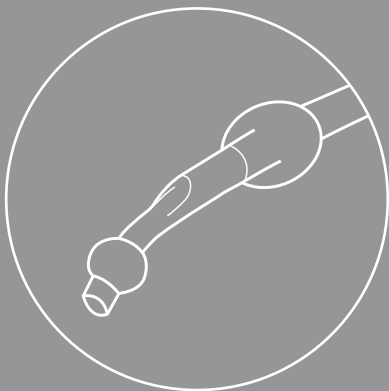


VIVASIGHT

By ETVIEW



Instructions for Use

Left-sided VivaSight - DL

For use by trained personnel only

For use only with Ambu® aView™ monitor

- Der Cuffdruck darf im Normalfall 25 cm H₂O nicht überschreiten. Die Diffusion einer Lachgasmischung, Sauerstoff oder Luft kann den Cuffdruck entweder erhöhen oder senken.
- Verwenden Sie die Kamera nicht, wenn die Temperatur des Beatmungsgases bei einem künstlich beatmeten Patienten 34 °C überschreitet.
- Überblocken Sie den Cuff nicht. Ein übermäßiges Befüllen kann zu trachealen/bronchialen Schäden, einem Zerreißen des Cuffs mit nachfolgender Deflation oder zur Verformung führen, was zu einer Atemwegsblockade führen kann.
- Verwenden Sie den Tubus nicht, wenn der Cuff beschädigt ist. Es muss darauf geachtet werden, dass der Cuff während der Intubation nicht beschädigt wird.
- Verwenden Sie den Tubus nicht, wenn der Cuff beschädigt ist. Verschiedene knöcherne anatomische Strukturen wie Zähne oder Intubationshilfen mit scharfer Oberfläche, können während des Intubationsvorgangs Schäden am Cuff hervorrufen. Bitte achten Sie darauf, Beschädigungen des dünnwandigen Cuffs während der Intubation zu vermeiden, da sonst möglicherweise eine traumatische Extubation und erneute Intubation des Patienten erforderlich wird.
- Beide Cuffs müssen komplett entleert sein, bevor der Tubus repositioniert wird. Ein Bewegen des Tubus bei befüllten Cuffs, kann zu einer Beschädigung der Cuffs oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Dies zieht möglicherweise medizinische Interventionen nach sich.
- Wird der Tubus vor der Intubation lubrifiziert, sollte überprüft werden, ob das Lubrikant nicht in das Lumen des Tubus oder das Cuff-Füll-System eingedrungen ist, oder es verstopft hat, und dadurch eine Ventilation verhindert, oder der Cuff beschädigt wird. Eine Ventilation und die korrekte Funktionsweise des Cuffs können beeinträchtigt werden.
- Ein Verlassen auf die schwarzen Tiefenmarkierungen auf dem Tubus darf niemals die Beurteilung eines Experten ersetzen. Der Anwender muss sich den anatomischen Unterschieden, einschließlich der Länge der Atemwege, bewusst sein. In- und Extubation muss gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Techniken erfolgen.
- Die Lage des VivaSight - DL sollte bei jedem Umlagern des Patienten überprüft werden. Falls nach der Intubation eine extreme Kopfbeugung (Kinn auf die Brust) oder Bewegung des Patienten (z. B. in Seiten- oder Rückenlage) eintritt, stellen Sie sicher, dass sich der VivaSight - DL weiterhin in korrekter Position befindet.
- Das VivaSight - DL ist nicht für die Anwendung in MRT-Umgebungen gedacht.
- Verwenden Sie für die Intubation keinen anderen Mandrin als den mit dem VivaSight - DL mitgelieferten.
- Um die gewünschte Beatmung zu gewährleisten, müssen die Pfeile am Lumen und am Drehverschluss des Y-Konnektors entweder in dieselbe oder die gegengesetzte Richtung zeigen, je nach angestrebter Beatmung.
- Elektronische Geräte und das VivaSight - DL-System können ihren normalen Betrieb jeweils gegenseitig beeinträchtigen. Wird das VivaSight - DL-System in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten betrieben, muss die einwandfreie Funktion des VivaSight - DL-Systems und der anderen elektronischen Geräte vor der Verwendung überwacht und überprüft werden. Möglicherweise ist eine Neuausrichtung oder eine

Verlagerung der Ausstattung oder eine Abschirmung des genutzten Raums erforderlich. Anweisungen zur Platzierung des VivaSight -DL- Systems finden Sie in den Tabellen in Anhang 1 (englische Version).

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Teilen des Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Der VivaSight -DL darf nicht in Verbindung mit brennbaren Anästhesiegasen benutzt werden. Dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- Achten Sie darauf, ob es sich beim angezeigten Bild auf dem Monitor um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt.
- Die Oberflächentemperatur des VivaSight -DL kann auf mehr als 43 °C ansteigen, wenn der Tubus sich außerhalb des Patientenkörpers befindet. Aus diesem Grund ist der Monitor nach der Vorprüfung auszuschalten. Schalten Sie diesen erst unmittelbar vor Verwendung wieder ein, um die Gefahr einer Einwirkung auf das Gewebe zu verhindern. Die Oberflächentemperatur am Adapterkabel kann auf 41 °C bis 43 °C ansteigen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Versiegelung des Beutels unversehrt ist und dass das Produkt keine Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, aufweist, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten.

VORSICHT

- Die Verwendung von HF-Geräten in unmittelbarer Nähe des

VivaSight -DL kann die Bildqualität beeinträchtigen.

- Das Adapterkabel und die Anschlüsse dürfen sich nicht in der Nähe des Gesichts des Patienten befinden, um Verletzungen im Gesicht zu vermeiden.
- VivaSight -DL ist nur zur Verwendung durch geschultes Personal gedacht.
- Verwenden Sie bei der Größenauswahl des VivaSight -DL, dieselbe Größe wie bei Standardtuben. Bei der Wahl der für den Patienten richtigen Tubusgröße und des Mandrins sollte die Beurteilung eines klinischen Experten eingeholt werden.
- Führen Sie den Mandrin nur auf der bronchialen Seite des Tubus ein.
- Verwenden Sie keine Instrumente im Lumen, die einen größeren Durchmesser besitzen als den in der folgenden Tabelle aufgeführten:

PRODUKT	Maximaler DURCHMESSER
VivaSight -DL 35 Fr	3,7 mm
VivaSight -DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight -DL 39 Fr	4,4 mm
VivaSight -DL 41 Fr	5,0 mm

- Verwenden Sie keine Absaugkatheter, die größer sind als:

PRODUKT	Maximale Größe des ABSAUGKATHETERS
VivaSight -DL 35 Fr	11 Fr
VivaSight -DL 37 Fr	12 Fr
VivaSight -DL 39 Fr	13 Fr
VivaSight -DL 41 Fr	15 Fr

Tauchen Sie den Tubus nicht in Flüssigkeiten ein.

- Die topische Verwendung eines Lidocainsprays wurde mit der Bildung kleiner Leckagen in PVC-

Cuffs in Zusammenhang gebracht*. Um Undichtigkeiten am Cuff zu vermeiden, ist bei topischer Verwendung eines Lidocainsprays die Beurteilung eines klinischen Experten erforderlich.

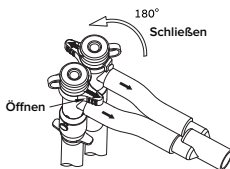
- Verwenden Sie nur wasserlösliches Lubrikant. Andere Gleitmittel können die Cuffs beschädigen.
- Es darf kein Lubrikant auf die Oberfläche der Kamera oder in das Innere des Tubus gelangen, da so die Ventilation beeinträchtigt werden kann.
- Verwenden Sie einen Cuffdruckmesser, um den Cuffdruck zu überwachen und anzupassen. Ein ausschließliches Befüllen des Cuffs nach Gefühl oder mit einer abgemessenen Menge an Luft ist nicht empfohlen, da der Widerstand während des Befüllens unzuverlässig ist.
- Spritzen, Absperrhähne oder andere Geräte dürfen nicht über einen längeren Zeitraum am Befüllsystem verbleiben.
- Bei Anschluss des Y-Konnektors ist es nicht erforderlich, die Standardanschlüsse des VivaSight - DL zu entfernen.
- Um eine sichere Platzierung sicherzustellen, nachdem der Stecker oder Y-Stecker gelockert oder herausgenommen wurde, sind der Stecker oder Y-Stecker und das dazugehörige Tubusteil vor dem Wiederanschießen des Steckers oder Y-Steckers mit Ethanol zu reinigen.
- Der Einsatz eines Lubrikants für eine leichtere Einführung der 15-mm-Anschlüsse wird nicht empfohlen, da dies zu einer versehentlichen Diskonnektierung führen kann.
- Den VivaSight - DL niemals an andere Monitore als den aView anschließen.

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

ANWENDUNG Y-KONNEKTORS

DES

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



- Auf dem Y-Konnektor ist sowohl an dem trachealen als auch an dem bronchialen Lumen ein Pfeil aufgedruckt, welcher den Luftstrom anzeigt.
- Ein identischer Pfeil befindet sich auf dem Drehverschluss, welcher mit den jeweiligen Lumen verbunden ist.
- Zeigt der Pfeil des Drehverschlusses in dieselbe Richtung wie der Pfeil des jeweiligen Lumens, ist dieses für die Beatmung geöffnet.
- Um das Lumen für die Beatmung zu schließen, muss der Drehverschluss um 180° gedreht werden, bis die Pfeile in die entgegengesetzte Richtung zeigen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

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

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des VivaSight - DL

sind identisch mit denen herkömmlicher Doppellumen-Endobronchialtuben. Die häufigsten sind: Laryngospasmus, Stimmbandlähmungen, Verletzungen an Lippen, Zahnfleisch, Zunge und Zähnen sowie die Aspiration von Mageninhalt. Berücksichtigen Sie für die Behandlung spezieller Nebenwirkungen die Informationen in Fachliteratur.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Einsatz herkömmlicher Doppellumen-Endobronchialtuben sind Frakturen oder Dislokationen der Halswirbelsäule, endobronchiale oder ösophageale Intubation, Perforation der Trachea oder des Ösophagus, fehlgeschlagene Intubation, Dislokation des Tubus und falsche Einführung des Bronchialtubus.

TECHNISCHE DATEN

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

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

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE INTUBATION

Die Intubation mit dem VivaSight - DL wird gemäß derzeit akzeptierten

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

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

VORBEREITUNG DER INTUBATION GRÖßENAUSWAHL DES VIVASIGHT - DL

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

KONNEKTIERUNG DES TUBUS, ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG DER INTUBATION

1. Schließen Sie den VivaSight - DL an das Einweg-Adapterkabel an. Achten Sie darauf, dass der weiße Pfeil auf dem Einweg-Adapterkabel und der grüne Pfeil auf dem runden Konnektor des VivaSight - DL zueinander zeigen.
2. Schließen Sie das Einweg-Adapterkabel an den aView™-Monitor an. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf dem Kabel zu dem Pfeil auf dem aView™-Monitor zeigt. Überprüfen Sie, ob alle elektrischen Anschlüsse stabil und sicher verbunden sind. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des aView™-Monitor.

3. Drücken Sie die EIN-/AUS-Taste auf der Oberseite des aView™-Monitors mindestens eine Sekunde lang, bis ein Live-Bild erscheint. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Ambu® aView™-Monitor. Die Benutzeroberfläche des aView™ ist nach ca. einer Minute betriebsbereit, sobald das Symbol einer Sanduhr nicht mehr eingeblendet wird.

4. Überprüfen Sie, ob die beiden LEDs an der Spitze des Tubus leuchten. Wenn diese nicht leuchten, ersetzen Sie den Tubus durch einen anderen.

5. Stellen Sie sicher, dass der aView™-Monitor ein stabiles Bild zeigt (projiziert von der Spitze des VivaSight - DL). Den Monitor anschließend wieder ausschalten und erst unmittelbar vor der Intubation wieder einschalten.

6. Prüfen Sie die Cuffs auf Unversehrtheit, indem Sie diese vor Gebrauch komplett befüllen und entlüften.

7. Machen Sie sich mit dem blauen und transparenten Pilotballon vertraut.

8. Leiten Sie die Anästhesie gemäß den Richtlinien ein.

9. Saugen Sie die Mundhöhle und die Atemwege vor Einführung des VivaSight - DL ab.

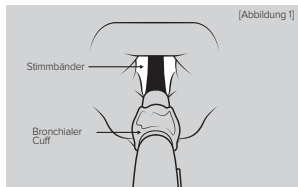
10. Bereiten Sie den Patienten vor und lubrifizieren Sie (gegebenenfalls) den Tubus. Sparen Sie dabei den Bereich der Kameralinse an dem distalen Ende des VivaSight - DL aus.

11. Intubieren Sie den Patienten und entfernen Sie den Mandrin.

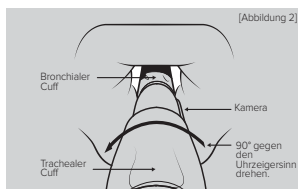
Im Falle einer eingeschränkten oder versperrten Sicht siehe Abschnitt "Reinigung der Linse".

INTUBATIONSTECHNIK MIT DEM VIVASIGHT - DL

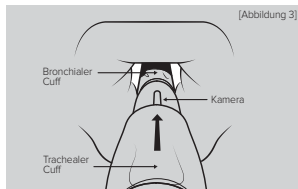
1. Führen Sie den VivaSight - DL Bronchialtubus durch die Stimmbänder ein, wobei die Spitze nach oben zeigt (Abbildung 1).



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

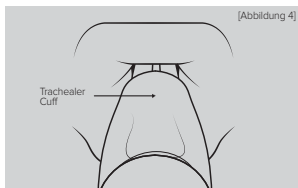


3. Sobald die Spitze, jedoch noch nicht die Kamera, die Stimmbänder passiert hat, drehen Sie den Tubus um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn, sodass die Kamera des Tubus in Richtung der Stimmbänder zeigt (Abbildung 3). In dieser Position kann der Tubus die Stimmbänder passieren, wobei sich die Kamera an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



4. Wenn die Kamera die Stimmbänder passiert hat, führen Sie den Tubus weiter bis zu seiner finalen Position.

ein, ohne die Lage des Tubus nochmal zu ändern. Wenn sich der Tubus in seiner korrekten Position befindet, liegt der proximale Teil des bronchialen Schenkels horizontal und linksseitig (Abbildung 4).



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

TIEFENMESSUNG

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

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

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

Zur Feststellung der genauen Tiefe messen Sie ab der Carina.

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

SICHT WÄHREND DES VERFAHRENS

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Bild während eines Eingriffs nicht angezeigt wird, trennen Sie den VivaSight - DL von dem Einweg-Adapterkabel zum aView™-Monitor

und verwenden Sie den VivaSight - DL wie einen herkömmlichen Doppellumentubus weiter. Versuchen Sie nicht, die Verbindung zu reparieren oder den Monitor zu ersetzen. Schalten Sie den aView™-Monitor aus und entsorgen Sie das Einweg-Adapterkabel.

REINIGUNG DER LINSE

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

Empfohlene Methode zur Reinigung der Linse:

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

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Eine durchgehende Sicht auf die Atemwege ermöglicht eine Echtzeitprüfung der Tubusposition und des bronchialen Cuffs, eine rechtzeitige Erkennung von unerwünschten Atemwegsereignissen und ein Sekretmanagement unter Sicht.

- Absaugung: Der VivaSight - DL kann mit herkömmlichen Absaugkathetergrößen verwendet werden, wie unter dem Abschnitt „Hinweise“ angegeben.
- Für eine schonende selektive Absaugung der linken und rechten Hauptbronchien können spezielle Absaugkatheter verwendet werden.
- Überprüfung: In statischen Situationen, in denen sich der VivaSight - DL in korrekter Lage befindet, und der Patient nicht bewegt wird, sollte in regelmäßigen Abständen die Funktion des Systems überprüft werden, indem die Atem- und Herzaktivität auf dem aView™-Monitor kontrolliert wird.
- Die Anzeige der Anwendungsdauer am aView™-Monitor ist für den VivaSight - DL nicht erhältlich. Für dieses Produkt wird stets eine Anwendungsdauer von „00:00:00“ angezeigt. Dies beeinträchtigt die Funktion des Systems nicht.

EXTUBATION

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

DISKONNEKTIEREN DES VIVASIGHT - DL

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

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Einweg-VivaSight - DL-Tubus, den Y-Konnektor, den Mandrin und das Adapterkabel gemäß den lokalen Vorschriften in

einem geeigneten Abfallbehälter für Sonderabfälle.

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




















ENTHÄLT DEHP

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



HERGESTELLT VON:

ETView Ltd.
 Catom 2 Street
 Misgav Business Park
 M.P. Misgav 2017900, Israel
www.etview.com
LB10097 REV 01

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