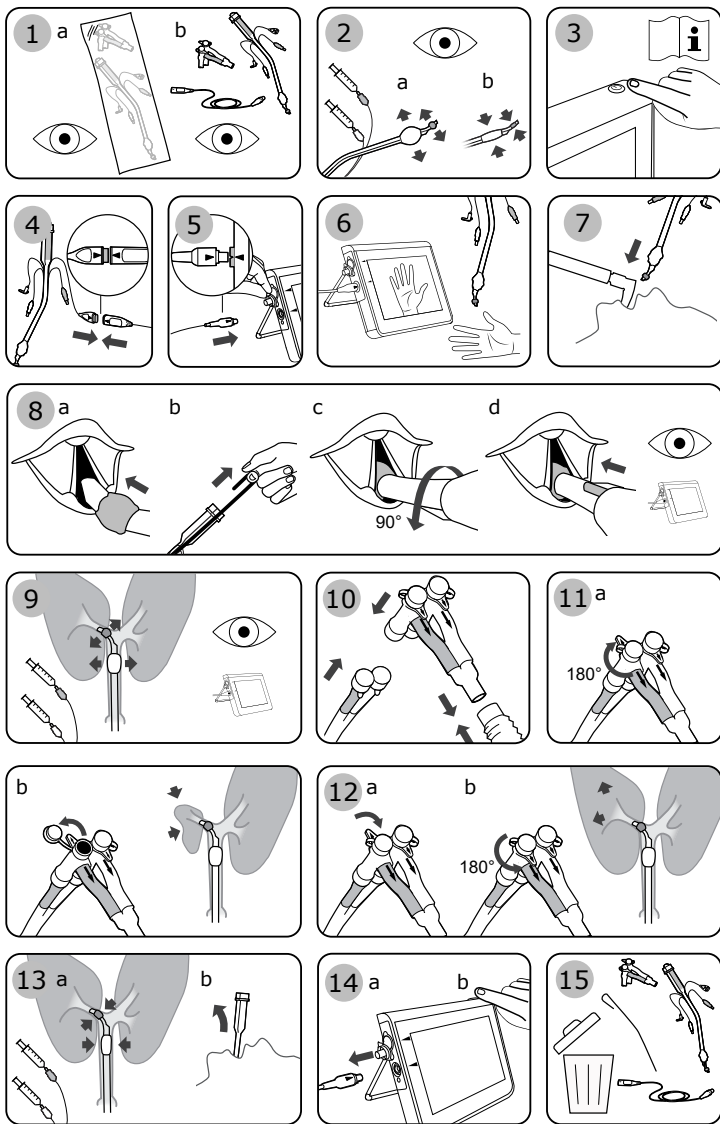


Instruction for Use

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

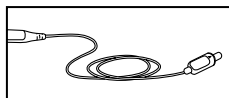
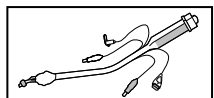


For use by trained clinicians/physicians only.
For use with Ambu® displaying units.



Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable



CE 2797

CE

US Patents for Ambu® VivaSight™ 2 DLT: 10,149,602, 10,245,402 and 10,406,309
 Ambu is a registered trademark and VivaSight is a trademark of Ambu A/S.

Contents	Page
English (Instruction for Use).....	4 - 15
Български (Указания за ползване).....	16 - 27
Česky (Návod k použití).....	28 - 39
Dansk (Brugsanvisning).....	40 - 51
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	52 - 63
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως).....	64 - 77
Español (Manual de instrucciones).....	78 - 89
Eesti (Kasutusjuhised).....	90 - 101
Suomi (Käyttöohje).....	102 - 113
Français (Mode d'emploi).....	114 - 125
Hrvatski (Upute za uporabu).....	126 - 137
Magyar (Használati útmutató).....	138 - 149
Italiano (Manuale d'uso).....	150 - 161
日本語 (使用法).....	162 - 173
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos).....	174 - 185
Latviski (Lietošanas instrukcija).....	186 - 197
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	198 - 209
Norsk (Brukerveiledning).....	210 - 221
Polski (Instrukcja obsługi).....	222 - 233
Português (Manual de instruções).....	234 - 245
Română (Instrucțiuni de utilizare).....	246 - 257
Русский (Directions for use).....	258 - 271
Slovenčina (Návod na použitie).....	272 - 283
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	284 - 295
Svenska (Instruktionshandbok).....	296 - 307
Türkçe (Kullanım talimatları).....	308 - 319
中文 (使用说明).....	320 - 327

1. Important Information – Read Before Use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® VivaSight™ 2 DLT. 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 DLT. Before initial use of VivaSight 2 DLT, 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 DLT.

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

1.1. Intended Use

VivaSight 2 DLT is a sterile, single-use double lumen endobronchial tube intended to be used for isolation of the left or right lung of a patient for one lung ventilation. The VivaSight 2 DLT system is intended to be used for verifying tube placement and repositioning.

Intended patient population

VivaSight 2 DLT is intended for adult patients.

Intended use environment

The VivaSight 2 DLT system is for use in operating rooms and intensive care units.

Intended user profile

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

1.2. Indications for Use

Intubation with VivaSight 2 DLT is indicated for patients with pathological lung conditions or other medical conditions that require endobronchial intubation, mechanical ventilation and isolation of one lung from the other, e.g. for thoracic surgery.

1.3. Contraindications

Use of double lumen tubes is relatively contraindicated in patients with a difficult airway anatomy, preexisting tracheostomy and limited mouth opening and contraindicated in patients with distorted airway anatomy and obstruction or stenosis in trachea or left main bronchus.


1.4. Clinical benefits

- Rapid intubation and successful lung isolation for One Lung Ventilation (OLV).
- Reduced need to use a bronchoscope to confirm tube position at intubation and during procedures.
- Continuous monitoring of tube position during procedures and rapid detection of tube dislodgement or malposition.
- Increased patient safety through early detection and adjustment of tube malposition.

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 DLT without deflating the cuffs completely. Movement of VivaSight 2 DLT with inflated cuffs may result in trauma to the soft tissue.
2. The surface temperature of the VivaSight 2 DLT may reach above 43 °C when the tube is placed outside the patient. Therefore, switch off the displaying unit or disconnect the VivaSight 2 DLT 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 VivaSight 2 DLT do not fall onto patient's eyes during intubation and use, as this can lead to eye damage.
5. If stylet is reinserted, make sure only to insert in the bronchial lumen of the VivaSight 2 DLT. Do not insert the stylet in the tracheal lumen of the VivaSight 2 DLT as it will protrude the tracheal tube exit, which can lead to damage to trachea or vocal cords during intubation.
6. VivaSight 2 DLT 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.
7. The cuff pressure should not exceed 30 cm H₂O as over-inflation of the cuffs can damage the tracheal or bronchial mucosa.
8. Do not use VivaSight 2 DLT with flammable anaesthetic gases or agents in the immediate area of VivaSight 2 DLT as this can lead to patient injury, damage VivaSight 2 DLT or disturb image on displaying unit.
9. Do not use VivaSight 2 DLT with laser equipment and electrosurgical equipment in the immediate area of VivaSight 2 DLT as this can lead to patient injury, damage VivaSight 2 DLT or disturb image on displaying unit.
10. Patient leakage currents may be additive and too high when using an energised endoscope in VivaSight 2 DLT. Only energised endoscopes classified as "type CF" or "type BF" applied part shall be used with VivaSight 2 DLT to minimise total patient leakage current.
11. Do not attempt to clean and reuse any part of the VivaSight 2 DLT product as they are single use devices. Reuse of the product can cause contamination leading to infections.
12. 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.
13. Do not use the product if the Preparation and Inspection (section 4.1.) of the product fails as it can cause patient injury.
14. Do not use VivaSight 2 DLT with other connectors than standard 15 mm connectors for connection to ventilation equipment and circuits, as this can lead to insufficient ventilation.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT is MR Unsafe.

CAUTIONS

1. Do not use the product if the cuff 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 VivaSight 2 DLT and the external device (e.g. bronchoscope, suction catheter) to avoid devices not being able to pass through lumen.
3. Do not use the flush tube for suctioning as this can occlude the flush tube.

1.6. Potential Adverse Events

Potential adverse events in relation to the use of double lumen tubes (not exhaustive): hoarseness, sore throat, oral laceration, vocal cord injury, mucosal injury, tracheobronchial injury, arytenoid injury, laryngitis, Laryngospasm, bronchospasm, aspiration of gastric content, hypoxemia, hypotension, pneumothorax, arrhythmia, cardiac arrest.

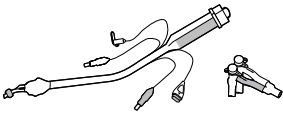
1.7. General Notes

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 DLT can be connected to the 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 DLT		REF Numbers:		
		412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT		
		412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT		
		412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT		
		412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT		
		All tubes are delivered with a Y-connector (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) and a stylet.		
Tube Sizes	Size [Fr]	Outside Bronchial Diameter [mm]	Effective Inside Diameter* Bronchial [mm]	Effective Inside Diameter* Tracheal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10.5	Min. 4.4	Min. 4.4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11.0	Min. 4.6	Min. 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11.5	Min. 4.8	Min. 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12.0	Min. 5.0	Min. 5.0

*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 DLT 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 Lumens of VivaSight 2 DLT

**Ambu® VivaSight™
Suction Catheter**

REF Number:

412100000



Other Devices

- Other suction catheters
- Bronchoscopes
- Airway exchange catheters
- Airway intubation catheters

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

Tube Sizes	Effective Inside Diameter* Bronchial [mm]	Effective Inside Diameter* Tracheal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4.4	Min. 4.4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4.6	Min. 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4.8	Min. 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5.0	Min. 5.0

*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 lumens. The effective inside diameter differs from the ID by taking into account the restriction on the lumen at the camera position.

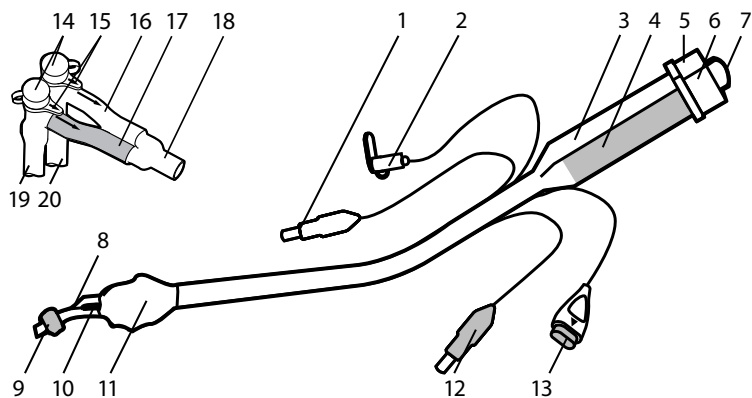
Ventilation Equipment

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

Accessories

- Standard 6 % conical Luer syringes.
- Manometer pressure gauges.

2.3. VivaSight 2 DLT Parts



No.	Part	Function
1	Tracheal pilot balloon with check valve	Provides luer compatible port for tracheal cuff inflation/deflation and indicates state of tracheal cuff inflation/deflation
2	Flush port	Provides luer compatible port for injection of air and saline for cleaning of camera lens
3	Tracheal tube	Channels air for ventilation or deflation of right lung














No.	Part	Function
4	Bronchial tube	Channels air for ventilation or deflation of left lung
5	Tracheal tube connector (Male)	Connects the tracheal tube to the Y-connector
6	Bronchial tube connector (Male)	Connects the bronchial tube to the Y-connector
7	Stylet	Gives shape to the tube for navigation during intubation
8	Flush exits	Channels air and saline for cleaning of camera lens
9	Bronchial cuff	High volume low pressure (HVLP) cuff providing sealing against bronchial wall
10	Video camera and LED light source	Provides visual feedback aiding the user to verify endobronchial tube placement
11	Tracheal cuff	High volume low pressure (HVLP) cuff providing sealing against tracheal wall
12	Bronchial pilot balloon with check valve	Provides luer compatible port for bronchial cuff inflation/deflation and indicates state of bronchial cuff inflation/deflation
13	Video connector	Connects to the tube connector on the adapter cable for connection of VivaSight 2 DLT and adapter cable
14	Endoscopic caps	Provides exit for air during lung deflation and access for devices through the lumens of VivaSight 2 DLT
15	Rotating switches	Enable opening and closing of ventilation flow
16	Tracheal airway tube	Channels air for ventilation of right lung
17	Bronchial airway tube	Channels air for ventilation of left lung
18	Ventilation connector	Connects VivaSight 2 DLT to the ventilation system
19	Bronchial tube connector (female)	Connects the Y-connector to the bronchial tube
20	Tracheal tube connector (female)	Connects the Y-connector to the tracheal tube

2.4. Adapter Cable Parts



No.	Part	Function
21	Tube connector	Connects to VivaSight 2 DLT
22	Cable	Connects VivaSight 2 DLT to the Ambu displaying unit for live video image
23	Displaying unit connector	Connects to the Ambu displaying unit

3. Explanation of Symbols Used

Symbols	Indication	Symbols	Indication
 Fr	Outside diameter in Fr	 EFF Tr. ID	Effective inside diameter of the endotracheal tube
 Br. OD	Outside diameter of the endobronchial tube	 EFF Br. ID	Effective inside diameter of the endobronchial tube
 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
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States		

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

4. Use of VivaSight 2 DLT

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

4.1. Preparation and Inspection

1. Choose the VivaSight 2 DLT size according to patient anatomy.
2. Check that the seal of the sterile pouch is intact. **1a**
3. 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**
4. If using devices inside the tube, check their compatibility by verifying that the devices can pass through the tubes 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 DLT effective inside diameter will be compatible in combination with VivaSight 2 DLT.
5. Check the cuffs for integrity by inflating and deflating them completely. **2**
6. VivaSight 2 DLT may be lubricated if needed; avoid the area around the camera lens at the end of the tube.
7. Turn ON the Ambu displaying unit by pressing the power button. Refer to the Ambu displaying unit instruction for use. **3**
8. 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 DLT towards an object, e.g. the palm of your hand **6**. Adjust the image preferences if necessary (please 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 DLT

Intubation

- 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.
- Introduce VivaSight 2 DLT orally. **7**
- Advance VivaSight 2 DLT with the tip facing upward until the bronchial cuff is just through the vocal cords. **8a**
- Remove the stylet. **8b**
- Turn the tube 90 degrees counterclockwise until you can see the vocal cords facing upwards on the displaying unit. **8c**
- While observing the live image on the displaying unit, advance the tube further until the final position is reached with the bronchial tube placed in the left main bronchus. **8d**
- Inflate the cuffs up to a maximum pressure of 30 cm H₂O. 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.
- Secure the VivaSight 2 DLT and the breathing circuit according to local guidelines.

Using the Y-connector

- Connect the Y-connector to VivaSight 2 DLT. Ensure that the blue bronchial airway tube on the Y-connector is connected to the blue bronchial tube on VivaSight 2 DLT and the transparent tracheal airway tube on the Y-connector is connected to the transparent tracheal tube on VivaSight 2 DLT. **10**
- Connect the Y-connector to the ventilation system. **10**
- The Y-connector has an arrow printed on both the tracheal and the bronchial airway tube indicating the flow of air. An identical arrow is printed on the rotating switch connected to each of the two tubes. When the arrow on the rotating switch and the arrow on the tube are pointing in the same direction, the tube is open for ventilation.
- Stop ventilation of one lung by turning the rotating switch 180° until the arrows are pointing in opposite directions. **11a**
- To deflate the non-ventilated lung, open the cap on top of the Y-connector. **11b**
- If applicable, resume lung ventilation of the collapsed lung by closing the cap **12a** and turning the rotating switch 180° until the arrows are pointing in the same direction **12b**.

Cleaning the Camera Lens

If the VivaSight 2 DLT 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.

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

Use of Accessories and Other Devices

When using devices inside VivaSight 2 DLT, always perform a compatibility check between VivaSight 2 DLT 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

- Disconnect the lung ventilation system.
- Deflate the cuffs completely. **13a**
- Slowly withdraw the tube. **13b**

Duration of use

VivaSight 2 DLT can be used for up to 8 hours in total.

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.

Final Steps

1. Disconnect the adapter cable from the Ambu displaying unit. **14a**
2. Turn off the Ambu displaying unit by pressing the power button. **14b**
3. VivaSight 2 DLT 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. **15**

Disposal

VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 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 DLT and Adapter Cable

VivaSight 2 DLT and Adapter Cable	Specification	
Power	VivaSight 2 DLT and adapter cable can only be powered by compatible Ambu displaying units. See section 2.2 Product Compatibility.	
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

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.


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
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 385MHz-5785MHz, up to 28V/m	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM at 1 kHz Proximity to RF wireless communications equipment 385MHz-5785MHz, up to 28V/m	<p>Recommended separation distance</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 2.33\sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey</p> <p>a) Should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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 настоящите инструкции за безопасност внимателно, преди да използвате Ambu® VivaSight™ 2 DLT. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. 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 DLT. Преди първоначалната употреба на VivaSight 2 DLT 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 DLT.

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

1.1. Предназначение

VivaSight 2 DLT е стерилна ендобронхиална тръба с двоен лумен за еднократна употреба, предназначена за изолиране на левия или десния бял дроб на пациента за вентилация на един бял дроб.

Системата VivaSight 2 DLT е предназначена за употреба с цел проверка на поставянето на тръбата и репозиционирането ѝ.

Целева пациентска популация

VivaSight 2 DLT е предназначена за възрастни пациенти.

Целева среда на употреба

Системата VivaSight 2 DLT е за употреба в операционни зали и отделения за интензивна грижа.

Профил на целевата група потребители

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

1.2. Показания за употреба

Интубацията с VivaSight 2 DLT е предназначена за пациенти с патологични белодробни състояния или други медицински състояния, които изискват ендобронхиална интубация, механична вентилация и изолиране на единия бял дроб от другия, напр. за торакална хирургия.

1.3. Противопоказания

Използването на тръби с двоен лумен е относително противопоказно при пациенти с трудна анатомия на дихателните пътища, предишна трахеостомия и ограничено отваряне на устата и е противопоказно при пациенти с увредена анатомия на дихателните пътища и запушване или стеноза в трахеята или левия главен бронх.


1.4. Клинични ползи

- Бърза интубация и успешно изолиране на белия дроб за еднобелодробна вентилация.
- Намалена нужда от използване на бронхоскоп за потвърждаване на позицията на маркуча при интубация и по време на процедури.
- Непрекъснат мониторинг на позицията на маркуча по време на процедури и бързо откриване на разместване или лошо позициониране на маркуча.
- Повишена безопасност на пациента чрез ранно откриване и регулиране на лошо позициониране на маркуча.

1.5. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предупреждения и предпазни мерки може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването. **Ambu 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 DLT без цялостно изпускане на въздуха от маншетите. Преместването на VivaSight 2 DLT с надуты маншети може да доведе до травма на меките тъкани.
2. Възможно е температурата на повърхността на VivaSight 2 DLT да се повиши над 43 °C, когато тръбата е поставена извън пациента. Ето защо изключвайте дисплейния модул или разкачвайте VivaSight 2 DLT 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 DLT не падат върху очите на пациента по време на интубация и употреба, тъй като това може да доведе до увреждане на очите.
5. Ако стилетът се поставя повторно, се уверете, че вкарвате само в бронхиалния лумен на VivaSight 2 DLT. Не вкарвайте стилета в трахеалния лумен на VivaSight 2 DLT, тъй като той ще се покаже от изхода на трахеалната тръба, което може да доведе до увреждане на трахеята или гласните струни по време на интубация.
6. Изображенията от камерата на VivaSight 2 DLT 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.
7. Налягането на маншета не трябва да превишава 30 cm H₂O, тъй като пренадуването на маншетите може да увреди трахеалната или бронхиалната лигавица.
8. Не използвайте VivaSight 2 DLT със запалими анестетични газове или агенти в непосредствена близост до VivaSight 2 DLT, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента, до повреда на VivaSight 2 DLT или да наруши изображението върху дисплейния модул.
9. Не използвайте VivaSight 2 DLT с лазерно оборудване или електрохирургично оборудване в непосредствена близост до VivaSight 2 DLT, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента, до повреда на VivaSight 2 DLT или да наруши изображението върху дисплейния модул.
10. Токът от утечки към пациента може да е кумулативен и твърде силен, когато се използват ендоскопи под напрежение във VivaSight 2 DLT. С VivaSight 2 DLT 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.
11. Не се опитвайте да почиствате или да използвате повторно която и да е част от продукта VivaSight 2 DLT, защото това са изделия за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
12. 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.
13. Не използвайте продукта, ако подготовката и проверката (раздел 4.1.) на продукта са неуспешни, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
14. Не използвайте VivaSight 2 DLT 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.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT е небезопасно за работа в магнитно-резонансна среда.

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 VivaSight 2 DLT и външното устройство (напр. бронхоскопа, смукателния катетър), за да избегнете употребата на устройства, които не могат да преминат през лумена.
3. Не използвайте тръбата за промиване за засмукване, тъй като това може да запуши тръбата.

1.6. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития във връзка с използването на тръби с двоен лумен (неизчерпателен списък): дрезгав глас, възпалено гърло, орална лацерация, нараняване на гласните струни, нараняване на лигавиците, трахеобронхиално нараняване, аритеноидно нараняване, ларингит, ларингоспазм, бронхоспазм, аспирация на стомашно съдържание, свързана с вентилатор пневмония, хипоксемия, хипотензия, аритмия, сърдечен арест.

1.7. Общи бележки

Ако по време на употреба на това устройство или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на компетентния национален орган.

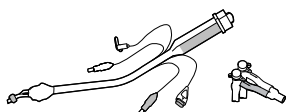
2. Описание на системата

VivaSight 2 DLT 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 DLT

Реф. номера:



412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr – LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr – LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr – LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr – LEFT
Всички тръби се доставят с Y-образен конектор (ID 2 x 15 mm, OD 1 x 15 mm) и стилет.

Размери на тръбите	Размер [Fr]	Външен бронхиален диаметър [mm]	Ефективен вътрешен диаметър* Бронхиален [mm]	Ефективен вътрешен диаметър* Трахеален [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Макс. 10,5	Мин. 4,4	Мин. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Макс. 11,0	Мин. 4,6	Мин. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Макс. 11,5	Мин. 4,8	Мин. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Макс. 12,0	Мин. 5,0	Мин. 5,0

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

Ambu® VivaSight™ 2 Кабел на адаптер

Реф. номера:



412030000 Кабел на адаптер Ambu® VivaSight™ 2
Дължина на кабела: 2000 mm ±50 mm

2.2. Съвместимост на продукта

Дисплейни модули Ambu®



Реф. номера

VivaSight 2 DLT и кабелът на адаптера трябва да се хранват 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 му страна. Вижте инструкциите за употреба на дисплейния модул Ambu.

Устройства, които да се използват с лумените на VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™

Смукателен катетър

Реф. номер:



412100000

Други устройства

- Други смукателни катетри
- Бронхоскопи
- Катетри за замяна на дихателните пътища
- Катетри за интубация на дихателните пътища

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

Размери на тръбите

Ефективен вътрешен диаметър* Бронхиален [mm]

Ефективен вътрешен диаметър* Трахеален [mm]

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr

Мин. 4,4

Мин. 4,4

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr

Мин. 4,6

Мин. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr

Мин. 4,8

Мин. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr

Мин. 5,0

Мин. 5,0

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

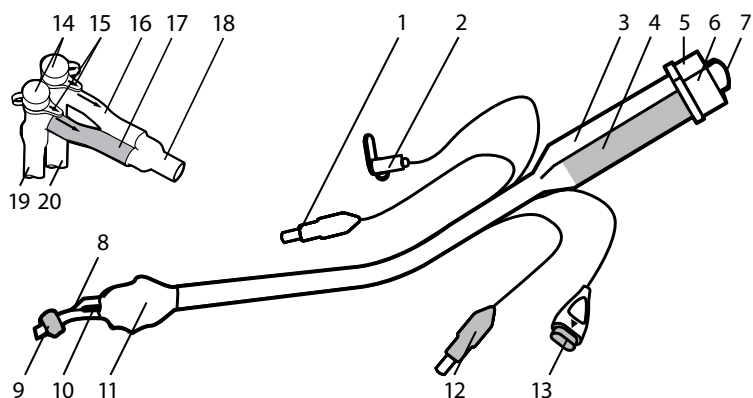
Оборудване за вентилация

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

Акcesoари

- Стандартни 6 % конични спринцовки тип Luer.
- Манометрични уреди за измерване на налягането.

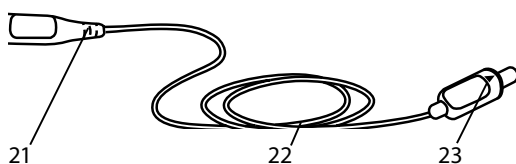
2.3. Части на VivaSight 2 DLT



№	Част	Функция
1	Трахеален пилотен балон с възвратен клапан	Осигурява съвместим с тип Luer порт за надуване/спадане на трахеалния маншет и указва състоянието на надуване/спадане на трахеалния маншет
2	Порт за промиване	Осигурява съвместим с тип Luer порт за инжектиране на въздух и физиологичен разтвор за почистване на обектива на камерата
3	Трахеална тръба	Прекарва въздуха за вентилация или дефлация на десния бял дроб
4	Бронхиална тръба	Прекарва въздуха за вентилация или дефлация на левия бял дроб
5	Конектор за трахеалната тръба (мъжки)	Свързва трахеалната тръба към Y-образния конектор
6	Конектор за бронхиалната тръба (мъжки)	Свързва бронхиалната тръба към Y-образния конектор
7	Стилет	Дава форма на тръбата за навигация по време на интубация
8	Изходи за промиване	Прекарва въздуха и физиологичния разтвор за почистване на обектива на камерата
9	Бронхиален маншет	Високообемен маншет с ниско налягане (HVLP), който осигурява уплътнение към бронхиалната стена
10	Видеокамера и светодиоден източник на светлина	Осигурява визуална обратна връзка, която подпомага потребителя при проверка на поставянето на ендобронхиалната тръба
11	Трахеален маншет	Високообемен маншет с ниско налягане (HVLP), който осигурява уплътнение към трахеалната стена
12	Бронхиален пилотен балон с възвратен клапан	Осигурява съвместим с тип Luer порт за надуване/спадане на бронхиалния маншет и указва състоянието на надуване/спадане на бронхиалния маншет
13	Видеоконектор	Свързва се към конектора за тръбата върху кабела на адаптера за свързване на VivaSight 2 DLT и кабела на адаптера
14	Ендоскопски капачета	Осигурява изход на въздуха по време на дефлация на белия дроб и достъп за устройства през лумените на VivaSight 2 DLT

№	Част	Функция
15	Въртящи се превключватели	Позволяват отваряне и затваряне на вентилационния поток
16	Трахеална дихателна тръба	Прекарва въздуха за вентилация на десния бял дроб
17	Бронхиална дихателна тръба	Прекарва въздуха за вентилация на левия бял дроб
18	Вентилационен конектор	Свързва VivaSight 2 DLT към вентилационната система
19	Конектор за бронхиалната тръба (женски)	Свързва Y-образния конектор към бронхиалната тръба
20	Конектор за трахеалната тръба (женски)	Свързва Y-образния конектор към трахеалната тръба

2.4. Части на кабела на адаптера



№	Част	Функция
21	Конектор за тръба	Свързва се към VivaSight 2 DLT
22	Кабел	Свързва VivaSight 2 DLT към дисплейния модул Ambu за видеоизображение на живо
23	Конектор на дисплейното устройство	Свързва се към дисплейния модул Ambu

3. Обяснение на използваните символи

Символи	Показание	Символи	Показание
	Външен диаметър във Fr		Ефективен вътрешен диаметър на ендотрахеалната тръба
	Външен диаметър на ендобронхиалната тръба		Ефективен вътрешен диаметър на ендобронхиалната тръба
	Медицинско изделие		Глобален номер на търговската единица
	Държава на производителя		Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена
	За употреба само от един пациент		Стерилна бариера. Стерилизирано с етиленов оксид
	Приложна част със защита от дефибрилация тип BF		Нестерилен продукт



UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ

4. Употреба на VivaSight 2 DLT

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

4.1. Подготовка и проверка

1. Изберете размера на VivaSight 2 DLT според анатомията на пациента.
2. Проверете дали запечатването на стерилната торбичка е ненарушено. **1a**
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 тръбите 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 DLT, ще бъдат съвместими в комбинация с VivaSight 2 DLT.
5. Проверявайте маншетите за цялост, като ги надувате и спадате напълно. **2**
6. VivaSight 2 DLT 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. Вижете 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 насочите дисталния край на VivaSight 2 DLT към обект, например към дланта на ръката си **6**. Настройте предпочитанията за изображение, ако е необходимо (вижете 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 DLT

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 DLT орално. **7**
3. Прекарвайте VivaSight 2 DLT с върха нагоре, докато бронхиалният маншет не премине гласните струни. **8a**
4. Свалете стилета. **8b**
5. Завъртете тръбата на 90 градуса обратно на часовниковата стрелка, докато не видите гласните струни да сочат нагоре на дисплейния модул. **8c**
6. Докато наблюдавате изображението в реално време на дисплейния модул, прекарвайте тръбата още напред до достигане на крайна позиция с поставена бронхиална тръба в левия главен бронх. **8d**
7. Надуйте маншетите до максимално налягане от 30 cm H₂O. Потвърдете позицията на тръбата върху дисплейния модул **9**. Ако пациентът е преместен след интубацията, потвърдете отново позицията на тръбата върху дисплейния модул.
8. Фиксирайте VivaSight 2 DLT и дихателната верига според локалните насоки.

Използване на Y-образните конектори

1. Свържете Y-образния конектор към VivaSight 2 DLT. Уверете се, че синята бронхиална дихателна тръба върху Y-образния конектор е свързана към синята бронхиална тръба върху VivaSight 2 DLT и прозрачната трахеална дихателна тръба върху Y-образния конектор е свързана към прозрачната трахеална тръба върху VivaSight 2 DLT. **10**
2. Свържете Y-образния конектор към системата за вентилация. **10**
3. Y-образният конектор има стрелка, отпечатана върху трахеалната и върху бронхиална дихателната тръба, която указва посоката на въздушния поток. Идентична

стрелка е отпечатана върху въртящия се превключвател, свързан към всяка от двете тръби. Когато стрелката върху въртящия се превключвател и стрелката върху тръбата сочат в една и съща посока, тръбата е отворена за вентилация.

- Спрете вентилацията на единия бял дроб чрез завъртане на въртящия се превключвател на 180°, докато стрелките не сочат в обратни посоки. **11a**
- За спадане на невентилирания бял дроб отворете капачето върху Y-образния конектор. **11b**
- Ако е приложимо, възобновете вентилацията на свития бял дроб чрез затваряне на капачето **12a** и завъртане на въртящия се превключвател на 180°, докато стрелките сочат в една посока **12b**.

Почистване на обектива на камерата

Ако обективът на камерата на VivaSight 2 DLT 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.

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

Използване на аксесоари и други устройства

Когато използвате устройства във VivaSight 2 DLT, винаги извършвайте проверка за съвместимост между VivaSight 2 DLT и устройството съгласно раздел 4.1, стъпка 4. Проверете аксесоара или другото устройство, преди да ги използвате. Ако има някаква нередност в работата им или външния им вид, ги подменете.

Екстубация

- Разкачете системата за белодробна вентилация.
- Спаднете маншетите напълно. **13a**
- Бавно изтеглете тръбата. **13b**

Продължителност на употреба

VivaSight 2 DLT може да се използва за общо до 8 часа.

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.

Финални стъпки

- Разкачете кабела на адаптера от дисплеиния модул Ambu. **14a**
- Изключете дисплеиния модул Ambu, като натиснете бутона на захранването. **14b**
- VivaSight 2 DLT и стилетът са устройства за еднократна употреба, а кабелът на адаптера е за употреба само от един пациент. **Не накисвайте, 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 стерилизация. **15**

Изхвърляне

VivaSight 2 DLT е устройство за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след употреба. Кабелът на адаптера VivaSight 2 е устройство за употреба само от един пациент и трябва да се изхвърли с тръбата си след употреба. VivaSight 2 DLT и кабелът на адаптера VivaSight 2 се смятат за контаминирани 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 DLT е в съответствие със:

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

5.2. Спецификации на VivaSight 2 DLT и кабела на адаптера

VivaSight 2 DLT и кабел на адаптера	Спецификация	
Захранване	VivaSight 2 DLT и кабелът на адаптера могат да се захранват само от съвместими дисплейни модули Ambu. Вижте раздел 2.2 Съвместимост на продукта.	
Условия на околната среда	Работа	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

Приложение 1. Електромагнитна съвместимост

Подобно на друго електроmedizinско оборудване, системата изисква специални предпазни мерки за гарантиране на електромагнитна съвместимост с други електроmedizinски 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 емисиите на радиочестотна енергия са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в разположеното наблизо електронно оборудване.

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	Клас А	Характеристиките на емисиите 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 комуникационна услуга. Може да се наложи потребителят да вземе мерки за намаляване на въздействието, като например да премести или пренасочи оборудването.
Емисии на хармоници IEC/EN 61000-3-2	Не е приложимо	
Флуктуации 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	Ниво на изпитване IEC 60601-1-2	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 %.
Кратковременна неустойчивост в напрежението/пик 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 колебания в 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.

Проверждана радиочестотна енергия IEC 61000-4-6	За захранващите линии 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS в ISM диапазон 80 % AM при 1 kHz	За захранващите линии 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS в ISM диапазон 80 % AM при 1 kHz	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на системата, включително нейните кабели, от препоръчаното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 до 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz 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). Напрегнатостта на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определена от електромагнитното проучване на място а) Трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. б) Смушения може да възникнат в близост до оборудване, маркирано със следния символ.
Излъчвана радиочестотна енергия IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz Близост до радиочестотно безжично комуникационно оборудване 385 – 5785 MHz, до 28 V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM при 1 kHz Близост до радиочестотно безжично комуникационно оборудване 385 – 5785 MHz, до 28 V/m	



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 радиочестотно комуникационно оборудване (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 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 MHz 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 prostředku Ambu® VivaSight™ 2 DLT si nejprve 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 DLT. Před prvním použitím prostředku VivaSight 2 DLT 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 DLT se nevztahuje žádná záruka.

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

1.1. Určené použití

VivaSight 2 DLT je sterilní endobronchiální dvoulumenná trubice pro jedno použití určená k izolaci levé nebo pravé plic pacienta pro jedнопlicní ventilaci. Systém VivaSight 2 DLT je určen k ověření a k úpravě umístění trubice.

Určená populace pacientů

VivaSight 2 DLT je prostředek určený pro dospělé pacienty.

Prostředí určeného použití

Systém VivaSight 2 DLT je určen k použití na operačních sálech a jednotkách intenzivní péče.

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 DLT musí být manipulováno v souladu s místními lékařskými postupy pro plicní ventilaci.

1.2. Indikace k použití

Intubace za použití VivaSight 2 DLT je indikována u pacientů s patologickými stavy plic nebo jinými zdravotními stavy, které vyžadují endobronchiální intubaci, mechanickou ventilaci a izolaci jedné z plic, např. pro hrudní chirurgii.

1.3. Kontraindikace

Použití dvoulumenných trubic je relativně kontraindikováno u pacientů s komplikovanou anatómií plic, předchozí tracheostomií a omezeným rozevřením úst a je rovněž kontraindikováno u pacientů s narušenou anatómií dýchacích cest, obstrukcí nebo stenózou trachey či levého hlavního bronchu.


1.4. Klinické výhody

- Rychlá intubace a úspěšná izolace plic pro jedнопlicní ventilaci (OLV).
- Menší potřeba použití bronchoskopu pro potvrzení pozice trubice během intubace a výkonů.
- Průběžné monitorování pozice trubice během výkonů a rychlá detekce změněné či nesprávné pozice.
- Vyšší bezpečnost pacienta díky včasné detekci a nápravě nesprávné pozice trubice.

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 DLT bez úplného vyfouknutí manžety. Pohybování prostředkem VivaSight 2 DLT s nafouknutou manžetou může mít za následek poranění měkkých tkání.
2. V případě umístění trubice vně pacienta může povrchová teplota VivaSight 2 DLT překročit 43 °C. Z tohoto důvodu po provedení testu před prvním použitím vypněte zobrazovací jednotku nebo od ní prostředek VivaSight 2 DLT odpojte. Před použitím znovu zapněte zobrazovací jednotku nebo připojte trubici, abyste předešli možnému nepříznivému účinku na tkáň.
3. Nepoužívejte jiný intubační stylet, než je dodán s prostředkem. Použijete-li intubační stylet s délkou přečnívající špičku trubice, může během intubace dojít k poškození hlasivek.
4. Dbejte na to, aby kabely ani trubice VivaSight 2 DLT nezasahovaly během intubace či použití pacientovy oči, protože by tím mohlo dojít k jejich poškození.
5. Při opětovném zavádění styletu věnujte pozornost tomu, aby byl zaveden pouze do bronchiálního lumen VivaSight 2 DLT. Nezasouváte stylet do tracheálního lumen VivaSight 2 DLT, jelikož by přečníval konec tracheální trubice, čímž by během intubace mohlo dojít k poškození trachey nebo hlasivek.
6. Snímky pořízené kamerou VivaSight 2 DLT nesmí být používány k diagnostickým účelům. V opačném případě by to mohlo vést k nesprávné či chybějící diagnóze, případně k poškození slizniční membrány či tkáně v důsledku nadměrného pohybu trubice.
7. Tlak manžety by neměl překročit 30 cm H₂O, neboť přefouknutí může poškodit tracheální nebo bronchiální sliznici.
8. Nepoužívejte prostředek VivaSight 2 DLT 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.
9. Nepoužívejte prostředek VivaSight 2 DLT v bezprostřední blízkosti laserových a elektrochirurgických přístrojů, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta, poškození prostředku anebo rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
10. Při použití elektrického endoskopického instrumentária s prostředkem VivaSight 2 DLT mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta a tyto mohou být příliš vysoké. S prostředkem VivaSight 2 DLT používejte pouze elektrické endoskopické instrumentarium klasifikované jako příloha část typu CF nebo typu BF, abyste minimalizovali celkový svodový proud pacienta.
11. Nepokoušejte se kteroukoli část VivaSight 2 DLT čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
12. 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.
13. Nepoužívejte prostředek v případě, že jeho příprava nebo kontrola (oddíl 4.1) proběhne neúspěšně, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta.
14. V případě připojení k ventilačním přístrojům a okruhům prostředek VivaSight 2 DLT nepoužívejte s jinými než standardními konektory 15 mm, neboť by to mohlo mít za následek nedostatečnou ventilaci.
15.  Prostředek Ambu VivaSight 2 DLT je MR nebezpečný.

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 DLT a externího prostředku (např. bronchoskopu, odsávacího katétru), abyste předešli situaci, kdy zvolený prostředek neprojde lumen.
3. Nepoužívejte vyplachovací trubici k odsávání, protože sání může způsobit sevření trubice.

1.6. Potenciální nepříznivé události

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

1.7. Obecné poznámky

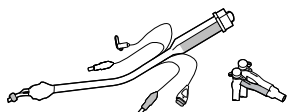
Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis systému

Prostředek VivaSight 2 DLT 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 DLT



Ref. čísla:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr – LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr – LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr – LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr – LEFT
Všechny trubice jsou dodávány s Y-spojku (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) a zavaděčem.

Rozměry trubice

Rozměr [Fr]	Vnější bronchiální průměr [mm]	Efektivní vnitřní průměr* Bronchiální [mm]	Efektivní vnitřní průměr* Tracheální [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10,5	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11,0	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11,5	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12,0	Min. 5,0

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

Ambu® VivaSight™ 2 Kabel adaptéru



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 DLT a kabel adaptéru musí být napájené a používány v kombinaci s následujícími:

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 DLT

**Ambu® VivaSight™
Odsávací katétr**

Ref. číslo:



412100000

Ostatní prostředky

- Jiné odsávací katétrů
- Bronchoskopy
- Výměnné katétrů určené pro dýchací cesty
- Intubační katétrů určené pro dýchací cesty

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

Rozměry trubice	Efektivní vnitřní průměr* bronchiální [mm]	Efektivní vnitřní průměr* tracheální [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*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.

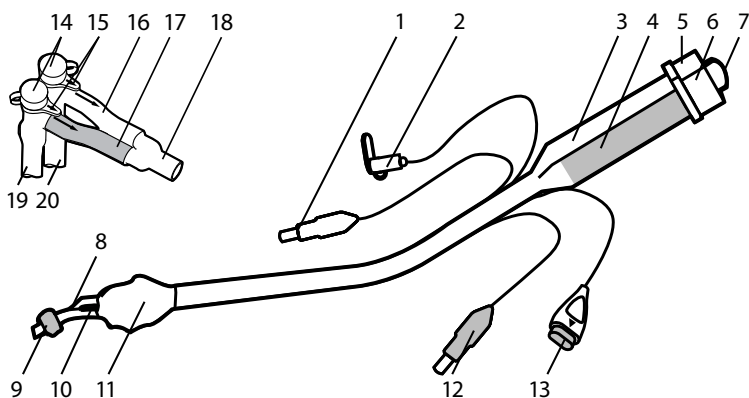
Ventilační přístroje

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

Příslušenství

- Standardní injekční stříkačky s 6 % zkosením typu Luer.
- Manometrický tlakoměr.

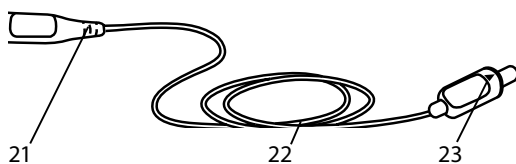
2.3. Součásti VivaSight 2 DLT



Č.	Součást	Funkce
1	Tracheální pilotní balónek s jednosměrným ventilem	Umožňuje připojení přes port typu Luer pro nafouknutí či vyfouknutí tracheální manžety a indikuje stav nafouknutí či vyfouknutí

Č.	Součást	Funkce
2	Vyplachovací port	Umožňuje připojení injekční stříkačky přes port typu Luer pro vstříknutí vzduchu nebo solného roztoku sloužících k vyčištění čočky kamery
3	Tracheální trubice	Umožňuje proudění vzduchu pro ventilaci nebo deflací pravé plíce
4	Bronchiální trubice	Umožňuje proudění vzduchu pro ventilaci nebo deflací levé plíce
5	Konektor tracheální trubice (samec)	Slouží k připojení tracheální trubice k Y-spojce
6	Konektor bronchiální trubice (samec)	Slouží k připojení bronchiální trubice k Y-spojce
7	Stylet – zavaděč	Tvaruje trubici pro usnadnění jejího zavedení během intubace
8	Vyplachovací otvor	Umožňuje proudění vzduchu a solného roztoku používaných k čištění čočky kamery
9	Bronchiální manžeta	Nízkotlaká manžeta s velkým objemem (HVLP) zajišťuje těsné přilnutí k bronchiální stěně
10	Videokamera a LED světelný zdroj	Poskytuje vizuální zpětnou vazbu, která umožňuje uživateli ověřit umístění endobronchiální trubice
11	Tracheální manžeta	Nízkotlaká manžeta s velkým objemem (HVLP) zajišťuje těsné přilnutí k tracheální stěně
12	Bronchiální pilotní balónek s jednosměrným ventilem	Umožňuje připojení přes port typu Luer pro nafouknutí či vyfouknutí bronchiální manžety a indikuje stav nafouknutí či vyfouknutí
13	Videokonektor	Slouží k připojení konektoru trubice ke kabelu adaptéru a k propojení VivaSight 2 DLT s kabelem adaptéru
14	Endoskopické krytky	Slouží jako výstup k odvádění vzduchu při deflací plíce a jako vstup k zavádění prostředků skrze lumen VivaSight 2 DLT
15	Otočné spínače	Umožňují otevření a zavření průtoku během ventilace
16	Tracheální vzduchová trubice	Umožňuje proudění vzduchu pro ventilaci pravé plíce
17	Bronchiální vzduchová trubice	Umožňuje proudění vzduchu pro ventilaci levé plíce
18	Ventilační konektor	Slouží k připojení VivaSight 2 DLT k ventilačnímu systému
19	Konektor bronchiální trubice (samice)	Slouží k připojení Y-spojky k bronchiální trubici
20	Konektor tracheální trubice (samice)	Slouží k připojení Y-spojky k tracheální trubici

2.4. Součásti kabelu adaptéru



Č.	Součást	Funkce
21	Konektor trubice	Slouží k připojení k VivaSight 2 DLT
22	Kabel	Slouží k připojení VivaSight 2 DLT k zobrazovací jednotce Ambu pro sledování živého obrazu
23	Konektor zobrazovací jednotky	Slouží k připojení k zobrazovací jednotce Ambu

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole	Význam	Symbole	Význam
	Vnější průměr ve Fr		Efektivní vnitřní průměr endotracheální trubice
	Vnější průměr endobronchiální trubice		Efektivní vnitřní průměr endobronchiální trubice
	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
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy		

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

4. Použití VivaSight 2 DLT

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

4.1. Příprava a kontrola

1. Vyberte rozměr prostředku VivaSight 2 DLT podle anatomie pacienta.
2. Zkontrolujte, zda není porušena těsnost sterilního vaku. **1a**
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 trubicemi 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 DLT budou v kombinaci s ním kompatibilní.
5. Zkontrolujte neporušenost manžety jejím úplným nafouknutím a vyfouknutím. **2**
6. Na prostředek VivaSight 2 DLT 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 trubici a zobrazovací jednotce. Věnujte pozornost tomu, aby šipky byly vyrovnané. **4 5**
9. Ověřte, že se na obrazovce objeví správně orientovaný živý obraz nasměrováním distálního konce prostředku VivaSight 2 DLT 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 DLT

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 zasuněte VivaSight 2 DLT do úst. **7**
3. Pokračujte v jeho zavádění se špičkou trubice směřující vzhůru, dokud bronchiální manžeta nedosáhne pozice za hlasivkami. **8a**
4. Vytáhněte zavaděč. **8b**
5. Trubicí otáčejte o 90 stupňů proti směru chodu hodinových ručiček, dokud na zobrazovací jednotce nevidíte hlasivky ve směru vzhůru. **8c**
6. Sledujte živý obraz na zobrazovací jednotce a zároveň pokračujte v zavádění trubice do její konečné pozice s bronchiální trubicí umístěnou v levém hlavním bronchu. **8d**
7. Nafoukněte manžetu až na maximální tlak 30 cm H₂O. Na zobrazovací jednotce ověřte pozici trubice **9**. Je-li pacient po intubaci přesunut, nezapomeňte znovu ověřit pozici trubice na zobrazovací jednotce.
8. Zajistěte prostředek VivaSight 2 DLT a dýchací okruh v souladu s místními postupy.

Použití Y-spojky

1. Připojte Y-spojku k prostředku VivaSight 2 DLT. Ujistěte se, že modrá bronchiální vzduchová trubice na Y-spojce je připojena k modré bronchiální trubicí na VivaSight 2 DLT a že průhledná tracheální vzduchová trubice na Y-spojce je připojena k průhledné tracheální trubicí na VivaSight 2 DLT. **10**
2. Připojte Y-spojku k ventilačnímu systému. **10**
3. Na Y-spojce jsou natištěny šipky na tracheální i bronchiální vzduchové trubici, které znázorňují proudění vzduchu. Stejná šipka je natištěna na otočném spínači osazeném na každé z trubic. Pokud šipky na otočném spínači a trubicí ukazují stejným směrem, může trubicí volně proudit vzduch pro ventilaci plic.
4. Ventilaci jedné z plic přerušete otočením otočného spínače o 180°, dokud obě šipky neukazují opačným směrem. **11a**
5. Pro deflaci neventilované plíce otevřete krytku na Y-spojce. **11b**
6. Podle potřeby můžete obnovit ventilaci zkolabované plíce uzavřením krytky **12a** a otočením otočného spínače o 180°, dokud obě šipky neukazují stejným směrem **12b**.

Čištění čočky kamery

Jestliže dojde ke znečištění čočky kamery VivaSight 2 DLT 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 vstříknete 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 DLT, vždy proveďte kontrolu kompatibility obou prostředků podle kroku 4 v oddílu 4.1. Před použitím proveďte kontrolu příslušenství nebo jiného prostředku. Pokud se při jejich použití nebo na jejich zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte je.

Extubace

1. Odpojte systém plicní ventilace.
2. Zcela vyfoukněte manžety. **13a**
3. Pomalu vytahujte trubici. **13b**

Doba použití

Prostředek VivaSight 2 DLT lze použít po celkovou dobu až 8 hodin.

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.

Konečné kroky

1. Odpojte kabel adaptéru od zobrazovací jednotky Ambu. **14a**
2. Vypněte zobrazovací jednotku Ambu stisknutím tlačítka napájení. **14b**
3. VivaSight 2 DLT 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. **15**

Likvidace

VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 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 DLT a kabelu adaptéru

VivaSight 2 DLT a kabel adaptéru	Specifikace	
Napájení	Prostředek VivaSight 2 DLT a kabel adaptéru mohou být napájeny pouze kompatibilními zobrazovacími jednotkami Ambu. Viz oddíl 2.2 Kompatibilita výrobku.	
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

Příloha č. 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 prostorech (obvykle vyžadujících CISPR 11 třídy B) nemusí být toto zařízení dostatečně chráněno proti rušení z vysokofrekvenčních sdělovacích 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 fliktury 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	Zkušební úroveň dle IEC 60601-1-2	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.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	pro napájecí vedení +/-1 kV vodič – vodič +/-2 kV vodič – země pro vstupní/výstupní vedení +/-1 kV vodič – vodič +/-2 kV vodič – země	pro síťové napájecí vedení +/-1 kV vodič – vodič +/-2 kV vodič – země pro vstupní/výstupní vedení N/A	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variabilita napětí na vstupních linkách napájecího zdroje. IEC 61000-4-11	Poklesy napětí: 0 % U_T po dobu 0,5 a 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25 cyklů Krátkodobé výpadky a změny napětí: 0 % U_T po dobu 250 cyklů	Poklesy napětí: 0 % U_T po dobu 0,5 a 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25 cyklů Krátkodobé výpadky a změny napětí: 0 % U_T po dobu 250 cyklů	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.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat úrovní charakteristickým pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

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	Zkušební úroveň dle IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Vedená VF energie IEC 61000-4-6</p>	<p>Pro napájecí vedení 3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS v pásmech ISM 80 % AM při 1 kHz</p>	<p>Pro napájecí vedení 3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS v pásmech ISM 80 % AM při 1 kHz</p>	<p>Přenosná a mobilní VF sdělovací zařízení by neměla být používána blíže k žádné části systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.</p>
<p>Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz</p> <p>Vzdálenost bezdrátových VF sdělovacích zařízení 385–5 785 MHz, až 28 V/m</p>	<p>3 V/m 80–2 700 MHz 80 % AM při 1 kHz</p> <p>Vzdálenost bezdrátových VF sdělovacích zařízení 385–5 785 MHz, až 28 V/m</p>	<p>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</p> <p>Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole vyzařovaná pevnými VF vysílači stanovena elektromagnetickým průzkumem lokality</p> <p>a) By měla být menší než úroveň shody uvedená pro každý frekvenční rozsah.</p> <p>b) K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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 fungování. 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 sdělovacím 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 sdělovacím zařízením (vysílači) a systémem, jak je doporučena níže v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní 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 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

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

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® VivaSight™ 2 DLT tages i brug. Denne brugsvejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugsvejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af VivaSight 2 DLT. Før VivaSight 2 DLT 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 brugsvejledning.

Der er ingen garanti for VivaSight 2 DLT.

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

1.1. Tilsigtet anvendelse

VivaSight 2 DLT er en steril endobronkial dobbeltlumentube beregnet til brug ved isolation af venstre eller højre lunge hos en patient med henblik på ventilation af én lunge.

Tilsigtet anvendelse af VivaSight 2 DLT-systemet er bekræftelse af tubeposition og repositionering.

Tilsigtet patientpopulation

VivaSight 2 DLT er beregnet til voksne patienter.

Tilsigtet miljø

VivaSight 2 DLT-systemet er til brug på operationsstuer og på intensivafdelinger.

Tilsigtet brugerprofil

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

1.2. Indikationer for anvendelse

Intubation med VivaSight 2 DLT er indiceret hos patienter med vanskelig luftvejsanomi, patologiske lungetilstande eller andre medicinske tilstande, som kræver endobronkial intubation, mekanisk ventilation og isolation af en lunge, f.eks. ved thoraxkirurgi.

1.3. Kontraindikationer

Brug af dobbeltlumentuber er relativt kontraindiceret til patienter med vanskelig luftvejsanomi, præ-eksisterende tracheostomi og begrænset mundåbning og er kontraindiceret til patienter med fordrejet luftvejsanomi og obstruktion eller stenose i trakea eller venstre hovedbronkie.


1.4. Kliniske fordele

- Hurtig intubation og vellykket lungeisolation til en-lunge-ventilation (ELV).
- Reduceret behov for at bruge et bronkoskop til at bekræfte tubens position ved intubation og under indgreb.
- Kontinuerlig overvågning af tubens position under procedurer og hurtig registrering af tubens løsrivelse eller fejlplacering.
- Øget patientsikkerhed gennem tidlig registrering og justering af tubens fejlplacering.

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 2DLT må ikke intuberes, repositioneres eller ekstuberes, medmindre cuffen er fuldstændigt deflateret. Bevægelse af VivaSight 2 DLT med en inflateret cuff kan føre til blødvævstraume.
2. Overfladetemperaturen for VivaSight 2 DLT kan nå op over 43 °C, når tuben er placeret uden for patienten. Derfor skal monitoren slukkes, eller Viva Slight 2 DLT 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 tube-spidsen kan forårsage skade på stemmebånd under intubationen.
4. Det skal sikres, at kabler og slanger fra VivaSight 2 DLT ikke falder ned på patientens øjne under intubation, da dette kan forårsage øjenskade.
5. Hvis en stilet genindsættes, skal det sikres, at den kun indsættes i bronkiallumen på VivaSight 2 DLT. Indsæt ikke stiletten i den trakeallumen til VivaSight 2 DLT, da den vil stikke frem i trakealtubens udgang, hvilket kan føre til skade på trachea eller stemmebånd under intubation.
6. VivaSight 2 DLT-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.
7. Cufftrykket må ikke overstige 30 cm H₂O, da for stor inflatering kan skade trachea- eller bronkieslimhinden.
8. Brug ikke VivaSight 2 DLT med brandbare anæstestigasser eller substanser i umiddelbar nærhed af VivaSight 2 DLT, da dette kan føre til patientskade, skade på Viva-Sight 2 DLT eller forstyrre billedet på monitoren.
9. Brug ikke VivaSight 2 DLT med laserudstyr og elektrokirurgisk udstyr i umiddelbar nærhed af VivaSight 2 DLT, da dette kan fører til patientskade, skade på VivaSight 2 DLT eller forstyrre billedet på monitoren.
10. Patientlækagestrømmen kan være additiv og kan blive for høj, når der anvendes et spændingssat endoskop i VivaSight 2 DLT. Der må kun anvendes spændingssatte endoskoper, der er klassificeret som patientdel "type CF" eller "type BF", sammen med VivaSight 2 DLT for at minimere den samlede patientlækagestrøm.
11. Forsøg ikke at rense dele af VivaSight 2 DLT-produktet og genbruge det, da det er engangsprodukter. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
12. 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.
13. Brug ikke produktet, hvis produktet ikke består klargøring og inspektion (afsnit 4.1.), da det kan føre til skader på patienten.
14. Anvend ikke VivaSight 2 DLT med andre konnektorer end 15 mm standardkonnektorer ved tilslutning til ventilationsudstyr og -systemer, da det kan føre til utilstrækkelig ventilation.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT er ikke MR-sikker.

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 VivaSight 2 DLT og de eksterne instrumenter (såsom bronkoskop, sugekateter) for at undgå at udstyr ikke passerer gennem lumen.
3. Brug ikke skylletuben til sugning, da dette kan forstoppe skylletuben.

1.6. Potentielle utilsigtede hændelser

Mulige bivirkninger ved brug af dobbeltlumentuber (ikke udtømmende): hæshed, ondt i halsen, oral laceration, stemmebåndslæsion, slimhindelæsion, trakeobronkial skade, arytenoid skade, laryngitis, laryngospasme, bronkospasme, aspiration af maveindhold, hypoxemi, hypotension, pneumothorax, arrytmi, hjertestop.

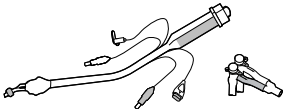
1.7. Generelle bemærkninger

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 DLT kan tilsluttes til Ambu-monitorer. Yderligere oplysninger om Ambu-monitorer kan findes i brugsvejledningen til Ambu-monitoren.


2.1. Produktdele

Ambu® VivaSight™ 2 DLT		REF-numre:		
		412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT		
		412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT		
		412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT		
		412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT		
		Alle tuber leveres med en Y-konconnector (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) og en stilet.		
Tube-størrelser	Størrelse [Fr]	Udvendig bronkial diameter [mm]	Effektiv indvendig diameter [mm]* Bronkial [mm]	Effektiv indvendig diameter [mm]* Trakeal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Maks. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Maks. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Maks. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Maks. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*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 DLT 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 brugsvejledningen for Ambu-monitor.

Udstyr der kan bruges inde i lumen for VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™
Sugekateter

REF-numre:

41210000



Andet udstyr

- Andre sugekaterer
- Bronkoskoper
- Luftvejsudskiftningskatetre
- Luftvejsintubationskatetre

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

Tube-størrelser	Effektiv indvendig diameter* Bronkial [mm]	Effektiv indvendig diameter* Trakeal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*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 lumener. Den effektive indvendige diameter er forskellig fra ID'en, idet der tages hensyn til begrænsningen på lumen ved kameraets position.

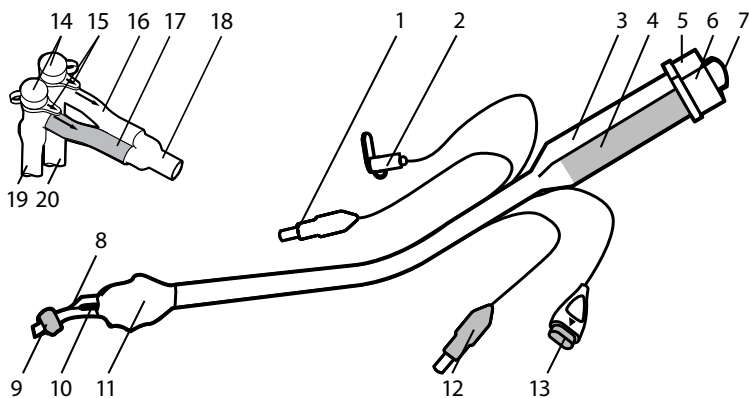
Ventilationsudstyr

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

Tilbehør

- Standard 6 % koniske Luer-sprøjter.
- Manometertrykmålere.

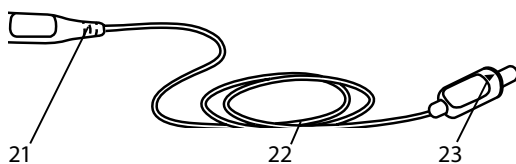
2.3. VivaSight 2 DLT Dele



Nr.	Del	Funktion
1	Trakeal pilotballon med stopventil	Leverer luer-kompatibel port til inflatering/deflatering af trakeal cuffen og indikerer status for inflatering/deflatering af cuffen
2	Skylleport	Leverer en luer-kompatibel port til injektion af luft og saltopløsning til rengøring af kameralinserne

Nr.	Del	Funktion
3	Trakealtube	Kanaliserer luft til ventilation eller deflatering af højre lunge
4	Bronkialtube	Kanaliserer luft til ventilation eller deflatering af venstre lunge
5	Trakealtubekonnektor (han)	Forbinder trakealtuben til Y-konnektoren
6	Bronkialtubekonnektor (han)	Forbinder bronkial tuben til Y-konnektoren
7	Stilet:	Giver form til tuben mhp. navigation under intubation
8	Skylleudgange	Kanaliserer luft og saltopløsning til rengøring af kameralinserne
9	Bronkial cuff	HVLP-cuff (høj volumen lavt tryk) yder forsegling mod bronkialvæggen
10	Videokamera og LED-lyskilde	Giver visuel feedback, som hjælper brugeren med at kontrollere placering af endobronkialtube
11	Trakeal cuff	HVLP-cuff (høj volumen lavt tryk) sikrer forsegling mod trakealvæggen
12	Bronkial pilotballon med stopventil	Leverer en luer-kompatibel port til bronkial inflatering/deflatering og viser status for bronkial inflatering/deflatering
13	Video-stik	Forbinder til tubeforbindelsen på adapterkablet til forbindelse mellem VivaSight 2 DLT og adapterkabel
14	Endoskopiske hætter	Leverer udgang for luft under lungedeflatering og adgang til udstyr gennem lumenerne på VivaSight 2 DLT
15	Roterende kontakter	Muliggør åbning og lukning af ventilationsflow
16	Trakeal luftvejsslange	Kanaliserer luft til ventilation af højre lunge
17	Bronkeal luftvejsslange	Kanaliserer luft til ventilation af venstre lunge
18	Ventilationskonnektor	Forbinder VivaSight 2 DLT med ventilationssystemet
19	Bronkialtubekonnektor (hun)	Forbinder Y-konnektoren med bronkialtuben
20	Trakeal tubekonnektor (hun)	Forbinder Y-konnektoren med trakealtuben

2.4. Adapterkabel Dele



Nr.	Del	Funktion
21	Tubekonnektor	Tilslutter til VivaSight 2 DLT
22	Kabel	Forbinder VivaSight 2 DLT med Ambu-monitor til livevideobilleder
23	Monitorkonnektor	Forbinder til Ambu-monitoren

3. Symbolforklaring

Symboler	Indikation	Symboler	Indikation
	Udvendig diameter i Fr		Effektiv indvendig diameter på endotrakealtuben
	Udvendig diameter på endobronkialtuben		Effektiv indvendig diameter på endobronkialtuben
	Medicinsk udstyr		Globalt handelsvarenummer
	Producentland		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Enkelt patient brug		Steril barriere. Steriliseret med ethylenoxid.
	Defibrilleringssikker type BF-patientdel		Ikke-sterilt produkt
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.		

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Drift af VivaSight 2 DLT

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

4.1. Klargøring og inspektion

- Vælg størrelse af VivaSight 2 DLT iht. patientens anatomi.
- Kontrollér, at forseglingen på den sterile pose er intakt. **1a**
- 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**

- 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 DLT, er kompatible i kombination med VivaSight-2 DLT.
- Test, om cuff er intakte, ved at inflatere og deflatere dem fuldstændig. **2**
- VivaSight 2 DLT kan smøres efter behov. Området omkring kameralinserne på enden af tuben skal undgås.
- Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde Ambu-monitoren. Der henvises til brugsvejledningen for Ambu-monitor. **3**
- Tilslut adapterkablet til tuben og monitoren. Sørg for at justere pilene. **4 5**
- Kontroller, at der kommer et livevideobillede, der vender korrekt, frem på skærmen, ved at pege den distale ende af VivaSight 2 DLT 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. Brug af VivaSight 2 DLT

Intubation

- Før intubation skal ledninger og tuber omkring eller i din hånd sikres for at undgå, at konnektoren falder ned i patientens ansigt eller øjne under intubation.
- Indfør VivaSight 2 DLT oralt. **7**
- Fremfør VivaSight 2 DLT med spidsen opad, indtil den bronkiale cuff netop er forbi stemmebåndene. **8a**
- Fjern stiletten. **8b**
- Drej tuben 90 grader imod uret, indtil du kan se stemmebåndene vende opad på monitoren. **8c**
- Samtidig med at livebilledet observeres på monitoren, fremføres tuben videre, indtil den endelige position er nået, når bronkialtuben er placeret i venstre hovedbronkie. **8d**
- Cuffen inflateres til et maksimalt tryk på 30 cm H₂O. Kontroller positionen af tuben på monitoren **9**. Hvis patienten flyttes efter intubation, skal tubens position kontrolleres på monitoren igen.
- VivaSight 2 DLT og ventilationssslanger skal sikres iht. lokale vejledninger.

Brug af Y-konnektoren

- Tilslut Y-konnektoren til VivaSight 2 DLT. Det skal sikres, at den blå luftvejsslange på Y-konnektoren er forbundet med den blå bronkialtube på VivaSight 2 DLT og at den transparente trakeale luftvejsslange på Y-konnektoren er forbundet med den transparente trakealtube på VivaSight 2 DLT. **10**
- Tilslut Y-konnektoren til ventilationssystemet. **10**
- Y-konnektoren har en pil påtrykt på både den trakeale og den bronkiale luftvejsslange, som viser luftflowets retning. Der er trykt en identisk pil på den roterende kontakt, der er tilsluttet til begge tuber. Når pilen på den roterende kontakt og pilen på tuben peger i samme retning, er tuben åben til ventilation.
- Stop ventilation af én lunge, ved at dreje den roterende kontakt 180°, indtil pilene vender i modsat retning. **11a**
- For at deflatere den ikke-ventilerede lunge åbnes hætten på Y-konnektoren. **11b**
- Om nødvendigt genoptages lungeventilationen af den kollaberede lunge ved at lukke hætten **12a** og dreje den roterende kontakt 180°, indtil pilene peger i samme retning **12b**.

Rengøring af kameralinsen

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

- Åben skylleportens låg.
- Der injiceres 3 ml luft med en 5 ml sprøjte ind i skylleporten, hvorefter billedets skarphed kontrolleres.

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

Brug af tilbehør og andet udstyr

Når der bruges udstyr inde i VivaSight 2 DLT, skal der altid udføres en kompatibilitetstest mellem VivaSight 2 DLT 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

- Frakobl ventilationssystemet.
- Deflatér cufferne fuldstændigt. **13a**
- Træk langsomt tuben tilbage. **13b**

Anvendelsesvarighed

VivaSight 2 DLT kan bruges i op til i alt 8 timer.

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.

Sidste trin

- Adapterkablet frakobles fra Ambu-monitoren. **14a**
- Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke Ambu-monitoren. **14b**
- VivaSight 2 DLT og stiletten er engangsudstyr, og adapterkablet må kun bruges til en 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. **15**

Bortskaffelse

VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 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 DLT og adapterkabel

VivaSight 2 DLT og adapterkabel	Specifikation	
Strøm	VivaSight 2 DLT og adapterkabel kan kun bruges med kompatible Ambu-monitorer. Se afsnit 2.2 Produktkompatibilitet.	
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

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 sine 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	
Spændingsfluktuationer/flimmer 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.

Immunitets-test	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 for indgangs-/udgangsledninger +/- 1 kV ledning til ledning +/- 2 kV ledning til jord	til strømforsyning +/- 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 strømafbrydelser, 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.

Immunitets-test	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Ledningsbåren radiofrekvens 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 radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Nærhed til trådløst RF-kommunikationsudstyr 385MHz-5785MHz, op til 28V/m	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz Nærhed til trådløst RF-kommunikationsudstyr 385MHz-5785MHz, op til 28V/m	<p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,7 GHz}$ <p>Hvor P er den maksimale nominelle udgangsstrøm for senderen i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse</p> <p>a) Skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>b) Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	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 Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu® VivaSight™ 2 DLT verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In der hier vorliegenden Anleitung werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreibt nur die grundlegende Anwendung und Vorsichtsmaßnahmen zum Gebrauch von VivaSight 2 DLT. Vor dem ersten Einsatz des VivaSight 2 DLT ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit oralen Intubationsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Warnhinweisen und Sicherheitshinweisen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Für VivaSight 2 DLT wird keine Gewährleistung gegeben.

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

1.1. Zweckbestimmung

VivaSight 2 DLT ist ein steriler, doppellumiger Einweg-Endobronchialtubus indiziert zur Isolation des linken oder rechten Lungenflügels eines Patienten zur einseitigen Lungenbeatmung.

Das VivaSight 2 DLT System dient zur Bestätigung der Platzierung und Neupositionierung des Tubus.

Vorgesehene Patientenpopulation

VivaSight 2 DLT ist für erwachsene Patienten vorgesehen.

Vorgesehene Umgebung

Das VivaSight 2 DLT System dient der Anwendung in Operationssälen und auf Intensivstationen.

Vorgesehenes Anwenderprofil

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

1.2. Indikationen

Die Intubation mit VivaSight 2 DLT ist indiziert für Patienten mit pathologischen Lungenerkrankungen oder anderen medizinischen Erkrankungen, die eine endobronchiale Intubation, mechanische Beatmung und Isolation eines Lungenflügels erfordern, z. B. für eine Thoraxoperation.

1.3. Kontraindikationen

Die Verwendung von Doppellumentuben ist relativ kontraindiziert bei Patienten mit schwierigen Atemwegen, bestehender Tracheostomie und eingeschränkter Mundöffnung und kontraindiziert bei Patienten mit verformten Atemwegen und Obstruktion oder Stenose in der Trachea oder dem linken Hauptbronchus.

1.4. Klinische Vorteile

- Schnelle Intubation und erfolgreiche Lungenisolierung für die Ein-Lungen-Ventilation (ELV).
- Reduzierter Bedarf an Bronchoskopen zur Überprüfung der korrekten Tubusposition bei der Intubation und während des Eingriffs.
- Kontinuierliche Überwachung der Tubusposition während des Eingriffs und schnelle Erkennung einer Verschiebung oder Fehlpositionierung des Tubus.
- Verbesserte Patientensicherheit durch frühzeitige Erkennung und Anpassung einer Fehlpositionierung des Tubus.


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. Den VivaSight 2 DLT nicht ohne vollständige Entleerung des Cuffs intubieren, neu positionieren oder extubieren. Eine Bewegung des VivaSight 2 DLT mit einem gefüllten Cuff kann zu einem Trauma des Weichgewebes führen.
2. Die Oberflächentemperatur des VivaSight 2 DLT 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 DLT nach der Vorbereitung und Prüfung von der Visualisierungseinheit. Schalten Sie die Visualisierungseinheit wieder ein oder verbinden Sie den Tubus erst unmittelbar vor der Anwendung, um die Gefahr eines Einwirkens auf das Gewebe zu verhindern.
3. Verwenden Sie nur das bereitgestellte Intubationsstilet. Die Verwendung eines Stilets, das über die Tubusspitze hinausragt, kann die Stimmbänder während der Intubation beschädigen.
4. Stellen Sie sicher, dass Kabel und Tuben des VivaSight 2 DLT während der Intubation und der Anwendung nicht auf die Augen des Patienten fallen, da dies zu Augenverletzungen führen kann.
5. Falls das Stilet wieder eingeführt wird, achten Sie darauf, es nur in das Bronchiallumen des VivaSight 2 DLT einzuführen. Führen Sie das Stilet nicht in das Tracheallumen des VivaSight 2 DLT ein, da es aus dem Trachealtubusausgang hervorsteht, was zu einer Verletzung der Trachea oder der Stimmbänder während der Intubation führen kann.
6. Kamerabilder von VivaSight 2 DLT 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.
7. Der Cuffdruck sollte 30 cm H₂O nicht übersteigen, da eine zu starke Befüllung der Cuffs die Tracheal- oder Bronchialschleimhaut beschädigen kann.
8. Verwenden Sie den VivaSight 2 DLT nicht mit entflammenden Narkosegasen oder -mitteln in der unmittelbaren Nähe von VivaSight 2 DLT, da dies zu Verletzungen des Patienten und Schäden am VivaSight 2 DLT führen kann oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
9. Verwenden Sie den VivaSight 2 DLT nicht mit Lasergeräten und elektrochirurgischen Geräten in der unmittelbaren Nähe des VivaSight 2 DLT, da dies zu Verletzungen des Patienten und Schäden am VivaSight 2 DLT führen kann oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
10. Patientenableitströme können additiv und zu hoch sein, wenn ein stromführendes Endoskop im VivaSight 2 DLT verwendet wird. Um die Gesamtstärke des Kriechstroms durch den Patienten zu minimieren, sind ausschließlich unter Spannung stehende Endoskope, die als Anwendungsteil des Typs „CF“ oder „BF“ eingestuft sind, mit dem VivaSight 2 DLT zu verwenden.
11. Komponenten des VivaSight 2 DLT dürfen nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um Einweg-Medizinprodukte handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
12. 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.
13. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Vorbereitung und Prüfung (Abschnitt 4.1.) des Produktes fehlschlägt, da dies zu Verletzungen am Patienten führen kann.

14. Verwenden Sie den Ambu VivaSight 2 DLT nur mit den Standard-Konnektoren (15 mm) zum Anschließen an Beatmungsgeräte und -systeme, da dies sonst zu einer unzureichenden Beatmung führen kann.
15.  Der Ambu VivaSight 2 DLT ist nicht MR-sicher.

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 VivaSight 2 DLT und dem externen Gerät (z. B. Bronchoskop, Absaugkatheter), um zu vermeiden, dass die Geräte nicht durch das Lumen passieren können.
3. Verwenden Sie den Spülschlauch nicht zum Absaugen, da dies den Spülschlauch verstopfen kann.

1.6. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Doppellumentuben (nicht vollständig ausgefüllt): Heiserkeit, Halsschmerzen, Mundverletzung, Stimmbandverletzung, Schleimhautverletzung, Tracheobronchialverletzung, Aryknorpelverletzung, Laryngitis, Laryngospasmus, Bronchospasmus, Aspiration von Mageninhalt, Hypoxämie, Hypotonie, Pneumothorax, 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

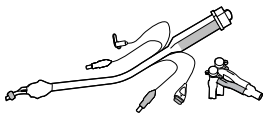
Der VivaSight 2 DLT kann an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Informationen zu Ambu Visualisierungseinheiten entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit.

2.1. Produktteile

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

REF-Nummern:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LINKS
 412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LINKS
 412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LINKS
 412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LINKS
 Alle Tuben werden mit einem Y-Konnektor (ID 2x15 mm, AD 1x15 mm) und einem Stilett geliefert.



Tubus-Größen	Größe [Fr]	Bronchial-Außendurchmesser [mm]	Effektiver Innendurchmesser* Bronchial [mm]	Effektiver Innendurchmesser* Tracheal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*Siehe Erklärung des „effektiven Innendurchmessers“ in Abschnitt 2.2

Ambu® VivaSight™ 2**REF-Nummern:****Adapterkabel**

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

2.2. Produktkompatibilität**Ambu®****REF-Nummern:****Visualisierungseinheiten**

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

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

Siehe Etikett auf der Rückseite der Visualisierungseinheit für die Modellnummer der Ambu Visualisierungseinheit. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit.

Mit dem Lumen des VivaSight 2 DLT zu verwendende Geräte**Ambu® VivaSight™****REF-Nummern:****Absaugkatheter**

412100000

Andere Geräte

- Andere Absaugkatheter
- Bronchoskope
- Atemwegswechselkatheter
- Atemweg-Intubationskatheter

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

Tubus-Größen	Effektiver Innendurchmesser* Bronchial [mm]	Effektiver Innendurchmesser* Tracheal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*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.

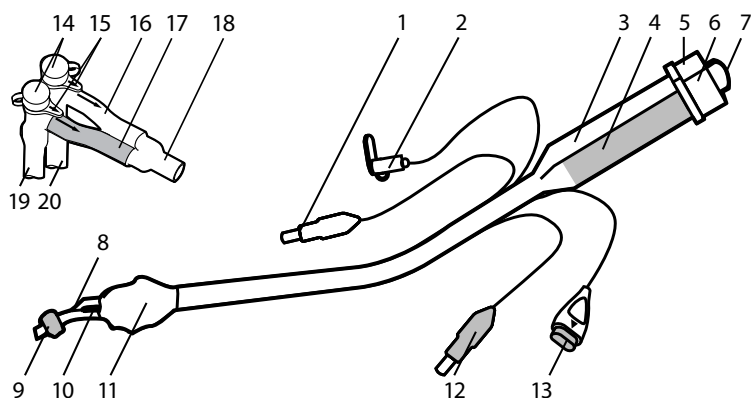
Beatmungsausrüstung

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

Zubehör

- Standard 6 % konische Luer-Spritzen
- Manometer-Druckmessgerät

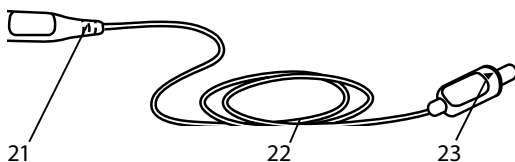
2.3. VivaSight 2 DLT Komponenten



Nr.	Komponente	Funktion
1	Trachea-Pilotballon mit Prüfventil	Bietet einen Luer-kompatiblen Anschluss zum Auffüllen/Ablassen des Trachealcuffs und zeigt den Füllstand des Trachealcuffs an
2	Spülanschluss	Bietet einen Luer-kompatiblen Anschluss zum Einlassen von Luft und Kochsalzlösung zur Reinigung der Kameralinse
3	Trachealtubus	Leitet Luft zur Beatmung oder Entleerung des rechten Lungenflügels
4	Bronchialtubus	Leitet Luft zur Beatmung oder Entleerung des linken Lungenflügels
5	Anschluss für Trachealtubus (Stecker)	Verbindet den Trachealtubus mit dem Y-Konnektor
6	Anschluss für Bronchialtubus (Stecker)	Verbindet den Bronchialtubus mit dem Y-Konnektor
7	Führungsstab	Gibt dem Tubus Form für die Navigation während der Intubation
8	Spülausgang	Spült Luft und Kochsalzlösung zur Reinigung der Kameralinse
9	Bronchialcuff	Der Cuff mit hohem Volumen, niedrigem Druck (HVLP) erzeugt eine Dichtung gegen die Bronchialwand
10	Videokamera und LED-Lichtquelle	Bietet visuelles Feedback, um den Anwender bei der richtigen Platzierung des Endobronchialtubus zu unterstützen
11	Trachealcuff	Der Cuff mit hohem Volumen, niedrigem Druck (HVLP) erzeugt eine Dichtung gegen die Trachealwand
12	Bronchial-Pilotballon mit Prüfventil	Bietet einen Luer-kompatiblen Anschluss zum Auffüllen/Ablassen des Bronchialcuffs und zeigt den Füllstand des Bronchialcuffs an.

Nr.	Komponente	Funktion
13	Videoanschluss	Verbindung zum Tubusanschluss am Adapterkabel zur Verbindung mit dem VivaSight 2 DLT und dem Adapterkabel
14	Endoskop-Kappen	Ermöglicht den Austritt von Luft bei der Lungenentleerung und den Zugang für Geräte durch die Lumen des VivaSight 2 DLT
15	Drehschalter	Ermöglichen das Öffnen und Schließen des Beatmungsflusses
16	Trachealtubus	Leitet Luft zur Beatmung des rechten Lungenflügels
17	Bronchialtubus	Leitet Luft zur Beatmung des linken Lungenflügels
18	Beatmungsanschluss	Verbindet den VivaSight 2 DLT mit dem Beatmungssystem
19	Anschluss für den Bronchialtubus (weiblich)	Verbindet den Y-Konnektor mit dem Bronchialtubus
20	Anschluss für den Trachealtubus (weiblich)	Verbindet den Y-Konnektor mit dem Trachealtubus








2.4. Adapterkabel – Komponenten



Nr.	Komponente	Funktion
21	Tubusanschluss	Anschluss an den VivaSight 2 DLT
22	Kabel	Verbindet den VivaSight 2 DLT mit den Ambu Visualisierungseinheiten für das Live-Videobild
23	Anschluss zur Visualisierungseinheit	Anschluss an die Ambu Visualisierungseinheit

3. Erklärung der verwendeten Symbole


Symbole	Indikation	Symbole	Indikation
\varnothing_{Fr}	Außendurchmesser in Fr	$\varnothing_{EFF Tr. ID}$	Effektiver Innendurchmesser des Endotrachealtubus
$\varnothing_{Br. AD}$	Außendurchmesser des Endobronchialtubus	$\varnothing_{EFF Br. ID}$	Effektiver Innendurchmesser des Endobronchialtubus
MD	Medizinprodukt	GTIN	Globale Artikelnummer

Symbole	Indikation	Symbole	Indikation
	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
	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten		

Eine ergänzende Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Anwendung von VivaSight 2 DLT

Die grau umrandeten Zahlen  unten beziehen sich auf die Abbildungen auf der Seite 2.

4.1. Vorbereitung und Prüfung

- Wählen Sie die Größe des VivaSight 2 DLT entsprechend der Anatomie des Patienten.
- Vergewissern Sie sich, dass das Siegel des sterilen Beutels unversehrt ist. **1a**
- 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**
- 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 den VivaSight 2 DLT ausgewählt wurden, mit dem VivaSight-2 DLT kompatibel sind.
- Die Cuffs durch vollständiges Befüllen und Entleeren auf Unversehrtheit prüfen. **2**
- Der VivaSight 2 DLT kann bei Bedarf mit einem Gleitmittel versehen werden; sparen Sie dabei den Bereich um die Kameralinse am Ende des Tubus aus.
- Drücken Sie den Einschaltknopf, um die Ambu Visualisierungseinheit einzuschalten. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit. **3**
- Das Adapterkabel mit dem Tubus und der Visualisierungseinheit verbinden. Achten Sie darauf, die Pfeile aufeinander auszurichten. **4 5**
- Stellen Sie sicher, dass ein korrekt ausgerichtetes Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des VivaSight 2 DLT 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 DLT

Intubation

- 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.
- Führen Sie das VivaSight 2 DLT oral ein. **7**
- Schieben Sie den VivaSight 2 DLT mit der Spitze nach oben zeigend ein, bis der Bronchialcuff knapp hinter den Stimmbändern ist. **8a**
- Entfernen Sie das Stilet. **8b**
- Drehen Sie den Tubus um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie sehen können, wie die Stimmbänder auf der Visualisierungseinheit nach oben zeigen. **8c**

- Schieben Sie den Tubus weiter, während Sie das Live-Bild auf der Visualisierungseinheit beobachten, bis zur endgültigen Position des Bronchialtubus im linken Hauptbronchus. **8d**
- Befüllen Sie die Cuffs mit einem Maximaldruck von 30 cm H₂O. 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.
- Sichern Sie den VivaSight 2 DLT und den Beatmungskreislauf gemäß den lokalen Richtlinien.

Anwendung des Y-Konnektors

- Schließen Sie den Y-Konnektor an den VivaSight 2 DLT an. Stellen Sie sicher, dass der blaue Bronchialtubus am Y-Konnektor mit dem blauen Bronchialtubus am VivaSight 2 DLT verbunden ist und der transparente Trachealtubus am Y-Konnektor mit dem transparenten Trachealtubus am VivaSight 2 DLT. **10**
- Verbinden Sie den den Y-Konnektor mit dem Beatmungssystem. **10**
- Der Y-Konnektor verfügt über einen Pfeil am Tracheal- und Bronchialtubus, um den Luftfluss anzuzeigen. Am Drehschalter, der mit jedem der beiden Tuben verbunden ist, befindet sich ein identischer Pfeil. Wenn der Pfeil auf dem Drehschalter und der Pfeil auf dem Tubus in die gleiche Richtung deuten, ist der Tubus für die Beatmung offen.
- Stoppen Sie die Beatmung eines Lungenflügels durch Drehen des Drehschalters um 180° bis die Pfeile in entgegengesetzte Richtungen zeigen. **11a**
- Zum Entleeren des nicht beatmeten Lungenflügels wird die Kappe oben am Y-Konnektor geöffnet. **11b**
- Falls zutreffend, nehmen Sie die Beatmung des kollabierten Lungenflügels wieder auf durch Schließen der Kappe **12a** und Drehen des Drehschalters um 180° bis die Pfeile in die gleiche Richtung zeigen. **12b**

Reinigung der Kameralinse

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

- Öffnen Sie die Kappe des Spülanschlusses.
- Injizieren Sie mit einer 5-ml-Spritze 3 ml Luft in den Spülanschluss und prüfen Sie dann die Bildqualität.
- Injizieren Sie mit einer 5-ml-Spritze 3 ml Kochsalzlösung in den Spülanschluss und prüfen Sie dann die Bildqualität.
- Falls das Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit immer noch undeutlich ist, wiederholen Sie die Schritte 2 und 3.
- Schließen Sie die Kappe des Spülanschlusses.

Anwendung von Zubehör und anderen Geräten

Führen Sie bei der Anwendung von Geräten in dem VivaSight 2 DLT immer eine Kompatibilitätsprüfung zwischen dem VivaSight 2 DLT 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

- Trennen Sie das Lungenbeatmungssystem.
- Entleeren Sie die Cuffs vollständig. **13a**
- Ziehen Sie den Tubus langsam heraus. **13b**

Anwendungsdauer

Der VivaSight 2 DLT kann insgesamt bis zu 8 Stunden verwendet werden.

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.

Abschließende Schritte

1. Trennen Sie das Adapterkabel von der Ambu Visualisierungseinheit. **14a**
2. Drücken Sie den Einschaltknopf, um die Ambu Visualisierungseinheit auszuschalten. **14b**
3. Der VivaSight 2 DLT und das Stilet sind Einweg-Produkte. Das Adapterkabel ist zur Anwendung an nur einem Patienten gedacht. **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. **15**

Entsorgung

Der VivaSight 2 DLT ist ein Einweg-Produkt 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. Der VivaSight 2 DLT 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 des VivaSight 2 DLT entspricht:

- DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- 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 des VivaSight 2 DLT und des Adapterkabels

Der VivaSight 2 DLT und das Adapterkabel	Spezifikationen	
Stromeingang	Der VivaSight 2 DLT und das Adapterkabel können nur mit kompatiblen Ambu Visualisierungseinheiten verwendet werden. Siehe Abschnitt 2.2 Produktkompatibilität.	
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.

Anhang 1. Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie auch 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/ Flickeremissionen 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	Konformitäts-ebene	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 Eingang-/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 die Eingang-/Ausgangsspannung +/- 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.

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	Konformitäts-ebene	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderung in der Netzteil-eingangslleitung 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 Krankenhaus-umgebung entsprechen. Ist für den Betrieb des Systems ein kontinuierlicher Betrieb auch bei Netzstromunterbrechungen erforderlich, kann das System über den eingebauten Akku betrieben werden.
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 Krankenhaus-umgebungen typischen Höhe liegen.

HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Testebene.

Geleitete Funkfrequenzen IEC 61000-4-6	Für die Stromleitungen 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	Für die Stromleitungen 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher bei 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 kabellosen HF-Kommunikationsgeräten 385 MHz–5785 MHz, bis zu 28 V/m	3 V/m 80–2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz Nähe zu kabellosen HF-Kommunikationsgeräten 385 MHz–5785 MHz, bis zu 28 V/m	Empfohlener Trennungsabstand (d = Abstand) $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 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. Die in einer Untersuchung des Standortes a) Ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich. b) Unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.



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 Ausgangsleistung (W) des Senders	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

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες ασφάλειας προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το Ambu® VivaSight™ 2 DLT. Οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. 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 DLT. Πριν από την αρχική χρήση του VivaSight 2 DLT, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση σχετικά με τις 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 DLT δεν καλύπτεται με εγγύηση.

Σε αυτό το έγγραφο ο όρος VivaSight 2 DLT αναφέρεται στο Ambu® VivaSight™ 2 DLT και ο όρος καλώδιο προσαρμογέα αναφέρεται στο Καλώδιο προσαρμογέα Ambu® VivaSight™ 2. Το σύστημα VivaSight 2 DLT αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το VivaSight 2 DLT, το καλώδιο προσαρμογέα και τη μονάδα προβολής Ambu.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το VivaSight 2 DLT είναι ένας αποστειρωμένος, μίας χρήσης, διπλού αυλού ενδοβρογχικός σωλήνας που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση του αριστερού ή του δεξιού πνεύμονα ενός ασθενούς για τον αερισμό ενός πνεύμονα.

Το σύστημα VivaSight 2 DLT προορίζεται για την επαλήθευση της τοποθέτησης και της επανατοποθέτησης σωλήνα.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το VivaSight 2 DLT προορίζεται για ενήλικες ασθενείς.

Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Το VivaSight 2 DLT προορίζεται για χρήση σε χειρουργεία και μονάδες εντατικής φροντίδας.

Ενδεδειγμένο προφίλ χρήστη

Ιατροί ή νοσηλευτές υπό ιατρική επιτήρηση οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στον μηχανικό αερισμό των πνευμόνων και την αναισθησία. Το σύστημα VivaSight 2 DLT 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 DLT ενδείκνυται για ασθενείς με παθολογικές καταστάσεις των πνευμόνων ή άλλες ιατρικές καταστάσεις που απαιτούν ενδοβρογχική διασωλήνωση, μηχανικό αερισμό και απομόνωση του ενός πνεύμονα από τον άλλον, π.χ. για χειρουργική επέμβαση θώρακα.

1.3. Αντενδείξεις

Η χρήση σωλήνων διπλού αυλού αποτελεί σχετική αντένδειξη σε ασθενείς με δύσκολη ανατομία αεραγωγών, προϋπάρχουσα τραχειοστομία και περιορισμένο άνοιγμα του στόματος και αντένδειξη σε ασθενείς με παραμορφωμένη ανατομία αεραγωγών και απόφραξη ή στένωση στην τραχεία ή τον αριστερό κύριο βρόγχο.

1.4. Κλινικά οφέλη


- Ταχεία διασωλήνωση και επιτυχής απομόνωση πνεύμονα για τον αερισμό ενός πνεύμονα (OLV).
- Μικρότερη ανάγκη για χρήση βρογχοσκοπίου για την επιβεβαίωση της θέσης του σωλήνα κατά τη διασωλήνωση και κατά τη διάρκεια επεμβάσεων.
- Συνεχής παρακολούθηση της θέσης του σωλήνα κατά τη διάρκεια επεμβάσεων και ταχεία ανίχνευση μετατόπισης ή λανθασμένης τοποθέτησης του σωλήνα.
- Αυξημένη ασφάλεια των ασθενών μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης και της προσαρμογής της λανθασμένης τοποθέτησης του σωλήνα.

1.5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού. **Η Ambu δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιά στο σύστημα ή πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή, η οποία προκύπτει από εσφαλμένη χρήση.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μη διασωληνώνετε, επανατοποθετείτε ή αποσωληνώνετε το VivaSight 2 DLT χωρίς να έχετε αποσυμπιέσει πλήρως τους αεροθαλάμους. Η κίνηση του VivaSight 2 DLT με διογκωμένους αεροθαλάμους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό στον μαλακό ιστό.
2. Η επιφανειακή θερμοκρασία του VivaSight 2 DLT ενδέχεται να φθάσει πάνω από τους 43 °C, όταν ο σωλήνας τοποθετείται εκτός του ασθενούς. Επομένως, σβήνετε τη μονάδα προβολής ή αποσυνδέετε το Viva Sight 2 DLT 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 DLT δεν πέφτουν πάνω στα μάτια του ασθενούς στη διάρκεια της διασωλήνωσης και της χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ματιών.
5. Εάν ο στυλεός επανεισαχθεί, η εισαγωγή θα πρέπει να γίνει μόνο στον βρογχικό αυλό του VivaSight 2 DLT. Μην εισάγετε τον στυλεό στο τραχειακό αυλό του VivaSight 2 DLT καθώς θα προεξέχει από την έξοδο του τραχειακού σωλήνα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της τραχείας ή των φωνητικών χορδών στη διάρκεια της διασωλήνωσης.
6. Οι εικόνες από την κάμερα VivaSight 2 DLT 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.
7. Η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 cm H₂O καθώς η υπερβολική διόγκωση των αεροθαλάμων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον τραχειακό ή βρογχικό βλεννογόνο.
8. Μη χρησιμοποιείτε το VivaSight 2 DLT με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ή ουσίες στην περιοχή που γειτνιάζει άμεσα με το VivaSight 2 DLT, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά στο VivaSight 2 DLT ή θόλωση της μονάδας προβολής.
9. Μη χρησιμοποιείτε το VivaSight 2 DLT με εξοπλισμό λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό στην περιοχή που γειτνιάζει άμεσα με το VivaSight 2 DLT, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά στο VivaSight 2 DLT ή θόλωση της εικόνας της μονάδας προβολής.
10. Κατά τη χρήση ενεργοποιημένου ενδοσκοπίου στο VivaSight 2 DLT, 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 DLT για την ελαχιστοποίηση του συνολικού ρεύματος διαρροής του ασθενούς.
11. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το VivaSight 2 DLT, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
12. 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.
13. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η προετοιμασία και ο έλεγχος (ενότητα 4.1) του προϊόντος έχουν αποτύχει, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

- Μην χρησιμοποιείτε το VivaSight 2 DLT 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.
-  Το VivaSight 2 DLT της Ambu είναι μη ασφαλές σε περιβάλλον MR.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί ζημιά καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό, υποξία και 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.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντοτε τη συμβατότητα μεταξύ του VivaSight 2 DLT και της εξωτερικής συσκευής (π.χ. του βρογχοσκοπίου, του καθετήρα αναρρόφησης) ώστε να αποτρέψετε την πιθανότητα οι συσκευές να μην μπορούν να περάσουν μέσα από τον αυλό.
- Μη χρησιμοποιείτε τον σωλήνα έκπλυσης για αναρρόφηση, καθώς μπορεί να φράξει τον σωλήνα έκπλυσης.

1.5. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τη χρήση των σωλήνων διπλού αυλού (ενδεικτικά): βραχνάδα, πονόλαιμος, πληγή στο στόμα, τραυματισμός των φωνητικών χορδών, τραυματισμός βλεννογόνου, τραχειοβρογχικός τραυματισμός, τραυματισμός αρταινοειδούς χόνδρου, λαρυγγίτιδα, λαρυγγόσπασμος, βρογχοσπασμος, αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου, υποξαιμία, υπόταση, πνευμοθώρακας, αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή.

1.6. Γενικές παρατηρήσεις

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

2. Περιγραφή του συστήματος

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

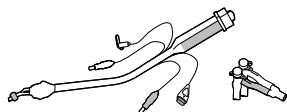
2.1. Εξαρτήματα του προϊόντος

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Αριθμοί REF:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - ΑΡΙΣΤΕΡΑ
 412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - ΑΡΙΣΤΕΡΑ
 412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - ΑΡΙΣΤΕΡΑ
 412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - ΑΡΙΣΤΕΡΑ

Όλοι οι σωλήνες παρέχονται με έναν σύνδεσμο Υ (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) και έναν στυλεό.



Μεγέθη σωλήνα	Μέγεθος [Fr]	Εξωτερική διάμετρος βρόγχων [mm]	Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος* βρόγχων [mm]	Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος* τραχείας [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Μέγ. 10,5	Ελάχ. 4,4	Ελάχ. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Μέγ. 11,0	Ελάχ. 4,6	Ελάχ. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Μέγ. 11,5	Ελάχ. 4,8	Ελάχ. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Μέγ. 12,0	Ελάχ. 5,0	Ελάχ. 5,0

*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 DLT και το καλώδιο προσαρμογέα θα πρέπει να τροφοδοτούνται και να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με:

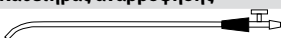
405002000 Ambu® aView™
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

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 των αυλών του VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™
Καθετήρας αναρρόφησης

Αριθμός REF:



412100000

Άλλες συσκευές

- Άλλοι καθετήρες αναρρόφησης
- Βρογχοσκόπια
- Καθετήρες ανταλλαγής αεραγωγών
- Καθετήρες διασωλήνωσης αεραγωγών

Οδηγός μεγεθών για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους των συσκευών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στους αυλούς του VivaSight 2 DLT:

Μεγέθη σωλήνα	Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος* βρόγχων [mm]	Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος* τραχείας [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Ελάχ. 4,4	Ελάχ. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Ελάχ. 4,6	Ελάχ. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Ελάχ. 4,8	Ελάχ. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Ελάχ. 5,0	Ελάχ. 5,0

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

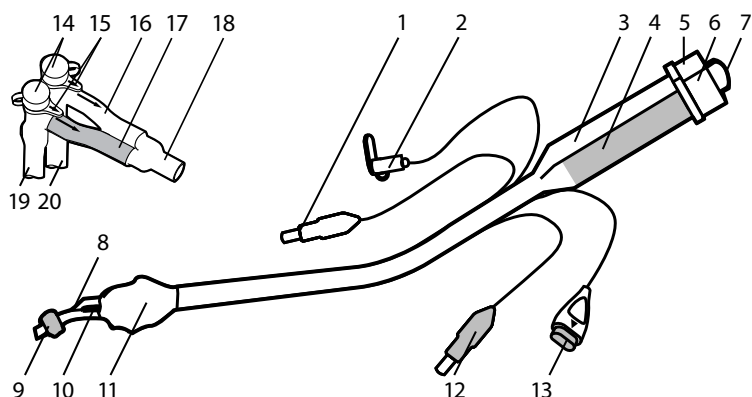
Εξοπλισμός αερισμού

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

Παρελκόμενα

- Τυπικές κωνικές σύριγγες 6 % τύπου Luer
- Μετρητές πίεσης μανόμετρου

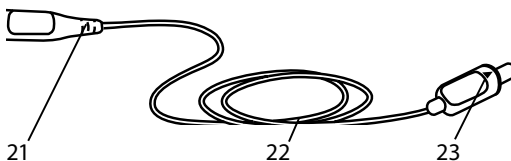
2.3. Εξαρτήματα του VivaSight 2 DLT



Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Τραχειακό μπαλόνι καθοδήγησης με βαλβίδα ελέγχου	Παρέχει συμβατή θύρα τύπου luer για διόγκωση/ αποσυμπίεση του αεροθαλάμου τραχείας και υποδεικνύει την κατάσταση της διόγκωσης/ αποσυμπίεσης του αεροθαλάμου τραχείας
2	Θύρα έκπλυσης	Παρέχει συμβατή θύρα τύπου luer για έγχυση αέρα και φυσιολογικού ορού για καθαρισμό του φακού κάμερας
3	Τραχειακός σωλήνας	Διοχετεύει αέρα για τον αερισμό ή την αποδιόγκωση του δεξιού πνεύμονα
4	Βρογχικός σωλήνας	Διοχετεύει αέρα για τον αερισμό ή την αποδιόγκωση του αριστερού πνεύμονα
5	Σύνδεσμος τραχειακού σωλήνα (αρσενικός)	Συνδέει τον τραχειακό σωλήνα στον σύνδεσμο Υ
6	Σύνδεσμος βρογχικού σωλήνα (αρσενικός)	Συνδέει τον βρογχικό σωλήνα στον σύνδεσμο Υ
7	Στυλεός	Διαμορφώνει το σχήμα του σωλήνα για πλοήγηση στη διάρκεια της διασωλήνωσης
8	Έξοδοι έκπλυσης	Διοχετεύει αέρα και φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του φακού της κάμερας
9	Βρογχικός αεροθάλαμος	Αεροθάλαμος υψηλού όγκου χαμηλής πίεσης (HVLP) που παρέχει στεγανότητα σε επαφή με το τοίχωμα των βρόγχων
10	Κάμερα βίντεο και πηγή φωτός LED	Παρέχει οπτική ανατροφοδότηση που βοηθά τον χρήστη να επαληθεύει την τοποθέτηση του ενδοβρογχικού σωλήνα
11	Αεροθάλαμος τραχείας	Αεροθάλαμος υψηλού όγκου χαμηλής πίεσης (HVLP) που παρέχει στεγανότητα σε επαφή με το τοίχωμα της τραχείας














Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
12	Βρογχικό μπαλόνι καθοδήγησης με βαλβίδα ελέγχου	Παρέχει συμβατή θύρα τύπου luer για διόγκωση/ αποσυμπίεση του αεροθαλάμου βρόγχων και υποδεικνύει την κατάσταση της διόγκωσης/ αποσυμπίεσης του αεροθαλάμου βρόγχων
13	Σύνδεσμος βίντεο	Συνδέεται στον σύνδεσμο σωλήνα που βρίσκεται πάνω στο καλώδιο του προσαρμογέα για σύνδεση του VivaSight 2 DLT και του καλωδίου προσαρμογέα
14	Ενδοσκοπικά καλύμματα	Παρέχει έξοδο για τον αέρα στη διάρκεια της αποδιόγκωσης των πνευμόνων και πρόσβαση για συσκευές διαμέσου των αυλών του VivaSight 2 DLT
15	Περιστρεφόμενοι διακόπτες	Επιτρέπει το άνοιγμα και το κλείσιμο της ροής αερισμού
16	Τραχειακός σωλήνας αεραγωγών	Διοχετεύει αέρα για τον αερισμό του δεξιού πνεύμονα
17	Βρογχικός σωλήνας αεραγωγών	Διοχετεύει αέρα για τον αερισμό του αριστερού πνεύμονα
18	Σύνδεσμος αερισμού	Συνδέει το VivaSight 2 DLT στο σύστημα αερισμού
19	Σύνδεσμος βρογχικού σωλήνα (θηλυκός)	Συνδέει τον σύνδεσμο Υ στον βρογχικό σωλήνα
20	Σύνδεσμος τραχειακού σωλήνα (θηλυκός)	Συνδέει τον σύνδεσμο Υ στον τραχειακό σωλήνα

2.4. Εξαρτήματα καλωδίου προσαρμογέα



Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
21	Σύνδεσμος σωλήνα	Συνδέει στο VivaSight 2 DLT
22	Καλώδιο	Συνδέει το VivaSight 2 DLT στη μονάδα προβολής Ambu για τη ζωντανή εικόνα βίντεο
23	Εμφάνιση συνδέσμου μονάδας	Συνδέει στη μονάδα προβολής Ambu

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Ένδειξη	Σύμβολο	Ένδειξη
	Εξωτερική διάμετρος σε Fr		Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος του ενδοτραχειακού σωλήνα
	Εξωτερική διάμετρος του ενδοβρογχικού σωλήνα		Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος του ενδοβρογχικού σωλήνα
	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
	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες		

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

4. Χρήση του VivaSight 2 DLT

Οι αριθμοί μέσα στους γκριζούς κύκλους ● παρακάτω αναφέρονται στις εικόνες της σελίδας 2.

4.1. Προετοιμασία και έλεγχος

- Επιλέξτε το μέγεθος του VivaSight 2 DLT με βάση την ανατομία του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα στο αποστειρωμένο σακουλάκι είναι ακέραιο. **1a**
- 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. **1b**
- Εάν χρησιμοποιείτε συσκευές μέσα στον σωλήνα, ελέγξτε τη συμβατότητά τους επαληθεύοντας ότι οι συσκευές μπορούν να περάσουν μέσα από τους σωλήνες 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 DLT θα είναι συμβατές εάν χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το VivaSight 2 DLT.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα των αεροθαλάμων διογκώνοντας και αποσυμπιέζοντάς τους πλήρως. **2**
- Το VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 μπο-

ρεί να εμφανιστεί καθαρά, σκουπίστε το φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανάκι ή μια μπατονέτα με οινόπνευμα.

4.2. Λειτουργία του VivaSight 2 DLT

Διασωλήνωση

1. 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.
2. Εισαγάγετε το VivaSight 2 DLT από το στόμα. **7**
3. Προωθήστε το VivaSight 2 DLT με το άκρο στραμμένο προς τα επάνω έως ότου ο βρογχικός αεροθάλαμος να βρεθεί λίγο μετά τις φωνητικές χορδές. **8a**
4. Αφαιρέστε τον στυλεό. **8b**
5. Γυρίστε τον σωλήνα κατά 90 μοίρες προς τα αριστερά έως ότου να μπορείτε να δείτε τις φωνητικές χορδές στραμμένες προς τα επάνω στη μονάδα προβολής. **8c**
6. Ενώ παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής, προωθήστε τον σωλήνα περισσότερο έως ότου επιτευχθεί η τελική θέση με τον βρογχικό σωλήνα τοποθετημένο στον αριστερό κύριο βρόγχο. **8d**
7. Διογκώστε τον αεροθάλαμο έως μια μέγιστη διάμετρο 30 cm H₂O. 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.
8. Ασφαλίστε το VivaSight 2 DLT και το κύκλωμα αναπνοής σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Χρήση του συνδέσμου Y

1. Συνδέει τον σύνδεσμο Y στο VivaSight 2 DLT. Βεβαιωθείτε ότι ο μπλε βρογχικός σωλήνας αεραγωγών πάνω στον σύνδεσμο Y είναι συνδεδεμένος στον μπλε βρογχικό σωλήνα πάνω στο VivaSight 2 DLT και ο διαφανής τραχειακός σωλήνας αεραγωγών πάνω στον σύνδεσμο Y είναι συνδεδεμένος στον διαφανή τραχειακό σωλήνα πάνω στο VivaSight 2 DLT. **10**
2. Συνδέστε τον σύνδεσμο Y στο σύστημα αερισμού. **10**
3. Πάνω στον σύνδεσμο Y υπάρχει τυπωμένο ένα βέλος τόσο στον τραχειακό όσο και στον βρογχικό σωλήνα αεραγωγών που υποδεικνύει τη ροή του αέρα. Ένα πανομοιότυπο βέλος είναι τυπωμένο στον περιστρεφόμενο διακόπτη που είναι συνδεδεμένος σε καθέναν από τους δύο σωλήνες. Όταν το βέλος πάνω στον περιστρεφόμενο διακόπτη και το βέλος πάνω στον σωλήνα είναι στραμμένα προς την ίδια κατεύθυνση, ο σωλήνας είναι ανοιχτός για αερισμό.
4. Διακόψτε τον αερισμό του ενός πνεύμονα στρίβοντας τον περιστρεφόμενο διακόπτη κατά 180° έως ότου τα βέλη να είναι στραμμένα προς αντίθετες κατευθύνσεις. **11a**
5. Για να αποδιογκώσετε τον μη αεριζόμενο πνεύμονα, ανοίξτε το πώμα στο επάνω μέρος του συνδέσμου Y. **11b**
6. Κατά περίπτωση, συνεχίστε τον αερισμό του συμπτυγμένου πνεύμονα κλείνοντας το πώμα **12a** και στρίβοντας τον περιστρεφόμενο διακόπτη κατά 180° έως ότου τα βέλη στραφούν προς την ίδια κατεύθυνση. **12b**

Καθαρισμός του φακού κάμερας

Εάν ο φακός της κάμερας του VivaSight 2 DLT 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 DLT, πραγματοποιείτε πάντοτε έλεγχο συμβατότητας μεταξύ του VivaSight 2 DLT 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.

Αποσωλήνωση

1. Διακόψτε το σύστημα αερισμού των πνευμόνων.
2. Αποσυμπιέστε εντελώς τους αεροθαλάμους. **13a**
3. Αποσύρете αργά τον σωλήνα. **13b**

Διάρκεια χρήσης

Το VivaSight 2 DLT μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και για 8 ώρες συνολικά.

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.

Τελικά βήματα

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα από τη μονάδα προβολής Ambu. **14a**
2. Απενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής Ambu πατώντας το κουμπί τροφοδοσίας. **14b**
3. Το VivaSight 2 DLT και ο στυλεός είναι συσκευές μίας χρήσης και το καλώδιο προσαρμογέα προορίζεται μόνο για μία χρήση. **Μην 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. **15**

Απόρριψη

Το VivaSight 2 DLT είναι 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 DLT και το καλώδιο προσαρμογέα VivaSight 2 θεωρούνται μολυσμένα μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθούν 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 DLT συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα:

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

5.2. Προδιαγραφές του VivaSight 2 DLT και του καλωδίου προσαρμογέα

VivaSight 2 DLT και καλώδιο προσαρμογέα	Προδιαγραφή	
Ισχύς	Το VivaSight 2 DLT και το καλώδιο προσαρμογέα τροφοδοτείται μόνο από συμβατές μονάδες προβολής Ambu. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.2 Συμβατότητα προϊόντος.	
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

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 συστήματος, χρησιμοποιείται ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό εξοπλισμό.

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	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 του προσανατολισμού του εξοπλισμού.
Αρμονικές εκπομπές 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	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	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.

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	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
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.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του τροφοδοτικού IEC 61000-4-11	Πτώσεις τάσης: 0 % U_T , 0,5 & 1 κύκλος 70 % U_T , 25 κύκλοι Διακοπές τάσης: 0 % U_T , 250 κύκλοι	Πτώσεις τάσης: 0 % U_T , 0,5 & 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	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	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 στον εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας μέσω RF 385MHz-5785MHz, έως 28V/m	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM στο 1 kHz Εγγύτητα στον εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας μέσω RF 385MHz-5785MHz, έως 28V/mw	<p>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</p> <p>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).</p> <p>Οι δυνάμεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη της θέσης εγκατάστασης α) πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. β) στην εμβέλεια εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο ενδέχεται να σημειωθούν παρεμβολές.</p> 

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες 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 ραδιοηλεκτρονικές 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 επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του συστήματος

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

Ονομαστική μέγιστη 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 τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το εύρος των υψηλότερων συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες 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 DLT. 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 DLT. Antes de empezar a usar el VivaSight 2 DLT, 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 DLT no tiene garantía.

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

1.1. Uso previsto

VivaSight 2 DLT es un tubo endobronquial de doble luz y un solo uso indicado para intervenciones de aislamiento del pulmón izquierdo o del pulmón derecho de un paciente, o para la ventilación de un pulmón.

El sistema VivaSight 2 DLT está indicado para la verificación de la colocación y reposicionamiento del tubo.

Población de pacientes objetivo

VivaSight 2 DLT está indicado para pacientes adultos.

Entorno de uso previsto

El sistema VivaSight 2 DLT está previsto para su uso en quirófanos y unidades de cuidados intensivos.

Perfil de usuario previsto

Médicos o personal de enfermería bajo supervisión médica, con formación en ventilación unipulmonar mecánica y anestesia. El sistema VivaSight 2 DLT 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 DLT está indicada para pacientes con trastornos pulmonares patológicos u otros problemas médicos que requieran una intubación endobronquial, ventilación mecánica y aislamiento de un pulmón respecto al otro, por ejemplo, en cirugías torácicas.

1.3. Contraindicaciones

El tubo de doble luz está relativamente contraindicado en pacientes con una anatomía de la vía aérea compleja, traqueotomía preexistente y una capacidad de apertura de la boca reducida, y está contraindicado en pacientes con una anatomía de la vía aérea deformada y obstrucción o estenosis en la tráquea o en el bronquio principal izquierdo.


1.4. Beneficios clínicos

- Intubación rápida y aislamiento pulmonar satisfactorio para intervenciones de ventilación unipulmonar (VUP).
- Menor necesidad de utilizar un broncoscopio para confirmar la posición del tubo en la intubación y durante los procedimientos.
- Supervisión continua de la posición del tubo durante los procedimientos y detección rápida del desplazamiento del tubo o de una posición incorrecta.
- Mayor seguridad del paciente gracias a la detección y el ajuste rápidos de cualquier posición incorrecta del tubo.

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 DLT sin desinflar el manguito por completo. El movimiento del VivaSight 2 DLT con los manguitos inflados puede provocar un traumatismo en los tejidos blancos.
2. La temperatura en la superficie del VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT no puedan caer sobre los ojos del paciente durante la intubación y uso, ya que esto podría provocar daños oculares.
5. Si se vuelve a insertar el estilete, asegúrese de introducirlo únicamente en la luz bronquial del VivaSight 2 DLT. No inserte el estilete en la luz traqueal del VivaSight 2 DLT, ya que sobresaldría por la salida del tubo traqueal, lo que podría provocar daños en la tráquea o en las cuerdas vocales durante la intubación.
6. Las imágenes de la cámara VivaSight 2 DLT 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.
7. La presión del manguito no debe superar los 30 cm H₂O, ya que un inflado excesivo de los manguitos podría dañar la mucosa traqueal o bronquial.
8. No utilice el VivaSight 2 DLT con gases o agentes anestésicos inflamables situados junto al VivaSight 2 DLT, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el sistema VivaSight 2 DLT o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
9. No utilice el VivaSight 2 DLT con equipos láser o equipos electroquirúrgicos situados junto al VivaSight 2 DLT, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el sistema VivaSight 2 DLT o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
10. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse y alcanzar niveles excesivamente elevados cuando se utiliza un instrumento endoscópico en el VivaSight 2 DLT. Solo se deben utilizar endoscopios con tensión activa clasificados como de componentes aplicados de «tipo CF» o de «tipo BF» con el VivaSight 2 DLT para minimizar la corriente de fuga total del paciente.
11. No intente limpiar ni reutilizar ningún componente del producto VivaSight 2 DLT, ya que se trata de dispositivos de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
12. 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.
13. 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.
14. No utilice el VivaSight 2 DLT 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.
15.  El VivaSight 2 DLT de Ambu no es compatible con RM.

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 VivaSight 2 DLT y el dispositivo externo (por ejemplo, un broncoscopio o un catéter de aspiración) para evitar que los dispositivos no puedan atravesar la luz.
3. No utilice el tubo de instilación para la aspiración, ya que esto podría ocluir el tubo de instilación.

1.6. Sucesos potencialmente adversos

Potenciales efectos adversos en relación con el uso de los tubos de doble luz (lista no exhaustiva): ronquera, garganta irritada, laceración oral, lesión en las cuerdas vocales, lesión en la mucosa, lesión traqueobronquial, lesión aritenoidea, laringitis, laringoespasma, broncoespasmo, aspiración de contenidos gástricos, hipoxemia, hipotensión, neumotórax, 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.

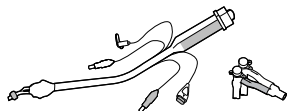
2. Descripción del sistema

VivaSight 2 DLT se puede conectar 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 DLT

Números de referencia:



412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - IZQUIERDA
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - IZQUIERDA
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - IZQUIERDA
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - IZQUIERDA
Todos los tubos se suministran con un conector en Y (D.I. 2x15 mm, D.E. 1x15 mm) y un estilete.

Tamaños de tubos

Tamaño [Fr]	Tamaño [Fr]	Diámetro bronquial exterior [mm]	Diámetro interior efectivo* Bronquial [mm]	Diámetro interior efectivo* Traqueal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Máx. 10.5	Mín. 4,4	Mín. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Máx. 11.0	Mín. 4,6	Mín. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Máx. 11.5	Mín. 4,8	Mín. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Máx. 12.0	Mín. 5,0	Mín. 5,0

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

Ambu® VivaSight™ 2 Cable adaptador

Números de referencia:



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

2.2. Compatibilidad del producto

Unidades de visualización Ambu®



Números de referencia

VivaSight 2 DLT y el cable adaptador deben recibir alimentación de 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 DLT

Ambu® VivaSight™

Catéter de aspiración

Número de referencia:



412100000

Otros dispositivos

- Otros catéteres de aspiración
- Broncoscopios
- Catéteres de intercambio de la vía aérea
- Catéteres de intubación de la vía aérea

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

Tamaños de tubos

Diámetro interior efectivo*, bronquial [mm]

Diámetro inferior efectivo* traqueal [mm]

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr

Mín. 4,4

Mín. 4,4

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr

Mín. 4,6

Mín. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr

Mín. 4,8

Mín. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr

Mín. 5,0

Mín. 5,0

*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 las luces. 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.

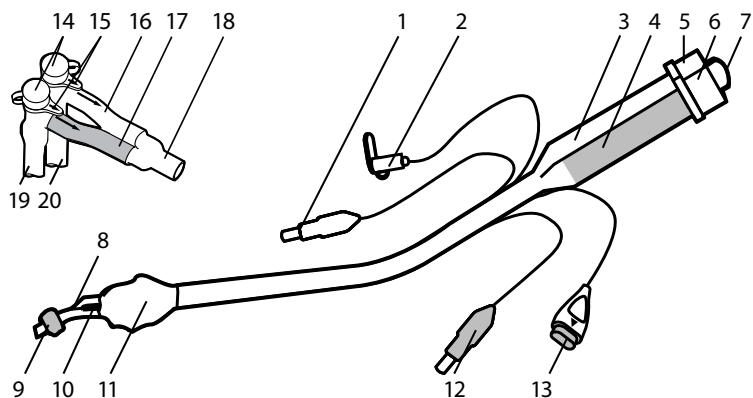
Equipos de ventilación

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 %
- Indicadores de presión de manómetros

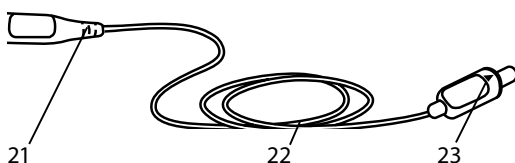
2.3. VivaSight 2 DLT Componentes



Ref.	Pieza	Función
1	Balón piloto traqueal con válvula de retención	Proporciona un puerto compatible con las jeringas Luer para el inflado/desinflado del manguito traqueal e indica el estado de inflado/desinflado del manguito traqueal
2	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
3	Tubo traqueal	Canaliza el aire para la ventilación o el desinflado del pulmón derecho
4	Tubo bronquial	Canaliza el aire para la ventilación el desinflado del pulmón izquierdo
5	Conector de tubo traqueal (macho)	Conecta el tubo traqueal al conector en Y
6	Conector del tubo bronquial (macho)	Conecta el tubo bronquial al conector en Y
7	Estilete	Da forma al tubo para su desplazamiento durante la intubación
8	Salidas de instilación	Canaliza el aire y la solución salina para la limpieza de la lente de la cámara
9	Manguito bronquial	Manguito de alto volumen y baja presión (HVLP) que ofrece sellado contra la pared bronquial
10	Videocámara y fuente de luz LED	Proporciona información visual que ayuda al usuario a verificar la colocación del tubo endobronquial
11	Balón traqueal	Manguito de alto volumen y baja presión (HVLP) que ofrece sellado contra la pared traqueal
12	Balón piloto bronquial con válvula de retención	Proporciona un puerto compatible con las jeringas Luer para el inflado/desinflado del manguito bronquial e indica el estado de inflado/desinflado del manguito bronquial
13	Conector de vídeo	Se conecta al conector del tubo del cable adaptador para conectar el VivaSight 2 DLT y el cable adaptador
14	Tapas endoscópicas	Proporcionan una salida para el aire durante el desinflado pulmonar y acceso para los dispositivos a través de las luces del VivaSight 2 DLT.
15	Conmutadores giratorios	Permiten la apertura y el cierre del flujo de ventilación

Ref.	Pieza	Función
16	Tubo de la vía aérea traqueal	Canaliza el aire para la ventilación del pulmón derecho
17	Tubo de la vía aérea bronquial	Canaliza el aire para la ventilación del pulmón izquierdo
18	Conector de ventilación	Conecta el VivaSight 2 DLT al sistema de ventilación
19	Conector del tubo bronquial (hembra)	Conecta el conector en Y al tubo bronquial
20	Conector del tubo traqueal (hembra)	Conecta el conector en Y al tubo traqueal

2.4. Cable adaptador Componentes



Ref.	Pieza	Función
21	Conector de tubo	Permite la conexión con el VivaSight 2 DLT
22	Cable	Conecta el VivaSight 2 DLT con la unidad de visualización Ambu para imágenes de vídeo en tiempo real
23	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 exterior en Fr		Diámetro interior efectivo del tubo endotraqueal
	Diámetro exterior del tubo endobronquial		Diámetro interior efectivo del tubo endobronquial
	Producto sanitario		Número Global de Identificación de Artículo
	País de origen del fabricante		No utilice el dispositivo si el envase 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
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos		

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

4. Uso de VivaSight 2 DLT

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 DLT en función de la anatomía del paciente.
2. Compruebe que el sellado de la bolsa estéril esté intacto. **1a**
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 los tubos 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 DLT sean compatibles con el VivaSight 2 DLT.
5. Compruebe el estado de los manguitos inflándolos y desinflándolos por completo. **2**
6. VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT

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 oralmente el VivaSight 2 DLT. **7**
3. Siga introduciendo el VivaSight 2 DLT con la punta orientada hacia arriba hasta que el manguito bronquial esté atravesando las cuerdas vocales. **8a**
4. Retire el estilete. **8b**
5. Gire el tubo 90 grados en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que pueda ver las cuerdas vocales orientadas hacia arriba en la unidad de visualización. **8c**
6. Mientras observa la imagen en tiempo real en la unidad de visualización, siga introduciendo el tubo hasta alcanzar su posición final, con el tubo bronquial colocado en el bronquio principal izquierdo. **8d**
7. Infle los manguitos hasta alcanzar una presión máxima de 30 cm H₂O. 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.
8. Fije el VivaSight 2 DLT y el circuito de respiración de acuerdo con las directrices locales.

Uso del conector en Y

1. Conecte el conector en Y al VivaSight 2 DLT. Asegúrese de que el tubo de la vía aérea bronquial azul del conector en Y esté conectado al tubo bronquial azul del VivaSight 2 DLT, y que el tubo de la vía aérea traqueal transparente del conector en Y esté conectado al tubo traqueal transparente del VivaSight 2 DLT. **10**
2. Conecte el conector en Y al sistema de ventilación. **10**

- El conector en Y tiene una flecha impresa tanto en el tubo de la vía aérea traqueal como bronquial, indicando la dirección del flujo de aire. Hay una flecha idéntica impresa en el conmutador giratorio conectado a cada uno de los dos tubos. Cuando la flecha del conmutador giratorio y la flecha del tubo apuntan en la misma dirección, el tubo está abierto para la ventilación.
- Detenga la ventilación de un pulmón girando el conmutador giratorio 180° hasta que las flechas apunten en direcciones opuestas. **11a**
- Para desinflar el pulmón no ventilado, abra el tapón situado en la parte superior del conector en Y. **11b**
- Si procede, reanude la ventilación del pulmón colapsado cerrando el tapón **12a** y girando el conmutador giratorio 180° hasta que las flechas apunten en la misma dirección **12b**.

Limpeza de la lente de la cámara

Si la lente de la cámara del sistema VivaSight 2 DLT 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.

- Abra la tapa del puerto de instilación.
- Con una jeringa de 5 ml, inyecte 3 ml de aire en el puerto de instilación y compruebe la claridad de la imagen.
- 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.
- Si la imagen en tiempo real de la unidad de visualización Ambu sigue sin verse clara, repita los pasos 2 y 3.
- Cierre la tapa del puerto de instilación.

Uso de accesorios y otros dispositivos

Cuando utilice dispositivos en el interior del sistema VivaSight 2 DLT, lleve a cabo siempre una comprobación de compatibilidad entre el sistema VivaSight 2 DLT 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

- Desconecte el sistema de ventilación unipulmonar.
- Desinfe completamente los manguitos. **13a**
- Retire lentamente el tubo. **13b**

Duración de uso

VivaSight 2 DLT se puede utilizar durante un tiempo máximo de 8 horas en total.

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.

Pasos finales

- Desconecte el cable adaptador de la unidad de visualización de Ambu. **14a**
- Apague la unidad de visualización de Ambu pulsando el botón de encendido/apagado. **14b**
- El sistema VivaSight 2 DLT 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. **15**

Eliminación

VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 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 DLT y del cable adaptador

VivaSight 2 DLT y cable adaptador	Especificaciones	
Alimentación	VivaSight 2 DLT y el cable adaptador solo pueden recibir alimentación eléctrica a través de las unidades de visualización de Ambu compatibles. Consulte el apartado 2.2, Compatibilidad del producto	
Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura ambiente	10-35 °C (50-95 °F).	10-35 °C (50-95 °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.

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.

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	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	Nivel de prueba según la norma CEI 60601-1-2	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 en 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	Caidas de tensión: 0 % U_r , 0,5 y 1 ciclo 70 % U_r , 25 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % U_r , 250 ciclos	Caidas de tensión: 0 % U_r , 0,5 y 1 ciclo 70 % U_r , 25 ciclos Interrupciones de tensión: 0 % U_r , 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.

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	Nivel de prueba según la norma CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
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.

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 $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 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 (W) máxima de salida nominal 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!

Lugege need ohutusjuhised enne seadme Ambu® VivaSight™ 2 DLT kasutamist hoolikalt läbi. Juhiseid võidakse täiendada ilma etteteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult VivaSight 2 DLT peamist tööpõhimõtet ning kasutamisega seotud ettevaatusabinõusid. Enne VivaSight 2 DLT 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 DLT ei kaasne garantiid.

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

1.1. Kasutusotstarve

VivaSight 2 DLT on steriilne ühekordselt kasutatav kahevalendikuline endobronhiaalne toru, mis on ette nähtud patsiendi vasaku või parema kopsu isoleerimiseks ühe kopsu ventileerimise jaoks. VivaSight 2 DLT süsteem on mõeldud kasutamiseks torude asukoha kontrollimiseks ja nende ümberpaigutamisel.

Ettenähtud sihtrühm

VivaSight 2 DLT on ette nähtud täiskasvanud patsientidele.

Ettenähtud kasutuskeskond

VivaSight 2 DLT süsteem on mõeldud kasutamiseks operatsioonisaalides ja intensiivraviosakondades.

Ettenähtud kasutajaprofiil

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

1.2. Kasutusnäidustused

Intubatsioon seadmega VivaSight 2 DLT on ette nähtud patsientidele, kel on kopsude patoloogiline seisund või mõni muu meditsiiniline seisund, mille puhul on vajalik endobronhiaalne intubeerimine, mehaaniline ventilatsioon ning ühe kopsu teisest isoleerimine, näiteks rindkere operatsiooniks.

1.3. Vastunäidustused

Kahevalendikuliste torude kasutamine on suhteliselt vastunäidustatud patsientidel, kel on keeruleline hingamisteede anatoomia, kel on eelnevalt tehtud trahheostoomia ning kelle suu on avatud piiralt. Vastunäidustatud on see patsientidel, kel on moonutatud hingamisteede anatoomia ning trahhea või vasakpoolse peabronhi obstruktsioon või stenoos.


1.4. Kliinilised eelised

- Kiire intubatsioon ja edukas kopsu isoleerimine ühe kopsu ventileerimise (OLV) jaoks.
- Väiksem vajadus kasutada bronhoskoopi, et kontrollida toru asendit intubeerimisel ja protseduuride ajal.
- Toru asendi pidev jälgimine protseduuride ajal ning toru paigastliikumise või vale asendi kiire tuvastamine.
- Patsiendi ohutuse kõrgem tase toru vale asendi varajase tuvastamise ning reguleerimise kaudu.

1.5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

HOIATUSED

1. Ärge intubeerige, paigutage ümber ega ekstubeerige seadet VivaSight 2 DLT ilma mansette täielikult tühendamata. VivaSight 2 DLT liigutamine täispuhutud mansettidega võib põhjustada pehmete kudede trauma.
2. VivaSight 2 DLT pinna temperatuur ületab tõenäoliselt 43 °C, kui toru asub patsiendist väljas. Seetõttu lülitage monitor enne kasutuseelset testi välja või ühendage VivaSight 2 DLT 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 häälepaelu kahjustada.
4. Veenduge, et VivaSight 2 DLT juhtmed ja torud ei satuks intubatsiooni ja kasutamise ajal patsiendi silmadele, kuna see võib põhjustada silmakahjustusi.
5. Stileti uuesti sisestamisel veenduge, et sisestate selle ainult VivaSight 2 DLT bronhiaalsesse valendikku. Ärge sisestage stiletti VivaSight 2 DLT trahheaalsesse valendikku, kuna see ulatub trahheaalitorust välja, mis võib trahheat või häälepaelu intubatsiooni ajal kahjustada.
6. VivaSight 2 DLT 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.
7. Manseti rõhk ei tohi ületada 30 cm H₂O-d, kuna mansettide ületäitmine võib kahjustada trahhea ja bronhide limaskesta.
8. Ärge kasutage seadet VivaSight 2 DLT, kui VivaSight 2 DLT vahetus läheduses on süttimisohutlikke anesteetilisi gaase või aineid. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, kahjustada seadet VivaSight 2 DLT või halvendada kujutise kvaliteeti monitoril.
9. Ärge kasutage seadet VivaSight 2 DLT, kui VivaSight 2 DLT vahetus läheduses on laserseadmeid või elektrokirurgilisi seadmeid. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, kahjustada seadet VivaSight 2 DLT või halvendada kujutise kvaliteeti monitoril.
10. Pingestatud endoskoobi kasutamisel koos seadmega VivaSight 2 DLT võivad patsiendi lekkevoolud olla aditiivsed ja liiga kõrged. Kogu patsiendi lekkevoolu minimeerimiseks tohib seadmega VivaSight 2 DLT kasutada ainult selliseid elektrilisi endoskoope, mille patsiendiga kokkupuutuv osa on klassifitseeritud tüübiks CF või tüübiks BF.
11. Ärge proovige seadme VivaSight 2 DLT mistahes osa puhastada ega korduskasutada, kuna need on ühekordselt kasutatavad seadmed. Toote korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
12. Ärge kasutage adapteri juhet teisel patsiendil, kuna see on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Adapteri juhtme korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
13. Ärge kasutage toodet, kui selle ettevalmistus ja kontroll (jaotis 4.1) ebaõnnestuvad, sest see võib põhjustada patsiendil vigastusi.
14. VivaSight 2 DLT seadet tohib kasutada ainult ventilatsiooniseadmete ja -ringluste ühendamiseks mõeldud standardsete 15 mm konnektoritega, sest muude konnektorite kasutamine võib põhjustada ebapiisava ventileerimise.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT seadmel puudub MR-kindlus.

HOIATUSED

1. Ärge kasutage toodet, kui mansett on kahjustatud, kuna see võib põhjustada ebapiisavat ventilatsiooni, hüpoksiat ja kordusintubatsiooni. Intubatsiooni ajal tuleb olla hoolikas, et vältida manseti kahjustamist, kuna hambad või teravate pindadega intubatsioonivahendid võivad mansetti kahjustada.
2. Enne kasutamist kontrollige alati VivaSight 2 DLT ja välisseadme (nt bronhoskoop, imemiskateeter) ühilduvust, et vältida olukorda, kus seadmed ei läbi valendikku.
3. Ärge kasutage loputustoru imemiseks, kuna see võib loputustoru ummistada.

1.6. Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed seoses kahevalendikuliste torude kasutamisega (mitte ammendav): kurgukähedus, kurguvalu, suuõone rebendid, häälepaelte vigastus, limaskesta vigastus, trahheobronhiaalne vigastus, arütenoidide vigastus, larüngiit, larüngospasm, bronhospasm, mao-sisu aspiratsioon, hüpokseemia, hüpotensioon, pneumotooraks, arütmia, südameseiskus.

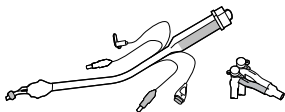
1.7. Üldised märkused

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 DLT saab ühendada Ambu monitoridega. Info saamiseks Ambu monitoride kohta lugege Ambu monitori kasutusjuhendit.


2.1. Toote osad

Ambu® VivaSight™ 2 DLT		Viitenumbrid		
		412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT 412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT 412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT 412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT Kõik torud tarnitakse Y-liitmiku (ID 2 x 15 mm, OD 1 x 15 mm) ja stiletiga.		
Torude suurused	Suurus [Fr]	Välimine bronhiaalne läbimõõt [mm]	Efektívne siseläbimõõt* Bronhiaalne [mm]	Efektívne siseläbimõõt* Trahheaalne [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*Vt „efektívse 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 DLT ja adapteri juhe peavad saama toite järgmistelt seadmetelt, millega koos neid kasutatakse:		
		405002000 Ambu® aView™ 405011000 Ambu® aView™ 2 Advance		
		Ambu monitori mudeli numbrile leiate monitori tagaküljel olevalt sildilt. Palun tutvuge Ambu monitori kasutusjuhendiga.		

VivaSight 2 DLT valendikes kasutatavad seadmed

Ambu® VivaSight™ Suction Catheter	Viitenumber
--------------------------------------	-------------

412100000



Muud seadmed

- Muud imemiskateetrid
- Bronhoskoobid
- Hingamisteede vahetusKateetrid
- Hingamisteede
intubatsioonikateetrid

Suuruste juhend sobiva suurusega seadmete valimiseks VivaSight 2 DLT valendikes kasutamiseks.

Torude suurused	Efektiivne siseläbimõõt* Bronhiaalne [mm]	Efektiivne siseläbimõõt* Trahheaalne [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

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

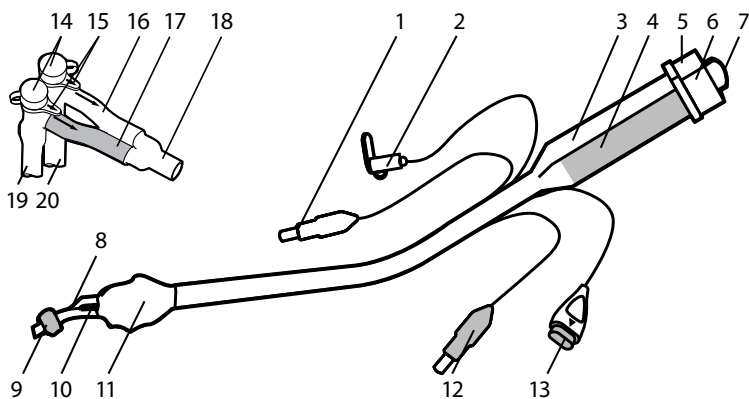
Ventilatsiooniseadmed

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

Tarvikud

- Standardsed 6 % koonilised Luer-süstlad
- Manomeeter

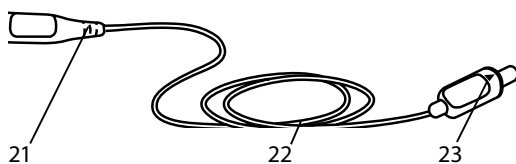
2.3. VivaSight 2 DLT osad



Nr.	Osa	Funktsioon
1	Trahheaalne pilootballon koos kontrollklapiga	Luer-süsteemiga ühilduv port trahhea manseti täitmiseks/tühjendamiseks, mis näitab trahhea manseti täitmise/tühjendamise olekut

Nr.	Osa	Funktsioon
2	Loputusport	Luer-süsteemiga ühilduv port õhu ja soolalahuse süstimiseks kaamera objektiivi puhastamiseks
3	Trahheaalatoru	Suunab õhku parema kopsu ventileerimiseks või tühjendamiseks
4	Bronhiaalatoru	Suunab õhku vasaku kopsu ventileerimiseks või tühjendamiseks
5	Trahheaalatoru konnektor (pistik)	Ühendab trahheaalatoru Y-liitmikuga
6	Bronhiaalatoru konnektor (pistik)	Ühendab bronhiaalatoru Y-liitmikuga
7	Stilett	Annab torule kuju intubatsiooni ajal navigeerimiseks
8	Loputusväljapääs	Suunab õhku ja soolalahust kaamera objektiivi puhastamiseks
9	Bronhi mansett	Suuremahuline madalrõhumansett (HLVP), mis aitab kindlustada tihedat kontakti bronhi seinaga
10	Videokaamera ja LED-valgusallikas	Annab visuaalset tagasisidet, mis aitab kasutajal kontrollida endobronhiaalse toru paigutust
11	Trahhea mansett	Suuremahuline madalrõhumansett (HLVP), mis aitab kindlustada tihedat kontakti trahhea seinaga
12	Bronhiaalne pilootballoon koos kontrollklapiga	Luer-süsteemiga ühilduv port bronhi manseti täitmiseks/tühjendamiseks, mis näitab bronhi manseti täitmise/tühjendamise olekut
13	Videoliides	Ühendub adapteri juhtmel oleva toruühendusega VivaSight 2 DLT ja adapteri juhtme ühendamiseks
14	Endoskoopiaavad	Tagab õhu väljapääsu kopsu deflatsiooni ajal ja seadmetele juurdepääsu läbi VivaSight 2 DLT valendike
15	Pöördlülitid	Võimaldavad ventilatsioonivoo avamist ja sulgemist
16	Trahheaalne hingamisteede toru	Suunab õhku parema kopsu ventileerimiseks
17	Bronhiaalne hingamisteede toru	Suunab õhku vasaku kopsu ventileerimiseks
18	Ventilatsiooniühendus	Ühendab seadme VivaSight 2 DLT ventilatsioonisüsteemiga
19	Bronhiaalatoru konnektor (pesaühendus)	Ühendab Y-liitmiku bronhiaalatoruga
20	Trahheaalatoru konnektor (pesaühendusega)	Ühendab Y-liitmiku trahheaalatoruga

2.4. Adapteri juhtme osad



Nr.	Osa	Funktsioon
21	Toruühendus	Ühendub seadmega VivaSight 2 DLT
22	Juhe	Ühendab VivaSight 2 DLT Ambu monitoriga reaajas videopildi nägemiseks
23	Monitori konnektor	Ühendub Ambu monitoriga

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid	Täendus	Sümbolid	Täendus
	Väliline läbimõõt Prantsuse kateetriskaalal		Endotrahheaalтору efektiivne siseläbimõõt
	Endobronhiaalтору väliline läbimõõt		Endobronhiaalтору efektiivne siseläbimõõt
	Meditsiiniseade		Globaalne kaubaartikli number
	Tootja riik		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
	Kasutamiseks ühel patsiendil		Sterilsusbarjäär. Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Defibrilleerimiskindel patsiendiga kokkupuutuv BF-tüüpi osa		Mittesteriilne toode
	Kanadas ja Ameerika Ühendriikides UL-i tunnustatud komponendi tähis		

Täiendav sümbolite selgituste nimekiri on leitav aadressil:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Seadme VivaSight 2 DLT kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. Ettevalmistus ja kontroll

1. Valige VivaSight 2 DLT suurus vastavalt patsiendi anatomiale.
2. Veenduge, et steriilse pakendi kinnitus oleks terve. **1a**
3. 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 torusid ilma takistusteta läbida.
Seadme suuruse määramisel lähtuge jaotises 2.2. toodud tabelis olevast efektiivsest sise-läbimõõdust. Ei saa garanteerida, et vaid VivaSight 2 DLT efektiivse sise-läbimõõdu järgi valitud seadmed ühilduvad VivaSight 2 DLT-ga.
- Kontrollige mansettide tervikklikkust neid lõpuni täites ja tühjendades. **2**
- Seadet VivaSight 2 DLT võib vajadusel määrida; 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 õigetpidi reaajas kujutis. Selleks suunake VivaSight 2 DLT 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 DLT töötamine

Intubatsioon

- Enne intubatsiooni veenduge, et traat ja torud on kindlalt ümber teie käe või käes, et vältida intubatsiooni ajal konnektorite sattumist patsiendi näole või silma.
- Sisestage VivaSight 2 DLT suu kaudu. **7**
- Liikuge seadmega VivaSight 2 DLT edasi (ots ülevalpool), kuni bronhiaalne mansett on just läbi häälepaelte läinud. **8a**
- Eemaldage stilet. **8b**
- Keerake toru 90 kraadi vastupäeva, kuni näete monitoril häälepaelu ülespoole suunatult. **8c**
- Monitoril kujutist jälgides liikuge toruga edasi, kuni saavutate lõppasendi, kus bronhiaal-toru asetseb vasakpoolses peabronhis. **8d**
- Täitke mansetid maksimaalse rõhuni 30 cm H₂O. Kontrollige toru asukohta monitorilt **9**. Kui patsienti liigutatakse pärast intubatsiooni, kontrollige uuesti monitorilt toru asukohta.
- Kinnitage VivaSight 2 DLT ja hingamisahel vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Y-liitmiku kasutamine

- Ühendage Y-liitmik seadmega VivaSight 2 DLT. Veenduge, et sinine bronhiaalne hingamisteede toru Y-liitmikul on ühendatud VivaSight 2 DLT sinise bronhiaalitoruga ning läbipaistev trahheaalne hingamisteede toru Y-liitmikul on ühendatud VivaSight 2 DLT läbipaistva trahheaalitoruga. **10**
- Ühendage Y-liitmik ventilatsioonisüsteemiga. **10**
- Y-liitmikul on nii trahheaalsele kui bronhiaalsele hingamisteede torule trükitud nool, mis näitab õhuvoolu suunda. Samasugune nool on trükitud pöördlülitile, mis on ühendatud mõlema toruga. Kui nool pöördlülitil ja nool torul on samas suunas, on toru ventilatsiooniks avatud.
- Ühe kopsu ventileerimise saate peatada, pöörates pöördlülitit 180°, kuni nooled näitavad vastupidistes suundades. **11a**
- Ventileerimata kopsu deflatsiooniks avage kork Y-liitmikul. **11b**
- Kui see on asjakohane, jätkake kahjustunud kopsu ventileerimist, sulgedes korgi **12a** ja pöörates pöördlülitit 180°, kuni nooled näitavad samas suunas. **12b**

Kaamera objektiivi puhastamine

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

- Avage loputusporti 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 reaajas kujutis Ambu monitoril on endiselt hägune, korrake samme 2 ja 3.
- Sulgege loputusporti kaas.

Lisatarvikute ja muude seadmete kasutamine

Kui kasutate seadme VivaSight 2 DLT sees teisi seadmeid, kontrollige alati VivaSight 2 DLT 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.

Ekstubsatsioon

1. Ühendage kopsuventilatsioonisüsteem lahti.
2. Tühjendage mansetid täielikult õhust. **13a**
3. Tõmmake toru aeglaselt tagasi. **13b**

Kasutusaeg

Seadet VivaSight 2 DLT saab kasutada kokku kuni 8 tundi.

4.3. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll

Kontrollige toote terviklikkust ja tehke kindlaks, kas on puuduvaid või katkisi osi. Mistahes korrigeerivate meetmete rakendamise vajaduse korral toimige vastavalt haiglasiseeste eeskirjadele.

Viimased sammud

1. Eemaldage adapteri juhe Ambu monitori küljest. **14a**
2. Lülitage Ambu monitor toitenupust välja. **14b**
3. VivaSight 2 DLT ja stilet on ühekordselt kasutatavad seadmed ning adapteri juhe on mõeldud ühele patsiendile kasutamiseks. **Ärge lootage, loputage, steriliseerige ega korduskasutage seadmeid, sest see võib jätta seadmetele kahjulikke jääke või põhjustada rikkeid.** Seadme ehituse ja materjalide tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada. **15**

Kõrvaldamine

VivaSight 2 DLT on ühekordseks 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 DLT ja VivaSight 2 adapteri juhete 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 DLT on kooskõlas järgmistega standarditega:

- EN 60601-1 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja oluliste toimivusnäitajatele;
- EN 60601-2-18 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: erinõuded endoskoopiaseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.

5.2. VivaSight 2 DLT ja adapteri juhtme tehnilised andmed

VivaSight 2 DLT ja adapteri juhe	Andmed	
Toide	VivaSight 2 DLT ja adapteri juhe saavad toite ainult ühilduva Ambu monitori kaudu. Vt jaotist „2.2. Toote ühilduvus“.	
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	-

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 mingeid raadiosageduslikke häireid lähedal paiknevatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A-klass	Seadme kiirgusomadused lubavad seda seadet kasutada tööstus- ja haiglateskkonnas (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse eluruumides (milleks tavaliselt on nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade tagada piisavat kaitset raadiosageduslikule sideteenusele. Kasutajal võib olla vaja kasutada probleemi leevendavaid meetmeid, nt seadme ümberpaigutamist või asendi muutmist.
Harmoniline kiirgus IEC/EN 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumised / väreuskiirgus 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	Standardi 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 õhuniiskus olema vähemalt 30 %.

Juhised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus

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

Häirekindluse katse	Standardi IEC 60601-1-2 katse tase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Elektriline kiire siirdapinge / sööstpinge IEC 61000-4-4	+/- 2 kV toiteliinidele +/- 1 kV sisend- / väljundliinidele	+/- 2 kV toiteliinidele Ei ole rakendatav	Elektrisüsteemi kvaliteet peab vastama tavapärasele kaubandusliku või haiglakeskkonna 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 haiglakeskkonna kvaliteedile.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingemuutused toitesüsteemi sisendliinides IEC 61000-4-11	Pingelohud: 0% U_T , 0,5 ja 1 tsükli 70% U_T , 25 tsükli Pingekatkestused: 0% U_T , 250 tsükli	Pingelohud: 0% U_T , 0,5 ja 1 tsükli 70% U_T , 25 tsükli Pingekatkestused: 0% U_T , 250 tsükli	Elektrisüsteemi kvaliteet peab vastama tavapärasele kaubandusliku või haiglakeskkonna 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 haiglakeskkonna 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	Standardi IEC 60601-1-2 katse tase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Läbiviidud raadiosageduslike 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 raadiosagedused IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80 % AM sagedusel 1 kHz Juhtmevabade raadiosideadmetete lähedus 385 MHz kuni 5785 MHz, kuni 28 V/m	3 V/m 80–2700 MHz 80 % AM sagedusel 1 kHz Juhtmevabade raadiosideadmetete 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 kõrgema sageduse vahemik.

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, amatöörraadiote, 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 väljatugevuse süsteemi kasutamise kohas ületab kehtiva raadiosagedusliku ühilduvuse taseme, tuleb süsteemi jälgida, veendumaks selle normaalses talitluses. Kui talitluses täheldatakse kõrvalkaldumisi, 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 raadiosideseadmete 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).

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	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 DLT:in käyttöä. Käyttöopas voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta asiasta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain VivaSight 2 DLT:n käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen VivaSight 2 DLT: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 DLT:llä ei ole takuuta.

Tässä asiakirjassa termillä *VivaSight 2 DLT* tarkoitetaan Ambu® VivaSight™ 2 DLT:iä ja termillä *sovitinkaapeli* tarkoitetaan Ambu® VivaSight™ 2 -sovitinkaapelia. *VivaSight 2 DLT -järjestelmä* tarkoittaa VivaSight 2 DLT:tä, sovitinkaapelia ja Ambu-näyttöyksikköä.

1.1. Käyttötarkoitus

VivaSight 2 DLT on steriili, kertakäyttöinen kaksiluumeninen endobronkiaaliputki, joka on tarkoitettu potilaan vasemman tai oikean keuhkon eristämiseen yhden keuhkon ventilointia varten. VivaSight 2 DLT -järjestelmä on tarkoitettu putken paikan tarkistamiseen ja putken uudeleen asemointiin.

Potilaskohderyhmä

VivaSight 2 DLT on tarkoitettu aikuisille potilaille.

Käyttöympäristö

VivaSight 2 DLT -järjestelmä on tarkoitettu käyttöön leikkaussalissa ja tehohoitoyksiköissä.

Käyttäjaprofiili

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

1.2. Käyttöindikaatiot

VivaSight 2 DLT on tarkoitettu intubointiin potilailla, joilla on patologisia keuhkosairauksia tai muita sairauksia, jotka edellyttävät endobronkiaalista intubointia, mekaanista ventilointia ja keuhkojen eristämistä toisistaan esim. thorax-kirurgiassa.

1.3. Kontraindikaatiot

Kaksiluumenisten putkien käyttö on suhteellisen kontraindisoitua potilailla, joilla on vaikea ilmatien anatomia, joille on tehty trakeostomia ja joiden suu aukeaa rajoitetusti. Kontraindisoitua potilailla, joilla on epämuodostunut hengitystien anatomia ja tukos tai steenoosi henkitorvessa tai vasemmassa pääkeuhkoputkessa.

1.4. Kliiniset edut


- Nopea intubointi ja onnistunut keuhkoisolaatio yhden keuhkon ventilointia (OLV) varten.
- Vähentää bronkoskoopin käytön tarvetta putken sijainnin vahvistamiseen intuboinnin ja toimenpiteiden aikana.
- Putken sijainnin jatkuva tarkkailu toimenpiteiden aikana, ja putken siirtymisen tai virheasennon nopea havaitseminen.
- Parempi potilasturvallisuus putken virheellisen asennon varhaisen havaitsemisen ja säätämisen ansiosta.

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 potilaalle aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.**

VAROITUKSET



1. VivaSight 2 DLT:llä ei saa intuboida, sitä ei saa siirrellä tai ekstuboida tyhjentämättä mansettia kokonaan. Jos VivaSight 2 DLT:n paikkaa muutetaan mansetti täytettynä, liikuttelu voi aiheuttaa pehmytkudostrauman.
2. VivaSight 2 DLT:n pintalämpötila voi nousta yli 43 °C:n, kun putki on potilaan ulkopuolella. Laita siksi näyttöyksikkö pois päältä tai irrota Viva Sight 2 DLT 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 DLT:n kaapelit ja putket osu potilaan silmiin intuboinnin ja käytön aikana, koska siitä voi aiheutua silmävamma.
5. Jos ohjainkara työnnetään uudelleen sisään, varmista, että se työnnetään VivaSight 2 DLT:n bronkiaaliseen luumeniin. Ohjainkaraa ei saa työntää VivaSight 2 DLT:n trakeaaliiseen luumeniin, sillä se työntyy ulos trakeaputken päästä, mikä voi vahingoittaa henkitorvea tai äänihuulia intuboinnin aikana.
6. VivaSight 2 DLT: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.
7. Mansetin paine saa olla korkeintaan 30 cm H₂O, sillä mansetin ylitäyttö voi vaurioittaa henkitorven tai keuhkoputken limakalvoa.
8. VivaSight 2 DLT:n lähialueella ei saa käyttää syttyviä anestesiakaasuja tai -aineita. Niiden käyttö voi vahingoittaa potilasta, vaurioittaa Viva-Sight 2 DLT:tä tai häiritä näyttöyksikön kuvaa.
9. VivaSight 2 DLT:n lähialueella ei saa laserlaitteita tai sähkökirurgisia välineitä. Niiden käyttö voi vahingoittaa potilasta, vaurioittaa Viva-Sight 2 DLT:tä tai häiritä näyttöyksikön kuvaa.
10. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat nousta ja olla liian korkeita, jos VivaSight 2 DLT:ssä käytetään sähköisiä endoskooppisia instrumentteja. VivaSight 2 DLT:n kanssa saa käyttää ainoastaan sellaisia sähköisiä endoskooppisia instrumentteja, jotka on luokiteltu tyyppiin CF tai BF liityntäosiksi, jotta potilaaseen kohdistuva kokonaisvuotovirta pysyy mahdollisimman alhaisena.
11. Älä puhdista VivaSight 2 DLT:tä tai käytä mitään sen osaa uudelleen, sillä se on kertakäyttöinen tuote. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektoita.
12. Älä käytä sovitinkaapelia toisella potilaalla, sillä se on potilaskohtainen. Sovitinkaapelin uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektoita.
13. Älä käytä tuotetta, jos se ei läpäise tarkastus- ja valmisteluvaihetta (kohta 4.1.), koska se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
14. Käytä VivaSight 2 DLT:n kanssa ventilointilaitteiden ja -piirin liittämiseen vain tavallisia 15 mm:n liittimiä, sillä muuten ventilointi voi jäädä puutteelliseksi.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT on MR-yhteensopimaton.

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 VivaSight 2 DLT:n yhteensopivuus ulkoisiin instrumentteihin (esim. bronkoskooppi, imukatetri), jotta vältetään sellaisten instrumenttien käyttö, jotka eivät mahdu luumenin läpi.
3. Älä käytä huuhtelukanaavaa imemiseen, sillä huuhtelukanaava voi tukkeutua.

1.6. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia kaksiluumenisten putkien haittavaikutuksia (luettelo ei ole kattava): äänen käheytyminen, kipeä kurkku, suuhaavat, äänihuulten vauriot, limakalvovauriot, trakeobronkiaaliset vauriot, kannuruston vaurio, laryngiitti, laryngospasmi, bronkospasmi, mahalaukun sisällön aspiraatio, hypoksemia, alhainen verenpaine, ilmarinta, rytmihäiriöt, sydämenpysähdys.

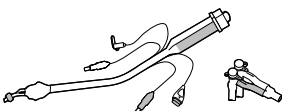
1.7. Yleisiä huomautuksia

Mikäli laitteen käytön aikana tai sen käytöstä johtuen ilmenee vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.


2. Järjestelmän kuvaus

VivaSight 2 DLT voidaan kytkeä Ambu-näyttöyksiköihin. Katso lisätietoja Ambu-näyttöyksiköistä niiden käyttöoppaasta.


2.1. Tuotteen osat

Ambu® VivaSight™ 2 DLT	REF-numerot:			
	412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT 412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT 412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT 412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT Kaikkien putkien mukana toimitetaan Y-liitin (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) ja ohjainkara.			
Putkien koot	Koko [Fr]	Bronkiaalinen ulkohalkaisija [mm]	Toiminnallinen sisähalkaisija* Bronkiaalinen [mm]	Toiminnallinen sisähalkaisija* Trakea [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Maks. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Maks. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Maks. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Maks. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0


*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 DLT:n ja sovitinkaapelin virtalähde ja yhdessä käytettävä laite on: 405002000 Ambu® aView™ 405011000 Ambu® aView™ 2 Advance Katso Ambu-näyttöyksikön mallinumero näyttöyksikön takana olevasta tarrasta. Katso lisätietoja Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta.

VivaSight 2 DLT:n luumenien sisällä käytettävät tuotteet

Ambu® VivaSight™ Imukatetri	REF-numero:
	412100000

Muut laitteet

- Muut imukatetrit
- Bronkoskoopit
- Hengitystien vaihtokatetrit
- Hengitystien intubointikatetrit

Koko-opas VivaSight 2 DLT:n luumenien sisällä käytettäville tuotteille:

Putkien koot	Toiminnallinen sisähalkaisija* bronkiaalinen [mm]	Toiminnallinen sisähalkaisija*, trakea [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

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

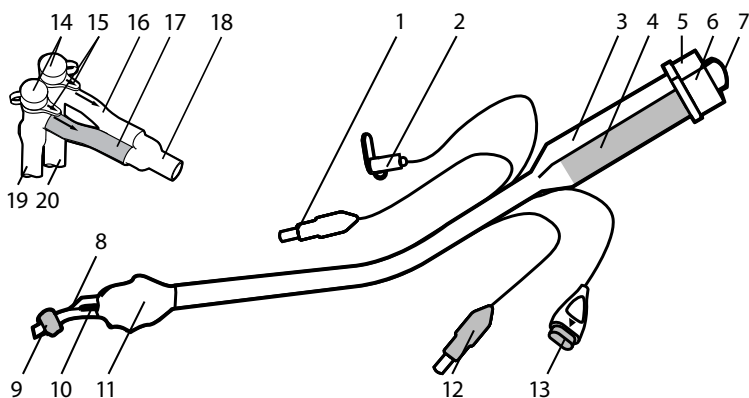
Ventiloitilaitteet

Keuhkojen ventiloitilaitteet, joissa on ISO 5356-1:n mukaiset 15 mm:n naaraskartioliittimet.

Lisävarusteet

- Vakiomalliset 6 % kartiomaiset Luer-ruiskut
- Painemanometrit

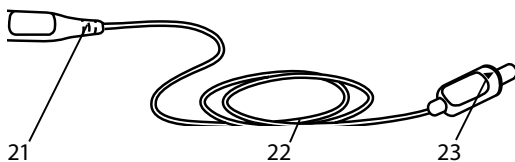
2.3. VivaSight 2 DLT:n osat



Nro	Osa	Toiminto
1	Sulkuventtiilillä varustettu trakeaalinen pilottipallo	Sisältää Luer-yhteensopivan portin henkitorven mansetin ilmalla täyttämistä varten ja tyhjentämiseen, ilmaisee henkitorven mansetin täyttö-/tyhjiysasteen
2	Huuhteluliitäntä	Sisältää Luer-yhteensopivan portin ilman ja keittosuolan injektointiin kameran puhdistamista varten
3	Trakeaputki	Kanavoi ilmaa oikean keuhkon ventilointia tai tyhjennystä varten
4	Bronkiaalinen putki	Kanavoi ilmaa vasemman keuhkon ventilointia tai tyhjennystä varten

Nro	Osa	Toiminto
5	Trakeaputken liitin (uros)	Trakeaputken kiinnitys Y-liittimeen
6	Bronkiaalisen putken liitin (uros)	Bronkiaalisen putken kiinnitys Y-liittimeen
7	Ohjainkara	Mahdollistaa putken ohjaamisen intuboinnin aikana
8	Huuhtelun poistoliitännät	Ilma- ja keittosuolakanavat kameran linssin puhdistusta varten
9	Bronkiaalinen mansetti	Korkeavolyyminen - matalapaineinen HVLP-mansetti mukautuu tiiviisti keuhkoputken seinämiin
10	Videokamera ja LED-valolähde	Niiden avulla saatava visuaalinen palaute auttaa käyttäjää tarkistamaan endobronkiaalisen putken oikean asettelun
11	Trakean mansetti	Korkeavolyyminen - matalapaineinen HVLP-mansetti mukautuu tiiviisti trakean seinämiin
12	Sulkuventtiilillä varustettu bronkiaalinen pilottipallo	Sisältää Luer-yhteensopivan portin bronkiaalisen mansetin ilmalla täyttämistä varten ja tyhjentämiseen, ilmaisee bronkiaalisen mansetin täyttö-/tyhjyyssasteen
13	Videoliitäntä	Liitetään sovitinkaapelin letkuliittimeen VivaSight 2 DLT:n ja sovitinkaapelin yhdistämistä varten
14	Endoskooppiset korkit	Ilman poistamiseen keuhkon tyhjennyksen aikana ja laitteiden käyttämiseen VivaSight 2 DLT:n luumenien kautta
15	Käännettävät kytkimet	Ventilointi-ilmavirran avaamiseen ja sulkemiseen
16	Trakean ilmatieputki	Kanavoi ilmaa oikean keuhkon ventilointia varten
17	Bronkiaalinen ilmatieputki	Kanavoi ilmaa vasemman keuhkon ventilointia varten
18	Ventilointiliitin	Yhdistää VivaSight 2 DLT:n ventilointijärjestelmään
19	Bronkiaalisen putken liitin (naaras)	Y-liittimen kiinnitys bronkiaaliseen putkeen
20	Trakeaputken liitin (naaras)	Y-liittimen kiinnitys trakeaputkeen

2.4. Sovitinkaapelin osat



Nro	Osa	Toiminto
21	Letkuliitin	Kytetään VivaSight 2 DLT:hen
22	Kaapeli	Yhdistää VivaSight 2 DLT:n Ambu-näyttöyksiköihin suoraan videokuvaa varten
23	Näyttöyksikön liitin	Kytetään Ambu-näyttöyksikköön

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolit	Indikaatiot	Symbolit	Indikaatiot
	Ulkohalkaisija, Fr		Endotrakeaaliputken toiminnallinen sisähalkaisija
	Endotrakeaaliputken ulkohalkaisija		Endotrakeaaliputken toiminnallinen sisähalkaisija
	Lääkinnällinen laite		GTIN-koodi (Global Trade Item Number)
	Valmistusmaa		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Potilaskohtainen		Sterilisuoja. Steriloitu etyleenioksidilla.
	Defibrillointia kestävä tyyppin BF liityntäosa		Epästeriili tuote
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä		

Täydentävä luettelo symbolien selityksistä on osoitteessa:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. VivaSight 2 DLT:n käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot ● viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. Valmistelu ja tarkastaminen

1. Valitse potilaan anatomiaan sopiva VivaSight 2 DLT -koko.
2. Tarkista, että steriili pussi on ehjä. **1a**
3. 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 laitteita, tarkista niiden yhteensopivuus varmistamalla, että ne mahtuvat esteettä putkien läpi. Käytä laitteiden koon valinnassa kohdassa 2.2 olevaa taulukkoa, jossa on mainittu toiminnalliset sisähalkaisijat. Pelkästään VivaSight 2 DLT:n tpiminnallisen sisähalkaisijan perusteella valitut laitteet eivät välttämättä ole yhteensopivia VivaSight 2 DLT:n kanssa.
- Testaa mansettien eheys täyttämällä ne täysin ilmalla ja poistamalla ilma kokonaan.
- VivaSight 2 DLT: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.
- Kytke sovitinkaapeli putkeen ja näyttöyksikköön. Kohdista nuolet huolellisesti toisiinsa.
- Tarkista, että suora videokuva näkyy oikein päin näytöllä, osoittamalla VivaSight 2 DLT:n distaalipäällä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. 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 DLT: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 DLT suuhun.
- Työnnä VivaSight 2 DLT:täärkei ylöspäin, kunnes keuhkoputken mansetti on mennyt äänihuulten ohi.
- Vedä ohjainkara ulos.
- Käännä putkea 90 astetta vastapäivään, kunnes näet äänihuulet osoittamassa ylöspäin näyttöyksikössä.
- Katso näyttöyksikössä olevaa suoraa videokuvaa ja työnnä putkea pidemmälle, kunnes se on lopullisessa paikassaan siten, että bronkiaalinen putki on vasemmassa pääkeuhkoputkessa.
- Täytä mansetit ilmalla enimmäispaineeseen 30 cm H₂O. Tarkista putken paikka näyttöyksiköstä. Jos potilasta siirretään intuboinnin jälkeen, tarkista putken paikka uudelleen näyttöyksiköstä.
- Kiinnitä VivaSight 2 DLT ja hengitysletkusto paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Y-liittimen käyttö

- Kytke Y-liitin VivaSight 2 DLT:hen. Varmista, että Y-liittimen sininen bronkiaalinen ilmatieputki on yhdistetty VivaSight 2 DLT:n siniseen bronkiaaliseen putkeen, ja että Y-liittimen läpinäkyvä henkitorven ilmatieputki on yhdistetty VivaSight 2 DLT:n läpinäkyvään trakeaputkeen.
- Kytke Y-liitin ventiloitijärjestelmään.
- Y-liittimessä on sekä trakeaputkessa että bronkiaalisessa ilmatieputkessa nuoli, joka ilmaisee ilmapirtaa. Samanlainen nuoli on painettu kumpaankin putkeen liitettyyn kääntyvään kytkimeen. Kun kääntyvän kytkimen ja putken nuolet osoittavat samaan suuntaan, putki on auki ventilointia varten.
- Pysäytä yhden keuhkon ventilointi kääntämällä kytkintä 180°, kunnes nuolet osoittavat eri suuntiin.
- Ventiloimattoman keuhkon tyhjeneminen tapahtuu avaamalla Y-liittimen päällä oleva korkki.
- Tarvittaessa jatka tyhjenetyn keuhkon ventilointia sulkemalla korkki ja kääntämällä kytkintä 180°, kunnes nuolet osoittavat samaan suuntaan.

Kameran linssin puhdistaminen

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

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

Lisävarusteiden ja muiden laitteiden käyttö

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

Ekstubointi

1. Irrota keuhkojen ventiloitintijärjestelmä.
2. Tyhjennä mansetit kokonaan. **13a**
3. Vedä putki hitaasti ulos. **13b**

Käyttöaika

VivaSight 2 DLT:tä voidaan käyttää yhteensä korkeintaan kahdeksan tuntia.

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.

Lopuksi

1. Irrota sovitinkaapeli Ambu-näyttöyksiköstä. **14a**
2. Sammuta Ambu-näyttöyksikkö painamalla virtapainikkeesta. **14b**
3. VivaSight 2 DLT ja ohjainkara ovat kertakäyttöisiä, ja sovitinkaapeli on potilaskohtainen. **Älä liota, huuhtelee tai steriloi laitetta tai käytä laitetta uudelleen, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö.** Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi. **15**

Hävittäminen

VivaSight 2 DLT 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 DLT: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 DLT: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: Endoskopiaalilaitteiden perusturvallisuutta ja suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.

5.2. VivaSight 2 DLT:n ja sovitinkaapelin tekniset tiedot

VivaSight 2 DLT ja sovitinkaapeli	Tekniset tiedot	
Virta	VivaSight 2 DLT:n ja sovitinkaapelin virtalähtenä voidaan käyttää vain yhteensopivia Ambu-näyttöyksiköitä. Katso kohta 2.2 Tuotteen yhteensopivuus.	
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.

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	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä 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	Tämän laitteen päästöominaisuudet tekevät sen sopivaksi käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinrakennuksissa (joihin yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävästi suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä suunnattava tai sijoitettava laite uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC/EN 61000-3-2	Ei oleellinen	
Jännitevaihtelu/välkynä IEC/EN 61000-3-3	Vastaa	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuniiteetti


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

Immuniiteettitesti	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 materiaalla, 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 sairaaläkäyttöön sopiva.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	virransyöttö +/- 1 kV linjasta linjaan +/- 2 kV linjasta maahan tulo/lähtö +/- 1 kV linjasta linjaan +/- 2 kV linjasta maahan	virransyöttölinjat +/- 1 kV linjasta linjaan +/- 2 kV linjasta maahan tulo/lähtö N/A	Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaaläkäyttöön sopiva.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Jännitekuopat: 0 % UT, 0,5 ja 1 jaksoa 70 % UT, 25 jaksoa Jännitekatkot: 0 % UT, 250 jaksoa	Jännitekuopat: 0 % UT, 0,5 ja 1 jaksoa 70 % UT, 25 jaksoa Jännitekatkot: 0 % UT, 250 jaksoa	Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaaläkäyttöön sopiva. 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 sairaaläkäyttöön sopiva.

HUOMAUTUS: U_1 on verkkojännite (AC) ennen testaustason soveltamista.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuniiteetti

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

Immuniiteettitesti	IEC 60601-1-2 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöstä koskeva ohjeistus
<p>Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6</p>	<p>Voimansiirtolinjat 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM-kaistoilla 80 % AM 1 kHz:ssä</p>	<p>Voimansiirtolinjat 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM-kaistoilla 80 % AM 1 kHz:ssä</p>	<p>Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään järjestelmän osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu välimatka, joka on laskettu lähettimen taajuudelle soveltuvasta yhtälöstä.</p>
<p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä</p> <p>Etäisyys langattomiin radiotaajuuslaitteisiin 385 MHz – 5 785 MHz, korkeintaan 28V/m</p>	<p>3 V/m 80 - 2 700 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä</p> <p>Etäisyys langattomiin radiotaajuuslaitteisiin 385 MHz – 5 785 MHz, korkeintaan 28V/m</p>	<p>Suosittu vähimmäisetäisyys $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz</p> <p>Missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin jatkuva nimellislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreissä (m).</p> <p>Kiinteiden RF-lähettimeiden kenttävoimakkuuksien niin kuin se on määritetty paikan päällä suoritettulla sähkömagneettisella kartoituksella</p> <p>a) On oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. b) Häiriötä voi ilmetä seuraavalla symbolilla varustetun laitteen läheisyydessä.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

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, amatööriradioiden, 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 maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys (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

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 erotusetaisyyttä.

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

Lisez attentivement les présentes consignes de sécurité avant d'utiliser Ambu® VivaSight™ 2 DLT. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il convient de 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 DLT. Avant la première utilisation de VivaSight 2 DLT, 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 DLT n'est couvert par aucune garantie.

Dans ce document, le terme *VivaSight 2 DLT* fait référence au dispositif Ambu® VivaSight™ 2 DLT et le terme *câble adaptateur* fait référence au câble adaptateur Ambu® VivaSight™ 2. Le terme *système VivaSight 2 DLT* fait référence à VivaSight 2 DLT, au câble adaptateur et à l'écran Ambu conjointement.

1.1. Utilisation prévue

VivaSight 2 DLT est une sonde endobronchique double lumière stérile à usage unique destinée à être utilisée pour isoler le poumon gauche ou droit d'un patient pour la ventilation unipulmonaire.

Le système VivaSight 2 DLT est destiné à être utilisé pour vérifier le positionnement de la sonde et la repositionner.

Population de patients cible

Le dispositif VivaSight 2 DLT est destiné aux patients adultes.

Environnement d'utilisation prévu

Le système VivaSight 2 DLT est destiné à une utilisation au bloc opératoire et en réanimation.

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 DLT doit être manipulé conformément aux procédures médicales locales lors d'une ventilation pulmonaire.

1.2. Indications d'utilisation

L'intubation avec VivaSight 2 DLT est indiquée chez les patients souffrant de pathologies pulmonaires ou d'autres pathologies nécessitant une intubation endobronchique, une ventilation mécanique et l'isolement d'un poumon par rapport à l'autre, en cas de chirurgicale thoracique par exemple.

1.3. Contre-indications

L'utilisation de sondes double lumière est relativement contre-indiquée chez les patients présentant une anatomie des voies aériennes difficile, une trachéotomie préexistante et une ouverture buccale limitée. Elle est également contre-indiquée chez les patients présentant une anatomie des voies aériennes déformée et une obstruction ou une sténose dans la trachée ou la bronche primaire gauche.


1.4. Avantages cliniques

- Permet une intubation rapide et l'isolation des poumons pour la ventilation unipulmonaire (VUP).
- Diminution du recours au bronchoscope pour confirmer la position de la sonde lors de l'intubation et des procédures.
- Permet une surveillance continue de la position de la sonde pendant les procédures et détection rapide du délogement ou du mauvais positionnement de la sonde.
- Augmente la sécurité du patient grâce à la détection précoce et au réglage du positionnement de la sonde en cas d'erreur de positionnement.

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 DLT sans dégonfler complètement les ballonnets. Le mouvement de VivaSight 2 DLT avec des ballonnets gonflés peut engendrer un traumatisme des tissus mous.
2. La température de la surface de VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT ne tombent pas sur les yeux du patient pendant l'intubation et l'utilisation car cela pourrait occasionner des dommages aux yeux.
5. Si le mandrin est réinséré, il convient de veiller à l'insérer uniquement dans lumière bronchique de VivaSight 2 DLT. Ne pas insérer le mandrin dans la lumière trachéale de VivaSight 2 DLT car il dépassera de la sortie de la sonde trachéale, ce qui pourrait endommager la trachée ou les cordes vocales pendant l'intubation.
6. Les images de la caméra de VivaSight 2 DLT 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.
7. La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 30 cm H₂O car un gonflage excessif des ballonnets pourrait causer des dommages aux muqueuses trachéales ou bronchiques.
8. Ne pas utiliser VivaSight 2 DLT avec des gaz anesthésiques ou agents inflammables à proximité immédiate de VivaSight 2 DLT car cela pourrait blesser le patient, endommager VivaSight 2 DLT ou perturber l'image à l'écran.
9. Ne pas utiliser VivaSight 2 DLT avec un équipement laser ou électrochirurgical à proximité immédiate de VivaSight 2 DLT, car cela pourrait blesser le patient, endommager VivaSight 2 DLT ou perturber l'image à l'écran.
10. Les courants de fuite au patient peuvent s'additionner et être trop élevés lorsqu'un endoscope sous tension est utilisé avec VivaSight 2 DLT. Utiliser uniquement des endoscopes sous tension de « type CF » ou de « type BF » avec VivaSight 2 DLT afin de minimiser le courant de fuite total au patient.
11. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser tout élément de VivaSight 2 DLT 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.
12. 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.
13. Ne pas utiliser le produit si la phase de préparation et d'inspection (section 4.1.) échoue car cela pourrait blesser le patient.
14. Ne pas utiliser le tube VivaSight 2 DLT 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.
15.  Le tube VivaSight 2 DLT d'Ambu n'est pas compatible avec l'IRM.

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 VivaSight 2 DLT et le dispositif externe (p. ex. bronchoscope, sonde d'aspiration) pour éviter que le dispositif ne puisse pas être inséré dans la lumière.
3. Ne pas utiliser le canal de nettoyage pour aspirer car cela pourrait l'obstruer.

1.6. Événements indésirables potentiels

Événements indésirables potentiels en lien avec l'utilisation de sondes double lumière (liste non exhaustive) : enrouement, maux de gorge, lésion buccale, traumatisme des cordes vocales, blessure aux muqueuses, traumatisme trachéobronchique, traumatisme du cartilage aryténoïde, laryngite, laryngospasme, bronchospasme, pneumothorax, aspiration du contenu gastrique, hypoxémie, hypotension, arythmie, arrêt cardiaque.

1.7. Remarques générales

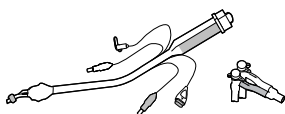
Si durant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du système

VivaSight 2 DLT 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 DLT



RÉFÉRENCES :

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT
Toutes les sondes sont livrées avec un connecteur eu Y (DI 2x15 mm, DE 1x15 mm) et un mandrin.

Taille des sondes	Taille [Fr]	Diamètre bronchique extérieur [mm]	Diamètre intérieur effectif* Bronchique [mm]	Diamètre intérieur effectif* Trachéal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

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

Ambu® VivaSight™ 2 Câble adaptateur



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 DLT 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 des lumières de VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™ Sonde d'aspiration



RÉFÉRENCES :

412100000

Autres dispositifs

- Autres sondes d'aspiration
- Bronchoscopes
- Cathéter d'échange des voies aériennes
- Cathéter d'intubation des voies aériennes

Guide des tailles pour la sélection de dispositifs de taille appropriée à utiliser dans les lumières de VivaSight 2 DLT :

Taille des sondes	Diamètre intérieur effectif* - Sonde bronchique [mm]	Diamètre intérieur effectif* - Sonde trachéale [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*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.

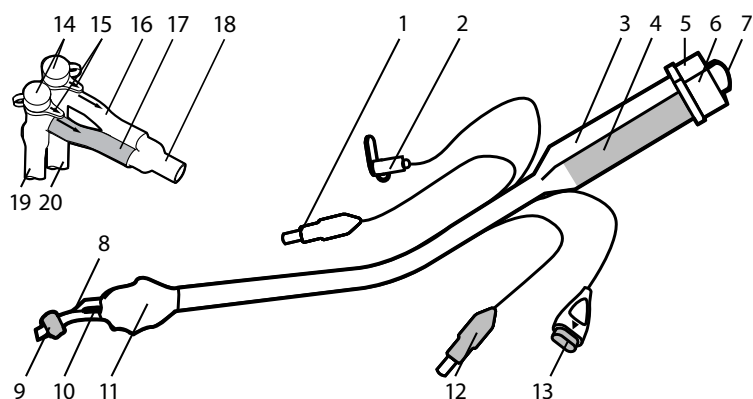
Équipement de ventilation

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
- Manomètre de pression

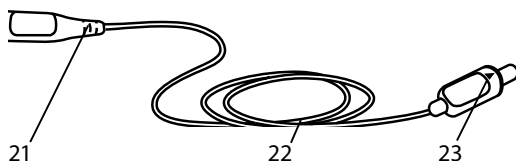
2.3. Éléments de VivaSight 2 DLT



N°	Composant	Fonction
1	Témoin du ballonnet trachéal avec valve de gonflage	Fournit un port compatible avec les connecteurs Luer pour le gonflage/dégonflage du ballonnet trachéal et indique l'état du gonflage/dégonflage du ballonnet trachéal
2	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
3	Lumière trachéale	Achemine l'air pour la ventilation et le dégonflage du poumon droit
4	Lumière bronchique	Achemine l'air pour la ventilation et la déflation du poumon gauche
5	Connecteur de la sonde trachéale (mâle)	Raccorde la sonde trachéale au connecteur en Y
6	Connecteur de la sonde bronchique (mâle)	Raccorde la sonde bronchique au connecteur en Y
7	Mandrin	Façonne la forme de la sonde pour la navigation pendant l'intubation
8	Sortie de nettoyage	Évacue l'air et la solution saline utilisés pour le nettoyage de la lentille de la caméra
9	Ballonnet bronchique	Ballonnet volume élevé, basse pression assurant l'étanchéité contre la paroi bronchique
10	Caméra vidéo et source de lumière LED	Fournit un retour visuel permettant à l'utilisateur de vérifier le positionnement de la sonde endobronchique
11	Ballonnet trachéal	Ballonnet grand volume, basse pression assurant l'étanchéité contre la paroi trachéale

N°	Composant	Fonction
12	Témoin ballonnet bronchique avec valve de gonflage	Fournit un port compatible avec les connecteurs Luer pour le gonflage/dégonflage du ballonnet bronchique et indique l'état du gonflage/dégonflage du ballonnet bronchique
13	Connecteur vidéo	Raccorde le connecteur de la sonde au câble adaptateur pour la connexion de VivaSight 2 DLT et du câble adaptateur
14	Embouts endoscopiques	Fournissent une sortie pour l'air pendant le dégonflage pulmonaire et un accès pour les dispositifs via les lumières de VivaSight 2 DLT
15	Rotateurs	Permettent l'ouverture et la fermeture du débit de ventilation
16	Lumière de ventilation trachéale	Achemine l'air de ventilation du poumon droit
17	Lumière de ventilation bronchique	Achemine l'air de ventilation du poumon gauche
18	Connecteur du système de ventilation	Connecte VivaSight 2 DLT au système de ventilation
19	Connecteur de la sonde bronchique (femelle)	Raccorde le connecteur en Y à la sonde bronchique
20	Connecteur de la sonde trachéale (femelle)	Raccorde le connecteur en Y à la sonde trachéale

2.4. Éléments du câble adaptateur



N°	Composant	Fonction
21	Connecteur de la sonde	Se raccorde à VivaSight 2 DLT
22	Câble	Raccorde VivaSight 2 DLT à l'écran Ambu pour afficher des images/vidéos en direct
23	Connecteur de l'écran	Se branche à l'écran Ambu

3. Explication des symboles utilisés

Symboles	Indication	Symboles	Indication
	Diamètre extérieur en Fr		Diamètre intérieur effectif de la sonde endotrachéale
	Diamètre extérieur de la sonde endobronchique		Diamètre intérieur effectif de la sonde endobronchique
	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
	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis		

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

4. Utilisation de VivaSight 2 DLT

Les numéros 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 DLT en fonction de l'anatomie du patient.
2. Vérifier que le sachet est intact et bien scellé. **1a**
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 les sondes 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 DLT seront compatibles avec VivaSight 2 DLT.
5. Contrôler l'intégrité des ballonnets en les gonflant, puis en les dégonflant complètement. **2**
6. Si nécessaire, il est possible de lubrifier VivaSight 2 DLT, 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'embout distal de VivaSight 2 DLT 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 DLT

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 DLT par voie orale. **7**
3. Faire avancer VivaSight 2 DLT avec l'embout orienté vers le haut jusqu'à ce que le ballonnet bronchique traverse les cordes vocales. **8a**
4. Retirer le mandrin. **8b**
5. Tourner la sonde à 90 degrés dans le sens antihoraire jusqu'à pouvoir apercevoir les cordes vocales orientées vers le haut à l'écran. **8c**
6. Tout en observant l'image en direct à l'écran, continuer d'insérer la sonde jusqu'à atteindre sa position finale avec la sonde bronchique placée dans la bronche primaire gauche. **8d**
7. Gonfler les ballonnets à une pression maximale de 30 cm H₂O. 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.
8. Fixer VivaSight 2 DLT et le circuit respiratoire conformément aux recommandations locales.

Utilisation du connecteur en Y

1. Raccorder le connecteur en Y à VivaSight 2 DLT. S'assurer que la lumière de ventilation bronchique bleue du connecteur en Y est raccordée à la sonde bronchique bleue de VivaSight 2 DLT et que la lumière de ventilation bronchique transparente du connecteur en Y est raccordée à la sonde trachéale transparente de VivaSight 2 DLT. **10**
2. Raccorder le connecteur en Y au système de ventilation. **10**
3. Le connecteur en Y possède une flèche également imprimée sur les tubes de ventilation bronchique et trachéale pour indiquer le flux d'air. Une flèche identique est imprimée sur le rotateur raccordé à chacun des deux tubes. Lorsque la flèche du rotateur et la flèche de la sonde sont orientées dans la même direction, la sonde est ouverte pour la ventilation.
4. Pour arrêter la ventilation d'un poumon, tourner le rotateur à 180° jusqu'à ce que les flèches pointent dans des directions opposées. **11a**
5. Pour dégonfler le poumon non ventilé, ouvrir le bouchon au-dessus du connecteur en Y. **11b**
6. Le cas échéant, reprendre la ventilation du poumon affaissé en rebouchant le connecteur **12a** et en tournant le rotateur à 180° jusqu'à ce que les flèches pointent dans la même direction. **12b**

Nettoyage de la lentille de la caméra

Si la lentille de la caméra de VivaSight 2 DLT 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 DLT, toujours contrôler la compatibilité de VivaSight 2 DLT 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 les ballonnets. **13a**
3. Retirer lentement la sonde. **13b**

Durée d'utilisation

Le dispositif VivaSight 2 DLT peut être utilisé pendant un total de 8 heures maximum.

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.

Étapes finales

1. Débrancher le câble adaptateur de l'écran Ambu. **14a**
2. Éteindre l'écran Ambu en appuyant sur le bouton d'alimentation. **14b**
3. VivaSight 2 DLT 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. **15**

Élimination

VivaSight 2 DLT 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 DLT et le câble adaptateur VivaSight 2 sont considérés comme contaminés après utilisation et doivent être mis au rebut conformément aux recommandations 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 DLT 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 DLT et du câble adaptateur

VivaSight 2 DLT et câble adaptateur	Caractéristiques	
Alimentation	VivaSight 2 DLT et le câble adaptateur peuvent uniquement être alimentés par des écrans Ambu compatibles. Voir section 2.2 Compatibilité du produit.	
Conditions environnementales	Fonctionnement	Stockage
Température ambiante	10 à 35 °C (50 à 95 °F)	10 à 25 °C (50 à 77 °F)
Humidité ambiante relative	30 - 75 %	-
Pression atmosphérique ambiante	70 - 106 kPa	-
Recommandations de stockage	-	Conserver dans un endroit sec, frais et sombre

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: émission 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'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	Niveau de test CEI 60601-1-2	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.
Surtension 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_r , 0,5 et 1 cycle 70 % U_r , 25 cycles Interruptions de tension : 0 % U_r , 250 cycles	Creux de tension : 0 % U_r , 0,5 et 1 cycle 70 % U_r , 25 cycles Interruptions de tension : 0 % U_r , 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.

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	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
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_1 correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.

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. 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 de communication RF portables et mobiles et le dispositif

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 DLT pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne 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 DLT. Bitno je da prije prve upotrebe sustava VivaSight 2 DLT rukovatelji prođu odgovarajuću obuku u postupcima oralne intubacije te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima i mjerama opreza opisanima u ovim uputama.

Za sustav VivaSight 2 DLT ne daje se jamstvo.

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

1.1. Namjena

VivaSight 2 DLT sterilna je, jednokratna endobronhijalna cijev s dvostrukim lumenom čija je namjena izolirati lijevo ili desno plućno krilo pacijenta za ventilaciju jednog plućnog krila. Sustav VivaSight 2 DLT namijenjen je provjeri položaja i namještanju cijevi.

Predviđena populacija pacijenata

Sustav VivaSight 2 DLT namijenjen je odraslim pacijentima.

Predviđeno okruženje upotrebe

Sustav VivaSight 2 DLT namijenjen je upotrebi u operacijskim dvoranama i jedinicama intenzivne skrbi.

Predviđeni profil korisnika

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

1.2. Indikacije za upotrebu

Intubacija sa sustavom VivaSight 2 DLT indicirana je za pacijente s patološkim stanjima pluća ili drugim medicinskih stanjima koja zahtijevaju endotrahealnu intubaciju, mehaničku ventilaciju i izolaciju jednog plućnog krila od drugog, npr. za torakalnu kirurgiju.

1.3. Kontraindikacije

Upotreba cijevi s dvostrukim lumenom relativno je kontraindicirana kod pacijenata s otežanom anatomijom dišnog puta, postojećom traheostomijom i ograničenim otvaranjem usta, a kontraindicirana je kod pacijenata s izobličenom anatomijom dišnog puta i začepljenjem ili stenozom u traheji ili lijevom glavnom bronhu.


1.4. Kliničke prednosti

- Brza intubacija i uspješna izolacija pluća za ventilaciju jednog plućnog krila (OLV).
- Smanjena potreba za upotrebom bronhoskopa za potvrđivanje položaja cijevi prilikom intubacije i tijekom postupka.
- Kontinuirano nadziranje položaja cijevi tijekom postupka i brzo otkrivanje pomicanja ili nepravilnog položaja cijevi.
- Povećana sigurnost pacijenta zahvaljujući brzom otkrivanju i ispravljanju nepravilnog položaja cijevi.

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 DLT ako niste potpuno ispuhali balončiće. Pomicanje sustava VivaSight 2 DLT s napuhanim balončićima može dovesti do ozljede mekog tkiva.
2. Površinska temperatura sustava VivaSight 2 DLT može narasti preko 43 °C kada se cijev postavi izvan pacijenta. Zato isključite jedinicu za prikaz ili odspojite sustav VivaSight 2 DLT 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 DLT ne padnu na pacijentove oči tijekom intubacije i upotrebe, jer to može dovesti do ozljeda očiju.
5. Ako se stilet ponovno umeće, pripazite da ga umetnete samo u bronhijalni lumen sustava VivaSight 2 DLT. Stilet nemojte umetati u trahealni lumen sustava VivaSight 2 DLT jer će stršati kroz izlaz trahealne cijevi, a to može dovesti do oštećenja traheje ili glasnica tijekom intubacije.
6. Slike kamere sustava VivaSight 2 DLT ne smiju se upotrebljavati u dijagnostičke svrhe. U suprotnom može doći do netočne ili nepotpune dijagnoze ili do oštećenja slušničke membrane ili tkiva uslijed prekomjernog pomicanja cijevi.
7. Tlak balončića ne smije premašiti 30 cm H₂O jer prekomjerno napuhivanje balončića može oštetiti trahealnu ili bronhijalnu sluznicu.
8. Nemojte upotrebljavati sustav VivaSight 2 DLT sa zapaljivim anesteziološkim plinovima ili sredstvima ako su u neposrednoj blizini sustava VivaSight 2 DLT, jer to može dovesti do ozljede pacijenta, oštećenja sustava VivaSight 2 DLT ili smetnji na slici na jedinici za prikaz.
9. Nemojte upotrebljavati sustav VivaSight 2 DLT s laserskom ili elektrokirurškom opremom, ako je u neposrednoj blizini sustava VivaSight 2 DLT, jer to može dovesti do ozljede pacijenta, oštećenja sustava VivaSight 2 DLT ili smetnji na slici na jedinici za prikaz.
10. Odvodne struje pacijenta mogu se nakupiti i biti previsoke pri upotrebi stimuliranog endoskopa u sustavu VivaSight 2 DLT. Radi minimiziranja ukupne odvodne struje pacijenta, sa sustavom VivaSight 2 DLT smiju se upotrebljavati samo stimulirani endoskopi klasificirani kao primijenjeni dio „tipa CF“ ili „tipa BF“.
11. Nemojte pokušavati čistiti i ponovno upotrebljavati bilo koji dio sustava VivaSight 2 DLT jer je to uređaj namijenjen jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
12. 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.
13. Nemojte upotrebljavati proizvod ako priprema i provjera (odjeljak 4.1.) proizvoda nije uspjela jer to može prouzročiti ozljede pacijenta.
14. Nemojte upotrebljavati VivaSight 2 DLT 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.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT nije siguran za upotrebu s MR-om.

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 oštetiо tijekom intubacije jer zupci ili pomoćna sredstva za intubaciju oštiri površina mogu oštetiti balončić.
2. Prije upotrebe uvijek provjerite kompatibilnost između sustava VivaSight 2 DLT i vanjskog uređaja (npr. bronhoskop, sukcijski kateter) da biste izbjegli nemogućnost provođenja uređaja kroz lumen.
3. Cijev za ispiranje nemojte upotrebljavati za sukciju jer se time može začepiti.

1.6. Moguće neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane s upotrebom cijevi s dvostrukim lumenom (nepotpuni popis): promuklost, upala grla, oralna laceracija, ozljeda glasnica, ozljeda sluznice, traheobronhijalna ozljeda, ozljeda aritenoida, laringitis, laringospazam, bronhospazam, aspiracija želučanog sadržaja, hipoksemija, hipotenzija, pneumotoraks, aritmija, srčani zastoј.

1.7. Opće napomene

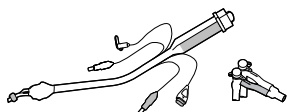
Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili usljud njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nacionalnom tijelu.

2. Opis sustava

Sustav VivaSight 2 DLT 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 DLT



Ref. brojevi:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr – LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr – LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr – LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr – LEFT
Sve se cijevi isporučuju s Y-priključkom (unutarnji promjer 2 x 15 mm, vanjski promjer 1 x 15 mm) i stiletom.

Dimenzije cijevi	Dimenzije [Fr]	Vanjski bronhijalni promjer [mm]	Efektivni unutarnji promjer* Bronhijalni [mm]	Efektivni unutarnji promjer* Trahealni [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Maks. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Maks. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Maks. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Maks. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

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

Ambu® VivaSight™ 2 Adapterski kabel



Ref. brojevi:

412030000 Adapterski kabel Ambu® VivaSight™ 2
Duljina kabla: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Kompatibilnost proizvoda

Jedinice za prikaz Ambu®



Ref. brojevi

Sustav VivaSight 2 DLT 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 lumenima sustava VivaSight 2 DLT



Ostali uređaji

- Ostali sukcijski kateteri
- Bronhoskopi
- Kateteri za izmjenu plinova u dišnom putu
- Kateteri za intubaciju u dišnom putu

Vodič za odabir odgovarajućih dimenzija uređaja za upotrebu u lumenima sustava VivaSight 2 DLT:

Dimenzije cijevi	Efektivni unutarnji promjer*, bronhijalni [mm]	Efektivni unutarnji promjer*, trahealni [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

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

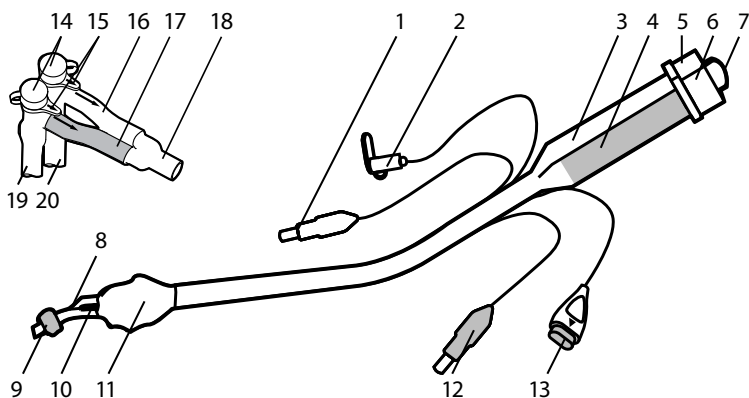
Oprema za ventilaciju

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

Dodatna oprema

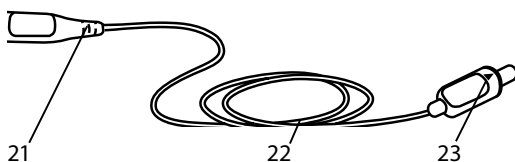
- Standardne konusne luer štrcaljke od 6 %
- Manometarski tlakomjeri

2.3. Dijelovi sustava VivaSight 2 DLT



Br.	Dio	Funkcija
1	Trahealni pilotni balon s ventilom za provjeru	Pružuje priključak kompatibilan s luerom za napuhivanje/ ispuhivanje trahealnog balončića i pokazuje stanje napuhivanja/ispuhivanja trahealnog balončića
2	Priključak za ispiranje	Pružuje priključak kompatibilan s luerom za ubrizgavanje zraka i fiziološke otopine za čišćenje objektiva kamere
3	Trahealna cijev	Provodi zrak za ventilaciju ili ispuhivanje desnog plućnog krila
4	Bronhijalna cijev	Provodi zrak za ventilaciju ili ispuhivanje lijevog plućnog krila
5	Priključak trahealne cijevi (muški)	Povezuje trahealnu cijev i Y-priključak
6	Priključak bronhijalne cijevi (muški)	Povezuje bronhijalnu cijev i Y-priključak
7	Stilet	Daje oblik cijevi za navođenje tijekom intubacije
8	Izlazi za ispiranje	Provode zrak i fiziološku otopinu za čišćenje objektiva kamere
9	Bronhijalni balončić	Niskotlačni balončić velikog volumena (HVLV) koji pruža brtvljenje uz bronhijalnu stjenku
10	Videokamera i LED izvor svjetla	Daje vizualne povratne informacije kako bi korisnik mogao provjeriti položaj endobronhijalne cijevi
11	Trahealni balončić	Niskotlačni balončić velikog volumena (HVLV) koji pruža brtvljenje uz trahealnu stjenku
12	Bronhijalni pilotni balon s ventilom za provjeru	Pružuje priključak kompatibilan s luerom za napuhivanje/ ispuhivanje bronhijalnog balončića i pokazuje stanje napuhivanja/ispuhivanja balončića
13	Video priključak	Spaja se na priključak cijevi na adapterskom kabelu radi povezivanja sustava VivaSight 2 DLT i adapterskog kabela
14	Endoskopski čepovi	Omogućuju izlaz za zrak tijekom ispuhivanja pluća i ulaz za uređaje kroz lumene sustava VivaSight 2 DLT
15	Rotacijski prekidači	Omogućuju otvaranje i zatvaranje ventilacijskog protoka
16	Trahealna cijev za dišni put	Provodi zrak za ventilaciju desnog plućnog krila
17	Bronhijalna cijev za dišni put	Provodi zrak za ventilaciju lijevog plućnog krila
18	Ventilacijski priključak	Povezuje sustav VivaSight 2 DLT s ventilacijskim sustavom
19	Priključak bronhijalne cijevi (ženski)	Povezuje Y-priključak i bronhijalnu cijev
20	Priključak trahealne cijevi (ženski)	Povezuje Y-priključak i trahealnu cijev

2.4. Dijelovi adapterskog kabela



Br.	Dio	Funkcija
21	Priključak cijevi	Spaja se na sustav VivaSight 2 DLT
22	Kabel	Povezuje sustav VivaSight 2 DLT s jedinicom za prikaz Ambu kako bi se dobila videosnimka uživo
23	Priključak jedinice za prikaz	Spaja se na jedinicu za prikaz Ambu

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli	Indikacija	Simboli	Indikacija
	Vanjski promjer u Fr		Efektivni unutarnji promjer endotrahealne cijevi
	Vanjski promjer endobronhijalne cijevi		Efektivni unutarnji promjer endobronhijalne cijevi
	Medicinski uređaj		Globalni broj trgovačke jedinice
	Zemlja proizvodnje		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Za upotrebu na jednom pacijentu		Sterilna barijera. Sterilizirano etilen-oksidom.
	Primijenjeni dio za defibrilaciju tipa BF		Nesterilan proizvod
	Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Države		

Dodatan popis objašnjenja simbola može se naći na:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Upotreba sustava VivaSight 2 DLT

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

4.1. Priprema i provjera

1. Dimenzije sustava VivaSight 2 DLT odaberite prema anatomiji pacijenta.
2. Provjerite je li brtva na sterilnoj vrećici netaknuta. **1a**
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 cijevi.
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 DLT biti kompatibilni u kombinaciji sa sustavom VivaSight 2 DLT.

5. Cjelovitost balončića provjerite tako da ih potpuno napuštete i ispuštete. **2**
6. Sustav VivaSight 2 DLT 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 strelce. **4 5**
9. Provjerite prikazuje li se ispravno usmjerena videosnimka uživo na zaslonu okretanjem distalnog kraja sustava VivaSight 2 DLT 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 DLT

Intubacija

1. Prije intubacije učvrstite žice i cijevi oko vaše ruke ili u vašoj ruci kako priključci ne bi padali na pacijentovo lice ili oči tijekom intubacije.
2. Uvodite sustav VivaSight 2 DLT oralno. **7**
3. Pomičite sustav VivaSight 2 DLT prema naprijed s vrhom okrenutim prema gore dok bronhijalni balončić ne prođe kroz glasnice. **8a**
4. Uklonite stilet. **8b**
5. Okrenite cijev za 90 stupnjeva u smjeru suprotnom od kazaljki na satu tako da glasnice možete vidjeti okrenute prema gore na jedinici za prikaz. **8c**
6. Dok promatrate sliku uživo na jedinici za prikaz, pomičite cijev dalje dok ne dosegnete konačan položaj s bronhijalnom cijevi smještenom u lijevi glavni bronh. **8d**
7. Napuštite balončiće do maksimalnog tlaka od 30 cm H₂O. Provjerite položaj cijevi na jedinici za prikaz **9**. Ako se pacijent pomiče nakon intubacije, ponovno provjerite položaj cijevi na jedinici za prikaz.
8. Sustav VivaSight 2 DLT i cijev za disanje osigurajte sukladno lokalnim smjernicama.

Upotreba Y-priključka

1. Spojite Y-priključak na sustav VivaSight 2 DLT. Provjerite je li plava bronhijalna cijev za dišni put na Y-priključku spojena na plavu bronhijalnu cijev na sustavu VivaSight 2 DLT i je li transparentna trahealna cijev za dišni put na Y-priključku spojena na transparentnu trahealnu cijev na sustavu VivaSight 2 DLT. **10**
2. Spojite Y-priključak na ventilacijski sustav. **10**
3. Y-priključak ima strelicu otisnutu na trahealnoj i bronhijalnoj cijevi za dišni put koja pokazuje protok zraka. Identična strelica otisnuta je na rotacijskom prekidaču spojenom na svakoj od dvije cijevi. Kada strelica na rotacijskom prekidaču i strelica na cijevi pokazuju isti smjer, cijev je otvorena za ventilaciju.
4. Zaustavite ventilaciju jednog plućnog krila tako da okrećete prekidač za 180° dok strelice ne počnu pokazivati suprotne smjerove. **11a**
5. Da biste ispuhali neventilirano plućno krilo, otvorite čep na gornjem dijelu Y-priključka. **11b**
6. Ako je primjenjivo, nastavite ventilaciju kolabiranih pluća zatvaranjem čepa **12a** i okretanjem rotacijskog prekidača za 180° tako da strelice pokazuju isti smjer **12b**.

Čišćenje objektivna kamere

Ako se objektiv kamere sustava VivaSight 2 DLT 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 DLT, uvijek provjerite kompatibilnost sustava VivaSight 2 DLT 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 ispušite balončiće. **13a**
3. Polako izvucite cijev. **13b**

Trajanje upotrebe

Sustav VivaSight 2 DLT može se upotrebljavati do ukupno 8 sati.

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.

Završni koraci

1. Odspojite adapterski kabel s jedinice za prikaz Ambu. **14a**
2. Isključite jedinicu za prikaz Ambu pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje. **14b**
3. Sustav VivaSight 2 DLT 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. **15**

Zbrinjavanje

VivaSight 2 DLT 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 DLT i adapterski kabel VivaSight 2 nakon upotrebe smatraju se kontaminiranim i te 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 DLT 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 endoskopskih uređaja.

5.2. Specifikacije sustava VivaSight 2 DLT i adapterskog kabela

VivaSight 2 DLT i adapterski kabel	Specifikacije	
Napajanje	Sustav VivaSight 2 DLT i adapterski kabel mogu se napajati samo kompatibilnim jedinicama za prikaz Ambu. Pogledajte odjeljak 2.2., Kompatibilnost proizvoda.	
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

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 ispitivan 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	Razina ispitivanja IEC 60601-1-2	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktno: +/- 8 kV Zračno: +/- 2, 4, 8, 15 kV	Kontaktno: +/- 8 kV Zračno: +/- 2, 4, 8, 15 kV	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.


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	Razina ispitivanja IEC 60601-1-2	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
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.
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.			

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	Razina ispitivanja IEC 60601-1-2	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Vođena radio-frekvencija 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.
Zračena radio-frekvencija 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). Snaga polja fiksnih RF odašiljača, kao što je utvrđeno istraživanjem područja elektromagnetskog djelovanja a) Mora biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu. b) Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom. 

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz primjenjuje se 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.

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. Uočeli li se neuobičajenosti u radu, možda će trebati poduzeti dodatne mjere kao što je preusmjeravanje ili premještanje sustava.

b) U frekventijskom 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 DLT használata előtt gondosan ismerkedjen meg a jelen 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 DLT alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza. A VivaSight 2 DLT 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 DLT nem garanciális.

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

1.1. Rendeltetés

A VivaSight 2 DLT steril, egyszer használatos kétlumenű endobronchialis tubus, amely a jobb vagy a bal tüdő izolálására szolgál az egytűdős lélegeztetéshez.

A VivaSight 2 DLT rendszer a tubus pozicionálásának és újrapozicionálásának ellenőrzésére szolgál.

Javallott betegpopuláció

A VivaSight 2 DLT felnőtt betegeknél alkalmazható.

Rendeltetészerű alkalmazási környezet

A VivaSight 2 DLT rendszer műtőben és intenzív osztályon alkalmazható.

Javallott felhasználói profil

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

1.2. Felhasználási javallatok

A VivaSight 2 DLT segítségével végzett intubálás patológiás tüdőállapottal vagy egyéb, endobronchialis intubálást, gépi lélegeztetést vagy az egyik tüdőnek a másiktól való izolálását (pl. mellkasi műtét) igénylő egészségi állapottal rendelkező betegek esetén javallott.

1.3. Ellenjavallatok

A kétlumenű tubusok alkalmazása viszonylag ellenjavallt bonyolult légúti anatómia, már létező tracheostomia vagy korlátozott szájnyitás esetén, és ellenjavallt eltorzult légúti anatómia és a trachea vagy a bal főbronchus elzáródása vagy stenosisa esetén.


1.4. Klinikai előnyök

- Gyors intubálás és sikeres tüdőizolálás az egytűdős lélegeztetéshez (OLV).
- A tubus pozíciójának ellenőrzésére szolgáló bronchoszkóp használatának csökkentése intubáláskor és eljárások során.
- A tubus pozíciójának folyamatos monitorozása eljárások során és elmozdulásának vagy rendellenes pozíciójának gyors észlelése.
- Nagyobb betegbiztonság a tubus rendellenes pozíciója korai észlelésének és korrigálásának köszönhetően.

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 helytelen használatából eredően a rendszer károsodásáért és a beteg sérüléséért.**

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Tilos intubálni, áthelyezni vagy extubálni a VivaSight 2 DLT eszközt a mandzsetták teljes leeresztése nélkül. A VivaSight 2 DLT felfújtt mandzsettákkal történő mozgatása a légzőszövet sérülését okozhatja.
2. A VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT kábelei és tubusai ne essenek a beteg szemébe az intubálás és a használat során, mert ez szemkárosodást okozhat.
5. A vezetőnyárs újbóli bevezetése esetén ügyeljen rá, hogy csak a VivaSight 2 DLT bronchialis lumenébe vezesse be a nyársat. Ne vezesse be a nyársat a VivaSight 2 DLT trachealis lumenébe, mert a tracheatubusból kinyúlva a trachea vagy a hangszálak károsodását okozhatja intubáláskor.
6. A VivaSight 2 DLT 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.
7. A mandzsetták nyomása nem haladhatja meg a 30 H₂Ocm-t, mert a túlfújásuk károsíthatja a trachea vagy a bronchus nyálkahártyáját.
8. Ha a VivaSight 2 DLT közvetlen közelében anesztéziás gázok vagy szerek találhatók, akkor ne használja a terméket, mert ez a beteg sérülését, a VivaSight 2 DLT károsodását vagy a megjelenítőegység képének zavarását okozhatja.
9. Ha a VivaSight 2 DLT közvetlen közelében elektrosebészeti vagy lézerkészülék található, akkor ne használja a terméket, mert ez a beteg sérülését, a VivaSight 2 DLT károsodását vagy a megjelenítőegység képének zavarását okozhatja.
10. Ha a VivaSight 2 DLT eszközben áram alatt lévő endoszkópot használ, a szivárgó áramok összeadódva túl nagyra nőhetnek a betegben. Az ilyen szivárgó áramok minimalizálása érdekében csak „CF típusú” vagy „BF típusú” érintkező alkatrésznek minősülő áram alatt lévő endoszkópok használhatók a VivaSight 2 DLT-ben.
11. Ne tisztítsa meg és ne használja újra másik betegnél a VivaSight 2 DLT semmilyen alkatrészét, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
12. Ne használja újra másik betegnél az adapterkábel, mert az csak egyetlen betegnél használható. Az adapterkábel újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
13. Az Előkészítés és ellenőrzés (4.1. fejezet) sikertelensége esetén ne használja a terméket, mert ez a beteg sérüléséhez vezethet.
14. A VivaSight 2 DLT-t kizárólag szabványos 15 mm-es csatlakozóval csatlakoztassa lélegeztetőberendezéshez és légzőkörökhöz, ellenkező esetben elégtelen lehet a lélegeztetés.
15.  Az Ambu VivaSight 2 DLT eszköz MR szempontjából nem biztonságos.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja 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 intubálási segédeszközök kárt tehetnek benne.
2. Használat előtt mindig győződjön meg a VivaSight 2 DLT és a külső eszközök (pl. bronchoszkóp és leszívókatéter) kompatibilitásáról, hogy az eszközök el ne akadjanak a lumenben.
3. Ne használjon öblítőtubust leszívásra, mert az öblítőtubus elzáródhat.

1.6. Lehetséges nemkívánatos események

A kétlumenű tubus használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): rekedtség, torokfájás, orális sérülés, hangszálsérülés, nyálkahártya-sérülés, tracheobronchialis sérülés, arytenoid sérülés, laryngitis, laryngospasmus, bronchospasmus, gyomortartalom aspirációja, hypoxaemia, hypotensio, pneumothorax, arrhythmia, szívléállás.

1.7. Általános megjegyzések

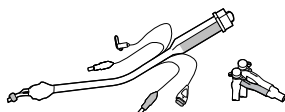
Amennyiben az eszköz használata során vagy következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. A rendszer leírása

A VivaSight 2 DLT csatlakoztatható az Ambu megjelenítőegységekhez. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatban további információkat az Ambu megjelenítőegység használati útmutatójában találhat.

2.1. A termék részei

Ambu® VivaSight™ 2 DLT



Hivatkozási számok:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr – LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr – LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr – LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr – LEFT
Valamennyi tubushoz mellékelünk Y csatlakozót (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) és vezetőnyársat.

Tubusméretek

	Méret [Fr]	Külső bron- chialis átmérő [mm]	Hasznos belső átmérő* Bronchialis [mm]	Hasznos belső átmérő* Trachealis [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*A „hasznos belső átmérő” magyarázatát lásd a 2.2. fejezetben.

Ambu® VivaSight™ 2 Adapterkábel



Hivatkozási számok:

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

2.2. Termékkompatibilitás

Ambu® megjelenítőegységek



Hivatkozási számok

A VivaSight 2 DLT-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 DLT lumenjeiben használandó eszközök

**Ambu® VivaSight™
Leszívókatéter**

Hivatkozási szám:

412100000



Egyéb eszközök

- Egyéb leszívókatéterek
- Bronchoszkópok
- Légúti tubuscserélő katéterek
- Légúti intubációs katéterek

Útmutató a VivaSight 2 DLT lumenjeinek megfelelő eszközméret kiválasztásához:

Tubusméretek	Hasznos belső átmérő*, bronchialis [mm]	Hasznos belső átmérő*, trachealis [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*A hasznos belső átmérő iránymutatásként szolgál a lumeneken 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.

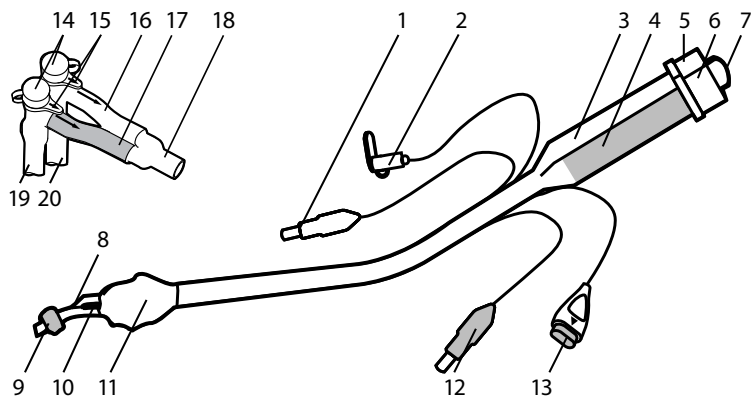
Lélegeztetőkészülékek

Lélegeztetőrendszerek az ISO 5356-1 szabványnak megfelelő 15 mm-es kúpos anyacsatlakozókkal.

Tartozékok

- Standard 6 %-os kúpos Luer-fecskendők
- Nyomásmérők

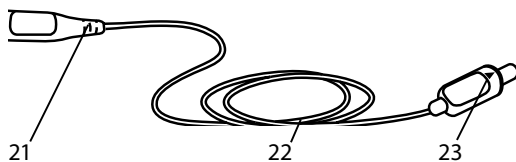
2.3. A VivaSight 2 DLT részei



Sz.	Rész	Funkció
1	Ellenőrző tracheabalon visszacsapó szeleppel	Luer-kompatibilis porttal szolgál a tracheamandzsetta fel-fújásához/leeresztéséhez, ennek állapotát is jelezve
2	Öblítőport	Luer-kompatibilis port a kameralencse tisztítására szolgáló levegő és sóoldat befecskendezéséhez

Sz.	Rész	Funkció
3	Tracheatubus	A levegőt vezeti a jobb tüdő lélegeztetéséhez vagy deflációjához
4	Bronchustubus	A levegőt vezeti a bal tüdő lélegeztetéséhez vagy deflációjához
5	Tracheatubus csatlakozója (apacsatlakozó)	Az Y csatlakozóhoz csatlakoztatja a tracheatubust
6	Bronchustubus csatlakozója	Az Y csatlakozóhoz csatlakoztatja a bronchustubust
7	Vezetőnyárs	Módosítható a segítségével a tubus alakja a navigáláshoz az intubálás során
8	Öblítőkimenetek	A levegőt és a sóoldatot vezetik a kameralencse tisztításához
9	Bronchusmandzsetta	Nagy térfogatú, kis nyomású (HVLP) mandzsetta, amely tömítést biztosít a bronchus falán
10	Videokamera és LED-es fényforrás	Vizuális visszajelzéssel segít a felhasználónak ellenőrizni az endobronchialis tubus pozícióját
11	Tracheamandzsetta	Nagy térfogatú, kis nyomású (HVLP) mandzsetta, amely tömítést biztosít a trachea falán
12	Ellenőrző bronchusballon visszacsapó szeleppel	Luer-kompatibilis porttal szolgál a bronchusmandzsetta felfújásához/leeresztéséhez, ennek állapotát is jelezve
13	Videocsatlakozó	Az adapterkábel tubuscsatlakozójához csatlakozik, amely a VivaSight 2 DLT és az adapterkábel csatlakoztatására szolgál
14	Sapkák endoszkópokhoz	Biztosítják a levegő kivezetését a tüdő deflációja során és a hozzáférést az eszközökhöz a VivaSight 2 DLT lumenjein keresztül
15	Forgókapcsolók	Megnyitható és elzárható a segítségével a lélegeztetési áramlás
16	Trachealis légúti tubus	A jobb tüdő lélegeztetéséhez szükséges levegőt vezeti
17	Bronchialis légúti tubus	A bal tüdő lélegeztetéséhez szükséges levegőt vezeti
18	Lélegeztetőcsatlakozó	A lélegeztetőrendszerhez csatlakoztatja a VivaSight 2 DLT-t
19	Bronchustubus csatlakozója (anyacsatlakozó)	A bronchustubushoz csatlakoztatja az Y csatlakozót
20	Tracheatubus csatlakozója (anyacsatlakozó)	A tracheatubushoz csatlakoztatja az Y csatlakozót

2.4. Az adapterkábel részei



Sz.	Rész	Funkció
21	Tubuscsatlakozó	A VivaSight 2 DLT-hez csatlakoztatható
22	Kábel	A VivaSight 2 DLT és az Ambu megjelenítőegység csatlakoztatására szolgál élő videó biztosításához
23	Megjelenítőcsatlakozó	Az Ambu megjelenítőegységhez csatlakoztatható

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok	Jelentés	Szimbólumok	Jelentés
	Külső átmérő Fr-ben		Az endotrachealis tubus hasznos belső átmérője
	Az endobronchialis tubus külső átmérője		Az endobronchialis tubus hasznos belső átmérője
	Orvostechnikai eszköz		Globális kereskedelmi cikkszám
	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
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban		

A szimbólumok magyarázatának kiegészítő listája megtalálható a következő címen:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. A VivaSight 2 DLT használata

Az alábbi szövegben a szürke körökben ● látható számok a 2. oldalon található illusztrációkra utalnak.

4.1. Előkészítés és ellenőrzés

- Válassza ki a VivaSight 2 DLT méretét a beteg anatómiájának megfelelően.
- Ellenőrizze, hogy sértetlen-e a steril tasak lezárása. **1a**
- 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 tubusokon. Az eszköz méretének kiválasztásához használja iránymutatásként a hasznos belső átmérő táblázatát a 2.2. fejezetben. Nincs rá garancia, hogy a csupán a VivaSight 2 DLT hasznos belső átmérője alapján kiválasztott eszközök kompatibilisek a VivaSight 2 DLT termékkel.
- Teljes felfújással és leeresztéssel ellenőrizze a mandzsetták épségét. **2**
- Szükség esetén a VivaSight 2 DLT 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 adapterkábel a tubushoz és a megjelenítőegységhez. Gondosan igazítsa egymáshoz a nyilakat. **4 5**
- A VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT-t orálishan. **7**
- Tolja beljebb a VivaSight 2 DLT-t felfelé néző csúccsal annyira, hogy a bronchusmandzsetta éppen túljusson a hangszálakon. **8a**
- Távolítsa el a vezetőnyársat. **8b**
- Forgassa el a tubust 90 fokkal az óramutató járásával ellentétes irányban, hogy a megjelenítőegységen felfelé nézzenek a hangszálak. **8c**
- A megjelenítőegység élő képét figyelve, tolja beljebb a tubust, amíg el nem éri végső pozícióját a bal főbronchusban elhelyezett bronchustubussal. **8d**
- Fújja fel a mandzsettákat 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.
- Rögzítse a VivaSight 2 DLT-t és a lélegeztetőkört a helyi előírásoknak megfelelően.

Az Y csatlakozó használata

- Csatlakoztassa az Y csatlakozót a VivaSight 2 DLT-hez. Gondoskodjon róla, hogy az Y csatlakozó kék bronchialis légúti tubusa a VivaSight 2 DLT kék bronchustubusához, az Y csatlakozó átlátszó trachealis légúti tubusa pedig a VivaSight 2 DLT átlátszó tracheatubusához csatlakozzon. **10**
- Csatlakoztassa az Y csatlakozót a lélegeztetőrendszerhez. **10**
- Az Y csatlakozó trachealis és bronchialis légúti tubusán egyaránt nyíl jelzi a levegőáramlás irányát. Ugyanolyan nyíl található a két tubushoz csatlakoztatott forgókapcsolókon. Amikor a forgókapcsoló és a tubus nyílja azonos irányba mutat, a tubus nyitva van a lélegeztetéshez.
- Állítsa le az egyik tüdő lélegeztetését a forgókapcsoló 180°-os elforgatásával úgy, hogy a nyilak ellenkező irányba mutassanak. **11a**
- A nem lélegeztetett tüdő deflációjához nyissa ki a sapkát az Y csatlakozó tetején. **11b**
- Adott esetben folytassa az összeesett tüdő lélegeztetését a sapka elzárásával **12a** és a forgókapcsoló 180°-os elforgatásával úgy, hogy a nyilak azonos irányba mutassanak. **12b**

A kameralencse tisztítása

Ha a VivaSight 2 DLT kameralencsége 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.

3. 5 ml-es fecskendő segítségével fecskendezzen be 3 ml sóoldatot az öblítőportba, majd ellenőrizze a kép tisztaságát.
4. Ha az Ambu megjelenítőegység élő képe továbbra sem tiszta, akkor ismétlje meg a 2. és a 3. lépést.
5. Zárja be az öblítőport fedelét.

Tartozékok és egyéb eszközök használata

Ha a VivaSight 2 DLT-ben szeretne használni egy eszközt, akkor ellenőrizze annak kompatibilitását a VivaSight 2 DLT-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

1. Válassza le a lélegeztetőrendszert.
2. Teljesen eressze le a mandzsettákat. **13a**
3. Lassan húzza ki a tubust. **13b**

A használat időtartama

A VivaSight 2 DLT összesen legfeljebb 8 órán át használható.

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.

Utolsó lépések

1. Válassza le az adapterkábel az Ambu megjelenítőegységről. **14a**
2. Kapcsolja ki az Ambu megjelenítőegységet a bekapcsológomb megnyomásával. **14b**
3. A VivaSight 2 DLT 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. **15**

Ártalmatlanítás

VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 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 DLT és az adapterkábel műszaki jellemzői

VivaSight 2 DLT és adapterkábel	Műszaki jellemzők	
Tápellátás	A VivaSight 2 DLT és az adapterkábel csak kompatibilis Ambu megjelenítőegységekkel táplálható. Lásd 2.2. Termékkompatibilitás.	
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.

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 zavar kibocsátás		
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	
Feszültségingadozások/vibrálási kibocsátás, 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.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Zavartűrés 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 tranzienst/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV, a tápvezetékekhez +/-1 kV, a bemeneti-kimeneti vezetékhez	+/-2 kV, tápvezetékek N/A	A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
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 vezetékén IEC 61000-4-11	Feszültségletörések: 0 % U_r , 0,5 és 1 ciklus 70 % U_r , 25 ciklus Feszültségkimaradások: 0 % U_r , 250 ciklus	Feszültségletörések: 0 % U_r , 0,5 és 1 ciklus 70 % U_r , 25 ciklus Feszültségkimaradások: 0 % U_r , 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 akkumulátorral 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_r 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	Zavartűrés szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	Tápvezetékek 3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS ISM sávokon 80 % AM 1 kHz-nél	Tápvezetékek 3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS ISM sávokon 80 % AM 1 kHz-nél	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket ne használjon a rendszer semmilyen részétől (ideértve a kábeleket is) kisebb távolságban, mint az adófrekvenciából számított ajánlott védőtávolság.
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél Rádiófrekvenciás vezeték nélküli berendezések közelsége 385–5785 MHz, max. 28 V/m	3 V/m, 80–2700 MHz 80 % AM 1 kHz-nél Rádiófrekvenciás vezeték nélküli berendezések közelsége 385–5785 MHz, max. 28 V/m	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 Ahol P a jeladó gyártó által megadott, W-ban kifejezett maximális névleges teljesítménye, d pedig az ajánlott védőtávolság méterben mért értéke. A helyszíni elektromágneses felmérés alapján meghatározottak szerint a fix rádiófrekvenciás adók térerősségének a) Kisebbsnek kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjeinél. b) Zavar jelentkezhethet az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében.



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-él 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 istruzioni di sicurezza prima di utilizzare Ambu® VivaSight™ 2 DLT. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata 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 all'utilizzo di VivaSight 2 DLT. Prima di iniziare a usare VivaSight 2 DLT, 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 DLT non è coperto da garanzia.

Nel presente documento il termine *VivaSight 2 DLT* si riferisce a Ambu® VivaSight™ 2 DLT e il termine *cavo adattatore* si riferisce al cavo adattatore Ambu® VivaSight™ 2. Il sistema *VivaSight 2 DLT* fa riferimento alle informazioni rilevanti per VivaSight 2 DLT, cavo adattatore e unità display Ambu.

1.1. Destinazione d'uso

VivaSight 2 DLT è un tubo endobronchiale sterile monouso a doppio lumen pensato per l'isolamento del polmone destro o sinistro del paziente per la ventilazione monopolmonare. Il sistema VivaSight 2 DLT è pensato per controllare posizionamento e riposizionamento del tubo.

Popolazione di pazienti di destinazione

VivaSight 2 DLT è destinato a pazienti adulti.

Ambiente di utilizzo previsto

Il sistema VivaSight 2 DLT è destinato a sale operatorie e unità di terapia intensiva.

Profilo utente di destinazione

Medici o infermieri sotto responsabilità medica formati per ventilazione polmonare meccanica e anestesia. Il sistema VivaSight 2 DLT deve essere gestito secondo le procedure mediche locali di ventilazione polmonare.

1.2. Indicazioni per l'uso

L'intubazione con VivaSight 2 DLT è indicata per pazienti con patologie polmonari o altre condizioni mediche che richiedono intubazione endotracheale, ventilazione meccanica e isolamento di un polmone dall'altro, per es. per la chirurgia toracica.

1.3. Controindicazioni

L'uso di tubi a doppio lumen è relativamente controindicato in pazienti con anatomia difficoltosa delle vie aeree, tracheostomia preesistente e apertura orale limitata, e controindicato in pazienti con anatomia distorta delle vie aeree e ostruzione o stenosi nella trachea o nel bronco principale sinistro.


1.4. Vantaggi clinici

- Intubazione rapida e isolamento polmonare efficace per ventilazione monopolmonare (OLV).
- Minore necessità di utilizzare un broncoscopio per confermare la posizione del tubo durante l'intubazione e le procedure.
- Monitoraggio continuo della posizione del tubo durante le procedure e rilevamento rapido dello spostamento o del posizionamento errato del tubo.
- Maggiore sicurezza del paziente grazie al rilevamento precoce e alla correzione del posizionamento errato del tubo.

1.5. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può causare di lesioni al paziente o di danni all'attrezzatura. **Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo non corretto.**

AVVERTENZE

1. Non intubare, riposizionare o estubare VivaSight 2DLT senza aver prima sgonfiato completamente la cuffia. Lo spostamento di VivaSight 2DLT con la cuffia gonfiata può causare traumi al tessuto molle.
2. La temperatura superficiale di VivaSight 2 DLT può superare i 43 °C quando il tubo viene posizionato all'esterno del paziente. Spegnerne quindi l'unità display o scollegare Viva Sight 2 DLT 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 DLT non entrino negli occhi del paziente durante intubazione e utilizzo poiché questo potrebbe danneggiare l'occhio.
5. Se lo stiletto viene reinserito, assicurarsi di inserirlo solo nel lumen bronchiale di VivaSight 2 DLT. Non inserire lo stiletto nel lumen tracheale di VivaSight 2 DLT poiché sposterà dall'uscita del tubo tracheale e questo può causare lesioni alla trachea o alle corde vocali durante l'intubazione.
6. Non utilizzare le immagini della videocamera di VivaSight 2 DLT 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.
7. La pressione della cuffia non deve superare i 30 cm H₂O poiché un gonfiaggio eccessivo delle cuffie può danneggiare la mucosa tracheale o bronchiale.
8. Non utilizzare VivaSight 2 DLT con gas o agenti anestetici infiammabili nelle immediate vicinanze di VivaSight 2 DLT poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente, danni a VivaSight 2 DLT o disturbare l'immagine sull'unità display.
9. Non utilizzare VivaSight 2 DLT con apparecchiature laser o apparecchiature elettrochirurgiche nelle immediate vicinanze di VivaSight 2 DLT poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente, danni a VivaSight 2 DLT o disturbare l'immagine sull'unità display.
10. Quando si utilizza un endoscopio sotto tensione con VivaSight 2 DLT, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive e troppo alte. Con VivaSight 2 DLT 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.
11. Non pulire né riutilizzare nessuna parte del prodotto VivaSight 2 DLT poiché si tratta di dispositivi monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
12. 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.
13. Non utilizzare il prodotto se Preparazione e ispezione (sezione 4.1.) del prodotto non vengono superate poiché potrebbe causare lesioni al paziente.
14. Non utilizzare VivaSight 2 DLT 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.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT non è sicuro per la RM.

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.
2. Prima dell'utilizzo, controllare sempre la compatibilità tra VivaSight 2 DLT e il dispositivo esterno (per es. broncoscopio, catetere di aspirazione) per evitare i dispositivi che non passano attraverso il lumen.
3. Non utilizzare il tubo a filo per l'aspirazione poiché potrebbe occluderlo.

1.6. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi relativi all'utilizzo di tubi a doppio lumen (non esaustivo): raucedine, mal di gola, lacerazione orale, lesione delle corde vocali, lesione della mucosa, lesione tracheo-bronchiale, lesione alla cartilagine aritenoide, laringite, laringospasmo, broncospasmo, aspirazione di contenuti gastrici, ipossiemia, ipotensione, pneumotorace, aritmia, arresto cardiaco.

1.7. Note generali

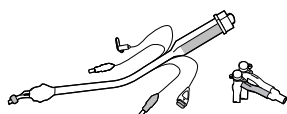
Se si verifica un incidente grave durante o come risultato dell'utilizzo del dispositivo, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione del sistema

È possibile collegare VivaSight 2 DLT 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 DLT



Numeri di RIF:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT
I tubi sono dotati di un connettore a Y (DI 2x15 mm, DE 1x15 mm) e uno stiletto.

Misure dei tubi

Misura
[Fr]

Diametro
bronchiale
esterno [mm]

Diametro interno
effettivo*
Bronchiale [mm]

Diametro interno
effettivo*
Tracheale [mm]

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*Vedere spiegazione di "diametro interno effettivo" nella sezione 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 Cavo adattatore



Numeri di RIF:

412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Cavo adattatore
Lunghezza del cavo: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Compatibilità del prodotto

Unità display Ambu®



Numeri di RIF:

VivaSight 2 DLT e il 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 nei lumen di VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™ Catetere di aspirazione



Numero di RIF:

412100000

Altri dispositivi

- Altri cateteri di aspirazione
- Broncoscopi
- Cateteri exchange per le vie aeree
- Cateteri per l'intubazione delle vie aeree

Guida alle misure per scegliere la misura adatta dei dispositivi da utilizzare con i lumen di VivaSight 2 DLT:

Misure dei tubi	Diametro interno effettivo* Bronchiale [mm]	Diametro interno effettivo* Tracheale [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*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.

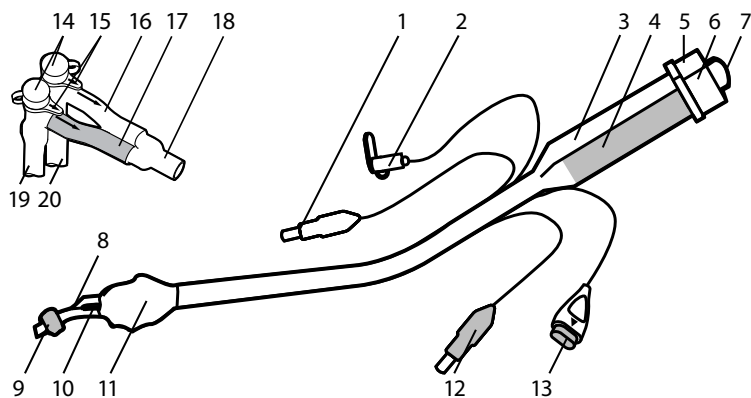
Attrezzatura di ventilazione

Sistemi di ventilazione polmonare con connettori conici femmina da 15 mm conformi a ISO 5356-1.

Accessori

- Siringhe coniche Luer standard 6 %
- Manometri

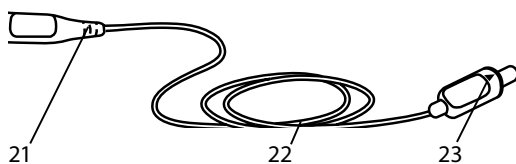
2.3. VivaSight 2 DLT Componenti



N.	Componente	Funzione
1	Palloncino tracheale pilota con valvola di gonfiaggio	Fornisce una porta compatibile con il luer per gonfiaggio/sgonfiaggio della cuffia tracheale e indica lo stato di gonfiaggio/sgonfiaggio della cuffia tracheale
2	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
3	Tubo tracheale	Incanala l'aria per ventilazione o sgonfiaggio del polmone destro

N.	Componente	Funzione
4	Tubo bronchiale	Incanala l'aria per ventilazione o sgonfiaggio del polmone sinistro
5	Connettore tubo tracheale (maschio)	Collega il tubo tracheale al connettore a Y
6	Connettore tubo bronchiale (maschio)	Collega il tubo bronchiale al connettore a Y
7	Stiletto	Dà la forma al tubo per la navigazione durante l'intubazione
8	Uscite lavaggio	Canali per aria e soluzione salina per la pulizia della lente della videocamera
9	Cuffia bronchiale	Cuffia ad alto volume e bassa pressione (HVLP) che garantisce aderenza alla parete bronchiale
10	Videocamera e sorgente luminosa LED	Fornisce un riscontro visivo che aiuta l'operatore a verificare il posizionamento del tubo endobronchiale
11	Cuffia tracheale	Cuffia ad alto volume e bassa pressione che garantisce aderenza alla parete tracheale
12	Palloncino bronchiale pilota con valvola di gonfiaggio	Fornisce una porta compatibile con il luer per gonfiaggio/sgonfiaggio della cuffia bronchiale e indica lo stato di gonfiaggio/sgonfiaggio della cuffia bronchiale
13	Connettore video	Collega al connettore tubo sul cavo adattatore per il collegamento di VivaSight 2 DLT e del cavo adattatore
14	Tappi endoscopici	Forniscono un'uscita per l'aria durante lo sgonfiaggio del polmone e un accesso per i dispositivi attraverso i lumen di VivaSight 2 DLT
15	Interruttori rotanti	Permettono di aprire e chiudere il flusso di ventilazione
16	Tubo delle vie aeree tracheali	Incanala l'aria per la ventilazione del polmone destro
17	Tubo delle vie aeree bronchiali	Incanala l'aria per la ventilazione del polmone sinistro
18	Connettore di ventilazione	Collega VivaSight 2 DLT al sistema di ventilazione
19	Connettore tubo bronchiale (femmina)	Collega il connettore a Y al tubo bronchiale
20	Connettore tubo tracheale (femmina)	Collega il connettore a Y al tubo tracheale

2.4. Componenti Cavo adattatore



N.	Componente	Funzione
21	Connettore tubo	Si collega a VivaSight 2 DLT
22	Cavo	Collega VivaSight 2 DLT alle unità display Ambu per un'immagine video dal vivo
23	Connettore unità display	Si collega all'unità display Ambu

3. Spiegazione dei simboli utilizzati

Simboli	Indicazione	Simboli	Indicazione
	Diametro esterno in Fr		Diametro interno effettivo del tubo endotracheale
	Diametro esterno del tubo endobronchiale		Diametro interno effettivo del tubo endobronchiale
	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
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti		

Un elenco aggiuntivo di spiegazioni dei simboli è disponibile su:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Utilizzo di VivaSight 2 DLT

I numeri nei cerchi grigi ● sottostanti si riferiscono alle illustrazioni di pagina 2.

4.1. Preparazione e ispezione

- Scegliere la misura di VivaSight 2 DLT in base all'anatomia del paziente.
- Controllare che il sigillo della busta sterile sia intatto. **1a**
- 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. **1b**

- Se si utilizzano dispositivi all'interno del tubo, controllarne la compatibilità verificando che i dispositivi possano passare attraverso i tubi 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 i dispositivi selezionati esclusivamente sulla base del diametro interno effettivo di VivaSight 2 DLT siano compatibili se usati con VivaSight 2 DLT.
- Controllare l'integrità delle cuffie gonfiandole e sgonfiandole completamente. **2**
- Potrebbe essere necessario lubrificare VivaSight 2 DLT; evitare l'area attorno alla lente della videocamera alla fine 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 DLT 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 DLT

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.
- Presentazione orale di VivaSight 2 DLT. **7**
- Far avanzare VivaSight 2 DLT con la punta rivolta verso l'alto fino a quando la cuffia bronchiale si trova nelle corde vocali. **8a**
- Rimuovere lo stiletto. **8b**
- Ruotare il tubo di 90 gradi in senso antiorario fino a poter vedere le corde vocali rivolte verso l'alto sull'unità display. **8c**
- Osservando l'immagine dal vivo sull'unità display, far avanzare il tubo fino a raggiungere la posizione finale con il tubo bronchiale posizionato nel bronco principale sinistro. **8d**
- Gonfiare le cuffie fino a una pressione massima di 30 cm H₂O. 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.
- Fissare VivaSight 2 DLT e il circuito respiratorio secondo le linee guida locali.

Utilizzo del connettore a Y

- Collegare il connettore a Y a VivaSight 2 DLT. Controllare che il tubo blu delle vie aeree bronchiali sul connettore a Y sia collegato al tubo bronchiale blu su VivaSight 2 DLT e che il tubo trasparente delle vie aeree tracheali sul connettore a Y sia collegato al tubo tracheale trasparente su VivaSight 2 DLT. **10**
- Collegare il connettore a Y al sistema di ventilazione. **10**
- Il connettore a Y ha una freccia stampata sia sul tubo delle vie aeree bronchiali che tracheali che indica il flusso d'aria. La stessa freccia è stampata sull'interruttore rotante collegato a entrambi i tubi. Quando la freccia sull'interruttore rotante e la freccia sul tubo sono orientate nella stessa direzione, il tubo è aperto per la ventilazione.
- Interrompere la ventilazione di un polmone ruotando l'interruttore di 180° fino a quando le frecce si trovano in posizione opposta. **11a**
- Per sgonfiare un polmone non ventilato, aprire il tappo sul connettore a Y. **11b**
- Se possibile, riavviare la ventilazione del polmone collassato chiudendo il tappo **12a** e ruotando l'interruttore di 180° fino a quando le frecce sono rivolte nella stessa direzione **12b**.

Pulizia della lente della videocamera

Se la lente della videocamera di VivaSight 2 DLT 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.

3. Con una siringa da 5 ml, iniettare 3 ml di soluzione salina nella porta di lavaggio e controllare la chiarezza dell'immagine.
4. Se l'immagine dal vivo sull'unità display Ambu è ancora poco chiara, ripetere i passaggi 2 e 3.
5. Chiudere il coperchio della porta di lavaggio.

Uso di Accessori e Altri dispositivi

Quando si utilizzano dispositivi all'interno di VivaSight 2 DLT, eseguire sempre un controllo di compatibilità tra VivaSight 2 DLT e il dispositivo secondo quanto indicato nella sezione 4.1 passaggio 4. Controllare l'accessorio o altro dispositivo prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo.

Estubazione

1. Disconnettere il sistema di ventilazione polmonare.
2. Sgonfiare completamente la cuffia. **13a**
3. Estrarre lentamente il tubo. **13b**

Durata

È possibile utilizzare VivaSight 2 DLT fino a un totale di 8 ore.

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.

Ultime operazioni

1. Disconnettere il cavo adattatore dall'unità display Ambu. **14a**
2. Spegnerne l'unità display Ambu premendo il pulsante di alimentazione. **14b**
3. VivaSight 2 DLT 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. **15**

Smaltimento

VivaSight 2 DLT 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 e VivaSight 2 DLT sono da considerare contaminati e vanno smaltiti 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 DLT 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 DLT e del cavo adattatore

VivaSight 2 DLT e cavo adattatore	Specifiche	
Alimentazione	VivaSight 2 DLT e il cavo adattatore possono essere alimentati solo da unità display Ambu compatibili. Vedere la sezione 2.2 Compatibilità del prodotto.	
Condizioni ambientali	Funzionamento	Conservazione
Temperatura ambiente	10 - 35 °C (50 - 95 °F).	10 - 25 °C (50 - 77 °F).

VivaSight 2 DLT e cavo adattatore	Specifiche	
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.

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. Cliente o 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 RF, 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 ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchiatura.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/sfarfallio 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.
 Cliente o utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	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.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Cali di tensione: 0 % U_T , 0,5 e 1 ciclo 70 % U_T , 25 cicli Interruzioni di tensione: 0 % U_T , 250 cicli	Cali di tensione: 0 % U_T , 0,5 e 1 ciclo 70 % U_T , 25 cicli Interruzioni di tensione: 0 % U_T , 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_T è la rete di tensione CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
 Cliente o utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	Per le linee di alimentazione 3 V RMS 0,15-80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	Per le linee di alimentazione 3 V RMS 0,15-80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 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 a 1 kHz Vicinanze alle apparecchiature di comunicazione wireless in RF 385MHz-5785MHz, fino a 28V/m	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM a 1 kHz Vicinanze alle apparecchiature di comunicazione wireless in RF 385MHz-5785MHz, fino a 28V/m	<p>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</p> <p>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).</p> <p>Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori a radiofrequenza 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. 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 apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema.

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.

Potenza nominale massima (W) emessa dal 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. 重要事項 – 使用する前に読んでおくこと

Ambu® VivaSight™ 2 DLT を使用するまえに、この安全説明書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できます。この説明書は臨床的技法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 DLT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 DLTを最初にご使用になる前に、オペレーター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 DLTには保証は適用されません。

この文書中、VivaSight 2 DLTという用語は、Ambu® VivaSight™ 2 DLT を意味しており、アダプターケーブルという用語は、Ambu® VivaSight™ 2アダプターケーブルを意味しています。VivaSight 2 DLTシステムという用語は、VivaSight 2 DLT、およびAmbuディスプレイ装置に関連する情報を意味します。

1.1. 使用目的

VivaSight 2 DLTは、1回の肺換気のために患者の左肺または右肺を隔離するための、無菌の使い捨てダブルルーメン気管支内チューブです。

VivaSight 2 DLTシステムは、チューブの配置と再配置を確認するために使用します。

対象となる患者集団

VivaSight 2 DLTは、成人患者を対象としています。

対象となる使用環境

VivaSight 2 DLTシステムは、手術室および集中治療室で使用します。

対象となるユーザープロフィール

機械的人工呼吸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 DLT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. 適応症

VivaSight 2 DLTによる挿管は、気管内挿管、人工呼吸器、および（例えば、胸部外科などで）一方の肺をもう一方の肺から隔離する必要がある病的な肺の状態またはその他の病状のある患者に適応されます。

1.3. 禁忌

ダブルルーメンチューブの使用は、気道の解剖学的構造が困難な患者、過去に気管切開を受けた患者、開口が制限されている患者には比較的禁忌であり、気道の解剖学的構造が歪んでいる患者、気管または左主気管支に閉塞または狭窄がある患者には禁忌です。


1.4. 臨床の特長

- 片肺換気(OLV)のための早急な挿管と肺を完全に隔離。
- 処置中と挿管でのチューブの位置を確認するために、気管支鏡が必要になることを減らします。
- 処置中チューブの位置を継続して監視し、チューブの変位や位置の異常を早急に検知します。
- チューブの位置の異常を早急に検知して調節することで患者の安全性を高めます。

1.5. 警告および使用上の注意

これらの警告や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. カフを完全に収縮させずに、VivaSight 2 DLTの挿管、再配置、または抜管を行わないでください。カフを膨らませた状態でVivaSight 2 DLTを動かすと、軟部組織に外傷を与える可能性があります。
2. チューブを患者の外に置いたとき、VivaSight 2 DLTの表面温度が43°C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、ディスプレイ装置の電源を切るか、VivaSight 2 DLTをディスプレイ装置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、ディスプレイ装置の電源を入れたり、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. 挿管スタイレットは、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レットが突き出し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 DLT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ち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. スタイレットを再挿入する場合は、必ずVivaSight 2 DLTの気管支内腔にのみ挿入してください。スタイレットをVivaSight 2 DLTの気管内腔に挿入しないでください。気管チューブの出口から突き出てしまい、挿管中に気管や声帯に損傷を与える可能性があります。
6. VivaSight 2 DLT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、もしくは診断の欠落につながる可能性があります、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。
7. カフの過度の膨張は気管または気管支粘膜に損傷を与える可能性があるため、カフの圧力は30 cm H₂Oを超えないようにしてください。
8. VivaSight 2 DLTのすぐ近くに可燃性の麻酔ガスや薬剤がある状態で、VivaSight 2 DLTを使用しないでください。患者の負傷、VivaSight 2 DLTの損傷、またはディスプレイ装置の画像の乱れにつながる可能性があります。
9. VivaSight 2 DLT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 DLTを使用しないでください。患者の負傷、VivaSight 2 DLTの損傷、またはディスプレイ装置の画像の乱れにつながる可能性があります。
10. VivaSight 2 DLT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 DLTでは、患者の総漏れ電流を最小限に抑えるために、「タイプCF」または「タイプBF」の適用部品として分類された通電内視鏡のみを使用する必要があります。
11. VivaSight 2 DLT製品は使い捨てデバイスであるため、クリーニングや再利用を試みないでください。製品の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
12. アダプターケーブルは1人の患者用のデバイスであるため、別の患者に再利用しないでください。アダプターケーブルを再利用すると、汚染が発生し、感染につながる可能性があります。
13. 製品の準備と検査（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。
14. VivaSight 2 DLT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。
15.  Ambu VivaSight 2 DLT は、MR Unsafeです（MR危険：すべてのMR環境において危険を伴う品目）。

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. 使用前に、VivaSight 2 DLTと外部デバイス（気管支鏡、吸引カテーテルなど）との互換性を必ず確認して、デバイスが管腔を通過できないようにします。
3. 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詰まる可能性があります。

1.6. 潜在的な有害事象

ダブルルーメン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、披裂軟骨損傷、喉頭炎、喉頭痙攣、気管支痙攣、胃内容物の吸引、低血圧、低血圧、気胸、不整脈、心臓停止。

1.7. 一般的注意

このデバイスの使用中または使用の結果として重大なインシデントが発生した場合は、製造元および各国当局に報告してください。

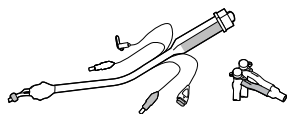
2. システムの説明

VivaSight 2 DLT は、Ambuディスプレイ装置に接続できます。Ambuディスプレイ装置については、Ambuディスプレイ装置の使用説明書を参照してください。

2.1. 製品部品

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

REF 番号:



412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT
すべてのチューブには、Yコネクタ (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) とスタイレットが付属しています。

チューブサイズ

サイズ [Fr]

気管支外 径 [mm]

有効内径* 気管支 [mm]

有効内径* 気管 [mm]

*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 Adapter Cable
ケーブル長: 2000 mm ± 50 mm

2.2. 製品の互換性

Ambu®ディスプレイ装置

REF番号



VivaSight 2 DLTおよびアダプターケーブルは、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ディスプレイ装置の型番については、ディスプレイ装置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ディスプレイ装置の使用説明書を参照してください。

VivaSight 2 DLTのルーメン内で使用されるデバイス

その他のデバイス

- その他の吸引カテーテル
- 気管支鏡
- 気道確保カテーテル
- 気道挿管カテーテル

VivaSight 2 DLTルーメン内で使用するデバイスについて、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*気管支 [mm]	有効内径*気管 [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	最小 4.4	最小 4.4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	最小 4.6	最小 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	最小 4.8	最小 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	最小 5.0	最小 5.0

*有効内径は、ルーメン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ご使用ください。有効内径は、カメラ位置でのルーメンにおける制約を考慮し、IDとは異なっています。

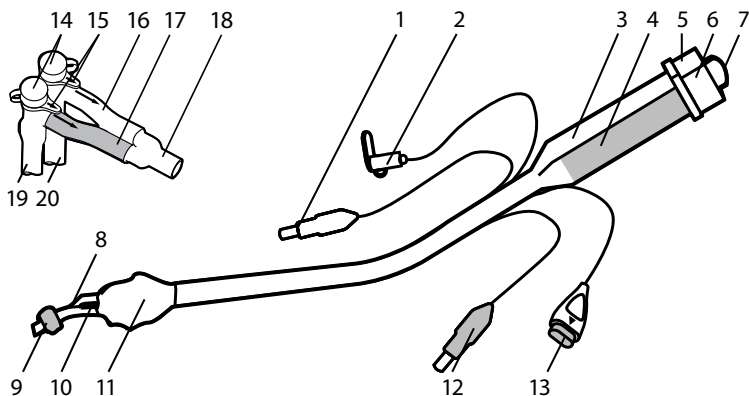
換気装置

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
- マノメーター圧力計

2.3. VivaSight 2 DLT部品



番号	部品	機能
1	チェックバルブ付き 気管パイロットバル ーン	気管カフの膨張/収縮のためのルーア互換ポートを提供し、 気管カフの膨張/収縮の状態を示します
2	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 るルーア互換ポートを提供します

番号	部品	機能
3	気管チューブ	右肺の換気または収縮のために空気を送ります
4	気管支チューブ	左肺の換気または収縮のために空気を送ります
5	気管チューブコネクタ (オス)	気管チューブをYコネクタに接続します
6	気管支チューブコネクタ (オス)	気管支チューブをY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に形状を与えます
8	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
9	気管支カフ	気管支壁に対するシーリングを提供する大容量低圧 (HVLP) カフ
10	ビデオカメラとLED光源	気管支内チューブの配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
11	気管カフ	気管壁に対するシーリングを提供する大容量低圧 (HVLP) カフ
12	チェックバルブ付き気管支パイロットバルーン	気管支カフの膨張/収縮のためのルーアー互換ポートを提供し、気管支カフの膨張/収縮の状態を示します
13	ビデオコネクタ	VivaSight 2 DLT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
14	内視鏡キャップ	肺の収縮中に空気の出口を提供し、VivaSight 2 DLTの内腔を介してデバイスへのアクセスを可能にします
15	回転スイッチ	換気フローの開閉を可能にします
16	気管気道チューブ	右肺の換気のために空気を送ります
17	気管支気道チューブ	左肺の換気のために空気を送ります
18	換気コネクタ	VivaSight 2 DLTを換気システムに接続します
19	気管支チューブコネクタ (メス)	Yコネクタを気管支に接続します
20	気管チューブコネクタ (メス)	Yコネクタを気管チューブに接続します

2.4. アダプターケーブル部品



番号	部品	機能
21	チューブコネクタ	VivaSight 2 DLTに接続します
22	ケーブル	VivaSight 2 DLTをライブビデオ画像用のAmbuディスプレイ装置に接続します
23	ディスプレイ装置コネクタ	Ambuディスプレイ装置に接続します

3. 使用する記号の説明

記号	意味	記号	意味
	外径, Fr		気管チューブの有効内径
	気管支チューブの外径		気管支チューブの有効内径
	医療装置		グローバル・トレード・アイテム・ナンバー
	製造業者の国		梱包が損傷している場合、使用しないでください
	患者向け使い捨て用		無菌バリア。エチレンオキシド滅菌
	耐除細動型BF装着部		非滅菌製品
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：

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. VivaSight 2 DLTの使用

以下の灰色で示される円内の数字は、2ページの図を示しています。

4.1. 準備と検査

- 患者の解剖学的構造に応じて、VivaSight 2 DLTサイズを選択してください。
- 滅菌ポーチのシールに損傷がないことを確認してください。1a
- 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、デバイスが抵抗を受けずに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 DLTの有効内径のみを使用して選択されたデバイスが、VivaSight 2 DLTと組み合わせた場合に互換性があることについては、保証を行いません。
- カフを完全に膨張させたり収縮させたりして、カフに損傷がないことを確認します。2

- VivaSight 2 DLTは、必要に応じて潤滑させることができます。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ディスプレイ装置の電源を入れます。使用方法については、Ambuディスプレイ装置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装置に接続します。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 DLT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(使用方法については、Ambuディスプレイ装置の説明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 DLT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 DLTを口から導入します。 **7**
- 気管支カフが声帯を通過するまで、先端を上に向けてVivaSight 2 DLTを前進させます。 **8a**
- スタイレットを取り外します。 **8b**
- ディスプレイ装置で、声帯が上を向いているのが見えるまで、チューブを反時計回りに90度回転させます。 **8c**
- ディスプレイ装置でライブ画像を観察しながら、左主気管支に気管支チューブを入れて、最終位置に到達するまでチューブをさらに前進させます。 **8d**
- カフを最大圧力30 cm H₂Oまで膨らませます。ディスプレイ装置でチューブの位置を確認します。 **9** 挿管後に患者を移動させた場合は、ディスプレイ装置でチューブの位置を再確認してください。
- 地域のガイドラインに従って、VivaSight 2 DLTと呼吸回路を固定します。

Yコネクタの使用

- YコネクタをVivaSight 2 DLTに接続します。Yコネクタの青い気管支気道チューブがVivaSight 2 DLTの青い気管支チューブに接続され、Yコネクタの透明な気管チューブがVivaSight 2 DLTの透明な気管チューブに接続されていることを確認します。 **10**
- Yコネクタを換気システムに接続します。 **10**
- Yコネクタでは、気管と気管支の両方の気道チューブに空気の流れを示す矢印が表示されています。2本のチューブのそれぞれに接続されている回転スイッチにも、同じ矢印が表示されています。回転スイッチの矢印とチューブの矢印が同じ方向を向いている場合、チューブは換気のために開いています。
- 矢印が反対方向を向くまで回転スイッチを180°回して、片方の肺の換気を停止します。 **11a**
- 換気されていない肺を収縮させるには、Yコネクタの上部にあるキャップを開きます。 **11b**
- 該当する場合は、キャップを閉じ、矢印が同じ方向を指すまで回転スイッチを180度回して、虚脱した肺の肺換気を再開します。 **12a 12b**

カメラレンズの洗浄

VivaSight 2 DLTのカメラレンズが汚れたり、分泌物によって覆われたりした場合において、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ディスプレイ装置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 DLT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 DLT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の使用前には、検査をしてください。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

1. 肺換気システムを取り外します。
2. カフを完全に収縮させます。13a
3. チューブをゆっくりと引き出します。13b

使用時間

VivaSight 2 DLTは、合計で最大8時間使用できます。

4.3. 使用後

目視検査

製品に損傷がないか点検し、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。

最終ステップ

1. Ambuディスプレイ装置からアダプターケーブルを外します。14a
2. 電源ボタンを押して、Ambuディスプレイ装置の電源を切ります。14b
3. VivaSight 2 DLTとスタイレットは使い捨てデバイスであり、アダプターケーブルは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、再利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。使用されている設計と素材は、従来の洗浄および滅菌方法に対応していません。15

廃棄

VivaSight 2 DLTは使い捨てデバイスであり、使用後に廃棄する必要があります。VivaSight 2アダプターケーブルは1人の患者専用デバイスであり、使用後は指定のチューブとともに廃棄する必要があります。VivaSight 2 DLTおよびVivaSight 2アダプターケーブルは、使用後には汚染されているとみなされるため、電子部品を使用して感染した医療機器を収集するための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. 適用する標準規格

VivaSight 2 DLT機能は以下に準拠しています。

- EN 60601-1 医療電気機器 - 第1部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。
- EN 60601-2-18 医療電気機器 - 第2部-18: 内視鏡機器の基本的な安全性と本質的な性能に関する特定の要件。

5.2. VivaSight 2 DLTおよびアダプターケーブルの仕様

VivaSight 2 DLTおよびアダプターケーブル	仕様	
電源	VivaSight 2 DLTおよびアダプターケーブルは、互換性のあるAmbuディスプレイ装置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。	
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	-
保存の推奨事項	-	乾燥した冷暗所に保管してください

付録 1. 電磁気互換性

他の医療用電気機器と同様、システムでは、他の医療用電気機器との電磁気互換性を確保するために、特別な注意が必要とされます。電磁気互換性 (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。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、開発・試験されています。

ガイダンスおよびメーカーの宣言 - 電磁放射		
システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。		
放射試験	コンプライアンス	電磁環境ガイダンス
RF放出CISPR 11	グループ1	システムは、内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。そのため、RF放出は非常に低く、周囲の電子機器に干渉する可能性はありません。
RF放出CISPR 11	クラスA	この装置の放射特性は、産業エリアおよび病院での使用に適しています (CISPR 11 クラス A)。この装置を居住環境 (通常、CISPR 11 クラス Bが要求されます) で使用したとき、この装置は、無線周波数通信サービスに十分な保護を提供できないことがあります。ユーザーは、装置の方向や位置の再設定など、移行措置を実施する必要があります。
高調波放出 IEC/EN 61000-3-2	非該当	
電圧変動/フリッカー放射 IEC/EN 61000-3-3	準拠	

ガイダンスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性			
システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。			
耐性試験	IEC 60601-1-2 テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイダンス
電磁放電(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2, 4, 8, 15 kV 空中放電	+/- 8 kV 接触 +/- 2, 4, 8, 15 kV 空中放電	フロアが合成素材で覆われている場合、相対湿度は最低でも30%とする必要があります。
電気的高速トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 電源ライン +/- 1 kV 入力/出力ライン	+/- 2 kV 電源ライン N/A	電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性


システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601-1-2 テストレベル	コンプライアンス レベル	電磁環境ガイドランス
サージ IEC 61000-4-5	電源用 +/- 1kVライン間 +/- 2 kVラインからアース 入出力用 +/- 1kVライン間 +/- 2 kVラインからアース	電源ライン用 +/- 1kVライン間 +/- 2 kVラインからアース 入出力用 N/A	電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 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	電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。 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	電源周波磁界は、一般的な商用または病院環境における一般的な場所において典型的とされるレベルにする必要があります。

注記: U_T は、テストレベルを適用する前のAC主電源電圧です。

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性

システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。
システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する
必要があります。

耐性試験	IEC 60601-1-2 テストレベル	コンプライアンス レベル	電磁環境ガイドランス
伝導無線周波数 IEC 61000-4-6	電源ライン用 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISMバンドにて 80 % AM、 1 kHzにて	電源ライン用 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 80 MHz 6 V RMS ISMバンドにて 80 % AM、 1 kHzにて	携帯式および移動式RF通信 機器は、送信機の周波数に適 用される式から算出された推 奨分離距離よりもシステムの 部品（ケーブルを含む）へ近 づけて使用しないこと。 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 Pは送信機メーカーによって 規定されるワット(W)で表現さ れる定格最大出力電力であ り、dはメートル(m)で表現さ れる推奨分離距離です。 固定RF送信機からの磁界強度 は、電磁的サイト調査によっ て決定され a) は、各周波範囲。 b) において、コンプライアンス レベルを下回る必要がありま す。以下の記号が付されてい る機器の周囲では、干渉が発 生することがあります。
放射無線周波数 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 385MHz- 5785MHz、 最大 28V/m	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM、 1 kHzにて RF無線通信機 器への近接性 385MHz- 5785MHz、 最大 28V/m	

注記 1: 80 MHzで、高い周波数範囲が適用されます。

注記 2: このガイドラインは、すべての状況に適用可能というわけではありません。電磁波の伝播は、構造、対象物そして人間による吸収や反射によって影響を受けます。

a) 無線(セルラー/コードレス)電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、TV放送など、固定送信機からの電界強度は、正確な理論的予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁界の調査を検討する必要があります。システムが使用されている場所で測定された電界強度が上述の適用可能なRFコンプライアンスレベルを超えている場合、正常動作することを検証するためにシステムの動作を観察する必要があります。異常なパフォーマンスが認められた場合、システム装置の方向や位置の再設定などの追加措置が必要となる場合があります。

b) 150 kHz～80 MHzの周波数範囲に対しては、電界強度は3 V/m未満とすること。

携帯式および移動式RF通信機器とシステム間の推奨分離距離。

システムは、放射RF干渉が制御されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの使用では、通信機器の最大出力電力に従って、下記に推奨されるように、携帯式および移動式RF通信機器(送信機)とシステム間の最小距離を維持することで、電磁干渉を防止できます。

送信機の定格最大出力電力(W)	送信機の周波数に従った分離距離(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

上記のリストに含まれていない最大出力電力を定格とする送信機の場合、メートル(m)で表現される推奨分離距離は、送信機の周波数に適用される式を用いて算出できます。ここで、Pは送信機メーカーによって規定されるワット(W)で表現される定格最大出力電力です。

注記 1: 80 MHzおよび800 MHzで、高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注記 2: このガイドラインは、すべての状況に適用可能というわけではありません。電磁波の伝播は、構造、対象物そして人間による吸収や反射によって影響を受けます。

1. Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Prieš naudodami „Ambu® VivaSight™ 2 DLT“, atidžiai perskaitykite saugos nurodymus. Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinta be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neap-tariamoms klinikinėms procedūroms. Čia aprašomos tik pagrindinės „VivaSight 2 DLT“ sistemos naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudodami „VivaSight 2 DLT“ 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 DLT“ garantija neteikiama.

Šiame dokumente terminas „VivaSight 2 DLT“ reiškia „Ambu® VivaSight™ 2 DLT“, o terminas *adap-terio laidas* reiškia „Ambu® VivaSight™ 2“ adapterio laidą. „VivaSight 2 DLT“ sistema nurodo infor-maciją, susijusią su „VivaSight 2 DLT“, adapterio laidu ir „Ambu“ monitoriumi.

1.1. Paskirtis

„VivaSight 2 DLT“ yra sterilus, vienkartinio naudojimo dvigubo spindžio endotrachėjinis vamz-delis, skirtas naudoti pacientų plaučių kairei arba dešinei pusei atskirti, kai atliekama vieno plaučio ventiliacija.

„VivaSight 2 DLT“ sistema skirta naudoti tikrinant vamzdelio įstatymą bei keičiant jo padėtį.

Numatytoji pacientų populiacija

„VivaSight 2 DLT“ sistema yra skirta suaugusiems pacientams.

Numatytoji naudojimo aplinka

„VivaSight 2 DLT“ sistema yra skirta naudoti operacinėse ir intensyvosios priežiūros palatose.

Numatytasis naudotojo profilis

Gydytojai arba slaugytojai, medicinos specialistų išmokyti atlikti mechaninę plaučių ventiliaciją ir anesteziją. „VivaSight 2 DLT“ sistemą reikia naudoti pagal vietines medicininės plaučių venti-liavimo procedūras.

1.2. Naudojimo indikacijos

Intubavimas naudojant „VivaSight 2 DLT“ sistemą yra indikuojamas pacientams su patologi-nėmis plaučių būklėmis arba kitomis medicininėmis būklėmis, kurių atveju reikia atlikti endo-trachėjinę intubaciją, mechaninę ventiliaciją ir vieno plaučio atskyrimą nuo kito, pvz., krūtinės ląstos operacijos metu.

1.3. Kontraindikacijos

Dvigubo spindžio vamzdelių naudojimas kontraindikuojamas pacientams, turintiems sudėtingą kvėpavimo takų anatomiją, kuriems atlikta tracheostomija ir kurių burnos ertmės plotis yra ribo-tas, o taip pat kontraindikuojami pacientams, kurių kvėpavimo takų anatomija yra iškraipyta bei kurių trachėja arba kairysis pagrindinis bronchas yra užsikimšę arba išsivystė stenozė.


1.4. Klinikinio naudojimo nauda

- Greita intubacija ir sėkminga plaučių izoliacija vienai plaučių ventilacijai (OLV).
- Sumažėjęs poreikis naudoti bronchoskopą, kad būtų galima patvirtinti vamzdelio padėtį intubacijos ir procedūrų metu.
- Nuolatinis vamzdelio padėties stebėjimas procedūrų metu ir greitas vamzdelio pasislinki-mo ar netinkamos padėties nustatymas.
- Padidėjęs pacientų saugumas anksti nustatant ir koreguojant netinkamą vamzdelių padėtį.

1.5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikydami šių įspėjimų ir atsargumo priemonių, galite sužaloti pacientą arba sugadinti įran-gą. „Ambu“ neatsako už jokių sistemos pažeidimus ar žalą pacientui, atsiradusius dėl neteisingo jos naudojimo.

ĮSPĖJIMAI

1. Neintubuokite, nekeiskite „VivaSight 2 DLT“ sistemos padėties ir neekstubuokite iki galo iš movos neišleidę oro. „VivaSight 2 DLT“ sistemai pasislinkus, kol movos yra pripūstos, galima pažeisti minkštuosius audinius.
2. Ištrauktus vamzdelį iš paciento ir padėjus, „VivaSight 2 DLT“ sistemos paviršiaus temperatūra gali pasiekti daugiau nei 43 °C. Dėl to, prieš naudojimą atlikę testą, monitorių išjunkite arba nuo monitoriaus atjunkite „VivaSight 2 DLT“ 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 DLT“ sistemos laidai ir vamzdeliai intubacijos ir naudojimo metu nekrustų pacientams į akis, nes gali kilti akių pažeidimo pavojus.
5. Zondą įstatydami iš naujo, jį veskite tik į „VivaSight 2 DLT“ bronchų spindį. Zondo neveskite į „VivaSight 2 DLT“ trachėjos spindį, nes jis išsikiš už trachėjos vamzdelio ir dėl to intubuojant gali būti pažeista trachėja arba balso stygos.
6. „VivaSight 2 DLT“ kameros sugeneruotų vaizdų negalima naudoti diagnostikai. Priešingu atveju galite diagnozuoti klaidingai arba netiksliai, o taip pat dėl vamzdelio judėjimo galite pažeisti gleivinę arba audinius.
7. Movos slėgis negali viršyti 30 cm H₂O, nes movas per daug pripūstus, galima pažeisti trachėjos arba bronchų gleivinę.
8. „VivaSight 2 DLT“ sistemos nenaudokite kartu su degiomis anestetinėmis dujomis ar priemonėmis, jei jos naudojamos greta „VivaSight 2 DLT“ sistemos, nes galite sužaloti pacientą, pažeisti „VivaSight 2 DLT“ arba paveikti monitoriaus vaizdo kokybę.
9. „VivaSight 2 DLT“ sistemos nenaudokite kartu su lazerine ar elektrochirurgine įranga, jei ji naudojama greta „VivaSight 2 DLT“ sistemos, nes galite sužaloti pacientą, sugadinti „VivaSight 2 DLT“ arba paveikti monitoriaus vaizdo kokybę.
10. „VivaSight 2 DLT“ 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 DLT“ naudokite tik CF arba BF besiliečiančios dalies tipo prie maitinimo įtampos prijungtus endoskopus.
11. Nemėginkite kurios nors „VivaSight 2 DLT“ dalies valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartiniai prietaisai. Pakartotinai naudojant gaminį jį galima užteršti ir sukelti infekciją.
12. Adapterio laido nenaudokite pakartotinai kitam pacientui, nes tai vienam pacientui naudoti skirtas prietaisas. Pakartotinai naudojamas adapterio laidas gali sukelti užteršimą ir infekciją.
13. Gaminio nenaudokite, jei nepavyksta paruošti ir patikrinti (4.1 skyrius), nes priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
14. Nenaudokite „VivaSight 2 DLT“ su kitomis jungtimis, išskyrus standartines 15 mm jungtis, skirtas prijungti prie vėdinimo įrangos ir grandinių, nes tai gali sukelti nepakankamą vėdinimą.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT“ yra nesaugus MR.

ĮSPĖJIMAI

1. Gaminio nenaudokite, jei pažeista mova, nes gali nebūti užtikrinama pakankama ventiliacija, gali prasidėti hipoksija ir gali tekti 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 būtina patikrinkite „VivaSight 2 DLT“ ir išorinio prietaiso (pvz., bronchoskopo, siurbimo kateterio) suderinamumą, kad įsitikintumėte, ar prietaisai praeina pro spindį.
3. Praplovimo vamzdelio siurbimui nenaudokite, nes galite užkimšti praplovimo vamzdelį.

1.6. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su dvigubo spindžio vamzdelių naudojimu (sąrašas negalutinis): užkimimas, skaudanti gerklė, burnos įplėšimas, balso stygų sužalojimas, gleivinės pažeidimas, trachėjos ir bronchų sužalojimas, gerklų sužalojimas, laringitas, gerklų spazmai, bronchų spazmai, skrandžio turinio aspiracija, hipoksemija, hipotenzija, pneumotoraksas, aritmija, širdies sustojimas.

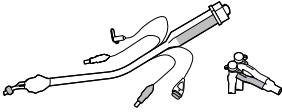
1.7. Bendros pastabos

Jei naudojant šį prietaisą ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašome pranešti apie jį gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.


2. Sistemos aprašymas

„VivaSight 2 DLT“ galima prijungti prie „Ambu“ monitorių. Informaciją apie „Ambu“ monitorius rasite „Ambu“ monitoriaus naudojimo instrukcijoje.


2.1. Gaminio dalys

„Ambu® VivaSight™ 2 DLT“		REF numeriai:		
		412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT 412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT 412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT 412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT Visi vamzdeliai pristatomi su Y formos jungtimi (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) ir zondų.		
Vamzdelių dydžiai	Dydis [Fr]	Išorinis bronchų vamzdelio skersmuo [mm]	Tikrasis vidinis Bronchų skersmuo* [mm]	Tikrasis vidinis skersmuo* Trachėjos [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Maks. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Maks. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Maks. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Maks. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*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 DLT“ 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 DLT“ spindžiuose

**Ambu® VivaSight™
Siurbimo kateteris**

REF numeris:

412100000



Kiti prietaisai

- Kiti siurbimo kateteriai
- Bronchoskopai
- Kvėpavimo takų keitimo kateteriai
- Kvėpavimo takų intubavimo kateteriai

„VivaSight 2 DLT“ spindžiui tinkamų prietaisų dydžio pasirinkimo vadovas:

Vamzdelių dydžiai

**Tikrasis vidinis
bronchų vamzdelio
skersmuo [mm]**

**Tikrasis vidinis
trachėjos vamzdelio
skersmuo [mm]***

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr

Min. 4,4

Min. 4,4

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr

Min. 4,6

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr

Min. 4,8

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr

Min. 5,0

Min. 5,0

*Tikrasis vidinis skersmuo yra skirtas padėti pasirinkti tinkamo skersmens bronchoskopą ar kitą į spindžius telpantį prietaisą. Tikrasis vidinis skersmuo skiriasi nuo vidinio skersmens, nes atsižvelgiama į spindžio apribojimus ties kamera.

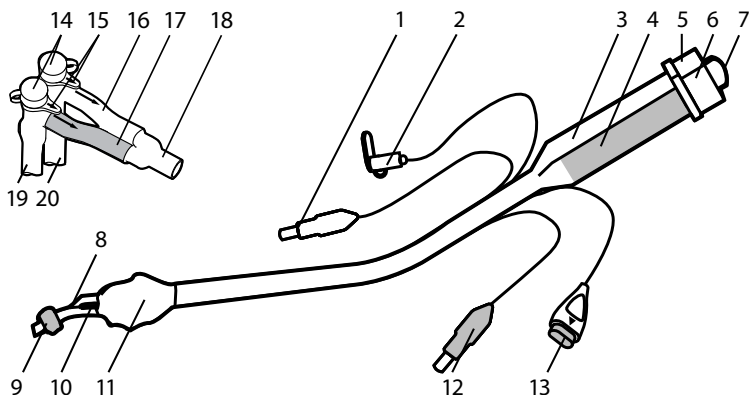
Ventiliavimo įranga

Plaučių ventiliavimo įranga su 15 mm apimančiomis kūginėmis jungtimis, atitinkančiomis ISO 5356-1.

Priedai

- Standartiniai 6 % kūginiai „Luer“ tipo švirkštai
- Manometro spaudimo matuokliai

2.3. „VivaSight 2 DLT“ dalys



Nr.	Dalis	Funkcija
1	Trachėjinis pagrindinis balionas su kontroliu vožtuvu	Jame yra „Luer“ tipo jungčiai tinkanti anga, skirta trachėjinei movai pripūsti / išleisti bei nurodyti trachėjinės movos pripūtimo / išleidimo būseną

Nr.	Dalis	Funkcija
2	Praplovimo anga	„Luer“ tipo jungčiai tinkanti anga, skirta orui ir fiziologiniam tirpalui išvirkšti, kai reikia valyti kameros lęšį
3	Trachėjos vamzdelis	Paskirsto dešiniojo plaučio ventilijai naudojamą orą arba iš jo išleidžiamą orą
4	Bronchų vamzdelis	Paskirsto kairiojo plaučio ventilijai naudojamą orą arba iš jo išleidžiamą orą
5	Trachėjos vamzdelio jungtis (apgaubiamoji)	Prie Y formos jungties prijungia trachėjos vamzdelį
6	Bronchų vamzdelio jungtis (apgaubiamoji)	Prie Y formos jungties prijungia bronchų vamzdelį
7	Zondas	Suteikia vamzdeliui formą, kai naviguojama intubuojant
8	Išplovimo angos	Jomis teka oras ir fiziologinis tirpalas, skirtas kameros lęšiui nuplauti
9	Bronchų mova	Didelio tūrio žemo slėgio (HVLP) mova, prisispaudžianti prie bronchų sienelės
10	Vaizdo kamera ir LED šviesos šaltinis	Vaizdinė priemonė, naudotojui padedanti patikrinti endobronchinio vamzdelio įstatymą
11	Trachėjinė mova	Didelio tūrio žemo slėgio (HVLP) mova, prisispaudžianti prie trachėjos sienelės
12	Bronchinis pagrindinis balionas su kontroliniu vožtuvu	Jame yra „Luer“ tipo jungčiai tinkanti anga, skirta bronchų movai pripūsti / išleisti bei nurodyti bronchų movos pripūtimo / išleidimo būseną
13	Vaizdo jungtis	Ant adapterio laido esančią vamzdelio jungtį sujungia su „VivaSight 2 DLT“ ir adapterio laidu
14	Endoskopiniai dangteliai	Vieta orui išeiti plaučių defliacijos metu ir prieiga prieaisams, vedamiems pro „VivaSight 2 DLT“ spindžius
15	Rotaciniai jungikliai	Leidžia įjungti ir išjungti ventiliavimo srautą
16	Trachėjinis kvėpavimo takų vamzdelis	Paskirsto dešiniojo plaučio ventilijai naudojamą orą
17	Bronchinis kvėpavimo takų vamzdelis	Paskirsto kairiojo plaučio ventilijai naudojamą orą
18	Ventiliavimo jungtis	„VivaSight 2 DLT“ sujungia su ventiliavimo sistema
19	Bronchų vamzdelio jungtis (apimanti)	Y formos jungtį sujungia su bronchinio vamzdeliu
20	Trachėjos vamzdelio jungtis (apimanti)	Y formos jungtį sujungia su trachėjinio vamzdeliu

2.4. Adapterio laido dalys



Nr.	Dalis	Funkcija
21	Vamzdelio jungtis	Jungiama prie „VivaSight 2 DLT“
22	Laidas	„VivaSight 2 DLT“ sujungia su „Ambu“ monitoriumi, kad būtų galima tiesiogiai matyti vaizdus
23	Monitoriaus jungtis	Jungiama prie „Ambu“ monitoriaus

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Paiškinimas	Simboliai	Paiškinimas
	Išorinis skersmuo Fr matavimo vienetais		Endotrachėjinio vamzdelio tikrasis vidinis skersmuo
	Endobronchinio vamzdelio išorinis skersmuo		Endobronchinio vamzdelio tikrasis vidinis skersmuo
	Medicinos prietaisas		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
	UL – pripažintos sudedamosios dalies ženklas Kanadoje ir JAV		

Papildomą simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. „VivaSight 2 DLT“ naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose ● yra iš 2 p. esančių paveikslėlių.

4.1. Paruošimas ir patikrinimas

- „VivaSight 2 DLT“ dydį rinkitės pagal paciento anatomiją.
- Patikrinkite, ar sterilus maišelio plomba nėra pažeista. **1a**
- Patikrinkite, ar yra visos gaminio dalys ir ar ant gaminio nėra nešvarumų arba pažeidimų, pvz., šiuurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. **1b**

4. Jei prietaisus naudojate vamzdelio viduje, patikrinkite jų suderinamumą. Tą padaryti galite patikrinę, ar prietaisai praeina pro vamzdelius be jokio pasipriešinimo. Prietaiso dydžiui pasirinkti naudokite 2.2 skyriaus lentelėje nurodytą tikrąjį vidinį skersmenį. Nėra jokios garantijos, kad tik pagal „VivaSight 2 DLT“ tikrąjį vidinį skersmenį pasirinktus prietaisus, jie tiks naudoti su „VivaSight 2 DLT“.
5. Patikrinkite movų sandarumą, jas iki galo pripūsdami ir išleisdami. **2**
6. Jei reikia, „VivaSight 2 DLT“ galima sutepti; netepkite vietos aplink vamzdelio gale esantį kameros lęšį.
7. „Ambu“ monitorių ĮJUNKITE paspausdami maitinimo mygtuką. Žiūrėkite „Ambu“ monitoriaus naudojimo instrukcijoje. **3**
8. Adapterio laidą prijunkite prie vamzdelio ir monitoriaus. Atidžiai sulygiuokite rodykles. **4 5**
9. Patikrinkite, ar tinkamai nukreiptas vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami „VivaSight 2 DLT“ distalinį galą į kokį 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 DLT“ 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 DLT“ įveskite per burną. **7**
3. „VivaSight 2 DLT“ veskite galą nukreipę aukštyn tol, kol bronchų mova praeis pro balso stygas. **8a**
4. Išimkite zondą. **8b**
5. Vamzdelį 90 laipsnių prieš laikrodžio rodyklę sukite tol, kol monitoriuje pamatysite, kad balso stygos yra nukreiptos aukštyn. **8c**
6. Monitoriuje stebėdami tiesioginį vaizdą, vamzdelį veskite toliau tol, kol pasieksite galutinę padėtį ir bronchų vamzdelis atsidurs kairiajame pagrindiniame bronche. **8d**
7. Movas pripūskite iki didžiausio 30 cm H₂O slėgio. Monitoriuje patikrinkite vamzdelio padėtį **9**. Jei po intubavimo pacientas perkeliamas, būtinai ekrane vėl patikrinkite vamzdelio padėtį.
8. „VivaSight 2 DLT“ ir kvėpavimo kontūrą tvirtinkite pagal vietines rekomendacijas.

Y formos jungties naudojimas

1. Y formos jungtį prijunkite prie „VivaSight 2 DLT“. Patikrinkite, ar mėlynos spalvos bronchinis kvėpavimo takų vamzdelis ties Y formos jungtimi yra prijungtas prie mėlynos spalvos „VivaSight 2 DLT“ sistemoje esančio bronchinio vamzdelio, o skaidrus trachėjinis kvėpavimo takų vamzdelis ties Y formos jungtimi yra prijungtas prie skaidraus „VivaSight 2 DLT“ sistemoje esančio trachėjinio vamzdelio. **10**
2. Y formos jungtį prijunkite ventiliavimo sistemos. **10**
3. Ties Y formos jungtimi ant trachėjinio ir bronchinio kvėpavimo takų vamzdelių yra rodyklė, nurodanti oro tekėjimo kryptį. Tokia pati rodyklė yra ant rotacinio jungiklio, prijungto prie dviejų vamzdelių. Rotacinio jungiklio ir vamzdelio rodyklėms pasisukus į tą pačią pusę, vamzdelis atsiveria, kad būtų galima ventiliuoti.
4. Plaučio ventiliaciją sustabdykite rotacinį jungiklį sukdami 180° tol, kol rodyklės pasisuks priešingomis kryptimis. **11a**
5. Norėdami atlikti neventiliuojamo plaučio defliaciją, atidarykite Y formos jungties viršuje esantį dangtelį. **11b**
6. Jei reikia, pratęskite subliuškusio plaučio ventiliaciją, uždarydami dangtelį **12a** ir rotacinį jungiklį sukdami 180° tol, kol rodyklės pasisuks ta pačia kryptimi. **12b**

Kameros lęšio valymas

Išsipurvinus „VivaSight 2 DLT“ 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 DLT“ viduje, būtinai pagal 4.1 skyriaus 4 etapą patikrinkite jų suderinamumą su „VivaSight 2 DLT“. Prieš naudodami, priedą ar kitą prietaisą patikrinkite. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite.

Ekstubavimas

1. Atjunkite plaučių ventiliavimo sistemą.
2. Visiškai išleiskite movas. **13a**
3. Iš lėto ištraukite vamzdelį. **13b**

Naudojimo trukmė

„VivaSight 2 DLT“ galima naudoti iš viso iki 8 valandų.

4.3. Po panaudojimo

Apžiūra

Patikrinkite gaminio vientisumą ir ar netrūksta arba nėra pažeistų dalių. Jei ką nors reikia koreguoti, veikite pagal savo ligoninės taisykles.

Baigiamieji žingsniai

1. Adapterio laidą atjunkite nuo „Ambu“ monitoriaus. **14a**
2. „Ambu“ monitorių išjunkite paspausdami maitinimo mygtuką. **14b**
3. „VivaSight 2 DLT“ ir zondas yra vienkartinio naudojimo prietaisai, o adapterio laidas yra skirtas naudoti vienam pacientui. **Prietaisų nemirkykite, neskalkaukite, 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. **15**

Utilizavimas

„VivaSight 2 DLT“ 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 DLT“ 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 DLT“ veikimas atitinka šių standartų reikalavimus:

- EN 60601-1 medicininės elektrinės įrangos – 1 dalies: Bendrieji būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- EN 60601-2-18 medicininė elektrinė įranga – 2–18 dalis. Ypatingieji endoskopinės įrangos būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.

5.2. „VivaSight 2 DLT“ ir adapterio laido specifikacijos

„VivaSight 2 DLT“ ir adapterio laidas	Specifikacija
Maitinimo įtampa	„VivaSight 2 DLT“ ir adapterio laidą maitinti galima tik iš suderinamų „Ambu“ monitorių. Skaitykite 2.2 skyrių „Gaminio suderinamumas“.

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

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 zonos 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 pakeipti į kitą pusę.
Harmoninė spinduliuotė IEC/EN 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / blikčiojimo spinduliuotė IEC/EN 61000-3-3	Atitinka	

Patarimai ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinis atsparumas


Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Sistemos pirkejas 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 %.
Staugis elektros įtampos šuolis / pliūpsnis IEC 61000-4-4	+/- 2 kV maitinimo įtampos linijoms +/- 1 kV įėjimo ir 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 žeminimo įėjimui / išėjimui ± 1 kV linija prie linijos ± 2 kV linija prie žeminimo	maitinimo įtampos linijoms ± 1 kV linija prie linijos ± 2 kV linija prie žeminimo įėjimui / 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 kryčiai: 0 % U_T , 0,5 ir 1 ciklas 70 % U_T , 25 ciklai Įtampos pertrūkiai: 0 % U_T , 250 ciklų	Įtampos kryčiai: 0 % U_T , 0,5 ir 1 ciklas 70 % U_T , 25 ciklai Įtampos pertrūkiai: 0 % U_T , 250 ciklai	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 akumuliatoriaus.
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 pirkejas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitiktis 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 jokios sistemos dalies, įskaitant kabelius, negalima naudoti arčiau nei rekomenduojamu atskyrimo atstumu, kuris apsaikčiuotas 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 385–5785 MHz, iki 28 V/m	3 V/m nuo 80 MHz iki 2700 MHz 80 % AM / 1 kHz Atstumas iki RD belaidės ryšio įrangos 385–5785 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 šalia įrenginių, pažymėtų 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 radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos ir sistemos

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).

Maksimali vardinė siųstuvo galia (W)	Atskyrimo atstumas (m) pagal siųstuvo dažnį		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Nuo 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 atstumas.

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 DLT lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. Lietošanas pamācība var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas kopijas pieejamas pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nepaskaidro vai neiztirzā klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz VivaSight 2 DLT sistēmas izmantošanu. Pirms sākt izmantot VivaSight 2 DLT, 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 DLT netiek sniegta garantija.

Šajā dokumentā termins „VivaSight 2 DLT” attiecas uz Ambu® VivaSight™ 2 DLT un termins „*adaptera kabelis*” attiecas uz Ambu® VivaSight™ 2 adaptera kabeli. *VivaSight 2 DLT sistēma* attiecas uz informāciju par VivaSight 2 DLT, adaptera kabeli un Ambu monitoru.

1.1. Paredzētā lietošana

VivaSight 2 DLT ir sterila, vienreizējai lietošanai paredzēta endobronhiālās intubācijas caurule ar divkāršo lūmenu, kas paredzēta pacienta kreisās vai labās plaušas izolēšanai, lai nodrošinātu tikai vienas plaušas ventilēšanu.

VivaSight 2 DLT sistēma ir paredzēta caurules novietojuma verificēšanai un pārvietošanai.

Īpašs pacientu grupas

VivaSight 2 DLT ir paredzēta pieaugušiem pacientiem.

Paredzētā lietošanas vide

VivaSight 2 DLT sistēma ir paredzēta izmantošanai operāciju zālēs un intensīvās terapijas nodaļās.

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 DLT sistēmu jāievēro vietējās medicīniskās procedūras.

1.2. Lietošanas indikācijas

Intubācija ar VivaSight 2 DLT tiek indicēta pacientiem ar patoloģisku plaušu stāvokli vai citām slimībām, kurām nepieciešama endobronhiālā intubācija, mehāniskā plaušu ventilācija, kā arī vienas plaušas izolēšana no otras, piemēram, torakālās ķirurģijas nolūkā.

1.3. Kontrindikācijas

Cauruļu ar divkāršo lūmenu lietošana ir relatīvi kontrindicēta pacientiem ar apgrūtinātu elpceļu anatomiju, iepriekšēju traheostomiju un ierobežotu mutes atvērumu, kā arī pacientiem ar deformētu elpceļu anatomiju un obstrukciju vai stenozi trahejā vai kreisajā galvenajā bronhā.


1.4. Klīniskie ieguvumi

- Ātri veicama intubācija un veiksmīga plaušu izolācija vienas plaušas ventilācijas (OLV) vajadzībām.
- Samazināta nepieciešamība izmantot bronhoskopu caurules stāvokļa apstiprināšanai intubācijas un procedūru laikā.
- Nepārtraukta caurules stāvokļa novērošana procedūru laikā un ātra noteikšana caurules izkustēšanās vai nepareiza izvietojuma gadījumā.
- Uzlabota pacienta drošība, jo ir iespējams savlaicīgi atklāt un koriģēt nepareizi izvietotu cauruli.

1.5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šo brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var kaitēt pacientam vai izraisīt aprīkojuma bojājumu. „**Ambu**” nav atbildīgs par tiem sistēmas bojājumiem vai kaitējumu pacientam, kas radies nepareizas lietošanas dēļ.

BRĪDINĀJUMI

1. Neveiciet VivaSight 2 DLT intubāciju, repozicionēšanu vai ekstubāciju, kamēr nav pilnībā izpūstas manžetes. VivaSight 2 DLT pārvietošana ar piepūstām manžetēm var traucēt mikstos audus.
2. VivaSight 2 DLT virsmas temperatūra var pārsniegt 43 °C, ja caurule tiek novietota ārpus pacienta. Tādēļ pēc pirms lietošanas pārbaudes izslēdziet monitoru vai atvienojiet VivaSight 2 DLT 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 balsisaites bojājumus.
4. VivaSight 2 DLT kabēļi un caurules intubācijas un lietošanas laikā nedrīkst uzkrīst pacientam uz acīm, jo tas var izraisīt acu bojājumus.
5. Ja stilets tiek ievietots atkārtoti, ievietojiet tikai VivaSight 2 DLT bronhiālajā lūmenā. Neievietojiet stiletu VivaSight 2 DLT traheālajā lūmenā, jo tas izvirzīsies no traheālās intubācijas caurules atveres, kas intubācijas laikā var izraisīt trahejas vai balsisaišu bojājumus.
6. VivaSight 2 DLT kameras attēlus nedrīkst izmantot diagnostikas nolūkos. Šī norādījuma neievērošana var radīt nepareizu diagnozi vai to neuzrādīt, radīt pārmērīgu caurules kustību dēļ izraisītu gļotādas vai audu bojājumus.
7. Manžetes spiediens nedrīkst pārsniegt 30 cm H₂O, jo pārāk stipri piepūsta manžete var bojāt trahejas vai bronhu gļotādu.
8. Nelietojiet VivaSight 2 DLT, ja VivaSight 2 DLT tuvumā atrodas uzliesmojoši gāzveida anestēzijas līdzekļi vai vielas, jo tas var radīt pacientam traumas, sabojāt VivaSight 2 DLT vai izraisīt traucējumus attēlu uzņemšanas laikā monitorā.
9. Nelietojiet VivaSight 2 DLT kopā ar lāzera aprīkojumu un elektroķirurģisko aprīkojumu tiešā VivaSight 2 DLT tuvumā, jo tas var radīt pacientam traumas, sabojāt VivaSight 2 DLT vai izraisīt traucējumus attēlu uzņemšanas laikā monitorā.
10. Lietojot VivaSight 2 DLT 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 DLT drīkst izmantot tikai tos barošanas avotam pieslēgtos endoskopus, kas ir klasificēti kā „CF tipa” vai „BF tipa” daļas.
11. VivaSight 2 DLT ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tādēļ nemēģiniet tīrīt un lietot atkārtoti jebkuru tās daļu. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
12. Adaptera kabelis ir paredzēts vienam pacientam, tādēļ nelietojiet atkārtoti citam pacientam. Adaptera kabēļa atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
13. Neizmantojiet izstrādājumu, ja tā sagatavošana un pārbaude (4.1. sadaļa) ir beigusies neveiksmīgi, pretējā gadījumā pacients var gūt traumas.
14. Neizmantojiet VivaSight 2 DLT kopā ar savienotājiem, kas nav standarta 15 mm savienotāji, lai savienotu ar elpināšanas aparātu un kontūru, jo tas var radīt nepietiekamu gaisa plūsmu.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT nav drošs MR vidē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nelietojiet izstrādājumu ar bojātu manžeti, jo tas var radīt nepietiekamu gaisa plūsmu, hipoksiju un reintubāciju. Rīkojieties uzmanīgi, lai intubācijas laikā netiktu sabojāta manžete, jo zobi vai jebkurš intubācijas palīglīdzeklis ar asām virsmām var to sabojāt.
2. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet VivaSight 2 DLT un ārējās ierīces (piem., bronhoskopa, atsūkšanas katetra) saderību, lai nerastos situācija, kad ierīci nevar izvadīt caur lūmenu.
3. Nelietojiet skalošanas cauruli atsūkšanas nolūkā, jo tā var aizsprostoties skalošanas caurule.

1.6. Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības saistībā ar divkāršā lūmena cauruļu lietošanu (saraksts nav pilnīgs): aizsmakums, kakla iekaisums, mutes dobuma audu plīsums, balsis saišu trauma, glotādas trauma, traheobronhiāla trauma, aritenoīdu trauma, laringīts, balsenes spazmas, bronhu spazmas, kuņģa satura aspirācija, hipoksēmija, hipotensija, pneimotorakss, aritmija, sirdsdarbības apstāšanās.

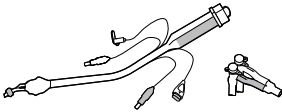
1.7. Vispārējās piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts iestādei.


2. Sistēmas apraksts

VivaSight 2 DLT var pievienot Ambu monitoriem. Sīkāku informāciju par Ambu monitoriem lūdzam skatīt Ambu monitora lietošanas pamācībā.


2.1. Izstrādājuma daļas

Ambu® VivaSight™ 2 DLT		Atsauces numuri:		
		412350000	Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT	
		412370000	Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT	
		412390000	Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT	
		412410000	Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT	
		Visas caurules tiek piegādātas kopā ar Y veida savienotāju (ID 2x15 mm, ĀD 1x15 mm) un stiletu.		
Cauruļu izmēri	Izmērs [Fr]	Ārējais bronhiālais diametrs [mm]	Efektīvais iekšējais diametrs* Bronhiālais [mm]	Efektīvais iekšējais diametrs* Traheālais [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Maks. 10,5	Minimālais 4,4	Minimālais 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Maks. 11,0	Minimālais 4,6	Minimālais 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Maks. 11,5	Minimālais 4,8	Minimālais 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Maks. 12,0	Minimālais 5,0	Minimālais 5,0

*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 DLT un adaptera kabelis ir jādarbina un jāizmanto kopā ar:
	405002000 Ambu® aView™ 405011000 Ambu® aView™ 2 Advance
Lai noskaidrotu Ambu monitora modeļa Nr., apskati-et monitora aizmugurējā daļā esošo marķējumu. Lūdzu, skatiet Ambu monitora lietošanas pamācību.	

VivaSight 2 DLT lūmenā izmantojamās ierīces

Ambu® VivaSight™
Atsūkšanas katetrs

Atsauces numurs:

412100000



Citas ierīces

- Citi atsūkšanas katetri
- Bronhoskopi
- Elpceļu apmaiņas katetri
- Elpceļu intubācijas katetri

Izmēru norādes atbilstoša izmēra ierīču izvēlei, ko izmanto VivaSight 2 DLT lūmenā:

Cauruļu izmēri

Efektīvais iekšējais
diametrs* Bronhiālajai
c. [mm]

Efektīvais iekšējais
diametrs* Traheālajai
c.[mm]

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr

Minimālais 4,4

Minimālais 4,4

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr

Minimālais 4,6

Minimālais 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr

Minimālais 4,8

Minimālais 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr

Minimālais 5,0

Minimālais 5,0

*Efektīvais iekšējais diametrs ir paredzēts kā norāde piemērota bronhoskopa vai citas caur lūmeņiem vadāmas ierīces diametra izvēlei. Efektīvais iekšējais diametrs atšķiras no ID, ņemot vērā lūmena ierobežojumu kameras pozīcijā.

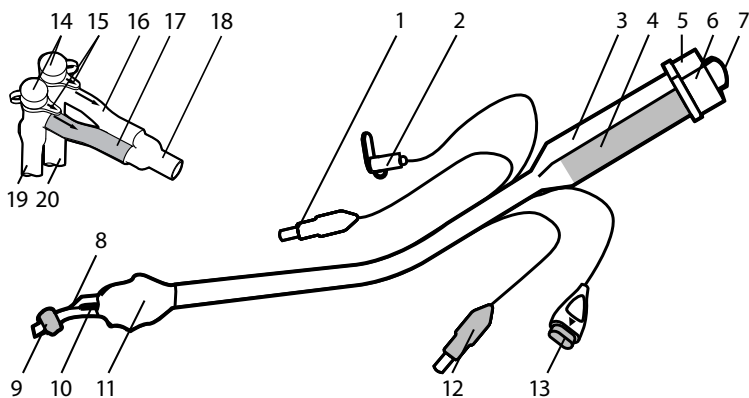
Elpināšanas aparāts

Plaušu ventilācijas sistēmas ar 15 mm iekšējās vītnes koniskajiem savienotājiem atbilstoši ISO 5356-1.

Papildriki

- Standarta 6 % koniskās Luer tipa šļirces
- Manometriskā spiediena mērītāji

2.3. VivaSight 2 DLT daļas



Nr.	Daļa	Funkcija
1.	Traheālais izmēģinājuma balons ar pretvārstu	Nodrošina ar Luer tipa saderīgu pieslēgvietu traheālās manžetes piepūšanai/izpūšanai un norāda piepūstas/izpūstas traheālās manžetes statusu
2.	Skalošanas pieslēgvietā	Nodrošina ar Luer saderīgu pieslēgvietu gaisa un fizioloģiskā šķīduma injicēšanai, lai notīrītu kameras objektīvu

Nr.	Daļa	Funkcija
3.	Traheālās intubācijas caurule	Izvada gaisu ventilēšanas vai labās plaušas iztukšošanas nolūkam
4.	Bronhiālās intubācijas caurule	Izvada gaisu ventilēšanas vai kreisās plaušas iztukšošanas nolūkam
5.	Traheālās intubācijas caurules savienotājs (ārējā vītne)	Savieno traheālās intubācijas cauruli ar Y veida savienotāju
6.	Bronhiālās intubācijas caurules savienotājs (ārējā vītne)	Savieno bronhiālās intubācijas cauruli ar Y veida savienotāju
7.	Stilets	Izveido caurulei formu pārvietošanas nolūkā intubācijas laikā
8.	Izskalo kanālu atveres	Izvada gaisu un fizioloģisko šķidrumu, lai notīrītu kameras objektīvu
9.	Bronhiālā manžete	Augsta apjoma zemspiediena (HVLV) manžete, kas nodrošina necaurlaidīgumu attiecībā pret bronhu sieniņu
10.	Videokamera un LED gaismas avots	Sniedz vizuālo atgriezenisko saiti, kas palīdz lietotājam pārbaudīt endobronhiālās intubācijas caurules novietojumu
11.	Traheālā manžete	Augsta apjoma zemspiediena (HVLV) manžete, kas nodrošina necaurlaidīgumu attiecībā pret trahejas sieniņu
12.	Bronhiālais izmēģinājuma balons ar pretvārstu	Nodrošina ar Luer tipa saderīgu pieslēgvietu bronhiālās manžetes piepūšanai/izpūšanai un norāda piepūstas/izpūstas bronhiālās manžetes statusu
13.	Video savienotājs	Pievieno adaptera kabeļa caurules savienotājam VivaSight 2 DLT sistēmas un adaptera kabeļa savienošanai
14.	Endoskopiskie uzgaļi	Nodrošina gaisa izplūšanu plaušu iztukšošanas laikā un piekļūvi ierīcēm caur VivaSight 2 DLT lūmeniem
15.	Grozāmie slēdži	Nodrošina ventilācijas gaisa plūsmas padevi un apturēšanu
16.	Traheālās intubācijas caurule	Izvada gaisu labās plaušas ventilēšanas nolūkam
17.	Bronhiālās intubācijas caurule	Izvada gaisu kreisās plaušas ventilēšanas nolūkam
18.	Ventilācijas savienotājcaurule	Savieno VivaSight 2 DLT ar ventilācijas sistēmu
19.	Bronhiālās intubācijas caurules savienotājs (iekšējā vītne)	Savieno Y veida savienotāju ar bronhiālās intubācijas cauruli
20.	Traheālās intubācijas caurules savienotājs (iekšējā vītne)	Savieno Y veida savienotāju ar traheālās intubācijas cauruli

2.4. Adaptera kabeļa daļas



Nr.	Daļa	Funkcija
21.	Caurules savienotājs	Izmanto savienošanai ar VivaSight 2 DLT
22.	Kabelis	Savieno VivaSight 2 DLT ar Ambu monitoru reāllaika videoattēla rādīšanai
23.	Monitors savienotājs	Izmanto savienošanai ar Ambu monitoru

3. Izmantoto simbolu skaidrojums

Simboli	Indikācija	Simboli	Indikācija
	Ārējais diametrs Fr izteiksmē		Endotraheālās intubācijas caurules efektīvais iekšējais diametrs
	Endobronhiālās intubācijas caurules ārējais diametrs		Endobronhiālās intubācijas caurules efektīvais iekšējais 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
	UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV		

Papildināts simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Sistēmas VivaSight 2 DLT lietošana

Turpmāk norādītie cipari pelēkā krāsā iekrāsotos apļos atbilst 2. lpp. norādītajiem attēliem.

4.1. Sagatavošana un pārbaude

- Izvēlieties VivaSight 2 DLT izmēru, kas atbilst pacienta anatomijai.
- Pārbaudiet, vai sterilā maisiņa blīvējums ir neskarts. **1a**
- Pārbaudiet, vai ir piegādātas visas detaļas, un vai uz izstrādājuma nav netīrumu 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 caurulēm bez pretestības. Ierīces izmēra atlasei izmantojiet efektīvo iekšējo diametru, kas norādīts 2.2. tabulā. Nav garantijas, ka ierīces, kas izvēlētas tikai pēc VivaSight 2 DLT efektīvā iekšējā diametra, būs saderīgas, lietojot kombinācijā ar VivaSight 2 DLT.
- Pārbaudiet manžēšu veselumu, tās pilnībā piepūšot un pēc tam izpūšot. **2**
- Nepieciešamības gadījumā VivaSight 2 DLT var ieeļļot; neieļļojiet zonu ap kameras objektīvu caurules galā.
- IESLĒDZIET Ambu monitoru, nospiežot barošanas pogu. Skatiet Ambu monitora lietošanas pamācību. **3**
- Savienojiet adaptera kabeli ar cauruli un monitoru. Pievērsiet uzmanību bultiņām. **4 5**
- Pārbaudiet, vai Ambu monitorā ir redzams pareizi orientēts reāllaika videoattēls, vēršot VivaSight 2 DLT distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu **6**.
- Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet attēla izvēles (papildu informāciju, lūdzu, 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. Sistēmas VivaSight 2 DLT ekspluatēšana

Intubācija

- Pirms intubācijas veikšanas piestipriniet vadu un caurules ap roku vai pie plaukstas, lai intubācijas laikā savienotāji neuzkristu pacientam uz sejas vai acīm.
- Ievadiet VivaSight 2 DLT perorāli. **7**
- Turpiniet virzīt dziļāk VivaSight 2 DLT ar galu pagrieztu uz augšu, kamēr bronhiālā manžete tik tikko pārvirzās gar balsi saitēm. **8a**
- Izvelciet stiletu. **8b**
- Pagrieziet cauruli par 90 grādiem pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz monitorā var saskatīt uz augšu apvērstas balsi saites. **8c**
- Sekojoši monitorā reāllaika attēlam, virziet cauruli dziļāk, līdz tiek sasniegtas pēdējais posms – bronhiālās intubācijas caurule ievietota kreisajā galvenajā bronhā. **8d**
- Piepūšiet manžetes līdz maksimālajam spiedienam – 30 cm H₂O. Apskatiet monitorā caurules pozīciju **9**. Ja pacients pēc intubācijas tiek pārvietots, vēlreiz pārbaudiet monitorā caurules pozīciju.
- Nostipriniet VivaSight 2 DLT un elpināšanas kontūru atbilstoši vietējām vadlinijām.

Y veida savienotāja izmantošana

- Savienojiet Y veida savienotāju ar VivaSight 2 DLT. Zilās krāsas bronhiālās intubācijas caurulei uz Y veida savienotāja ir jābūt savienotai ar zilās krāsas bronhiālās intubācijas cauruli uz VivaSight 2 DLT, un caurspīdīgajai traheālās intubācijas caurulei uz Y veida savienotāja ir jābūt savienotai ar VivaSight 2 DLT caurspīdīgo traheālās intubācijas cauruli. **10**
- Savienojiet Y veida savienotāju ar ventilācijas sistēmu. **10**
- Y veida savienotājam uz traheālās bronhiālās intubācijas caurules ir uzdrukāta bultiņa, kas norāda gaisa plūsmas virzienu. Uz grozāmā slēdža, kas savienots ar abām caurulēm, ir uzdrukāta identiska bultiņa. Kad uz grozāmā slēdža esošā bultiņa, kā arī bultiņa uz caurules, ir vērstas vienā virzienā, caurule ir atvērta, lai veiktu ventilēšanu.
- Vienas plaušas ventilēšanu var apturēt, pagriežot grozāmo slēdzi par 180°, līdz bultiņas ir vērstas pretējā virzienā. **11a**
- Lai izvadītu gaisu no neventilējamās plaušas, atveriet Y veida savienotāja augšpusē esošo vāciņu. **11b**
- Ja iespējams, atsāciet saspīestās plaušas ventilēšanu, aizverot vāciņu **12a** un pagriežot grozāmo slēdzi par 180°, līdz bultiņas ir vērstas vienā virzienā **12b**.

Kameras objektīva tīrīšana

Ja VivaSight 2 DLT 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.

- Atveriet skalošanas pieslēgvietas vāciņu.
- 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.

Papildrīku un citu ierīču izmantošana

Pirms izmantot sistēmā VivaSight 2 DLT kādu ierīci, vienmēr veiciet VivaSight 2 DLT un otras ierīces saderības pārbaudi saskaņā ar 4.1. sadaļā aprakstīto 4. darbību. Pirms lietošanas pārbaudiet papildrīku vai attiecīgi citu ierīci instrumentu. Ja konstatējat kādas endoskopiskā papildrīka darbības vai ārējā izskata pārmaiņas, nomainiet to.

Ekstubācija

1. Atvienojiet plaušu ventilācijas sistēmu.
2. Izlaidiet no manžetēm visu gaisu. **13a**
3. Lēnām izvelciet cauruli. **13b**

Lietošanas ilgums

VivaSight 2 DLT kopumā var lietot ne vairāk kā 8 stundas.

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.

Beidzamās darbības

1. Atvienojiet adaptera kabeli no Ambu monitora. **14a**
2. Izslēdziet Ambu monitoru, nospiežot barošanas pogu. **14b**
3. VivaSight 2 DLT un stīlets 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. **15**

Iznīcināšana

VivaSight 2 DLT 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 DLT un VivaSight 2 adaptera kabelis lietošanas tiek uzskatīti par inficētiem, un no tiem ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlinijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu.

5. Izstrādājuma tehniskā specifikācija

5.1. Izmantotie standarti

VivaSight 2 DLT funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

- EN 60601-1 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- IEC 60601-2-18 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.–18. daļa: Specifiskās prasības endoskopiskās iekārtas pamatdrošībai un pamatveiktspējai.

5.2. VivaSight 2 DLT un adaptera kabeļa specifikācijas

VivaSight 2 DLT un adaptera kabelis	Specifikācija	
Strāva	VivaSight 2 DLT un adaptera kabeli var izmantot kopā tikai ar saderīgiem Ambu monitoriem. Skatīt 2.2. sadaļā informāciju par izstrādājuma saderību.	
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

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	Šīs 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 izmeši IEC/EN 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisija IEC/EN 61000-3-3	Saderīga	

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums – elektromagnētiskā imunitāte


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 kontakts +/- 2, 4, 8, 15 kV gaiss	+/- 8 kV kontakts +/- 2, 4, 8, 15 kV gaiss	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_r , 0,5 un 1 cikls 70 % U_r , 25 cikli Sprieguma pārtraukumi: 0 % U_r , 250 cikli	Sprieguma kritumi: 0 % U_r , 0,5 un 1 cikls 70 % U_r , 25 cikli Sprieguma pārtraukumi: 0 % U_r , 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.
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_r ir maiņstrāvas tikla spriegums pirms testēšanas līmeņa piemērošanas.

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums – elektromagnētiskā imunitāte

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
Veikts radiofrekvences tests atbilstoši IEC 61000-4-6	Barošanas padeves līnijas 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM joslās 80 % AM ar 1kHz	Barošanas padeves līnijas 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM joslās 80 % AM ar 1kHz	<p>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.</p> <p>Ieteicamais atdalīšanas attālums $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz</p> <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 aprīkojuma tuvumā.</p>
Izstarotā radiofrekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM ar 1 kHz Attālums no RF bezvadu sakaru iekārtas 385MHz – 5785MHz, līdz 28V/m	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM ar 1 kHz Attālums no RF bezvadu sakaru iekārtas 385MHz – 5785MHz, līdz 28V/m	

1. PIEZĪME. Ar 80 MHz tiek pielietots augstāks frekvenču diapazons.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas nav attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanas 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 izmēritais 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 ierīci 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 diapazona 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 DLT 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 DLT. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in orale intubatieprocedures voordat ze de VivaSight 2 DLT 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 DLT.

In dit document verwijst de term *VivaSight 2 DLT* naar de Ambu® VivaSight™ 2 DLT en de term *adapterkabel* naar de Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel. Het *VivaSight 2 DLT-systeem* verwijst naar informatie die relevant is voor de VivaSight 2 DLT, de adapterkabel en het Ambu-weergaveapparaat.

1.1. Beoogd gebruik

De VivaSight 2 DLT is een stieriele endobronchiale tube met dubbel lumen voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het isoleren van de linker- of rechterlong van een patiënt voor beademing van één long.

Het VivaSight 2 DLT-systeem is bedoeld voor het controleren van de plaatsing en herpositivering van tubes.

Beoogde patiëntenpopulatie

VivaSight 2 DLT is bedoeld voor volwassen patiënten.

Beoogde gebruiksomgeving

Het VivaSight 2 DLT-systeem is bedoeld voor gebruik in operatiekamers en intensive care units.

Beoogd gebruikersprofiel

Artsen of verpleegkundigen onder medische verantwoordelijkheid die zijn opgeleid op het gebied van mechanische longbeademing en anesthesie. Het VivaSight 2 DLT-systeem moet worden gehanteerd in overeenstemming met de lokale medische procedures voor longbeademing.

1.2. Gebruiksindicaties

Intubatie met de VivaSight 2 DLT is geïndiceerd voor patiënten met pathologische longaandoeningen of andere medische aandoeningen die endobronchiale intubatie, mechanische beademing en isolatie van één long van de andere, bijv. voor thoracale chirurgie, vereisen.

1.3. Tegenindicaties

Het gebruik van tubes met dubbel lumen is relatief gecontra-indiceerd bij patiënten met een moeilijke anatomie van de luchtwegen, een reeds bestaande tracheotomie en een beperkte mondopening en is gecontra-indiceerd bij patiënten met een verstoorde anatomie van de luchtwegen en obstructie of stenose in de trachea of linkerhoofdbronchus.


1.4. Klinische voordelen

- Snelle intubatie en succesvolle longisolatie voor beademing van één long (OLV).
- Minder noodzaak om een bronchoscoop te gebruiken om de positie van de slang bij intubatie en tijdens procedures te bevestigen.
- Continue bewaking van de slangpositie tijdens procedures en snelle detectie van losraking of verkeerde plaatsing van de slang.
- Verbeterde patiëntveiligheid door vroegtijdige detectie en bijstelling van verkeerde slangplaatsing.

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 DLT niet intuberen, herpositioneren of extuberen zonder de cuffs volledig leeg te laten lopen. Beweging van de VivaSight 2 DLT met opgeblazen cuffs kan leiden tot trauma van het zachte weefsel.
2. De oppervlaktetemperatuur van de VivaSight 2 DLT kan hoger worden dan 43 °C wanneer de tube buiten de patiënt wordt geplaatst. Schakel daarom het weergaveapparaat uit of koppel de VivaSight 2 DLT 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 DLT tijdens intubatie en gebruik niet op de ogen van de patiënt vallen, omdat dit oogletsel kan veroorzaken.
5. Als het stilet opnieuw wordt ingebracht, zorg er dan voor dat u alleen het bronchiale lumen van de VivaSight 2 DLT inbrengt. Breng het stilet niet in het tracheale lumen van de VivaSight 2 DLT in, omdat dit uit de uitgang van de tracheale tube zal steken, wat kan leiden tot schade aan de trachea of stembanden tijdens de intubatie.
6. De beelden van de VivaSight 2 DLT-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.
7. De druk op de cuff mag niet hoger zijn dan 30 cm H₂O, omdat te hard opblazen van de cuffs de tracheale of bronchiale slijmvliesen kan beschadigen.
8. Gebruik de VivaSight 2 DLT niet met ontvlambare anesthesiegassen of -middelen in de onmiddellijke omgeving van de VivaSight 2 DLT, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de VivaSight 2 DLT of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
9. Gebruik de VivaSight 2 DLT niet met laserapparatuur of elektrochirurgische apparatuur in de onmiddellijke omgeving van de VivaSight 2 DLT, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de VivaSight 2 DLT of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
10. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief en te hoog bij het gebruik van een geactiveerde endoscoop in VivaSight 2 DLT. Alleen geactiveerde endoscopen met de classificatie toegepast onderdeel 'type CF' of 'type BF' mogen met de VivaSight 2 DLT worden gebruikt om de totale patiëntlekkagestroming te minimaliseren.
11. Probeer de VivaSight 2 DLT 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.
12. 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.
13. Gebruik het product niet als de voorbereiding en inspectie (paragraaf 4.1) van het product mislukt, omdat dit letsel bij de zorgvrager kan veroorzaken.
14. Gebruik VivaSight 2 DLT enkel in combinatie met standaard connectors van 15 mm voor aansluiting op beademingsapparatuur en -systemen, om ontoereikende beademing te vermijden.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT is MR-onveilig.

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 VivaSight 2 DLT en het externe apparaat (bijv. de bronchoscoop, de afzuigkatheter) om te voorkomen dat hulpmiddelen niet door het lumen kunnen passeren.
3. Gebruik de spoeltube niet voor afzuiging, omdat dit de spoeltube kan verstopen.

1.6. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van tubes met dubbel lumen (niet uitpuddend): heesheid, keelpijn, orale laceratie, letsel aan de stembanden, slijmvliesletsel, tracheobronchiaal letsel, arytenoïdeletsel, laryngitis, laryngospasme, bronchospasme, aspiratie van maaginhoud, hypoxemie, hypotensie, pneumothorax, aritmieën, hartstilstand.

1.7. Algemene opmerkingen

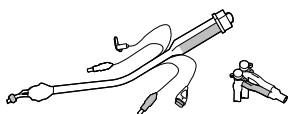
Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het systeem

De VivaSight 2 DLT 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 DLT



REF-nummers:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LINKS
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LINKS
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LINKS
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LINKS
Alle tubes worden geleverd met een Y-connector (binnendiameter 2x15 mm, buitendiameter 1x15 mm) en een stilet.

Tube-maten	Maat [Fr]	Bronchiale buitendiameter [mm]	Effectieve binnendiameter* Bronchiaal [mm]	Effectieve binnendiameter* Tracheaal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*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 DLT en adapterkabel moeten worden gevoed 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 te gebruiken in de lumen van VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™ Zuigkatheter



412100000

Andere apparaten

- Andere zuigkatheters
- Bronchoscopen
- Uitwisselingskatheters voor de luchtwegen
- Intubatiekatheters voor de luchtwegen

Matengids voor het selecteren van de juiste maat apparaten voor gebruik binnen het VivaSight 2 DLT-lumen:

Tube-maten	Effectieve binnendiameter* Bronchiaal [mm]	Effectieve binnendiameter* Tracheaal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*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.

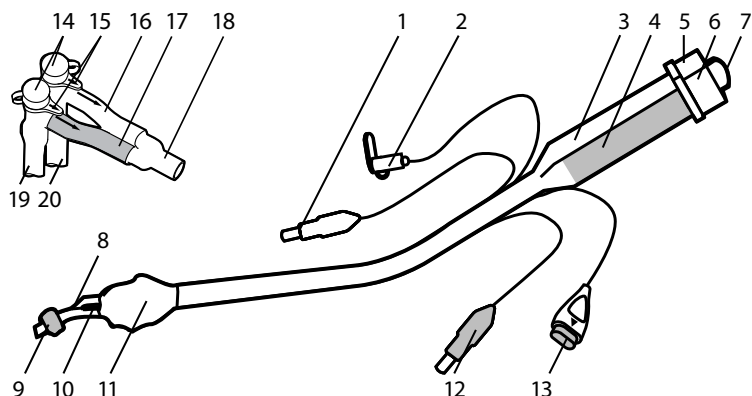
Ventilatieapparatuur

Longventilatiesystemen met vrouwelijke conische connectors van 15 mm conform ISO 5356-1.

Accessoires

- Standaard 6 % conische Luer-spuiten
- Manometerdrukmeters

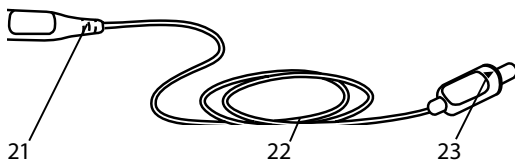
2.3. VivaSight 2 DLT-onderdelen



nr.	Onderdeel	Functie
1	Tracheale pilotballon met terugslagventiel	Biedt een Luer-compatibele poort voor het opblazen/laten leeglopen van de tracheale cuff en geeft de staat van het opblazen/laten leeglopen van de tracheale cuff aan
2	Spoelpoort	Biedt een luer-compatibele poort voor het injecteren van lucht en zoutoplossing voor het reinigen van de cameralens
3	Tracheale tube	Zorgt voor doorstroming van lucht voor ventilatie of laten leeglopen van de rechterlong
4	Bronchiale tube	Zorgt voor doorstroming van lucht voor ventilatie of laten leeglopen van de linkerlong
5	Tracheale tubeconnector (mannelijk)	Voor het aansluiten van de tracheale tube op de Y-connector
6	Bronchiale tubeconnector (mannelijk)	Sluit de bronchiale tube aan op de Y-connector
7	Stilet	Geeft vorm aan de tube voor navigatie tijdens intubatie
8	Spoeluitgangen	Voert lucht en zoutoplossing door voor reiniging van de cameralens
9	Bronchiale cuff	HVLP-cuff (hoog volume, lage druk) biedt afdichting tegen de bronchiale wand
10	Videocamera en LED-lichtbron	Geeft visuele feedback om de gebruiker te helpen bij het controleren van de plaatsing van de endobronchiale tube
11	Tracheale cuff	HVLP-cuff (hoog volume, lage druk) biedt afdichting tegen de tracheale wand
12	Bronchiale pilotballon met terugslagventiel	Biedt een Luer-compatibele poort voor het opblazen/laten leeglopen van de bronchiale cuff en geeft de staat van het opblazen/laten leeglopen van de bronchiale cuff aan
13	Videoconnector	Voor aansluiting op de tubeconnector van de adapterkabel voor aansluiting van de VivaSight 2 DLT en de adapterkabel
14	Endoscopische doppen	Biedt uitgang voor lucht tijdens het laten leeglopen van de long en toegang voor apparaten via de lumen van de VivaSight 2 DLT
15	Draaischakelaars	Openen en sluiten van ventilatiestroming inschakelen

nr.	Onderdeel	Functie
16	Tracheale luchtwegtube	Zorgt voor doorstroming van lucht voor beademing van de rechterlong
17	Bronchiale luchtwegtube	Zorgt voor doorstroming van lucht voor beademing van de linkerlong
18	Ventilatieconnector	Sluit de VivaSight 2 DLT op het ventilatiesysteem aan
19	Bronchiale tubeconnector (vrouwelijk)	Voor het aansluiten van de Y-connector op de bronchiale tube
20	Tracheale tubeconnector (vrouwelijk)	Sluit de Y-connector op de tracheale tube aan

2.4. Adapterkabel-onderdelen



nr.	Onderdeel	Functie
21	Tubeconnector	Voor aansluiting op de VivaSight 2 DLT
22	Kabel	Sluit de VivaSight 2 DLT op het Ambu-weergaveapparaat aan voor live videobeelden
23	Connector van het weergaveapparaat	Voor aansluiting op het Ambu-weergaveapparaat

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen	Indicatie	Symbolen	Indicatie
	Buitendiameter in Fr		Effectieve binnendiameter van de endotracheale tube
	Buitendiameter van de endobronchiale tube		Effectieve binnendiameter van de endobronchiale tube
	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
	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten		

Een aanvullende lijst met symboolverklaringen is te vinden op:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Gebruik van de VivaSight 2 DLT

De cijfers in de grijze cirkels hieronder verwijzen naar de illustraties op pagina 2.

4.1. Voorbereiding en inspectie

1. Kies de VivaSight 2 DLT-maat op basis van de anatomie van de patiënt.
2. Controleer of de afdichting van de steriele zak intact is. **1a**
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 tubes 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 DLT compatibel zijn in combinatie met de VivaSight 2 DLT.
5. Controleer de cuffs op integriteit door ze volledig op te blazen en leeg te laten lopen. **2**
6. VivaSight 2 DLT kan zo nodig worden gesmeerd; vermijd het gebied rondom de camera-lens 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 DLT 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 DLT

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 DLT oraal. **7**
3. Breng de VivaSight 2 DLT verder met de punt naar boven totdat de bronchiale cuff net door de stembanden loopt. **8a**
4. Verwijder het stilet. **8b**
5. Draai de tube 90 graden linksom totdat u de stembanden naar boven gericht op het weergaveapparaat kunt zien. **8c**
6. Terwijl u het rechtstreekse beeld op het weergaveapparaat bekijkt, beweegt u de tube verder tot de eindpositie is bereikt met de bronchiale tube in de linkerhoofdbronchus. **8d**
7. Blaas de cuffs op tot een maximale druk van 30 cm H₂O. 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.
8. Maak de VivaSight 2 DLT en het ademhalingsstelsel vast volgens de lokale richtlijnen.

De Y-connector gebruiken

1. Sluit de Y-connector op de VivaSight 2 DLT aan. Zorg ervoor dat de blauwe bronchiale luchtwegtube op de Y-connector is aangesloten op de blauwe bronchiale tube op de VivaSight 2 DLT en dat de transparante tracheale luchtwegtube op de Y-connector is aangesloten op de transparante tracheale tube op de VivaSight 2 DLT. **10**
2. Sluit de Y-connector op het ventilatiesysteem aan. **10**
3. De Y-connector is voorzien van een pijl op zowel de tracheale als de bronchiale luchtwegtube die de luchtstroom aangeeft. Er wordt een identieke pijl afgedrukt op de draaischakelaar die is aangesloten op elk van de twee tubes. Wanneer de pijl op de draaischakelaar en de pijl op de tube in dezelfde richting wijzen, staat de tube open voor beademing.
4. Stop de beademing van één long door de draaischakelaar 180° te draaien totdat de pijlen in tegengestelde richting wijzen. **11a**
5. Om de niet-geventileerde long leeg te laten lopen, opent u de dop op de Y-connector. **11b**

6. Hervat, indien van toepassing, de longbeademing van de ingeklapte long door de dop **12a** te sluiten en de draaischakelaar 180° te draaien totdat de pijlen in dezelfde richting wijzen **12b**.

De cameralens reinigen

Als de lens van de VivaSight 2 DLT-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. sluiten het deksel van de spoelpoort.

Gebruik van accessoires en andere apparaten

Voer bij het gebruik van instrumenten in de VivaSight 2 DLT altijd een compatibiliteitscontrole uit tussen de VivaSight 2 DLT 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 cuffs volledig leeglopen. **13a**
3. Trek de tube langzaam terug. **13b**

Gebruiksduur

De VivaSight 2 DLT kan in totaal maximaal 8 uur worden gebruikt.

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.

Laatste stappen

1. Ontkoppel de adapterkabel van het Ambu-weergaveapparaat. **14a**
2. Schakel het Ambu-weergaveapparaat uit door op de aan/uit-knop te drukken. **14b**
3. De VivaSight 2 DLT 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. **15**

Afvalverwerking

De VivaSight 2 DLT is een apparaat voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. De VivaSight 2-adapterkabel is een apparaat voor eenmalig gebruik en moet na gebruik samen met de daarvoor bestemde tube worden weggegooid. Na gebruik worden de VivaSight 2 DLT 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 DLT-functie voldoet aan:

- EN 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen 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 DLT en de adapterkabel

VivaSight 2 DLT en adapterkabel	Specificatie	
Voeding	VivaSight 2 DLT en adapterkabel kunnen alleen worden aangedreven door compatibele Ambu-weergaveapparaten. Zie paragraaf 2.2 Productcompatibiliteit.	
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

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.

Richtspnoeren 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 – richtspnoer
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	
Spanningschommelingen/flickeremissies IEC/EN 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

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.

Immuneitstest	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.
Piekspanning IEC 61000-4-5	voor voeding +/- 1 kV kabel naar kabel +/- 2 kV kabel naar massa voor ingang/uitgang +/- 1 kV kabel naar kabel +/- 2 kV kabel naar massa	voor voedingsingangskabels +/- 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.
Spanningsdips, 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 magnetisch 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.

Richtsnieren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

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.

Immuiniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Beproevingen radiofrequente velden 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 dichterbij 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 Nabijheid van draadloze RF-communicatie-apparatuur 385 MHz - 5785 MHz, tot 28 V/m	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM bij 1 kHz Nabijheid van draadloze RF-communicatie-apparatuur 385 MHz - 5785 MHz, tot 28 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz 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). Veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van het terrein a) Moeten binnen elk frequentiebereik onder het nalevingsniveau liggen. b) Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool.



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 het 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.

Nominiaal 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 – Leses før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® VivaSight™ 2 DLT. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes 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 DLT. Før VivaSight 2 DLT tas i bruk for første gang, er det meget 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 DLT dekkes ikke av garanti.

I dette dokumentet henviser begrepet *VivaSight 2 DLT* til Ambu® VivaSight™ 2 DLT, og begrepet *adapterkabel* henviser til Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel. *VivaSight 2 DLT-systemet* henviser til informasjon som er relevant for VivaSight 2 DLT, adapterkabelen og Ambu-visningsenheten.

1.1. Bruksområde

VivaSight 2 DLT er en steril endobronkialtube med dobbelt lumen for engangsbruk, som er ment for isolering av pasientens venstre eller høyre lunge ved ventilasjon av én lunge. VivaSight 2 DLT-systemet er ment for bruk til å bekrefte tubens plassering og forflytning av den.

Tiltenkt pasientgruppe

VivaSight 2 DLT er ment for voksne pasienter.

Tiltenkt bruksmiljø

VivaSight 2 DLT-systemet er ment for bruk i operasjonsstuer og intensivavdelinger.

Tiltenkt brukerprofil

Leger eller sykepleiere med medisinsk ansvar som har opplæring i mekanisk lungeventilasjon og anestesi. VivaSight 2 DLT-systemet skal håndteres i samsvar med lokale medisinske prosedyrer for lungeventilasjon.

1.2. Indikasjoner for bruk

Intubering med VivaSight 2 DLT er indisert for pasienter med patologiske lungelidelser eller andre medisinske tilstander som krever endobronkial intubering, mekanisk ventilasjon og isolering av én lunge fra den andre, f.eks. ved brystkirurgi.

1.3. Kontraindikasjoner

Bruk av tuber med dobbelt lumen er relativt kontraindisert hos pasienter med vanskelig luftveisanatomi, eksisterende trakeostomi og begrenset munnåpning, og er kontraindisert hos pasienter med distortert luftveisanatomi og obstruksjon eller stenose i trakea eller venstre hovedbronkie.

1.4. Kliniske fordeler

- Rask intubering og vellykket lungeisolasjon for enkeltlunge-ventilasjon (OLV).
- Redusert behov for å bruke bronkoskop til å bekrefte tubeposisjon ved intubering og under prosedyrer.
- Kontinuerlig overvåking av tubeposisjon under prosedyrer og rask påvisning av tube-forskyvning eller feil posisjon.
- Økt pasientsikkerhet gjennom tidlig påvisning og justering av tubeposisjon.

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 pasient-skader som måtte oppstå som følge av feil bruk.**

ADVARSLER

1. VivaSight 2 DLT skal ikke intuberes, omplasseres eller ekstuberes uten at mansjettene er helt tømte. Hvis VivaSight 2 DLT beveges med oppblåste mansjetter, kan det føre til mykvevstraume.
2. Overflatetemperaturen til VivaSight 2 DLT kan overstige 43 °C når tuben er plassert utenfor pasienten. Derfor må visningsenheten slås av eller Viva Sight 2 DLT kobles fra visningsenheten etter testen før bruk. Slå på visningsenheten igjen eller koble til tuben igjen umiddelbart før bruk, for å forebygge risiko for at vevet blir påvirket.
3. Ikke bruk en annen intuberingsmandreng enn den medfølgende. Hvis det brukes en mandreng som stikker utenfor tuppen av tuben, kan det føre til skade på stemmebåndene under intubering.
4. Pass på at kablene og slangene fra VivaSight 2 DLT ikke faller ned på pasientens øyne under intubering og bruk. Det kan føre til øyeskade.
5. Hvis mandrengen settes inn igjen, må det sikres at den bare settes inn i bronkielumenet i VivaSight 2 DLT. Mandrengen skal ikke settes inn i trakeallumenet i VivaSight 2 DLT, fordi den vil stikke utenfor trakealtuben, noe som kan føre til skade på luftrøret eller stemmebåndene under intubering.
6. Kamerabilder fra VivaSight 2 DLT skal ikke brukes til diagnoseformål. Det kan føre til uriktig eller manglende diagnose, eller skade på slimhinner eller vev som følge av at tuben beveges for mye.
7. Mansjettrykket skal ikke overstige 30 cm H₂O. Hvis mansjettene blåses opp for mye, kan det skade slimhinnene i luftrøret eller bronkien.
8. Ikke bruk VivaSight 2 DLT med brannfarlig anestesigass eller brannfarlige midler i området rundt VivaSight 2 DLT. Det kan føre til pasientskade, skade på Viva-Sight 2 DLT eller forstyrrelse av bildet på visningsenheten.
9. Ikke bruk VivaSight 2 DLT med laserutstyr og elektrokirurgisk utstyr i området rundt VivaSight 2 DLT. Det kan føre til pasientskade, skade på VivaSight 2 DLT eller forstyrrelse av bildet på visningsenheten.
10. Pasientlekkasjestrøm kan være additiv og kan bli for høy når et strømsatt endoskop brukes i VivaSight 2 DLT. For å minimere total pasientlekkasjestrøm skal kun endoskop som er klassifisert som "type CF" eller "type BF" anvendt del brukes sammen med VivaSight 2 DLT.
11. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke noen del av VivaSight 2 DLT-produktet. Det er kun ment for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
12. 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.
13. Produktet må ikke brukes hvis Klargjøring og inspeksjon (avsnitt 4.1.) av produktet ikke er bestått. Ellers kan pasientskade oppstå.
14. Ikke bruk VivaSight 2 DLT med andre koblinger enn standard 15 mm koblinger for tilkobling til ventilasjonsutstyr og kretser, da det kan føre til utilstrekkelig ventilasjon.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT er MR-usikker.

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 intuberingshjelpemidler med skarpe overflater kan skade mansjetten.
2. Før bruk må det alltid kontrolleres at VivaSight 2 DLT er kompatibel med eventuelt eksternt utstyr (f.eks. bronkoskop, sugekateter) for å unngå enheter som ikke kan passere gjennom lumen.
3. Ikke bruk skylleslangen til suging. Det kan føre til at skylleslangen blir okkludert.

1.6. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger i forbindelse med bruk av tuber med dobbelt lumen (ikke utfyllende): heshet, sår hals, skade på munnvev, skade på stemmebånd, skade på slimhinner, trakeobronkial skade, arytenoidskade, laryngitt, laryngospasme, bronkospasme, aspirering av mageinnhold, hypoksemi, hypotensjon, pneumotoraks, arythmi, hjertestans.

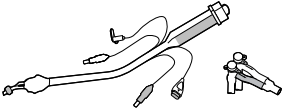
1.7. Generelle merknader

Hvis 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 DLT kan kobles til Ambu visningsenheter. Se bruksanvisningen til Ambu-skjermenhetene for informasjon om Ambu-skjermenheten.


2.1. Produktdeler

Ambu® VivaSight™ 2 DLT		REF-numre:		
		412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT		
		412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT		
		412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT		
		412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT		
		Alle tuber leveres med en Y-kobling (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) og en mandreng.		
Tubestørrelser	Størrelse [Fr]	Utvendig bronkial diameter [mm]	Effektiv innvendig diameter* Bronkial [mm]	Effektiv innvendig diameter* Trakeal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Maks 10.5	Min. 4.4	Min. 4.4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Maks 11.0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Maks 11.5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Maks 12.0	Min. 5.0	Min. 5.0


*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 DLT 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 visningsenhetsens modellnummer. Se bruksanvisningen for Ambu-visningsenheten.	

Enheter for bruk med lumen i VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™ Sugekateter	REF-nummer:
	412100000

Andre enheter

- Andre sugekatetere
- Bronkoskop
- Utskiftingskatetere for luftveier
- Intuberingskatetere for luftveier

Størrelsesguide for valg av riktig størrelse på enheter for bruk med VivaSight 2 DLT lumen:

Tubestørrelser	Effektiv innvendig diameter* bronkial [mm]	Effektiv innvendig diameter* trakeal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4.4	Min. 4.4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5.0	Min. 5.0

*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.

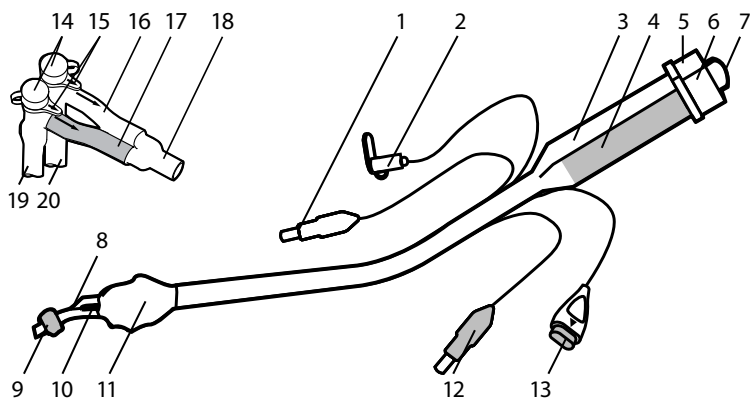
Ventilasjonsutstyr

Lungeventilasjonsystemer med 15 mm koniske hunn-koblinger i samsvar med ISO 5356-1.

Tilbehør

- Standard 6% koniske Luer-sprøyter
- Manometertrykkmålere

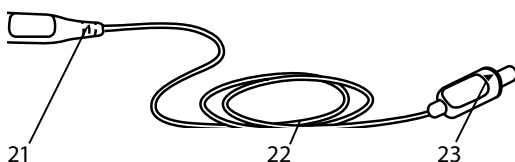
2.3. Delene av VivaSight 2 DLT



Nr.	Del	Funksjon
1	Trakeal pilotballong med tilbakeslagsventil	Gir en luer-kompatibel port for oppblåsing/tømming av trakealmansjetten, og indikerer trakealmansjettens oppblåste/tømte tilstand
2	Skylleport	Gir en luer-kompatibel port for innsprøyting av luft og saltløsning til rengjøring av kameralinsen
3	Trakealtube	Kanaliserer luft til ventilasjon eller tømming av høyre lunge
4	Bronkialtube	Kanaliserer luft til ventilasjon eller tømming av venstre lunge

Nr.	Del	Funksjon
5	Trakealtubekobling (hann)	Kobler trakealtuben til Y-koblingen
6	Bronkialtubekobling (hann)	Kobler bronkialtuben til Y-koblingen
7	Mandreng	Former tuben for navigering under intubering
8	Skylleutganger	Kanaliserer luft og saltløsning for rengjøring av kameralinsen
9	Bronkiemansjett	Mansjett for høyt volum og lavt trykk (HVLP) gir tetning mot bronkieveggen
10	Videokamera og LED-lyskilde	Gir visuell tilbakemelding som hjelper brukeren å kontrollere plasseringen endobronkialtuben
11	Trakealmansjett	Mansjett for høyt volum og lavt trykk (HVLP) gir tetning mot trakealveggen
12	Bronkial pilotballong med tilbakeslagsventil	Gir en luer-kompatibel port for oppblåsing/tømming av bronkialmansjetten, og indikerer bronkialmansjettens oppblåste/tømte tilstand
13	Videokontakt	Kobler slangekoblingen til adapterkabelen for tilkobling av VivaSight 2 DLT og adapterkabel
14	Endoskopiske hetter	Gir luftutgang ved tømming av lungene og tilgang for utstyr gjennom lumen i VivaSight 2 DLT
15	Roterende brytere	Brukes til å åpne og lukke ventilasjonsstrømmen
16	Trakeal luftveistube	Kanaliserer luft for ventilasjon av høyre lunge
17	Bronkial luftveistube	Kanaliserer luft for ventilasjon av venstre lunge
18	Ventilasjonskobling	Kobler VivaSight 2 DLT til ventilasjonssystemet
19	Bronkialtubekobling (hunn)	Kobler Y-koblingen til bronkialtuben
20	Trakealtubekobling (hunn)	Kobler Y-koblingen til trakealtuben

2.4. Adapterkabel deler



Nr.	Del	Funksjon
21	Slangekobling	Kobles til VivaSight 2 DLT
22	Kabel	Kobler VivaSight 2 DLT til Ambu-visningsenheten for direktevisning av video
23	Kontakt til visningsenhet	Kobles til Ambu-visningsenheten

3. Symbolforklaring

Symboler	Indikasjon	Symboler	Indikasjon
	Utvendig diameter i Fr		Endotrakealtubens innvendige diameter
	Endobronkialtubens utvendige diameter		Endobronkialtubens innvendige diameter
	Medisinsk utstyr		Global Trade Item Number
	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
	UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA		

En supplerende liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Bruk av VivaSight 2 DLT

Tallene i grå sirkels nedenfor henviser til illustrasjonene på side 2.

4.1. Klargjøring og inspeksjon

1. Velg størrelse på VivaSight 2 DLT etter pasientens anatomi.
2. Kontroller at forseglingen på den sterile posen er intakt. **1a**
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**

- Hvis det brukes enheter inne i tubene, må det kontrolleres at de er kompatible ved å kontrollere at enhetene kan passere gjennom tuben 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 DLT er kompatible for bruk med VivaSight 2 DLT.
- Kontroller mansjettens integritet ved å blåse den helt opp og tømme den helt. **2**
- VivaSight 2 DLT kan smøres med glidemiddel ved behov. Unngå området rundt kameralinsen på enden av tuben.
- Slå PÅ Ambu-visningsenheten ved å trykke på av/på-knappen. Se bruksanvisningen for Ambu-visningsenheten. **3**
- Koble adapterkabelen til tuben og visningsenheten. Pass på at pilene peker mot hverandre. **4 5**
- Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen i riktig retning ved å peke den distale enden av VivaSight 2 DLT 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 linsen i den distale enden med en steril klut eller en kompress med alkohol.

4.2. Bruke VivaSight 2 DLT

Intubering

- Før intubering må ledningen og tubene festes rundt eller i hånden for å unngå at koblignene faller ned på pasientens ansikt eller øyne under intubering.
- Føre inn VivaSight 2 DLT oralt. **7**
- Før frem VivaSight 2 DLT med tuppen vendt oppover til bronkialmansjetten akkurat har passert stemmebåndene. **8a**
- Trekk styleten/mandrengen helt ut. **8b**
- Drei tuben 90 grader mot klokken til du kan se stemmebåndene vendt oppover på visningsenheten. **8c**
- Følg med på live-bildet på visningsenheten mens du fører tuben videre til ønsket posisjon med bronkialtuben i venstre bronkie. **8d**
- Blås opp mansjettene til et trykk på maksimalt 30 cm H₂O. Kontroller tubens posisjon på visningsenheten **9**. Hvis pasienten flyttes etter at intuberingen er utført, må tubens posisjon kontrolleres på nytt via visningsenheten.
- Fest VivaSight 2 DLT og pustekretsen i henhold til lokale retningslinjer.

Bruke Y-koblingen

- Koble Y-koblingen til VivaSight 2 DLT. Kontroller at den blå bronkial-luftveistuben på Y-koblingen er koblet til den blå bronkialtuben på VivaSight 2 DLT, og den gjennomslittige trakeal-luftveistuben på Y-koblingen er koblet til den gjennomslittige trakealtuben på VivaSight 2 DLT. **10**
- Koble Y-koblingen til ventilasjonssystemet. **10**
- Y-koblingen har en trykt pil på både trakeal- og bronkial-luftveistuben, som indikerer luftstrømmen. En identisk pil er trykt på den roterende bryteren som er koblet til hver av de to tubene. Når pilen på den roterende bryteren og pilen på tuben peker i samme retning, er tuben åpen for ventilasjon.
- Stopp ventilasjonen av én lunge ved å dreie den roterende bryteren 180° til pilene peker i motsatt retning av hverandre. **11a**
- Åpne hetten øverst på Y-koblingen for å tømme den uventilerte lungen. **11b**
- Gjenoppta eventuelt lungeventilasjon av den kollapsede lungen ved å lukke hetten **12a** og dreie den roterende bryteren 180° til pilene peker i samme retning **12b**.

Rengjøre kameralinsen

Hvis kameralinsen på VivaSight 2 DLT blir tilsmusset eller uklar på grunn av sekreter, kan den rengjøres ved å sprøyte luft og saltløsning i skylleporten, forutsatt at det er tillatt ifølge institusjonens retningslinjer.

- Åpne lokket på skylleporten.
- 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 skylleporten.

Bruk av tilbehør og annet utstyr

Hvis det brukes annet utstyr i VivaSight 2 DLT, må det alltid kontrolleres at VivaSight 2 DLT 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 lungeventilasjonsystemet.
2. Tøm mansjettene helt. **13a**
3. Trekk tuben langsomt tilbake. **13b**

Bruksvarighet

VivaSight 2 DLT kan brukes i opptil 8 timer totalt.

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.

Avsluttende trinn

1. Koble adapterkabelen fra Ambu-visningsenheten. **14a**
2. Slå av Ambu-visningsenheten ved å trykke på av/på-knappen. **14b**
3. VivaSight 2 DLT og mandringen 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 forlidelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer. **15**

Avfallshåndtering

VivaSight 2 DLT er engangsutstyr, og skal kasseres etter bruk. VivaSight 2 adapterkabel er ment for bruk på én pasient, og skal kasseres sammen med den tilknyttede tuben etter bruk. VivaSight 2 DLT og VivaSight 2 adapterkabel regnes som kontaminert etter bruk, og skal kasseres 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 DLT 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 DLT og adapterkabel

VivaSight 2 DLT og adapterkabel	Spesifikasjoner	
Strøm	VivaSight 2 DLT og adapterkabelen skal kun forsynes med strøm fra kompatible Ambu-visningsenheter. Se avsnitt 2.2 Produktkompatibilitet.	
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

Vedlegg 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 kommunikasjonstjenester. 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 anvendbart	
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 utladning (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 strømforsyningslinjer +/- 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 strømforsyningslinjer +/- 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_r , 0,5 og 1 syklus 70 % U_r , 25 sykluser Spenningsavbrudd: 0 % U_r , 250 sykluser	Spenningsfall: 0 % U_r , 0,5 og 1 syklus 70 % U_r , 25 sykluser Spenningsavbrudd: 0 % U_r , 250 sykluser	Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis bruken av systemet krever kontinuerlig drift under strømbrudd, kan systemet drives med det innebygde, oppladbare batteriet.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) 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_r er vekselspenningen i strømmettet før påføring av testnivået.

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
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	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av aScope-systemet, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen for utstyrets senderfrekvens.</p> <p>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</p> <p>Der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten og d er anbefalt avstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet</p> <p>a) Skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. b) Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
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 28V/m	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM ved 1 kHz Avstand til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr 385 MHz–5785 MHz, opptil 28V/m	

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 land-mobilradioer, 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.

Senderens største nominelle utgangseffekt (W)	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 DLT należy się uważnie zapoznać z tą instrukcją dotyczącą bezpieczeństwa. Instrukcja użycia zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie objaśniają ani nie omawiają procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane z używaniem produktu VivaSight 2 DLT. Przed pierwszym użyciem produktu VivaSight 2 DLT 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 DLT nie podlega gwarancji.

W tym dokumencie nazwa *VivaSight 2 DLT* dotyczy produktu Ambu® VivaSight™ 2 DLT, a nazwa *kabel adaptera* dotyczy produktu Ambu® VivaSight™ 2 kabel adaptera. Pojęcie systemu *VivaSight 2 DLT* obejmuje informacje dotyczące kabla adaptera VivaSight 2 DLT i wyświetlacza Ambu.

1.1. Przeznaczenie

VivaSight 2 DLT to sterylna dwuświatłowa rurka dooskrzelowa jednorazowego użytku przeznaczona do izolacji lewego lub prawego płuca pacjenta w celu przeprowadzenia wentylacji jednego płuca.

System VivaSight 2 DLT jest przeznaczony do weryfikacji położenia i zmiany położenia rurki.

Docelowa populacja pacjentów

Produkt VivaSight 2 DLT jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych.

Docelowe środowisko użycia

System VivaSight 2 DLT jest przeznaczony do użycia w salach operacyjnych i na oddziałach intensywnej terapii.

Docelowy profil użytkownika

Lekarze medycyny oraz pielęgniarki pod nadzorem medycznym przeszkolone w mechanicznej wentylacji płuc i znieczulaniu. System VivaSight 2 DLT należy eksploatować zgodnie z lokalną procedurą medyczną dotyczącą wentylacji płuc.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Intubacja produktem VivaSight 2 DLT jest przeznaczona dla pacjentów z patologią płuc lub z innym zaburzeniem zdrowia wymagającym intubacji dooskrzelowej, mechanicznej wentylacji oraz izolacji jednego z płuc od drugiego np. do operacji klatki piersiowej.

1.3. Przeciwwskazania

Względne przeciwwskazanie do użycia rurek dwuświatłowych dotyczą pacjentów z trudną anatomią dróg oddechowych, istniejącą tracheotomią oraz ograniczonym otworem gębowym; przeciwwskazanie dotyczy pacjentów z zaburzoną anatomią dróg oddechowych oraz przeszkodą lub zwężeniem w tchawicy lub lewej oskrzeli głównej.


1.4. Korzyści kliniczne

- Szybka intubacja i skuteczne odseparowanie płuc do wentylacji jednego płuca (OLV).
- Mniejsze zapotrzebowanie na użycie bronchoskopu w celu potwierdzenia położenia przewodu podczas intubacji i zabiegów.
- Ciągłe monitorowanie położenia przewodu podczas zabiegów oraz szybkie wykrywanie wyczepienia się lub niewłaściwego położenia przewodu.
- Poprawa bezpieczeństwa pacjenta dzięki wczesnemu wykrywaniu i korygowaniu niewłaściwego położenia przewodu.

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 DLT przed całkowitym spuszczeniem powietrza z mankieta. Poruszanie produktem VivaSight 2 DLT z napompowanym mankiem może spowodować uraz tkanki miękkiej.
2. Temperatura powierzchni rurki VivaSight 2 DLT może przekroczyć 43 °C, gdy jest ona umieszczona poza ciałem pacjenta. Dlatego po wykonaniu wstępnego testu należy wyłączyć wyświetlacz lub odłączyć produkt VivaSight 2 DLT 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 DLT nie opadają na oczy pacjenta podczas intubacji i użycia, ponieważ mogłyby to spowodować obrażenia oczu pacjenta.
5. W przypadku ponownego wsunięcia przewodnicy można ją wsunąć wyłącznie do oskrzelowego światła produktu VivaSight 2 DLT. Nie wsuwać przewodnicy do tchawiczego światła produktu VivaSight 2 DLT, ponieważ będzie wystawać poza wyjście rurki dotchawiczej, co może spowodować uszkodzenie tchawicy lub strun głosowych podczas intubacji.
6. Obrazu z kamery produktu VivaSight 2 DLT nie można używać do celów diagnostycznych. Mogłyby to spowodować błędy lub brak diagnozy albo uszkodzenie błony śluzowej lub tkanki z powodu nadmiernego ruchu rurki.
7. Ciśnienie w mankiecie nie powinno przekraczać 30 cm H₂O, ponieważ mogłyby to uszkodzić śluzówkę tchawicy lub oskrzeli.
8. Nie używać produktu VivaSight 2 DLT w bezpośrednim sąsiedztwie łatwopalnych gazów lub środków anestetycznych, ponieważ może to spowodować urazy pacjenta, uszkodzenie produktu VivaSight 2 DLT lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
9. Nie używać produktu VivaSight 2 DLT w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń laserowych oraz urządzeń elektrochirurgicznych, ponieważ może to spowodować urazy pacjenta, uszkodzenie produktu VivaSight 2 DLT lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
10. Prądy upływowe pacjenta mogą się sumować i być zbyt wysokie w przypadku stosowania endoskopu pod napięciem w produkcie VivaSight 2 DLT. Z produktem VivaSight 2 DLT mogą być używane tylko endoskopy sklasyfikowane jako część użytkowa „typu CF” lub „typu BF”, ponieważ tylko one zmniejszają prądy upływowe pacjenta.
11. Produkt VivaSight 2 DLT jest urządzeniem jednorazowego użytku – nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
12. 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.
13. Nie używać produktu, jeżeli nie powiedzie się wykonanie przygotowania i kontroli (część 4.1.), ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.
14. Nie używać VivaSight 2 DLT ze złączami innymi niż standardowe złącza 15 mm w celu podłączenia urządzeń i obwodów wentylacyjnych, ponieważ może to utrudnić wentylację.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT nie jest zabezpieczone przed rezonansem magnetycznym.

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 mankieta zębami ani ostrą powierzchnią przyrządów ułatwiających intubację.
2. Przed użyciem zawsze sprawdzić zgodność produktu VivaSight 2 DLT z urządzeniem (np. bronchoskopem, cewnikiem ssącym), aby mieć pewność, że urządzenie to zmieści się w świetle rurki.
3. Nie używać rurki płuczącej do zasysania, ponieważ może to spowodować okluzję tej rurki.

1.6. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne niepożądane skutki używania rurek dwuświatłowych (lista nie jest wyczerpująca): chryпка, ból gardła, uszkodzenie jamy ustnej, uszkodzenie strun głosowych, uszkodzenie śluzówki, uszkodzenie tchawicy i oskrzeli, uszkodzenie chrząstek nalewkowatych, zapalenie krtań, skurcz krtani, skurcz oskrzeli, aspiracja treści żołądkowej, niedotlenienie, niedociśnienie, odma opłucnowa, 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.

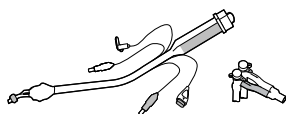
2. Opis systemu

Produkt VivaSight 2 DLT można podłączyć do wyświetlacza Ambu. Informacje o wyświetlaczu Ambu można znaleźć w Instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu.

2.1. Części produktu

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Numery katalogowe:



412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEWE
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEWE
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEWE
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEWE
Wszystkie rurki są dostarczane w komplecie z trójnikiem (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) i prowadnicą.

Rozmiary rurek	Rozmiar [Fr]	Średnica zewnętrzna światła dooskrzelowego [mm]	Efektywna średnica wewnętrzna* Światło dooskrzelowe [mm]	Efektywna średnica wewnętrzna* Światło dotchawicze [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Maks. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Maks. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Maks. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Maks. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*Patrz wyjaśnienie „efektywnej średnicy wewnętrznej” w części 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 Kabel adaptera



Numery katalogowe:

412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Kabel adaptera
Długość kabla: 2000 mm ± 50 mm

2.2. Kompatybilność produktu

Wyświetlacze Ambu®



Numer katalogowy

Produkt VivaSight 2 DLT 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 DLT

Ambu® VivaSight™ Cewnik ssący

Numer katalogowy:



412100000

Inne urządzenia

- Inne cewniki ssące
- Bronchoskopy
- Cewniki do wymiany dróg oddechowych
- Cewniki do intubacji dróg oddechowych

Przewodnik ułatwiający dobranie odpowiedniego rozmiaru urządzeń przeznaczonych do użycia w świetle produktu VivaSight 2 DLT:

Rozmiary rurek	Efektywna średnica wewnętrzna* – oskrzela [mm]	Efektywna średnica wewnętrzna* – tchawica [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*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.

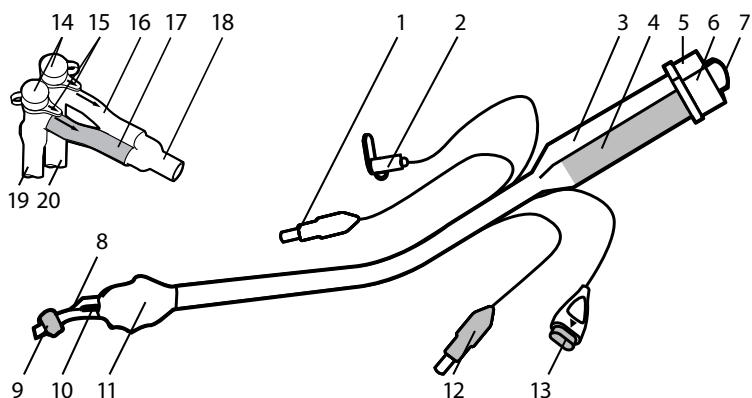
Urządzenia wentylacyjne

Systemy do wentylacji płuc ze stożkowymi złączami żeńskimi 15 mm zgodnie z ISO-5356-1.

Akcesoria

- Standardowe stożkowe strzykawki luer 6 %
- Ciśnieniomierze

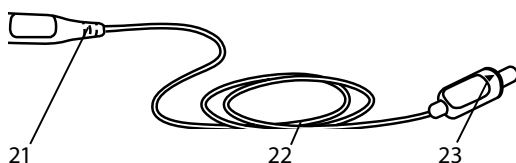
2.3. Części produktu VivaSight 2 DLT



Nr	Część	Funkcja
1	Tchawiczny balonik pilotujący z zaworkiem	Zapewnia zgodny ze standardem luer port do dmuchania i spuszczenia powietrza z mankietu tchawicznego oraz wskazuje stan nadmuffiania mankietu
2	Port do płukania	Zapewnia zgodny ze standardem luer port do iniekcji powietrza i soli do czyszczenia soczewki kamery
3	Rurka dotchawicza	Kieruje strumień powietrza do wentylacji lub deflacji prawego płuca
4	Rurka dooskrzelowa	Kieruje strumień powietrza do wentylacji lub deflacji lewego płuca
5	Złącze rurki dotchawicznej (męskie)	Łączy rurkę dotchawiczą do trójnika
6	Złącze rurki dooskrzelowej (męskie)	Łączy rurkę dooskrzelową do trójnika
7	Prowadnica	Nadaje kształt rurce w celu nawigacji podczas intubacji
8	Wyjścia do płukania	Kierują powietrze i wodny roztwór soli do czyszczenia soczewki kamery
9	Mankiet na oskrzela	Mankiet o dużej objętości i niskim ciśnieniu (HVLP) umożliwiający szczelny kontakt ze ścianą oskrzeli
10	Kamera wideo i oświetlenie LED	Zapewniają wizualną informację zwrotną, która umożliwia użytkownikowi weryfikację położenia rurki dotchawicznej
11	Mankiet na tchawicę	Mankiet o dużej objętości i niskim ciśnieniu (HVLP) umożliwiający szczelny kontakt ze ścianą tchawicy
12	Oskrzelowy balonik pilotujący z zaworkiem	Zapewnia zgodny ze standardem luer port do dmuchania i spuszczenia powietrza z mankietu oskrzelowego oraz wskazuje stan nadmuffiania mankietu
13	Złącze wideo	Łączy ze złączem rurki na kablu adaptera w celu podłączenia VivaSight 2 DLT i kabla adaptera

Nr	Część	Funkcja
14	Zatyczki endoskopu	Zapewniają ujście powietrza podczas deflacji płuca oraz dostęp do urządzeń przez światła produktu VivaSight 2 DLT
15	Przełączniki obrotowe	Umożliwiają otwieranie i zamykanie strumienia wentylacyjnego
16	Rurka oddechowa dotchawicza	Kieruje strumień powietrza do wentylacji prawego płuca
17	Rurka oddechowa dooskrzelowa	Kieruje strumień powietrza do wentylacji lewego płuca
18	Złącze wentylacyjne	Łączy produkt VivaSight 2 DLT z respiratorem
19	Złącze rurki dooskrzelowej (żeńskie)	Łączy trójnik z rurką dooskrzelową
20	Złącze rurki dotchawiczej (żeńskie)	Łączy trójnik z rurką dotchawiczą






2.4. Części kabla adaptera



Nr	Część	Funkcja
21	Złącze przewodu	Łączy z VivaSight 2 DLT
22	Przewód	Łączy produkt VivaSight 2 DLT z wyświetlaczami Ambu do przesyłania bieżącego obrazu wideo
23	Złącze wyświetlacza	Łączy z wyświetlaczem Ambu

3. Objaśnienie używanych symboli


Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Średnica zewnętrzna we Fr		Efektywna średnica wewnętrzna rurki dotchawiczej
	Średnica zewnętrzna rurki dooskrzelowej		Efektywna średnica wewnętrzna rurki dooskrzelowej
	Wyrób medyczny		Unikatowy numer produktu
	Kraj producenta		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta		Sterylna powłoka. Sterylizowana przy użyciu tlenu etylenu
	Odporna na defibrylację część aplikacyjna typu BF		Produkt niesterylny
	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych		

Uzupełniająca lista objaśnień symboli znajduje się na stronie:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Użycie produktu VivaSight 2 DLT

Liczyby w szarych kółkach  poniżej odnoszą się do ilustracji na stronie 2.

4.1. Przygotowanie i kontrola

1. Rozmiar produktu VivaSight 2 DLT należy dobrać do anatomii pacjenta.
2. Sprawdzić szczelność sterylnego opakowania. **1a**
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 rurki 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 DLT 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 DLT można nasmarować; omijać miejsce wokół soczewki kamery na końcu 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 DLT 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 DLT

Intubacja

1. Przed intubacją zacześć drut i rurki do ręki, aby połączenia nie opadały na twarz lub na oczy podczas intubacji.
2. Wprowadzenie produktu VivaSight 2 DLT doustnie. **7**
3. Wprowadzać produkt VivaSight 2 DLT z końcówką skierowaną ku górze, tak aby mankiet oskrzelowy minął struny głosowe. **8a**
4. Usunąć prowadnicę. **8b**
5. Obrócić rurkę o 90 stopni w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, tak aby struny głosowe były widoczne na ekranie dołem do góry. **8c**
6. Obserwując bieżący podgląd na wyświetlaczu, wprowadzać rurkę aż do pozycji końcowej, kiedy rurka dooskrzelowa znajdzie się w lewej oskrzeli głównej. **8d**
7. Nadmuchać mankiety maksymalnie do 30 cm H₂O. Sprawdzić pozycję rurki na wyświetlaczu **9**. W przypadku przeniesienia pacjenta po intubacji ponownie sprawdzić pozycję rurki na wyświetlaczu.
8. Przymocować produkt VivaSight 2 DLT i obwód oddechowy zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zastosowanie trójnika

1. Podłączyć trójnik do produktu VivaSight 2 DLT. Podłączona do trójnika niebieska rurka oddechowa dooskrzelowa powinna być połączona z niebieską rurką dooskrzelową na produkcie VivaSight 2 DLT, a podłączona do trójnika przezroczysta rurka oddechowa dotchawicza powinna być połączona z przezroczystą rurką dooskrzelową na produkcie VivaSight 2 DLT. **10**
2. Podłączyć trójnik do respiratora. **10**
3. Trójnik ma nadrukowaną strzałkę na zarówno na rurce oddechowej dotchawiczej, jak i dooskrzelowej, która oznacza kierunek przepływu powietrza. Identyczna strzałka jest nadrukowana na przełączniku obrotowym podłączonym do obu rurek. Kiedy strzałka nadrukowana na przełączniku obrotowym i strzałka nadrukowana na rurce wskazują ten sam kierunek, rurka jest otwarta do wentylacji.
4. Zatrzymać wentylację jednego z płuc, obracając przełącznik obrotowy o 180°, tak aby strzałki wskazywały przeciwne kierunki. **11a**
5. W celu deflacji niewentylowanego płuca otworzyć zatyczkę na górze trójnika. **11b**
6. W razie potrzeby wznowić wentylację zapadniętego płuca, zamykając zatyczkę **12a** i obracając przełącznik obrotowy o 180°, tak aby strzałki wskazywały ten sam kierunek **12b**.

Czyszczenie soczewki kamery

W przypadku zanieczyszczenia lub zablokowania wydzieliną kamery VivaSight 2 DLT 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 DLT zawsze sprawdzać ich zgodność z produktem VivaSight 2 DLT 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 odłączyć maskiety. **13a**
3. Wolno wysunąć rurkę. **13b**

Czas użycia

Produktu VivaSight 2 DLT można używać łącznie tylko przez 8 godzin.

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.

Kroki końcowe

1. Odłączyć kabel adaptera od wyświetlacza Ambu. **14a**
2. Wylączyć wyświetlacz Ambu, naciskając przycisk zasilania. **14b**
3. Produkt VivaSight 2 DLT wraz z przewodnicą do 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. **15**

Utylizacja

Produkt VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 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 DLT i kabla adaptera

Produkt VivaSight 2 DLT i kabel adaptera	Specyfikacja	
Zasilanie	Produkt VivaSight 2 DLT i kabel adaptera mogą być zasilane tylko ze zgodnych monitorów Ambu. Patrz części od 2.2 Zgodność produktu.	
Warunki otoczenia	Eksplatacja	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

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.

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	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	Poziom badania IEC 60601-1-2	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%.
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.
Przebiegięcie IEC 61000-4-5	dla zasilacza +/- 1 kV linia do linii +/- 2 kV linia do ziemi do 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_r , 0,5 i 1 cykl 70 % U_r , 25 cykli Przerwy zasilania: 0 % U_r , 250 cykli	Spadki napięcia: 0 % U_r , 0,5 i 1 cykl 70 % U_r , 25 cykli Przerwy zasilania: 0 % U_r , 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.

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 odpor- ności	Poziom badania IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagne- tyczne – wytyczne
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_1 oznacza zasilanie prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	Dla linii zasilających 3 V RMS 0,15 MHz–80 MHz 6 V RMS w pasmach ISM 80% AM przy 1 kHz	Dla linii zasilających 3 V RMS 0,15 MHz–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 bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych działających na częstotliwości radiowej 385 MHz-5785 MHz, do 28 V/m	3 V/m 80–2700 MHz 80% AM przy 1 kHz Bliskość do bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych działających na częstotliwości radiowej 385 MHz-5785 MHz, do 28 V/m	Zalecany odstęp: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz 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, obiekty 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 wykorzystującym częstotliwość radiową a systemem.

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.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Niezbędny odstęp w zależności od częstotliwości pracy nadajnika (m)		
	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

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 MHz 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 DLT. 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 precauções relacionadas com a utilização do VivaSight 2 DLT. Antes da utilização inicial do VivaSight 2 DLT, é essencial que os operadores tenham recebido formação suficiente em matéria de procedimentos de intubação oral e estejam familiarizados com a utilização pretendida, as advertências e as precauções descritas nestas instruções.

Não existe qualquer garantia para o VivaSight 2 DLT.

Neste documento, o termo *VivaSight 2 DLT* refere-se ao Ambu® VivaSight™ 2 DLT e o termo *cabo adaptador* refere-se ao Cabo adaptador Ambu® VivaSight™ 2. O sistema *VivaSight 2 DLT* refere-se a informação importante para o VivaSight 2 DLT, o cabo adaptador e a unidade de visualização Ambu.

1.1. Uso pretendido

O VivaSight 2 DLT é um tubo endotraqueal de duplo lúmen, esterilizado e de utilização única, que se destina ao isolamento do pulmão esquerdo ou direito de um paciente para a ventilação de um pulmão.

O sistema VivaSight 2 DLT deve ser utilizado para a verificação da colocação do tubo e o reposicionamento.

Pacientes a que se destina

O VivaSight 2 DLT destina-se a pacientes adultos.

Ambiente de utilização pretendido

O sistema VivaSight 2 DLT destina-se a blocos operatórios e unidades de cuidados intensivos.

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 DLT deve ser usado de acordo com os procedimentos médicos locais para a realização de ventilação pulmonar.

1.2. Indicações de utilização

A intubação com o VivaSight 2 DLT está indicada para pacientes com doença pulmonar patológica ou outros problemas de saúde que exijam intubação endobrônquica, ventilação mecânica e isolamento de um pulmão do outro, por exemplo para uma cirurgia torácica.

1.3. Contraindicações

A utilização de tubos de duplo lúmen é relativamente contraindicada em pacientes com uma anatomia de via aérea difícil, traqueostomia pré-existente e abertura limitada da boca e contraindicada em pacientes com uma anatomia de via aérea distorcida e obstrução ou estenose na traqueia ou no brônquio principal esquerdo.


1.4. Benefícios clínicos

- Intubação rápida e isolamento pulmonar bem sucedido para Ventilação de um pulmão (OLV).
- Menor necessidade de utilizar um broncoscópio para confirmar a posição do tubo na intubação e durante os procedimentos.
- Monitorização contínua da posição do tubo durante os procedimentos e deteção rápida da deslocação do tubo ou posição incorreta.
- Maior segurança do paciente através da deteção precoce e ajuste da posição incorreta do tubo.

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 DLT sem esvaziar completamente os cuffs. A movimentação do VivaSight 2 DLT com cuffs insufladas pode resultar num traumatismo no tecido mole.
2. A temperatura da superfície do VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT não caem sobre os olhos do paciente durante a intubação e a utilização, pois podem causar danos nos olhos.
5. Se o estilete for reinserido, certifique-se de que insere apenas no lúmen brônquico do VivaSight 2 DLT. Não insira o estilete no lúmen traqueal do VivaSight 2 DLT, uma vez que fará sobressair a saída do tubo traqueal, o que pode causar danos na traqueia ou nas cordas vocais durante a intubação.
6. As imagens da câmara do VivaSight 2 DLT 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.
7. A pressão da cuff não deve exceder os 30 cm H₂O, pois o enchimento excessivo das cuffs pode danificar a mucosa traqueal ou brônquica.
8. Não utilize o VivaSight 2 DLT com gases ou agentes anestésicos inflamáveis na área próxima do VivaSight 2 DLT, pois pode causar ferimentos no paciente, danificar o VivaSight 2 DLT ou perturbar a imagem na unidade de visualização.
9. Não utilize o VivaSight 2 DLT com equipamento laser e equipamento eletrocirúrgico na área próxima do VivaSight 2 DLT, pois pode causar ferimentos no paciente, danificar o VivaSight 2 DLT ou perturbar a imagem na unidade de visualização.
10. As correntes de fuga do paciente podem ser cumulativas e demasiado altas quando utilizar um endoscópio sob tensão no VivaSight 2 DLT. Apenas os endoscópios sob tensão classificados como peça aplicada do "tipo CF" ou "tipo BF" devem ser usados com o VivaSight 2 DLT, para minimizar a corrente de fuga do paciente total.
11. Não tente limpar e reutilizar qualquer peça do produto VivaSight 2 DLT, uma vez que são dispositivos de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
12. 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.
13. Não utilize o produto se a Preparação e inspeção (secção 4.1.) do produto falhar, pois pode causar ferimentos no paciente.
14. Para a ligação a equipamento de ventilação e circuitos, não utilize o VivaSight 2 DLT com outros conectores que não sejam os conectores de 15 mm normais, pois pode resultar numa ventilação insuficiente.
15.  O Ambu VivaSight 2 DLT não é seguro para RM.

PRECAUÇÕES

1. Não utilize o produto se a 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 VivaSight 2 DLT e o dispositivo externo (por ex., broncoscópio, cateter de sucção) para evitar dispositivos que não consigam passar pelo lúmen.
3. Não utilize o tubo de lavagem para a sucção, pois pode fechar o tubo de lavagem.

1.6. Eventos potencialmente adversos

Potenciais eventos adversos relacionados com a utilização de tubos de duplo lúmen (não exaustivo): rouquidão, garganta inflamada, laceração oral, lesão nas cordas vocais, lesão na mucosa, lesão traqueobrônquica, lesão aritenóide, laringite, espasmo laríngeo, espasmo brônquico, aspiração de conteúdo gástrico, hipoxemia, hipotensão, pneumotórax, arritmia, paragem cardíaca.

1.7. Notas gerais

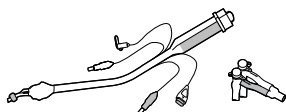
Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à sua autoridade nacional.

2. Descrição do sistema

O VivaSight 2 DLT pode ser ligado à 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 DLT



Números REF:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT
Todos os tubos são fornecidos com um conector Y (DI 2x15 mm, DE 1x15 mm) e um estilete.

Tamanhos do tubo

Tamanho
[Fr]

Diâmetro brôn-
quico exterior
[mm]

Diâmetro inte-
rior efetivo*
Brônquico [mm]

Diâmetro inte-
rior efetivo*
Traqueal [mm]

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr

35

Máx. 10,5

Mín. 4,4

Mín. 4,4

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr

37

Máx. 11,0

Mín. 4,6

Mín. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr

39

Máx. 11,5

Mín. 4,8

Mín. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr

41

Máx. 12,0

Mín. 5,0

Mín. 5,0

*Veja a explicação de "diâmetro interior efetivo" na secção 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 Cabo adaptador



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 DLT e o cabo adaptador deverão ser alimentados por e utilizados em conjunto com:

405002000 Ambu® aView™

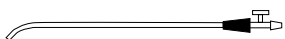
405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

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 nos lúmens do VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™
Cateter de sucção

Número REF:



412100000

Outros dispositivos

- Outros cateteres de sucção
- Broncoscópios
- Cateteres de troca da via aérea
- Cateteres de intubação da via aérea

Guia de tamanho para seleção do tamanho apropriado dos dispositivos a serem usados nos lúmens VivaSight 2 DLT:

Tamanhos do tubo	Diâmetro interior efetivo* brônquico [mm]	Diâmetro interior efetivo* traqueal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Mín. 4,4	Mín. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Mín. 4,6	Mín. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Mín. 4,8	Mín. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Mín. 5,0	Mín. 5,0

*O diâmetro interior efetivo deve ser usado como guia para seleção do diâmetro adequado de um broncoscópio ou outro dispositivo a passar pelos lúmens. O diâmetro interior efetivo é diferente do DI se tivermos em conta a limitação no lúmen na posição da câmara.

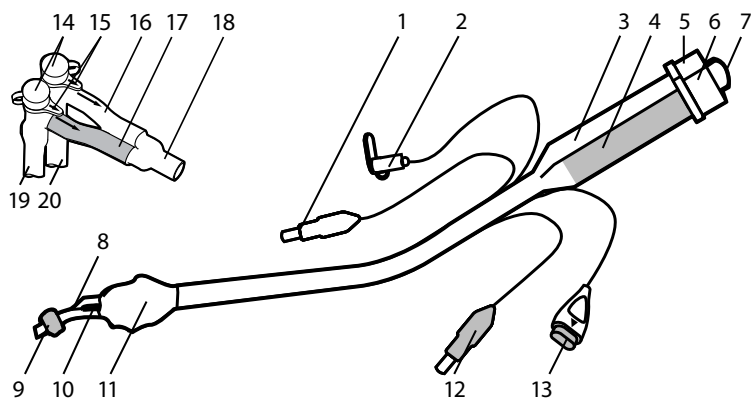
Equipamento de ventilação

Sistemas de ventilação pulmonar com conectores cônicos fêmea de 15 mm em conformidade com a norma ISO 5356-1.

Acessórios

- Seringas Luer cónicas 6 % standard
- Manómetro indicador de pressão

2.3. Peças do VivaSight 2 DLT



PT

N.º	Peça	Função
1	Balão piloto traqueal com válvula de verificação	Fornecer uma porta compatível com o luer para enchimento/esvaziamento da cuff traqueal e indica o estado do enchimento/esvaziamento da cuff traqueal

N.º	Peça	Função
2	Porta de lavagem	Fornece uma porta compatível com o luer para injeção de ar e soro fisiológico para limpeza da lente da câmara
3	Tubo traqueal	Canaliza ar para ventilação ou deflação do pulmão direito
4	Tubo brônquico	Canaliza ar para ventilação ou deflação do pulmão esquerdo
5	Conector do tubo traqueal (macho)	Liga o tubo traqueal ao conector Y
6	Conector do tubo brônquico (macho)	Liga o tubo brônquico ao conector Y
7	Estilete	Dá forma ao tubo para navegação durante a intubação
8	Saídas de lavagem	Canalizam ar e soro fisiológico para limpeza da lente da câmara
9	Cuff brônquico	Cuff de baixa pressão e elevado volume (HVLP) que fornece isolamento contra a parede brônquica
10	Câmara de vídeo e fonte de iluminação LED	Fornece retorno visual, que auxilia o utilizador a verificar o posicionamento do tubo endobrônquico
11	Cuff traqueal	Cuff de baixa pressão e elevado volume (HVLP) que fornece isolamento contra a parede traqueal
12	Balão piloto brônquico com válvula de verificação	Fornece uma porta compatível com o luer para enchimento/esvaziamento da cuff brônquica e indica o estado do enchimento/esvaziamento da cuff brônquica
13	Conector de vídeo	Liga-se ao conector do tubo no cabo adaptador para ligação do VivaSight 2 DLT e do cabo adaptador
14	Tampas endoscópicas	Proporcionam a saída do ar durante a deflação pulmonar e acesso aos dispositivos através dos lúmens do VivaSight 2 DLT
15	Interruptores rotativos	Permitem abrir e fechar o fluxo de ventilação
16	Tubo da via aérea traqueal	Canaliza o ar para ventilação do pulmão direito
17	Tubo da via aérea brônquica	Canaliza o ar para ventilação do pulmão esquerdo
18	Conector de ventilação	Liga o VivaSight 2 DLT ao sistema de ventilação
19	Conector do tubo brônquico (fêmea)	Liga o conector Y ao tubo brônquico
20	Conector do tubo traqueal (fêmea)	Liga o conector Y ao tubo traqueal

2.4. Peças do cabo adaptador



N.º	Peça	Função
21	Conector do tubo	Liga ao VivaSight 2 DLT
22	Cabo	Liga o VivaSight 2 DLT à unidade de visualização Ambu para imagem de vídeo ao vivo
23	Conector da unidade de visualização	Liga à unidade de visualização Ambu

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos	Indicação	Símbolos	Indicação
	Diâmetro exterior em Fr		Diâmetro interior efetivo do tubo endotraqueal
	Diâmetro exterior do tubo endobrônquico		Diâmetro interior efetivo do tubo endobrônquico
	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
	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos		

Pode obter uma lista suplementar de explicações de símbolos em:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Utilização do VivaSight 2 DLT

Os números nos círculos cinzentos abaixo referem-se às ilustrações na página 2.

4.1. Preparação e inspeção

- Escolha o tamanho do VivaSight 2 DLT de acordo com a anatomia do paciente.
- Certifique-se de que a selagem da bolsa esterilizada está intacta. **1a**
- 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**

- 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 DLT sejam compatíveis em combinação com o VivaSight 2 DLT.
- Confirme a integridade das cuffs, enchendo e esvaziando as mesmas completamente.
- O VivaSight 2 DLT pode ser lubrificado, se necessário; evite a área à volta da lente da câmara no final do tubo.
- Ligue a unidade de visualização Ambu premindo o botão de ligar/desligar. Consulte as instruções de utilização da unidade de visualização Ambu.
- Ligue o cabo adaptador ao tubo e à unidade de visualização. Tenha o cuidado de alinhar as setas.
- Certifique-se de que aparece no ecrã uma imagem de vídeo ao vivo corretamente orientada, apontando a extremidade distal do VivaSight 2 DLT em direção a um objeto, como por exemplo a palma da sua mão. 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. Utilizar o VivaSight 2 DLT

Intubação

- 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.
- Introduza o VivaSight 2 DLT por via oral.
- Faça avançar o VivaSight 2 DLT com a ponta virada para cima até a cuff brônquica passar pelas cordas vocais.
- Retire o estilete.
- Rode o tubo 90 graus para a esquerda até conseguir ver as cordas vocais viradas para cima na unidade de visualização.
- Enquanto observa a imagem ao vivo na unidade de visualização, faça avançar o tubo até chegar à posição final com o tubo brônquico posicionado no brônquio principal esquerdo.
- Encha as cuffs até uma pressão máxima de 30 cm H₂O. Verifique a posição do tubo na unidade de visualização. Se o paciente for deslocado após a intubação, certifique-se de que volta a verificar a posição do tubo na unidade de visualização.
- Fixe o VivaSight 2 DLT e o circuito respiratório de acordo com as diretivas locais.

Utilizar o conector Y

- Ligue o conector Y ao VivaSight 2 DLT. Certifique-se de que o tubo da via aérea brônquica azul no conector Y está ligado ao tubo brônquico azul no VivaSight 2 DLT e que o tubo da via aérea traqueal transparente no conector Y está ligado ao tubo traqueal transparente no VivaSight 2 DLT.
- Ligue o conector Y ao sistema de ventilação.
- O conector Y possui uma seta impressa no tubo da via aérea traqueal e brônquico, a indicar o fluxo do ar. Está impressa uma seta idêntica no interruptor rotativo ligado a cada um dos dois tubos. Quando a seta no interruptor rotativo e a seta no tubo estiverem a apontar na mesma direção, o tubo está aberto para ventilação.
- Para a ventilação de um pulmão rodando o interruptor rotativo 180° até as setas estarem a apontar em direções opostas.
- Para a deflação do pulmão não ventilado, abra a tampa no topo do conector Y.
- Se aplicável, retome a ventilação pulmonar do pulmão colapsado fechando a tampa e rodando o interruptor rotativo 180° até as setas estarem a apontar na mesma direção.

Limpeza da lente da câmara

Se a lente da câmara do VivaSight 2 DLT 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 DLT, efetue sempre uma verificação da compatibilidade entre o VivaSight 2 DLT e o dispositivo, de acordo com a secção 4.1, passo 4. Inspeção 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 as cuffs completamente. 13a
3. Lentamente, retire o tubo. 13b

Duração de utilização

O VivaSight 2 DLT pode ser usado durante um máximo de 8 horas no total.

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.

Passos finais

1. Retire o cabo adaptador da unidade de visualização Ambu. 14a
2. Desligue a unidade de visualização Ambu premindo o botão de ligar/desligar. 14b
3. O VivaSight 2 DLT 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. 15

Eliminação

O VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 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 DLT e cabo adaptador

VivaSight 2 DLT e cabo adaptador	Especificações	
Alimentação	O VivaSight 2 DLT e o cabo adaptador apenas podem ser alimentados por unidades de visualização Ambu compatíveis. Consulte a secção 2.2 Compatibilidade do produto.	
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

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 realocização do equipamento.
Emissão harmónica IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação 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	Nível de teste IEC 60601-1-2	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 %.
Transiente/rajada elétrica rápida 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.
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	Nível de teste IEC 60601-1-2	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 equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis 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 de siguranță înainte de a utiliza Ambu® VivaSight™ 2 DLT. 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 DLT. Înainte de prima utilizare a VivaSight 2 DLT, 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 DLT nu există garanție.

În acest document, termenul *VivaSight 2 DLT* se referă la Ambu® VivaSight™ 2 DLT, iar termenul *cablu adaptor* se referă la Cablul adaptor Ambu® VivaSight™ 2. Sistemul *VivaSight 2 DLT* se referă la informații relevante pentru VivaSight 2 DLT, cablul adaptor și monitorul Ambu.

1.1. Domeniul de utilizare

VivaSight 2 DLT este un tub endobronhial cu dublu lumen, steril, de unică folosință, utilizat pentru izolarea plămânului stâng sau al plămânului drept al pacientului pentru ventilația unui singur plămân.

Sistemul VivaSight 2 DLT este utilizat pentru verificarea poziției și re poziționării tubului.

Pacienții vizați

VivaSight 2 DLT se folosește la pacienții adulți.

Mediul de utilizare

Sistemul VivaSight 2 DLT se folosește în sălile de operație și în unitățile de terapie intensivă.

Profilul utilizatorului

Medicii și asistentele cu răspundere medicală și instruire în ventilația mecanică a plămânilor și anestezie. Sistemul VivaSight 2 DLT va fi manevrat în conformitate cu procedurile medicale locale pentru ventilația plămânilor.

1.2. Indicații de utilizare

Intubarea cu VivaSight 2 DLT este indicată la pacienții care prezintă afecțiuni patologice ale plămânilor sau alte afecțiuni medicale ce necesită intubarea endobronhială, ventilația mecanică și izolarea unui plămân față de celălalt, pentru intervenția chirurgicală toracică, de exemplu.

1.3. Contraindicații

Utilizarea tuburilor cu dublu lumen este relativ contraindicată la pacienții cu anatomie dificilă a căilor respiratorii, traheostomie preexistentă și deschiderea limitată a gurii și este contraindicată la pacienții cu anatomie deformată a căilor respiratorii și cu obstrucție sau stenoză la nivelul traheii sau al bronhiilor principale stângi.


1.4. Beneficii clinice

- Intubare rapidă și izolarea cu succes a plămânilor pentru ventilația pe un singur plămân.
- Reducerea necesității utilizării unui bronhoscop pentru a confirma poziția tubului la intubare și pe durata procedurilor.
- Monitorizarea continuă a poziției tubului pe durata procedurilor și detectarea rapidă a deplasării sau poziției incorecte a tubului.
- Creșterea siguranței pacientului prin detectarea din timp și corectarea poziției incorecte a tubului.

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 vătămările pacientului cauzate de utilizarea incorectă.**

AVERTISMENTE

1. Nu intubați, nu re poziționați și nu extubați VivaSight 2 DLT fără a dezumfla baloanele complet. Deplasarea VivaSight 2 DLT cu baloanele umflate poate duce la traumatisme ale țesutului moale.
2. Temperatura de suprafață a dispozitivului VivaSight 2 DLT poate atinge peste 43 °C atunci când tubul este amplasat în afara pacientului. De aceea, opriți monitorul sau deconectați Viva Sight 2 DLT 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 DLT nu intră în ochii pacientului în timpul intubării și utilizării, deoarece acest lucru poate cauza leziuni oculare.
5. Dacă stiletul este reintrodus, acesta trebuie introdus numai în lumenul bronhial al dispozitivului VivaSight 2 DLT. Nu introduceți stiletul în lumenul traheal al dispozitivului VivaSight 2 DLT, deoarece va trece prin orificiul de ieșire al tubului traheal, cauzând leziuni ale traheei sau ale corzilor vocale în timpul intubării.
6. Imaginile obținute cu camera VivaSight 2 DLT 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.
7. Presiunea în balon nu trebuie să depășească 30 cm H₂O, deoarece umflarea excesivă a baloanelor poate leza traheea sau mucoasa bronhială.
8. Nu folosiți VivaSight 2 DLT cu gaze sau agenți anesteziци inflamabili în imediata apropiere a dispozitivului VivaSight 2 DLT, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului, deteriorarea dispozitivului VivaSight 2 DLT sau perturbarea imaginii pe monitor.
9. Nu folosiți VivaSight 2 DLT cu dispozitive cu laser sau cu echipamente electrochirurgicale în imediata apropiere a dispozitivului VivaSight 2 DLT, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului, deteriorarea dispozitivului VivaSight 2 DLT sau perturbarea imaginii pe monitor.
10. Când folosiți un endoscop sub tensiune în VivaSight 2 DLT, curenții de scurgere se pot acumula în corpul pacientului, atingând valori prea ridicate. Pentru a minimiza curenții de scurgere total în corpul pacientului, se vor utiliza împreună cu VivaSight 2 DLT numai endoscoape sub tensiune clasificate drept componente aplicate „tip CF” sau „tip BF”.
11. Nu încercați să curățați și să reutilizați nicio componentă a VivaSight 2 DLT, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
12. 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.
13. Nu folosiți produsul dacă etapele de Pregătire și verificare (secțiunea 4.1) ale acestuia eșuează, deoarece în caz contrar, se poate produce rănirea pacientului.
14. Nu utilizați VivaSight 2 DLT 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.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT nu este sigur pentru RM.

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 VivaSight 2 DLT și dispozitivul extern (cum ar fi bronhoscopul, cateterul de aspirație) pentru a evita situația în care dispozitivele pot să nu treacă prin lumen.
3. Nu folosiți furtunul de spălare pentru a aspira; în caz contrar, furtunul de spălare se poate bloca.

1.6. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu utilizarea tuburilor cu dublu lumen (lista nu este completă): răgușeală, durere în gât, lacerări la nivelul cavității bucale, leziuni ale corzilor vocale, leziuni ale mucoasei, leziuni traheobronhice, leziuni ale cartilajului aritenoid, laringită, laringospasm, bronhospasm, aspirația conținutului gastric, hipoxemie, hipotensiune, pneumotorax, aritmie, stop cardiac.

1.7. Observații generale

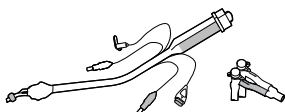
Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2. Descrierea sistemului

VivaSight 2 DLT 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 DLT



Numere REF.:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr – LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr – LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr – LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr – LEFT
Toate tuburile sunt furnizate cu un conector Y (DI 2x15 mm, DE 1x15 mm) și un stilet.

Dimensiuni tub

Dimensiune
[Fr]

Diametru bron-
hial exterior
[mm]

Diametru inte-
rior efectiv*
bronhial [mm]

Diametru inte-
rior efectiv*
traheal [mm]

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr

35

Max. 10,5

Min. 4,4

Min. 4,4

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr

37

Max. 11,0

Min. 4,6

Min. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr

39

Max. 11,5

Min. 4,8

Min. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr

41

Max. 12,0

Min. 5,0

Min. 5,0

*Consultați explicația pentru „diametrul interior efectiv” de la secțiunea 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 Cablu adaptor



Numere REF.:

412030000 Ambu® VivaSight™ 2 Cablu adaptor
Lungime cablu: 2.000 mm ±50 mm

2.2. Compatibilitatea produsului

Monitoare Ambu®



Numere REF.

VivaSight 2 DLT și cablul adaptor trebuie să fie 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 lumenele VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™
Cateter de aspirație

Număr REF.:

412100000



Alte dispozitive

- Alte catetere de aspirație
- Bronhoscoape
- Catetere de înlocuire a căilor respiratorii
- Catetere de intubare a căilor respiratorii

Ghid privind selectarea dimensiunii adecvate a dispozitivelor ce vor fi utilizate cu lumenele VivaSight 2 DLT:

Dimensiuni tub	Diametru interior efectiv* bronhial [mm]	Diametru interior efectiv* traheal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*Diametrul interior efectiv are rolul de a ajuta la selectarea diametrului adecvat al bronhoscopului sau al altui dispozitiv ce trebuie să treacă prin lumene. Diametrul interior efectiv este diferit de diametrul interior, luându-se în calcul îngustarea lumenului în locul unde se află camera.

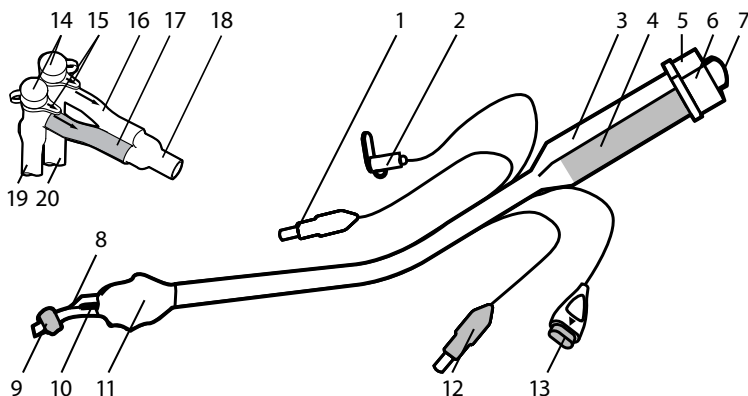
Aparate de ventilație

Sisteme de ventilație a plămânilor cu conectori conici mamă de 15 mm, conform ISO 5356-1.

Accesorii

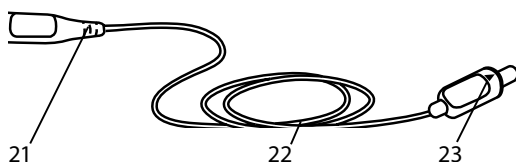
- Seringi luer conice 6% standard
- Manometre de control al presiunii

2.3. Componente VivaSight 2 DLT



Nr.	Piesă	Funcție
1	Balon pilot traheal cu supapă de reținere	Asigură un port compatibil cu dispozitivul de tip Luer pentru umflarea/dezumflarea balonului traheal și indică starea de umflare/dezumflare a balonului traheal
2	Port de spălare	Asigură un port compatibil cu dispozitivul de tip Luer pentru injectarea aerului și serului fiziologic pentru curățarea lentilei camerei
3	Tub traheal	Canalizează aerul pentru ventilația sau dezumflarea plămânului drept
4	Tub bronhial	Canalizează aerul pentru ventilația sau dezumflarea plămânului stâng
5	Conector tub traheal (tată)	Conectează tubul traheal la conectorul Y
6	Conector tub bronhial (tată)	Conectează tubul bronhial la conectorul Y
7	Stilet	Modelează tubul pentru navigare în timpul intubării
8	Ieșiri spălare	Canalizează aerul și serul fiziologic pentru curățarea lentilei camerei
9	Balon bronhial	Balon de joasă presiune, cu volum mare, asigură etanșarea față de peretele bronhial
10	Cameră video și sursă de iluminare cu LED	Asigură feedback vizual, ajutând utilizatorul să verifice poziția tubului endobronhial
11	Balon traheal	Balon de joasă presiune, cu volum mare, asigură etanșarea față de peretele traheal
12	Balon pilot bronhial cu supapă de reținere	Asigură un port compatibil cu dispozitivul de tip Luer pentru umflarea/dezumflarea balonului bronhial și indică starea de umflare/dezumflare a balonului bronhial
13	Conector video	Se conectează la conectorul tubului de pe cablul adaptor pentru a realiza conexiunea între VivaSight 2 DLT și cablul adaptor
14	Capace endoscopice	Asigură ieșirea aerului la dezumflarea plămânului și accesul dispozitivelor prin lumenele VivaSight 2 DLT
15	Butoane rotative	Pentru deschiderea și închiderea fluxului de ventilație
16	Tub respirator traheal	Canalizează aerul pentru ventilația plămânului drept
17	Tub respirator bronhial	Canalizează aerul pentru ventilația plămânului stâng
18	Conector ventilație	Conectează VivaSight 2 DLT la sistemul de ventilație
19	Conector tub bronhial (mamă)	Cuplează conectorul Y la tubul bronhial
20	Tub conector traheal (mamă)	Cuplează conectorul Y la tubul traheal

2.4. Componentele cablului adaptor



Nr.	Piesă	Funcție
21	Conector tub	Se conectează la VivaSight 2 DLT
22	Cablu	Conectează VivaSight 2 DLT la monitorul Ambu pentru imagini video în direct
23	Conector monitor	Se conectează la monitorul Ambu

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri	Indicație	Simboluri	Indicație
	Diametru exterior în Fr		Diametrul interior efectiv al tubului endotraheal
	Diametrul exterior al tubului endobronhial		Diametrul interior efectiv al tubului endobronhial
	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
	Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii		

O listă suplimentară cu explicațiile simbolurilor se află la:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Utilizarea VivaSight 2 DLT

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 DLT în funcție de anatomia pacientului.
2. Verificați dacă sigiliul pungii sterile este intact. **1a**
3. Verificați dacă sunt prezente toate componentele produsului și că produsul nu prezintă impurități sau alte defecțiuni, precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul. **1b**

4. Dacă folosiți dispozitive în interiorul tubului, verificați-le compatibilitatea, probând dacă pot trece prin tuburi 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 DLT vor fi compatibile în combinație cu VivaSight 2 DLT.
5. Verificați dacă baloanele sunt intacte, umflându-le și dezumflându-le complet. **2**
6. Dacă este nevoie, VivaSight 2 DLT poate fi lubrifiat; evitați zona din jurul lentilei camerei de la capătul tubului.
7. Porniți monitorul Ambu apăsând butonul de pornire. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul Ambu. **3**
8. Conectați cablul adaptor la tub și la monitor. Procedați cu atenție pentru a alinia săgețile. **4 5**
9. Verificați dacă apare pe ecran o imagine video în direct, orientată corect, îndreptând capătul distal al VivaSight 2 DLT 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 DLT

Intubarea

1. Înainte de intuba 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. re, 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.
2. Introduceți VivaSight 2 DLT pe cale bucală. **7**
3. Avansați VivaSight 2 DLT cu vârful orientat în sus, până când balonul bronhial trece de corzile vocale. **8a**
4. Scoateți stiletul. **8b**
5. Rotiți tubul la 90 de grade în sens invers acelor de ceasornic până când vedeți corzile vocale orientate în sus pe monitor. **8c**
6. Urmărind imaginea în direct pe monitor, avansați tubul până când ajunge în poziția finală, cu tubul bronhial situat în bronhia principală stângă. **8d**
7. Umflați baloanele până la presiunea maximă de 30 cm H₂O. Verificați poziția tubului pe monitor **9**. Dacă pacientul este mutat după intubare, verificați din nou poziția tubului pe monitor.
8. Fixați VivaSight 2 DLT și circuitul respirator conform instrucțiunilor locale.

Folosirea conectorului Y

1. Cuplați conectorul Y la VivaSight 2 DLT. Tubul respirator bronhial albastru al conectorului Y trebuie să fie cuplat la tubul bronhial albastru al dispozitivului VivaSight 2 DLT, iar tubul respirator traheal transparent al conectorului Y trebuie să fie cuplat la tubul traheal transparent al dispozitivului VivaSight 2 DLT. **10**
2. Cuplați conectorul Y la sistemul de ventilație. **10**
3. Conectorul Y are o săgeată imprimată atât pe tubul respirator traheal, cât și pe cel bronhial, indicând direcția aerului. O săgeată identică este imprimată pe butonul rotativ conectat la fiecare dintre cele două tuburi. Când săgeata de pe butonul rotativ și cea de pe tub sunt îndreptate în aceeași direcție, tubul este deschis pentru ventilație.
4. Oprii ventilația unui plămân rotind butonul rotativ cu 180° până când săgețile sunt îndreptate în direcții opuse. **11a**
5. Pentru a dezumfla plămânul neventilat, deschideți capacul de pe conectorul Y. **11b**
6. Dacă este cazul, reluați ventilația plămânului colapsat închizând capacul **12a** și rotind butonul rotativ cu 180°, până când săgețile sunt îndreptate în aceeași direcție **12b**.

Curățarea lentilei camerei

Dacă lentila camerei dispozitivului VivaSight 2 DLT 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.

1. Deschideți capacul portului de spălare.
2. Cu o seringă de 5 ml, injectați 3 ml de aer în portul de spălare, apoi verificați claritatea imaginii.
3. Cu o seringă de 5 ml, injectați 3 ml de ser fiziologic în portul de spălare, apoi verificați claritatea imaginii.
4. Dacă imaginea în direct de pe monitorul Ambu este tot neclară, repetați pașii 2 și 3.
5. Închideți capacul portului de spălare.

Utilizarea accesoriilor și a altor dispozitive

Dacă utilizați accesorii în interiorul VivaSight 2 DLT, verificați compatibilitatea acestora cu VivaSight 2 DLT, 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 baloanele complet. **13a**
3. Retrageți tubul încet. **13b**

Durata de utilizare

Dispozitivul VivaSight 2 DLT poate fi utilizat timp de maximum 8 ore în total.

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.

Pași finali

1. Deconectați cablul adaptor de la monitorul Ambu. **14a**
2. Opriiți monitorul Ambu apăsând butonul de pornire. **14b**
3. VivaSight 2 DLT 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. **15**

Eliminarea

VivaSight 2 DLT este un dispozitiv de unică folosință; va fi aruncat la deșeuri după utilizare. Cablul adaptor VivaSight 2 este un dispozitiv ce se utilizează pentru un singur pacient; va fi aruncat la deșeuri împreună cu tubul aferent după utilizare. VivaSight 2 DLT și cablul adaptor VivaSight 2 se consideră contaminate după utilizare și trebuie aruncate la deșeuri 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 DLT 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 DLT și cablul adaptor

VivaSight 2 DLT și cablul adaptor	Specificații	
Alimentare	VivaSight 2 DLT și cablul adaptor pot fi alimentate doar de monitoarele Ambu compatibile. Consultați secțiunea 2.2. Compatibilitatea produsului.	
Condiții de mediu	Operarea	Depozitarea
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

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 relocarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Neaplicabil	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante 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	Nivelul testării IEC 60601-1-2	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.
Supratensiune IEC 61000-4-5	pentru alimentarea de la rețea +/-1 kV linie la linie +/-2 kV linie la pământ pentru intrare/ ieșire +/-1 kV linie la linie +/-2 kV linie la pământ	pentru liniile de alimentare de la rețea +/-1 kV linie la linie +/-2 kV linie la pământ pentru intrare/ ieșire N/A	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	Căderi de tensiune: 0 % U_T , 0,5 și 1 cicluri 70 % U_T , 25 de cicluri Întreruperi de tensiune: 0 % U_T , 250 de cicluri	Căderi de tensiune: 0 % U_T , 0,5 și 1 cicluri 70 % U_T , 25 de cicluri Întreruperi de tensiune: 0 % U_T , 250 de cicluri	Calitatea energiei rețelei de alimentare trebuie să fie calitatea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizarea sistemului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentare 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 specifice nivelurilor 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	Nivelul testării IEC 60601-1-2	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 Apropierea față de aparatele 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 Apropierea față de aparatele 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 emițătorii 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 studiarea 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 MHz 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 DLT 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 этих инструкциях не объясняются и не описываются клинические процедуры. В них описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием системы VivaSight 2 DLT. Перед первым использованием VivaSight 2 DLT пользователи должны пройти соответствующее обучение процедурам оральной интубации и ознакомиться с назначением, предупреждениями и противопоказаниями, перечисленными в этих инструкциях.

Для системы VivaSight 2 DLT гарантия не предусмотрена.

В настоящем документе термин *VivaSight 2 DLT* соответствует Ambu® VivaSight™ 2 DLT, а термин *соединительный кабель* означает соединительный кабель Ambu® VivaSight™ 2. Термин система *VivaSight 2 DLT* используется в описаниях, относящихся к VivaSight 2 DLT, соединительному кабелю и устройству визуализации Ambu.

1.1. Назначение

VivaSight 2 DLT — это стерильная одноразовая двухпросветная эндобронхиальная трубка, предназначенная для изоляции левого или правого легкого пациента при однологочной вентиляции.

Система VivaSight 2 DLT предназначена для проверки расположения трубки и коррекции ее положения.

Возрастная группа

Система VivaSight 2 DLT предназначена для взрослых пациентов.

Условия использования

Система VivaSight 2 DLT предназначена для применения в операционных и отделениях интенсивной терапии.

Минимальный уровень профессиональной подготовки

Врачи или медицинские сестры, работающие под контролем врача, обученные проведению процедур искусственной вентиляции легких и анестезии. Система VivaSight 2 DLT должна использоваться в соответствии с местными медицинскими процедурами проведения вентиляции легких.

1.2. Показания к применению

Интубация с применением системы VivaSight 2 DLT показана пациентам с патологией легких или с другими медицинскими состояниями, требующими эндобронхиальной интубации, искусственной вентиляции и изоляции одного легкого от другого, например в торакальной хирургии.

1.3. Противопоказания

Использование двухпросветных трубок относительно противопоказано для пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей, с ранее проведенной трахеостомией и с ограниченным открытием рта. Использование противопоказано для пациентов с деформацией дыхательных путей и с обструкцией или стенозом трахеи или левого главного бронха.

1.4. Клинические преимущества


- Быстрая интубация и успешная изоляция легкого для проведения однологочной вентиляции (OLV).
- Уменьшается необходимость в использовании бронхоскопа для подтверждения положения трубки при интубации и при проведении процедур.
- Непрерывный мониторинг положения трубки в ходе проведения процедур и быстрое обнаружение смещения или неправильного положения трубки.
- Повышение безопасности пациента благодаря раннему обнаружению и коррекции неправильного положения трубки.

1.5. Предупреждения и предостережения

Несоблюдение предупреждений и предостережений, перечисленных ниже, может повлечь за собой травмирование пациента или повреждение изделия. **Компания Ambu не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе, или травмирование пациента в результате неправильного использования системы.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не осуществляйте интубацию и экстубацию с помощью системы VivaSight 2 DLT, а также не перемещайте систему, не проведя полное сдувание манжет. Перемещение системы VivaSight 2 DLT с надутыми манжетами может привести к повреждению мягких тканей.
2. Температура поверхности системы VivaSight 2 DLT может достигать 43 °C и выше при размещении трубки снаружи пациента. По этой причине рекомендуется выключать устройство визуализации или отключать VivaSight 2 DLT от устройства визуализации после предварительной проверки. Чтобы предотвратить воздействие на ткани, включайте устройство визуализации 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 повреждения голосовых связок при интубации.
4. Убедитесь, что кабели и трубки системы VivaSight 2 DLT не попадают на глаза пациента при интубации и применении, так как это может привести к повреждению глаз.
5. Если стилет устанавливается повторно, убедитесь, что он вводится в бронхиальный просвет системы VivaSight 2 DLT. Не вводите стилет в трахеальный просвет системы VivaSight 2 DLT, так как он будет выступать из выхода эндотрахеальной трубки, что может привести к повреждениям трахеи или голосовых связок при интубации.
6. Изображения, передаваемые камерой VivaSight 2 DLT, 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.
7. Давление в манжете не должно превышать 30 см_{вод. ст.}, так как чрезмерное надувание манжеты может повредить слизистую оболочку трахеи или бронхов.
8. Не используйте VivaSight 2 DLT в непосредственной близости от легковоспламеняющихся газообразных анестетиков или веществ, так как это может привести к травмированию пациента, повреждению VivaSight 2 DLT или искажению изображения на устройстве визуализации.
9. Не используйте VivaSight 2 DLT в непосредственной близости от лазерного или электрохирургического оборудования, так как это может привести к травмированию пациента, повреждению VivaSight 2 DLT или искажению изображения на устройстве визуализации.
10. Токи утечки через пациента при использовании находящихся под напряжением эндоскопов в системе VivaSight 2 DLT могут суммироваться и оказаться слишком высокими. Чтобы свести к минимуму токи утечки через пациента, с устройством VivaSight 2 DLT следует использовать только эндоскопы с рабочей частью типа CF или BF.
11. Не пытайтесь очищать устройство VivaSight 2 DLT 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.

12. 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.
13. Не используйте изделие, если подготовка и проверка изделия (см. раздел 4.1) не завершилась успешно, так как это может вызвать травмирование пациента.
14. Запрещается использовать VivaSight 2 DLT с коннекторами, отличными от стандартных коннекторов 15 мм, предназначенных для присоединения к оборудованию и контурам ИВЛ, поскольку это может привести к недостаточной вентиляции.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT не является безопасным для MPT устройством.

ОСТОРОЖНО!

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 VivaSight 2 DLT и внешнего устройства (например, бронхоскопа, аспирационного катетера), чтобы убедиться, что устройства смогут пройти через просвет трубки.
3. Не используйте промывочную трубку для аспирации, поскольку это может привести к перекрытию трубки.

1.6. Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием двухпросветных трубок (список не исчерпывающий): охриплость, боль в горле, рваные раны ротовой полости, травма голосовых связок, повреждения слизистой оболочки, трахеобронхиальные повреждения, травмы голосового хряща, ларингит, ларингоспазм, бронхоспазм, аспирация содержимого желудка, гипоксемия, гипотензия, пневмоторакс, аритмия, остановка сердца.

1.7. Общие замечания

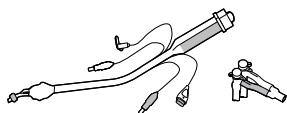
Если в процессе или по причине использования данного изделия произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю и в органы государственной власти.

2. Описание системы

Систему VivaSight 2 DLT можно подключать к устройствам визуализации Ambu. Информацию об устройствах визуализации Ambu см. в инструкции по применению устройств визуализации Ambu.

2.1. Компоненты изделия

Ambu® VivaSight™ 2 DLT



Каталожные номера:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr – LEFT
 412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr – LEFT
 412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr – LEFT
 412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr – LEFT
 Все трубки поставляются с Y-образным коннектором (внутренний диаметр 2 x 15 мм, внешний диаметр 1 x 15 мм) и стилетом.

Размер трубки	Размер (Fr)	Внешний бронхиальный диаметр, мм	Эффективный внутренний диаметр*, бронхиальный, мм	Эффективный внутренний диаметр*, трахеальный, мм
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Макс. 10,5	Мин. 4,4	Мин. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Макс. 11,0	Мин. 4,6	Мин. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Макс. 11,5	Мин. 4,8	Мин. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Макс. 12,0	Мин. 5,0	Мин. 5,0

* См. определение «эффективного внутреннего диаметра» в разделе 2.2.

Ambu® VivaSight™ 2

Соединительный кабель



Каталожные номера:

412030000 Соединительный кабель для Ambu® VivaSight™ 2
Длина кабеля: 2000 мм ± 50 мм

2.2. Совместимые изделия

Устройства

визуализации Ambu®



Каталожные номера

Система VivaSight 2 DLT 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 визуализации Ambu см. на этикетке на задней стороне устройства визуализации. См. инструкцию по применению устройства визуализации Ambu.

Изделия, пригодные для использования в просвете системы VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™ 2

Аспирационный катетер



412100000

Другие изделия

- Прочие аспирационные катетеры.
- Бронхоскопы.
- Катетеры с каналом для вентиляции.
- Интубационные катетеры.

Размерная сетка для подбора изделий, пригодных для использования в просветах системы VivaSight 2 DLT:

Размер трубки

Эффективный внутренний диаметр, бронхиальный*, мм

Эффективный внутренний диаметр, трахеальный*, мм

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr

Мин. 4,4

Мин. 4,4

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr

Мин. 4,6

Мин. 4,6

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr

Мин. 4,8

Мин. 4,8

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr

Мин. 5,0

Мин. 5,0

* Эффективный внутренний диаметр применяется как опорная величина для подбора соответствующего диаметра бронхоскопа или другого изделия, которое необходимо ввести в просветы. Величина эффективного внутреннего диаметра отличается от величины внутреннего диаметра, поскольку учитывает сужение просвета в месте расположения камеры.

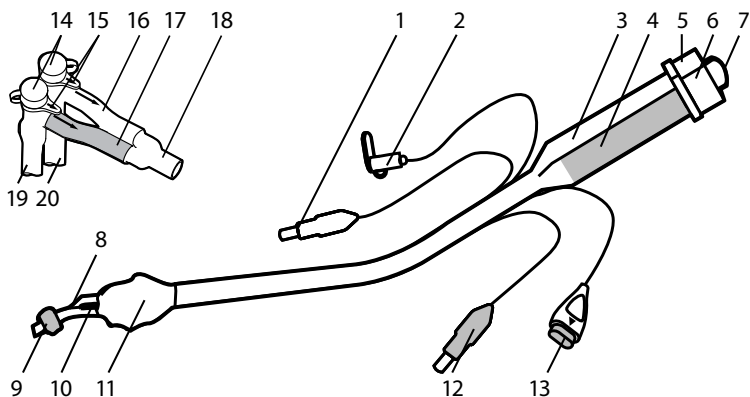
Оборудование для искусственной вентиляции легких (ИВЛ)

Системы ИВЛ с коническими охватывающими коннекторами диаметром 15 мм в соответствии с ISO 5356-1.

Принадлежности

- Шприцы со стандартным коническим люэровским наконечником (конусность 6 %).
- Манометр для измерения давления.

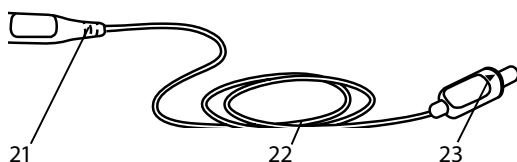
2.3. Компоненты системы VivaSight 2 DLT



№	Компонент	Функция
1	Трахеальный контрольный баллон с возвратным клапаном	Имеет порт, совместимый с люэровскими соединителями, для надувания или сдувания трахеальной манжеты, а также показывает, надута трахеальная манжета или сдута
2	Промывочный порт	Порт, совместимый с люэровскими соединителями, для подачи воздуха и физиологического раствора для очистки камеры
3	Эндотрахеальная трубка	Обеспечивает прохождение воздуха для вентиляции или сдувания правого легкого
4	Бронхиальная трубка	Обеспечивает прохождение воздуха для вентиляции или сдувания левого легкого
5	Коннектор эндотрахеальной трубки (охватываемый)	Соединяет эндотрахеальную трубку с Y-образным коннектором
6	Коннектор бронхиальной трубки (охватываемый)	Соединяет бронхиальную трубку с Y-образным коннектором
7	Стиллет	Придает необходимую форму трубке при интубации
8	Выходы для промывки	Подача воздуха и физиологического раствора для очистки линзы камеры

№	Компонент	Функция
9	Бронхиальная манжета	Манжета большого объема и низкого давления обеспечивает плотное прилегание к стенке бронха
10	Видеокамера и светодиодный источник света	Визуальная обратная связь для помощи медицинскому персоналу в определении положения эндобронхиальной трубки
11	Трахеальная манжета	Манжета большого объема и низкого давления обеспечивает плотное прилегание к стенке трахеи
12	Бронхиальный контрольный баллон с возвратным клапаном	Имеет порт, совместимый с люэровскими соединителями, для надувания или сдувания бронхиальной манжеты, а также показывает, надута бронхиальная манжета или сдута
13	Видеоконнектор	Подключается к коннектору для трубки на соединительном кабеле для соединения последнего с VivaSight 2 DLT
14	Эндоскопический колпачок	Обеспечивает выход воздуха при сдувании легкого и открывает доступ для устройств, вводимых через просвет системы VivaSight 2 DLT
15	Поворотные переключатели	Позволяют открыть и перекрыть поток воздуха при искусственной вентиляции
16	Трахеальная дыхательная трубка	Обеспечивает прохождение воздуха для вентиляции правого легкого
17	Бронхиальная дыхательная трубка	Обеспечивает прохождение воздуха для вентиляции левого легкого
18	Коннектор для ИВЛ	Служит для соединения VivaSight 2 DLT с системой ИВЛ
19	Коннектор бронхиальной трубки (охватывающий)	Соединяет Y-образный коннектор с бронхиальной трубкой
20	Коннектор эндотрахеальной трубки (охватывающий)	Соединяет Y-образный коннектор с трахеальной трубкой

2.4. Компоненты соединительного кабеля



№	Компонент	Функция
21	Коннектор для трубки	Подключение к системе VivaSight 2 DLT
22	Кабель	Подключение системы VivaSight 2 DLT к устройствам визуализации Ambu для получения видеоизображения в режиме реального времени
23	Коннектор для устройства визуализации	Подключение к устройству визуализации Ambu

3. Условные обозначения

Символы	Значение	Символы	Значение
	Внешний диаметр в Fr		Эффективный внутренний диаметр эндотрахеальной трубки
	Внешний диаметр эндобронхиальной трубки		Эффективный внутренний диаметр эндобронхиальной трубки
	Медицинское изделие		Глобальный номер товарной единицы
	Страна-изготовитель		Не использовать, если упаковка повреждена
	Для индивидуального использования		Стерильное покрытие. Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора		Нестерильное изделие
	Знак компонента, признанный компанией UL для Канады и США		

Дополнительный список значений символов можно найти на сайте: <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Использование системы VivaSight 2 DLT

Номера, указанные ниже в серых кругах (●), относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Подготовка и проверка

1. Подберите размер системы VivaSight 2 DLT с учетом анатомических особенностей пациента.

2. Убедитесь, что герметичность стерильной индивидуальной упаковки не нарушена. **1a**
3. Проверьте наличие всех компонентов изделия, убедитесь в отсутствии на изделии загрязнений или повреждений, таких как царапины, 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 трубки. 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 DLT не может гарантировать его совместимость.
5. Выполните цикл надувания и сдувания манжеты, чтобы проверить ее целостность. **2**
6. При необходимости систему VivaSight 2 DLT можно смазывать. Не смазывайте область около линзы камеры на дистальном конце трубки.
7. Включите устройство визуализации Ambu, нажав кнопку включения питания. См. инструкцию по применению устройства визуализации Ambu. **3**
8. Подсоедините соединительный кабель к трубке и к устройству визуализации. 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 DLT на какой-либо объект (например, на ладонь своей руки) **6**. При необходимости скорректируйте настройки изображения (см. инструкцию по применению устройства визуализации Ambu). Если не удастся четко увидеть объект, протрите линзу на дистальном конце устройства стерильной салфеткой или тампоном, смоченным спиртом.

4.2. Работа с VivaSight 2 DLT

Интубация

1. Перед интубацией зафиксируйте кабели и трубки рядом или удерживайте их рукой, чтобы исключить попадание коннекторов на лицо или в глаза пациента при интубации.
2. Введите VivaSight 2 DLT через рот. **7**
3. Вводите VivaSight 2 DLT, ориентируя дистальный конец вверх, пока бронхиальная манжета не пройдет через голосовые связки. **8a**
4. Удалите стилет. **8b**
5. Поверните трубку на 90 градусов против часовой стрелки, пока не увидите голосовые связки, обращенные вверх, на устройстве визуализации. **8c**
6. Наблюдая изображение в реальном времени на устройстве визуализации, вводите трубку далее до достижения конечного положения, при котором бронхиальная трубка располагается в левом главном бронхе. **8d**
7. Надуйте манжеты до достижения максимального давления 30 см вод. ст. Проверьте положение трубки по устройству визуализации **9**. Если после интубации пациент перемещался, еще раз проверьте положение трубки по устройству визуализации.
8. Зафиксируйте VivaSight 2 DLT и дыхательный контур в соответствии с процедурой, принятой в данном медицинском учреждении.

Использование Y-образного коннектора

1. Подсоедините Y-образный коннектор к системе VivaSight 2 DLT. Убедитесь, что голубая бронхиальная дыхательная трубка на Y-образном коннекторе подключена к голубой трубке на VivaSight 2 DLT, а прозрачная трахеальная дыхательная трубка на Y-образном коннекторе подключена к прозрачной трахеальной трубке на VivaSight 2 DLT. **10**
2. Подсоедините Y-образный коннектор к системе искусственной вентиляции. **10**
3. На Y-образном коннекторе на трахеальной и бронхиальной трубках нанесены стрелки, указывающие направление потока воздуха. Такие же стрелки нанесены на поворотные переключатели, подключенные к каждой трубке. Когда стрелка на поворотном переключателе и стрелка на трубке ориентированы в одном направлении, трубка открыта для вентиляции.
4. Чтобы остановить вентиляцию одного легкого, поверните переключатель на 180° так, чтобы стрелки были направлены в противоположные стороны. **11a**

5. Для сдувания невентилируемого легкого откройте колпачок вверх Y-образного коннектора. 11b
6. Если необходимо, возобновите вентиляцию коллабированного легкого, закрыв колпачок 12a и повернув переключатель на 180° так, чтобы стрелки были направлены в одну сторону 12b.

Очистка линзы камеры

Если линза камеры VivaSight 2 DLT загрязнена выделениями или помутнела, ее можно очистить путем подачи воздуха и физиологического раствора в промывочный порт при условии, что это допускается правилами, установленными в учреждении.

1. Откройте крышку промывочного порта.
2. С помощью шприца объемом 5 мл введите 3 мл воздуха в промывочный порт и затем 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 визуализации 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 DLT 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 манжеты. 13a
3. Медленно извлеките трубку. 13b

Длительность применения

Камеру VivaSight 2 DLT можно включать суммарно не более чем на 8 часов.

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.

Завершение работы

1. Отсоедините соединительный кабель от устройства визуализации Ambu. 14a
2. Выключите устройство визуализации Ambu, нажав кнопку выключения питания. 14b
3. Система VivaSight 2 DLT 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 нарушение работы этих изделий или на них могут остаться вредоносные остаточные вещества. Конструкция изделия и используемые в нем материалы несовместимы со стандартными процедурами очистки и стерилизации. 15

Утилизация

Система VivaSight 2 DLT 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 DLT и соединительный кабель VivaSight 2 считаются загрязненным 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 DLT соответствует следующим нормативным документам:

- EN 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- EN 60601-2-18 «Изделия медицинские электрические. Часть 2–18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре».

5.2. Технические характеристики VivaSight 2 DLT и соединительного кабеля

VivaSight 2 DLT и соединительный кабель	Технические характеристики	
Питание	Система VivaSight 2 DLT и соединительный кабель могут получать питание только от совместимого устройства визуализации Ambu. См. раздел 2.2 «Совместимые изделия»	
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

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 указаны 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 больницах (класс А по CISPR 11). При использовании его в жилых помещениях (для чего, как правило, необходим класс В по CISPR 11) не может быть гарантирована достаточная защита 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	
Колебания напряжения / фликер, IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны 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 %
Наносекундные импульсные помехи, 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 указаны 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 ввода/вывода +/- 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 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 Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание системы от источника бесперебойного питания или батареи</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м</p>	<p>30 А/м</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческого или лечебного учреждения</p>

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны 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>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, IEC 61000-4-6</p>	<p>Для линий электропитания: 3 В (СКЗ) в полосе 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</p>	<p>Для линий электропитания: 3 В (СКЗ) в полосе 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</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p>
<p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле, IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц</p> <p>Близость к оборудованию беспроводной РЧ-связи, 385–5785 МГц: до 28 В/м</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 до 2700 МГц 80 % АМ при 1 кГц</p> <p>Близость к оборудованию беспроводной РЧ-связи, 385–5785 МГц: до 28 В/м</p>	<p>Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$; $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц);</p> <p>где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная производителем; d – рекомендуемый пространственный разнос, м.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой:</p> <p>а) Должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. 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 передатчика (Вт)	Пространственный разнос 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 применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

Pred použitím endobronchiálnej trubice Ambu® VivaSight™ 2 DLT si starostlivo prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s používaním endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT. Pred prvým použitím endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT je nevyhnutné, aby bola obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti orálnych intubačných techník a oboznamená s určeným používaním, výstrahami a upozorneniami uvedenými v tomto návode.

K zdravotníckej pomôcke VivaSight 2 DLT sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto dokumente pojem *VivaSight 2 DLT* označuje endobronchiálnu trubicu Ambu® VivaSight™ 2 DLT a pojem *kábel s adaptérom* označuje kábel s adaptérom Ambu® VivaSight™ 2. Systém *VivaSight 2 DLT* sa odvoláva na informácie týkajúce sa endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT, kábla s adaptérom a zobrazovacej jednotky Ambu.

1.1. Určené použitie

VivaSight 2 DLT je sterilná jednorazová endobronchiálna trubicu s dvojitým lúmenom určená na izoláciu ľavého alebo pravého pľúcneho laloka pacienta na účely ventilácie jedného pľúcneho laloka. Systém VivaSight 2 DLT je určený na použitie na overenie umiestnenia trubice a zmenu jej polohy.

Určená populácia pacientov

Endobronchiálna trubicu VivaSight 2 DLT je určená pre dospelých pacientov.

Určené prostredie použitia

Systém VivaSight 2 DLT je určený na použitie na operačných sálach a jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Určený profil používateľa

Lekári alebo zdravotné sestry s medicínskou zodpovednosťou vyškolení v oblasti mechanickej ventilácie pľúc a anestézie. So systémom VivaSight 2 DLT sa musí zaobchádzať v súlade s miestnymi lekáskymi postupmi na vykonávanie pľúcnej ventilácie.

1.2. Indikácie na použitie

Intubácia s endobronchiálnou trubicou VivaSight 2 DLT je indikovaná u pacientov s patologickými pľúcnymi stavmi alebo inými zdravotnými problémami, ktoré si vyžadujú endobronchiálnu intubáciu, mechanickú ventiláciu a izoláciu jedného pľúcneho laloka od druhého, napríklad pri hrudnej chirurgii.

1.3. Kontraindikácie

Používanie trubíc s dvojitým lúmenom je relatívne kontraindikované u pacientov s komplikovanou anatómiou dýchacích ciest, s už existujúcou tracheostómiou a s obmedzenou schopnosťou otvárania úst a kontraindikované u pacientov s deformovanou anatómiou dýchacích ciest a obštrukciou alebo stenózou na priedušnici, prípadne ľavej hlavnej prieduške.


1.4. Klinické výhody

- Rýchla intubácia a úspešná izolácia pľúc pre jednostrannú ventiláciu pľúc (One Lung Ventilation – OLV).
- Znížená potreba použitia bronchoskopu na potvrdenie polohy kanyly pri intubácii a počas zákrokov.
- Nepretržité monitorovanie polohy kanyly počas zákrokov a rýchla detekcia posunu alebo nesprávneho umiestnenia kanyly.
- Zvýšená bezpečnosť pacienta prostredníctvom včasnej detekcie nesprávneho umiestnenia kanyly a jej nastavenia.

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. Endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT neintubujte, nepremiestňujte ani neextubujte bez úplného vypustenia manžiet. Premiestňovanie endobronchiálnej trubicu VivaSight 2 DLT s napustenými manžetami môže spôsobiť poškodenie mäkkého tkaniva.
2. Povrchová teplota endobronchiálnej trubicu VivaSight 2 DLT 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 endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT 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 trubicu, môže počas intubácie spôsobiť poškodenie hlasiviek.
4. Zaisťte, aby káble a hadičky z endobronchiálnej trubicu VivaSight 2 DLT nespadli pacientovi do očí počas intubácie a používania, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu očí.
5. Ak sa sondážny drôt zavádza opakovane, zavádzajte ho iba do bronchiálneho lúmenu endobronchiálnej trubicu VivaSight 2 DLT. Sondážny drôt nezavádzajte do tracheálneho lúmenu endobronchiálnej trubicu VivaSight 2 DLT, pretože by vyčnieval z vývodu tracheálnej hadičky, čo môže viesť k poškodeniu priedušnice alebo hlasiviek počas intubácie.
6. Snímky z kamery zdravotníckej pomôcky VivaSight 2 DLT sa nesmú používať na diagnostické účely. Môže to spôsobiť nesprávne určenie diagnózy alebo prehliadnutie problému, prípadne poškodenie sliznice alebo tkaniva v dôsledku nadmerného pohybu trubicu.
7. Tlak v manžete by nemal presiahnuť 30 cm H₂O, pretože nadmerné napustenie manžety môže poškodiť sliznicu priedušnice.
8. Endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT nepoužívajte v kombinácii s horľavými anestetickými plynmi alebo látkami v bezprostrednej blízkosti zdravotníckej pomôcky VivaSight 2 DLT, pretože by to mohlo viesť k poraneniu pacienta, poškodeniu endobronchiálnej trubicu VivaSight 2 DLT alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
9. Endotracheálnu trubicu VivaSight 2 DLT nepoužívajte s laserovými alebo elektrochirurgickými prístrojmi v bezprostrednej blízkosti endotracheálnej trubicu VivaSight 2 DLT, pretože by to mohlo viesť k poraneniu pacienta, poškodeniu endotracheálnej trubicu VivaSight 2 DLT alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
10. Pri použití elektrického endoskopu v endobronchiálnej trubici VivaSight 2 DLT môžu narastať zvodové prúdy pacienta, ktoré môžu byť veľmi vysoké. Na minimalizovanie celkového zvodového prúdu pacienta sa smú spolu s endobronchiálnou trubicou VivaSight 2 DLT používať iba elektrické endoskopy klasifikované ako aplikovaná časť „typu CF“ alebo „typu BF“.
11. Žiadnu časť endobronchiálnej trubicu VivaSight 2 DLT sa nepokúšajte čistiť ani opakovane používať, keďže ide o zdravotnícke pomôcky určené na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
12. 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.
13. Nepoužívajte výrobok, ak zlyhá jeho príprava a kontrola (časť 4.1.), aby nedošlo k poraneniu pacienta.
14. VivaSight 2 DLT nepoužívajte s inými ako štandardnými 15 mm konektormi pre pripojenie k ventilačnému zariadeniu a okruhom, keďže by to mohlo viesť k nedostatočnej ventilácii.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT nie je bezpečný na použitie v prostredí MR.

UPOZORNENIA

1. Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená manžeta, pretože to môže spôsobiť nedostatočnú ventiláciu, hypoxiu a reintubáciu. Je potrebné postupovať obozretné, 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 endobronchiálnou trubicou VivaSight 2 DLT a externým zariadením (napr. bronchoskopom, odsávacím katétrom), aby sa vám nestalo, že zariadenia neprejdú cez lúmen.
3. Nepoužívajte preplachovaciu trubicu na odsávanie, pretože by sa preplachovacia trubica mohla upchať.

1.6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti v súvislosti s používaním dvojítych lúmenov (zoznam nie je úplný): zachrípnutie, bolesť hrdla, tržná rana v ústnej dutine, poranenie hlasiviek, poranenie sliznice, tracheobronchiálne poranenie, poranenie arytenoidu, laryngitída, laryngospasmus, bronchospasmus, odsávanie obsahu žalúdka, hypoxémia, hypotenzia, pneumotorax, arytmia, zástava srdca.

1.7. Všeobecné poznámky

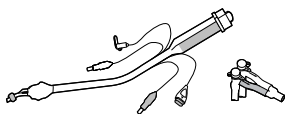
Ak počas používania tejto zdravotníckej pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnej udalosti, nahláste to výrobcovi a príslušnému národnému orgánu.

2. Popis systému

Endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT 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 DLT



Ref. čísla:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr – LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr – LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr – LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr – LEFT
Všetky trubice sú dodávané s Y-konektorom (ID 2 x 15 mm, OD 1 x 15 mm) a sondážnym drôtom.

Velkosti trubíc	Velkosť [Fr]	Vonkajší bronchiálny priemer [mm]	Efektívny vnútorný priemer* bronchiálny [mm]	Efektívny vnútorný priemer* tracheálny [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

* Pozrite si vysvetlenie „efektívneho vnútorného priemeru“ v časti 2.2

Ambu® VivaSight™ 2

Kábel s adaptérom



Ref. čísla:

412030000 Kábel s adaptérom Ambu® VivaSight™ 2
Dĺžka kábla: 2 000 mm ±50 mm

2.2. Kompatibilita výrobku

Zobrazovacie jednotky Ambu®

Ref. čísla



Endobronchiálna trubica VivaSight 2 DLT 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 lúmenoch VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™
Odsávacie katétre

Ref. číslo:



412100000

Iné zariadenia

- Ostatné odsávacie katétre
- Bronchoskopy
- Výmenné katétre pre dýchacie cesty
- Intubačné katétre dýchacích ciest

Spravidocou veľkosťami na výber vhodnej veľkosti zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú použiť v lúmenoch endotracheálnej trubice VivaSight 2 DLT:

Veľkosti trubíc	Efektívny vnútorný priemer* bronchiálny [mm]	Efektívny vnútorný priemer* tracheálny [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

* Efektívny vnútorný priemer slúži ako pomôcka na výber vhodného priemeru bronchoskopu alebo inej zdravotníckej pomôcky, ktorá má prechádzať lúmenmi. Efektívny vnútorný priemer sa líši od ID zohľadnením obmedzenia na lúmene v polohe kamery.

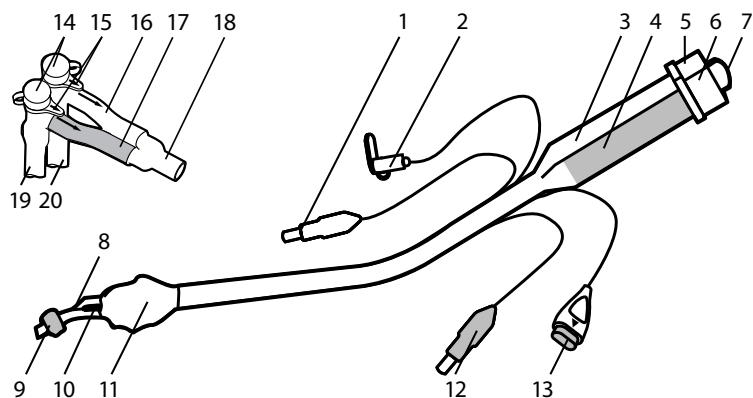
Ventilačné vybavenie

Systémy ventilácie pľúc s 15 mm kónickými konektormi v súlade s normou ISO 5356-1.

Príslušenstvo

- Štandardné 6 % kónické injekčné striekačky s konektorom typu Luer
- Tlakomery s manometrom

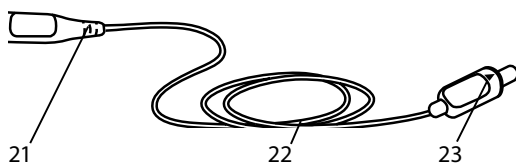
2.3. Súčasti zdravotníckej pomôcky VivaSight 2 DLT



Č.	Diel	Funkcia
1	Tracheálny riadiaci balónik so spätným ventilom	Poskytuje port kompatibilný s konektorom typu Luer na napustenie/vypustenie tracheálnej manžety a signalizuje stav napustenia/vypustenia tracheálnej manžety
2	Preplachovací port	Poskytuje port kompatibilný s konektorom typu Luer na privádzanie vzduchu a soľného roztoku na čistenie objektívu kamery













Č.	Diel	Funkcia
3	Tracheálna hadička	Vedie vzduch na ventiláciu alebo vypustenie pravého pľúcneho laloka
4	Bronchiálna hadička	Vedie vzduch na ventiláciu alebo vypustenie ľavého pľúcneho laloka
5	Konektor tracheálnej hadičky (samec)	Prípadá tracheálnu hadičku k Y-konektoru
6	Konektor bronchiálnej hadičky (samec)	Prípadá bronchiálnu hadičku k Y-konektoru
7	Sondážny drôt	Tvaruje trubicu na účely navigácie počas intubácie
8	Preplachovacie vývody	Vedú vzduch a soľný roztok na čistenie objektívu kamery
9	Bronchiálna manžeta	Vysokoobjemová manžeta s nízkym tlakom (HVLP) zaisťujúca utesnenie proti bronchiálnej stene
10	Videokamera a LED svetelný zdroj	Poskytuje vizuálnu spätnú väzbu, ktorá pomáha používateľovi overiť umiestnenie endobronchiálnej trubice
11	Tracheálna manžeta	Vysokoobjemová manžeta s nízkym tlakom (HVLP) zaisťujúca utesnenie proti tracheálnej stene
12	Bronchiálny riadiaci balónik so spätným ventilom	Poskytuje port kompatibilný s konektorom typu Luer na napustenie/vypustenie bronchiálnej manžety a signalizuje stav napustenia/vypustenia bronchiálnej manžety
13	Videokonektor	Prípadá sa ku konektoru trubice na kábla s adaptérom na pripojenie endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT a kábla s adaptérom
14	Endoskopické uzávery	Zabezpečuje vývod vzduchu počas vypúšťania pľúc a prístup pre zdravotnícke pomôcky cez lúmeny bronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT
15	Otočné spínače	Umožňujú otvárať a zatvárať ventilačný prietok
16	Tracheálna trubica dýchacích ciest	Vedie vzduch na ventiláciu pravého pľúcneho laloka
17	Bronchiálna trubica dýchacích ciest	Vedie vzduch na ventiláciu ľavého pľúcneho laloka
18	Konektor ventilácie	Prípadá endotracheálnu trubicu VivaSight 2 DLT k ventilačnému systému
19	Konektor bronchiálnej hadičky (samica)	Prípadá Y-konektor k bronchiálnej hadičke
20	Konektor tracheálnej hadičky (samica)	Prípadá Y-konektor k tracheálnej hadičke

2.4. Časti kábla s adaptérom



Č.	Diel	Funkcia
21	Konektor trubice	Pripája sa k endobronchiálnej trubici VivaSight 2 DLT
22	Kábel	Pripája endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT k zobrazovacej jednotke Ambu na zobrazovanie obrazu v reálnom čase
23	Konektor zobrazovacej jednotky	Pripája sa k zobrazovacej jednotke Ambu

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbole	Význam	Symbole	Význam
	Vonkajší priemer v jednotkách Fr		Efektívny vnútorný priemer endotracheálnej trubice
	Vonkajší priemer endobronchiálnej trubice		Efektívny vnútorný priemer endobronchiálnej trubice
	Zdravotnícka pomôcka		Globálne obchodné identifikačné číslo
	Krajina výrobcu		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Použite len u jedného pacienta		Sterilná bariéra. Sterilizované pomocou etylénoxidu.
	Príložná časť typu BF odolná pri defibrilácii		Nesterilný výrobok
 UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty			

Doplnkový zoznam vysvetlení symbolov nájdete na adrese:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Použitie endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT

Čísla v sivých krúžkoch ● nižšie sa odvolávajú na obrázky na strane 2.

4.1. Príprava a kontrola

1. Vyberte veľkosť endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT podľa anatómie pacienta.
2. Skontrolujte, či je plomba sterilného vrečka neporušená. **1a**
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 endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT budú kompatibilné v kombinácii s endobronchiálnou trubicou VivaSight 2 DLT.
5. Skontrolujte celistvosť manžety jej úplným napustením a vypustením. **2**
6. Endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT môžete v prípade potreby namazať; vyhýbajte sa oblasti okolo objektívu kamery na konci trubice.

- Zapnite zobrazovaciu jednotku Ambu stlačením vypínača. Prečítajte si návod na použitie zobrazovacej jednotky Ambu. **3**
- Pripojte kábel adaptéra k trubici a zobrazovacej jednotke. Dôsledne zarovnajte šípky. **4 5**
- Správnou orientáciou distálneho konca endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT 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 endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT

Intubácia

- Pred intubáciou zaistíte drôt a hadičky okolo ruky alebo na ruke, aby ste zabránili vypadnutiu konektorov do tváre alebo očí pacienta počas intubácie.
- Endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT zavádzajte cez ústnu dutinu. **7**
- Endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT posúvajte špičkou nahor, až kým nebude bronchiálna manžeta tesne za hlasivkami. **8a**
- Odstráňte sondážny drôt. **8b**
- Otáčajte trubicu o 90 stupňov proti smeru chodu hodinových ručičiek, až kým nebudete na zobrazovacej jednotke vidieť hlasivky smerom nahor. **8c**
- Pri sledovaní živého obrazu na zobrazovacej jednotke posúvajte trubicu ďalej, až kým sa nedosiahne konečná poloha, keď je bronchiálna hadička umiestnená na ľavej hlavnej prieduške. **8d**
- Napustite manžety až na maximálny tlak 30 cm H₂O. Overte polohu trubice na zobrazovacej jednotke **9**. Ak sa pacient po intubácii pohne, nezabudnite znova skontrolovať polohu trubice na zobrazovacej jednotke.
- Zaistite endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT a dýchací okruh podľa miestnych predpisov.

Používanie Y-konektora

- Pripojte Y-konektor k endobronchiálnej trubici VivaSight 2 DLT. Uistite sa, že modrá bronchiálna hadička dýchacích ciest na Y-konektore je pripojená k modrej bronchiálnej hadičke na endobronchiálnej trubici VivaSight 2 DLT a priehľadná tracheálna hadička dýchacích ciest na Y-konektore je pripojená k priehľadnej tracheálnej hadičke na endobronchiálnej trubici VivaSight 2 DLT. **10**
- Pripojte Y-konektor k ventilačnému systému. **10**
- Y-konektor má šípku vytlačenú na tracheálnej aj bronchiálnej trubici na vyznačenie prúdenia vzduchu. Rovnaká šípka je vytlačená na otočnom spínači pripojenom ku každej z dvoch trubíc. Keď šípky na otočnom spínači a šípky na trubici smerujú rovnakým smerom, trubica je otvorená na ventiláciu.
- Ventiláciu jedného pľúcneho laloka zastavte otáčaním otočného spínača o 180°, kým šípky nebudú ukazovať opačným smerom. **11a**
- Ak chcete vypustiť neventilovaný pľúcny lalok, otvorte uzáver na hornej časti Y-konektora. **11b**
- Ak je to vhodné, obnovte pľúcnu ventiláciu vypusteného pľúcneho laloka zatvorením uzáveru **12a** a otočením otočného spínača o 180°, kým šípky nebudú ukazovať rovnakým smerom **12b**.

Čistenie objektívu kamery

Ak sa objektív kamery na endobronchiálnej trubici VivaSight 2 DLT zašpiní alebo prekryje sekrétom, je možné ho vyčistiť vstreknutím vzduchu a fyziologického roztoku do preplachovacieho portu, pokiaľ to umožňujú predpisy zdravotníckeho zariadenia.

- Otvorte uzáver preplachovacieho portu.
- Pomocou 5 ml injekčnej striekačky vstreknite 3 ml vzduchu do preplachovacieho portu a potom skontrolujte zreteľnosť obrazu.
- Pomocou 5 ml injekčnej striekačky vstreknite 3 ml soľného roztoku do preplachovacieho portu a potom skontrolujte zreteľnosť obrazu.
- Ak je živý obraz na zobrazovacej jednotke Ambu stále nejasný, zopakujte kroky 2 a 3.
- Zavrite uzáver preplachovacieho portu.

Používanie príslušenstva a iných zdravotníckych pomôcok

Ak používate zdravotnícke pomôcky vo vnútri endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT, vždy vykonajte kontrolu kompatibility medzi endobronchiálnou trubicou VivaSight 2 DLT a zdravotníckou pomôckou podľa pokynov v časti 4.1, krok 4. Pred použitím skontrolujte príslušenstvo alebo inú zdravotnícku pomôcku. Ak ich činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ich.

Extubácia

1. Odpojte systém pľúcnej ventilácie.
2. Manžety úplne vypustite. **13a**
3. Pomaly vyťahnite trubicu. **13b**

Obdobie používania

Endobronchiálnu trubicu VivaSight 2 DLT je možné používať celkovo až 8 hodín.

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.

Záverečné kroky

1. Odpojte kábel s adaptérom od zobrazovacej jednotky Ambu. **14a**
2. Vypnite zobrazovaciu jednotku Ambu stlačením vypínača. **14b**
3. Endobronchiálna trubicu VivaSight 2 DLT a sondážny drôt sú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie a kábel s adaptérom je určený na použitie na jednom pacientovi.

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. **15**

Likvidácia

VivaSight 2 DLT 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. Endobronchiálna trubicu VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 endobronchiálnej trubice VivaSight 2 DLT a kábla s adaptérom

VivaSight 2 DLT a kábel s adaptérom	Špecifikácia	
Napájanie	Endobronchiálna trubica VivaSight 2 DLT a kábel s adaptérom môžu byť napájané iba kompatibilnými zobrazovacími jednotkami Ambu. Pozrite si časť 2.2 Kompatibilita výrobu.	
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

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 emisie 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 službám. 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/ blikanie v sieti 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/rázové impulzy 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 vedenie na zem pre vstup/výstup +/-1 kV medzi vedeniami +/-2 kV vedenie na zem	pre napájacie vedenia +/-1 kV medzi vedeniami +/-2 kV vedenie na zem 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 a 1 cyklus 70 % U_T , 25 cyklov Prerušenia napätia: 0 % U_T , 250 cyklov	Poklesy napätia: 0 % U_T , 0,5 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
<p>Vedené RF emisie IEC 61000-4-6</p>	<p>Pre elektrické vedenia 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pásmach ISM 80 % AM pri 1 kHz</p>	<p>Pre elektrické vedenia 3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pásmach ISM 80 % AM pri 1 kHz</p>	<p>Prenosné 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 vysielacza.</p>
<p>Vyžarované RF emisie IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz</p> <p>Blížkosť RF bezdrôtových komunikačných zariadení 385 – 5785 MHz, do 28 V/m</p>	<p>3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM pri 1 kHz</p> <p>Blížkosť RF bezdrôtových komunikačných zariadení 385 – 5785 MHz, do 28 V/m</p>	<p>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</p> <p>kde P je maximálny menovitý výkon vysielacza vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielacza a d je odporúčaná deliaca vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných vysieláčov RF zistená meraním v mieste vzniku elektromagnetického poľa</p> <p>a) By mala byť menšia ako povolená úroveň v jednotlivých frekvenčných rozsahoch.</p> <p>b) Rušenie môže vzniknúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia byť použiteľné 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/ bezšnúrové) telefóny a terénne mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rádiové vysielanie a TV vysielanie, 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 uvedenú vyššie, systém sa musí sledovať, aby sa overilo, že pracuje normálne. Ak sa pozoruje 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 odporúčani uvedených nižšie, podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny 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 MHz a 800 MHz sa uplatňuje deliaca vzdialenosť pre vyššie rozsahy frekvencie.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia byť použiteľné vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického poľa je ovplyvnené pohlcovaním a odrážaním konštrukciami, predmetmi a osobami.

1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Pred uporabo endotrahealnega tubusa Ambu® VivaSight™ 2 DLT 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 DLT. Pred prvo uporabo pripomočka VivaSight 2 DLT mora biti upravljalavec ustrezno usposobljen na področju postopkov oralne intubacije in seznanjen z namenom uporabe, opozorili ter previdnostnimi ukrepi, opisanimi v teh navodilih.

Pripomoček VivaSight 2 DLT nima garancije.

V tem dokumentu se izraz *VivaSight 2 DLT* navezuje na pripomoček Ambu® VivaSight™ 2 DLT, izraz *adapterski kabel* pa na pripomoček Ambu® VivaSight™ 2 Adapter Cable. Sistem *VivaSight 2 DLT* se navezuje na informacije, ki so pomembne za pripomoček VivaSight 2 DLT, adapterski kabel in monitor Ambu.

1.1. Predvidena uporaba

Pripomoček VivaSight 2 DLT je sterilen, dvolumenski endobronhialni tubus za enkratno uporabo, ki se ga uporablja za izolacijo bolnikovega levega ali desnega pljučnega krila za predihavanje enega pljučnega krila.

Sistem VivaSight 2 DLT je namenjen za uporabo pri preverjanju namestitve in ponovnega nameščanja tubusa.

Predvidena populacija bolnikov

Pripomoček VivaSight 2 DLT je namenjen odraslim bolnikom.

Predvideno okolje uporabe

Sistem VivaSight 2 DLT je namenjen za uporabo v operacijskih sobah in oddelkih za intenzivno nego.

Predvideni profil uporabnika

Zdravniki ali medicinske sestre z medicinsko odgovornostjo, ki so usposobljeni za mehansko predihavanje pljuč in anestezijo. S sistemom VivaSight 2 DLT je treba ravnati skladno z lokalnimi medicinskimi postopki za izvajanje predihavanja pljuč.

1.2. Indikacije za uporabo

Intubacija s pripomočkom VivaSight 2 DLT je indicirana za bolnike s patološkimi stanji pljuč ali drugimi zdravstvenimi stanji, ki zahtevajo endobronhialno intubacijo, mehansko predihavanje in izolacijo enega pljučnega krila od drugega, npr. pri torakalni kirurgiji.

1.3. Kontraindikacije

Uporaba dvolumenskih tubusov je razmeroma kontraindicirana pri bolnikih z zapleteno anatomijo dihalnih poti, predobstoječo traheostomijo in omejenim odpiranjem ust ter kontraindicirana pri bolnikih z deformirano anatomijo dihalnih poti in obstrukcijo ali stenozo sapnika oziroma levega glavnega bronhusa.

1.4. Prednosti pri klinični uporabi


- Hitra intubacija in uspešna izolacija pljuč za predihavanje enega pljučnega krila (OLV).
- Zmanjšana potreba po uporabi bronhoskopa za potrditev položaja cevki pri intubaciji in med postopki.
- Neprekinjeno nadziranje položaja cevki med postopki in hitro odkrivanje premika ali napačnega položaja.
- Večja varnost pacientov z zgodnjim odkrivanjem in prilagajanjem napačnega položaja cevki.

1.5. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh opozoril in svaril lahko povzroči poškodbe bolnika ali opreme.

Podjetje Ambu ni odgovorno za kakršne koli poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.

OPOZORILA

1. Ne intubirajte, ponovno pozicionirajte ali ekstubirajte pripomočka VivaSight 2 DLT, dokler manšete niso popolnoma izpraznjene. Premikanje pripomočka VivaSight 2 DLT z napihnjeno manšeto lahko povzroči poškodbe mehkih tkiv.
2. Površinska temperatura pripomočka VivaSight 2 DLT 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 DLT. 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 uva-jalne žice, ki sega prek vrha tubusa, lahko povzroči poškodbe glasilk med intubacijo.
4. Poskrbite, da kabli in cevke pripomočka VivaSight 2 DLT med intubacijo ter uporabo ne poškodujejo bolnikovih oči.
5. Če uvajalno žico vstavljate znova, se prepričajte, da jo vstavite samo v bronhialno svetlino pripomočka VivaSight 2 DLT. Uvajalne žice ne vstavljajte v trahealno svetlino pri-pomočka VivaSight 2 DLT, saj bo preseгла izhod trahealnega tubusa, kar lahko povzro-či poškodbe sapnika ali glasilk med intubacijo.
6. Slik kamere pripomočka VivaSight 2 DLT se ne sme uporabljati za diagnostične name-ne. To lahko vodi do nepravilne ali manjkajoče diagnoze oziroma do poškodb muko-zne membrane ali tkiva zaradi prekomernega premikanja tubusa.
7. Tlak v manšeti ne sme preseči 30 cm H₂O, saj lahko prekomerna napihnjeno-manšet poškoduje trahealno ali bronhialno sluznico.
8. Pripomočka VivaSight 2 DLT ne uporabljajte v neposredni bližini vnetljivih anestezi-jskih plinov ali sredstev, saj lahko pride do poškodb bolnika ali pripomočka VivaSight 2 DLT oziroma motene slike monitorja.
9. Pripomočka VivaSight 2 DLT ne uporabljajte v neposredni bližini laserske in elektroki-rurške opreme, saj lahko pride do poškodb bolnika ali pripomočka VivaSight 2 DLT ozi-roma motene slike monitorja.
10. Pri uporabi električnega endoskopa v pripomočku VivaSight 2 DLT se lahko odvodni tokovi bolnika povečajo in dosežejo previsoke vrednosti. Za zagotovitev čim nižje sku-pne vrednosti odvodnega toka bolnika lahko s pripomočkom VivaSight 2 DLT uporab-ljate samo električne endoskope, klasificirane kot »tip CF« ali »tip BF«.
11. Ne poskušajte čistiti in znova uporabiti katerega koli dela pripomočka VivaSight 2 DLT, saj je namenjen enkratni uporabi. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
12. Istega adapterskega kabla ne uporabljajte pri drugem bolniku, saj je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Vnovična uporaba adapterskega kabla lahko povzroči kon-taminacijo, ki vodi v infekcijo.
13. Če postopek pregleda in priprave izdelka (poglavje 4.1.) ne uspe, izdelka ne upo-rabljajte, saj lahko pri bolniku povzroči telesne poškodbe.
14. Za povezovanje pripomočka VivaSight 2 DLT z ventilacijsko opremo in sistemom upo-rabljajte samo standardne 15-milimetrske priključke, saj je drugače lahko ventilacija nezadostna.
15.  Pripomoček Ambu VivaSight 2 DLT ni varen za uporabo z magnetno resonanco.

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 VivaSight 2 DLT in zunanje naprave (npr. bronhoskop, sukcijski kateter), da zagotovite prehajanje naprav skozi svetlino.
3. Za sesanje ne uporabljajte cevke za splakovanje, saj se ta lahko zamaši.

1.6. Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki pri uporabi dvolumenskih tubusov (seznam ni popoln): hripavost, vneto grlo, oralna raztrganina, poškodba glasilk, poškodba sluznice, traheobronhialna poškodba, aritenoidna poškodba, laringitis, laringospazem, bronhospazem, aspiracija želodčne vsebine, hipoksemija, hipotenzija, pnevmotoraks, aritmija, srčni zastoj.

1.7. Splošne opombe

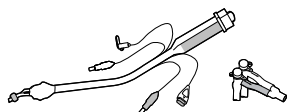
Če med uporabo te naprave ali zaradi nje pride do resnega incidenta, je treba o tem obvestiti proizvajalca in državni organ.

2. Opis sistema

Pripomoček VivaSight 2 DLT 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 DLT



Referenčne številke:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT
Vsi tubusi so dobavljeni s priključkom Y (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) in uvajalno žico.

Velikosti tubusov	Velikost [Fr]	Zunanji bronhialni premer [mm]	Efektivni notranji premer* bronhialni [mm]	Efektivni notranji premer* trahealni [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	najv. 10,5	najm. 4,4	najm. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	najv. 11,0	najm. 4,6	najm. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	najv. 11,5	najm. 4,8	najm. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	najv. 12,0	najm. 5,0	najm. 5,0

*Glejte pojasnilo izraza »efektivni notranji premer« v poglavju 2.2

Ambu® VivaSight™ 2 (adapterski kabel)



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 DLT 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 svetlin pripomočka VivaSight 2 DLT

Ambu® VivaSight™ (sukcijski kateter)



Referenčne številke:

412100000

Druge naprave

- Drugi sukcijski katetri,
- Bronhoskopi,
- Katetri za zamenjavodihalnih poti,
- Katetri za intubacijo dihalnih poti

Vodnik za izbiro ustrezne velikosti naprav, ki jih je mogoče uporabiti znotraj svetlene pripomočka VivaSight 2 DLT:

Velikosti tubusov	Efektivni notranji premer*, bronhialni [mm]	Efektivni notranji premer*, trahealni [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	najm. 4,4	najm. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	najm. 4,6	najm. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	najm. 4,8	najm. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	najm. 5,0	najm. 5,0

*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.

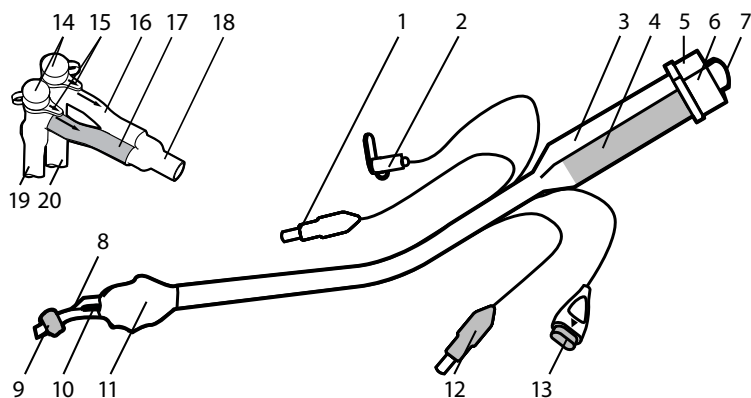
Ventilacijska oprema

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
- Merilniki tlaka za manometer

2.3. Deli pripomočka VivaSight 2 DLT



Št.	Del	Funkcija
1	Trahealni pilotni balon s protipovratnim ventilom	Zagotavlja vhod, združljiv z nastavkom Luer, za napihovanje/praznjenje trahealne manšete in prikazuje stanje napihnjenosti/izpraznjenosti trahealne manšete.
2	Vhod za izpiranje	Zagotavlja vhod, združljiv z nastavkom Luer, za injiciranje zraka in fiziološke raztopine za čiščenje objektiva.
3	Trahealni tubus	Omogoča prevajanje zraka za predihavanje ali praznjenje desnega pljučnega krila.

Št.	Del	Funkcija
4	Bronhialni tubus	Omogoča prevajanje zraka za predihavanje ali praznjenje levega pljučnega krila.
5	Priključek za trahealni tubus (moški)	Povezuje trahealni tubus s priključkom Y.
6	Priključek za bronhialni tubus (moški)	Povezuje bronhialni tubus s priključkom Y.
7	Uvajalna žica	Tubusu daje obliko za usmerjanje med intubacijo.
8	Izhodi za izpiranje	Omogočajo prevajanje zraka in fiziološke raztopine za čiščenje objekta.
9	Bronhialna manšeta	Manšeta z veliko prostornino in nizkim tlakom (HVLP), ki zagotavlja tesnjenje ob bronhialno steno.
10	Video kamera in svetlobni vir LED	Zagotavlja vizualne povratne informacije, kar uporabniku pomaga pri preverjanju namestitve endobronhialnega tubusa.
11	Trahealna manšeta	Manšeta z veliko prostornino in nizkim tlakom (HVLP), ki zagotavlja tesnjenje ob trahealno steno.
12	Bronhialni pilotni balon s protipovratnim ventilom.	Zagotavlja vhod, združljiv z nastavkom Luer, za napihovanje/praznjenje bronhialne manšete in prikazuje stanje napihnjenosti/izpraznjenosti bronhialne manšete.
13	Video priključek	Priključi se na priključek za tubus na adapterskem kablu za povezavo pripomočka VivaSight 2 DLT in adapterskega kabla.
14	Endoskopski pokrovčki	Zagotavljajo izhod za zrak med praznjenjem pljuč in dostop za naprave skozi svetline pripomočka VivaSight 2 DLT.
15	Vrtljiva stikala	Omogočajo odpiranje in zapiranje ventilacijskega toka.
16	Trahealni tubus za dihalne poti	Omogoča prevajanje zraka za predihavanje desnega pljučnega krila.
17	Bronhialni tubus za dihalne poti	Omogoča prevajanje zraka za predihavanje levega pljučnega krila.
18	Ventilacijski priključek	Povezuje pripomoček VivaSight 2 DLT z ventilacijskim sistemom.
19	Priključek za bronhialni tubus (ženski)	Povezuje priključek Y z bronhialnim tubusom.
20	Priključek za trahealni tubus (ženski)	Povezuje priključek Y s trahealnim tubusom.

2.4. Deli adapterskega kabla



Št.	Del	Funkcija
21	Priključek za tubus	Priključi se na pripomoček VivaSight 2 DLT.
22	Kabel	Povezuje pripomoček VivaSight 2 DLT z monitorji Ambu za video sliko v živo.
23	Priključek za monitor	Priključi se na monitor Ambu.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli	Pomen	Simboli	Pomen
	Zunanji premer v Fr		Efektivni notranji premer endotrahealnega tubusa
	Zunanji premer endobronhialnega tubusa		Efektivni notranji premer endobronhialnega tubusa
	Medicinski pripomoček		Globalna trgovinska številka izdelka
	Država proizvajalca		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Za uporabo samo pri enem bolniku		Sterilna zaščita. Sterilizirano z etilenoksidom
	Del z uporabljenjo električno zaščito tipa BF, preizkušen na defibrilacijo		Nesterilen izdelek
	Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike		

Dopolnilen seznam razlag simbolov je na voljo tukaj:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Uporaba pripomočka VivaSight 2 DLT

Številke v sivih krogih spodaj se navezujejo na slike na 2. strani.

4.1. Priprava in pregled

- Velikost pripomočka VivaSight 2 DLT izberite glede na bolnikovo anatomijo.
- Preverite, ali je tesnilo sterilne vrečke nepoškodovano. **1a**
- 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 tubuse.
Kot vodnik za izbiro velikosti naprave uporabite efektivni notranji premer, ki je naveden v tabeli v poglavju 2.2. Uporaba naprav, izbranih zgolj na podlagi efektivnega notranjega premera pripomočka VivaSight 2 DLT, ne zagotavlja združljivosti s pripomočkom VivaSight 2 DLT.
- Preverite, ali je manšeta neoporečna, tako da jo popolnoma napihnete in izpraznite.
- Pripomoček VivaSight 2 DLT lahko po potrebi premažete z mazivom. Izogibajte se prede-la okoli objektivna na koncu tubusa.
- Monitor Ambu vklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop. Glejte navodila za uporabo monitorja Ambu.
- Priklopite adapterski kabel na tubus in monitor. Pazite, da sta puščici poravnani.
- Preverite, ali je na zaslonu video slika v živo pravilno usmerjena, tako da distalni konec pripomočka VivaSight 2 DLT usmerite proti predmetu, npr. vaši dlani. 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 distal-nem koncu.

4.2. Upravljanje pripomočka VivaSight 2 DLT

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 DLT vstavite oralno.
- Pripomoček VivaSight 2 DLT potisnite naprej s konico navzgor, dokler bronhialna manše-ta ne pride skozi gasilke.
- Odstranite uvajalno žico.
- Tubus obrnite za 90 stopinj v obratni smeri urnega kazalca, dokler na monitorju ne vidite gasilk, obrnjenih navzgor.
- Na monitorju opazujte sliko v živo in tubus potiskajte naprej, dokler ne dosežete končne-ga položaja, ko je bronhialni tubus nameščen v levem glavnem bronhusu.
- Napihnite manšete do največ 30 cm H₂O. Na monitorju preverite položaj tubusa. V primeru premestitve bolnika po intubaciji je treba na monitorju znova preveriti polo-žaj tubusa.
- Pripomoček VivaSight 2 DLT in sistem za predihavanje pritrdite v skladu z lokalnimi smernicami.

Uporaba priključka Y

- Priključek Y priklopite na pripomoček VivaSight 2 DLT. Zagotovite, da je modri bronhialni tubus za dihalne poti na priključku Y priklopljen na modri bronhialni tubus na pripomoč-ku VivaSight 2 DLT, prosojni trahealni tubus za dihalne poti na priključku Y pa na prosojni trahealni tubus na pripomočku VivaSight 2 DLT.
- Priključek Y priklopite na ventilacijski sistem.
- Na priključku Y sta na trahealnem in bronhialnem tubusu za dihalne poti natisnjeni puš-čici, ki kažeta tok zraka. Enaka puščica je natisnjena tudi na vrtljivem stikalu, ki je pove-zano s posameznim tubusom. Ko sta puščica na vrtljivem stikalu in puščica na tubusu obrnjeni v isto smer, je tubus odprt za predihavanje.
- Predihavanje enega pljučnega krila ustavite tako, da vrtljivo stikalo obrnete za 180°, dok-ler puščici nista obrnjeni v nasprotni smeri.
- Za praznjenje pljučnega krila, ki se ne predihava, odprite pokrovček na vrhu priključka Y.
- Po potrebi znova začnite postopek predihavanja izpraznjenega pljučnega krila tako, da zaprete pokrovček in vrtljivo stikalo obrnete za 180°, dokler puščici nista obrnjeni v isto smer.

Čiščenje objektivna kamere

Če se objektiv pripomočka VivaSight 2 DLT umaže ali ga prekrijejo izločki, ga lahko očistite tako, da injicirate zrak in fiziološko raztopino v vhod za izpiranje, če institucionalna politika to dovoljuje.

1. Odprite pokrov vhoda za izpiranje.
2. S 5-milimetrsko brizgo injicirajte 3 ml zraka v vhod za izpiranje in nato preverite jasnost slike.
3. S 5-milimetrsko brizgo injicirajte 3 ml fiziološke raztopine v vhod za izpiranje in nato preverite jasnost slike.
4. Če slika v živo na monitorju Ambu še vedno ni jasna, ponovite 2. in 3. korak.
5. Zaprite pokrov vhoda za izpiranje.

Uporaba dodatne opreme in drugih naprav

Če znotraj pripomočka VivaSight 2 DLT uporabljate naprave, vedno izvedite preverjanje združljivosti pripomočka VivaSight 2 DLT in naprave v skladu s 4. korakom poglavja 4.1. Dodatno opremo ali drugo napravo pred uporabo preglejte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanje videza, opremo zamenjajte.

Ekstubacija

1. Odklopite sistem za predihavanje pljuč.
2. Manšete popolnoma izpraznite. **13a**
3. Počasi odstranite tubus. **13b**

Trajanje uporabe

Pripomoček VivaSight 2 DLT se lahko uporablja do skupno 8 ur.

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.

Končni koraki

1. Odklopite adapterski kabel z monitorja Ambu. **14a**
2. Monitor Ambu izklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop. **14b**
3. Pripomoček VivaSight 2 DLT 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. **15**

Odlaganje

Pripomoček VivaSight 2 DLT je pripomoček za enkratno uporabo in 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 DLT in adapterski kabel VivaSight 2 se po uporabi obravnava 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 DLT je skladno s:

- Standardom EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti.
- Standardom EN 60601-2-18 Medicinska električna oprema – 2–18. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti za endoskopsko opremo.

5.2. Specifikacije pripomočka VivaSight 2 DLT in adapterskega kabla

VivaSight 2 DLT in adapterski kabel	Specifikacije	
Napajanje	Pripomoček VivaSight 2 DLT in adapterski kabel se lahko napajata samo prek združljivih monitorjev Ambu. Glejte poglavje 2.2 Združljivost izdelka.	
Okoljski pogoji	Delovanje	Shranjevanje
Temperatura okolja	Od 10 do 35 °C (50–95 °F)	Od 10 do 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.

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 emisij primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se ta oprema uporablja v stanovanjskem okolju (za katero 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 premeritev 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 ravnemu 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 kablji, ki ne sme biti manjša od priporočene oddaljenosti, izračunane na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.
Sevane radiofrekvenčne emisije IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz Oddaljenost do RF brezžične komunikacijske opreme 385–5785 MHz, do 28 V/m	3 V/m 80–2700 MHz 80 % AM pri 1 kHz Oddaljenost do RF brezžične komunikacijske opreme 385–5785 MHz, do 28 V/m	<p>Priporočljiva oddaljenost $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz</p> <p>P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu z navodili proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakosti polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot je bila ugotovljena z vprašalnikom o lokaciji</p> <p>a) Mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju in.</p> <p>b) V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, se lahko pojavijo motnje.</p> 

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.

Priporočljive 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 dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® VivaSight™ 2 DLT.

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 DLT. Innan VivaSight 2 DLT 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 DLT omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avser termen *VivaSight 2 DLT* Ambu® VivaSight™ 2 DLT och termen *adapterkabel* avser Ambu® VivaSight™ 2 adapterkabel. *VivaSight 2 DLT-systemet* avser information som är relevant för VivaSight 2 DLT, adapterkabeln och Ambu-skärmenheten.

1.1. Avsedd användning

VivaSight 2 DLT är en steril endobronkialtub med dubbellumen för engångsbruk avsedd för att isolera patientens vänstra eller högra lunga vid enlungsventilation.

VivaSight 2 DLT-systemet är avsett att användas för att verifiera tubens placering och underlätta flyttning.

Avsedd patientpopulation

VivaSight 2 DLT är avsedd för vuxna patienter.

Avsedd miljö för användning

VivaSight 2 DLT-systemet är avsett för användning i operationssalar och intensivvårdsenheter.

Målgrupp

Medicinskt ansvariga läkare eller sjuksköterskor utbildade i mekanisk lungventilation och anestesi. VivaSight 2 DLT-systemet måste hanteras i enlighet med lokala vårdrutiner för lungventilation.

1.2. Indikationer för användning

Intubation med VivaSight 2 DLT är indikerad för patienter med patologiska lungtillstånd eller andra medicinska tillstånd som kräver endobronkial intubation, mekanisk ventilation och isolera ena lungan från den andra, t.ex. vid thoraxkirurgi.

1.3. Kontraindikationer

Användning av dubbellumentuber är relativt kontraindikerad för patienter med svår luftvägsanatomy, förefintlig trakeostomi och begränsad munöppning och är kontraindikerad för patienter med förvrängd luftvägsanatomy och obstruktion eller stenosis i trakea eller vänster huvudbronk.


1.4. Kliniska fördelar

- Snabb intubation och framgångsrik lungisolering vid enlungsventilation (OLV).
- Minskat behov av bronkoskop för att bekräfta tubposition vid intubation och under pågående procedur.
- Kontinuerlig övervakning av tubens position under pågående procedur och möjlighet att snabbt upptäcka luxationer och felplaceringar.
- Ökad patientsäkerhet genom tidig upptäckt och justering av felplacerad tub.

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 DLT får inte utföras utan att först tömma kuffarna helt på luft. Om VivaSight 2 DLT flyttas med kuffarna uppblåsta kan detta skada mjukvävnader.
2. Yttertemperaturen på VivaSight 2 DLT kan överstiga 43 °C när tuben är placerad utanför patienten. Stäng därför av skärmenheten eller koppla bort den från VivaSight 2 DLT 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. Stämbanden kan skadas vid användning av en ledare som sticker ut bortom tubens öppning.
4. Se till att kablar och tuber från VivaSight 2 DLT inte kan falla ned i patientens ögon under intubation och användning eftersom detta kan leda till ögonskador.
5. Om ledaren sätts in igen, säkerställ att den förs in i bronklumen på VivaSight 2 DLT. Ledaren får inte föras in i trakeallumen på VivaSight 2 DLT eftersom den i så fall sticker ut från trakealtubens utlopp vilket kan skada trakea eller stämband under intubation.
6. Kamerabilder från VivaSight 2 DLT 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.
7. Kufftrycket får inte överskrida 30 cm H₂O eftersom slemhinnorna i trakea eller bronker kan skadas om kuffen är för uppblåst.
8. Använd inte VivaSight 2 DLT tillsammans med brandfarliga anestesigaser eller anestesimedel i omedelbar närhet av VivaSight 2 DLT eftersom detta kan leda till skador på både patient och VivaSight 2 DLT samt bildstörningar på skärmenheten.
9. Använd inte VivaSight 2 DLT tillsammans med laserutrustning eller elektrokirurgisk utrustning i omedelbar närhet av VivaSight 2 DLT eftersom detta kan leda till skador på både patient och VivaSight 2 DLT samt bildstörningar på skärmenheten.
10. Patientläckström kan vara additiv och bli för hög vid användning av eldrivna endoskop i VivaSight 2 DLT. Endast eldrivna endoskop klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt får användas med VivaSight 2 DLT för att minimera den totala patientläckströmmen.
11. Inga av delarna till VivaSight 2 DLT får rengöras och återanvändas eftersom de är avsedda för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
12. 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.
13. Använd inte produkten om den inte godkänns under Förberedelser och inspektion (avsnitt 4.1) eftersom detta kan leda till patientskada.
14. Använd inte VivaSight 2 DLT med andra kontakter än de vanliga 15 mm-kontakterna vid anslutning till ventilationsutrustning och -kretsar eftersom detta kan leda till otillräcklig ventilation.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT är ej MR-säker.

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 VivaSight 2 DLT och den externa enheten (t.ex. bronkoskop, sugkateter) är kompatibla för att undvika att välja enheter som inte kan föras genom lumen.
3. Använd inte spolningstuben för sugning eftersom detta kan leda till att tuben blockeras.

1.6. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser i samband med användning av dubbellumentuber (ej komplett lista) är heshet, halsont, sår i munhålan, skada på stämband, skada på slemhinna, trakeobronkial skada, arytenoid skada, strupkatarr, laryngospasm, bronkospasm, aspiration av maginnehåll, hypoxi, hypotoni, pneumotorax, arytm, hjärtstillstånd.

1.7. Allmänna observanda

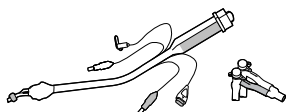
Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2. Systembeskrivning

VivaSight 2 DLT kan anslutas till Ambu-skärmenheter. Information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande bruksanvisning.

2.1. Produktens delar

Ambu® VivaSight™ 2 DLT



REF-nummer:

412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr – VÄNSTER
412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr – VÄNSTER
412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr – VÄNSTER
412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr – VÄNSTER
Alla tuber levereras med en Y-koppling (ID 2 x 15 mm, YD 1 x 15 mm) och en ledare.

Tubstorlekar

Storlek
[Fr]

Ytterdiameter
bronkial [mm]

Effektiv
innerdiameter*
Bronkial [mm]

Effektiv
innerdiameter*
Trakeal [mm]

Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Max. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Max. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Max. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Max. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

*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 DLT 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 DLT

Ambu® VivaSight™ Sugkateter

REF-nummer:



412100000

Andra enheter

- Andra sugkatetrar
- Bronkoskop
- Utbyteskatetrar för luftvägsintubation
- Katetrar för luftvägsintubation

Storleksguide för val av korrekt instrumentstorlek för användning i lumen på VivaSight 2 DLT:

Tubstorlekar	Effektiv innerdiameter*, bronkial [mm]	Effektiv innerdiameter*, trakeal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

* 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.

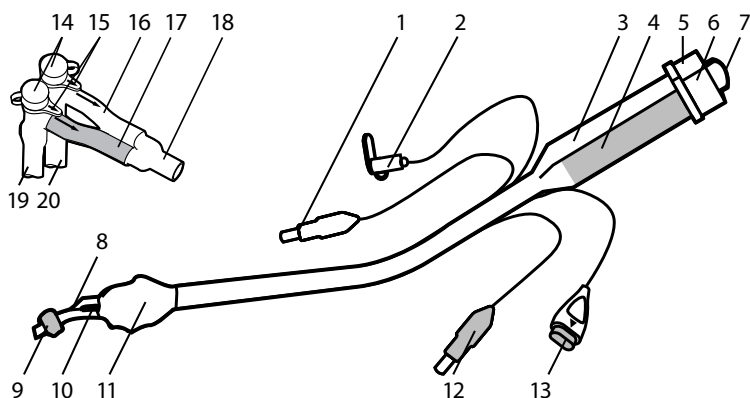
Ventilationsutrustning

Lungventilationssystem med 15 mm koniska honkopplingar enligt ISO 5356-1.

Tillbehör

- 6 % koniska Luer-sprutor av standardtyp
- Tryckmätare av manometertyp

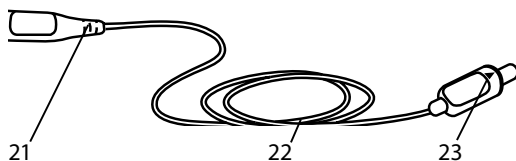
2.3. VivaSight 2 DLT:s delar



Nr	Del	Funktion
1	Trakeal kuffballong med backventil	En Luer-kompatibel port för uppblåsning/tömning av kuffen som också visar status för kuffens fyllnadsgrad
2	Spolningsport	Luer-kompatibel port för insprutning av luft och saltlösning för rengöring av kameralins
3	Trakealtub	Leder luften för ventilation eller deflation av lungorna
4	Bronkialtub	Leder luften för ventilation eller deflation av vänster lunga
5	Trakealtubanslutning (hane)	Ansluter trakealtuben till Y-anslutningen














Nr	Del	Funktion
6	Bronkialtubanslutning (hane)	Ansluter bronkialtuben till Y-anslutningen
7	Ledare	Ser till att tuben håller formen vilket underlättar införingen vid intubation
8	Utgående spolningsportar	Leder luft och saltlösning för rengöring av kameralins
9	Bronkial kuff	HVLP-kuff (hög volym, lågt tryck) som etablerar tät anslutning mot bronkialväggen
10	Videokamera och LED-lampa	För visuell vägledning som hjälper användaren att verifiera att endotrakealtuben är korrekt placerad
11	Trakeal kuff	HVLP-kuff (hög volym, lågt tryck) som etablerar tät anslutning mot trakealväggen
12	Bronkial kuffballong med backventil	En Luer-kompatibel port för uppblåsning/tömning av bronkialkuffen och visar status för kuffens fyllnadsgrad
13	Videokontakt	Kopplas till tubanslutningen på adapterkabeln för sammankoppling av VivaSight 2 DLT och adapterkabeln.
14	Endoskopilock	Luftutlopp för användning i samband med lungdeflation och möjlighet att föra in instrument via lumen på VivaSight 2 DLT
15	Roterande omkopplare	Göra det möjligt att sätta på och stänga ventilationsflödet
16	Trakeal luftvägstub	Leder luften för ventilation av höger lunga
17	Bronkial luftvägstub	Leder luften för ventilation av vänster lunga
18	Ventilationsanslutning	Ansluter VivaSight 2 DLT till ventilationssystemet
19	Bronkialtubanslutning (hona)	Ansluter Y-anslutningen till bronkialtuben
20	Trakealtubanslutning (hona)	Ansluter Y-anslutningen till trakealtuben

2.4. Adapterkabelns delar




Nr	Del	Funktion
21	Tubanslutning	Ansluts till VivaSight 2 DLT
22	Kabel	Ansluter VivaSight 2 DLT till Ambu-skärmenheten för visning av en direktsänd videobild
23	Kontakt för skärmenhet	Ansluts till Ambu-skärmenheten

3. Förklaring av använda symboler

Symboler	Betydelse	Symboler	Betydelse
	Ytterdiameter i Fr		Endotrakealtubens effektiva innerdiameter
	Endobronkialtubens ytterdiameter		Endobronkialtubens effektiva innerdiameter
	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
	UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA		

En längre lista med symbolförklaringar finns på: <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Använda VivaSight 2 DLT

Siffrorna i de grå ringarna  nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

4.1. Förberedelser och inspektion

- Välj storlek på VivaSight 2 DLT baserat på patientens anatomi.
- Kontrollera att den sterila påsens förslutning är obruten. **1a**
- 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 tuberna 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 DLT.
- Kontrollera att kuffarna är hela genom att blåsa upp dem helt och tömma dem helt. **2**
- VivaSight 2 DLT 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**

9. Kontrollera att en rättvänd direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala änden av VivaSight 2 DLT 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 DLT

Intubation

1. 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.
2. För in VivaSight 2 DLT oralt. **7**
3. För VivaSight 2 DLT framåt med toppen uppåtvänd ända tills den bronkiala kuff precis har passerat genom stämbanden. **8a**
4. Ta bort ledaren. **8b**
5. Vrid tuben 90 grader moturs ända tills du kan se stämbanden uppåtvända på skärmenheten. **8c**
6. För tuben framåt samtidigt som du observerar förflyttningen på skärmenheten ända tills den når sin slutliga position då bronkialtuben är placerad i vänster huvudbronk. **8d**
7. Blås upp kuffarna till ett maximalt tryck på 30 cm H₂O. Kontrollera tubens position på skärmenheten **9**. Om patienten flyttas efter intubationen måste tubens position kontrolleras på nytt på skärmenheten.
8. Fäst VivaSight 2 DLT och andningskretsen enligt lokala riktlinjer.

Använda Y-anslutningen

1. Koppla Y-anslutningen till VivaSight 2 DLT. Kontrollera att den blå bronkiala luftvägstuben på Y-anslutningen är ansluten till den blå bronkiala luftvägstuben på VivaSight 2 DLT och att den transparenta trakeala luftvägstuben på Y-anslutningen är ansluten till den transparenta trakeala luftvägstuben på VivaSight 2 DLT. **10**
2. Anslut Y-anslutningen till ventilationssystemet. **10**
3. På Y-anslutningen finns en pil på både trakeal- och bronkiallufttuberna som visar luftflödesriktningen. En likadan pil finns på den roterande omkopplare som är ansluten till var och en av de två tuberna. När pilen på den roterande omkopplaren och pilen på tuben pekar åt samma håll är tuben öppen för ventilation.
4. Stoppa enlungsventilationen genom att vrida den roterande omkopplaren 180° till dess pilarna är riktade åt motsatta håll. **11a**
5. Öppna locket på Y-anslutningen för att tömma den icke-ventilerade lungan på luft. **11b**
6. Om så är tillämpligt kan ventilation av den kollapsade lungan återstartas genom att stänga locket **12a** och vrida den roterande omkopplaren 180° till dess pilarna är riktade åt samma håll **12b**.

Rengöra kameralinsen

Om kameralinsen på VivaSight 2 DLT täcks av smuts eller sekret kan den rengöras genom att spruta in luft och saltlösning i spolningsporten, om inrättningens regler så medger.

1. Öppna locket till spolningsporten.
2. Använd en 5 ml-spruta för att injicera 3 ml luft i spolningsporten och kontrollera sedan om bilden blir tydligare.
3. Använd en 5 ml-spruta för att injicera 3 ml saltlösning i spolningsporten och kontrollera sedan om bilden blir tydligare.
4. Om den direktsända bilden på Ambu-skärmenheten fortfarande är otydlig, upprepa steg 2 och 3.
5. Stäng locket till spolningsporten.

Använda tillbehör och andra enheter

När instrument används inne i VivaSight 2 DLT ska alltid en kontroll göras av huruvida VivaSight 2 DLT 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

1. Koppla från lungventilationssystemet.
2. Töm kuffarna helt på luft. **13a**
3. Dra långsamt ut tuben. **13b**

Användningstid

VivaSight 2 DLT kan användas i upp till 8 timmar totalt.

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.

Avslutande åtgärder

1. Koppla bort adapterkabeln från Ambu-skärmenheten. **14a**
2. Stäng av Ambu-skärmenheten genom att trycka på strömbrytaren. **14b**
3. VivaSight 2 DLT 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. **15**

Avfallshantering

VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT: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 DLT och adapterkabel

VivaSight 2 DLT och adapterkabel	Specifikation	
Ström	VivaSight 2 DLT och adapterkabeln kan endast strömförsörjas via kompatibla Ambu-skärmenheter. Information om produktkompatibilitet finns i avsnitt 2.2.	
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

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.

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
Stöt SS-EN 61000-4-5	för strömförsörjningen ±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord för in-/utgångar ±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 strömförsörjningsledningar SS-EN 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % U_T , 0,5 och 1 cykel 70 % U_T , 25 cykler Spänningsavbrott: 0 % U_T , 250 cykler	Spänningsfall: 0 % U_T , 0,5 och 1 cykel 70 % U_T , 25 cykler Spänningsavbrott: 0 % U_T , 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.
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.			

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
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält 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 radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning 385–5 785 MHz, upp till 28 V/m	3 V/m 80–2 700 MHz 80 % AM vid 1 kHz Närhet till radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning 385–5 785 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 iaktas 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 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.

Sändarens maximala uteffekt (W)	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 till 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 DLT cihazını kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanım talimatları önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece VivaSight 2 DLT kullanımına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. VivaSight 2 DLT ürününün ilk kullanımından önce, operatörlerin oral entübasyon prosedürleri konusunda yeterli eğitim almış olmaları ve bu kılavuzdaki kullanım amacını, uyarıları ve ikazları bilmeleri gerekmektedir.

VivaSight 2 DLT ürünü garanti kapsamında değildir.

Bu belgede, *VivaSight 2 DLT* terimi; Ambu® VivaSight™ 2 DLT ürününe; ve *adaptör kablosu*, Ambu® VivaSight™ 2 Adaptör Kablosuna atıfta bulunmaktadır. *VivaSight 2 DLT sistemi*, ilgili VivaSight 2 DLT, adaptör kablosu ve Ambu görüntüleme ünitesine atıfta bulunmaktadır.

1.1. Kullanım Amacı

VivaSight 2 DLT, tek akciğer ventilasyonu için bir hastanın sol veya sağ akciğerinin izolasyonu için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık, çift lümenli bir endotrakeal tüptür. VivaSight 2 DLT sisteminin, tüp yerleşimi ve yeniden konumlandırmayı doğrulamak için kullanılması amaçlanmıştır.

Hedef hasta popülasyonu

VivaSight 2 DLT'nin yetişkin hastalarda kullanılması hedeflenmiştir.

Hedeflenen kullanım ortamı

VivaSight 2 DLT sistemi; ameliyathanelerde ve yoğun bakım ünitelerinde kullanım içindir.

Hedeflenen kullanıcı profili

Mekanik akciğer ventilasyonu ve anestezi eğitimi almış olan tıbbi sorumluluğa sahip doktorlar veya hemşireler. VivaSight 2 DLT sistemi, akciğer ventilasyonu gerçekleştirmeye yönelik yerel tıbbi prosedürlere uygun olarak kullanılmalıdır.

1.2. Kullanım Endikasyonları

VivaSight 2 DLT ile entübasyon; patolojik akciğer koşulları veya başka sağlık sorunları olup endotrakeal entübasyon, mekanik ventilasyon ve bir akciğerin diğerinden ayrılması gereken torasik ameliyat gibi operasyonlar yapılacak hastalarda kullanım için endikedir.

1.3. Kontrendikasyonlar

Çift lümenli tüplerin; zorlu hava yolu anatomisi olan, önceden trakeostomi yapılmış olan ve sınırlı ağız açıklığına sahip olan hastalarda kullanımı kısmen kontrendikedir. Hava yolu anatomisi bozulmuş ve tıkalı olan veya soluk borusunda ya da sol ana bronşunda daralma olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.


1.4. Klinik faydaları

- Tek akciğer ventilasyonu (TAV) için hızlı entübasyon ve başarılı karaciğer izolasyonu.
- Entübasyonda ve prosedürler sırasında tüp konumunu doğrulamak için bronkoskop kullanımını ihtiyacı azaltır.
- Prosedürler sırasında tüp konumunu sürekli görüntüleyebilme ve tüpün yerinden çıkması veya tüpün yanlış yerleştirilmesi durumunun hızlı tespiti.
- Tüpün yanlış yerleştirilmesinin erken tespit edilip düzeltilmesi sayesinde hasta güvenliğinde artış.

1.5. Uyarılar ve İkazlar

Bu uyarılara ve ikazlara uyulmaması, hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir. **Ambu, yanlış kullanım sonucu oluşan sistem hasarından veya hastanın yaralanmasından sorumlu değildir.**

UYARILAR

1. Kafi tamamen söndürmeden VivaSight 2 DLT'yi entübe etmeyin, yeniden konumlandırmayın veya ekstübe etmeyin. VivaSight 2 DLT'nin kaf şişirilmişken hareket ettirilmesi, yumuşak doku travmasıyla sonuçlanabilir.
2. VivaSight 2 DLT yüzey sıcaklığı, tüp hasta dışına yerleştirildiğinde 43 °C'nin üzerine çıkabilir. Bu yüzden, kullanım öncesi testten sonra görüntüleme ünitesini kapatın veya VivaSight 2 DLT ile görüntüleme ünitesinin bağlantısını kesin. Dokuya zarar vermemek için kullanımdan sonra derhal görüntüleme ünitesini tekrar açın veya tüpü yeniden bağlayın.
3. Ürünle birlikte verilen başka bir entübasyon sondası kullanmayın. Tüpün ucundan çıkıntı yapan bir sondanın kullanılması, entübasyon sırasında ses tellerine zarar gelmesine sebep olabilir.
4. Göz hasarına sebep olabileceği için entübasyon ve kullanım sırasında VivaSight 2 DLT kablolarının ve tüplerinin hastanın gözüne gelmediğinden emin olun.
5. Operatör sondası tekrar yerleştirildiyse, yalnızca VivaSight 2 DLT bronşiyal lümenini yerleştirdiğinizden emin olun. Trakeal tüp çıkışı kapatıp entübasyon sırasında soluk borusuna veya ses tellerine zarar verebileceği VivaSight 2 DLT trakeal lümenine operatör sondasını yerleştirmeyin.
6. VivaSight 2 DLT kamera görüntüleri, tanı amaçlı kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanım, yanlış veya eksik tanı konulmasına sebep olabilir veya tüpün aşırı hareket ettirilmesi sebebiyle mukozal membrana ya da dokuya zarar verebilir.
7. Kafın aşırı şişirilmesi trakeal veya bronşiyal mukozaya zarar verebileceğinden, kaf basıncı 30 cm H₂O düzeyini aşmamalıdır.
8. Hastanın yaralanmasına, VivaSight 2 DLT ürününe zarar gelmesine veya görüntüleme ünitesindeki görüntünün bozulmasına sebep olabileceği için VivaSight 2 DLT ürününün yakın çevresinde yanıcı anestetik gazlar veya maddeler bulunması durumunda VivaSight 2 DLT ürününü kullanmayın.
9. Hastanın yaralanmasına, VivaSight 2 DLT ürününe zarar gelmesine veya görüntüleme ünitesindeki görüntünün bozulmasına sebep olabileceği için VivaSight 2 DLT ürününün yakın çevresinde lazer ekipmanları ve elektro cerrahi ekipmanları bulunması durumunda VivaSight 2 DLT ürününü kullanmayın.
10. VivaSight 2 DLT içinde elektrikli endoskop kullanılması halinde hastaya ulaşan kaçak akım miktarı artabilir ve çok yüksek olabilir. Toplam hastaya ulaşan kaçak akım miktarını en aza indirmek için, VivaSight 2 DLT ile birlikte yalnızca "CF tipi" veya "BF tipi" olarak sınıflandırılmış elektrikli endoskoplar kullanılmalıdır.
11. Tek kullanımlık cihazlar olduklarından, VivaSight 2 DLT ürünlerinin herhangi bir parçasını temizleyip tekrar kullanmaya çalışmayın. Ürünün tekrar kullanımı, enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
12. Tek hasta kullanımına yönelik bir cihaz olduğundan, adaptör kablosunu başka bir hastada tekrar kullanmayın. Adaptör kablosunun yeniden kullanımı, enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
13. Ürünün Hazırlık ve Kontrolü (bölüm 4.1.) başarısız olursa, hastanın yaralanmasına sebep olabileceğinden ürünü kullanmayın.
14. Yetersiz ventilasyona sebep olabileceği için VivaSight2 DLT'nin ventilasyon ekipmanlarına ve devrelere bağlanması için standart 15 mm konektörler dışında başka konektörler kullanmayın.
15.  Ambu VivaSight 2 DLT, MR için güvenli değildir.

İKAZLAR

1. Yetersiz ventilasyon, hipoksi veya yeniden entübasyon ile sonuçlanabileceği için kaf hasarlıysa, ürünü kullanmayın. Dişler veya keskin yüzeye sahip herhangi bir entübasyon yardımının, entübasyon sırasında kafa zarar vermemesi için dikkatli olunmalıdır.
2. Lümeni aşması mümkün olmayan cihazların kullanımından kaçınmak için, kullanmadan önce her zaman Vivasight 2 DLT ile harici cihaz (ör. bronkoskop, emme kateteri) arasındaki uyumluluğu kontrol edin.
3. Yıkama tüpünü tıkayabileceği için emme işlemi için yıkama tüpü kullanmayın.

1.6. Potansiyel Yan Etkiler

Çift lümenli tüplerin kullanımıyla ilgili potansiyel yan etkiler (tümünü kapsamaz): ses kısıklığı, boğaz ağrısı, oral laserasyon, ses tellerinde yaranlanma, mukozal yaranlanma, trakeobronşiyal yaranlanma, aritenoid yaranlanma, larenjit, larengospazm, bronkospazm, gastrik içeriğin aspirasyonu, hipoksemi, hipotansiyon, pnömotoraks aritmi, kardiyak arrest.

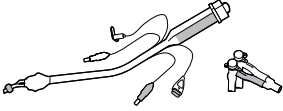
1.7. Genel Notlar

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir sorun meydana gelirse, lütfen bu durumu üreticiye ve ulusal makamlara rapor edin.


2. Sistem Açıklaması

VivaSight 2 DLT 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 DLT	REF Numaraları:			
	412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT 412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT 412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT 412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT Tüm tüpler bir Y konektörü (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) ve bir operatör sondası ile gönderilir.			
Tüp Boyutları	Boyut [Fr]	Dış Bronşiyal Çap [mm]	Efektif İç Çap* Bronşiyal [mm]	Efektif İç Çap* Trakeal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	Maks. 10,5	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	Maks. 11,0	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	Maks. 11,5	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	Maks. 12,0	Min. 5,0	Min. 5,0

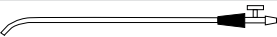
*Bölüm 2.2'deki "efektif iç çap" açıklamasına bakın

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 DLT ve adaptör kablosuna, aşağıdakilerle güç verilmeli 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 talimatına bakın.

VivaSight 2 DLT Lümeni İçinde Kullanılacak Cihazlar

Ambu® VivaSight™ Emme Kateteri	REF Numarası:
	412100000

Diğer Cihazlar

- Diğer emme kateterleri
- Bronkoskoplar
- Hava yolu değiştirme kateterleri
- Hava yolu entübasyon kateterleri

VivaSight 2 DLT lümeni içinde kullanılacak cihazların uygun boyutunun seçilmesi için boyut kılavuzu:

Tüp Boyutları	Efektif İç Çap* Bronşiyal [mm]	Efektif İç Çap* Trakeal [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	Min. 4,4	Min. 4,4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	Min. 4,6	Min. 4,6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	Min. 4,8	Min. 4,8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	Min. 5,0	Min. 5,0

*Efektif iç çap, lümenler 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.

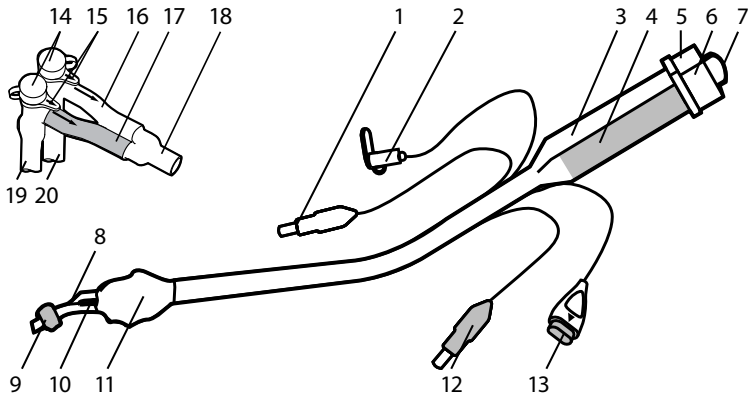
Ventilasyon Ekipmanları

ISO 5356-1 ile uyumlu 15 mm dışı konik könektörlere sahip akciğer ventilasyon sistemleri.

Aksesuarlar

- Standart % 6 konik Luer şırıngalar
- Manometre basınç göstergeleri

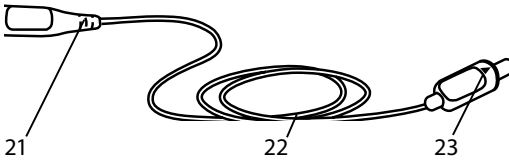
2.3. VivaSight 2 DLT Parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
1	Çekvalfli trakeal pilot balon	Trakeal kaf şişirme/söndürme için luere uygun port sağlar ve trakeal kaf şişme/söndürme durumunu gösterir
2	Yıkama portu	Luere uygun porta kamera lensinin temizlenmesi için hava ve salin sağlar
3	Trakeal tüp	Sağ akciğerin ventilasyonu veya söndürülmesi için hava gönderir
4	Bronşiyal tüp	Sol akciğerin ventilasyonu veya söndürülmesi için hava gönderir

No.	Parça	Fonksiyon
5	Trakeal tüp konektörü (Erkek)	Trakeal tüpü Y konektörüne bağlar
6	Bronşiyal tüp konektörü (Erkek)	Bronşiyal tüpü Y konektörüne bağlar
7	Operatör Sondası	Entübasyon sırasında hareket ettirilebilmesi için tüpe şekil verir
8	Yıkayıcı çıkışları	Kamera lensini temizlemek için hava ve salin iletir
9	Bronşiyal kaf	Bronşiyal duvara doğru kapatıcılık sağlayan yüksek hacim, düşük basınçlı (HVLP) kaf
10	Video kamera ve LED ışık kaynağı	Kullanıcının, endobronşiyal tüp yerleşimini doğrulamasına yardımcı olmak için görsel geri bildirim sağlar
11	Trakeal kaf	Trakeal duvara doğru kapatıcılık sağlayan yüksek hacim, düşük basınçlı (HVLP) kaf
12	Çekvalfli bronşiyal pilot balon	Bronşiyal kaf şişirme/söndürme için luere uygun port sağlar ve bronşiyal kaf şişme/söndürme durumunu gösterir
13	Video konektörü	VivaSight 2 DLT ve adaptör kablosunun bağlanması için adaptör kablosundaki tüp konektörüne bağlanır
14	Endoskopik kapaklar	Akciğer söndürme sırasında hava çıkışı ve VivaSight 2 DLT lümenlerinden cihazların geçebilmesini sağlar
15	Dönen anahtar	Ventilasyon akışının açılıp kapanmasını sağlar
16	Trakeal hava yolu tüpü	Sağ akciğerin ventilasyonu için hava iletir
17	Bronşiyal hava yolu tüpü	Sol akciğerin ventilasyonu için hava iletir
18	Ventilasyon konektörü	VivaSight 2 DLT'yi ventilasyon sistemine bağlar
19	Bronşiyal tüp konektörü (dişi)	Y konektörü bronşiyal tüpe bağlar
20	Trakeal tüp konektörü (dişi)	Y konektörü trakeal tüpe bağlar

2.4. Adaptör Kablosu Parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
21	Tüp konektörü	VivaSight 2 DLT'ye bağlanır
22	Kablo	Canlı video görüntüsü için VivaSight 2 DLT'yi Ambu görüntüleme ünitesine bağlar
23	Görüntüleme ünitesi konektörü	Ambu görüntüleme ünitesine bağlanır

3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Semboller	Anlamı	Semboller	Anlamı
	Fr cinsinden dış çap		Endotrakeal tüpün efektif iç çapı
	Endobronşiyal tüpün dış çapı		Endobronşiyal tüpün efektif iç çapı
	Tıbbi Cihazdır		Küresel Ticaret Madde Numarası
	Üretildiği ülke		Paket hasarlıysa kullanmayın
	Tek hasta kullanımına yöneliktir		Steril bariyer. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Defibrilasyona dayanıklı BF uygulanmış parça		Steril olmayan ürün
	Kanada ve Amerika için UL Onaylı Bileşen İşareti		

Sembol açıklamalarının tamamlayıcı listesi şu adreste bulunabilir:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. VivaSight 2 DLT Kullanımı

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere işaret eder.

4.1. Hazırlık ve Kontrol

- Hasta anatomisine uygun VivaSight 2 DLT boyutunu seçin.
- Steril torbanın mührünün yerinde olduğunu kontrol edin. **1a**
- Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasarın olup olmadığını kontrol edin. **1b**
- Tüplerin içinde cihazlar kullanılıyorsa, bunların tüpün içinden direnç olmadan geçebildiğini doğrularak uyumluluklarını kontrol edin.
Cihaz boyutu seçiminde kılavuz olması için bölüm 2.2'deki tabloda sunulan efektif iç çap değerini kullanın. Yalnızca VivaSight 2 DLT efektif iç çap değeri kullanılarak seçilen cihazların, VivaSight 2 DLT ile birlikte uyumlu olarak çalışacağına garanti yoktur.
- Tamamen şişirip söndürerek kafın sağlam olduğunu kontrol edin. **2**
- VivaSight 2 DLT'ye gerektiğinde kayganlaştırıcı uygulanabilir; tüpün sonundaki kamera lensinin çevresine kayganlaştırıcı uygulamaktan kaçınınız.
- Güç düğmesine basarak görüntüleme ünitesini AÇIN. Ambu görüntüleme ünitesinin kullanım talimatına bakın. **3**
- Adaptör kablосunu tüpe ve görüntüleme ünitesine bağlayın. Okların aynı hizada olmasına dikkat edin. **4 5**

9. VivaSight 2 DLT'nin distal ucunu avucunuz gibi bir nesneye doğrultarak doğru hizalanmış canlı video görüntüsünün ekranda görüntülendiğini doğrulayın **6**. Gerekirse görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen 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 DLT'nin Çalıştırılması

Entübasyon

1. Entübasyondan önce, kablo ve tüpleri elinizde veya elinizin etrafında sabitleyerek entübasyon sırasında bunların hastanın yüzüne veya gözlerine düşmesini engelleyin.
2. VivaSight 2 DLT'yi oral yoldan ilerletin. **7**
3. Bronşiyal kaf, ses tellerini geçene kadar VivaSight 2 DLT'yi ucu yukarı dönük olacak şekilde ilerletin. **8a**
4. Operatör sondasını çıkarın. **8b**
5. Görüntüleme ünitesinde ses tellerini yukarı dönük şekilde görünceye kadar tüpü saatin tersi yönde 90 derece döndürün. **8c**
6. Görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüyü izlerken, sol ana bronşa bronşiyal tüp yerleştirilmişken tüp son konumuna gelene kadar tüpü ilerletin. **8d**
7. Kafaları maksimum basıncı olan 30 cm H₂O değerine kadar şişirin. Görüntüleme ünitesinde tüpün konumunu doğrulayın **9**. Entübasyondan sonra hasta hareket ettirildiyse, görüntüleme ünitesinde tüpün konumunu yeniden doğruladığınızdan emin olun.
8. VivaSight 2 DLT'yi ve nefes alma devresini yerel yönergelere uygun olarak sabitleyin.

Y Konektörün Kullanımı

1. Y konektörü VivaSight 2 DLT'ye bağlayın. Y konektördeki mavi bronşiyal hava yolu tüpünün, VivaSight 2 DLT'deki mavi bronşiyal tüpe bağlandığından ve Y konektöründeki şeffaf trakeal hava yolu tüpünün VivaSight 2 DLT'deki şeffaf trakeal tüpe bağlandığından emin olun. **10**
2. Y konektörü ventilasyon sistemine bağlayın. **10**
3. Y konektörü, hem trakeal hem de bronşiyal hava yolu tüpünün üzerinde hava akış yönünü gösteren bir oka sahiptir. İki tüpün her birine bağlı olan dönen anahtarın üzerinde de aynı ok bulunur. Dönen anahtar ve tüp üzerindeki oklar aynı yönü gösterdiğinde, tüp ventilasyon için açılır.
4. Dönen anahtar, oklar ters yönleri gösterene kadar 180° döndürerek bir akciğerin ventilasyonunu durdurun. **11a**
5. Ventile edilmeyen akciğeri söndürmek için, Y konektörünün üstündeki kapağı açın. **11b**
6. Uygunsa, kapağı kapatıp dönen anahtar oklar aynı yönü gösterene kadar **12a** 180° çevirerek söndürülmüş akciğerin ventilasyonuna devam edin **12b**.

Kamera Lensini Temizleme

VivaSight 2 DLT kamera lensi kirlenirse veya sekresyonlar sebebiyle önu kapanırsa, kurumun politikaları tarafından izin verildiği durumlarda yıkama portundan hava ve salin enjekte edilerek temizlenebilir.

1. Yıkama portu kapağını açın.
2. 5 ml şırınga ile yıkama portuna 3 ml hava enjekte edin ve görüntü netliğini kontrol edin.
3. 5 ml şırınga ile yıkama portuna 3 ml salin enjekte edin ve görüntü netliğini kontrol edin.
4. Ambu görüntüleme ünitesindeki canlı görüntü hala net değilse, 2. ve 3. adımları tekrarlayın.
5. Yıkama portu kapağını kapatın.

Aksesuarların ve Diğer Cihazların Kullanımı

VivaSight 2 DLT içinde cihazlar kullanırken, her zaman bölüm 4.1'deki 4. adıma uygun şekilde VivaSight 2 DLT ile cihazın uyumluluğunu kontrol edin. Kullanmadan önce aksesuarı veya diğer cihazı inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin.

Ekstübasyon

1. Akciğer ventilasyon sisteminin bağlantısını kesin.
2. Kafları tamamen söndürün. 13a
3. Tüpü yavaşça çekin. 13b

Kullanım süresi

VivaSight 2 DLT, toplamda 8 saate kadar kullanılabilir.

4.3. Kullanım Sonrası

Görsel Kontrol

Ürünün bütünlüğünü inceleyin ve herhangi bir eksik ya da kırık parçanın olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir düzeltici faaliyet yapılması gerekiyorsa, yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin.

Son Adımlar

1. Adaptör kablosunun Ambu görüntüleme ünitesi ile olan bağlantısını kesin. 14a
2. Güç düğmesine basarak Ambu görüntüleme ünitesini kapatın. 14b
3. VivaSight 2 DLT ve operatör sondası, tek kullanımlık cihazlardır ve adaptör kablosu yalnızca tek bir hastada kullanım içindir. **Zararlı kalıntılar bırakabileceğinden ve cihazların arızalanmasına sebep olabileceğinden; cihazları suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.** Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme gelecekteki temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir. 15

Bertaraf

VivaSight 2 DLT, tek kullanımlık bir cihazdır ve kullanımdan sonra bertaraf edilmelidir.

VivaSight 2 adaptör kablosu, tek bir hastada kullanım içindir ve kullanımdan sonra kendisine ait tüp ile birlikte bertaraf edilmelidir. VivaSight 2 DLT ve VivaSight 2 adaptör kablosunun kullanımdan sonra kontamine olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre bertaraf edilmeleri gerekir.

5. Teknik Ürün Özellikleri

5.1. Geçerli Standartlar

VivaSight 2 DLT fonksiyonu, aşağıdakilere uygundur:

- EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipmanlar – 1. Kısım: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
- EN 60601-2-18 Medikal elektrikli cihaz – Kısım 2.-18. Kısım: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansı için gereklilikler.

5.2. VivaSight 2 DLT ve Adaptör Kablosu Spesifikasyonları

VivaSight 2 DLT ve Adaptör Kablosu	Spesifikasyon	
Güç	VivaSight 2 DLT ve adaptör kablosuna yalnızca uygun Ambu görüntüleme üniteleri ile güç verilebilir. 2.2 numaralı Ürün Uyumluluğu bölümüne bakın.	
Çevresel Koşullar	Çalıştırma	Saklama
Ortam sıcaklığı	10 - 35 °C (50 - 95 °F)	10 - 25 °C (50 - 77 °F)
Ortam bağıl nemi	% 30 - 75	-
Ortam atmosferik basıncı	70 - 106 kPa	-
Saklama önerisi	-	Kuru, serin ve karanlık bir yerde saklayın

Ek 1. Elektromanyetik Uyumluluk

Diğer elektrikli tıbbi cihazlar gibi sistem de diğer elektrikli tıbbi cihazlar ile elektromanyetik uyumluluğu sağlamak için özel önlemler gerektirir. Elektromanyetik uyumluluğu (EMC) sağlamak için sistem, bu kılavuzda verilen EMC bilgisine göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Sistem, diğer cihazlar ile EMC için olan IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmıştır ve test edilmiştir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyon		
Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	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 parazite neden olmayacaktır.
RF emisyon CISPR 11	A Sınıfı	Bu ekipmanın emisyon özellikleri endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanımı uygun hale getirmektedir (CISPR 11 A sınıfı). Ev ortamında kullanılması durumunda (bunun için normalde CISPR 11 B sınıfı gerekir) bu ekipman radyo frekans iletişim servisleri için yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcının ekipmanı yeniden yönlendirme veya ekipmanın yerini değiştirme gibi hafifletme önlemleri alması gerekebilir.
Harmonik emisyon IEC/EN 61000-3-2	Uygulanamaz	
Voltaj dalgalanmaları/ değişken emisyonlar IEC/EN 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık


Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk 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 yerler sentetik madde ile kaplanmışsa bağıl nem en az % 30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı için +/- 2 kV Giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	+/- 2 kV güç kaynağı hatları Yok	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ortama ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Ani yükseltme IEC 61000-4-5	Güç kaynağı için hattan hatta +/- 1 kV hattan toprağa +/- 2 kV Giriş/çıkış için hattan hatta +/- 1 kV Hattan toprağa +/- 2 kV	Güç kaynağı hatları için hattan hatta +/- 1 kV hattan toprağa +/- 2 kV Giriş/çıkış için Yok	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ortama ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Voltaj Düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hattı üzerindeki voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	Gerilim düşüşleri: % 0 U_T , 0,5 & 1 döngü % 70 U_T , 25 döngü Gerilim kesintileri: % 0 U_T , 250 döngü	Gerilim düşüşleri: % 0 U_T , 0,5 & 1 döngü % 70 U_T , 25 döngü Gerilim kesintileri: % 0 U_T , 250 döngü	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ortama ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. Sistemin kullanılması, ana şalter kesintilerinde kesintisiz çalışma gerektirirse sistem şarj edilir pil tarafından beslenebilir.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanlar tipik ticari veya hastane ortamındaki tipik konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

NOT: U_T test seviyesinin uygulanmasından önceki şebeke gerilimidir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzu
Gerçekleştirilen 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	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanları; kabloları da dahil olmak üzere sistemin herhangi bir parçasına aktarıcının frekansı için geçerli olan denklemlerle hesaplanan tavsiye edilen mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayımlı Radyo Frekansı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de % 80 AM RF kablosuz iletişim ekipmanlarına yakınlık 385MHz- 5785MHz, 28V/m'ye kadar	3 V/m 80-2700 MHz 1 kHz'de % 80 AM RF kablosuz iletişim ekipmanlarına yakınlık 385MHz- 5785MHz, 28V/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, aktarıcı üreticisine göre vat (W) cinsinden nominal çıkış gücüdür ve d, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Sabit RF aktarıcılarından gelen alan kuvvetleri elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği şekilde: a) Her bir frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır. b) Aşağıdaki sembollerle işaretlenen ekipmanın etrafında interferans meydana gelebilir. 

NOT 1: 80 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeleri bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, emilme ve yapılar, objeler ve kişilerden gelen yansımalarından etkilenir.

- a) Radyo (cep telefonu/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar için baz istasyonu, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit aktarıcılardan alan kuvveti teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha araştırması dikkate alınmalıdır. Sistemin kullanıldığı bölgede ölçülen alan kuvveti, geçerli RF uygunluk seviyesini geçiyorsa normal çalışmayı doğrulamak 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.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ve Sistem Arasında Tavsiye Edilen Ayırma Mesafesi

Sistem, yayılım RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanım amacı ile tasarlanmıştır. Sistemin kullanıcı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları arasında minimum mesafeyi sağlayarak elektromanyetik interferansın engellenmesine yardımcı olabilir (aşağıda tavsiye edildiği şekilde iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aktarıcılar ve sistem).

Aktarıcının nominal çıkış gücü (W)	Aktarıcı 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 olarak (m) tavsiye edilen ayırma mesafesi (d), P'nin aktarıcı üreticisine göre vat (W) cinsinden aktarıcının nominal çıkış gücü olduğu, aktarıcı frekansına uygulanabilir denklemleri kullanarak tahmin edilebilir.

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, emilme ve yansımalar, objeler ve kişilerden gelen yansımalarla etkilenir.

1. 重要信息 — 使用前请阅读

使用 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 之前, 请仔细阅读这些安全说明。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 DLT 的基本操作以及与其使用相关的注意事项。初次使用 VivaSight 2 DLT 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 DLT 不作担保。

在本文中, VivaSight 2 DLT 一词指的是 Ambu® VivaSight™ 2 DLT, 适配器电缆 一词指的是 Ambu® VivaSight™ 2 适配器电缆。VivaSight 2 DLT 系统是指与 VivaSight 2 DLT、适配器电缆和 Ambu 显示装置相关的信息。

1.1. 预期用途

VivaSight 2 DLT 是一款无菌、一次性双腔支气管导管, 适用于隔离患者的左肺和右肺, 以进行单肺通气。VivaSight 2 DLT 系统适用于检查导管放置和位置调整。

目标患者人群

VivaSight 2 DLT 适用于成人患者。

预期使用环境

VivaSight 2 DLT 系统适合在手术室和重症监护室使用。

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 DLT 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 DLT 进行插管适用于肺部病变或具有其他需要支气管插管、机械通气以及将两个肺隔开以进行开胸手术等状况的患者。

1.3. 禁忌症

患者气道结构难以处理、先前做过气管切开术和张口受限是使用双腔导管的相对禁忌症, 而患者气道扭曲、气管或左主支气管堵塞或狭窄则是禁忌症。

1.4. 临床收益


- 快速插管, 成功隔离左肺和右肺, 进行单肺通气 (OLV)。
- 无需使用支气管镜在插管时及使用过程中确认插管的位置。
- 在使用过程中持续监测插管位置, 可以快速检测到插管变位或错位的情况。
- 通过早期检测并调整错位插管, 提高患者安全性。

1.5. 警告和注意事项

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 DLT。移动带有充气袖带的 VivaSight 2 DLT 可能会导致软组织损伤。
2. 将导管放在患者体外时, VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 的电缆和导管不会掉到患者眼睛上, 否则会损伤眼睛。
5. 如果重新插入通管针, 则确保仅插入 VivaSight 2 DLT 的支气管腔中。请勿在 VivaSight 2 DLT 的气管内腔中插入通管针, 因为它将从气管套管通道中突出, 从而导致在插管过程中损害气管或声带。
6. VivaSight 2 DLT 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。
7. 袖带压力不应超过 30 cm H₂O, 因为袖带过度充气会损坏气管或支气管黏膜。
8. 请勿在 VivaSight 2 DLT 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 VivaSight 2 DLT 或干扰显示装置上的图像。
9. 请勿在 VivaSight 2 DLT 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 VivaSight 2 DLT 或干扰显示装置上的图像。
10. 在 VivaSight 2 DLT 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 DLT 配合使用, 以将患者总的泄漏电流减至最低。

11. 由于 VivaSight 2 DLT 产品是一次性器材，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。
12. 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。
13. 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。
14. 连接到通气设备和回路时，VivaSight 2 DLT 只能使用标准的 15 mm 接头，否则可能导致通气不足。
15.  Ambu VivaSight 2 DLT 不能在 MR 环境中使用。

警告

1. 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。
2. 使用前，务必检查 VivaSight 2 DLT 与外部器材（比如，支气管镜、抽吸导管）之间的兼容性，避免器材无法通过内腔。
3. 请勿使用冲洗管来进行抽吸，因为这会堵塞冲洗管。

1.6. 潜在不良事件

与使用双腔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、杓状软骨损伤、喉炎、喉痉挛、支气管痉挛、吸入胃内容物、低血氧症、低血压、气胸、心律不齐、心脏骤停。

1.7. 一般注意事项

如果在此器材使用过程中或者因使用此器材而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告。

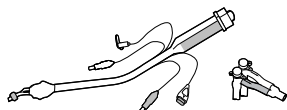
2. 系统描述

VivaSight 2 DLT 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 DLT

参考编号：



412350000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr - LEFT
 412370000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr - LEFT
 412390000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr - LEFT
 412410000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr - LEFT
 所有导管都附带有 Y 形接头 (ID 2x15 mm, OD 1x15 mm) 和通管针。

管径	尺寸 [Fr]	支气管外径 [mm]	有效内径* 支气管 [mm]	有效内径* 气管 [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	35	最大值 10.5	最小值 4.4	最小值 4.4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	37	最大值 11.0	最小值 4.6	最小值 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	39	最大值 11.5	最小值 4.8	最小值 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	41	最大值 12.0	最小值 5.0	最小值 5.0

*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 DLT 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 DLT 的内腔内使用的器材

Ambu® VivaSight™ 抽吸导管

参考编号:



412100000

其他器材

- 其他抽吸导管
- 支气管镜
- 气道交换气管导管
- 气道插管导管

选择要在 VivaSight 2 DLT 内腔内使用的适合尺寸的器材的尺寸指南:

管径	支气管有效内径* [mm]	气管有效内径* [mm]
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	最小值 4.4	最小值 4.4
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	最小值 4.6	最小值 4.6
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	最小值 4.8	最小值 4.8
Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	最小值 5.0	最小值 5.0

*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。

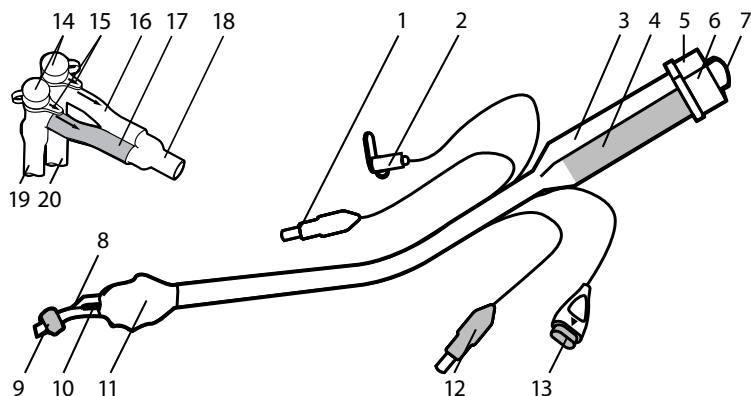
通气设备

带有 15 mm 凹式锥形接头的肺通气系统符合 ISO 5356-1 标准。

附件

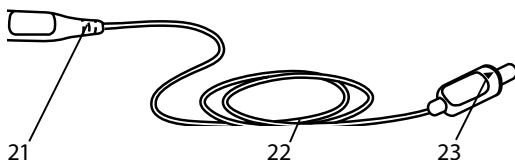
- 标准 6% 锥形鲁尔注射器
- 压力计压力表

2.3. VivaSight 2 DLT 部件



编号	部件	功能
1	带止回阀的气管导向气囊	提供鲁尔兼容型端口以用于气管袖带充气/放气, 并指示气管袖带充气/放气的状态
2	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
3	气管套管	输送空气以为右肺通气或使其萎缩
4	支气管导管	输送空气以为左肺通气或使其萎缩
5	气管套管接头 (凸式)	将气管套管连接到 Y 形接头
6	支气管导管接头 (凸式)	将支气管导管连接到 Y 形接头
7	通管针	保持导管形状以在插管过程中方便输送
8	冲洗通道	输送空气和盐水以清洗摄像头镜头
9	支气管袖带	大容量低压 (HVLPL) 袖带, 可抵靠支气管壁提供密封
10	摄像头和 LED 光源	提供视觉反馈, 帮助用户检查支气管导管的放置
11	气管袖带	大容量低压 (HVLPL) 袖带, 可抵靠气管壁提供密封
12	带止回阀的支气管导向气囊	提供鲁尔兼容型端口以用于支气管袖带充气/放气, 并指示支气管袖带充气/放气的状态
13	视频接头	连接至适配器电缆上的导管接头以连接 VivaSight 2 DLT 和适配器电缆
14	内窥镜帽	在肺萎缩过程中提供空气出口, 提供通路以便器材穿过 VivaSight 2 DLT 的腔
15	旋转开关	打开和关闭通气流
16	气管导气管	输送空气以为右肺通气
17	支气管导气管	输送空气以为左肺通气
18	通气接头	将 VivaSight 2 DLT 连接至通气系统
19	支气管导管接头 (凹式)	将 Y 形接头连接到支气管导管
20	气管套管接头 (凹式)	将 Y 形接头连接到气管套管

2.4. 适配器电缆部件



编号	部件	功能
21	导管接头	连接至 VivaSight 2 DLT
22	电缆	将 VivaSight 2 DLT 连接至 Ambu 显示装置以提供实时视频图像
23	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
	Fr 中的外径		气管套管的有效内径
	支气管导管的外径		支气管导管的有效内径
	医疗器械		全球贸易项目代码
	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
加拿大与美国 UL 组件认证标志			

补充性符号释义表位于: <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. 使用 VivaSight 2 DLT

下面灰圈中的数字 表示第 2 页的示意图。

4.1. 准备与检查

- 根据患者的身体部位选择 VivaSight 2 DLT 的尺寸。
- 检查无菌袋的密封是否完整。1a
- 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
- 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 DLT 有效内径选择的器材可与 VivaSight 2 DLT 兼容使用。
- 对袖带完全充气 and 放气以检查袖带完整性。2
- 如果需要, 可对 VivaSight 2 DLT 进行润滑; 避开导管末端摄像头镜头周围的区域。
- 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
- 将适配器电缆连接到导管和显示装置。小心对齐箭头。4 5
- 通过将 VivaSight 2 DLT 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 DLT

插管

- 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。
- 经口插入 VivaSight 2 DLT。7
- 保持头部朝上向前推进 VivaSight 2 DLT, 直到支气管袖带正好通过声带。8a
- 去除通管针。8b
- 将导管逆时针转动 90 度, 直到在显示装置上看到朝上的声带。8c
- 在显示装置上查看实时图像时, 将导管进一步推进, 直到抵达最终位置, 此时, 支气管导管被置于左主支气管中。8d
- 对袖带充气, 直至达到 30 cm H₂O 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。
- 按照当地规范固定 VivaSight 2 DLT 和呼吸回路。

使用 Y 形接头

- 将 Y 形接头连接到 VivaSight 2 DLT。确保 Y 形接头上的蓝色支气管导气管连接到 VivaSight 2 DLT 上的蓝色支气管导管, 且 Y 形接头上的透明气管导气管连接到 VivaSight 2 DLT 上的透明气管套管。10
- 将 Y 形接头连接到通气系统。10
- Y 形接头上用于连接气管导气管和支气管导气管的两端都带有箭头标记, 指示空气流向。连接到每个导管的旋转开关上也标有一个相同箭头。当旋转开关上的箭头和导管上的箭头指向同一方向时, 导管打开, 可进行通气。
- 将旋转开关转动 180°, 直到箭头指向相反方向, 即可停止单肺通气。11a

- 要对未通气的肺进行放气，打开 Y 形接头的顶盖。11b
- 如果适用，关闭顶盖 12a 并将旋转开关转动 180° 直至箭头指向同一方向，继续对塌陷的肺进行通气 12b。

清洁摄像头镜头

如果 VivaSight 2 DLT 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。

- 打开冲洗端口盖。
- 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。
- 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。
- 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。
- 合上冲洗端口盖。

使用附件和其他器材

在 VivaSight 2 DLT 内使用器材时，务必按照第 4.1 节第 4 步中所述检查 VivaSight 2 DLT 与器材之间的兼容性。使用附件或其他器材之前进行检查。如果操作或者外观出现任何异常，应将其更换。

拔管

- 断开肺通气系统。
- 对袖带完全放气。13a
- 缓慢抽出导管。13b

使用时长

VivaSight 2 DLT 的总使用时长最多为 8 小时。

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。

最终步骤

- 从 Ambu 显示装置上断开适配器电缆。14a
- 按电源按钮关闭 Ambu 显示装置。14b
- VivaSight 2 DLT 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。设计和所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。15

处置

VivaSight 2 DLT 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 DLT 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 DLT 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 DLT 和适配器电缆的规格

VivaSight 2 DLT 和适配器电缆	规格	
电源	VivaSight 2 DLT 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”。	
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

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使用 (CISPR 11 A 类)。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 / 闪烁发射 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 对于输入/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。
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。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率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。			

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
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送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 385MHz-5785MHz, 最高可达 28V/m	3 V/m 80-2700 MHz 1 kHz 时为 80 % AM 邻近射频无线通信设备 385MHz-5785MHz, 最高可达 28V/m	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, 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。 

注意 1: 80 MHz 时, 应用更高频率范围。

注意 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 3V/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)。

变送器的额定最大输出功率 (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。

注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 应用适用于更高频率范围的间隔距离。

注意 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 A/S

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

www.ambu.com