Ambu® VivaSight™

Endobronchial Blocker Tube

EN Endobronchial Blocker Tube
BG Ендобронхиален блокер тръба
CS Endobronchiální blokátor trubice
DA Endobronkialblokker tube
DE Endobronchialblockertubus
EL Ενδοβρογχικός σωλήνας αποκλειστής
ES Tubo de bloqueador endobronquial
ET Endobronhiaalne blokaator toru
FI Endobronkiaalinen ballonki putki
FR Bloqueur tube endobronchique
HR Endobronhijalni blokator tubus
HU Endobronchialis blokkoló tubus
IT Tubo per bloccatore endobronchiale
JA 気管支内ブロッカーチューブ
LT Endobronchinis blokatorius vamzdelis
LV Endobronhiālais blokators caurule
NL Endobronchiale blocker buis
NO Endobronkial blokker tube
PL Blokada wewnątrzoskrzelowa rurka
PT Tubo bloqueador endobrônquico
RO Tub de blocator endobronhial
RU Эндобронхиальный блокатор трубки
SK Endobronchiálny blokátor trubica
SL Endobronhialni bloker cevka
SV Bronkblockare tub
TR Endobronşiyal Bloker Tüpü
ZH 支气管堵塞器

Instructions for Use
For use by trained personnel only

wellead®

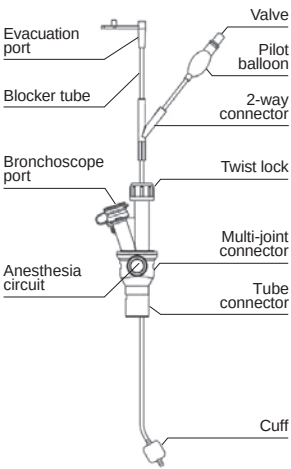
ENGLISH

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

FOR SINGLE USE ONLY.

DESCRIPTION

VivaSight Endobronchial Blocker Tube (EBB) is a single-use endobronchial blocker designated for one-lung ventilation. VivaSight EBB is used in combination with Ambu® VivaSight™ 2 SLT or equivalent Endotracheal tube. VivaSight EBB features a blue silicone cuff. VivaSight EBB can be deflated and repositioned under visual control provided by VivaSight 2 SLT. The angled distal tip of VivaSight EBB can be adjusted to facilitate navigation to the bronchi.



INDICATIONS FOR USE

VivaSight EBB is used to isolate the left or right lung of a patient in surgery, that requires one lung ventilation or one lung anesthesia.

CONTRAINDICATIONS

VivaSight EBB is contraindicated for use in procedures involving the use of laser equipment in the immediate area of the device.
VivaSight EBB is not recommended for use on patients with serious throat edema or inflammation, hemorrhage, neck vertebra trauma or wet lung.
Use of endobronchial blockers is contraindicated in patients with aortic aneurysm with tracheal compression.

WARNINGS

- VivaSight EBB is a single use product. Do not reuse: After use, handle and dispose according to local regulations for disposal of infected medical devices. Reuse of this single use product may create a potential risk to the user. Reprocessing, cleaning, disinfection and sterilization may compromise product characteristics which in turn create an additional risk of physical harm to or infection of the patient.
- Expert clinical judgment should be used in selecting the suitable tracheal tube size for each patient. Use the same size VivaSight 2 SLT as the standard tube size required in combination with VivaSight EBB.
- Make sure the cuff is completely deflated prior to inserting or removing VivaSight EBB.
- Do not attempt to resterilize any part of VivaSight EBB.
- Prior to use, check that the pouch seal is intact and there are no impurities or damage on the product such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient.

- Do not use VivaSight EBB if the cuff is damaged. Care must be taken to avoid damaging the cuff during use.
- The cuff pressure should not exceed 20 cm H_2O. Diffusion of a nitrous oxide mixture, oxygen, or air may either increase or decrease the cuff pressure.
- Do not overinflate the cuff. Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion, which may lead to airway blockage.
- Make sure to insert the blocker's tip within the VivaSight 2 SLT or equivalent before connecting the multi joint connector on the blocker to VivaSight 2 SLT or equivalent 15mm connector to avoid pulling the tip back in the multijoint connector.

CAUTIONS

- VivaSight EBB is intended for use by trained personnel only.
- Use a water-soluble lubricant only. Other lubricants might affect the cuff.
- The use of lidocaine topical aerosols has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs*. To prevent cuff leaks, expert clinical judgment is required when using lidocaine topical aerosols.
  *Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocainebased aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Use a cuff pressure gauge to help monitor and adjust the cuff pressure. inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured volume of air is not recommended as resistance is an unreliable guide during inflation.
- Syringes, stopcocks, or other devices should not be left in the inflation system for an extended period.

STORAGE AND TRANSPORTATION

- Store and transport VivaSight EBB at temperatures between -15° C and 49° C, relative humidity between 10-100% and atmospheric pressure between 80-109 kPa.
- Store in a dry, cool and dark place.

ADVERSE EVENTS

Reported adverse reactions associated with the use of endobronchial blockers are many and diverse. Adverse events associated with the use of VivaSight EBB are the same as those for standard endobronchial blockers. Potential adverse events related to endobronchial blockers include perforating a bronchus or lung parenchyma, causing pneumothorax; mistakenly inflating the bronchial cuff near the tracheal lumen, producing respiratory arrest; developing severe hypoxemia and potential pulmonary edema following continuous suctioning of the nondependent lung by the blocker.

SPECIFICATIONS

- Size: 9 Fr
- Tube length: up to 700 mm
- Compatible for use with VivaSight 2 SLT or equivalent endotracheal tube with inner diameter (mm): 7.0, 7.5, 8.0
- Operating ambient temperature:10-37 °C (50-98 °F)
- Operating relative humidity: 30-75%
- Operating atmospheric pressure: 80-109 kPa
- Operating altitude: ≤2000 m

BEFORE PLACEMENT

If you are intubating with VivaSight 2 SLT follow VivaSight 2 SLT Instructions For Use (IFU).

Note: Do not use if VivaSight EBB's sterile (ETO) package has been damaged or previously opened.

1. Test the cuff for integrity by completely inflating and deflating prior to use.
   a. For proper inflation, cuff pressure should not exceed 20 cm H_2O.
   b. For proper deflation, use a 20 cc syringe to completely deflate the cuff.
   c. Pull the syringe plunger back towards the 20 cc mark.
   d. Disconnect the syringe from the inflation port without releasing the plunger.
2. Prepare the patient.
3. Lubricate the entire surface of VivaSight EBB's cuff and the interior surface of VivaSight 2 SLT or equivalent.

PLACEMENT

1. Intubate the patient with VivaSight 2 SLT or equivalent.
2. Deflate VivaSight-EB's cuff completely using a 20 cc syringe.
3. Lubricate VivaSight EBB's cuff
4. Keep the VivaSight EBB cuff close, but not in, the multi-joint connector. Connect the VivaSight EBB tube connector to VivaSight 2 SLT or equivalent.
5. Connect the ventilator to the anesthesia circuit on the multi-joint connector.
6. Push VivaSight EBB into VivaSight 2 SLT or equivalent. If resistance is felt during insertion, pull VivaSight EBB backward (avoiding pulling the tip into the multijoint connector), and then push forward while gently twisting VivaSight EBB.
7. Guide VivaSight EBB's cuff to the target bronchus. The cuff's direction can be changed by twisting the blocker tube left or right.
8. After confirming the position of VivaSight EBB cuff, using VivaSight 2 SLT camera, inflate the cuff to block the target bronchus and lock VivaSight EBB's tube with the twist lock.
9. If required, open the evacuation port following placement to deflate the lung or administer oxygen.

REMOVAL

Deflate the VivaSight EBB cuff completely before removing VivaSight EBB. Follow proper protocol prior to removal.

1. Use a 20 cc syringe to completely deflate the cuff.
2. Pull the syringe plunger back towards the 20 cc mark.
3. Disconnect the syringe from the inflation port without releasing the plunger.
4. Disconnect the VivaSight EBB from the VivaSight 2 SLT or equivalent, and pull it gently backward to extract it from the SLT tube.

DISPOSAL

Discard VivaSight EBB in an appropriate biohazard receptacle in accordance with local regulations.

	Date of manufacture
	Use-by-date
CE 0123	
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
Rx ONLY	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
PHT	This product is not made with phthalates
+49°C -15°C	Temperature limit
	Keep dry
	Manufacturer
LATEX	This product is not made with natural rubber latex
REF	Reference Number
LOT	Lot Number, Batch Code
	Caution

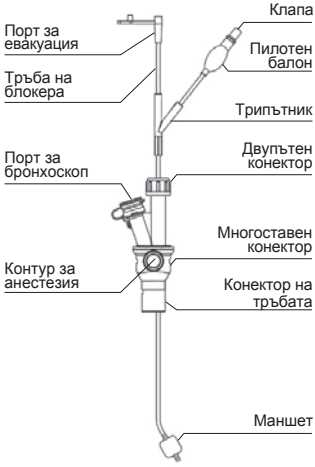
БЪЛГАРСКИ

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

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

ОПИСАНИЕ

VivaSight Ендобронхиален блокер тръба (EBB) е ендобронхиален блокер за еднократна употреба, създаден за вентилация на един дроб. VivaSight EBB се използва в комбинация с VivaSight 2 SLT или с еквивалентна ендотрахеална тръба. VivaSight EBB има син силиконов маншон. Наклоненият под ъгъл дистален връх на VivaSight EBB може да се регулира, за да се улесни навигирането му в бронхите.



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VivaSight EBB се използва за изолиране на левия или десния бял дроб на пациент при хирургична интервенция, при която се изисква вентилиране на единия дроб или анестезия на единия дроб.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

VivaSight EBB е противопоказан за употреба в процедури, включващи употребата на лазерно оборудване в непосредствена близост до изделието. VivaSight EBB не се препоръчва за употреба при пациенти с тежък оток на гърлото или възпаление, хеморагия, травма на шиен прешлен или белодробен оток. Използването на ендобронхиални блокери е противопоказано при пациенти с аневризма на аортата с трахеална компресия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- VivaSight EBB е продукт за еднократна употреба. Да не се използва повторно: След употреба обработете и изхвърлете съгласно местните нормативни разпоредби относно унищожаването на инфектирани медицински отпадъци. Повторната употреба на този продукт за еднократна употреба може да създаде потенциален риск за потребителя. Повторната обработка, почистване, дезинфекция и стерилизация могат да компрометират продуктовите характеристики, които на свой ред създават допълнителен риск от физическо увреждане или инфекция на пациента.
- При избора на подходящ размер на трахеалната тръба за всеки пациент трябва да се вземе експертно клинично решение. Използвайте един същия размер VivaSight 2 SLT, като този на стандартна тръба, изискван когато се използва в комбинация с VivaSight EBB.

- Уверете се, че маншетът е напълно изпуснат преди вкарване или изваждане на VivaSight EBB.
- Не се опитвайте да стерилизирате повторно която и да е част от VivaSight EBB.
- Преди употреба се уверете, че печатът на торбичката не е нарушен и че няма замърсявания или повреди на продукта, като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента.
- Не използвайте VivaSight EBB, ако маншонът е повреден. Трябва да се внимава, за да не се повреди маншонът по време на използване.
- Налягането на маншона не трябва да надвишава 20 см H_2O. Дифузия на смес на азотен окис, кислород или въздух могат да повишат или намалят налягането на маншета.
- Не пренадувайте маншона. Пренадуването може да доведе до увреждането на трахеята, скъсване на маншона с последващо изпускане или до разрушаване на маншона, което може да доведе до запушване на дихателните пътища.
- Не забравяйте да вкарате върха на блокера в рамките на VivaSight 2 SLT или еквивалентен, преди да свържете конектора с няколко съединения върху блокера към VivaSight 2 SLT или еквивалентен 15 mm конектор, за да избегнете издърпване на върха обратно в конектора с няколко съединения.

ВНИМАНИЕ

- VivaSight EBB е предназначена за употреба само от квалифициран медицински персонал.
- Използвайте само водоразтворим лубрикант; другите лубриканти може да окажат влияние върху маншона.
- Употребата на лидокаинови аерозоли за локално приложение се свързва с формирането на малки дупчици в PVC маншоните*. За да се предотвратят течове от маншона, е необходима експертна клинична преценка, когато се използват лидокаинови аерозоли за локално приложение.

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

- Използвайте манометър за налягането на маншона, за да подпомогнете мониторирането и регулирането на налягането на маншона. Надуване на маншона „по усет" или чрез използване на измерен обем въздух не се препоръчва, тъй като съпротивлението не е надежден указател по време на надуване.
- Спринцовки, спирателни кранчета или други устройства не трябва да се оставят в системата за надуване за продължителен период от време.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Съхранявайте и транспортирайте VivaSight EBB при температури между -15°C и +49°C, относителна влажност 10-100% и атмосферно налягане 80-109 kPa.
- Съхранявайте на сухо, хладно и тъмно място.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Съобщаваните нежелани реакции, свързани с употребата на ендобронхиални блокери, са много и различни. Нежелани събития, свързани с употребата на VivaSight EBB, са същите като тези за стандартни ендобронхиални блокери. Потенциалните нежелани събития, свързани с ендобронхиални блокери, включват перфориране на бронх или белодробен паренхим, водещо до пневмоторакс; погрешно раздуване на бронхиалния маншет в близост до трахеалния лумен, създаващо респираторен арест; развиване на тежка хипоксемия и потенциален белодробен оток след продължително аспириране на независимия бял дроб (част от дроба, в която гравитацията не е с най-голям ефект) от блокера.

СПЕЦИФИКАЦИИ

- Размер: 9 Fr
- Дължина на тръбата: до 700 mm

- Съвместимост при използване с VivaSight 2 SLT или с еквивалентна ендотрахеална тръба с вътрешен диаметър (mm): 7,0, 7,5, 8,0
- Работна околна температура: 10-37 °C (50-98 °F)
- Работна относителна влажност: 30-75%
- Работно атмосферно налягане: 80-109 kPa
- Работна надморска височина: ≤2000 m

ПРЕДИ ПОСТАВЯНЕ

Забележка: Ако интубирате с VivaSight 2 SLT, следвайте инструкциите за употреба на VivaSight 2 SLT.
Не използвайте , ако е повредена или отворена преди това стерилната (ETO) опаковка на VivaSight EBB.

1. Проверете маншета за цялостност, като напълно го издуйте и изпуснете преди употреба.
   а. За правилното надуване налягането на маншета не трябва да надвишава 20 cm H_2O.
   б. За правилното изпускане използвайте 20 cc спринцовка за пълно изпускане на маншета.
   в. Издърпайте буталото на спринцовката назад към маркировката 20 cc.
   г. Разединете спринцовката от порта за напомпване, без да освобождавате буталото.
2. Подгответе пациента.
3. Смажете цялата повърхност на маншета на VivaSight EBB и вътрешната повърхност на VivaSight 2 SLT или еквивалентен.

ПОСТАВЯНЕ

1. Интубирайте пациента с VivaSight 2 SLT или еквивалентно изделие.
2. Изпуснете напълно маншета на VivaSight EBB, като използвате 20 cc спринцовка.
3. Нанесете лубрикант по маншета на VivaSight EBB.
4. Дръжте маншета на VivaSight EBB затворен, но не вътре в конектора с няколко съединения. Свържете тръбния конектор на VivaSight EBB към VivaSight 2 SLT или еквивалентен.
5. Свържете вентилатора към контура за анестезия на многоставния конектор.
6. Натиснете VivaSight EBB вътре във VivaSight 2 SLT или еквивалентен. Ако усетите съпротивление по време на вкарването, изтеглете VivaSight EBB назад (избягвайки да издърпвате върха вътре в конектора с няколко съединения), след което натиснете напред, докато внимателно извивате VivaSight EBB.
7. Насочете маншета на VivaSight EBB до поражения бронх. Посоката на маншета може да бъде променена, като се извие тръбата на блокера наляво или надясно.
8. След потвърждаване на позицията на маншета на VivaSight EBB, като използвате камерата VivaSight 2 SLT, надуйте маншета, за да блокира поражения бронх и заключете тръбата на VivaSight EBB със завъртащия се стопор.
9. Ако е необходимо, отворете евакуационния порт след поставяне на изделието, за да изпуснете дроба или да подадете кислород.

ОТСТРАНЯВАНЕ

Изпуснете напълно маншета на VivaSight EBB, преди да отстранявате VivaSight EBB. Следвайте правилния протокол преди отстраняване.

1. Използвайте 20 cc спринцовка за пълно изпускане на маншета.
2. Издърпайте буталото на спринцовката назад към маркировката 20 cc.
3. Разединете спринцовката от порта за напомпване, без да освобождавате буталото.
4. Разединете VivaSight EBB от VivaSight 2 SLT или еквивалентно изделие и го издърпайте внимателно назад, за да го извадите от тръбата на SL.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете VivaSight EBB в подходящ съд за биологично опасни отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

	Дата на производство
	Срок на годност
CE 0123	
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно
STERILE EO	Стерилизиран с етилен оксид
Rx ONLY	Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по предписание на лекар
PHT	Този продукт не е произведен с фталати
+49°C -15°C	Ограничение на температурата
	Пазете сухо
	Производител
LATEX	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс
REF	Референтен номер
LOT	Номер на партида, номер на пакет
	Внимание

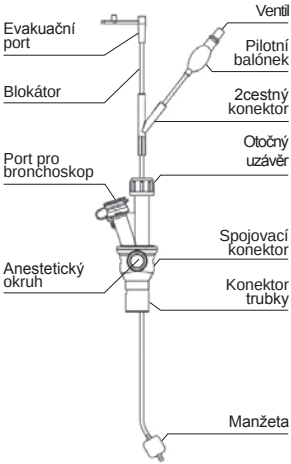
ČEŠTINA

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

POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

POPIS

VivaSight Endobronchiální blokátor trubice (EBB) je jednorázový endobronchiální blokátor určený k ventilaci jedné plíce. VivaSight EBB se používá ve spojení s VivaSight 2 SLT nebo rovnocennou endotracheální trubicí. VivaSight EBB se dodává s modrou silikonovou manžetou. Šikmý distální hrot zařízení VivaSight EBB je možno upravit tak, aby usnadnil cestu do průdušek.



INDIKACE

VivaSight EBB se používá k izolaci levé nebo pravé plíce pacienta během chirurgického zákroku, který vyžaduje plicní ventilaci nebo anestezii jedné plíce.

KONTRAINDIKACE

VivaSight EBB je kontraindikován pro použití při postupech využívajících laserová zařízení v bezprostřední blízkosti zařízení.
VivaSight EBB se nedoporučuje používat u pacientů s vážnými edémy nebo záněty hrdla, krvácením, traumaty krční páteře nebo při ARDS (akutním respiračním distress syndromu).
Použití endobronchiálních blokátorů je kontraindikováno u pacientů s aortálním aneuryzmatem a kompresí trachey.

UPOZORNĚNÍ

- VivaSight EBB je zdravotnický prostředek k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně: Po použití s prostředkem nakládejte a zlikvidujte jej podle místních předpisů pro likvidaci infikovaných zdravotnických prostředků. Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může být pro uživatele potenciálně nebezpečné. Opakované čištění, dezinfekce a sterilizace mohou narušit vlastnosti výrobku, což vytváří další riziko újmy na zdraví nebo infekce pacienta.
- Při výběru vhodné velikosti tracheální trubice pro jednotlivé pacienty je třeba využít odborného klinického úsudku. Použijte stejnou velikost VivaSight 2 SLT jako je velikost standardní trubice vyžadované v kombinaci s VivaSight EBB.
- Před zavedením nebo vyjmutím VivaSight EBB se ujistěte, že je manžeta zcela vyfouknutá.
- Nepokoušejte se sterilizovat žádnou část VivaSight EBB.
- Před použitím zkontrolujte, zda je pečeť obalu produktu nepoškozená a produkt nevykazuje známky znečištění nebo poškození v důsledku kontaktu s hrubými

povrchy, ostrými hranami nebo výčnělky, která by mohla poškodit pacienta.
- Pokud je manžeta poškozená, VivaSight EBB nepoužívejte. Během použití dávejte pozor, abyste nepoškodili manžetu.
- Tlak v manžetě by neměl být vyšší než 20 cm H_2O. Difuze směsi oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může zvýšit nebo snížit tlak v manžetě.
- Nepřefukujte manžetu. Přefouknutí může vést k poškození průdušnice, prasknutí manžety a následné deflaci nebo k pokřivení manžety, což může vést k zablokování dýchacích cest.
- Dbejte na to, aby hrot blokátoru byl zasunut do VivaSight 2 SLT nebo obdobné kanyly před připojením vícespojkového konektoru na blokátoru ke kanyle VivaSight 2 SLT nebo k obdobnému konektoru 15 mm, abyste předešli vtažení hrotu zpět do vícespojkového konektoru.

VAROVÁNÍ

- VivaSight EBB je určen pouze pro použití školeným personálem.
- Používejte pouze ve vodě rozpustné lubrikanty. Jiné lubrikanty mohou poškodit manžety.
- Používání lokálního aerosolového přípravku lidokainu je spojováno s vytvářením malých dírek na manžetách z PVC*. Při používání lokálního aerosolového přípravku lidokain je třeba se řídit klinickými zkušenostmi, aby nedošlo k prosakování manžety.
  * Jayasuriya KD, Watson WF:"P.V.C. cuffs and Lidocainebased aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- K monitorování a úpravě tlaku manžety používejte na manžetu tlakoměr. Nafukování manžety pouze podle "pocitu" nebo využitím měřeného objemu vzduchu se nedoporučuje, protože odpor je při nafukování nespolehlivým ukazatelem.
- Injekční stříkačky, uzavírací kohouty nebo jiná zařízení by se v systému nafukování neměly nechávat po delší dobu.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

- VivaSight EBB skladujte a přepravujte za teploty od -15 °C do +49 °C, relativní vlhkosti od 10 do 100% a atmosférického tlaku od 80 do 109 kPa.
- Skladujte na suchém, chladném a temném místě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je hlášeno mnoho různých nežádoucích reakcí, spojených s použitím endobronchiálních blokátorů. Nežádoucí účinky spojované s použitím zařízení VivaSight EBB jsou stejné jako u standardních endobronchiálních blokátorů. Potenciální nežádoucí účinky vztahující se k endobronchiálním blokátorům zahrnují perforaci průdušky nebo plicního parenchymu, způsobující pneumothorax; chybné nafouknutí bronchiální manžety v blízkosti lumenu průdušnice, což způsobuje zástavu dechu; rozvoj vážné hypoxemie a potenciálního otoku plic po neustálém odsávání nezávislé (nondependetní) plíce blokátorem.

SPECIFIKACE

- Velikost: 9 Fr
- Délka trubice: až 700 mm
- Lze použít s VivaSight 2SLT nebo rovnocennou endotracheální trubicí s vnitřním průměrem (mm): 7,0, 7,5, 8,0
- Provozní teplota okolí: 10-37 °C
- Relativní provozní vlhkost: 30-75%
- Atmosférický provozní tlak: 80-109 kPa
- Provozní nadmořská výška: ≤2000 m

PŘED ZAVEDENÍM

Poznámka: Pokud provádíte intubaci pomocí VivaSight 2 SLT, postupujte podle pokynů k použití (IFU) pro zařízení VivaSight 2 SLT. Nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení VivaSight EBB(ETO) poškozeno nebo bylo dříve otevřeno.

1. Před použitím vyzkoušejte celistvost manžety tím, že ji zcela nafouknete a zase vyfouknete.

a. Při správném nafouknutí by tlak v manžetě neměl být vyšší než 20 cm H_2O.
b. Pro úplné vypuštění manžety použijte injekční stříkačku s objemem 20 cm³.
c. Vytáhněte píst injekční stříkačky až ke značce 20 cm³.
d. Odpojte injekční stříkačku od inflačního portu, aniž byste pustili píst.

2. Připravte pacienta.
3. Na celý povrch manžety blokátoru VivaSight EBB naneste lubrikant a stejně tak na vnitřní povrch VivaSight 2 SLT nebo obdobné kanyly.

UMÍSTĚNÍ

1. Intubujte pacienta pomocí VivaSight 2 SLT nebo podobným zařízením.
2. Manžetu VivaSight EBB zcela vyfoukněte pomocí injekční stříkačky o objemu 20 cm³.
3. Lubrikujte manžetu VivaSight EBB.
4. Manžetu blokátoru VivaSight EBB ponechejte uzavřenou, ale nikoli ve vícespojkovém konektoru. Připojte konektor trubice VivaSight EBB k VivaSight 2 SLT nebo obdobné kanyle.
5. Zapojte ventilátor k anestetickému okruhu na spojovacím konektoru.
6. Zasuňte blokátor VivaSight EBB do VivaSight 2 SLT nebo obdobné kanyly. Pokud při zavádění pociťujete odpor, vytáhněte blokátor VivaSight EBB zpět (vyvarujte se vtažení hrotu do vícespojkového konektoru) a poté jemně tlačte blokátor VivaSight EBB dopředu a zároveň jím mírně otáčejte.
7. Zaveďte manžetu zařízení VivaSight EBB k cílové průdušce. Směr manžety je možno změnit pootočením blokátoru doleva nebo doprava.
8. Poté, co se potvrdí pozice manžety VivaSight EBB, za použití kamery VivaSight 2 SLT nafoukněte manžetu, která zablokuje cílovou průdušku, a uzamkněte trubici VivaSight EBB pomocí otočného zámku.
9. Bude-li potřeba, otevřete po umístění evakuační port a kolabujte plíci nebo podejte kyslík.

VYJMUTÍ

Vyfoukněte kompletně manžetu VivaSight EBB, teprve potom odstraňte VivaSight EBB. Před odstraněním řádně dodržujte protokol.

1. Pro kompletní vyfouknutí manžety použijte injekční stříkačku o objemu 20 cm³.
2. Vytáhněte píst injekční stříkačky až ke značce 20 cm³.
3. Odpojte injekční stříkačku od inflačního portu, aniž byste pustili píst.
4. Odpojte VivaSight EBB od VivaSight 2 SLT nebo jiného se stejnými parametry a mírně jej zatlačte zpět, aby se dostal ven z SL trubice.

LIKVIDACE

VivaSight EBB odložte do patřičné nádoby určené pro biologický odpad v souladu s místními předpisy.

	Datum výroby
	Doba trvanlivosti
CE 0123	
	Prostudujte návod k použití
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Nepoužívejte opakovaně
STERILE EO	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
Rx ONLY	Podle federálních zákonů (US) smí toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze lékař
PHT	Tento výrobek není vyroben z ftalátů
+49°C -15°C	Teplota omezit
	Udržujte v suchu
	Výrobce
LATEX	Výrobek není vyroben z přírodního latexu
REF	Referenční číslo
LOT	Číslo šarže, kód šarže
	Upozornění

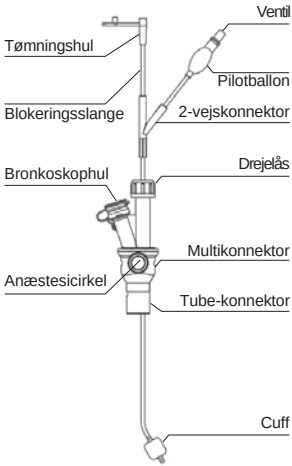
DANSK

STERIL (ETO) medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.

KUN TIL ENGANGSBRUG.

BESKRIVELSE

VivaSight Endobronkialblokker tube (EBB) er en endobronkial blokker til engangsbrug, beregnet til enlungeventilation. VivaSight EBB anvendes i kombination med VivaSight 2 SLT eller en tilsvarende endotrachealtube. VivaSight EBB har en blå silikone-cuff. VivaSight EBB anvendes sammen med VivaSight 2 SLT eller tilsvarende. VivaSight EBB kan tømmes og flyttes under visuel kontrol ved hjælp af VivaSight 2 SLT. Den vinklede, distale spids på VivaSight EBB kan justeres til brug for navigation i forhold til bronchi.



ANVENDELSESOMRÅDE

VivaSight EBB anvendes til at isolere patientens venstre eller højre lunge under kirurgi, der kræver én lungeventilation eller én lungeanæstesi.

KONTRAINDIKATIONER

VivaSight EBB er kontraindiceret til brug i forbindelse med operation med laserudstyr i umiddelbar nærhed af udstyret.
VivaSight EBB anbefales ikke til brug på patienter med alvorligt halsødem eller betændelse, blødning, nakkehvirveltrauma eller våd lunge.
Anvendelse af endobronkialblokkere er kontraindiceret hos patienter med aortaaneurisme med tracheakompression.

ADVARSLER

- VivaSight EBB er til engangsbrug. Må ikke genanvendes: Skal efter brug håndteres og bortskaffes ifølge lokale regler for bortskaffelse af inficeret medicinsk udstyr. Genbrug af et engangsprodukt kan indebære risiko for brugeren. Genbehandling, rengøring, desinfektion og steriliserin kan påvirke produktets egenskaber og skabe yderligere risiko for fysisk patientskade eller -infektion.
- Der kræves en særlig klinisk vurdering til at udvælge den rette størrelse af Tracheal tube til hver patient. Brug samme størrelse VivaSight 2 SLT som tubestandardstørrelsen, der kræves sammen med VivaSight EBB.
- Sørg for at cuffen er helt flad, før VivaSight EBB indsættes eller fjernes.
- Forsøg ikke at resterilisere nogen dele af VivaSight EBB.
- Kontroller før brug, at posens forsegling er intakt, og at der ikke er urenheder eller skader på produktet såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten.
- Anvend ikke VivaSight EBB, hvis cuffen er beskadiget. Pas på ikke at beskadige cuffen under brugen.

- Cuff-trykket må ikke være over 20 cm H_2O. Brug af nitrogenoxidblanding, ilt eller luft kan øge eller reducere cuff trykket.
- Cuffen må ikke overinflateres. Øget cufftryk kan føre til tracheal skade, brud på cuffen med efterfølgende deflation eller cuff forvridning, hvilket kan føre til blokering af luftvejene.
- Sørg for at indføre blokkerens spids i VivaSight 2 SLT eller tilsvarende før tilslutning af multikonnektoren på blokkeren til VivaSight 2 SLT eller tilsvarende 15 mm-konnektor for at udgå at skulle trække spidsen tilbage i multikonnektoren.

FORHOLDSREGLER

- VivaSight EBB må kun anvendes af uddannet personale.
- Der må kun anvendes vandopløselige smøremidler. Andre smøremidler kan påvirke cuffen.
- Brug af lidokainholdige topiske aerosoler er blevet sat i forbindelse med dannelse af huller i PVC cuffen*. For at forhindre cuff-lækage kræves der en klinisk ekspertvurdering ved brug af lidokainholdige topiske aerosoler.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Brug en cuff-trykmåler til at overvåge og justere cuff-trykket. Oppustning af cuffen alene på "fornemmelsen" eller med afmålt luftmængde frarådes, idet modstanden er en upålidelig guide under oppustning.
- Sprøjter, stophaner eller andet udstyr må ikke efterlades i oppustningssystemet i længere tid.

OPBEVARING OG TRANSPORT

- VivaSight EBB skal opbevares og transporteres ved temperaturer på mellem -15 °C og +49 °C, en relativ luftfugtighed på 10-100% og et atmosfærisk tryk på 80-109 kPa.
- Opbevares tørt, køligt og mørkt.

BIVIRKNINGER

Der er rapporteret mange og forskellige bivirkninger ved brug af endobronkiale blokkere. Bivirkninger vedrørende brug af VivaSight EBB er de samme som for almindelige endobronkiale blokkere. Potentielle bivirkninger vedrørende endobronkiale blokkere omfatter perforering af bronkie eller lungeparenkym, som forårsager pneumothorax; utilsigtet oppumpning af bronkial ballon nær tracheal lumen, hvilket resulterer i åndedrætsstop; udvikler alvorlig hypoxæmi og potentielt pulmonær ødem efter løbende udsugning af selvstændig lunge med blokker.

SPECIFIKATIONER

- Str.: 9 Fr
- Slangelængde: op til 700 mm
- Kompatibel med VivaSight-SL eller en tilsvarende endotrachealtube med indvendig diameter (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- Omgivende temperatur under drift: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativ luftfugtighed under drift: 30-75%
- Atmosfærisk tryk under drift: 80-109 kPa
- Højde over havet under drift: ≤2000 m

FØR PLACERING

Bemærk: Ved intubation med VivaSight 2 SLT følges brugsvejledningen for VivaSight 2 SLT. Må ikke anvendes, hvis VivaSight EBB sterile (ETO) pakke er beskadiget eller tidligere åbnet.

1. Kontroller ballonen er ubeskadiget ved at puste den helt op og tømme den før brug.
   a. For at være korrekt må ballontrykket ikke overstige 20 cm H_2O.
   b. Tømning skal ske med 20 ml sprøjte for at tømme ballonen helt.
   c. Træk sprøjtens stempel helt tilbage til 20 ml mærket.
   d. Fjern sprøjten fra åbningen uden at slippe stemplet.
2. Gør patienten klar.
3. Smør hele overfladen på VivaSight EBB's cuff samt den indvendige overflade på VivaSight 2 SLT eller tilsvarende.

PLACERING

1. Intuber patienten med VivaSight 2 SLT eller tilsvarende.
2. Tøm VivaSight EBB ballon helt med en 20 ml sprøjte.
3. Smør VivaSight EBB ballon.
4. Hold VivaSight EBB cuff tæt på, men ikke inde i multikonnektoren. Tilslut VivaSight EBB tubekonnektoren til VivaSight 2 SLT eller tilsvarende.
5. Tilslut ventilatoren til anæstesi-cirkel på multi-skonnektoren.
6. Før VivaSight EBB ind i VivaSight 2 SLT eller tilsvarende. Opleves der modstand i forbindelse med indføringen, skubbes VivaSight EBB bagud (undgå at rykke spidsen ind i multikonnektoren) og derefter fremad, samtidig med at VivaSight EBB forsigtigt drejes.
7. Før VivaSight EBB ballon til ønsket bronchie. Ballonretningen kan ændres ved at dreje blokkerslangen til venstre eller højre.
8. Når placeringen af VivaSight EBB ballon er kontrolleret ved hjælp af VivaSight 2 SLT kamera, fyldes ballonen for at blokere ønsket bronchie og låse VivaSight EBB slange med drejelåsen.
9. Efter behov åbnes udtømningshullet efter placering for at tømme lungen eller give ilt.

FJERNELSE

Tøm VivaSight EBB ballon helt før VivaSight EBB fjernes. Følg protokollen før fjernelsen.

1. Brug en 20 ml sprøjte til at tømme ballonen helt.
2. Træk sprøjtens stempel helt tilbage til 20 ml mærket.
3. Fjern sprøjten fra åbningen uden at slippe stemplet.
4. Fjern VivaSight EBB fra VivaSight 2 SLT eller tilsvarende og træk den forsigtigt tilbage for at trække den ud af SL-tuben.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf VivaSight EBB i en behørig beholder til biologisk affald ifølge lokale bestemmelser.

	Produktionsdato
	Udløbsdato
CE 0123	
	Følg brugsvejledningen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lov må udstyret kun sælges af eller på anvisning af en læge
PHT	Dette produkt er ikke fremstillet med ftalater
+49°C -15°C	Temperatur- grænse
	Skal holdes tør
	Producent
LATEX	Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilatex
REF	Referencenummer
LOT	Lotnummer, batchkode
	Forsigtig

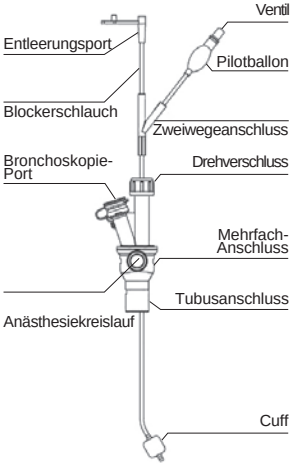
DEUTSCH

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

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT.

BESCHREIBUNG

Der VivaSight Endobronchialblockertubus (EBB) ist ein Einweg- Bronchialblocker, der für die Ein-Lungen-Ventilation vorgesehen ist. VivaSight EBB wird in Kombination mit VivaSight 2 SLT oder vergleichbaren Endotrachealtuben verwendet. VivaSight EBB ist mit einem blauen Silikoncuff ausgestattet. Der VivaSight EBB kann entlüftet und mit Hilfe des VivaSight 2 SLT unter Sicht repositioniert werden. Die abgewinkelte distale Spitze des VivaSight EBB kann justiert werden, sodass die Navigation in die Bronchien vereinfacht wird.



INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Der VivaSight EBB dient zur Isolation der linken oder rechten Lunge eines Patienten während einer Operation, bei der eine einseitige Lungenbeatmung oder eine Ein-Lungen-Anästhesie erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Der VivaSight EBB ist kontraindiziert bei Eingriffen, in denen Lasergeräte in unmittelbarer Nähe des Produkts eingesetzt werden.
Der VivaSight EBB wird nicht für den Einsatz bei Patienten mit ernsthaftem Kehlkopfödem oder Entzündung, Hämorrhagie, Halswirbeltrauma oder beim Wet-Lung-Syndrom empfohlen.
Der Einsatz von Endobronchialblockern ist bei Patienten mit Aortenaneurysma mit trachealer Kompression kontraindiziert.

WARNUNGEN

- Der VivaSight EBB ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden: Nach dem Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung von kontaminierten Medizinprodukten handhaben und entsorgen. Eine Wiederverwendung dieses Einwegprodukts kann eine Gefahr für den Benutzer darstellen. Eine Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können die Produkteigenschaften beeinträchtigen, wodurch ein zusätzliches Risiko einer Verletzung oder Infektion für den Patienten entsteht.
- Bei der Wahl der für den Patienten richtigen Tubusgröße sollte die Beurteilung eines klinischen Experten eingeholt werden. Verwenden Sie bei der Größenauswahl des VivaSight 2 SLT dieselbe Größe wie bei Standardtuben, die in Verbindung mit dem VivaSight EBB eingesetzt werden.

- Stellen Sie sicher, dass der Cuff komplett entleert ist, bevor der VivaSight EBB eingeführt oder entfernt wird.
- Der VivaSight EBB enthält keine Komponenten, die erneut sterilisiert werden können.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Versiegelung des Beutels unversehrt ist und dass das Produkt keine Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, aufweist, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten.
- Verwenden Sie den VivaSight EBB nicht, wenn der Cuff beschädigt ist. Achten Sie bei der Verwendung darauf, den Cuff nicht zu beschädigen.
- Der Cuffdruck darf 20 cm H_2O nicht übersteigen. Die Diffusion einer Lachgasmischung, Sauerstoff oder Luft kann den Cuffdruck entweder erhöhen oder senken.
- Überblocken Sie den Cuff nicht. Ein übermäßiges Befüllen kann zu trachealen Schäden, einem Zerreißen des Cuffs mit nachfolgender Deflation oder zur Verformung führen, was zu einer Atemwegsblockade führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass die distale Spitze des Blockers in den VivaSight 2 SLT oder ein gleichwertiges Produkt eingeführt wird, bevor Sie den mehrgliedrigen Tubusanschluss am Blocker mit dem VivaSight 2 SLT oder einem gleichwertigen 15 mm-Anschluss anschließen. Dies soll vermeiden, dass Sie die distale Spitze in den Tubusanschluss zurückziehen.

VORSICHT

- Der VivaSight EBB darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Verwenden Sie nur wasserlösliche Gleitmittel. Andere Gleitmittel können den Cuff beeinträchtigen.
- Die Verwendung von topischen Lidocain-Aerosolen wird mit der Bildung von kleinen Löchern in PVC-Cuffs* assoziiert. Um Undichtigkeiten in den Cuffs zu vermeiden, ist bei der Verwendung von topischen Lidocain-Aerosolen eine klinische Fachbeurteilung erforderlich.

  * Jayasuriya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol“; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Verwenden Sie ein Cuff-Druckmessgerät, um den Cuff-Druck zu überwachen und bei Bedarf anzupassen. Die Auffüllung des Cuffs nur “nach Gefühl” oder mithilfe einer Messung des Luftvolumens wird nicht empfohlen, da der Widerstand beim Auffüllen keinen zuverlässigen Richtwert darstellt.
- Spritzen, Absperrhähne oder sonstige Vorrichtungen sollten nicht für einen längeren Zeitraum im Auffüllsystem belassen werden.

LAGERUNG UND TRANSPORT

- Lagern und transportieren Sie den VivaSight EBB bei Temperaturen zwischen -15 °C und +49 °C, einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 100% und einem atmosphärischen Druck zwischen 80 kPa und 109 kPa.
- An einem trockenen, kühlen und dunklen Ort lagern.

NEBENWIRKUNGEN

Die gemeldeten Nebenwirkungen in Verbindung mit der Verwendung von Endobronchialblockern sind zahlreich und vielfältig. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des VivaSight-EB sind identisch mit denen herkömmlicher Endobronchialblocker. Zu den potenziellen Nebenwirkungen von Endobronchialblockern zählen Perforation einer Bronchie oder eines Lungenparenchyms, was einen Pneumothorax verursacht; versehentliches Befüllen des bronchialen Cuffs in der Nähe des trachealen Lumen, was einen Atemstillstand hervorruft; Entstehung einer schweren Hypoxämie und eines möglichen Lungenödems durch kontinuierliches Absaugen der nicht betroffenen Lunge durch den Blocker.

SPEZIFIKATIONEN

- Größe: 9 Fr
- Blockerlänge: bis 700 mm
- Kompatibel für den Einsatz mit VivaSight 2 SLT oder vergleichbaren Endotrachealtuben mit einem

Innendurchmesser von (mm) 7,0, 7,5, 8,0
- Betriebsumgebungstemperatur: 10 -37 °C
- Relative Betriebsluftfeuchtigkeit: 30-75%
- Atmosphärischer Betriebsdruck: 80-109 kPa
- Betriebshöhe: ≤2000 m

VOR DER PLATZIERUNG

Hinweis: Wenn Sie mit dem VivaSight 2 SLT intubieren, befolgen Sie die Bedienungsanleitung des VivaSight 2 SLT. Nicht verwenden, wenn die sterile (ETO-) Verpackung des VivaSight EBB beschädigt oder bereits geöffnet wurde.

1. Prüfen Sie den Cuff auf Unversehrtheit, indem Sie diesen vor Gebrauch komplett befüllen und entlüften.
   a. Für ein angemessenes Befüllen, darf der Cuffdruck 20 cm H_2O nicht übersteigen.
   b. Verwenden Sie für ein korrektes Entlüften eine 20 ml Spritze, um die Luft vollständig aus dem Cuff entweichen zulassen.
   c. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur 20-ml-Markierung zurück.
   d. Trennen Sie die Spritze von dem Port zur Befüllung des Cuffs, ohne den Kolben loszulassen.
2. Bereiten Sie den Patienten vor.
3. Lubrifizieren Sie die gesamte Oberfläche des Cuffs des VivaSight EBB und die einzuführende Oberfläche des VivaSight 2 SLT.

PLATZIERUNG

1. Intubieren Sie den Patienten mit dem VivaSight 2 SLT oder einem gleichwertigen Produkt.
2. Lassen Sie mittels einer 20-ml-Spritze die Luft aus dem Cuff des VivaSight EBB vollständig entweichen.
3. Lubrifizieren Sie den Cuff des VivaSight EBB.
4. Halten Sie den Cuff des VivaSight EBB nahe am, aber nicht im Tubusanschluss. Verbinden Sie den Tubusanschluss des VivaSight EBB mit dem VivaSight 2 SLT oder einem gleichwertigen Produkt.
5. Schließen Sie das Beatmungsgerät an den Anästhesiekreislauf des Mehrfach-Anschlusses an.
6. Drücken Sie den VivaSight EBB in den VivaSight 2 SLT oder ein äquivalentes Produkt. Wenn beim Einführen Widerstand zu spüren ist, ziehen Sie den VivaSight EBB zurück (ohne die Spitze in den Tubusanschluss zu ziehen) und schieben Sie den VivaSight EBB dann vor, während Sie ihn vorsichtig drehen.
7. Führen Sie den Cuff des VivaSight EBB in den gewünschten Bronchus ein. Die Richtung des Cuffs kann durch Drehen des Blockerschlauchs nach rechts oder links geändert werden.
8. Nachdem Sie die Position des Cuffs des VivaSight EBB mit der VivaSight 2 SLT Kamera überprüft haben, befüllen Sie den Cuff, um den gewünschten Bronchus zu blockieren, und befestigen Sie den Schlauch des VivaSight EBB mittels des Drehverschlusses.
9. Öffnen Sie nach der Platzierung gegebenenfalls den Entleerungsport, um die Lunge zu entlüften oder Sauerstoff zu verabreichen.

ENTFERNUNG

Entlüften Sie den Cuff des VivaSight EBB komplett, bevor Sie den VivaSight EBB entfernen. Folgen Sie vor dem Entfernen den Richtlinien.

1. Verwenden Sie eine 20-ml-Spritze, um die Luft aus dem Cuff vollständig entweichen zulassen.
2. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur 20-ml-Markierung zurück.
3. Trennen Sie die Spritze von dem Port zur Befüllung des Cuffs, ohne den Kolben loszulassen.
4. Trennen Sie den VivaSight EBB von dem VivaSight 2 SLT oder dem gleichwertigen Produkt, ziehen Sie ihn vorsichtig zurück, um ihn von dem SL-Tubus zu entfernen.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den VivaSight EBB gemäß den lokalen Vorschriften in einem geeigneten Abfallbehälter für Sonderabfälle.

	Herstellungsdatum
	Gefahrlose Anwendung bis
CE 0123	
	Bedienungsanleitung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Rx ONLY	Gemäß USamerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin gekauft werden
PHT	Das Produkt enthält keine Phthalate
+49°C -15°C	Temperaturgrenzwerte
	Trocken lagern
	Hersteller
LATEX	Das Produkt enthält kein natürliches Latex
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer, Chargen-Code
	Achtung

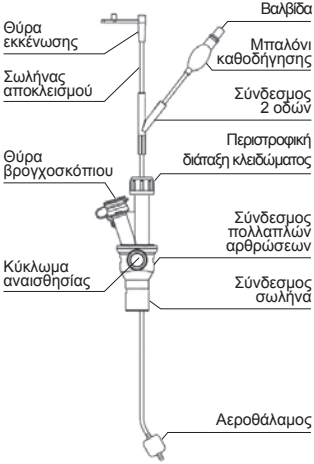
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΥΣΤΗΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το VivaSight Ενδοβρογχικός σωλήνας αποκλειστής (EBB) είναι ένας ενδοβρογχικός αποκλειστής μίας χρήσης, που ενδείκνυται για τον αερισμό ενός πνεύμονα.
Το VivaSight EBB χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοτραχειακό σωλήνα VivaSight 2 SLT ή ισοδύναμο.
Το VivaSight EBB διαθέτει αεροθάλαμο μπλε χρώματος από σιλικόνη. Το VivaSight EBB συστέλλεται και επανατοποθετείται υπό οπτικό έλεγχο μέσω του VivaSight 2 SLT. Το κεκαμμένο άπω άκρο του VivaSight EBB μπορεί να προσαρμοστεί, ώστε να διευκολύνει την πλοήγηση στους βρόγχους.



ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το VivaSight EBB χρησιμοποιείται για την απομόνωση του αριστερού ή του δεξιού πνεύμονα ενός ασθενούς που υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση, για τον οποίο απαιτείται αερισμός ή αναισθησία του ενός πνεύμονα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VivaSight-EB δεν ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση εξοπλισμού laser στην άμεση περιοχή της συσκευής.
Το VivaSight-EB δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρό οίδημα ή φλεγμονή του λαιμού, αιμορραγία, τραυματισμό στον αυχενικό σπόνδυλο ή υγρό στους πνεύμονες.
Η χρήση ενδοβρογχικών αποκλειστών αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανεύρυσμα αορτής με τραχειακή συμπίεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το VivaSight EBB είναι προϊόν μίας χρήσης. Να μην επαναχρησιμοποιείται: Μετά τη χρήση, χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών συσκευών. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη. Η εκ νέου επεξεργασία, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, δημιουργώντας πρόσθετο κίνδυνο σωματικού τραυματισμού ή μόλυνσης του ασθενή.
- Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους τραχειοσωλήνα για κάθε ασθενή επαφίεται στην κρίση του κλινικού προσωπικού. Χρησιμοποιήστε το VivaSight 2 SLT σε μέγεθος ίδιο με το απαιτούμενο πρότυπο μέγεθος σωλήνα, σε συνδυασμό με το VivaSight EBB.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος έχει συσταλεί πλήρως προτού εισαγάγετε ή αφαιρέσετε το VivaSight EBB.

- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε ξανά οποιοδήποτε τμήμα του VivaSight EBB.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι η στεγανοποιητική μεμβράνη της θήκης είναι ανέπαφη και ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο προϊόν όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε το VivaSight EBB εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η φθορά του αεροθαλάμου κατά τη χρήση.
- Η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 εκ. H_2O. Η διάχυση μίγματος υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα δύναται να προκαλέσει αύξηση ή μείωση της πίεσης του αεροθαλάμου.
- Αποφύγετε την υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου. Η υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου δύναται να προκαλέσει βλάβη της τραχείας, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθη συστολή ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου, που ενδεχομένως να επιφέρει έμφραξη των αεραγωγών.
- Βεβαιωθείτε ότι εισαγάγετε το άκρο του αποκλειστή εντός του VivaSight 2 SLTή ισοδύναμου εξαρτήματος προτού συνδέσετε τον σύνδεσμο πολλαπλών ενώσεων του αποκλειστή στο VivaSight 2 SLT ή ισοδύναμο σύνδεσμο 15 mm προκειμένου να αποφευχθεί η ανάσυρση του άκρου προς τον σύνδεσμο πολλαπλών ενώσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.

- Το VivaSight EBB προορίζεται για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Η χρήση άλλων λιπαντικών ενδέχεται να επηρεάσει τους αεροθαλάμους.
- Η χρήση τοπικών αερολυμάτων λιδοκαΐνης έχει συσχετισθεί με τον σχηματισμό μικρών οπών σε αεροθαλάμους από PVC*. Για την αποφυγή διαρροών στους αεροθαλάμους, η χρήση τοπικών αερολυμάτων λιδοκαΐνης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την κρίση του εξειδικευμένου κλινικού προσωπικού.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Χρησιμοποιήστε μετρητή πίεσης των αεροθαλάμων, ώστε να ελέγχετε και να προσαρμόζετε την πίεση των αεροθαλάμων. Δεν συνιστάται η διαστολή του αεροθαλάμου εμπειρικά ή με τη χρήση μετρημένου όγκου αέρα, καθώς η αντίσταση δεν αποτελεί αξιόπιστη ένδειξη κατά τη διαστολή.
- Τυχόν σύριγγες, στρόφιγγες ή άλλες συσκευές δεν πρέπει να παραμένουν στο σύστημα διαστολής για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

- Η αποθήκευση και η μεταφορά του VivaSight EBB πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες μεταξύ -15°C και +49°C, σχετική υγρασία μεταξύ 10-100% και ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 80-109 kPa.
- Τοποθετήστε τον εξοπλισμό σε ξηρό, δροσερό και σκοτεινό μέρος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση ενδοβρογχικών αποκλειστών είναι πολλές και ποικίλες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του VivaSight EBB είναι ίδιες με εκείνες που σχετίζονται με τη χρήση τυπικών ενδοτραχειακών σωλήνων. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τους ενδοβρογχικούς αποκλειστές περιλαμβάνουν: διάτρηση βρόγχου ή πνευμονικού παρεγχύματος με αποτέλεσμα πνευμοθώρακα, λανθασμένη διαστολή του βρογχικού αεροθαλάμου κοντά στον αυλό της τραχείας με αποτέλεσμα αναπνευστική ανακοπή, ανάπτυξη σοβαρής υποξαιμίας και δυνητικού

πνευμονικού οιδήματος μετά από συνεχή αναρρόφηση του μη εξαρτώμενου πνεύμονα από τον αποκλειστή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Μέγεθος: 9 Fr
- Μήκος σωλήνα: έως 700 mm
- Συμβατός για χρήση με ενδοτραχειακό σωλήνα VivaSight-SL ή ισοδύναμο με εσωτερική διάμετρο (mm): 7.0, 7.5, 8.0
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 10-37 °C (50-98 °F)
- Σχετική υγρασία λειτουργίας: 30-75%
- Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας: 80-109 kPa
- Υψόμετρο λειτουργίας: ≤2000 m

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Σημείωση: Σε περίπτωση διασωλήνωσης με το VivaSight 2 SLT, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του VivaSight 2 SLT. Μην χρησιμοποιείτε το VivaSight EBB, εάν η αποστειρωμένη (με οξείδιο του αιθυλενίου) συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει φθορές.

1. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του αεροθαλάμου, συστέλλοντας και διαστέλλοντας τον αεροθάλαμο πλήρως πριν από τη χρήση.
   α. Για τη σωστή διαστολή, η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 εκ. H_2O.
   β. Για τη σωστή συστολή, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 20 cc για να διασφαλίσετε την πλήρη συστολή του αεροθαλάμου.
   γ. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας πίσω, προς την ένδειξη των 20 cc.
   δ. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη θύρα διαστολής, χωρίς να αφήσετε το έμβολο.
2. Προετοιμάστε τον ασθενή.
3. Λιπαίνετε ολόκληρη την επιφάνεια του ασκιδίου ασφάλειας του VivaSight EBB και την εσωτερική επιφάνεια του VivaSight 2 SLT ή ισοδύναμου εξαρτήματος.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Διασωληνώστε τον ασθενή με το VivaSight 2 SLT ή αντίστοιχη συσκευή.
2. Πραγματοποιήστε πλήρη συστολή του αεροθαλάμου του VivaSight EBB χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 20 cc.
3. Λιπάνετε τον αεροθάλαμο του VivaSight EBB.
4. Διατηρείτε κλειστό το ασκίδιο ασφάλειας του VivaSight EBB αλλά όχι τον σύνδεσμο πολλαπλών ενώσεων. Συνδέστε τον σύνδεσμο του σωλήνα VivaSight EBB στο VivaSight 2 SLT ή σε ισοδύναμο εξάρτημα.
5. Συνδέστε τον αεριστήρα στο κύκλωμα αναισθησίας, επάνω στο σύνδεσμο πολλαπλών αρθρώσεων.
6. Ωθήστε το VivaSight EBB εντός του VivaSight 2 SLT ή ισοδύναμου εξαρτήματος. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή, ανασύρετε το VivaSight EBB (αποφεύγοντας την ανάσυρση του άκρου εντός του συνδέσμου πολλαπλών ενώσεων) και, στη συνέχεια, ωθήστε προς τα εμπρός περιστρέφοντας προσεκτικά το VivaSight EBB.
7. Καθοδηγήστε τον αεροθάλαμο του VivaSight EBB στον επιθυμητό βρόγχο. Μπορείτε να αλλάξετε τη διεύθυνση του αεροθαλάμου, στρέφοντας το σωλήνα αποκλεισμού αριστερά ή δεξιά.
8. Αφού επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση του VivaSight EBB με τη βοήθεια της κάμερας του VivaSight 2 SLT, πραγματοποιήστε διαστολή του αεροθαλάμου, ώστε να επιτευχθεί ο αποκλεισμός του βρόγχου-στόχου και ασφαλίστε το σωλήνα του VivaSight EBB στη θέση του με την περιστροφική διάταξη κλειδώματος.
9. Εάν χρειάζεται, ανοίξτε τη θύρα εκκένωσης μετά την τοποθέτηση, για να πραγματοποιήσετε συστολή του πνεύμονα ή να χορηγήσετε οξυγόνο.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Πραγματοποιήστε πλήρη συστολή του αεροθαλάμου του VivaSight EBB προτού αφαιρέσετε το VivaSight EBB. Πριν από την αφαίρεση, ακολουθήστε το κατάλληλο πρωτόκολλο.

1. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 20 cc για την πλήρη συστολή του αεροθαλάμου.
2. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας πίσω, προς την ένδειξη των 20 cc.
3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη θύρα διαστολής, χωρίς να αφήσετε το έμβολο.
4. Αποσυνδέστε το VivaSight EBB από το VivaSight 2 SLT ή την αντίστοιχη συσκευή και τραβήξτε το απαλά προς τα πίσω, ώστε να το εξαγάγετε από το σωλήνα SL.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το VivaSight EBB σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
CE 0123	
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
STERILE EO	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
Rx ONLY	Περιέχει φθαλικό δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP)
PHT	Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικές ενώσεις
-40°C -15°C	Όρια θερμοκρασίας
	Να διατηρείται στεγνό
	Κατασκευαστής
LATEX	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
REF	Αριθμός αναφοράς
LOT	Αριθμός Παρτίδας, Κωδικός Παρτίδας
	Προσοχή

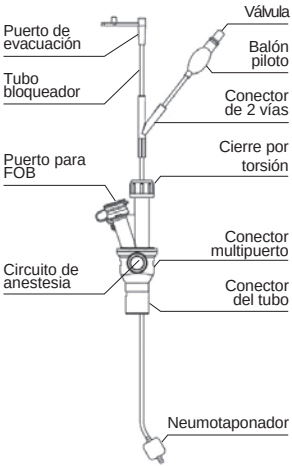
ESPAÑOL

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

PARA UN SOLO USO.

DESCRIPCIÓN

VivaSight Tubo de bloqueador endobronquial (EBB) es un bloqueador endobronquial de un solo uso diseñado para la ventilación de un solo pulmón. El VivaSight EBB se utiliza en combinación con el VivaSight 2 SLT o con un tubo endotraqueal equivalente. El VivaSight EBB dispone de un manguito de silicona azul. VivaSight EBB se puede desinflar y reposicionar bajo control visual proporcionado por VivaSight 2 SLT. La punta angular distal de VivaSight EBB se puede ajustar para hacer más fácil la navegación a través de los bronquios.



INSTRUCCIONES DE USO

El VivaSight EBB se utiliza para aislar el pulmón izquierdo o derecho del paciente durante una intervención quirúrgica que requiera la ventilación o anestesia de uno de los pulmones.

CONTRAINDICACIONES

El uso de VivaSight EBB está contraindicado en procedimientos con utilización de equipos láser en el área intermedia del dispositivo.
No se recomienda la utilización de VivaSight EBB en pacientes con edema o una grave inflamación de garganta, hemorragia, traumatismo en las vértebras del cuello o edema pulmonar.
El uso de los bloqueadores endobronquiales está contraindicado en pacientes con aneurisma aórtico con compresión traqueal.

ADVERTENCIAS

- El VivaSight EBB es un producto de un solo uso. No reutilizar: Tras su uso, manipule y deseche el producto siguiendo las normativas locales para la eliminación de dispositivos médicos infectados. La reutilización de un producto de un solo uso puede suponer un riesgo potencial para el usuario. El reprocesamiento, limpieza, desinfección y esterilización pueden poner en peligro las características del producto, lo cual también supondría un riesgo adicional de infección o daño físico al paciente.
- Se utilizará el juicio clínico de un experto para la selección del tamaño del tubo traqueal adecuado para cada paciente. Utilice el mismo tamaño de VivaSight 2 SLT que el tamaño de un tubo convencional necesario junto con VivaSight EBB.
- Asegúrese de que el neumotaponador esté completamente desinflado antes de introducir o retirar el VivaSight EBB.
- No intente volver a esterilizar cualquiera de las partes del VivaSight EBB.
- Antes de su uso, compruebe que el sello de la bolsa esté intacto y que el producto no tenga impurezas ni daños, como

superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que puedan causar daños al paciente.
- No utilice el VivaSight EBB si el manguito está dañado. Tenga cuidado de no dañar el manguito durante la intubación.
- La presión del manguito no debería superar los 20 cm H_2O. La difusión de mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire podría aumentar o disminuir la presión del manguito.
- 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 las vías aéreas.
- Asegúrese de insertar la punta del bloqueador dentro de VivaSight 2 SLT o similar antes de conectar el conector giratorio del bloqueador en el VivaSight 2 SLT o el conector de 15 mm o similar para así evitar tirar de la punta hacia atrás.

PRECAUCIONES

- El VivaSight EBB solo puede ser usado por personal cualificado.
- Utilice únicamente lubricantes solubles en agua, ya que otros lubricantes podrían dañar el manguito.
- El uso de aerosoles tópicos de lidocaína se ha asociado con la formación de perforaciones en los manguitos de PVC*. Para evitar fugas en los manguitos, se requerirá un juicio clínico experto cuando se utilicen aerosoles tópicos de lidocaína. * Jayasuriya KD, Watson WF: «P.V.C. cuffs and Lidocainebased aerosol»; Br J Anaesth. Dic. 1981; 53 (12): 1368.
- Utilice un manómetro para ayudar a monitorizar y ajustar la presión del manguito. No se recomienda el inflado «a ojo» del manguito 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 tres vías u otros dispositivos en el sistema de inflado durante un periodo extenso de tiempo.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacene y transporte el VivaSight EBB a una temperatura comprendida entre -15°C y +49°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

Las reacciones adversas asociadas con el uso de bloqueadores endobronquiales son muchas y diversas. VivaSight EBB tiene los mismos efectos adversos que los bloqueadores endobronquiales convencionales. Los efectos adversos potenciales relacionados con los bloqueadores endobronquiales incluyen la perforación de un bronquio o parénquima pulmonar, con neumotórax; inflado erróneo del neumotaponador bronquial cerca del lumen traqueal, produciendo paro respiratorio; desarrollo de hipoxemia severa y un edema pulmonar potencial tras una aspiración continua del pulmón no dependiente del bloqueador.

ESPECIFICACIONES

- Tamaño: 9 Fr
- Longitud del tubo: hasta 700 mm
- Compatible para su uso con el VivaSight 2 SLT o con un tubo endotraqueal equivalente con un diámetro interior (mm) de: 7,0; 7,5; 8,0
- Temperatura ambiente de funcionamiento: 10-37 °C (50-98 °F)
- Humedad relativa de funcionamiento: 30-75% • Presión atmosférica de funcionamiento: 80-109 kPa
- Altitud de funcionamiento: ≤2000 m

ANTES DE LA COLOCACIÓN

Nota: Si está intubando con VivaSight 2 SLT, siga las instrucciones de uso de VivaSight 2 SLT (IFU).
No lo utilice si el envase que viene esterilizado (ETO) de VivaSight EBB está dañado o ha sido abierto previamente.

1. Compruebe el estado del neumotaponador inflándolo y desinflándolo completa mente antes de usarlo.
   a. Para un inflado adecuado, la presión del manguito no debería superar los 20 cm de H_2O.
   b. Para un desinflado correcto, utilice una jeringa de 20 cc para desinflar completamente el neumotaponador.
   c. Tire del émbolo de la jeringa hasta la marca de 20 cc.
   d. Desconecte la jeringa del puerto de inflado sin soltar el émbolo.
2. Prepare al paciente.
3. Lubrique toda la superficie del manguito del VivaSight EBB y la superficie interior del VivaSight 2 SLT o similar.

COLOCACIÓN

1. Intube al paciente con el VivaSight 2 SLT o equivalente.
2. Desinf le completamente el neumotaponador del VivaSight EBB con una jeringa de 20 cc.
3. Lubrique el manguito de VivaSight EBB.
4. Mantenga el manguito del VivaSight EBB cerca del conector giratorio, pero no dentro de él. Conecte el conector del tubo VivaSight EBB al VivaSight 2 SLT o similar.
5. Conecte el ventilador al circuito de anestesia en el conector multipuerto.
6. Introduzca el VivaSight EBB en el VivaSight 2 SLT o similar. Si se detectan complicaciones durante la inserción, tire del VivaSight EBB hacia atrás (evitando tirar de la punta en el conector giratorio) y, a continuación, presione hacia delante mientras gira con cuidado el bloqueador VivaSight EBB.
7. Guíe el neumotaponador del VivaSight EBB hacia el bronquio adecuado. Puede cambiar la dirección del neumotaponador girando el tubo del bloqueador a la derecha o a la izquierda.
8. Tras confirmar la posición del manguito de VivaSight EBB, usando la cámara VivaSight 2 SLT, infle el manguito para bloquear el bronquio de destino y bloquear el tubo de VivaSight EBB con el bloqueo giratorio.
9. Tras la colocación, si es necesario, abra el puerto de evacuación para desinflar el pulmón o administrar oxígeno.

RETIRADA

Desinfle el manguito de VivaSight EBB completamente antes de extraer VivaSight EBB. Siga el protocolo adecuado antes de la retirada.

1. Utilice una jeringa de 20 cc para desinflar completamente el neumotaponador.
2. Tire del émbolo de la jeringa hasta la marca de 20 cc.
3. Desconecte la jeringa del puerto de inflado sin soltar el émbolo.
4. Desconecte el VivaSight EBB de VivaSight 2 SLT o equivalente, y tire suavemente hacia atrás para extraerlo del tubo SL.

ELIMINACIÓN

Deseche el VivaSight EBB en un recipiente apto para residuos biopeligrosos, de acuerdo con la normativa local.

	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
CE 0123	
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar si el paquete está dañado
	No reutilizar.
STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno
Rx ONLY	Las leyes federales (EE.UU.) sólo permiten la venta o pedido de este dispositivo a los profesionales médicos.
PHT	Este producto no contiene ftalatos
+49°C -15°C	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Fabricante
LATEX	Este producto no está fabricado con látex
REF	Número de referencia
LOT	Número de lote
	Precaución

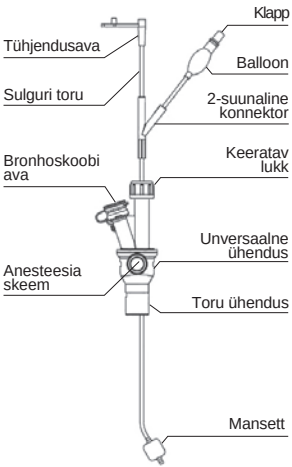
EESTI

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

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS

KIRJELDUS

VivaSight Endobronhiaalne blokaator toru (EBB) on ühekordselt kasutatav endobronhiaalne sulgur ühe kopsu ventileerimiseks. VivaSight EBB d kasutatakse koos VivaSight 2 SLT i või samaväärse intubatsioonitoruga. VivaSight EBB juurde kuulub sinine silikoonist mansett. VivaSight EBB saab tühjendada ja VivaSight 2 SLT-i visuaalse kontrolli all ümber paigaldada. VivaSight EBB nurgaga distaalset otsa saab bronhis navigeerimise lihtsustamiseks reguleerida.



KASUTUSJUHISED

VivaSight EBB on mõelduda kasutamiseks vasaku või parema kopsu isoleerimiseks operatsiooni ajal, mis nõuab ühe kopsu ventileerimist või ühe kopsu anesteesiat.

VASTUNÄIDUSTUSED

VivaSight EBB-i vahetus läheduses laserseadmete kasutamine on vastunäidustatud. VivaSight EBB-i kasutamine ei ole soovitav tõsise kõrituri se või -põletiku, veritsuse, kaelalülitrauma või "märja kopsuga" patsientidel. Endobronhiaalsete blokaatorite kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on aordianeurüsm koos trahhea kompressiooniga.

HOIATUSED

- VivaSight EBB on ühekordselt kasutatav toode. Mitte kasutada korduvalt: pärast kasutamist visake minema vastavalt saastunud meditsiinijäätmete kohalikele eeskirjadele. Toote korduv kasutamine võib tekitada kasutajale potentsiaalse riski. Ümbertöötlemine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad toote omadusi kahjustada, mis omakorda tekitab patsiendile füüsilise kahjustuse ohu või nakkusohu.
- Patsiendile sobiva traheaalse toru suuruse valimisel peab lähtuma asjatundja kliinilisest hinnangust. Kasutage sama suurusega VivaSight 2 SLT, nagu standard suurusega toru koos VivaSight EBB-ga.
- Enne VivaSight EBB-i sisestamist või eemaldamist veenduge, et mansett on täielikult tühjendatud.
- Ärge proovige VivaSight EBB ühtegi osa uuesti steriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige, ega tootel ei esine puudujääke või kahjustusi nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada.

- Ärge kasutage VivaSight EBBd, kui mansett on kahjustunud. Manseti kahjustamise vältimiseks tuleb olla ettevaatlik.
- Manseti surve ei tohiks ületada 20 cm H_2O. Lämmastikoksiidi segu, hapniku või õhu difusioon võib manseti survet suurendada või vähendada.
- Ärge mansetti üle pumbake. Üle pumpamine võib põhjustada traheaalseid vigastusi, takistada manseti tühjaks laskmist või mansetti kahjustada, mis omakorda toob kaasa õhutoru blokeerumise.
- Enne blokaatori mitme liitmikuga konnektori ühendamist VivaSight 2 SLT-i või samaväärse seadme 15 mm konnektoriga, veenduge, et sisestate blokaatori otsa VivaSight 2 SLT-i või samaväärsesse seadmesse, et vältida otsa mitme liitmikuga konnektorisse tagasi tõmbamist.

HOIATUSED

- VivaSight EBB on mõeldud kasutamiseks ainult koolituse läbinud tervishoiutöötajatele.
- Kasutage ainult veepõhist libeainet, muud libeained võivad mansetti kahjustada.
- Lidokaiini lokaalsete aerosoolide kasutamist on seostatud PVCst mansettidesse defektide tekkimisega*. Mansetist õhulekete vältimiseks on lidokaiini lokaalsete aerosoolide kasutamisel vaja kliinilisi eksperthinnanguid.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocainebased aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Kasutage mansetirõhu mõõtjat, et manseti rõhku paremini jälgida ja reguleerida. Manseti täitmine tunde järgi või õhu mahu mõõtmisega ei ole soovitatav, sest õhuga täitmise ajal ei ole takistuse arvestamine usaldusväärne juhis.
- Süstlaid, kraane jt seadmeid ei tohi jätta õhuga täitmise süsteemi pikemaks ajaks.

HOIUNDAMINE JA TRANSPORT

- Hoiustage ja transportige VivaSight EBBd temperatuurivahemikus -15~+49°C, suhtelise õhuniiskuse vahemikus 10- 100% ja õhurõhu vahemikus 80-109 kPa.
- Hoidke kuiva, jahedas ja pimedas kohas.

VASTUREAKTSIOONID

Endobronhiaalsete sulguritega täheldatud vastureaktsioone on palju ja erinevaid. VivaSight EBB-ga seotud vastureaktsioonid on samad, mis standard endobronhiaalsete sulguritega. Võimalike endobronhiaalsete sulguritega seotud vastureaktsioonide hulka kuuluvad bronhi- või kopsukoe perforatsioon, traheaalse luumeni läheduses bronhiaalse manseti eksikombel täispumpamine, hingamise seiskumine, tõsise hüpokseemia ja potentsiaalse kopsuturse tekkimine, mis järgneb pidevale mittesõltuvale imemisele.

TEHNILISED ANDMED

- Mõõdud: 9 Fr
- Toru pikkus: kuni 700 mm
- Ühildub kasutamiseks koos VivaSight 2 SLTi või samaväärse intubatsioonitoruga, mille sisemine läbimõõt on (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- Töötemperatuuri vahemik ümbritsevas õhus: 10-37°C
- Töökeskkonna suhteline õhuniiskus: 30-75%
- Töökeskkonna atmosfäärirõhk: 80-109 kPa
- Töökeskkonna kõrgus merepinnast: ≤2000 m

ENNE PAIGALDAMIST

Märkus: VivaSight 2 SLT intubeerimisel järgige VivaSight 2 SLT-i kasutusjuhiseid (IFU). Ärge kasutage, kui VivaSight EBB steriilne pakend (ETO) on kahjustatud või eelnevalt avatud.

1. Kontrollige enne kasutamist manseti seisukorda, pumbates selle täielikult täis ja lastes tühjaks.
   a. Manseti surve ei tohiks ületada 20 cm H_2O.

b. Korrektseks tühjendamisels kasutage 20 cm³ süstalt.
c. Tõmmake süstla kolb tagasi 20 cm³ märgistuseni.
d. Ühendage süstal täispumpamisavast ilma kolbi eemaldamata lahti.

2. Valmistage patsient ette.
3. Määrige kogu VivaSight EBB manseti pinda ja VivaSight 2 SLT-i või samaväärse seadme sisepinda.

PAIGALDAMINE

1. Intubeerige patsient VivaSight 2 SLT-i või samaväärse seadmega.
2. Pumbake VivaSight EBB mansett 20 cm³ süstlaga täielikult täis.
3. Määrige VivaSight EBB mansett.
4. Hoidke VivaSight EBB mansetti lähedal, kuid mitte mitme liitmikuga konnektoris. Ühendage VivaSight EBB torukonnektor VivaSight 2 SLT-i või samaväärse seadmega.
5. Ühendage ventilaator universaalsel ühendusel anesteeriaskeemiga.
6. Lükake VivaSight EBB VivaSight 2 SLT-i või samaväärsesse seadmesse. Kui sisestamisel on tunda takistust, tõmmake VivaSight EBB tagasi (vältides otsa tõmbamist mitme liitmikuga konnektorisse) ja seejärel lükake seda edasi, keerates VivaSight EBB-d ettevaatlikult.
7. Juhtige VivaSight EBBmansett vastavasse bronhi. Manseti suunda saab sulguri toru paremale või vasakule keerates muuta.
8. Peale VivaSight EBB manseti asendi VivaSight 2 SLT kaamera abil kinnitamist pumbake mansett vastava bronhi sulgemiseks täis ja lukustage VivaSight EBB-i toru lukku keerates.
9. Vajadusel avage peale paigaldamist tühjendusava kopsu tühjendamiseks või hapniku sisestamiseks.

EEMALDAMINE

Tühjendage VivaSight EBB mansett enne VivaSight EBB eemaldamist täielikult. Enne eemaldamist järgige korrektselt protokolli.

1. Täielikuks tühjendamiseks kasutage 20 cm³ süstalt.
2. Tõmmake süstla kolb tagasi 20 cm³ märgistuseni.
3. Ühendage süstal täispumpamisavast ilma kolbi eemaldamata lahti.
4. Ühendaga VivaSight EBB VivaSight 2 SLTst või samaväärsest seadmest lahti ja tõmmake SL-torust eemaldamiseks õrnalt tagasi.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage VivaSight EBB kasutuselt sobival keskkonnasõbralikul viisil kooskõlas kohalike reeglitega.

	Tootmise kuupäev
	Aegumiskuupäev
CE 0123	
	Vt kasutusjuhiseid
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Mitte korduvkasutuseks
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Rx ONLY	Ameerika föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel
PHT	Toode on valmistatud ilma ftalaatideta
+49°C -15°C	Temperatuur piir
	Hoida kuivana
	Tootja
LATEX	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksita
REF	Viitenumber
LOT	Partii number, partii kood
	Hoiatus!

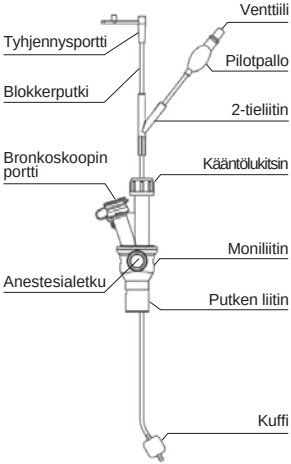
SUOMI

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

KERTAKÄYTTÖINEN.

KUVAUS

VivaSight Endobronkiaalinen ballonki putki (EBB) on kertakäyttöinen endobronkiaaliputki yhden keuhkon ventilointiin.VivaSight EBB käytetään yhdessä VivaSight 2 SLT:n tai vastaavan intubaatioputken kanssa. VivaSight EBB sisältää sinisen silikonimansetin. VivaSight EBB:n esitaivutettu distaalikärki helpottaa navigointia bronkukseen.



KÄYTTÖAIHEET

VivaSight EBB on käytössä vasemman tai oikean keuhkon eristämisessä kirurgiassa, joka edellyttää yhden keuhkon ventilointia tai yhden keuhkon puudutusta.

VASTA-AIHEET

VivaSight EBB:n käyttö on vasta-aiheista toimenpiteissä, joissa välineen välittömässä läheisyydessä käytetään laserlaitetta.
VivaSight EBB:n käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vaikea kurkun ödeema tai tulehdus, verenvuoto, kaulanikaman vamma tai keuhkopöhö.
Endobronkiaalisten ballonkien käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on aortta-aneurysma ja henkitorven kompressio.

VAROITUKSET

- VivaSight EBB on kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Käsittele ja hävitä käytön jälkeen lääketieteellistä jätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisen tuotteen käyttäminen uudelleen saattaa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle. Uudelleenkäsittely, puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi voi vaarantaa tuoteominaisuudet, mitä puolestaan voi lisätä potilasvahinkojen ja infektioiden vaaraa.
- Asiantuntijan kliinisen arvion perusteella valitaan kullekin potilaalle sopiva trakeaaliputken koko. Käytä vakioputkikokoa vastaavaa VivaSight 2 SLTkokoa yhdessä VivaSight EBB:n kanssa.
- Varmista, että kuffi on tyhjennetty kokonaan ennen kuin aloitat VivaSight EBB: n asennuksen tai poiston.
- Älä yritä steriloida mitään VivaSight EBBosia.
- Tarkista ennen käyttöä, että pussin sinetti on ehjä ja ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, esimerkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta.

- VivaSight EBB:a ei saa käyttää, jos mansetti on vaurioitunut. Varo vahingoittamasta mansettia käytön aikana.
- Kuffipaine ei saa ylittää arvoa 20 cm H_2O. Typpioksidiseoksen, hapen tai ilman diffuusio voi joko lisätä tai vähentää kuffipainetta.
- Älä ylitäytä kuffia. Ylitäyttö voi aiheuttaa henkitorven vamman, mansetin repeämisen myöhemmän täytön yhteydessä tai kuffin vääristymisen, mikä voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.
- Muista viedä ballongin kärki VivaSight 2 SLT:n tai vastaavan sisään ennen ballongin moninivelliittimen liittämistä VivaSight 2 SLT:ään tai vastaavaan 15 mm:n liitäntään, jotta vältetään kärjen vetäminen takaisin moninivelliittimen sisään.

HUOMIOT

- VivaSight EBB on tarkoitettu vain koulutuksen saaneen henkilökunnan käyttöön.
- Käytä vain vesiliukoista voiteluainetta. Muut voiteluaineet voivat vaikuttaa mansettiin.
- Paikallisten lidokaiiniaerosolien käyttö on liitetty reikien muodostumiseen PVC-mansetteihin*. Mansettivuotojen estämiseksi on asiantuntijan kiininen arvio tarpeen käytettäessä lidokaiiniaerosoleja.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Käytä mansetilla varustettua painemittaria, jotta voit tarkkailla ja säätää mansetin painetta. Mansetin täyttö vain tuntemusten perusteella tai käyttämällä mitattua ilmamäärää ei ole suositeltavaa, koska vastus on epäluotettava täyttökeino.
- Ruiskut, hanat tai muut laitteet eivät saa jäädä täyttöjärjestelmään pitkäksi aikaa.

SÄILYTYS JA KULJETUS

- Varastoi ja kuljeta VivaSight EBB lämpötilassa -15°C ~ +49°C suhteellisen kosteuden ollessa välillä 10-100% ja ilmakehänpaineen ollessa 80-109 kPa.
- Säilytä kuivassa, viileässä ja pimeässä paikassa.

HAITTATAPAHTUMAT

Endobronkiaalisten blokkerputkien käyttöön liittyen on raportoitu useita erilaisia haittavaikutuksia. VivaSight EBB:n käyttöön liitetyt haittatapahtumat ovat samoja kuin muidenkin endobronkiaalisten blokkerputkien kohdalla.Endobronkiaal-iblokereiden käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa keuhkoputken tai keuhkoparenkyymin perforaatio, joka voi aiheuttaa ilmarinnan; hengityspysähdykseen johtava epähuomiossa tapahtuva bronkiaaliman-setin täyttäminen trakeaaliluumenin läheisyydessä; vaikean hypoksemian ja mahdollisen keuhkopöhön syntyminen blokkereiden aiheuttaman vapaan keuhkon jatkuvan imun seurauksena.

TEKNISET TIEDOT

- Koko: 9 Fr
- Putken pituus: korkeintaan 700 mm
- Yhteensopiva VivaSight 2 SLT:n tai vastaavan intubaatioputken kanssa, jonka sisähalkaisija (mm) on: 7.0, 7.5, 8.0
- Ympäristön käyttölämpötila: 10-37°C (50-98 °F)
- Ympäristön suhteellinen kosteus: 30-75%
- Ympäristön ilmanpaine: 80-109 kPa
- Käyttökorkeus: ≤2000 m

ENNEN ASENTAMISTA

Huomaa: Jos suoritat intubaation VivaSight 2 SLT:n avulla, noudata VivaSight 2 SLT:n käyttöohjeita (IFU).
Ei saa käyttää, jos VivaSight EBB:n steriili (ETO) pakkaus on vahingoittunut tai auki.

1. Varmista kuffin eheys täyttämällä ja tyhjentämällä se kokonaan ennen käyttöä.
   a. Kuffipaine ei saa asianmukaisen täytön varmistamiseksi ylittää arvoa 20 cm H_2O.
   b. Tyhjennä kuffi asianmukaisen tyhjentymisen varmistamiseksi 20 ml:n ruiskulla.
   c. Vedä ruiskun mäntää taaksepäin kohti 20 ml:n merkkiä.
   d. Irrota ruisku täyttöportista vapauttamatta mäntää.
2. Valmistele potilas.
3. Liukasta VivaSight EBB:n mansetin koko pinta ja VivaSight 2 SLT:n tai vastaavan sisäpinta.

ASETTAMINEN

1. Intuboi potilas VivaSight 2 SLT: llä tai vastaavalla laitteella.
2. Tyhjennä VivaSight EBB-kuffi kokonaan 20 ml:n ruiskun avulla.
3. Liukasta VivaSight EBB-kuffi.
4. Pidä VivaSight EBB:n mansetti kiinni moninivelliittimessä, mutta ei sen sisällä. Liitä VivaSight EBB:n letkuliitin VivaSight 2 SLT:ään tai vastaavaan.
5. Yhdistä hengityskone moniliittimen anestesialetkuun.
6. Työnnä VivaSight EBB sisään VivaSight 2 SLT:ään tai vastaavaan. Jos sisään työntäessä tuntuu vastusta, vedä VivaSight EBB:tä taaksepäin (vältä vetämästä kärkeä moninivelliittimen sisään) ja työnnä sitten eteenpäin samalla hellävaraisesti kiertäen VivaSight EBB:tä.
7. Ohjaa VivaSight EBB-kuffi kohdekeuhkoputkeen. Kuffin suuntaa voi muuttaa kääntämällä blokkerputkea vasemmalle tai oikealle.
8. Kun VivaSight EBB-kuffin sijainti on vahvistettu VivaSight 2 SLT:n kameraa apuna käyttäen, täytä kuffi siten, että se tukkii kohdekeuhkoputken. Lukitse VivaSight EBB:n putki kääntölukitsimella.
9. Asentamisen jälkeen avaa tyhjennysportti tarvittaessa keuhkon tyhjentämiseksi tai hapen antamiseksi.

POISTAMINEN

Tyhjennä VivaSight EBB-kuffi kokonaan ennen kuin poistat VivaSight EBB:n. Noudata asianmukaista protokollaa ennen poistoa.

1. Tyhjennä kyffi kokonaan käyttäen 20 ml:n ruiskua.
2. Vedä ruiskun mäntää taaksepäin kohti 20 ml:n merkkiä.
3. Irrota ruisku täyttöportista vapauttamatta mäntää.
4. Irrota VivaSight EBB VivaSight 2 SLT: stä tai vastaavasta laitteesta ja vedä sitä varovasti taaksepäin, kunnes se tulee ulos SL-putkesta.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä VivaSight EBB biologisesti vaarallisen jätteen mukana paikallisten säännösten mukaisesti.

	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
CE 0123	
	Katso käyttöohjeita
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään
PHT	Tämä tuote ei sisällä ftalaatteja
+49°C -15°C	Lämpötilarajat
	Pysy kuivana
	Valmistaja
LATEX	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia
REF	Viitenumero
LOT	Erän numero, erän koodi
	Varoitus

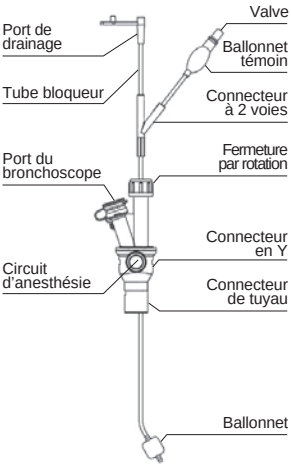
FRANÇAIS

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

À USAGE UNIQUE.

DESCRIPTION

VivaSight Bloqueur tube endobronchique (EBB) est un bloqueur endobronchique à usage unique, conçu pour la ventilation d'un seul poumon. VivaSight EBB est utilisé en combinaison avec VivaSight 2SLT ou toute sonde d'intubation équivalente. VivaSight EBB est doté d'un ballonnet en silicone bleu. L'extrémité distale recourbée de VivaSight EBB peut être réglée pour faciliter l'accès aux bronches.



MODE D'EMPLOI

VivaSight EBB est utilisé pour isoler le poumon gauche ou droit d'un patient en chirurgie, nécessitant une ventilation pulmonaire ou une anesthésie pulmonaire.

CONTRE-INDICATIONS

VivaSight EBB est contre-indiqué dans des procédures impliquant l'utilisation d'un équipement laser à proximité immédiate du dispositif.
L'utilisation de VivaSight EBB n'est pas recommandée sur des patients présentant un oedème ou une inflammation sévère de la gorge, une hémorragie, un traumatisme des vertèbres cervicales ou un syndrome de défaillance respiratoire aiguë.
L'utilisation de bloqueurs endobronchiques est contre-indiquée chez les patients présentant un anévrisme aortique avec compression trachéale.

AVERTISSEMENTS

- VivaSight EBB est un produit à usage unique. Ne pas le réutiliser : après usage, manipuler et éliminer le produit conformément aux réglementations locales sur l'élimination des dispositifs médicaux infectés. La réutilisation de ce produit à usage unique peut engendrer un risque potentiel pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage,la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et engendrer un risque supplémentaire de blessure ou de contamination du patient.
- Le choix de la taille de la sonde trachéale doit faire l'objet d'un avis d'expert clinique pour chaque patient. Utiliser le VivaSight 2SLT de la même taille que la taille de la sonde standard requise conjointement avec VivaSight EBB.
- S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant d'insérer ou de retirer le dispositif VivaSight EBB.
- Ne pas essayer de stériliser à nouveau un composant quelconque de VivaSight EBB.

- Avant utilisation, s'assurer que le sachet est bien scellé et de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur le produit, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient.
- Ne pas utiliser VivaSight EBB si le ballonnet est endommagé. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet pendant son utilisation.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 20 cm H_2O. La diffusion d'un mélange d'oxyde de diazote, d'oxygène ou d'air peut entraîner une augmentation ou une diminution de la pression du ballonnet.
- Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. Tout gonflage excessif peut entraîner des dommages trachéaux, une rupture du ballonnet avec dégonflage ultérieur, ou une distorsion du ballonnet, susceptibles de provoquer une obstruction des voies aériennes.
- Veiller à insérer l'embout du bloqueur dans VivaSight 2SLT ou dispositif équivalent avant de raccorder le connecteur à jonctions multiples du bloqueur au connecteur 15 mm de VivaSight 2SLT ou dispositif équivalent pour éviter de tirer l'embout dans le connecteur à jonctions multiples.

ATTENTION

- VivaSight EBB est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel formé.
- Utiliser uniquement des lubrifiants solubles dans l'eau. D'autres types de lubrifiants peuvent avoir un impact sur les ballonnets.RANGEMENT
- L'utilisation d'aérosols topiques de lidocaïne a été associée à la formation de piqûres dans les ballonnets en PVC*. Pour empêcher les fuites du ballonnet, l'avis clinique d'un expert est nécessaire lors de l'utilisation d'aérosols topiques de lidocaïne. * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocainebased aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Utiliser un indicateur de pression du ballonnet afin de permettre la surveillance et l'ajustement de la pression du ballonnet. Le gonflage du ballonnet « au jugé » uniquement ou en utilisant un volume d'air mesuré n'est pas recommandé, car la résistance constitue un repère peu fiable lors du gonflage.
- Les seringues, les robinets d'arrêt ou tout autre dispositif ne doivent pas demeurer dans le système de gonflage pendant une période prolongée.

STOCKAGE ET TRANSPORT

- Stocker et transporter VivaSight EBB à des températures comprises entre -15°C et +49°C, une humidité relative de 10-100% et une pression atmosphérique entre 80 et 109 kPa.
- Le ranger dans un endroit sombre, frais et sec.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires indésirables signalés suite à l'utilisation de bloqueurs endobronchiques sont nombreux et variés. Les effets secondaires indésirables associés à l'utilisation du bloqueur VivaSight EBB sont les mêmes que ceux rapportés suite à l'utilisation de bloqueurs endobronchiques standards. Les effets indésirables potentiels liés aux bloqueurs endobronchiques incluent la perforation d'une bronche ou du parenchyme pulmonaire, qui entraîne la formation d'un pneumothorax, le gonflement accidentel du manchon bronchique à proximité de la trachée, ce qui provoque un arrêt respiratoire, le développement d'une grave hypoxémie et d'un oedème pulmonaire potentiel qui découle de l'aspiration continue par le bloqueur du poumon non dépendant.

SPÉCIFICATIONS

- Taille : 9 Fr
- Longueur du tube : jusqu'à 700 mm
- Compatible pour une utilisation avec VivaSight 2SLT ou toute sonde d'intubation équivalente avec diamètre interne (mm) de : 7,0, 7,5, 8,0
- Température ambiante de fonctionnement : 10-37 °C (50-98 °F)
- Humidité relative en fonctionnement : 30-75%
- Pression atmosphérique en fonctionnement : 80-109 kPa
- Altitude de fonctionnement : ≤2000 m

AVANT LA MISE EN PLACE

Remarque : si l'intubation est effectuée à l'aide du dispositif VivaSight 2SLT, suivre le mode d'emploi de VivaSight 2SLT (IFU). Ne pas utiliser si l'emballage stérile (ETO) du dispositif VivaSight EBB a été endommagé ou précédemment ouvert.

1. Tester l'intégrité du ballonnet en le gonflant/dégonflant complètement avant utilisation.
   a. Pour un gonflement correct, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser 20 cm H_2O.
   b. Pour un dégonflement correct, utiliser une seringue de 20 cc pour aspirer complètement l'air contenu dans le ballonnet.
   c. Tirer sur le piston de la seringue vers l'arrière jusqu'au repère 20 cc.
   d. Déconnecter la seringue du port de gonflement sans relâcher le piston.
2. Préparer le patient.
3. Lubrifier l'intégralité de la surface du ballonnet VivaSight EBB et la surface intérieure de VivaSight 2SLT ou dispositif équivalent.

POSITIONNEMENT

1. Intuber le patient à l'aide d'un dispositif VivaSight 2SLT ou équivalent.
2. Dégonfler complètement le ballonnet VivaSight EBB à l'aide d'un seringue de 20 cc.
3. Lubrifier le ballonnet du dispositif VivaSight EBB.
4. Garder le ballonnet de VivaSight EBB proche du connecteur à jonctions multiples, mais pas à l'intérieur. Connecter le connecteur de la sonde VivaSight EBB à VivaSight 2SLT ou dispositif équivalent.
5. Connecter le ventilateur au circuit d'anesthésie sur le connecteur en Y.
6. Pousser VivaSight EBB dans VivaSight 2SLT ou dans un dispositif équivalent. Si une résistance se fait sentir pendant l'insertion, tirer VivaSight EBB vers l'arrière (en évitant de tirer l'embout dans le connecteur à jonctions multiples), puis pousser vers l'avant tout en tournant légèrement VivaSight EBB.
7. Guider le ballonnet du dispositif VivaSight EBB vers la bronche cible. Le sens du ballonnet peut être modifié en faisant pivoter le tube du bloqueur vers la gauche ou la droite.
8. Après avoir confirmé la position du ballonnet du dispositif VivaSight EBB, utiliser la caméra du dispositif VivaSight 2SLT, gonfler le ballonnet afin de bloquer la bronche cible et verrouiller le tube du dispositif VivaSight EBB à l'aide de la fermeture par rotation.
9. Si besoin, ouvrir le port de drainage après la pose pour dégonfler le poumon et ou administrer de l'oxygène.

RETRAIT

Dégonfler complètement le manchon du dispositif VivaSight EBB avant de le retirer. Respecter le protocole approprié avant le retrait.

1. Utiliser une seringue de 20 cc pour dégonfler complètement le manchon.
2. Tirer sur le piston de la seringue vers l'arrière jusqu'au repère 20 cc.
3. Déconnecter la seringue du port de gonflement sans relâcher le piston.
4. Déconnecter le dispositif VivaSight EBB du dispositif VivaSight 2SLT ou équivalent, et le tirer doucement vers l'arrière pour l'extraire du tube SL.

ÉLIMINATION

Éliminer le dispositif VivaSight EBB dans un contenant pour objets contaminés, conformément aux règlementations locales.

	Date de fabrication
	Date de fabrication
CE 0123	
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Rx ONLY	La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur la prescription d'un médecin
PHT	Ce produit n'a pas été fabriqué avec des phtalates
+49°C -15°C	Température limite
	Gardez au sec
	Fabricant
LATEX	Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot, code de lot
	Attention

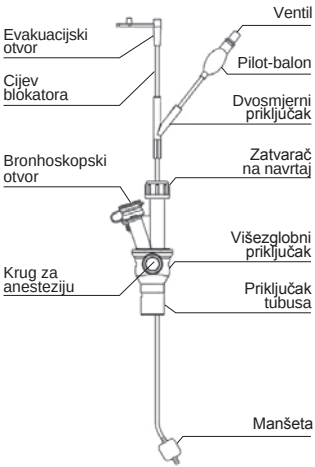
HRVATSKI

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

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

OPIS

VivaSight Endobronhijalni blokator tubus (EBB) jednokratni je endobronhijalni blokator namijenjen ventilaciji jednog plućnog krila. VivaSight EBB upotrebljava se zajedno s proizvodom VivaSight 2 SLT ili ekvivalentnim endotrahealnim tubusom. VivaSight EBB ima plavu silikonsku manžetu. Ukošeni distalni vrh sustava VivaSight EBB možete podesiti radi olakšanog kretanja do bronha.



INDIKACIJE ZA UPORABU

VivaSight EBB upotrebljava se za izolaciju lijevog ili desnog plućnog krila pacijenta tijekom operacije u kojoj je potrebna ventilacija ili anestezija jednog plućnog krila.

KONTRAINDIKACIJE

VivaSight EBB kontraindiciran je za uporabu u postupcima s primjenom laserske opreme u neposrednoj blizini blokatora.
Uporaba sustava VivaSight EBB ne preporučuje se u pacijenata s teškim edemom u grlu ili upalom grla, krvarenjem, traumom vratnog kralješka ili akutnim respiratornim distres sindromom.
Upotreba endobronhijalnih blokatora kontraindicirana je u bolesnika s aneurizmom aorte kod kojih je uslijedila trahealna kompresija.

UPOZORENJA

- VivaSight EBB jednokratni je uređaj. Nije namijenjen višekratnoj uporabi. Nakon uporabe rukujte i odložite u skladu s lokalnim propisima za odlaganje medicinskog otpada. Višekratna uporaba ovog jednokratnog uređaja može predstavljati moguću opasnost za korisnika. Obrada, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu narušiti značajke uređaja te izazvati dodatnu opasnost za tjelesnu ozljedu ili infekciju pacijenta.
- Stručnom kliničkom procjenom odaberite odgovarajuću veličinu trahealnog tubusa za pacijenta. Veličine sustava VivaSight 2 SLT iste su kao i veličine standardnih tubusa u kombinaciji sa sustavom VivaSight EBB.
- Manšetu morate potpuno ispuhati prije umetanja odnosno vađenja sustava VivaSight EBB.
- Ne pokušavajte sterilizirati ni jedan dio sustava VivaSight EBB.

- Prije upotrebe povjerite je li pečat vrećice neoštećen i da nema prljavštine ili nekih drugih oštećenja na proizvodu kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koje mogu naštetiti pacijentu.
- Ne rabite tubus VivaSight EBB ako je manšeta oštećena. Pazite da se manšeta ne ošteti tijekom upotrebe.
- Tlak manšete ne smije premašiti 20 cm H_2O. Difuzija smjese dušikova oksida, kisika ili zraka može povećati ili sniziti tlak manšete.
- Nemojte previše napuhati manšetu. Prekomjerno napuhivanje može izazvati trahealno oštećenje, pucanje manšete s posljedičnim ispuhivanjem ili izobličenje manšete, što može dovesti do blokade dišnih putova.
- Umetnite vrh blokera unutar sustava VivaSight 2 SLT ili ekvivalentnog sustava prije nego što spojite višezglobni priključak na blokeru na sustav VivaSight 2 SLT ili ekvivalentni priključak od 15 mm da biste izbjegli povlačenje vrha u višezglobnom priključku.

MJERE OPREZA

- Uređaj VivaSight EBB smije upotrebljavati samo educirano osoblje.
- Rabite samo lubrikante topive u vodi. Drugi lubrikanti mogu narušiti učinak manšeta.
- Primjena topičkog lidokainskog aerosola povezana je sa stvaranjem rupica u PVC manšetama*. Kako bi se spriječilo istjecanje iz manšete, potrebno je klinički procijeniti primjenu topičkog lidokainskog aerosola.
  *Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocainebased aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Pomoću manometra na manšeti pratite i prilagodite tlak u manšeti. Napuhivanje manšete samo prema osjećaju ili pomoću izmjerenog volumena zraka ne preporučuje se jer otpor nije pouzdana smjernica tijekom napuhivanja.
- Štrcaljke, sigurnosni ventili i drugi uređaji ne smiju se dugo ostaviti u sustavu za napuhivanje.

SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ

- Sustav VivaSight EBB mora se prevoziti i skladištiti pri temperaturi između -15°C i +49°C, relativnoj vlažnosti između 10 i 100% te atmosferskom tlaku između 80 i 109 kPa.
- Čuvati na suhom, hladnom i tamnom mjestu.

NUSPOJAVE

Zabilježene su mnoge i raznolike neželjene reakcije povezane s uporabom endobronhijalnih blokatora. Nuspojave povezane s uporabom sustava VivaSight EBB iste su kao i kod uporabe standardnih endobronhijalnih blokatora. Moguće nuspojave povezane s endobronhijalnim blokatorima su perforacija bronha ili plućnog parenhima, što izaziva pneumotoraks; nehotično napuhivanje bronhijalne manšete pored trahealnog lumena, što dovodi do respiratornog zastoja; razvoj teške hipoksemije i mogućeg plućnog edema nakon dugotrajne sukcije nezavisnog plućnog krila putem blokatora.

TEHNIČKI PODACI

- Veličina: 9 Fr
- Duljina tubusa: do 700 mm
- Kompatibilno za upotrebu s proizvodom VivaSight 2 SLT ili ekvivalentnim endotrahealnim tubusom s unutrašnjim promjerom (u mm): 7,0, 7,5, 8,0
- Radna temperatura okoline: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativna vlažnost u radu: 30-75%
- Atmosferski tlak u radu: 80-109 kPa
- Nadmorska visina za rad: ≤2000 m

PRIJE POSTAVLJANJA

Napomena: za intubaciju sustavom VivaSight 2 SLT slijedite upute za uporabu sustava VivaSight 2 SLT.
Ne rabite ako je sterilno (ETO) pakiranje sustava VivaSight EBB oštećeno ili već otvoreno.

1. Prije uporabe ispitajte cjelovitost manšete tako što ćete je potpuno napuhati i ispuhati.
   a. Za postizanje odgovarajućeg napuhivanja tlak u manšeti ne smije premašiti 20 cm H_2O.
   b. Za postizanje odgovarajućeg ispuhivanja manšetu potpuno ispušite pomoću štrcaljke od 20 cc.
   c. Povucite klip štrcaljke do oznake 20 cc.
   d. Odvojite štrcaljku od otvora za napuhivanje ne puštajući klip.
2. Pripremite pacijenta.
3. Podmažite cijelu površinu manžete sustava VivaSight EBB i unutarnju površinu sustava VivaSight 2 SLT ili ekvivalentnog sustava.

POSTAVLJANJE

1. Intubirajte pacijenta pomoću sustava VivaSight 2 SLT ili istovjetnog sustava.
2. Pomoću štrcaljke od 20 cc potpuno ispušite manšetu sustava VivaSight EBB.
3. Podmaži te manšetu sustava VivaSight EBB.
4. Držite manžetu sustava VivaSight EBB u blizini, ali ne u višezglobnom priključku. Spojite priključak cijevi VivaSight EBB na sustav VivaSight 2 SLT ili ekvivalentan sustav.
5. Ventilator priključite u krug za anesteziju na višezglobnom priključku.
6. Gurnite VivaSight EBB u sustav VivaSight 2 SLT ili ekvivalentan sustav. Ako tijekom umetanja osjetite otpor, povucite sustav VivaSight EBB prema natrag (spriječite povlačenje vrha u višezglobni priključak), a zatim gurnite prema naprijed dok nježno uvrćete sustav VivaSight EBB.
7. Manšetu sustava VivaSight EBB uvedite do ciljnog bronha. Smjer manšete možete promijeniti okretanjem tubusa blokatora ulijevo ili udesno.
8. Nakon potvrde položaja manšete VivaSight EBB, pomoću kamere na sustavu VivaSight 2 SLT napušite manšetu za blokiranje ciljnog bronha te fiksirajte tubus sustava VivaSight EBB okretanjem zatvarača na navrtaj.
9. Prema potrebi, otvorite evakuacijski otvor nakon postavljanja kako biste ispuhali pluća ili dostavili kisik.

UKLANJANJE

Prije uklanjanja sustava VivaSight EBB potpuno ispušite manšetu VivaSight EBB. Slijedite odgovarajući protokol za postupke prije uklanjanja.

1. Manšetu potpuno ispušite pomoću štrcaljke od 20 cc.
2. Povucite klip štrcaljke do oznake 20 cc.
3. Odvojite štrcaljku od otvora za napuhivanje ne puštajući klip.
4. Odvojite VivaSight EBB od sustava VivaSight 2 SLT ili istovjetnog sustava te ga lagano izvlačite iz SL tubusa.

ODLAGANJE U OTPAD

U skladu s lokalnim propisima odložite sustav VivaSight EBB u odgovarajući spremnik za medicinski otpad.

	Datum proizvodnje
	Datum isteka
CE 0123	
	Pročitati upute za uporabu
	Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Nije namijenjen višekratnoj uporabi
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom
Rx ONLY	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo na nalog liječnika
PHT	Ovaj proizvod nije napravljen sa ftalatima
+49°C -15°C	Temperaturni limit
	Čuvati na suhom
	Proizvođač
LATEX	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa
REF	Referentni broj
LOT	Broj pakiranja, kod serije
	Oprez

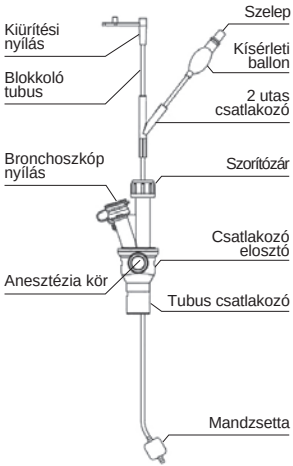
MAGYAR

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

KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.

LEÍRÁS

A VivaSight Endobronchialis blokkoló tubus (EBB) egy egyszer használatos endobronchiális blokkoló, amely egyoldali lélegeztetéshez alkalmazható. A VivaSight EBB a VivaSight 2SLT vagy annak megfelelő endotracheális tubussal használatos. A VivaSight EBB kék szilikon mandzsettával van ellátva. A VivaSight EBB hajlított disztális hegye állítható, hogy megkönnyítse a navigációt a bronchusokhoz.



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A VivaSight EBB a bal vagy a jobb tüdő izolálására szolgál olyan műtét közben, amely egy tüdő lélegeztetését vagy egy tüdő anesztéziáját igényli.

ELLENJAVALLATOK

A VivaSight EBB használata ellenjavallt olyan eljárások során, amikor a készülék közvetlen közelében lézerberendezést alkalmaznak.
A VivaSight EBB nem ajánlott olyan betegek esetében, akik súlyos toroködémában vagy gyulladásban, vérzésben, nyakcsigolya traumában vagy ARDS-ben szenvednek.
Az endobronchialis blokkoló használata ellenjavallt trachealis kompresszióval rendelkező, aorta aneurysmában szenvedő betegeknél.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A VivaSight EBB egyszer használatos termék. Ne használja fel újra: Használat után kezelje és ártalmatlanítsa a fertőzött orvosi berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírások szerint. Az egyszeri használatra szánt termék újrafelhasználása potenciális kockázatot jelenthet a felhasználó számára. Az újrafeldolgozás, a tisztítás, a fertőtlenítésés a sterilizálás veszélyeztetheti a termék jellemzőit, amely viszont a fizikai sérülés vagy a beteg fertőzésének további kockázatát jelentheti.
- Szakértői klinikai elbírálásra van szükség a megfelelő méretű tracheális tubusméret kiválasztásakor minden egyes beteg esetében. Használja a szükséges tubusmérettel azonos méretű VivaSight 2SLT-t a VivaSight EBB-vel együtt.
- Győződjön meg róla, hogy a VivaSight EBB behelyezése vagy eltávolítása előtt a mandzsetta teljesen le legyen engedve.

- Ne próbálja meg újrasterilizálni a VivaSight EBB bármely részét.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e, és a terméken nincs szennyeződés vagy károsodás, például durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek, amelyek sérülést okozhatnak a betegnek.
- Ne használja a VivaSight EBB-t, ha a mandzsetta sérült. Óvatosan kell eljárni, hogy használat közben ne sérüljön meg a mandzsetta.
- A mandzsetta nyomása nem haladhatja meg a 20 cm H_2O-t. A dinitrogén-oxid keverék, az oxigén vagy a levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta nyomását.
- Ne fújja fel túlzottan a mandzsettát. A túlzott felfújás tracheális károsodást eredményezhet, a mandzsetta uptúráját későbbi leengedéssel, vagy a mandzsetta eltorzulását, ami légúti elzáródáshoz vezethet.
- Mielőtt csatlakoztatná a blokkoló többcsuklós csatlakozóját a VivaSight 2 SLT-hez vagy ezzel egyenértékű 15mm -es csatlakozóhoz, gondoskodjon a blokkoló hegyének bevezetéséről a VivaSight 2SLt be vagy az ezzel egyenértékű eszközbe, hogy a hegy ne húzódjon vissza a többcsuklós csatlakozóba.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A VivaSight EBB-t kizárólag képzett személyzet használhatja.
- Csak vízoldható síkosító anyagokat használjon. Egyéb síkosító anyagok hatással lehetnek a mandzsettára.
- A lidokain tartalmú topikális aeroszolok használatát összefüggésbe hozták a PVC mandzsettákban lévő apró lyukak kialakulásával*. A mandzsettán történő szivárgások megakadályozása érdekében a lidokain tartalmú topikális aeroszolok használatakor szakértői klinikai elbírálás szükséges.

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

- Használjon mandzsetta-nyomásmérőt, amely segítségével ellenőrizheti és beállíthatja a mandzsetta nyomását. A mandzsetta „érzésre” történő felfújása önmagában vagy pedig a levegő mért mennyisége alapján nem javasolt, mivel az ellenállás megbízhatatlan iránymutató felfújás közben.
- Fecskendőket, csapokat vagy más eszközöket nem szabad hosszabb ideig a felfújó rendszerben hagyni.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

- A VivaSight EBB -t -15°C és +49°C közti hőmérsékleten, 10-100% közti relatív páratartalom mellett és 80-109 kPa közti légköri nyomáson tárolja és szállítsa.
- Száraz, hűvös és sötét helyen tárolja.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az endobronchiális blokkolók használatához társuló, jelentett nemkívánatos események sokfélék és változatosak. A VivaSight EBB használatához társuló nemkívánatos események ugyanazok, mint a standard endobronchiális blokkolók esetén. Az endobronchiális blokkolókhoz kapcsolódó nemkívánatos események a közé a következők tartoznak: bronchus perforáció vagy tüdőparenchyma, pneumothoraxot okozva; a tracheális lumen mellett helytelenül felfújt bronchiális mandzsetta, ami légzésleállást okoz; a nem-függő tüdőfél folyamatos leszívása következtében kialakuló súlyos hypoxaemia és potenciális tüdőödéma.

MŰSZAKI ADATOK

- Méret: 9 Fr
- Tubus hossz: akár 700 mm
- Kompatibilis a VivaSight 2SLT vagy annak megfelelő endotracheális tubussal, amélynek belső átmérője (mm-ben): 7.0, 7.5, 8.0
- Üzemi környezeti hőmérséklet: 10-37 °C (50-98 °F)
- Üzemi relatív páratartalom: 30-75%
- Üzemi légköri nyomás: 80-109 kPa
- Üzemi tengerszint feletti magasság: ≤2000 m

BEHELYEZÉS ELŐTT

Megjegyzés: Ha az intubációhoz VivaSight 2SLT-t használ, kövesse a VivaSight 2SLT használati utasítását (IFU). Ne alkalmazza, ha a VivaSight EBB steril (ETO) csomagolása sérült vagy korábban kibontásra került.

1. Használat előtt vizsgálja meg a mandzsetta integritását, úgy hogy teljesen felfújja és leengedi azt.
   a. A megfelelő felfújáshoz a mandzsetta nyomása nem haladhatja meg a 20 cm H_2O-t.
   b. A megfelelő leengedés érdekében használjon egy 20 cm³-es fecskendőt a mandzsetta teljes leengedéséhez.
   c. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját a 20 cm³-es jelig.
   d. Válassza le a fecskendőt a felfújási nyílásról a dugattyú elengedése nélkül.
2. Készítse elő a beteget.
3. Kenje meg a VivaSight EBB mandzsettájának teljes felületét és a VivaSight 2SLT vagy ezzel egyenértékű eszköz belső felületét.

BEHELYEZÉS

1. Intubálja a beteget a VivaSight 2SLT-lel vagy azzal egyenértékű eszközzel.
2. Engedje le a VivaSight EBB mandzsettát teljesen, egy 20 cm³-es fecskendőt alkalmazva.
3. Kenje be síkosítóanyaggal a VivaSight EBB mandzsettát.
4. A VivaSight EBB mandzsettáját tartsa zárva, de nem a többcsuklós csatlakozóban. Csatlakoztassa a VivaSight EBB tubus csatlakozóját a VivaSight 2SLT-hez vagy ezzel egyenértékű eszközhöz.
5. Csatlakoztassa a lélegeztetőt az anesztézia körre a csatlakozó elosztón.
6. Vezesse be a VivaSight EBB-t a VivaSight 2SLT-be vagy ezzel egyenértékű eszközbe. Ha a bevezetés során ellenállást érez, akkor húzza vissza a VivaSight EBB-t (de a hegyét ne húzza a többcsuklós csatlakozóba), majd tolja ismét befelé úgy, hogy közben finoman forgatja.
7. Vezesse a VivaSight EBB mandzsettát a célbronchushoz. A mandzsetta iránya módosítható a blokkoló tubus balra vagy jobbra történő fordításával.
8. Miután a VivaSight 2SLT kamerával meggyőződött a VivaSight EBB mandzsetta helyzetéről, fújja fel a mandzsettát, hogy blokkolja a célbronchust és a zárja le a VivaSight EBB tubust a szorítózárral.
9. Ha szükséges, nyissa ki a kiürítési nyílást a behelyezést követően a tüdő deflációja vagy oxigén alkalmazása miatt.

ELTÁVOLÍTÁS

Engedje le teljesen a VivaSight EBB mandzsettát, mielőtt eltávolítja a VivaSight EBB-t. Tartsa be a megfelelő protokollt az eltávolítás előtt.

1. A mandzsetta teljes leengedéséhez használjon egy 20 cm³-es fecskendőt.
2. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját a 20 cm³-es jelig.
3. Válassza le a fecskendőt a felfújási nyílásról a dugattyú elengedése nélkül.
4. Válassza le a VivaSight EBB-t a VivaSight 2SLT-ről vagy az azzal egyenértékű eszközről, és húzza óvatosan hátrafelé az SL-tubusból történő eltávolításhoz.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Dobja ki a VivaSight EBB-t egy megfelelő, a biológiailag veszélyes hulladék gyűjtésére szolgáló edénybe a helyi előírásoknak megfelelően.

	Gyártási dátum
	Lejárat dátuma
CE 0123	
	Tekintse át a használati utasítást
	Ne alkalmazza, ha a csomagolás sérült
	Ne használja újra
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Állomok szövetségi törvényei korlátozzák ezen eszköz orvos vagy orvosi rendelvény által történő értékesítését
PHT	A termék ftalátok felhasználása nélkül készült
+49°C -15°C	Hőmérsékleti határértékek
	Tartsa szárazon
	Gyártó
LATEX	Ez a termék nem természetes latexgumiból készült
REF	Referenciaszám
LOT	Tételszám, tételkód
	Vigyázat

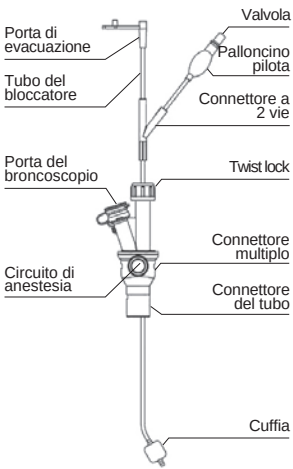
ITALIANO

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

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

DESCRIZIONE

VivaSight Tubo per bloccatore endobronchiale (EBB) è un bloccatore endobronchiale monouso progettato per la ventilazione monopolmonare. VivaSight EBB è utilizzato in abbinamento a Vivasight 2SLT o altro tubo endotracheale equivalente. VivaSight EBB presenta una cuffia in silicone blu. La punta distale angolata di VivaSight EBB può essere regolata per facilitare la navigazione verso i bronchi.



INDICAZIONI PER L'USO

VivaSight EBB è utilizzato per isolare il polmone destro o sinistro del paziente sottoposto ad intervento chirurgico, che necessiti di di ventilazione o anestesia di un solo polmone.

CONTROINDICAZIONI

VivaSight EBB è controindicato per l'uso in procedure che comportano l'uso di apparecchiature laser nelle immediate vicinanze del dispositivo.
VivaSight EBB non è raccomandato per l'uso su pazienti con edema o infiammazione alla gola gravi, emorragia, trauma alle vertebre del collo o polmone umido.
L'uso di bloccatori endobronchiali è controindicato nei pazienti con aneurisma aortico con compressione tracheale.

AVVERTENZE

- VivaSight EBB è un prodotto monouso. Non riutilizzare: Dopo l'uso, gestire e smaltire in conformità con le norme locali relative allo smaltimento di rifiuti medici biologici infetti. Riutilizzare questo prodotto monuso può causare un potenziale rischio all'utente. Il reprocessing, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, il che costituisce a sua volta un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per il paziente.
- Nella scelta della dimensione adatta per il tubo tracheale per ciascun paziente è necessario fare ricorso a un giudizio clinico esperto. Utilizzare la misura di VivaSight 2SLT uguale a quella del tubo standard richiesto in combinazione con VivaSight EBB.
- Assicurarsi che la cuffia sia completamente sgonfia prima di inserire o rimuovere VivaSight EBB.
- Non tentare di risterilizzare qualsiasi parte di VivaSight EBB.

- Prima dell'uso, controllare che il sigillo del sacchetto sia intatto e che non ci siano impurità o danni al prodotto, come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente.
- Non utilizzare VivaSight EBB se la cuffia è danneggiata. Prestare attenzione al fine di evitare di danneggiare la cuffia durante l'uso.
- La pressione della cuffia non deve superare i 20 centimetri H_2O. La diffusione di una miscela di protossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire la pressione della cuffia.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni tracheali, rottura della cuffia con successiva deflazione, oppure deformazione della cuffia, con conseguente ostruzione delle vie respiratorie.
- Assicurarsi di inserire la punta del bloccatore all'interno di VivaSight 2SLT o prodotto equivalente prima di collegare il connettore multigiunto sul bloccatore a VivaSight 2SLT o connettore da 15 mm equivalente per evitare di far arretrare la punta nel connettore multigiunto.

PRECAUZIONI

- L'utilizzo di VivaSight EBB è riservato a personale qualificato.
- Usare un lubrificante idrosolubile. Altri lubrificanti potrebbero danneggiare la cuffia.
- L'uso di aerosol topici di lidocaina è stato associato alla formazione di fori di spillo nelle cuffie* in PVC. Per evitare perdite nelle cuffie, quando si utilizzano aerosol topici di lidocaina è necessario un giudizio clinico esperto.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Utilizzare un manometro per il controllo della pressione per monitorare e regolare la pressione della cuffia. Non è consigliabile il gonfiaggio della cuffia solo " a occhio" o con un determinato volume di aria, poiché la resistenza è una guida inaffidabile durante il gonfiaggio.
- Siringhe, rubinetti e altri dispositivi non devo essere lasciati aperti nel sistema di gonfiaggio per un periodo prolungato.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Conservare e trasportare VivaSight EBB ad una temperatura compresa tra -15°C e +49°C, un'umidità relativa tra 10-100% e una pressione atmosferica tra 80-109 kPa.
- Conservare in luogo fresco, asciutto e buio.

EVENTI AVVERSI

Le reazioni avverse associate all'uso di bloccatori endobronchiali sono molte e variegate. Gli eventi avversi associati all'uso di VivaSight EBB sono gli stessi di quelli dei normali bloccatori endobronchiali. Gli eventi avversi potenziali correlati ai bloccatori endobronchiali includono la perforazione di un bronco o parenchima polmonare, con conseguente pneumotorace; il gonfiaggio errato della cuffia bronchiale nei pressi del lume tracheale, che provoca arresto respiratorio; lo sviluppo di ipossiemia grave e potenziale edema polmonare dopo l'aspirazione continua del polmone non dipendente da parte del bloccatore.

SPECIFICHE TECNICHE

- Misura: 9 Fr
- Lunghezza del tubo: fino a 700 mm
- Uso compatibile con Vivasight 2SLT o tubo endotracheale equivalente con diametro interno di (mm): 7.0, 7.5, 8.0.
- Temperatura ambiente di funzionamento: 10-37 °C (50-98 °F)
- Umidità relativa di funzionamento: 30-75%
- Pressione atmosferica di funzionamento: 80-109 kPa
- Altitudine di funzionamento: ≤2000 m

PRIMA DEL POSIZIONAMENTO

Nota: se si esegue l'intubazione con VivaSight 2SLT, seguire le istruzioni per l'uso (IFU) di VivaSight 2SLT. Non usare se la confezione sterile (ETO) di VivaSight EBB è stata danneggiata o aperta.

1. Verificare l'integrità della cuffia gonfiandola e sgonfiandola completamente prima dell'uso.
   a. Per un corretto gonfiaggio, la pressione della cuffia non deve superare i 20 cm H_2O.
   b. Per una deflazione corretta, utilizzare una siringa da 20 cc per sgonfiare completamente la cuffia.
   c. Tirare indietro lo stantuffo della siringa fino alla tacca dei 20 cc.
   d. Staccare la siringa dalla porta di gonfiaggio senza rilasciare lo stantuffo.
2. Preparare il paziente.
3. Lubrificare l'intera superficie della cuffia di VivaSight EBB e la superficie interna di VivaSight 2SLT o prodotto equivalente.

POSIZIONAMENTO

1. Intubare il paziente con VivaSight 2SLT o equivalente.
2. Sgonfiare completamente la cuffia di VivaSight EBB con una siringa da 20 cc.
3. Lubrificare la cuffia di VivaSight EBB.
4. Tenere la cuffia VivaSight EBB in prossimità ma non all'interno del connettore multigiunto. Collegare il tubo VivaSight EBB a VivaSight 2SLT o prodotto equivalente.
5. Collegare il ventilatore al circuito di anestesia sul connettore multiplo.
6. Inserire VivaSight EBB in VivaSight 2SLT o prodotto equivalente. Se si avverte resistenza durante l'inserimento, ritirare VivaSight EBB (evitando di tirare la punta nel connettore multigiunto) e spingere in avanti torcendo delicatamente VivaSight EBB.
7. Guidare la cuffia di VivaSight EBB verso il bronco di destinazione. La direzione della cuffia può essere cambiata ruotando il tubo del bloccatore a sinistra o a destra.
8. Dopo aver confermato la posizione della cuffia di VivaSight EBB utilizzando la telecamera di VivaSight 2SLT, gonfiare la cuffia per bloccare il bronco di destinazione e chiudere il tubo di VivaSight EBB con la chiusura twist lock.
9. Se necessario, a seguito del posizionamento aprire la porta di evacuazione per sgonfiare il polmone o somministrare ossigeno.

RIMOZIONE

Sgonfiare completamente la cuffia di VivaSight EBB prima di rimuovere VivaSight EBB. Seguire il protocollo corretto prima della rimozione.

1. Utilizzare una siringa da 20 cc per sgonfiare completamente la cuffia.
2. Tirare indietro lo stantuffo della siringa fino alla tacca dei 20 cc.
3. Staccare la siringa dalla porta di gonfiaggio senza rilasciare lo stantuffo.
4. Scollegare VivaSight EBB da VivaSight 2SLT o equivalente e tirarlo delicatamente indietro per estrarlo dal tubo dell'SL.

SMALTIMENTO

Gettare VivaSight EBB in un recipiente appropriato per materiali a rischio biologico in conformità alla normativa vigente.

	Data di produzione
	Data di scadenza
CE 0123	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su richiesta di un medico
PHT	Il prodotto non è realizzato con ftalati
+49°C -15°C	Limite temperatura
	Mantenere asciutto
	Produttore
LATEX	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
REF	Numero di riferimento
LOT	Numero lotto, codice lotto
	Attenzione

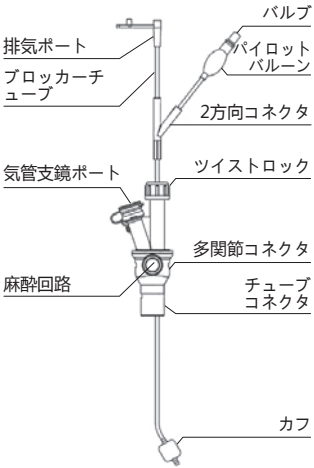
日本語

包装が開いたり破損していたりする以外は滅菌済み (ETO) です。

使い捨て用です。

説明

VivaSight 気管支内ブロッカーチューブ (EBB) は、片肺換気用の使い捨て気管支内ブロッカーです。VivaSight EBB は、VivaSight 2 SLT または同等の気管内チ ューブとともに使用します。 VivaSight EBB は、青いシリコーン製カフを備えています。VivaSight EBB の空気を抜いて位置を変 更する際は、VivaSight 2 SLT による視覚コン トロールを使用できます。
VivaSight EBB の 角度のついた遠位端は、気管支のナビゲー ションに対応するために調整できます。



保管方法

VivaSight EBB は、手術時に一方の肺のみのベンチレーションが必要な場合、または一方の肺のみの麻酔が必要な場合に、患者の左肺または右肺を隔離するために使用します。

禁忌

レーザーを使用する手術近傍は本品が使用禁止です。
ひどい咽喉水腫・炎症、出血、頚椎損傷または肺水腫の患者に本品の使用を進めません。
気管支内ブロッカーの使用は、気管内圧縮を伴う大動脈瘤の患者には禁忌です。

注意事項

- VivaSight EBB は、使い捨て製品です。再使用禁止: 使用後は、感染医療機 器の処分に関する地域の規則に従った 取扱い・処分を行います。この使い捨 て製品を再使用すると、使用者にリス クが発生する可能性があります。再処 理、クリーニング、滅菌、殺菌をする と、製品特性に悪影響を与える可能性があり、患者に対する身体的危害や感染の追加リスクが発生します。
- 各患者に適した気管チューブサイズを選択する際は、専門家の臨床判断が必要です。 VivaSight 2 SLT のサイズは、VivaSight EBB と併用する際に必要となる標準チューブサイズを使用してください。
- VivaSight EBB を挿入または取り出す前に、カフの空気が完全に抜けていることを確認します。
- VivaSight EBB のいかなる部分についても、再滅菌を試みないでください。

- 使用前に、パウチシールに損傷がないか、製品に不純物が含まれておらず、患者に危害を加えるおそれのある粗い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認します。
- カフが破損している場合は、 VivaSight EBB を使用しないでください。使用中はカフに損傷が生じないように注意してください。
- カフ圧は 20 cm H_2O を超えないでください。亜酸化窒素、酸素または空気が拡散することによって、カフ圧が上昇または低下することがあります。
- カフを過度に拡張しないようにしてください。過度に拡張させた場合、気管の損傷、カフ破裂によるカフ収縮、カフの変形による気道閉塞を起こす可能性があります。
- ブロッカーのマルチジョイントコネクタをVivaSight 2 SLTまたは同等の15mmコネクタに接続する前に、ブロッカーの先端部をVivaSight 2 SLTまたは同等品に挿入して、先端部がマルチジョイントコネクタに引き戻されないようにしてください。

禁忌

- VivaSight EBB の使用は、訓練を受けたスタッフに限定されています。
- 水溶性の潤滑剤のみ使用してください。他の潤滑剤はカフに影響を与えるおそれがあります。
- PVC カフにおけるピンホールの形成は、リドカイン局所エアロゾルの使用と関連性がありました。* カフにおける漏出を防止するためには、リドカイン局所エアロゾルを使用するときに、専門的な臨床判断が必要となります。
  * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 1368 :)12(53.
- カフ圧力ゲージを使用すると、カフ圧力の監視と調整が容易になります。「感覚」のみでカフを膨張させたり、測定した空気量でカフを膨張させたりするのは、推奨されません。抵抗は膨張時のガイドとしては信頼性に欠けるからです。
- 注射器、栓、その他の機器は、長期間、膨張システム内に放置しないでください。

保管と輸送

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

有害事象

気管支内ブロッカーの使用に関連して報告された有害事象は多数あり、さらに多様です。 VivaSight EBB の使用に関連付けられた有害事象は、標準の気管支内ブロッカーのものと同じです。気管支内ブロッカーに関連した潜在的な有害事象には、気管支または肺実質に穴が開いて気胸となる、気管内腔付近で気管支カフを膨らまして呼吸が停止する、ブロッカーで患側肺を継続的に吸引することによる肺水腫などがあります。

仕様

- サイズ: 9 Fr
- チューブの長さ: 最大 700 mm
- 次の内径 (mm) を有する VivaSight 2 SLT または同等の気管内チューブとの使用において互換性があります:8.0 ,7.5 ,7.0
- 動作周囲温度： 37-10 °C (98-50 °F)
- 動作相対湿度： %75-30
- 動作大気圧： 109-80 kPa
- 動作高度： ≤2000 m

留置前

注記：：VivaSight 2 SLT を使って挿管する場合、VivaSight 2 SLT の取扱説明書 (IFU) を参照してください。VivaSight EBB の滅菌 (ETO) パッケージが破損していたり開いていた場合は使用しないでください。

1. 使用前にカフを膨らました後に空気を抜いて整合性をテストします。
   a. 正しく膨らませるには、カフ圧は20 cm H_2O を超えないでください。
   b. 正しく空気を抜くためには、20 ccシリンジを使ってカフの空気を完全に抜きます。
   c. シリンジのプランジャーを 20 cc の印のところまで引きます。
   d. プランジャーを離さない状態で、膨張ポートからシリンジを外します。
2. 患者の前処理をします。
3. Vi v aSight EBBのカフの表面全体と、VivaSight 2 SLTまたは同等品の内部表面を潤滑します。

留置

1. VivaSight 2 SLT または同等の機器で患者に挿管を行います。
2. 20 cc シリンジを使って VivaSight EBB のカフの空気を完全に抜きます。
3. VivaSight EBB のカフに潤滑剤を塗布します。
4. VivaSight EBBカフは、マルチジョイントコネクタの近くに配置しますが、マルチジョイントコネクタ内に配置しないでください。VivaSight EBBチューブコネクタを、VivaSight 2 SLTまたは同等品に接続します。
5. 多関節コネクタで人工呼吸器を麻酔回路に接続します。
6. VivaSight EBBを、VivaSight 2 SLTまたは同等品の中に押し込みます。 挿入中に抵抗を感じる場合は、VivaSight EBBを逆に引っ張ってから (先端部をマルチジョイントコネクタ内に押し込まないようにします)、VivaSight EBBをゆっくりとひねりながら前方に押します。
7. VivaSight EBB のカフをターゲットの気管支に誘導します。カフの方向は、ブロッカーチューブを左右にねじることにより変更できます。
8. VivaSight EBB カフの位置が決まったら、VivaSight 2 SLT カメラを使ってカフを膨らますことによりターゲット気管支をブロックし、 VivaSight EBB のチューブをツイストロックします。
9. 必要に応じて、留置後に人口呼吸器のポートを開き、肺から排気したり、酸素を投与したりします。

取り出し

VivaSight EBB を取り外す前に、 VivaSight EBB の空気を完全に抜きます。取り外す前に正しいプロトコルに従ってください。

1. 20 cc シリンジを使ってカフの空気を完全に抜きます。
2. シリンジのプランジャーを 20 cc の印のところまで引きます。
3. プランジャーを離さない状態で、膨張ポートからシリンジを外します。
4. VivaSight 2 SLT 又は同等の機器から VivaSight EBB を外し、それを後ろに優しく引っ張り、それを SL チューブから取り出してください。

廃棄

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

	製造日
	使用期限
CE 0123	
	使用説明書を参考にしてください
	包装が破損している場合は、使用しないでください
	再利用しないでください
STERILE EO	エチレン・オキサイド (Ethylene Oxide) を用いて殺菌
Rx ONLY	米国連邦法により、本医療機器の販売は、免許を有する医師本人または医師の指示による場合に限られています
PHT	本製品にフタル酸エステルは使用されていません
+49°C -15°C	温度制限
	乾燥を保つ
	製造業者
LATEX	本製品に天然ゴムラテックスは使用されていない
REF	参照番号
LOT	ロット番号、バッチコード
	注意

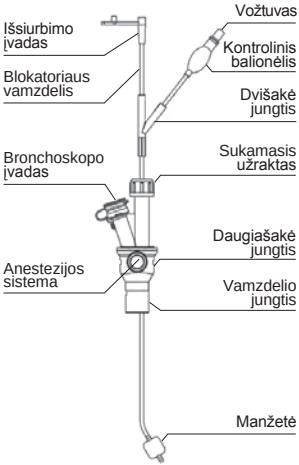
LIETUVIŲ

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

TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.

APRAŠYMAS

VivaSight Endobronchinis blokatorius vamzdelis (EBB) yra vienkartinio naudojimo endobronchinis blokatorius, skirtas vieno plaučio ventiliavimui. “VivaSight EBB” naudojamas kartu su “VivaSight 2SLT” ar analogišku endotrachėjiniu vamzdeliu. “VivaSight EBB” yra su mėlyna silikonine mova. Iš VivaSight EBB gali būti išleistas oras ir pakeista jo padėtis stebint šiuos veiksmus VivaSight 2SLT prietaisu. Kampinis distalinis VivaSight EBB galiukas gali būti pakoreguotas praėjimui iki bronchų.



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

“VivaSight EBB” naudojamas izoliuoti paciento kairįjį ar dešinįjį plautį operacijos metu, kai vieną plautį reikia ventiliuoti ar taikyti nejautrą.

ĮSPĖJIMAI

- “VivaSight EBB” yra vienkartinis gaminys. Nenaudoti pakartotinai: panaudojus išmesti laikantis vietinių užterštų medicininių įtaisų utilizavimo reikalavimų. Pakartotinas šio vienkartinio gaminio naudojimas gali sukelti pavojų naudotojui. Pakartotinas apdorojimas, plovimas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pakenkti gaminio savybėms, o tai savo ruožtu gali sukelti papildomą paciento fizinio sužalojimo ar užkrėtimo pavojų.
- Kiekvienam pacientui reikia parinkti tinkamiausią trachėjos vamzdelio dydį vadovaujantis profesine klinikine nuovoka. Naudokite vienodo dydžio VivaSight 2SLT ir standartinį vamzdelį, būtiną naudojimui su VivaSight EBB.
- Prieš įstatydami ar ištraukdami VivaSight EBB, būtinai išleiskite orą iš manžetės.
- Nemėginti pakartotinai sterilizuoti jokios “VivaSight EBB” dalies.
- Prieš naudojant patikrinti, ar nepažeista maišelio plomba ir ar ant gaminio nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą.
- Nenaudoti “VivaSight EBB”, jei pažeista jo mova. Intubavimo metu movą reikia saugoti nuo pažeidimo.
- Manžetės slėgis įprastomis sąlygomis neturi viršyti 20 cm H_2O. Diazoto monoksido mišinio, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžečių slėgį.
- Nepripūsti manžečių per daug. Dėl per didelio slėgio gali būti pažeista trachėja, gali plyšti manžetė ir iš jos išeiti oras, arba manžetė gali deformuotis ir blokuoti kvėpavimo takus.

- Prieš prijungdami prie "VivaSight 2SLT" ar analogiškos 15 mm jungties daugiašakę blokatoriaus jungtį, blokatoriaus galiuką įstatykite į "VivaSight 2SLT" ar analogišką įtaisą.

ĮSPĖJIMAI

- "VivaSight EBB" skirtas naudoti tik apmokytiems darbuotojams.
- Naudoti tik vandenyje tirpias tepimo priemones, nes kitokios priemonės gali sugadinti movą.
- Pastebėta, kad naudojant topinius lidokaino aerozolius PVC movose atsiranda skylučių.* Kad mova neprarastų sandarumo naudojant topinius lidokaino aerozolius, būtina vadovautis profesine nuovoka.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Manžetės slėgį stebėkite ir reguliuokite naudodami manžetės slėgio matuoklį. Nerekomenduojama manžetės pūsti vadovaujantis tik savo jutimais ar matuojant pučiamo oro tūrį, nes pasipriešinimas nėra patikimas slėgio rodiklis.
- Pripūtimo sistemoje negalima ilgesniam laikui palikti švirkštų, uždarymo čiaupų ar kitų įtaisų.

LAIKYMAS IR GABENIMAS

- "VivaSight EBB" reikia laikyti ir gabenti nuo -15°C iki +49°C temperatūroje, 10-100% santykinėje drėgmėje ir 80-109 kPa atmosferiniame slėgyje.
- Laikyti vėsioje sausoje tamsioje vietoje.

KONTRAINDIKACIJOS

VivaSight EBB kontraindikuojamas procedūroms, kurių metu arti prietaiso naudojama lazerinė įranga.
VivaSight EBB nerekomenduojama naudoti pacientams, sergantiems sunkia gerklų edema ar uždegimu, patyrusiems kaklo slankstelių traumą ar sergantiems plaučių edema.
Endobronchinius blokatorius draudžiama naudoti pacientams, sergantiems aortos aneurizma ir esant trachėjos kompresijai.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Žinoma daug ir įvairių endobronchinio blokatoriaus naudojimo nepageidaujamų reakcijų. VivaSight EBB naudojimo šalutiniai poveikiai yra tokie patys kaip ir standartinių endotrachėjinių blokatorių. Endobronchinių blokatorių naudojimo galimi nepageidaujami reiškiniai apima bronchų pradūrimą arba plaučių parenchimą, sukeliančią pneumotoraksą; netyčinį bronchinės manžetės pripūtimą šalia trachėjos spindžio, sukeliantį kvėpavimo sustojimą; sunkią hipoksemiją ir galimai plaučių edemą dėl tęstinio nepriklausomo plaučio siurbimo blokatoriumi.

SPECIFIKACIJOS

- Dydis: 9 Fr
- Vamzdelio ilgis: iki 700 mm
- Naudojamas kartu su "VivaSight 2SLT" ar analogišku endotrachėjiniu vamzdeliu, kurio vidinis skersmuo (mm) yra: 7,0; 7,5; 8,0.
- Darbo aplinkos temperatūra: 10-37 °C (50-98 °F)
- Darbo santykinė drėgmė: 30-75%
- Darbo atmosferinis slėgis: 80-109 kPa
- Darbo aukštis virš jūros lygio: ≤2000 m

PRIEŠ ĮSTATYMĄ

Pastaba: Jei intubavimą atliekate naudodami VivaSight 2SLT, laikykitės VivaSight 2SLT naudojimo instrukcijų. Nenaudokite, jei VivaSight EBB sterili (ETO) pakuotė pažeista ar buvo anksčiau atidaryta.

1. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeista manžetė - pripūskite ją, tada visiškai išleiskite orą.
   a. Tinkamai pripūstos manžetės slėgis įprastomis sąlygomis neturi viršyti 20 cm H_2O.
   b. Visiškam oro išsiurbimui iš manžetės naudokite 20 cm³ švirkštą.

c. Patraukite švirkšto stūmoklį atgal link 20 cm³ žymos.
d. Neatleisdami stūmoklio atjunkite švirkštą nuo pripūtimo angos.
2. Paruoškite pacientą.
3. Sutepkite visą “VivaSight EBB” antgalio paviršių ir “VivaSight 2SLT” ar analogiško įtaiso vidinį paviršių.

ĮSTATYMAS

1. Intubuokite pacientą su VivaSight 2SLT arba analogišku prietaisu.
2. 20 cm³ švirkštu ištraukite iš VivaSight EBB manžetės orą.
3. Sudrėkinkite lubrikantu VivaSight EBB manžetę.
4. “VivaSight EBB” antgalį laikykite prie daugiašakės jungties, tačiau į ją nekiškite. Prijunkite “VivaSight EBB” vamzdelio jungtį prie “VivaSight 2SLT” ar analogiško įtaiso.
5. Per daugiašakę jungtį prijunkite ventiliatorių prie anestezijos sistemos.
6. Įstumkite “VivaSight EBB” į “VivaSight 2SLT” ar analogišką įtaisą. Jeigu stūmimo metu jaučiate pasipriešinimą, patraukite “VivaSight EBB” atgal (tik neįstumkite galiuko į daugiašakę jungtį), o po to stumkite į priekį, atsargiai sukdami aplink įtaiso ašį.
7. Įveskite VivaSight EBB manžetę į norimą bronchą. Manžetės kryptį galima keisti pasukant blokatoriaus vamzdelį kairėn arba dešinėn.
8. Patikrinę teisingą VivaSight EBB manžetės padėtį, stebėdami VivaSight 2SLT kamera pripūskite manžetę ir užblokuokite norimą bronchą bei užfiksuokite VivaSight EBB vamzdelį sukamuoju užraktu.
9. Jei reikia, po įstatymo atidarykite išsiurbimo angą, kad išleistumėte iš plaučio orą ar deguonies naudojimui.

IŠĖMIMAS

Prieš ištraukdami VivaSight EBB visiškai išleiskite orą iš VivaSight EBB manžetės.
Prieš ištraukiant atlikite šią procedūrą.
1. 20 cm³ švirkštu visiškai išsiurbkite orą iš manžetės.
2. Patraukite švirkšto stūmoklį atgal link 20 cm³ žymos.
3. Neatleisdami stūmoklio atjunkite švirkštą nuo pripūtimo angos.
4. Atjunkite VivaSight EBB nuo VivaSight 2SLT arba analogiško prietaiso ir velniai ištraukite jį iš SL vamzdelio.

UTILIZAVIMAS

Laikydamiesi ligoninės taisyklių išmeskite VivaSight EBB į biologiškai pavojingų medicinos atliekų konteinerį.

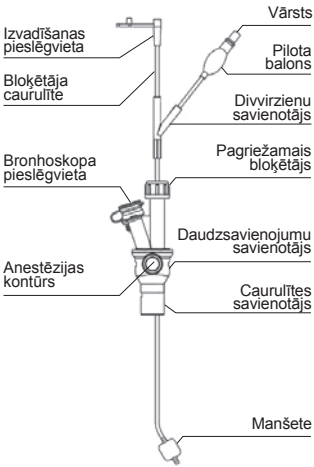
	Pagaminimo data
	Galiojimo pabaigos data
CE 0123	
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Pakartotinai nenaudoti
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
Rx ONLY	Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
PHT	Gaminio sudėtyje nėra ftalatų
+49°C -15°C	Temperatūros riba
	Laikykite sausą
	Gamintojas
LATEX	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso
REF	Nuorodos numeris
LOT	Partijos numeris, siuntos kodas
	Dėmesio

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

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

APRAKSTS

VivaSight Endobronhiālais blokators caurule (EBB) ir vienreizlietojams endobronhiāls bloķētājs, kas paredzēts vienas plaušas ventilācijai. VivaSight EBB izmanto kombinācijā ar VivaSight 2 SLT vai ekvivalentu endotraheālo caurulīti. VivaSight EBB ir zila silikona aproce. VivaSight EBB var iztukšot un mainīt tā novietojumu, izmantojot VivaSight 2 SLT nodrošinātu vizuālo kontroli. VivaSight EBB Ieņķveida distālo galu var lietot, lai atvieglotu navigāciju bronhos.



LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

VivaSight EBB izmanto, lai izolētu pacienta kreiso vai labo plaušu tādas ķirurģijas laikā, kad ir nepieciešama vienas plaušas ventilēšana vai vienas plaušas anestēzija.

KONTRINDIKĀCIJAS

VivaSight EBB ir kontridicēts lietošanai procedūrās, kurās tuvu ierīcei tiek lietots lāzera aprīkojums.
VivaSight EBB nav ieteicams lietot pacientiem ar smagu rīkles tūsku vai iekaisumu, asinsizplūdumiem, kakla skriemeļu traumām vai plaušu tūsku.
Endobronhiālo blokatoru lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar aortas aneirismu un saspiestu traheju.

BRĪDINĀJUMI

- VivaSight EBB ir vienreizlietojams produkts. Nelietot atkārtoti. Pēc lietošanas apstrādājiet un izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par inficētu medicīnas ierīču likvidēšanu. Šī vienreizlietojamā produkta atkārtota izmantošana var izraisīt potenciālu risku lietotājam. Atkārtota apstrāde, tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt produkta raksturlielumus, kas savukārt rada papildu fiziska kaitējuma vai infekcijas risku pacientam.
- Katram pacientam izvēloties piemērotu trahejas caurulītes izmēru, jāizmanto ekspertu klīniskais viedoklis. Lietojiet tādu pašu VivaSight 2 SLT izmēru, kā standarta caurulītes izmērs, kas lietojams kopā ar VivaSight EBB.
- Pirms VivaSight EBB ievietošanas vai izņemšanas pārliecinieties, ka manšete ir pilnībā iztukšota.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt nevienu VivaSight EBB daļu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai maisiņa blīve ir vesela, uz izstrādājuma nav netīrumu un tam nav bojājumu, piemēram, nelīdzenu virsmu, asu malu vai izciļņu, kas var nodarīt kaitējumu pacientam.

- Aproces bojājumu gadījumā neizmantojiet VivaSight EBB. Rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos no aproces bojājumiem lietošanas laikā.
- Manšetes spiediens parasti nedrīkst pārsniegt 20 cm H_2O. Slāpekļa oksīda maisījuma, skābekļa vai gaisa difūzija var palielināt vai samazināt manšetes spiedienu.
- Manšeti nedrīkst piepildīt pārmērīgi. Pārmērīga piepildīšana var izraisīt trahejas bojājumus, manšetes plīsumu ar tai sekojošu iztukšošanos vai manšetes deformāciju, kas var izraisīt elpceļu bloķēšanu.
- Pirms bloķētāja vairāku punktu savienotāja savienošanas ar VivaSight 2 SLT vai līdzvērtīgu 15 mm savienotāju, bloķētāja gals ir jāievieto VivaSight 2 SLT vai līdzvērtīgā ierīcē, lai gals netiktu atvilkts atpakaļ uz vairāku punktu savienotāju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- VivaSight EBB drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki.
- Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošu smērvielu, jo citas smērvielas var ietekmēt aproci.
- Lidokaīna vietējo aerosolu lietošana ir saistīta ar caurumiņu veidošanos PVC aprocēs*. Lai novērstu aproču noplūdes, lidokaīna vietējo aerosolu izmantošanai ir nepieciešams pieredzējuša klīnicista vērtējums.
  *Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981. gada dec.; 53 (12): 1368.
- Izmantojiet aproces manometru, lai palīdzētu pārraudzīt un noregulēt aproces spiedienu. Nav ieteicams piepūst aproci tikai "pēc izjūtām" vai izmantojot izmērītu gaisa apjomu, jo pretestība piepūšanas laikā nav uzticams ceļvedis.
- Šļirces, noslēdzošos krānus vai citas ierīces nedrīkst uz ilgāku laiku atstāt piepūšanas sistēmā.

UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

- VivaSight EBB glabājiet un transportējiet šādos apstākļos: temperatūra -15~+49°C, relatīvais mitrums 10-100%, atmosfēras spiediens 80-109 kPa.
- Uzglabāt sausā, vēsā un tumšā telpā.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar endobroniālajiem bloķētājiem saistītas ziņotās nevēlamās blakusparādības ir daudz un dažādas. Ar VivaSight EBB saistītās nevēlamās blakusparādības ir tādas pašas kā standarta endobronhiālajiem bloķētājiem. Ar endobronhiālajiem bloķētājiem saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības ir bronha vai plaušas parenhīmas perforācija, kas izraisa pneimotoraksu; kļūdauna bronhiālās manšetes piepildīšana trahejas lūmena tuvumā, kas izraisa elpošanas apstāšanos; smaga hipoksēmija un iespējama plaušu tūska, kas rodas pēc tam, kad bloķētājs nepārtraukti atsūc neatkarīgo plaušu.

TEHNISKIE PARAMETRI

- Izmērs: 9 Fr
- Caurulītes garums: līdz 700 mm.
- Saderība izmantošanai ar VivaSight 2 SLT vai ekvivalentu endotraheālo caurulīti, kuras iekšējais diametrs(mm) ir 7.0, 7.5, 8.0
- Darbības vides temperatūra: 10-37 °C (50-98 °F)
- Darbības vides relatīvais mitrums: 30-75%
- Darbības vides atmosfēras spiediens: 80-109 kPa
- Darbības vides augstums virs jūras līmeņa: ≤2000 m

PIRMS NOVIETOŠANAS

Piezīme: Ja intubēšanu veicat ar VivaSight 2 SLT, ievērojiet VivaSight 2 SLT lietošanas instrukcijas. Ja VivaSight EBB sterilais (ETO) iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts, nelietojiet to.

1. Pārbaudiet aproces viengabalainību, pirms lietošanas pilnībā piepildot un iztukšojot to.
   a. Lai piepildīšanu veiktu pareizi, manšetes spiediens nedrīkst pārsniegt 20cm H_2O.
   b. Lai iztukšošanu veiktu pareizi, manšetes pilnīgai iztukšošanai izmantojiet 20 cc šļirci.
   c. Šļirces virzuli atvelciet līdz 20 cc atzīmei.
   d. Neatlaižot virzuli, šļirci atvienojiet no iztukšošanas pieslēgvietas.
2. Sagatavojiet pacientu.
3. Ieeļļojiet visu VivaSight EBB manšetes virsmu un VivaSight 2 SLT vai līdzvērtīgas caurulītes iekšējo virsmu.

NOVIETOJUMS

1. Pacientu intubējiet ar VivaSight 2 SLT vai tam līdzvērtīgu ierīci.
2. Ar 20 cc šļirci pilnībā iztukšojiet VivaSight EBB manšeti.
3. Ar lubrikantu apstrādājiet VivaSight EBB manšeti.
4. VivaSight EBB manšetei jābūt aizvērtai, izņemot gadījumus, kad tā atrodas vairāku punktu savienotājā. Savienojiet VivaSight EBB caurulītes savienotāju ar VivaSight 2 SLT vai līdzvērtīgu.
5. Vent i latoru savienoj iet ar daudzsavienojumu savienotāja anestēzijas kontūru.
6. Iespiediet VivaSight EBB caurulītē VivaSight 2 SLT vai līdzvērtīgā ierīcē. Ja ievietošanas laikā ir jūtama pretestība, pavelciet VivaSight EBB atpakaļ (nevelkot galu vairāku punktu savienotājā) un pēc tam pastumiet uz priekšu, viegli pagriežot VivaSight EBB.
7. VivaSight EBB manšeti virziet mērķa bronha virzienā. Bloķētāja caurulīti pagriežot pa kreisi vai pa labi, iespējams mainīt manšetes virzienu.
8. Kad izmantojot VivaSight 2 SLT kameru tiek apstiprināts VivaSight EBB manšetes novietojums, piepildiet manšeti, lai bloķētu mērķa bronhu un ar pagriežamo bloķētāju bloķējiet VivaSight EBB caurulīti.
9. Nepieciešamības gadījumā, lai iztukšotu plaušu vai ievadītu skābekli, pēc ievadīšanas atveriet izvadīšanas pieslēgvietu.

IZŅEMŠANA

Pirms VivaSight EBB izņemšanas pilnībā iztukšojiet VivaSight EBB manšeti Pirms izņemšanas ievērojiet atbilstošo protokolu.

1. Manšetes pilnīgai iztukšošanai izmantojiet 20 cc šļirci.
2. Šļirces virzuli atvelciet līdz 20 cc atzīmei.
3. Neatlaižot virzuli, šļirci atvienojiet no iztukšošanas pieslēgvietas.
4. VivaSight EBB atvienojiet no VivaSight 2 SLT vai tam līdzvērtīgas ierīces, maigi velciet to atpakaļ, lai izvilktu no SL caurulītes.

UTILIZĀCIJA

Atbilstoši vietējiem tiesību aktiem VivaSight EBB utilizējiet atbilstošā bioloģisko atkritumu tvertnē.

	Ražošanas datums
	Derīguma beigu termiņš
CE 0123	
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietot atkārtoti
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
Rx ONLY	Federālais (ASV) likums ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma
PHT	Šis izstrādājums nav veidots no ftalātiem
+49°C -15°C	Temperatūras ierobežojums
	Saglabājiet sausu
	Ražotājs
LATEX	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa
REF	Atsauču numurs
LOT	Partijas numurs, sērijas kods
	Uzmanību!

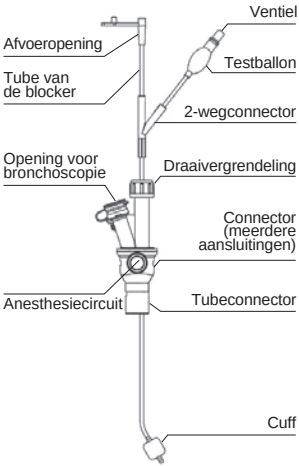
NEDERLANDS

STERIEL (ETO) tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

DIT PRODUCT IS BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK.

BESCHRIJVING

VivaSight Endobronchiale blocker buis is een endobronchiale blocker voor eenmalig gebruik, bedoeld voor ventilatie van één long. VivaSight EBB wordt gebruikt in combinatie met VivaSight 2SLT of vergelijkbare endotracheale buis. VivaSight EBB bestaat uit een blauwe siliconen cuff. Deze visuele controle is mogelijk met VivaSight 2SLT. De gebogen distale tip van VivaSight EBB kan worden aangepast om navigatie naar de luchtpijpvertakkingen te vereenvoudigen.



GEBRUIKSAANWIJZING

VivaSight EBB wordt gebruikt om de linkerof rechterlong van een patiënt te isoleren tijdens een ingreep waarbij beademing of verdoving van één long vereist is.

CONTRA-INDICATIES

VivaSight EBB is gecontra-indiceerd voor procedures waarbij gebruik gemaakt wordt van laserapparatuur in de directe nabijheid van het instrument.
VivaSight EBB wordt niet aanbevolen voor patiënten met ernstig keeloedeem, een ernstige keelontsteking of bloeding, een nekverveltrauma of “natte long”.
Het gebruik van endobronchiale blockers is gecontra-indiceerd bij patiënten met aorta-aneurysma met tracheale compressie.

WAARSCHUWINGEN

- VivaSight EBB is een product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Na gebruik hanteren en wegwerpen conform de lokaal geldende regels voor de verwijdering van geïnfecteerde medische hulpmiddelen. Hergebruik van dit product voor eenmalig gebruik houdt een mogelijk risico voor de gebruiker in. Herverwerking, reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen de producteigenschappen aantasten, wat vervolgens tot een extra risico op fysiek letsel of infectie bij de patiënt leidt.
- Bij de keuze voor een geschikte maat tracheatube voor een patiënt dient een deskundig klinisch oordeel te worden geveld. Gebruik een VivaSight 2SLT met dezelfde maat als de standaardmaat die nodig is voor combinatie met VivaSight EBB.
- Zorg dat de cuff helemaal leeg is voor u VivaSight EBB plaatst of verwijderd;
- Probeer geen enkel onderdeel van VivaSight EBB opnieuw te steriliseren.

- Controleer vóór gebruik of er geen tekenen van vervuiling of productschade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden.
- Gebruik VivaSight EBB niet als de cuff beschadigd is. Ga voorzichtig te werk om de cuff tijdens het gebruik niet te beschadigen.
- De cuffdruk mag niet hoger zijn dan 20 cm H_2O. Vermenging van lachgas, zuurstof of lucht kan leiden tot een toename of afname van de cuffdruk;
- Blaas de cuff niet te ver op. Wanneer u de cuff te ver opblaast, kan dit leiden tot tracheale beschadiging, een breuk in de cuff waardoor deze leegloopt, of vervorming van de cuff, waardoor de luchtweg geblokkeerd kan raken;
- Zorg ervoor dat de punt van de blokkeerder in de VivaSight 2SLT of gelijkwaardig zit voordat u de meervoudige connector op de blokkeerder met de VivaSight 2SLT of een gelijkwaardige connector van 15mm verbindt om te vermijden dat de punt naar achter in de meervoudige connector wordt getrokken.

OPGELET

- VivaSight EBB is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel.
- Gebruik enkel een in water oplosbaar glijmiddel. Andere glijmiddelen kunnen de cuff schaden.
- Het gebruik van aerosols van lidocaïne is in verband gebracht met de vorming van gaatjes in cuffs van pvc*. Bij ebruik van aerosols van lidocaïne is klinisch advies vereist om lekken in de cuffs te vermijden.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocainebased aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Gebruik een cuffdrukmeter om de cuffdruk te controleren en aan te passen. Inflatie van de cuff op het “gevoel” alleen of aan de hand van een gemeten luchtvolume wordt niet aangeraden omdat weerstand tijdens inflatie een onbetrouwbare indicator is.
- Spuiten, afsluitkranen of andere hulpmiddelen mogen niet gedurende langere tijd in het inflatiesysteem worden achtergelaten.

OPSLAG EN TRANSPORT

- VivaSight EBB moet worden opgeslagen en getransporteerd bij temperaturen tussen -15°C en +49°C, bij een relatieve vochtigheid tussen 10% en 100% en bij een atmosferische druk tussen 80 kPa en 109 kPa.
- Bewaar het instrument op een droge, koele en donkere pla ats.

BIJWERKINGEN

De gemelde bijwerkingen bij het gebruik van endobronchiale blockers zijn vele en lopen uiteen. Bijwerken die worden geassocieerd met het gebruik van VivaSight EBB zijn identiek aan de bijwerkingen die worden gemeld voor gewon e endotracheale blockers. Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot endobronchiale blockers zijn: perforatie van een bronchus of longparen-chym, waardoor een pneumothorax ontstaat, het verkeerd opblazen van de bronchiale cuff in de buurt van het tracheale lumen, het ontwikkelen van een ademhalingsstilstand of van ernstige hypoxemie en een mogelijk longoedeem na continue uitzuiging van de onafhankelijke long door de blocker.

SPECIFICATIES

- Grootte: 9 Fr
- Lengte van de tube: max. 700mm
- Compatibel voor gebruik met VivaSight 2SLT of vergelijkbare endotracheale buis met binnendiameter (mm): 7.0, 7.5, 8.0
- Bedrijfsomgevingstemperatuur: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relatieve bedrijfsvochtigheid: 30-75%
- Atmosferische bedrijfsdruk: 80-109 kPa
- Bedrijfshoogte: ≤2000 m

VOOR PLAATSING

NB: Volg de gebruiksaanwijzing voor VivaSight 2SLT wanneer u de VivaSight 2SLT intubeert.Gebruik het product niet wanneer de steriele verpakking van VivaSight EBB is beschadigd of geopend.

1. Test de integriteit van de cuff door hem eerst helemaal op te blazen en leeg te laten lopen;
   a. De cuffdruk mag niet hoger zijn dan 20 cm H_2O;
   b. Gebruik een injectiespuit met een volume van 20 cc om de cuff helemaal leeg te laten lopen;
   c. Trek de plunjer terug tot de markering "20 cc";
   d. Maak de injectiespuit los van de opblaaspoort zonder de plunjer los te laten.
2. Maak de patiënt klaar;
3. Smeer het volledige oppervlak van de cuff van de VivaSight EBB en het binnenoppervlak van de VivaSight 2SLT of gelijkwaardig.

TIJDENS PLAATSING

1. Intubeer de patiënt met de VivaSight 2SLT of met een soortgelijk instrument;
2. Laat de cuff van de VivaSight EBB helemaal leeglopen met behulp van een injectiespuit van 20 cc;
3. Smeer de cuff van de VivaSight EBB in;
4. Houd de cuff van de VivaSight EBB dicht bij, maar niet in de meervoudige connector. Verbind de VivaSight EBB buisconnector met VivaSight 2SLT of gelijkwaardig.
5. Sluit de ventilator aan op de anesthesieaansluiting van de connector;
6. Duw de VivaSight EBB in de VivaSight 2SLT of gelijkwaardig. Als er tijdens het inbrengen weerstand wordt gevoeld, trekt u de VivaSight EBB naar achteren (zonder de punt in de meervoudige connector te trekken) en duwt u hem vervolgens naar voren terwijl u hem voorzichtig verdraait.
7. Voer de cuff van de VivaSight EBB naar de gewenste luchtpijpvertakking. U kunt de richting van de cuff wijzigen door de tube naar links of naar rechts te draaien;
8. Controleer de positie van de cuff van de VivaSight EBB met de VivaSight 2SLT camera en blaas de cuff op om de gewenste luchtpijpvertakking te blokkeren. Vergrendel de tube van de VivaSight EBB vervolgens met behulp van de vergrendeling;
9. Open de afvoerpoort na het plaatsen eventueel om de long te legen of om zuurstof toe te dienen.

VERWIJDERING

Laat de cuff van de VivaSight EBB helemaal leeglopen voor u de VivaSight EBB verwijdert. Volg het juiste protocol voor het verwijderen.

1. Gebruik een injectiespuit met een volume van 20 cc om de cuff helemaal leeg te laten lopen;
2. Trek de plunjer terug tot de markering "20 cc";
3. Maak de injectiespuit los van de opblaaspoort zonder de plunjer los te laten.;
4. Maak de VivaSight EBB los van de VivaSight 2SLT of van het soortgelijke instrument en trek het vervolgens voorzichtig naar achteren om het uit de SL-tube te halen.

VERWIJDERING

Voer de VivaSight EBB af in een geschikte verzamelbak voor instrumenten met biologische gevaren. Volg daarbij de lokale regelgeving.

	Fabricagedatum
	Vervaldatum
CE 0123	
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet opnieuw gebruiken
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts
PHT	Dit product is niet vervaardigd met ftalaten
+49°C -15°C	Temperatūras ierobežojums
	Saglabājiet sausu
	Fabrikant
LATEX	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
REF	Referentienummer
LOT	Lotnummer, batchcode
	Let op

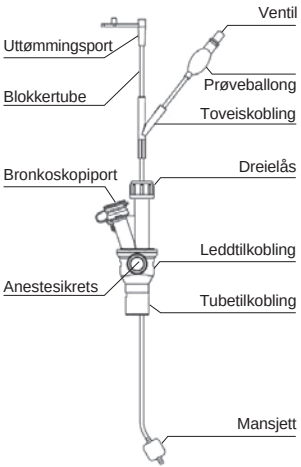
NORSK

STERIL (ETO) med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.

KUN FOR ENGANGSBRUK.

BESKRIVELSE

VivaSight Endobronkialblokker tube (EBB) er en engangs-bronkialblokker beregnet på en-lunge ventilasjon. VivaSight EBB brukes i kombinasjon med VivaSight 2SLT eller tilsvarende endotrakealtube. VivaSight EBB er utstyrt med blå silikonmansjett. VivaSight EBB distale spiss kan justeres for å forenkle navigasjon til bronkiene.



INDIKASJONER FOR BRUK

VivaSight EBB brukes til å isolere venstre eller høyre lunge hos en pasient under en operasjon som krever ventilering eller anestesi i én lunge.

KONTRAINDIKASJONER

VivaSight EBB er kontraindisert for bruk i prosedyrer som innebærer bruk av laserutstyr innenfor enhetens umiddelbare område.
Vi anbefaler ikke å bruke VivaSight EBB på pasienter med kraftig halsødem eller -betennelse, blødning, traume i nakkevirvelen eller våt lunge.
Bruk av endobronkiale blokkere er kontraindisert hos pasienter med aorta - aneurisme med trakeal kompresjon.

ADVARSLER

- VivaSight EBB er et engangsprodukt. Skal ikke gjenbrukes: Etter bruk skal utstyret håndteres og kasseres ifølge lokale bestemmelser for kassering av infisert medisinsk utstyr. Hvis dette engangsproduktet brukes igjen, kan det medføre potensiell risiko for brukeren. Reprosessering, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan svekke produktets egenskaper, noe som igjen medfører ytterligere risiko for fysisk skade eller infeksjon hos pasienten.
- Kliniske ekspertvurderinger må foretas ved valg av trakealtubestørrelse for hver pasient. Bruk VivaSight 2SLT av samme størrelse som tubestørrelsen som kreves som standard i kombinasjon med VivaSight EBB.
- Pass på at mansjetten er fullstendig tappet for luft før du setter inn eller fjerner VivaSight EBB.
- Ikke prøv å resterilisere noen del av VivaSight EBB.

- Kontroller før bruk at poseforseglingen er intakt og at det ikke er finnes forurensning eller skade på produktet, som ru overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler som kan skade pasienten.
- Ikke bruk VivaSight EBB hvis mansjetten er skadet. Vær forsiktig for å unngå skade på mansjetten ved bruk.
- Mansjettrykket bør ikke overstige 20 cm H_2O. Diffusjon av lystgass, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettrykket.
- Mansjetten må ikke fylles med for mye luft. Overfylling kan føre til trakeal skade, rift i mansjetten med påfølgende deflasjon eller forvridning av mansjetten, som kan forårsake blokkering av luftveiene.
- Pass på å sette inn blokkerspissen i VivaSight 2SLT eller tilsvarende før den flerleddete koblingen på blokkeren kobles til VivaSight 2SLT eller tilsvarende 15mm kontakt, for å unngå å trekke spissen tilbake i den flerleddete koblingen.

FORHOLDSREGLER

- VivaSight EBB er kun ment for å brukes av kvalifisert personell.
- Bruk bare vannløselig smøremiddel. Andre smøremidler kan påvirke mansjetten.
- Bruk av topiske lidokain-aerosoler er blitt assosiert med danning av nålehull i PVC-mansjetter*. Ekspertmessig klinisk vurdering er nødvendig for å unngå mansjettlekkasje ved bruk av topiske lidokain-aerosoler.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: «P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol»; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Bruk en mansjettrykkmåler for å hjelpe med å overvåke og justere mansjettens trykk. Oppblåsing av mansjetten ved kun å «kjenne etter» eller bruke en tilmålt luftmengde anbefales ikke, fordi motstand ikke er pålitelig som veiledning under oppblåsing.
- Kanyler, stoppekraner eller andre enheter bør ikke etterlates i pumpesystemet over lengre tid.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

- Lagre og transporter VivaSight EBB ved temperaturer mellom -15°C og +49°C, en relativ luftfuktighet på 10-100% og et atmosfærisk trykk på 80-109 kPa.
- Oppbevares på et tørt, kjølig og mørkt sted.

BIVIRKNINGER

Det finnes mange ulike bivirkninger knyttet til bruken av bronkialblokkere . Bivirkninger knyttet til bruken av VivaSight EBB er de samme som for vanlige bronkialblokkere. Potensielle bivirkninger relatert til bronkialblokkere inkluderer perforering av en bronkie eller lungevev, som fører til pneumotoraks; utilsiktet inflasjon av bronkiemansjetten ved lumen i trakea, som fører til apné; utvikling av alvorlig hypoksemi og potensielt lungeødem etter kontinuerlig suging av den uavhengige lungen fra blokkeren.

SPESIFIKASJONER

- Maks. tubelengde: 700 mm
- Kompatibel for bruk med VivaSight 2SLT eller tilsvarende endotrakealtube med en innvendig diameter på (mm): 7,0, 7,5, 8,0.
- Omgivelsestemperatur under drift: 10-37°C (50-98 °F)
- Relativ luftfuktighet under drift: 30-75%
- Atmosfærisk trykk under drift: 80-109 kPa
- Høyde over havet: ≤2000 m

FØR PLASSERING

Merk: Følg bruksanvisningen for VivaSight 2SLT når du intuberer med VivaSight 2SLT. Du må ikke bruke VivaSight EBB hvis den sterile emballasjen er skadd eller har vært åpnet tidligere.

1. Kontroller at mansjetten fungerer slik den skal ved å blåse den opp og tappe den for luft før bruk.
   a. For riktig inflasjon, bør mansjettrykket ikke overstige 20 cm H_2O.
   b. Bruk en 20 ml-kanyle til å tømme mansjetten for luft.
   c. Trekk sprøytestempelet tilbake til 20 ml - merket.

d. Koble kanylen fra oppblåsingsåpningen uten å slippe opp stempelet.
2. Klargjør pasienten.
3. Smør hele overflaten på VivaSight EBB mansjetten og den innvendige overflaten på VivaSight 2SLT eller tilsvarende.

PLASSERING

1. Intuber pasienten med VivaSight 2SLT eller tilsvarende.
2. Tøm VivaSight EBB-mansjetten helt med en 20 ml-kanyle.
3. Smør VivaSight EBB ens mansjett.
4. Hold VivaSight EBB-mansjetten nær, men ikke i, den flerleddete koblingen. Koble VivaSight EBB-tubekoblingen til VivaSight 2SLT eller tilsvarende.
5. Koble ventilatoren til anestesikretsen på leddtilkoblingen.
6. Skyv VivaSight EBB inn i VivaSight 2SLT eller tilsvarende. Hvis det merkes motstand under innføring, skal VivaSight EBB trekkes bakover (unngå å trekke spissen inn i den flerleddete koblingen), og deretter skyves bakover samtidig som VivaSight EBB vris forsiktig.
7. Før VivaSight EBB-mansjetten til målbronkien. Mansjettens retning kan endres ved å vri blokkertuben til venstre eller høyre.
8. Etter bekreftelse av posisjonen til VivaSight EBB mansjetten, ved å bruke VivaSight 2SLT kamera, blås opp mansjetten for å blokkere målbronkie og lås VivaSight EBB ens tube med vrilåsen.
9. Ved behov åpner du uttømmingsporten etter plassering for å tappe lungen eller tilføre oksygen.

FJERNING

Ta ut luften av VivaSight EBB mansjett fullstendig før du fjerner VivaSight EBB. Følg egnede protokoller før fjerning.
1. Bruk en 20 ml-kanyle til å tømme mansjetten fullstendig for luft.
2. Trekk sprøytestempelet tilbake til 20 ml -merket.
3. Koble kanylen fra oppblåsingsåpningen uten å slippe opp stempelet.
4. Koble fra VivaSight EBB fra VivaSight 2SLT eller tilsvarende, og dra den forsiktig tilbake for å få den ut av SL-tuben.

AVHENDING

VivaSight EBB må avhendes i en beholder for avhending av biologisk avfall, i henhold til lokale forskrifter.

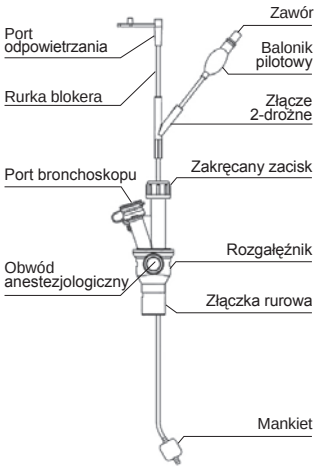
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
CE 0123	
	Les bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Må ikke gjenbrukes
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
Rx ONLY	Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra en lege
PHT	Dette produktet inneholder ikke ftalater
+49°C -15°C	Skal holdes tørr
	Maksimum og minimums temperatur
	Produsent
LATEX	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks
REF	Referansenummer
LOT	Lot-nummer, partikode
	Forsiktig

STERYLNE (ETO), jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

OPIS

Produkt VivaSight Blokada wewnątrzoskrzelowa rurka (EBB) jest blokerem dooskrzelowym jednorazowego użytku przeznaczonym do wentylacji jednego płuca. VivaSight EBB używa się w połączeniu z VivaSight 2SLT lub równoważną rurką intubacyjną. VivaSight EBB ma niebieski mankiet silikonowy. Zakrzywiona dystalna końcówka blokera VivaSight EBB umożliwia regulację w celu ułatwiania wprowadzania do oskrzeli.



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

VivaSight EBB służy do odizolowania lewego lub prawego płuca pacjenta w zabiegach chirurgicznych wymagających wentylacji lub znieczulenia jednego płuca.

PRZECIWWSKAZANIA

Bloker VivaSight EBB nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku zabiegów obejmujących wykorzystanie sprzętu laserowego znajdującego się w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia. Bloker VivaSight EBB nie jest zalecany do stosowania w przypadku pacjentów z poważnym obrzękiem lub zapaleniem gardła, krwotokiem, urazami szyjnego odcinka kręgosłupa lub z zespołem ostrej niewydolności oddechowej. Stosowanie blokerów dooskrzelowych jest przeciwwskazane u pacjentów z tętniakiem aorty z uciskiem tchawicy.

OSTRZEŻENIA

- VivaSight EBB jest produktem jednorazowego użytku. Nie używać ponownie: Po użyciu umyć i zutylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami dotyczącymi utylizacji zainfekowanych wyrobów medycznych. Ponowne użycie tego produktu jednorazowego użytku może stwarzać potencjalne zagrożenie dla użytkownika. Ponowne przetwarzanie, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogarszać właściwości produktu, co z kolei stwarza dodatkowe ryzyko wystąpienia fizycznej szkody lub zakażenia u pacjenta.
- Przy wyborze rozmiaru rurki dotchawicznej w przypadku każdego pacjenta należy kierować się fachową oceną kliniczną. Zgodnie z wymaganym rozmiarem standardowej rurki, wraz z blokerem VivaSight EBB należy używać systemu VivaSight 2SLT o tym samym rozmiarze.

- Przed włożeniem lub wyjęciem blokera VivaSight EBB należy upewnić się, że mankiet jest całkowicie opróżniony.
- Nie należy podejmować prób resterylizacji żadnej części VivaSight EBB.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone oraz czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń produktu, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta.
- Nie należy używać VivaSight EBB, jeśli mankiet jest uszkodzony. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia mankietu podczas użytkowania.
- Ciśnienie mankietu nie powinno standardowo przekroczyć wartości 20 cm H_2O. Dyfuzja mieszanki podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć ciśnienie mankietu.
- Nie napełniać mankietu zbyt mocno. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankietu i w rezultacie deflację lub odkształcenie mankietu, które może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.
- Upewnij się, że końcówka blokera jest włożona do złącza rurki VivaSight 2SLT lub innej odpowiedniej rurki przed podłączeniem złącza wielostykowego 15 mm blokera do złącza rurki VivaSight 2 SLT lub innej odpowiedniej rurki, aby uniknąć ponownego wciągnięcia końcówki do złącza wielostykowego.

OSTRZEŻENIA

- VivaSight EBB jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- Należy używać tylko lubrykantu rozpuszczalnego w wodzie. Inne lubrykanty mogą mieć negatywny wpływ na mankiet.
- Używanie lidokainy w aerozolu do stosowania miejscowego wiązało się z powstawaniem otworów w mankietach PCW*. Aby uniknąć przeciekania mankietów, w przypadku używania lidokainy w aerozolu do stosowania miejscowego wymagana jest ocena kliniczna eksperta.

  * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Należy używać ciśnieniomierza do mankietów w celu monitorowania i regulowania ciśnienia. Pompowanie mankietu na wyczucie lub przy użyciu zmierzonej objętości powietrza nie jest zalecane, ponieważ opór nie jest wiarygodną wskazówką podczas pompowania.
- Nie należy pozostawiać strzykawek, zaworów ani innych urządzeń w systemie pompowania przez dłuższy czas.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- VivaSight EBB należy przechowywać i transportować w temperaturach od -15 do +49°C, wilgotności względnej 10-100% i ciśnieniu atmosferycznym 80-109 kPa.
- Przechowywać w suchym, chłodnym i ciemnym miejscu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Występuje wiele różnorodnych zgłoszonych niepożądanych reakcji związanych ze stosowaniem blokerów dooskrzelowych. Niepożądane zdarzenia związane ze stosowaniem blokera VivaSight EBB są takie same, jak w przypadku standardowych blokerów dooskrzelowych. Potencjalne niekorzystne zdarzenia związane ze stosowaniem blokerów dooskrzelowych obejmują przebicie miąższu płuc lub oskrzeli, powodujące odmę opłucnową, przypadkowe napełnienie mankietu oskrzelowego w pobliżu kanału tchawicznego, powodujące wstrzymanie oddychania, wywołanie poważnej hipoksemii oraz potencjalnego obrzęku płuc na skutek ciągłego zasysania zależnego płuca przez bloker.

PARAMETRY TECHNICZNE

- Rozmiar: 9 Fr
- Maksymalna długość rurki: 700 mm
- Można używać z VivaSight 2 SLT lub równoważną rurką intubacyjną o średnicy wewnętrznej (mm): 7,0, 7,5, 8,0
- Temperatura otoczenia podczas pracy: 10-37 °C (50-98 °F)

- Wilgotność względna podczas pracy: 30-75%
- Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy: 80-109 kPa
- Wysokość n.p.m. podczas pracy: ≤2000 m

PRZED UMIESZCZENIEM

Uwaga: W przypadku prowadzenia intubacji przy użyciu systemu VivaSight 2SLT należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania systemu VivaSight 2SLT (IFU). Nie należy stosować, jeśli sterylne (ETO) opakowanie blokera VivaSight EBB jest uszkodzone lub było wcześniej otwarte.

1. Sprawdzić stan mankietu, całkowicie napełniając i opróżniając go przed użyciem.
   a. Przy właściwym napełnieniu ciśnienie mankietu nie powinno przekraczać 20 cm H_2O.
   b. Aby prawidłowo opróżnić mankiet, należy użyć strzykawki o pojemności 20 cm³ i całkowicie opróżnić mankiet.
   c. Odciągnąć tłok strzykawki do oznaczenia 20 cm³.
   d. Odłączyć strzykawkę od portu napełniania bez zwalniania tłoka.
2. Przygotować pacjenta.
3. Nasmaruj całą powierzchnię mankietu rurki VivaSight EBB i wewnętrzną powierzchnię rurki VivaSight 2SLT lub innej odpowiedniej rurki.

LOKALIZACJA

1. Zaintubować pacjenta przy użyciu systemu VivaSight 2SLT lub odpowiednika.
2. Opróżnić całkowicie mankiet blokera VivaSight EBB za pomocą strzykawki o pojemności 20 cm³.
3. Nasmarować mankiet blokera VivaSight EBB.
4. Mankiet rurki VivaSight EBB należy trzymać blisko złącza wielostykowego, ale nie wewnątrz tego złącza. Podłączyć złącze rurki VivaSight EBB do rurki VivaSight 2SLT lub do innej odpowiedniej rurki.
5. Podłączyć wentylator do obwodu anestezjologicznego na rozgałęźniku.
6. Wcisnąć rurkę VivaSight EBB do rurki VivaSight 2SLT lub do innej odpowiedniej rurki. Jeśli podczas wciskania jest odczuwalny opór, należy pociągnąć rurkę VivaSight EBB do tyłu (unikając wciągnięcia końcówki do złącza wielostykowego), a następnie wcisnąć ją do przodu, delikatnie skręcając.
7. Wprowadzić mankiet blokera VivaSight EBB do docelowego oskrzela. Kierunek mankietu można zmienić, przekręcając rurkę blokera w lewo lub w prawo.
8. Po sprawdzeniu położenia mankietu blokera VivaSight EBB przy użyciu kamery VivaSight 2SLT napełnić mankiet, aby zablokować docelowe oskrzele oraz unieruchomić rurkę blokeraVivaSight EBB zakręcanym zaciskiem.
9. W razie potrzeby po umiejscowieniu należy otworzyć port odpowietrzania, aby opróżnić płuco lub podać tlen.

USUWANIE

Przed wyjęciem blokera VivaSight EBB całkowicie opróżnić mankiet blokera VivaSight EBB. Przed usunięciem należy zastosować odpowiedni protokół.

1. Należy użyć strzykawki o pojemności 20 cm³ i całkowicie opróżnić mankiet.
2. Odciągnąć tłok strzykawki do oznaczenia 20 cm³.
3. Odłączyć strzykawkę od portu napełniania bez zwalniania tłoka.
4. Odłączyć bloker VivaSight EBB od systemu VivaSight 2SLT lub odpowiednika i lekko odciągnąć w celu wyjęcia z rurki SL.

UTYLIZACJA

Umieścić bloker VivaSight EBB w odpowiednim pojemniku do obiektów stwarzających zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

	Data produkcji
	Data ważności
CE 0123	
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
STERILE EO	Wysterylizowane przy użyciu tlenku etylenu
Rx ONLY	Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) określa, że to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
PHT	Ten produkt nie został wykonany z ftalanów
+49°C -15°C	Limit temperatury
	Przechowywać w suchym miejscu
	Producent
LATEX	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego
REF	Numer referencyjny
LOT	Numer partii, kod partii
	Uwaga

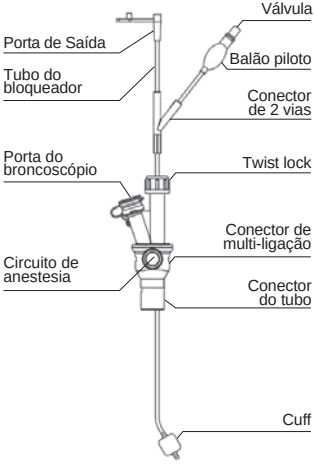
PORTUGUÊS

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO (ETO) exceto se a embalagem foi aberta ou danificada.

APENAS PODE SER UTILIZADO UMA ÚNICA VEZ

DESCRIÇÃO

O VivaSight Tubo bloqueador endobrônquico (EBB) é um bloqueador endobrônquico de utilização única, destinado à ventilação de um pulmão. O VivaSight EBB é utilizado em combinação com o VivaSight 2SLT ou um tubo endotraqueal equivalente. O VivaSight EBB conta com um cuff de silicone azul. A ponta distal angulada de VivaSight EBB pode ser ajustada de forma a facilitar a navegação até aos brônquios.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O VivaSight EBB é utilizado para isolar o pulmão esquerdo ou direito de um paciente em cirurgia, que exija a ventilação de um pulmão ou a anestesia de um pulmão.

CONTRAINDICAÇÕES

O VivaSight EBB está contraindicado para utilização em procedimentos que impliquem o uso de equipamentos de laser na área imediata do dispositivo.
O VivaSight EBB não é recomendado para uso em doentes com edema ou inflamação graves da garganta, hemorragia, trauma das vertebras do pescoço ou pulmão húmido.
A utilização de bloqueadores endobrônquicos está contraindicada em pacientes com aneurisma da aorta com compressão traqueal.

AVISOS

- O VivaSight EBB é um produto de utilização única. Não reutilizar: Após a utilização, manuseie e elimine de acordo com os regulamentos locais para a eliminação de dispositivos médicos afetados. A reutilização deste produto de utilização única pode criar um potencial risco para o utilizador. O reprocessamento, limpeza, desinfeção e esterilização podem comprometer as características do produto o que, por sua vez, cria um risco adicional de danos físicos ou infeção para o paciente.
- O juízo clínico especializado deve ser utilizado na seleção do tamanho do tubo traqueal adequado a cada doente. Usar o mesmo tamanho para o VivaSight 2SLT, como tamanho padrão do tubo necessário, em combinação com VivaSight EBB.
- Certificar-se que o cuff está totalmente desinsuflado antes de introduzir ou etirar o VivaSight EBB.
- Não tente reesterilizar qualquer peça do VivaSight EBB.

- Antes de utilizar, verifique se o vedante da bolsa está intacto e se não existem impurezas ou danos no produto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente.
- Não utilize o VivaSight EBB se o cuff estiver danificado. Deve exercer cuidado para evitar danos no cuff durante a utilização.
- A pressão do cuff não deve exceder 20 cm de H_2O. A difusão de uma mistura de óxido nitroso, oxigénio, ou ar poderá aumentar ou diminuir a pressão do cuff.
- Não insuflar o cuff excessivamente. A dilatação excessiva pode provocar danos na traqueia, rutura do cuff com subsequente deflação ou distorção do cuff, o que pode originar bloqueio nas vias aéreas.
- Certifique-se de que insere a ponta do bloqueador dentro do VivaSight 2SLT ou equivalente antes de ligar o conector de múltiplas juntas no bloqueador ao VivaSight 2SLT ou conector equivalente de 15 mm, para evitar puxar a ponta para trás no conector de múltiplas juntas.

ADVERTÊNCIAS

- O VivaSight EBB destina-se a utilização exclusiva por pessoal qualificado.
- Utilize exclusivamente um lubrificante à base de água. Outros lubrificantes podem afetar o cuff.
- A utilização de aerossóis tópicos de lidocaína tem sido associado à formação de furos nos cuffs de PVC*. Para evitar fugas do cuff, é necessária uma avaliação clínica especializada ao utilizar aerossóis tópicos de lidocaína.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Utilize um medidor de pressão do cuff para ajudar a monitorizar e regular a pressão da bainha. O enchimento do cuff apenas através do “toque” ou através da utilização de um volume medido de ar não é recomendado, uma vez que a resistência é um método de orientação pouco fiável durante o enchimento.
- As seringas, torneiras de paragem ou outros dispositivos não devem ser deixados no sistema de enchimento durante um período de tempo prolongado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazene e transporte o VivaSight EBB a temperaturas entre -15°C e +49°C, uma humidade relativa entre 10 e 100% e uma pressão atmosférica entre 80 e 109 kPa.
- Guardar num local seco, fresco e escuro.

EVENTOS ADVERSOS

As reações adversas relatadas associadas ao uso de bloqueadores endobrônquicos são muitas e diversas. Os eventos adversos associados ao uso do VivaSight EBB são os mesmos para os bloqueadores endobrônquicos-padrão. Os possíveis eventos adversos relacionados com os bloqueadores endobrônquicos incluem perfuração de um brônquio ou parênquima pulmonar, causando pneumotórax; o enchimento erróneo do cuff brônquico perto do lúmen traqueal, produzindo paragem respiratória;desenvolvimento de hipoxemia grave e possível edema pulmonar após aspiração contínua pelo bloqueador do pulmão não-dependente.

ESPECIFICAÇÕES

- Tamanho: 9 Fr
- Comprimento do tubo: até 700 mm
- Compatível para utilização com o VivaSight 2SLT ou tubo endotraqueal equivalente com um diâmetro interior de (mm): 7.0, 7.5, 8.0
- Temperatura ambiente de funcionamento: 10-37 °C (50-98 °F)
- Humidade relativa de funcionamento: 30-75%
- Pressão atmosférica de funcionamento: 80-109 kPa
- Altitude de funcionamento: ≤2000 m

ANTES DA COLOCAÇÃO

Nota: Se estiver a intubar com o VivaSight 2SLT, siga as instruções de utilização do VivaSight 2SLT (IFU). Não utilizar se a embalagem esterilizada (ETO) de VivaSight EBB foi danificada ou aberta anteriormente.

1. Teste o cuff, para verificar a sua integridade, completamente insuflado e esvaziando-o antes da utilização.
   a. A pressão do cuff não deve exceder 20 cm de H_2O.
   b. Para esvaziamento adequado, utilizar uma seringa de 20 cc para esvaziar totalmente o cuff.
   c. Puxar o êmbolo da seringa para trás até à marca de a 20 cc.
   d. Retirar a seringa da porta de inflação sem soltar o êmbolo.
2. Preparar o paciente.
3. Lubrifique toda a superfície do punho do VivaSight EBB e a superfície interior do VivaSight 2SLT ou equivalente.

COLOCAÇÃO

1. Intubar o doente com VivaSight 2SLT ou equivalente.
2. Esvaziar totalmente o cuff VivaSight EBB usando uma seringa de 20 cc.
3. Lubrificar o cuff VivaSight EBB.
4. Mantenha o punho VivaSight EBB próximo, mas não dentro do conector de múltiplas juntas. Ligue o conector do tubo VivaSight EBB ao VivaSight 2SLT ou equivalente.
5. Ligar o ventilador ao circuito de anestesia no conector multi-ligação.
6. Empurre o VivaSight EBB para dentro do VivaSight 2SLT ou equivalente. Se sentir resistência durante a inserção, puxe o VivaSight EBB para trás (evitando puxar a ponta para dentro do conector de múltiplas juntas) e, em seguida, empurre para a frente enquanto torce suavemente o VivaSight EBB.
7. Guiar o cuff VivaSight EBB o brônquioalvo. A direção do cuff pode ser alterada, torcendo o tubo do bloqueador para a esquerda ou para direita.
8. Após confirmação a posição do cuff VivaSight EBB, utilizando a câmara VivaSight 2SLT, insuflar o cuff para bloquear brônquio pretendido e bloquear também o tubo VivaSight EBB com o dispositivo de bloqueio.
9. Se necessário, abrir a porta de saída após a colocação, para esvaziar o pulmão ou administrar oxigénio.

REMOÇÃO

Esvaziar totalmente o cuff VivaSight EBB antes de retirar o VivaSight EBB. Antes da remoção, seguir o protocolo adequado.

1. Usar uma seringa de 20 cc com para esvaziar totalmente o cuff.
2. Puxar o êmbolo da seringa para trás até à marca de a 20 cc.
3. Retirar a seringa da porta de inflação sem soltar o êmbolo.
4. Desligar o VivaSight EBB do VivaSight 2SLT ou equivalente, e retirar com cuidado, para extrair o tubo SL.

ELIMINAÇÃO

Descartar o VivaSight EBB num recipiente adequado para materiais biológicos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais.

	Data de fabrico
	Data de validade
CE 0123	
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar a embalagem se estiver danificada
	Não reutilizar
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
Rx ONLY	A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico
PHT	Este produto não é fabricado com ftalatos
+49°C -15°C	Limite de temperatura
	Manter seco
	Fabricante
LATEX	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural
REF	Número de Referência
LOT	Número do Lote, Código da Remessa
	Cuidado

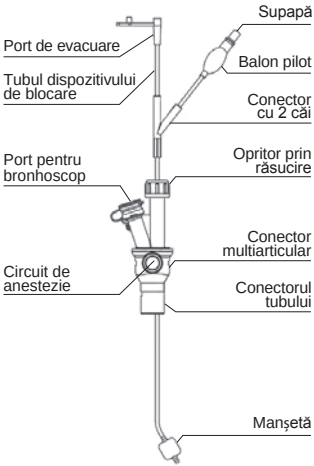
ROMÂNĂ

STERIL (oxid de etilenă) dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.

NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ.

DESCRIERE

VivaSight Tub de blocator endobronhial (EBB) este un dispozitiv de blocare endobronșic de unică folosință destinat ventilației unipulmonare.Tubul VivaSight EBB este utilizat în combinație cu VivaSight 2 SLT sau un tub endotraheal similar. Tubul VivaSight EBB este dotat cu o manșetă albastră din silicon. Vârful distal unghiular al VivaSight EBB poate fi ajustat pentru a facilita navigarea către bronhii.



INDICAȚII DE UTILIZARE

Tubul VivaSight EBB este utilizat pentru a izola plămânul stâng sau drept al unui pacient în timpul unei intervenții chirurgicale, care necesită ventilație unipulmonară sau anestezie pe un singur plămân.

CONTRAINDICAȚII

VivaSight EBB este contraindicat pentru utilizarea în proceduri care implică utilizarea de echipamente laser în vecinătatea imediată a dispozitivului.
VivaSight EBB nu este recomandat pentru utilizarea la pacienții cu edem grav al gâtului sau inflamație, hemoragie, traumă a vertebrei gâtului sau trahipnee.
Utilizarea blocatorilor endobronhiali este contraindicată la pacienții cu anevrism de aortă cu compresie traheală.

AVERTISMENTE

- Tubul VivaSight EBB este un produs de unică folosință. Nu refolosiți: După utilizare, manipulați și eliminați conform regulamentelor locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale infectate. Reutilizarea acestui produs de unică folosință poate crea un risc potențial pentru utilizator. Reprocesarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea poate compromite caracteristicile produsului, iar acest lucru, la rândul său, creează un risc suplimentar de vătămare fizică sau infectare a pacientului
- Trebuie utilizată evaluarea clinică de specialitate pentru alegerea dimensiunii potrivite a tubului traheal pentru fiecare pacient. Utilizați aceeași dimensiune a dispozitivului VivaSight 2 SLT ca dimensiunea standard a tubului necesară în combinație cu VivaSight EBB.
- Asigurați-vă că manșeta este complet dezumflată înainte de a introduce sau a scoate dispozitivul VivaSight EBB.
- Nu încercați să resterilizați nicio piesă a tubului VivaSight EBB.

- Înainte de utilizare, verificați dacă sigiliul pungii este intact și dacă există urme de impurități sau defecțiuni precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruziuni care pot vătăma pacientul.
- Nu utilizați tubul VivaSight EBB dacă manșeta este deteriorată. Trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea manșetei în timpul intubării.
- Presiunea manșetei nu trebuie să depășească 20 cm H_2O. Difuzia unui amestec de protoxid de azot, oxigen sau aer poate crește sau descrește presiunea manșetei.
- Nu umflați excesiv manșeta. Umflarea excesivă poate avea ca rezultat lezarea traheii, ruperea manșetei și dezumflarea ulterioară sau distorsionarea manșetei, care poate duce la blocajul căii respiratorii.
- Asigurați-vă că introduceți vârful dispozitivului de blocare din VivaSight 2 SLT sau un dispozitiv echivalent înainte de a racorda conectorul multiplu de pe dispozitivul de blocare la VivaSight 2 SLT sau un conector de 15 mm echivalent pentru a evita tragerea vârfului înapoi în conectorul multiplu.

ATENȚIONĂRI

- Tubul VivaSight EBB este destinat pentru utilizarea exclusiv de către personal instruit.
- Utilizați numai lubrifianți solubili în apă. Este posibil ca alți lubrifianți să afecteze manșetele.
- Utilizarea de aerosoli topici cu lidocaină a fost asociată cu formarea de pori în manșetele de PVC*. Pentru a împiedica scurgerile din manșete, este necesară evaluarea clinică de specialitate atunci când se utilizează aerosoli topici cu lidocaină.
  *Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Utilizați un manometru pentru manșetă, pentru a ajuta la monitorizarea și reglarea presiunii manșetei. Umflarea manșetei numai după „cum se simte” sau prin utilizarea unui volum măsurat de aer nu este recomandată, deoarece ghidarea după rezistență nu prezintă siguranță în timpul umflării.
- Seringile, robinetele de închidere sau alte dispozitive nu trebuie lăsate în sistemul de umflare pentru o perioadă prelungită de timp.

DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

- Depozitați și transportați sistemul VivaSight EBB la temperaturi între -15°C și +49°C, o umiditate relativă între 10 și 100% și o presiune atmosferică între 80 și 109 kPa.
- Depozitați într-un loc uscat, răcoros și întunecos.

EVENIMENTE ADVERSE

Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea dispozitivelor de blocare endobronșice sunt multe și diverse. Evenimentele adverse asociate cu utilizarea VivaSight EBB sunt aceleași cu cele ale dispozitivelor de blocare endobronșice standard. Evenimentele adverse posibile asociate cu dispozitivele de blocare endobronșice includ perforarea unei bronhii sau a parenchimului pulmonar, cauzând pneumotorax; umflarea din greșeală a manșetei bronșice lângă lumenul traheal, producând stop respirator; apariția hipoxemiei severe și a unui posibil edem pulmonar în urma aspirării continue a plămânului nedependent de către dispozitivul de blocare.

SPECIFICAȚII

- Dimensiune: 9 Fr
- Lungimea tubului: până la 700 mm
- Compatibil pentru a fi utilizat cu VivaSight 2 SLT sau un tub endotraheal similar cu diametrul interior (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- Temperatură ambientală de funcționare: 10-37 °C (50-98 °F)
- Umiditate relativă de funcționare: 30-75%
- Presiune atmosferică de funcționare: 8-109 kPa
- Altitudine de funcționare: ≤2000 m

ÎNAINTE DE POZIȚIONARE

Observație: Dacă intubați cu VivaSight 2 SLT, urmați instrucțiunile de utilizare VivaSight 2 SLT. Nu utilizați dacă pachetul steril (ETO) al VivaSight EBB a fost deteriorat sau deschis anterior.

1. Testați manșeta pentru a-i verifica integritatea prin umflarea și dezumflarea completă înainte de utilizare.
   a. Pentru umflarea corespunzătoare, presiunea manșetei nu trebuie să depășească 20 cm H_2O.
   b. Pentru dezumflarea corespunzătoare, utilizați o seringă de 20 cc pentru a dezumfla complet manșeta.
   c. Împingeți pistonul seringii înapoi către marcajul de 20 cc.
   d. Deconectați seringa de la portul de umflare fără a elibera pistonul.
2. Pregătiți pacientul.
3. Lubrifiați întreaga suprafață a manșonului VivaSight EBB și suprafața interioară a VivaSight 2 SLT sau a unui dispozitiv echivalent.

POZIȚIONARE

1. Intubați pacientul cu dispozitivul VivaSight 2 SLT sau un dispozitiv echivalent.
2. Dezumflați complet manșeta dispozitivului VivaSight EBB folosind o seringă de 20 cc.
3. Lubrifiați manșeta dispozitivului VivaSight EBB.
4. Păstrați manșonul VivaSight EBB aproape de conectorul multiplu, dar nu în acesta. Racordați conectorul tubului VivaSight EBB la VivaSight 2 SLT sau la un dispozitiv echivalent.
5. Conectați ventilatorul la circuitul de anestezie al conectorului multiarticular.
6. Împingeți VivaSight EBB în VivaSight 2 SLT sau într-un dispozitiv echivalent. Dacă simțiți rezistență la introducere, trageți VivaSight EBB înapoi (evitați să trageți vârful în conectorul multiplu), apoi împingeți VivaSight EBB înainte, răsucindu-l ușor.
7. Ghidați manșeta VivaSight EBB către bronhia țintită. Direcția manșetei poate fi schimbată răsucind tubul dispozitivului de blocare către stânga sau către dreapta.
8. După confirmarea poziției manșetei dispozitivului VivaSight EBB, folosind camera dispozitivului VivaSight 2 SLT, umflați manșeta pentru a bloca bronhia țintă și blocați tubul VivaSight EBB cu opritorul prin răsucire.
9. Dacă este necesar, deschideți portul de evacuare în urma poziționării pentru a dezumfla plămânul sau a administra oxigen.

SCOATEREA

Dezumflați complet manșeta dispozitivului VivaSight EBB înainte de a scoate dispozitivul VivaSight EBB. Urmați protocolul corespunzător înainte de scoatere.

1. Utilizați o seringă de 20 cc pentru a dezumfla complet manșeta.
2. Împingeți pistonul seringii înapoi către marcajul de 20 cc.
3. Deconectați seringa de la portul de umflare fără a elibera pistonul.
4. Deconectați dispozitivul VivaSight EBB de la dispozitivul VivaSight 2 SLT sau dispozitivul echivalent acestuia, și trageți-l ușor înapoi pentru a-l extrage din tubul SL.

ELIMINAREA

Eliminați dispozitivul VivaSight EBB într-un recipient adecvat pentru pericol biologic, în conformitate cu regulamentele locale.

	Data fabricației
	Data expirării
CE 0123	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Nu refolosiți
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
Rx ONLY	Legislația federală din SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este vândut sau prescris de către un medic
PHT	Acest produs nu este fabricat din flataţi
+49°C -15°C	Temperatura limită
	Țineți uscat
	Producător
LATEX	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
REF	Număr de referință
LOT	Număr lot, cod serie de fabricație
	Atenție!

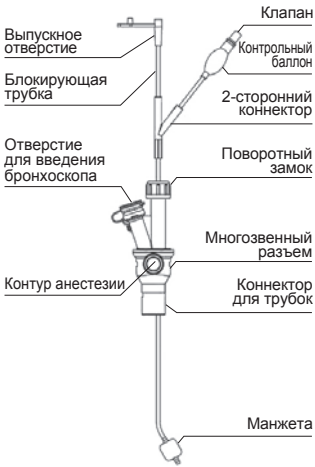
РУССКИЙ

Продукт стерилен (этиленоксид), если пакет не был вскрыт или поврежден.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ

VivaSight Эндобронхиальный блокатор трубки (EBB) - это одноразовый эндобронхиальный блокатор, предназначенный для однолегочной вентиляции. VivaSight EBB предназначается для использования совместно с VivaSight 2 SLT или эквивалентной эндотрахеальной трубкой. VivaSight EBB имеет синюю силиконовую манжету. Углообразный дистальный конец VivaSight EBB можно отрегулировать для облегчения навигации в бронхах.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

VivaSight EBB предназначен для изоляции левого или правого легкого пациента во время хирургического вмешательства, когда требуется вентиляция или анестезия одного легкого.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

VivaSight EBB противопоказан для использования в процедурах, связанных с использованием лазерного оборудования в непосредственной близости от устройства.
VivaSight EBB не рекомендуется для использования на пациентах с серьезным отеком или воспалением горла, кровотечением, травмой шейного позвонка или отеком легких.
Применение эндотрахеальных блокаторов противопоказано у пациентов с аневризмой аорты со сдавлением трахеи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• VivaSight EBB предназначен для одноразового использования.
Не используйте повторно: после использования продукт следует утилизировать в соответствии с местными нормативами по утилизации инфицированных медицинских изделий. Повторное применение этого одноразового продукта может повлечь за собой серьезный риск для пациента. Повторная обработка, чистка, дезинфекция и стерилизация могут привести к нарушению характеристик продукта, что в свою очередь создаст дополнительный риск травмирования пациента или развития инфекции.
• При выборе подходящего размера трахеальной трубки для каждого пациента, необходимо руководствоваться профессиональной клинической оценкой. Используйте тот же размер VivaSight 2 SLT, как стандартный размер трубки, используемый в сочетании с VivaSight EBB.

- Перед введением или удалением VivaSight EBB убедитесь в том, что манжета полностью спущена.
- Не пытайтесь стерилизовать повторно любую часть VivaSight EBB.
- Перед использованием проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента.
- Не используйте VivaSight EBB, если манжета повреждена. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету во время использования.
- Давление в манжете не должно превышать 20 см вод. ст. Диффузия смеси оксида азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить давление в манжете.
- Не перенакачивайте манжету. Избыточное накачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву и последующему сдуванию манжеты или деформации манжеты, что может привести к закупорке дыхательных путей.
- Перед подсоединением многозвенного коннектора на блокаторе к VivaSight 2 SLT или эквивалентному коннектору на 15 м обязательно вставьте наконечник блокатора в VivaSight 2 SLT или эквивалентное изделие во избежание втягивания наконечника назад в многозвенном коннекторе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- VivaSight EBB предназначен для использования только специально обученным персоналом.
- Используйте только водорастворимые смазки. Другие смазочные материалы могут повредить манжету.
- Местное применение аэрозоля лидокаина связано с образованием отверстий в манжетах из ПВХ*. Для предотвращения утечки из манжеты при местном применении аэрозоля лидокаина необходимо руководствоваться профессиональной клинической оценкой.

  * Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Используйте манометр манжеты для наблюдения за уровнем давления в манжете и его регулирования. Не рекомендуется надувать манжету исключительно «на глаз» или посредством замеренного объема воздуха, так как сопротивление является ненадежным показателем во время надувания.
- Не следует оставлять шприцы, клапаны и другие устройства в системе подачи воздуха в течение длительного времени.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- Хранение и транспортировку системы VivaSight EBB следует осуществлять при температуре между -15°C и +49°C, относительной влажности 10-100% и атмосферном давлении 80-109 кПа.
- Хранить в сухом, прохладном и темном месте.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Сообщения о побочных реакциях, связанных с использованием эндобронхиальных блокаторов, являются частыми и разнообразными. Побочные явления, связанные с применением VivaSight EBB являются теми же, что связаны с применением стандартных эндобронхиальных блокаторов. К потенциальным побочным явлениям, связанным с эндобронхиальными блокаторами, относятся перфорация бронха или легочной паренхимы, вызывающая пневмоторакс; случайное надувание бронхиальной манжеты рядом с просветом трахеи, что приводит к остановке дыхания; развитие тяжелой гипоксемии и потенциального отека легких вследствие продолжительного отсасывания независимого легкого блокатором.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Размер: 9 Fr
- Длина трубки: до 700 мм
- Совместимо для использования с VivaSight 2 SLT или эквивалентной эндотрахеальной трубкой с внутренним диаметром (мм): 7.0, 7.5, 8.0
- Рабочая температура внешней среды: 10-37 °C (50-98 °F)
- Рабочая относительная влажность: 30-75%
- Рабочее атмосферное давление: 80-109 кПа
- Рабочая высота: ≤2000 м

ПЕРЕД РАЗМЕЩЕНИЕМ

Примечание: если вы проводите интубацию с VivaSight 2 SLT, следуйте инструкции по применению VivaSight-SL (IFU). Не используйте, если стерильная (ETO) упаковка VivaSight EBB была повреждена или ранее открыта.

1. Перед использованием, полностью надуйте, а затем полностью опустошите манжету для проверки ее целостности.
   а. Давление в манжете не должно превышать 20 см вод. ст.
   б. Используйте шприц в 20 см³ для обеспечения полного опустошения манжеты.
   в. Потяните поршень назад до конца, до отметки 20 см³.
   г. Отсоедините шприц от порта для раздувания, не отпуская поршень.
2. Подготовьте пациента.
3. Смажьте всю поверхность манжеты VivaSight EBB и внутреннюю поверхность VivaSight 2 SLT или эквивалентного изделия.

РАЗМЕЩЕНИЕ

1. Интубируйте пациента при помощи VivaSight 2 SLT или аналогичной системы.
2. Полностью опустошите манжету VivaSight EBB при помощи шприца емкостью в 2 см³.
3. Нанесите смазку на манжету VivaSight EBB.
4. Удерживайте манжету VivaSight EBB вблизи многозвенного коннектора, но не внутри него. Подсоедините коннектор трубки VivaSigh EBB к VivaSight 2 SLT или эквивалентному изделию.
5. Подсоедините вентилятор к схеме анестезии многозвенного разъема.
6. Протолкните VivaSight EBB в VivaSight 2 SLT или эквивалентное изделие. Если при введении ощущается сопротивление, вытяните VivaSight EBB обратно (избегайте втягивания наконечника в многозвенный коннектор), а затем протолкните вперед, осторожно поворачивая VivaSight EBB.
7. Подведите манжету VivaSight EBB к оперируемому бронху. Направление манжеты можно менять поворачивая блокирующую трубку влево или вправо.
8. После подтверждения желаемого расположения манжеты VivaSight EBB, при помощи камеры VivaSight 2 SLT, надуйте манжету для блокировки оперируемого бронха и зафиксируйте трубку VivaSight EBB при помощи поворотного замка.
9. При необходимости после размещения откройте выпускное отверстие для опустошения легкого или подачи кислорода.

УДАЛЕНИЕ

Полностью спустите манжету VivaSight EBB, прежде чем удалять VivaSight EBB. Перед началом процесса удаления, следуйте процедуре.

1. Используйте шприц на 20 см³ для обеспечения полного опустошения манжеты.
2. Потяните поршень назад до конца, до отметки 20 см³.
3. Отсоедините шприц от порта для раздувания, не отпуская поршень.
4. Отсоедините VivaSight EBB отVivaSight 2 SLT или ее эквивалента и, осторожно потянув назад, извлеките из трубки SL.

УТИЛИЗАЦИЯ

Выбросьте VivaSight EBB в мусорный бак, предназначенный для биологически опасных материалов, в соответствии с действующими предписаниями.

	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
CE 0123	
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Повторное использование запрещено
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
Rx ONLY	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу
PHT	В производстве данного изделия не используются фталаты
+49°C -15°C	Предел температуры
	Хранить в сухом месте
	Производитель
LATEX	В производстве данного продукта не используется натуральный латекс
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии, код партии
	Осторожно!

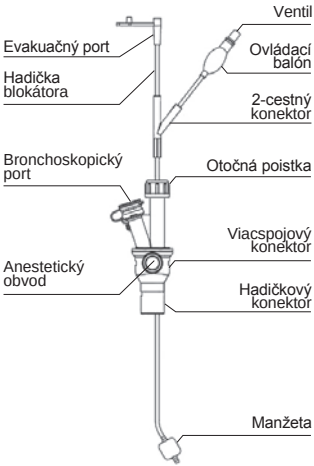
SLOVENČINA

STERILNÉ (ETO) až do otvorenia alebo poškodenia balenia.

LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

OPIS

VivaSight Endobronchiálny blokátor trubica (EBB) je jednorazový endobronchiálny blokátor, ktorý je určený na ventiláciu jednej strany pľúc. VivaSight EBB sa používa v kombinácii s VivaSight 2SLT alebo ekvivalentnou endotracheálnou kanylou. VivaSight EBB sa vyznačuje modrou silikónovou manžetou. Zariadenie VivaSight EBB je možné vyfúknuť a umiestniť pod vizuálnu kontrolu zabezpečovanú zariadením VivaSight 2SLT. Zahnutý distálny hrot zariadenia VivaSight EBB je možné upraviť na zjednodušenie navigácie do priedušiek.



INDIKÁCIE NA POUŽITIE

VivaSight EBB sa používa na izoláciu ľavej alebo pravej časti pľúc pacienta pri operácii, čo vyžaduje ventiláciu jednej časti pľúc alebo anestéziu jednej časti pľúc.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie zariadenia VivaSight EBB je kontraindikované v rámci procedúr s použitím laserového zariadenia v bezprostrednej blízkosti tohto zariadenia.
Zariadenie VivaSight EBB sa neodporúča používať u pacientov so závažným edémom alebo zápalom hrdla, krvácaním, zranením krčných stavcov alebo vodou na pľúcach.
Použitie endobronchiálneho blokátora je kontraindikované u pacientov s aortálnou aneuryzmou s tracheálnou kompresiou.

VAROVANIA

- Výrobok VivaSight EBB majú používať iba odborne pripravení pracovníci. VivaSight EBB je určený na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Po použití s výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho podľa lokálnych predpisov o likvidácii infikovaných zdravotníckych pomôcok. Opakované použitie tohto jednorazového výrobku môže spôsobiť potenciálne riziko pre používateľa. Regenerácia, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ohroziť vlastnosti výrobku, čo zasa vytvára ďalšie riziko telesného poranenia alebo infekcie pacienta.
- Pri výbere vhodnej veľkosti tracheálnej trubice pre jednotlivých pacientov sa vyžaduje odborné klinické posúdenie. Použite rovnakú veľkosť zariadenia VivaSight 2SLT ako je štandardná veľkosť hadičky vyžadovanej spolu so zariadením VivaSight EBB.
- Pred zavedením alebo odpojením zariadenia VivaSight EBB dbajte na to, aby bola manžeta úplne vyfúknutá.
- Nepokúšajte sa sterilizovať žiadnu časť výrobku VivaSight EBB.

- Pred použitím skontrolujte neporušenosť tesnenia vrecka a či nie sú na výrobku viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta.
- Výrobok VivaSight EBB nepoužívajte, ak je manžeta poškodená. Pozornosť musíte venovať tomu, aby počas používania nedošlo k poškodeniu manžety.
- Tlak v manžete by nemal presiahnuť hodnotu 20 cm H_2O. Difúzia zmesi oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže viesť k zvýšeniu alebo zníženiu tlaku v manžete.
- Manžetu nadmerne nenafukujte. Nadmerné nafúknutie môže viesť k poškodeniu trachei, prasknutiu manžety a jej následnému vyfúknutiu alebo k deformácii manžety, čo môže spôsobiť upchanie dýchacích ciest.
- Pred pripojením viac-spojového konektora na blokátore do konektora VivaSight 2SLT alebo ekvivalentného 15 mm konektora nezabudnite zasunúť špičku blokátora do VivaSight 2SLT alebo ekvivalentného konektora, aby ste zabránili vytiahnutiu špičky späť do viacspojového konektora.

UPOZORNENIA

- Výrobok VivaSight EBB majú používať iba odborne pripravení pracovníci.
- Používajte výhradne lubrikant rozpustný vo vode, iné lubrikanty môžu mať vplyv na manžetu.
- Použitie lidokainových topických aerosólov súvisí so vznikom dierok v manžetách z PVC*. Ak chcete zabrániť únikom z manžety, pri použití lidokainových topických aerosólov je potrebné odborné klinické posúdenie.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1 368.
- Pri monitorovaní a úprave tlaku manžety použite ako pomôcku tlakomer - nafukovanie manžety len na základe samotného pocitu alebo použitia meraného objemu vzduchu sa neodporúča, keďže riadenie sa odporom počas nafukovania je nespoľahlivé.
- Injekčné striekačky, zatváracie kohútiky alebo iné pomôcky nemajú zostávať v nafukovacom systéme dlhšiu dobu.

SKLADOVANIE A PREPRAVA

- Systém VivaSight EBB skladujte a prepravujte pri teplote od -15 do +49°C, relatívnej vlhkosti od 10 do 100% a atmosférickom tlaku od 80 do 109 kPa.
- Uchovávajte na suchom, chladnom a tmavom mieste.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Existuje mnoho rôznych nežiaducich udalostí, uvádzaných v súvislosti s používaním endobronchiálnych blokátorov. Nežiaduce udalosti súvisiace s používaním zariadenia VivaSight EBB sú rovnaké ako v prípade používania štandardných endobronchiálnych blokátorov. Možné nežiaduce udalosti súvisiace s používaním endobronchiálnych blokátorov zahŕňajú perforáciu priedušky alebo pľúcneho parenchýmu, ktorá spôsobuje pneumotorax, nesprávne nafúknutie prieduškovej manžety v blízkosti tracheálneho lúmenu, čo vedie k zastaveniu dýchania, rozvoj závažnej hypoxémie a možného pľúcneho edému po kontinuálnom odsávaní nezávislej časti pľúc blokátorom.

ŠPECIFIKÁCIE

- Veľkosť: 9 Fr
- Max. dĺžka hadičky: 700 mm
- Kompatibilné pri použití s výrobkom VivaSight 2SLT alebo ekvivalentnou endotracheálnou kanylou s vnútorným priemerom (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- Prevádzková teplota okolia: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relatívna vlhkosť pri prevádzke: 30-75%
- Atmosférický tlak pri prevádzke: 80-109 kPa
- Nadmorská výška pri prevádzke: ≤2000 m

PRED APLIKÁCIOU

Poznámka: Ak vykonávate intubáciu pomocou zariadenia VivaSight 2SLT, postupujte podľa návodu na použitie zariadenia VivaSight 2SLT (IFU). Zariadenie nepoužívajte, ak je sterilný (ETO) obal zariadenia VivaSight EBB poškodený alebo otvorený.

1. Overte neporušenosť manžety - pred použitím ju úplne nafúknite a vyfúknite.
   a. Na zabezpečenie správneho nafúknutia by tlak manžety nemal presiahnuť hodnotu 20 cm H_2O.
   b. Na dosiahnutie správneho vyfúknutia použite striekačku s objemom 20 cm³ a úplne vyfúknite manžetu.
   c. Potiahnite piest striekačky smerom vzad po značku 20 cm³.
   d. Odpojte striekačku od nafukovacieho portu bez toho, aby ste uvoľnili piest.
2. Pripravte pacienta.
3. Namažte celý povrch manžety VivaSight EBB a vnútorný povrch VivaSight 2SLT alebo ekvivalentného výrobku.

APLIKÁCIA

1. Intubujte pacienta pomocou zariadenia VivaSight 2SLT alebo ekvivalentného zariadenia.
2. Pomocou striekačky s objemom 20 cm³ úplne vyfúknite manžetu VivaSight EBB.
3. Namažte manžetu zariadenia VivaSight EBB.
4. Udržujte manžetu VivaSight EBB v blízkosti, ale nie vnútri, viac-spojového konektora. Pripojte konektor trubice VivaSight EBB k VivaSight 2SLT alebo k ekvivalentnému výrobku.
5. Pripojte ventilátor k anestetickému okruhu na viacspojovom konektore.
6. Zatlačte VivaSight EBB do VivaSight 2SLT alebo ekvivalentného výrobku. Ak počas zavádzania pocítite odpor, potiahnite VivaSight EBB späť (vyhnite sa vytiahnutiu špičky do viac-spojového konektora) a potom jemne zatlačte dopredu pri otáčaní VivaSight EBB.
7. Zaveďte manžetu VivaSight EBB do cieľovej priedušky. Smer manžety je možné meniť otáčaním hadičky blokátora doľava alebo doprava.
8. Po overení polohy manžety VivaSight EBB pomocou kamery VivaSight 2SLT nafúknite manžetu na blokovanie cieľového bronchu a zaistite hadičku zariadenia VivaSight EBB pomocou otočnej poistky.
9. Podľa potreby otvorte po aplikácii evakuačný port na vyfúknutie vzduchu z pľúc alebo aplikáciu kyslíka.

ODSTRÁNENIE

Manžetu VivaSight EBB úplne vyfúknite pred tým, než budete odpájať zariadenie VivaSight EBB. Pred odstránením postupujte podľa ustanovení príslušného protokolu.

1. Pomocou striekačky s objemom 20 cm³ úplne vyfúknite manžetu.
2. Potiahnite piest striekačky smerom vzad po značku 20 cm³.
3. Odpojte striekačku od nafukovacieho portu bez toho, aby ste uvoľnili piest.
4. Odpojte zariadenie VivaSight EBB od zariadenia VivaSight 2SLT alebo ekvivalentného zariadenia a jeho jemným potiahnutím smerom vzad ho vytiahnite z trubice SL.

LIKVIDÁCIA

Zariadenie VivaSight EBB vyhoďte do príslušnej nádoby na biologicky nebezpečný odpad v súlade s miestnymi nariadeniami.

	Dátum výroby
	Dátum exspirácie
CE 0123	
	Prečítajte si návod na použitie
	Produkt nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepoužívať opakovane
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
Rx ONLY	Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára
PHT	Tento výrobok nie je vyrobený z ftalátov
+49°C -15°C	Teplota limitér
	Keep dry
	Výrobca
LATEX	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu
REF	Číselné označenie
LOT	Číslo šarže, kód série
	Upozornenie

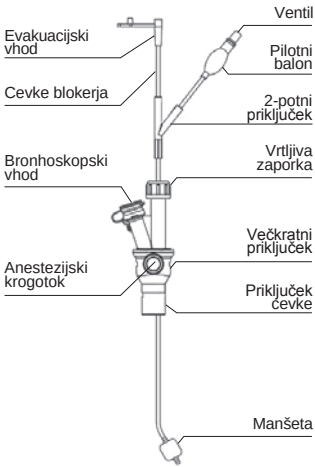
SLOVENŠČINA

STERILNO (ETO), razen če je ovojnina odprta ali poškodovana.

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.

OPIS

VivaSight Endobronhialni bloker cevka (EBB) je endobronhialni bloker, zasnovan za predihavanje enega pljučnega krila. VivaSight EBB se uporablja v kombinaciji z VivaSight 2SLT ali enakovredno endotrahealno cevko. VivaSight EBB ima modro silikonsko manšeto. VivaSight EBB se lahko izprazni in premesti pod vizualnim nadzorom, ki ga omogoča VivaSight 2SLT. Ukrivljena distalna konica pripomočka VivaSight EBB se lahko za lažje krmarjenje do bronhija prilagodi.



INDIKACIJE ZA UPORABO

VivaSight EBB se uporablja za izolacijo leve ali desne strani pljuč bolnika med operacijo, če je potrebno predihovanje pljuč ali pljučna anestezija.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček VivaSight EBB je kontraindiciran za uporabo v postopkih, pri katerih se uporablja laserska oprema v neposredni bližini pripomočka.
Uporaba pripomočka VivaSight EBB se ne priporoča pri bolnikih s hudo edemom žrela ali vnetjem, krvavitvijo, poškodbo vratnih vretenc ali z mokrimi pljuči.
Uporaba endobronhialnih blokerjev je kontraindicirana pri bolnikih z anevrizmo aorte s kompresijo sapnika.

OPOZORILA

- VivaSight EBB je izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno: po uporabi sistem zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje okuženih medicinskih pripomočkov. S ponovno uporabo tega izdelka za enkratno uporabo lahko ogrozite uporabnika. Obdelovanje, čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko lastnosti izdelka spremenijo, tako da se tveganje fizične okvare ali okužbe bolnika še poveča.
- Pri izbiri velikosti trahealne cevke, ki je primerna za vsakega posameznega bolnika, je potrebna strokovna presoja. Uporabite enako velikost pripomočka VivaSight 2SLT, kot je standardna velikost cevke, potrebna v kombinaciji s pripomočkom VivaSight EBB.
- Prepričajte se, da je manšeta povsem spuščena, preden pripomoček VivaSight EBB vstavite ali odstranite.
- Ne poskušajte znova sterilizirati katerega koli dela pripomočka VivaSight EBB.

- Pred uporabo preverite, da je tesnilo vrečke nedotaknjeno, da izdelek ni umazan in da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika.
- Pripomočka VivaSight EBB ne uporabljajte, če je manšeta poškodovana. Pazite, da med uporabo ne poškodujete manšete.
- Manšetni tlak običajno ne sme preseči 20 cm H_2O. Difuzija mešanic dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko tlak v manšeti poveča ali zmanjša.
- Manšete ne napihnite preveč. Preveč napihnjena manšeta lahko povzroči trahealne poškodbe, razpoko v manšeti in njeno izpraznitev ali izkrivljenje manšete, kar ima lahko za posledico blokado dihal.
- Konico blokerja morate vstaviti v pripomoček VivaSight 2 SLT ali drug enakovreden pripomoček pred priklopom večkratnega priključka blokerja na 15 mm priključek pripomočka VivaSight 2 SLT ali drugega enakovrednega pripomočka, da vam ne bo treba povleci konice skozi večkratni priključek.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- VivaSight EBB lahko uporablja le usposobljeno osebje.
- Uporabljajte le vodotopne lubrikante. Drugi lubrikanti lahko vplivajo na manšete.
- Uporaba lidokainskih lokalnih aerosolov je bila povezana z nastajanjem luknjic v PVC-manšetah*. Da preprečite puščanje manšet, je potrebna pri uporabi lidokainskih lokalnih aerosolov strokovna klinična presoja.
  *Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 dec; 53 (12): 1368.
- Za spremljanje in prilagajanje tlaka v manšeto uporabite merilnik manšetnega tlaka. Polnjenje manšete »po občutku« ali z izmerjeno količino zraka se ne priporoča, saj je upornost med napihovanjem nezanesljiv vodnik.
- Injekcijskih brizg, petelinčkov in drugih pripomočkov ne smete pustiti v sistemu za napihovanje za dlje časa.

SHRANJEVANJE IN PRENAŠANJE

- VivaSight EBB shranjujte in prenašajte pri temperaturah med -15°C in +49 °C, relativni vlažnosti med 10-100 % in atmosferskem tlaku med 80-109 kPa.
- Shranjujte na suhem, hladnem in temnem mestu.

NEŽELENI UČINKI

Poročani neželeni učinki, povezani z uporabo endobronhialnih blokerjev, so številni in različni. Neželeni učinki, povezani z uporabo sistema VivaSight EBB, so enakim tistim pri uporabi standardnih endobronhialnih blokerjev. Možni neželeni učinki, povezani z endobronhialnimi blokerji, vključujejo perforacijo bronhijev ali pljučnega parenhima, kar povzroči pnevmotoraks; nenamerno napihnjenje bronhialne manšete v bližini trahealne svetline, kar povzroči zastoja dihanja; razvoj hude hipoksemije in možnega pljučnega edema po stalnem sesanju neodvisnega dela pljuč z blokerjem.

SPECIFIKACIJE

- Velikost: 9 Fr
- Dolžina cevke: do 700 mm
- Primerno za uporabo v kombinaciji z VivaSight 2 SLT ali enakovredno endotrahealno cevko z notranjim premerom (mm): 7,0; 7,5; 8,0
- Delovna temperatura: 10-37 °C (50-98 °F)
- Relativna vlažnost: 30-75%
- Atmosferski tlak: 80-109 kPa
- Nadmorska višina: ≤2000 m

PRED NAMESTITVIJO

Opomba: Če intubirate s pripomočkom VivaSight 2 SLT, se ravnajte po navodilih za uporabo pripomočka VivaSight 2 SLT. Ne uporabljajte pripomočka, če je bila sterilna (ETO) ovojnina pripomočka VivaSight EBB poškodovana ali odprta.

1. Manšeto povsem napihnite in izpraznite in tako preverite, ali je nepoškodovana.
   a. Manšetni tlak običajno ne sme preseči 20 cm H_2O, da se manšeta pravilno napihne.

b. Za pravilno izpraznitev uporabite injekcijsko brizgo 20 ml, da povsem izpustite manšeto.
c. Bat injekcijske brizge povlecite nazaj proti oznaki 20 ml.
d. Injekcijsko brizgo odklopite od vhoda za napihovanje, ne da bi spustili bat.

2. Bolnika pripravite.
3. Z lubrikantom premažite celotno površino manšete VivaSight EBB in notranjo površino pripomočka VivaSight 2 SLT.

NAMESTITEV

1. Bolnika intubirajte z VivaSight 2 SLT ali drugim enakovrednim pripomočkom.
2. Manšeto VivaSight EBB povsem izpraznite z injekcijsko brizgo 20 ml.
3. Z lubrikantom premažite manšeto VivaSight EBB.
4. Manšeto VivaSight EBB shranjujte blizu večkratnega priključka, ne v njem. Priključek cevke VivaSight EBB povežite s pripomočkom VivaSight 2 SLT ali enakovrednim pripomočkom.
5. Ventilator povežite z anestezijskim krogotokom na večkratnem priključku.
6. Potisnite pripomoček VivaSight EBB v pripomoček VivaSight 2 SLT ali enakovreden pripomoček. Če med vstavljanjem začutite upor, povlecite pripomoček VivaSight EBB nazaj (ne da bi konico povlekli v večkratni priključek), nato pa ga potiskajte naprej, medtem ko pripomoček VivaSight EBB nežno obračate.
7. Manšeto VivaSight EBB vodite do ciljnega bronhija. Smer manšete lahko zamenjate z obračanjem cevke blokerja v levo ali desno.
8. Ko potrdite položaj manšete VivaSight EBB, uporabite kamero VivaSight 2 SLT, napihnite manšeto, da blokirate ciljni bronhij, in cevko VivaSight EBB zaklenite z vrtljivo zaporko.
9. Po potrebi odprite evakuacijski vhod po namestitvi, da pljuča izpraznite ali za dovajanje kisika.

ODSTRANITEV

Do konca izpustite manšeto VivaSight EBB, preden VivaSight EBB odstranite. Pred odstranitvijo sledite ustreznemu protokolu.

1. Uporabite injekcijsko brizgo 20 ml, da povsem izpustite manšeto.
2. Bat injekcijske brizge povlecite nazaj proti oznaki 20 ml.
3. Injekcijsko brizgo odklopite od vhoda za napihovanje, ne da bi spustili bat.
4. Odklopite pripomoček VivaSight EBB od VivaSight 2 SLT ali enakovrednega pripomočka, in ga nežno povlecite, da ga izvlečete iz cevke SL.

ODSTRANJEVANJE

Zavrzite pripomoček VivaSight EBB v ustrezni vsebnik za nevarne biološke odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.

	Datum izdelave
	Datum izteka roka uporabnosti
CE 0123	
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Ne uporabljajte ponovno
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidnim plinom
Rx ONLY	Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po naročilu zdravnika
PHT	Ta izdelek ni narejen iz ftalatov
+49°C -15°C	Omejitev temperature
	Hranite na suhem mestu
	Izdelovalec
LATEX	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka
REF	Referenčna številka
LOT	Številka sklopa, koda proizvodne serije
	Pozor

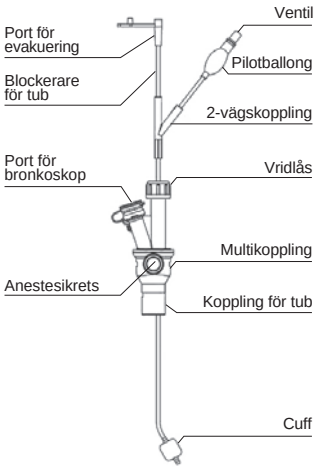
SVENSKA

STERIL (ETO) med mindre än att förpackningen har öppnats eller skadats.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

BESKRIVNING

VivaSight Bronkblockare tub (EBB) är en endobronkial blockerare för engångsbruk avsedd för ventilation av en lunga. VivaSight EBB ska användas tillsammans med VivaSight 2 SLT eller motsvarande endotrakealtub. VivaSight EBB är försedd med en blå silikonkuff. VivaSight EBB kan tömmas på luft och ompositioneras under visuell kontroll från VivaSight 2 SLT. Den vinklade distala änden av VivaSight EBB kan justeras för att underlätta navigering till bronkerna.



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VivaSight EBB används för att isolera en patients vänstra eller högre lunga under operationer där lungventilation eller bedövning av en av lungorna krävs.

KONTRAINDIKATIONER

VivaSight EBB är kontraindicerad för användning i procedurer som omfattar användning av laserutrustning i enhetens omedelbara närhet.
VivaSight EBB rekommenderas inte för användning på patienter med allvarligt halsödem eller inflammation, blödning, halsryggskada eller våt lunga.
Användning av bronkblockare är kontraindicerat för patienter med aortaaneurysm med trakealkompression.

VARNINGAR

- VivaSight EBB är en produkt för engångsbruk. Återanvänd inte. Efter användning ska produkten hanteras och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter gällande infekterade medicintekniska produkter. Om denna produkt för engångsbruk återanvänds kan det potentiellt innebära en risk för användaren. Återanvändning, rengöring, desinficering och sterilisering kan inverka negativt på produktens egenskaper, vilket i sin tur innebär en risk för att patienten drabbas av fysisk skada eller infektion.
- Expert bör kliniskt bedöma valet av lämplig trakealtub-storlek och mandräng/ledare för varje patient. Använd samma storlek VivaSight 2 SLT som den standard tubstorlek som krävs i kombination med VivaSight EBB.
- Kontrollera att cuffen är helt tömd innan du för in eller avlägsnar VivaSight EBB.
- Omsterilisera inte någon del av VivaSight EBB.
- Före användning: kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar

eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten.
- Använd inte VivaSight EBB om kuffen är skadad. Försiktighet måste vidtas för att undvika skador på kuffen under intubering.
- Cufftrycket bör inte överstiga 20 cm H_2O. Diffusion av en kväveoxidblandning/ lustgas, oxygen eller luft kan antingen öka eller minska cufftrycket.
- Blås inte upp cuffen för hårt. För hård uppblåsning kan resultera i trakeal skada, ruptur av cuffen med efterföljande deflation, eller cuff-distorsion, vilket kan leda till luftvägsblockering.
- För in spetsen på blockeraren i VivaSight 2 SLT eller motsvarande innan flervägskopplingen på blockeraren ansluts till VivaSight 2 SLT eller motsvarande 15 mm-koppling. Syftet är att spetsen inte ska dras tillbaka in i flervägskopplingen.

VARNINGAR

- VivaSight EBB är uteslutande avsedd för användning av utbildad personal.
- Använd endast ett vattenlösligt glidmedel. Andra typer av glidmedel kan påverka kuffens funktion.
- Användning av topiska lidokainaerosoler har förknippats med bildandet av porer i PVC-kuffar*. För att förhindra att kuffen läcker måste en professionell klinisk bedömning göras vid användning av topiska lidokainaerosoler.
  *Jayasuriya KD, Watson WF:“P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Använd en kufftrycksmätare för att övervaka och justera kufftrycket. Uppblåsning av kuffen endast genom “känsla” eller med hjälp av en uppmätt volym av luft rekommenderas inte eftersom motstånd är en opålitlig vägledning vid inflation.
- Sprutor, avstängningskranar och andra enheter bör inte lämnas i inflationssystemet under en längre tid.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvara och transportera VivaSight EBB i temperaturer på mellan -15°C och +49°C, i en relativ luftfuktighet på mellan 10-100% och i ett atmosfäriskt tryck på mellan 80-109 kPa.
- Förvara på en torr, sval och mörk plats.

BIVERKNINGAR

Rapporterade biverkningar i samband med användning av endobronkiala blockerare är många och varierande. Biverkningar i samband med användning av VivaSight EBB är desamma som för vanliga endobronkiala blockerare. Potentiella biverkningar relaterade till endobronkiala blockerare innefattar perforering av ett luftrör eller lungparenkymet, vilket orsakar pneumothorax; felaktigt blåsa upp den bronkiala cuffen nära trakeala lumen, orsakar andningsstillestånd; utvecklar allvarlig hypoxemi och potentiellt lungödem efter kontinuerlig sugning av den icke beroende lungan genom blockeraren.

SPECIFIKATIONER

- Storlek: 9 Fr.
- Tublängd: upp till 700 mm.
- Kompatibel för användning med VivaSight 2 SLT eller motsvarande endotrakealtub med en innerdiameter (mm) på: 7,0; 7,5; 8,0.
- Omgivningstemperatur under drift: 10-37 °C (50-98 °F).
- Relativ luftfuktighet under drift: 30-75%.
- Lufttryck under drift: 80-109 kPa.
- Höjd under drift: ≤2000 m.

FÖRE PLACERING

Obs: Intuberar du med VivaSight 2 SLT, följ VivaSight 2 SLT användarinstruktioner (IFU). Använd inte om VivaSight EBB sterila (ETO) förpackning är skadad eller redan öppen.

1. Testa att cuffen är hel genom att blåsa upp och tömma före användning.
   a. För korrekt uppblåsning bör cufftrycket inte överstiga 20 cm H_2O.

   b. För korrekt tömning, använd en 20 cc spruta för att helt tömma cuffen.
   c. Dra sprutkolven tillbaka mot 20 cc markeringen.
   d. Koppla sprutan från porten för uppblåsning utan att släppa kolven.
2. Förbered patienten.
3. Smörj hela ytan på VivaSight EBB:s kuff och insidan på VivaSight 2 SLT eller motsvarande.

PLACERING

1. Intubera patienten med VivaSight 2 SLT eller motsvarande.
2. Töm VivaSight EBB cuffen helt med en 20 cc spruta.
3. Smörj VivaSight EBB cuffen.
4. Håll VivaSight EBB-kuffen nära, men inte inne i, flervägskopplingen. Anslut VivaSight EBB-slangkopplingen till VivaSight 2 SLT eller motsvarande.
5. Anslut ventilatorn till anestesikretsen på multikopplingen.
6. Tryck in VivaSight EBB i VivaSight 2 SLT eller motsvarande. Om motstånd upplevs under införandet, dra VivaSight EBB bakåt (undvik att dra in spetsen i flervägskopplingen) och skjut sedan försiktigt framåt samtidigt som VivaSight EBB vrids försiktigt.
7. Led VivaSight EBB cuffen till avsett luftrör. Cuffens riktning kan ändras genom att vrida tuben till vänster eller höger.
8. Efter att bekräftat position för VivaSight EBB cuff, med hjälp av VivaSight 2 SLT kamera, blås upp cuffen för att blockera mållufttröret och lås VivaSight EBB tub med ett vridlås.
9. Vid behov, öppna evakueringsporten efter placering för att tömma lungorna eller administrera syrgas.

BORTTAGNING

Töm VivaSight EBB cuffen helt innan du avlägsnar VivaSight EBB. Följ korrekt protokoll före borttagning.

1. Använd en 20 cc spruta för att helt tömma cuffen.
2. Dra sprutkolven tillbaka mot 20 cc markeringen.
3. Koppla sprutan från porten för uppblåsning utan att släppa kolven.
4. Koppla ifrån VivaSight EBB från VivaSight 2 SLT eller motsvarande, och dra försiktigt bakåt för att extrahera den från SL-tuben.

KASSERING

Kasta VivaSight EBB i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall i enlighet med lokala föreskrifter.

	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
CE 0123	
	Hänvisa till användarinstruktionerna
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Återanvänd inte
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
Rx ONLY	Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av eller på order av en läkare
PHT	Produkten innehåller inte ftalater
+49°C -15°C	Temperatur-gränser
	Håll torr
	Tillverkare
LATEX	Produkten innehåller inte naturgummilatex
REF	Referensnumme
LOT	Lotnummer, batchkod
	Försiktighet

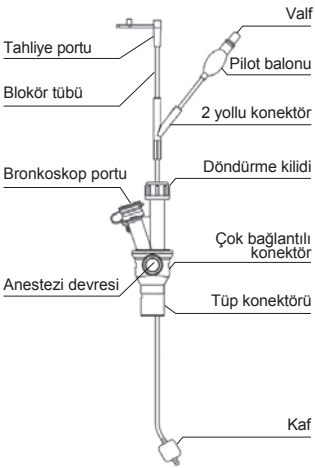
TÜRKÇE

Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe STERİLDİR (ETO).

YALNIZ TEK KULLANIM İÇİNDİR.

AÇIKLAMA

VivaSight Endobronşiyal Bloker Tüpü (EBB) tek akciğer ventilasyonu için tahsis edilmiş tek kullanımlık bir endobronşiyal blokördür. VivaSight EBB, VivaSight 2 SLT veya eşdeğer Endotrakeal tüp ile birlikte kullanılır. VivaSight EBB, mavi bir silikon uç vardır. VivaSight EBB VivaSight 2 SLT veya eşdeğeri ile birlikte kullanılır. VivaSight EBB nin VivaSight 2 SLT tarafından sağlanan gözle denetim altında havası boşaltılabilir ve konumu değiştirilebilir. VivaSight EBB açılı distal ucu bronşlara geçişi kolaylaştıracak şekilde ayarlanabilir.



KULLANIM ENDİKASYONLARI

VivaSight EBB, bir akciğer havalandırması veya akciğer anestezisi gerektiren bir ameliyattaki bir hastanın sol veya sağ akciğerini izole etmek için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

VivaSight EBB cihazın hemen yanında lazer ekipman kullanımı içeren işlemlerde kullanım için kontraendikedir.
VivaSight EBB'nin ciddi boğaz ödemi veya iltihaplanması, hemoraji, boyun vertebra travması veya ıslak akciğer durumu olan hastalarda kullanımı önerilmez.
Endobronşiyal blokerlerin kullanımı, trakeal kompresyon bulunan aortik anevrizma hastalarında kontrendikedir.

UYARILAR

- VivaSight EBB, tek kullanımlık bir üründür. Tekrar kullanmayın: Kullandıktan sonra, enfekte olan tıbbi cihazların atılmasıyla ilgili yerel yönetmeliklere göre işleyip imha edin. Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması, kullanıcı için olası bir tehdit oluşturabilir. Yeniden işlemek, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, ürünün özelliklerine zarar verebilir ve bu da ürüne fiziki hasar ya da hastaya enfeksiyon gibi bir tehdit daha oluşturabilir.
- Her bir hasta için uygun trakeal tüp boyutu seçilirken uzman klinik görüşe başvurulmalıdır. VivaSight EBB ile birlikte ihtiyaç duyulan standart tüp boyutu ile aynı boyutta VivaSight 2 SLT kullanın.
- VivaSight EBB ürününü takıp sökmeden önce kafın tamamen havasının indirildiğinden emin olun.
- VivaSight EBB'nin hiçbir parçasını yeniden sterilize etmeye çalışmayın
- Kullanımdan önce üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin.

- Silikon ucu hasar gördüyse VivaSight EBB'yi kullanmayın. Kullanım esnasında silikon ucunun hasar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Kaf basıncı 20 cm H_2O seviyesini aşmamalıdır. Azot oksit karışımı, oksijen ya da hava difüzyonu kaf basıncını artırabilir veya azaltabilir.
- Kafı gereğinden fazla şişirmeyin. Aşırı şişirme, solunum yolunun tıkanmasına yol açabilecek, trakeal hasara, havası boşaltıldıktan sonra kafta yırtılmaya veya kafın şeklinde bozulmaya neden olabilir.
- Engelleyicinin üzerindeki çoklu konektörü VivaSight 2 SLT'ye veya eş değer bir 15 mm konektöre bağlamadan önce, çoklu konektördeki ucu geri çekmemek için engelleyicinin ucunu VivaSight 2 SLT'nin içine taktığınızdan emin olun.

UYARILAR

- VivaSight EBB sadece eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır.
- Sadece suda çözünen bir yağ kullanın. Diğer yağlar silikon ucunu etkileyebilir.
- Lidokain topikal aeorosollerin kullanımı, PVC silikon uçlarında küçük deliklerin oluşmasına yol açmıştır*. Silikon ucu sızıntılarını önlemek için lidokain topikal aerosol kullanımında uzman bir tıbbi görüş gereklidir.
  * Jayasuriya KD, Watson WF: "P.V.C. silikon uçları ve Lidokain bazlı aeorosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- Silikon ucu basıncını izlemeye ve ayarlamaya yardımcı olması için silikon ucu basınç göstergesi kullanın. Şişirme esnasında direnç güvenilmez bir kılavuz olduğu için silikon ucunun sadece "hissetme" duyusu veya ölçülen bir hava hacmi kullanılarak şişirilmesi önerilmez.
- Şırıngalar, tıpalar ve diğer cihazlar uzun süre boyunca şişirme sisteminde bırakılmamalıdır.

SAKLAMA VE TAŞIMA

- VivaSight EBB'yi -15°C ve +49°C arasında sıcaklıklarda, %10-100 bağıl nem aralığında ve 80-109 kPa arasında atmosferik basınçta saklayın ve taşıyın.
- Kuru, serin ve karanlık bir yerde muhafaza edin.

OLUMSUZ VAKALAR

Endobronşiyal blokörlerin kullanımıyla ilişkili olarak bildirilen olumsuz reaksiyonlar oldukça fazladır ve farklılık göstermektedir. VivaSight EBB kullanımı ile ilişkilendirilen olumsuz vakalar, standart endobronşiyal blokörlerle ilgili bildirilen olumsuz vakalar ile aynıdır. Endobronşiyal blokörler ile ilişkili potansiyel olumsuz vakalar arasında pnömotoraksa neden olan bir bronş perforasyonu veya akciğer parenkimi; bronşiyal kafın solunumun durmasına neden olacak şekilde yanlışlıkla trakeal lümene yakın şişirilmesi; bloköre bağlı olmayan akciğerin devamlı aspirasyonunun ardından ciddi hipoksemi ve potansiyel pulmoner ödem gelişmesi gösterilebilir.

ÖZELLİKLER

- Boyut: 9 Fr
- Tüp uzunluğu: 700 mm'ye kadar
- VivaSight 2 SLT veya iç çapı mm cinsinden şunlar gibi olan eşdeğer endotrakeal tüp ile birlikte kullanılması uygundur: 7,0; 7,5; 8,0
- Çalıştırma ortam sıcaklığı: 10-37 °C (50-98 °F)
- Çalıştırma bağıl nem: %30-75
- Çalıştırma atmosferik basınç: 80-109 kPa
- Çalıştırma yükseklik: ≤2000 m

YERLEŞTİRMEDEN ÖNCE

Not: VivaSight 2 SLT ile intübasyon yapıyorsanız, VivaSight 2 SLT kullanım talimatlarını (IFU) izleyin.
VivaSight EBB'nin steril (ETO) ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.

1. Kafları kullanmadan önce tamamen şişirerek ve havasını boşaltarak bütünlük açısından test edin.
   a. Uygun şişme işlemi için kaf basıncı 20 cm H_2O seviyesini aşmamalıdır.
   b. Uygun hava boşaltma işlemi için kafın havasını tamamen boşaltmak amacıyla 20 cc şırınga kullanın.
   c. Şırınga pistonunu 20 cc işaretine doğru geri çekin.
   d. Pistonu bırakmadan şırıngayı şişirme portundan ayırın.
2. Hastayı hazırlayın.
3. VivaSight EBB kafının yüzeyinin tamamını ve VivaSight 2 SLT'nin veya eş değerinin iç yüzeyini kayganlaştırın.

YERLEŞTİRME

1. Hastayı VivaSight 2 SLT veya eşdeğeri ile entübe edin.
2. 20 cc şırınga kullanarak VivaSight EBB kafının havasını tamamen boşaltın.
3. VivaSight EBB kafını kayganlaştırın.
4. VivaSight EBB'nin kafını yakında tutun, ancak çoklu konektörün içine yerleştirmeyin. VivaSight EBB boru konektörünü VivaSight 2 SLT veya eş değerine bağlayın.
5. Vantilatörü çok bağlantılı konektör üzerindeki anestezi devresine takın.
6. VivaSight EBB'yi VivaSight 2 SLT'ye veya eş değerine iterek takın. Takma sırasında dirençle karşılaşılması durumunda VivaSight EBB'yi geriye doğru çekin (ucunu çoklu konektöre sokmamaya dikkat edin) ve sonrasında VivaSight EBB'yi hafifçe döndürerek ileri doğru itin.
7. VivaSight EBB kafını hedef bronşa doğru ilerletin. Blokör tünü sola veya sağa doğru döndürülerek kaf yönü değiştirilebilir.
8. VivaSight EBB kafının konumu VivaSight 2 SLT kamerasını kullanarak doğruladıktan sonra, kafı hedef bronşu bloke edecek şekilde şişirin ve VivaSight EBB'nin tübünü döndürme kilidi ile kilitleyin.
9. Gerekirse, yerleştirme işleminden sonra akciğeri boşaltmak veya oksijen seviyesini kontrol etmek için tahliye portunu açın.

SÖKME

VivaSight EBB'yi sökmeden önce VivaSight EBB kafının havasını tamamen indirin. Sökme işleminden önce uygun protokolü izleyin.

1. Kafın havasını tamamen boşaltmak için 20 cc şırınga kullanın.
2. Şırınga pistonunu 20 cc işaretine doğru geri çekin.
3. Pistonu bırakmadan şırıngayı şişirme portundan ayırın.
4. VivaSight EBB'yi VivaSight 2 SLT veya eşdeğerinden sökün ve SI tübünden çıkarmak için geriye doğru nazikçe çekin.

İMHA EDİLME

VivaSight EBB'yi yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde uygun bir biyolojik tehlikeli atık kutusuna atın.

	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
CE 0123	
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayın
	Yeniden kullanmayın
STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Rx ONLY	Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını hekim siparişi veya tavsiyesi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
PHT	Bu ürün fitalat kullanılarak imal edilmemiştir
+49°C -15°C	Sıcaklık sınırı
	Kuru tutun
	Üretici
LATEX	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir
REF	Referans Numarası
LOT	Lot Numarası, Parti Kodu
	Uyarı

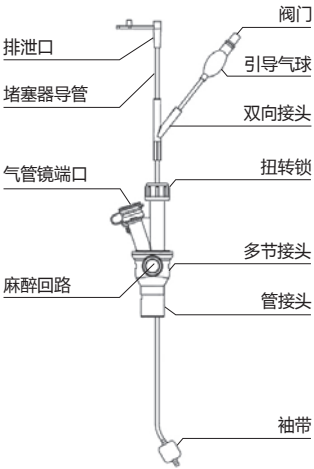
中文

无菌 (ETO)，除非包装打开或损坏。

一次性用品。

说明

VivaSight 支气管堵塞器 (EBB) 是一款专为单肺通气而设计的一次性支气管堵塞器。VivaSight EBB与 VivaSight 2 SLT 或类似气管导管组合使用。VivaSight EBB 带有一个蓝色硅气囊下方。VivaSight EBB 与 VivaSight 2 SLT 或同等设备配套使用。在 VivaSight 2 SLT 提供的可视化控制下，可以对 VivaSight EBB 进行放气和重新定位。成角度的VivaSight EBB 尖端可以进行调整，以便顺畅地延伸至支气管。



使用指南

在需要单肺通气或单肺麻醉的手术中，VivaSight EBB 用于隔离患者的 左肺或右肺。

禁忌症

VivaSight EBB 严禁用于要在其附近使用激光设备的手术。
建议不要将 VivaSight EBB 用于患有严重喉头水肿或发炎、出血、颈椎创伤或湿肺病的患者。
主动脉瘤伴气管压迫的患者应禁止使用支气管堵塞器。

警告

- VivaSight EBB 为一次性产品。请勿重复使用： 使用后按照关于弃置被感染医疗器材的地方法规处理和弃置。重新使用本一次性产品有可能对用户构成潜在风险。重新处理、清洁、消毒和灭菌有可能影响产品特性，进而对患者进一步造成身体伤害或感染。
- 应根据专家临床判断为每位患者选择尺寸合适的气管导管。与 VivaSight EBB 配套使用所需的 VivaSight 2 SLT 尺寸应与标准导管尺寸相同。
- 插入或移除 VivaSight EBB 之前，确保将袖带气体完全排空。
- 请勿尝试对 VivaSight EBB 的任何部件重新灭菌。
- 使用之前，检查并确定套囊密封完好无损，并且不存在可能会伤害患者的任何杂质或损坏，如：粗糙表面、锐角或突起。
- 如果气囊损坏，请勿使用 VivaSight EBB。为避免使用时气囊损坏，必须当心。
- 袖带压力不得超过 20 cm H_2O。一氧化二氮混合气体、氧气或气体的扩散可能会增加或减小袖带压力。

- 不要为袖带充气过多。过度充气会造成气管损伤、袖带破裂，从而造成排气或袖带变形，进而导致气道堵塞。
- 将阻断剂上的多接头连接器连接到 VivaSight 2 SLT 或类似设备 15mm 接头之前， 请确保将阻断剂的尖头插入 VivaSight 2 SLT 或类似设备内，以避免将尖头拉回到多接头连接器中。

小心

- 只有经过培训的人员方可使用 VivaSight EBB。
- 只能使用水溶性润滑剂。使用其他润滑剂有可能对气囊产生影响。
- 事实证明，利多卡因外用气雾剂与 PVC 气囊上形成的针孔有关。为防止气囊泄漏，使用利多卡因外用气雾剂时需要由专家进行临床判断。
  *Jayasuriya KD, Watson WF: “P.V.C. cuffs and Lidocaine-based aerosol”; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368.
- 使用气囊压力计帮助监视和调节气囊压力。不建议仅凭感觉或者使用测量的空气体积确定气囊充气与否，原因是充气时阻力无法提供可靠指引。
- 不得将注射器、旋塞阀或其他器械长时间保留在充气系统内。

存储与运输

- 在温度为 -15°C 和 +49°C，相对湿度为 10-100%，以及大气压力为 80-109 kPa 的条件下存放和运输 VivaSight EBB。
- 储藏在干燥、阴凉和阴暗的地方。

不良事件

与支气管堵塞器相关的已报告不良反应有很多且各式各样。与使用 VivaSight EBB 相关的不良事件和使用标准支气管堵塞器所发生的不良事件相同。与支气管堵塞器相关的潜在不良事件包括给支气管或肺实质穿孔进而导致气胸；给气管腔附近的气管套囊误充气进而导致呼吸停止；用堵塞器对非通气侧肺持续抽吸后引致的严重血氧不足和潜在肺水肿。

规格

- 尺寸：9 Fr
- 导管长度：可达700毫米
- 可与 VivaSight 2 SLT 或内径 (mm) 如下的类似气管导管组合使用： 7.0, 7.5, 8.0
- 操作环境温度： 10-37 °C (50-98 °F)
- 操作相对湿度： 30-75%
- 操作大气压力： 80-109 kPa
- 操作高度： ≤2000 m

定位前

注意：如果您使用 VivaSight 2 SLT 进行插管治疗，请遵循 VivaSight 2 SLT 使用指南 (IFU)。如果 VivaSight EBB 无菌 (ETO) 包装受损或提前打开，则切勿使用。

1. 使用之前对袖带完全充气和排气，以测试其完好性。
   a. 为正确充气， 袖带压力不得超过20cm H_2O。
   b. 为正确排气，可使用 20 cc 注射器将袖带气体完全排空。
   c. 将注射器柱塞完全拉回到顶部 20 cc标记的位置。
   d. 从充气口断开注射器，但不要松开柱塞。
2. 对患者做好准备。
3. 润滑 VivaSight EBB 锁铐整个表面，以及 VivaSight 2 SLT 或类似设备的内表面。

定位

1. 使用 VivaSight 2 SLT 或同等设备给患者插管。
2. 使用 20 cc 注射器将 VivaSight EBB 袖带的气体完全排空。
3. 对 VivaSight EBB 的袖带进行润滑。

4. 保持 VivaSight EBB 锁锩的关闭状态，但不要位于多接头连接器中。将 VivaSight EBB 导管接头连接 VivaSight 2 SLT 或类似设备。
5. 将呼吸器连接至多节接头上的麻醉回路。
6. 将 VivaSight EBB 推入 VivaSight 2 SLT 或类似设备中。 如果插入时感觉到有阻力，则向后拉 VivaSight EBB（避免将尖头拉回到多接头连接器中），然后轻轻扭转 VivaSight EBB 的同时向前推。
7. 将 VivaSight EBB 袖带引导至靶支气管。袖带方向可以通过将堵塞器导管向左或向右扭转予以改变。
8. 确认 VivaSight EBB 袖带位置之后，使用 VivaSight 2 SLT 相机，给袖带充气，以堵塞靶支气管，并使用扭转锁锁定 VivaSight EBB 导管。
9. 如果需要，定位后打开排泄口以排除肺部气体或给氧。

移除

将充气袖带 VivaSight EBB 的气体完全排空，以便移除 VivaSight EBB。移除之前，务必遵循相应的协议。

1. 使用 20 cc 注射器将袖带气体完全排空。
2. 将注射器柱塞完全拉回到顶部 20 cc 标记的位置。
3. 从充气口断开注射器，但不要松开柱塞。
4. 从 VivaSight 2 SLT 或同等设备上断开 VivaSight EBB，然后将其轻轻拉回以便将其从 SL 管中取出。

处置

根据当地相关法规，将 VivaSight EBB 置于适当的防生物危害容器中予以丢弃。

	生产日期
	过期日期
CE 0123	
	参阅使用说明书
	如果包装损坏，请勿使用
	请勿重复使用
STERILE EO	已使用环氧乙烷灭菌
Rx ONLY	美国联邦法规定只能由医生或按其指示销售此装置
PHT	本产品不含邻苯二甲酸盐
+49°C -15°C	温度限制
	保持干燥
	制造商
LATEX	本产品不含天然乳胶
REF	产品编号
LOT	批次、批号
	注意

CE 0123

WELLLEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: Info@welllead.com.cn
Tel: +86 20 84758878

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

EU Importer: Ambu A/S
Baltorpbakken 13, 2750 Ballerup, DENMARK

Made in China

Version and date: 2020-10-09