 SLT med laserudstyr og elektrokirurgisk udstyr i umiddelbar nærhed af VivaSight 2 SLT, da dette kan fører til patientskade, skade på VivaSight 2 SLT eller forstyrre billedet på monitoren.
9. Patientlækagestrømmen kan være additiv og kan blive for høj, når der anvendes et spændingssat endoskop i VivaSight 2 SLT. Der må kun anvendes spændingssatte endoskoper, der er klassificeret som patientdel "type CF" eller "type BF", sammen med VivaSight 2 SLT for at minimere den samlede patientlækagestrøm.
10. Forsøg ikke at rense dele af VivaSight 2 SLT-produktet og genbruge det, da det er engangsprodukter. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
11. Forsøg ikke at genbruge adapterkablet til en anden patient, da det kun må anvendes til en enkelt patient. Genbrug af adapterkablet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
12. Brug ikke produktet, hvis produktet ikke består klargøring og inspektion (afsnit 4.1.), da det kan føre til skader på patienten.
13. Anvend ikke VivaSight 2 SLT med andre stik end 15 mm standardstik ved tilslutning til ventilationsudstyr og -systemer, da det kan føre til utilstrækkelig ventilation.
14.  VivaSight 2 SLT er klassificeret som ikke MR-sikker. Det anbefales at reintubere patienten med et alternativt MR-betinget produkt, hvis MRI-scanning er klinisk indiceret.
15. I tilfælde med obstruktion af de øvre luftveje på grund af patologi eller fremmedlegeme er der øget risiko for, at intubation mislykkes. Overvej alternativ metode eller udstyr.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Brug ikke produktet, hvis cuffen er beskadiget, da det kan føre til utilstrækkelig ventilation, hypoxi og reintubation. Pas på ikke at beskadige cuffen under intubation, da tænder eller intubationshjælpemidler med skarpe overflader kan beskadige cuffen.
2. Før brug: Kontrollér altid kompatibiliteten mellem SLT og de eksterne instrumenter (såsom endobronkialblokker (EBB), bronkoskop og sugekaterer) for at undgå at udstyr ikke kan passere gennem lumen.
3. Patienten må ikke intuberes med VivaSight 2 SLT ved brug af en larynxmaske, da det ikke vil være muligt at fjerne masken, fordi videokonnektoren er for stor til at passe gennem masken.
4. Der skal udvises forsigtighed ved brug af sugekaterer og endobronkial blokker i VivaSight 2 SLT på samme tid, da flere anordninger i lumenet kan blokere for hinanden.

- Brug ikke skylletuben til sugning, da dette kan forstoppe skylletuben.
- Når patienter med urene luftveje intuberes, kan visualisering være nedsat under intubation pga. sekreter på kameralinsen. Gendan visuelt overblik ved at skylle kameraet, når det er muligt.

1.6. Potentielle utilsigtede hændelser

Mulige bivirkninger ved brug af endotrakealtuber (ikke udtømmende): hæshed, ondt i halsen, oral laceration, stemmebåndslæsion, slimhindelæsion, trakeobronkial skade, laryngospasme, bronkospasme, pneumothorax, dysfoni, øsofageal intubation, aspiration af maveindhold, ventilator-associeret pneumoni, hypoxemi, arytmie, hjertestop.

1.7. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

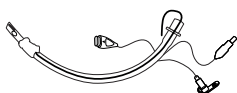
2. Systembeskrivelse

VivaSight 2 SLT kan tilkobles til Ambu-monitorer. Yderligere oplysninger om Ambu-monitorer kan findes i brugervejledningen til Ambu-monitoren.

2.1. Produktdele

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF-numre:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Alle tuber leveres med en stilet.

Tube-størrelser	Størrelse (indvendig diameter) [mm]	Udvendig diameter [mm]	Cuffdiameter [mm]	Effektiv indvendig diameter [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Se forklaring af "effektiv indvendig diameter" i afsnit 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel

REF-numre:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel
 Kabellængde: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Produktkompatibilitet

Ambu®-monitorer

REF-numre:

VivaSight 2 SLT og adapterkabel skal tilsluttes med og bruges i forbindelse med:

405002000 Ambu® aView™
 405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

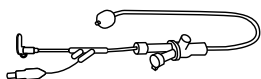


Oplysning om model-nummeret for Ambu-monitor findes på mærkatens bagside. Der henvises til *brugervejledningen* for Ambu-monitor.

Udstyr der kan bruges inde i lumen for VivaSight 2 SLT

Ambu® VivaSight™ Endobronchial
blokkertube

REF-numre:



412900000

Andet udstyr

- Andre endobronchialblokkere
- Bronkoskoper
- Luftvejsudskiftningskatetre
- Luftvejsintubationskatetre
- Sugekatetere

Størrelsesvejledning til valg af passende størrelse udstyr til brug inde i lumen af VivaSight 2 SLT:

Tube-størrelse	Effektiv indvendig diameter [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Min. 5,2

* Den effektive indvendige diameter er beregnet som vejledning til at udvælge den passende indvendige diameter for et bronkoskop eller andet udstyr, der skal passere gennem lumen. Den effektive indvendige diameter er forskellig fra ID'en, idet der tages hensyn til begrænsningen på lumen ved kameraets position.

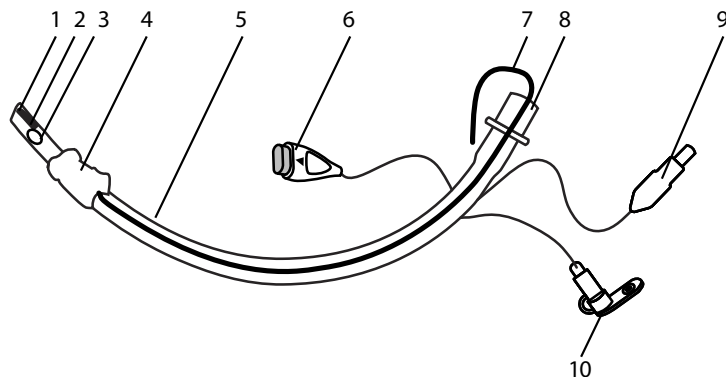
Ventilationsudstyr

Lungeventilationssystem med 15 mm konisk hun-stik i overensstemmelse med ISO 5356-1.

Tilbehør

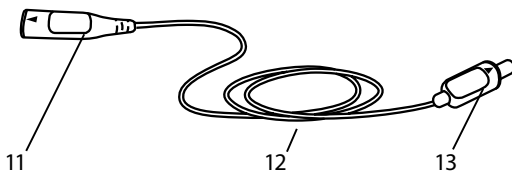
- Standard 6 % koniske Luer-sprøjter
- Cufftrykmåler med Luer-stik

2.3. VivaSight 2 SLT Parts





Nr.	Del	Funktion
1	Skylleudgange	Kanaliserer luft og saltopløsning til rengøring af kameralinserne.
2	Videokamera og LED-lyskilde	Giver visuel feedback, som hjælper brugeren med at kontrollere placering af endotrakealtube og endobronkialblokker.
3	Murphy Eye	Sikrer flow gennem tuben, hvis hovedåbningen er blokeret
4	Trakeal cuff	HVLP-cuff (høj volumen lavt tryk) sikrer forsegling mod trakealvæggen
5	Endotrakealtube	Kanaliserer luft til ventilation af lungerne
6	Video-stik	Forbinder til tubeforbindelsen på adapterkablet til forbindelse mellem VivaSight 2 SLT og adapterkabel.
7	Stilet	Giver form til tuben mhp. navigation under intubation.
8	Trakealtubekonnektor	Fobinder VivaSight 2 SLT med ventilationsystemet
9	Pilotballon med stopventil	Leverer en luer-kompatibel port til inflatering/ deflatering af cuffen og viser status for inflatering/ deflatering af cuffen.
10	Skylleport	Leverer en luer-kompatibel port til injektion af luft og saltopløsning til rengøring af kameralinsen













2.4. Adapterkabel Dele



Nr.	Del	Funktion
11	Tubekonnektor	Forbinder til VivaSight 2 SLT
12	Kabel	Forbinder VivaSight 2 SLT med Ambu-monitoren til livevideobilleder
13	Monitorkonnektor	Forbinder til Ambu-monitoren

3. Symbolforklaring

Symboler	Indikation	Symboler	Indikation
 ID	Indvendig diameter på endotrakealtuben (kaldes også tube-størrelse)	 EFF ID	Effektiv indvendig diameter

Symboler	Indikation	Symboler	Indikation
	Udvendig diameter på endotrakealtuben		Diameter for den inflaterede cuff
	Medicinsk udstyr		GTIN-varenummer
	Producentland		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Enkelt patient brug		Steril barriere. Steriliseret med ethylenoxid
	Defibrilleringssikker type BF-patientdel		Ikke-sterilt produkt
	Ikke MR-sikker		UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på:

www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Anvendelse af VivaSight 2 SLT

Tallene i de grå cirkler  herunder henviser til billederne på side 2.

4.1. Klargøring og inspektion

1. Vælg størrelse af VivaSight 2 SLT iht. patientens anatomi.
2. Kontrollér, at forseglingen på den sterile pose er intakt **1a**. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile pose er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
3. Kontrollér, at alle produktdele foreligger, og at der ikke er urenheder eller skader på produktet såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten. **1b**
4. Hvis der bruges udstyr inde i tuben, skal kompatibiliteten efterprøves ved at kontrollere, om udstyret passer igennem tuben uden modstand.
Brug oplysningerne om den effektive indvendige diameter, som vises i tabellen i afsnit 2.2, som vejledning til valg af udstyrsstørrelse. Der gives ingen garanti for, at instrumenter, der vælges udelukkende ud fra den effektive indvendige diameter for VivaSight 2 SLT, er kompatible i kombination med VivaSight-2 SLT.
5. Test, om cuffen er intakt, ved at inflatere og deflatere den fuldstændigt. **2**
6. VivaSight 2 SLT kan smøres efter behov. Området omkring kameranlinsen på enden af tuben skal undgås.
7. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde Ambu-monitoren. Der henvises til brugervejledningen for Ambu-monitor. **3**
8. Tilslut adapterkablet til tuben og monitoren. Sørg for at justere pilene. **4 5**
9. Kontrollér, at der kommer et livevideobillede, der vender korrekt, frem på skærmen, ved at pege den distale ende af VivaSight 2 SLT mod en genstand, f.eks. din håndflade **6**.
Tilpas eventuelt billedindstillingerne på Ambu-monitoren (se brugervejledningen til Ambu-monitoren). Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal linsen tørres af ved den distale ende med en steril klud eller en alkoholserviet.

4.2. Håndtering af VivaSight 2 SLT

Intubation

1. Før intubation skal ledninger og tuber omkring eller i din hånd sikres for at undgå, at konektoren falder ned i patientens ansigt eller øjne under intubation.

2. Indfør VivaSight 2 SLT oralt og fremfør det mellem stemmebåndene med spidsen af tuben pegende opad. **7**
3. Fjern stiletten. **8**
4. Samtidig med at livebilledet observeres på monitoren, fremføres tuben videre, indtil den når den endelige position over carina.
5. Inflatér cuffen til et maksimalt tryk på 30 cmH₂O. Kontroller positionen af tuben på monitoren **9**. Hvis patienten flyttes efter intubation, skal tubens position kontrolleres på monitoren igen.
6. Tilslut ventilationssystemet til trakealtubekonnektoren. Brug kapnografi til overvågning af end-tidal-CO₂, auskultation og observation af brystvæggens bevægelse for at verificere korrekt tube-position.
7. VivaSight 2 SLT og ventilationsslanger skal sikres iht. lokale vejledninger.

Rengøring af kameranlinsen

Hvis kameranlinsen til VivaSight 2 SLT bliver tilsmudset eller tildækket af sekreter, kan de rengøres ved at injicere luft og saltopløsning ind i skylleporten, hvis dette er tilladt iht. institutionens retningslinjer.

1. Åben skylleportens låg.
2. Der injiceres 3 ml luft med en 5 ml sprøjte ind i skylleporten, hvorefter billedets skarphed kontrolleres.
3. Der injiceres 3 ml saltopløsning med en 5 ml sprøjte ind i skylleporten, hvorefter billedets skarphed kontrolleres.
4. Hvis livebilledet på Ambu-monitoren stadig er uklart, gentages trin 2 og 3.
5. Luk skylleportens låg.

Brug af tilbehør og andet udstyr

Når der bruges udstyr inde i VivaSight 2 SLT, skal der altid udføres en kompatibilitetstest mellem VivaSight 2 SLT og udstyret iht. afsnit 4.1 trin 4. Kontrollér tilbehøret eller det andet udstyr, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes.

Ekstubation

1. Frakobl ventilationssystemet.
2. Deflatér cuffen fuldstændigt. **10a**
3. Træk langsomt tuben tilbage. **10b**

Langvarig episodisk overvågning/Varighed af brugen

VivaSight 2 SLT kan anvendes til ventilation og episodisk overvågning efter operation. Frakobl adapterkablet fra tuben, men behold adapterkablet hos patienten i tilfælde af, at periodisk overvågning er nødvendig. Om nødvendigt kan VivaSight 2 SLT og adapterkablet aftøres med vand eller en alkoholserviet.

VivaSight 2 SLT kan bruges i op til 14 dage med periodisk brug af videokameraet i op til i alt 8 timer. Hvis brugen af videokameraet overstiger 8 timer, bruges dybdemærkerne på VivaSight 2 SLT til at overvåge tube-positionen.

4.3. Efter brug

Visuel inspektion

Kontrollér produktets integritet, og efterprøv, om der mangler eller er brækkede dele. Ved behov for korrigerende foranstaltninger skal hospitalets procedurer følges.

Afbryd

1. Frakobl adapterkablet fra Ambu-monitoren. **11a**
2. Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke Ambu-monitoren. **11b**
3. VivaSight 2 SLT og stiletten er engangsudstyr, og adapterkablet må kun bruges til én patient. **Udstyret må ikke lægges i væske, skylles, steriliseres eller genbruges, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion.** Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder. **12**

Bortskaffelse

VivaSight 2 SLT er et engangsprodukt og skal bortskaffes efter brug. VivaSight 2 adapterkabel er udstyr, der kun må bruges til en patient og skal bortskaffes med den tilhørende tube efter brug. VivaSight 2 SLT og VivaSight 2 adapterkabel betragtes som kontamineret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

Funktionen af VivaSight 2 SLT er i overensstemmelse med:

- EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
- EN 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionskrav til udstyr til brug ved endoskopi.

5.2. Specifikationer for VivaSight 2 SLT og adapterkabel

VivaSight 2 SLT og adapterkabel	Specifikation	
Strøm	VivaSight 2 SLT og adapterkabel kan kun bruges med kompatible Ambu-monitører. Se afsnit 2.2 Produktkompatibilitet.	
Sterilitet	VivaSight 2 SLT er steriliseret med etylenoxid. Adapterkablet leveres usterilt.	
Miljømæssige forhold	Drift	Opbevaring
Omgivelsestemperatur	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Den relative omgivende luftfugtighed	30 – 75 %	-
Omgivende atmosfærisk tryk	70 – 106 kPa	-
Opbevaringsanbefalinger	-	Opbevares tørt, køligt og mørkt

5.3. Cuff-ydelse

Endotrakealtubecuffydelse (iht. ISO 5361 metode)

Ydelsesinformationen, der vises nedenfor, blev indsamlet ved brug af en benchmark test, som har til hensigt at give en sammenligning af tæthedsegenskaberne for trakealtubecuffer udelukkende i laboratorieomgivelser. Benchmark testen er ikke konfigureret til og er ikke beregnet til at forudsige ydelsen i kliniske omgivelser.

for trakealtube størrelse 7,0 mm

Miminal trakeal diameter: 19 mm			Maksimal trakeal diameter: 24 mm		
Cufftryk	Lækagerate (ml/t)		Cufftryk	Lækagerate (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentile	90. percentile	hPa (cmH ₂ O)	50. percentile	90. percentile
27	633,6 ml/t	1225,2 ml/t	27	25,2 ml/t	3754,8 ml/t

for endotrakealtube størrelse 7,5 mm

Miminal trakeal diameter: 19 mm	Maksimal trakeal diameter: 24 mm
---------------------------------	----------------------------------

Endotrakealtubecuffydelse (iht. ISO 5361 metode)

Ydelsesinformationen, der vises nedenfor, blev indsamlet ved brug af en benchmark test, som har til hensigt at give en sammenligning af tæthedsegenskaberne for trakealtubecuffer udelukkende i laboratorieomgivelser. Benchmark testen er ikke konfigureret til og er ikke beregnet til at forudsige ydelsen i kliniske omgivelser.

Cufftryk	Lækagerate (ml/t)		Cufftryk	Lækagerate (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentile	90. percentile	hPa (cmH ₂ O)	50. percentile	90. percentile
27	498,0 ml/t	1696,8 ml/t	27	294,0 ml/t	8659,2 ml/t

for endotrakealtube størrelse 8,0 mm

Minimal trakeal diameter: 20 mm			Maksimal trakeal diameter: 25 mm		
Cufftryk	Lækagerate (ml/t)		Cufftryk	Lækagerate (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentile	90. percentile	hPa (cmH ₂ O)	50. percentile	90. percentile
27	0,0 ml/t	594,0 ml/t	27	823,2 ml/t	1423,2 ml/t

Bilag 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

Som andet elektrisk medicinsk udstyr kræver systemet særlige forholdsregler for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andet elektrisk medicinsk udstyr. For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal systemet installeres og anvendes i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der findes i denne brugervejledning. Systemet er konstrueret og afprøvet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2 til EMC med andet udstyr.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Systemet er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Systemet anvender kun RF-energi til dets interne funktioner. RF-emissionerne er derfor meget lave og forventes ikke at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse A	Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til anvendelse i industriområder og hospitaler (CISPR 11-klasse A). Hvis det anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11-klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr ikke nødvendigvis tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt, at brugeren træffer afhjælpende foranstaltninger såsom at flytte eller vende udstyret.
Harmonisk emission IEC/EN 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC/EN 61000-3-3	Opfylder	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet


Systemet er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+/- 2 kV strømforsyningsledninger Ikke tilgængelig	Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	Til strømforsyning +/- 1 kV ledning til ledning +/- 2 kV ledning til jord til ind-/udgang +/- 1 kV ledning til ledning +/- 2 kV ledning til jord	til strøm forsyningsledninger +/- 1 kV ledning til ledning +/- 2 kV ledning til jord for indgangs-/udgangsledninger Ikke tilgængelig	Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC 61000-4-11	Spændingsfald: 0 % U_T 0,5 & 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklusser Spændingsafbrydelser: 0 % U_T , 250 cyklusser	Spændingsfald: 0 % U_T 0,5 & 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklusser Spændingsafbrydelser: 0 % U_T , 250 cyklusser	Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø. Hvis anvendelse af systemet kræver kontinuerlig drift under strømafrydelser, kan systemet strømforsynes af det indbyggede genopladelige batteri.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på et niveau, der kendetegner et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen før applikation af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Ledningsbåren radio frekvens IEC 61000-4-6	Til strømledninger: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	Til strømledninger: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af systemet, herunder dets kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Indstrålet radio frekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Nærhed til trådløst RF-kommunikationsudstyr 385 MHz – 5785 MHz, op til 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz Nærhed til trådløst RF-kommunikationsudstyr 385 MHz – 5785 MHz, op til 28 V/m	Anbefalet separationsafstand $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er den maksimale nominelle udgangsstrøm for senderen i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse a) skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. b) Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol. 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygværker, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiotransmissioner og tv-transmissioner, kan ikke teoretisk forudsiges nøjagtigt. Til vurdering af det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere skal en elektromagnetisk opmåling af området overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor systemet anvendes, overstiger det ovenfor angivne relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal systemet iagttages for at konstatere, om det fungerer normalt. Hvis der iagttages abnorm funktion, kan ekstra forholdsregler være nødvendige, som for eksempel at vende eller flytte systemet.

b) Inden for frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være lavere end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og systemet

Systemet er beregnet til at anvendes i et elektromagnetisk miljø, hvor indstrålet RF-interferens kontrolleres. Brugeren af systemet kan hjælpe med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet i overensstemmelse med nedenstående anbefalinger baseret på kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal effekt udgangseffekt (W) af sender	Separationsafstand (m) baseret på senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere med et maksimal udgangseffekt, der ikke er medtaget i ovenstående liste, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) skønnes ved at benytte den ligning, der er relevant for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W), som oplyst af producenten.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygværker, genstande og mennesker.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu® VivaSight™ 2 SLT verwenden. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt werden. Sie beschreibt nur die grundlegende Anwendung und Vorsichtsmaßnahmen zum Gebrauch von dem Ambu VivaSight 2 SLT. Vor dem ersten Einsatz des VivaSight 2 SLT ist es unerlässlich, dass der Anwender des Produkts über ausreichende Erfahrung mit oralen Intubationsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Warn- und Sicherheitshinweisen in der vorliegenden Bedienungsanleitung vertraut ist.

Für den Ambu VivaSight 2 SLT wird keine Gewährleistung gegeben.

In diesem Dokument bezieht sich die Bezeichnung *VivaSight 2 SLT* auf das Ambu® VivaSight™ 2 SLT und die Bezeichnung *Adapterkabel* bezieht sich auf das Ambu® VivaSight™ 2 Adapterkabel. Das *VivaSight 2 SLT System* bezieht sich auf relevante Informationen für VivaSight 2 SLT, das Adapterkabel und die Ambu Visualisierungseinheit.

1.1. Zweckbestimmung

VivaSight 2 SLT ist ein steriler Einweg-Endotrachealtubus zur Anwendung bei oralen Intubationseingriffen. Er wird als temporärer künstlicher Atemweg bei Erwachsenen verwendet, die eine mechanische Beatmung benötigen.

Das VivaSight 2 SLT System ist für die allgemeine Untersuchung der Atemwege und zur Visualisierung während des Intubationseingriffs indiziert.

Vorgesehene Patientenpopulation

Der VivaSight 2 SLT ist für erwachsene Patienten vorgesehen.

Vorgesehene Umgebung

Das VivaSight 2 SLT System dient der Anwendung in Operationssälen, auf den Intensivstationen und in den Notaufnahmen.

Vorgesehenes Anwenderprofil

Ärzte oder Pflegekräfte unter ärztlicher Verantwortung, die in mechanischer Lungenbeatmung und Anästhesie ausgebildet sind. Das VivaSight 2 SLT System muss nach den geltenden medizinischen Verfahren zur Durchführung der Beatmung gehandhabt werden.

1.2. Indikationen

Die Intubation mit dem VivaSight 2 SLT ist für Patienten mit schwierigen Atemwegen, pathologischen Lungenerkrankungen oder anderen medizinischen Erkrankungen, die eine endotracheale Intubation und eine mechanische Beatmung erfordern und in Verbindung mit einem Endobronchialblocker die Isolation eines Lungenflügels, z. B. für eine Thoraxoperation umfassen können, indiziert.

1.3. Kontraindikationen

Patienten, die an Erkrankungen leiden oder sich bestimmten Operationen unterziehen, die sie einem Risiko aussetzen oder Patienten, die einer MRT-Untersuchung unterzogen werden müssen.

1.4. Klinische Vorteile


- Sicherung der Atemwege, kontrollierte Beatmung und Schutz der Atemwege.
- Die Visualisierung während oraler Intubationsverfahren erleichtert die Überwachung der Tubuspositionierung.
- Erleichtert die Lungenisolation in Verbindung mit einem Endobronchialblocker.
- Erleichtert die Visualisierung und Überwachung des medizinischen Eingriffs in Echtzeit bei der Lungenisolation in Verbindung mit einem Endobronchialblocker – ohne Bronchoskop.

1.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Geräte führen. **Ambu lehnt jegliche Haftung für Schäden am System oder Verletzungen des Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.**

WARNHINWEISE



1. Der VivaSight 2 SLT darf nicht ohne vollständiges Entleeren des Cuffs intubiert, neu positioniert oder extubiert werden. Eine Bewegung des VivaSight 2 SLT mit einem gefüllten Cuff kann zu einem Trauma des Weichgewebese führen.
2. Die Oberflächentemperatur des VivaSight 2 SLT kann auf mehr als 43 °C ansteigen, wenn der Tubus sich außerhalb des Patientenkörpers befindet. Schalten Sie dann die Visualisierungseinheit aus oder trennen Sie den VivaSight 2 SLT nach der Funktionsprüfung von der Visualisierungseinheit. Schalten Sie die Visualisierungseinheit wieder ein oder verbinden Sie den Tubus erst unmittelbar vor der Anwendung, um die Gefahr einer Einwirkung auf das Gewebe zu verhindern.
3. Verwenden Sie nur das bereitgestellte Intubationsstilet. Die Verwendung eines Stiletts, das über die Tubusspitze hinausragt, kann die Stimmbänder während der Intubation beschädigen.
4. Stellen Sie sicher, dass das Kabel und die Tuben des VivaSight 2 SLT während der Intubation und der Anwendung nicht auf die Augen des Patienten fallen, da dies zu Augenverletzungen führen kann.
5. Die Bilder des VivaSight 2 SLT dürfen nicht zu diagnostischen Zwecken verwendet werden. Dies kann zu einer falschen oder fehlerhaften Diagnose führen oder die Schleimhautmembran sowie das Gewebe durch zu starke Bewegung des Tubus beschädigen.
6. Der Cuffdruck sollte 30 cmH₂O nicht übersteigen, da eine zu starke Befüllung des Cuffs die Trachealschleimhaut beschädigen kann.
7. Verwenden Sie den VivaSight 2 SLT nicht mit entflammaren Narkosegasen oder -mitteln in der unmittelbaren Nähe von VivaSight 2 SLT, da dies zu Verletzungen des Patienten und Schäden am VivaSight 2 SLT führen kann oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
8. Verwenden Sie den VivaSight 2 SLT nicht mit Laser- oder elektrochirurgischen Geräten in der unmittelbaren Nähe von VivaSight 2 SLT, da dies zu Verletzungen des Patienten und Schäden am VivaSight 2 SLT führen kann oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
9. Patientenableitströme können additiv und zu hoch sein, wenn ein stromführendes Endoskop im VivaSight 2 SLT verwendet wird. Nur stromführende Endoskope, die als Anwendungsteil des „Typs CF“ oder „Typs BF“ klassifiziert sind, dürfen mit dem VivaSight 2 SLT verwendet werden, um den gesamten Patientenableitstrom zu minimieren.
10. Komponenten des VivaSight 2 SLT dürfen nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Medizinprodukt zur einmaligen Anwendung handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
11. Das Adapterkabel nicht an einem weiteren Patient wiederverwenden, da es sich um ein Gerät für die Verwendung an einem Patienten handelt. Die Wiederverwendung des Adapterkabels kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
12. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Vorbereitung und Prüfung (Abschnitt 4.1.) des Produktes fehlschlägt, da dies zu Verletzungen am Patienten führen kann.
13. Verwenden Sie den Ambu VivaSight 2 SLT nur mit den Standard-Konnektoren (15 mm) zum Anschließen an Beatmungsgeräte und -systeme, da dies sonst zu einer unzureichenden Beatmung führen kann.
14.  Der VivaSight 2 SLT ist nicht MR-sicher. Es wird empfohlen, den Patienten erneut mit einem anderen bedingt MR-sicheren Produkt zu intubieren, wenn eine MRT-Untersuchung klinisch indiziert ist.

15. Bei Obstruktion der oberen Atemwege aufgrund von Pathologien oder Fremdkörpern steigt das Risiko eines Misserfolgs bei der Intubation. Ziehen Sie eine alternative Methode oder Vorrichtung in Betracht.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Cuff beschädigt ist, da dies zu einer verringerten Beatmung, Hypoxie und erneuten Intubation führen kann. Achten Sie darauf, den Cuff bei der Intubation nicht zu beschädigen, da Zähne oder Intubationshilfsmittel mit scharfkantigen Oberflächen den Cuff beschädigen können.
2. Prüfen Sie vor der Verwendung immer die Kompatibilität zwischen dem SLT und dem externen Gerät (z. B. Endobronchialblocker (EBB), Bronchoskop, Absaugkatheter), um zu vermeiden, dass die Geräte nicht durch das Lumen passieren können.
3. Intubieren Sie den Patienten nicht mit dem VivaSight SLT durch eine Larynxmaske, da es nicht möglich ist, die Maske zu entfernen, da der Videoanschluss zu groß ist, um durch die Maske zu passen.
4. Vorsicht ist geboten, wenn Absaugkatheter und EBB gleichzeitig im Ambu VivaSight 2 SLT verwendet werden, da mehr Instrumente im Lumen dazu führen können, dass diese sich gegenseitig blockieren.
5. Verwenden Sie den Spülschlauch nicht zum Absaugen, da dies den Spülschlauch verstopfen kann.
6. Beachten Sie bei der Intubation von Patienten mit verschmutzten Atemwegen, dass die Visualisierung während der Intubation durch Sekrete an der Kameralinse beeinträchtigt sein kann. Stellen Sie die Visualisierung durch Spülen der Kamera, wenn möglich, wieder her.

1.6. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Endotrachealtuben (nicht vollständig): Heiserkeit, Halsschmerzen, Mundverletzung, Stimmbandverletzung, Schleimhautverletzung, Tracheobronchialverletzung, Laryngospasmus, Bronchospasmus, Pneumothorax, Dysphonie, Ösophagusintubation, Aspiration von Mageninhalt, durch das Beatmungsgeräte bedingte Pneumonie, Hypoxämie, Hypotonie, Arrhythmie, Herzstillstand.

1.7. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

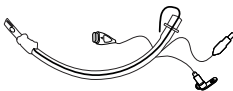
2. Systembeschreibung

Der VivaSight 2 SLT kann an Ambu Visualisierungseinheiten angeschlossen werden. Informationen zu Ambu Visualisierungseinheiten entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit.

2.1. Produktteile

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF-Nummern:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
Alle Tuben werden mit einem Stilet geliefert.

Tube-Größen	Größe (Innendurchmesser) [mm]	Außendurchmesser [mm]	Cuff-Durchmesser [mm]	Effektiver Innendurchmesser [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Siehe Erklärung des „effektiven Innendurchmessers“ in Abschnitt 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 Adapterkabel

REF-Nummern:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Adapterkabel
Kabellänge: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Produktkompatibilität

Ambu® Visualisierungseinheiten

REF-Nummern:



Der VivaSight 2 SLT und das Adapterkabel müssen betrieben und zusammen verwendet werden mit:

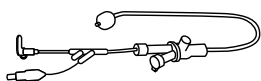
405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Siehe Label auf der Rückseite der Visualisierungseinheit für die Seriennummer der Ambu Visualisierungseinheit. Bitte lesen Sie die *Bedienungsanleitung* der Ambu Visualisierungseinheit.

Mit dem Lumen des VivaSight 2 SLT zu verwendende Geräte

Ambu® VivaSight™ Endobronchialblocker-Tubus

REF-Nummern:



412900000

Andere Geräte

- Andere Endobronchialblocker
- Bronchoskope
- Atemwegswechselkatheter
- Atemweg-Intubationskatheter
- Absaugkatheter

Größenanleitung zur Auswahl der entsprechenden Gerätegröße zur Verwendung mit dem VivaSight 2 SLT Lumen:

Tubegröße

Effektiver Innendurchmesser [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Min. 5,2

* Der effektive Innendurchmesser dient als Referenz zur Auswahl des entsprechenden Durchmessers eines Bronchoskops oder eines anderen Gerätes, das durch das Lumen geführt wird. Der effektive Innendurchmesser unterscheidet sich vom ID durch Einbeziehen der Einschränkung des Lumens an der Kameraposition.

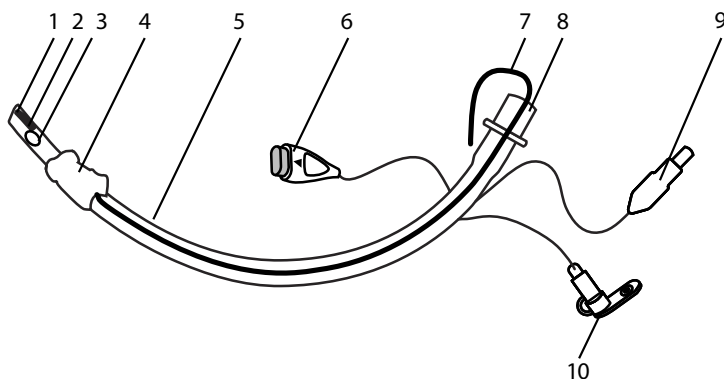
Beatmungsausrüstung

Lungenbeatmungssystem mit 15 mm konischen Anschlussbuchsen gemäß ISO 5356-1.

Zubehör

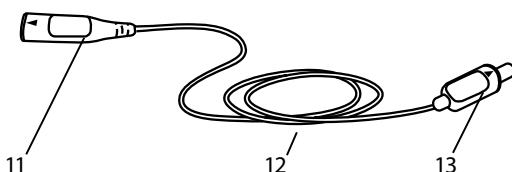
- Standard 6 % konische Luer-Spritzen
- Cuffdruckmesser mit Luer-Anschluss

2.3. VivaSight 2 SLT Komponenten



Nr.	Komponente	Funktion
1	Spülausgang	Spült Luft und Kochsalzlösung zur Reinigung der Kameralinse
2	Videokamera und LED-Lichtquelle	Bietet visuelles Feedback, um den Anwender bei der richtigen Platzierung des Endotrachealtubus und des Endobronchialblockers zu unterstützen
3	Murphy-Auge	Gewährleistet den Fluss durch den Tubus, wenn die Hauptöffnung blockiert ist
4	Trachealcuff	Cuff mit hohem Volumen, niedrigem Druck (HVLP) erzeugt eine Dichtung gegen die Trachealwand
5	Endotrachealtubus	Leitet Luft zur Beatmung der Lunge
6	Videoanschluss	Verbindung zum Tubusanschluss am Adapterkabel zur Verbindung mit VivaSight 2 SLT und dem Adapterkabel
7	Führungsstab	Gibt dem Tubus Form für die Navigation während der Intubation
8	Anschluss für Trachealtubus	Verbindet das VivaSight 2 SLT mit dem Beatmungssystem
9	Pilotballon mit Prüfventil	Bietet einen Luer-kompatiblen Anschluss zum Auffüllen/Ablassen des Cuffs und zeigt den Füllstand des Cuffs an.
10	Spülanschluss	Bietet einen Luer-kompatiblen Anschluss zum Einlassen von Luft und Kochsalzlösung zur Reinigung der Kameralinse

2.4. Adapterkabel – Komponenten



Nr.	Komponente	Funktion
11	Tubusanschluss	Anschluss an den VivaSight 2 SLT
12	Kabel	Verbindet das VivaSight 2 SLT mit den Ambu Visualisierungseinheiten für Live-Videobilder
13	Anschluss zur Visualisierungseinheit	Anschluss an die Ambu Visualisierungseinheit

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole	Indikation	Symbole	Indikation
	Innendurchmesser des Endotrachealtubus (auch als Tubengröße bezeichnet)		Effektiver Innendurchmesser
	Außendurchmesser des Endotrachealtubus		Durchmesser des befüllten Cuffs
	Medizinprodukt		Globale Artikelnummer
	Produktionsland		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Zur Verwendung an lediglich einem Patienten		Sterile Schutzhülle. Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF		Nicht steriles Produkt
	Nicht MR-sicher		Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.

Eine ergänzende Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter:

www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Anwendung des VivaSight 2 SLT

Die nachstehenden, mit grauen Kreisen ● hinterlegten Nummern verweisen auf Abbildungen auf Seite 2.

4.1. Vorbereitung und Prüfung

1. Wählen Sie die Größe des VivaSight 2 SLT entsprechend der Anatomie des Patienten.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Siegel der sterilen Verpackung unverseht ist. **1a**
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der sterile Beutel beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
3. Überprüfen Sie, ob alle Produktteile vorhanden sind und ob Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, sichtbar sind, da diese zu Verletzungen des Patienten führen könnten. **1b**
4. Bei der Anwendung von Geräten innerhalb des Tubus prüfen Sie deren Kompatibilität, indem Sie sicherstellen, dass die Geräte ohne Widerstand durch den Tubus passen. Verwenden Sie den effektiven Innendurchmesser, dargestellt in der Tabelle in Abschnitt 2.2, als Anleitung zur Wahl der richtigen Instrumentengröße. Es besteht keine Garantie, dass Instrumente, die nur aufgrund des effektiven Innendurchmessers für das VivaSight 2 SLT ausgewählt wurden, mit dem VivaSight 2 SLT kompatibel sind.
5. Den Cuff durch vollständiges Befüllen und Entleeren auf Unversehrtheit prüfen. **2**
6. Das VivaSight 2 SLT kann bei Bedarf mit einem Gleitmittel versehen werden; sparen Sie dabei den Bereich um die Kameralinse am Ende des Tubus aus.
7. Drücken Sie den Einschaltknopf, um die Ambu Visualisierungseinheit einzuschalten. Lesen Sie die Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit. **3**
8. Das Adapterkabel mit dem Tubus und der Visualisierungseinheit verbinden. Achten Sie darauf, die Pfeile aufeinander auszurichten. **4 5**
9. Stellen Sie sicher, dass ein korrekt ausgerichtetes Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des VivaSight 2 SLT auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche **6**. Passen Sie die Bildeinstellungen bei Bedarf an (siehe Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit).
Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie die Linse am distalen Ende mit einem sterilen Tuch oder einem Alkoholtupfer.

4.2. Betrieb des VivaSight 2 SLT

Intubation

1. Sichern Sie vor der Intubation das Kabel und die Tuben um Ihre oder in Ihrer Hand, um zu verhindern, dass die Anschlüsse während der Intubation auf das Gesicht des Patienten oder in dessen Augen fallen.
2. Führen Sie den VivaSight 2 SLT oral ein und schieben Sie das Instrument durch die Stimmbänder, wobei die Tubusspitze nach oben zeigt. **7**
3. Entfernen Sie das Stilet. **8**
4. Schieben Sie den Tubus weiter, während Sie das Live-Bild auf der Visualisierungseinheit beobachten, bis zur endgültigen Position über der Carina.
5. Befüllen Sie den Cuff mit einem Maximaldruck von 30 cmH₂O. Kontrollieren Sie die Position des Tubus auf der Visualisierungseinheit **9**. Falls der Patient nach der Intubation bewegt wird, achten Sie darauf, die Position des Tubus auf der Visualisierungseinheit erneut zu kontrollieren.
6. Verbinden Sie das Beatmungssystem mit dem Anschluss des Trachealtubus. Verbinden Sie das Beatmungssystem mit dem Anschluss des Trachealtubus. Überprüfen Sie die korrekte Tubusposition anhand von Kapnografie zur Überwachung von endtidalem CO₂, Auskultation und Beobachtung der Thoraxwandbewegung.
7. Sichern Sie das VivaSight 2 SLT und den Beatmungskreislauf gemäß den lokalen Richtlinien.

Reinigung des Kameraobjektivs

Wenn die VivaSight 2 SLT Kameralinse durch Sekrete beschmutzt oder verdeckt wird, kann es durch Spülen mit Luft und Kochsalzlösung, falls es nach Richtlinien der Einrichtung zugelassen ist, durch den Spülanschluss gereinigt werden.

1. Öffnen Sie die Kappe des Spülanschlusses.
2. Injizieren Sie mit einer 5-ml-Spritze 3 ml Luft in den Spülanschluss und prüfen Sie dann die Bildqualität.
3. Injizieren Sie mit einer 5-ml-Spritze 3 ml Kochsalzlösung in den Spülanschluss und prüfen Sie dann die Bildqualität.

4. Falls das Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit immer noch undeutlich ist, wiederholen Sie die Schritte 2 und 3.
5. Schließen Sie die Kappe des Spülanschlusses.

Anwendung von Zubehör und anderen Geräten

Führen Sie bei der Anwendung von Geräten in VivaSight 2 SLT immer eine Kompatibilitätsprüfung zwischen VivaSight 2 SLT und dem Gerät gemäß Abschnitt 4.1 Schritt 4 durch. Prüfen Sie das Zubehör oder andere Gerät vor der Anwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es.

Extubation

1. Trennen Sie das Lungenbeatmungssystem.
2. Entleeren Sie den Cuff vollständig. **10a**
3. Ziehen Sie den Tubus langsam heraus. **10b**

Langfristige intermittierende Überwachung/Anwendungsdauer

VivaSight 2 SLT kann zur Beatmung und zur intermittierenden Überwachung nach einer Operation verwendet werden. Trennen Sie das Adapterkabel vom Tubus, aber lassen Sie das Adapterkabel beim Patienten, falls eine intermittierende Überwachung nötig ist. Falls nötig, können der VivaSight 2 SLT und das Adapterkabel mit Wasser oder einem Alkoholtupfer abgewischt werden.

Der VivaSight 2 SLT kann bis zu 14 Tage bei intermittierender Anwendung der Videokamera für bis zu insgesamt 8 Stunden verwendet werden. Verwenden Sie bei mehr als 8 Stunden Anwendung der Videokamera die Markierungslinien auf dem VivaSight 2 SLT, um die Tubusposition zu überwachen.

4.3. Nach der Anwendung

Sichtprüfung

Prüfen Sie die Unversehrtheit des Produkts und stellen Sie fest, ob Teile fehlen oder beschädigt sind. Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, gehen Sie gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften vor.

Trennen

1. Trennen Sie das Adapterkabel von der Ambu Visualisierungseinheit. **11a**
2. Drücken Sie den Einschaltknopf, um die Ambu Visualisierungseinheit auszuschalten. **11b**
3. Der VivaSight 2 SLT und das Stilet sind Einweg-Geräte und das Adapterkabel ist zur Anwendung an einem Patienten zugelassen. **Nicht einweichen, spülen, sterilisieren oder wiederverwenden, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen kann.** Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet. **12**

Entsorgung

VivaSight 2 SLT ist ein Einweg-Gerät und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden. Das VivaSight 2 Adapterkabel dient der Anwendung bei nur einem Patienten und muss mit dem entsprechenden Tubus nach dem Gebrauch entsorgt werden. VivaSight 2 SLT und das VivaSight 2 Adapterkabel sind nach Gebrauch als kontaminiert zu betrachten und müssen gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden.

5. Technische Daten

5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise von VivaSight 2 SLT entspricht:

- DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- DIN EN 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten.

5.2. Spezifikationen von VivaSight 2 SLT und Adapterkabel

VivaSight 2 SLT und Adapterkabel	Spezifikationen	
Stromeingang	Das VivaSight 2 SLT und das Adapterkabel können nur mit kompatiblen Ambu Visualisierungseinheiten verwendet werden. Siehe Abschnitt 2.2 Produktkompatibilität.	
Sterilität	Der VivaSight 2 SLT wird mit Ethylenoxid sterilisiert; das Adapterkabel wird unsteril geliefert.	
Umgebungsbedingungen	Betrieb	Lagerung
Umgebungstemperatur	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung	30 – 75 %	-
Atmosphärischer Umgebungsdruck	70 – 106 kPa	-
Lagerungsempfehlung	-	An einem trockenen, kühlen und dunklen Ort lagern.

5.3. Cuff-Leistung

Leistung des Endotrachealtubus-Cuffs (gemäß der Methode nach ISO 5361)

Die unten gezeigten Leistungsdaten wurden mit Hilfe eines Prüfversuchs erhoben, der einen Vergleich der Dichtungseigenschaften von Trachealtubus-Cuffs ausschließlich in einer Laborumgebung ermöglichen soll. Der Prüfversuch ist nicht konfiguriert oder dazu gedacht, die Leistung im klinischen Umfeld vorherzusagen.

für Trachealtuben der Größe 7,0 mm

Minimaler Trachealdurchmesser: 19 mm			Maximaler Trachealdurchmesser: 24 mm		
Cuffdruck	Leckagerate (ml/h)		Cuffdruck	Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

für Endotrachealtuben der Größe 7,5 mm

Minimaler Trachealdurchmesser: 19 mm			Maximaler Trachealdurchmesser: 24 mm		
Cuffdruck	Leckagerate (ml/h)		Cuffdruck	Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

Leistung des Endotrachealtubus-Cuffs (gemäß der Methode nach ISO 5361)

Die unten gezeigten Leistungsdaten wurden mit Hilfe eines Prüfversuchs erhoben, der einen Vergleich der Dichtungseigenschaften von Trachealtubus-Cuffs ausschließlich in einer Laborumgebung ermöglichen soll. Der Prüfversuch ist nicht konfiguriert oder dazu gedacht, die Leistung im klinischen Umfeld vorherzusagen.

für Endotrachealtuben der Größe 8,0 mm

Minimaler Trachealdurchmesser: 20 mm			Maximaler Trachealdurchmesser: 25 mm		
Cuffdruck	Leckagerate (ml/h)		Cuffdruck	Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50. Perzentil	90. Perzentil
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Anhang 1. Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie bei anderen elektronischen Medizinprodukten, müssen auch für das System bestimmte Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um eine elektromagnetische Kompatibilität (elektromagnetische Verträglichkeit) zu gewährleisten. Um die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu gewährleisten, muss das System in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen eingerichtet und betrieben werden. Das System wurde für die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zur EMV mit anderen Geräten entwickelt und getestet.

Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr gering und eine Störung von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Dank seiner Emissionseigenschaften eignet sich dieses Gerät zur Verwendung in Industrie- und Krankenhausumgebungen (CISPR 11 Klasse A). Falls es in häuslichen Umgebungen verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkfrequenz-Kommunikationsdienst. Der Benutzer muss möglicherweise Vorbeugemaßnahmen wie eine Umstellung oder Neuausrichtung des Geräts ergreifen.
Oberwellenemissionen IEC/EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC/EN 61000-3-3	Konform	

Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Testebene	Konformitätsebene	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV Luft	Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV Stromversorgungsleitungen N/A	Die Qualität der Netzspannung muss der einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV Leitungsspannung +/- 2 kV Erdspannung für Ein-/Ausgang +/- 1 kV Leitungsspannung +/- 2 kV Erdspannung	für die Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV Leitungsspannung +/- 2 kV Erdspannung für die Eingang-/Ausgangsspannung N/A	Die Qualität der Netzspannung muss der einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderung in der Netzteileneingangsleitung IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0 % U_T , 0,5 & 1 Zyklus 70 % U_T , 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0 % U_T , 250 Zyklen	Spannungseinbrüche: 0 % U_T , 0,5 & 1 Zyklus 70 % U_T , 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen: 0 % U_T , 250 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Ist für den Betrieb des Systems ein kontinuierlicher Betrieb auch bei Netzstromunterbrechungen erforderlich, kann das System über den eingebauten Akku betrieben werden.


Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Testebene	Konformitätsebene	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten stets auf einer für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen typischen Höhe liegen.
HINWEIS: U_p ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Testebene.			
Geleitete Funkfrequenzen IEC 61000-4-6	Für Stromleitungen 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	Für Stromleitungen 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an dem System einschließlich Kabel verwendet werden, als im empfohlenen Trennungsabstand angegeben, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird.
Ausgestrahlte Funkfrequenzen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Nähe zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten 385 MHz – 5785 MHz, bis zu 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz Nähe zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten 385 MHz – 5785 MHz, bis zu 28 V/m	Empfohlener Trennungsabstand ($d = \text{Abstand}$) $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,23\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.

Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Testebene	Konformitätsebene	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
			<p>Die in einer Untersuchung des Standortes ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern sollten a) in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. b) In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.</p> 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu.

Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Systems den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das System hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Umstellung des Systems.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System

Das System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Systems kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem System eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Leistung Ausgangsleistung (W) des Transmitters	Trennabstand (m) entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich zur Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του Ambu® VivaSight™ 2 SLT, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη προειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση του VivaSight 2 SLT. Πριν από την αρχική χρήση του VivaSight 2 SLT, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση στις διαδικασίες διασωλήνωσης από το στόμα, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες.

Το VivaSight 2 SLT δεν καλύπτεται με εγγύηση.

Στο παρόν έγγραφο ο όρος *VivaSight 2 SLT* αναφέρεται στο Ambu® VivaSight™ 2 SLT και ο όρος *καλώδιο προσαρμογέα* αναφέρεται στο Καλώδιο προσαρμογέα Ambu® VivaSight™ 2. Το σύστημα *VivaSight 2 SLT* αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το VivaSight 2 SLT, το καλώδιο προσαρμογέα και τη μονάδα προβολής Ambu.

1.1. Προοριζόμενη χρήση

Το VivaSight 2 SLT είναι ένας αποστειρωμένος, ενδοτραχειακός σωλήνας μίας χρήσης που προορίζεται για διαδικασίες διασωλήνωσης από το στόμα. Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως προσωρινός τεχνητός αεραγωγός σε ενήλικες που χρειάζονται μηχανικό αερισμό.

Το σύστημα VivaSight 2 SLT προορίζεται για τη γενική επιθεώρηση των αεραγωγών και για οπτικοποίηση στη διάρκεια των διαδικασιών διασωλήνωσης.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το VivaSight 2 SLT προορίζεται για ενήλικες ασθενείς.

Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Το σύστημα VivaSight 2 SLT προορίζεται για χρήση σε χειρουργεία, μονάδες εντατικής θεραπείας και αίθουσες επείγοντων περιστατικών.

Ενδεδειγμένο προφίλ χρήστη

Ιατροί ή νοσηλεύτες υπό ιατρική επιτήρηση οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στον μηχανικό αερισμό των πνευμόνων και την αναισθησία. Το σύστημα VivaSight 2 SLT θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές ιατρικές διαδικασίες για τη διεξαγωγή του αερισμού των πνευμόνων.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η διασωλήνωση με VivaSight 2 SLT ενδείκνυται σε ασθενείς με δύσκολη ανατομία των αεραγωγών, παθολογικές καταστάσεις των πνευμόνων ή άλλες καταστάσεις υγείας για τις οποίες απαιτείται ενδοτραχειακή διασωλήνωση και μηχανικός αερισμός και ενδέχεται σε συνδυασμό με ενδοβρογχικό αποκλειστή να περιλαμβάνουν απομόνωση του ενός πνεύμονα από τον άλλον, π.χ. για χειρουργική επέμβαση θώρακα.

1.3. Αντενδείξεις

Ασθενείς που υποφέρουν από παθήσεις ή υποβάλλονται σε ειδικές χειρουργικές επεμβάσεις που τους καθιστούν υποψήφιους να υποβληθούν ή που απαιτείται να υποβληθούν σε μαγνητική τομογραφία.

1.4. Κλινικά οφέλη


- Παροχή ασφαλούς αεραγωγού, ελεγχόμενου αερισμού και προστασίας αεραγωγού.
- Απεικόνιση κατά τις διαδικασίες διασωλήνωσης από το στόμα και διευκόλυνση της εποπτείας της τοποθέτησης του σωλήνα.
- Διευκόλυνση διαχωρισμού πνευμόνων κατά τη χρήση σε συνδυασμό με ενδοβρογχικό αποκλειστή.
- Διευκόλυνση της απεικόνισης και της παρακολούθησης της ιατρικής επέμβασης διαχωρισμού πνευμόνων σε πραγματικό χρόνο σε συνδυασμό με ενδοβρογχικό αποκλειστή χωρίς τη χρήση βρογχοσκοπίου.

1.5. Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Τυχόν μη συμμόρφωση με αυτές τις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή ζημιά του εξοπλισμού. **Η Ambu δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιά στο σύστημα ή τραυματισμό του ασθενή ως αποτέλεσμα εσφαλμένης χρήσης.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



1. Μη διασωληνώσετε, επανατοποθετήτε ή αποσωληνώσετε το VivaSight 2 SLT χωρίς να έχετε αποσυμπίσει πλήρως τον αεροθάλαμο. Η κίνηση του VivaSight 2 SLT με διογκωμένο αεροθάλαμο ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό στον μαλακό ιστό.
2. Η θερμοκρασία στην επιφάνεια του VivaSight 2 SLT ενδέχεται να ξεπεράσει τους 43 °C, όταν ο σωλήνας είναι τοποθετημένος έξω από τον ασθενή. Επομένως, σβήνεται τη μονάδα προβολής ή αποσυνδέετε το Viva Sight 2 SLT από τη μονάδα προβολής μετά την προκαταρκτική δοκιμή. Ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα προβολής ή επανασυνδέστε τον σωλήνα αμέσως πριν από τη χρήση ώστε να αποτρέψετε την πιθανότητα να επηρεαστεί ο ιστός.
3. Μη χρησιμοποιείτε άλλον στυλεό διασωλήνωσης εκτός από αυτόν που παρέχεται. Η χρήση στυλεού που προεξέχει πέρα από το άκρο του σωλήνα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις φωνητικές χορδές στη διάρκεια της διασωλήνωσης.
4. Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια και οι σωλήνες από το VivaSight 2 SLT δεν πέφτουν πάνω στα μάτια του ασθενούς στη διάρκεια της διασωλήνωσης και της χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των ματιών.
5. Οι εικόνες από την κάμερα VivaSight 2 SLT δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ή ελλιπή διάγνωση ή σε βλάβη της βλεννογόνου μεμβράνης ή του ιστού λόγω υπερβολικής κίνησης του σωλήνα.
6. Η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 cmH₂O, καθώς η υπερβολική διόγκωση του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον τραχειακό βλεννογόνο.
7. Μη χρησιμοποιείτε το VivaSight 2 SLT με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ή ουσίες στην περιοχή που γειτνιάζει άμεσα με το VivaSight 2 SLT, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά στο VivaSight 2 SLT ή παρενόχληση στην εικόνα της μονάδας προβολής.
8. Μη χρησιμοποιείτε το VivaSight 2 SLT με εξοπλισμό λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό στην περιοχή που γειτνιάζει άμεσα με το VivaSight 2 SLT, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά στο VivaSight 2 SLT ή παρενόχληση στην εικόνα της μονάδας προβολής.
9. Κατά τη χρήση ενεργοποιημένων ενδοσκοπίων στο VivaSight 2 SLT, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς ενδέχεται να είναι σωρευτικά και ιδιαίτερα υψηλά. Μόνο τα ενεργοποιημένα ενδοσκόπια που κατηγοριοποιούνται ως «τύπου CF» ή «τύπου BF» μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το VivaSight 2 SLT για την ελαχιστοποίηση του συνολικού ρεύματος διαρροής του ασθενούς.
10. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το VivaSight 2 SLT, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
11. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το καλώδιο προσαρμογέα σε άλλον ασθενή καθώς πρόκειται για συσκευή που χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση του καλωδίου προσαρμογέα μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
12. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η προετοιμασία και ο έλεγχος (ενότητα 4.1) του προϊόντος έχουν αποτύχει, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
13. Μη χρησιμοποιείτε το VivaSight 2 SLT με συνδέσμους διαφορετικούς από αυτούς των 15 mm για σύνδεση με τον εξοπλισμό και τα κυκλώματα αερισμού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό.
14.  Το VivaSight 2 SLT ταξινομείται ως μη ασφαλές σε περιβάλλον MR. Εφόσον ενδείκνυται κλινικά η μαγνητική τομογραφία, συνιστάται η εκ νέου διασωλήνωση του ασθενούς με ένα εναλλακτικό προϊόν μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις.

15. Σε περιπτώσεις απόφραξης του άνω αεραγωγού λόγω παθολογίας ή ξένου σώματος, αυξάνεται ο κίνδυνος αποτυχίας της διασωλήνωσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής μεθόδου ή συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί ζημιά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ανεπαρκής αερισμός, υποξία και να χρειαστεί επαναδιασωλήνωση. Θα πρέπει να φροντίζετε να μην προκληθεί βλάβη στον αεροθάλαμο στη διάρκεια της διασωλήνωσης από τα δόντια του ασθενούς ή οποιοδήποτε βοήθημα διασωλήνωσης με αιχμηρή επιφάνεια.
2. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντοτε τη συμβατότητα μεταξύ του SLT και της εξωτερικής συσκευής [π.χ. του ενδοβρογχικού αποκλειστή (EBB), του βρογχοσκοπίου, του καθετήρα αναρρόφησης], ώστε να αποτρέψετε την πιθανότητα οι συσκευές να μην μπορούν να περάσουν μέσα από τον αυλό.
3. Μη διασωλήνωνετε τον ασθενή με το VivaSight 2 SLT μέσω λαρυγγικής μάσκας, καθώς δεν θα είναι δυνατό να αφαιρέσετε τη μάσκα επειδή ο σύνδεσμος βίντεο είναι υπερβολικά μεγάλος για να χωρέσει μέσα από τη μάσκα.
4. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα τον καθετήρα αναρρόφησης και τον ενδοβρογχικό αποκλειστή (EBB) στο VivaSight 2 SLT, καθώς η ύπαρξη περισσότερων συσκευών στον αυλό ενδέχεται να προκαλέσει αποκλεισμό των συσκευών.
5. Μη χρησιμοποιείτε τον σωλήνα έκπλυσης για αναρρόφηση, καθώς μπορεί να φράξει τον σωλήνα έκπλυσης.
6. Κατά τη διασωλήνωση ασθενών με ρυπαρούς αεραγωγούς, έχετε υπόψη ότι η οπτικοποίηση μπορεί να παρεμποδιστεί κατά τη διασωλήνωση λόγω των εκκρίσεων πάνω στον φακό της κάμερας. Η οπτικοποίηση μπορεί να αποκατασταθεί με έκπλυση της κάμερας όποτε αυτό είναι δυνατό.

1.6. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τη χρήση των ενδοτραχειακών σωλήνων (ενδεικτικά): βραχνάδα, πονόλαιμος, πληγή στο στόμα, τραυματισμός των φωνητικών χορδών, τραυματισμός βλεννογόνου, τραχειοβρογχικός τραυματισμός, λαρυγγόσπασμος, βρογχόσπασμος, πνευμοθώρακας, δυσφωνία, διασωλήνωση οισοφάγου, αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου, πνευμονία που σχετίζεται με τον αναπνευστήρα, υποξαιμία, υπόταση, αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή.

1.7. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή συστήματος

Το VivaSight 2 SLT μπορεί να συνδεθεί σε μονάδες προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες προβολής Ambu, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu.

2.1. Εξαρτήματα του προϊόντος

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Αριθμοί REF:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
Όλοι οι σωλήνες συνοδεύονται από στυλεό.

Μεγέθη σωλήνα	Μέγεθος (εσωτερική διάμετρος) [mm]	Εξωτερική διάμετρος [mm]	Διάμετρος αεροθαλάμου [mm]	Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Ελάχ. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Ελάχ. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Ελάχ. 5.2

* Ανατρέξτε στην επεξήγηση της "ωφέλιμης εσωτερικής διαμέτρου" στην ενότητα 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 Καλώδιο προσαρμογέα

Αριθμοί REF:



Καλώδιο προσαρμογέα 412030000
Ambu® VivaSight™ 2
Μήκος καλωδίου: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Μονάδες προβολής Ambu®

Αριθμοί REF:



Το VivaSight 2 SLT και το καλώδιο προσαρμογέα θα πρέπει να τροφοδοτούνται και να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με:

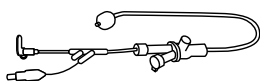
405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Για τον αρ. μοντέλου της μονάδας προβολής Ambu, ελέγξτε την ετικέτα στην πίσω όψη της μονάδας προβολής. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu.

Συσκευές που χρησιμοποιούνται στο εσωτερικό του αυλού του VivaSight 2 SLT

Σωλήνας ενδοβρογχικού αποκλειστή Ambu® VivaSight™

Αριθμοί REF:



412900000

Άλλες συσκευές

- Άλλοι ενδοβρογχικοί αποκλειστές
- Βρογχοσκόπια
- Καθετήρες ανταλλαγής αεραγωγών
- Καθετήρες διασωλήνωσης αεραγωγών
- Καθετήρες αναρρόφησης

Οδηγός μεγεθών για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους των συσκευών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στον αυλό του VivaSight 2 SLT:

Μέγεθος σωλήνα

Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Ελάχ. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Ελάχ. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Ελάχ. 5,2

* Η ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος προορίζεται ως οδηγός για την επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου ενός βρογχοσκοπίου ή άλλης συσκευής που πρόκειται να περάσει μέσα από τον αυλό. Η ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος διαφέρει από το ID λαμβάνοντας υπόψη τον περιορισμό του αυλού στη θέση κάμερας.

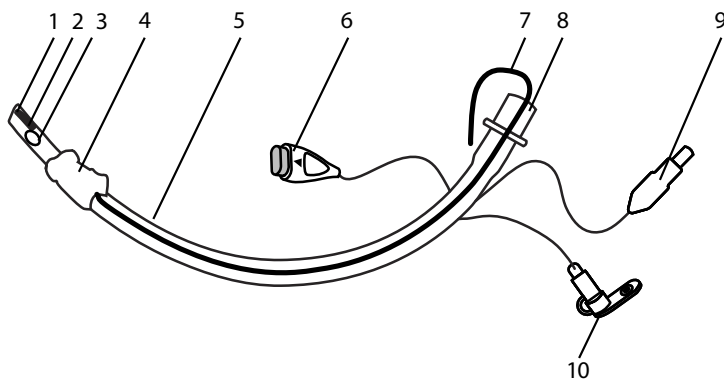
Εξοπλισμός αερισμού

Συστήματα αερισμού των πνευμόνων με θηλυκούς κωνικούς συνδέσμους 15 mm σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5356-1.

Παρελκόμενα

- Τυπικές κωνικές σύριγγες 6 % τύπου Luer
- Μανόμετρα αεροθαλάμου ασφαλείας με σύνδεσμο Luer

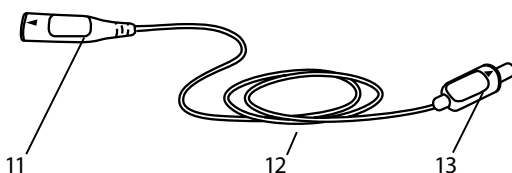
2.3. Εξαρτήματα του VivaSight 2 SLT



Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία
1	Εξοδοί έκπλυσης	Διοχετεύει αέρα και φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του φακού της κάμερας
2	Κάμερα βίντεο και πηγή φωτός LED	Παρέχει οπτική ανατροφοδότηση που βοηθά τον χρήστη να επαληθεύει την τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα και του ενδοβρογχικού αποκλειστή
3	Οπή Murphy	Διασφαλίζει τη ροή διαμέσου του σωλήνα σε περίπτωση φραγής του κύριου ανοίγματος
4	Αεροθάλαμος τραχείας	Αεροθάλαμος υψηλού όγκου χαμηλής πίεσης (HVLP) που παρέχει στεγανότητα σε επαφή με το τοίχωμα της τραχείας
5	Ενδοτραχειακός σωλήνας	Διοχετεύει αέρα για τον αερισμό των πνευμόνων
6	Σύνδεσμος βίντεο	Συνδέει στον σύνδεσμο βίντεο που βρίσκεται πάνω στο καλώδιο του προσαρμογέα για σύνδεση του VivaSight 2 SLT και του καλωδίου προσαρμογέα
7	Στυλεός	Διαμορφώνει το σχήμα του σωλήνα για πλοήγηση στη διάρκεια της διασωλήνωσης
8	Σύνδεσμος τραχειακού σωλήνα	Συνδέει το VivaSight 2 SLT στο σύστημα αερισμού

Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία
9	Μπαλόνι καθοδήγησης με βαλβίδα ελέγχου	Παρέχει συμβατή θύρα τύπου Iuer για διόγκωση/αποσυμπίεση αεροθαλάμου και υποδεικνύει την κατάσταση της διόγκωσης/αποσυμπίεσης του αεροθαλάμου
10	Θύρα έκπλυσης	Παρέχει συμβατή θύρα τύπου Iuer για έγχυση αέρα και φυσιολογικού ορού για καθαρισμό του φακού κάμερας



2.4. Εξαρτήματα καλωδίου προσαρμογέα



Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία
11	Σύνδεσμος σωλήνα	Συνδέει στο VivaSight 2 SLT
12	Καλώδιο	Συνδέει το VivaSight 2 SLT στις μονάδες προβολής Ambu για ζωντανή εικόνα βίντεο
13	Εμφάνιση συνδέσμου μονάδας	Συνδέει στη μονάδα προβολής Ambu


3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα	Ένδειξη	Σύμβολα	Ένδειξη
	Εσωτερική διάμετρος του ενδοτραχειακού σωλήνα (αναφέρεται επίσης ως μέγεθος σωλήνα)		Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος
	Εξωτερική διάμετρος του ενδοτραχειακού σωλήνα		Διάμετρος διογκωμένου αεροθαλάμου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number)
	Χώρα κατασκευαστή		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Για χρήση μόνο από έναν ασθενή		Φραγμός αποστείρωσης. Αποστείρωση με τη χρήση αιθυλενοξειδίου
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, ανθεκτικό στην απινίδωση		Μη αποστειρωμένο προϊόν

Σύμβολο	Ένδειξη	Σύμβολο	Ένδειξη
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR		Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες

Μπορείτε να βρείτε ολοκληρωμένη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων στο: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Χρήση του VivaSight 2 SLT

Οι αριθμοί εντός των γκρι κύκλων  παρακάτω αφορούν στις εικόνες στη σελίδα 2.

4.1. Προετοιμασία και έλεγχος

- Επιλέξτε το μέγεθος του VivaSight 2 SLT με βάση την ανατομία του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα στο αποστειρωμένο σακουλάκι είναι ακέραιο. **1α**. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το αποστειρωμένο σακουλάκι έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος και ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο προϊόν, όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή. **1β**
- Εάν χρησιμοποιείτε συσκευές μέσα στον σωλήνα, ελέγξτε τη συμβατότητά τους επαληθεύοντας ότι οι συσκευές μπορούν να περάσουν μέσα από τον σωλήνα χωρίς να συναντούν αντίσταση.
Χρησιμοποιείτε την ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο που αναφέρεται στον πίνακα στην ενότητα 2.2 ως οδηγό για την επιλογή του μεγέθους της συσκευής. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι οι συσκευές που έχουν επιλεγεί αποκλειστικά βάσει της ωφέλιμης εσωτερικής διαμέτρου του VivaSight 2 SLT θα είναι συμβατές εάν χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το VivaSight 2 SLT.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του αεροθαλάμου διογκώνοντας και αποσυμπιέζοντας πλήρως. **2**
- Το VivaSight 2 SLT μπορεί να λιπανθεί εάν χρειαστεί. Αποφύγετε την περιοχή γύρω από το φακό της κάμερας στο άκρο του σωλήνα.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής Ambu πατώντας το κουμπί τροφοδοσίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu. **3**
- Συνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα στον σωλήνα και τη μονάδα προβολής. Προσέξτε να ευθυγραμμίσετε τα βέλη. **4 5**
- Επαληθεύστε ότι εμφανίζεται στην οθόνη μια σωστά προσανατολισμένη ζωντανή εικόνα βίντεο, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του VivaSight 2 SLT προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας **6**. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu). Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί με ευκρίνεια, σκουπίστε τον φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανάκι ή με μια μπατονέτα με οινόπνευμα.

4.2. Λειτουργία του VivaSight 2 SLT

Διασωλήνωση

- Πριν από τη διασωλήνωση, ασφαλίστε το σύρμα και τους σωλήνες γύρω ή μέσα στο χέρι σας έτσι ώστε οι σύνδεσμοι να μην πέσουν στο πρόσωπο ή τα μάτια του ασθενούς στη διάρκεια της διασωλήνωσης.
- Εισαγάγετε το VivaSight 2 SLT στο στόμα και προωθήστε το διαμέσου των φωνητικών χορδών με το άκρο του σωλήνα στραμμένο προς τα επάνω. **7**
- Αφαιρέστε τον στυλεό. **8**
- Ενώ παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής, προωθήστε τον σωλήνα περισσότερο έως την τελική τοποθέτηση πάνω από την τρόπιδα της τραχείας.
- Διογκώστε τον αεροθάλαμο έως μια μέγιστη πίεση 30 cmH₂O. Επαληθεύστε τη θέση του σωλήνα πάνω στη μονάδα προβολής **9**. Εάν ο ασθενής μετακινηθεί μετά τη διασωλήνωση, μην παραλείψετε να επαληθεύσετε ξανά τη θέση του σωλήνα στη μονάδα προβολής.

6. Συνδέστε το σύστημα αερισμού στον σύνδεσμο του τραχειακού σωλήνα. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για την παρακολούθηση του εισπνεόμενου CO₂, την ακρόαση και την παρατήρηση της κίνησης του θωρακικού τοιχώματος για να βεβαιωθείτε πως ο σωλήνας έχει τοποθετηθεί σωστά.
7. Ασφαλίστε το VivaSight 2 SLT και το κύκλωμα αναπνοής σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Καθαρισμός του φακού κάμερας

Εάν ο φακός της κάμερας του VivaSight 2 SLT είναι βρώμικος ή έχει θολώσει από εκκρίσεις, μπορεί να καθαριστεί με έγχυση αέρα και φυσιολογικού ορού, όπου επιτρέπεται από την πολιτική του νοσοκομειακού ιδρύματος, μέσα στη θύρα έκπλυσης.

1. Ανοίξτε το κάλυμμα της θύρας έκπλυσης.
2. Με μια σύριγγα 5 ml, εγχύστε 3 ml αέρα μέσα στη θύρα έκπλυσης και κατόπιν ελέγξτε εάν η εικόνα είναι καθαρή.
3. Με μια σύριγγα 5 ml, εγχύστε 3 ml φυσιολογικού ορού μέσα στη θύρα έκπλυσης και κατόπιν ελέγξτε εάν η εικόνα είναι καθαρή.
4. Εάν η ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής Ambu είναι ακόμη βρώμικη, επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3.
5. Κλείστε το κάλυμμα της θύρας έκπλυσης.

Χρήση των παρελκομένων και άλλων συσκευών

Κατά τη χρήση συσκευών μέσα στο VivaSight 2 SLT, πραγματοποιείτε πάντοτε έλεγχο συμβατότητας μεταξύ του VivaSight 2 SLT και της συσκευής σύμφωνα με την ενότητα 4.1, βήμα 4. Επιθεωρήστε το παρελκόμενο ή άλλη συσκευή πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το.

Αποωλήνωση

1. Διακόψτε το σύστημα αερισμού των πνευμόνων.
2. Αποσυμπιέστε πλήρως τον αεροθάλαμο. **10a**
3. Αποσύρετε αργά τον σωλήνα. **10b**

Μακροχρόνια διακεκομμένη παρακολούθηση/διάρκεια χρήσης

Το VivaSight 2 SLT μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αερισμό και διακεκομμένη παρακολούθηση ύστερα από χειρουργική επέμβαση. Αποσυνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα από τον σωλήνα, αλλά διατηρήστε το καλώδιο προσαρμογέα στον ασθενή σε περίπτωση που απαιτείται διακεκομμένη παρακολούθηση. Εάν είναι αναγκαίο, μπορείτε να σκουπίσετε το VivaSight 2 SLT και το καλώδιο προσαρμογέα με νερό ή μια μπατονέτα με οινόπνευμα.

Το VivaSight 2 SLT μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και για 14 ημέρες με διακεκομμένη χρήση της κάμερας του βίντεο έως και για 8 ώρες συνολικά. Όταν γίνει υπέρβαση των 8 ωρών χρήσης της κάμερας βίντεο, χρησιμοποιήστε τα σημάδια βάθους πάνω στο VivaSight 2 SLT για να παρακολουθήσετε τη θέση του σωλήνα.

4.3. Μετά τη χρήση

Οπτικός έλεγχος

Εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος και ελέγξτε μήπως υπάρχουν σπασμένα εξαρτήματα ή μήπως κάποιο εξάρτημα λείπει. Σε περίπτωση που χρειαστούν διορθωτικές ενέργειες, ενεργήστε σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

Αποσύνδεση

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα από τη μονάδα προβολής Ambu. **11a**
2. Απενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής Ambu πατώντας το κουμπί τροφοδοσίας. **11b**
3. Το VivaSight 2 SLT και ο στυλεός είναι συσκευές μίας χρήσης και το καλώδιο προσαρμογέα προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. **Μη μουλιάζετε, ξεπλένετε, αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στις συσκευές.** Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. **12**

Απόρριψη

Το VivaSight 2 SLT είναι μια συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Το καλώδιο προσαρμογέα VivaSight 2 είναι μια συσκευή που χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή και πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τον καθορισμένο σωλήνα του μετά τη χρήση. Το VivaSight 2 SLT και το καλώδιο προσαρμογέα VivaSight 2 θεωρούνται μολυσμένα μετά τη χρήση και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του VivaSight 2 SLT συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα:

- EN 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.
- EN 60601-2-18 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-18: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση ενδοσκοπικού εξοπλισμού.

5.2. Προδιαγραφές του VivaSight 2 SLT και του καλωδίου προσαρμογέα

VivaSight 2 SLT και καλώδιο προσαρμογέα	Προδιαγραφή
Ισχύς	Το VivaSight 2 SLT και το καλώδιο προσαρμογέα τροφοδοτείται μόνο από συμβατές μονάδες προβολής Ambu. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.2 Συμβατότητα προϊόντος.
Στειρότητα	Το VivaSight 2 SLT αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου, το καλώδιο προσαρμογέα παρέχεται μη αποστειρωμένο.

Περιβαλλοντικές συνθήκες	Λειτουργία	Αποθήκευση
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Σχετική υγρασία περιβάλλοντος	30 – 75 %	-
Ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος	70 – 106 kPa	-
Σύσταση για την αποθήκευση	-	Αποθηκεύεται σε ξηρό, δροσερό και σκοτεινό χώρο

5.3. Απόδοση αεροθαλάμου

Απόδοση αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα (σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361)

Οι πληροφορίες για την απόδοση που παρατίθενται παρακάτω συλλέχθηκαν μέσω εργαστηριακής δοκιμής κατά την οποία έγινε σύγκριση των χαρακτηριστικών στεγανότητας των αεροθαλάμων τραχειακού σωλήνα μόνο σε εργαστηριακό περιβάλλον. Η διαμόρφωση ή η πρόθεση της εργαστηριακής δοκιμής δεν ήταν να προβλέψει την απόδοση στο κλινικό περιβάλλον.

για μέγεθος τραχειακού σωλήνα 7,0 mm

Ελάχιστη διάμετρος τραχείας: 19 mm	Μέγιστη διάμετρος τραχείας: 24 mm		
Πίεση αεροθαλάμου	Ρυθμός διαρροής (ml/h)	Πίεση αεροθαλάμου	Ρυθμός διαρροής (ml/h)

Απόδοση αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα (σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361)

Οι πληροφορίες για την απόδοση που παρατίθενται παρακάτω συλλέχθηκαν μέσω εργαστηριακής δοκιμής κατά την οποία έγινε σύγκριση των χαρακτηριστικών στεγανότητας των αεροθαλάμων τραχειακού σωλήνα μόνο σε εργαστηριακό περιβάλλον. Η διαμόρφωση ή η πρόθεση της εργαστηριακής δοκιμής δεν ήταν να προβλέψει την απόδοση στο κλινικό περιβάλλον.

hPa (cmH ₂ O)	50η ποσοστιαία	90η ποσοστιαία	hPa (cmH ₂ O)	50η ποσοστιαία	90η ποσοστιαία
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2ml/h	3754,8 ml/h

για μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα 7,5 mm

Ελάχιστη διάμετρος τραχείας: 19 mm			Μέγιστη διάμετρος τραχείας: 24 mm		
Πίεση αεροθαλάμου	Ρυθμός διαρροής (ml/h)		Πίεση αεροθαλάμου	Ρυθμός διαρροής (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50η ποσοστιαία	90η ποσοστιαία	hPa (cmH ₂ O)	50η ποσοστιαία	90η ποσοστιαία
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

για μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα 8,0 mm

Ελάχιστη διάμετρος τραχείας: 20 mm			Μέγιστη διάμετρος τραχείας: 25 mm		
Πίεση αεροθαλάμου	Ρυθμός διαρροής (ml/h)		Πίεση αεροθαλάμου	Ρυθμός διαρροής (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50η ποσοστιαία	90η ποσοστιαία	hPa (cmH ₂ O)	50η ποσοστιαία	90η ποσοστιαία
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Παράρτημα 1. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως συμβαίνει και με άλλες συσκευές ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού, απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για το σύστημα ώστε να διασφαλίζεται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για τη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) το σύστημα πρέπει να είναι εγκατεστημένο και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ώστε να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IEC 60601-1-2 για ΗΜΣ με άλλες συσκευές.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Για την εσωτερική λειτουργία του, το σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση Α	Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Σε περίπτωση χρήσης σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κλάσης Β), ο παρών εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει κατάλληλη προστασία για τις υπηρεσίες επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα αντιμετώπισης, όπως η αλλαγή της θέσης ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.
Εκπομπές αρμονικών IEC/ EN 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ ηλεκτρική αστάθεια εκπομπών IEC/EN 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV επαφή +/- 2, 4, 8, 15 kV αέρας	+/- 8 kV επαφή +/- 2, 4, 8, 15 kV αέρας	Σε περίπτωση που τα πατώματα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχεία μεταβατικά ρεύματα/ριπές IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +/- 1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Δ/Υ	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	για τροφοδοτικό +/- 1 kV γραμμή προς γραμμή +/- 2 kV γραμμή προς γείωση για είσοδο/έξοδο +/- 1 kV γραμμή προς γραμμή +/- 2 kV γραμμή προς γείωση	για γραμμές τροφοδοσίας +/- 1 kV γραμμή προς γραμμή +/- 2 kV γραμμή προς γείωση για είσοδο/έξοδο Δ/Υ	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του τροφοδοτικού IEC 61000-4-11	Πτώσεις τάσης: 0 % U_T , 0,5 και 1 κύκλος 70 % U_T , 25 κύκλοι Διακοπές τάσης: 0 % U_T , 250 κύκλοι	Πτώσεις τάσης: 0 % U_T , 0,5 και 1 κύκλος 70 % U_T , 25 κύκλοι Διακοπές τάσης: 0 % U_T , 250 κύκλοι	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Σε περίπτωση που απαιτείται συνεχής λειτουργία του συστήματος κατά τις διακοπές των πηγών τροφοδοσίας, το σύστημα μπορεί να τροφοδοτηθεί μέσω της ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα για μια τυπική θέση σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.


Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Επαγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	Για γραμμές τροφοδοσίας: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS στις ζώνες ISM 80 % AM στο 1 kHz	Για γραμμές τροφοδοσίας: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS στις ζώνες ISM 80 % AM στο 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται με την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού.
Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz Εγγύτητα σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων 385 MHz – 5785 MHz, έως και 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM στο 1 kHz Εγγύτητα σε ασύρματο επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων 385 MHz – 5785 MHz, έως και 28 V/m	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι δυνάμεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη της θέσης εγκατάστασης

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
			<p>α) Πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. β) Ενδέχεται να σημειωθούν παρεμβολές στην εμβέλεια εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο.</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz, ισχύει το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια η ισχύς κάθε πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλεφωνικές συσκευές (κινητές, ασύρματες) και επίγεια φορητά τηλέφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής έρευνας πεδίου. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το σύστημα υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων παραπάνω, το σύστημα πρέπει να ελεγχθεί για επιβεβαίωση της φυσιολογικής λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή της θέσης του συστήματος.

β) Σε εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz η ισχύς του πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού
Εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και σύστημα**

Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης του συστήματος μπορεί να βοηθηθεί στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (των πομπών) και του συστήματος, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου (W) του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού (m) σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (D) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη για τη συχνότητα του πομπού εξίσωση, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερων συχνοτήτων εύρος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el Ambu® VivaSight™ 2 SLT. Estas *instrucciones de uso* están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y los avisos de precaución relacionados con el uso del VivaSight 2 SLT. Antes de empezar a usar el VivaSight 2 SLT, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de los procedimientos de intubación oral y que estén familiarizados con el uso previsto, las advertencias y las precauciones que se describen en estas instrucciones.

El VivaSight 2 SLT no tiene garantía.

En el presente documento, el término *VivaSight 2 SLT* hace referencia al Ambu® VivaSight™ 2 SLT y el término *cable adaptador* hace referencia al cable adaptador Ambu® VivaSight™ 2. El sistema *VivaSight 2 SLT* hace referencia a la información relevante para el VivaSight 2 SLT, el cable adaptador y la unidad de visualización Ambu.

1.1. Uso previsto

VivaSight 2 SLT es un tubo endotraqueal estéril y de un solo uso diseñado para su uso en procedimientos de intubación oral. Está indicado para su uso como vía aérea temporal en adultos que requieren ventilación mecánica.

El sistema VivaSight 2 SLT está indicado para la inspección general de la vía aérea y para la visualización durante los procedimientos de intubación.

Población de pacientes objetivo

VivaSight 2 SLT está indicado para pacientes adultos.

Entorno de uso previsto

El sistema VivaSight 2 SLT está previsto para su uso en quirófanos, unidades de cuidados intensivos y servicios de urgencias.

Perfil de usuario previsto

Médicos o personal de enfermería bajo supervisión médica, con formación en ventilación unipulmonar mecánica y anestesia. El sistema VivaSight 2 SLT se debe manipular de acuerdo con lo establecido en los procedimientos médicos locales para intervenciones de ventilación unipulmonar.

1.2. Indicaciones de uso

La intubación con VivaSight 2 SLT está indicada para pacientes con una anatomía de la vía aérea difícil, trastornos pulmonares patológicos u otros problemas médicos que requieran una intubación endotraqueal y ventilación mecánica, y se puede utilizar de forma combinada con un bloqueador endobronquial, con aislamiento de un pulmón respecto al otro, por ejemplo, en cirugías torácicas.

1.3. Contraindicaciones

Pacientes que sufren enfermedades o que se han sometido a cirugías específicas que les ponen en una situación de riesgo o les obliga a someterse a una resonancia magnética.


1.4. Beneficios clínicos

- Provisión de una vía aérea segura, ventilación controlada y protección de la vía aérea.
- Visualización durante los procedimientos de intubación oral para facilitar la supervisión de la colocación del tubo.
- Facilita la separación pulmonar cuando se utiliza en combinación con un bloqueador endobronquial.
- Facilita la visualización y la monitorización en tiempo real del procedimiento médico en la separación pulmonar en combinación con un bloqueador endobronquial sin el uso de un broncoscopio.

1.5. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de estas precauciones y advertencias puede dar como resultado lesiones en el paciente o daños en el equipo. **Ambu no es responsable de los daños producidos en el sistema o de las lesiones de un paciente derivados de un uso incorrecto.**

ADVERTENCIAS

1. No intube, recoleque ni extube el sistema VivaSight 2 SLT sin desinflar el manguito por completo. El movimiento del VivaSight 2 SLT con un manguito inflado puede provocar un traumatismo en los tejidos blancos.
2. La temperatura en la superficie del VivaSight 2 SLT puede alcanzar valores superiores a 43 °C cuando el tubo se retira del paciente. Por lo tanto, apague la unidad de visualización o desconecte el VivaSight 2 SLT de la unidad de visualización después de la prueba anterior al uso. Vuelva a encender la unidad de visualización o vuelva a conectar el tubo inmediatamente antes de su uso para evitar el riesgo de que se produzcan daños en los tejidos.
3. No utilice un estilete de intubación aparte del suministrado. El uso de un estilete que sobresalga más allá de la punta del tubo puede causar daños en las cuerdas vocales durante la intubación.
4. Asegúrese de que los cables y tubos del VivaSight 2 SLT no puedan caer sobre los ojos del paciente durante la intubación y uso, ya que esto podría provocar daños oculares.
5. Las imágenes de la cámara VivaSight 2 SLT no se deben utilizar con fines de diagnóstico. Su uso con este fin podría provocar un diagnóstico incorrecto o la ausencia de diagnóstico, o daños en la membrana mucosa o los tejidos debido a un movimiento excesivo del tubo.
6. La presión del manguito no debe superar los 30 cmH₂O, ya que un inflado excesivo del manguito podría dañar la mucosa traqueal.
7. No utilice el VivaSight 2 SLT con gases o agentes anestésicos inflamables situados junto al VivaSight 2 SLT, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el sistema VivaSight 2 SLT o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
8. No utilice el VivaSight 2 SLT con equipos láser o equipos electroquirúrgicos situados junto al VivaSight 2 SLT, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el sistema VivaSight 2 SLT o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
9. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse y alcanzar niveles excesivamente elevados cuando se utiliza un instrumento endoscópico en el VivaSight 2 SLT. Solo se deben utilizar endoscopios con tensión activa clasificados como de componentes aplicados de «tipo CF» o de «tipo BF» con el VivaSight 2 SLT para minimizar la corriente de fuga total del paciente.
10. No intente limpiar ni reutilizar ningún componente del producto VivaSight 2 SLT, ya que se trata de dispositivos de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
11. No reutilice el cable adaptador en otro paciente, ya que se trata de un dispositivo para un solo paciente. La reutilización del cable adaptador puede causar contaminación y, por lo tanto, producir infecciones.
12. No utilice el producto si no se lleva a cabo correctamente la Preparación e inspección (apartado 4.1.) del producto, ya que esto podría provocar una lesión en el paciente.
13. No utilice el VivaSight 2 SLT con conectores que no sean los conectores estándar de 15 mm para la conexión con equipos y circuitos de ventilación, ya que esto puede provocar una ventilación insuficiente.
14.  VivaSight 2 SLT está clasificado como no compatible con RM. Se recomienda reintubar al paciente con un producto alternativo compatible con RM si la RM está indicada clínicamente.
15. Si hay una obstrucción de la vía aérea superior debido a una patología o a la presencia de un cuerpo extraño, aumentará el riesgo de fallo durante la intubación. Considere la posibilidad de utilizar un método o dispositivo alternativo.

PRECAUCIONES

1. No utilice el producto si el manguito está dañado, ya que esto podría provocar una ventilación insuficiente, hipoxia y reintubación. Se debe tener cuidado para evitar dañar el manguito durante la intubación, ya que los dientes o cualquier dispositivo de ayuda a la intubación que tenga superficies afiladas pueden dañar el manguito.
2. Antes de su uso, compruebe siempre la compatibilidad entre el SLT y el dispositivo externo (por ejemplo, un bloqueador endobronquial (EBB), un broncoscopio o un catéter de aspiración) para evitar que los dispositivos no puedan atravesar la luz.
3. No intube al paciente con el sistema VivaSight 2 SLT a través de una mascarilla laríngea, ya que no será posible retirar la mascarilla debido a que el conector de vídeo es demasiado grande como para pasar a través de la mascarilla.
4. Se debe tener cuidado al utilizar simultáneamente el catéter de aspiración y el BB en el VivaSight 2 SLT, ya que un mayor número de dispositivos en la luz puede hacer que los dispositivos se obstruyan entre sí.
5. No utilice el tubo de instilación para la aspiración, ya que esto podría ocluir el tubo de instilación.
6. Al intubar a pacientes con la vía aérea sucia, tenga en cuenta que la visualización puede verse deteriorada durante la intubación debido a la presencia de secreciones en la lente de la cámara. Recupere la visualización lavando la cámara cuando sea posible.

1.6. Sucesos potencialmente adversos

Potenciales efectos adversos en relación con el uso de los tubos endotraqueales (lista no exhaustiva): ronquera, garganta irritada, laceración oral, lesión en las cuerdas vocales, lesión en la mucosa, lesión traqueobronquial, laringoespasmos, broncoespasmos, neumotórax, disfonía, intubación esofágica, aspiración de contenidos gástricos, neumonía asociada al uso del ventilador, hipoxemia, hipotensión, arritmia, parada cardíaca.

1.7. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

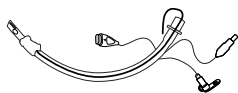
2. Descripción del sistema

VivaSight 2 SLT se puede conectar a las unidades de visualización Ambu. Si desea obtener información sobre las unidades de visualización Ambu, consulte las instrucciones de uso de las unidades de visualización Ambu.

2.1. Componentes del producto

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Números de referencia:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
Todos los tubos se suministran con un estilete.

Tamaños de tubos	Tamaño (diámetro interior) [mm]	Diámetro exterior [mm]	Diámetro del manguito [mm]	Diámetro interior efectivo [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Mín. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Mín. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Mín. 5,2

* Véase la explicación de «diámetro interior efectivo» en el apartado 2.2.

Cable adaptador Ambu® VivaSight™ 2**Números de referencia:**

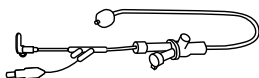
412030000 Cable adaptador
 Ambu® VivaSight™ 2
 Longitud del cable: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Compatibilidad del producto**Unidades de visualización Ambu®****Números de referencia:**

VivaSight 2 SLT y el cable adaptador deben recibir alimentación y se deben utilizar con:

405002000 Ambu® aView™
 405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Para conocer el número de modelo de la unidad de visualización Ambu, consulte la etiqueta posterior de la unidad de visualización. Consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización Ambu.

Dispositivos que se deben utilizar en el interior de las luces del VivaSight 2 SLT**Tubo bloqueador endobronquial Ambu® VivaSight™****Números de referencia:**

412900000

Otros dispositivos

- Otros bloqueadores endobronquiales
- Broncoscopios
- Catéteres de intercambio de la vía aérea
- Catéteres de intubación de la vía aérea
- Catéteres de aspiración

Guía de tamaños para la selección del tamaño adecuado de los dispositivos que se utilizarán dentro de las luces del VivaSight 2 SLT:

Tamaño del tubo	Diámetro interior efectivo [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Mín. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Mín. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Mín. 5,2

* El diámetro interior efectivo se indica a modo de guía para la selección del diámetro adecuado de un broncoscopio u otro dispositivo que tenga que pasar a través de la luz. El diámetro interior efectivo es diferente del D.I., ya que tiene en cuenta la restricción en la luz en la posición de la cámara.

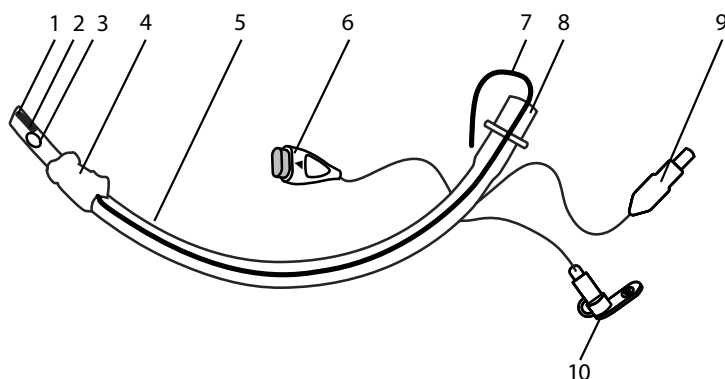
Equipos de ventilación

Sistemas de ventilación unipulmonar con conectores cónicos hembra de 15 mm y conformes a lo establecido en la norma ISO 5356-1.

Accesorios

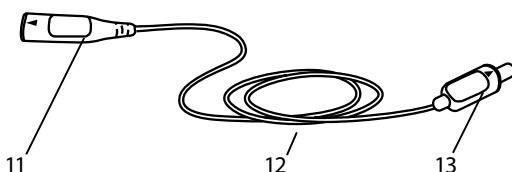
- Jeringas Luer cónicas estándar del 6 %
- Manómetros de manguito con conector Luer

2.3. VivaSight 2 SLT Componentes



Ref.	Pieza	Función
1	Salidas de instilación	Canaliza el aire y la solución salina para la limpieza de la lente de la cámara
2	Videocámara y fuente de luz LED	Proporciona información visual que ayuda al usuario a verificar la colocación del tubo endotraqueal y del bloqueador endobronquial
3	Ojo de Murphy	Garantiza el flujo a través del tubo si se produce una obstrucción en la abertura principal
4	Balón traqueal	Manguito de alto volumen y baja presión (HVLV) que ofrece sellado contra la pared traqueal
5	Tubo endotraqueal	Canaliza el aire para la ventilación de los pulmones
6	Conector de vídeo	Se conecta al conector del tubo del cable adaptador para conectar el VivaSight 2 SLT y el cable adaptador
7	Estilete	Da forma al tubo para su desplazamiento durante la intubación
8	Conector del tubo traqueal	Conecta el VivaSight 2 SLT al sistema de ventilación traqueal
9	Balón piloto con válvula de retención	Proporciona un puerto compatible con las jeringas Luer para el inflado/desinflado del manguito e indica el estado de inflado/desinflado del manguito
10	Puerto de instilación	Proporciona un puerto compatible con las jeringas Luer para la inyección de aire y solución salina para la limpieza de la lente de la cámara

2.4. Cable adaptador Componentes



Ref.	Pieza	Función
11	Conector de tubo	Permite la conexión con el VivaSight 2 SLT
12	Cable	Conecta el VivaSight 2 SLT con las unidades de visualización Ambu para imágenes de vídeo en tiempo real
13	Conector de la unidad de visualización	Se conecta a la unidad de visualización Ambu

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos	Indicaciones	Símbolos	Indicaciones
	Diámetro interno del tubo endotraqueal (o tamaño del tubo)		Diámetro interior efectivo
	Diámetro exterior del tubo endotraqueal		Diámetro del manguito inflado
	Producto sanitario		Número de artículo comercial internacional
	País de origen del fabricante		No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado
	Uso en un único paciente		Barrera estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno
	Parte aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación		Producto no estéril
	No compatible con RM		Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos

Encontrará una lista suplementaria con la explicación de los símbolos en: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Uso del VivaSight 2 SLT

Los siguientes números en círculos grises ● hacen referencia a las ilustraciones de la página 2.

4.1. Preparación e inspección

1. Seleccione el tamaño del VivaSight 2 SLT en función de la anatomía del paciente.
2. Compruebe que el sellado de la bolsa estéril esté intacto **1a**. No utilice el producto si la bolsa estéril está dañada o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
3. Compruebe que todos los componentes del producto estén presentes y que no haya impurezas ni daños en el producto, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños al paciente. **1b**
4. Si utiliza algún dispositivo en el interior del tubo, compruebe su compatibilidad verificando que los dispositivos puedan pasar por el tubo sin ninguna resistencia. Utilice el diámetro interior efectivo indicado en la tabla del apartado 2.2 a modo de guía para seleccionar el tamaño del dispositivo. No existe ninguna garantía de que los dispositivos seleccionados únicamente mediante el uso del diámetro interior efectivo del VivaSight 2 SLT sean compatibles con el VivaSight 2 SLT.
5. Compruebe el estado del manguito inflándolo y desinflándolo por completo. **2**
6. VivaSight 2 SLT se puede lubricar si fuera necesario; evita la zona situada alrededor de la lente de la cámara en el extremo del tubo.
7. Encienda la unidad de visualización de Ambu pulsando el botón de encendido/apagado. Consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu. **3**
8. Conecte el cable adaptador al tubo y a la unidad de visualización. Asegúrese de alinear las flechas. **4 5**
9. Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real correctamente orientada apuntando el extremo distal del VivaSight 2 SLT hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano **6**. Ajuste las preferencias en caso de ser necesario (consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu).
Si el objeto no se puede ver claramente, limpie la lente del extremo distal con un paño estéril o con un hisopo que contenga alcohol.

4.2. Funcionamiento de VivaSight 2 SLT

Intubación

1. Antes de la intubación, fije el cable y los tubos alrededor de la mano o en ella para evitar que los conectores puedan caerse sobre el rostro o los ojos del paciente durante la intubación.
2. Introduzca el sistema VivaSight 2 SLT oralmente y hágalo avanzar a través de las cuerdas vocales con la punta del tubo mirando hacia arriba. **7**
3. Retire el estilete. **8**
4. Mientras observa la imagen en tiempo real en la unidad de visualización, siga introduciendo el tubo hasta alcanzar su posición final, por encima de la carina.
5. Infle el manguito hasta alcanzar una presión máxima de 30 cmH₂O. Verifique la posición del tubo en la unidad de visualización **9**. Si el paciente se mueve después de la intubación, asegúrese de que volver a comprobar la posición del tubo en la unidad de visualización.
6. Conecte el sistema de ventilación al conector del tubo traqueal. Utilice capnografía para monitorizar los niveles de CO₂ al final de la espiración, y auscultación y observación del movimiento de la pared torácica para verificar la posición correcta del tubo.
7. Fije el VivaSight 2 SLT y el circuito de respiración de acuerdo con las directrices locales.

Limpieza de la lente de la cámara

Si la lente de la cámara del sistema VivaSight 2 SLT se ensucia u oscurece debido a las secreciones, se puede limpiar inyectando aire y solución salina, siempre que así lo permita la política de la institución, en el puerto de instilación.

1. Abra la tapa del puerto de instilación.
2. Con una jeringa de 5 ml, inyecte 3 ml de aire en el puerto de instilación y compruebe la claridad de la imagen.
3. Con una jeringa de 5 ml, inyecte 3 ml de solución salina en el puerto de instilación y, a continuación, compruebe la claridad de la imagen.

4. Si la imagen en tiempo real de la unidad de visualización Ambu sigue sin verse clara, repita los pasos 2 y 3.
5. Cierre la tapa del puerto de instalación.

Uso de accesorios y otros dispositivos

Cuando utilice dispositivos en el interior del sistema VivaSight 2 SLT, lleve a cabo siempre una comprobación de compatibilidad entre el sistema VivaSight 2 SLT y el dispositivo de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.1, paso 4. Compruebe el accesorio o cualquier otro dispositivo antes de su uso. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo.

Extubación

1. Desconecte el sistema de ventilación unipulmonar.
2. Desinfele completamente el manguito. **10a**
3. Retire lentamente el tubo. **10b**

Supervisión intermitente de larga duración / duración de uso

VivaSight 2 SLT se puede utilizar para intervenciones de ventilación y supervisión intermitente después de una cirugía. Desconecte el cable adaptador del tubo, pero mantenga el cable adaptador con el paciente en caso de que sea necesaria una supervisión intermitente. Si fuera necesario, el VivaSight 2 SLT y el cable adaptador se pueden limpiar con agua o con un hisopo que contenga alcohol.

VivaSight 2 SLT se puede utilizar durante un tiempo máximo de 14 días con un uso intermitente de la cámara de vídeo y hasta 8 horas en total. Cuando se superen las 8 horas de uso de la cámara de vídeo, utilice las marcas de profundidad del VivaSight 2 SLT para supervisar la posición del tubo.

4.3. Tras la utilización

Comprobación visual

Examine la integridad del producto y compruebe si falta alguna pieza o si hay algún componente roto. Si fuera necesario llevar a cabo alguna acción correctora, actúe de acuerdo con lo establecido en los procedimientos locales del hospital.

Desconexión

1. Desconecte el cable adaptador de la unidad de visualización de Ambu. **11a**
2. Apague la unidad de visualización de Ambu pulsando el botón de encendido/apagado. **11b**
3. El sistema VivaSight 2 SLT y el estilete son dispositivos de un solo uso, mientras que el cable adaptador es un dispositivo para un solo paciente. **No moje, enjuague, esterilice ni reutilice los dispositivos, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.** El diseño y materiales utilizados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales. **12**

Eliminación

VivaSight 2 SLT es un dispositivo de un solo uso y se debe eliminar después de su uso. El cable adaptador VivaSight 2 es un dispositivo para un solo paciente y se debe eliminar junto con su tubo asignado después de su uso. El sistema VivaSight 2 SLT y el cable adaptador VivaSight 2 se consideran contaminados tras su uso y se deben desechar de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del VivaSight 2 SLT cumple con:

- EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- EN 60601-2-18 Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.

5.2. Especificaciones del sistema VivaSight 2 SLT y del cable adaptador

VivaSight 2 SLT y cable adaptador	Especificaciones	
Alimentación	VivaSight 2 SLT y el cable adaptador solo pueden recibir alimentación eléctrica a través de las unidades de visualización Ambu compatibles. Consulte el apartado 2.2, Compatibilidad del producto.	
Esterilidad	El VivaSight 2 SLT se esteriliza con óxido de etileno, el cable adaptador se suministra sin esterilizar.	
Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura ambiente	10 – 35 °C (50 – 95 °F).	10-25 °C (50 – 77 °F).
Humedad relativa ambiental	30 – 75 %	-
Presión atmosférica ambiental	70 – 106 kPa	-
Recomendación de almacenamiento	-	Almacenar en un lugar fresco, seco y alejado de la luz.

5.3. Rendimiento del manguito

Rendimiento del manguito del tubo endotraqueal (según lo establecido en el método ISO 5361)

La información sobre rendimiento mostrada a continuación se recopiló utilizando una prueba en banco de pruebas prevista para proporcionar una comparación de las características de sellado de los manguitos de tubos endotraqueales únicamente en un entorno de laboratorio. La prueba en banco de pruebas no está configurada ni está prevista para predecir el rendimiento en el entorno clínico.

para tubo traqueal con un tamaño de 7,0 mm

Diámetro traqueal mínimo: 19 mm			Diámetro traqueal máximo: 24 mm		
Presión del manguito	Índice de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Índice de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50.º percentil	90.º percentil	hPa (cmH ₂ O)	50.º percentil	90.º percentil
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

para tubo endotraqueal con un tamaño de 7,5 mm

Diámetro traqueal mínimo: 19 mm			Diámetro traqueal máximo: 24 mm		
Presión del manguito	Índice de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Índice de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50.º percentil	90.º percentil	hPa (cmH ₂ O)	50.º percentil	90.º percentil
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

para tubo endotraqueal con un tamaño de 8,0 mm

Diámetro traqueal mínimo: 20 mm			Diámetro traqueal máximo: 25 mm		
---------------------------------	--	--	---------------------------------	--	--

Rendimiento del manguito del tubo endotraqueal (según lo establecido en el método ISO 5361)

La información sobre rendimiento mostrada a continuación se recopiló utilizando una prueba en banco de pruebas prevista para proporcionar una comparación de las características de sellado de los manguitos de tubos endotraqueales únicamente en un entorno de laboratorio. La prueba en banco de pruebas no está configurada ni está prevista para predecir el rendimiento en el entorno clínico.

Presión del manguito	Índice de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Índice de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50.º percentil	90.º percentil	hPa (cmH ₂ O)	50.º percentil	90.º percentil
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Anexo 1. Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros equipos médicos eléctricos, el sistema requiere precauciones especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética con otros productos sanitarios eléctricos. Para asegurar la compatibilidad electromagnética (CEM), el sistema se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en este manual.

El sistema se ha diseñado y comprobado de conformidad con los requisitos incluidos en la norma CEI 60601-1-2 para la CEM con otros dispositivos.

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para los cuales suele requerirse CISPR 11 de clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada frente a servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que aplicar medidas de atenuación, como la reubicación o reorientación del equipo.
Emisión de armónicos CEI/EN 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión o parpadeo CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire	+/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire	Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 %, como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación N/A	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión CEI 61000-4-5	para alimentación +/- 1 kV de línea a línea +/- 2 kV de línea a tierra para entrada/salida +/- 1 kV de línea a línea +/- 2 kV de línea a tierra	para líneas de alimentación +/- 1 kV de línea a línea +/- 2 kV de línea a tierra para entrada/salida N/A	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % U_T , 0,5 y 1 ciclo 70 % U_T 25 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % U_T 250 ciclos	Caídas de tensión: 0 % U_T , 0,5 y 1 ciclo 70 % U_T 25 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % U_T 250 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si, para usar el sistema, es necesario que siga funcionando durante las interrupciones en la red eléctrica, el sistema puede recibir alimentación de la batería recargable integrada.
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación deben mantenerse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en entornos comerciales y hospitalarios.

NOTA: U_T es la tensión de red de CA alcanzada antes de la aplicación del nivel de prueba.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Radiofrecuencia por conducción CEI 61000-4-6	Para líneas de alimentación: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	Para líneas de alimentación: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a menos distancia de cualquier pieza del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Proximidad a equipos de comunicaciones inalámbricas mediante RF 385 MHz – 5785 MHz, hasta 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz Proximidad a equipos de comunicaciones inalámbricas mediante RF 385 MHz – 5785 MHz, hasta 28 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según determine un estudio electromagnético del sitio: a) deberá ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. b) pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 

NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

- a) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión, en teoría, no se puede predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el sistema supera el correspondiente nivel de conformidad de RF indicado más arriba, se deberá observar el sistema para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del sistema.
- b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema

El sistema se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima Potencia de salida (W) del transmisor	Distancia de separación (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores, cuya potencia máxima de salida nominal no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist!

Enne seadme Ambu® VivaSight™ 2 SLT kasutamist lugege ohutusjuhiseid tähelepanelikult. Juhiseid *võidakse* täiendada ilma etteatamiseta. Selle versiooni koopiaid saab soovi korral tootjalt. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult VivaSight 2 SLT peamist tööpõhimõtet ning kasutamisega seotud ettevaatusabinõusid. Enne VivaSight 2 SLT esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava väljaõppe suukaudse intubeerimise tehnikate vallas ja end kurssi viinud käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud kasutusotstarbe, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega.

Seadmega VivaSight 2 SLT ei kaasne garantiid.

Selles dokumendis viitab termin *VivaSight 2 SLT* seadmele Ambu® VivaSight™ 2 SLT ja termin *adapteri juhe* tähistab toodet Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable. *VivaSight 2 SLT süsteem* viitab teabele, mis hõlmab seadet VivaSight 2 SLT, adapteri juhet ja Ambu monitori.

1.1. Kasutusotstarve

VivaSight 2 SLT on steriilne ühekordselt kasutatav endotrahheaaltoru, mis on mõeldud oraalsete intubatsiooniprotseduuride läbiviimiseks. See on ette nähtud kasutamiseks ajutise kunstliku hingamistena täiskasvanutel, kellel on vajalik mehaaniline ventilatsioon.

VivaSight 2 SLT süsteem on mõeldud hingamisteede üldiseks kontrolliks ja visualiseerimiseks intubatsiooniprotseduuri ajal.

Ettenähtud sihtrühm

VivaSight 2 SLT on ette nähtud täiskasvanud patsientidele.

Ettenähtud kasutuskeskkond

VivaSight 2 SLT süsteem on mõeldud kasutamiseks operatsioonisaalides, intensiivravi- ja erakorralise meditsiini osakondades.

Ettenähtud kasutajaprofiil

Meditsiinilist vastutust omavad arstid ja õed, kes on läbinud koolituse mehaanilise kopsuventilatsiooni ja anesteesia alal. Kopsuventilatsiooni teostamisel tuleb VivaSight 2 SLT süsteemi käsitleda kooskõlas kohalike meditsiiniliste praktikatega.

1.2. Kasutusnäidustused

Intubatsioon seadmega VivaSight 2 SLT on ette nähtud patsientidele, kel on keeruline hingamisteede anatoomia, kopsude patoloogiline seisund või mõni muu meditsiiniline seisund, mille puhul on vajalik endotrahheaalne intubeerimine ja mehaaniline ventilatsioon ning mis võib koos endobronhiaalse blokaatoriga hõlmata ühe kopsu teisest isoleerimist, näiteks rindkere operatsiooniks.

1.3. Vastunäidustused

Patsiendid, kellel on meditsiiniline seisund või kellele tehakse teatud operatsioon, mille tagajärjel võib neil tekkida MRT-uringu oht või vajadus.


1.4. Kliinilised eelised

- Ohutu hingamistee tagamine, kontrollitud ventileerimine ja hingamistee kaitsmine.
- Suukaudse intubeerimise protseduuride visualiseerimine, mis võimaldab jälgida toru asendit.
- Võimaldab kopsude eraldamist, kui seda kasutatakse koos endobronhiaalse blokaatoriga.
- Võimaldab visualiseerimist ja reaajas jälgimist meditsiinilise protseduuri käigus, mis hõlmab kopsude eraldamist koos endobronhiaalse blokaatoriga, kuid ilma bronhoskoopi kasutamata.

1.5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi vigastamise või seadmete kahjustamisega. **Ambu ei vastuta mis tahes süsteemi kahjustuste või patsiendi vigastuste eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest.**

HOIATUSED

1. Ärge intubeerige, paigutage ümber ega ekstubeerige seadet VivaSight 2 SLT ilma mansetti täielikult tühjendamata. VivaSight 2 SLT liigutamine täispuhutud mansetiga võib põhjustada pehmete kudede trauma.
2. VivaSight 2 SLT pinna temperatuur ületab tõenäoliselt 43 °C, kui toru asub patsiendist väljas. Seetõttu lülitage monitor enne kasutuseelse testi välja või ühendage VivaSight 2 SLT monitori küljest lahti. Lülitage monitor uuesti sisse või taasühendage toru vahetult enne kasutust, et vältida koele mõju avaldamise riski.
3. Ärge kasutage ettenähtust erinevat intubatsioonistiletti. Toru otsast väljapoole ulatuva stileti kasutamine võib intubatsiooni ajal häälepealu kahjustada.
4. Veenduge, et VivaSight 2 SLT juhtmed ja torud ei satuks intubatsiooni ja kasutamise ajal patsiendi silmadele, kuna see võib põhjustada silmakahjustusi.
5. VivaSight 2 SLT kaamerakujutisi ei tohi kasutada diagnostilistel eesmärkidel. Selle tagajärjeks võib olla valediagnoos või patoloogia diagnoosimata jätmine. Samuti võib see toru liigse liikumise tõttu põhjustada limaskesta- ja koekahjustusi.
6. Manseti rõhk ei tohiks ületada 30 cmH₂O, kuna manseti ületäitmine võib kahjustada trahhea limaskesta.
7. Ärge kasutage seadet VivaSight 2 SLT, kui VivaSight 2 SLT vahetus läheduses on süttimisohutikke anesteetilisi gaase või aineid. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, kahjustada seadet VivaSight 2 SLT või halvendada kujutise kvaliteeti monitoril.
8. Ärge kasutage seadet VivaSight 2 SLT, kui VivaSight 2 SLT vahetus läheduses on laser-seadmeid või elektrokirurgilisi seadmeid. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, kahjustada seadet VivaSight 2 SLT või halvendada kujutise kvaliteeti monitoril.
9. Pingestatud endoskoobi kasutamisel koos seadmega VivaSight 2 SLT võivad patsiendi lekkevoolud olla aditiivsed ja liiga kõrged. Kogu patsiendi lekkevoolu minimeerimiseks tohib seadmega VivaSight 2 SLT kasutada ainult selliseid elektrilisi endoskoobe, mille patsiendiga kokkupuutuv osa on klassifitseeritud tüübiks CF või tüübiks BF.
10. Ärge proovige seadme VivaSight 2 SLT mistahes osa puhastada ega korduskasutada, kuna need on ühekordselt kasutatavad seadmed. Toote korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
11. Ärge kasutage adapteri juhett teisel patsiendil, kuna see on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Adapteri juhtme korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
12. Ärge kasutage toodet, kui selle ettevalmistus ja kontroll (jaotis 4.1) ebaõnnestuvad, sest see võib põhjustada patsiendil vigastusi.
13. Seadet VivaSight 2 SLT tohib kasutada ainult ventilatsiooniseadmete ja -ringluste ühendamiseks mõeldud standardsete 15 mm konnektoritega, sest muude konnektorite kasutamine võib põhjustada ebapiisava ventileerimise.
14.  Seadmel VivaSight 2 SLT puudub MR-kindlus. MRT-uuringu kliinilise näidustuse korral on soovitatav patsienti uuesti intubeerida teise, MR-kindla tootega.
15. Kui ülemiste hingamisteede obstruktsioon on tekkinud patoloogia või võõrkeha tõttu, siis suureneb intubeerimise ebaõnnestumise oht. Kaaluge alternatiivset meetodit või seadet.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge kasutage toodet, kui mansett on kahjustatud, kuna see võib põhjustada ebapiisavat ventilatsiooni, hüpoksiat ja kordusintubatsiooni. Intubatsiooni ajal tuleb olla hoolikas, et vältida mansetti kahjustamist, kuna hambad või teravate pindadega intubatsioonivahendid võivad mansetti kahjustada.
2. Enne kasutamist kontrollige alati SLT ja välisseadme (nt endobronhiaalne blokaator (EBB), bronhoskoop, imemiskateeter) ühilduvust, et vältida olukorda, kus seadmed ei läbi valendikku.
3. Ärge intubeerige patsienti seadmega VivaSight 2 SLT läbi larüngaalmaski, sest maski pole võimalik eemaldada, kuna videoliides on maski läbimiseks liiga suur.
4. Eriline ettevaatus on vajalik, kui seadmega VivaSight 2 SLT kasutatakse samaaegselt nii imikateetrit kui endobronhiaalset blokaatorit, sest mitme seadme kasutamine valendikus võib põhjustada olukorra, kus seadmed üksteist blokeerivad.

- Ärge kasutage loputustoru imemiseks, kuna see võib loputustoru ummistada.
- Kui patsiendi hingamisteed pole puhtad, tuleb intubeerimisel arvesse võtta, et visuaalseerimine võib kaamera objektiivile kogunenud sekreedi tõttu olla intubatsiooni ajal häiritud. Visualiseerimise taastamiseks loputage võimalusel kaamerat.

1.6. Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed seoses endotraheaaltorude kasutamisega (mitte ammendav): kurgukäheusus, kurguvalu, suuõõne rebendid, häälepaelte vigastus, limaskesta vigastus, trahheobronhiaalne vigastus, larüngospasm, bronhospasm, pneumotooraks, düsfoonia, söögitoru intubatsioon, maosisu aspiratsioon, ventilaatorpneumoonia, hüpokseemia, hüpotensioon, arütmia, südameseiskus.

1.7. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

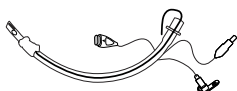
2. Süsteemi kirjeldus

Seadet VivaSight 2 SLT saab ühendada Ambu monitoridega. Info saamiseks Ambu monitoride kohta lugege Ambu monitori kasutusjuhendit.

2.1. Toote osad

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Viitenumbrid



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Kõiki torusid juhitakse stiletiga.

Torude suurused

Suurus
(siseläbimõõt)
[mm]

Välimine
läbimõõt
[mm]

Manseti
läbimõõt
[mm]

Efektive
siseläbimõõt
[mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

7,0

10,0 ± 0,2

25 ± 3,7

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

7,5

10,5 ± 0,2

25 ± 3,7

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

8,0

11,0 ± 0,2

26 ± 3,9

Min. 5.2

*Vt „efektive siseläbimõõdu“ selgitust jaotisest 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable

Viitenumbrid



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable
 Juhtme pikkus: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Toote ühilduvus

Ambu® monitorid

Viitenumbrid

VivaSight 2 SLT ja adapteri juhe peavad saama toite järgmistelt seadmetelt, millega koos neid kasutatakse:

405002000 Ambu® aView™

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance



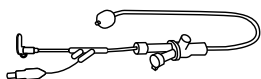
Ambu monitori mudeli numbrit ei ole monitori tagaküljel olevalt sildilt. Palun tutvuge Ambu monitori kasutusjuhendiga.

VivaSight 2 SLT valendikus kasutatavad seadmed

**Ambu® VivaSight™ Endobronchial
Blocker Tube**

Viitenumber

412900000



Muud seadmed

- Muud endobronhiaalsed blokaatorid
- Bronhoskoobid
- Hingamisteede vahetuskateetrid
- Hingamisteede intubatsioonikateetrid
- Imemiskateetrid

Suuruste juhend sobiva suurusega seadmete valimiseks VivaSight 2 SLT valendikus kasutamiseks.

Toru suurus

Efektiivne siseläbimõõt [mm*]

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5.2

* Efektiivne siseläbimõõt on mõeldud suuniseks, mille abil määrata kindlaks sobiv bronhoskoobi või muu seadme läbimõõt valendiku läbimiseks. Efektiivne siseläbimõõt erineb siseläbimõödust selle poolest, et arvesse on võetud kaamera asendist sõltuvaid piiranguid valendikus.

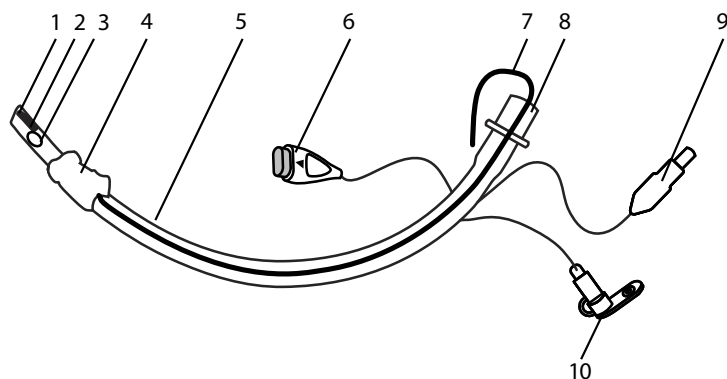
Ventilatsiooniseadmed

Kopsuventilatsiooniseadmed, millel on 15 mm kooniline pesaühendus vastavalt standardile ISO 5356-1

Tarvikud

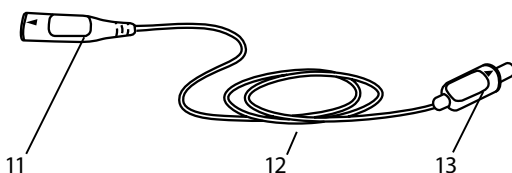
- Standardsed 6 % koonilised Luer-süstlad
- Manseti manomeetrid Luer-ühendusega

2.3. VivaSight 2 SLT osad



Nr	Osa	Funktsioon
1	Loputusväljapääs	Suunab õhku ja soolalahust kaamera objektiivi puhastamiseks
2	Videokaamera ja LED-valgusallikas	Annab visuaalsed tagasisided, mis aitab kasutajal kontrollida endotrahheaalтору ja endobronhiaalse blokaatori paigutust
3	Murphy Eye	Tagab voolu läbi toru ka siis, kui peamine ava on blokeeritud
4	Trahhea mansett	Suuremahuline madalrõhumansett (HLVP), mis aitab kindlustada tihedat kontakti trahhea seinaga
5	Endotrahheaalтору	Suunab õhku kopsude ventileerimiseks
6	Videoliides	Ühendub adapteri juhtmel oleva toruühendusega VivaSight 2 SLT ja adapteri juhtme ühendamiseks
7	Stilett	Annab torule kuju intubatsiooni ajal navigeerimiseks
8	Trahheaalтору konektor	Ühendab seadme VivaSight 2 SLT ventilatsioonisüsteemiga
9	Pilootballoon koos kontrollklapiga	Luer-süsteemiga ühilduv port manseti täitmiseks/ tühjendamiseks, mis näitab manseti täitmise/ tühjendamise olekut
10	Loputusport	Luer-süsteemiga ühilduv port õhu ja soolalahuse süstimiseks kaamera objektiivi puhastamiseks






2.4. Adapteri juhtme osad



Nr	Osa	Funktsioon
11	Toruühendus	Ühendub seadmega VivaSight 2 SLT
12	Juhe	Ühendab VivaSight 2 SLT Ambu monitoridega reaajas videopildi nägemiseks
13	Monitori konektor	Ühendub Ambu monitoriga


3. Kasutatud sümbolite tähendused

Sümbolid	Tähendus	Sümbolid	Tähendus
∅ ID	Endotrahheaalтору siseläbimõõt (nimetatud ka toru suuruseks)	∅ EFF ID	Efektiivne siseläbimõõt
∅ OD	Endotrahheaalтору välimine läbimõõt	∅ Cuff D	Täispuhutud manseti läbimõõt

Sümbolid	Täendus	Sümbolid	Täendus
	Meditsiiniseade		Globaalne kaubaartikli number
	Tootja riik		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
	Kasutamiseks ühel patsiendil		Steriilsusbarjäär. Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Defibrilleerimiskindel patsiendiga kokkupuutuv BF-tüüpi osa		Mittesteriilne toode
	MR-kindlus puudub		Kanadas ja Ameerika Ühendriikides UL-i tunnustatud komponendi tähis

Täiendav sümbolite selgituste nimekiri on leitav aadressil: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Seadme VivaSight 2 SLT kasutamine

Alltoodud hallides ringides  olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. Ettevalmistus ja kontroll

- Valige VivaSight 2 SLT suurus vastavalt patsiendi anatoomiale.
- Veenduge, et steriilse pakendi kinnitus oleks terve **1a**. Ärge kasutage toodet, kui steriilne pakend on kahjustatud või enne kasutamist kogemata avatud.
- Kontrollige, et kõik toote osad oleks olemas ning et tootel ei esineks mustust ega kahjustusi, nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada. **1b**
- Kui kasutate seadmeid toru sees, kontrollige nende ühilduvust, veendudes, et seadmed saaksid toru ilma takistusteta läbida.
Seadme suuruse määramisel lähtuge jaotises 2.2. toodud tabelis olevast efektiivsest siseläbimõõdust. Ei saa garanteerida, et vaid VivaSight 2 SLT efektiivse siseläbimõõdu järgi valitud seadmed ühilduvad VivaSight 2 SLT-ga.
- Kontrollige manseti terviklikkust seda lõpuni täites ja tühjendades. **2**
- Seadet VivaSight 2 SLT võib vajadusel määrada; vältige toru otsas asuvat piirkonda kaamera objektiivi ümber.
- Lülitage Ambu monitor toitenupust SISSE. Palun tutvuge Ambu monitori kasutusjuhendiga. **3**
- Ühendage adapteri juhe toru ja monitoriga. Olge noolte joondamisel hoolikas. **4 5**
- Veenduge, et ekraanile kuvatakse õigepidi reaajas kujutis. Selleks suunake VivaSight 2 SLT distaalne ots mingi objekti, nt oma peopesa suunas **6**. Vajadusel reguleerige kujutise seadistusi (palun lugege lisateavet Ambu monitori kasutusjuhendist). Kui objekt ei ole selgelt näha, pühkige distaalses otsas objektiivi, kasutades steriilset lappi või alkoholi sisaldavat vatipatja.

4.2. Seadmega VivaSight 2 SLT töötamine

Intubatsioon

- Enne intubatsiooni veenduge, et traat ja torud on kindlalt ümber teie kae või käes, et vältida intubatsiooni ajal konnectorite sattumist patsiendi näole või silma.
- Sisestage VivaSight 2 SLT suu kaudu ja suunake see läbi häälpealte nii, et toru ots on ülespoole. **7**
- Eemaldage stilet. **8**

- Jälgides reaalaajas kujutist monitoril, viige toru edasi, kuni jõuate lõppasendini hingetoruharja kohal.
- Täitke mansett maksimaalse rõhuni 30 cmH₂O. Kontrollige toru asukohta monitoril **9**. Kui patsienti liigutatakse pärast intubatsiooni, kontrollige uuesti monitorilt toru asukohta.
- Ühendage ventilatsioonisüsteem trahheaaltoru konnektoriga. Kasutage kapnograafiat hingamise lõppfaasi CO₂ ja auskultatsiooni jälgimiseks ning rindkereseina liikumise jälgimiseks, et kontrollida toru asendi õigsust.
- Kinnitage VivaSight 2 SLT ja hingamisahel vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Kaamera objektiivi puhastamine

Kui VivaSight 2 SLT kaamera objektiiv on määrdunud või sekreetidega kaetud, saab seda puhastada loputusporti õhku või soolalahust süstides (kui asutuse eeskirjad seda lubavad).

- Avage loputuspordi kaas.
- Süstige 5 ml süstalt kasutades 3 ml õhku loputusporti ja kontrollige kujutise selgust.
- Süstige 5 ml süstalt kasutades 3 ml soolalahust loputusporti ja kontrollige kujutise selgust.
- Kui reaalaajas kujutis Ambu monitoril on endiselt hägune, korrake samme 2 ja 3.
- Sulgege loputuspordi kaas.

Lisatarvikute ja muude seadmete kasutamine

Kui kasutate seadme VivaSight 2 SLT sees teisi seadmeid, kontrollige alati VivaSight 2 SLT ja vastava seadme ühilduvust, lähtudes jaotise 4.1 sammust 4. Enne kasutamist kontrollige lisatarvikut või teist seadet. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja.

Ekstubatsioon

- Ühendage kopsuventilatsioonisüsteem lahti.
- Tühjendage mansett täielikult õhust. **10a**
- Tõmmake toru aeglaselt tagasi. **10b**

Pikaajaline perioodiline jälgimine / kasutuskestus

Seadet VivaSight 2 SLT saab kasutada ventilatsiooniks ja perioodiliseks jälgimiseks pärast operatsiooni. Eemaldage adapteri juhe toru küljest, kuid jätke adapteri juhe patsiendi juurde juhaks, kui vajalik on perioodiline jälgimine. Vajadusel saab seadet VivaSight 2 SLT ja adapteri juhet puhastada veega või alkoholi sisaldava vatipadjaga.

Seadet VivaSight 2 SLT saab kasutada kuni 14 päeva videokaamera perioodilise kasutusega kokku kuni 8 tundi. Kui videokaamera kasutusaeg ületab 8 tundi, kasutage toru asukohta jälgimiseks seadmel VivaSight 2 SLT olevaid sügavusmarkereid.

4.3. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll

Kontrollige toote tervikkust ja tehke kindlaks, kas on puuduvaid või katkisi osi. Mis tahes korri-geerivate meetmete rakendamise vajaduse korral toimige vastavalt haiglasiseestele eeskirjadele.

Katkesta ühendus

- Eemaldage adapteri juhe Ambu monitori küljest. **11a**
- Lülitage Ambu monitor toitenupust välja. **11b**
- VivaSight 2 SLT ja stilet on ühekordselt kasutatavad seadmed ning adapteri juhe on mõeldud ühele patsiendile kasutamiseks. **Ärge leotage, loputage, steriliseerige ega korduskasutage seadmeid, sest see võib jätta seadmetele kahjulikke jääke või põhjustada rikkeid.** Seadme ehituse ja materjalide tõttu ei saa seda tavapärase puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada. **12**

Kõrvaldamine

VivaSight 2 SLT on ühekordselt kasutamiseks mõeldud seade ning see tuleb pärast kasutamist kõrvaldada. VivaSight 2 adapteri juhe on ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud seade ning see tuleb pärast kasutamist koos selle toruga kõrvaldada. Seadet VivaSight 2 SLT ja VivaSight 2 adapteri juhet loetakse pärast kasutamist saastunuks ja need tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

VivaSight 2 SLT on kooskõlas järgmistega standarditega:

- EN 60601-1 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele;
- EN 60601-2-18 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele.

5.2. VivaSight 2 SLT ja adapteri juhtme tehnilised andmed

VivaSight 2 SLT ja adapteri juhe	Andmed	
Toide	VivaSight 2 SLT ja adapteri juhe saavad toite ainult ühilduva Ambu monitori kaudu. Vt jaotist 2.2. Toote ühilduvus.	
Steriilsus	VivaSight 2 SLT on steriliseeritud etüleenoksiidiga; adapteri juhe tarnitakse mittesteriilsena.	
Keskkonningimused	Töö	Hoiustamine
Õhutemperatuur	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Ümbritseva keskkonna suhteline õhuniiskus	30 – 75%	-
Ümbritseva keskkonna atmosfäärirõhk	70 – 106 kPa	-
Soovitus hoiustamiseks	-	Hoiustada kuivas, jahedas ja pimedas kohas

5.3. Manseti tulemusnäitajad

Endotrahheaaltoru manseti tulemusnäitajad (vastavalt standardi ISO 5361 meetodile)

Alljärgnevad tulemusnäitajad on saadud stendikatse käigus, mille eesmärgiks oli võrrelda trahheaaltorude mansettide tihendusomadusi ainult labori tingimustes. Stendikatse ei ole üles ehitatud ega mõeldud ennustama toimimist kliinilises keskkonnas.

7,0 mm suurusega trahheaaltoru

Minimaalne trahhea läbimõõt: 19 mm			Maksimaalne trahhea läbimõõt: 24 mm		
Manseti rõhk	Lekkekiirus (ml/h)		Manseti rõhk	Lekkekiirus (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. protsentiil	90. protsentiil	hPa (cmH ₂ O)	50. protsentiil	90. protsentiil
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

7,5 mm suurusega endotrahheaaltoru

Minimaalne trahhea läbimõõt: 19 mm			Maksimaalne trahhea läbimõõt: 24 mm		
Manseti rõhk	Lekkekiirus (ml/h)		Manseti rõhk	Lekkekiirus (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. protsentiil	90. protsentiil	hPa (cmH ₂ O)	50. protsentiil	90. protsentiil
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

Endotrahheaalatoru manseti tulemusnäitajad (vastavalt standardi ISO 5361 meetodile)

Alljärgnevad tulemusnäitajad on saadud stendikatse käigus, mille eesmärgiks oli võrrelda trahheaalatorude mansettide tihendusomadusi ainult labori tingimustes. Stendikatse ei ole üles ehitatud ega mõeldud ennustama toimimist kliinilises keskkonnas.

8,0 mm suurusega endotrahheaalatoru

Minimaalne trahhea läbimõõt: 20 mm			Maksimaalne trahhea läbimõõt: 25 mm		
Manseti rõhk	Lekkekiirus (ml/h)		Manseti rõhk	Lekkekiirus (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. protsentiil	90. protsentiil	hPa (cmH ₂ O)	50. protsentiil	90. protsentiil
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Lisa 1. Elektromagnetiline ühilduvus

Sarnaselt muude meditsiiniseadmetega on selle süsteemi puhul vajalikud spetsiaalsed ettevaatusabinõud, et tagada elektromagnetiline ühilduvus teiste elektriliste meditsiiniseadmetega. Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) tagamiseks tuleb süsteem paigaldada ja seda kasutada vastavalt käesolevates juhistes välja toodud elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele.

Teiste seadmetega elektromagnetilise ühilduvuse tagamiseks on süsteem konstrueeritud ja kontrollitud vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirguskontroll	Ühilduvus	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosagedusliku energia emissioon väga väike ja ei põhjusta tõenäoliselt mingeid raadiosageduslikke häireid lähedal paiknevatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A-klass	Seadme kiirgusomadused lubavad seda seadet kasutada tööstus- ja haiglates keskkonnas (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse eluruumides (milleks on tavaliselt nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade raadiosageduslikule sideteenusele piisavat kaitset tagada. Kasutajal võib olla vaja kasutada probleemi leevendavaid meetmeid, nt seadme ümberpaigutamist või asendi muutmist.
Harmooniline kiirgus IEC/EN 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC/EN 61000-3-3	Ühildub	

Juhised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus

Süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katse tase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV õhk	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV õhk	Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30 %.
Elektriline kiire siirdepingeline/sööstpingeline IEC 61000-4-4	+/- 2 kV toiteliinidele +/- 1 kV sisend-/väljundliinidele	+/- 2 kV toiteliinidele Ei ole rakendatav	Elektrisüsteemi kvaliteet peab vastama tavapärasele kaubandusliku või haiglates keskkonna kvaliteedile.
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	toiteliinidele +/- 1 kV toiteliinilt toiteliinile +/- 2 kV toiteliinilt maandusele sisendile/ väljundile +/- 1 kV toiteliinilt toiteliinile +/- 2 kV toiteliinilt maandusele	toiteliinidele +/- 1 kV toiteliinilt toiteliinile +/- 2 kV toiteliinilt maandusele sisendile/ väljundile Ei ole rakendatav	Elektrisüsteemi kvaliteet peab vastama tavapärasele kaubandusliku või haiglates keskkonna kvaliteedile.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingemuutused toitesüsteemi sisendliinides IEC 61000-4-11	Pingelohud: 0 % U_T , 0,5 ja 1 tsükkel 70 % U_T , 25 tsükli Pingekatkestused: 0 % U_T , 250 tsükli	Pingelohud: 0 % U_T , 0,5 ja 1 tsükkel 70 % U_T , 25 tsükli Pingekatkestused: 0 % U_T , 250 tsükli	Elektrisüsteemi kvaliteet peab vastama tavapärasele kaubandusliku või haiglates keskkonna kvaliteedile. Kui süsteemi tuleb kasutada ka voolukatkestuste ajal, peab süsteem saama toidet sisseehitatud laetavalt akult.
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad vastama tavapärasele kaubandusliku või haiglates keskkonna kvaliteedile.

MÄRKUS. U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne katse taseme rakendamist.

Juhised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus

Süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katse tase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Läbiviidud raadio sageduslike häirete katse IEC 61000-4-6	Toiteliinidele: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM sagedusaladel 80 % AM sagedusel 1 kHz	Toiteliinidele: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM sagedusaladel 80 % AM sagedusel 1 kHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke seadmeid ei tohi kasutada süsteemi mistahes osale (sh kaablid) lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on välja arvatud saatja sagedusele kehtiva võrrandi põhjal.
Kiiratavad raadio sagedused IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80 % AM sagedusel 1 kHz Juhtmevabade raadiosideadmete lähedus 385 MHz kuni 5785 MHz, kuni 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM sagedusel 1 kHz Juhtmevabade raadiosideadmete lähedus 385 MHz kuni 5785 MHz, kuni 28 V/m	Soovitatav eralduskaugus $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz Kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav vahemaa meetrites (m). Statsionaarsete RF-saatjate väljatugevus elektromagnetilise uuringuga tuvastades a) peab olema väiksem kui iga sagedusvahemiku ühilduvustase; b) raadiosageduslik interferents võib esineda vastava sümboliga märgitud seadmete läheduses.



MÄRKUS 1. Sagedusel 80 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik.

MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetkiirguse levikut mõjutab pindadel, esemetel ja inimestel neeldumine ning nendelt peegeldumine.

- a) Statsionaarsete saatjate väljatugevusi, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonid/ juhtmeta seadmed) ja maapealsete mobiilsidesaatjate, amatöörradiote, AM- ja FM-raadiojaamade ning TV-saatjate tugijaamad, ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsetest RF-saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda konkreetse koha elektromagnetilist uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus süsteemi kasutamise kohas ületab kehtiva raadiosagedusliku ühilduvuse taseme, tuleb süsteemi jälgida, veendumaks selle normaalses talitluses. Kui talitluses täheldatakse kõrvalekaldumisi, võivad olla täiendavad meetmed vajalikud – näiteks süsteemi suuna muutmine või ümberpaigutamine.
- b) Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.

Soovitav vahemaa kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahendite ning süsteemi vahel

Süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosageduslikud häired on kontrollitavad. Süsteemi kasutaja saab aidata elektromagnetiliste häirete ennetamisele kaasa, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sidevahendite vahel minimaalse vahemaa (raadiosaatjad ja süsteem nii nagu allpool soovitatud, vastavalt sidevahendi maksimaalsele väljundvõimsusele).

Maksimaalne nimiväljundvõimsus (W) saatjal	Vahemaa (m) vastavalt saatja sagedusele		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Nende saatjate arvestusliku maksimaalse väljundvõimsuse leidmiseks, mida ülalpool loetletud ei ole, on võimalik arvutada soovitatav vahemaa (d) meetrites (m), kasutades valemit, mis kehtib saatja sageduse kohta ning kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

MÄRKUS 1. Sagedusel 80 MHz kuni 800 MHz kehtib kõrgemale sagedusvahemikule nõutav vahemaa.

MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetkiirguse levikut mõjutab pindadel, esemetel ja inimestel neeldumine ning nendelt peegeldumine.

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® VivaSight™ 2 SLT:n käyttöä. Käyttöopas *voidaan päivittää* ilman erillistä ilmoitusta asiasta. Lisäkoppioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain VivaSight 2 SLT:n käyttöön liittyvät perustoiminnot ja varoimet. Ennen VivaSight 2 SLT:n käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjillä on riittävä oraalisen intuboinnin koulutus ja että he ovat tutustuneet näissä ohjeissa kuvattuihin käyttötarkoituksiin, varoituksiin ja huomioitaviin seikkoihin.

VivaSight 2 SLT:llä ei ole takuuta.

Tässä dokumentissa termillä *VivaSight 2 SLT* tarkoitetaan Ambu® VivaSight™ 2 SLT:tä ja termillä *sovitinkaapeli* tarkoitetaan Ambu® VivaSight™ 2 -sovitinkaapelia. VivaSight 2 SLT -järjestelmällä tarkoitetaan VivaSight 2 SLT:tä, sovitinkaapelia ja Ambu-näyttöyksikköä.

1.1. Käyttötarkoitus

VivaSight 2 SLT on steriili, suun kautta suoritettavaan intubointiin tarkoitettu kertakäyttöinen endotrakeaaliputki. Sitä käytetään väliaikaisena hengitystienä aikuisilla, jotka tarvitsevat mekaanista ventiloitua.

VivaSight 2 SLT -järjestelmä on tarkoitettu hengitysteiden yleiseen tarkistamiseen ja visualisointiin intuboinnin aikana.

Potilaskohderyhmä

VivaSight 2 SLT on tarkoitettu aikuisille potilaille.

Käyttöympäristö

VivaSight 2 SLT on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa, tehohoitoyksiköissä ja ensihoitoyksiköissä.

Käyttäjäprofiili

Vastuulääkärit tai sairaanhoitajat, joilla on mekaanisen keuhkojen ventiloinnin ja anestesian koulutusta. VivaSight 2 SLT -järjestelmää on käsiteltävä keuhkojen ventiloitua koskevien paikallisten lääkinnällisten käytäntöjen mukaisesti.

1.2. Käyttöindikaatiot

VivaSight 2 SLT on tarkoitettu intubointiin potilailla, joilla on vaikea ilmatieanatomia, patologisia keuhkosairauksia tai muita sairauksia, jotka edellyttävät endotrakeaalista intubointia ja mekaanista ventiloitua, joihin saattaa endobronkiaalisen blocker-katetrin käytön yhteydessä liittyä keuhkojen eristäminen toisistaan esim. thorax-kirurgiassa.

1.3. Kontraindikaatiot

Sairaus tai meneillään oleva leikkaus, joka saattaa vaatia MRI-kuvausta.

1.4. Kliiniset edut


- Varmistaa avoimen hengitystien, ohjatun ventiloinnin ja hengitystien suojauksen.
- Visualisointi oraalisen intuboinnin aikana helpottaa putken sijoittamisen tarkkailua.
- Helpottaa keuhkoisolaatiota käytettäessä yhdessä endobronkiaalisen blocker-katetrin kanssa.
- Helpottaa visualisointia ja reaaliaikaista tarkkailua keuhkoisolaatioimenpiteessä yhdessä endobronkiaalisen blocker-katetrin kanssa ilman bronkoskooppia.

1.5. Varoitukset ja huomioitavat seikat

Näiden varoitusten ja huomioitavien seikkojen noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan loukkaantuminen tai laitteiston vahingoittuminen. **Ambu ei vastaa järjestelmän vaurioista tai potilaille aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.**

VAROITUKSET



1. VivaSight 2 SLT:llä ei saa intuboida, sen paikkaa ei saa vaihtaa eikä sitä saa ekstuboida tyhjentämättä ensin mansettia kokonaan. Jos VivaSight 2 SLT -putken paikkaa muutetaan mansetti täytettynä, saattaa putken liikuttelu aiheuttaa pehmytkudostrauaman.
2. VivaSight 2 SLT:n pintalämpötila voi nousta yli 43 °C:n, kun putki on potilaan ulkopuolella. Tästä syystä sulje näyttöyksikkö tai irrota Viva Sight 2 SLT näyttöyksiköstä käyttöä edeltävän testin jälkeen. Laita näyttöyksikkö taas päälle tai liitä putki uudelleen välittömästi ennen käyttöä, jolloin vältetään kudosaikutusten riski.
3. Käytä ainoastaan mukana tulevaa intuboinnin ohjainkaraa. Ohjainkara, joka ulottuu putken päätä pidemmälle, voi vahingoittaa äänihuulia intuboinnin aikana.
4. Varmista, etteivät VivaSight 2 SLT:n kaapelit ja putket osu potilaan silmiin intuboinnin ja käytön aikana, koska siitä voi aiheutua silmävamma.
5. VivaSight 2 SLT:n kameran kuvia ei saa käyttää diagnostisiin tarkoituksiin. Niiden perusteella tehty diagnoosi voi olla väärä tai puutteellinen. Liiallinen putken liikuttaminen voi vaurioittaa limakalvoa tai kudosta.
6. Kuffin paine ei saa ylittää 30 cmH₂O:ta, koska ylityttö voi vaurioittaa trakean limakalvoa.
7. VivaSight 2 SLT:n lähialueella ei saa käyttää syttyviä anestesikaasuja tai -aineita. Niiden käyttö voi vahingoittaa potilasta, vaurioittaa Viva-Sight 2 SLT:tä tai häiritä näyttöyksikön kuvaa.
8. VivaSight 2 SLT:n lähellä ei saa käyttää laserlaitteita tai sähkökirurgisia välineitä. Niiden käyttö voi vahingoittaa potilasta, vaurioittaa Viva-Sight 2 SLT:tä tai häiritä näyttöyksikön kuvaa.
9. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat nousta ja olla liian korkeita, jos VivaSight 2 SLT:ssä käytetään sähköisiä endoskooppisia instrumentteja. VivaSight 2 SLT:n kanssa saa käyttää ainoastaan sellaisia sähköisiä endoskooppeja, joilla on joko tyyppin CF tai BF luokitus, jotta minimoidaan potilaaseen mahdollisesti kohdistuva kokonaisvuotovirta.
10. Älä puhdistava VivaSight 2 SLT:tä tai käytä mitään sen osaa uudelleen, koska se on kertakäyttötuote. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
11. Älä käytä sovitinkaapelia toisella potilaalla, sillä se on potilaskohtainen. Sovitinkaapelin uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
12. Älä käytä tuotetta, jos se ei läpäise tarkastus- ja valmisteluvaihetta (kohta 4.1.), koska se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
13. Käytä VivaSight 2 SLT:n kanssa ventiloitilaitteiden ja -piirien liittämiseen vain tavallisia 15 mm:n liittimiä, sillä muuten ventilointi voi jäädä puutteelliseksi.
14.  VivaSight 2 SLT on MR-yhteensopimaton. Jos MRI-kuvaus on tarpeen, on suositeltavaa intuboida potilas uudelleen toisella, MR-ehdöllisellä tuotteella.
15. Jos ylemmässä hengitysteissä on tukos sairaalloisen elinmuutoksen tai vierasesineen takia, intuboinnin epäonnistumisen riski kasvaa. Harkitse vaihtoehtoisen menetelmän tai laitteen käyttöä.

HUOMIOITAVAA

1. Älä käytä tuotetta, jos mansetti on vaurioitunut, koska siitä voi seurata puutteellinen ventilointi, hypoksia ja intuboinnin uusiminen. Varo vahingoittamasta mansettia käytön aikana. Hampaat ja terävät intubointiapuvälineet voivat vahingoittaa mansettia.
2. Tarkista ennen käyttöä aina SLT:n yhteensopivuus ulkoiisiin instrumentteihin (esim. endobronkiaalinen blocker-katetri (EBB), bronkoskooppi, imukatetri), jotta vältetään sellaisten instrumenttien käyttö, jotka eivät mahdu lumeniin läpi.
3. VivaSight 2 SLT:n avulla ei saa intuboida larynx-maskin läpi, koska maskia ei pysty poistamaan, sillä videoliitin on liian suuri mahtuakseen maskin läpi.
4. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä imukatetria ja endobronkiaalista blocker-katetria VivaSight 2 SLT:ssä samanaikaisesti, sillä useampi laite lumenissa voi estää toisen toimintaa.

5. Älä käytä huuhtelukanavaa imemiseen, sillä huuhtelukanava voi tukkeutua.
6. Mikäli potilaan hengitysteissä on eritteitä tms., ota huomioon, että niiden joutuminen kameran linssiin voi heikentää näkyvyyttä. Huuhtele kameraa aina kun mahdollista näkyvyyden ylläpitämiseksi.

1.6. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia endotrakeaaliputken haittavaikutuksia (luettelo ei ole kattava): äänen käheytyminen, kipeä kurkku, suuhaavat, äänihuulten vauriot, limakalvovauriot, trakeobronkiaaliset vauriot, laryngospasmi, bronkospasmi, ilmarinta, dysfonia, esofageaalinen intubointi, mahalaukun sisällön aspiraatio, hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume, hypoksemia, alhainen verenpaine, rytmihäiriöt, sydämenpysähdys.

1.7. Yleisiä huomautuksia

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

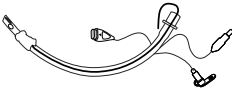
2. Järjestelmän kuvaus

VivaSight 2 SLT voidaan yhdistää Ambu-näyttöyksiköihin. Katso lisätietoja Ambu-näyttöyksiköistä niiden käyttöoppaasta.

2.1. Tuotteen osat

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF-numerot:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Kaikkien putkien mukana toimitetaan ohjainkara.

Putkien koot	Koko (sisähalkaisija) [mm]	Ulkoha-lkaisija [mm]	Mansetin halkaisija [mm]	Toiminnallinen sisähalkaisija [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Katso toiminnallisen sisähalkaisijan selitys kohdasta 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 -sovitinkaapeli

REF-numerot:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 -sovitinkaapeli
 Kaapelin pituus: 2 000 mm ± 50 mm

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

Ambu®-näyttöyksiköt

REF-numerot:



VivaSight 2 SLT:n ja sovitinkaapelin virtälähde ja yhdessä käytettävät tuotteet ovat:

405002000 Ambu® aView™
 405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

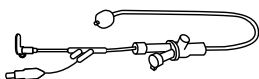
Katso Ambu-näyttöyksikön mallinumero näyttöyksikön takana olevasta tarrasta. Katso lisätietoja Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta.

VivaSight 2 SLT:n luumenin sisällä käytettävät tuotteet

Ambu® VivaSight™ Endobronkiaalinen blocker-katetri

REF-numerot:

412900000



Muut laitteet

- Muut endobronkiaaliset blocker-katetrit
- Bronkoskoopit
- Hengitystien vaihtokatetrit
- Hengitystien intubointikatetrit
- Imukatetrit

Koko-opas VivaSight 2 SLT:n luumenin sisällä käytettäville tuotteille:

Putken koko	Toiminnallinen sisähalkaisija [mm]*
-------------	-------------------------------------

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

*Toiminnallinen sisähalkaisija auttaa valitsemaan luumenin läpi mahtuvan, oikean kokoisen bronkoskoopin tai muun tuotteen. Toiminnallinen sisähalkaisija poikkeaa sisähalkaisijan mitasta, koska siinä otetaan huomioon luumenin kapeneminen kameran kohdalla.

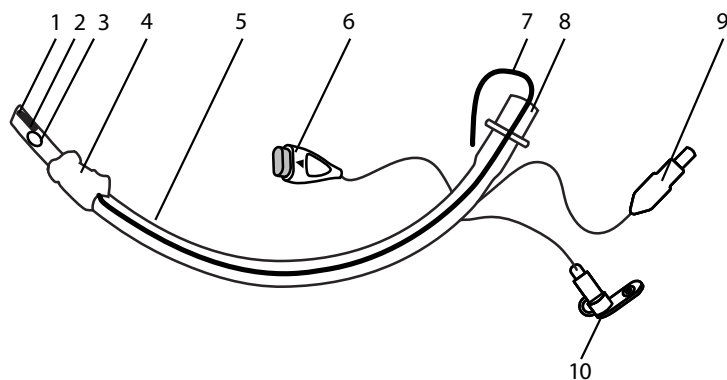
Ventilointilaitteet

Keuhekkojen ventilointilaitteet, joissa on ISO 5356-1:n mukaiset 15 mm:n naarakartioliittimet.

Lisävarusteet

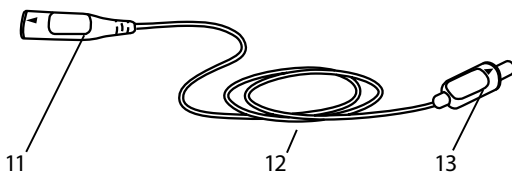
- Vakiomalliset 6 % kartiomaiset Luer-ruiskut
- Kuffin painemittari, jossa on Luer-liitin

2.3. VivaSight 2 SLT:n osat



Nro	Osa	Toiminto
1	Huuhtelun poistoliitännät	Ilma- ja keittosuolakanavat kameran linssin puhdistusta varten
2	Videokamera ja LED-valolähde	Tarjoaa visuaalisen palautteen, jonka avulla käyttäjä voi varmistaa endotrakeaaliputken ja endobronkiaalisen blocker-katetrin paikan.
3	Murphyn aukko	Mahdollistaa virtauksen putken lävitse, mikäli ensisijainen aukko tukkeutuu
4	Trakea-puolen mansetti	Korkeavolyyminen-matalapainen HVLP-mansetti (suuri tilavuus, pieni paine) mukautuu tiiviisti trakean seinämiin
5	Endotrakeaaliputki	Kanavoi ilmaa keuhkojen ventilointia varten
6	Videoliitäntä	Liitetään sovitinkaapelin letkuliittimeen VivaSight 2 SLT:n ja sovitinkaapelin yhdistämistä varten
7	Ohjainkara	Mahdollistaa putken ohjaamisen intuboinnin aikana
8	Trakeaputken liitin	Yhdistää VivaSight 2 SLT:n ventiloitijärjestelmään
9	Sulkuventtiilillä varustettu pilottipallo	Sisältää Luer-yhteensopivan portin mansetin ilmalla täyttämistä varten ja tyhjentämiseen, ilmaisee mansetin täyttö-/tyhjyysasteen
10	Huuhteluliitäntä	Sisältää Luer-yhteensopivan portin ilman ja keittosuolan injektointiin kameran puhdistamista varten











2.4. Sovitinkaapelin osat



Nro	Osa	Toiminto
11	Letkuliitin	Kytetään VivaSight 2 SLT:hen
12	Kaapeli	Yhdistää VivaSight 2 SLT:n Ambu-näyttöyksiköihin suoraa videokuvaa varten
13	Näyttöyksikön liitin	Kytetään Ambu-näyttöyksikköön

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolit	Indikaatiot	Symbolit	Indikaatiot
Ø ID	Endotrakeaaliputken sisähalkaisija (sama kuin putken koko)	Ø EFF ID	Toiminnallinen sisähalkaisija
Ø OD	Endotrakeaaliputken ulkohalkaisija	Ø Cuff D	Täytetyn mansetin halkaisija

Symbolit	Indikaatiot	Symbolit	Indikaatiot
	Lääkinnällinen laite		Kauppanimikkeen maailmanlaajuinen yksilöity numero
	Valmistusmaa		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Potilaskohtainen		Sterilisuoja. Steriloitu etyleenioksidilla
	Defibrillointia kestävä tyyppin BF liityntäosa		Epästeriili tuote
	MR-yhteensopimaton		Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä

Täydentävä luettelo symbolien selityksistä on osoitteessa www.ambu.com/symbol-explanation.

4. VivaSight 2 SLT:nkäyttö

Harmaalla ympäröidyt numerot  viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. Valmistelu ja tarkastaminen

- Valitse potilaan anatomiaan sopiva VivaSight 2 SLT -koko.
- Tarkista, että sterilipussin sulku on ehjä **1a**. Älä käytä laitetta, jos pussi on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Tarkista, että kaikki tuotteen osat ovat mukana ja ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, esimerkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta. **1b**
- Jos käytät putken sisälle vietäviä tuotteita, tarkista niiden yhteensopivuus varmistamalla, että ne mahtuvat esteettä putken läpi.
Käytä laitteiden koon valinnassa kohdassa 2.2 olevaa taulukkoa, jossa on mainittu toiminnalliset sisähalkaisijat. Pelkästään VivaSight 2 SLT:n toiminnallisen sisähalkaisijan perusteella valitut tuotteet eivät välttämättä ole yhteensopivia VivaSight 2 SLT:n kanssa.
- Tarkista mansetin eheys täyttämällä ja tyhjentämällä se kokonaan. **2**
- VivaSight 2 SLT:n kanssa voi tarvittaessa käyttää liukastusainetta. Vältä kuitenkin kameran linssin ympärillä olevaa aluetta putken päässä.
- Laita Ambu-näyttöyksikkö päälle virtapainikkeesta. Katso lisätietoja Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta. **3**
- Kytke sovintikaapeli putkeen ja näyttöyksikköön. Kohdista nuolet huolellisesti toisiinsa. **4 5**
- Tarkista, että suora videokuva näkyy oikein päin näytöllä, osoittamalla VivaSight 2 SLT:n distaalipäällä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. **6** Säädä kuva-asetuksia tarvittaessa (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöopas). Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalipään linssi steriilillä liinalla tai alkoholiin kastetulla pumpulipuikolla.

4.2. VivaSight 2 SLT:n käyttö

Intubointi

- Kiedo ennen intubointia johto ja putket käden ympärille tai pidä niitä kädessäsi, jotta liittimet eivät putoa potilaan kasvoille tai silmiin intuboinnin aikana.
- Vie VivaSight 2 SLT potilaan suuhun ja työnnä se äänihuulten läpi niin, että putken pää osoittaa ylöspäin. **7**
- Vedä ohjainkara ulos. **8**

- Katso näyttöyksikössä olevaa suoraa videokuvaa ja työnnä putkea pidemmälle, kunnes se on lopullisessa paikassaan karinan yläpuolella.
- Täytä kuffi ilmalla enimmäispaineeseen 30 cmH₂O. Tarkista putken paikka näyttöyksiköstä
9. Jos potilasta siirretään intuboinnin jälkeen, tarkista putken paikka uudelleen näyttöyksiköstä.
- Yhdistä ventilointijärjestelmä trakeaputken liittimeen. Käytä kapnografiaa uloshengityksen loppuvaiheen CO₂ seurantaan, kuuntelua ja rintakehän etuseinän liikkeen tarkkailua putken oikean asennon varmistamiseen.
- Kiinnitä VivaSight 2 SLT ja hengitysletkusto paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Kameran linssin puhdistaminen

Jos VivaSight 2 SLT:n kameran linssi likaantuu tai sumenee eritteistä, se voidaan puhdistaa injektoimalla ilmaa ja keittosuolaa huuhtelukanavan lävitse, jos se on hoitolaitoksen menettelyohjeiden mukaista.

- Avaa huuhteluliitännän suojus.
- Injektoi 3 ml ilmaa huuhtelukanavaan 5 ml:n ruiskulla ja tarkista kuvan selkeys.
- Injektoi 3 ml keittosuolaa huuhteluliitännään 5 ml:n ruiskulla ja tarkista kuvan selkeys.
- Jos Ambu-näyttöyksikön kuva on edelleen epäselvä, toista vaiheet 2 ja 3.
- Sulje huuhteluliitännän suojus.

Lisävarusteiden ja muiden laitteiden käyttö

Kun käytät laitteita VivaSight 2 SLT:n kanavan kautta, tee aina ensin kohdassa 4.1 ja vaiheessa 4 kuvattu yhteensopivuuesti VivaSight 2 SLT:n ja laitteen välillä. Tarkista lisävaruste tai muu laite ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen.

Ekstubointi

- Irrota keuhkojen ventilointijärjestelmä.
- Tyhjennä kuffi kokonaan. 10a
- Vedä putki hitaasti ulos. 10b

Pitkäaikainen jaksottainen valvonta/Käytön kesto

VivaSight 2 SLT:tä voidaan käyttää ventilointiin ja jaksottaiseen valvontaan leikkauksen jälkeen. Irrota sovitinkaapeli putkesta, mutta jätä sovitinkaapeli potilaan luo mahdollisesti tarvittavaa jaksottaista valvontaa varten. VivaSight 2 SLT:n ja sovitinkaapelin voi tarvittaessa pyyhkiä vedellä kostutetulla liinalla tai alkoholia sisältävällä harsolla.

VivaSight 2 SLT:tä voidaan käyttää korkeintaan 14 päivän ajan niin, että videokameraa käytetään jaksottaisesti yhteensä korkeintaan kahdeksan tuntia. Kun kahdeksan tunnin videokameran käyttö ylittyy, putken asentoa voi tarkkailla VivaSight 2 SLT:n syvyysmerkkien avulla.

4.3. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus

Tutki tuotteen eheys ja tarkista, puuttuuko osia tai onko jokin osa rikki. Jos korjaustoimia tarvitaan, toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Irrota liitännät

- Irrota sovitinkaapeli Ambu-näyttöyksiköstä. 11a
- Sammuta Ambu-näyttöyksikkö painamalla virtapainikkeesta. 11b
- VivaSight 2 SLT ja ohjainkara ovat kertakäyttöisiä, ja sovitinkaapeli on potilaskohtainen. **Älä liota, huuhteale tai steriloi laitetta tai käytä laitetta uudelleen, koska seurauksena voi olla haitallisia jämiä tai laitteen toimintahäiriö.** Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi. 12

Hävittäminen

VivaSight 2 SLT on kertakäyttöinen tuote, joka on hävitettävä käytön jälkeen. VivaSight 2 -sovitinkaapeli on potilaskohtainen tuote, joka on hävitettävä sen kanssa käytettävän putken mukana käytön jälkeen. VivaSight 2 SLT:n ja VivaSight 2 -sovitinkaapelin katsotaan kontaminoituneen käytön jälkeen, ja ne on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5. Tekniset tiedot

5.1. Sovellettavat standardit

VivaSight 2 SLT:n toiminta on seuraavien standardien mukainen:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset.
- EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Endoskopialaitteiden perusturvallisuutta ja suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.

5.2. VivaSight 2 SLT:n ja sovitinkaapelin tekniset tiedot

VivaSight 2 SLT ja sovitinkaapeli	Tekniset tiedot	
Virta	VivaSight 2 SLT:n ja sovitinkaapelin virtalähtenä voidaan käyttää vain yhteensopivia Ambu-näyttöyksiköitä. See section 2.2 Product Compatibility.	
Steriiyys	VivaSight 2 SLT on steriloitu etyleenioksidilla. Sovitinkaapeli on toimitettaessa steriloiaton.	
Ympäristöolosuhteet	Käyttö	Varastointi
Ympäristön lämpötila	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Ympäristön suhteellinen kosteus	30 – 75 %	-
Ympäristön ilmanpaine	70 – 106 kPa	-
Varastointia koskeva suositus	-	Säilytä kuivassa, viileässä ja pimeässä.

5.3. Mansetin suorituskyky

Endotrakeaaliputken mansetin suorituskyky (ISO 5361 -menetelmän mukaisesti)

Alla olevat suorituskykytiedot on saatu käyttöä jäljittelevästä kokeesta, jolla pyritään saamaan vertailevaa tietoa trakeaputken kuffien tiivistyskyvystä laboratorio-olosuhteissa. Kyseistä käyttöä jäljittelevää koetta ei ole määritetty tai tarkoitettu ennakoimaan suorituskykyä kliinisissä olosuhteissa.

7,0 mm:n trakeaputki

Trakean minimihalkaisija: 19 mm			Trakean maksimihalkaisija: 24 mm		
Mansetin paine	Vuotonopeus (ml/h)		Mansetin paine	Vuotonopeus (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. %-piste	90. %-piste	hPa (cmH ₂ O)	50. %-piste	90. %-piste
27	633,6 ml/h	1 225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3 754,8 ml/h

7,5 mm:n endotrakeaaliputki

Trakean minimihalkaisija: 19 mm			Trakean maksimihalkaisija: 24 mm		
Mansetin paine	Vuotonopeus (ml/h)		Mansetin paine	Vuotonopeus (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. %-piste	90. %-piste	hPa (cmH ₂ O)	50. %-piste	90. %-piste
27	498,0 ml/h	1 696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8 659,2 ml/h

Endotrakeaaliputken mansetin suorituskyky (ISO 5361 -menetelmän mukaisesti)

Alla olevat suorituskykytiedot on saatu käyttöä jäljittelevästä kokeesta, jolla pyritään saamaan vertailevaa tietoa trakeaputken kuffien tiivistyskyvystä laboratorio-olosuhteissa. Kyseistä käyttöä jäljittelevää koetta ei ole määritetty tai tarkoitettu ennakoimaan suorituskykyä kliinisissä olosuhteissa.

8,0 mm:n endotrakeaaliputki

Trakean minimihalkaisija: 20 mm

Trakean maksimihalkaisija: 25 mm

Mansetin paine	Vuotonopeus (ml/h)		Mansetin paine	Vuotonopeus (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. %-piste	90. %-piste	hPa (cmH ₂ O)	50. %-piste	90. %-piste
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1 423,2 ml/h

Liite 1. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden tavoin järjestelmä edellyttää erityisvarotoimia, joilla varmistetaan sähkömagneettinen yhteensopivuus muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa. Järjestelmä on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen EMC-tietojen mukaan sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varmistamiseksi. Järjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että se noudattaa EMC-standardin IEC 60601-1-2 vaatimuksia käytöstä yhdessä muiden laitteiden kanssa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönpäästö

Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritellyssä ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöstä koskeva ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Järjestelmä käyttää RF-radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Laitte soveltuu päästöominaisuuksiltaan käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinrakennuksissa (joihin yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä suunnattava tai sijoitettava laite uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC/EN 61000-3-2	Ei oleellinen	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC/EN 61000-3-3	Vastaa	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuuteetti


Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritellyssä ympäristössä.

Immuneiteetit	IEC 60601-1-2: testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma	Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virransyöttölinjoille +/- 1 kV tulo-/lähtölinjoille	+/- 2 kV virransyöttölinjoille N/A	Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	virransyöttö +/- 1 kV linjasta linjaan +/- 2 kV linjasta maahan tulo- / lähtölinjoille +/- 1 kV linjasta linjaan +/- 2 kV linjasta maahan	virransyöttölinjoille +/- 1 kV linjasta linjaan +/- 2 kV linjasta maahan tulo/lähtö N/A	Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Jännitekuopat: 0 % U_r , 0,5 ja 1 jaksoa 70 % U_r , 25 jaksoa Jännitekatkot: 0 % U_r , 250 jaksoa	Jännitekuopat: 0 % U_r , 0,5 ja 1 jaksoa 70 % U_r , 25 jaksoa Jännitekatkot: 0 % U_r , 250 jaksoa	Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos järjestelmän käyttö vaatii jatkuvaa virransyöttöä, järjestelmään saadaan virta sähkökatkojen aikana kiinteällä ladattavalla akulla.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tason on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopiva.

HUOMAUTUS: U_r on verkkojännite (AC) ennen testaustason soveltamista.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuuteetti

Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritellyssä ympäristössä.

Immuneiteetit	IEC 60601-1-2: testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	Voimansiirtolinjat: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS ISM-kaistoilla 80 % AM 1 kHz:ssä	Voimansiirtolinjat: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS ISM-kaistoilla 80 % AM 1 kHz:ssä	Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään järjestelmän osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu välimatka, joka on laskettu lähettimen taajuudelle soveltuvasta yhtälöstä.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä Etäisyys langattomiin radiotaajuuslaitteisiin 385 – 5785 MHz, korkeintaan 28 V/m	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä Etäisyys langattomiin radiotaajuuslaitteisiin 385 – 5785 MHz, korkeintaan 28 V/m	Suosittelu vähimmäisetäisyys $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \cdot 80 - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ Missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin jatkuva nimellislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreissä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty paikan päällä suoritettulla sähkömagneettisella kartoituksella, a) on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. b) häiriötä voi ilmetä seuraavalla symbolilla varustetun laitteen läheisyydessä. 

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n taajuudella noudatetaan korkeampaa taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa.

Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos järjestelmän käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, järjestelmä on tarvittaessa suunnattava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan.

b) 150 kHz – 80 MHz taajuusalueen ulkopuolella kenttävoimakkuuksien pitää olla alle 3 V/m.

Kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja järjestelmän välinen suositusetaisyys

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä valvotaan. Järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimivälimatkaa siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja järjestelmän välillä siten kuin alla on suositeltu viestintälaitteiden suurimman lähtötehon mukaisesti.

Lähettimelle ilmoitettu maksimi-lähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Jos lähettimien maksimilähtötehoa ei ole ilmoitettu edellisessä luettelossa, suositeltu minimietäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden laskemiseen soveltuvalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella käytetään korkeamman taajuusalueen erotusetaisyttä.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser la sonde Ambu® VivaSight™ 2 SLT. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées à l'utilisation de VivaSight 2 SLT. Avant la première utilisation de VivaSight 2 SLT, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux procédures d'intubation orale et se soient familiarisés avec l'utilisation prévue, les avertissements et les précautions figurant dans le présent mode d'emploi.

Le dispositif VivaSight 2 SLT n'est couvert par aucune garantie.

Dans ce document, le terme *VivaSight 2 SLT* fait référence au dispositif Ambu® VivaSight™ 2 SLT et le terme *câble adaptateur* fait référence au câble adaptateur Ambu® VivaSight™ 2. Le terme système *VivaSight 2 SLT* fait référence aux informations concernant la sonde VivaSight 2 SLT, le câble adaptateur et l'écran Ambu.

1.1. Utilisation prévue

VivaSight 2 SLT est une sonde endotrachéale stérile à usage unique destinée aux procédures d'intubation orale. Elle est destinée à être utilisée en tant que voie aérienne artificielle temporaire chez les adultes nécessitant une ventilation mécanique.

Le système VivaSight 2 SLT est destiné à l'inspection générale des voies aériennes et à la visualisation lors de procédures d'intubation.

Population de patients cible

VivaSight 2 SLT est destinée aux patients adultes.

Environnement d'utilisation prévu

Le système VivaSight 2 SLT est conçu pour être utilisé au bloc opératoire, en réanimation et aux urgences.

Profil d'utilisateurs prévu

Médecins ou infirmiers sous la responsabilité d'un médecin formés à la ventilation pulmonaire mécanique et à l'anesthésie. Le système VivaSight 2 SLT doit être manipulé conformément aux procédures médicales locales lors d'une ventilation pulmonaire.

1.2. Indications d'utilisation

L'intubation avec VivaSight 2 SLT est indiquée chez les patients présentant une anatomie des voies aériennes difficile, souffrant de pathologies pulmonaires ou d'autres pathologies nécessitant une intubation endotrachéale et une ventilation mécanique et peut, conjointement avec un bloqueur endobronchique, isoler un poumon par rapport à l'autre, en cas de chirurgie thoracique par exemple.

1.3. Contre-indications

Patients souffrant de pathologies ou subissant des interventions chirurgicales spécifiques les rendant à risque ou les obligeant à subir une IRM.

1.4. Avantages cliniques


- Fournit des voies respiratoires sécurisées, une ventilation contrôlée et une protection des voies respiratoires.
- La visualisation pendant les procédures d'intubation orale facilite la surveillance du positionnement de la sonde.
- Facilite la séparation des poumons lorsque la sonde est utilisée avec un bloqueur bronchique.
- Facilite la visualisation et le suivi en temps réel de la procédure médicale de séparation des poumons en association avec un bloqueur bronchique sans utiliser de bronchoscope.

1.5. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement. **Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement du système ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.**

AVERTISSEMENTS



1. Ne pas intuber, repositionner ou extuber VivaSight 2 SLT sans dégonfler complètement le ballonnet. Le mouvement de VivaSight 2 SLT avec le ballonnet gonflé peut engendrer un traumatisme aux tissus mous.
2. La température de la surface de VivaSight 2 SLT peut dépasser 43 °C lorsque la sonde est placée à l'extérieur du patient. Par conséquent, il convient d'arrêter l'écran ou de débrancher VivaSight 2 SLT de l'écran après le test avant utilisation. Rallumer l'écran ou rebrancher la sonde immédiatement avant utilisation pour éviter tout risque d'impact sur les tissus.
3. Ne pas utiliser de mandrin d'intubation autre que le mandrin fourni. L'utilisation d'un mandrin dépassant de l'extrémité de la sonde peut occasionner des dommages aux cordes vocales pendant l'intubation.
4. S'assurer que les câbles et tubes de VivaSight 2 SLT ne tombent pas sur les yeux du patient pendant l'intubation et l'utilisation, car cela pourrait occasionner des dommages aux yeux.
5. Les images de la caméra de VivaSight 2 SLT ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic. Dans le cas contraire, le diagnostic pourrait être erroné ou absent, ou un mouvement excessif de la sonde pourrait causer des dommages aux muqueuses ou tissus.
6. La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 30 cmH₂O car un gonflage excessif du ballonnet pourrait causer des dommages à la muqueuse trachéale.
7. Ne pas utiliser VivaSight 2 SLT avec des gaz anesthésiques ou agents inflammables à proximité immédiate de VivaSight 2 SLT car cela pourrait blesser le patient, endommager VivaSight 2 SLT ou perturber l'image à l'écran.
8. Ne pas utiliser VivaSight 2 SLT avec un équipement laser ou électrochirurgical à proximité immédiate de VivaSight 2 SLT, car cela pourrait blesser le patient, endommager VivaSight 2 SLT ou perturber l'image à l'écran.
9. Les courants de fuite au patient peuvent s'additionner et être trop élevés lorsqu'un endoscope sous tension est utilisé avec VivaSight 2 SLT. Utiliser uniquement des endoscopes sous tension de « type CF » ou de « type BF » avec VivaSight 2 SLT afin de minimiser le courant de fuite total au patient.
10. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser tout élément de VivaSight 2 SLT car il s'agit de dispositifs à usage unique. Une réutilisation du produit risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
11. Ne pas réutiliser le câble adaptateur sur un autre patient car il s'agit d'un dispositif à usage patient unique. Une réutilisation du câble adaptateur risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
12. Ne pas utiliser le produit si la phase de préparation et d'inspection (section 4.1) échoue car cela pourrait blesser le patient.
13. Ne pas utiliser VivaSight 2 SLT avec d'autres connecteurs que les connecteurs 15 mm standard pour la connexion à l'équipement et aux circuits de ventilation, car ceci pourrait entraîner une ventilation insuffisante.
14.  La sonde VivaSight 2 SLT est classée comme non compatible avec l'IRM. Il est recommandé de réintuber le patient avec un autre produit compatible avec l'IRM sous certaines conditions si l'IRM est indiquée sur le plan clinique.
15. En cas d'obstruction des voies aériennes supérieures due à une pathologie ou à un corps étranger, le risque d'échec de l'intubation est accru. Envisager d'appliquer une autre méthode ou d'utiliser un autre dispositif.

MISES EN GARDE

1. Ne pas utiliser le produit si le ballonnet est endommagé, car cela pourrait entraîner une ventilation insuffisante, une hypoxie et une réintubation. Il convient de faire preuve de prudence pour éviter d'endommager le ballonnet pendant l'intubation car un contact avec les dents du patient ou toute aide d'intubation présentant des surfaces tranchantes pourrait endommager le ballonnet.
2. Avant utilisation, toujours vérifier la compatibilité entre la sonde d'intubation à lumière simple et le dispositif externe (p. ex. bloqueur bronchique (BB), bronchoscope, sonde d'aspiration) pour éviter que le dispositif ne puisse pas être inséré dans la lumière.
3. Ne pas intuber le patient avec VivaSight 2 SLT via un masque laryngé, car il ne sera pas possible de retirer le masque puisque le connecteur vidéo est trop grand pour être inséré dans le masque.
4. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation simultanée d'un cathéter d'aspiration et d'un bloqueur bronchique dans une sonde d'intubation VivaSight 2 SLT, car plusieurs dispositifs dans la lumière peuvent se bloquer les uns les autres.
5. Ne pas utiliser le canal de nettoyage pour aspirer car cela pourrait l'obstruer.
6. Lors de l'intubation de patients avec des voies aériennes encombrées, il convient de noter que la visualisation peut être affectée pendant l'intubation en raison du dépôt de sécrétions sur la lentille de la caméra. Si possible, rincer la caméra pour dégager la vue.

1.6. Événements indésirables potentiels

Événements indésirables potentiels en lien avec l'utilisation de sondes endotrachéales (liste non exhaustive): enrouement, maux de gorge, lésion buccale, traumatisme des cordes vocales, blessure aux muqueuses, traumatisme trachéobronchique, laryngospasme, bronchospasme, pneumothorax, dysphonie, intubation œsophagienne, aspiration de contenu gastrique, pneumonie associée à la ventilation, hypoxémie, hypotension, arythmie, arrêt cardiaque.

1.7. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

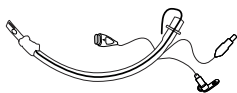
2. Description du système

Le dispositif VivaSight 2 SLT peut être connecté aux écrans Ambu. Pour plus d'informations sur les écrans Ambu, se reporter au mode d'emploi des écrans Ambu.

2.1. Éléments du produit

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

RÉFÉRENCES:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
Toutes les sondes sont fournies avec un mandrin.

Taille des sondes	Taille (diamètre intérieur) [mm]	Diamètre extérieur [mm]	Diamètre du ballonnet [mm]	Diamètre intérieur effectif [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Voir explication du « diamètre intérieur effectif » à la section 2.2.

Câble adaptateur Ambu® VivaSight™ 2

RÉFÉRENCES:



412030000 Câble adaptateur Ambu® VivaSight™ 2
Longueur du câble: 2 000 mm ± 50 mm

2.2. Compatibilité du produit

Écrans Ambu®

RÉFÉRENCES:



VivaSight 2 SLT et le câble adaptateur doivent être alimentés par et utilisés avec:

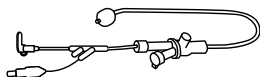
405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Pour connaître la référence de l'écran Ambu, consulter l'étiquette apposée à l'arrière de l'écran. Se référer au *mode d'emploi* de l'écran Ambu.

Dispositifs à utiliser à l'intérieur de la lumière de VivaSight 2 SLT

Tubulure du bloqueur endobronchique Ambu® VivaSight™

RÉFÉRENCES:



412900000

Autres dispositifs

- Autres bloqueurs endobronchiques
- Bronchoscopes
- Cathéters d'échange des voies aériennes
- Cathéters d'intubation des voies aériennes
- Sondes d'aspiration

Guide des tailles pour la sélection de dispositifs de taille appropriée à utiliser dans la lumière de VivaSight 2 SLT:

Taille des sondes

Diamètre intérieur effectif [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

* Le diamètre intérieur effectif est destiné à servir de guide pour la sélection d'un bronchoscope ou autre dispositif de diamètre approprié devant être inséré dans les lumières. Le diamètre intérieur effectif diffère du DI car il prend en compte la restriction appliquée à la lumière au niveau de la position de la caméra.

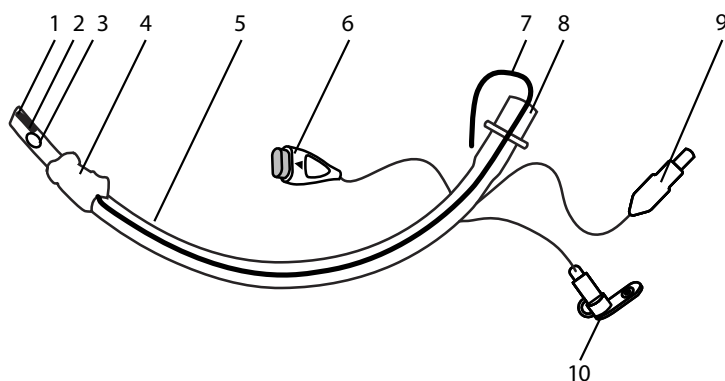
Équipement de ventilation

Systèmes de ventilation pulmonaire équipés de connecteurs coniques femelles de 15 mm conformes à la norme ISO 5356-1.

Accessoires

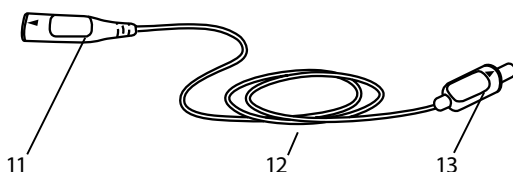
- Seringues Luer coniques 6 % standard
- Manomètres à ballonnet avec connecteur Luer

2.3. Éléments de VivaSight 2 SLT



N°	Composant	Fonction
1	Sortie de nettoyage	Évacue l'air et la solution saline utilisés pour le nettoyage de la lentille de la caméra
2	Caméra vidéo et source de lumière LED	Fournit un retour visuel permettant à l'utilisateur de vérifier le positionnement de la sonde endotrachéale et du bloqueur bronchique
3	Œil de Murphy	Garantit le débit dans la sonde si l'ouverture principale est obstruée
4	Ballonnet trachéal	Ballonnet haut volume, basse pression assurant l'étanchéité contre la paroi trachéale
5	Sonde endotrachéale	Achemine l'air de ventilation des poumons
6	Connecteur vidéo	Raccorde le connecteur de la sonde au câble adaptateur pour la connexion de VivaSight 2 SLT et du câble adaptateur
7	Mandrin	Façonne la forme de la sonde pour la navigation pendant l'intubation
8	Connecteur de la sonde trachéale	Connecte VivaSight 2 SLT au système de ventilation
9	Ballonnet témoin avec valve de gonflage	Fournit un port compatible avec les connecteurs Luer pour le gonflage/dégonflage du ballonnet et indique l'état de gonflage/dégonflage du ballonnet
10	Port de nettoyage	Fournit un port compatible avec les connecteurs Luer pour l'injection d'air et de solution saline pour le nettoyage de la lentille de la caméra

2.4. Éléments du câble adaptateur



N°	Composant	Fonction
11	Connecteur de la sonde	Se raccorde à VivaSight 2 SLT
12	Câble	Raccorde VivaSight 2 SLT à l'écran Ambu pour afficher des images/vidéos en direct
13	Connecteur de l'écran	Se branche à l'écran Ambu

3. Explication des symboles utilisés

Symboles	Indication	Symboles	Indication
	Diamètre intérieur de la sonde endotrachéale (également appelé « taille de la sonde »)		Diamètre intérieur effectif
	Diamètre extérieur de la sonde endotrachéale		Diamètre du ballonnet gonflé
	Dispositif médical		Global Trade Item Number (code d'article international)
	Pays du fabricant		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	À usage patient unique		Barrière stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Protégé contre les chocs de défibrillation, pièce appliquée de type BF		Produit non stérile
	Non compatible avec l'IRM		Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis

Une liste complémentaire des explications des symboles est disponible à l'adresse: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilisation du dispositif VivaSight 2 SLT

Les nombres placés dans des cercles gris ● ci-dessous font référence aux illustrations de la page 2.

4.1. Préparation et inspection

1. Choisir la taille de VivaSight 2 SLT en fonction de l'anatomie du patient.
2. Vérifier que le sachet est intact et bien scellé **1a**. Ne pas utiliser le produit si la poche stérile est endommagée ou a été ouverte par inadvertance avant utilisation.
3. S'assurer que tous les éléments du produit sont présents 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. **1b**
4. Si des dispositifs sont utilisés dans la sonde, contrôler leur compatibilité en vérifiant que les dispositifs peuvent être insérés dans la sonde sans résistance.
Utiliser le diamètre intérieur effectif indiqué dans le tableau de la section 2.2 pour choisir la taille du dispositif. Il n'y a aucune garantie que les dispositifs choisis uniquement à l'aide du diamètre intérieur effectif de VivaSight 2 SLT seront compatibles avec VivaSight 2 SLT.
5. Contrôler l'intégrité du ballonnet en le gonflant, puis en le dégonflant complètement. **2**
6. Si nécessaire, il est possible de lubrifier VivaSight 2 SLT, en évitant toutefois la lentille de la caméra à l'extrémité de la sonde.
7. Allumer l'écran Ambu en appuyant sur le bouton d'alimentation. Se référer au mode d'emploi de l'écran Ambu. **3**
8. Raccorder le câble adaptateur à la sonde et à l'écran. Veiller à bien aligner les flèches. **4 5**
9. Vérifier qu'une image vidéo en direct correctement orientée s'affiche à l'écran en pointant l'extrémité distale de VivaSight 2 SLT vers un objet, par exemple la paume de votre main **6**. Régler les préférences de l'image si nécessaire (se référer au mode d'emploi de l'écran Ambu). Si l'objet n'est pas clairement visible, essuyer la lentille de l'extrémité distale à l'aide d'un chiffon stérile ou d'un tampon imbibé d'alcool.

4.2. Utilisation de VivaSight 2 SLT

Intubation

1. Avant l'intubation, l'utilisateur doit fixer les câbles et tubes environnants ou les tenir dans ses mains pour éviter que les connecteurs ne tombent dans le visage ou les yeux du patient pendant la procédure.
2. Introduire VivaSight 2 SLT par voie orale et faire avancer le dispositif dans les cordes vocales avec l'extrémité orientée vers le haut. **7**
3. Retirer le mandrin. **8**
4. Tout en observant l'image en direct affichée à l'écran, insérer la sonde plus profondément jusqu'au positionnement final au-dessus de la carène.
5. Gonfler le ballonnet à une pression maximale de 30 cmH₂O. Vérifier la position de la sonde à l'écran **9**. Si le patient est déplacé après l'intubation, revérifier la position de la sonde à l'écran.
6. Brancher le système de ventilation au connecteur de la sonde trachéale. Utiliser la capnographie pour surveiller le CO₂ en fin d'expiration, l'auscultation et l'observation du mouvement de la paroi thoracique pour vérifier que la position de la sonde est correcte.
7. Fixer la sonde VivaSight 2 SLT et le circuit respiratoire conformément aux recommandations locales.

Nettoyage de la lentille de la caméra

Si la lentille de la caméra de VivaSight 2 SLT est sale ou obstruée par des sécrétions, elle peut être nettoyée en injectant de l'air et de la solution saline dans le port de nettoyage si la politique de l'établissement l'autorise.

1. Ouvrir le couvercle du port de nettoyage.
2. Avec une seringue de 5 ml, injecter 3 ml d'air dans le port de nettoyage puis contrôler la clarté de l'image.
3. Avec une seringue de 5 ml, injecter 3 ml de solution saline dans le port de nettoyage puis contrôler la clarté de l'image.
4. Si l'image en direct de l'écran Ambu n'est toujours pas nette, répéter les étapes 2 et 3.
5. Fermer le couvercle du port de nettoyage.

Utilisation d'accessoires et autres dispositifs

Lors de l'utilisation de dispositifs à l'intérieur de VivaSight 2 SLT, toujours contrôler la compatibilité de VivaSight 2 SLT avec le dispositif, conformément à l'étape 4 de la section 4.1. Inspecter l'accessoire ou l'autre dispositif avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer.

Extubation

1. Débrancher le système de ventilation pulmonaire.
2. Dégonfler complètement le ballonnet. **10a**
3. Retirer lentement la sonde. **10b**

Monitoring intermittent de longue durée/Durée de l'utilisation

Le dispositif VivaSight 2 SLT peut être utilisé pour une ventilation et un monitoring intermittent après une intervention chirurgicale. Débrancher le câble adaptateur de la sonde, mais garder le câble à proximité du patient dans l'éventualité où un monitoring intermittent serait requis. Si nécessaire, VivaSight 2 SLT et le câble adaptateur peuvent être essuyés avec un chiffon imbibé d'eau ou un tampon d'alcool.

Au total, le dispositif VivaSight 2 SLT peut être utilisé jusqu'à 14 jours avec une utilisation intermittente de la caméra vidéo pendant 8 heures maximum. Lorsque l'utilisation de la caméra vidéo dépasse 8 heures, utiliser les repères de profondeur de VivaSight 2 SLT pour surveiller la position de la sonde.

4.3. Après utilisation

Inspection visuelle

Vérifier l'intégrité du produit et vérifier qu'il ne manque pas de pièces ou qu'aucune pièce n'est endommagée. Si des actions correctrices s'avèrent nécessaires, se conformer aux procédures en vigueur dans l'hôpital.

Déconnexion

1. Débrancher le câble adaptateur de l'écran Ambu. **11a**
2. Éteindre l'écran Ambu en appuyant sur le bouton d'alimentation. **11b**
3. VivaSight 2 SLT et le mandrin sont des dispositifs à usage unique et le câble adaptateur est à usage patient unique. **Ne jamais faire tremper, rincer, stériliser ou réutiliser les dispositifs, car cela pourrait laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement des dispositifs.** La conception et les matériaux utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles. **12**

Mise au rebut

VivaSight 2 SLT est un dispositif à usage unique et doit être mis au rebut après son utilisation. Le câble adaptateur VivaSight 2 est un dispositif à usage patient unique et doit être mis au rebut avec sa sonde respective après utilisation. VivaSight 2 SLT et le câble adaptateur VivaSight 2 sont considérés comme contaminés après utilisation et doivent être mis au rebut conformément aux directives locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de VivaSight 2 SLT est conforme aux normes:

- EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.

5.2. Caractéristiques de VivaSight 2 SLT et du câble adaptateur

VivaSight 2 SLT et câble adaptateur	Caractéristiques
Alimentation	VivaSight 2 SLT et le câble adaptateur peuvent uniquement être alimentés par des écrans Ambu compatibles. Voir section 2.2 Compatibilité du produit.
Stérilité	La sonde VivaSight 2 SLT est stérilisée à l'oxyde d'éthylène; le câble adaptateur est fourni non stérile.

Conditions environnementales	Fonctionnement	Stockage
Température ambiante	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Humidité ambiante relative	30 – 75 %	-
Pression atmosphérique ambiante	70 – 106 kPa	-
Recommandations de stockage	-	Conserver dans un endroit sec, frais et sombre

5.3. Performances du ballonnet

Performances du ballonnet de la sonde endotrachéale (conformément à la méthode ISO 5361)

Les informations de performances indiquées ci-dessous ont été collectées au moyen d'un essai destiné à fournir une comparaison des caractéristiques d'étanchéité des ballonnets de la sonde trachéale dans un environnement laboratoire uniquement. L'essai n'est pas configuré ou destiné à prédire les performances du dispositif dans un environnement clinique.

Pour une sonde trachéale de 7,0 mm

Diamètre trachéal minimal: 19 mm			Diamètre trachéal maximal: 24 mm		
Pression du ballonnet	Taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50e percentile	90e percentile	hPa (cmH ₂ O)	50e percentile	90e percentile
27	633,6 ml/h	1 225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3 754,8 ml/h

pour une sonde endotrachéale de 7,5 mm

Diamètre trachéal minimal: 19 mm			Diamètre trachéal maximal: 24 mm		
Pression du ballonnet	Taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50e percentile	90e percentile	hPa (cmH ₂ O)	50e percentile	90e percentile
27	498,0 ml/h	1 696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8 659,2 ml/h

pour une sonde endotrachéale de 8,0 mm

Diamètre trachéal minimal: 20 mm			Diamètre trachéal maximal: 25 mm		
Pression du ballonnet	Taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50e percentile	90e percentile	hPa (cmH ₂ O)	50e percentile	90e percentile
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1 423,2 ml/h

Annexe 1. Compatibilité électromagnétique

Comme tout autre équipement électrique médical, le dispositif nécessite des précautions spéciales pour s'assurer de sa compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs médicaux électriques. Pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM), le système doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel.

Le dispositif a été conçu et testé pour être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 en matière de CEM avec d'autres dispositifs.

Conseils et déclaration du fabricant: émissions électromagnétiques		
Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques d'émissions de ce dispositif permettent de l'utiliser dans des environnements industriels et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est en principe requise), il est possible que ce dispositif n'offre pas une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Émissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/émissions de papillotement CEI/EN 61000-3-3	Conformes	

Conseils et déclaration du fabricant: immunité électromagnétique			
Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/Rafale CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.

Conseils et déclaration du fabricant: immunité électromagnétique

Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Sur tension CEI 61000-4-5	pour l'alimentation électrique +/- 1 kV ligne vers ligne +/- 2 kV ligne vers terre pour l'entrée/ la sortie +/- 1 kV ligne vers ligne +/- 2 kV ligne vers terre	pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV ligne vers ligne +/- 2 kV ligne vers terre pour l'entrée/ la sortie N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	Creux de tension: 0 % U_T , 0,5 et 1 cycle 70 % U_T 25 cycles Interruptions de tension: 0 % U_T 250 cycles	Creux de tension: 0 % U_T , 0,5 et 1 cycle 70 % U_T 25 cycles Interruptions de tension: 0 % U_T 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le système doit rester fonctionnel en continu en cas d'interruption de l'alimentation secteur, il peut être alimenté par la batterie rechargeable intégrée.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE: U_T correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.

Conseils et déclaration du fabricant: immunité électromagnétique

Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	Pour les lignes d'alimentation: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	Pour les lignes d'alimentation: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du dispositif, y compris de ses câbles.
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz Proximité par rapport aux équipements de communication RF sans fil 385 MHz – 5 785 MHz, jusqu'à 28 V/m	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz Proximité par rapport aux équipements de communication RF sans fil 385 MHz – 5 785 MHz, jusqu'à 28 V/m	Distance de séparation recommandée $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences et b) des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant.



REMARQUE 1: à 80 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- a) Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il convient de le surveiller pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.
- b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements et systèmes de communication RF portables et mobiles

Le dispositif est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale (W) de l'émetteur	Distance de séparation (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe sustava Ambu® VivaSight™ 2 SLT pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza u vezi s upotrebom sustava VivaSight 2 SLT. Bitno je da prije prve upotrebe sustava VivaSight 2 SLT rukovatelji prođu odgovarajuću obuku o postupcima oralne intubacije te da se upoznaju s namjenom, upozorenjima i mjerama opreza opisanim u ovim uputama.

Za sustav VivaSight 2 SLT ne daje se jamstvo.

U ovom dokumentu pojam *VivaSight 2 SLT* odnosi se na sustav Ambu® VivaSight™ 2 SLT, a pojam *adapterski kabel* odnosi se na Ambu® VivaSight™ 2 adapterski kabel. Sustav *VivaSight 2 SLT* odnosi se na informacije relevantne za VivaSight 2 SLT adapterski kabel i jedinicu za prikaz Ambu.

1.1. Namjena

VivaSight 2 SLT sterilna je i jednokratna endotrahealna cijev namijenjena postupcima oralne intubacije. Namijenjena je upotrebi kao privremeni umjetni dišni put u odraslih osoba kojima je potrebna mehanička ventilacija.

Sustav VivaSight 2 SLT namijenjen je općem pregledu dišnih putova i prikazu tijekom postupaka intubacije.

Predviđena populacija pacijenata

Sustav VivaSight 2 SLT namijenjen je odraslim pacijentima.

Predviđeno okruženje upotrebe

Sustav VivaSight 2 SLT namijenjen je upotrebi u operacijskim dvoranama, jedinicama intenzivne njege i odjelima hitne pomoći.

Predviđeni profil korisnika

Liječnici i medicinske sestre pod medicinskom odgovornošću obučeni za mehaničku ventilaciju pluća i anesteziju. Sustavom VivaSight 2 SLT treba rukovati u skladu s lokalnim medicinskim postupcima za izvođenje ventilacije pluća.

1.2. Indikacije za upotrebu

Intubacija sa sustavom VivaSight 2 SLT indicirana je za pacijente s otežanom anatomijom dišnog puta, patološkim stanjima pluća ili drugim medicinskih stanjima koja zahtijevaju endotrahealnu intubaciju i mehaničku ventilaciju i mogu u kombinaciji s endobronhijalnim blokatorom uključivati izolaciju jednog plućnog krila od drugog, npr. za torakalnu kirurgiju.

1.3. Kontraindikacije

Pacijenti koji boluju od stanja ili koji su podvrgnuti specifičnim kirurškim zahvatima, čime mogu biti izloženi riziku od ili zbog čega se moraju podvrgnuti snimanju magnetskom rezonancijom (MRI).


1.4. Kliničke prednosti

- Osiguravanje neometanog rada dišnih putova, kontrolirana ventilacija i zaštita dišnih putova.
- Vizualizacija tijekom postupka oralne intubacije, čime se olakšava nadzor položaja cijevi.
- Olakšava odvajanja plućnog krila kada se upotrebljava u kombinaciji s endobronhijalnim blokatorom.
- Olakšava vizualizaciju i nadzor u stvarnom vremenu medicinskog postupka odvajanja plućnog krila u kombinaciji s endobronhijalnim blokatorom, bez upotrebe bronhoskopa.

1.5. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih upozorenja i mjera opreza može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje opreme. **Tvrtka Ambu ne snosi odgovornost za oštećenja na sustavu ili ozljede pacijenta uslijed neispravne upotrebe.**

UPOZORENJA

1. Nemojte intubirati, namještati ili ekstubirati sustav VivaSight 2 SLT ako niste potpuno ispuhali balončić. Pomicanje sustava VivaSight 2 SLT s napuhanim balončićem može dovesti do ozljede mekog tkiva.
2. Površinska temperatura sustava VivaSight 2 SLT može premašiti 43 °C kada se cijev postavi izvan pacijenta. Zato isključite jedinicu za prikaz ili odspojite sustav VivaSight 2 SLT s jedinice za prikaz nakon testa prije upotrebe. Ponovno uključite jedinicu za prikaz ili ponovno spojite cijev neposredno prije upotrebe kako biste spriječili rizik od utjecaja na tkivo.
3. Upotrebljavajte isključivo priloženi intubacijski stilet. Upotreba stileta koji strši izvan vrha cijevi može oštetiti glasnice tijekom intubacije.
4. Pazite da kabeli i cijevi sustava VivaSight 2 SLT ne padnu u pacijentove oči tijekom intubacije i upotrebe, jer to može dovesti do ozljeda očiju.
5. Slike kamere sustava VivaSight 2 SLT ne smiju se upotrebljavati u dijagnostičke svrhe. U suprotnom može doći do netočne ili nepotpune dijagnoze ili do oštećenja sluzničke membrane ili tkiva uslijed prekomjernog pomicanja cijevi.
6. Tlak manžete ne smije premašiti 30 cmH₂O jer prekomjerno napuhivanje manžete može oštetiti trahealnu sluznicu.
7. Nemojte upotrebljavati sustav VivaSight 2 SLT sa zapaljivim anesteziološkim plinovima ili sredstvima ako su u neposrednoj blizini sustava VivaSight 2 SLT, jer to može dovesti do ozljede pacijenta, oštećenja sustava VivaSight 2 SLT ili smetnji na slici na jedinici za prikaz.
8. Nemojte upotrebljavati sustav VivaSight 2 SLT s laserskom ili elektrokirurškom opremom ako je u neposrednoj blizini sustava VivaSight 2 SLT, jer to može dovesti do ozljede pacijenta, oštećenja sustava VivaSight 2 SLT ili smetnji na slici na jedinici za prikaz.
9. Odvodne struje pacijenta mogu se nakupiti i biti previsoke pri upotrebi stimuliranog endoskopa u sustavu VivaSight 2 SLT. Radi minimiziranja ukupne odvodne struje pacijenta, sa sustavom VivaSight 2 SLT smiju se upotrebljavati samo stimulirani endoskopi klasificirani kao primijenjeni dio „tipa CF” ili „tipa BF”.
10. Nemojte pokušavati čistiti i ponovno upotrebljavati nijedan dio sustava VivaSight 2 SLT jer je to uređaj namijenjen jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
11. Adapterski kabel nemojte ponovno upotrebljavati na drugom pacijentu jer je uređaj namijenjen jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba adapterskog kabela može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
12. Nemojte upotrebljavati proizvod ako priprema i provjera (odjeljak 4.1.) proizvoda nije uspjela jer to može prouzročiti ozljede pacijenta.
13. Nemojte upotrebljavati VivaSight 2 SLT s drugim priključcima osim sa standardnim priključcima od 15 mm za spajanje na opremu za ventilaciju i sustave jer to može dovesti do nedovoljne ventilacije.
14.  Sustav VivaSight 2 SLT klasificiran je kao nesiguran za upotrebu s MR-om. Preporučuje se ponovna intubacija pacijenta s alternativnim proizvodom koji je pogodan za MR ako je MR snimanje klinički indicirano.
15. U slučaju začepjenja gornjih dišnih putova zbog patologije ili stranog tijela, povećana je opasnost od neuspjeha uz intubaciju. Razmotrite alternativnu metodu ili uređaj.

MJERE OPREZA

1. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je balončić oštećen jer to može dovesti do nedovoljne ventilacije, hipoksije i reintubacije. Potreban je oprez kako se balončić ne bi oštetio tijekom intubacije jer zupci ili pomoćna sredstva za intubaciju oštiri površina mogu oštetiti balončić.
2. Prije upotrebe uvijek provjerite kompatibilnost između SLT-a i vanjskog uređaja (npr. endobronhijalni blokator (EBB), bronhoskop, sukcijski kateter) da biste izbjegli nemogućnost provođenja uređaja kroz lumen.
3. Nemojte intubirati pacijenta s pomoću sustava VivaSight 2 SLT kroz laringealnu masku. Neće biti moguće ukloniti masku jer je video priključak prevelik da bi mogao proći kroz nju.

- Potrebno je poduzeti mjere opreza kada se u sustavu VivaSight 2 SLT istovremeno upotrebljavaju sukcijski kateter i endobrohijalni blokator jer veći broj uređaja u lumenu može dovesti do toga da uređaji blokiraju jedan drugoga.
- Cijev za ispiranje nemojte upotrebljavati za sukciju jer se time može začepiti.
- Kada intubirate pacijente s nečistim dišnim putovima, imajte na umu da prikaz može biti onemogućen tijekom intubacije zbog izlučevina na objektivu kamere. Vratite prikaz ispiranjem kamere kada je to moguće.

1.6. Moguće neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane s upotrebom endotrahealnih cijevi (nepotpuni popis): promuklost, upala grla, oralna laceracija, ozljeda glasnica, ozljeda sluznice, traheobronhijalna ozljeda, laringospazam, bronhospazam, pneumotoraks, disfonija, ezofagealna intubacija, aspiracija želučanog sadržaja, upala pluća povezana s ventilacijom, hipoksemija, hipotenzija, aritmija, srčani zastoj.

1.7. Opće napomene

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili zbog njegove upotrebe dogodi težak incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

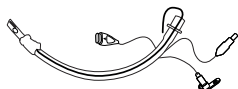
2. Opis sustava

Sustav VivaSight 2 SLT može se povezati s jedinicama za prikaz Ambu. Informacije o jedinicama za prikaz Ambu potražite u uputama za upotrebu jedinice za prikaz Ambu.

2.1. Dijelovi proizvoda

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Ref. brojevi:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Sve se cijevi isporučuju sa stiletom.

Dimenzije cijevi	Dimenzije (unutarnji promjer) [mm]	Vanjski promjer [mm]	Promjer balončića [mm]	Efektivni unutarnji promjer [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5.2

* Pogledajte objašnjenje „efektivnog unutarnjeg promjera“ u odjeljku 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 adapterski kabel

Ref. brojevi:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 adapterski kabel
 Duljina kabela: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Kompatibilnost proizvoda

Jedinice za prikaz Ambu®



Ref. brojevi:

Sustav VivaSight 2 SLT i adapterski kabel moraju se napajati i upotrebljavati u kombinaciji sa sljedećim:

405002000 Ambu® aView™

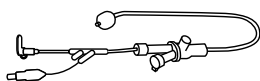
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Broj modela jedinice za prikaz Ambu potražite na naljepnici sa stražnje strane jedinice za prikaz. Pogledajte *upute za upotrebu* jedinice za prikaz Ambu.

Uređaji za upotrebu u lumenu sustava VivaSight 2 SLT

Ambu® VivaSight™ endobronhijalni blokator

Ref. brojevi:



412900000

Ostali uređaji

- ostali endobronhijalni blokatori
- bronhoskopi
- kateteri za izmjenu plinova u dišnom putu
- kateteri za intubaciju u dišnom putu
- sukcijski kateteri

Vodič za odabir odgovarajućih dimenzija uređaja za upotrebu u lumenu sustava VivaSight 2 SLT:

Dimenzije cijevi

Efektivni unutarnji promjer [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5.2

* Efektivni unutarnji promjer služi kao vodič za odabir odgovarajućeg promjera bronhoskopa ili drugog uređaja koji će se provoditi kroz lumen. Efektivni unutarnji promjer razlikuje se od unutarnjeg promjera uzimajući u obzir ograničenje lumena na položaju kamere.

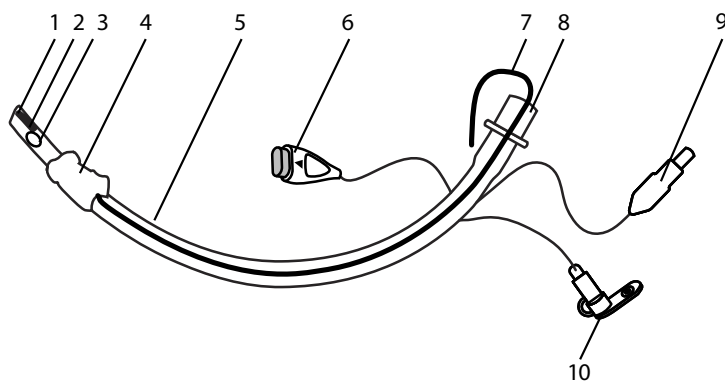
Oprema za ventilaciju

Sustavi za ventilaciju pluća sa ženskim konusnim priključcima od 15 mm u skladu s normom ISO 5356-1.

Dodatna oprema

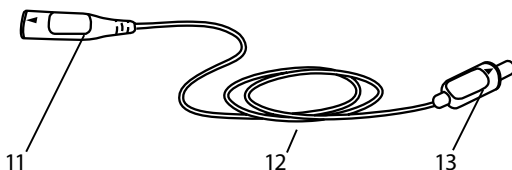
- Standardne konusne luer štrcaljke od 6 %
- Manometri za manžete s luer priključkom

2.3. Dijelovi sustava VivaSight 2 SLT

















Br.	Dio	Funkcija
1	Izlazi za ispiranje	Provode zrak i fiziološku otopinu za čišćenje objektiva kamere
2	Videokamera i LED izvor svjetla	Daje vizualne povratne informacije kako bi korisnik mogao provjeriti položaj endotrahealne cijevi i endobronhijalnog blokatora
3	Murphyjevo oko	Osigurava protok kroz cijev ako je glavni otvor začepljen
4	Trahealni balončić	Niskotlačni balončić velikog volumena (HVLV) koji pruža brtvljenje uz trahealnu stjenku
5	Endotrahealna cijev	Provodi zrak za ventilaciju pluća
6	Video priključak	Spaja se na priključak cijevi na adapterskom kabelu radi povezivanja sustava VivaSight 2 SLT i adapterskog kabela
7	Stilet	Daje oblik cijevi za navođenje tijekom intubacije
8	Priključak trahealne cijevi	Povezuje sustav VivaSight 2 SLT s ventilacijskim sustavom
9	Pilotni balon s ventilom za provjeru	Pruža priključak kompatibilan s luerom za napuhivanje/ ispuhivanje balončića i pokazuje stanje napuhivanja/ ispuhivanja balončića
10	Priključak za ispiranje	Pruža priključak kompatibilan s luerom za ubrizgavanje zraka i fiziološke otopine za čišćenje objektiva kamere

2.4. Dijelovi adapterskog kabela




Br.	Dio	Funkcija
11	Priključak cijevi	Spaja se na sustav VivaSight 2 SLT
12	Kabel	Povezuje sustav VivaSight 2 SLT s jedinicama za prikaz Ambu kako bi se dobila videosnimka uživo
13	Priključak jedinice za prikaz	Spaja se na jedinicu za prikaz Ambu

3. Objašnjenje simbola



Simboli	Indikacija	Simboli	Indikacija
 ID	Unutarnji promjer endotrahealne cijevi (naziva se i dimenzija cijevi)	 EFF ID	Efektivni unutarnji promjer
 OD	Vanjski promjer endotrahealne cijevi	 Manžeta D	Promjer napuhanog balončića
 MD	Medicinski proizvod	 GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice
 MY	Zemlja proizvodnje		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Za upotrebu na jednom pacijentu		Sterilna barijera. Sterilizirano etilen-oksikom
	Primijenjeni dio za defibrilaciju tipa BF		Nesterilan proizvod
 MR	Nije sigurno za upotrebu s MR-om		Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Države

Dodatni popis objašnjenja simbola možete pronaći ovdje: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Upotreba sustava VivaSight 2 SLT

Brojevi u sivim krugovima  u nastavku odnose se na ilustracije na stranici 2.

4.1. Priprema i provjera

1. Dimenzije sustava VivaSight 2 SLT odaberite prema anatomiji pacijenta.
2. Provjerite je li brtva na sterilnoj vrećici netaknuta  **1a**. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilna vrećica oštećena ili ako je slučajno otvorena prije upotrebe.
3. Provjerite jesu li prisutni svi dijelovi proizvoda i ima li nečistoća ili oštećenja proizvoda poput hrapavih površina, oštih rubova ili izbočina koje mogu naštetiti pacijentu.  **1b**
4. Ako unutar cijevi upotrebljavate uređaje, provjerite njihovu kompatibilnost tako da provjerite mogu li uređaji bez smetnji proći kroz cijev.
Kao vodič za odabir dimenzija uređaja koristite se efektivnim unutarnjim promjerom iz tablice u odjeljku 2.2. Nema jamstva da će uređaji odabrani isključivo na temelju efektivnog unutarnjeg promjera sustava VivaSight 2 SLT biti kompatibilni u kombinaciji sa sustavom VivaSight 2 SLT.

5. Cjelovitost manžete provjerite tako da je potpuno napuštete i ispuštete. **2**
6. Sustav VivaSight 2 SLT može se podmazati po potrebi; izbjegavajte područje oko objektivna kamere na kraju cijevi.
7. Uključite jedinicu za prikaz Ambu pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje. Pogledajte upute za upotrebu jedinice za prikaz Ambu. **3**
8. Spojite adapterski kabel na cijev i jedinicu za prikaz. Pazite da poravnate strelice. **4 5**
9. Provjerite prikazuje li se ispravno usmjerena videosnimka uživo na zaslonu okretanjem distalnog kraja sustava VivaSight 2 SLT prema nekom objektu, npr. dlanu svoje ruke **6**. Po potrebi prilagodite postavke slike (pogledajte upute za upotrebu jedinice za prikaz Ambu). Ako objekt nije jasno vidljiv, sterilnom krpom ili štapićem s alkoholom obrišite objektiv na distalnom kraju.

4.2. Rukovanje sustavom VivaSight 2 SLT

Intubacija

1. Prije intubacije učvrstite žice i cijevi oko svoje ruke ili u svojoj ruci kako priključci ne bi padali na pacijentovo lice ili oči tijekom intubacije.
2. Uvodite sustav VivaSight 2 SLT oralno i pomičite ga kroz glasnice tako da vrh cijevi bude okrenut prema gore. **7**
3. Uklonite stilet. **8**
4. Prateći sliku uživo na jedinici za prikaz, pomaknite cijev dalje do konačnog položaja iznad grebena.
5. Napuštite manžetu do maksimalnog tlaka od 30 cmH₂O. Provjerite položaj cijevi na jedinici za prikaz **9**. Ako se pacijent pomiče nakon intubacije, ponovno provjerite položaj cijevi na jedinici za prikaz.
6. Spojite ventilacijski sustav na priključak trahealne cijevi. Da biste potvrdili ispravan položaj cijevi, koristite kapnografiju za nadzor izdaha/end-tidal CO₂, auskultaciju i promatranje kretanja zida prsnog koša.
7. Sustav VivaSight 2 SLT i cijev za disanje osigurajte sukladno lokalnim smjernicama.

Čišćenje objektivna kamere

Ako se objektiv kamere sustava VivaSight 2 SLT zaprlja ili prekrije izlučevinama, može se očistiti ubrizgavanjem zraka i fiziološke otopine u priključak za ispiranje ako to dopuštaju pravila ustanove.

1. Otvorite poklopac priključka za ispiranje.
2. S pomoću štrcaljke od 5 ml ubrizgajte 3 ml zraka u priključak za ispiranje, a zatim provjerite jasnoću slike.
3. S pomoću štrcaljke od 5 ml ubrizgajte 3 ml fiziološke otopine u priključak za ispiranje, a zatim provjerite jasnoću slike.
4. Ako je slika uživo na jedinici za prikaz Ambu i dalje nije jasna, ponovite korake 2 i 3.
5. Zatvorite poklopac priključka za ispiranje.

Upotreba dodatne opreme i drugih uređaja

Kada upotrebljavate uređaje unutar sustava VivaSight 2 SLT, uvijek provjerite kompatibilnost sustava VivaSight 2 SLT i uređaja sukladno koraku 4 iz odjeljka 4.1. Prije upotrebe pregledajte dodatnu opremu ili drugi uređaj. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih.

Ekstubacija

1. Odspojite sustav za ventilaciju pluća.
2. U potpunosti ispuštite manžetu. **10a**
3. Polako izvucite cijev. **10b**

Dugoročno povremeno praćenje / trajanje upotrebe

Sustav VivaSight 2 SLT može se upotrebljavati za ventilaciju i povremeno praćenje nakon kirurškog zahvata. Odspojite adapterski kabel s cijevi, ali držite ga uz pacijenta u slučaju potrebe za povremenim praćenjem. Ako je potrebno, sustav VivaSight 2 SLT i adapterski kabel mogu se obrisati vodom ili štapićem s alkoholom.

Sustav VivaSight 2 SLT može se upotrebljavati do 14 dana uz povremenu upotrebu videokamere do ukupno 8 sati. Ako se prekorači 8 sati upotrebe videokamere, za praćenje položaja cijevi upotrebljavajte oznake dubine na sustavu VivaSight 2 SLT.

4.3. Nakon upotrebe

Vizualna provjera

Provjerite cjelovitost proizvoda, nedostaju li neki dijelovi te da nisu slomljeni. Ako je potrebno poduzeti korektivne mjere, postupajte u skladu s bolničkim pravilima.

Odspajanje

1. Odspojite adapterski kabel s jedinice za prikaz Ambu. **11a**
2. Isključite jedinicu za prikaz Ambu pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje. **11b**
3. Sustav VivaSight 2 SLT i stilet jednokratni su uređaji, a adapterski kabel namijenjen je upotrebi na jednom pacijentu. **Nemojte namakati, ispirati, sterilizirati ili ponovno upotrebljavati uređaje, jer se time mogu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja.** Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije. **12**

Zbrinjavanje

Sustav VivaSight 2 SLT jednokratan je uređaj i mora se zbrinuti nakon upotrebe. Adapterski kabel VivaSight 2 namijenjen je upotrebi na jednom pacijentu i mora se zbrinuti sa svojom cijevi nakon upotrebe. Sustav VivaSight 2 SLT i adapterski kabel VivaSight 2 nakon upotrebe smatraju se kontaminiranim i se moraju zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje inficiranih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Primijenjene norme

Funkcija uređaja VivaSight 2 SLT u skladu je sa sljedećim normama:

- EN 60601-1, Električna medicinska oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
- EN 60601-2-18 Električna medicinska oprema – Dio 2-18: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke endoskopske opreme.

5.2. Specifikacije sustava VivaSight 2 SLT i adapterskog kabela

VivaSight 2 SLT i adapterski kabel	Specifikacije	
Napajanje	Sustav VivaSight 2 SLT i adapterski kabel mogu se napajati samo kompatibilnim jedinicama za prikaz Ambu. Pogledajte odjeljak 2.2., Kompatibilnost proizvoda.	
Sterilnost	Sustav VivaSight 2 SLT steriliziran je etilen-oksidom; adapterski kabel isporučuje se nesterilan.	
Okolni uvjeti	Rad	Skladištenje
Okolna temperatura	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Okolna relativna vlažnost	30 – 75 %	-
Okolni atmosferski tlak	70 – 106 kPa	-
Preporuke za skladištenje	-	Čuvati na suhom, hladnom i tamnom mjestu

5.3. Radne karakteristike balončića

Radne karakteristike balončića endotrahealne cijevi (prema metodi ISO 5361)

Informacije o radnim karakteristikama u nastavku prikupljene su laboratorijskim ispitivanjem koje za cilj ima dati usporedbu karakteristika brtvljenja manžeta trahealne cijevi isključivo u laboratorijskom okruženju. Laboratorijsko ispitivanje nije osmišljeno tako da previdi radne karakteristike u kliničkom okruženju niti je to cilj ispitivanja.

za trahealnu cijev veličine 7,0 mm

Minimalni trahealni promjer: 19 mm			Maksimalni trahealni promjer: 24 mm		
Tlak balončića	Brzina curenja (ml/h)		Tlak balončića	Brzina curenja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

za endotrahealnu cijev veličine 7,5 mm

Minimalni trahealni promjer: 19 mm			Maksimalni trahealni promjer: 24 mm		
Tlak balončića	Brzina curenja (ml/h)		Tlak balončića	Brzina curenja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

za endotrahealnu cijev veličine 8,0 mm

Minimalni trahealni promjer: 20 mm			Maksimalni trahealni promjer: 25 mm		
Tlak balončića	Brzina curenja (ml/h)		Tlak balončića	Brzina curenja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Dodatak 1. Elektromagnetska kompatibilnost

Kao i druga električna medicinska oprema, sustav zahtijeva posebne mjere opreza radi postizanja elektromagnetske kompatibilnosti s drugim električnim medicinskim uređajima. Da bi se osiguralo udovoljavanje zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), sustav treba postaviti i njime treba rukovati u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom priručniku.

Sustav je projektiran i ispitan u skladu sa zahtjevima IEC 60601-1-2 za elektromagnetsku kompatibilnost s drugim uređajima.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska emisija

Sustav je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju koje se opisuje u nastavku.
Kupac ili korisnik sustava mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
RF emisija CISPR 11	Grupa 1	Sustav upotrebljava RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i malo je vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje obližnje elektroničke opreme.
RF emisija CISPR 11	Klasa A	Emisije karakteristične za ovu opremu čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potreban CISPR 11 klasa B) ova oprema možda neće nuditi odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere kako bi se ublažio taj problem, kao što je premještanje ili preusmjeravanje opreme.
Harmonijske emisije IEC/EN 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Emisije naponskih kolebanja/treperenja IEC/EN 61000-3-3	Usuglašeno	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Sustav je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju koje se opisuje u nastavku.
Kupac ili korisnik sustava mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktno: +/- 8 kV +/- 2, 4, 8, 15 kV zračno	Kontaktno: +/- 8 kV +/- 2, 4, 8, 15 kV zračno	Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora iznositi najmanje 30 %.
Brzi električni tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	+/- 2 kV vodovi napajanja Nije primjenjivo	Električna mreža trebala bi biti kvalitete koja je standardna za komercijalna ili bolnička okruženja.
Preopterećenje IEC 61000-4-5	za napajanje +/- 1 kV od faze do faze +/- 2 kV od faze do uzemljenja za ulaz/izlaz +/- 1 kV od faze do faze +/- 2 kV od faze do uzemljenja	za vodove napajanja +/- 1 kV od faze do faze +/- 2 kV od faze do uzemljenja za ulaz/izlaz Nije primjenjivo	Električna mreža trebala bi biti kvalitete koja je standardna za komercijalna ili bolnička okruženja.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Sustav je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju koje se opisuje u nastavku. Kupac ili korisnik sustava mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.


Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Padovi napona: 0 % U_T , 0,5 i 1 ciklus 70 % U_T 25 ciklusa Prekidi napona: 0 % U_T 250 ciklusa	Padovi napona: 0 % U_T , 0,5 i 1 ciklus 70 % U_T 25 ciklusa Prekidi napona: 0 % U_T 250 ciklusa	Električna mreža trebala bi biti kvalitete koja je standardna za komercijalna ili bolnička okruženja. Ako upotreba sustava zahtijeva neprekinut rad i tijekom prekida napajanja iz glavne mreže, sustav se može napajati pomoću ugrađene punjive baterije.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti standardne kvalitete za uobičajene lokacije u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_T je AC mrežni napon prije primjene razine ispitivanja.

Vodena radiofrekvencija IEC 61000-4-6	Za vodove napajanja: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS u ISM frekvencijskim rasponima 80 % AM pri 1 kHz	Za vodove napajanja: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS u ISM frekvencijskim rasponima 80 % AM pri 1 kHz	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati u blizini bilo kojeg dijela sustava, uključujući njegove kabele, ako je njezina udaljenost manja od preporučene udaljenosti, izračunate na osnovi jednadžbe za frekvenciju odašiljača.
Zračna radiofrekvencija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Blizina RF opreme za bežičnu komunikaciju 385 MHz – 5785 MHz, do 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM pri 1 kHz Blizina RF opreme za bežičnu komunikaciju 385 MHz – 5785 MHz, do 28 V/m	Preporučena udaljenost $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W), u skladu sa specifikacijom proizvođača odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Sustav je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju koje se opisuje u nastavku. Kupac ili korisnik sustava mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
			<p>Snaga polja fiksnih RF odašiljača, kao što je utvrđeno istraživanjem područja elektromagnetskog djelovanja</p> <p>a) mora biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.</p> <p>b) do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom.</p> 

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija valova i njihovo odbijanje o strukture, predmete i ljude.

a) Jakosti magnetskog polja iz nepokretnih odašiljača, poput baznih postaja za radiotelefone (celularne/bežične), kopnene mobilne radiouređaje, amaterski radio, AM i FM radijske prijenose i TV prijenose, ne mogu se s točnošću teorijski predvidjeti. Za procjenu utjecaja nepokretnih RF odašiljača na elektromagnetsko okruženje možda će trebati izvršiti istraživanje područja elektromagnetskog djelovanja. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojemu se upotrebljava sustav prelazi navedenu odgovarajuću razinu usuglašenosti s normama za RF zračenja, potrebno je pratiti rad sustava radi provjere ispravnosti. Uoče li se neuobičajenosti u radu, možda će trebati poduzeti dodatne mjere kao što je preusmjeravanje ili premještanje sustava.

b) U frekvencijskom području od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.

**Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne
RF komunikacijske opreme i sustava**

Sustav je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojemu se kontroliraju zračene RF smetnje. Korisnik sustava može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava, kao što se preporučuje u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna izlazna snaga (W) odašiljača	Udaljenost (m) u skladu s frekvencijom odašiljača		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena u gornjem tekstu, preporučena udaljenost (d) u metrima (m) može se procijeniti s pomoću jednadžbe za frekvenciju odašiljača u kojoj je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W), u skladu sa specifikacijom proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći frekventijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija valova i njihovo odbijanje o strukture, predmete i ljude.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® VivaSight™ 2 SLT előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A *használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. A jelen útmutató csak a VivaSight 2 SLT alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza. A VivaSight 2 SLT használata előtt nagyon fontos, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön az orális intubálási eljárások területén, és megismerkedjen a jelen használati útmutatóban található felhasználási területekkel, figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel.

A VivaSight 2 SLT nem garanciális.

A jelen dokumentumban *VivaSight 2 SLT* alatt az Ambu® VivaSight™ 2 SLT, *adapterkábel* alatt az Ambu® VivaSight™ 2 adapterkábel értendő. A *VivaSight 2 SLT rendszer* a VivaSight 2 SLT, az adapterkábel és az Ambu megjelenítőegység használatára érvényes információkra vonatkozik.

1.1. Rendeltetés

A VivaSight 2 SLT orális intubálási eljárásokhoz való steril, egyszer használatos endotrachealis tubus. Az eszköz ideiglenes mesterséges légútként használható mechanikus lélegeztetés igénylő felnőttek esetében.

A VivaSight 2 SLT rendszer a légutak általános vizsgálatára és az intubálási eljárások közbeni megjelenítésre szolgál.

Javallott betegpopuláció

A VivaSight 2 SLT felnőtt betegeknél alkalmazható.

Rendeltetésээрű alkalmazási környezet

A VivaSight 2 SLT rendszer műtőben, intenzív és sürgősségi osztályon alkalmazható.

Javallott felhasználói profil

A gépi lélegeztetés és az anaesthesia területén képzett, orvosi felelősség alatt álló orvosok és ápolók. Lélegezteteskor a VivaSight 2 SLT rendszert a helyi orvosi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.

1.2. Felhasználási javallatok

A VivaSight 2 SLT segítségével végzett intubálás bonyolult légúti anatómia, patológiás tüdőállapot vagy egyéb, endotrachealis intubálást és gépi lélegeztetést igénylő egészségi állapot esetén javallott; endobronchialis blokkolóval együtt alkalmas az egyik tüdő izolálására a másiktól, például mellkasi műtethez.

1.3. Ellenjavallatok

Olyan egészségi állapot vagy speciális műtéti beavatkozás, amely MRI-vizsgálatot tesz vagy tehet szükségessé.


1.4. Klinikai előnyök

- Biztonságos légút, kontrollált lélegeztetés és légútvédelem biztosítása
- Képi megjelenítés az orális intubálási eljárások során, ami megkönnyíti a tubus pozicionálásának felügyeletét
- A tüdőelválasztás megkönnyítése endobronchialis blokkolóval együtt használva
- A tüdőelválasztáshoz kapcsolódó orvosi eljárás képi megjelenítésének és valós idejű monitorozásának megkönnyítése endobronchialis blokkolóval együtt használva, bronchoszkóp használata nélkül

1.5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A jelen figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy az eszköz károsodását okozhatja. **Az Ambu nem vállal felelősséget a rendszer károsodásáért és a beteg sérüléséért a rendszer helytelen használatából eredően.**

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Tilos intubálni, áthelyezni vagy extubálni a VivaSight 2 SLT eszközt a mandzsetta teljes leeresztése nélkül. A VivaSight 2 SLT felfújttal történő mozgatása a légyszövet sérülését okozhatja.
2. A VivaSight 2 SLT felületi hőmérséklete túllépheti a 43 °C-ot, ha a tubust a betegen kívülre helyezik. Ezért a használat előtti teszt után kapcsolja ki a megjelenítőegységet, vagy válassza le róla a VivaSight 2 SLT eszközt. A szövetre gyakorolt kedvezőtlen hatás veszélyének megelőzése érdekében a megjelenítőegységet csak közvetlenül a használat előtt kapcsolja be újra vagy csatlakoztassa újra a tubushoz.
3. Ne használjon a mellékelttől eltérő intubációs vezetőnyársat. Ha a vezetőnyárs kinyúlik a tubus végén, az hangszálsérülést okozhat az intubálás során.
4. Ügyeljen rá, hogy a VivaSight 2 SLT kábelei és bususai ne essenek a beteg szemébe az intubálás és a használat során, mert ez szemkárosodást okozhat.
5. A VivaSight 2 SLT kamera képeit tilos diagnosztikai célokra használni. Ez helytelen vagy hiányzó diagnózishoz vezethet, illetve a nyálkahártya vagy a nyálkahártyaszövet károsodását okozhatja a tubus túlzott mozgása miatt.
6. A mandzsetta nyomása nem haladhatja meg a 30 H₂Ocm-t, mert a túlfújása károsíthatja a trachea nyálkahártyáját.
7. Ha a VivaSight 2 SLT közvetlen közelében anesztéziás gázok vagy szerek találhatók, akkor ne használja a terméket, mert ez a beteg sérülését, a VivaSight 2 SLT károsodását vagy a megjelenítőegység képeinek zavarását okozhatja.
8. Ha a VivaSight 2 SLT közvetlen közelében elektrobeszédészeti vagy lézerekészülék található, akkor ne használja a terméket, mert ez a beteg sérülését, a VivaSight 2 SLT károsodását vagy a megjelenítőegység képeinek zavarását okozhatja.
9. Ha a VivaSight 2 SLT eszközben áram alatt lévő endoszkópot használ, a szivárgó áramok összeadódva túl nagyra nőhetnek a betegen. Az ilyen szivárgó áramok minimalizálása érdekében csak „CF típusú” vagy „BF típusú” érintkező alkatrészeket minősülő áram alatt lévő endoszkópok használhatók a VivaSight 2 SLT-ben.
10. Ne tisztítsa meg és ne használja újra másik betegnél a VivaSight 2 SLT semmilyen alkatrészét, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
11. Ne használja újra másik betegnél az adapterkábel, mert az csak egyetlen betegnél használható. Az adapterkábel újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
12. Az Előkészítés és ellenőrzés (4.1. fejezet) sikertelensége esetén ne használja a terméket, mert ez a beteg sérüléséhez vezethet.
13. A VivaSight 2 SLT-t kizárólag szabványos 15 mm-es csatlakozóval csatlakoztassa lélegeztetőkészülékhez és légzőkörökhöz, ellenkező esetben elégtelen lehet a lélegeztetés.
14.  A VivaSight 2 SLT eszköz MR-veszélyes besorolása. Ha az MRI-vizsgálat klinikailag javallott, javasolt a beteget egy másik, MR-feltételes termékkel intubálni.
15. Patológia vagy idegen test okozta felső légúti obstrukció esetén megnő az intubáció sikertelenségének kockázata. Mérlegelje alternatív módszer vagy eszköz használatát.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja fel a terméket, ha a mandzsetta sérült, mert ez elégtelen lélegeztetéshez, hypoxiához és újraintubáláshoz vezethet. Intubáláskor ügyelni kell a mandzsetta sérülésének megelőzésére, mert a fogak vagy az éles felületű intubálás segédeszközök kárt tehetnek benne.
2. Használat előtt mindig győződjön meg az SLT és a külső eszközök (pl. endobronchialis blokkoló (EBB), bronchoszkóp és leszívókatéter) kompatibilitásáról, hogy az eszközök el ne akadjanak a lumenben.
3. Laryngealis maszkon keresztül ne végezzen intubálást a VivaSight 2 SLT használatával, mert a videocsatlakozó a mérete miatt nem húzható át a maszkon, ezért a maszkot nem lehet eltávolítani.

4. Ha egyszerre használ leszívókatétert és EBB-t a VivaSight 2 SLT-ben, akkor elővigyázatosan járjon el, mert az egy időben a lumenben lévő eszközök gátolhatják egymás mozgását.
5. Ne használjon öblítőtubust leszívásra, mert az öblítőtubus elzáródhat.
6. Szennyezett légutakkal rendelkező beteg intubálása esetén vegye számításba, hogy intubálásor a kamera lencséjére kerülő váladék zavarhatja a megjelenítést. Ha lehetséges, állítsa helyre a megjelenítést a kamera leöblítésével.

1.6. Lehetséges nemkívánatos események

Az endotrachealis tubus használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): rekedtség, torokfájás, orális sérülés, hangszálsérülés, nyálkahártya-sérülés, tracheobronchialis sérülés, laryngospasmus, bronchospasmus, pneumothorax, dysphonia, esophagealis intubálás, gyomortartalom aspirációja, lélegeztetőgéppel kapcsolatos pneumonia, hypoxaemia, hypotensio, arrhythmia, szívleállás.

1.7. Általános megjegyzések

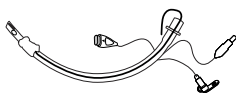
Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. A rendszer leírása

A VivaSight 2 SLT csatlakoztatható az Ambu megjelenítőegységekhez. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatban további információkat az Ambu megjelenítőegység használati útmutatójában találhat.

2.1. A termék részei

Ambu® VivaSight™ 2 SLT



Hivatkozási számok:

412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Valamennyi tubushoz mellékelünk vezetőnyársat.

Tubusméretek	Méret (belső átmérő) [mm]	Külső átmérő [mm]	Mandzsetta-átmérő [mm]	Hasznos belső átmérő [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* A „hasznos belső átmérő” magyarázatát lásd a 2.2. fejezetben.

Ambu® VivaSight™ 2 adapterkábel



Hivatkozási számok:

412030000 Ambu® VivaSight™ 2 adapterkábel
 Kábelhossz: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Termékkompatibilitás

Ambu® megjelenítőegységek



Hivatkozási számok:

A VivaSight 2 SLT-t és az adaptert a következőkkel kell együtt használni, amelyek a táplálását is biztosítják:

405002000 Ambu® aView™

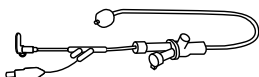
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Az Ambu megjelenítőegység modellszámát leolvashatja a megjelenítőegység hátulján elhelyezett címkéről. Lásd az Ambu megjelenítőegység *használati útmutatóját*.

A VivaSight 2 SLT lumenében használandó eszközök

Ambu® VivaSight™ Endobronchial Blocker Tube

Hivatkozási számok:



412900000

Egyéb eszközök

- Egyéb endobronchialis blokkolók
- Bronchoszkópok
- Légúti tubuscserélő katéterek
- Légúti intubációs katéterek
- Leszívókatéterek

Útmutató a VivaSight 2 SLT lumenének megfelelő eszközméret kiválasztásához:

Tubusméret

Hasznos belső átmérő [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

* A hasznos belső átmérő iránymutatásként szolgál a lumenen átvezetendő bronchoszkóp vagy egyéb eszköz megfelelő átmérőjének kiválasztásához. A hasznos belső átmérő eltér a belső átmérőtől (ID), mert figyelembe veszi a lumen korlátozását a kamera pozíciójánál.

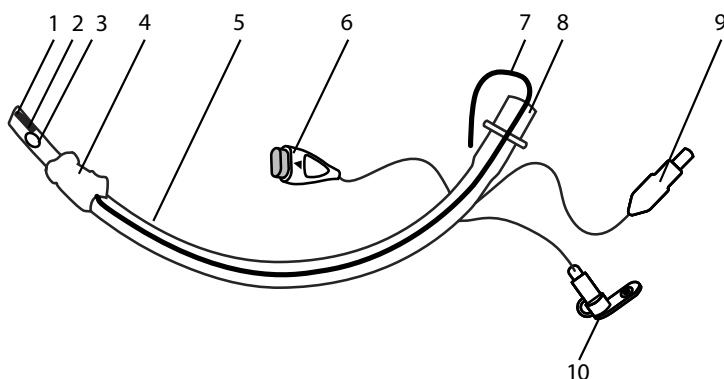
Lélegeztetőkészülékek

Lélegeztetőrendszerek az ISO 5356-1 szabványnak megfelelő 15 mm-es kúpos anyacsatlakozókkal.

Tartozékok

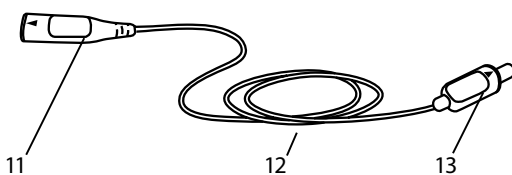
- Standard 6 %-os kúpos Luer-fecskendők
- Luer-csatlakozóval ellátott mandzsettanyomás-mérők

2.3. A VivaSight 2 SLT részei












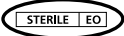




Sz.	Rész	Funkció
1	Öblítőkimenetek	A levegőt és a sóoldatot vezetik a kameralencse tisztításához
2	Videokamera és LED-es fényforrás	Vizuális visszajelzéssel segít a felhasználónak ellenőrizni az endotrachealis tubus és endobronchialis blokkoló pozícióját
3	Murphy-szem	Biztosítja az áramlást a tubuson keresztül a fő nyílás elzáródása esetén
4	Tracheamandzsetta	Nagy térfogatú, kis nyomású (HVLP) mandzsetta, amely tömítést biztosít a trachea falán
5	Endotrachealis tubus	A lélegeztetéshez szükséges levegőt vezeti
6	Videocsatlakozó	Az adapterkábel tubuscatlakozójához csatlakozik, amely a VivaSight 2 SLT és az adapterkábel csatlakoztatására szolgál
7	Vezetőnyárs	Módosítható a segítségével a tubus alakja a navigáláshoz az intubálás során
8	Tracheatubus csatlakozója	A lélegeztetőrendszerhez csatlakoztatja a VivaSight 2 SLT-t
9	Ellenőrző ballon visszacsapó szeleppel	Luer-kompatibilis porttal szolgál a mandzsetta felfújásához/leeresztéséhez, ennek állapotát is jelezve
10	Öblítőport	Luer-kompatibilis port a kameralencse tisztítására szolgáló levegő és sóoldat befecskendezéséhez

2.4. Az adapterkábel részei



Sz.	Rész	Funkció
11	Tubuscsatlakozó	A VivaSight 2 SLT-hez csatlakoztatható
12	Kábel	A VivaSight 2 SLT és az Ambu megjelenítőegységek csatlakoztatására szolgál élő videó biztosításához
13	Megjelenítőcsatlakozó	Az Ambu megjelenítőegységhez csatlakoztatható

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok	Jelentés	Szimbólumok	Jelentés
 ID	Az endotrachealis tubus belső átmérője (már néven a tubus mérete)	 EFF ID	Hasznos belső átmérő
 OD	Az endotrachealis tubus külső átmérője	 Cuff D	A felfújtt mandzsetta átmérője
 MD	Orvostechnikai eszköz	 GTIN	Globális kereskedelmi cikkszám
 MY	A gyártó országa		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyetlen betegnél használható eszköz		Steril védőcsomagolás. Etilén-oxiddal sterilizálva
	BF típusú, defibrillátor-biztos érintkező alkatrész		Nem steril termék
	MR szempontjából nem biztonságos		UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban

A szimbólumok magyarázatának kiegészítő listája megtalálható a következő címen: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. A VivaSight 2 SLT használata

Az alábbi szürke körökben ● látható számok a 2. oldalon található illusztrációkra utalnak.

4.1. Előkészítés és ellenőrzés

- Válassza ki a VivaSight 2 SLT méretét a beteg anatómiájának megfelelően.
- Ellenőrizze, hogy sértetlen-e a steril tasak lezárása **1a**. Ne használja fel a terméket, ha a steril tasak megsérült, vagy véletlenül felnyitották a felhasználás előtt.
- Ellenőrizze, hogy a termék valamennyi része megvan-e, és hogy nincs-e a terméken szennyeződésre vagy sérülésre utaló jel (durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek), amely kárt tehet a betegben. **1b**
- Ha eszközt kíván használni a tubusban, akkor győződjön meg a kompatibilitásáról: ellenőrizze, hogy ellenállás nélkül átvezethető-e a tubuson.
Az eszköz méretének kiválasztásához használja iránymutatóként a hasznos belső átmérő táblázatát a 2.2. fejezetben. Nincs rá garancia, hogy a csupán a VivaSight 2 SLT hasznos belső átmérője alapján kiválasztott eszközök kompatibilisek a VivaSight 2 SLT termékkel.
- Teljes felfújással és leeresztéssel ellenőrizze a mandzsetta épségét. **2**

- Szükség esetén a VivaSight 2 SLT megkenhető, kihagyva a kameralencse környékét a tubus végén.
- Kapcsolja be az Ambu megjelenítőegységet a bekapcsológomb megnyomásával. Lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját. **3**
- Csatlakoztassa az adapterkábelét a tubushoz és a megjelenítőegységhez. Gondosan igazítsa egymáshoz a nyilakat. **4 5**
- A VivaSight 2 SLT disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé irányítva ellenőrizze, hogy helyesen tájolt élő videó jelenik-e meg a képernyőn **6**. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit (lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját). Ha a tárgy nem látható tisztán, tiszta ruhával vagy alkoholos törlővel törölje meg a lensét a monitor disztális végén.

4.2. A VivaSight 2 SLT működtetése

Intubálás

- Intubálás előtt rögzítse a kezében vagy a keze körül a huzalt és a tubusokat, hogy intubálás közben ne eshessenek a beteg arcára vagy szemébe a csatlakozók.
- Vezesse be a VivaSight 2 SLT-t orálisan, majd tolja beljebb a hangszálakon túl úgy, hogy a tubus csúcsa felfelé nézzen. **7**
- Távolítsa el a vezetőnyársat. **8**
- A megjelenítőegység élő képét figyelve, tolja beljebb a tubust, amíg el nem éri végső pozícióját a carina felett.
- Fújja fel a mandzsettát 30 H₂Ocm-es maximális nyomásra. Ellenőrizze a tubus pozícióját a megjelenítőegységen **9**. A beteg intubálás utáni elmozdítása esetén újra ellenőrizze a tubus pozícióját a megjelenítőegységen.
- Csatlakoztassa a lélegeztetőrendszert a tracheatubus csatlakozójához. A cső megfelelő helyzetének ellenőrzéséhez kapnográfia segítségével monitorozza a kilégzésvégi CO₂-koncentrációt, végezzen auszkultációt, és figyelje a mellkasfali mozgást.
- Rögzítse a VivaSight 2 SLT-t és a lélegeztetőkört a helyi előírásoknak megfelelően.

A kameralencse tisztítása

Ha a VivaSight 2 SLT kameralencséje beszennyeződik, vagy váladék kerül rá, az öblítőportba levegőt vagy sóoldatot fecskendezve megtisztítható, feltéve, hogy ezt az intézmény szabályzata lehetővé teszi.

- Nyissa ki az öblítőport fedelét.
- 5 ml-es fecskendő segítségével fecskendezzen be 3 ml levegőt az öblítőportba, majd ellenőrizze a kép tisztaságát.
- 5 ml-es fecskendő segítségével fecskendezzen be 3 ml sóoldatot az öblítőportba, majd ellenőrizze a kép tisztaságát.
- Ha az Ambu megjelenítőegység élő képe továbbra sem tiszta, akkor ismételje meg a 2. és a 3. lépést.
- Zárja be az öblítőport fedelét.

Tartozékok és egyéb eszközök használata

Ha a VivaSight 2 SLT-ben szeretne használni egy eszközt, akkor ellenőrizze annak kompatibilitását a VivaSight 2 SLT-vel a 4.1. fejezet 4. lépése alapján. Használat előtt ellenőrizze a tartozékot vagy egyéb eszközt. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki.

Extubálás

- Válassza le a lélegeztetőrendszert.
- Teljesen eressze le a mandzsettát. **10a**
- Lassan húzza ki a tubust. **10b**

Hosszú távú szakaszos monitorozás/a használat időtartama

A VivaSight 2 SLT műtét utáni szakaszos monitorozásra vagy lélegeztetésre használható. Válassza le az adapterkábelét a tubusról, de hagyja a beteg közelében, arra az esetre, ha szakaszos monitorozásra lenne szükség. A VivaSight 2 SLT és az adapterkábel szükség esetén vízzel vagy alkoholos törlővel megtisztítható.

A VivaSight 2 SLT legfeljebb 14 napig használható a videokamera szakaszos, összesen legfeljebb 8 órás használatával. A videokamera 8 órás használatának túllépése esetén a VivaSight 2 SLT mélységjelzői segítségével monitorozza tubus pozícióját.

4.3. Használat után

Szemrevételezés

Ellenőrizze, hogy ép-e a termék, és hogy nem hiányzik vagy sérült-e valamelyik része. Ha korrekciós intézkedések szükségesek, akkor a helyi kórházi előírásoknak megfelelően járjon el.

Leválasztás

1. Válassza le az adapterkábel az Ambu megjelenítőegységről. **11a**
2. Kapcsolja ki az Ambu megjelenítőegységet a bekapcsológomb megnyomásával. **11b**
3. A VivaSight 2 SLT és a vezetőnyárs egyszer használatos eszköz, az adapterkábel pedig egy betegnél használatos. **Az eszközöket tilos áztatni, öblíteni, sterilizálni vagy újból felhasználni, mert ez káros maradványok visszamaradásához vagy az eszköz helytelen működéséhez vezethet.** Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal. **12**

Ártalmatlanítás

A VivaSight 2 SLT egyszer használatos eszköz, amelyet használat után ártalmatlanítani kell. A VivaSight 2 adapterkábel egy betegnél használható eszköz, amelyet a hozzá tartozó tubussal együtt ártalmatlanítani kell használat után. A VivaSight 2 SLT és a VivaSight 2 adapterkábel használat után szennyezettnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell őket.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

A VivaSight 2 SLT működése megfelel a következőknek:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei

5.2. A VivaSight 2 SLT és az adapterkábel műszaki jellemzői

VivaSight 2 SLT és adapterkábel	Műszaki jellemzők	
Tápellátás	A VivaSight 2 SLT és az adapterkábel csak kompatibilis Ambu megjelenítőegységekkel táplálható. Lásd 2.2. Termékkompatibilitás.	
Sterilitás	A VivaSight 2 SLT etilén-oxiddal van sterilizálva; az adapterkábel nem steril állapotban szállítjuk.	
Környezeti feltételek	Működtetés	Tárolás
Környezeti hőmérséklet	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatív környezeti páratartalom	30 – 75 %	-
Környezeti légköri nyomás	70 – 106 kPa	-
Tárolással kapcsolatos ajánlások	-	Száraz, hűvös, sötét helyen tárolandó.

5.3. A mandzsetta teljesítménye

Endotrachealis tubus mandzsettájának teljesítménye (az ISO 5361 módszer szerint)

Az alábbi teljesítményadatok összegyűjtése olyan próbapadon végzett vizsgálattal történt, amely csak a tracheatubusok mandzsettája tömitési jellemzőinek laboratóriumi körülmények közötti összehasonlítására szolgál. A próbapad konfigurációja és rendeltetése nem teszi lehetővé a klinikai körülmények közötti teljesítmény előrejelzését.

7,0 mm-es tracheatubus esetén

Minimális tracheaátmérő: 19 mm

Maximális tracheaátmérő: 24 mm

Mandzset-tanyomás	Szívárgási sebesség (ml/h)		Mandzset-tanyomás	Szívárgási sebesség (ml/h)	
hPa (H ₂ Ocm)	50-es percentilis	90-es percentilis	hPa (H ₂ Ocm)	50-es percentilis	90-es percentilis
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

7,5 mm-es endotrachealis tubus esetén

Minimális tracheaátmérő: 19 mm

Maximális tracheaátmérő: 24 mm

Mandzset-tanyomás	Szívárgási sebesség (ml/h)		Mandzset-tanyomás	Szívárgási sebesség (ml/h)	
hPa (H ₂ Ocm)	50-es percentilis	90-es percentilis	hPa (H ₂ Ocm)	50-es percentilis	90-es percentilis
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

8,0 mm-es endotrachealis tubus esetén

Minimális tracheaátmérő: 20 mm

Maximális tracheaátmérő: 25 mm

Mandzset-tanyomás	Szívárgási sebesség (ml/h)		Mandzset-tanyomás	Szívárgási sebesség (ml/h)	
hPa (H ₂ Ocm)	50-es percentilis	90-es percentilis	hPa (H ₂ Ocm)	50-es percentilis	90-es percentilis
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

1. függelék: Elektromágneses összeférhetőség

A rendszer – akárcsak az egyéb gyógyászati villamos készülékek – különleges óvintézkedéseket igényel az egyéb gyógyászati villamos készülékekkel való elektromágneses összeférhetőség biztosításához. Az elektromágneses összeférhetőség (electromagnetic compatibility, EMC) biztosításához a rendszer telepítését és működtetését a jelen kézikönyvben található EMC-információk szerint kell végezni.

A rendszer kialakítása és tesztelése megfelel az egyéb eszközökkel való EMC-re vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek.

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás

A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál.
Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	1. csoport	A rendszer kizárólag a belső funkciókhoz használ rádiófrekvenciás energiát. Így rádiófrekvenciás kibocsátása igen gyenge, és nem valószínű, hogy bármilyen zavart okozna a közelben lévő elektronikus készülékek működésében.
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	A osztály	A zavarkibocsátási jellemzők alapján a berendezés alkalmas az ipari környezetekben és kórházakban történő használatra (CISPR 11, A osztály). Lakóövezeti használat esetén (amihez normál esetben a CISPR 11 B osztályú besorolása szükséges) lehetséges, hogy a készülék nem nyújt kellő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Ez esetben szükség lehet a készülék tájolásának vagy helyének módosítására.
Harmonikus-kibocsátás, IEC/ EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségin-gadozások/ vibráláskibocsátás, IEC/EN 61000-3-3	Megfelel	

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál.
Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV, érintkezés +/-2, 4, 8, 15 kV, levegő	+/-8 kV, érintkezés +/-2, 4, 8, 15 kV, levegő	Ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV, a tápvezetékekhez +/-1 kV, a bemeneti-kimeneti vezetékekhez	+/-2 kV, tápvezetékek N/A	A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés


A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál.
Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Lökőhullám IEC 61000-4-5	tápegység +/- 1 kV, vonal-vonal +/- 2 kV, vonal-föld bemenet- kimenet +/- 1 kV, vonal-vonal +/- 2 kV, vonal-föld	tápvezetékek +/- 1 kV, vonal-vonal +/- 2 kV, vonal-föld bemenet- kimenet N/A	A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápfeszültség bemenő vezetékain IEC 61000-4-11	Feszültségletörések: 0 % U_T , 0,5 és 1 ciklus 70 % U_T , 25 ciklus Feszültségkimaradások: 0 % U_T , 250 ciklus	Feszültségletörések: 0 % U_T , 0,5 és 1 ciklus 70 % U_T , 25 ciklus Feszültségkimaradások: 0 % U_T , 250 ciklus	A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Amennyiben a rendszernek áramkimaradás esetén is folyamatosan működnie kell, a rendszer áramellátása a beépített újratölthető akkumulátorról biztosítható.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tér meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

MEGJEGYZÉS: U_T a váltakozó hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál.
Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
<p>Zezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6</p>	<p>Tápvezetékek: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS ISM sávokon 80 % AM 1 kHz-nél</p>	<p>Tápvezetékek: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS ISM sávokon 80 % AM 1 kHz-nél</p>	<p>Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket ne használjon a rendszer semmilyen részétől (ideértve a kábeleket is) kisebb távolságban, mint az adófrekvenciából számított ajánlott védőtávolság.</p>
<p>Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél</p> <p>Rádiófrekvenciás vezeték nélküli berendezések közelsége 385 – 5785 MHz, max. 28 V/m</p>	<p>3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM 1 kHz-nél</p> <p>Rádiófrekvenciás vezeték nélküli berendezések közelsége 385 – 5785 MHz, max. 28 V/m</p>	<p>Ajánlott védőtávolság $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$, 80 – 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$, 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Ahol P a jeladó gyártó által megadott, W-ban kifejezett maximális névleges teljesítménye, d pedig az ajánlott védőtávolság méterben mért értéke.</p> <p>A helyszíni elektromágneses felmérés alapján meghatározottak szerint a fix rádiófrekvenciás adók térerősségének:</p> <p>a) Kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfeleléségi szintjeinél. b) Zavar jelentkezheth az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés és visszaverődés.

a) A rögzített jeladókból, úgymint rádióállomásokból, (mobil-, ill. vezeték nélküli) telefonokból és terepen használt mobil rádiókból, rádióamatőröktől és FM-rádióadásokból, valamint tv-adásokból származó télerősségek elméletileg nem számíthatók pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladókból származó elektromágneses környezet megállapításához megfontolandó az adott hely felmérése elektromágneses szempontból. Ha a mért télerősség azon a helyen, ahol a rendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazható rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, a rendszer normál működését meg kell figyelni. Rendellenes működés észlelése esetén szükség lehet további intézkedésekre, például a rendszer tájolásának vagy helyének módosítására.

b) A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a télerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a rendszer ajánlott védőtávolságai

A rendszer olyan környezetben használandó, amelyben szabályozott a rádiófrekvenciás sugárzási zavarás. A rendszer felhasználója azzal segíthet az elektromágneses zavarás megelőzésében, hogy megtartja az alábbi, a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő védőtávolságokat hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jeladók) és a rendszer között.

A jeladó névleges maximális teljesítménye (W)	Védőtávolság (m) a jeladó frekvenciája szerint		
	150 kHz – 80 MHz, $d = 1,17\sqrt{P}$	80 – 800 MHz, $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Olyan jeladók esetében, amelyek maximális névleges teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott védőtávolság (d) méterben (m) kifejezett értéke hozzávetőlegesen meghatározható a jeladó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel, ahol P a jeladó gyártó által megadott, W-ban kifejezett maximális névleges teljesítménye.

1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány védőtávolsága érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés és visszaverődés.

1. Informazioni importanti: leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare Ambu® VivaSight™ 2 SLT. Le *istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Le istruzioni riguardano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relativi al funzionamento di VivaSight 2 SLT. Prima di iniziare a usare VivaSight 2 SLT, è essenziale che l'operatore abbia una formazione sufficiente nelle procedure di intubazione orale e che abbia familiarità con l'uso previsto, le avvertenze e gli avvisi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

VivaSight 2 SLT non è coperto da alcuna garanzia.

Nel presente documento il termine *VivaSight 2 SLT* si riferisce a Ambu® VivaSight™ 2 SLT e il termine *cavo adattatore* si riferisce al cavo adattatore Ambu® VivaSight™ 2. Il sistema *VivaSight 2 SLT* fa riferimento alle informazioni rilevanti per VivaSight 2 SLT, cavo adattatore e unità display Ambu.

1.1. Destinazione d'uso

VivaSight 2 SLT è un tubo endotracheale sterile monouso destinato a procedure di intubazione orale. È pensato per essere utilizzato come via aerea artificiale temporanea in adulti che necessitano di ventilazione meccanica.

Il sistema VivaSight 2 SLT è pensato per l'ispezione generale delle vie aeree e per la visualizzazione durante le procedure di intubazione.

Popolazione di pazienti di destinazione

VivaSight 2 SLT è destinato a pazienti adulti.

Ambiente di utilizzo previsto

Il sistema VivaSight 2 SLT è destinato all'uso in sala operatoria, unità di terapia intensiva e pronto soccorso.

Profilo utente di destinazione

Medici o infermieri sotto responsabilità medica formati per ventilazione polmonare meccanica e anestesia. Il sistema VivaSight 2 SLT deve essere gestito secondo le procedure mediche locali di ventilazione polmonare.

1.2. Indicazioni per l'uso

L'intubazione con VivaSight 2 SLT è indicata per pazienti con anatomia difficile delle vie aeree, patologie polmonari o altre condizioni mediche che richiedono l'intubazione endotracheale e la ventilazione meccanica e può, in combinazione con un bloccatore endobronchiale, includere l'isolamento di un polmone dall'altro, per esempio in chirurgia toracica.

1.3. Controindicazioni

Pazienti che soffrono di patologie o sottoposti a interventi chirurgici specifici che li rendono a rischio o che devono sottoporsi a una risonanza magnetica.


1.4. Vantaggi clinici

- Fornitura di una via aerea sicura, ventilazione controllata e protezione delle vie aeree.
- Visualizzazione durante le procedure di intubazione orale che facilita il monitoraggio del posizionamento del tubo.
- Facilita la separazione polmonare quando utilizzato in combinazione con un bloccatore endobronchiale.
- Facilita la visualizzazione e il monitoraggio in tempo reale della procedura medica nella separazione polmonare in combinazione con un bloccatore endobronchiale senza l'uso di un broncoscopio.

1.5. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può causare lesioni al paziente o danni all'attrezzatura. **Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo errato.**

AVVERTENZE

1. Non intubare, riposizionare o estubare VivaSight 2 SLT senza aver prima sgonfiato completamente la cuffia. Lo spostamento di VivaSight 2 SLT con la cuffia gonfiata può causare traumi al tessuto molle.
2. La temperatura superficiale di VivaSight 2 SLT può superare i 43 °C quando il tubo viene posizionato all'esterno del paziente. Quindi spegnere l'unità display o scollegare VivaSight 2 SLT dall'unità display dopo il test di pre-utilizzo. Riaccendere l'unità display o ricollegare il tubo subito prima dell'utilizzo in modo da prevenire il rischio di un impatto sul tessuto.
3. Non utilizzare uno stiletto per intubazione diverso da quello in dotazione. L'utilizzo di uno stiletto che sporge dalla punta del tubo può danneggiare le corde vocali durante l'intubazione.
4. Controllare che cavi e tubi di VivaSight 2 SLT non entrino negli occhi del paziente durante l'intubazione e l'utilizzo, poiché questi potrebbero danneggiare gli occhi.
5. Non utilizzare le immagini della videocamera di VivaSight 2 SLT per scopi diagnostici. Questo potrebbe portare a una diagnosi errata o mancante o danneggiare la membrana della mucosa o il tessuto a causa del movimento eccessivo del tubo.
6. La pressione della cuffia non deve superare i 30 cmH₂O poiché un gonfiaggio eccessivo della cuffia può danneggiare la mucosa tracheale.
7. Non utilizzare VivaSight 2 SLT con gas o agenti anestetici infiammabili nelle immediate vicinanze di VivaSight 2 SLT poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente, danni a VivaSight 2 SLT o disturbare l'immagine sull'unità display.
8. Non utilizzare VivaSight 2 SLT con apparecchiature laser o apparecchiature elettrochirurgiche nelle immediate vicinanze di VivaSight 2 SLT poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente, danni a VivaSight 2 SLT o disturbare l'immagine sull'unità display.
9. Quando si utilizza un endoscopio sotto tensione con VivaSight 2 SLT, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive e troppo alte. Con VivaSight 2 SLT utilizzare esclusivamente parti applicate di endoscopi sotto tensione classificati come "tipo CF" o "tipo BF" per ridurre al minimo la corrente di dispersione totale del paziente.
10. Non pulire né riutilizzare nessuna parte del prodotto VivaSight 2 SLT poiché si tratta di dispositivi monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
11. Non riutilizzare il cavo adattatore su un altro paziente poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del cavo adattatore può causare contaminazione e infezioni.
12. Non utilizzare il prodotto se Preparazione e ispezione (sezione 4.1.) del prodotto non vengono superate poiché potrebbe causare lesioni al paziente.
13. Non utilizzare VivaSight 2 SLT con connettori diversi da quelli standard da 15 mm per il collegamento a apparecchiature e circuiti di ventilazione poiché questo potrebbe causare una ventilazione insufficiente.
14.  VivaSight 2 SLT è classificato come non sicuro per la RM. Se viene prescritta una scansione RM, si consiglia di reintubare il paziente con un prodotto a RM condizionata alternativo.
15. Il rischio di errore nell'intubazione aumenta nei casi di ostruzione delle vie aeree superiori dovuta a patologie o corpi estranei. Considerare un metodo o un dispositivo alternativo.

AVVISI

1. Non utilizzare il prodotto se la cuffia è danneggiata poiché potrebbe causare ventilazione insufficiente, ipossia e reintubazione. Prestare attenzione per evitare di danneggiare la cuffia durante l'intubazione poiché i denti o qualunque supporto per l'intubazione con superfici taglienti può danneggiare la cuffia.

- Prima dell'utilizzo, controllare sempre la compatibilità tra SLT e il dispositivo esterno (per es. bloccatore endobronchiale (EBB), broncoscopio, catetere di aspirazione) per evitare che i dispositivi non possano passare attraverso il lumen.
- Non intubare il paziente con VivaSight 2 SLT attraverso una maschera laringea poiché non sarà possibile rimuovere la maschera dato che il connettore video è troppo grande per passare nella maschera.
- Prestare attenzione quando si utilizzano contemporaneamente il catetere di aspirazione e l'EBB con VivaSight 2 SLT poiché più dispositivi nel lumen possono bloccarsi a vicenda.
- Non utilizzare il tubo a filo per l'aspirazione poiché potrebbe occluderlo.
- Durante l'intubazione di pazienti con vie aeree sporche, la visualizzazione potrebbe essere compromessa dalle secrezioni sulla lente della videocamera. Recuperare la visualizzazione lavando la videocamera quando possibile.

1.6. Eventi avversi potenziali

Potenziali eventi avversi relativi all'utilizzo di tubi endotracheali (non esaustivo): raucedine, mal di gola, lacerazione orale, lesione delle corde vocali, lesione della mucosa, lesione tracheobronchiale, laringospasmo, broncospasmo, pneumotorace, disfonia, intubazione esofagea, aspirazione di contenuti gastrici, polmonite associata a ventilazione, ipossiemia, ipotensione, aritmia, arresto cardiaco.

1.7. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

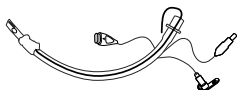
2. Descrizione del sistema

È possibile collegare VivaSight 2 SLT alle unità display Ambu. Per informazioni sulle unità display Ambu consultare le istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu.

2.1. Componenti del prodotto

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Numeri di RIF:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Tutti i tubi hanno uno stiletto in dotazione.

Misure dei tubi	Misura (diametro interno) [mm]	Diametro esterno [mm]	Diametro della cuffia [mm]	Diametro interno effettivo [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Vedere spiegazione di "diametro interno effettivo" nella sezione 2.2.

Cavo adattatore Ambu® VivaSight™ 2

Numeri di RIF:



412030000 Cavo adattatore Ambu® VivaSight™ 2
 Lunghezza del cavo: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Compatibilità del prodotto

Unità display Ambu®

Numeri di RIF:

VivaSight 2 SLT e cavo adattatore devono essere alimentati e utilizzati insieme a:

405002000 Ambu® aView™

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance



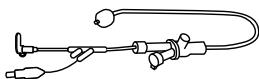
Per il n. del modello dell'unità display Ambu, controllare l'etichetta sul retro dell'unità display. Consultare le *istruzioni per l'uso* dell'unità display Ambu.

Dispositivi da utilizzare nel lumen di VivaSight 2 SLT

Tubo di bloccaggio endobronchiale Ambu® VivaSight™

Numeri di RIF:

412900000



Altri dispositivi

- Altri bloccatori endobronchiali
- Broncoscopi
- Cateteri exchange per le vie aeree
- Cateteri per l'intubazione delle vie aeree
- Cateteri di aspirazione

Guida alle misure per scegliere la misura adatta dei dispositivi da utilizzare con il lumen di VivaSight 2 SLT:

Dimensione del tubo

Diametro interno effettivo [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

* Il diametro interno effettivo serve per scegliere il diametro adatto di un broncoscopio o di un altro dispositivo da far passare attraverso il lumen. Il diametro interno effettivo è diverso dal DI perché considera la restrizione del lumen in corrispondenza della videocamera.

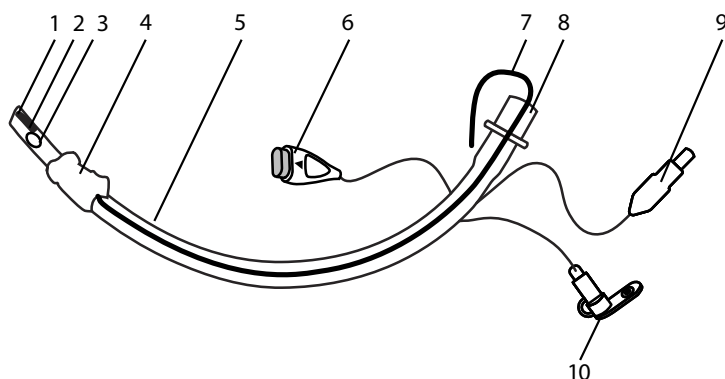
Attrezzatura di ventilazione

Sistemi di ventilazione polmonare con connettori conici femmina da 15 mm conformi a ISO 5356-1.

Accessori

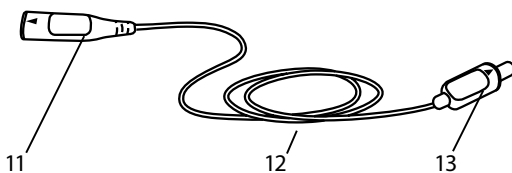
- Siringhe coniche Luer standard 6 %
- Manometri per cuffia con connettore Luer

2.3. Componenti VivaSight 2 SLT

















N.	Componente	Funzione
1	Uscite di lavaggio	Canali per aria e soluzione salina per la pulizia della lente della videocamera
2	Videocamera e sorgente luminosa LED	Fornisce un riscontro visivo che aiuta l'operatore a verificare il posizionamento di un tubo endotracheale e del bloccatore endobronchiale
3	Occhio di Murphy	Assicura il flusso nel tubo se l'apertura principale è bloccata
4	Cuffia tracheale	Cuffia ad alto volume e bassa pressione (HVLP) che garantisce aderenza alla parete tracheale
5	Tubo endotracheale	Incanala l'aria per la ventilazione dei polmoni
6	Connettore video	Si collega al connettore del tubo sul cavo adattatore per il collegamento di VivaSight 2 SLT e del cavo adattatore
7	Stiletto	Dà la forma al tubo per la navigazione durante l'intubazione
8	Connettore tubo tracheale	Collega VivaSight 2 SLT al sistema di ventilazione
9	Palloncino pilota con valvola di gonfiaggio	Fornisce una porta compatibile con il luer per gonfiaggio/sgonfiaggio della cuffia e indica lo stato di gonfiaggio/sgonfiaggio della cuffia
10	Porta di lavaggio	Fornisce una porta compatibile con il luer per l'iniezione di aria e soluzione salina per la pulizia della lente della videocamera

2.4. Componenti Cavo adattatore




N.	Componente	Funzione
11	Connettore tubo	Si collega con VivaSight 2 SLT
12	Cavo	Collega VivaSight 2 SLT alle unità display Ambu per un'immagine video dal vivo
13	Connettore unità display	Si collega all'unità display Ambu

3. Spiegazione dei simboli utilizzati



Simboli	Indicazione	Simboli	Indicazione
	Diametro interno del tubo endotracheale (detto anche misura del tubo)		Diametro interno effettivo
	Diametro esterno del tubo endotracheale		Diametro della cuffia gonfiata
	Dispositivo medico		Global Trade Item Number
	Paese di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo monopaziente		Barriera sterile. Sterilizzato con ossido di etilene
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione		Prodotto non sterile
	Non sicuro per RM		Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti

Un elenco aggiuntivo della spiegazione dei simboli è disponibile su:
www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizzo di VivaSight 2 SLT

I numeri nei cerchietti grigi  sottostanti si riferiscono alle illustrazioni di pagina 2.

4.1. Preparazione e ispezione

- Scegliere la misura di VivaSight 2 SLT in base all'anatomia del paziente.
- Controllare che il sigillo della busta sterile sia intatto . Non utilizzare il prodotto se la busta sterile è danneggiata o se è stata aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Controllare che tutti i componenti del prodotto siano presenti e che non siano presenti impurità o danni al prodotto come superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che potrebbero ferire il paziente. 
- Se si utilizzano i dispositivi all'interno del tubo, controllarne la compatibilità verificando che i dispositivi riescano a passare attraverso il tubo senza resistenza. Utilizzare il diametro interno effettivo indicato nella tabella nella sezione 2.2 come guida per scegliere la misura del dispositivo. Non è garantito che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base del diametro interno effettivo di VivaSight 2 SLT siano compatibili se usati con VivaSight 2 SLT.

- Controllare l'integrità della cuffia gonfiandola e sgonfiandola completamente. **2**
- Potrebbe essere necessario lubrificare VivaSight 2 SLT; evitare l'area attorno alla lente della videocamera all'estremità del tubo.
- Accendere l'unità display Ambu premendo il pulsante di alimentazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu. **3**
- Collegare il cavo adattatore al tubo e all'unità display. Allineare le frecce. **4 5**
- Verificare che compaia un'immagine video dal vivo orientata in modo corretto puntando l'estremità distale di VivaSight 2 SLT verso un oggetto, per es. il palmo della mano **6**.
Se necessario regolare le preferenze di immagine (consultare le istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu). Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, pulire la lente sull'estremità distale utilizzando un panno sterile o un tampone imbevuto di alcool.

4.2. Funzionamento di VivaSight 2 SLT

Intubazione

- Prima dell'intubazione, fissare il cavo e i tubi attorno o nella propria mano per impedire ai connettori di cadere sul viso o negli occhi del paziente durante l'intubazione.
- Introdurre VivaSight 2 SLT per via orale e farlo avanzare attraverso le corde vocali con la punta del tubo rivolta verso l'alto. **7**
- Rimuovere lo stiletto. **8**
- Osservando l'immagine dal vivo sull'unità display, far avanzare il tubo fino a posizionarlo sopra la carena.
- Gonfiare la cuffia fino a una pressione massima di 30 cmH₂O. Verificare il posizionamento del tubo sull'unità display **9**. Se il paziente viene spostato dopo l'intubazione, ricontrollare il posizionamento del tubo sull'unità display.
- Collegare il sistema di ventilazione al connettore del tubo tracheale. Utilizzare la capnografia per monitorare la CO₂ di fine espirazione, l'auscultazione e l'osservazione del movimento della parete toracica per verificare la corretta posizione del tubo.
- Fissare VivaSight 2 SLT e il circuito respiratorio secondo le linee guida locali.

Pulizia della lente della videocamera

Se la lente della videocamera di VivaSight 2 SLT è sporca o oscurata da secrezioni, è possibile pulirla iniettando aria e soluzione salina, se permesso dalla normativa istituzionale, nella porta di lavaggio.

- Aprire il coperchio della porta di lavaggio.
- Con una siringa da 5 ml, iniettare 3 ml di aria nella porta di lavaggio e controllare la chiarezza dell'immagine.
- Con una siringa da 5 ml, iniettare 3 ml di soluzione salina nella porta di lavaggio e controllare la chiarezza dell'immagine.
- Se l'immagine dal vivo sull'unità display Ambu è ancora poco chiara, ripetere i passaggi 2 e 3.
- Chiudere il coperchio della porta di lavaggio.

Uso di Accessori e Altri dispositivi

Quando si utilizzano dispositivi all'interno di VivaSight 2 SLT, eseguire sempre un controllo di compatibilità tra VivaSight 2 SLT e il dispositivo secondo quanto indicato nella sezione 4.1 punto 4. Controllare l'accessorio o altro dispositivo prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità di funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo.

Estubazione

- Disconnettere il sistema di ventilazione polmonare.
- Sgonfiare completamente la cuffia. **10a**
- Estrarre lentamente il tubo. **10b**

Monitoraggio intermittente a lungo termine/Durata di utilizzo

VivaSight 2 SLT può essere utilizzato per la ventilazione e il monitoraggio intermittente dopo un intervento chirurgico. Disconnettere il cavo adattatore dal tubo, ma lasciare il cavo adattatore con il paziente in caso di necessità di monitoraggio intermittente. Se necessario, VivaSight 2 SLT e il cavo adattatore possono essere puliti con acqua o con un tampone imbevuto di alcol.

È possibile utilizzare VivaSight 2 SLT fino a 14 giorni con un uso intermittente della videocamera fino a un totale di 8 ore. Una volta superate le 8 ore di utilizzo della videocamera, utilizzare i marker di profondità su VivaSight 2 SLT per controllare la posizione del tubo.

4.3. Dopo l'uso

Controllo visivo

Esaminare l'integrità del prodotto e controllare l'assenza di parti rotte o mancanti. Se sono necessarie azioni correttive, attenersi alle procedure dell'ospedale.

Disconnettere

1. Disconnettere il cavo adattatore dall'unità display Ambu. **11a**
2. Spegnerne l'unità display Ambu premendo il pulsante di alimentazione. **11b**
3. VivaSight 2 SLT e lo stiletto sono dispositivi monouso e il cavo adattatore è invece monopaziente. **Non immergere, risciacquare, sterilizzare o riutilizzare i dispositivi per evitare il rilascio di residui dannosi o il malfunzionamento dei dispositivi.** Conformazione e materiali usati non sono compatibili con le normali procedure di pulizia e sterilizzazione. **12**

Smaltimento

VivaSight 2 SLT è un dispositivo monouso e deve essere smaltito dopo l'uso. Il cavo adattatore di VivaSight 2 è un dispositivo monopaziente e va smaltito con il relativo tubo dopo l'utilizzo. Dopo l'utilizzo, il cavo adattatore di VivaSight 2 SLT e VivaSight 2 è da considerare contaminato e va smaltito secondo le linee guida locali per la raccolta di dispositivi medici infetti con componenti elettronici.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

Il funzionamento di VivaSight 2 SLT è conforme a:

- EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- EN 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.

5.2. Specifiche di VivaSight 2 SLT e del cavo adattatore

VivaSight 2 SLT e cavo adattatore	Specifiche	
Alimentazione	VivaSight 2 SLT e il cavo adattatore possono essere alimentati solo da unità display Ambu compatibili. Vedere la sezione 2.2 Compatibilità del prodotto.	
Sterilità	VivaSight 2 SLT è sterilizzato con ossido di etilene; il cavo adattatore è fornito non sterile.	
Condizioni ambientali	Funzionamento	Conservazione
Temperatura ambiente	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Umidità relativa dell'ambiente	30 – 75 %	-
Pressione atmosferica dell'ambiente	70 – 106 kPa	-
Consigli di conservazione	-	Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce

5.3. Prestazioni della cuffia

Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale (secondo il metodo ISO 5361)

Le informazioni sulle prestazioni riportate di seguito sono state raccolte sul banco di prova per offrire un confronto delle caratteristiche di tenuta delle cuffie del tubo tracheale esclusivamente in un ambiente di laboratorio. Il banco di prova non è configurato o pensato per prevedere le prestazioni in ambiente clinico.

per tubo tracheale di 7,0 mm

Diametro tracheale minimo: 19 mm			Diametro tracheale massimo: 24 mm		
Pressione della cuffia	Tasso di perdita (ml/h)		Pressione della cuffia	Tasso di perdita (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 percentile	90 percentile	hPa (cmH ₂ O)	50 percentile	90 percentile
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

per tubo endotracheale di 7,5 mm

Diametro tracheale minimo: 19 mm			Diametro tracheale massimo: 24 mm		
Pressione della cuffia	Tasso di perdita (ml/h)		Pressione della cuffia	Tasso di perdita (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 percentile	90 percentile	hPa (cmH ₂ O)	50 percentile	90 percentile
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

per tubo endotracheale di 8,0

Diametro tracheale minimo: 20 mm			Diametro tracheale massimo: 25 mm		
Pressione della cuffia	Tasso di perdita (mL/h)		Pressione della cuffia	Tasso di perdita (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 percentile	90 percentile	hPa (cmH ₂ O)	50 percentile	90 percentile
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Appendice 1. Compatibilità elettromagnetica

Come ogni altro dispositivo elettromedicale, il sistema richiede precauzioni speciali per garantire la compatibilità elettromagnetica con gli altri dispositivi elettromedicali. Per assicurare la compatibilità elettromagnetica (EMC) il sistema deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni di EMC fornite nel presente manuale.

Il sistema è stato pensato e testato per essere conforme ai requisiti IEC 60601-1-2 per l'EMC con altri dispositivi.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – emissione elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Classe A	Le Caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la normativa CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come per esempio riposizionare o riorientare l'apparecchiatura.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC/ EN 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee in ingresso/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	per alimentazione +/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra per ingresso/uscita +/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra	per linee di alimentazione +/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra per ingresso/uscita N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.


Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Cali di tensione: 0 % U_r , 0,5 e 1 ciclo 70 % U_r , 25 cicli Interruzioni di tensione: 0 % U_r , 250 cicli	Cali di tensione: 0 % U_r , 0,5 e 1 ciclo 70 % U_r , 25 cicli Interruzioni di tensione: 0 % U_r , 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzo del sistema richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, il sistema può essere alimentato dalla batteria ricaricabile integrata.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione di un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_r è la rete di tensione ca prima dell'applicazione del livello di test.

Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	Per le linee di alimentazione: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM at 1 kHz	Per le linee di alimentazione: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM at 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del sistema, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz Vicinanze alle apparecchiature di comunicazione wireless RF 385 MHz – 5785 MHz, fino a 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz Vicinanze alle apparecchiature di comunicazione wireless RF 385 MHz – 5785 MHz, fino a 28 V/m	Distanza di separazione consigliata $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza massima emessa dal trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
			<p>Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori a RF fissi, in base a quanto stabilito nella sede delle emissioni elettromagnetiche,</p> <p>a) devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</p> <p>b) potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo.</p> 

NOTA 1: A 80 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo da trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM ed emittenti televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori in RF fissi, considerare un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il sistema deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. In caso di comportamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento dell'unità del sistema.

b) Nel campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature e i sistemi di comunicazione in RF portatili e mobili

Il sistema è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente del sistema può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema secondo quanto indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima degli apparecchi di comunicazione.

Massima potenza di uscita (W) del trasmettitore	Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima emessa non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima emessa dal trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

1. 重要な情報 – 使用する前にお読みください

Ambu® VivaSight™ 2 SLTを使用する前に、安全に関する指示事項を注意深くお読みください。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手いただけます。この説明書は臨床の手技を説明したり議論するものではありません。この説明書は、VivaSight 2 SLTの使用に関連する基本的な操作と注意事項のみを説明しています。VivaSight 2 SLTを最初にご使用になる前に、使用者が経口挿管手技について十分なトレーニングを受け、この説明書に記載されている使用目的、警告、および注意を熟知することが不可欠です。

VivaSight 2 SLTには保証は適用されません。

本書において、*VivaSight 2 SLT*とは、Ambu® VivaSight™ 2 SLTのことを意味し、アダプタケーブルとは、Ambu® VivaSight™ 2 アダプタケーブルを意味します。VivaSight 2 SLTシステムとは、VivaSight 2 SLT、アダプタケーブル、およびAmbuディスプレイユニットに関連する情報を意味します。

1.1. 使用目的

VivaSight 2 SLTは、経口挿管手技を目的とした滅菌済みかつ単回使用の気管チューブです。この製品は、人工呼吸を必要とする成人の一時的な人工気道として使用することを目的としています。

VivaSight 2 SLTシステムは、気道の一般的な検査と、挿管手技中の視覚化を目的としています。

対象となる患者

VivaSight 2 SLTは、成人患者を対象としています。

使用環境

VivaSight 2 SLTシステムは、手術室、集中治療室、救急治療室で使用することを目的としています。

対象ユーザープロフィール

機械換気および麻酔の訓練を受けた医師または医療責任のある看護師。VivaSight 2 SLTシステムは、肺換気の実施に関する地域の医療手順に従って取り扱う必要があります。

1.2. 適応

VivaSight 2 SLTによる挿管は、解剖学的に困難気道である患者、肺の病変、または気管挿管と機械換気が必要とするその他の病状の患者に適応されます。気管支ブロッカーと組み合わせ、（例えば、胸部外科用に）一方の肺を虚脱させることも含まれます。

1.3. 禁忌

病状がある患者、または特定の手術を受けている患者は、MRIスキャンを受けるリスクがあるか、受ける必要があります。


1.4. 臨床的有益性

- 気道を確保し、換気を制御し気道を保護します。
- チューブの位置を観察できるように経口挿管処置を視覚化します。
- 気管支ブロッカーとの併用で、肺を分離できます。
- 気管支鏡を使用せずに、気管支ブロッカーと併用することで、分離肺換気を視覚化し、リアルタイムでのモニタリングを容易にします。

1.5. 警告および使用上の注意

これらの警告や使用上の注意を遵守しない場合、患者や機器に損傷を与える恐れがあります。Ambuは、誤った使用によってもたらされるシステムの損傷や患者の傷害に対して一切責任を負いません。

警告

1. VivaSight 2 SLTの挿管、再留置、または抜管を行うときは、カフを完全に脱気してください。カフを膨らませた状態でVivaSight 2 SLTを動かすと、軟部組織に損傷を与える可能性があります。
2. チューブを患者の体外に置いたとき、VivaSight 2 SLTの表面温度が43℃を超える場合があります。そのため、使用前テストを行った後は、ディスプレイユニットの電源を切るか、VivaSight 2 SLTをディスプレイユニットから取り外してください。組織に影響を与えるリスクを防ぐために、ディスプレイユニットの電源を入れたり、チューブを再接続したりするのは、使用の直前に行ってください。
3. スタイルットは、必ず製品に同梱されているものを使用してください。チューブの先端からスタイルットが突き出た状態で使用すると、挿管中、声帯に損傷を与える可能性があります。
4. VivaSight 2 SLTのケーブルとチューブが、挿管中および使用中に患者の目に落下しないようにしてください。目の損傷につながる可能性があります。
5. VivaSight 2 SLTカメラ画像を診断目的で使用しないでください。不正確な診断、もしくは診断の欠陥につながる可能性があり、またはチューブの過度な動きにより粘膜や組織が損傷する可能性があります。
6. カフの過度の膨張は気管粘膜を損傷する可能性があるため、カフの圧力が30 cmH₂Oを超えないようにしてください。
7. VivaSight 2 SLTのすぐ近くに可燃性の麻酔ガスや薬剤がある状況で、VivaSight 2 SLTを使用しないでください。患者の負傷、VivaSight 2 SLTの損傷、またはディスプレイユニットの画像の乱れにつながる可能性があります。
8. VivaSight 2 SLTのすぐ近くにレーザー機器や電気外科機器がある状態で、VivaSight 2 SLTを使用しないでください。患者の負傷、VivaSight 2 SLTの損傷、またはディスプレイユニットの画像の乱れにつながる可能性があります。
9. VivaSight 2 SLTで通電内視鏡を使用する場合、患者の漏れ電流が加わり、高くなりすぎる可能性があります。VivaSight 2 SLTでは、患者の漏れ電流を最小限に抑えるために、「CF形」または「BF形」の装着部に分類された通電内視鏡のみを使用する必要があります。
10. VivaSight 2 SLTは単回使用機器であるため、クリーニングや再使用を試みないでください。製品の再使用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
11. アダプタケーブルは1人の患者用の機器であるため、別の患者に再使用しないでください。アダプタケーブルを再使用すると、汚染が発生し、感染につながる可能性があります。
12. 製品の準備と確認（セクション4.1）が適切にできなかった場合は、患者に怪我をさせる可能性があるため、製品を使用しないでください。
13. VivaSight 2 SLTを、換気装置および回路に接続するにあたっては、標準の15 mmコネクタ以外のコネクタを使用しないでください。異なるコネクタを使用すると、換気が不十分になる可能性があります。
14.  VivaSight 2 SLTは、MR非適合です。MRI検査が臨床的に適応される場合は、別の条件付MR適合製品を患者に再挿管すること推奨します。
15. 病変や異物を原因とする上気道閉塞がある場合、挿管に失敗するリスクが高くなります。別の方法または別の機器の使用を検討してください。

注意

1. カフが損傷している場合は、換気不足、低酸素症、再挿管の原因となる可能性があるため、製品を使用しないでください。歯や鋭い表面の挿管補助具はカフを損傷する可能性があるため、挿管中にカフを損傷しないように注意する必要があります。
2. 使用する前に、外部デバイス（気管支内ブロッカー（EBB）、気管支鏡、吸引カテーテルなど）が内腔を通過しないという事態を避けるため、SLTとの互換性を必ず確認してください。
3. ビデオコネクタは大きすぎてラリゲルマスクを通過できず、マスクを取り外すことができないため、ラリゲルマスクを介してVivaSight 2 SLTを患者に挿管しないでください。
4. VivaSight 2 SLTで吸引カテーテルとEBBを同時に使用する場合、内腔内の機器が多くなることで、機器同士が互いに塞ぎ合う可能性があるため、注意が必要です。

- フラッシュチューブを吸引に使用しないでください。フラッシュチューブが閉塞する可能性があります。
- 気道が汚れている患者に挿管するときは、カメラのレンズに分泌物が付着するため、挿管中の映像がうまく表示できない可能性があることに注意してください。可能な場合は、カメラを洗浄して映像を回復してください。

1.6. 潜在的な有害事象

気管チューブの使用に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではありません）：嘔声、喉の痛み、口腔裂傷、声帯損傷、粘膜損傷、気管気管支損傷、喉頭痙攣、気管支痙攣、気胸、呼吸困難、食道挿管、胃内容物の誤嚥、人工呼吸器関連肺炎、低酸素血症、低血圧、不整脈、心停止。

1.7. 一般的注意

本機器の使用、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

2. システムの説明

VivaSight 2 SLT は、Ambuディスプレイユニットに接続できます。Ambuディスプレイユニットについては、Ambuディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。

2.1. 製品部品

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF 番号:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 すべてのチューブにはスタイレットが付属しています。

チューブサイズ	サイズ (内径) [mm]	外径 [mm]	カフ直径 [mm]	有効内径 [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7.0	10.0 ± 0.2	25 ± 3.7	最小 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7.5	10.5 ± 0.2	25 ± 3.7	最小 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8.0	11.0 ± 0.2	26 ± 3.9	最小 5.2

*セクション2.2の「有効内径」の説明を参照してください。

Ambu® VivaSight™ 2 アダプターケーブル

REF 番号:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 アダプターケーブル
 ケーブル長: 2000 mm ± 50 mm

2.2. 製品の互換性

Ambu®ディスプレイユニット

REF 番号:



VivaSight 2 SLTおよびアダプタケーブルは、以下から電力を供給し、以下と組み合わせて使用する必要があります。

405002000 Ambu® aView™

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

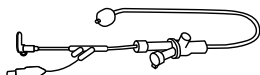
Ambuディスプレイユニットの型番については、ディスプレイユニットの裏面ラベルを確認してください。使用方法については、Ambuディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。

VivaSight 2 SLTの内腔内で使用されるデバイス

Ambu® VivaSight™ 気管支内ブロッカーチューブ

REF 番号:

412900000



その他のデバイス

- その他の気管支ブロッカー
- 気管支鏡
- チューブ交換用カテーテル
- 気道挿管カテーテル
- 吸引カテーテル

VivaSight 2 SLTの内腔内で使用するデバイスの適切なサイズを選択するためのサイズガイド:

チューブサイズ

有効内径 [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

最小 4.6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

最小 4.8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

最小 5.2

*有効内径は、内腔を通過する気管支鏡またはその他のデバイスについて、適切な直径を選択するための指針として使用してください。有効内径は、カメラの位置による内腔内の制限を考慮しているためIDとは異なっています。

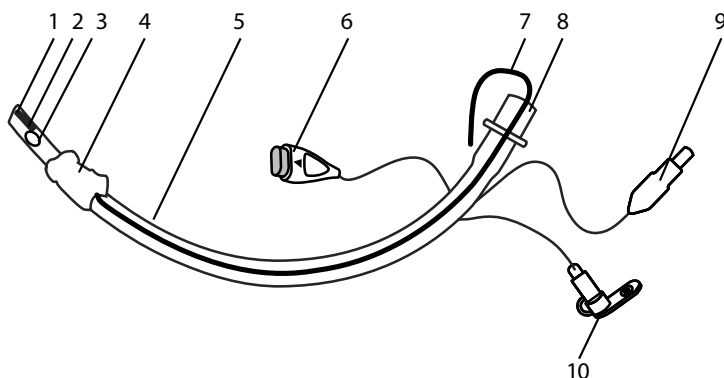
換気装置

ISO5356-1に準拠した15mmメスコンニカルコネクタを備えた肺換気システム

アクセサリ

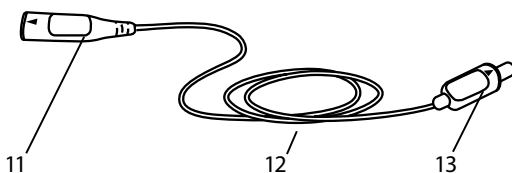
- 標準の6%コンニカルルーアースリンジ
- ルーアコネクタ付きカフ圧力計

2.3. VivaSight 2 SLT 部品

















番号	部品	機能
1	フラッシュ出口	カメラレンズの洗浄のために、空気と生理食塩水を送ります
2	ビデオカメラとLED光源	気管チューブと気管支ブロッカーの留置を確認できるように、ユーザーを支援する視覚的なフィードバックを提供します
3	マーフィーアイ	チューブ先端が閉塞している場合に換気を確保します
4	気管カフ	気管壁に対するシールを提供する高容量低圧 (HVLV) カフ
5	気管チューブ	肺の換気のために空気を送ります
6	ビデオコネクタ	VivaSight 2 SLTとアダプタケーブルを接続するため、アダプタケーブルのチューブコネクタに接続します
7	スタイレット	挿管中のナビゲーションのためにチューブの形状を変更します
8	気管チューブコネクタ	VivaSight 2 SLTを換気システムに接続します
9	チェックバルブ付きパイロットバルーン	カフの膨張/脱気用のルアー互換ポートであり、カフの膨張/収縮の状態を示します
10	フラッシュポート	カメラレンズのクリーニング用に空気と生理食塩水を注入するルアー互換ポートです

2.4. アダプタケーブル部品



番号	部品	機能
11	チューブコネクタ	VivaSight 2 SLTに接続します
12	ケーブル	VivaSight 2 SLTをライブビデオ画像用のAmbuディスプレイユニットに接続します
13	ディスプレイユニットコネクタ	Ambuディスプレイユニットに接続します

3. 使用する記号の説明

記号	意味	記号	意味
	気管チューブの内径 (チューブサイズとも呼ばれます)		有効内径
	気管チューブの外径		膨張したカフの直径
	医療機器		グローバル・トレード・アイテム・ナンバー
	製造国		梱包が損傷している場合、使用しないでください。
	一人の患者につき一回のみ使用		無菌バリア エチレンオキサイド滅菌
	耐除細動型BF形装着部		未滅菌製品
	MR非適合		カナダと米国向けUL認定部品マーク

記号説明の補足リストは、次のサイトから閲覧できます：www.ambu.com/symbol-explanation

4. VivaSight 2 SLTの使用

グレーの丸で囲まれた番号は2ページの図を示しています。

4.1. 準備と確認

- 患者の解剖学的構造に応じて、VivaSight 2 SLTサイズを選択してください。
- 滅菌パウチのシールに損傷がないことを確認してください。1a 滅菌パウチが損傷している場合、または使用前に非意図的に開封されていた場合は、製品を使用しないでください。
- すべての製品部品がそろっていること、患者に害を及ぼす可能性のある粗い表面、鋭いエッジ、突起など、製品に不純物や損傷がないことを確認してください。1b
- チューブ内でデバイスを使用する場合は、デバイスが抵抗なくチューブを通過できることを検証することによって、互換性を確認してください。デバイスサイズを選択するための指針として、セクション2.2の表に示されている有効内径をご使用ください。VivaSight 2 SLTの有効内径のみを参照して選択したデバイスの、VivaSight 2 SLTと組み合わせた場合の互換性については保証しません。
- カフを完全に膨張および脱気して、カフに損傷がないことを確認します。2
- VivaSight 2 SLTは、必要に応じて潤滑剤の使用が可能です。但しチューブの端にあるカメラレンズの周囲部分は避けてください。

- 電源ボタンを押して、Ambuディスプレイユニットの電源を入れます。使用方法については、Ambuディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。③
- アダプターケーブルをチューブとディスプレイユニットに接続します。矢印の位置を合わせるように注意してください。④ ⑤
- VivaSight 2 SLTの遠位端を自分の手のひらなどに向けて、正しい向きのライブビデオ画像が画面に表示されることを確認します。⑥ 必要に応じて画像の設定を調整します (Ambuディスプレイユニットの説明書を参照してください)。物体がはっきりと見えない場合は、滅菌布またはアルコールを含む綿棒を使用して、遠位端のレンズを拭いてください。

4.2. VivaSight 2 SLTの操作

挿管

- 挿管する前に、挿管中にコネクタが患者の顔や目に落ちないように、ワイヤーとチューブを手の周りまたは手の中にしっかりと固定してください。
- VivaSight 2 SLTを口から導入し、チューブの先端を上に向けながら、声門を通過させます。⑦
- スタイレットを抜去します。⑧
- ディスプレイユニットでライブ画像を観察しながら、カーナの上の最終位置までチューブをさらに前進させます。
- カフを最大圧力30 cmH₂Oまで膨らませます。ディスプレイユニットでチューブの位置を確認します。⑨ 挿管後に患者の体位を変換した場合は、ディスプレイユニットでチューブの位置を再確認してください。
- 換気システムを気管チューブコネクタに接続します。チューブの位置が適切であることを確認するために、カプノグラフィを使用して、呼気終末期CO₂のモニタリング、聴診、胸壁の動きの観察を行ってください。
- 地域または施設のガイドラインに従って、VivaSight 2 SLTと呼吸回路を固定します。

カメラレンズの洗浄

VivaSight 2 SLTのカメラレンズが汚れたり、分泌物によって曇ったりした場合は、施設の方針によって許可されているときは、フラッシュポートに空気と生理食塩水を注入することでレンズを洗浄できます。

- フラッシュポートの蓋を開きます。
- 5 mlシリンジを使用して、3 mlの空気をフラッシュポートに注入し、画像の鮮明度を確認します。
- 5 mlシリンジを使用して、3 mlの生理食塩水をフラッシュポートに注入し、画像の鮮明度を確認します。
- Ambuディスプレイユニットのライブ画像がまだ不鮮明な場合は、手順2と3を繰り返します。
- フラッシュポートの蓋を閉じます。

アクセサリおよびその他のデバイスの使用

VivaSight 2 SLTの内部でデバイスを使用する場合は、セクション4.1の手順4に従って、必ずVivaSight 2 SLTとデバイス間の互換性チェックを行ってください。アクセサリまたはその他のデバイスは使用前に点検をしてください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。

抜管

- 換気システムの接続を解除します。
- カフを完全に脱気させます。⑩a
- チューブをゆっくりと引き出します。⑩b

長期的かつ断続的なモニタリング/使用時間

VivaSight 2 SLTは、換気および手術後の断続的なモニタリングに使用できます。アダプターケーブルをチューブから外しますが、断続的なモニタリングが必要な場合に備えて、アダプターケーブルを患者の近くで保管してください。必要に応じて、VivaSight 2 SLTとアダプターケーブルを水またはアルコールを含む綿棒で拭きます。

VivaSight 2 SLTは、ビデオカメラを断続的に使用して最大14日間、合計で最大8時間、使用できます。ビデオカメラの使用時間が8時間を超える場合は、VivaSight 2 SLTの深度マーカーを使用してチューブの位置を監視します。

4.3. 使用後

目視確認

製品に損傷がないか確認し、不足または破損した部品がないかどうかを確認します。是正が必要な場合は、地域の病院手順に従って行動してください。

取り外し

1. Ambuディスプレイユニットからアダプタケーブルを外します。 11a
2. 電源ボタンを押して、Ambuディスプレイユニットの電源を切ります。 11b
3. VivaSight 2 SLTとスタイレットは単回使用機器であり、アダプタケーブルは1人の患者専用です。デバイスを水に浸したり、すすいだり、滅菌したり、再使用したりしないでください。有害な残留物が残ったり、デバイスの誤動作を引き起こす可能性があります。設計と原材料は、従来の洗浄および滅菌方法に対応していません。 12

廃棄

VivaSight 2 SLTは単回使用機器であり、使用後に廃棄する必要があります。VivaSight 2アダプタケーブルは1人の患者専用機器であり、使用後は専用チューブとともに廃棄する必要があります。VivaSight 2 SLTおよびVivaSight 2アダプタケーブルは、使用後は汚染されているとみなすため、電子部品を含む感染性廃棄物の回収に関する地域のガイドラインに従って廃棄する必要があります。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用規格

VivaSight 2 SLT機能は以下に準拠しています。

- EN 60601-1 医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- EN 60601-2-18 医用電気機器 - 第2-18部: 内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

5.2. VivaSight 2 SLTおよびアダプタケーブルの仕様

VivaSight 2 SLTおよびアダプタケーブル	仕様	
電源	VivaSight 2 SLTおよびアダプタケーブルは、互換性のあるAmbuディスプレイユニットからのみ電力を供給できます。セクション2.2 製品互換性を参照してください。	
無菌	VivaSight 2 SLTはエチレンオキシドで滅菌されています。アダプタケーブルは未滅菌です。	
環境条件	動作	保管
周囲温度	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
周囲の相対湿度	30 – 75 %	-
周囲の大気圧	70 – 106 kPa	-
保管の推奨事項	-	乾燥した冷暗所に保管してください

5.3. カフ性能

気管チューブカフの性能 (ISO 5361 試験方法による)

以下に示す性能情報は、実験室環境でのみ気管チューブカフの密閉特性の比較をすることを目的としたベンチテストを使用して収集されました。ベンチテストは、臨床現場での性能を予測するように構成されておらず、また、それを目的としていません。

サイズ7.0mm気管チューブ用

気管の最小直径: 19 mm			気管の最大直径: 24 mm		
カフ圧力	漏れ率 (ml/h)		カフ圧力	漏れ率 (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50パーセン タイル	90パーセン タイル	hPa (cmH ₂ O)	50パーセ ンタイル	90パーセン タイル
27	633.6 ml/h	1225.2 ml/h	27	25.2 ml/h	3754.8 ml/h

サイズ7.5mm気管チューブ用

気管の最小直径: 19 mm			気管の最大直径: 24 mm		
カフ圧力	漏れ率 (ml/h)		カフ圧力	漏れ率 (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50パーセン タイル	90パーセン タイル	hPa (cmH ₂ O)	50パーセ ンタイル	90パーセン タイル
27	498.0 ml/h	1696.8 ml/h	27	294.0 ml/h	8659.2 ml/h

サイズ8.0 mm気管チューブ用

気管の最小直径: 20 mm			気管の最大直径: 25 mm		
カフ圧力	漏れ率 (mL/h)		カフ圧力	漏れ率 (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50パーセン タイル	90パーセン タイル	hPa (cmH ₂ O)	50パーセ ンタイル	90パーセン タイル
27	0.0 ml/h	594.0 ml/h	27	823.2 ml/h	1423.2 ml/h

付録 1. 電磁両立性

他の医用電気機器と同様、本システムでは、他の医用電気機器との電磁両立性を確保するために、特別な注意が必要とされます。電磁両立性 (EMC) を確保するためには、システムは、本取扱説明書に記載されているEMC情報に従って、設置、操作する必要があります。

本システムは、他の機器とのEMCに関するIEC 60601-1-2要件に準拠するように、設計・試験されています。

ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション

本システムは、次に指定した電磁環境内での使用を意図としています。
本システムの顧客または使用者は、下記の環境で使用されることを確認すること。

エミッション試験	適合性	電磁環境ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	本システムは、内部機能のためだけにRF エネルギーを用いています。したがって、そのRF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。

RFエミッション CISPR 11	クラスA	本装置のエミッション特性は、工業エリアおよび病院での使用に適したものとなっています (CISPR 11 クラス A)。この装置を居住環境 (通常はCISPR 11 クラス Bが適用される) で使用したとき、本装置は、高周波通信サービスに対し十分な保護機能を発揮しない場合があります。使用者は、装置の位置または方向を変更するなどの軽減措置を取らなければならない場合があります。
高調波エミッション IEC/EN 61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカエミッション IEC/EN 61000-3-3	適合	

ガイドランスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ


本システムは、次に指定した電磁環境内での使用を意図としています。
本システムの顧客または使用者は、下記の環境で使用されることを確認すること。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2: 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ガイドランス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2, 4, 8, 15 kV 気中	+/- 8 kV 接触 +/- 2, 4, 8, 15 kV 気中	床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30 %であることが望ましい。
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 電源ライン +/- 1 kV 入出力ライン	+/- 2 kV 電源ライン N/A	電源の品質は標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	電源用 +/- 1 kVラインーライン間 +/- 2 kVラインー接地間 入出力用 +/- 1 kVラインーライン間 +/- 2 kVラインー接地間	電源ライン用 +/- 1 kVラインーライン間 +/- 2 kVラインー接地間 入出力用 N/A	電源の品質は標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11	電圧ディップ: 0% U_T 0.5 & 1 サイクル 70% U_T 25 サイクル 電圧の中断: 0% U_T 250 サイクル	電圧ディップ: 0% U_T 0.5 & 1 サイクル 70% U_T 25 サイクル 電圧の中断: 0% U_T 250 サイクル	電源の品質は標準的な商用あるいは病院環境と同じであることが望ましい。 主電源が停止している間でも、システムを継続して使用する必要がある場合、システムは充電可能な内蔵バッテリーにより電源供給できる。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること。

注記: U_T は、試験レベルを加える前の交流電源電圧です。

ガイドンスおよび製造業者による宣言 - 電磁免疫ティ

本システムは、次に指定した電磁環境内での使用を意図としています。
本システムの顧客または使用者は、下記の環境で使用されることを確認すること。

免疫ティ 試験	IEC 60601-1-2: 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ガイドンス
伝導RF IEC 61000-4-6	電源ライン用: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM 帯域内 80 % AM 1 kHzにて	電源ライン用: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM 帯域内 80 % AM 1 kHzにて	携帯形及び移動形RF通信機器は、本システム（ケーブルを含む）のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz 80 % AM 1 kHzにて RF無線通信機器 への近接性 385 MHz – 5785 MHz、 28 V/mまで	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM 1 kHzにて RF無線通信機器 への近接性 385 MHz – 5785 MHz、 28 V/mまで	推奨分離距離 $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.7 GHz 送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、 a) 各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 b) 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 

注記 1: 80 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2: これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

a) 例えば、無線（携帯/コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本システムを用いている場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本システムが正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、本システムの再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

b) 周波数範囲 150 kHz～80 MHz を通して、電界強度は、3 V/m 未満であることが望ましい。

**携帯形及び移動形 RF 通信機器と
本システムとの間の推奨分離距離**

本システムは、放射RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。本システムの使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と本システムとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。

送信機の最大 定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離(m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ~ 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

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に対しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1: 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記 2: これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš naudodami „Ambu® VivaSight™ 2 SLT“ atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas. Ši *naudojimo instrukcija* gali būti atnaujinta be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijų. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neaptariamios klinikinės procedūros. Čia aprašomos tik pagrindinės „VivaSight 2 SLT“ sistemos naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudodami „VivaSight 2 SLT“ sistemą, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti oralinės intubacijos procedūras ir būti susipažinę su šioje instrukcijoje pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.

„VivaSight 2 SLT“ garantija neteikiama.

Šiame dokumente terminas „VivaSight 2 SLT“ reiškia „Ambu® VivaSight™ 2 SLT“, o terminas „*adapterio laidas*“ reiškia „Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable“. „VivaSight 2 SLT“ sistema nurodo informaciją, susijusią su „VivaSight 2 SLT“, adapterio laidu ir „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisu.

1.1. Paskirtis

„VivaSight 2 SLT“ yra sterilus, vienkartinio naudojimo endotrachėjinis vamzdelis, skirtas oralinės intubacijos procedūroms atlikti. Jis skirtas naudoti suaugusiems pacientams kaip laikini dirbtiniai kvėpavimo takai, kai reikia atlikti mechaninę ventiliaciją.

„VivaSight 2 SLT“ sistema yra skirta bendrajam kvėpavimo takų patikrinimui bei vizualizavimui intubacijos procedūrų metu.

Numatytoji pacientų populiacija

„VivaSight 2 SLT“ sistema yra skirta suaugusiems pacientams.

Numatytoji naudojimo aplinka

„VivaSight 2 SLT“ sistema nėra skirta naudoti operacinėse, intensyvios priežiūros ir skubios pagalbos skyriuose.

Numatytasis naudotojo profilis

Gydytojai arba slaugytojai, medicinos specialistų išmokyti atlikti mechaninę plaučių ventiliaciją ir anesteziją. „VivaSight 2 SLT“ sistemą reikia naudoti pagal vietines medicinines plaučių ventiliavimo procedūras.

1.2. Naudojimo indikacijos

Intubavimas naudojant „VivaSight 2 SLT“ sistemą yra indikuojamas sudėtingą kvėpavimo takų anatomiją turintiems pacientams, taip pat pacientams su pataloginėmis plaučių būklėmis arba kitomis medicininėmis būklėmis, kurių atveju reikia atlikti endotrachėjinę intubaciją bei mechaninę ventiliaciją ir kuriems gali tekti, kartu su endobronchiniu blokatoriumi, naudoti vieno plaučio atskyrimo nuo kito procedūrą, pvz., krūtinės ląstos operacijos metu.

1.3. Kontraindikacijos

Skirta pacientams, sergantiems tam tikromis ligomis arba kuriems tuo metu atliekamos tam tikros operacijos, dėl kurių gali iškilti rizika arba reikia atlikti MRT nuotrauką.


1.4. Klinikinė nauda

- Saugių kvėpavimo takų, kontroliuojamos ventilacijos ir kvėpavimo takų apsaugos užtikrinimas.
- Vizualizavimas atliekant burnos intubacijos procedūras, palengvinant vamzdelio padėties stebėjimą.
- Plaučių atskyrimo palengvinimas, kai prietaisas naudojamas kartu su endobronchiniu blokatoriumi.
- Medicininės procedūros, atliekamos naudojant plaučių atskyrimą, vizualizavimo ir stebėjimo realiu laiku palengvinimas kartu su endobronchialiniu blokatoriumi, nenaudojant bronchoskopo.

1.5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikydami šių įspėjimų ir atsargumo priemonių, galite sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą. **„Ambu“ neatsako už jokių sistemos pažeidimus ar žalą pacientui, atsiradusius dėl netinkamo jos naudojimo.**

ISPĖJIMAI

1. Neintubuokite, nekeiskite „VivaSight 2 SLT“ sistemos padėties ir neekstubuokite iki galo iš movos neišleidę oro. „VivaSight 2 SLT“ sistema pasislinkus, kol mova yra pripūsta, galima pažeisti minkštuosius audinius.
2. Ištraukus vamzdelį iš paciento ir jį padėjus, „VivaSight 2 SLT“ sistemos paviršiaus temperatūra gali pasiekti daugiau nei 43 °C. Dėl to, prieš naudojimą atlikę testą, monitorių išjunkite arba nuo monitoriaus atjunkite „VivaSight 2 SLT“ sistemą. Kad nebūtų pakenkta audiniui, monitorių įjunkite arba vėl prijunkite vamzdelį iškart prieš naudodami.
3. Naudokite tik gautą intubacijos zondą. Naudodami už vamzdelio galą išsikišantį zondą intubacijos metu galite pažeisti balso stygas.
4. Būkite atsargūs, kad „VivaSight 2 SLT“ sistemos laidai ir vamzdeliai intubacijos ir naudojimo metu nekristų pacientams į akis, nes gali kilti akių pažeidimo pavojus.
5. „VivaSight 2 SLT“ kameros sugeneruotų vaizdų negalima naudoti diagnostikai. Priešingu atveju galite diagnozuoti klaidingai arba netiksliai, o taip pat dėl vamzdelio judėjimo galite pažeisti gleivinę arba audinius.
6. Movos slėgis negali viršyti 30 cmH₂O, nes movą per daug pripūtus, galima pažeisti trachėjos gleivinę.
7. „VivaSight 2 SLT“ sistemos nenaudokite kartu su degiomis anestezinėmis dujomis ar priemonėmis, jei jos naudojamos greta „VivaSight 2 SLT“ sistemos, nes galite sužaloti pacientą, pažeisti „VivaSight 2 SLT“ arba paveikti monitoriaus vaizdo kokybę.
8. „VivaSight 2 SLT“ sistemos nenaudokite kartu su lazerine ar elektrochirurgine įranga, jei ji naudojama greta „VivaSight 2 SLT“ sistemos, nes galite sužaloti pacientą, sugadinti „VivaSight 2 SLT“ arba paveikti monitoriaus vaizdo kokybę.
9. „VivaSight 2 SLT“ sistemą naudojant su prie maitinimo įtampos prijungtu endoskopu, pacientą gali veikti per stiprios nuotėkio srovės. Kad sumažintumėte per pacientą tekančią nuotėkio srovę, su „VivaSight 2 SLT“ naudokite tik CF arba BF besiliečiančios dalies tipo prie maitinimo įtampos prijungtus endoskopus.
10. Nemėginkite kurios nors „VivaSight 2 SLT“ dalies valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartiniai prietaisai. Pakartotinai naudojant gaminį jį galima užteršti ir sukelti infekciją.
11. Adapterio laido nenaudokite pakartotinai kitam pacientui, nes tai vienas pacientui naudoti skirtas prietaisas. Pakartotinai naudojamas adapterio laidas gali sukelti užteršimą ir infekciją.
12. Gaminio nenaudokite, jei nepavyksta paruošti ir patikrinti (4.1 skyrius), nes priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
13. Nenaudokite „VivaSight 2 SLT“ su kitomis jungtimis, išskyrus standartines 15 mm jungtis, skirtas prijungti prie vėdinimo įrangos ir grandinių, nes tai gali sukelti nepakankamą vėdinimą.
14.  „VivaSight 2 SLT“ yra klasifikuojamas kaip nesaugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą rekomenduojama reintubuoti su alternatyviu MR gaminiu, jei MRT nuotraukoje yra klinikinių indikacijų.
15. Esant viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijai dėl patologijos ar svetimkūnio, padidėja intubacijos sutrikimo rizika. Apsvarstykite alternatyvų metodą ar prietaisą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Gaminio nenaudokite, jei pažeista mova, nes gali nebūti užtikrinama pakankama ventilacija, gali prasidėti hipoksija ir gali tecti intubuoti pakartotinai. Reikia būti atsargiems, kad intubacijos metu nebūtų pažeista mova, nes dantimis ar bet kokiomis aštrius paviršius turinčiomis intubavimo priemonėmis movą galima nesunkiai pažeisti.
2. Prieš naudodami būtinai patikrinkite SLT ir išorinio prietaiso (pvz., endobronchinio blokatoriaus (EBB), bronchoskopo, siurbimo kateterio) suderinamumą, kad įsitikintumėte, ar prietaisai praeina pro spindį.
3. Paciento neintubuokite per gerklų kaukę naudodami „VivaSight 2 SLT“ sistemą, nes dėl per didelės vaizdo jungties po to kaukės nepavyks nuimti.
4. Vienu metu naudojant „VivaSight 2 SLT“ siurbiamąjį kateterį ir EBB (endobronchialinį blokatorių) reikia būti atsargiems, nes kuo yra daugiau liumeno įtaisų tuo jie labiau gali blokuoti vienas kitą.

5. Praplovimo vamzdelio siurbimui nenaudokite, nes galite užkimšti praplovimo vamzdelį.
6. Intubuodami pacientus, kurių kvėpavimo takai nėra švarūs, nepamirškite, kad dėl sekrecijos ant kameros lęšio vaizdų kokybė gali būti prastesnė. Esant galimybei, vaizdo kokybę atstatykite nuplovę kamerą.

1.6. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su endotrachėjinių vamzdelių naudojimu (sąrašas negalutinis): užkimimas, skaudanti gerklė, burnos plėštinė žaizda, balso stygų sužalojimas, gleivinės pažeidimas, trachėjos ir bronchų sužalojimas, gerklų spazmai, bronchų spazmai, pneumotoraksas, disfonija, stemplės intubacija, skrandžio turinio aspiracija, su plaučiais susijusi pneumonija, hipoksemija, hipotenzija, aritmija, širdies sustojimas.

1.7. Bendrosios pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašom pranešti apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

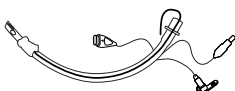
2. Sistemos aprašas

„VivaSight 2 SLT“ galima prijungti prie „Ambu“ monitorių. Informaciją apie „Ambu“ monitorius rasite „Ambu“ monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

2.1. Gaminio dalys

„Ambu® VivaSight™ 2 SLT“

REF numeriai:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Visi vamzdeliai pristatomi su zondų.

Vamzdelių dydžiai	Dydis (vidinis skersmuo) [mm]	Išorinis skersmuo [mm]	Movos skersmuo [mm]	Tikrasis vidinis skersmuo [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Žr. „tikrasis vidinis skersmuo“ paaiškinimą 2.2. skyriuje.

„Ambu® VivaSight™ 2“ adapterio laidas

REF numeriai:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 adapterio laidas
 Laido ilgis: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Gaminio suderinamumas

„Ambu®“ monitorius

REF numeriai:



„VivaSight 2 SLT“ ir adapterio laidą reikia maitinti ir naudoti kartu su:

405002000 Ambu® aView™
 405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

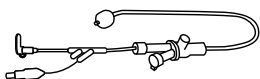
„Ambu“ monitoriaus modelio numerį rasite etiketėje ant galinės monitoriaus sienelės. Peržiūrėkite „Ambu“ monitoriaus naudojimo instrukciją.

Prietaisai, skirti naudoti „VivaSight 2 SLT“ spindyje

„Ambu® VivaSight™“ endotrachėjinio blokatoriaus vamzdelis

REF numeriai:

412900000



Kiti prietaisai

- Kiti endotrachėjiniai blokatoriai
- Bronchoskopai
- Kvėpavimo takų keitimo kateteriai
- Kvėpavimo takų intubavimo kateteriai
- Siurbimo kateteriai

„VivaSight 2 SLT“ spindžiui tinkamų prietaisų dydžio pasirinkimo vadovas:

Vamzdelio dydis

Tikrasis vidinis skersmuo [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5.2

* Tikrasis vidinis skersmuo yra skirtas padėti pasirinkti tinkamo skersmens bronchoskopą ar kitą į spindį telpantį prietaisą. Tikrasis vidinis skersmuo skiriasi nuo vidinio skersmens, nes atsižvelgiama į spindžio apribojimus ties kamera.

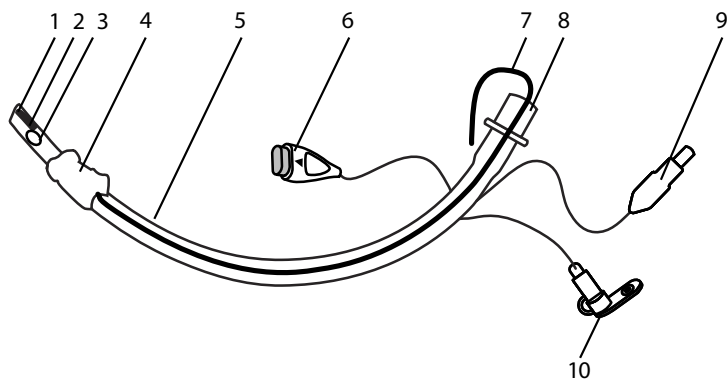
Ventiliavimo įranga

Plaučių ventiliavimo įranga su 15 mm apimančiomis kūginėmis jungtimis, atitinkančiomis ISO 5356-1.

Priedai

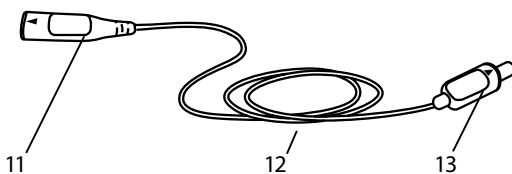
- Standartiniai 6 % kūginiai „Luer“ tipo švirkštai
- Movos slėgio matuokliai su „Luer“ jungtimi

2.3. „VivaSight 2 SLT“ dalys

















Nr.	Dalis	Funkcija
1	Išplovimo angos	Jomis teka oras ir fiziologinis tirpalas, skirtas kameros lęšiu nuplauti
2	Vaizdo kamera ir LED šviesos šaltinis	Vaizdinė priemonė, naudotojui padedanti patikrinti endotrachėjinio vamzdelio bei endotrachėjinio blokatoriaus įstatymą
3	Siurbimo anga	Užsikimšus pagrindinei angai, užtikriną srautą vamzdyje
4	Trachėjinė mova	Didelio tūrio žemo slėgio (HVLP) mova, prisispaudžianti prie trachėjos sienelės
5	Endotrachėjinis vamzdelis	Paskirsto plaučių ventilacijai naudojamą orą
6	Vaizdo jungtis	Ant adapterio laido esančią vamzdelio jungtį sujungia su „VivaSight 2 SLT“ ir adapterio laidu
7	Zondas	Suteikia vamzdeliui formą, kai naviguojama intubuojant
8	Trachėjos vamzdelio jungtis	„VivaSight 2 SLT“ sujungia su ventiliavimo sistema
9	Pagrindinis balionas su kontroliniu vožtuvu	Jame yra „Luer“ tipo jungčiai tinkanti anga, skirta movai pripūsti / išleisti bei nurodyti movos pripūtimo / išleidimo būseną
10	Praplovimo anga	„Luer“ tipo jungčiai tinkanti anga, skirta orui ir fiziologiniam tirpalui įšvirkšti, kai reikia valyti kameros lęšį

2.4. Adapterio laido dalys



Nr.	Dalis	Funkcija
11	Vamzdelio jungtis	Jungiama prie „VivaSight 2 SLT“
12	Laidas	„VivaSight 2 SLT“ sujungia su „Ambu“ monitoriais, kad būtų galima tiesiogiai matyti vaizdus
13	Monitoriaus jungtis	Jungiama prie „Ambu“ monitoriaus

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Paaiškinimas	Simboliai	Paaiškinimas
	Endotrachėjinio vamzdelio vidinis skersmuo (taip pat nurodomas kaip vamzdelio dydis)		Tikrasis vidinis skersmuo
	Endotrachėjinio vamzdelio išorinis skersmuo		Pripūstos movos skersmuo
	Medicinos prietaisais		Pasaulinis prekės identifikavimo numeris
	Gamintojo šalis		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Naudoti vienam pacientui		Sterilus barjeras. Sterilizuota etileno oksidu
	Elektros apsaugos tipas BF, atsparus defibriliavimo srovei		Nesterilus gaminy
	MR nesaugus		UL – pripažintos sudedamosios dalies ženklas Kanadoje ir JAV

Papildomą simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. „VivaSight 2 SLT“ naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose ● yra iš paveikslų 2 puslapyje.

4.1. Paruošimas ir patikrinimas

- „VivaSight 2 SLT“ dydį rinkitės pagal paciento anatomiją.
- Patikrinkite, ar sterilus maišelio plomba nėra pažeista **1a**. Nenaudokite gaminio, jei sterilus maišelio plomba yra pažeista arba pakuotė buvo atidaryta prieš naudojimą.
- Patikrinkite, ar yra visos gaminio dalys ir ar ant gaminio nėra nešvarumų arba pažeidimų, pvz., šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. **1b**
- Jei prietaisus naudojate vamzdelio viduje, patikrinkite jų suderinamumą. Tą padaryti galite patikrinę, ar prietaisai praeina pro vamzdelį be jokio pasipriešinimo. Prietaiso dydžiui pasirinkti naudokite 2.2 skyriaus lentelėje nurodytą tikrąjį vidinį skersmenį. Nėra jokios garantijos, kad tik pagal „VivaSight 2 SLT“ tikrąjį vidinį skersmenį pasirinktus prietaisus, jie tiks naudoti su „VivaSight 2 SLT“.
- Patikrinkite movos sandarumą, ją iki galo pripūsdami ir išleisdami. **2**
- Jei reikia, „VivaSight 2 SLT“ galima sutepti; netepkite vietos aplink vamzdelio gale esantį kameros lęšį.
- „Ambu“ monitorių ĮJUNKITE paspausdami maitinimo mygtuką. Žiūrėkite „Ambu“ monitoriaus naudojimo instrukcijoje. **3**
- Adapterio laidą prijunkite prie vamzdelio ir monitoriaus. Atidžiai sulygiuokite rodykles. **4 5**
- Patikrinkite, ar tinkamai nukreiptas vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami „VivaSight 2 SLT“ distalinį galą į koki nors daiktą, pvz., savo rankos delną **6**. Jei reikia, sureguliuokite vaizdo nuostatas (žr. „Ambu“ monitoriaus naudojimo instrukcijoje). Jei objektas aiškiai nematomas, sterilia šluoste ar tamponu su alkoholiu nuvalykite distalinio galo objektyvą.

4.2. „VivaSight 2 SLT“ eksploatavimas

Intubavimas

1. Prieš intubuodami, vielą ir vamzdelius apvyniokite aplink savo ranką arba paimkite į delną, kad intubuojant jungtys neatsitrenktų į paciento veidą ar akis.
2. „VivaSight 2 SLT“ įveskite per burną ir veskite pro balso stygas, vamzdelio galą nukreipę aukštyn. **7**
3. Išimkite zondą. **8**
4. Stebėdami monitoriuje matomą tiesioginį vaizdą, vamzdelį stumkite tol, kol pasieksite galutinę padėtį virš keteros.
5. Movą pripūskite iki didžiausio 30 cmH₂O slėgio. Monitoriuje patikrinkite vamzdelio padėtį **9**. Jei po intubavimo pacientas perkeliamas, būtinai ekrane vėl patikrinkite vamzdelio padėtį.
6. Prie trachėjos vamzdelio jungties prijunkite ventilacijos sistemą. Naudokite kapnografiją, kad stebėtumėte CO₂ iškvėpimo pabaigoje, auskultaciją ir krūtinės ląstos judesius, kad patikrintumėte, ar vamzdelis yra tinkamoje padėtyje.
7. „VivaSight 2 SLT“ ir kvėpavimo kontūrą tvirtinkite pagal vietines rekomendacijas.

Kameros lęšio valymas

Išsipurvinus „VivaSight 2 SLT“ kameros lęšiui arba ant jo patekus sekretui, jį galima nuvalyti pro praplovimo angą įpurškus oro arba fiziologinio tirpalo, jei tą daryti leidžia įstaigos politika.

1. Atidarykite praplovimo angos dangtelį.
2. Pro praplovimo angą 5 ml švirkštu įšvirkškite 3 ml oro ir patikrinkite vaizdo ryškumą.
3. Pro praplovimo angą 5 ml švirkštu įšvirkškite 3 ml fiziologinio tirpalo ir patikrinkite vaizdo ryškumą.
4. Jei vaizdas „Ambu“ monitoriuje vis tiek neryškus, 2 ir 3 veiksmus pakartokite.
5. Uždarykite praplovimo angos dangtelį.

Priedų ir kitų prietaisų naudojimas

Naudodami prietaisus „VivaSight 2 SLT“ viduje, būtinai pagal 4.1 skyriaus 4 etapą patikrinkite jų suderinamumą su „VivaSight 2 SLT“. Prieš naudodami, priedą ar kitą prietaisą patikrinkite. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite.

Ekstubavimas

1. Atjunkite plaučių ventilavimo sistemą.
2. Visiškai išleiskite movą. **10a**
3. Iš lėto ištraukite vamzdelį. **10b**

Ilgalaikis protarpinis stebėjimas / naudojimo trukmė

„VivaSight 2 SLT“ galima naudoti ventilavimui ir protarpiniam stebėjimui po operacijos. Adapterio laidą atjunkite nuo vamzdelio, tačiau adapterio laidą palikite prie paciento, jei pririktų protarpinio stebėjimo. Jei reikia, „VivaSight 2 SLT“ ir adapterio laidą galima valyti vandeniu arba tamponu su alkoholiu.

„VivaSight 2 SLT“ galima naudoti iki 14 dienų, vaizdo kamerą protarpiais naudojant iš viso iki 8 valandų. Jei kamerą naudojate ilgiau nei 8 valandas, naudokite ant „VivaSight 2 SLT“ esančias gylio žymas, kad matytumėte vamzdelio padėtį.

4.3. Po panaudojimo

Apžiūra

Patikrinkite gaminio vientisumą ir ar netrūksta arba nėra pažeistų dalių. Jei ką nors reikia koreguoti, tai darykite pagal savo ligoninės taisykles.

Atjungimas

1. Adapterio laidą atjunkite nuo „Ambu“ monitoriaus. **11a**
2. „Ambu“ monitorių išjunkite paspausdami maitinimo mygtuką. **11b**
3. „VivaSight 2 SLT“ ir zondas yra vienkartinio naudojimo prietaisai, o adapterio laidas yra skirtas naudoti vienam pacientui. **Prietaisų nemirkykite, neskalaukite, nesterilizuokite ir pakartotinai nenaudokite, nes ant jų gali likti pavojingų nuosėdų arba prietaisai gali sugesti.** Konstrukcija ir medžiagos nėra pritaikytos įprastoms valymo ir sterilizacijos procedūroms. **12**

Šalinimas

„VivaSight 2 SLT“ yra vienkartinio naudojimo prietaisas, todėl po panaudojimo jį būtina utilizuoti. „VivaSight 2“ adapterio laidas yra skirtas naudoti vienam pacientui, todėl po panaudojimo jį reikia utilizuoti kartu su prie jo prijungtu vamzdeliu. Panaudoti „VivaSight 2 SLT“ ir „VivaSight 2“ adapterio laidas yra laikomi užterštais ir turi būti atiduoti utilizuoti pagal vietinius infekuotos medicininės įrangos su elektroniniais komponentais surinkimo reikalavimus.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

„VivaSight 2 SLT“ veikimas atitinka šių standartų reikalavimus:

- EN 60601-1 medicininė elektrinė įranga – 1 dalis: Bendrieji būtiniosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- EN 60601-2-18 medicininė elektrinė įranga – 2-18 dalis. Ypatingieji endoskopinės įrangos būtiniosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.

5.2. „VivaSight 2 SLT“ ir adapterio laido specifikacijos

„VivaSight 2 SLT“ ir adapterio laidas	Specifikacija
Maitinimo įtampa	„VivaSight 2 SLT“ ir adapterio laidą maitinti galima tik iš suderinamų „Ambu“ monitorių. Skaitykite 2.2 skyrių „Gaminio suderinamumas“.
Sterilumas	„VivaSight 2 SLT“ yra sterilizuotas naudojant etileno oksidą. Adapterio laidas yra tiekiamas nesterilizuotas.

Aplinkos sąlygos	Naudojimas	Laikymas
Aplinkos temperatūra	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Aplinkos santykinė drėgmė	30 – 75 %	-
Aplinkos atmosferinis slėgis	70 – 106 kPa	-
Sandėliavimo rekomendacijos	-	Laikykite sausoje, vėsioje ir tamsioje vietoje

5.3. Movos veikimas

Endotrachėjinio vamzdelio movos veikimas (ISO 5361 metodas)

Toliau pateikiama informacija apie savybes buvo surinkta atlikus stalo bandymą, kuriuo siekta palyginti trachėjinio vamzdelio movų užsandarinimo savybes tik laboratorinėje aplinkoje. Stalo bandymas nėra sukonfigūruotas ar skirtas nuspėti veikimą klinikinėje aplinkoje.

7,0 mm dydžio trachėjiniam vamzdeliui

Minimalus trachėjos skersmuo: 19 mm			Maksimalus trachėjos skersmuo: 24 mm		
Movos slėgis	Nuotėkio greitis (ml/h)		Movos slėgis	Nuotėkio greitis (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50-a procentilė	90-a procentilė	hPa (cmH ₂ O)	50-a procentilė	90-a procentilė
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

Endotrachėjinio vamzdelio movos veikimas (ISO 5361 metodas)

Toliau pateikiama informacija apie savybes buvo surinkta atlikus stalo bandymą, kuriuo siekta palyginti trachėjinio vamzdelio movų užsandinimo savybes tik laboratorinėje aplinkoje. Stalo bandymas nėra sukonfigūruotas ar skirtas nuspėti veikimą klinikinėje aplinkoje.

7,5 mm dydžio endotrachėjiniam vamzdeliui

Minimalus trachėjos skersmuo: 19 mm

Maksimalus trachėjos skersmuo: 24 mm

Movos slėgis Nuotėkio greitis (ml/h)

Movos slėgis Nuotėkio greitis (ml/h)

hPa (cmH₂O)

50-a
procentilė

90-a
procentilė

hPa (cmH₂O)

50-a
procentilė

90-a
procentilė

27

498,0 ml/h

1696,8 ml/h

27

294,0 ml/h

8659,2 ml/h

8,0 mm dydžio endotrachėjiniam vamzdeliui

Minimalus trachėjos skersmuo: 20 mm

Maksimalus trachėjos skersmuo: 25 mm

Movos slėgis Nuotėkio greitis (ml/h)

Movos slėgis Nuotėkio greitis (ml/h)

hPa (cmH₂O)

50-a
procentilė

90-a
procentilė

hPa (cmH₂O)

50-a
procentilė

90-a
procentilė

27

0,0 ml/h

594,0 ml/h

27

823,2 ml/h

1423,2 ml/h

1 priedas. Elektromagnetinis suderinamumas

Kaip ir kitą elektrinę medicinos įrangą, šią sistemą reikia įrengti ypač atidžiai, kad ji netrikdytų kitų elektrinių medicinos prietaisų darbo. Siekiant užtikrinti elektromagnetinį suderinamumą (EMC), sistemą būtina įrengti ir dirbti su ja pagal šiame vadove pateiktus EMC nurodymus. Sistema sukonstruota ir išbandyta taip, kad atitiktų IEC 60601-1-2 elektromagnetinio suderinamumo su kitais prietaisais reikalavimus.

Patarimai ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinė spinduliuotė

Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.
Sistemos pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Patarimai dėl elektromagnetinės aplinkos
Spinduliuotė radijo dažniais CISPR 11	1 grupė	Sistema radijo bangų energiją naudoja tik savo vidinėms funkcijoms. Dėl to RD spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų trikdyti šalia esančios elektroninės įrangos darbo.
Spinduliuotė radijo dažniais CISPR 11	A klasė	Pagal šios įrangos spinduliuotės ypatybes ją galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai pakanka CISPR 11 B klasės reikalavimų), ši įranga gali būti tinkamai neapsaugota nuo radijo dažniais veikiančių ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti įrangą perkelti ar pakreipti į kitą pusę.
Harmoninė spinduliuotė IEC/EN 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai/ blykčiojimo spinduliuotė IEC/EN 61000-3-3	Atitinka	


Patarimai ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinis atsparumas

Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.
Sistemos pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Patarimai dėl elektromagnetinės aplinkos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktinė +/- 2; 4; 8; 15 kV oru	+/- 8 kV kontaktinė +/- 2; 4; 8; 15 kV oru	Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Staigus elektros įtampos šuolis / pliūpsnis IEC 61000-4-4	+/- 2 kV maitinimo įtampos linijoms +/- 1 kV jėjimo / išėjimo linijoms	+/- 2 kV maitinimo įtampos linijoms Netaikoma	Maitinimo įtampos kokybė turi būti kaip tipiško komercinio ar ligoninės pastato.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	maitinimo šaltiniui ± 1 kV linija prie linijos ± 2 kV linija prie įžeminimo jėjimui / išėjimui ± 1 kV linija prie linijos ± 2 kV linija prie įžeminimo	maitinimo įtampos linijoms ± 1 kV linija prie linijos ± 2 kV linija prie įžeminimo jėjimui / išėjimui Netaikoma	Maitinimo įtampos kokybė turi būti kaip tipiško komercinio ar ligoninės pastato.
Įtampos kritimai, trumpalaikiai pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įtampos įvado linijose IEC 61000-4-11	Įtampos kryžiai: 0 % U_T , 0,5 ir 1 ciklas 70 % U_T , 25 ciklai Įtampos pertrūkiai: 0 % U_T , 250 ciklų	Įtampos kryžiai: 0 % U_T , 0,5 ir 1 ciklas 70 % U_T , 25 ciklai Įtampos pertrūkiai: 0 % U_T , 250 ciklų	Maitinimo įtampos kokybė turi būti kaip tipiško komercinio ar ligoninės pastato. Jeigu būtina, kad sistema nuolat veiktų netgi tuomet, kai nutrūksta maitinimo įtampa, įtampa į sistemą gali būti tiekiamą iš įmontuoto įkraunamo akumulatoriaus.
Įtampos dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Įtampos dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kaip tipiško komercinio ar ligoninės pastato.
PASTABA: U_T yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš pritaikant bandymo lygį.			

Patarimai ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinis atsparumas

Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.
Sistemos pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Patarimai dėl elektromagnetinės aplinkos
Laidininko radijo dažnis IEC 61000-4-6	Maitinimo linijoms: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM juostose 80 % AM / 1 kHz	Maitinimo linijoms: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM juostose 80 % AM / 1 kHz	Nešiojamos ir mobilios radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos prie jokios sistemos dalies, įskaitant kabelius, negalima naudoti arčiau nei rekomenduojamu atskyrimo atstumu, kuris apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnį.
Radijo bangų spinduliuotė IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz Atstumas iki RD belaidės ryšio įrangos 385 MHz – 5785 MHz, iki 28 V/m	3 V/m nuo 80 MHz iki 2700 MHz 80 % AM / 1 kHz Atstumas iki RD belaidės ryšio įrangos 385 MHz – 5785 MHz, iki 28 V/m	<p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz</p> <p>kur P yra siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali vardinė siųstuvo galia vatais (W) o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Fiksuotų radijo bangų siųstuvų laukų stiprumai, nustatyti elektromagnetiniame darbo vietos tyrime:</p> <p>a) turi būti mažesni už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone; b) trikdžiai gali atsirasti įrenginiuose, pažymėtuose šiuo simboliu:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

1 PASTABA: 80 MHz dažniui taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.

2 PASTABA: Šie patarimai gali netikti visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinę spinduliuotę veikia sugėrimas ir atspindžiai nuo įvairių konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

a) Stacionarių siųstuvų, tokių kaip radijo telefonų (mobiliojo ryšio / belaidžių) bazinių stočių ir mobiliųjų ar mėgėjiškų radijo stočių, AM ir FM radijo bangų, TV transliacijų laukų stiprumų teoriškai neįmanoma tiksliai apskaičiuoti. Norint įvertinti stacionarių radijo bangų siųstuvų elektromagnetinę spinduliuotę, reikėtų atlikti elektromagnetinį darbo vietos tyrimą. Jeigu sistemos darbo vietoje išmatuotas lauko stiprumas viršija anksčiau nurodytą leistiną radijo dažnio bangų lauko stiprumą, reikia patikrinti sistemos veikimą. Jeigu aptinkama nukrypimų nuo normalaus veikimo, būtina imtis papildomų priemonių, pvz., sistemą perkelti į kitą vietą ar pakreipti į kitą pusę.

b) Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz laukų stiprumai turi būti mažesni nei 3 V/m.

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos bei sistemų.

Sistema skirta naudoti tokioje elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje radijo bangų spinduliuotės trikdžiai yra valdomi. Sistemos naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą iki nešiojamos ir mobilios radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos (tarp siųstuvų ir sistemos, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į maksimalią ryšio įrangos galią).

Didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumai (m) pagal siųstuvo dažnį		
	150 kHz iki 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz iki 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz iki 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

Lentelėje nenurodytos maksimalios vardinės galios siųstuvų rekomenduojamą atskyrimo atstumą (d) metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažnio lygtį, kur P yra siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali vardinė siųstuvo galia vatais (W).

1 PASTABA: Dažnių diapazone nuo 80 MHz iki 800 MHz taikomas aukštesnio dažnių diapazono atskyrimo atstumai.

2 PASTABA: Šie patarimai gali netikti visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinę spinduliuotę veikia sugėrimas ir atspindžiai nuo įvairių konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® VivaSight™ 2 SLT lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. *Lietošanas pamācība* var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Nemiet vērā, ka šajā pamācībā netiek skaidrotas vai iztirzātas klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz VivaSight 2 SLT sistēmas izmantošanu. Pirms sākt izmantot VivaSight 2 SLT, ir svarīgi, lai sistēmas lietotāji būtu pilnībā apguvuši perorālās intubācijas procedūras un pārzinātu šajā lietošanas pamācībā aprakstīto paredzēto izmantojumu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

VivaSight 2 SLT netiek sniegta garantija.

Šajā dokumentā termins „VivaSight 2 SLT” attiecas uz Ambu® VivaSight™ 2 SLT un termins „*adaptera kabelis*” attiecas uz Ambu® VivaSight™ 2 adaptera kabeli. *VivaSight 2 SLT sistēma* attiecas uz informāciju par VivaSight 2 SLT, adaptera kabeli un Ambu monitoru.

1.1. Paredzētā lietošana

VivaSight 2 SLT ir sterila, vienreizlietojama endotraheālās intubācijas caurule, ko izmanto perorālās intubācijas procedūrām. Cauruli ir paredzēts izmantot kā pagaidu mākslīgo elpceļu pieaugušajiem pacientiem, kuriem nepieciešama mehāniskā plaušu ventilācija.

VivaSight 2 SLT sistēma ir paredzēta vispārējai elpceļu stāvokļa pārbaudei un vizualizācijai intubācijas procedūru laikā.

Paredzētā pacientu grupa

VivaSight 2 SLT ir paredzēta pieaugušiem pacientiem.

Paredzētā lietošanas vide

VivaSight 2 SLT sistēma ir paredzēta izmantošanai operāciju telpās, intensīvās terapijas nodaļās un neatliekamās palīdzības telpās.

Paredzētā lietotāja profils

Mehāniskās plaušu ventilācijas un anestēzijas pielietošanas jomā apmācīti ārsti vai medmāsas, kuri uzņemas atbildību par medicīniskās palīdzības sniegšanu. Plaušu ventilācijas veikšanai ar VivaSight 2 SLT sistēmu jāievēro vietējās medicīniskās procedūras.

1.2. Lietošanas indikācijas

Intubācija ar VivaSight 2 SLT tiek indicēta pacientiem ar apgrūtinātu elpceļu anatomiju, patoloģisku plaušu stāvokli vai citām slimībām, kurām nepieciešama endotraheālā intubācija un mehāniskā plaušu ventilācija, kā arī izmantošanai kopā ar endobronhiālo blokatoru vienas plaušas izolēšanai no otras, piemēram, torakālās ķirurģijas nolūkā.

1.3. Kontrindikācijas

Pacienti, kam ir slimības vai tiek veiktas specifiskas operācijas, kuru dēļ tiem pastāv veselības risks vai ir jāveic MRI skenēšana.


1.4. Klīniskie ieguvumi

- Nodrošina elpceļu caurlaidību, kontrolētu ventilāciju un elpceļu aizsardzību.
- Vizualizācija perorālās intubācijas procedūru laikā atvieglo caurules izvietošanas novērošanu.
- Lietojot kopā ar endobronhiālo blokatoru, nodrošina vieglāku plaušu nodalīšanu.
- Vieglāka medicīniskās procedūras vizualizācija un reāllaika novērošana plaušu nodalīšanas laikā kopā ar endobronhiālo blokatoru, bez nepieciešamības izmantot bronhoskopu.

1.5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šo brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var kaitēt pacientam vai izraisīt iekārtai bojājumu. **Ambu nav atbildīgs par tiem sistēmas bojājumiem vai kaitējumu pacientam, kas radies nepareizas lietošanas dēļ.**

BRĪDINĀJUMI

1. Neveiciet VivaSight 2 SLT intubāciju, repozicionēšanu vai ekstubāciju, kamēr nav pilnībā izpūsta manšete. VivaSight 2 SLT pārvietošana ar piepūstu manšeti var traumēt mīksto audus.
2. VivaSight 2 SLT virsmas temperatūra var pārsniegt 43 °C, kad caurule tiek novietota ārpus pacienta. Tādēļ pēc pirmslietošanas pārbaudes izslēdziet monitoru vai atvienojiet VivaSight 2 SLT no tā. Lai novērstu audu traumēšanas risku, ieslēdziet atpakaļ monitoru vai pievienojiet tam cauruli tieši pirms lietošanas.
3. Neizmantojiet citu intubācijas stiletu, kas nav iekļauts komplektācijā. Stileta izmantošana, kas izvirzās ārā no caurules gala, intubācijas laikā var izraisīt balss saites bojājumus.
4. VivaSight 2 SLT kabeļi un caurules intubācijas un lietošanas laikā nedrīkst uzkrīst pacientam uz acīm, jo tas var izraisīt acu bojājumus.
5. VivaSight 2 SLT kameras attēlus nedrīkst izmantot diagnostikas nolūkos. Šī norādījuma neievērošana var radīt nepareizu diagnozi vai to neuzrādīt, radīt pārmērīgu caurules kustību dēļ izraisītus gļotādas vai audu bojājumus.
6. Manšetes spiediens nedrīkst pārsniegt 30 cmH₂O, jo pārāk stipri piepūsta manšete var bojāt trahejas gļotādu.
7. Nelietojiet VivaSight 2 SLT, ja VivaSight 2 SLT tuvumā atrodas uzliesmojoši gāzveida anestēzijas līdzekļi vai vielas, jo tas var radīt pacientam traumas, sabojāt VivaSight 2 SLT vai izraisīt traucējumus attēlu uzņemšanas laikā monitorā.
8. Nelietojiet VivaSight 2 SLT kopā ar lāzera aprikojumu un elektroķirurģisko aprikojumu tiešā VivaSight 2 SLT tuvumā, jo tas var radīt pacientam traumas, sabojāt VivaSight 2 SLT vai izraisīt traucējumus attēlu uzņemšanas laikā monitorā.
9. Lietojot VivaSight 2 SLT kopā ar barošanas avotam pieslēgtu endoskopu, uz pacientu var pienākt pārāk stipra noplūdes strāva. Lai samazinātu kopējo noplūdes strāvu uz pacientu, kopā ar VivaSight 2 SLT drīkst izmantot tikai tos barošanas avotam pieslēgtos endoskopus, kas ir klasificēti kā „CF tipa” vai „BF tipa” daļas.
10. VivaSight 2 SLT ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tādēļ nemēģiniet tīrīt un lietot atkārtoti jebkuru tās daļu. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
11. Adaptera kabelis ir paredzēts vienam pacientam, tādēļ nelietojiet atkārtoti citam pacientam. Adaptera kabeļa atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
12. Neizmantojiet izstrādājumu, ja tā sagatavošana un pārbaude (4.1. sadaļa) ir beigusies neveiksmīgi, pretējā gadījumā pacients var gūt traumas.
13. Neizmantojiet VivaSight 2 SLT kopā ar savienotājiem, kas nav standarta 15 mm savienotāji, lai savienotu ar elpināšanas aparātu un kontūru, jo tas var radīt nepietiekamu gaisa plūsmu.
14.  VivaSight 2 SLT nav drošs MR vidē. Ja MRI skenēšana ir kliniski indicēta, ieteicams pacientu reintubēt ar alternatīvu saderīgu MR produktu.
15. Gadījumos, kad pastāv patoloģijas vai svešķermeņa izraisīts augšējo elpceļu nosprostošanās, palielinās intubācijas neveiksmes risks. Apsveriet alternatīvu metodi vai ierīci.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nelietojiet izstrādājumu ar bojātu manšeti, jo tas var radīt nepietiekamu gaisa plūsmu, hipoksiju un reintubāciju. Rīkojieties uzmanīgi, lai intubācijas laikā netiktu sabojāta manšete, jo zobi vai jebkurš intubācijas palīglīdzeklis ar asām virsmām var to sabojāt.
2. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet SLT un ārējās ierīces (piem., endobronhiālā bloķētāja (EBB), bronhoskopa, atsūkšanas katetra) saderību, lai nerastos situācija, kad ierīci nevar izvadīt caur lūmenu.
3. Neveiciet pacientam intubāciju ar VivaSight 2 SLT caur laringālo masku, jo šādā gadījumā masku nebūs iespējams noņemt, jo video savienotājs ir pārāk liels, lai to izvilkto caur masku.
4. Jāievēro piesardzība, vienlaikus izmantojot VivaSight 2 SLT atsūkšanas katetru un EBB, jo lūmenā esošas vairākas ierīces var cita citu nosprostot.
5. Nelietojiet skalošanas cauruli atsūkšanas nolūkā, jo tā var aizsprostoties skalošanas caurule.

6. Intubējot pacientus ar neiztīrītiem elpceļiem, ņemiet vērā, ka intubācijas laikā var tikt traucēta vizualizācija uz kameras objektīva radušās sekrēcijas dēļ. Vizualizāciju var atgūt, izskalojot kameru, ja to izdarīt ir iespējams.

1.6. Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības saistībā ar endotraheālās intubācijas cauruļu lietošanu (saraksts nav pilnīgs): aizsmakums, kakla iekaisums, mutes dobuma audu plīsums, balss saišu trauma, gļotādas trauma, traheobronhiāla trauma, balsenes spazmas, bronhu spazmas, pneimotorakss, disfonija, barības vada intubācija, kuņģa satura aspirācija, ar ventilāciju asociēta pneimonija, hipoksēmija, hipotensija, aritmija, sirdsdarbības apstāšanās.

1.7. Vispārējās piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā rodas kāds nopietns negadījums, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

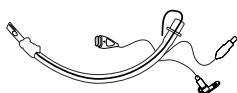
2. Sistēmas apraksts

VivaSight 2 SLT var pievienot Ambu monitoriem. Sīkāku informāciju par Ambu monitoriem lūdzam skatīt Ambu monitora lietošanas pamācībā.

2.1. Izstrādājuma daļas

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Atsauces numuri:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Visas caurules tiek piegādātas kopā ar stiletu.

Cauruļu izmēri	Izmērs (iekšējais diametrs) [mm]	Ārējais diametrs [mm]	Manšetes diametrs [mm]	Efektīvais iekšējais diametrs [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Skatīt „efektīvā iekšējā diametra” skaidrojumu 2.2. sadaļā.

Ambu® VivaSight™ 2 adaptera kabelis

Atsauces numuri:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 adaptera kabelis

Kabeļa garums: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Izstrādājuma saderība

Ambu® monitori

Atsauces numuri:



VivaSight 2 SLT un adaptera kabelis ir jādarbina un jāizmanto kopā ar:

405002000 Ambu® aView™

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

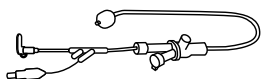
Lai noskaidrotu Ambu monitora modeļa Nr., apskatiet monitora aizmugurējā daļā esošo marķējumu. Lūdzu, skatiet Ambu monitora lietošanas pamācību.

VivaSight 2 SLT lūmenā izmantojamās ierīces

Ambu® VivaSight™ endobronhiālā bloķēšanas caurule

Atsauces numuri:

412900000



Citas ierīces

- Citi endobronhiālie bloķētāji
- Bronhoskopi
- Elpceļu apmaiņas katetri
- Elpceļu intubācijas katetri
- Atsūkšanas katetri

Izmēru norādes atbilstoša izmēra ierīču izvēlei, ko izmanto VivaSight 2 SLT lūmenā:

Caurules izmērs

Efektīvais iekšējais diametrs [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

* Efektīvais iekšējais diametrs ir paredzēts kā norāde piemērota bronhoskopa vai citas caur lūmenu vadāmas ierīces diametra izvēlei. Efektīvais iekšējais diametrs atšķiras no ID, ņemot vērā lūmena ierobežojumu kameras pozīcijā.

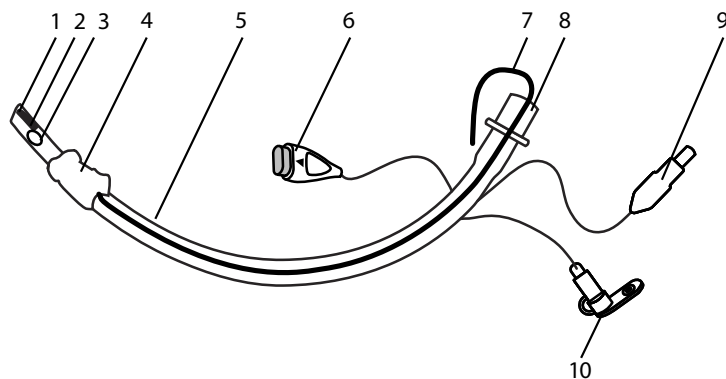
Elpināšanas aparāts

Plaušu ventilācijas sistēmas ar 15 mm iekšējās vītnes koniskajiem savienotājiem atbilstoši ISO 5356-1.

Papildrīki

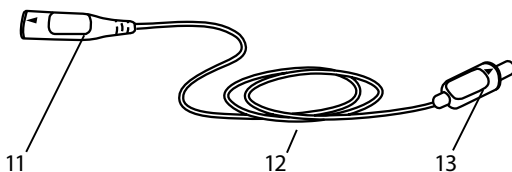
- Standarta 6 % koniskās Luer tipa šļirces
- Manšetes spiediena mērinstruments ar Luer tipa savienotāju

2.3. VivaSight 2 SLT daļas

















Nr.	Daļa	Funkcija
1	Izskalo kanālu atvere	Izvada gaisu un fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu kameras objektīvu
2	Videokamera un LED gaismas avots	Sniedz vizuālo atgriezenisko saiti, kas palīdz lietotājam pārbaudīt endotraheālās caurules un endobronhiālā bloķētāja izvietojumu
3	Mērfija atvere	Nodrošina plūsmu caur cauruli, ja ir bloķēta galvenā atvere
4	Traheālā manšete	Augsta apjoma zemspiediena (HVL P) manšete, kas nodrošina necaurlaidīgumu attiecībā pret trahejas sieniņu
5	Endotraheālās intubācijas caurule	Izvada gaisu plaušu ventilācijas nolūkam
6	Video savienotājs	Pievieno adaptera kabeļa caurules savienotājam VivaSight 2 SLT sistēmas un adaptera kabeļa savienošanai
7	Stilets	Izveido caurulei formu pārvietošanas nolūkā intubācijas laikā
8	Traheālās intubācijas caurules savienotājs	Savieno VivaSight 2 SLT ar ventilācijas sistēmu
9	Izmēģinājuma balons ar pretvārstu	Nodrošina ar Luer saderīgu pieslēgvietu manšetes piepūšanai/izpūšanai un norāda piepūstas/izpūstas manšetes statusu
10	Skalošanas pieslēgvietā	Nodrošina ar Luer saderīgu pieslēgvietu gaisa un fizioloģiskā šķīduma injicēšanai, lai notīrītu kameras objektīvu

2.4. Adaptera kabeļa daļas



Nr.	Daļa	Funkcija
11	Caurules savienotājs	Izmanto savienošanai ar VivaSight 2 SLT
12	Kabelis	Savieno VivaSight 2 SLT ar Ambu monitoriem reāllaika videoattēla rādīšanai
13	Monitora savienotājs	Izmanto savienošanai ar Ambu monitoru

3. Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

Simboli	Indikācija	Simboli	Indikācija
	Endotraheālās intubācijas caurules iekšējais diametrs (saukts arī par caurules izmēru)		Efektīvais iekšējais diametrs
	Endotraheālās intubācijas caurules ārējais diametrs		Piepūstas manšetes diametrs
	Medicīniskā ierīce		Globālais tirdzniecības preces numurs
	Ražotājvalsts		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Lietošanai tikai vienam pacientam		Sterila barjera. Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Pret defibrilāciju droša BF tipa daļa, ko izmanto tiešā kontaktā ar pacientu		Nesterils produkts
	Nedrošs lietošanai MR vidē		UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV

Papildinošais apzīmējumu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē:
www.ambu.com/symbol-explanation.

4. VivaSight 2 SLT lietošana

● Turpmāk norādītie cipari pelēkā krāsā iekrāsotos apļos atbilst 2. lpp. norādītajiem attēliem.

4.1. Sagatavošana un pārbaude

- Izvēlieties VivaSight 2 SLT izmēru, kas atbilst pacienta anatomijai.
- Pārbaudiet, vai sterilā maisiņa blīvējums ir neskarts **1a**. Izstrādājumu nedrīkst izmantot, ja maisiņš ir sabojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.
- Pārbaudiet, vai ir piegādātas visas daļas, vai uz izstrādājuma nav netirumu un vai tas nav bojāts, piemēram, nelīdzenas virsmas, asas malas vai izciļņi, kas var nodarīt kaitējumu pacientam. **1b**
- Ja izmantosit ierīces caurulē, vispirms pārbaudiet to saderību, apskatot, vai ierīces var izvadīt caur cauruli bez pretestības.
Ierīces izmēra atļasei izmantojiet efektīvo iekšējo diametru, kas norādīts 2.2. sadaļas tabulā. Nav garantiju, ka ierīces, kas izvēlētas tikai pēc VivaSight 2 SLT efektīvā iekšējā diametra, būs saderīgas, lietojot kombinācijā ar VivaSight 2 SLT.
- Pārbaudiet manšetes veselumu, to pilnībā piepūšot un pēc tam izpūšot. **2**
- Nepieciešamības gadījumā VivaSight 2 SLT var ieeļļot; neieļļojiet zonu ap kameras objektīvu caurules galā.
- IESLĒDZIET Ambu monitoru, nospiežot barošanas pogu. Izlasiet Ambu monitora lietošanas pamācību. **3**
- Savienojiet adaptera kabeli ar cauruli un monitoru. Pievērsiet uzmanību bultiņām. **4 5**

9. Pārbaudiet, vai Ambu monitorā ir redzams pareizi orientēts reāllaika videoattēls, vērojot VivaSight 2 SLT distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu **6**. Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet attēla izvēles (papildu informāciju skatiet Ambu monitora lietošanas pamācībā). Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet distālā galā esošo objektīvu ar sterilu auduma drāniņu vai ar spirta salveti.

4.2. VivaSight 2 SLT ekspluatēšana

Intubācija

1. Pirms intubācijas veikšanas piestipriniet vadu un caurules ap roku vai pie plaukostas, lai intubācijas laikā savienotāji neuzkristu pacientam uz sejas vai acīm.
2. Ievadiet VivaSight 2 SLT perorāli un virziet dziļāk gar balss saitēm ar caurules galu pagrieztu uz augšu. **7**
3. Izvelciet stiletu. **8**
4. Vērojot monitorā reāllaika attēlu, virziet cauruli dziļāk, līdz gals sasniedz pozīciju virs trahejas ķīļa.
5. Piepūstiet manšeti līdz maksimālajam spiedienam – 30 cmH₂O. Apskatiet monitorā caurules pozīciju **9**. Ja pacients pēc intubācijas tiek pārvietots, vēlreiz pārbaudiet monitorā caurules pozīciju.
6. Pievienojiet pie traheālās intubācijas caurules savienotāja ventilācijas sistēmu. Lai pārliecinātos, vai caurule ir pareizi izvietota, izmantojiet kapnogrāfiju, lai uzraudzītu izelpas beigu CO₂, auskultāciju un krūškurvja sienas kustību.
7. Nostipriniet VivaSight 2 SLT un elpināšanas kontūru atbilstoši vietējām vadlīnijām.

Kameras objektīva tīrīšana

Ja VivaSight 2 SLT kameras objektīvs kļūst netīrs vai uz tā ir sakrājušies izdalījumi, to var notīrīt, injicējot caur skalošanas pieslēgvietu gaisu un fizioloģisko šķīdumu, ja to atļauj institucionālā politika.

1. Atveriet skalošanas pieslēgvietas vāciņu.
2. Ar 5 ml šļirci ievadiet caur skalošanas pieslēgvietu 3 ml gaisa un pēc tam pārbaudiet, vai attēlu var skaidri saskatīt.
3. Ar 5 ml šļirci ievadiet caur skalošanas pieslēgvietu 3 ml fizioloģiskā šķīduma un pēc tam pārbaudiet, vai attēlu var skaidri saskatīt.
4. Ja reāllaika attēls Ambu monitorā joprojām nav skaidri saskatāms, atkārtojiet 2. un 3. darbību.
5. Aizveriet skalošanas pieslēgvietas vāciņu.

Papildriku un citu ierīču izmantošana

Pirms izmantojot sistēmā VivaSight 2 SLT kādu ierīci, vienmēr veiciet VivaSight 2 SLT un otras ierīces saderības pārbaudi saskaņā ar 4.1. sadaļā aprakstīto 4. darbību. Pirms lietošanas pārbaudiet papildriku vai attiecīgi citu ierīci. Ja konstatējat kādas nepilnības tā darbībā vai ārienē, nomainiet to.

Ekstubācija

1. Atvienojiet plaušu ventilācijas sistēmu.
2. Izlaidiet no manšetes visu gaisu. **10a**
3. Lēnām izvelciet cauruli. **10b**

Periodiska ilgstoša novērošana/lietošanas ilgums

VivaSight 2 SLT var izmantot ventilēšanai un periodiskai novērošanai pēc operācijas. Atvienojiet adaptera kabeli no caurules, atstājot adaptera kabeli pie pacienta gadījumam, ja būs nepieciešama periodiska novērošana. Nepieciešamības gadījumā VivaSight 2 SLT un adaptera kabeli var notīrīt ar ūdeni vai spirta salveti.

VivaSight 2 SLT var izmantot līdz 14 dienām, periodiski izmantojot kopā videokameru ne vairāk kā līdz 8 stundām. Ja videokamera tiek lietota ilgāk par 8 stundām, izmantojiet uz VivaSight 2 SLT norādītās dziļuma atzīmes, lai novērotu caurules stāvokli.

4.3. Pēc lietošanas

Vizuāla pārbaude

Pārbaudiet izstrādājuma veselumu un novērtējiet, vai kādas daļas netrūkst un tās nav salūzušas. Ja nepieciešams veikt korektīvas darbības, rīkojieties saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām.

Atvienot

1. Atvienojiet adaptera kabeli no Ambu monitora. **11a**
2. Izslēdziet Ambu monitoru, nospiežot barošanas pogu. **11b**
3. VivaSight 2 SLT un stilets ir vienreiz lietojamas ierīces, savukārt adaptera kabelis ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. **Ierīces nedrīkst iegremdēt, skalot, sterilizēt vai lietot atkārtoti, jo tas var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīču darbības traucējumus.** Izmantotais dizains un materiāli nav saderīgi ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām. **12**

Iznīcināšana

VivaSight 2 SLT ir vienreizējas lietošanas ierīce, un pēc lietošanas tā ir jāiznīcina. VivaSight 2 adaptera kabelis ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam, un pēc lietošanas tas ir jāiznīcina kopā ar tam paredzēto cauruli. VivaSight 2 SLT un VivaSight 2 SLT adaptera kabelis pēc lietošanas tiek uzskatīti par inficētiem, un no tiem ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu.

5. Izstrādājuma tehniskā specifikācija

5.1. Izmantotie standarti

VivaSight 2 SLT funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

- EN 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- EN 60601-2-18 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.-18. daļa: Īpašās prasības endoskopijas iekārtu pamata drošumam un būtiskajai veiktspējai.

5.2. VivaSight 2 SLT un adaptera kabeļa specifikācijas

VivaSight 2 SLT un adaptera kabelis	Specifikācija	
Strāva	VivaSight 2 SLT un adaptera kabeli var izmantot kopā tikai ar saderīgiem Ambu monitoriem. Skatīt 2.2. sadaļā informāciju par izstrādājuma saderību.	
Sterilitāte	VivaSight 2 SLT ir sterilizēts ar etilēna oksīdu; adaptera kabelis tiek piegādāts nesterils.	
Vides apstākļi	Darbība	Uzglabāšana
Apkārtējās vides temperatūra	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Apkārtējās vides relatīvais mitrums	30 – 75 %	-
Apkārtējās vides atmosfēras spiediens	70 – 106 kPa	-
Uzglabāšanas ieteikumi	-	Glabāt sausā, vēsā un tumšā vietā

5.3. Manšetes veiktspēja

Endotraheālās intubācijas caurules manšetes veiktspēja (pēc ISO 5361 metodes)

Zemāk norādītā informācija tika apkopota, izmantojot stenda testu, kura mērķis bija salīdzināt traheālās intubācijas caurules manšetes blīvējuma parametrus tikai laboratorijas apstākļos. Stenda tests nav konfigurēts vai paredzēts veikspējas noteikšanai klīniskajā vidē.

7,0 mm traheālās intubācijas caurules izmēram

Minimālais trahejas diametrs: 19 mm

Maksimālais trahejas diametrs: 24 mm

Manšetes spiediens	Noplūdes intensitāte (ml/h)		Manšetes spiediens	Noplūdes intensitāte (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. procentile	90. procentile	hPa (cmH ₂ O)	50. procentile	90. procentile
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

7,5 mm endotraheālās intubācijas caurules izmēram

Minimālais trahejas diametrs: 19 mm

Maksimālais trahejas diametrs: 24 mm

Manšetes spiediens	Noplūdes intensitāte (ml/h)		Manšetes spiediens	Noplūdes intensitāte (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. procentile	90. procentile	hPa (cmH ₂ O)	50. procentile	90. procentile
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

8,0 mm endotraheālās intubācijas caurules izmēram

Minimālais trahejas diametrs: 20 mm

Maksimālais trahejas diametrs: 25 mm

Manšetes spiediens	Noplūdes intensitāte (ml/h)		Manšetes spiediens	Noplūdes intensitāte (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. procentile	90. procentile	hPa (cmH ₂ O)	50. procentile	90. procentile
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

1. pielikums. Elektromagnētiskā saderība

Lietojot sistēmu, ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi (līdzīgi citām medicīniskām elektroierīcēm), lai nodrošinātu elektromagnētisko saderību ar citām medicīniskām elektroierīcēm. Lai nodrošinātu elektromagnētisko saderību (EMS), sistēma ir jāuzstāda un jālieto saskaņā ar šīs rokasgrāmatas EMS informāciju.

Sistēma ir konstruēta un pārbaudīta, lai tā atbilstu IEC 60601-1-2 prasībām par EMS ar citām ierīcēm.

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums – elektromagnētiskā emisija

Sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Emisijas tests	Saderība	Elektromagnētiskās vides norādījumi
RF izmeši, CISPR 11	1. grupa	Sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Tādējādi tās RF izmešu līmenis ir ļoti zems un, visticamāk, neizraisīs nekādus tuvējās elektroniskās aparatūras traucējumus.

RF izmeši, CISPR 11	A klase	Šis aparatūras emisiju raksturlielumi nodrošina tās piemērotību izmantošanai industriālās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šī aparatūra tiek izmantota dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), tā var nenodrošināt adekvātu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, aparatūras pārvietošana vai pārorientēšana.
Harmoniskie izstarojumi IEC/ EN 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC/EN 61000-3-3	Saderīga	

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums – elektromagnētiskā noturība

Sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās vides norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktizlāde +/- 2, 4, 8, 15 kV izlāde gaisā	+/- 8 kV kontaktizlāde +/- 2, 4, 8, 15 kV izlāde gaisā	Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Strāvas padeves īsi traucējumi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV barošanas padeves līnijām +/- 1 kV ievades/ izvades līnijām	+/- 2 kV barošanas padeves līnijas N/A	Elektrotīkla strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kas raksturīga komerciālai vai slimnīcu videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	barošanas avotam +/- 1 kV līnija uz līniju +/- 2 kV līnija ar zemi ievadei/izvadei +/- 1 kV līnija uz līniju +/- 2 kV līnija ar zemi	barošanas padeves līnijām +/- 1 kV līnija uz līniju +/- 2 kV līnija ar zemi ievadei/izvadei N/A	Elektrotīkla strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kas raksturīga komerciālai vai slimnīcu videi.
Sprieguma iekritumi, īsi traucējumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	Sprieguma kritumi: 0 % U_T , 0,5 un 1 cikls 70 % U_T , 25 cikli Sprieguma pārtraukumi: 0 % U_T , 250 cikli	Sprieguma kritumi: 0 % U_T , 0,5 un 1 cikls 70 % U_T , 25 cikli Sprieguma pārtraukumi: 0 % U_T , 250 cikli	Elektrotīkla strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kas raksturīga komerciālai vai slimnīcu videi. Ja sistēmai strāvas padeves traucējumu laikā ir nepieciešama nepārtraukta darbība, tad sistēmu var apgādāt iebūvēts, uzlādējams akumulators.

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums – elektromagnētiskā noturība

Sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās vides norādījumi
Tikla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētisko lauku līmeņiem ir jābūt tādiem, kas ir raksturīgi tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.

PIEZĪME. U_i ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testēšanas līmeņa piemērošanas.

Veikts radiofrekvences tests atbilstoši IEC 61000-4-6	Barošanas padeves līnijām: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM joslās 80 % AM ar 1 kHz	Barošanas padeves līnijām: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM joslās 80 % AM ar 1 kHz	Portatīvo un mobilo RF sakaru ierīci nevienai sistēmas daļai, tostarp tās vadiem, nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo atdalīšanas attālumu, kas ir aprēķināts no raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma.
Izstarojumi radiofrekvencē IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM ar 1 kHz Attālums no RF bezvadu sakaru iekārtas 385 MHz – 5785 MHz, līdz 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM ar 1 kHz Attālums no RF bezvadu sakaru iekārtas 385 MHz – 5785 MHz, līdz 28 V/m	<p>Ieteicamais atdalīšanas attālums</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz līdz 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz līdz 2,7 GHz}$ <p>Kur P saskaņā ar raidītāja izgatavotāju ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālais lielums vatos (W) un d ir ieteicamais atdalīšanas atstatums metros (m).</p> <p>Lauku stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem (kā noteikts vietas elektromagnētiskajā izpētē</p> <p>a) jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.</p> <p>b) traucējumi var rasties ar tālāk norādīto simbolu marķēta aprikojuma tuvumā.</p>



1. PIEZĪME. Ar 80 MHz tiek pielietots augstāks frekvenču diapazons.

2. PIEZĪME. Šis vadlīnijas nav attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

a) Lauka spēka lielumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radioaparāta, AM un FM radio translācijas, nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi no fiksētiem RF raidītājiem, jāveic vietas elektromagnētiskā izpēte. Ja izmērītais lauka spēks sistēmas izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš norādīto piemēroto RF saderības līmeni, jānovēro, vai sistēma darbojas normāli. Ja atklājat nepiemērotu darbību, veiciet papildu pasākumus, piemēram, pārorientējiet vai pārvietojiet sistēmu.

b) Ja frekvence pārsniedz 150 kHz – 80 MHz, lauka spēka lielumiem ir jābūt zem 3 V/m.

Ieteicamais atdalīšanas attālums starp portatīvo un mobilo RF sakaru iekārtu un sistēmu

Sistēma ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Sistēmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru ierīci (raidītājiem) un sistēmu kā turpmāk norādīts, saskaņā ar sakaru ierīces maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja nominālā, maksimālā izejas jauda (W).	Atdalīšanas attālums (m) atbilstoši raidītāja frekvencei		
	150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz līdz 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

Raidītājiem, kam maksimālās izejas jaudas nominālie lielumi nav iepriekš uzskaitīti, ieteicamo atdalīšanas attālumu (d) metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu, kas izmantojams raidītāju frekvencei, kur P saskaņā ar raidītāja izgatavotāju ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālais lielums vatos (W).

1. PIEZĪME. Ar 80 MHz un 800 MHz tiek pielietots augstāka frekvenču diapazons atdalīšanas attālums.

2. PIEZĪME. Šis vadlīnijas nav attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

1. Belangrijke informatie – Vóór gebruik lezen

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® VivaSight™ 2 SLT gebruikt. De *gebruiksaanwijzing* kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de globale werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen beschreven in verband met het gebruik van de VivaSight 2 SLT. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in orale intubatieprocedures voordat ze de VivaSight 2 SLT voor het eerst gaan gebruiken, en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Er is geen garantie op de VivaSight 2 SLT.

In dit document verwijst de term *VivaSight 2 SLT* naar de Ambu® VivaSight™ 2 SLT en de term *adapterkabel* naar de Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel. Het *VivaSight 2 SLT-systeem* verwijst naar informatie die relevant is voor de VivaSight 2 SLT, de adapterkabel en het Ambu-weergaveapparaat.

1.1. Beoogd gebruik

VivaSight 2 SLT is een steriele endotracheale tube voor eenmalig gebruik, bestemd voor orale intubatieprocedures. Het is bedoeld voor gebruik als tijdelijke kunstmatige luchtweg bij volwassenen die mechanische beademing nodig hebben.

Het VivaSight 2 SLT-systeem is bedoeld voor algemene inspectie van de luchtwegen en voor visualisatie tijdens intubatieprocedures.

Beoogde patiëntenpopulatie

VivaSight 2 SLT is bedoeld voor volwassen patiënten.

Beoogde gebruiksomgeving

Het VivaSight 2 SLT-systeem is bedoeld voor gebruik in operatiekamers, intensive care units en spoedeisende hulp.

Beoogd gebruikersprofiel

Artsen of verpleegkundigen onder medische verantwoordelijkheid die zijn opgeleid op het gebied van mechanische longbeademing en anesthesie. Het VivaSight 2 SLT-systeem moet worden gehanteerd in overeenstemming met de lokale medische procedures voor longbeademing.

1.2. Gebruiksindicaties

Intubatie met VivaSight 2 SLT is geïndiceerd voor patiënten met een moeilijke anatomie van de luchtwegen, pathologische longaandoeningen of andere medische aandoeningen die endotracheale intubatie en mechanische beademing vereisen. De intubatie kan in combinatie met een endobronchiale blokkering één long van de andere isoleren, bijv. voor thoracale chirurgie.

1.3. Contra-indicaties

Patiënten die lijden aan aandoeningen of die specifieke operaties ondergaan waardoor ze het risico lopen om een MRI-scan te ondergaan of deze nodig hebben.

1.4. Klinische voordelen

- Garantie van een veilige luchtweg, gecontroleerde ventilatie en bescherming van de luchtwegen.
- Visualisatie tijdens orale intubatieprocedures die bewaking van de slangplaatsing mogelijk maakt.
- Mogelijkheid tot longscheiding bij gebruik in combinatie met een endobronchiale blokkeerder.
- Mogelijkheid tot visualisatie en realtime bewaking van de medische procedure bij de longscheiding in combinatie met een endobronchiale blokkeerder zonder het gebruik van een bronchoscoop.

1.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur. **Ambu is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of letsel bij de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.**

WAARSCHUWINGEN



1. De VivaSight 2 SLT niet intuberen, herpositioneren of extuberen zonder de cuff volledig leeg te laten lopen. Beweging van de VivaSight 2 SLT met een opgeblazen cuff kan leiden tot trauma van het zachte weefsel.
2. De oppervlaktetemperatuur van de VivaSight 2 SLT kan hoger worden dan 43 °C wanneer de tube buiten de patiënt wordt geplaatst. Schakel daarom het weergaveapparaat uit of koppel de VivaSight 2 SLT na de voorcontrole los van het weergaveapparaat. Schakel het weergaveapparaat onmiddellijk voor gebruik weer in of sluit de tube weer aan om het risico op weefselbeschadiging te voorkomen.
3. Gebruik geen ander intubatiestilet dan die meegeleverd is. Het gebruik van een stilet dat buiten de tip van de tube uitsteekt, kan tijdens de intubatie schade aan de stembanden veroorzaken.
4. Zorg ervoor dat kabels en tubes van de VivaSight 2 SLT tijdens intubatie en gebruik niet op de ogen van de patiënt vallen, omdat dit oogletsel kan veroorzaken.
5. De beelden van de VivaSight 2 SLT-camera mogen niet worden gebruikt voor diagnostische doeleinden. Dit kan leiden tot een onjuiste of ontbrekende diagnose of schade aan het slijmvlies of weefsel door overmatige beweging van de tube.
6. De druk op de cuff mag niet hoger zijn dan 30 cmH₂O, omdat te hard opblazen van de cuff schade kan toebrengen aan het tracheale slijmvlies.
7. Gebruik de VivaSight 2 SLT niet met ontvlambare anesthesiegassen of -middelen in de onmiddellijke omgeving van de VivaSight 2 SLT, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de VivaSight 2 SLT of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
8. Gebruik de VivaSight 2 SLT niet met laserapparatuur of elektrochirurgische apparatuur in de onmiddellijke omgeving van de VivaSight 2 SLT, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de VivaSight 2 SLT of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
9. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief en te hoog bij het gebruik van een geactiveerde endoscoop in VivaSight 2 SLT. Alleen geactiveerde endoscopen met de classificatie toegepast onderdeel 'type CF' of 'type BF' mogen met de VivaSight 2 SLT worden gebruikt om de totale patiëntlekkagestroming te minimaliseren.
10. Probeer de VivaSight 2 SLT niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
11. Probeer de adapterkabel niet opnieuw te gebruiken bij een andere patiënt; het is een apparaat voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van de adapterkabel kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
12. Gebruik het product niet als de voorbereiding en inspectie (paragraaf 4.1) van het product mislukt, omdat dit letsel bij de zorgvrager kan veroorzaken.
13. Gebruik VivaSight 2 SLT enkel in combinatie met standaard connectors van 15 mm voor aansluiting op beademingsapparatuur en -systemen, om ontoereikende beademing te vermijden.
14.  VivaSight 2 SLT is geclassificeerd als MR-onveilig. Het wordt aanbevolen om de patiënt opnieuw te intuberen met een alternatief MR-voorwaardelijk product als een MRI-scan klinisch geïndiceerd is.
15. In gevallen van obstructie van de bovenste luchtwegen als gevolg van pathologie of vreemde lichamen, neemt het risico op het falen van intubatie toe. Overweeg een andere methode of een ander hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik het product niet als de cuff beschadigd is, omdat dit kan leiden tot onvoldoende beademing, hypoxie en herintubatie. Zorg ervoor dat u de cuff niet beschadigt tijdens de intubatie, omdat tanden of andere intubatiehulpmiddelen met scherpe oppervlakken de cuff kunnen beschadigen.
2. Controleer vóór gebruik altijd op compatibiliteit tussen de SLT en het externe apparaat (bijv. de endobronchiale blokkering (EBB), de bronchoscoop, de afzuigkatheter) om te voorkomen dat hulpmiddelen niet door het lumen kunnen passeren.
3. Intubeer de patiënt niet met de VivaSight 2 SLT door een larynxmasker, omdat het niet mogelijk is om het masker te verwijderen, aangezien de videoconnector te groot is en niet door het masker past.
4. Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdige gebruik van een zuigkatheter en EBB in VivaSight 2 SLT, aangezien meer hulpmiddelen in het lumen ertoe kunnen leiden dat hulpmiddelen elkaars zicht wegnemen.
5. Gebruik de spoeltube niet voor afzuiging, omdat dit de spoeltube kan verstopen.
6. Let er bij het intuberen van patiënten met vervuilde luchtwegen op dat de visualisatie tijdens de intubatie kan worden belemmerd door secretie op de cameralens. Herstel de visualisatie zo mogelijk door de camera te spoelen.

1.6. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van endotracheale tubes (niet uitpuittend): heesheid, keelpijn, orale laceratie, letsel aan de stembanden, slijmvliesletsel, tracheobronchiaal letsel, laryngospasme, bronchospasme, pneumothorax, dysfonie, slokdarmintubatie, aspiratie van maaginhoud, beademingsgerelateerde pneumonie, hypoxemie, hypotensie, aritmie, hartstilstand.

1.7. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het systeem

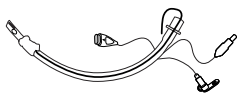
De VivaSight 2 SLT kan op Ambu-weergaveapparaten worden aangesloten.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat voor informatie over het Ambu-weergaveapparaat.

2.1. Productonderdelen

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF-nummers:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
Alle tubes worden geleverd met een stilet.

Tube-maten	Afmetingen (binnendiameter) [mm]	Buitendiameter [mm]	Diameter van de cuff [mm]	Effectieve binnendiameter [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5.2

* Zie de uitleg van "effectieve binnendiameter" in paragraaf 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 Adapterkabel**REF-nummers:**

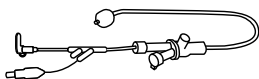
412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Adapterkabel
Kabellengte: 2.000 mm ± 50 mm

2.2. Productcompatibiliteit**Ambu®-weergaveapparaten****REF-nummers:**

VivaSight 2 SLT en adapterkabel moeten worden gevoerd door en gebruikt in combinatie met:

405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Kijk voor het modelnr. van het Ambu-weergaveapparaat op het label aan de achterkant van het weergaveapparaat. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van het Ambu-weergaveapparaat.

Apparaten die moeten worden gebruikt binnen de lumen van VivaSight 2 SLT**Ambu® VivaSight™ Endobronchiale blokkeringstube****REF-nummers:**

412900000

Andere apparaten

- Andere endobronchiale blokkeringen
- Bronchoscopen
- Uitwisselingskatheters voor de luchtwegen
- Intubatiekatheters voor de luchtwegen
- Zuigkatheters

Matengids voor het selecteren van de juiste maat apparaten voor gebruik binnen het VivaSight 2 SLT-lumen:

Tube-maat**Effectieve binnendiameter [mm]***

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5.2

* De effectieve binnendiameter is bedoeld als leidraad voor het selecteren van de juiste diameter van een bronchoscoop of ander hulpmiddel dat door het lumen moet worden gevoerd. De effectieve binnendiameter verschilt van de binnendiameter door rekening te houden met de beperking van het lumen op de camerapositie.

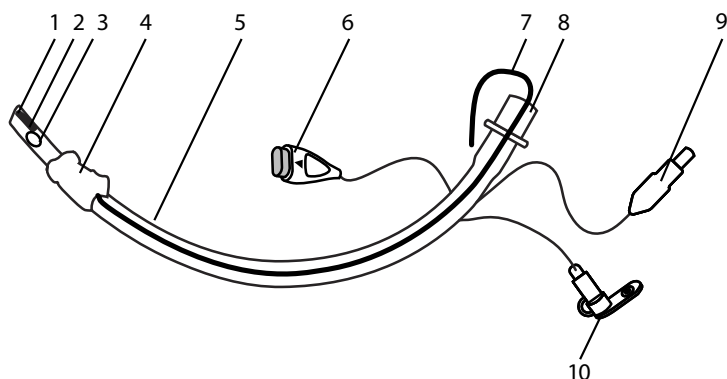
Ventilatieapparatuur

Longventilatiesystemen met vrouwelijke conische connectors van 15 mm conform ISO 5356-1.

Accessoires

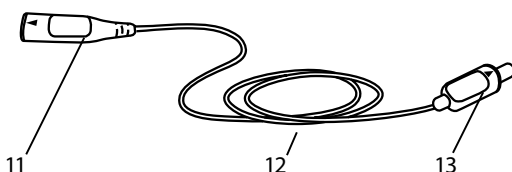
- Standaard 6 % conische Luer-spuiten
- Cuffdrukmeters met Luer-connector

2.3. VivaSight 2 SLT-onderdelen



Nr.	Onderdeel	Functie
1	Spoeluitgangen	Voert lucht en zoutoplossing door voor reiniging van de cameralens
2	Videocamera en LED-lichtbron	Geeft visuele feedback om de gebruiker te helpen bij het controleren van de plaatsing van de endotracheale tube en de endobronchiale blokkering
3	Murphy Eye	Zorgt voor doorstroming door de tube als de hoofdopening geblokkeerd is
4	Tracheale cuff	HVLP-cuff (hoog volume, lage druk) biedt afdichting tegen de tracheale wand
5	Endotracheale tube	Zorgt voor doorstroming van lucht voor beademing van de longen
6	Videoconnector	Voor aansluiting op de tubeconnector van de adapterkabel voor aansluiting van de VivaSight 2 SLT en de adapterkabel
7	Stilet	Geeft vorm aan de tube voor navigatie tijdens intubatie
8	Connector van de tracheale tube	Sluit de VivaSight 2 SLT op het ventilatiesysteem aan
9	Pilotballon met terugslagventiel	Biedt een Luer-compatibele poort voor het opblazen/laten leeglopen van de cuff en geeft de staat van het opblazen/laten leeglopen van de cuff aan
10	Spoelpoort	Biedt een luer-compatibele poort voor het injecteren van lucht en zoutoplossing voor het reinigen van de cameralens

2.4. Adapterkabel-onderdelen



Nr.	Onderdeel	Functie
11	Tubeconnector	Voor aansluiting op de VivaSight 2 SLT
12	Kabel	Sluit de VivaSight 2 SLT op Ambu-weergaveapparaten aan voor live videobeelden
13	Connector van het weergaveapparaat	Voor aansluiting op het Ambu-weergaveapparaat

3. Toelichting van de gebruikte symbolen

Symbolen	Indicatie	Symbolen	Indicatie
	Binnendiameter van de endotracheale tube (ook wel tube-maat genoemd)		Effectieve binnendiameter
	Buitendiameter van de endotracheale tube		Diameter van de opgeblazen cuff
	Medisch hulpmiddel		Global Trade Item Number
	Land van fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gebruik bij één patiënt		Steriele barrière. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Defibrillatiebestendig type BF-apparaat		Niet-steriel product
	MR-onveilig		UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten

Een aanvullende lijst met symboolverklaringen is te vinden op www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Gebruik van de VivaSight 2 SLT

De cijfers in de grijze cirkels ● hieronder verwijzen naar de illustraties op pagina 2.

4.1. Voorbereiding en inspectie

1. Kies de VivaSight 2 SLT-maat op basis van de anatomie van de patiënt.
2. Controleer of de afdichting van de steriele zak intact is **1a**. Gebruik het product niet als de steriele zak beschadigd is of onbedoeld is geopend voor gebruik.

3. Controleer of alle productonderdelen aanwezig zijn en er geen tekenen van vervuiling of productschade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden. **1b**
4. Als u apparaten in de tube gebruikt, controleer dan de compatibiliteit ervan door na te gaan of de apparaten zonder weerstand door de tube kunnen passeren. Gebruik de effectieve binnendiameter in de tabel van paragraaf 2.2 als leidraad voor het kiezen van de maat van het apparaat. We kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van de effectieve binnendiameter van de VivaSight 2 SLT compatibel zijn in combinatie met de VivaSight 2 SLT.
5. Controleer de cuff op integriteit door hem volledig op te blazen en leeg te laten lopen. **2**
6. VivaSight 2 SLT kan zo nodig worden gesmeerd; vermijd het gebied rondom de cameralens aan het uiteinde van de tube.
7. Schakel het Ambu-weergaveapparaat IN door op de aan/uit-knop te drukken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat. **3**
8. Sluit de adapterkabel op de tube en het weergaveapparaat aan. Zorg ervoor dat u de pijlen uitlijnt. **4 5**
9. Controleer of er rechtstreeks beeld in de juiste stand op het scherm wordt weergegeven door het distale uiteinde van de VivaSight 2 SLT naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm **6**. Pas de beeldinstellingen zo nodig aan (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat). Als het object niet goed zichtbaar is, veegt u de lens aan het distale uiteinde af met een steriele doek of een wattenstaafje met alcohol.

4.2. Bediening van de VivaSight 2 SLT

Intubatie

1. Zet de draad en tubes vóór intubatie vast rond of in uw hand om te voorkomen dat de connectors tijdens de intubatie in het gezicht of de ogen van de patiënt vallen.
2. Introduceer de VivaSight 2 SLT mondeling en schuif hem door de stembanden met de punt van de tube naar boven gericht. **7**
3. Verwijder het stilet. **8**
4. Terwijl u het rechtstreekse beeld op het weergaveapparaat bekijkt, beweegt u de tube verder tot de definitieve positie boven de carina.
5. Blaas de cuff op tot een maximale druk van 30 cmH₂O. Controleer de positie van de tube op het weergaveapparaat **9**. Als de patiënt na de intubatie wordt verplaatst, moet u de positie van de tube op het weergaveapparaat opnieuw controleren.
6. Sluit het ventilatiesysteem op de tracheale tubeconnector aan. Gebruik capnografie voor het bewaken van restvolume-CO₂, auscultatie en observatie van de beweging van de borstwand om de juiste positie van de slang te controleren.
7. Maak de VivaSight 2 SLT en het ademhalingsstelsel vast volgens de lokale richtlijnen.

De cameralens reinigen

Als de lens van de VivaSight 2 SLT-camera vervuild raakt of wordt bedekt door secreties, kan hij worden gereinigd door lucht en zoutoplossing, waar toegestaan door het institutionele beleid, in de spoelpoort te spuiten.

1. Open het deksel van de spoelpoort.
2. Injecteer met een 5 ml-spuit 3 ml lucht in de spoelpoort en controleer vervolgens de helderheid van het beeld.
3. Injecteer met een 5 ml-spuit 3 ml zoutoplossing in de spoelpoort en controleer vervolgens de helderheid van het beeld.
4. Als het rechtstreekse beeld op het Ambu-weergaveapparaat nog steeds onduidelijk is, herhaalt u stap 2 en 3.
5. Sluit het deksel van de spoelpoort.

Gebruik van accessoires en andere apparaten

Voer bij het gebruik van instrumenten in de VivaSight 2 SLT altijd een compatibiliteitscontrole uit tussen de VivaSight 2 SLT en het instrument, in overeenstemming met paragraaf 4.1, stap 4. Inspecteer het accessoire of andere instrument voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet.

Extubatie

1. Koppel het longventilatiesysteem los.
2. Laat de cuff volledig leeglopen. **10a**
3. Trek de tube langzaam terug. **10b**

Intermitterende bewaking op de lange termijn/Gebruiksduur

De VivaSight 2 SLT kan worden gebruikt voor beademing en intermitterende bewaking na een operatie. Koppel de adapterkabel los van de tube, maar houd de adapterkabel bij de patiënt voor het geval intermitterende bewaking nodig is. De VivaSight 2 SLT en de adapterkabel kunnen zo nodig worden afgeveegd met water of een wattenstaafje met alcohol.

De VivaSight 2 SLT kan tot 14 dagen worden toegepast met intermitterend gebruik van de videocamera gedurende maximaal 8 uur in totaal. Wanneer u de videocamera langer dan 8 uur gebruikt, kunt u de positie van de tube met behulp van de dieptemarkeringen op de VivaSight 2 SLT bewaken.

4.3. Na gebruik

Visuele controle

Onderzoek of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken of gebroken zijn. Als er corrigerende maatregelen nodig zijn, voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures.

Verbinding verbreken

1. Ontkoppel de adapterkabel van het Ambu-weergaveapparaat. **11a**
2. Schakel het Ambu-weergaveapparaat uit door op de aan/uit-knop te drukken. **11b**
3. De VivaSight 2 SLT en het stilet zijn instrumenten voor eenmalig gebruik en de adapterkabel is voor gebruik bij één patiënt. **U mag de apparaten niet weken, spoelen, steriliseren of hergebruiken; dit kan schadelijke resten achterlaten of storing van de apparaten veroorzaken.** Het ontwerp en de gebruikte materialen zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures. **12**

Afvalverwerking

De VivaSight 2 SLT is een apparaat voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. De VivaSight 2-adapterkabel is een instrument voor eenmalig patiëntgebruik en moet na gebruik samen met de bijbehorende tube worden weggedaan. Na gebruik worden de VivaSight 2 SLT en de VivaSight 2-adapterkabel verontreinigd beschouwd en dienen ze te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen.

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

De VivaSight 2 SLT-functie voldoet aan:

- EN 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van endoscopische instrumenten.

5.2. Specificaties van de VivaSight 2 SLT en de adapterkabel

VivaSight 2 SLT en adapterkabel	Specificatie
Voeding	VivaSight 2 SLT en adapterkabel kunnen alleen worden aangedreven door compatibele Ambu-weergaveapparaten. Zie paragraaf 2.2 Productcompatibiliteit.
Sterilisatie	VivaSight 2 SLT wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide; de adapterkabel wordt niet-steriel geleverd.

Omgevingsomstandigheden	Gebruik	Opslag
Omgevingstemperatuur	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatieve vochtigheid van de omgeving	30 – 75 %	-
Atmosferische omgevingsdruk	70 – 106 kPa	-
Aanbeveling voor opslag	-	Bewaren op een droge, koele en donkere plaats

5.3. Cuff-prestaties

Cuff-prestaties van de endotracheale tube (volgens ISO 5361-methode)

De onderstaande prestatiegegevens werden verzameld met behulp van een benchtest die bedoeld is om de afdichtingskenmerken van de cuffs van de tracheale tubes alleen in een laboratoriumomgeving te vergelijken. De benchtest is niet geconfigureerd of bedoeld om de prestaties in een klinische omgeving te voorspellen.

voor tracheale tube van 7,0 mm

Minimale tracheale diameter: 19 mm			Maximale tracheale diameter: 24 mm		
Cuff-druk	Lekkagesnelheid (ml/u)		Cuff-druk	Lekkagesnelheid (ml/u)	
hPa (cmH ₂ O)	50e percentiel	90e percentiel	hPa (cmH ₂ O)	50e percentiel	90e percentiel
27	633,6 ml/u	1225,2 ml/u	27	25,2 ml/u	3754,8 ml/u

voor endotracheale tube van 7,5 mm

Minimale tracheale diameter: 19 mm			Maximale tracheale diameter: 24 mm		
Cuff-druk	Lekkagesnelheid (ml/u)		Cuff-druk	Lekkagesnelheid (ml/u)	
hPa (cmH ₂ O)	50e percentiel	90e percentiel	hPa (cmH ₂ O)	50e percentiel	90e percentiel
27	498,0 ml/u	1696,8 ml/u	27	294,0 ml/u	8659,2 ml/u

voor endotracheale tube van 8,0 mm

Minimale tracheale diameter: 20 mm			Maximale tracheale diameter: 25 mm		
Cuff-druk	Lekkagesnelheid (ml/u)		Cuff-druk	Lekkagesnelheid (ml/u)	
hPa (cmH ₂ O)	50e percentiel	90e percentiel	hPa (cmH ₂ O)	50e percentiel	90e percentiel
27	0,0 ml/u	594,0 ml/u	27	823,2 ml/u	1423,2 ml/u

Bijlage 1. Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals bij andere medische elektrische apparatuur zijn er ook voor dit systeem bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig om de elektromagnetische compatibiliteit met andere medische elektrische toestellen te garanderen. Om de elektromagnetische compatibiliteit te garanderen, moet het systeem overeenkomstig de in deze gebruiksaanwijzing verstrekte EMC-informatie worden geïnstalleerd en bediend.

Het systeem is ontworpen en getest om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 voor EMC met andere apparaten.

Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het systeem gebruikt voor de interne werking uitsluitend RF-stroom. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie zouden veroorzaken bij nabij geplaatste elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Door de emissiekenmerken van deze apparatuur, is deze geschikt voor gebruik in industriële en ziekenhuisomgevingen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B wordt vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk extra maatregelen treffen, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur.
Harmonische emissie IEC/ EN 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC/ EN 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	Wanneer vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingsingangskabels +/- 1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	+/- 2 kV voedingsingangskabels n.v.t.	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.


Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immu niteit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Piekspanning IEC 61000-4-5	voor voeding +/- 1 kV kabel naar kabel +/- 2 kV kabel naar massa voor in-/uitgang +/- 1 kV kabel naar kabel +/- 2 kV kabel naar massa	voor voedingsin- gangskabels +/- 1 kV kabel naar kabel +/- 2 kV kabel naar massa voor ingang/ uitgang n.v.t.	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0 % U_T , 0,5 & 1 cyclus 70 % U_T , 25 cycli Spanningsonderbrekingen: 0 % U_T , 250 cycli	Spanningsdalingen: 0 % U_T , 0,5 & 1 cyclus 70 % U_T , 25 cycli Spanningsonderbrekingen: 0 % U_T , 250 cycli	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Indien het systeem tijdens netstroomonderbrekingen operationeel moet blijven, dan kan het systeem worden gevoed door de ingebouwde herlaadbare batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De netfrequentie van het magnetische veld moet geschikt zijn voor een typische locatie binnen een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de wisselstroomnetspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.			
Geleide radiofrequentie IEC 61000-4-6	Voor voedingskabels: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80 % AM bij 1 kHz	Voor voedingskabels: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80 % AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur dient, inclusief kabels, niet dichter bij het systeem te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.
Radiofrequente velden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM bij 1 kHz	

Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immu niteit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immu niteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
	<p>Nabijheid van draadloze RF-communicatie-apparatuur 385 MHz – 5785 MHz, tot 28 V/m</p>	<p>Nabijheid van draadloze RF-communicatie-apparatuur 385 MHz – 5785 MHz, tot 28 V/m</p>	<p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Waarbij P het door de zenderfabrikant aangegeven nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van het terrein</p> <p>a) Moeten binnen elk frequentiebereik onder het nalevingsniveau liggen.</p> <p>b) Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool.</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtsnoeren gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven is afhankelijk van de mate van absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

- a) Het is niet mogelijk om theoretisch de veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze/mobiele telefoons, portofoons en mobilifoons, 27 MC, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, nauwkeurig te voorspellen. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Indien de gemeten veldsterkte op de gebruikslocatie voor het systeem hoger is dan het hierboven vermelde relevante RF-nalevingsniveau, moet het systeem op een normale werking worden gecontroleerd. Wordt geconstateerd dat het systeem niet normaal functioneert, dan kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het systeem.
- b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en -systeem

Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie beheersbaar zijn. De gebruiker van het systeem kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem aan te houden, zoals hieronder is aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen (W) van de zender	Scheidingsafstand (m) op basis van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een afwijkend nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het door de zenderfabrikant aangegeven nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtsnoeren gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven is afhankelijk van de mate van absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® VivaSight™ 2 SLT.

Brukerveiledningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av VivaSight 2 SLT. Før VivaSight 2 SLT tas i bruk for første gang, er det viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopiteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler og forholdsregler som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

VivaSight 2 SLT dekkes ikke av garanti.

I dette dokumentet brukes begrepet *VivaSight 2 SLT* om Ambu® VivaSight™ 2 SLT og begrepet *adapterkabel* om Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel. *VivaSight 2 SLT-systemet* henviser til informasjon som er relevant for VivaSight 2 SLT, adapterkabelen og Ambu-visningsenheten.

1.1. Tiltenkt bruk

VivaSight 2 SLT er en steril endotrakeal-rør for engangsbruk som er beregnet til orale intuberingsprosedyrer. Den er ment brukt som en midlertidig, kunstig luftvei hos voksne som trenger mekanisk ventilasjon.

VivaSight 2 SLT-systemet er ment for generell inspeksjon av luftveiene og for visualisering under intuberingsprosedyrer.

Tiltenkt pasientgruppe

VivaSight 2 SLT er ment for voksne pasienter.

Tiltenkt bruksmiljø

VivaSight 2 SLT-systemet er ment for bruk i operasjonsstuer, intensivavdelinger og akuttavdelinger.

Tiltenkt brukerprofil

Leger eller sykepleiere med medisinsk ansvar som har opplæring i mekanisk lungeventilasjon og anestesi. VivaSight 2 SLT-systemet skal håndteres i samsvar med lokale medisinske prosedyrer for lungeventilasjon.

1.2. Indikasjoner for bruk

Intubering med VivaSight 2 SLT er indisert for pasienter med vanskelig luftveisanatomi, patologiske lungetilstander eller andre medisinske tilstander som krever endotrakeal intubering og mekanisk ventilasjon. Sammen med en endobronkial blokker kan det omfatte isolering av den ene lungen fra den andre, for eksempel ved brystkirurgi.

1.3. Kontraindikasjoner

Pasienter som lider av tilstander eller gjennomgår spesifikke operasjoner som gjør dem utsatt for eller krever at de gjennomgår en MR-skanning.


1.4. Kliniske fordeler

- Gir sikker luftvei, kontrollert ventilasjon og beskyttelse av luftveiene.
- Visualisering under orale intuberingsprosedyrer gir enklere overvåking av rørposisjonen.
- Tilrettelegger for lungeseparasjon ved bruk sammen med en endobronkial blokker.
- Tilrettelegger for visualisering og sanntidsovervåking av den medisinske prosedyren ved lungeseparasjon i forbindelse med en endobronkial blokker uten bruk av bronkoskop.

1.5. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det føre til pasientskade eller skade på utstyret. **Ambu kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som måtte oppstå som følge av feil bruk.**

ADVARSLER

1. VivaSight 2 SLT skal ikke intuberes, omplasseres eller ekstuberes uten at mansjetten er helt tømt. Hvis VivaSight 2 SLT beveges med oppblåst mansjett, kan det føre til mykvevs-traume.
2. Overflatetemperaturen til VivaSight 2 SLT kan overstige 43°C når røret er plassert utenfor pasienten. Derfor må visningsenheten slås av eller VivaSight 2 SLT kobles fra visningsenheten etter testen før bruk. Slå på visningsenheten igjen eller koble til røret igjen umiddelbart før bruk, for å forebygge risiko for at vevet blir påvirket.
3. Ikke bruk en annen sonde for intubering enn den som er inkludert. Hvis det brukes en sonde som stikker utenfor tuppen av røret, kan det føre til skade på stemmebåndene under intubering.
4. Pass på at kablene og slangene fra VivaSight 2 SLT ikke faller ned på pasientens øyne under intubering og bruk. Det kan føre til øyeskade.
5. Kamerabilder fra VivaSight 2 SLT skal ikke brukes til diagnoseformål. Det kan føre til uriktig eller manglende diagnose, eller skade på slimhinner eller vev som følge av at røret beveges for mye.
6. Mansjettrykket skal ikke overstige 30 cmH₂O. Hvis mansjetten blåses opp for mye, kan det skade slimhinnene i lufttrøret.
7. Ikke bruk VivaSight 2 SLT med brannfarlig anestesigass eller brannfarlige midler i området rundt VivaSight 2 SLT. Det kan føre til pasientskade, skade på VivaSight 2 SLT eller forstyrrelse av bildet på visningsenheten.
8. Ikke bruk VivaSight 2 SLT med laserutstyr og elektrokirurgisk utstyr i området rundt VivaSight 2 SLT. Det kan føre til pasientskade, skade på VivaSight 2 SLT eller forstyrrelse av bildet på visningsenheten.
9. Pasientlekkasje kan være additiv og kan bli for høy når et strømsatt endoskop brukes i VivaSight 2 SLT. For å minimere total pasientlekkasje skal kun endoskop som er klassifisert som "type CF" eller "type BF" anvendt del brukes sammen med VivaSight 2 SLT.
10. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke noen del av VivaSight 2 SLT-produktet. Det er kun ment for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, noe som kan føre til infeksjoner.
11. Adapterkabelen skal ikke gjenbrukes på en annen pasient. Den er kun ment for bruk på én pasient. Gjenbruk av adapterkabelen kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
12. Produktet må ikke brukes hvis Klargjøring og inspeksjon (avsnitt 4.1.) av produktet ikke er bestått fordi det kan oppstå pasientskade.
13. Ikke bruk VivaSight 2 SLT med andre koblinger enn standard 15 mm koblinger for tilkobling til ventilasjonsutstyr og kretser, fordi det kan føre til utilstrekkelig ventilasjon."
14.  VivaSight 2 SLT er klassifisert som MR-usikker. Det anbefales å reintubere pasienten med et alternativt MR-betinget produkt hvis MR-skanning er klinisk indisert.
15. Ved obstruksjon av øvre luftveier på grunn av patologi eller fremmedlegeme, øker risikoen for svikt ved intubering. Vurder alternative metode eller utstyr.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ikke bruk produktet hvis mansjetten er skadet. Det kan føre til utilstrekkelig ventilasjon, hypoksi og reintubering. Vær forsiktig for å unngå at mansjetten blir skadet under intuberingen. Tenner og eventuelle hjelpemidler for intubering som har skarpe overflater kan skade mansjetten.
2. Før bruk må det alltid kontrolleres at SLT er kompatibel med eventuelt eksternt utstyr (f.eks. endobronkial blokker (EBB), bronkoskop, sugekateter) for å unngå enheter som ikke kan passere gjennom lumen.
3. Pasienten må ikke intuberes med VivaSight 2 SLT gjennom en laryngealmaske. Det vil ikke være mulig å fjerne masken fordi videokontakten er for stor til å gå gjennom masken.
4. Det må utvises forsiktighet ved samtidig bruk av sugekateter og endobronkial blokker (EBB) i VivaSight 2 SLT, siden flere enheter i lumen kan føre til at enhetene blokkerer for hverandre.

5. Ikke bruk skylleslangen til suging. Det kan føre til at skylleslangen blir okkludert.
6. Ved intubering av pasienter med tilsmussede luftveier må du være oppmerksom på at visualiseringen kan bli svekket på grunn av sekreter på kameralinsen. Gjenopprett visualiseringen ved å skylle kameraet når det er mulig.

1.6. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger i forbindelse med bruk av endotrakeal-rør (ikke utfyllende): heshet, sår hals, skade på munnvev, skade på stemmebånd, skade på slimhinner, trakeobronkial skade, laryngospasme, bronkospasme, pneumotoraks, dysfoni, intubering i spiserøret, aspirering av mageinnhold, ventilatortilknyttet pneumoni, oksygenmangel, hypotensjon, arytmi, hjertestans.

1.7. Generelle merknader

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

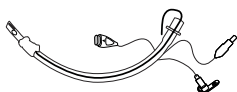
2. Systembeskrivelse

VivaSight 2 SLT kan kobles til Ambu visningsenheter. Se bruksanvisningen til Ambu-skjermene for informasjon om Ambu-skjermeneheten.

2.1. Produktdeler

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF-numre:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Alle rør leveres med sonde.

Rørstørrelser	Størrelse (innvendig diameter) [mm]	Utvendig diameter [mm]	Diameter på mansjett [mm]	Effektiv innvendig diameter [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Se forklaring av "effektiv innvendig diameter" i avsnitt 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel

REF-numre:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel
 Kabellengde: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Produktkompatibilitet

Ambu® visningsenheter

REF-numre:

VivaSight 2 SLT og adapterkabelen skal forsynes med strøm fra og brukes sammen med:



405002000 Ambu® aView™

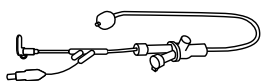
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Se etiketten på baksiden av Ambu-visningsenheten for å finne visningsenhetsmodellnummer. Se *brukerveiledningen* for Ambu-visningsenheten.

Enheter for bruk i lumen på VivaSight 2 SLT

Ambu® VivaSight™ endobronkial blokkeringsrør

REF-numre:



412900000

Andre enheter

- Andre endobronkial-blokkerere
- Bronkoskop
- Utskiftingskatetere for luftveier
- Intuberingskatetere for luftveier
- Sugekatetere

Størrelsesguide for valg av riktig størrelse på enheter for bruk med VivaSight 2 SLT lumen:

Rørstørrelse	Effektiv innvendig diameter [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Min. 5,2

* Effektiv innvendig diameter er ment som en veiledning til valg av riktig diameter på et bronkoskop eller en annen enhet som skal føres gjennom lumen. Effektiv innvendig diameter avviker fra ID (innvendig diameter) fordi det er tatt hensyn til lumeninnsnevringen ved kameraet.

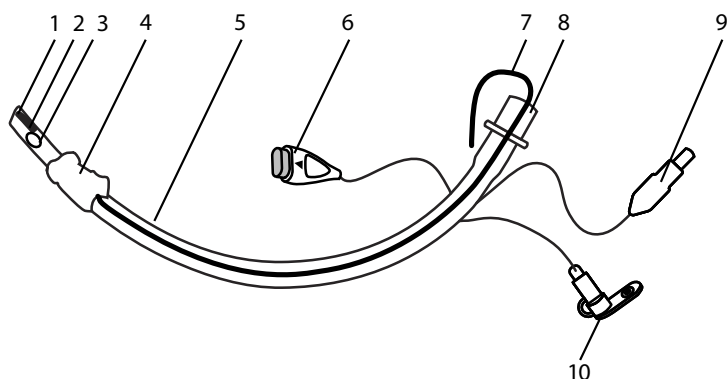
Ventilasjonsutstyr

Lungeventilasjonsystemer med 15 mm koniske hunn-koblinger i samsvar med ISO 5356-1.

Tilbehør

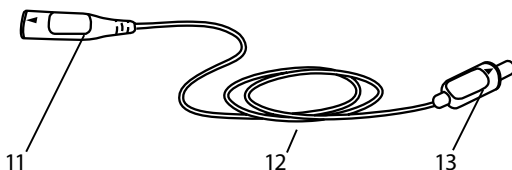
- Standard 6 % koniske luer-sprøyter
- Mansjettrykkmålere med luerkobling

2.3. Deler til VivaSight 2 SLT

















Nr.	Del	Funksjon
1	Skylleutganger	Kanaliserer luft og saltløsning for rengjøring av kameralinsen
2	Videokamera og LED-lyskilde	Gir visuell tilbakemelding som hjelper brukeren å kontrollere plasseringen til endotrakealrøret og endobronkial-blokkeren
3	Murphy-øye	Sikrer strømming gjennom røret hvis hovedåpningen blir blokkert
4	Trakeal-mansjett	Mansjett for høyt volum og lavt trykk (HVLV) gir tetning mot trakealveggen
5	Endotrakealrør	Kanaliserer luft til ventilasjon av lungene
6	Videokontakt	Kobler slangekoblingen til adapterkabelen for tilkobling av VivaSight 2 SLT og adapterkabel
7	Sonde	Former røret for navigering under intubering
8	Trakealrør-kobling	Kobler VivaSight 2 SLT til ventilasjonssystemet
9	Pilotballong med tilbakeslagsventil	Gir en luer-kompatibel port for oppblåsing/tømming av mansjetten og indikerer mansjettens oppblåste/tømte tilstand
10	Skylleport	Gir en luer-kompatibel port for innsprøyting av luft og saltløsning til rengjøring av kameralinsen

2.4. Deler til adapterkabel




Nr.	Del	Funksjon
11	Slangekobling	Kobles til VivaSight 2 SLT
12	Kabel	Kobler VivaSight 2 SLT til Ambu-visningsenheten for direktevisning av video
13	Kontakt til visningsenhet	Kobles til Ambu-visningsenheten

3. Symbolforklaring

Symboler	Indikasjon	Symboler	Indikasjon
 ID	Endotrakealrørets innvendige diameter (også omtalt som rørstørrelse)	 EFF-ID	Effektiv innvendig diameter
 OD	Endotrakealrørets utvendige diameter	 Mansjett D	Den oppblåste mansjettens diameter
 MD	Medisinsk enhet	 GTIN	Global handelsvarenummer.
 MY	Produksjonsland		Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Kun til bruk for én pasient		Steril barriere. Sterilisert med etylenoksid
	Defibrilleringssikker anvendt del, type BF		Ikke-sterilt produkt
	Ikke sikker for MR		UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA.

En supplerende liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Bruk av VivaSight 2 SLT

Tallene i grå sirkler  nedenfor henviser til illustrasjoner på side 2.

4.1. Klargjøring og inspeksjon

1. Velg størrelse på VivaSight 2 SLT etter pasientens anatomi.
2. Kontroller at forseglingen på den sterile posen er intakt **1a**. Ikke bruk produktet hvis den sterile posen er skadet eller har vært åpnet ved et uhell før bruk.
3. Kontroller at alle produktdele er på plass og at det ikke finnes urenheter eller skader på produktet, for eksempel ujevne overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler som kan skade pasienten. **1b**
4. Hvis det brukes enheter inne i røret, må det kontrolleres at de er kompatible ved å kontrollere at enhetene kan passere gjennom røret uten motstand. Bruk den effektive innvendige diameteren som er oppgitt i tabellen i avsnitt 2.2 som veiledning for å velge enhetsstørrelse. Det er ingen garanti for at enheter som velges utelukkende ut fra den effektive innvendige diameteren til VivaSight 2 SLT er kompatible for bruk med VivaSight 2 SLT.

5. Kontroller mansjettens integritet ved å blåse den helt opp og tømme den helt. **2**
6. VivaSight 2 SLT kan smøres med glidemiddel ved behov. Unngå området rundt kameralinsen på enden av røret.
7. Slå Ambu-visningsenheten PÅ ved å trykke på av/på-knappen. Se brukerveiledningen for Ambu-visningsenheten. **3**
8. Koble adapterkabelen til røret og visningsenheten. Pass på at pilene peker mot hverandre. **4 5**
9. Kontroller at et live videobilde vises på skjermen i riktig retning ved å peke den distale enden av VivaSight 2 SLT mot en gjenstand, for eksempel håndflaten din **6**. Juster bildeinnstillingene om nødvendig (se bruksanvisningen for Ambu-visningsenheten). Hvis gjenstanden ikke kan ses tydelig, tørker du av objektivet i den distale enden med en steril klut eller en kompress med alkohol.

4.2. Bruke VivaSight 2 SLT

Intubering

1. Før intubering må ledningen og rørene festes rundt eller i hånden for å unngå at koblingene faller ned på pasientens ansikt eller øyne under intubering.
2. Før inn VivaSight 2 SLT oralt, og før den frem gjennom stemmebåndene med tuppen på røret vendt oppover. **7**
3. Fjern sonden. **8**
4. Følg med på live-bildet på visningsenheten samtidig som du fører røret videre til ønsket posisjon over carina.
5. Blås opp mansjetten til et trykk på maksimalt 30 cmH₂O. Kontroller rørets posisjon på visningsenheten **9**. Hvis pasienten flyttes etter at intuberingen er utført, må rørets posisjon kontrolleres på nytt via visningsenheten.
6. Koble ventilasjonssystemet til koblingen på trakeal røret. Bruk kapnografi til overvåking av endetidal CO₂, auskultasjon og observasjon av bevegelse i brystvegg for å kontrollere at røret er riktig plassert.
7. Fest VivaSight 2 SLT og pustekretsen i henhold til lokale retningslinjer.

Rengjøre kameraobjektivet

Hvis kameraobjektivet på VivaSight 2 SLT blir tilsmusset eller uklart på grunn av sekreter, kan den rengjøres ved å sprøyte luft og saltløsning i spyleporten, forutsatt at det er tillatt ifølge institusjonens retningslinjer.

1. Åpne lokket på spyleporten.
2. Bruk en 5 ml sprøyte til å injisere 3 ml luft i spyleporten og kontroller deretter om bildet blir tydelig.
3. Bruk en 5 ml sprøyte til å injisere 3 ml saltløsning i spyleporten, og kontroller deretter om bildet blir tydelig.
4. Gjenta trinn 2 og 3 hvis live-bildet på Ambu-visningsenheten fortsatt er utydelig.
5. Lukk lokket på spyleporten.

Bruk av tilbehør og annet utstyr

Hvis det brukes annet utstyr i VivaSight 2 SLT, må det alltid kontrolleres at VivaSight 2 SLT og utstyret er kompatible med hverandre i henhold til avsnitt 4.1 trinn 4. Inspiser tilbehøret eller utstyret før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut.

Ekstubering

1. Koble fra lungeventilasjonssystemet.
2. Tøm mansjetten helt. **10a**
3. Trekk røret langsomt tilbake. **10b**

Langvarig periodisk overvåking/bruksvarighet

VivaSight 2 SLT kan brukes til ventilasjon og periodisk overvåking etter operasjoner. Koble adapterkabelen fra røret, men behold adapterkabelen hos pasienten i tilfelle det er behov for periodisk overvåking. VivaSight 2 SLT og adapterkabelen kan om nødvendig tørkes av med vann eller en kompress med alkohol.

VivaSight 2 SLT kan brukes i opptil 14 dager med periodisk bruk av videokameraet i opptil åtte timer totalt. Hvis bruken av videokameraet overstiger åtte timer, brukes dybdemerkene på VivaSight 2 SLT til å overvåke rørposisjonen.

4.3. Etter bruk

Visuell kontroll

Undersøk produktets integritet og kontroller om noen deler mangler eller er ødelagt. Følg sykehusets prosedyrer hvis det er behov for korrigerende tiltak.

Koble fra

1. Koble adapterkabelen fra Ambu-visningsenheten. **11a**
2. Slå av Ambu-visningsenheten ved å trykke på av/på-knappen. **11b**
3. VivaSight 2 SLT og sonden er engangsenheter, og adapterkabelen er for bruk på én pasient. **Enhetene må ikke bløtlegges, skylles, steriliseres eller gjenbrukes. Det kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enhetene.** Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke kompatible med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer. **12**

Avfallshåndtering

VivaSight 2 SLT er engangsutstyr og skal avhendes etter bruk. VivaSight 2 adapterkabel er ment for bruk på én pasient og skal avhendes sammen med det tilknyttede røret etter bruk. VivaSight 2 SLT og VivaSight 2 adapterkabel regnes som kontaminert etter bruk og skal avhendes i henhold til lokale retningslinjer for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Funksjonen til VivaSight 2 SLT samsvarer med:

- NEK EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- NEK EN 60601-2-18 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesifikke krav til grunnleggende sikkerhet og funksjonalitet for endoskopiutstyr.

5.2. Spesifikasjoner for VivaSight 2 SLT og adapterkabel

VivaSight 2 SLT og adapterkabel	Spesifikasjoner	
Strøm	VivaSight 2 SLT og adapterkabelen skal kun forsynes med strøm fra en kompatibel Ambu-visningsenhet. Se avsnitt 2.2 Produktkompatibilitet.	
Sterilitet	VivaSight 2 SLT steriliseres med etylenoksid. Adapterkabelen leveres usteril.	
Miljømessige forhold	Bruk	Oppbevaring
Omgivelsestemperatur	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relativ luftfuktighet	30 – 75 %	-
Atmosfærisk trykk	70 – 106 kPa	-
Anbefalt oppbevaring	-	Oppbevares tørt, kjølig og mørkt

5.3. Mansjettens spesifikasjoner

Spesifikasjoner for mansjett til endotrakealrør (ifølge metoden ISO 5361)

Spesifikasjonene nedenfor er innhentet på et prøvelaboratorium med en test som er ment å sammenligne trakealrørets tetningsegenskaper for mansjettene kun under laboratorieforhold. Testen i prøvelaboratoriet er ikke konfigurert for eller ment å angi ytelse i kliniske omgivelser.

for 7,0 mm trakealrør

Minste trakealdiameter: 19 mm			Maks trakealdiameter: 24 mm		
Mansjettrykk	Lekkasjemengde (ml/t)		Mansjettrykk	Lekkasjemengde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil	hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil
27	633,6 ml/t	1225,2 ml/t	27	25,2 ml/t	3754,8 ml/t

for 7,5 mm endotrakealrør

Minste trakealdiameter: 19 mm			Maks trakealdiameter: 24 mm		
Mansjettrykk	Lekkasjemengde (ml/t)		Mansjettrykk	Lekkasjemengde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil	hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil
27	498,0 ml/t	1696,8 ml/t	27	294,0 ml/t	8659,2 ml/t

for 8,0 mm endotrakealrør

Minste trakealdiameter: 20 mm			Maks trakealdiameter: 25 mm		
Mansjettrykk	Lekkasjemengde (ml/t)		Mansjettrykk	Lekkasjemengde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil	hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil
27	0,0 ml/t	594,0 ml/t	27	823,2 ml/t	1423,2 ml/t

Tillegg 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

I likhet med annet medisinsk utstyr krever dette systemet at det tas særlige forholdsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet med annet elektrisk medisinsk utstyr. For å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) må systemet installeres og betjenes i samsvar med EMK-informasjonen i denne håndboken.

Systemet er konstruert og testet for å samsvare med IEC 60601-1-2-kravene for EMK med annet utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Veiledning i elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-utstrålingen svært lav, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.

RF-utstråling CISPR 11	Klasse A	Utstyrets utslippskarakteristikker gjør det egnet for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis er påkrevd), kan det være at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjons-tjenester. Det kan være nødvendig for brukeren å iverksette tiltak, for eksempel ved å snu eller flytte utstyret.
Harmonisk utstråling IEC/EN 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimmerutstråling IEC/EN 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.


Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV-kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	+/- 8 kV-kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk kortvarig transient/puls IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strøm-forsyningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+/- 2 kV strømforsyningslinjer N/A	Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	for strømforsyning +/- 1 kV linje til linje +/- 2 kV linje til jord for inngang/utgang +/- 1 kV linje til linje +/- 2 kV linje til jord	for strøm-forsyningslinjer +/- 1 kV linje til linje +/- 2 kV linje til jord for inngang/utgang N/A	Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømledninger IEC 61000-4-11	Spenningsfall: 0 % U_T , 0,5 og 1 syklus 70 % U_T 25 sykluser Spenningsavbrudd: 0 % U_T 250 sykluser	Spenningsfall: 0 % U_T , 0,5 og 1 syklus 70 % U_T 25 sykluser Spenningsavbrudd: 0 % U_T 250 sykluser	Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis bruken av systemet krever kontinuerlig drift under strømbrydd, kan systemet drives med det innebygde, oppladbare batteriet.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typisk plassering i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.

MERKNAD: U_p er vekselspenningen i strømmettet for påføring av testnivået.

Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	For strømlinjer: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	For strømlinjer: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av systemet, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen for utstyrets senderfrekvens.
Utstrålt radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Avstand til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr 385 MHz – 5785 MHz, opptil 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz Avstand til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr 385 MHz – 5785 MHz, opptil 28 V/m	Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet a), skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. b) Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol. 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz gjelder det øvre frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke beregnes med teoretisk nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet fra faste RF-sendere skal det vurderes å foreta en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der systemet brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal det kontrolleres at systemet fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendige, som f.eks. snu eller flytte systemet.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og systemet

Systemet skal brukes i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren av systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere og systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt (W) fra senderen	Sikkerhetsavstand (m) i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere hvor den største nominelle utgangseffekt ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden (d) i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det øvre frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem produktu Ambu® VivaSight™ 2 SLT należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcja obsługi *może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia*. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane z używaniem produktu VivaSight 2 SLT. Przed pierwszym użyciem produktu VivaSight 2 SLT operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie intubacji oralnej i zapoznać się z przeznaczeniem produktu oraz ostrzeżeniami i środkami ostrożności opisanymi w instrukcji.

Produkt VivaSight 2 SLT nie podlega gwarancji.

W tym dokumencie nazwa *VivaSight 2 SLT* dotyczy produktu Ambu® VivaSight™ 2 SLT, a nazwa *kabel adaptera* dotyczy produktu Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable. Pojęcie systemu VivaSight 2 SLT *obejmuje informacje dotyczące kabla adaptera VivaSight 2 SLT oraz wyświetlacza Ambu*.

1.1. Przeznaczenie

VivaSight 2 SLT to sterylna rurka dotchawicza jednorazowego użytku do wykonywania intubacji doustnej. Jest przeznaczona do użycia jako tymczasowa, sztuczna droga oddechowa u osób dorosłych wymagających wentylacji mechanicznej.

System VivaSight 2 SLT jest przeznaczony do ogólnej kontroli dróg oddechowych oraz do wizualizacji w czasie zabiegów wymagających intubacji.

Docelowa populacja pacjentów

Produkt VivaSight 2 SLT jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych.

Docelowe środowisko użycia

System VivaSight 2 SLT jest przeznaczony do użycia w salach operacyjnych, na oddziałach intensywnej opieki oraz na oddziałach ratunkowych.

Docelowy profil użytkownika

Lekarze medycyny oraz pielęgniarki pod nadzorem medycznym przeszkolone w mechanicznej wentylacji płuc i znieczulaniu. System VivaSight 2 SLT należy eksploatować zgodnie z lokalną procedurą medyczną dotyczącą wentylacji płuc.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Intubacja produktem VivaSight 2 SLT jest przeznaczona dla pacjentów o utrudnionej anatomii dróg oddechowych, z patologią płuc lub z innym zaburzeniem zdrowia wymagającym intubacji dotchawiczej i mechanicznej wentylacji. W połączeniu z blokerem dooskrzelowym umożliwia izolację jednego płuca od drugiego np. do operacji klatki piersiowej.

1.3. Przeciwwskazania

Pacjenci cierpiący na schorzenia lub poddawani specjalnym zabiegom chirurgicznym, które narażają ich na ryzyko lub wymagają wykonania rezonansu magnetycznego.


1.4. Korzyści kliniczne

- Bezpieczna droga oddechowa, kontrolowana wentylacja i ochrona dróg oddechowych.
- Wizualizacja podczas intubacji doustnej ułatwia kontrolowanie położenia przewodu.
- Łatwiejsza separacja płuca w przypadku użycia z blokerem dooskrzelowym.
- Łatwiejsza wizualizacja i bieżące monitorowanie zabiegów medycznych wykonywanych po odseparowaniu płuc z blokerem dooskrzelowym, ale bez użycia bronchoskopu.

1.5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia sprzętu. **Firma Ambu nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani obrażenia pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.**

OSTRZEŻENIA

1. Nie intubować, nie zmieniać pozycji ani nie ekstubować produktu VivaSight 2 SLT przed całkowitym spuszczeniem powietrza z mankiету. Poruszenie produktem VivaSight 2 SLT z napompowanym mankietem może spowodować uraz tkanki miękkiej.
2. Temperatura powierzchni rurki VivaSight 2 SLT może przekroczyć 43 °C, gdy jest ona umieszczona poza ciałem pacjenta. Dlatego po wykonaniu wstępnego testu należy wyłączyć wyświetlacz lub odłączyć produkt VivaSight 2 SLT od wyświetlacza. Wyświetlacz należy włączyć lub podłączyć do niego rurkę bezpośrednio przed użyciem, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia tkanki.
3. Używać wyłącznie przewodnicy dostarczonej w zestawie. Użycie przewodnicy, która wystaje poza końcówkę rurki, może spowodować uszkodzenie strun głosowych podczas intubacji.
4. Sprawdzić, czy kable i rurki produktu VivaSight 2 SLT nie opadają na oczy pacjenta podczas intubacji i użycia, ponieważ mogłoby to spowodować obrażenia oczu pacjenta.
5. Obraz z kamery produktu VivaSight 2 SLT nie można używać do celów diagnostycznych. Mogłoby to spowodować błędy lub brak diagnozy albo uszkodzenie błony śluzowej lub tkanki z powodu nadmiernego ruchu rurki.
6. Ciśnienie w mankiecie nie powinno przekraczać 30 cmH₂O, ponieważ mogłoby to uszkodzić śluzówkę tchawicy.
7. Nie używać produktu VivaSight 2 SLT w bezpośrednim sąsiedztwie łatwopalnych gazów lub środków anestetycznych, ponieważ może to spowodować urazy pacjenta, uszkodzenie produktu VivaSight 2 SLT lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
8. Nie używać produktu VivaSight 2 SLT w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń laserowych oraz urządzeń elektrochirurgicznych, ponieważ może to spowodować urazy pacjenta, uszkodzenie produktu VivaSight 2 SLT lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
9. Prądy upływowe pacjenta mogą się sumować i być zbyt wysokie w przypadku stosowania endoskopu pod napięciem w produkcie VivaSight 2 SLT. Z produktem VivaSight 2 SLT mogą być używane tylko endoskopy sklasyfikowane jako część użytkowa „typu CF” lub „typu BF”, ponieważ tylko one zmniejszają prądy upływowe pacjenta.
10. Produkt VivaSight 2 SLT jest urządzeniem jednorazowego użytku – nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
11. Kabel adaptera jest przeznaczony dla jednego pacjenta – nie należy go stosować ponownie u innego pacjenta. Ponowne użycie kabla adaptera może spowodować zanieczyszczenie prowadzące do zakażeń.
12. Nie używać produktu, jeżeli nie powiedzie się wykonanie przygotowania i kontroli (część 4.1.), ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.
13. Nie używać VivaSight 2 SLT ze złączami innymi niż standardowe złącza 15 mm w celu podłączenia urządzeń i obwodów wentylacyjnych, ponieważ może to utrudnić wentylację.
14.  Produkt VivaSight 2 SLT jest sklasyfikowany jako niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Zaleca się ponowne zaindubowanie pacjenta przy użyciu alternatywnego warunkowego produktu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, jeśli wskazane jest wykonanie takiego badania.
15. W przypadku niedrożności górnych dróg oddechowych spowodowanej zmianami patologicznymi lub obecnością ciał obcych wzrasta ryzyko niepowodzenia intubacji. Rozważyć inną metodę lub urządzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używać produktu z uszkodzonym mankietem, ponieważ może to spowodować niewystarczającą wentylację, hipoksję lub konieczność ponownej intubacji. Zachować ostrożność, aby podczas intubacji nie uszkodzić mankietu zębami ani ostrą powierzchnią przyrządów ułatwiających intubację.
2. Przed użyciem zawsze sprawdzić zgodność SLT z urządzeniem zewnętrznym (np. blokerem dookreszelowym (EBB), bronchoskopem, cewnikiem ssącym), aby mieć pewność, że urządzenie to zmieści się w świetle rurki.

3. Nie intubować pacjenta produktem VivaSight 2 SLT przez maskę kraniową, ponieważ uniemożliwi to zdjęcie maski ze względu na zbyt duże przyłącze wideo, które przez nią nie przejdzie.
4. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego używania cewnika ssącego i bloкера dookszelowego (EBB) w VivaSight 2 SLT, ponieważ większa liczba urządzeń w świetle przewodu może spowodować ich wzajemną blokadę.
5. Nie używać rurki płuczącej do zasysania, ponieważ może to spowodować okluzję tej rurki.
6. W przypadku intubacji pacjentów z zajęтыми drogami oddechowymi uwzględnić fakt, że wizualizacja może być utrudniona z powodu osadzania się wydzielin na soczewce kamery. Aby odzyskać obraz, w miarę możliwości przemyć kamerę.

1.6. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne niepożądane skutki używania rurek dotchawiczych (lista nie jest wyczerpująca): chrypka, ból gardła, uszkodzenie jamy ustnej, uszkodzenie strun głosowych, uszkodzenie śluzówki, uszkodzenie tchawicy i oskrzeli, skurcz krtani, skurcz oskrzeli, odma opłucnowa, dysfonia, intubacja przetyku, aspiracja treści żołądkowej, zapalenie płuc wywołane przez respirator, niedotlenienie, niedociśnienie, arytmia, zatrzymanie akcji serca.

1.7. Uwagi ogólne

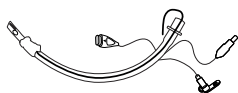
Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2. Opis systemu

Produkt VivaSight 2 SLT można podłączyć do wyświetlacza Ambu. Informacje o wyświetlaczu Ambu można znaleźć w Instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu.

2.1. Części produktu

Ambu® VivaSight™ 2 SLT



Numerы katalogowe:

412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Wszystkie rurki są dostarczane w komplecie z prowadnicą.

Rozmiary rurek	Rozmiar (średnica wewnętrzna) [mm]	Średnica zewnętrzna [mm]	Średnica mankietu [mm]	Efektywna średnica wewnętrzna [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Patrz wyjaśnienie „efektywnej średnicy wewnętrznej” w części 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 Kabel adaptera



Numerы katalogowe:

412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Kabel adaptera
 Długość kabla: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Kompatybilność produktu

Wyświetlacze Ambu®



Numery katalogowe:

Produkt VivaSight 2 SLT i kabel adaptera muszą być zasilane przez i używane razem z:

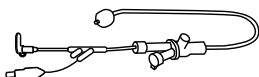
405002000 Ambu® aView™

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Numer modelu wyświetlacza Ambu można znaleźć na tabliczce znajdującej się w tylnej części wyświetlacza Ambu. Patrz *instrukcja obsługi* wyświetlacza Ambu.

Urządzenia przeznaczone do użycia w świetle produktu VivaSight 2 SLT

Ambu® VivaSight™ Bloker dooskrzelowy



Numery katalogowe:

412900000

Inne urządzenia

- Inne blokery dooskrzelowe
- Bronchoskopy
- Cewniki do wymiany dróg oddechowych
- Cewniki do intubacji dróg oddechowych
- Cewniki ssące

Przewodnik ułatwiający dobranie odpowiedniego rozmiaru urządzeń przeznaczonych do użycia w świetle produktu VivaSight 2 SLT:

Rozmiar rurki

Efektywna średnica wewnętrzna [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

* Efektywna średnica wewnętrzna umożliwia dobranie odpowiedniej średnicy bronchoskopu lub innego urządzenia, które zostanie umieszczone w świetle produktu. Efektywna średnica wewnętrzna różni się od średnicy wewnętrznej (ID), ponieważ uwzględnia zmniejszenie światła w miejscu zainstalowania kamery.

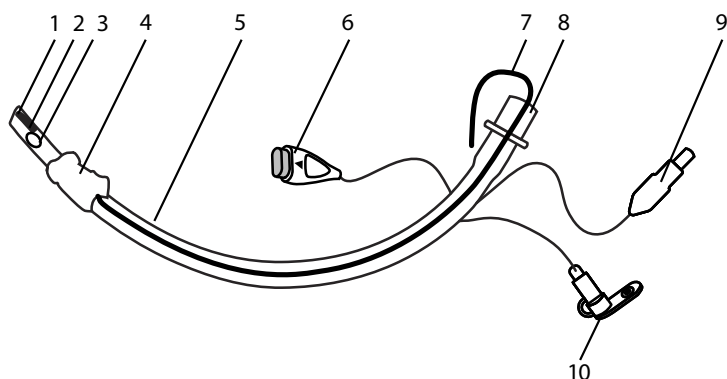
Urządzenia wentylacyjne

Systemy do wentylacji płuc ze stożkowymi złączami żeńskimi 15 mm zgodnie z ISO-5356-1.

Akcesoria

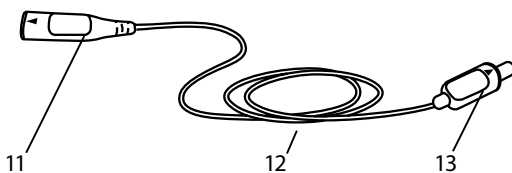
- Standardowe stożkowe strzykawki luer 6 %
- Ciśnieniomierze mankietowe ze złączem Luer

2.3. Części produktu VivaSight 2 SLT

















Nr	Część	Funkcja
1	Wyjścia do płukania	Kierują powietrze i wodny roztwór soli do czyszczenia soczewki kamery
2	Kamera wideo i oświetlenie LED	Zapewniają wizualną informację zwrotną, która umożliwia użytkownikowi weryfikację położenia rurki dotchawiczej i blokera dooskrzelowego
3	Oko Murphy'ego	Umożliwia przepływ powietrza w przypadku zatkania głównego otworu
4	Mankiet na tchawicę	Mankiet o dużej objętości i niskim ciśnieniu (HVLPP) umożliwiający szczelny kontakt ze ścianą tchawicy
5	Rurka dotchawicza	Kieruje strumień powietrza do wentylacji płuc
6	Złącze wideo	Łączy ze złączem rurki na kablu adaptera w celu podłączenia VivaSight 2 SLT i kabla adaptera
7	Prowadnica	Nadaje kształt rurce w celu nawigacji podczas intubacji
8	Złącze rurki dotchawiczej	Łączy produkt VivaSight 2 SLT z respiratorem
9	Balonik pilotujący z zaworkiem	Zapewnia zgodny ze standardem luer port do dmuchania i spuszczenia powietrza z mankieta oraz wskazuje stan nadmuffiania mankieta
10	Port do płukania	Zapewnia zgodny ze standardem luer port do iniekcji powietrza i soli do czyszczenia soczewki kamery

2.4. Części kabla adaptera




Nr	Część	Funkcja
11	Złącze rurki	łączy z VivaSight 2 SLT
12	Przewód	łączy produkt VivaSight 2 SLT z wyświetlaczami Ambu do przesyłania bieżącego obrazu wideo
13	Złącze wyświetlacza	łączy z wyświetlaczem Ambu

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
 ID	Średnica wewnętrzna rurki dotchawiczej (zwana również rozmiarem rurki)	 EFF ID	Efektywna średnica wewnętrzna
 OD	Średnica zewnętrzna rurki dotchawiczej	 Mankiet D	Średnica napompowanego mankieta
 MD	Wyrób medyczny	 GTIN	Unikatowy numer produktu
 MY	Kraj producenta		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 1	Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta		Sterylna powłoka. Sterylizowana przy użyciu tlenu etylenu
	Odporna na defibrylację część aplikacyjna typu BF		Produkt niesterylny
	Brak zabezpieczenia przed rezonansem magnetycznym		Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych

Uzupełniająca lista objaśnień symboli znajduje się na stronie: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Użycie produktu VivaSight 2 SLT

Liczby w szarych kółkach  poniżej odnoszą się do ilustracji na stronie 2.

4.1. Przygotowanie i kontrola

1. Rozmiar produktu VivaSight 2 SLT należy dobrać do anatomii pacjenta.
2. Sprawdzić szczelność sterylnego opakowania **1a**. Nie używać produktu, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
3. Sprawdzić, czy są wszystkie części produktu oraz czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń produktu, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta. **1b**
4. Aby używać urządzeń wewnątrz rurki, należy sprawdzić ich zgodność, sprawdzając, czy przejdą przez rurkę bez oporu.

Efektywna średnica wewnętrzna przedstawiona w tabeli 2.2 powinna pomóc w wyborze rozmiaru urządzenia. Nie ma żadnej gwarancji, że instrumenty wybrane jedynie na podstawie efektywnej średnicy wewnętrznej produktu VivaSight 2 SLT będą zgodne z tym produktem.

5. Sprawdzić, czy mankiet nie jest przedziurawiony, nadmuchując go, a następnie całkowicie spuszczać powietrze. **2**
6. W razie potrzeby produkt VivaSight 2 SLT można nasmarować; omijać miejsce wokół soczewki kamery na końcówce rurki.
7. Włączyć wyświetlacz Ambu, naciskając przycisk zasilania. Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza Ambu. **3**
8. Podłączyć kabel adaptera do rurki i wyświetlacza. Starannie wyrównać strzałki. **4 5**
9. Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery w odpowiedniej orientacji – skierować końcówkę dystalną produktu VivaSight 2 SLT w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni **6**. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu wyświetlacza Ambu (więcej informacji znajduje się w instrukcji użycia wyświetlacza Ambu).
Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką lub wacikiem nasączonym alkoholem.

4.2. Obsługa produktu VivaSight 2 SLT

Intubacja

1. Przed intubacją zabezpieczyć drut i rurki do ręki, aby połączenia nie opadały na twarz lub na oczy podczas intubacji.
2. Wprowadzić produkt VivaSight 2 SLT przez jamę ustną i przeprowadzić przez struny głosowe, końcówką rurki skierowaną ku górze. **7**
3. Usunąć prowadnicę. **8**
4. Obserwując bieżący podgląd na wyświetlaczu, przesuwać rurkę do pozycji końcowej nad chrząstką tchawicy.
5. Nadmuchać mankiet maksymalnie do 30 cmH₂O. Sprawdzić pozycję rurki na wyświetlaczu **9**. W przypadku przeniesienia pacjenta po intubacji ponownie sprawdzić pozycję rurki na wyświetlaczu.
6. Podłączyć respirator do złącza rurki dotchawiczej. Użyć kapnografii do monitorowania CO₂ końcowo-wydechowego, osłuchiwania oraz obserwacji ruchu ściany klatki piersiowej, aby zweryfikować prawidłowe położenie rurki.
7. Przymocować produkt VivaSight 2 SLT i obwód oddechowy zgodnie z lokalnymi przepisami.

Czyszczenie soczewki kamery

W przypadku zanieczyszczenia lub zablokowania wydzieliną kamery VivaSight 2 SLT można ją oczyścić strumieniem powietrza i wodnym roztworem soli skierowanym w stronę portu do płukania (jeżeli jest to dozwolone w regulaminie).

1. Otworzyć pokrywkę portu do płukania.
2. Używając strzykawki 5 ml, wstrzyknąć 3 ml powietrza do portu do płukania i sprawdzić, czy obraz jest wyraźny.
3. Używając strzykawki 5 ml, wstrzyknąć 3 ml wodnego roztworu soli do portu do płukania i sprawdzić, czy obraz jest wyraźny.
4. Jeżeli bieżący podgląd na wyświetlaczu Ambu jest wciąż niewyraźny, powtórzyć kroki 2 i 3.
5. Zamknąć pokrywkę portu do płukania.

Użycie akcesoriów i innych urządzeń

Przed użyciem urządzeń wewnątrz produktu VivaSight 2 SLT zawsze sprawdzać ich zgodność z produktem VivaSight 2 SLT zgodnie z sekcją 4.1 krok 4. Przed użyciem akcesoriów i innych urządzeń należy je sprawdzić. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić.

Ekstubacja

1. Odłączyć respirator.
2. Całkowicie opróżnić mankiet. **10a**
3. Wolno wysunąć rurkę. **10b**

Regularne monitorowanie stanu w długim okresie / Czas trwania

Produktu VivaSight 2 SLT można używać do wentylacji i regularnego monitorowania stanu po operacji. Odłączyć kabel adaptera od rurki, zachowując go przy pacjencie w przypadku wystąpienia konieczności regularnego monitorowania. W razie potrzeby przetrzeć produkt VivaSight 2 SLT i kabel adaptera wodą lub wacikiem nasączonym alkoholem.

Produktu VivaSight 2 SLT można używać maksymalnie przez 14 dni, regularnie używając kamery wideo przez maks. 8 godzin łącznie. Po przekroczeniu 8 godzin użycia kamery wideo pozycję produktu VivaSight 2 SLT można monitorować przy użyciu znaczników zagłębienia.

4.3. Po użyciu

Kontrola wzrokowa

Sprawdzić integralność produktu i ustalić, czy nie ma brakujących lub zepsutych części.

Jeśli konieczne są działania naprawcze, należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi.

Rozłączanie

1. Odłączyć kabel adaptera od wyświetlacza Ambu. **11a**
2. Wyłączyć wyświetlacz Ambu, naciskając przycisk zasilania. **11b**
3. Produkt VivaSight 2 SLT wraz z przewodnicą to urządzenia jednorazowego użytku, a kabel adaptera jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta. **Nie należy moczyć, płukać, sterylizować ani ponownie używać tych wyrobów, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie.** Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji. **12**

Utylizacja

Produkt VivaSight 2 SLT jest urządzeniem jednorazowego użytku i po użyciu należy go zutylizować. Kabel adaptera VivaSight 2 jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta i po użyciu należy go zutylizować razem z rurką. Po użyciu produkt VivaSight 2 SLT i kabel adaptera VivaSight 2 jest uznawany za zanieczyszczony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

Działanie produktu VivaSight 2 SLT jest zgodne z normami:

- Norma EN 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma EN 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – części 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń endoskopowych.

5.2. Specyfikacja produktu VivaSight 2 SLT i kabla adaptera

Produkt VivaSight 2 SLT i kabel adaptera	Specyfikacja
Zasilanie	Produkt VivaSight 2 SLT i kabel adaptera mogą być zasilane tylko ze zgodnych monitorów Ambu. Patrz części od 2.2 Zgodność produktu.
Sterylność	Produkt VivaSight 2 SLT jest sterylizowany tlenkiem etylenu; kabel zasilacza jest dostarczany w stanie niesterylnym.

Warunki otoczenia	Eksploatacja	Przechowywanie
Temperatura otoczenia	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Wilgotność względna otoczenia	30 – 75 %	-
Ciśnienie atmosferyczne otoczenia	70 – 106 kPa	-
Zalecenie dot. przechowywania	-	Przechowywać w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu

5.3. Sposób działania mankietu

Sposób działania mankietu na rurce dotchawiczej (zgodnie z ISO 5361)

Poniższe informacje dotyczące działania zostały zebrane podczas testu, którego celem było porównanie szczelności mankietów na rurkach dotchawiczych w warunkach laboratoryjnych. Test laboratoryjny nie był skonfigurowany ani przeznaczony do prognozowania działania w warunkach klinicznych.

dotyczy rurki dotchawiczej o rozmiarze 7,0 mm

Minimalna średnica rurki: 19 mm			Maksymalna średnica rurki: 24 mm		
Ciśnienie w mankiecie	Prędkość przeciekania (ml/h)		Ciśnienie w mankiecie	Prędkość przeciekania (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentyl	90. percentyl	hPa (cmH ₂ O)	50. percentyl	90. percentyl
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

dotyczy rurki dotchawiczej o rozmiarze 7,5 mm

Minimalna średnica rurki: 19 mm			Maksymalna średnica rurki: 24 mm		
Ciśnienie w mankiecie	Prędkość przeciekania (ml/h)		Ciśnienie w mankiecie	Prędkość przeciekania (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentyl	90. percentyl	hPa (cmH ₂ O)	50. percentyl	90. percentyl
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

dotyczy rurki dotchawiczej o rozmiarze 8,0 mm

Minimalna średnica rurki: 20 mm			Maksymalna średnica rurki: 25 mm		
Ciśnienie w mankiecie	Prędkość przeciekania (ml/h)		Ciśnienie w mankiecie	Prędkość przeciekania (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentyl	90. percentyl	hPa (cmH ₂ O)	50. percentyl	90. percentyl
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Załącznik 1. Kompatybilność elektromagnetyczna

Tak jak inna aparatura elektromedyczna, system wymaga specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia jego kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami elektromedycznymi. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), system należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w tym podręczniku.

System został zaprojektowany i przetestowany pod kątem spełniania wymogów normy IEC 60601-1-2 dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami.

Wytyczne i deklaracja producenta – pole elektromagnetyczne		
System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.		
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System korzysta z energii o częstotliwości radiowej tylko do swych wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisje pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej są bardzo małe i nie mogą zakłócać pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do zastosowania w pomieszczeniach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest on używany w pomieszczeniach mieszkalnych (dla których zazwyczaj wymagana jest klasa B CISPR 11), może nie zapewniać wystarczającej ochrony usługom komunikacji radiowej. Być może użytkownik musi podjąć działania łagodzące, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie sprzętu.
Emisja harmoniczna prądu IEC/EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ migotanie IEC/ EN 61000-3-3	Spełnia normę	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601-1-2 poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV (wyładowanie kontaktowe) +/- 2, 4, 8, 15 kV (wyładowanie przez powietrze)	+/- 8 kV (wyładowanie kontaktowe) +/- 2, 4, 8, 15 kV (wyładowanie przez powietrze)	Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.


Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601-1-2 poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	+/- 2 kV dla linii zasilających Nie dot.	Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	dla zasilacza +/- 1 kV linia do linii +/- 2 kV linia do ziemi dla wejścia/ wyjścia +/- 1 kV linia do linii +/- 2 kV linia do ziemi	dla linii zasilających +/-1 kV linia do linii +/- 2 kV linia do ziemi do wejścia/ wyjścia Nie dot.	Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Skoki napięcia, krótkie przerwy i wahania zasilania w elektrycznych liniach zasilających IEC 61000-4-11	Spadki napięcia: 0 % U_T , 0,5 i 1 cykl 70 % U_T , 25 cykli Przerwy zasilania: 0 % U_T , 250 cykli	Spadki napięcia: 0 % U_T , 0,5 i 1 cykl 70 % U_T , 25 cykli Przerwy zasilania: 0 % U_T , 250 cykli	Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkowanie systemu wymaga jego ciągłej pracy w razie przerwy w dostawie prądu, system może być zasilany za pomocą wbudowanej baterii wielokrotnego ładowania.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T oznacza zasilanie prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601-1-2 poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	Dla linii zasilających: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS w pasmach ISM 80 % AM przy 1 kHz	Dla linii zasilających: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS w pasmach ISM 80 % AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinno być używane bliżej systemu, w tym również jego kabli, niż wynosi zalecany odstęp obliczony na podstawie zamieszczonych poniżej wzorów, w zależności od częstotliwości nadajnika.
Promieniowanie o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz Bliskość do urządzeń łączności bezprzewodowej RF 385 – 5785 MHz, do 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM przy 1 kHz Bliskość do urządzeń łączności bezprzewodowej RF 385 – 5785 MHz, do 28 V/m	Zalecany odstęp $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika (W) podaną przez jego producenta, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki pracujące na częstotliwości radiowej, jak określono w wyniku pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu: a) Powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. B) Mogą występować zakłócenia w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem. 

UWAGA 1: Przy częstotliwości 80 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach.

Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest uzależnione od ich pochłaniania i odbijania przez powierzchnie, objekty i ludzi.

a) Natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki, takie jak bazowe stacje radiowe sieci telefonicznych (komórkowych/bezprzewodowych), przenośne i amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki programów radiowych na falach AM i UKF oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą zostać przewidziane w sposób dokładny. Aby określić dokładne parametry pola elektromagnetycznego wytwarzanego przez stałe nadajniki pracujące na częstotliwości radiowej, konieczne jest przeprowadzenie dokładnej kontroli w miejscu instalacji. Jeśli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego w miejscu, w którym jest używany system, przekracza określone powyżej poziomy zgodności, należy zweryfikować poprawność działania systemu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej pracy systemu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub umiejscowienia systemu.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Zalecany odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym

System jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach powodowanych przez emitowane pole o częstotliwości radiowej. Użytkownik systemu może zabezpieczyć je przed działaniem zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując pewien minimalny odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwość radiową (nadajnikami) a systemem, który to odstęp został określony poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa (W) nadajnika	Niezbędny odstęp w zależności od częstotliwości pracy nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników, których maksymalna znamionowa moc wyjściowa wykracza poza podane powyżej zakresy, zalecany odstęp (d) w metrach (m) może zostać określony przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, w którym P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika (W) podaną przez jego producenta.

UWAGA 1: Przy częstotliwości od 80 do 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest uzależnione od ich pochłaniania i odbijania przez powierzchnie, obiekty i ludzi.

1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Ambu® VivaSight™ 2 SLT. As *instruções de utilização* poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com a utilização do VivaSight 2 SLT. Antes da utilização inicial do VivaSight 2 SLT, é essencial que os operadores tenham recebido formação suficiente em matéria de procedimentos de intubação oral e estejam familiarizados com o uso pretendido, as advertências e as precauções descritos nestas instruções.

Não existe garantia para o VivaSight 2 SLT.

Neste documento, o termo *VivaSight 2 SLT* referere-se ao Ambu® VivaSight™ 2 SLT e o termo *cabo adaptador* referere-se ao Cabo adaptador Ambu® VivaSight™ 2. O sistema *VivaSight 2 SLT* faz referência a informação relevante para o VivaSight 2 SLT, o cabo adaptador e a unidade de visualização Ambu.

1.1. Uso pretendido

O VivaSight 2 SLT é um tubo endotraqueal esterilizado e de utilização única, destinado a procedimentos de intubação oral. É indicado para utilização como via aérea artificial temporária em adultos que necessitem de ventilação mecânica.

O sistema VivaSight 2 SLT é indicado para a inspeção geral das vias aéreas e para visualização durante procedimentos de intubação.

Pacientes a que se destina

O VivaSight 2 SLT é indicado para pacientes adultos.

Ambiente de utilização pretendido

O sistema VivaSight 2 SLT destina-se à utilização em blocos operatórios, unidades de cuidados intensivos e serviços de urgências.

Perfil de utilizador pretendido

Profissionais de medicina ou enfermagem com responsabilidades médicas e com formação em matéria de ventilação pulmonar mecânica e anestesia. O sistema VivaSight 2 SLT deverá ser manuseado de acordo com os procedimentos médicos locais para a realização de ventilação pulmonar.

1.2. Indicações de utilização

A intubação com o VivaSight 2 SLT está indicada para pacientes com uma anatomia difícil das vias aéreas, doença pulmonar patológica ou outros problemas de saúde que exijam intubação endotraqueal e ventilação mecânica. Pode, em conjunto com um bloqueador endobrônquico, incluir o isolamento de um pulmão do outro, por exemplo para uma cirurgia torácica.

1.3. Contraindicações

Pacientes que padeçam de doenças ou que sejam submetidos a cirurgias específicas que os coloquem em risco de ou que obriguem a que sejam submetidos a um exame de RM.

1.4. Benefícios clínicos


- Fornecimento de uma via aérea segura, ventilação controlada e proteção das vias aéreas.
- Visualização durante os procedimentos de intubação oral, facilitando a vigilância do posicionamento do tubo.
- Facilita a separação pulmonar quando utilizado em conjunto com um bloqueador endobrônquico.
- Facilita a visualização e a monitorização em tempo real do procedimento médico na separação pulmonar, em conjunto com um bloqueador endobrônquico, sem a utilização de um broncoscópio.

1.5. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento. **A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou lesões no doente que resultem de uma utilização incorreta.**

ADVERTÊNCIAS



1. Não intube, reposicione nem extube o VivaSight 2 SLT sem esvaziar completamente a cuff. A movimentação do VivaSight 2 SLT com uma cuff insuflada pode resultar num traumatismo no tecido mole.
2. A temperatura da superfície do VivaSight 2 SLT pode atingir mais de 43 °C quando o tubo é colocado fora do paciente. Por isso, desligue a unidade de visualização ou desligue o Viva Sight 2 SLT da unidade de visualização após o teste pré-utilização. Volte a ligar a unidade de visualização ou volte a instalar o tubo imediatamente antes da utilização, para evitar o risco de causar um impacto no tecido.
3. Não utilize outro estilete de intubação que não seja o fornecido. A utilização de um estilete que ultrapassa a ponta do tubo pode causar danos nas cordas vocais durante a intubação.
4. Certifique-se de que os cabos e os tubos do VivaSight 2 SLT não caem sobre os olhos do paciente durante a intubação e a utilização, pois podem causar danos nos olhos.
5. As imagens da câmara do VivaSight 2 SLT não devem ser usadas para fins de diagnóstico. Fazer isso pode resultar num diagnóstico incorreto ou em falta; ou pode danificar a membrana mucosa ou o tecido devido a um movimento excessivo do tubo.
6. A pressão da cuff não deve exceder os 30 cmH₂O, pois o enchimento excessivo da cuff pode danificar a mucosa traqueal.
7. Não utilize o VivaSight 2 SLT com gases ou agentes anestésicos inflamáveis na área próxima do VivaSight 2 SLT, pois pode causar ferimentos no paciente, danificar o VivaSight 2 SLT ou perturbar a imagem na unidade de visualização.
8. Não utilize o VivaSight 2 SLT com equipamento laser e equipamento electrocirúrgico na área próxima do VivaSight 2 SLT, pois pode causar ferimentos no paciente, danificar o VivaSight 2 SLT ou perturbar a imagem na unidade de visualização.
9. As correntes de fuga do paciente podem ser cumulativas e demasiado altas quando utilizar um endoscópio sob tensão no VivaSight 2 SLT. Apenas os endoscópios sob tensão classificados como peça aplicada do "tipo CF" ou "tipo BF" devem ser usados com o VivaSight 2 SLT, para minimizar a corrente de fuga do paciente total.
10. Não tente limpar e reutilizar qualquer peça do produto VivaSight 2 SLT, uma vez que são dispositivos de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
11. Não reutilize o cabo adaptador num outro paciente, uma vez que é um dispositivo para utilização num único paciente. A reutilização do cabo adaptador pode causar contaminação e resultar em infeções.
12. Não utilize o produto se a Preparação e inspeção (secção 4.1.) do produto falhar, pois pode causar ferimentos no paciente.
13. Para a ligação a equipamento de ventilação e circuitos, não utilize o VivaSight 2 SLT com outros conectores que não sejam os conectores de 15 mm normais, pois pode resultar numa ventilação insuficiente.
14.  O VivaSight 2 SLT é classificado como inseguro para RM. Se o exame de RM for uma indicação clínica, recomenda-se que repita a intubação do paciente com um produto condicional para RM alternativo.
15. Em casos de obstrução das vias aéreas superiores devido a motivos patológicos ou a corpo estranho, aumenta o risco de falha da intubação. Considere um método ou dispositivo alternativo.

PRECAUÇÕES

1. Não utilize o produto se o cuff estiver danificada, pois pode resultar numa ventilação insuficiente, hipoxia e nova intubação. Deverá ter-se cuidado para evitar danificar a cuff durante a intubação. Os dentes ou quaisquer dispositivos de auxílio à intubação com superfícies afiadas podem danificar a cuff.

2. Antes da utilização, confirme sempre a compatibilidade entre o SLT e o dispositivo externo (por ex., bloqueador endobrônquico (EBB) broncoscópico, cateter de sucção) para evitar dispositivos que não consigam passar pelo lúmen.
3. Não intube o paciente com o VivaSight 2 SLT através de uma máscara laríngea, pois não será possível remover a máscara, uma vez que o conector de vídeo é demasiado grande para passar pela máscara.
4. Deve ter cuidado ao utilizar o cateter de sucção e o EBB no VivaSight 2 SLT ao mesmo tempo, pois mais dispositivos no lúmen podem fazer com que os dispositivos se bloqueiem entre si.
5. Não utilize o tubo de lavagem para a sucção, pois pode fechar o tubo de lavagem.
6. Quando for intubar pacientes com vias aéreas sujas, tenha em atenção que a visualização pode ser limitada durante a intubação devido a secreções na lente da câmara. Recupere a visualização através da lavagem da câmara quando for possível.

1.6. Eventos potencialmente adversos

Potenciais eventos adversos relacionados com a utilização de tubos endotraqueais (não exaustivo): rouquidão, garganta inflamada, laceração oral, lesão nas cordas vocais, lesão na mucosa, lesão traqueobrônquica, espasmo laríngeo, espasmo brônquico, pneumotórax, disфонia, intubação esofágica, aspiração de conteúdo gástrico, pneumonia associada ao ventilador, hipoxemia, hipotensão, arritmia, paragem cardíaca.

1.7. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do sistema

O VivaSight 2 SLT pode ser ligado a unidades de visualização Ambu. Para obter informações sobre as unidades de visualização Ambu, consulte as instruções de utilização da unidade de visualização Ambu.

2.1. Peças do produto

Ambu® VivaSight™ 2 SLT



Números REF:

412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Todos os tubos são fornecidos com um estilete.

Tamanhos do tubo	Tamanho (diâmetro interior) [mm]	Diâmetro exterior [mm]	Diâmetro da cuff [mm]	Diâmetro interior efetivo [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Mín. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Mín. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Mín. 5,2

* Veja a explicação de "diâmetro interior efetivo" na secção 2.2

Cabo adaptador Ambu® VivaSight™ 2



Números REF:

412030000 Cabo adaptador Ambu® VivaSight™ 2
 Comprimento do cabo: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Compatibilidade do produto

Unidades de visualização Ambu®

Números REF:



O VivaSight 2 SLT e o cabo adaptador deverão ser alimentados por e utilizados em conjunto com:

405002000 Ambu® aView™

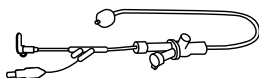
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Para obter o n.º do modelo da unidade de visualização Ambu, consulte a etiqueta na parte traseira da unidade de visualização. Consulte as *instruções de utilização* da unidade de visualização Ambu.

Dispositivos a serem utilizados no lúmen do VivaSight 2 SLT

Tubo bloqueador endobrônquico Ambu® VivaSight™

Números REF:



412900000

Outros dispositivos

- Outros bloqueadores endobrônquicos
- Broncoscópios
- Cateteres de troca da via aérea
- Cateteres de intubação da via aérea
- Cateteres de sucção

Guia de tamanho para seleção do tamanho apropriado dos dispositivos a serem usados no lúmen VivaSight 2 SLT:

Tamanho do tubo

Diâmetro interior efetivo [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

D.l. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Mín. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Mín. 5,2

* O diâmetro interior efetivo deve ser usado como guia para seleção do diâmetro adequado de um broncoscópio ou outro dispositivo a passar pelo lúmen. O diâmetro interior efetivo é diferente do DI se tivermos em conta a limitação no lúmen na posição da câmara.

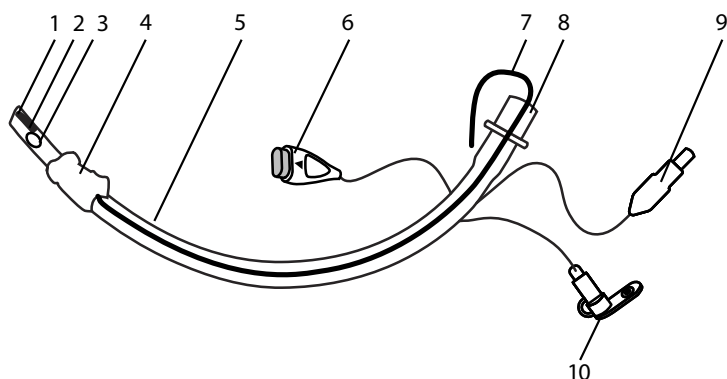
Equipamento de ventilação

Sistemas de ventilação pulmonar com conectores cônicos fêmea de 15 mm em conformidade com a norma ISO 5356-1.

Acessórios

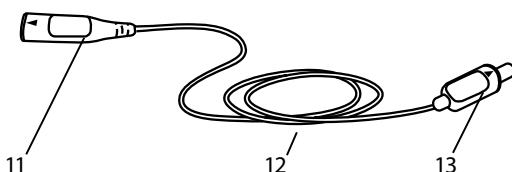
- Seringas Luer cônicas 6 % standard
- Manômetros da cuff com conector Luer

2.3. Peças do VivaSight 2 SLT



N.º	Peça	Função
1	Saídas de lavagem	Canalizam ar e soro fisiológico para limpeza da lente da câmara
2	Câmara de vídeo e fonte de iluminação LED	Fornece retorno visual, que auxilia o utilizador a verificar o posicionamento do tubo endotraqueal e do bloqueador endobrônquico
3	Olho de Murphy	Assegura o fluxo através do tubo se a abertura principal estiver bloqueada
4	Cuff traqueal	Cuff de baixa pressão e elevado volume (HVLP) que fornece isolamento contra a parede traqueal
5	Tubo endotraqueal	Canaliza o ar para ventilação dos pulmões
6	Conector de vídeo	Liga-se ao conector do tubo no cabo adaptador para ligação do VivaSight 2 SLT e do cabo adaptador
7	Estilete	Dá forma ao tubo para navegação durante a intubação
8	Conector do tubo traqueal	Liga o VivaSight 2 SLT ao sistema de ventilação traqueal
9	Balão piloto com válvula de verificação	Fornece uma porta compatível com o luer para enchimento/esvaziamento da cuff e indica o estado do enchimento/esvaziamento da cuff
10	Porta de lavagem	Fornece uma porta compatível com o luer para injeção de ar e soro fisiológico para limpeza da lente da câmara

2.4. Peças do cabo adaptador



N.º	Peça	Função
11	Conector do tubo	Liga ao VivaSight 2 SLT
12	Cabo	Liga o VivaSight 2 SLT às unidades de visualização Ambu para uma imagem de vídeo ao vivo
13	Conector da unidade de visualização	Liga à unidade de visualização Ambu

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos	Indicação	Símbolos	Indicação
	Diâmetro interior do tubo endotraqueal (também referido como tamanho do tubo)		Diâmetro interior efetivo
	Diâmetro exterior do tubo endotraqueal		Diâmetro da cuff cheia
	Dispositivo médico		Número de identificação de comércio global
	País do fabricante		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Utilização num único paciente		Barreira esterilizada. Esterilizado com recurso a óxido de etileno
	Peça aplicada à prova de desfibrilhação de tipo BF		Produto não esterilizado
	Inseguro para RM		Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.

Pode obter uma lista suplementar de explicações de símbolos em: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilização do VivaSight 2 SLT

Os números nos círculos cinzentos abaixo referem-se às ilustrações na página 2.

4.1. Preparação e inspeção

1. Escolha o tamanho do VivaSight 2 SLT de acordo com a anatomia do paciente.
2. Certifique-se de que a selagem da bolsa esterilizada está intacta **1a**. Não utilize o produto se a bolsa esterilizada estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
3. Certifique-se de que todas as peças do produto estão presentes e de que não existem quaisquer impurezas ou danos no produto, tais como superfícies ásperas, extremidades afiadas ou saliências que possam ferir o paciente. **1b**
4. Se for usar dispositivos dentro do tubo, verifique a respetiva compatibilidade confirmando se os dispositivos conseguem passar pelo tubo sem resistência. Utilize o diâmetro interior efetivo presente na tabela na secção 2.2 como guia para a escolha do tamanho do dispositivo. Não garantimos que os dispositivos selecionados a utilizarem exclusivamente o diâmetro interior efetivo do VivaSight 2 SLT sejam compatíveis em combinação com o VivaSight 2 SLT.
5. Confirme a integridade da cuff, enchendo e esvaziando a mesma completamente. **2**
6. O VivaSight 2 SLT pode ser lubrificado, se necessário; evite a área à volta da lente da câmara no final do tubo.
7. Ligue a unidade de visualização Ambu premindo o botão de ligar/desligar. Consulte as instruções de utilização da unidade de visualização Ambu. **3**
8. Ligue o cabo adaptador ao tubo e à unidade de visualização. Tenha o cuidado de alinhar as setas. **4** **5**
9. Certifique-se de que aparece no ecrã uma imagem de vídeo ao vivo corretamente orientada, apontando a extremidade distal do VivaSight 2 SLT em direção a um objeto, como por exemplo a palma da sua mão **6**. Se necessário, ajuste as preferências de imagem (consulte as instruções de utilização da unidade de visualização Ambu). Se não conseguir ver claramente o objeto, limpe a lente na extremidade distal com recurso a um pano esterilizado ou a uma compressa com álcool.

4.2. Utilização do VivaSight 2 SLT

Intubação

1. Antes da intubação, prenda o fio e os tubos à volta ou dentro da sua mão, para evitar que os conectores caiam sobre a face ou os olhos do paciente durante a intubação.
2. Introduza o VivaSight 2 SLT por via oral e faça-o avançar através das cordas vocais, com a ponta do tubo virada para cima. **7**
3. Retire o estilete. **8**
4. Enquanto observa a imagem ao vivo na unidade de visualização, vá avançando o tubo até ao posicionamento final acima da carina.
5. Encha a cuff até uma pressão máxima de 30 cmH₂O. Verifique a posição do tubo na unidade de visualização **9**. Se o paciente for deslocado após a intubação, certifique-se de que volta a verificar a posição do tubo na unidade de visualização.
6. Ligue o sistema de ventilação ao conector do tubo traqueal. Utilize a capnografia para monitorizar o fluxo final de CO₂, auscultação e observação do movimento da parede torácica para verificar a posição correta do tubo.
7. Fixe o VivaSight 2 SLT e o circuito respiratório de acordo com as diretivas locais.

Limpeza da lente da câmara

Se a lente da câmara do VivaSight 2 SLT ficar suja ou obscurecida por secreções, pode ser limpa através da injeção de ar e soro fisiológico, sempre que permitido pela política da instituição, na porta de lavagem.

1. Abra a tampa da porta de lavagem.
2. Com uma seringa de 5 ml, injete 3 ml de ar na porta de lavagem e, em seguida, verifique a nitidez da imagem.
3. Com uma seringa de 5 ml, injete 3 ml de soro fisiológico na porta de lavagem e, em seguida, verifique a nitidez da imagem.
4. Se a imagem ao vivo na unidade de visualização Ambu continuar pouco nítida, repita os passos 2 e 3.
5. Feche a tampa da porta de lavagem.

Utilização de acessórios e outros dispositivos

Quando utilizar dispositivos dentro do VivaSight 2 SLT, efetue sempre uma verificação da compatibilidade entre o VivaSight 2 SLT e o dispositivo, de acordo com a secção 4.1, passo 4. Inspeccione o acessório ou outro dispositivo antes de utilizar o mesmo. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o.

Extubação

1. Desligue o sistema de ventilação pulmonar.
2. Esvazie completamente a cuff. **10a**
3. Lentamente, retire o tubo. **10b**

Monitorização intermitente a longo prazo/Duração de utilização

O VivaSight 2 SLT pode ser utilizado para ventilação e monitorização intermitente após uma cirurgia. Desligue o cabo adaptador do tubo mas mantenha o cabo adaptador no paciente, para o caso de ser necessária monitorização intermitente. Se necessário, pode limpar o VivaSight 2 SLT e o cabo adaptador com água ou com uma compressa contendo álcool.

O VivaSight 2 SLT pode ser utilizado durante até 14 dias com uma utilização intermitente da câmara de vídeo, durante um total máximo de 8 horas. Quando forem excedidas as 8 horas de utilização da câmara de vídeo, utilize as marcações de profundidade no VivaSight 2 SLT para monitorizar a posição do tubo.

4.3. Após a utilização

Verificação visual

Avalie a integridade do produto e verifique se existem quaisquer peças em falta ou partidas. Caso sejam necessárias medidas corretivas, atue em conformidade com os procedimentos hospitalares.

Desligar

1. Retire o cabo adaptador da unidade de visualização Ambu. **11a**
2. Desligue a unidade de visualização Ambu premindo o botão de ligar/desligar. **11b**
3. O VivaSight 2 SLT e o estilete são dispositivos de utilização única e o cabo adaptador destina-se à utilização num único paciente. **Não molhe, enxague, esterilize nem reutilize os dispositivos, uma vez que poderão ser deixados resíduos perigosos ou causar avarias nos dispositivos.** O design e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos de limpeza e esterilização convencionais. **12**

Eliminação

O VivaSight 2 SLT é um dispositivo de utilização única e deverá ser eliminado após a utilização. O cabo adaptador VivaSight 2 é um dispositivo para utilização num único paciente e deverá ser eliminado com o respetivo tubo após a utilização. O VivaSight 2 SLT e o cabo adaptador VivaSight 2 consideram-se como contaminados após a utilização e deverão ser eliminados em conformidade com as diretivas locais relativas à recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do VivaSight 2 SLT está em conformidade com:

- EN 60601-1-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.

5.2. Especificações do VivaSight 2 SLT e do cabo adaptador

VivaSight 2 SLT e cabo adaptador	Especificações	
Alimentação	O VivaSight 2 SLT e o cabo adaptador apenas podem ser alimentados por unidades de visualização Ambu compatíveis. Consulte a secção 2.2 Compatibilidade do produto.	
Esterilização	O VivaSight 2 SLT é esterilizado com óxido de etileno; o cabo adaptador é fornecido não estéril.	
Condições ambientais	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura ambiente	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Humidade relativa do ambiente	30 – 75 %	-
Pressão atmosférica do ambiente	70 – 106 kPa	-
Recomendação de armazenamento	-	Armazenar num local seco, fresco e escuro

5.3. Desempenho do cuff

Desempenho da cuff do tubo endotraqueal (segundo o método ISO 5361)

A informação de desempenho mostrada a seguir foi recolhida com recurso a um teste de referência que se destina a comparar as características de isolamento das cuffs do tubo traqueal apenas em contexto laboratorial. O teste de referência não está configurado nem se destina a prever o desempenho num contexto clínico.

para o tubo traqueal com 7,0 mm de tamanho

Diâmetro traqueal mínimo: 19 mm			Diâmetro traqueal máximo: 24 mm		
Pressão da cuff	Taxa de fuga (ml/h)		Pressão da cuff	Taxa de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	percentil 50	percentil 90	hPa (cmH ₂ O)	percentil 50	percentil 90
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

para o tubo endotraqueal com 7,5 mm de tamanho

Diâmetro traqueal mínimo: 19 mm			Diâmetro traqueal máximo: 24 mm		
Pressão da cuff	Taxa de fuga (ml/h)		Pressão da cuff	Taxa de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	percentil 50	percentil 90	hPa (cmH ₂ O)	percentil 50	percentil 90
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

para o tubo endotraqueal com 8,0 mm de tamanho

Diâmetro traqueal mínimo: 20 mm			Diâmetro traqueal máximo: 25 mm		
Pressão da cuff	Taxa de fuga (mL/h)		Pressão da cuff	Taxa de fuga (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	percentil 50	percentil 90	hPa (cmH ₂ O)	percentil 50	percentil 90
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1423,2 ml/h

Anexo 1. Compatibilidade eletromagnética

Tal como outros equipamentos médicos elétricos, o sistema necessita de cuidados especiais para assegurar a compatibilidade eletromagnética com outros dispositivos médicos elétricos. Para assegurar a compatibilidade eletromagnética (EMC), o sistema deve ser instalado e operado de acordo com a informação de EMC fornecida neste manual.

O sistema foi desenhado e testado para cumprir os requisitos de IEC 60601-1-2 para EMC com outros dispositivos.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza exclusivamente energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito reduzidas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual é geralmente requerido CISPR 11 classe B) este equipamento pode não oferecer proteção adequada para o serviço de comunicação de radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas corretivas, tais como a reorientação ou realocação do equipamento.
Emissão harmónica IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30 %.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Linhas de alimentação elétrica de +/- 2 kV N/A	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Pico IEC 61000-4-5	para alimentação elétrica +/- 1 kV linha à linha +/- 2 kV linha à terra para entrada/saída +/- 1 kV linha à linha +/- 2 kV linha à terra	para linhas de alimentação elétrica +/- 1 kV linha à linha +/- 2 kV linha à terra para entrada/saída N/A	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	Baixas de tensão: 0 % U_T , 0,5 e 1 ciclo 70 % U_T , 25 ciclos Interrupções de tensão: 0 % U_T , 250 ciclos	Baixas de tensão: 0 % U_T , 0,5 e 1 ciclo 70 % U_T , 25 ciclos Interrupções de tensão: 0 % U_T , 250 ciclos	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se a utilização do sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação elétrica, o sistema pode ser alimentado pela bateria recarregável incorporada.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_T é a tensão elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	Para linhas elétricas: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80 % AM a 1 kHz	Para linhas elétricas: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80 % AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, igual ou superior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Proximidade a equipamento de comunicações de RF sem fios 385 MHz – 5785 MHz, até 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz Proximidade a equipamento de comunicações de RF sem fios 385 MHz – 5785 MHz, até 28 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local a) devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências. b) a interferência pode ocorrer nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo.



NOTA 1: A 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonia (celular/sem fios) e rádios portáteis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser considerada uma avaliação eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local onde o sistema é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o sistema deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um comportamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação da unidade do sistema.

b) No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o sistema

O sistema destina-se a utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por irradiação de RF são controladas. O utilizador do sistema pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída (W) do transmissor	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada (D) em metros (m) pode ser estimada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais alto.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni privind siguranța înainte de a utiliza Ambu® VivaSight™ 2 SLT. *Instrucțiunile de utilizare* pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de utilizarea VivaSight 2 SLT. Înainte de prima utilizare a VivaSight 2 SLT, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la procedurile de intubare orală și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele și măsurile de precauție descrise în aceste instrucțiuni.

Pentru VivaSight 2 SLT nu există garanție.

În acest document, termenul *VivaSight 2 SLT* se referă la Ambu® VivaSight™ 2 SLT, iar termenul *cablu adaptor* se referă la cablul adaptor Ambu® VivaSight™ 2. Sistemul *VivaSight 2 SLT* se referă la informații relevante pentru VivaSight 2 SLT, cablul adaptor și monitorul Ambu.

1.1. Domeniul de utilizare

VivaSight 2 SLT este un tub endotraheal, steril, de unică folosință, pentru procedurile de intubare orală. Se folosește drept cale respiratorie artificială temporară la adulții care necesită ventilație mecanică.

Sistemul VivaSight 2 SLT se folosește pentru inspecția generală a căilor respiratorii și pentru vizualizare în timpul procedurilor de intubare.

Pacienții vizati

VivaSight 2 SLT se folosește la pacienții adulți.

Mediul de utilizare

Sistemul VivaSight 2 SLT se folosește în sălile de operație, în unitățile de terapie intensivă și în secțiile de primire a urgențelor.

Profilul utilizatorului

Medicii și asistentele cu răspundere medicală și instruire în ventilația mecanică a plămânilor și anestezie. Sistemul VivaSight 2 SLT va fi manevrat în conformitate cu procedurile medicale locale pentru ventilația plămânilor.

1.2. Indicații de utilizare

Intubarea cu VivaSight 2 SLT este indicată la pacienții care prezintă o anatomie dificilă a căilor respiratorii, afecțiuni patologice ale plămânilor sau alte afecțiuni medicale ce necesită intubarea endotraheală și ventilația mecanică; împreună cu un blocator endobronhial, poate realiza izolarea unui plămân față de celălalt, pentru intervenția chirurgicală toracică, de exemplu.

1.3. Contraindicații

Pacienții care suferă de anumite afecțiuni sau care trec prin anumite intervenții chirurgicale, care cauzează riscuri sau impun scanare cu IRM.


1.4. Beneficii clinice

- Asigurarea unei căi respiratorii sigure, a ventilației controlate și a protecției căilor respiratorii.
- Vizualizare pe durata procedurilor de intubare orală, facilitând monitorizarea poziției tubului.
- Facilitarea separării plămânilor atunci când se folosește împreună cu un blocator endobronhial.
- Facilitarea vizualizării și monitorizării în timp real a procedurii medicale de separare a plămânilor cu un blocator endobronhial, fără utilizarea unui bronhoscop.

1.5. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor avertismente și măsuri de precauție poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului. **Ambu nu răspunde pentru defecțiunile sistemului sau pentru vătămările pacientului cauzate de utilizarea incorectă.**

AVERTISMENTE

1. Nu intubați, nu re poziționați și nu extubați VivaSight 2 SLT fără a dezumfla balonul complet. Deplasarea VivaSight 2 SLT cu balonul umflat poate duce la traumatisme ale țesutului moale.
2. Temperatura de suprafață a dispozitivului VivaSight 2 SLT poate atinge peste 43 °C atunci când tubul este amplasat în afara pacientului. De aceea, opriți monitorul sau deconectați Viva Sight 2 SLT de la monitor după efectuarea testului înainte de utilizare. Reporniți monitorul sau reconectați tubul imediat înainte de utilizare pentru a preveni riscul producerii unui impact asupra țesutului.
3. Nu folosiți alt stilet de intubare în afara celui furnizat. Utilizarea unui stilet care trece de vârful tubului poate duce la vătămarea corzilor vocale în timpul intubării.
4. Asigurați-vă că furtunurile și cablurile VivaSight 2 SLT nu intră în ochii pacientului în timpul intubării și utilizării, deoarece acest lucru poate cauza leziuni oculare.
5. Imaginile obținute cu camera VivaSight 2 SLT nu trebuie folosite în scop de diagnostic. În caz contrar, este posibil să nu se poată stabili un diagnostic ori acesta poate fi incorect sau puteți leza membrana mucoasă ori țesutul din cauza mișcărilor tubului.
6. Presiunea în balon nu trebuie să depășească 30 cmH₂O, deoarece umflarea excesivă a acestuia poate leza mucoasa traheală.
7. Nu folosiți VivaSight 2 SLT cu gaze sau agenți anestezici inflamabili ori explozivi în imediata apropiere a dispozitivului VivaSight 2 SLT, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului, deteriorarea dispozitivului VivaSight 2 SLT sau perturbarea imaginii pe monitor.
8. Nu folosiți VivaSight 2 SLT cu dispozitive cu laser sau cu echipamente electrochirurgicale în imediata apropiere a dispozitivului VivaSight 2 SLT, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului, deteriorarea dispozitivului VivaSight 2 SLT sau perturbarea imaginii pe monitor.
9. Când folosiți un endoscop sub tensiune în VivaSight 2 SLT, curenții de scurgere se pot acumula în corpul pacientului, atingând valori prea ridicate. Pentru a minimiza curentul de scurgere total în corpul pacientului, se vor utiliza împreună cu VivaSight 2 SLT numai endoscoape sub tensiune clasificate drept componente aplicate „tip CF” sau „tip BF”.
10. Nu încercați să curățați și să reutilizați nicio componentă a VivaSight 2 SLT, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
11. Nu reutilizați cablul adaptor pe un alt pacient, deoarece acesta este un dispozitiv destinat utilizării pentru un singur pacient. Refolosirea cablului adaptor poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
12. Nu folosiți produsul dacă etapele de Pregătire și verificare (secțiunea 4.1) ale acestuia eșuează, deoarece în caz contrar, se poate produce rănirea pacientului.
13. Nu utilizați VivaSight 2 SLT cu alți conectori decât conectorii standard de 15 mm pentru conexiunea la aparatul de ventilație și la circuite, deoarece acest lucru poate cauza ventilație insuficientă.
14.  VivaSight 2 SLT este clasificat ca fiind nesigur pentru RMN. Se recomandă reintubarea pacientului cu un aparat de RMN în anumite condiții dacă este indicată clinic o scanare cu IRM.
15. În cazurile cu obstrucție a căilor respiratorii superioare din cauza patologiei sau a unui corp străin, riscul de eșuare a intubării crește. Utilizați o metodă alternativă sau un dispozitiv alternativ.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu folosiți produsul dacă balonul este deteriorat, în caz contrar, pot apărea ventilația insuficientă, hipoxia și reintubarea. Procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea balonului în timpul intubării, deoarece orice alt dispozitiv auxiliar de intubare cu suprafețe ascuțite sau dinții pot deteriora balonul.
2. Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea între SLT și dispozitivul extern (cum ar fi blocatorul endobronhial (EBB), bronhoscopul, cateterul de aspirație) pentru a evita situația în care dispozitivele pot să nu treacă prin lumen.

3. Nu intubați pacientul cu VivaSight 2 SLT printr-o mască laringiană, deoarece nu va fi posibil să scoateți masca, conectorul video fiind prea mare pentru a se monta prin mască.
4. Procedați cu atenție dacă folosiți un cateter de aspirație și un blocator endobronhial în VivaSight 2 SLT în același timp, deoarece prezența mai multor dispozitive în lumen poate duce la blocarea reciprocă a acestora.
5. Nu folosiți furtunul de spălare pentru a aspira; în caz contrar, furtunul de spălare se poate bloca.
6. Dacă intubați pacienți care au căile respiratorii murdare, țineți cont de faptul că vizualizarea poate fi afectată în timpul intubării din cauza secrețiilor de pe lentilele camerei. Vizualizarea se poate restabili prin spălarea camerei, dacă este posibil.

1.6. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu utilizarea tuburilor endotraheale (lista nu este completă): răgușeală, durere în gât, laceratii la nivelul cavității bucale, leziuni ale corzilor vocale, leziuni ale mucoasei, leziuni traheobronhice, laringospasm, bronhospasm, pneumotorax, disfonie, intubare esofagiană, aspirația conținutului gastric, pneumonie cauzată de ventilator, hipoxemie, hipotensiune, aritmie, stop cardiac.

1.7. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2. Descrierea sistemului

VivaSight 2 SLT poate fi conectat la monitoarele Ambu. Pentru informații privind monitoarele Ambu, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul Ambu.

2.1. Componentele produsului

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Numere REF.:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Toate tuburile sunt furnizate cu un stilet.

Dimensiuni tub	Dimensiune (diametru interior) [mm]	Diametru exterior [mm]	Diametru balon [mm]	Diametru interior efectiv [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Consultați explicația pentru „diametrul interior efectiv” de la secțiunea 2.2.

Cablu adaptor Ambu® VivaSight™ 2

Numere REF.:



Cablu adaptor 412030000 Ambu® VivaSight™ 2
 Lungime cablu: 2.000 mm ± 50 mm

2.2. Compatibilitatea produsului

Monitoare Ambu®

Numere REF.:



VivaSight 2 SLT și cablul adaptor trebuie alimentate de și folosite împreună cu:

405002000 Ambu® aView™

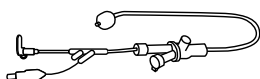
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Pentru numărul de model al monitorului Ambu, consultați eticheta de pe spatele acestuia. Consultați *instrucțiunile de utilizare* pentru monitorul Ambu.

Dispozitivele ce vor fi utilizate cu lumenul VivaSight 2 SLT

Tub blocator endobronhial Ambu® VivaSight™

Numere REF.:



412900000

Alte dispozitive

- Alte blocatoare endobronhiale
- Bronhoscoape
- Catetere de înlocuire a căilor respiratorii
- Catetere de intubare a căilor respiratorii
- Catetere de aspirație

Ghid privind selectarea dimensiunii adecvate a dispozitivelor ce vor fi utilizate cu lumenul VivaSight 2 SLT:

Dimensiune tub

Diametru interior efectiv [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

*Diametrul interior efectiv are rolul de a ajuta la selectarea diametrului adecvat al bronhoscopului sau al altui dispozitiv ce trebuie să treacă prin lumen. Diametrul interior efectiv este diferit de diametrul interior, luându-se în calcul îngustarea lumenului în locul unde se află camera.

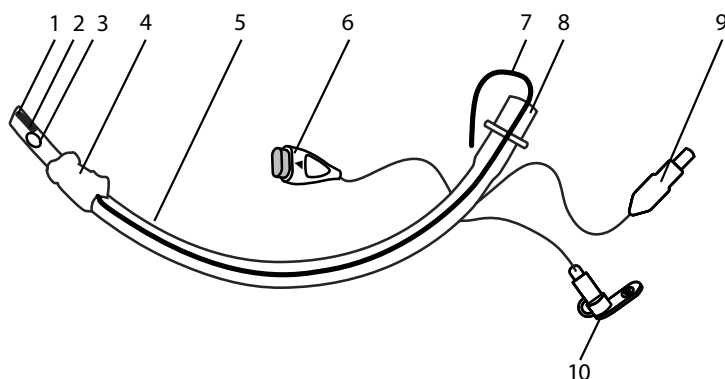
Aparate de ventilație

Sisteme de ventilație a plămânilor cu conectori conici mamă de 15 mm, conform ISO 5356-1.

Accesorii

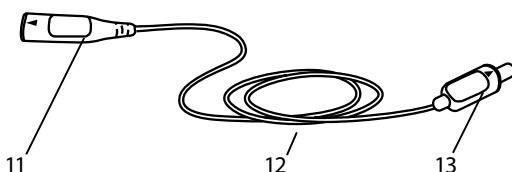
- Seringi Luer conice 6 % standard
- Manometre de control al presiunii cu conector Luer

2.3. Componentele VivaSight 2 SLT



Nr.	Piesă	Funcție
1	leșiri spălare	Canalizează aerul și serul fiziologic pentru curățarea lentilei camerei
2	Camăra video și sursă de iluminare cu LED	Asigură feedback vizual, ajutând utilizatorul să verifice tubul endotraheal și poziția blocatorului endobronhial
3	Ochi Murphy	Asigură circulația prin în cazul în care orificiul principal este blocat
4	Balon traheal	Balon de joasă presiune, cu volum mare, asigură etanșarea față de peretele traheal
5	Tub endotraheal	Canalizează aerul pentru ventilația plămânilor
6	Conector video	Se conectează la conectorul tubului de pe cablul adaptor pentru a realiza conexiunea între VivaSight 2 SLT și cablul adaptor
7	Stilet	Modelează tubul pentru navigare în timpul intubării
8	Conector tub traheal	Conectează VivaSight 2 SLT la sistemul de ventilație traheal
9	Balon pilot cu supapă de reținere	Asigură un port compatibil cu dispozitivul de tip Luer pentru umflarea/dezumflarea balonului și indică starea de umflare/dezumflare a balonului
10	Port de spălare	Asigură un port compatibil cu dispozitivul de tip Luer pentru injectarea aerului și serului fiziologic pentru curățarea lentilei camerei

2.4. Componentele cablului adaptor



Nr.	Piesă	Funcție
11	Conector tub	Se conectează la VivaSight 2 SLT
12	Cablu	Conectează VivaSight 2 SLT la monitoarele Ambu pentru imagini video în direct
13	Conector monitor	Se conectează la monitorul Ambu

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri	Indicație	Simboluri	Indicație
	Diametrul interior al tubului endotraheal (denumit și dimensiunea tubului)		Diametrul interior efectiv
	Diametrul exterior al tubului endotraheal		Diametrul balonului umflat
	Dispozitiv medical		Numărul global de articol comercial
	Țara producătorului		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se utiliza doar pentru un singur pacient		Ecran steril. Sterilizat cu oxid de etilenă
	Componentă aplicată tip BF rezistentă la defibrilare		Produs nesteril
	Nu este sigur pentru RMN		Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii

Lista suplimentară cu explicațiile simbolurilor se află la: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizarea VivaSight 2 SLT

Numerale în cercuri gri ● de mai jos se referă la ilustrațiile de la pagina 2.

4.1. Pregătirea și verificarea

1. Alegeți dimensiunea potrivită pentru VivaSight 2 SLT în funcție de anatomia pacientului.
2. Verificați dacă sigiliul pungii sterile este intact **1a**. Nu utilizați produsul dacă pungă sterilă este deteriorată sau a fost deschisă accidental înainte de utilizare.

- Verificați dacă sunt prezente toate componentele produsului și că produsul nu prezintă impurități sau alte defecțiuni, precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruziuni care pot vătăma pacientul. **1b**
- Dacă folosiți dispozitive în interiorul tubului, verificați-le compatibilitatea, probând dacă pot trece prin tub fără a întâmpina rezistență.
Folosiți diametrul interior efectiv prezentat în tabelul de la secțiunea 2.2 ca punct de orientare pentru alegerea dimensiunii dispozitivului. Nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza diametrului interior efectiv al VivaSight 2 SLT vor fi compatibile în combinație cu VivaSight 2 SLT.
- Verificați dacă balonul este intact, umflându-l și dezumflându-l complet. **2**
- Dacă este nevoie, VivaSight 2 SLT poate fi lubrifiat; evitați zona din jurul lentilei camerei de la capătul tubului.
- Porniți monitorul Ambu apăsând butonul de pornire. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul Ambu. **3**
- Conectați cablul adaptor la tub și la monitor. Procedați cu atenție pentru a alinia săgețile. **4 5**
- Verificați dacă apare pe ecran o imagine video în direct, orientată corect, îndreptând capătul distal al VivaSight 2 SLT înspre un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs. **6** Dacă este necesar, ajustați preferințele de imagine (consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul Ambu). Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, ștergeți lentila capătului distal cu o cârpă sterilă sau cu un tampon cu alcool.

4.2. Cum funcționează VivaSight 2 SLT

Intubarea

- Înainte de intubare, prindeți firul și furtunurile în mână sau în jurul mâinii pentru a nu lăsa conectorii să cadă pe fața sau ochii pacientului în timpul intubării.
- Introduceți VivaSight 2 SLT pe cale bucală și înaintați prin corzile vocale, cu vârful tubului îndreptat în sus. **7**
- Scoateți stiletul. **8**
- Urmărind imaginea în direct pe monitor, avansați tubul mai mult, până în poziția finală deasupra carinei.
- Umflați balonul până la presiunea maximă de 30 cmH₂O. Verificați poziția tubului pe monitor **9**. Dacă pacientul este mutat după intubare, verificați din nou poziția tubului pe monitor.
- Conectați sistemul de ventilație la conectorul tubului traheal. Utilizați capnografia pentru monitorizarea CO₂ la final de flux respirator, auscultarea și observarea mișcării peretelui toracic pentru a verifica poziția corectă a tubului.
- Fixați VivaSight 2 SLT și circuitul respirator conform instrucțiunilor locale.

Curățarea lentilei camerei

Dacă lentila camerei dispozitivului VivaSight 2 SLT se murdărește sau se estompează din cauza secrețiilor, poate fi curățată injectând aer și ser fiziologic în portul de spălare, dacă politica unității permite acest lucru.

- Deschideți capacul portului de spălare.
- Cu o seringă de 5 ml, injectați 3 ml de aer în portul de spălare, apoi verificați claritatea imaginii.
- Cu o seringă de 5 ml, injectați 3 ml de ser fiziologic în portul de spălare, apoi verificați claritatea imaginii.
- Dacă imaginea în direct de pe monitorul Ambu este tot neclară, repetați pașii 2 și 3.
- Închideți capacul portului de spălare.

Utilizarea accesoriilor și a altor dispozitive

Dacă utilizați accesorii în interiorul VivaSight 2 SLT, verificați compatibilitatea acestora cu VivaSight 2 SLT, conform secțiunii 4.1, pasul 4. Examinați accesoriul sau orice alt dispozitiv înainte de a-l utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l.

Extubarea

1. Deconectați sistemul de ventilație a plămânilor.
2. Dezumflați balonul complet. **10a**
3. Retrageți tubul încet. **10b**

Monitorizarea intermitentă pe termen lung/durata de utilizare

VivaSight 2 SLT poate fi utilizat pentru ventilație și monitorizare intermitentă după intervenții chirurgicale. Deconectați cablul adaptor de la tub, dar lăsați-l lângă pacient pentru situația în care este nevoie de monitorizare intermitentă. Dacă este necesar, VivaSight 2 SLT și cablul adaptor pot fi șterse cu apă sau cu un tampon cu alcool.

VivaSight 2 SLT poate fi utilizat timp de maximum 14 zile, iar camera video poate fi utilizată în mod intermitent, pe o durată de 8 ore în total. Dacă durata de utilizare a camerei video depășește 8 ore, aplicați marcaje de adâncime pe VivaSight 2 SLT pentru a monitoriza poziția tubului.

4.3. După utilizare

Verificarea vizuală

Examinați integritatea produsului și verificați dacă lipsesc piese sau dacă există piese deteriorate. În cazul în care sunt necesare măsuri corective, acționați în conformitate cu procedurile aplicate în spital.

Deconectarea

1. Deconectați cablul adaptor de la monitorul Ambu. **11a**
2. Oprțiți monitorul Ambu apăsând butonul de pornire. **11b**
3. VivaSight 2 SLT și stiletul sunt dispozitive de unică folosință, iar cablul adaptor este destinat utilizării pentru un singur pacient. **Nu introduceți în apă, nu clătiți, nu sterilizați și nu reutilizați dispozitivele, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivele se pot defecta.** Modelul și materialele utilizate nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare. **12**

Eliminarea

VivaSight 2 SLT este un dispozitiv de unică folosință; va fi aruncat la deșeurile după utilizare. Cablul adaptor VivaSight 2 este un dispozitiv ce se utilizează pentru un singur pacient; va fi aruncat la deșeurile împreună cu tubul aferent după utilizare. VivaSight 2 SLT și cablul adaptor VivaSight 2 se consideră contaminate după utilizare și trebuie aruncate la deșeurile în conformitate cu reglementările locale privind colectarea dispozitivelor medicale infectate care conțin componente electronice.

5. Specificațiile tehnice ale produsului

5.1. Standardele aplicate

VivaSight 2 SLT funcționează în conformitate cu:

- EN 60601-1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.
- EN 60601-2-18 Echipamente electrice medicale – Partea 2-18: Cerințe speciale privind siguranța de bază și funcționarea esențială a echipamentelor endoscopice.

5.2. Specificațiile pentru VivaSight 2 SLT și cablul adaptor

VivaSight 2 SLT și cablul adaptor	Specificații
Alimentare	VivaSight 2 SLT și cablul adaptor pot fi alimentate doar de monitoarele Ambu compatibile. Consultați secțiunea 2.2. Compatibilitatea produsului.
Caracterul steril	VivaSight 2 SLT este sterilizat cu oxid de etilenă; cablul adaptor este furnizat nesteril.

Condiții de mediu	Operarea	Depozitare
Temperatura ambiantă	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Umiditate relativă ambiantă	30 – 75 %	-
Presiune atmosferică ambiantă	70 – 106 kPa	-
Recomandări privind depozitarea	-	A se depozita în loc uscat, răcoros și întunecat.

5.3. Performanța balonului

Performanța balonului tubului endotraheal (conform metodei ISO 5361)

Informațiile referitoare la performanță prezentate mai jos au fost colectate în urma unui test de laborator menit să ofere o comparație între caracteristicile de etanșare asigurate de baloanele tuburilor traheale doar în mediu de laborator. Testul de laborator nu este configurat sau destinat să prevadă performanța în mediul clinic.

pentru tubul endotraheal cu dimensiunea 7,0 mm

Diametru traheal minim: 19 mm			Diametru traheal maxim: 24 mm		
Presiune balon	Viteză de scurgere (ml/h)		Presiune balon	Viteză de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	Percentila 50	Percentila 90	hPa (cmH ₂ O)	Percentila 50	Percentila 90
27	633,6 ml/h	1.225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3.754,8 ml/h

pentru tubul endotraheal cu dimensiunea 7,5 mm

Diametru traheal minim: 19 mm			Diametru traheal maxim: 24 mm		
Presiune balon	Viteză de scurgere (ml/h)		Presiune balon	Viteză de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	Percentila 50	Percentila 90	hPa (cmH ₂ O)	Percentila 50	Percentila 90
27	498,0 ml/h	1.696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8.659,2 ml/h

pentru tubul endotraheal cu dimensiunea 8,0 mm

Diametru traheal minim: 20 mm			Diametru traheal maxim: 25 mm		
Presiune balon	Viteză de scurgere (ml/h)		Presiune balon	Viteză de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	Percentila 50	Percentila 90	hPa (cmH ₂ O)	Percentila 50	Percentila 90
27	0,0 ml/h	594,0 ml/h	27	823,2 ml/h	1.423,2 ml/h

Anexa 1. Compatibilitatea electromagnetică

La fel ca alte echipamente medicale electrice, sistemul necesită precauții speciale pentru a se asigura compatibilitatea electromagnetică cu alte echipamente medicale electrice. Pentru a se asigura compatibilitatea electromagnetică (CEM), sistemul trebuie instalat și operat în conformitate cu informațiile CEM din acest manual.

Sistemul a fost conceput și testat pentru a se conforma cerințelor IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică cu alte aparate.

Instrucțiuni și declarația producătorului – emisiile electromagnetice

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că se utilizează într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu ar trebui să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Având în vedere emisiile sale caracteristice, acest echipament poate fi utilizat în zone industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul utilizării într-un mediu rezidențial (pentru care se solicită în mod obișnuit CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul poate fi nevoit să ia măsuri de atenuare a efectelor, precum mutarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice IEC/ EN 61000-3-2	Neaplicabil	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC/ EN 61000-3-3	Este conform	

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că se utilizează într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1	Nivelul de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	contact +/- 8 kV aer +/- 2, 4, 8, 15 kV	contact +/- 8 kV aer +/- 2, 4, 8, 15 kV	Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă va fi de cel puțin 30 %.
Impulsuri electrice rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare de la rețea +/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare de la rețea N/A	Calitatea energiei rețelei de alimentare trebuie să fie calitatea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că se utilizează într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1	Nivelul de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Supratensiune IEC 61000-4-5	<p>pentru alimentarea de la rețea +/- 1 kV linie la linie +/- 2 kV linie la pământ</p> <p>pentru intrare/ieșire +/- 1 kV linie la linie +/- 2 kV linie la pământ</p>	<p>pentru liniile de alimentare de la rețea +/- 1 kV linie la linie +/- 2 kV linie la pământ</p> <p>pentru intrare/ieșire N/A</p>	Calitatea energiei rețelei de alimentare trebuie să fie calitatea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<p>Căderi de tensiune: 0 % U_T, 0,5 și 1 cicluri 70 % U_T 25 de cicluri</p> <p>Întreruperi de tensiune: 0 % U_T 250 de cicluri</p>	<p>Căderi de tensiune: 0 % U_T, 0,5 și 1 cicluri 70 % U_T 25 de cicluri</p> <p>Întreruperi de tensiune: 0 % U_T 250 de cicluri</p>	Calitatea energiei rețelei de alimentare trebuie să fie calitatea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizarea sistemului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, sistemul poate fi alimentat de la bateria reincărcabilă integrată.
Câmp magnetic frecvență rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelelor electrice trebuie să fie la nivelurile specifice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că se utilizează într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1	Nivelul de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Radiofrecvență indusă IEC 61000-4-6	Pentru liniile de alimentare: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS în benzi ISM 80 % AM la 1 kHz	Pentru liniile de alimentare: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS în benzi ISM 80 % AM la 1 kHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicații cu radiofrecvență nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de orice parte a sistemului, inclusiv față de cablurile sale, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz Proximitatea față de echipamentele wireless de comunicații prin radiofrecvență 385 – 5.785 MHz, până la 28 V/m	3 V/m 80 – 2.700 MHz 80 % AM la 1 kHz Proximitatea față de echipamentele wireless de comunicații prin radiofrecvență 385 – 5.785 MHz, până la 28 V/m	Distanță de separare recomandată $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 până la 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe de radiofrecvență, conform datelor stabilite printr-un studiu electromagnetic asupra amplasamentului: a) nu trebuie să depășească nivelul de conformitate în fiecare bandă de frecvență; B) pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol.



NOTA 1: la 80 MHz se aplică intervalul de frecvență mai înalt.

NOTA 2: este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

- a) Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, precum stațiile pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și aparate radio mobile de teren, aparate radio pentru amatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV nu pot fi prevăzute cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic determinat de emițătoarele fixe cu radiofrecvență trebuie să se aibă în vedere studierea amplasamentului electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care sistemul este utilizat depășește nivelul de conformitate aplicabil pentru radiofrecvență, sistemul trebuie monitorizat pentru verificarea funcționării normale. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea sistemului.
- b) Peste banda de frecvență 150 kHz – 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații cu radiofrecvență și sistem

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile cu radiofrecvență radiată sunt controlate. Utilizatorul sistemului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând distanța minimă între echipamentele portabile și mobile cu radiofrecvență (emițătoare) și sistem, după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire (W) a emițătorului	Distanța de separare (m) conform frecvenței emițătorului		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Pentru emițătoarele a căror putere maximă de ieșire nu este prezentată mai sus, distanța de separare recomandată (D) în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația care se aplică frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1: la 80 și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru banda de frecvență mai mare.

NOTA 2: este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

1. Важная информация – Прочтите перед использованием

Перед использованием системы Ambu® VivaSight™ 2 SLT внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по безопасности. Инструкция *по применению* может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в этой инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В них описаны только основные манипуляции и меры предосторожности, связанные с использованием системы VivaSight 2 SLT. Перед первым использованием VivaSight 2 SLT пользователи должны пройти соответствующее обучение процедурам оральной интубации и ознакомиться с назначением, предупреждениями и предостережениями, перечисленными в этих инструкциях.

Для системы VivaSight 2 SLT гарантия не предусмотрена.

В настоящем документе термин *VivaSight 2 SLT* соответствует Ambu® VivaSight™ 2 SLT, а термин *соединительный кабель* означает соединительный кабель Ambu® VivaSight™ 2. Термин *система VivaSight 2 SLT* используется в применении информации, относящейся к VivaSight 2 SLT, соединительному кабелю и устройству отображения Ambu.

1.1. Предусмотренное применение

VivaSight 2 SLT – это стерильная одноразовая эндотрахеальная трубка, предназначенная для оральной интубации. Она предназначена для применения в качестве временного искусственного воздуховода у взрослых пациентов, нуждающихся в искусственной вентиляции легких.

Система VivaSight 2 SLT предназначена для общего исследования дыхательных путей и для визуализации при выполнении интубации.

Возрастная группа

Система VivaSight 2 SLT предназначена для взрослых пациентов.

Условия использования

Система VivaSight 2 SLT предназначена для применения в операционных, отделениях интенсивной терапии и отделениях неотложной помощи.

Минимальный уровень профессиональной подготовки

Врачи или медицинские сестры, работающие под контролем врача, обученные проведению процедур искусственной вентиляции легких и анестезии. Система VivaSight 2 SLT должна использоваться в соответствии с местными медицинскими процедурами проведения вентиляции легких.

1.2. Показания к применению

Интубация с применением системы VivaSight 2 SLT показана пациентам с анатомическим нарушением проходимости дыхательных путей, с патологией легких или с другими медицинскими состояниями, требующими эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции, которые могут включать, в сочетании с эндобронхиальным блокатором, изоляцию одного легкого от другого, например, в торакальной хирургии.

1.3. Противопоказания

Пациенты, страдающие заболеваниями или перенесшие определенные хирургические операции, подвергающие их риску или требующие проведения МРТ-сканирования.

1.4. Клиническая польза


- Обеспечение проходимости верхних дыхательных путей, управляемая вентиляция легких и защита дыхательных путей.
- Визуализация в ходе оральной интубации позволяет лучше контролировать положение трубки.
- При использовании в сочетании с эндобронхиальным блокатором способствует изоляции легкого.
- В сочетании с эндобронхиальным блокатором без использования бронхоскопа облегчает визуализацию и мониторинг в режиме реального времени медицинской процедуры по изоляции легкого.

1.5. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение указанных предупреждений и мер предосторожности может повлечь за собой травму пациента или повреждение оборудования. **Компания Ambu не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе, или травму пациента в результате неправильного использования системы.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не осуществляйте интубацию и экстубацию с помощью системы VivaSight 2 SLT, а также не перемещайте систему, не проведя полное сдувание манжеты. Перемещение системы VivaSight 2 SLT с надутой манжетой может привести к повреждению мягких тканей.
2. При размещении трубки снаружи пациента температура поверхности системы VivaSight 2 SLT может достигать 43 °C и выше. По этой причине рекомендуется выключать устройство отображения или отключать VivaSight 2 SLT от устройства отображения после предварительной проверки. Чтобы предотвратить воздействие на ткани, включайте устройство отображения или подключайте трубку непосредственно перед использованием.
3. Не используйте интубационный стилет, отличный от поставляемого в комплекте. Использование стилета, выступающего за дистальный конец трубки, может вызвать повреждение голосовых связок при интубации.
4. Исключите возможность падения, кабелей и трубок системы VivaSight 2 SLT на глаза пациента при интубации и применении, так как это может привести к повреждению органов зрения.
5. Изображения, передаваемые камерой VivaSight 2 SLT, не допускается использовать для диагностических целей. Это может привести к постановке неточного или ошибочного диагноза, вызвать повреждения слизистой оболочки или ткани в связи с чрезмерным перемещением трубки.
6. Давление в манжете не должно превышать 30 см_{вод.} ст., так как чрезмерное надувание манжеты может повредить слизистую оболочку трахеи.
7. Не используйте VivaSight 2 SLT в непосредственной близости от легковоспламеняющихся газообразных анестетиков или веществ, так как это может привести к травмированию пациента, повреждению VivaSight 2 SLT или искажению изображения на устройстве отображения.
8. Не используйте VivaSight 2 SLT в непосредственной близости от лазерного или электрохирургического оборудования, так как это может привести к травмированию пациента, повреждению VivaSight 2 SLT или искажению изображения на устройстве отображения.
9. Токи утечки через пациента при использовании находящихся под напряжением эндоскопов в системе VivaSight 2 SLT могут суммироваться и оказаться слишком высокими. Чтобы свести к минимуму токи утечки через пациента, с устройством VivaSight 2 SLT следует использовать только эндоскопы с рабочей частью типа CF или BF.
10. Не пытайтесь очищать устройство VivaSight 2 SLT и не используйте любую его часть повторно, так как изделие предназначено для однократного применения. Повторно используемое изделие может стать источником загрязнения и привести к развитию инфекций.
11. Не пытайтесь очистить и повторно использовать соединительный кабель для интубации другого пациента, так как данное устройство предназначено для индивидуального использования. Повторно используемый соединительный кабель может стать источником загрязнения и привести к развитию инфекций.
12. Не используйте изделие, если подготовка и проверка изделия (см. раздел 4.1) не завершились успешно, так как это может вызвать травмирование пациента.
13. Запрещается использовать VivaSight 2 SLT с коннекторами, отличными от стандартных коннекторов 15 мм, предназначенных для присоединения к оборудованию и контурам ИВЛ, поскольку это может привести к недостаточной вентиляции.

14.  Система VivaSight 2 SLT классифицируется как МР-небезопасная. Если МР-сканирование показано клинически, рекомендуется провести повторную интубацию пациента с использованием другого изделия, МР-совместимого при определенных условиях (условно МР-совместимого).
15. При обструкции верхних дыхательных путей вследствие патологии или попадания инородных тел имеется повышенный риск неудачи при интубации. Рассмотрите альтернативный метод или устройство.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте изделие, если манжета повреждена, так как это может привести к недостаточной вентиляции, гипоксии и потребовать повторной интубации. Необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения манжеты при интубации, поскольку зубы пациента или острые поверхности вспомогательных средств для интубации могут повредить манжету.
2. Перед использованием всегда проверяйте совместимость SLT и внешнего устройства (например, эндобронхиального баллона, бронхоскопа, аспирационного катетера), чтобы убедиться, что устройства смогут пройти через просвет трубки.
3. Не интубируйте пациента с помощью системы VivaSight 2 SLT через ларингеальную маску, так как видеоконнектор слишком велик для прохода через маску, и ее нельзя будет снять.
4. При одновременном использовании аспирационного катетера и эндобронхиального блокатора в VivaSight 2 SLT следует соблюдать осторожность во избежание блокировки других устройств в просвете.
5. Не используйте промывочную трубку для аспирации, поскольку это может привести к перекрытию трубки.
6. При интубировании пациента с загрязненными дыхательными путями следует учитывать, что процесс визуализации при интубации может быть нарушен из-за выделений на объективе камеры. По возможности восстановите визуализацию путем промывки камеры.

1.6. Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием эндотрахеальных трубок (список не исчерпывающий): охриплость, боль в горле, рваные раны ротовой полости, травма голосовых связок, повреждения слизистой оболочки, трахеобронхиальные повреждения, ларингоспазм, бронхоспазм, пневмоторакс, дисфония, интубация пищевода, аспирация содержимого желудка, ИВЛ-ассоциированная пневмония, гипоксемия, гипотензия, аритмия, остановка сердца.

1.7. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства будет иметь место серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в соответствующие национальные органы.

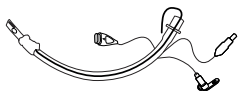
2. Описание системы

VivaSight 2 SLT можно подключать к устройствам отображения Ambu. Информацию об устройствах отображения Ambu см. в инструкции по применению устройств отображения Ambu.

2.1. Компоненты изделия

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Каталожные номера:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Все трубки поставляются со стилетом.

Размер трубки	Размер (внутренний диаметр), [мм]	Внешний диаметр, мм	Диаметр манжеты, [мм]	Эффективный внутренний диаметр [мм]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Мин. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Мин. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Мин. 5,2

* См. определение «эффективного внутреннего диаметра» в разделе 2.2.

**Соединительный кабель
Ambu® VivaSight™ 2**

Каталожные номера:



Соединительный кабель
412030000 Ambu® VivaSight™ 2
Длина кабеля: 2000 мм ± 50 мм

2.2. Совместимые изделия

Устройства отображения Ambu®

Каталожные номера:



Система VivaSight 2 SLT и соединительный кабель должны подключаться к изделиям, указанным ниже, и использоваться совместно с ними:

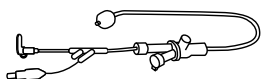
405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Номер модели устройства отображения Ambu см. на этикетке на задней стороне устройства отображения. См. инструкцию по применению устройства отображения Ambu.

Изделия, пригодные для использования в просвете системы VivaSight 2 SLT

Эндобронхиальная блокирующая трубка Ambu® VivaSight™

Каталожные номера:



412900000

Другие изделия

- Прочие эндобронхиальные блокираторы
- Бронхоскопы
- Катетеры с каналом для вентиляции
- Интубационные катетеры
- Аспирационные катетеры

Размерная сетка для подбора изделий, пригодных для использования в просвете системы VivaSight 2 SLT:

Размер трубки	Эффективный внутренний диаметр [мм]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	Мин. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	Мин. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	Мин. 5,2

* Эффективный внутренний диаметр применяется как опорная величина для подбора соответствующего диаметра бронхоскопа или другого изделия, которое необходимо ввести в просвет. Величина эффективного внутреннего диаметра отличается от величины внутреннего диаметра, поскольку учитывает сужение просвета в месте расположения камеры.

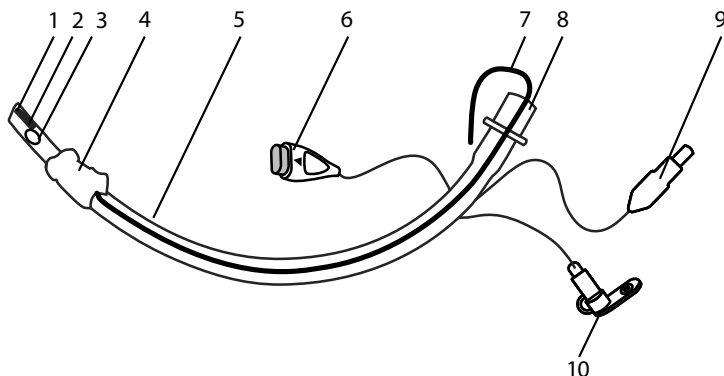
Оборудование для искусственной вентиляции легких (ИВЛ)

Системы ИВЛ с коническими охватывающими коннекторами диаметром 15 мм в соответствии с ISO 5356-1.

Принадлежности

- Шприцы со стандартным коническим люэровским наконечником (конусность 6 %)
- Манометры контроля давления в манжете с люэровским наконечником

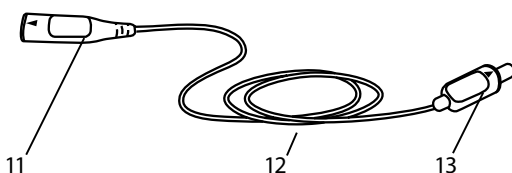
2.3. Компоненты системы VivaSight 2 SLT



№	Компонент	Функция
1	Выходы для промывки	Подача воздуха и физиологического раствора для очистки линзы камеры
2	Видеокамера и светодиодный источник света	Визуальная обратная связь для помощи медицинскому персоналу при установке эндотрахеальной трубки и эндобронхиального баллона
3	Глазок Мерфи	Обеспечение прохождения потока воздуха по трубке в случае блокировки основного канала
4	Трахеальная манжета	Манжета большого объема и низкого давления обеспечивает плотное прилегание к стенке трахеи
5	Эндотрахеальная трубка	Обеспечивает прохождение воздуха для вентиляции легких
6	Видеоконнектор	Подключается к коннектору для трубки на соединительном кабеле для соединения последнего с VivaSight 2 SLT

№	Компонент	Функция
7	Стилет	Придает необходимую форму трубке при интубации
8	Коннектор эндотрахеальной трубки	Служит для соединения VivaSight 2 SLT с системой ИВЛ
9	Контрольный баллон с возвратным клапаном	Имеет порт, совместимый с люэровскими соединителями, для надувания или сдувания манжеты, а также показывает, надута манжета или сдута
10	Промывочный порт	Порт, совместимый с люэровскими соединителями, для подачи воздуха и физиологического раствора для очистки камеры

2.4. Компоненты соединительного кабеля



№	Компонент	Функция
11	Коннектор для трубки	Подключение к системе VivaSight 2 SLT
12	Кабель	Подключение системы VivaSight 2 SLT к устройствам отображения Ambu для получения видеоизображения в режиме реального времени
13	Коннектор для устройства отображения	Подключение к устройству отображения Ambu

3. Условные обозначения

Символы	Значение	Символы	Значение
	Внутренний диаметр эндотрахеальной трубки (размер трубки)		Эффективный внутренний диаметр
	Внешний диаметр эндотрахеальной трубки		Диаметр надутой манжеты
	Медицинское изделие		Глобальный номер товарной позиции
	Страна-производитель		Не использовать, если упаковка повреждена

Символы	Значение	Символы	Значение
	Для индивидуального использования		Стерильный барьер. Стерилизовано с использованием этиленаоксида
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора		Нестерильное изделие
	Не использовать с МРТ		Маркировка соответствия компонента требованиям UL для Канады и США

Дополнительный список значений символов размещен на сайте: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Использование системы VivaSight 2 SLT

Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Подготовка и проверка

1. Подберите размер системы VivaSight 2 SLT с учетом анатомических особенностей пациента.
2. Убедитесь в том, что герметичность стерильной индивидуальной упаковки не нарушена **1a**. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена или была случайно открыта перед использованием.
3. Проверьте наличие всех компонентов изделия, убедитесь в отсутствии на изделии загрязнений или повреждений, таких как шероховатые поверхности, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента. **1b**
4. При использовании изделий внутри трубки проверьте их совместимость с ней и убедитесь, что изделия могут беспрепятственно проходить через трубку. Для ориентировочного подбора размера изделия используйте значения эффективного внутреннего диаметра, представленные в таблице в разделе 2.2. Выбор изделия только с учетом эффективного внутреннего диаметра системы VivaSight 2 SLT не может гарантировать его совместимость.
5. Выполните цикл надувания и сдувания манжеты, чтобы проверить ее целостность. **2**
6. При необходимости систему VivaSight 2 SLT можно смазывать. Не смазывайте область около линзы камеры на дистальном конце трубки.
7. Включите устройство отображения Ambu, нажав кнопку включения питания. См. инструкцию по применению устройства отображения Ambu. **3**
8. Подсоедините соединительный кабель к трубке и к устройству отображения. Убедитесь, что стрелки совмещены. **4 5**
9. Убедитесь, что видеоизображение, выводимое в режиме реального времени на экран, имеет правильную ориентацию. Для этого направьте дистальный конец VivaSight 2 SLT на какой-либо объект (например, на ладонь своей руки) **6**. При необходимости скорректируйте настройки изображения (см. инструкцию по применению устройства отображения Ambu). Если не удается четко увидеть объект, протрите линзу на дистальном конце устройства стерильной салфеткой или тампоном, смоченным спиртом.

4.2. Работа с VivaSight 2 SLT

Интубация

1. Перед интубацией зафиксируйте кабели и трубки вокруг своей руки или в руке, чтобы исключить падение коннекторов на лицо или в глаза пациента при интубации.
2. Введите VivaSight 2 SLT через рот и продвигайте его через голосовые связки, ориентируя дистальный конец трубки вверх. **7**
3. Удалите стилет. **8**

4. Наблюдая изображение на устройстве отображения, продвигайте трубку дальше до достижения конечного положения над раздвоением трахеи.
5. Надуйте манжету до достижения максимального давления 30 см^{вод.} ст. Проверьте положение трубки по устройству отображения **9**. Если после интубации пациента перемещали, еще раз проверьте положение трубки по устройству отображения.
6. Подсоедините систему ИВЛ к коннектору эндотрахеальной трубки. Используйте капнографию для контроля CO₂ в конце выдоха, аускультации и наблюдения за движением грудной клетки, чтобы убедиться в правильном положении трубки.
7. Зафиксируйте VivaSight 2 SLT и дыхательный контур в соответствии с процедурой, принятой в данном медицинском учреждении.

Очистка линзы камеры

Если линза камеры VivaSight 2 SLT загрязнена выделениями или помутнела, ее можно очистить путем подачи воздуха и физиологического раствора при условии, что это допускается правилами, установленными в учреждении.

1. Откройте крышку промывочного порта.
2. Проверьте качество изображения.
3. С помощью шприца объемом 5 мл введите 3 мл физиологического раствора в промывочный порт и затем проверьте качество изображения.
4. Если изображение в реальном времени на устройстве отображения Ambu все еще нечеткое, повторите шаги 2 и 3.
5. Закройте крышку промывочного порта.

Использование принадлежностей и других изделий

Перед использованием каких-либо изделий внутри VivaSight 2 SLT всегда проводите проверку совместимости в соответствии с шагом 4 раздела 4.1. Перед использованием принадлежности или другого изделия проверьте его. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить.

Экстубация

1. Отсоедините систему ИВЛ.
2. Полностью сдуйте манжету. **10a**
3. Медленно извлеките трубку. **10b**

Длительный периодический мониторинг/длительность применения

Система VivaSight 2 SLT может использоваться для искусственной вентиляции и периодического мониторинга после хирургических операций. Отсоедините соединительный кабель от трубки, но поместите его рядом с пациентом в случае, если необходим периодический мониторинг. При необходимости систему VivaSight 2 SLT и соединительный кабель можно протереть водой или тампоном, смоченным спиртом.

Система VivaSight 2 SLT может применяться в течение максимум 14 дней; периодическое использование видеокамеры допустимо в общей сложности в течение 8 часов. Когда 8-часовой предел работы видеокамеры достигнут, для отслеживания положения трубки используйте метки глубины на VivaSight 2 SLT.

4.3. После использования

Визуальная проверка

Проверьте целостность изделия, убедитесь, что нет отсутствующих или поврежденных компонентов. При необходимости проведения корректирующих действий следуйте процедурам, принятым в медицинском учреждении.

Отключение

1. Отсоедините соединительный кабель от устройства отображения Ambu. **11a**
2. Выключите устройство отображения Ambu, нажав кнопку выключения питания. **11b**
3. Система VivaSight 2 SLT и стилет являются изделиями для однократного применения; соединительный кабель предназначен для индивидуального использования.

Запрещается замачивать, мыть, стерилизовать и использовать повторно данные изделия, так как в результате этих процедур возможно осаждение на изделиях вредоносных остаточных веществ или нарушение их работы.

Конструкция изделия и используемые в нем материалы несовместимы со стандартными процедурами очистки и стерилизации. **12**

Утилизация

Система VivaSight 2 SLT является изделием для однократного применения и должна быть утилизирована после использования. Соединительный кабель VivaSight 2 предназначен для индивидуального использования и должен быть утилизирован вместе с трубкой, с которой он использовался. После использования VivaSight 2 SLT и соединительный кабель VivaSight 2 считаются загрязненными и подлежат утилизации в соответствии с местными стандартами по сбору инфицированных медицинских изделий с электронными компонентами.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Применимые стандарты

Функционирование системы VivaSight 2 SLT соответствует следующим нормативным документам:

- EN 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования базовой безопасности и основные характеристики;
- EN 60601-2-18. Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Конкретные требования к базовой безопасности и основные характеристики эндоскопического оборудования.

5.2. Технические характеристики VivaSight 2 SLT и соединительного кабеля

VivaSight 2 SLT и соединительный кабель	Технические характеристики	
Питание	Система VivaSight 2 SLT и соединительный кабель могут получать питание только от совместимого устройства отображения Ambu. См. раздел 2.2 «Совместимые изделия».	
Стерильность	Система VivaSight 2 SLT стерилизована этиленоксидом; соединительный кабель поставляется нестерильным.	
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение
Температура окружающей среды	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Относительная влажность окружающей среды	30 – 75 %	-
Атмосферное давление окружающей среды	70 – 106 кПа	-
Рекомендованные условия хранения	-	Хранить в сухом, прохладном и темном месте

5.3. Характеристики манжеты

Характеристики манжеты эндотрахеальной трубки (по методу ISO 5361)

Характеристики, приведенные ниже, были получены при лабораторных испытаниях, направленных на получение сравнительных характеристик прилегания манжет эндотрахеальных трубок только в лабораторных условиях. Лабораторные испытания не предназначены для прогнозирования рабочих характеристик изделия в клинических условиях.

Для эндотрахеальной трубки размером 7,0 мм

Минимальный диаметр трахеи: 19 мм

Максимальный диаметр трахеи: 24 мм

Характеристики манжеты эндотрахеальной трубки (по методу ISO 5361)

Характеристики, приведенные ниже, были получены при лабораторных испытаниях, направленных на получение сравнительных характеристик прилегания манжет эндотрахеальных трубок только в лабораторных условиях. Лабораторные испытания не предназначены для прогнозирования рабочих характеристик изделия в клинических условиях.

Давление в манжете	Скорость утечки, мл/ч		Давление в манжете	Скорость утечки, мл/ч	
гПа (см _{вод.} ст.)	50-й процентиль	90-й процентиль	гПа (см _{вод.} ст.)	50-й процентиль	90-й процентиль
27	633,6 мл/ч	1225,2 мл/ч	27	25,2 мл/ч	3754,8 мл/ч

Для эндотрахеальной трубки размером 7,5 мм

Минимальный диаметр трахеи: 19 мм

Максимальный диаметр трахеи: 24 мм

Давление в манжете	Скорость утечки, мл/ч		Давление в манжете	Скорость утечки, мл/ч	
гПа (см _{вод.} ст.)	50-й процентиль	90-й процентиль	гПа (см _{вод.} ст.)	50-й процентиль	90-й процентиль
27	498,0 мл/ч	1696,8 мл/ч	27	294,0 мл/ч	8659,2 мл/ч

Для эндотрахеальной трубки размером 8,0 мм

Минимальный диаметр трахеи: 20 мм

Максимальный диаметр трахеи: 25 мм

Давление в манжете	Скорость утечки, мл/ч		Давление в манжете	Скорость утечки, мл/ч	
гПа (см _{вод.} ст.)	50-й процентиль	90-й процентиль	гПа (см _{вод.} ст.)	50-й процентиль	90-й процентиль
27	0,0 мл/ч	594,0 мл/ч	27	823,2 мл/ч	1423,2 мл/ч

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование, данная система требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими изделиями. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) систему необходимо устанавливать и использовать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем руководстве.

Система разработана и протестирована в соответствии с требованиями Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Клиент или пользователь системы должен убедиться в том, что система используется в среде с указанными характеристиками.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания относительно электромагнитной среды
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и лечебных учреждениях (класс А по CISPR 11). При использовании его в жилых помещениях (для чего, как правило, необходим класс В по CISPR 11) невозможно гарантировать достаточную защиту для устройств радиочастотной связи. Пользователю может понадобиться принять меры по уменьшению излучения, такие как смена места расположения или ориентации оборудования.
Гармоническое излучение, IEC/ EN 61000-3-2	Неприменимо	
Колесания напряжения/ фликер-шумы IEC/ EN 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Клиент или пользователь системы должен убедиться в том, что система используется в среде с указанными характеристиками.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ, контактный разряд +/- 2, 4, 8, 15 кВ, воздушный разряд	+/- 8 кВ, контактный разряд +/- 2, 4, 8, 15 кВ, воздушный разряд	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания Н/П	Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Клиент или пользователь системы должен убедиться в том, что система используется в среде с указанными характеристиками.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
<p>Микросекундные импульсные помехи большой энергии, IEC 61000-4-5</p>	<p>Для источника питания: +/- 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» +/- 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»</p> <p>для входа/выхода +/- 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» +/- 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»</p>	<p>Для линий электропитания +/- 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» +/- 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»</p> <p>Для ввода/вывода</p> <p>Н/П</p>	<p>Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях</p>
<p>Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11</p>	<p>Провалы напряжения: 0 % U_T, 0,5 и 1,0 периода 70 % U_T 25 периодов</p> <p>Прерывания напряжения: 0 % U_T 250 периодов</p>	<p>Провалы напряжения: 0 % U_T, 0,5 и 1,0 периода 70 % U_T 25 периодов</p> <p>Прерывания напряжения: 0 % U_T 250 периодов</p>	<p>Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях.</p> <p>Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание системы от источника бесперебойного питания или батареи.</p>

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Клиент или пользователь системы должен убедиться в том, что система используется в среде с указанными характеристиками.


Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческого или лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	Для линий электропитания: 3 В (СКЗ) 0,15 – 80 МГц 6 В (СКЗ) в диапазонах частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств 80 % АМ при 1 кГц	Для линий электропитания: 3 В (СКЗ) 0,15 – 80 МГц 6 В (СКЗ) в диапазонах частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств 80 % АМ при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнесения, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц Близость к оборудованию беспроводной РЧ-связи 385 МГц – 5785 МГц, до 28 В/м	3 В/м в полосе от 80 до 2700 МГц 80 % АМ при 1 кГц Близость к оборудованию беспроводной РЧ-связи 385 МГц – 5785 МГц, до 28 В/м	Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Клиент или пользователь системы должен убедиться в том, что система используется в среде с указанными характеристиками.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
			<p>где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная производителем; d – рекомендуемый пространственный разнос, м.</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной средой:</p> <p>а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком.</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы, или использовать более эффективное экранирование.
- б) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Пространственное разнесение в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц, $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц, $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,70 м	3,70 м	7,37 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м

Для передатчиков, номинальные максимальные значения выходной мощности которых не перечислены выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц для более высокого диапазона частот применяется пространственный разнос.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, предметов и людей.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím výrobku Ambu® VivaSight™ 2 SLT si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s používaním endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT. Pred prvým použitím endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT je nevyhnutné, aby bola obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti orálnych intubačných techník a oboznámená s určeným používaním, výstrahami a upozorneniami uvedenými v tomto návode.

K zdravotníckej pomôcke VivaSight 2 SLT sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto dokumente pojem *VivaSight 2 SLT* označuje výrobok Ambu® VivaSight™ 2 SLT a pojem *kábel s adaptérom* označuje kábel s adaptérom Ambu® VivaSight™ 2. Systém *VivaSight 2 SLT* sa odvoláva na informácie týkajúce sa výrobku VivaSight 2 SLT, kábla s adaptérom a zobrazovacej jednotky Ambu.

1.1. Určené použitie

VivaSight 2 SLT je sterilná endotracheálna trubica na jedno použitie určená na orálne intubácie. Je určená na použitie ako dočasné umelé dýchacie cesty u dospelých pacientov vyžadujúcich mechanickú ventiláciu.

Systém VivaSight 2 SLT je určený na všeobecnú kontrolu dýchacích ciest a na vizualizáciu počas intubácie.

Určená populácia pacientov

Endotracheálna trubica VivaSight 2 SLT je určená pre dospelých pacientov.

Určené prostredie použitia

Systém VivaSight 2 SLT je určený na použitie v operačných sálach, na jednotkách intenzívnej starostlivosti a urgentných príjmoch.

Určený profil používateľa

Lekári alebo zdravotné sestry s medicínskou zodpovednosťou vyškolení v oblasti mechanickej ventilácie pľúc a anestézie. So systémom VivaSight 2 SLT sa musí zaobchádzať v súlade s miestnymi lekáskymi postupmi na vykonávanie pľúcnej ventilácie.

1.2. Indikácie na použitie

Intubácia s endotracheálnou trubicou VivaSight 2 SLT je indikovaná u pacientov s komplikovanou anatómiou dýchacích ciest, patologickými stavmi pľúc alebo inými zdravotnými problémami, ktoré si vyžadujú endotracheálnu intubáciu a mechanickú ventiláciu, a môžu v spojení s endobronchiálnym blokátorom zahŕňať izoláciu jedného pľúcneho laloku od druhého, napríklad pri hrudnej chirurgii.

1.3. Kontraindikácie

Pacienti po chirurgických zákrokoch alebo podstupujúci špecifické chirurgické zákroky, u ktorých hrozí riziko, alebo u ktorých sa vyžaduje, aby podstúpili vyšetrenie MRI.


1.4. Klinické výhody

- Poskytnutie zabezpečených dýchacích ciest, regulovanej ventilácie a ochrany dýchacích ciest.
- Vizualizácia počas zákrokov s orálnou intubáciou, ktorá uľahčuje sledovanie polohy kanyly.
- Uľahčenie oddelenia pľúc pri použití v kombinácii s endobronchiálnym blokátorom.
- Uľahčenie vizualizácie a monitorovanie lekárskeho zákroku v reálnom čase pri separácii pľúc pri použití v kombinácii s endobronchiálnym blokátorom bez použitia bronchoskopu.

1.5. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto výstrahy a upozornenia nedodržíte, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu zdravotníckej pomôcky. **Spoločnosť Ambu nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.**

VÝSTRAHY

1. Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT neintubujte, nepremiestňujte ani neextubujte bez úplného vypustenia manžety. Premiestňovanie endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT s napustenou manžetou môže spôsobiť poškodenie mäkkého tkaniva.
2. Povrchová teplota endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT môže byť v čase, keď trubica nie je zavedená do tela pacienta, vyššia ako 43 °C. Preto po teste pred použitím vypnite zobrazovaciu jednotku alebo odpojte endotracheálnu trubicu Viva Sight 2 SLT od zobrazovacej jednotky. Tesne pred použitím znovu zapnite zobrazovaciu jednotku alebo pripojte trubicu, aby ste predišli riziku poškodenia tkaniva.
3. Nepoužívajte iný intubačný sondážny drôt, ako je dodaný. Používanie sondážneho drôtu, ktorý vyčnieva za hrot trubice, môže počas intubácie spôsobiť poškodenie hlasiviek.
4. Zaistíte, aby káble a hadičky z endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT nespadli pacientovi do očí počas intubácie a používania, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu očí.
5. Snímky z kamery zdravotníckej pomôcky VivaSight 2 SLT sa nesmú používať na diagnostické účely. Môže to spôsobiť nesprávne určenie diagnózy alebo prehliadnutie problému, prípadne poškodenie sliznice alebo tkaniva v dôsledku nadmerného pohybu trubice.
6. Tlak v manžete by nemal presiahnuť 30 cmH₂O, pretože nadmerné napustenie manžety môže poškodiť sliznicu priedušnice.
7. Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT nepoužívajte v kombinácii s horľavými anestetickými plynmi alebo látkami v bezprostrednej blízkosti zdravotníckej pomôcky VivaSight 2 SLT, pretože by to mohlo viesť k poraneniu pacienta, poškodeniu endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
8. Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT nepoužívajte s laserovými alebo elektrochirurgickými prístrojmi v bezprostrednej blízkosti endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT, pretože by to mohlo viesť k poraneniu pacienta, poškodeniu endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
9. Pri použití elektrického endoskopu v endotracheálnej trubici VivaSight 2 SLT môžu narastať zvodové prúdy pacienta, ktoré môžu byť veľmi vysoké. Na minimalizovanie celkového zvodového prúdu pacienta sa smú spolu s endotracheálnou trubicou VivaSight 2 SLT používať iba elektrické endoskopy klasifikované ako príložná časť „typu CF“ alebo „typu BF“.
10. Žiadnu časť endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT sa nepokúšajte čistiť ani opakovane používať, keďže ide o zdravotnicke pomôcky určené na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
11. Kábel s adaptérom nepoužívajte opakovane na inom pacientovi, pretože ide o zdravotnícku pomôcku určenú na použitie na jednom pacientovi. Opätovné použitie kábla s adaptérom môže spôsobiť kontamináciu vedúcu k infekciám.
12. Nepoužívajte výrobok, ak zlyhá jeho príprava a kontrola (časť 4.1.), aby nedošlo k poraneniu pacienta.
13. Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT nepoužívajte s inými ako štandardnými 15 mm konektormi na pripojenie k ventilačnému zariadeniu a okruhom, pretože by to mohlo viesť k nedostatočnej ventilácii.
14.  Endotracheálna trubica VivaSight 2 SLT je klasifikovaná ako nie bezpečná na použitie v prostredí MR. Ak je vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MR) klinicky indikované, odporúča sa pacienta opätovne intubovať použitím iného výrobku, ktorý sa podmienene môže používať v prostredí MR.
15. V prípade obštrukcie horných dýchacích ciest spôsobenej patológiou alebo cudzím predmetom hrozí zvýšené riziko neúspešnej intubácie. Zvážte použitie alternatívnej metódy alebo pomôcky.

UPOZORNENIA

1. Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená manžeta, pretože to môže spôsobiť nedostatočnú ventiláciu, hypoxiu a reintubáciu. Je potrebné postupovať obozretne, aby ste počas intubácie nepoškodili manžetu, pretože manžetu môžu poškodiť zuby alebo ľubovoľná intubačná pomôcka s ostrými povrchmi.
2. Pred použitím vždy skontrolujte kompatibilitu medzi zdravotníckou pomôckou SLT a externým zariadením (napr. endobronchiálnym blokátorom (EBB), bronchoskopom, odsávacím katétrom), aby sa vám nestalo, že zariadenia neprejdú cez lúmen.
3. Neintubujte pacienta s endotracheálnou trubicou VivaSight 2 SLT cez laryngeálnu masku, keďže masku nebude možné odstrániť vzhľadom na skutočnosť, že videokonektor je príliš veľký na to, aby prešiel cez masku.
4. Pri súčasnom použití odsávacieho katétra a endobronchiálneho blokátora (EBB) v endotracheálnej trubici VivaSight 2 SLT dávajte pozor, pretože viaceré zariadení v jednom lúmene môže viesť k ich vzájomnému blokovaniu.
5. Nepoužívajte preplachovaciu trubicu na odsávanie, pretože by sa preplachovacia trubica mohla upchať.
6. Pri intubácii pacientov so znečistenými dýchacími cestami majte na pamäti, že počas intubácie môže dôjsť k zhoršeniu vizualizácie v dôsledku sekrécie na objektíve kamery. Ak je to možné, obnovte pôvodnú kvalitu vizualizácie prepláchnutím kamery.

1.6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti v súvislosti s používaním endotracheálnych trubíc (zoznam nie je úplný): zachrípnutie, bolesť hrdla, tržná rana v ústnej dutine, poranenie hlasiviek, poranenie sliznice, tracheobronchiálne poranenie, laryngospazmus, bronchospazmus, pneumotorax, dysfónia, ezofageálna intubácia, odsávanie obsahu žalúdka, pneumónia spojená s ventilátorom, hypoxémia, hypotenzia, arytmia, zástava srdca.

1.7. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2. Popis systému

Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT je možné pripojiť k zobrazovacím jednotkám Ambu. Informácie o zobrazovacích jednotkách Ambu nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu.

2.1. Súčasti produktu

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Ref. čísla:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
Všetky trubice sú dodávané so sondážnym drôtom.

Veľkosti trubíc	Veľkosť (vnútorný priemer) [mm]	Vonkajší priemer [mm]	Priemer manžety [mm]	Efektívny vnútorný priemer [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Pozrite si vysvetlenie „efektívneho vnútorného priemeru“ v časti 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 Kábel s adaptérom**Ref. čísla:**

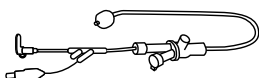
412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Kábel s adaptérom
Dĺžka kábla: 2 000 mm ± 50 mm

2.2. Kompatibilita výrobku**Zobrazovacie jednotky Ambu®****Ref. čísla:**

Endotracheálna trubica VivaSight 2 SLT a kábel s adaptérom musia byť napájané a používané v kombinácii s nasledujúcimi zdravotníckymi pomôckami:

405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Modelové označenie zobrazovacej jednotky Ambu nájdete na štítku na zadnej strane zobrazovacej jednotky. Prečítajte si *návod na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu.

Zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú používať v lúmene VivaSight 2 SLT**Ambu® VivaSight™ Trubica endobronchiálneho blokátora****Ref. čísla:**

412900000

Iné zariadenia

- Iné endobronchiálne blokátory
- Bronchoskopy
- Výmenné katétre pre dýchacie cesty
- Intubačné katétre dýchacích ciest
- Odsávacie katétre

Spríevodca veľkosťami na výber vhodnej veľkosti zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú použiť v lúmene endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT:

Veľkosť trubice**Efektívny vnútorný priemer [mm]***

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 4,6
Min. 4,8
Min. 5,2

* Efektívny vnútorný priemer slúži ako pomôcka na výber vhodného priemeru bronchoskopu alebo inej zdravotníckej pomôcky, ktorá má prechádzať lúmenom. Efektívny vnútorný priemer sa líši od ID zohľadnením obmedzenia na lúmene v polohe kamery.

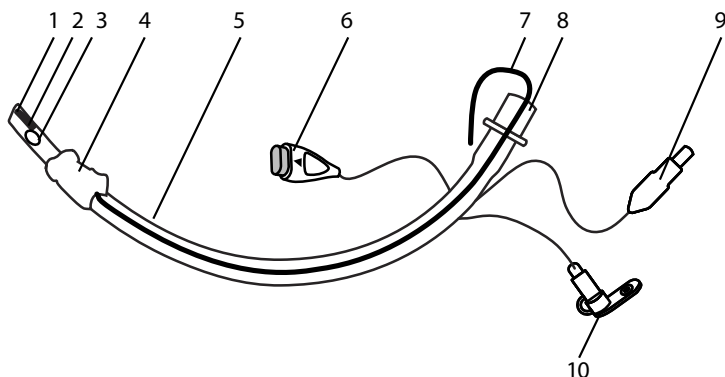
Ventilačné vybavenie

Systémy ventilácie pľúc s 15 mm kónickými nasávacími konektormi v súlade s normou ISO 5356-1.

Príslušenstvo

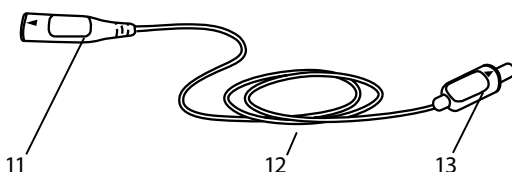
- Štandardné 6 % kónické injekčné striekačky s konektorom typu Luer
- Tlakomery s manžetou a konektorom Luer

2.3. Časti endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT



Č.	Diel	Funkcia
1	Preplachovacie vývody	Vedú vzduch a solný roztok na čistenie objektívu kamery
2	Videokamera a LED svetelný zdroj	Poskytuje vizuálnu spätnú väzbu, ktorá pomáha používateľovi overiť umiestnenie endotracheálnej trubice a endobronchiálneho blokátora
3	Murphyho oko	Zaistuje prietok trubicou, ak je upchatý hlavný otvor
4	Tracheálna manžeta	Vysokoobjemová manžeta s nízkym tlakom (HVLP) zaisťujúca utesnenie proti tracheálnej stene
5	Endotracheálna trubica	Vedie vzduch na ventiláciu pľúc
6	Videokonektor	Pripája sa ku konektoru trubice na kábli s adaptérom na pripojenie endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT a kábľa s adaptérom
7	Sondážny drôt	Tvaruje trubicu na účely navigácie počas intubácie
8	Konektor tracheálnej hadičky	Pripája endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT k ventilačnému systému
9	Riadiaci balónik so spätným ventilom	Poskytuje port kompatibilný s konektorom typu Luer na napustenie/vypustenie manžety a signalizuje stav napustenia/vypustenia manžety
10	Preplachovací port	Poskytuje port kompatibilný s konektorom typu Luer na privádzanie vzduchu a solného roztoku na čistenie objektívu kamery

2.4. Časti kábla s adaptérom



Č.	Diel	Funkcia
11	Konektor trubice	Pripája sa k endotracheálnej trubici VivaSight 2 SLT
12	Kábel	Pripája endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT k zobrazovacím jednotkám Ambu na zobrazovanie obrazu v reálnom čase
13	Konektor zobrazovacej jednotky	Pripája sa k zobrazovacej jednotke Ambu

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbody	Význam	Symbody	Význam
	Vnútrotný priemer endotracheálnej trubice (označuje sa aj ako veľkosť trubice)		Efektívny vnútrotný priemer
	Vonkajší priemer endotracheálnej trubice		Priemer napustenej manžety
	Zdravotnícka pomôcka		Globálne obchodné identifikačné číslo
	Krajina výrobcu		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Použite len u jedného pacienta		Sterilná bariéra. Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Príložná časť typu BF odolná pri defibrilácii		Nesterilný výrobok
	Nevhodné do prostredia magnetickej rezonancie		UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty

Doplnkový zoznam vysvetlení symbolov nájdete na adrese:
www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Použitie endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

4.1. Príprava a kontrola

1. Vyberte veľkosť endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT podľa anatómie pacienta.
2. Skontrolujte, či je plomba sterilného vrečka neporušená **1a**. Výrobok nepoužívajte, ak je sterilné vrečko poškodené alebo bolo neúmyselne otvorené pred použitím.
3. Skontrolujte, či sú prítomné všetky súčasti výrobku, a či na ňom nie sú nečistoty alebo známky poškodenia, ako sú drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. **1b**
4. Ak používate zdravotnícke pomôcky vo vnútri trubice, skontrolujte ich kompatibilitu overením, či môžu prechádzať cez trubicu bez odporu.
Ako pomôcku pri výbere veľkosti zdravotníckej pomôcky použite efektívny vnútorný priemer uvedený v tabuľke v časti 2.2. Nie je zaručené, že zdravotnícke pomôcky vybrané výhradne na základe efektívneho vnútorného priemeru endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT budú kompatibilné v kombinácii s endotracheálnou trubicou VivaSight 2 SLT.
5. Skontrolujte celistvosť manžety jej úplným napustením a vypustením. **2**
6. Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT môžete v prípade potreby namazať; vyhýbajte sa oblasti okolo objektívu kamery na konci trubice.
7. Zapnite zobrazovaciu jednotku Ambu stlačením vypínača. Prečítajte si návod na použitie zobrazovacej jednotky Ambu. **3**
8. Pripojte kábel adaptéra k trubici a zobrazovacej jednotke. Dôsledne zarovnajtie šípky. **4 5**
9. Správnu orientáciu distálneho konca endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT na nejaký predmet, napr. dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí obraz videa. **6** V prípade potreby upravte predvoľby obrazu (pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky Ambu). Ak objekt nie je zreteľne viditeľný, utrite objektív na distálnom konci sterilnou handričkou alebo tampónom obsahujúcim alkohol.

4.2. Obsluha endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT

Intubácia

1. Pred intubáciou zaistíte drôt a hadičky okolo ruky alebo na ruke, aby ste zabránili vypadnutiu konektorov do tváre alebo očí pacienta počas intubácie.
2. Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT zavedte orálne a posúvajte ju cez hlasivky s hrotom trubice smerom hore. **7**
3. Odstráňte sondážny drôt. **8**
4. Pri sledovaní živého obrazu na zobrazovacej jednotke posúvajte trubicu ďalej, až kým nedosiahnete konečné umiestnenie nad hrebeňom.
5. Napustte manžetu až na maximálny tlak 30 cmH₂O. Overtte polohu trubice na zobrazovacej jednotke **9**. Ak sa pacient po intubácii pohne, nezabudnite znova skontrolovať polohu trubice na zobrazovacej jednotke.
6. Pripojte ventilačný systém ku konektoru tracheálnej hadičky. Na overenie správnej polohy hadičky použite kapnografiu na monitorovanie CO₂ na konci výdychu, auskultáciu a pozorovanie na určenie pohybu hrudnej steny.
7. Zaistite endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT a dýchací okruh podľa miestnych predpisov.

Čistenie objektívu kamery

Ak sa objektív kamery na endotracheálnej trubicu VivaSight 2 SLT zašpiní alebo prekryje sekrétom, je možné ho vyčistiť vstreknutím vzduchu a fyziologického roztoku do preplachovacieho portu, pokiaľ to umožňujú predpisy zdravotníckeho zariadenia.

1. Otvorte uzáver preplachovacieho portu.
2. Pomocou 5 ml injekčnej striekačky vstreknite 3 ml vzduchu do preplachovacieho portu a potom skontrolujte zreteľnosť obrazu.
3. Pomocou 5 ml injekčnej striekačky vstreknite 3 ml solného roztoku do preplachovacieho portu a potom skontrolujte zreteľnosť obrazu.
4. Ak je živý obraz na zobrazovacej jednotke Ambu stále nejasný, zopakujte kroky 2 a 3.
5. Zavrite uzáver preplachovacieho portu.

Používanie príslušenstva a iných zdravotníckych pomôcok

Ak používate zdravotnícke pomôcky vo vnútri endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT, vždy vykonajte kontrolu kompatibility medzi endotracheálnou trubicou VivaSight 2 SLT a zdravotníckou pomôckou podľa pokynov v časti 4.1, krok 4. Pred použitím skontrolujte príslušenstvo alebo inú zdravotnícku pomôcku. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho.

Extubácia

1. Odpojte systém pľúcnej ventilácie.
2. Manžetu úplne vypustte. **10a**
3. Pomaly vytiahnite trubicu. **10b**

Dlhodobé prerušované monitorovanie/doba používania

Endotracheálna trubicu VivaSight 2 SLT sa môže používať na ventiláciu a prerušované monitorovanie po operácii. Odpojte kábel s adaptérom od trubice, ale kábel s adaptérom ponechajte u pacienta pre prípad potreby prerušovaného monitorovania. Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT a kábel s adaptérom je možné v prípade potreby poustierať vodou alebo tampónom obsahujúcim alkohol.

Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 SLT je možné používať max. 14 dní s prerušovaným používaním videokamery spolu do max. 8 hodín. Po prekročení 8 hodín používania videokamery použite na monitorovanie polohy trubice hĺbkové značky na endotracheálnej trubici VivaSight 2 SLT.

4.3. Po použití

Vizuálna kontrola

Skontrolujte celistvosť výrobku a overte si, či na ňom nespozorujete chýbajúce alebo porušené súčasti. Ak by boli potrebné akékoľvek nápravné úkony, postupujte podľa miestnych nemocničných postupov.

Odpojenie

1. Odpojte kábel s adaptérom od zobrazovacej jednotky Ambu. **11a**
2. Vypnite zobrazovaciu jednotku Ambu stlačením hlavného vypínača. **11b**
3. Endotracheálna trubicu VivaSight 2 SLT a sondážny drôt sú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie a kábel s adaptérom je určený na použitie u jedného pacienta. **Zdravotnícke pomôcky nenamáčajte, neoplachujte, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane, pretože by mohli po sebe zanechať škodlivé zvyšky alebo spôsobiť poruchu zdravotníckych pomôcok.** Použitie konštrukčné riešenia a materiály nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii. **12**

Likvidácia

VivaSight 2 SLT je zdravotnícka pomôcka na jedno použitie a po použití sa musí zlikvidovať. Kábel s adaptérom VivaSight 2 je zdravotnícka pomôcka na použitie na jednom pacientovi a po použití sa musí zlikvidovať s príslušnou trubicou. Endotracheálna trubicu VivaSight 2 SLT a kábel s adaptérom VivaSight 2 sa po použití považujú za kontaminované a musia sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre zber infikovaných zdravotníckych pomôcok s elektronickými komponentmi.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Funkcia trubice VivaSight 2 SLT dosahuje súlad s nasledujúcimi normami:

- EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- EN 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon endoskopických prístrojov.

5.2. Technické údaje endotracheálnej trubice VivaSight 2 SLT a kábla s adaptérom

VivaSight 2 SLT a kábel s adaptérom	Špecifikácia
Napájanie	Endotracheálna trubica VivaSight 2 SLT a kábel s adaptérom môžu byť napájané iba kompatibilnými zobrazovacími jednotkami Ambu. Pozrite si časť 2.2 Kompatibilita výrobku.
Sterilita	Endotracheálna trubica VivaSight 2 SLT je sterilizovaná etylénoxidom; kábel s adaptérom sa dodáva nesterilný.

Podmienky prostredia	Prevádzka	Skladovanie
Teplota okolia	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 – 75 %	-
Okolité atmosférický tlak	70 – 106 kPa	-
Odporúčanie na uskladnenie	-	Skladujte na suchom, chladnom a tmavom mieste

5.3. Prevádzkové vlastnosti manžety

Prevádzkové vlastnosti manžety endotracheálnej trubice (podľa metódy z normy ISO 5361)

Informácie o prevádzkových vlastnostiach uvedené nižšie boli získané na základe testu realizovaného na testovacom pulte, ktorý je určený na porovnanie tesniacich charakteristík manžiet tracheálnej trubice výlučne v laboratórnom prostredí. Test na testovacom pulte nie je nakonfigurovaný ani určený na prognózu prevádzkových vlastností v klinickom prostredí.

pre tracheálnu hadičku veľkosti 7,0 mm

Minimálny tracheálny priemer: 19 mm			Maximálny tracheálny priemer: 24 mm		
Tlak manžety	Rýchlosť úniku (ml/h)		Tlak manžety	Rýchlosť úniku (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	633,6 ml/h	1 225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3 754,8 ml/h

pre endotracheálnu trubicu veľkosti 7,5 mm

Minimálny tracheálny priemer: 19 mm			Maximálny tracheálny priemer: 24 mm		
Tlak manžety	Rýchlosť úniku (ml/h)		Tlak manžety	Rýchlosť úniku (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	498,0 ml/h	1 696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8 659,2 ml/h

Prevádzkové vlastnosti manžety endotracheálnej trubice (podľa metódy z normy ISO 5361)

Informácie o prevádzkových vlastnostiach uvedené nižšie boli získané na základe testu realizovaného na testovacom pulte, ktorý je určený na porovnanie tesniacich charakteristík manžiet tracheálnej trubice výlučne v laboratórnom prostredí. Test na testovacom pulte nie je nakonfigurovaný ani určený na prognózu prevádzkových vlastností v klinickom prostredí.

pre endotracheálnu trubicu veľkosti 8,0 mm

Minimálny tracheálny priemer: 20 mm

Maximálny tracheálny priemer: 25 mm

Trak manžety	Rýchlosť úniku (ml/h)	Trak manžety	Rýchlosť úniku (ml/h)
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil
27	0,0 ml/h	27	823,2 ml/h
	90. percentil		90. percentil
	594,0 ml/h		1 423,2 ml/h

Príloha 1. Elektromagnetická kompatibilita

Podobne ako iné zdravotnícke elektrické prístroje, aj tento systém vyžaduje osobitné opatrenia, aby sa zaistila elektromagnetická kompatibilita s inými zdravotníckymi elektrickými prístrojmi. V záujme zaistenia elektromagnetickej kompatibility (EMK) systém musí byť nainštalovaný a musí pracovať podľa informácií o EMK uvedených v tejto príručke. Systém bol navrhnutý a skúšaný tak, aby spĺňal požiadavky normy IEC 60601-1-2 pre EMK s inými zariadeniami.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Skúšanie emisií	Zhoda s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém využíva RF energiu len na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že v blízkosti elektronických zariadení spôsobia akékoľvek rušenie.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Vzhľadom na charakteristiky emisií je tento prístroj vhodný na použitie v priemyselných priestoroch a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa má použiť v obytných prostrediach (pre ktoré sa bežne vyžaduje norma CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu proti rádiovým komunikačným zariadeniam. Môže byť potrebné prijať opatrenia na zmiernenie rušenia, napríklad premiestniť prístroj alebo zmeniť jeho orientáciu.
Harmonické emisie IEC/EN 61000-3-2	Nepoužíva sa	
Kolísanie napätia/emisie kmitania IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita


Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej.
Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV vzduch	Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/rázový impulz IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pre napájacie vedenia +/-1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	+/- 2 kV napájacie vedenia Neuvádza sa	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	pre napájanie +/- 1 kV medzi vedeniami +/- 2 kV medzi vedením a uzemnením pre vstup/výstup +/- 1 kV medzi vedeniami +/- 2 kV medzi vedením a uzemnením	pre napájacie vedenia +/- 1 kV medzi vedeniami +/- 2 kV medzi vedením a uzemnením pre vstup/výstup Neuvádza sa	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	Poklesy napätia: 0 % U_T 0,5 cyklu a 70 % U_T 25 cyklov Prerušenia napätia: 0 % U_T 250 cyklov	Poklesy napätia: 0 % U_T 0,5 cyklu a 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklov Prerušenia napätia: 0 % U_T 250 cyklov	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používanie systému vyžaduje kontinuálnu prevádzku počas prerušení sieťového napätia, systém má byť napájaný zabudovanou dobíjateľnou batériou.
Magnetické pole frekvencie napájania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Intenzita magnetických polí by mala zodpovedať intenzite charakteristickej pre obvyklé pracovisko v obvyklom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej.
Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF emisie IEC 61000-4-6	Pre elektrické vedenia: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pásmach ISM 80 % AM pri 1 kHz	Pre elektrické vedenia: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pásmach ISM 80 % AM pri 1 kHz	Preносné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti systému vrátane káblov, než je odporúčaná deliaca vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa.
Vyžarované RF emisie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Blížkosť k RF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam 385 – 5 785 MHz, až do 28 V/m	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM pri 1 kHz Blížkosť k RF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam 385 – 5 785 MHz, až do 28 V/m	Odporúčaná deliaca vzdialenosť $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 až 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielateľa a d je odporúčaná deliaca vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných vysielateľov RF zistená meraním v mieste vzniku elektromagnetického poľa: a) by mala byť menšia ako povolená úroveň v jednotlivých frekvenčných rozsahoch. b) rušenie môže vzniknúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom. 

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického poľa je ovplyvnené pohlcovaním a odrážaním konštrukciami, predmetmi a osobami.

- a) Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiové (mobilné/bez-šnúrové) telefóny a mobilné rádiostanice, amatérske vysielače, AM a FM rádiové vysielače a TV vysielače, sa nedajú na teoretickej úrovni presne predpovedať. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia spôsobeného stálymi RF vysielačmi sa má zväžiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa systém používa, prekračuje platnú hladinu súladu s hodnotou RF uvedenou vyššie, systém sa musí sledovať, aby sa overilo, že pracuje normálne. Ak sa spozoruje neobvyklé chovanie systému, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo umiestnenia systému.
- b) Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz budú intenzity polí nižšie ako 3 V/m.

Odporúčaná deliaca vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a systémom

Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF poruchy kontrolované. Používateľ systému môže pomôcť zabrániť elektromagnetickej interferencii tým, že udržiava minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielače) a systémom podľa odporúčaní uvedených nižšie, podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon (W) vysielača	Deliaca vzdialenosť (m) podľa frekvencie vysielača		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

V prípade vysielačov, ktorých menovitý maximálny výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa deliaca vzdialenosť (d) v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 a 800 MHz sa uplatňuje deliaca vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického poľa je ovplyvnené pohlcovaním a odrázaním konštrukciami, predmetmi a osobami.

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka Ambu® VivaSight™ 2 SLT natančno preberite ta varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh *navodil za uporabo* brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo samo osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z uporabo pripomočka VivaSight 2 SLT. Pred prvo uporabo pripomočka VivaSight 2 SLT mora biti upravljavec ustrežno usposobljen na področju postopkov oralne intubacije in seznanjen z namenom uporabe, opozorili ter previdnostnimi ukrepi, opisanimi v teh navodilih.

Pripomoček VivaSight 2 SLT nima garancije.

V tem dokumentu se izraz *VivaSight 2 SLT* navezuje na pripomoček Ambu® VivaSight™ 2 SLT, izraz *adaptirski kabel* pa na pripomoček Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable. Sistem *VivaSight 2 SLT* se navezuje na informacije, ki so pomembne za pripomoček VivaSight 2 SLT, adaptirski kabel in monitor Ambu.

1.1. Predvidena uporaba

Pripomoček VivaSight 2 SLT je sterilen endotrahealni tubus za enkratno uporabo, namenjen za postopke oralne intubacije. Namenjen je za uporabo kot začasna umetna dihalna pot pri odraslih, ki potrebujejo mehansko ventilacijo.

Sistem VivaSight 2 SLT je namenjen za splošni pregled dihalnih poti in vizualizacijo med postopki intubacije.

Predvidena populacija bolnikov

Pripomoček VivaSight 2 SLT je namenjen odraslim bolnikom.

Predvideno okolje uporabe

Sistem VivaSight 2 SLT je namenjen za uporabo v operacijskih sobah, oddelkih za intenzivno nego in urgentnih oddelkih.

Predvideni profil uporabnika

Zdravniki ali medicinske sestre z medicinsko odgovornostjo, ki so usposobljeni za mehansko predihavanje pljuč in anestezijo. S sistemom VivaSight 2 SLT je treba ravnati skladno z lokalnimi medicinskimi postopki za izvajanje predihavanja pljuč.

1.2. Indikacije za uporabo

Intubacija s pripomočkom VivaSight 2 SLT je indicirana za bolnike z zapleteno anatomijo dihalnih poti, patološkimi stanji pljuč ali drugimi zdravstvenimi stanji, ki zahtevajo endotrahealno intubacijo in mehansko predihavanje ter lahko ob uporabi endobronhialnega blokerja vključujejo izolacijo enega pljučnega krila od drugega, npr. pri torakalni kirurgiji.

1.3. Kontraindikacije

Bolniki, ki morajo prestatiti določene posege ali imajo zdravstveno stanje, zaradi katerega lahko imajo določena tveganja ali bodo morali na magnetno resonanco.


1.4. Prednosti pri klinični uporabi

- Zagotavljanje varnosti dihalnih poti, nadziranega predihavanja in zaščite dihalnih poti.
- Vizualizacija med postopki oralne intubacije, ki olajša nadzorovanje položaja cevki.
- Olajšanje separacije pljuč, ko se uporablja skupaj z endobronhialnim blokerjem.
- Olajšanje vizualizacije in nadziranja medicinskega postopka separacije pljuč skupaj z endobronhialnim blokerjem, brez uporabe bronhoskopa, v realnem času.

1.5. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh opozoril in svaril lahko povzroči poškodbe bolnika ali opreme. **Podjetje Ambu ni odgovorno za morebitne poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.**

OPOZORILA

1. Ne intubirajte, ponovno pozicionirajte ali ekstubirajte pripomočka VivaSight 2 SLT, dokler manšeta ni popolnoma izpraznjena. Premikanje pripomočka VivaSight 2 SLT z napihnjeno manšeto lahko povzroči poškodbe mehkih tkiv.
2. Površinska temperatura pripomočka VivaSight 2 SLT se lahko dvigne nad 43 °C, ko se tubus nahaja izven bolnika. Zato po preskusu pred uporabo izklopite monitor ali z njega odklopite pripomoček VivaSight 2 SLT. Monitor ponovno vklopite ali tubus ponovno priključite tik pred uporabo, da preprečite tveganje vpliva na tkivo.
3. Ne uporabljajte drugih intubacijskih uvajalnih žic razen te, ki je priložena. Uporaba uvajalne žice, ki sega prek vrha tubusa, lahko povzroči poškodbe glasilk med intubacijo.
4. Poskrbite, da kabli in cevke pripomočka VivaSight 2 SLT med intubacijo ter uporabo ne poškodujejo bolnikovih oči.
5. Slik kamere pripomočka VivaSight 2 SLT se ne sme uporabljati za diagnostične namene. To lahko vodi do nepravilne ali manjkajoče diagnoze oziroma do poškodb mukozne membrane ali tkiva zaradi prekomernega premikanja tubusa.
6. Tlak v manšeti ne sme preseči 30 cmH₂O, saj lahko prekomerna napihnjenost manšete poškoduje sluznico sapnika.
7. Pripomočka VivaSight 2 SLT ne uporabljajte v neposredni bližini vnetljivih anestezijskih plinov ali sredstev, saj lahko pride do poškodb bolnika ali pripomočka VivaSight 2 SLT oziroma motene slike monitorja.
8. Pripomočka VivaSight 2 SLT ne uporabljajte v neposredni bližini laserske in elektrokirurške opreme, saj lahko pride do poškodb bolnika ali pripomočka VivaSight 2 SLT oziroma motene slike monitorja.
9. Pri uporabi električnega endoskopa v pripomočku VivaSight 2 SLT se lahko odvodni tokovi bolnika povečajo in dosežejo previsoke vrednosti. Za zagotovitev čim nižje skupne vrednosti odvodnega toka bolnika lahko s pripomočkom VivaSight 2 SLT uporabljate samo električne endoskope, klasificirane kot »tip CF« ali »tip BF«.
10. Ne poskušajte čistiti in znova uporabiti katerega koli dela pripomočka VivaSight 2 SLT, saj je namenjen enkratni uporabi. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
11. Istega adapterskega kabla ne uporabljajte pri drugem bolniku, saj je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Vnovična uporaba adapterskega kabla lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
12. Če postopek pregleda in priprave izdelka (poglavje 4.1.) ne uspe, izdelka ne uporabljajte, saj lahko pri bolniku povzroči telesne poškodbe.
13. Za povezovanje pripomočka VivaSight 2 SLT z ventilacijsko opremo in sistemom uporabljajte samo standardne 15-milimetrske priključke, saj je drugače lahko ventilacija nezadostna.
14.  Pripomoček VivaSight 2 SLT ni varen za uporabo z magnetno resonanco. Priporočamo, da ponovno intubirate bolnika s pripomočkom, ki je primeren za magnetno resonanco, če je tovrstno slikanje klinično indicirano.
15. V primerih, ko je zgornji del dihalnih poti zaradi patologije ali tujka oviran, se poveča tveganje za neuspešno intubacijo. Razmislite o alternativni metodi ali pripomočku.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Izdelka ne uporabljajte, če je manšeta poškodovana, saj lahko to privede do nezadostne ventilacije, hipoksije in reintubacije. Da bi se izognili poškodbam manšete med intubacijo, je treba ravnati previdno, saj lahko zobje ali kateri koli pripomoček za intubacijo z ostro površino manšeto poškodujejo.
2. Pred uporabo vedno preverite združljivost pripomočka SLT in zunanje naprave (npr. endobronhialni bloker (EBB), bronhoskop, sukcijski kateter), da zagotovite prehajanje naprav skozi svetlino.
3. Ne intubirajte bolnika s pripomočkom VivaSight 2 SLT skozi laringealno masko, saj maske ne bo mogoče odstraniti, ker je video priključek prevelik in ne more skozi masko.
4. Pri istočasni uporabi sukcijskega katetra in EBB v VivaSight 2 SLT je potrebna previdnost, saj lahko zaradi več naprav v svetlini naprave druga drugo blokirajo.

5. Za sesanje ne uporabljajte cevke za splakovanje, saj se ta lahko zamaši.
6. Pri intubaciji bolnika z onesnaženimi dihalnimi potmi upoštevajte, da se vizualizacija med intubacijo lahko poslabša zaradi izločkov na objektivu. Vizualizacijo izboljšajte tako, da kamero sperete, ko je to mogoče.

1.6. Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki pri uporabi endotrahealnih tubusov (seznam ni popoln): hripavost, vneto grlo, oralna raztrganina, poškodba glasilk, poškodba sluznice, traheobronhialna poškodba, laringospazem, bronhospazem, pnevmotoraks, disfonija, ezofagealna intubacija, aspiracija želodčne vsebine, pljučnica, povezana z ventilatorjem, hipoksemija, hipotenzija, aritmija, srčni zastoj.

1.7. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

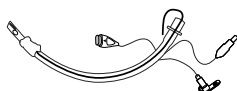
2. Opis sistema

Pripomoček VivaSight 2 SLT lahko priključite na monitorje Ambu. Informacije o monitorjih Ambu so na voljo v navodilih za uporabo monitorjev Ambu.

2.1. Deli izdelka

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Referenčne številke:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Vsi tubusi so dobavljeni z uvajalno žico.

Velikosti tubusov	Velikost (notranji premer) [mm]	Zunanji premer [mm]	Premer manšete [mm]	Efektivni notranji premer [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	najm. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	najm. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	najm. 5.2

* Glejte pojasnilo izraza »efektivni notranji premer« v poglavju 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable

Referenčne številke:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable
 Dolžina kabla: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Združljivost izdelka

Monitorji Ambu®

Referenčne številke:



Pripomoček VivaSight 2 SLT in adapterski kabel se morata napajati in uporabljati z:

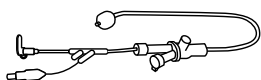
405002000 Ambu® aView™
 405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Za št. modela monitorja Ambu glejte nalepko na zadnji strani monitorja. Glejte *navodila za uporabo* monitorja Ambu.

Naprave, ki jih je mogoče uporabiti znotraj svetline pripomočka VivaSight 2 SLT

**Endobronhialna blokirna cevka
Ambu® VivaSight™**

Referenčne številke:



412900000

Druge naprave

- drugi endobronhialni blokerji,
- bronhoskopi,
- katetri za zamenjavo dihalnih poti,
- katetri za intubacijo dihalnih poti,
- sukcijski katetri.

Vodnik za izbiro ustrezne velikosti naprav, ki jih je mogoče uporabiti znotraj svetline pripomočka VivaSight 2 SLT:

Velikost tubusa

Efektivni notranji premer [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

najm. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

najm. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

najm. 5.2

* Efektivni notranji premer je podan kot vodilo za izbiro primernega premera bronhoskopa ali druge naprave, ki se vstavlja skozi svetlino. Efektivni notranji premer se razlikuje od ID, saj je pri njem upoštevana omejitev svetline pri položaju kamere.

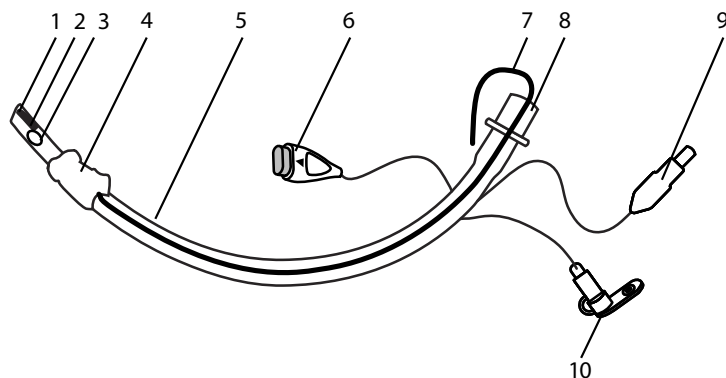
Ventilacijska oprema

Sistemi za predihavanje pljuč s 15-milimetrskimi ženskimi stožčastimi priključki v skladu s standardom ISO 5356-1.

Dodatna oprema

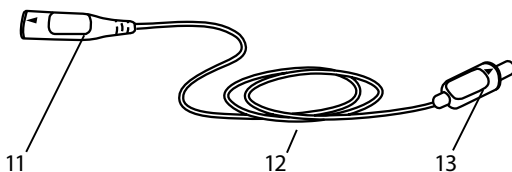
- Standardne brizge s 6-odstotnim Luerjevim nastavkom
- Merilnik tlaka v manšeti z Luerjevim nastavkom

2.3. Deli pripomočka VivaSight 2 SLT



Št.	Del	Funkcija
1	Izhodi za izpiranje	Omogočajo prevajanje zraka in fiziološke raztopine za čiščenje objektiv.
2	Video kamera in svetlobni vir LED	Zagotavlja vizualne povratne informacije, kar uporabniku pomaga pri preverjanju namestitve endotrahealnega tubusa in endobronhialnega blokerja.
3	Murphyjevo oko	Zagotavlja pretok skozi tubus, če se glavna odprtina zamaši.
4	Trahealna manšeta	Manšeta z veliko prostornino in nizkim tlakom (HVLP), ki zagotavlja tesnjenje ob trahealno steno.
5	Endotrahealni tubus	Omogoča prevajanje zraka za predihavanje pljuč.
6	Video priključek	Priključi se na priključek za tubus na adapterskem kablu za povezavo pripomočka VivaSight 2 SLT in adapterskega kabla.
7	Uvajalna žica	Tubusu daje obliko za usmerjanje med intubacijo.
8	Priključek za trahealni tubus	Povezuje pripomoček VivaSight 2 SLT z ventilacijskim sistemom.
9	Pilotni balon s protipovratnim ventilom	Zagotavlja vhod, združljiv z nastavkom Luer, za napihovanje/praznjenje manšete in prikazuje stanje napihnjenosti/izpraznjenosti manšete.
10	Vhod za izpiranje	Zagotavlja vhod, združljiv z nastavkom Luer, za injiciranje zraka in fiziološke raztopine za čiščenje objektiv.













2.4. Deli adapterskega kabla



Št.	Del	Funkcija
11	Priključek za tubus	Priključi se na pripomoček VivaSight 2 SLT.
12	Kabel	Povezuje pripomoček VivaSight 2 SLT z monitorjem Ambu za video sliko v živo.
13	Priključek za monitor	Priključi se na monitor Ambu.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli	Pomen	Simboli	Pomen
ID	Notranji premer endotrahealnega tubusa (tudi velikost tubusa)	EFF ID	Efektivni notranji premer

Simboli	Pomen	Simboli	Pomen
	Zunanji premer endotrahealnega tubusa		Premer napihnjene manšete
	Medicinski pripomoček		Globalna trgovinska številka izdelka
	Država proizvajalca		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Za uporabo samo pri enem bolniku		Sterilna zaščita. Sterilizirano z etilen oksidom
	Del z uporabljenjo električno zaščito tipa BF, preizkušen na defibrilacijo		Nesterilen izdelek
	Ni varno za MR		Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike

Dopolnilen seznam razlag simbolov je na voljo na strani: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Uporaba pripomočka VivaSight 2 SLT

Številke v sivih krogih ● se nanašajo na slike na 2. strani.

4.1. Priprava in pregled

- Velikost pripomočka VivaSight 2 SLT izberite glede na bolnikovo anatomijo.
- Preverite, ali je tesnilo sterilne vrečke nepoškodovano **1a**. Ne uporabljajte izdelka, če je sterilna vrečka poškodovana ali je bila nenamerno odprta pred uporabo.
- Preverite, ali so prisotni vsi deli izdelka in da izdelek ni umazan oziroma na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika. **1b**
- Če znotraj tubusa uporabljate naprave, preverite njihovo združljivost, tako da se prepričate, da naprave neovirano prehajajo skozi tubus. Kot vodnik za izbiro velikosti naprave uporabite učinkoviti notranji premer, ki je naveden v tabeli v poglavju 2.2. Uporaba naprav, izbranih zgolj na podlagi učinkovitega notranjega premera pripomočka VivaSight 2 SLT, ne zagotavlja združljivosti s pripomočkom VivaSight 2 SLT.
- Preverite, ali je manšeta neoporečna, tako da jo popolnoma napihnete in izpraznite. **2**
- Pripomoček VivaSight 2 SLT lahko po potrebi premažete z mazivom. Izogibajte se predela okoli objektivna na koncu tubusa.
- Monitor Ambu vklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop. Glejte navodila za uporabo monitorja Ambu. **3**
- Priklopite adapterski kabel na tubus in monitor. Pazite, da sta puščici poravnani. **4 5**
- Preverite, ali je na zaslonu video slika v živo pravilno usmerjena, tako da distalni konec pripomočka VivaSight 2 SLT usmerite proti predmetu, npr. vaši dlani **6**. Po potrebi prilagodite nastavitve slike (glejte navodila za uporabo monitorja Ambu). Če predmeta ne vidite jasno, s sterilno krpo ali palčko, namočeno v alkohol, obrišite lečo na distalnem koncu.

4.2. Upravljanje pripomočka VivaSight 2 SLT

Intubacija

- Pred intubacijo žico in cevke ovijte okoli svoje roke ali jih nanjo pritrdite, da preprečite, da bi priključki med intubacijo padli bolniku na obraz ali v oči.
- Pripomoček VivaSight 2 SLT vstavite oralno in ga potisnite naprej skozi glasilke, pri čemer mora biti konica tubusa obrnjena navzgor. **7**
- Odstranite uvajalno žico. **8**
- Na monitorju opazujte sliko v živo in tubus potiskajte naprej do končne namestitve nad karino.

- Napihnite manšeto do največ 30 cmH₂O. Na monitorju preverite položaj tubusa **9**. V primeru premestitve bolnika po intubaciji je treba na monitorju znova preveriti položaj tubusa.
- Priklopite ventilacijski sistem na priključek za trahealni tubus. Kapnografijo uporabite za spremljanje CO₂ na koncu vdihava, avskultacijo in opazovanje premikanja prsnega koša, da preverite pravi položaj cevk.
- Pripomoček VivaSight 2 SLT in sistem za predihavanje pritrdite v skladu z lokalnimi smernicami.

Čiščenje objektiva kamere

Če se objektiv pripomočka VivaSight 2 SLT umaže ali ga prekrijejo izločki, ga lahko očistite tako, da injicirate zrak in fiziološko raztopino v vhod za izpiranje, če institucionalna politika to dovoljuje.

- Odprite pokrov vhoda za izpiranje.
- S 5-milimetrsko brizgo injicirajte 3 ml zraka v vhod za izpiranje in nato preverite jasnost slike.
- S 5-milimetrsko brizgo injicirajte 3 ml fiziološke raztopine v vhod za izpiranje in nato preverite jasnost slike.
- Če slika v živo na monitorju Ambu še vedno ni jasna, ponovite 2. in 3. korak.
- Zaprte pokrov vhoda za izpiranje.

Uporaba dodatne opreme in drugih naprav

Če znotraj pripomočka VivaSight 2 SLT uporabljate naprave, vedno izvedite preverjanje združljivosti pripomočka VivaSight 2 SLT in naprave v skladu s 4. korakom poglavja 4.1. Dodatno opremo ali drugo napravo pred uporabo pregledajte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanosti, opremo zamenjajte.

Ekstubacija

- Odklopite sistem za predihavanje pljuč.
- Manšeto popolnoma izpraznite. **10a**
- Počasi odstranite tubus. **10b**

Dolgotrajno občasno spremljanje/trajanje uporabe

Pripomoček VivaSight 2 SLT se lahko uporablja za ventilacijo in občasno spremljanje po operaciji. Adapterski kabel odstranite s tubusa, vendar naj adapterski kabel ostane pri bolniku, v primeru da bo potrebno občasno spremljanje. Pripomoček VivaSight 2 SLT in adapterski kabel po potrebi obrišite z moko krpo ali palčko, namočeno v alkohol.

Pripomoček VivaSight 2 SLT se lahko uporablja največ 14 dni z občasno uporabo video kamere do skupno 8 ur. Ko prekoračite 8-urno uporabo video kamere, za nadzor položaja tubusa uporabljajte globinske oznake na pripomočku VivaSight 2 SLT.

4.3. Po uporabi

Vizualni pregled

Preverite, ali je izdelek neoporečen in ali kateri od delov manjka oziroma je uničen. Če je treba kaj popraviti, ukrepajte skladno z lokalnimi bolnišničnimi postopki.

Odklop

- Odklopite adapterski kabel z monitorja Ambu. **11a**
- Monitor Ambu izklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop. **11b**
- Pripomoček VivaSight 2 SLT in uvajalna žica sta napravi za enkratno uporabo, adapterski kabel pa je namenjen uporabi pri enem bolniku. **Pripomočkov ne namakajte, spirajte ali ponovno uporabljajte, saj lahko to pusti škodljive ostanke ali povzroči okvaro pripomočka.** Oblika in uporabljeni materiali niso združljivi z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo. **12**

Odlaganje

Pripomoček VivaSight 2 SLT je pripomoček za enkratno uporabo, ki ga je treba po uporabi zavreči. Adapterski kabel VivaSight 2 je pripomoček, namenjen enemu bolniku, ki ga je treba po uporabi zavreči skupaj s pripadajočim tubusom. Pripomoček VivaSight 2 SLT in adapterski kabel VivaSight 2 se po uporabi obravnavata kot kontaminirana, zato ju je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Uporabljeni standardi

Delovanje pripomočka VivaSight 2 SLT je skladno s:

- standardom EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti.
- standardom EN 60601-2-18 Medicinska električna oprema – 2-18. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti endoskopske opreme.

5.2. Specifikacije pripomočka VivaSight 2 SLT in adapterskega kabla

VivaSight 2 SLT in adapterski kabel	Specifikacije	
Napajanje	Pripomoček VivaSight 2 SLT in adapterski kabel se smeta napajati samo z združljivimi monitorji Ambu. Glejte poglavje 2.2 Združljivost izdelka.	
Sterilnost	Pripomoček VivaSight 2 SLT je steriliziran z etilen oksidom; adapterski kabel je dobavljen nesterilen.	
Okoljski pogoji	Delovanje	Shranjevanje
Temperatura okolja	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relativna vlažnost okolja	30 – 75 %	-
Atmosferski tlak okolja	70 – 106 kPa	-
Priporočila za skladiščenje	-	Shranjujte v suhem, hladnem in temnem prostoru

5.3. Zmogljivost manšete

Zmogljivost manšete endotrahealnega tubusa (po metodi standarda ISO 5361)

Podatki o zmogljivosti, ki so navedeni spodaj, so bili zbrani s preskusom na preskusni napravi, ki je namenjen zagotavljanju primerjave značilnosti tesnjenja manšet trahealnega tubusa izključno v laboratorijskem okolju. Preskus na preskusni napravi ni konfiguriran ali namenjen za napoved zmogljivosti v kliničnem okolju.

za trahealni tubus velikosti 7,0 mm

Najmanjši trahealni premer: 19 mm			Največji trahealni premer: 24 mm		
Tlak v manšeti	Stopnja puščanja (ml/h)		Tlak v manšeti	Stopnja puščanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	633,6 ml/h	1225,2 ml/h	27	25,2 ml/h	3754,8 ml/h

za endotrahealni tubus velikosti 7,5 mm

Najmanjši trahealni premer: 19 mm			Največji trahealni premer: 24 mm		
Tlak v manšeti	Stopnja puščanja (ml/h)		Tlak v manšeti	Stopnja puščanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	498,0 ml/h	1696,8 ml/h	27	294,0 ml/h	8659,2 ml/h

Zmogljivost manšete endotrahealnega tubusa (po metodi standarda ISO 5361)

Podatki o zmogljivosti, ki so navedeni spodaj, so bili zbrani s preskusom na preskusni napravi, ki je namenjen zagotavljanju primerjave značilnosti tesnjenja manšet trahealnega tubusa izključno v laboratorijskem okolju. Preskus na preskusni napravi ni konfiguriran ali namenjen za napoved zmogljivosti v kliničnem okolju.

za endotrahealni tubus velikosti 8,0 mm

Najmanjši trahealni premer: 20 mm

Največji trahealni premer: 25 mm

Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica
Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica
Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica
Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica
Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica	Slabica

Priloga 1. Elektromagnetna združljivost

Kot velja za drugo električno medicinsko opremo, so za sistem potrebni posebni previdnostni ukrepi za zagotavljanje elektromagnetne združljivosti z drugimi električnimi medicinskimi pripomočki. Za zagotovitev elektromagnetne združljivosti mora biti sistem nameščen in upravljan v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem priročniku. Sistem je bil zasnovan in preizkušen v skladu z zahtevami standarda IEC 60601-1-2 za elektromagnetno združljivost z drugimi napravami.

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem spodaj. Kupec ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Preizkus emisij	Skladnost	Navodila v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	Ta oprema je zaradi svojih lastnosti v zvezi z emisijami primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se ta oprema uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva CISPR 11 razreda B), morda ne zagotavlja zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral sprejeti ukrepe za blažitev motenj, na primer premestitev ali preusmeritev opreme.
Harmonične emisije IEC/EN 61000-3-2	Ni podatka	
Nihanja napetosti/ emisije flikerja IEC/EN 61000-3-3	Skladno	

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem spodaj.
Kupec ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601-1-2	Raven skladnosti	Navodila v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Elektrostatično praznjenje (ESD) IEC 61000-4-2	stik +/- 8 kV zrak +/- 2, 4, 8, 15 kV	stik +/- 8 kV zrak +/- 2, 4, 8, 15 kV	Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojav/ razpok IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za napajalne vodnike +/- 1 kV za vhodne/ izhodne vodnike	+/- 2 kV za napajalne vodnike Ni podatka	Kakovost glavnega električnega omrežja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	za električno napajanje napetost med vodniki +/- 1 kV napetost med vodnikom in ozemljitvijo +/- 2 kV za vhodne/ izhodne vodnike napetost med vodniki +/- 1 kV napetost med vodnikom in ozemljitvijo +/- 2 kV	za napajalne vodnike napetost med vodniki +/- 1 kV napetost med vodnikom in ozemljitvijo +/- 2 kV za vhodne/ izhodne vodnike Ni podatka	Kakovost glavnega električnega omrežja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni udori, kratke prekinitve in spremembe napetosti vhodnih napajalnih vodnikov IEC 61000-4-11	Napetostni udori: 0 % U_T 0,5 cikla in 1 cikel 70 % U_T 25 ciklov Prekinitve napetosti: 0 % U_T 250 ciklov	Napetostni udori: 0 % U_T 0,5 cikla in 1 cikel 70 % U_T 25 ciklov Prekinitve napetosti: 0 % U_T 250 ciklov	Kakovost glavnega električnega omrežja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporaba sistema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami glavnega električnega omrežja, lahko sistem napaja vgrajena polnilna baterija.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetno polje omrežne frekvence mora ustrezati ravnem v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

OPOMBA: U_T je napetost izmeničnega električnega omrežja pred izvedbo ravni preizkusa.

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem spodaj.
Kupec ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601-1-2	Raven skladnosti	Navodila v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Motnje, ki jih inducirajo radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-6	Za električne vodnike: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pasovih ISM 80 % AM pri 1 kHz	Za električne vodnike: 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pasovih ISM 80 % AM pri 1 kHz	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se lahko uporablja le na ustrezni oddaljenosti od katerega koli dela sistema, vključno z njegovimi kabli, ki ne sme biti manjša od priporočene oddaljenosti, izračunane na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. Priporočljiva oddaljenost $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu z navodili proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m). Jakosti polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot je bila ugotovljena z vprašalnikom o lokaciji, a) mora biti manjša od ravnih skladnosti v posameznem frekvenčnem območju. b) V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, se lahko pojavijo motnje.
Sevane radiofrekvenčne emisije IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Oddaljenost do RF brezžične komunikacijske opreme 385 MHz – 5785 MHz, do 28 V/m	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM pri 1 kHz Oddaljenost do RF brezžične komunikacijske opreme 385 MHz – 5785 MHz, do 28 V/m	



OPOMBA 1: Pri 80 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odboji od struktur, predmetov in ljudi.

- a) Moči polj zaradi fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/ brezvrvične) telefone in kopenske mobilne radije, amaterske radije, radijsko oddajanje AM in FM ter televizijsko oddajanje, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Pri oceni elektromagnetnega okolja glede na fiksne radiofrekvenčne oddajnike je treba upoštevati elektromagnetni pregled okolice. Če izmerjena jakost polja na kraju, na katerem se uporablja sistem, presega zgoraj navedeno veljavno raven radiofrekvenčne skladnosti, je treba z opazovanjem preveriti, ali sistem deluje pravilno. Če sistem ne deluje normalno, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev sistema.
- b) V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti polja šibkejša od 3 V/m.

Prporočljive razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in sistemom

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevine radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Uporabnik sistema lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki in sistem), kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč (W) oddajnika	Oddaljenost (m) glede na frekvenco oddajnika		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, je mogoče priporočeno oddaljenost (d) v metrih (m) izračunati na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu z navodili proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 in 800 MHz se uporablja razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odboji od struktur, predmetov in ljudi.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs alltid dessa säkerhetsanvisningar innan du använder Ambu® VivaSight™ 2 SLT. *Bruksanvisningen* kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder för användning av VivaSight 2 SLT. Innan VivaSight 2 SLT används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i orala intubationsförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar och uppmaningar om försiktighet i denna bruksanvisning.

VivaSight 2 SLT omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avser termen *VivaSight 2 SLT* Ambu® VivaSight™ 2 SLT och termen *adapterkabel* avser Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel. *VivaSight 2 SLT-systemet* avser information som berör VivaSight 2 SLT, adapterkabeln och Ambu-skärmenheter.

1.1. Avsedd användning

VivaSight 2 SLT är en steril endotrakealtub för engångsbruk avsedd för orala intubationsförfaranden. Den är avsedd att användas som en temporär artificiell luftväg hos vuxna som behöver mekanisk ventilation.

VivaSight 2 SLT-systemet är avsett för allmän undersökning av luftvägarna och visualisering under intubationsförfaranden.

Avsedd patientpopulation

VivaSight 2 SLT är avsedd för vuxna patienter.

Avsedd miljö för användning

VivaSight 2 SLT-systemet är avsett för användning i operationssalar, vid intensivvårdsenheter och akutmottagningar.

Målgrupp

Medicinskt ansvariga läkare eller sjuksköterskor utbildade i mekanisk lungventilation och anestesi. VivaSight 2 SLT-systemet måste hanteras i enlighet med lokala vårdrutiner för lungventilation.

1.2. Indikationer för användning

Intubation med VivaSight 2 SLT är indikerad för patienter med svår luftvägsanomi, patologiska lungtillstånd eller andra medicinska tillstånd som kräver endotrakeal intubation och mekanisk ventilation, och kan i kombination med en bronkblockare användas för att isolera en lunga, t.ex. vid thoraxkirurgi.

1.3. Kontraindikationer

Patienter med vissa tillstånd eller som ska genomgå vissa operationer som innebär att de tillhör en riskgrupp eller måste genomgå en MRT-undersökning.


1.4. Kliniska fördelar

- Etablering av säker luftväg, kontrollerad ventilation och luftvägsskydd.
- Visualisering under oral intubation underlättar övervakning av tubens position.
- Underlättar lungseparering vid användning tillsammans med en bronkblockare.
- Underlättar visualisering och realtidsövervakning av det medicinska ingreppet vid lungseparering tillsammans med en bronkblockare utan användning av bronkoskop.

1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder

Vid underlåtenhet att följa dessa varningar eller utföra angivna försiktighetsåtgärder kan det leda till skada på såväl patienten som utrustningen. **Ambu ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.**

VARNINGAR

1. Intubation, förflyttning och extubation av VivaSight 2 SLT får inte utföras utan att först tömma kuffen helt på luft. Om VivaSight 2 SLT flyttas med kuffen uppblåst kan detta skada mjukvävnader.
2. Yttertemperaturen på VivaSight 2 SLT kan överstiga 43 °C när tuben är placerad utanför patienten. Stäng därför av skärmenheten eller koppla bort den från VivaSight 2 SLT när testet inför användning har utförts. Sätt på skärmenheten igen eller återanslut tuben direkt före användning så att risken för vävnadspåverkan elimineras.
3. Använd inte någon annan intubationsledare än den som medföljer. Stämband kan skadas vid användning av en ledare som sticker ut bortom tubens öppning.
4. Se till att kablar och tuber från VivaSight 2 SLT inte kan falla ned i patientens ögon under intubation och användning eftersom detta kan leda till ögonskador.
5. Kamerabilder från VivaSight 2 SLT får inte användas för diagnostiska ändamål. Detta kan leda till felaktiga eller uteblivna diagnoser eller skada på slemhinnornas membran eller vävnad orsakad av att tuben förflyttas i alltför stor utsträckning.
6. Kufftrycket får inte överskrida 30 cmH₂O eftersom slemhinnorna i trakea kan skadas om kuffen är för uppblåst.
7. Använd inte VivaSight 2 SLT tillsammans med brandfarliga anestesigaser eller anestesimedel i omedelbar närhet av VivaSight 2 SLT eftersom detta kan leda till skador på både patient och VivaSight 2 SLT samt bildstörningar på skärmenheten.
8. Använd inte VivaSight 2 SLT tillsammans med laserutrustning eller elektrokirurgisk utrustning i omedelbar närhet av VivaSight 2 SLT eftersom detta kan leda till skador på både patient och VivaSight 2 SLT samt bildstörningar på skärmenheten.
9. Patientläckström kan vara additiv och bli för hög vid användning av eldrivna endoskop i VivaSight 2 SLT. Endast eldrivna endoskop klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt får användas med VivaSight 2 SLT för att minimera den totala patientläckströmmen.
10. Inga av delarna till VivaSight 2 SLT får rengöras och återanvändas eftersom de är avsedda för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
11. Adapterkabeln får inte återanvändas för en annan patient eftersom enheten är avsedd för enpatientsbruk. Om adapterkabeln återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
12. Använd inte produkten om den inte godkänns under Förberedelser och inspektion (avsnitt 4.1) eftersom detta kan leda till patientskada.
13. Använd inte VivaSight 2 SLT med andra kontakter än de vanliga 15 mm-kontakterna vid anslutning till ventilationsutrustning och -kretsar eftersom detta kan leda till otillräcklig ventilation.
14.  VivaSight 2 SLT klassificeras som ej MR-säker. Vi rekommenderar att patienten intuberas på nytt med en annan MR-villkorad produkt om en MRT-undersökning är kliniskt indikerad.
15. Om de övre luftvägarna är blockerade på grund av patologi eller främmande föremål ökar risken för att intubationen misslyckas. Överväg att använda en annan metod eller produkt.

FÖRSIKTIGHET

1. Använd inte produkten om kuffen är skadad eftersom detta kan leda till otillräcklig ventilation, hypoxi och förnyad intubation. Var försiktig så att kuffen inte skadas under intubationen av tänder eller intubationshjälpmedel med vassa ytor.
2. Kontrollera alltid att SLT och den externa enheten (t.ex. bronkblockare (EBB), bronkoskop, sugkateter) är kompatibla för att undvika att välja enheter som inte kan föras genom lumen.
3. Intubera inte patienten med VivaSight 2 SLT via en larynxmask eftersom det inte går att avlägsna masken på grund av att videokontakten är för stor för att kunna passera genom masken.

4. Försiktighet bör iakttagas vid samtidig användning av sugkåpor och bronkblockare i VivaSight 2 SLT eftersom fler enheter i lumen kan komma i vägen för varandra.
5. Använd inte spolningstuben för sugning eftersom detta kan leda till att tuben blockeras.
6. Vid intubation av patienter med förorenade luftvägar, tänk på att bildkvaliteten kan påverkas negativt under intubationen på grund av att kameran täcks av sekret. Bildkvaliteten kan förbättras genom att spola rent kameran när så är möjligt.

1.6. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser i samband med användning av endotrakealtuber (ej komplett lista) är heshet, halsont, sår i munhålan, skada på stämband, skada på slemhinna, trakeobronkial skada, laryngospasm, bronkospasm, pneumotorax, dysfoni, esofageal intubation, aspiration av maginnehåll, ventilatorassocierad pneumoni, hypoxi, hypotoni, arytmi, hjärtstillestånd.

1.7. Allmänna observanda

Om allvariga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemiddelsverket.

2. Systembeskrivning

VivaSight 2 SLT kan anslutas till Ambu-skärmenheter. Information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande bruksanvisning.

2.1. Produktens delar

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF-nummer:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Alla tuber levereras med en ledare.

Tubstorlekar	Storlek (innerdiameter) [mm]	Ytterdiameter [mm]	Kuffdiameter [mm]	Effektiv innerdiameter [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* En förklaring av "Effektiv innerdiameter" finns i avsnitt 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel

REF-nummer:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel

Kabellängd: 2 000 mm ± 50 mm

2.2. Produktkompatibilitet

Ambu® skärmenheter



REF-nummer:

VivaSight 2 SLT och adapterkabeln måste strömförsörjas av och användas tillsammans med:

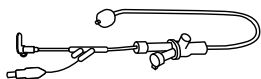
405002000 Ambu® aView™

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Ambu-skärmenhetens artikelnummer är angivet på etiketten på baksidan av skärmenheten. Se *bruksanvisningen* för Ambu-skärmenheten.

Enheter som kan användas i lumen på VivaSight 2 SLT

Ambu® VivaSight™ bronkblockartub



REF-nummer:

412900000

Andra enheter

- Andra bronkblockare
- Bronkoskop
- Utbyteskatetrar för luftvägsintubation
- Katetrar för luftvägsintubation
- Sugkatetrar

Storleksguide för val av korrekt instrumentstorlek för användning i lumen på VivaSight 2 SLT:

Tubstorlek

Effektiv innerdiameter [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

* Den effektiva innerdiametern kan användas som vägledning för att välja rätt diameter på ett bronkoskop eller annan enhet som ska föras genom lumen. Innerdiametern är mindre på den plats där kameran sitter, och det fria utrymmet där anges av värdet för effektiv innerdiameter.

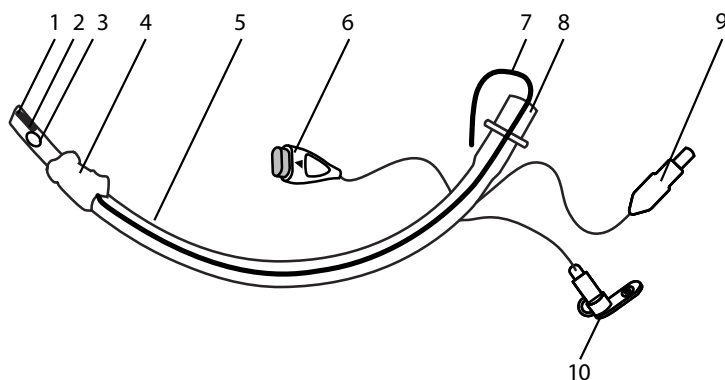
Ventilationsutrustning

Lungventilationssystem med 15 mm koniska honkopplingar enligt SS-EN ISO 5356-1.

Tillbehör

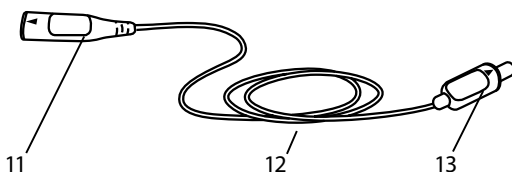
- 6 % koniska Luer-sprutor av standardtyp
- Kufftrycksmätare med luerkoppling

2.3. VivaSight 2 SLT:s delar

















Nr	Del	Funktion
1	Utgående spolningsportar	Leder luft och saltlösning för rengöring av kameralins
2	Videokamera och LED-lampa	För visuell vägledning som hjälper användaren att verifiera att endotrakealtuben och bronkblockaren är korrekt placerade
3	Murphy-hål	Säkerställer flöde genom tuben om huvudöppningen är blockerad
4	Trakeal kuff	HVLP-kuff (hög volym, lågt tryck) som etablerar tät anslutning mot trakealväggen
5	Endotrakealtub	Leder luften för ventilation av lungorna
6	Videokontakt	Ansluts till tubkopplingen på adapterkabeln för anslutning av VivaSight 2 SLT och adapterkabel
7	Ledare	Ser till att tuben håller formen vilket underlättar införingen vid intubation
8	Trakealtubanslutning	Ansluter VivaSight 2 SLT till ventilationssystemet
9	Kuffballong med backventil	En Luer-kompatibel port för uppblåsning/tömning av kuffen och visar status för kuffens fyllnadsgrad
10	Spolningsport	Luer-kompatibel port för insprutning av luft och saltlösning för rengöring av kameralins

2.4. Adapterkabelns delar




Nr	Del	Funktion
11	Tubanslutning	Ansluts till VivaSight 2 SLT
12	Kabel	Ansluter VivaSight 2 SLT till Ambu-skärmenheten för visning av en direktsänd videobild
13	Kontakt för skärmenhet	Ansluts till Ambu-skärmenheten

3. Förklaring av använda symboler

Symboler	Betydelse	Symboler	Betydelse
	Endotrakealtubens innerdiameter (kallas även tubstorlek)		Effektiv innerdiameter
	Endotrakealtubens ytterdiameter		Den uppblåsta kuffens diameter
	Medicinteknisk produkt		Artikelnummer – Global Trade Item Number
	Tillverkningsland		Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad
	För enpatientsbruk		Steril barriär. Steriliserad med etylenoxid
	Defibrilleringssäker applicerad del av typ BF		Icke-steril produkt
	Ej MRT-säker		UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA

En längre lista med symbolförklaringar finns på: www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Använda VivaSight 2 SLT

Siffrorna i de grå ringarna  nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

4.1. Förberedelser och inspektion

- Välj storlek på VivaSight 2 SLT baserat på patientens anatomi.
- Kontrollera att den sterila påsens förslutning är obruten **1a**. Använd inte produkten om den sterila påsen är skadad eller öppnad.
- Kontrollera att produktens alla delar finns med och att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten. **1b**
- Om instrument ska användas inne i tuben, kontrollera att de passar genom att säkerställa att de kan föras genom tuben utan motstånd.
Utgå från den effektiva innerdiametern i tabellen i avsnitt 2.2 som vägledning när du väljer instrument. Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna effektiva innerdiameter kommer att kunna användas med VivaSight 2 SLT.
- Kontrollera att kuffen är hel genom att blåsa upp den helt och tömma den helt. **2**

- VivaSight 2 SLT kan smörjas vid behov. Undvik området runt kameralinsen i änden av tuben.
- Sätt på Ambu-skärmenheten genom att trycka på strömbrytaren. Se bruksanvisningen för Ambu-skärmenheten. **3**
- Anslut adapterkabeln till tuben och skärmenheten. Pilarna måste passas in mot varandra. **4 5**
- Kontrollera att en rättvänd direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala änden av VivaSight 2 SLT mot ett föremål, t.ex. din handflata **6**. Justera bildinställningarna vid behov (se bruksanvisningen för Ambu-skärmenheten). Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala änden med en steril torkduk eller spritsudd.

4.2. Använda VivaSight 2 SLT

Intubation

- Innan du påbörjar intubationen ska du linda kabel och tuber runt handen eller hålla dem i handen så att kontakterna inte kan falla ned på patientens ansikte eller ögon under förfarandet.
- För in VivaSight 2 SLT via munnen och för den genom stämbanden med tubens topp uppåtvänd. **7**
- Ta bort ledaren. **8**
- För tuben framåt samtidigt som du observerar förflyttningen på skärmenheten ända tills den når sin slutliga position över carina.
- Blås upp kuffen till ett maximalt tryck på 30 cmH₂O. Kontrollera tubens position på skärmenheten **9**. Om patienten flyttas efter intubationen måste tubens position kontrolleras på nytt på skärmenheten.
- Anslut ventilationssystemet till trakealtubens anslutning. Använd kapnografi för övervakning av endtidal CO₂, auskultation och iaktta att bröstväggen rör sig för att verifiera att tuben är korrekt placerad.
- Fäst VivaSight 2 SLT och andningskretsen enligt lokala riktlinjer.

Rengöra kameralinsen

Om kameralinsen på VivaSight 2 SLT täcks av smuts eller sekret kan den rengöras genom att spruta in luft och saltlösning i spolningsporten, om inrättningens regler så medger.

- Öppna locket till spolningsporten.
- Använd en 5 ml-spruta för att injicera 3 ml luft i spolningsporten och kontrollera sedan om bilden blir tydligare.
- Använd en 5 ml-spruta för att injicera 3 ml saltlösning i spolningsporten och kontrollera sedan om bilden blir tydligare.
- Om den direktsända bilden på Ambu-skärmenheten fortfarande är otydlig, upprepa steg 2 och 3.
- Stäng locket till spolningsporten.

Använda tillbehör och andra enheter

När instrument används inne i VivaSight 2 SLT ska alltid en kontroll göras av huruvida VivaSight 2 SLT och instrumentet är kompatibla enligt avsnitt 4.1, steg 4. Inspektera tillbehöret eller instrumentet före användning. Om minsta avvikelse i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut.

Extubation

- Koppla från lungventilationssystemet.
- Töm kuffen helt på luft. **10a**
- Dra långsamt ut tuben. **10b**

Långsiktig intermittent övervakning/användningstid

VivaSight 2 SLT kan användas för ventilation och intermittent övervakning efter en operation. Koppla bort adapterkabeln från tuben, men lämna kvar adapterkabeln hos patienten för den händelse intermittent övervakning krävs. VivaSight 2 SLT och adapterkabeln kan vid behov torkas av med vatten eller en spritsudd.

VivaSight 2 SLT kan användas i upp till 14 dagar med intermittent användning av videokameran, upp till totalt 8 timmar. När videokameran har använts i över 8 timmar, använd i stället djupmarkeringarna på VivaSight 2 SLT för att kontrollera tubens position.

4.3. Efter användning

Visuell kontroll

Kontrollera att produkten är hel och undersök om några delar saknas eller är skadade. Om avhjälpande åtgärder måste vidtas ska du följa sjukhusets vedertagna rutiner.

Koppla från

1. Koppla bort adapterkabeln från Ambu-skärmenheten. **11a**
2. Stäng av Ambu-skärmenheten genom att trycka på strömbrytaren. **11b**
3. VivaSight 2 SLT och ledaren är avsedda för engångsbruk och adapterkabeln är avsedd för enpatientsbruk. **Enheterna får inte blötläggas, sköljas, steriliseras eller återanvändas eftersom detta kan leda till att restprodukter blir kvar på enheterna och/eller att de inte fungerar.** Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser. **12**

Kassering

VivaSight 2 SLT är en produkt för engångsbruk som måste kasseras efter användning. VivaSight 2-adapterkabeln är avsedd för enpatientsbruk och måste kasseras tillsammans med tillhörande tub efter användning. VivaSight 2 SLT och VivaSight 2-adapterkabeln anses vara kontaminerade efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

VivaSight 2 SLT:s funktion överensstämmer med:

- SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.

5.2. Specifikationer för VivaSight 2 SLT och adapterkabel

VivaSight 2 SLT och adapterkabel	Specifikation	
Ström	VivaSight 2 SLT och adapterkabeln kan endast strömförsörjas via kompatibla Ambu-skärmenheter. Information om produktkompatibilitet finns i avsnitt 2.2.	
Sterilitet	VivaSight 2 SLT är steriliserad med etylenoxid. Adapterkabeln är icke-steril vid leverans.	
Miljöförhållanden	Användning	Förvaring
Omgivningstemperatur	10 till 35 °C	10 till 25 °C
Omgivande relativ luftfuktighet	30 – 75 %	-
Omgivande atmosfärstryck	70 – 106 kPa	-
Rekommendation för förvaring	-	Förvaras på en torr, sval och mörk plats

5.3. Kuffegenskaper

Endotrakealtubkuffens egenskaper (enligt ISO 5361-metoden)

Nedanstående information har samlats in genom provning avsedd att jämföra förslutningsegenskaperna hos trakealtubkuffar i kufflaboratoriemiljö enbart. Provningsen är inte utformad eller avsedd för att förutse resultaten i klinisk miljö.

för trakealtuber på 7,0 mm

Minsta trakealdiameter: 19 mm

Största trakealdiameter: 24 mm

Kufftryck	Läckagehastighet (mL/t)		Kufftryck	Läckagehastighet (mL/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	633,6 mL/t	1 225,2 mL/t	27	25,2 mL/t	3 754,8 mL/t

för endotrakealtuber på 7,5 mm

Minsta trakealdiameter: 19 mm

Största trakealdiameter: 24 mm

Kufftryck	Läckagehastighet (mL/t)		Kufftryck	Läckagehastighet (mL/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	498,0 mL/t	1 696,8 mL/t	27	294,0 mL/t	8 659,2 mL/t

för endotrakealtuber på 8,0 mm

Minsta trakealdiameter: 20 mm

Största trakealdiameter: 25 mm

Kufftryck	Läckagehastighet (mL/t)		Kufftryck	Läckagehastighet (mL/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	0,0 mL/t	594,0 mL/t	27	823,2 mL/t	1 423,2 mL/t

Bilaga 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

För alla typer av elektrisk utrustning för medicinskt bruk krävs vissa försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra enheter för detta ändamål. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste systemet installeras och användas i enlighet med informationen om EMC i denna handbok.

Systemet har utformats och testats för att uppfylla kraven i SS-EN 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet gentemot andra enheter.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF Emission CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder endast radiofrekvent energi för interna funktioner. Det innebär att dess radiofrekventa strålning är mycket liten och sannolikt inte stör någon närbelägen elektronisk utrustning.

RF Emission CISPR 11	Klass A	De elektromagnetiska egenskaperna hos denna utrustning gör den lämpad för användning i industrilokaler och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i bostadsmiljö (vilket normalt kräver CISPR 11 klass B) erbjuder den eventuellt inte tillräckligt med skydd gentemot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder som att till exempel vrida eller flytta på utrustningen.
Gränser för övertoner enligt SS-EN 61000-3-2	Ej relevant	
Spänningsfluktuationer och flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.

Immunitetstest	SS-EN 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror SS-EN 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för in-/utgångar	± 2 kV strömförsörjningsledning N/A	Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stöt SS-EN 61000-4-5	för strömförsörjningen ± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord för in-/utgång ± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	för strömförsörjningskablar ± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord för in-/utgångar N/A	Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledning SS-EN 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % U_r , 0,5 och 1 cykel 70 % U_r , 25 cykler Spänningsavbrott: 0 % U_r , 250 cykler	Spänningsfall: 0 % U_r , 0,5 och 1 cykel 70 % U_r , 25 cykler Spänningsavbrott: 0 % U_r , 250 cykler	Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om systemet behöver användas under strömavbrott kan systemet förses med ström från det inbyggda laddningsbara batteriet.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan.
Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.

Immunitetstest	SS-EN 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält SS-EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är typiska för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS! U_T är växelströmmens spänning innan testnivån anbringas.

Utstrålad radiofrekvens SS-EN 61000-4-6	För strömkablar: 3 VRMS 0,15 – 80 MHz 6 VRMS på ISM-band 80 % AM vid 1 kHz	För strömkablar: 3 VRMS 0,15 – 80 MHz 6 VRMS på ISM-band 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av systemet, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avståndet beräknat med den ekvation som gäller för sändarutrustningens frekvens. Rekommenderat avstånd $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiofrekventa sändare som bestämts genom en elektromagnetisk platsundersökning a) ska vara mindre än gränsvärdet för varje frekvensintervall och b) störningar kan förekomma i närheten av utrustning markerad med följande symbol.
Utstrålad radiofrekvens SS-EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz Närhet till trådlös RF-kommunikationsutrustning 385 MHz – 5 785 MHz, upp till 28 V/m	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM vid 1 kHz Närhet till trådlös RF-kommunikationsutrustning 385 MHz – 5 785 MHz, upp till 28 V/m	



ANM. 1: Vid 80 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av upptag och reflektion från strukturer, föremål och människor.

- a) Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobil-/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutsägas med säkerhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare måste en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska systemet övervakas för att säkerställa normal drift. Om onormal funktion iakttas kan ytterligare åtgärder krävas som till exempel att vrida eller flytta på systemet.
- b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning Radiokommunikationsutrustning och systemet

Systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Systemets användare kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning, sändare och systemet som rekommenderas nedan baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Max. uteffekt (W) för sändaren	Avstånd (m) enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (D) i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1: Mellan 80 och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av upptag och reflektion från strukturer, föremål och människor.

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

Ambu® VivaSight™ 2 SLT'yi kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. *Kullanım talimatları* önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlerine yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Burada sadece VivaSight 2 SLT kullanımına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. VivaSight 2 SLT'nin ilk kullanımından önce, operatörlerin oral entübasyon prosedürleri konusunda yeterli eğitimi almış olmaları ve bu talimatlarda açıklanan kullanım amacına, uyarılara ve ikazlara aşına olmaları gerekir.

VivaSight 2 SLT garanti kapsamında değildir.

Bu belgede, *VivaSight 2 SLT* terimi Ambu® VivaSight™ 2 SLT ürününü, *adaptör kablosu* terimi de Ambu® VivaSight™ 2 Adaptör Kablosunu ifade etmektedir. *VivaSight 2 SLT sistemi*, ilgili VivaSight 2 SLT, adaptör kablosu ve Ambu görüntüleme ünitesini ifade etmektedir.

1.1. Kullanım Amacı

VivaSight 2 SLT; oral entübasyon prosedürlerinde kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık bir endotrakeal tüptür. Mekanik ventilasyona ihtiyacı olan yetişkinlerde, geçici yapay solunum yolu olarak kullanılması amaçlanmıştır.

VivaSight 2 SLT sisteminin, solunum yollarının genel incelemesi ve entübasyon prosedürleri sırasında görselleştirme için kullanılması amaçlanmıştır.

Hedef hasta popülasyonu

VivaSight 2 SLT'nin yetişkin hastalarda kullanılması hedeflenmiştir.

Hedeflenen kullanım ortamı

VivaSight 2 SLT sistemi; ameliyathanelerde, yoğun bakım ünitelerinde ve acil servislerde kullanılmak içindir.

Hedeflenen kullanıcı profili

Mekanik akciğer ventilasyonu ve anestezi eğitimi almış olan hekimler veya hemşireler. VivaSight 2 SLT sistemi, akciğer ventilasyonu gerçekleştirmeye yönelik yerel tıbbi prosedürlere uygun olarak kullanılmalıdır.

1.2. Kullanım Endikasyonları

VivaSight 2 SLT ile entübasyon; zorlu hava yolu anatomisi, patolojik akciğer rahatsızlıkları veya endotrakeal entübasyon ve mekanik ventilasyon gerektiren başka sağlık sorunları olan hastalarda kullanım için endikedir ve örneğin torasik ameliyatlarda bir endobronşiyal bloker ile kullanıldığında tek bir akciğerin izole edilmesini sağlayabilir.

1.3. Kontrendikasyonlar

Hastalığı olan veya onları hastalık riskine maruz bırakan ya da MRG taramasından geçmelerini gerektiren belirli ameliyatlara geçiren hastalar.

1.4. Klinik faydaları

- Güvenli solunum yolu sağlama, kontrollü ventilasyon ve solunum yolu koruması.
- Tüpü konumlandırma denetimini kolaylaştıran oral entübasyon prosedürleri sırasında görselleştirme.
- Endobronşiyal bloker ile bir arada kullanıldığında akciğer separasyon işlemini kolaylaştırma.
- Bronkoskop kullanılmadan yapılan ve endobronşiyal bloker ile bir arada gerçekleştirilen akciğer separasyonunda tıbbi prosedürün görselleştirilmesini ve gerçek zamanlı görüntülemeyi kolaylaştırma.

1.5. Uyarı ve İkazlar

Bu uyarı ve ikazlara uyulmaması, hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir. **Ambu, yanlış kullanım sonucu oluşan sistem hasarından veya hasta yaralanmasından sorumlu değildir.**

UYARILAR

1. Kafi tamamen söndürmeden VivaSight 2 SLT'yi entübe etmeyin, yeniden konumlandırılmayın veya ekstübe etmeyin. VivaSight 2 SLT'nin şişirilmiş bir kafla hareket ettirilmesi, yumuşak doku travmasıyla sonuçlanabilir.
2. VivaSight 2 SLT'nin yüzey sıcaklığı, tüp hasta vücudundan çıkarıldığında 43 °C'nin üzerine çıkabilir. Bu yüzden, kullanım öncesi testinden sonra görüntüleme ünitesini kapatın veya VivaSight 2 SLT ile görüntüleme ünitesinin bağlantısını kesin. Dokuya zarar vermemek için, görüntüleme ünitesini kullanımdan hemen önce tekrar açın veya tüpü kullanımdan hemen önce tekrar bağlayın.
3. Ürünle birlikte verilen başka bir entübasyon stilesi kullanmayın. Tüpün ucundan çıkıntı yapan bir stilenin kullanılması, entübasyon sırasında ses tellerine zarar verebilir.
4. Göz hasarına sebep olabileceği için entübasyon ve kullanım sırasında VivaSight 2 SLT kablolarının ve tüplerinin hastanın gözüne gelmediğinden emin olun.
5. VivaSight 2 SLT kamera görüntüleri, tanı amaçlı kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanım, yanlış veya eksik tanı konulmasına sebep olabilir veya tüpün aşırı hareket ettirilmesi sebebiyle mukozal membranına ya da dokusuna zarar verebilir.
6. Kafın aşırı şişirilmesi trakeal mukozaya zarar verebileceğinden, kaf basıncı 30 cmH₂O düzeyini aşmamalıdır.
7. Hastanın yaralanmasına, VivaSight 2 SLT ürününe zarar gelmesine veya görüntüleme ünitesindeki görüntünün bozulmasına sebep olabileceği için VivaSight 2 SLT ürününü yakın çevresinde yanıcı anestetik gazlar veya maddelerle kullanmayın.
8. Hastanın yaralanmasına, VivaSight 2 SLT ürününe zarar gelmesine veya görüntüleme ünitesindeki görüntünün bozulmasına sebep olabileceği için VivaSight 2 SLT ürününü yakın çevresinde lazer ekipmanları ve elektro cerrahi ekipmanlarıyla kullanmayın.
9. VivaSight 2 SLT içerisinde elektrikli endoskop kullanılması halinde hastaya ulaşan kaçak akım miktarı artabilir ve çok yüksek olabilir. Hastaya ulaşan toplam kaçak akım miktarını en aza indirmek için, VivaSight 2 SLT ile birlikte yalnızca "CF tipi" veya "BF tipi" olarak sınıflandırılmış elektrikli endoskoplar kullanılmalıdır.
10. Tek kullanımlık cihazlar olduklarından, VivaSight 2 SLT ürünlerinin herhangi bir parçasını temizleyip tekrar kullanmaya çalışmayın. Ürünü tekrar kullanımı, enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
11. Tek hastada kullanıma yönelik bir cihaz olduğundan, adaptör kablosunu başka bir hastada tekrar kullanmayın. Adaptör kablosunun yeniden kullanımı, enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
12. Ürün Hazırlık ve Kontrol aşamalarını (bölüm 4.1.) başarıyla geçemezse, hastanın yaralanmasına sebep olabileceğinden ürünü kullanmayın.
13. Yetersiz ventilasyona yol açabileceğinden, VivaSight 2 SLT'nin ventilasyon ekipmanlarına ve devrelere bağlanması için standart 15 mm konnektörler dışında başka konnektörler kullanmayın.
14.  VivaSight 2 SLT, MR ortamında tehlikeli olarak sınıflandırılmıştır. MRG taraması klinik olarak endikeyse hastanın alternatif bir MR koşullu ürünle yeniden entübe edilmesi önerilir.
15. Üst solunum yolunun patoloji veya yabancı madde nedeniyle tıkanması durumunda entübasyonda başarısızlık riski artar. Alternatif bir yöntem veya cihaz kullanmayı düşünün.

İKAZLAR

1. Yetersiz ventilasyon, hipoksi veya yeniden entübasyon ile sonuçlanabileceği için, kaf hasarlıysa ürünü kullanmayın. Dişler veya keskin yüzeyli herhangi bir entübasyon yardımcısa kafta hasara yol açabileceğinden, entübasyon sırasında kafın zarar görmemesine dikkat edilmelidir.
2. Cihazların lümeninden geçememesi ihtimalini önlemek adına, kullanmadan önce daima SLT ile harici cihaz (ör. endobronşiyal bloker (EBB), bronkoskop, aspirasyon kateteri) arasındaki uyumluluğu kontrol edin.
3. Video konnektörü maskeye sığmayacak kadar büyük olduğundan maskeyi çıkarmak mümkün olmayacağı için, hastayı VivaSight 2 SLT ile laringeal maske yoluyla entübe etmeyin.

4. Lümen içerisindeki cihaz sayısı arttıkça bunlar birbirini bloke edebileceğinden, VivaSight 2 SLT'de aspirasyon kateteri ve EBB'yi aynı anda kullanırken dikkatli olunmalıdır.
5. Yıkama tüpünü tıkayabileceğinden, emme işlemi için yıkama tüpü kullanmayın.
6. Solunum yolunda sorun olan hastaları entübe ederken, kamera lensindeki sekresyon sebebiyle entübasyon sırasında görselleştirmenin bozulabileceğini unutmayın. Mümkün olduğunda kamerayı yıkayarak görselleştirmeyi düzeltin.

1.6. Potansiyel Advers Etkiler

Endotrakeal tüplerin kullanımıyla ilgili potansiyel advers etkiler (tümünü kapsamaz): ses kısıklığı, boğaz ağrısı, oral laserasyon, ses tellerinde hasar, mukozal hasar, trakeobronşiyal yaralanma, larengospazm, bronkospazm, pnömotoraks, disfoni, özofagus entübasyonu, gastrik içerik aspirasyonu, ventilatör ilişkili pnömoni, hipoksemi, hipotansiyon, aritmi, kardiyak arrest.

1.7. Genel Notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana geldiyse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

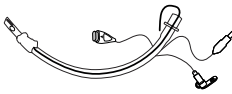
2. Sistem Tanımı

VivaSight 2 SLT, Ambu görüntüleme ünitelerine bağlanabilir. Ambu görüntüleme üniteleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin kullanım talimatlarına bakın.

2.1. Ürünün Parçaları

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

REF Numaraları:



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 Tüm tüplerle birlikte birer stile de verilir.

Tüp Boyutları	Boyut (iç çap) [mm]	Dış Çap [mm]	Kaf Çapı [mm]	Efektif İç Çap [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7,0	10,0 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7,5	10,5 ± 0,2	25 ± 3,7	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8,0	11,0 ± 0,2	26 ± 3,9	Min. 5,2

* Bölüm 2.2.'deki "efektif iç çap" açıklamasına bakın.

Ambu® VivaSight™ 2 Adaptör Kablosu

REF Numaraları:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Adaptör Kablosu
 Kablo uzunluğu: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Ürün Uyumluluğu

Ambu® Görüntüleme Üniteleri



REF Numaraları:

VivaSight 2 SLT ve adaptör kablosu, aşağıdakilerle çalıştırılmalı ve bunlarla birlikte kullanılmalıdır:

405002000 Ambu® aView™

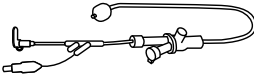
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Ambu görüntüleme ünitesi model numarası için, lütfen görüntüleme ünitesinin arka tarafındaki etiketi kontrol edin. Lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin *kullanım talimatlarına* bakın.

VivaSight 2 SLT Lümeni İçinde Kullanılacak Cihazlar

Ambu® VivaSight™ Endobronşiyal Bloker Tüpü

REF Numaraları:



412900000

Diğer Cihazlar

- Diğer endobronşiyal blokerler
- Bronkoskoplar
- Solunum yolu değiştirme kateterleri
- Solunum yolu entübasyon kateterleri
- Emme kateterleri

VivaSight 2 SLT lümeni içinde kullanılacak cihazların uygun boyutunun seçilmesi için boyut kılavuzu:

Tüp Boyutu

Efektif İç Çap [mm]*

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0

Min. 5,2

* Efektif iç çap, lümen içinden geçirilecek bir bronkoskop veya başka bir cihazın uygun çapının seçilebilmesi için bir kılavuz görevi görür. Efektif iç çap, kamera konumundaki lümenin kısıtlaması hesaba katıldığı için İç Çap (ID) değerinden farklıdır.

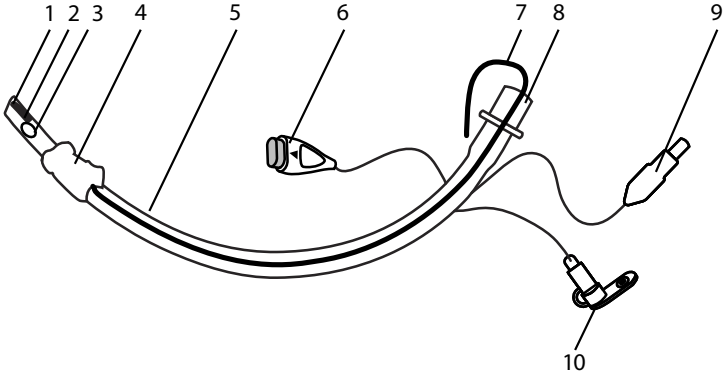
Ventilasyon Ekipmanları

ISO 5356-1 ile uyumlu 15 mm dişi konik konnektörlere sahip akciğer ventilasyon sistemleri.

Aksesuarlar

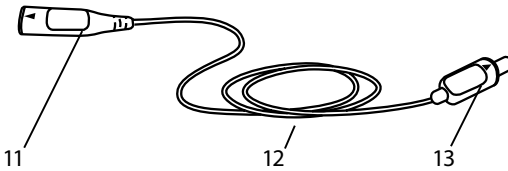
- Standart % 6 konik Luer şırıngalar
- Luer bağlantılı kaf basınç ölçer

2.3. VivaSight 2 SLT Parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
1	Yıkayıcı çıkışları	Kamera lensini temizlemek için hava ve salin iletir
2	Video kamera ve LED ışık kaynağı	Kullanıcının endotrakeal tüp ve endobronşiyal bloker yerleşimini doğrulamasına yardımcı olan görsel geri bildirim sağlar
3	Murphy Gözü	Ana açıklık bloke olursa tüpte akışı sağlar
4	Trakeal kaf	Trakeal duvara karşı mühürlenme sağlayan yüksek hacimli, alçak basınçlı (HVLP) kaf
5	Endotrakeal tüp	Akciğerlerin ventilasyonu için hava iletir
6	Video konnektörü	VivaSight 2 SLT ve adaptör kablosunun bağlanması için adaptör kablosundaki tüp konnektörüne bağlanır
7	Entübasyon Stilesi	Entübasyon sırasında hareket ettirilebilmesi için tüpe şekil verir
8	Trakeal tüp konnektörü	VivaSight 2 SLT'yi ventilasyon sistemine bağlar
9	Çekvalfli pilot balon	Kaf şişirme/söndürme için luere uygun port sağlar ve kaf şişme/sönme durumunu gösterir
10	Yıkama portu	Kamera lensinin hava ve salin enjeksiyonuyla temizlenmesi için luere uyumlu port sağlar

2.4. Adaptör Kablosu Parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
11	Tüp konnektörü	VivaSight 2 SLT'ye bağlanır
12	Kablo	Canlı video görüntüsü için VivaSight 2 SLT'yi Ambu görüntüleme ünitelerine bağlar
13	Görüntüleme ünitesi konnektörü	Ambu görüntüleme ünitesine bağlanır

3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Semboller	Anlamı	Semboller	Anlamı
	Endotrakeal tüpün iç çapı (tüp boyutu olarak da anılır)		Efektif iç çap
	Endotrakeal tüpün dış çapı		Şişmiş kafın çapı
	Tıbbi cihaz		Küresel Ticari Ürün Numarası
	Menşe ülke		Paket hasarlıysa kullanmayın
	Tek hastada kullanım için		Steril bariyer. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Defibrilasyona dayanıklı tip BF uygulanmış parça		Steril olmayan ürün
	MR için Güvenli Değil		Kanada ve Amerika için UL Onaylı Bileşen İşareti

Sembol açıklamalarının tamamlayıcı listesi şu adreste bulunabilir:
www.ambu.com/symbol-explanation.

4. VivaSight 2 SLT Kullanımı

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere işaret eder.

4.1. Hazırlık ve Kontrol

- Hasta anatomisine uygun VivaSight 2 SLT boyutunu seçin.
- Steril torbanın mührünün zedelenmemiş olduğunu kontrol edin **1a**. Steril poşet hasar görmüş veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılmışsa ürünü kullanmayın.
- Ürünün tüm parçalarının mevcut olup olmadığını ve üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çinkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasarın olup olmadığını kontrol edin. **1b**
- Tüp içinde cihazlar kullanılıyorsa, bunların tüpün içinden zorlanmadan geçebildiğini doğrularak uyumluluklarını kontrol edin.
Cihaz boyutu seçiminde kılavuz olması için bölüm 2.2'deki tabloda sunulan efektif iç çap değerini kullanın. Sadece VivaSight 2 SLT efektif iç çap değeri kullanılarak seçilen cihazların, VivaSight 2 SLT ile uyumlu çalışacağına garanti yoktur.
- Tamamen şişirip söndürerek kafın sağlamlığını kontrol edin. **2**

- VivaSight 2 SLT'ye gerektiğinde kayganlaştırıcı uygulanabilir; tüpün sonundaki kamera lensinin çevresine uygulamaktan kaçının.
- Açma/kapama düğmesine basarak görüntüleme ünitesini ON'a getirin. Ambu görüntüleme ünitesinin kullanım talimatlarına bakın. **3**
- Adaptör kablosunu tüpe ve görüntüleme ünitesine bağlayın. Okların aynı hizada olmasına dikkat edin. **4 5**
- VivaSight 2 SLT'nin distal ucunu, örn. avucunuz gibi bir nesneye doğrularak, düzgün oryantasyonlu canlı video görüntüsünün ekranda belirdiğini teyit edin **6**. Gerekirse görüntü tercihlerini ayarlayın (Ambu görüntüleme ünitesi kullanım talimatlarına bakın). Nesne net görülemiyorsa, steril bir bez veya alkollü bir pamuklu çubuk kullanarak distal uçtaki lensi silin.

4.2. VivaSight 2 SLT'nin Çalıştırılması

Entübasyon

- Entübasyondan önce, kablo ve tüpleri elinizde veya elinizin etrafında sabitleyerek entübasyon sırasında konnektörlerin hastanın yüzüne veya gözlerine düşmesini engelleyin.
- VivaSight 2 SLT'yi oral yoldan yerleştirin ve tüpün ucu yukarıya bakacak şekilde ses tellerinden ilerletin. **7**
- Entübasyon stilesini çıkarın. **8**
- Görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüyü izleyerek tüpün karinanın üzerindeki nihai konumuna ulaşmaya kadar ilerletin.
- Kafi, maksimum 30 cmH₂O basınç değerine kadar şişirin. Görüntüleme ünitesinde tüpün konumunu teyit edin **9**. Entübasyondan sonra hasta hareket ettirilirse, görüntüleme ünitesinde tüpün konumunu yeniden doğruladığınızdan emin olun.
- Ventilasyon sistemini trakeal tüp konektörüne bağlayın. Tüpün düzgün konumunu doğrulamak üzere, soluk sonu CO₂'yi izlemek, oskültasyon yapmak ve göğüs duvarı hareketini gözlemek için kapnografi kullanın.
- VivaSight 2 SLT ve solunum devresini yerel yönergelere uygun olarak sabitleyin.

Kamera Lensini Temizleme

VivaSight 2 SLT kamera lensi kirlenirse veya sekresyonlar sebebiyle önü kapanırsa, kurumun politikaları tarafından izin verildiği durumlarda yıkama portundan hava ve salin enjekte edilerek temizlenebilir.

- Yıkama portu kapağını açın.
- Yıkama portuna 5 ml şırınga ile 3 ml hava enjekte edin ve görüntü netliğini kontrol edin.
- Yıkama portuna 5 ml şırınga ile 3 ml salin enjekte edin ve görüntü netliğini kontrol edin.
- Ambu görüntüleme ünitesindeki canlı görüntü hala net değilse, 2. ve 3. adımları tekrarlayın.
- Yıkama portu kapağını kapatın.

Aksesuarların ve Diğer Cihazların Kullanımı

VivaSight 2 SLT içerisinde cihaz kullanırken, her zaman bölüm 4.1'deki 4. adıma uygun şekilde cihazların VivaSight 2 SLT ile uyumluluğunu kontrol edin. Kullanmadan önce aksesuarı veya diğer cihazı inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin.

Ekstübasyon

- Akciğer ventilasyon sisteminin bağlantısını kesin.
- Kafi tamamen söndürün. **10a**
- Tüpü yavaşça çekin. **10b**

Uzun Süreli Aralıklı İzleme/Kullanım Süresi

VivaSight 2 SLT, ventilasyon için ve ameliyat sonrası aralıklı izleme için kullanılabilir. Adaptör kablosunun tüple olan bağlantısını kesin, aralıklı görüntüleme gerekmesi ihtimaline karşı adaptör kablosunu hastada bırakın. Gerekirse, VivaSight 2 SLT ve adaptör kablosu suyla veya alkollü bir pamuklu çubukla silinebilir.

VivaSight 2 SLT, toplamda 8 saate kadar aralıklı video kamera kullanımı ile 14 güne kadar kullanılabilir. 8 saatlik video kamera kullanımı aşıldığında, tüp konumunu izlemek için VivaSight 2 SLT üzerindeki derinlik işaretlerini kullanın.

4.3. Kullanım sonrası

Görsel Kontrol

Ürünün bütünlüğünü inceleyin ve herhangi bir eksik ya da kırık parçanın olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir düzeltme işlemi yapılması gerekiyorsa, yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin.

Bağlantıyı Kesme

1. Adaptör kablosunun Ambu görüntüleme ünitesi ile olan bağlantısını kesin. **11a**
2. Güç düğmesine basarak Ambu görüntüleme ünitesini kapatın. **11b**
3. VivaSight 2 SLT ve entübasyon stilesi, tek kullanımlık cihazlardır ve adaptör kablosu yalnızca tek bir hastada kullanım içindir. **Bu işlemler zararlı kalıntılar bırakabileceğinden ve cihazların arızalanmasına sebep olabileceğinden; cihazları suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.** Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir. **12**

Bertaraf

VivaSight 2 SLT, tek kullanımlık bir cihazdır ve kullanımdan sonra bertaraf edilmelidir. VivaSight 2 SLT adaptör kablosu, tek bir hastada kullanım içindir ve kullanımdan sonra tüpüyle birlikte bertaraf edilmelidir. VivaSight 2 SLT ve VivaSight 2 SLT adaptör kablosunun kullanımdan sonra kontamine olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre bertaraf edilmeleri gerekir.

5. Ürün Teknik Özellikleri

5.1. Uygulanan Standartlar

VivaSight 2 SLT fonksiyonu, aşağıdakilere uygundur:

- EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve ana performans için genel gereklilikler.
- EN 60601-2-18 Medikal elektrikli cihaz – Kısım 2-18: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansına ilişkin özel gereklilikler.

5.2. VivaSight 2 SLT ve Adaptör Kablosu Özellikleri

VivaSight 2 SLT ve Adaptör Kablosu	Özellik	
Güç	VivaSight 2 SLT ve adaptör kablosu yalnızca kendisine uyumlu Ambu görüntüleme üniteleri ile çalıştırılabilir. 2.2 Ürün Uyumu bölümüne bakın.	
Sterilite	VivaSight 2 SLT, etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; adaptör kablosu steril olmayan şekilde temin edilir.	
Çevresel Koşullar	Çalıştırma	Saklama
Ortam sıcaklığı	10 – 35 °C	10 – 25 °C
Ortam bağıl nemi	% 30 – 75	-
Ortam atmosferik basıncı	70 – 106 kPa	-
Saklama önerisi	-	Kuru, serin ve karanlık bir yerde saklayın

5.3. Kaf Performansı

Endotrakeal tüp kafı performansı (ISO 5361 yöntemi uyarınca)

Aşağıda gösterilen performans bilgileri, trakeal tüp kaflarının yalnızca bir laboratuvar ortamındaki sızdırmazlık özelliklerinin karşılaştırılmasını amaçlayan bir sına testi kullanılarak elde edilmiştir. Sınama testi, klinik ortamdaki performansı tahmin etmesi amaçlanarak düzenlenmemiş ve bu amaçla gerçekleştirilmemiştir.

7,0 mm boyutundaki trakeal tüp için

Minimum trakeal çap: 19 mm			Maksimum trakeal çap: 24 mm		
Kaf basıncı	Sızdırma oranı (ml/sa)		Kaf basıncı	Sızdırma oranı (ml/sa)	
hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil	hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil
27	633,6 ml/sa	1225,2 ml/sa	27	25,2 ml/sa	3754,8 ml/sa

7,5 mm boyutundaki endotrakeal tüp için

Minimum trakeal çap: 19 mm			Maksimum trakeal çap: 24 mm		
Kaf basıncı	Sızdırma oranı (ml/sa)		Kaf basıncı	Sızdırma oranı (ml/sa)	
hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil	hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil
27	498,0 ml/sa	1696,8 ml/sa	27	294,0 ml/sa	8659,2 ml/sa

8,0 mm boyutundaki endotrakeal tüp için

Minimum trakeal çap: 20 mm			Maksimum trakeal çap: 25 mm		
Kaf basıncı	Sızdırma oranı (mL/sa)		Kaf basıncı	Sızdırma oranı (mL/sa)	
hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil	hPa (cmH ₂ O)	50. persentil	90. persentil
27	0,0 ml/sa	594,0 ml/sa	27	823,2 ml/sa	1423,2 ml/sa

Ek 1. Elektromanyetik Uyumluluk

Diğer elektrikli tıbbi cihazlar gibi bu sistem de diğer elektrikli tıbbi cihazlar ile elektromanyetik uyumluluğu sağlamak için özel önlemler gerektirir. Elektromanyetik uyumluluğun (EMC) sağlanması için sistem, bu kılavuzda verilen EMC bilgisine göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Sistem, diğer cihazlar ile EMC'ye ilişkin IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyon

Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri ya da sistemin kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Çevre Kılavuzu
RF emisyon CISPR 11	1. Grup	Sistem, yalnızca dahili fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir girişime neden olmayacaktır.
RF emisyon CISPR 11	A Sınıfı	Bu ekipmanın emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılmaktadır (CISPR 11 A sınıfı). Ev ortamında kullanılması durumunda (bunun için normalde CISPR 11 B sınıfı gerekir) bu ekipman radyo frekans iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcının ekipmanı yeniden oryantasyon veya ekipmanın yerini değiştirme gibi hafifletme önlemleri alması gerekebilir.
Harmonik emisyon IEC/EN 61000-3-2	İlgili değil	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC/EN 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri ya da sistemin kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzu
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV temas +/- 2, 4, 8, 15 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 2, 4, 8, 15 kV hava	Eğer zemin sentetik madde ile kaplanmışsa bağıl nem en az % 30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için +/- 2 kV Giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	+/- 2 kV güç kaynağı hatları Yok	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari işletme ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	güç kaynağı için hattan hata +/- 1 kV hattan toprağa +/- 2 kV giriş/çıkış için hattan hata +/- 1 kV hattan toprağa +/- 2 kV	güç kaynağı hatları için hattan hata +/- 1 kV hattan toprağa +/- 2 kV giriş /çıkış için Yok	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari işletme ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri ya da sistemin kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.


Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzu
Voltaj Düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve güç kaynağı giriş hattı üzerindeki voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	Voltaj düşüşleri: % 0 U_T , 0,5 ve 1 çevrim % 70 U_T , 25 çevrim Gerilim kesintileri: % 0 U_T , 250 çevrim	Voltaj düşüşleri: % 0 U_T , 0,5 ve 1 çevrim % 70 U_T , 25 çevrim Gerilim kesintileri: % 0 U_T , 250 çevrim	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari işletme ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. Sistemin kullanılması, şebeke kesintilerinde sistemin kesintisiz çalışmasını gerektirirse, sistem şarj edilebilir pille çalıştırılabilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanlar tipik ticari işletme veya hastane ortamındaki tipik konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

NOT: U_T test seviyesinin uygulanmasından önceki alternatif akım şebeke gerilimidir.

İletilen Radyo Frekansı IEC 61000-4-6	Güç hatları için: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM bantlarında 1 kHz'de % 80 AM	Güç hatları için: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM bantlarında 1 kHz'de % 80 AM	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları; kabloları da dahil olmak üzere sistemin herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayılan Radyo Frekansı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de % 80 AM RF kablosuz iletişim ekipmanına yakınlık 385 MHz – 5785 MHz, 28 V/m'ye kadar	3 V/m 80 – 2700 MHz 1 kHz'de v 80 AM RF kablosuz iletişim ekipmanına yakınlık 385 MHz – 5785 MHz, 28 V/m'ye kadar	Tavsiye edilen ayırma mesafesi $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz P, verici üreticisine göre vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür ve d, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri ya da sistemin kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzu
			<p>Elektromanyetik alan araştırmasıyla belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri</p> <p>a) Her bir frekans aralığındaki uyum seviyesinden daha az olmalıdır.</p> <p>b) Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın etrafında girişim meydana gelebilir.</p> 

NOT 1: 80 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeleri bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, absorpsiyondan ve yapılar, objeler ve kişilerden gelen yansımalarından etkilenir.

a) Telsiz telefonlar (cep telefonu/kablosuz telefon) ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için kullanılan baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha araştırması düşünülmelidir. Sistemin kullanıldığı bölgede ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyum seviyesini geçiyorsa normal çalışmasının teyit edilmesi için sistem gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlenirse sistemin yönünü değiştirme ya da yerini değiştirme gibi ek önlemler gerekebilir.

b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinden, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Portatif ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ve Sistemi Arasında Tavsiye Edilen Ayırma Mesafeleri

Sistem, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanım amacı ile tasarlanmıştır. Sistemin kullanıcısı, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler ve sistem) arasında iletişim ekipmanının aşağıda tavsiye edilen maksimum çıkış gücüne göre minimum mesafeyi sağlayarak elektromanyetik girişimin engellenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenmeyen nominal çıkış gücündeki aktarıcılar için metre cinsinden (m) tavsiye edilen ayırma mesafesi (d), P'nin verici üreticisine göre cihazın vat (W) cinsinden nominal çıkış gücü olduğu, verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir.

NOT 1: 80 ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeleri bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, absorpsiyondan ve yapılar, objeler ve kişilerden gelen yansımalarından etkilenir.

1. 重要信息 — 使用前请阅读

在使用 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 之前, 请认真阅读这些安全说明。该使用说明书可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 VivaSight 2 SLT 的基本操作以及与其使用相关的注意事项。初次使用 VivaSight 2 SLT 之前, 操作人员应当接受过经口插管术的充分培训, 并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告和注意事项。

对 VivaSight 2 SLT 不作担保。

在本文中, VivaSight 2 SLT 一词指的是 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 适配器电缆一词指的是 Ambu® VivaSight™ 2 适配器电缆。VivaSight 2 SLT 系统是指与 VivaSight 2 SLT、适配器电缆及 Ambu 显示单元相关的信息。

1.1. 预期用途

VivaSight 2 SLT 是一款无菌、一次性气管套管, 适用于经口插管术。它适合作为需要机械通气的成人的临时人工气道。

VivaSight 2 SLT 系统适用于对气道进行一般性检查, 并实现插管过程的可视化。

目标患者人群

VivaSight 2 SLT 适用于成人患者。

预期使用环境

VivaSight 2 SLT 系统适用于手术室、重症监护室和急诊室。

预期用户特征

承担医疗责任并在机械肺通气和麻醉领域经过培训的医护人员。操作 VivaSight 2 SLT 系统时, 必须遵守当地有关肺通气的医疗程序。

1.2. 适应症

使用 VivaSight 2 SLT 进行插管适用于气道结构难以处理、肺部病变或具有其他需要气管插管和机械通气的身体状况的患者, 可与支气管内阻滞剂一起使用, 包括将两个肺隔开以进行开胸手术等情况。

1.3. 禁忌症

患者自身病情或所经历的手术导致 MRI 扫描风险, 或者必须接受 MRI 扫描。

1.4. 临床优势

- 提供安全气道、可控通气、气道保护。
- 在经口插管术过程中直观显示整个过程, 方便监控插管位置。
- 与支气管堵塞管一起使用时, 方便隔离双肺。
- 与支气管堵塞管搭配使用, 实时呈现双肺隔离的整个医疗过程, 无需使用支气管镜。

1.5. 警告和小心

不遵守这些警告和注意事项会导致患者受伤或设备损坏。对于因不当使用而对本系统或患者造成的任何损坏或伤害, Ambu 概不负责。

警告

1. 请勿在未对袖带完全放气时插入、重新定位或拔出 VivaSight 2 SLT。移动带有充气袖带的 VivaSight 2 SLT 可能会导致软组织损伤。
2. 将导管放在患者体外时, VivaSight 2 SLT 的表面温度有可能达到 43°C 以上。因此, 在完成使用前测试后, 关闭显示装置或将 VivaSight 2 SLT 与显示装置断开连接。重新打开显示装置或重新连接导管后应立即使用, 防止对组织产生影响。
3. 只能使用附带的插管通管针。使用从导管头突出的通管针会在插管过程中损害声带。
4. 在插管和使用过程中, 确保 VivaSight 2 SLT 的电缆和导管不会掉到患者眼睛上, 否则会损伤眼睛。
5. VivaSight 2 SLT 摄像头图像不得用于诊断目的。否则, 由于导管的过多移动, 可能会导致误诊或漏诊, 或损害黏膜或组织。

- 袖带压力不应超过 30 cmH₂O，因为袖带过度充气会损坏气管黏膜。
- 请勿在 VivaSight 2 SLT 的周围区域内使用可燃性麻醉气体或麻醉剂，因为这可能会导致患者受伤、损坏 Viva-Sight 2 SLT 或干扰显示装置上的图像。
- 请勿在 VivaSight 2 SLT 的周围区域内使用激光设备和电外科设备，因为这可能会导致患者受伤、损坏 Viva-Sight 2 SLT 或干扰显示装置上的图像。
- 在 VivaSight 2 SLT 中使用带电内窥镜时，患者泄漏电流可能会不断叠加并变得过高。只能将分类为“CF 类”或“BF 类”应用部件的带电内窥镜与 VivaSight 2 SLT 配合使用，以将患者总的泄漏电流减至最低。
- 由于 VivaSight 2 SLT 是一次性器材，因此，请勿试图对其进行清洁，也不得重复使用其中的任何部件。重复使用产品可产生污染，导致感染。
- 适配器电缆是单个患者使用器材，请勿对其他患者重复使用。重复使用适配器电缆可产生污染，导致感染。
- 如果在“准备与检查”（第 4.1 节）环节发现产品存在问题，因为会导致患者受伤，则请勿使用该产品。
- 连接到通气设备和回路时，VivaSight 2 SLT 只能使用标准的 15 mm 接头，否则可能导致通气不足。
- ⚠️ VivaSight 2 SLT 属于不能在 MR 环境中使用的器械。如果临床需要 MRI 扫描，建议使用可在 MR 环境中使用的替代产品对患者重新插管。
- 在上呼吸道因病理或异物阻塞的情况下，插管失败的风险会增大。请考虑采用其他方式或其他器械。

警告

- 如果袖带破损，则可能会导致通气不足、低氧和重新插管，因此，请勿使用该产品。必须小心操作，避免在插管过程中损坏袖带，因为牙齿或带有尖锐表面的任何插管辅助器材都会损坏袖带。
- 使用前，务必检查 SLT 与外部器材（比如，支气管内阻滞剂（EBB）、支气管镜、抽吸导管）之间的兼容性，避免器材无法通过内腔。
- 请勿通过喉罩使用 VivaSight 2 SLT 对患者插管，因为当视频接头太大，不能通过喉罩时，将无法去除喉罩。
- 在 VivaSight 2 SLT 中同时使用抽吸导管和 EBB 时，需格外小心，因为内腔同时有多个器械时，相互之间可能会被堵住。
- 请勿使用冲洗管来进行抽吸，因为这会堵塞冲洗管。
- 注意，对气道被污染的患者进行插管时，由于摄像头镜头上的分泌物，插管过程中的视觉图像质量可能会降低。如有可能，冲洗摄像头以恢复视觉图像质量。

1.6. 潜在不良事件

与使用气管套管相关的潜在不良事件（不完整列表）：声音嘶哑、咽喉痛、口腔划伤、声带受伤、黏膜受损、气管支气管受伤、喉痉挛、支气管痉挛、气胸、发音困难、食管插管、吸入胃内容物、与呼吸机相关的肺炎、低血氧症、低血压、心律不齐、心脏骤停。

1.7. 一般注意事项

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告。

2. 系统描述

VivaSight 2 SLT 可以连接至 Ambu 显示装置。有关 Ambu 显示装置的信息，请参见 Ambu 显示装置使用说明书。

2.1. 产品部件

Ambu® VivaSight™ 2 SLT

参考编号：



412700000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0
 412750000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5
 412800000 Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0
 所有导管都附带有通管针。

管径	尺寸(内径) [mm]	外径 [mm]	袖带直径 [mm]	有效内径 [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	7.0	10.0 ± 0.2	25 ± 3.7	最小值 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	7.5	10.5 ± 0.2	25 ± 3.7	最小值 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	8.0	11.0 ± 0.2	26 ± 3.9	最小值 5.2

*请参阅第 2.2 节中有关“有效内径”的解释。

Ambu® VivaSight™ 2 适配器电缆

参考编号:



412030000 Ambu® VivaSight™ 2 适配器电缆
电缆长度: 2000 mm ± 50 mm

2.2. 产品兼容性

Ambu® 显示装置

参考编号:

VivaSight 2 SLT 和适配器电缆必须由以下显示装置供电并与它们配套使用:



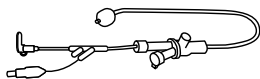
405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

有关 Ambu 显示装置的型号, 请查看其背面标签。请参阅 Ambu 显示装置 *使用说明书*。

在 VivaSight 2 SLT 的内腔内使用的器材

Ambu® VivaSight™ 支气管内阻滞剂导管

参考编号:



412900000

其他器材

- 其他支气管内阻滞剂
- 支气管镜
- 气道交换气管导管
- 气道插管导管
- 抽吸导管

选择要在 VivaSight 2 SLT 内腔内使用的适合尺寸的器材的尺寸指南:

管径	有效内径 [mm]*
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.0	最小值 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 7.5	最小值 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 SLT 8.0	最小值 5.2

*有效内径可在选择要通过内腔的适合直径的支气管镜或其他器材时作为指南。有效内径与内径不同, 前者考虑到了摄像头位置处的内腔限制。

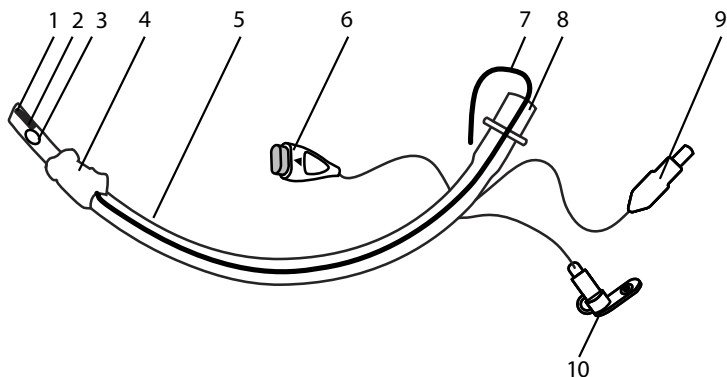
通气设备

带有 15 mm 凹式锥形接头的的肺通气系统符合 ISO 5356-1 标准。

附件

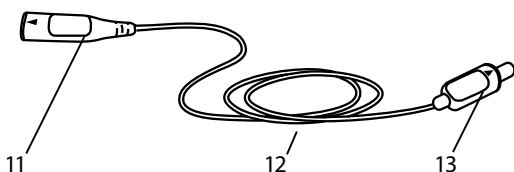
- 标准 6% 锥形鲁尔注射器
- 带鲁尔接头的袖带压力表

2.3. VivaSight 2 SLT 部件



编号	部件	功能
1	冲洗通道	输送空气和盐水以清洗摄像头镜头
2	摄像头和 LED 光源	提供视觉反馈, 帮助用户检查气管套管和支气管内阻滞剂的放置
3	Murphy Eye	如果主开口堵塞, 则确保通过导管
4	气管袖带	高容量低压 (HVLV) 袖带, 可抵靠气管壁提供密封
5	气管套管	输送空气以实现肺通气
6	视频接头	连接至适配器电缆上的导管接头以连接 VivaSight 2 SLT 和适配器电缆
7	通管针	保持导管形状以在插管过程中方便输送
8	气管套管接头	将 VivaSight 2 SLT 连接至通气系统
9	带止回阀的导向气囊	提供鲁尔兼容型端口以用于袖带充气/放气, 并指示袖带充气/放气的状态
10	冲洗端口	提供鲁尔兼容型端口以注入空气和盐水来清洗摄像头镜头

2.4. 适配器电缆部件



编号	部件	功能
11	导管接头	连接至 VivaSight 2 SLT
12	电缆	将 VivaSight 2 SLT 连接至 Ambu 显示装置以提供实时视频图像
13	显示装置接头	连接至 Ambu 显示装置

3. 使用符号说明

符号	说明	符号	说明
 ID	气管套管的内径 (也称为管径)	 EFF ID	有效内径
 OD	气管套管的外径	 Cuff D	充气袖带的直径
 MD	医疗器械	 GTIN	全球贸易项目代码
 MY	制造商所属国家/地区		包装损坏时请勿使用
	仅供单个患者使用		无菌屏障。使用环氧乙烷杀菌
	适用非除颤类型 BF 的部件		非无菌产品
	MR 不安全		加拿大与美国 UL 组件认证标志

补充性符号释义表位于: www.ambu.com/symbol-explanation。

4. 使用 VivaSight 2 SLT

下面灰圈中的数字, 请参见第 2 页的示意图。

4.1. 准备与检查

1. 根据患者的身体部位选择 VivaSight 2 SLT 的尺寸。
2. 检查无菌袋的密封是否完整 **1a**。如果无菌袋已损坏或在使用前不慎打开, 请勿使用本产品。
3. 检查所有产品部件是否都在以及产品是否脏污或损坏, 比如存在可能伤害患者的粗糙表面、锐角或突起。 **1b**
4. 如果在导管内使用器材, 则通过验证这些器材能够顺利通过导管来检查它们是否兼容。使用第 2.2 节的表中的有效内径作为选择器材尺寸的指南。不保证仅使用 VivaSight 2 SLT 有效内径选择的器材可与 VivaSight 2 SLT 兼容使用。
5. 对袖带完全充气和放气以检查袖带完整性。 **2**
6. 如果需要, 可对 VivaSight 2 SLT 进行润滑; 避开导管末端摄像头镜头头周围的区域。
7. 按电源按钮打开 Ambu 显示装置。请参阅 Ambu 显示装置使用说明书。 **3**
8. 将适配器电缆连接到导管和显示装置。小心对齐箭头。 **4 5**
9. 通过将 VivaSight 2 SLT 头端部指向一个物体, 比如您的手掌, 检查屏幕上能否出现方向正确的实时视频图像 **6**。必要时调整图像首选项 (请参阅 Ambu 显示装置使用说明书)。如果显示出的物体不清楚, 则用一块无菌布或酒精棉签擦拭位于头端部的镜头。

4.2. 操作 VivaSight 2 SLT

插管

1. 插管前，将线缆和导管牢靠地缠在或握在手中，防止在插管过程中接头掉落到患者脸上或眼睛上。
2. 经口插入 VivaSight 2 SLT，保持导管头朝上向前推进并穿过声带。 7
3. 去除通管针。 8
4. 一边观察显示装置上的实时图像，一边向前推进导管，直到抵达隆突上方的最终位置。
5. 对袖带充气，直至达到 30 cmH₂O 的最大压力。在显示装置上查看导管位置 9。如果患者在插管后移动，则确保在显示装置上重新验证导管位置。
6. 将通气系统连接到气管套管接头。使用二氧化碳描记图监测呼气末端的二氧化碳浓度，再通过听诊，观察胸壁的移动情况，以此来确认套管位置是否正确。
7. 按照当地规范固定 VivaSight 2 SLT 和呼吸回路。

清洁摄像头镜头

如果 VivaSight 2 SLT 摄像头镜头被分泌物弄脏或模糊不清，则当所在机构的政策允许时，在冲洗端口中注入空气和盐水来进行清洗。

1. 打开冲洗端口盖。
2. 使用 5 ml 注射器，在冲洗端口中注入 3 ml 空气，然后检查图像清晰度。
3. 使用 5 ml 注射器，在冲洗端口中注入 3 ml 盐水，然后检查图像清晰度。
4. 如果 Ambu 显示装置上的实时图像仍然不清楚，则重复第 2 步和第 3 步。
5. 合上冲洗端口盖。

使用附件和其他器材

在 VivaSight 2 SLT 内使用器材时，务必按照第 4.1 节第 4 步中所述检查 VivaSight 2 SLT 与器材之间的兼容性。使用附件或其他器材之前进行检查。如果运行或者外观出现任何异常，应将其更换。

拔管

1. 断开肺通气系统。
2. 对袖带完全放气。 10a
3. 缓慢抽出导管。 10b

长期间歇性监测/使用时长

VivaSight 2 SLT 可用于术后通气和间歇性监测。断开导管与适配器电缆的连接，但保持适配器电缆与患者相连，以防需要间歇性监测。如果需要，可用水或酒精棉签擦拭 VivaSight 2 SLT 和适配器电缆。

VivaSight 2 SLT 最长可使用 14 天，可间歇性使用摄像头，总计时长可达 8 小时。当摄像头的使用时间超过 8 小时后，将在 VivaSight 2 SLT 上使用深度标记来监测导管位置。

4.3. 使用后

目视检查

检查产品的完整性，并确定是否存在任何遗失或断裂部件。如果需要采取任何纠正措施，请遵照当地的医院规程。

断开连接

1. 从 Ambu 显示装置上断开适配器电缆。 11a
2. 按电源按钮关闭 Ambu 显示装置。 11b
3. VivaSight 2 SLT 和通管针是一次性器材，适配器电缆为单个患者使用型。请勿浸泡、冲洗、重用这些器材或对它们消毒，因为这样做会留下有害的残余物或者导致器材出现故障。其设计和所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。 12

处置

VivaSight 2 SLT 是一次性器材，必须在使用后进行处置。VivaSight 2 适配器电缆为单个患者使用型器材，必须在使用后与其指定导管一起处置。使用后，VivaSight 2 SLT 和 VivaSight 2 适配器电缆将被视作已污染，必须根据当地关于收集带电子元件的被污染医疗器材的准则进行处置。

5. 技术产品规格

5.1. 适用标准

VivaSight 2 SLT 功能符合：

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全和主要性能的一般要求。
- EN 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分：内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。

5.2. VivaSight 2 SLT 和适配器电缆的规格

VivaSight 2 SLT 和适配器电缆	规格	
电源	VivaSight 2 SLT 和适配器电缆只能由兼容的 Ambu 显示装置供电。请参阅第 2.2 节“产品兼容性”。	
灭菌	VivaSight 2 SLT 采用环氧乙烷灭菌；提供的适配器电缆未经灭菌处理。	
环境条件	操作	存储
环境温度	10 – 35 °C (50 – 95 °F)	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
环境相对湿度	30 – 75 %	-
环境大气压	70 – 106 kPa	-
存储建议	-	阴凉避光干燥处存储

5.3. 袖带性能

气管套管袖带性能(遵循 ISO 5361 方法)

下面所示的性能信息是通过基准测试收集的，旨在提供仅实验室环境中的气管套管袖带的密封特征对比。该基准测试未配置为或不适用于预测临床环境中的性能。

对于尺寸为 7.0 mm 的气管套管

最小气管直径： 19 mm			最大气管直径： 24 mm		
袖带压力	泄漏率 (ml/h)		袖带压力	泄漏率 (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	第 50 个百分位数	第 90 个百分位数	hPa (cmH ₂ O)	第 50 个百分位数	第 90 个百分位数
27	633.6 ml/h	1225.2 ml/h	27	25.2 ml/h	3754.8 ml/h

对于尺寸为 7.5 mm 的气管套管

最小气管直径： 19 mm			最大气管直径： 24 mm		
袖带压力	泄漏率 (ml/h)		袖带压力	泄漏率 (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	第 50 个百分位数	第 90 个百分位数	hPa (cmH ₂ O)	第 50 个百分位数	第 90 个百分位数
27	498.0 ml/h	1696.8 ml/h	27	294.0 ml/h	8659.2 ml/h

对于尺寸为 8.0 mm 的气管套管

最小气管直径： 20 mm			最大气管直径： 25 mm		
袖带压力	泄漏率 (mL/h)		袖带压力	泄漏率 (mL/h)	

气管套管袖带性能(遵循 ISO 5361 方法)

下面所示的性能信息是通过基准测试收集的,旨在提供仅实验室环境中的气管套管袖带的密封特征对比。该基准测试未配置为或不适用于预测临床环境中的性能。

hPa (cmH ₂ O)	第 50 个百分位数	第 90 个百分位数	hPa (cmH ₂ O)	第 50 个百分位数	第 90 个百分位数
27	0.0 ml/h	594.0 ml/h	27	823.2 ml/h	1423.2 ml/h

附录 1. 电磁兼容性

与其他电气医疗设备一样,该系统需要特别的防护措施,以确保与其他电气医疗器械的电磁兼容性。为确保电磁兼容性(EMC),必须遵循本手册中提供的 EMC 信息安装和操作该系统。该系统与其他器材的电磁兼容性是按照 IEC 60601-1-2 的要求进行设计与测试的。

指南与制造商声明 — 电磁辐射

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保该系统能够在此类环境中使用。

排放测试	合规性	电磁环境指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	该系统仅将射频能量用于实现内部功能。因此,其射频辐射非常低,不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	该设备的辐射特性使其适合在工业区域和医院(CISPR 11 A 类)使用。如果在居住环境(一般要求符合 CISPR 11 B 类标准)中使用,则该设备可能无法为射频通信服务提供足够保护。用户可能需要采取抗扰措施,比如重新调整系统位置或方向。
谐波辐射 IEC/EN 61000-3-2	不适用	
电压波动 / 闪变辐射 IEC/EN 61000-3-3	符合	

指南与制造商声明 — 电磁抗扰性

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保该系统能够在此类环境中使用。

抗干扰测试	IEC 60601-1-2 测试水平	合规水平	电磁环境指南
静电放电抗干扰试验 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV — 接触放电 +/- 2, 4, 8, 15 kV — 空气放电	+/- 8 kV — 接触放电 +/- 2, 4, 8, 15 kV — 空气放电	如果地面覆盖了合成材料,相对湿度应不低于 30%。
电快速瞬变/脉冲群试验 IEC 61000-4-4	+/- 2 kV — 电源线路 +/- 1 kV — 输入/输出线路	+/- 2 kV — 电源线路 N/A	电网电源应具有适合典型商用或医院环境使用的质量。
浪涌试验 IEC 61000-4-5	对于电源: +/- 1 kV — 线到线 +/- 2 kV — 线到地 输入 / 输出 +/- 1 kV — 线到线 +/- 2 kV — 线到地	对于电源线路: +/- 1 kV — 线到线 +/- 2 kV — 线到地 对于输入/输出: N/A	电网电源应具有适合典型商用或医院环境使用的质量。

指南与制造商声明 — 电磁抗扰性

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保该系统能够在此类环境中使用。

抗干扰测试	IEC 60601-1-2 测试水平	合规水平	电磁环境指南
电源输入线的电压下降、短时中断和电压波动 IEC 61000-4-11	电压下降: 0% U_T , 0.5 和 1 个循环 70% U_T , 25 个循环 电压中断: 0% U_T , 250 个循环	电压下降: 0% U_T , 0.5 和 1 个循环 70% U_T , 25 个循环 电压中断: 0% U_T , 250 个循环	电网电源应具有适合典型商用或医院环境使用的质量。如果系统的使用需要在供电中断时持续操作, 系统可以由内置可充电电池供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场水平应适合典型商业或医院环境中的典型位置的特性。
注意: U_T 是应用测试水平之前的交流电网电压。			
传导射频 IEC 61000-4-6	对于电源线路: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM 频段中 1 kHz 时 为 80% AM	对于电源线路: 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM 频段中 1 kHz 时 为 80% AM	便携式和移动式射频通信设备与系统任何部件之间, 包括电缆之间的距离, 不得小于根据适用于变压器频率的等式计算出的建议间隔距离。 建议间隔距离 $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时 为 80% AM 邻近射频无线通信设备 385 MHz – 5785 MHz, 最高可达 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 1 kHz 时 为 80% AM 邻近射频无线通信设备 385 MHz – 5785 MHz, 最高可达 28 V/m	其中, P 是依照变压器制造商提供的数据以瓦特 (W) 表示的变压器的最大输出额定功率, d 是建议的以米 (m) 表示的间隔距离。 固定射频变送器的磁场强度由电磁现场测量确定 a) 应低于每个频率范围内的合规水平。 b) 带有以下标志的设备附近可能会产生干扰。



注释 1: 80 MHz 时, 应用更高频率范围。

注释 2: 这些指南并不适用于所有情况。结构、物体和人体的吸收和反射会影响电磁传播。

a) 固定变送器的磁场强度在理论上无法准确预测, 如 (手机/无绳) 电话基站、陆地移动无线电台、业余无线电台、AM 和 FM 无线电广播、电视转播等。为评估固定射频变送器所产生的电磁环境, 需全面考察电磁现场。如果在该系统使用的位置上所测量的磁场强度超过允许的射频合规水平, 应观察该系统是否可以正常运行。如果发现性能不正常, 则可能需要采取额外措施, 比如重新调整该系统的方向或位置。

b) 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 磁场强度应小于 3 V/m。

便携式和移动式射频通信设备与系统之间的建议间隔距离

该系统适合在射频辐射干扰受到控制的电磁环境中使用。该系统的用户可通过在便携式和移动式射频通信设备之间保持最小距离来帮助防止电磁干扰 (下表为根据通讯设备的最大输出功率而建议的变送器与该系统之间的距离)。

变送器 最大额定 输出功率 (W)	根据变送器频率计算的间隔距离 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 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

对于上表中没有列出的变送器的额定最大输出功率, 可以通过适用于变送器频率的等式估算以米 (m) 表示的建议间隔距离 (d), 其中, P 是依照变送器制造商提供的数据以瓦特 (W) 表示的变送器的最大输出额定功率。

注释 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 应用适用于更高频率范围的间隔距离。

注释 2: 这些指南并不适用于所有情况。结构、物体和人体的吸收和反射会影响电磁传播。

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com