

VIVASIGHT

By ETVView



Instructions for Use

VivaSight-SL

For use by trained personnel only

For use only with Ambu® aView™ monitor

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

VIVASIGHT- EB

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

NO REUTILIZAR.

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

DESCRIPCIÓN

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ACCESORIOS

Estilete:

ADVERTENCIAS

- VivaSight-SL es un producto de un solo uso. No reutilizar: Tras su uso, manipule y deseche el producto siguiendo las regulaciones locales para la eliminación de dispositivos médicos infectados. La reutilización de un producto de un solo uso puede suponer un riesgo potencial para el usuario. El procesamiento, limpieza, desinfección y esterilización pueden poner en peligro las características del producto, lo cual también supondría un riesgo adicional de infección o daño físico al paciente.
- No intente volver a esterilizar cualquiera de las partes de VivaSight-SL.
- No conecte el VivaSight-SL a ningún dispositivo o conexión eléctrica distintos a los suministrados por ETVIEW o Ambu.
- El rendimiento previsto del VivaSight-SL se consigue solo con los dispositivos y accesorios desechables proporcionados o especificados por Ambu o ETVIEW.
- VivaSight-SL está disponible en tamaños de 7 mm, 7,5 mm y 8 mm (diámetro interno) y debería usarse en pacientes que requieran uno de estos tamaños.
- No utilice el puerto de inyección para succionar al paciente.
- La presión del manguito no debería superar los 25 cm H₂O. La difusión de mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire podría aumentar o disminuir la presión del manguito.
- No utilice la cámara en el caso de que la temperatura del gas inspirado supere los 34° para un paciente con ventilación artificial.

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

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

PRECAUCIONES

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

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

COMPATIBILIDAD

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

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

CONDICIONES DE MRI

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

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos.

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

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

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

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

EFECTOS ADVERSOS

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

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

RECOMENDACIONES DE INTUBACIÓN:

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

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

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

PREPARACIÓN PRE INTUBACIÓN ELEGIR EL TAMAÑO DE VIVASIGHT-SL

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

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

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

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

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

PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN

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

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

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

Para determinar una profundidad concreta, midiendo desde la carina:

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

VISIBILIDAD DURANTE EL PROCEDIMIENTO

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

LIMPIAR LAS LENTES

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

Método recomendado para la limpieza de las lentes:

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

NOTAS ADICIONALES

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

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

EXTUBACIÓN

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

DESCONECTAR VIVASIGHT-SL

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

ELIMINACIÓN

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

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



FABRICADO POR:

ETView Ltd.








Catom 2 Street












Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV03

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

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



Manufactured in China for:

ETView Ltd -

Israel:

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

ETView Ltd -

EU Representative:

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