

i-view™
Video Laryngoscope



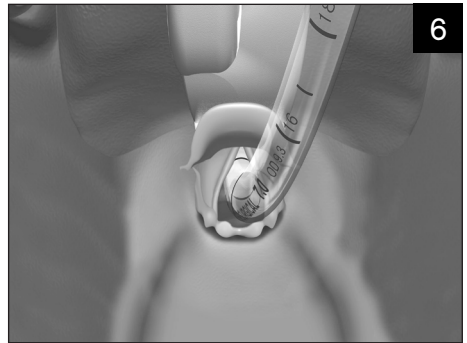
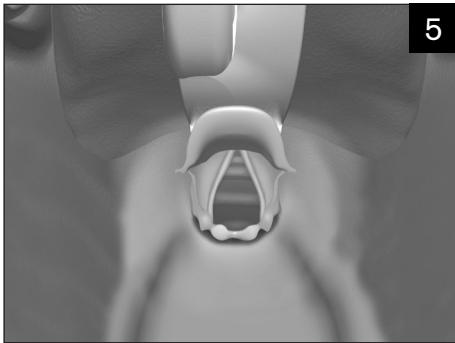
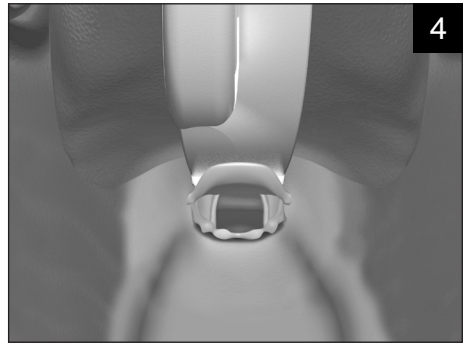
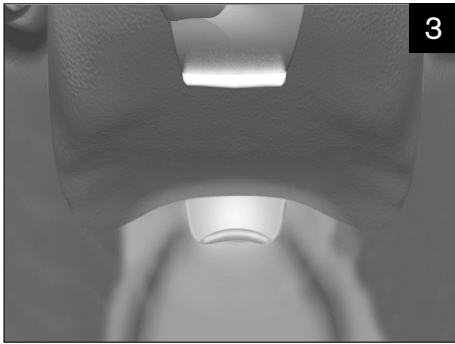
Instructions For Use



i-view™

Video Laryngoscope

en	Instructions for use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de utilização
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Instruksjoner for bruk
fi	Käyttäjän opas
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
el	Οδηγίες χρήσης
lt	Naudojimo vadovas
pl	Instrukcja użytkowania
ru	Инструкция по применению
cs	Návod k použití
hu	Használati utasítás
sl	Navodila za uporabo
lv	Lietošanas instrukcija
et	Kasutamisejuhised
bg	Инструкции за употреба
sr	Uputstvo za upotrebu
ro	Instrucțiuni de utilizare
sk	Návod na použitie
hr	Upute za upotrebu
tr	Kullanma kılavuzu
ja	取扱説明書
zh-s	使用说明
zh-t	使用說明
ar	تعليمات الاستخدام





Description

- The Intersurgical i-view™ is a single use, hand-held fully disposable video laryngoscope, suitable for use with adult patients to facilitate oral tracheal intubation, including during anaesthesia and emergency medicine.

Intended use

To facilitate laryngoscopy.

Warnings

- For use by qualified medical personnel only. Operators must familiarise themselves with these instructions for use, and the device.
- No modification of this device is permitted.
- The device contains no user serviceable parts inside.
- The batteries within the device should not be removed prior to its disposal.
- No attempt should be made to reprocess, sterilise or re-use the device.
- Do not use force to insert the device.
- Particular care should be taken with patients who have fragile and vulnerable dental work, in accordance with recognised airway management practices and techniques.
- In circumstances where fogging is regarded as a possibility, such as when the patient is exposed to high flow humidified oxygen before or during use of the i-view, the device should be turned on > 30 seconds prior to use.
- To reduce the potential for trauma, the i-view should always be inserted into the patient's mouth under direct vision.
- i-view is approved for use in road ambulances under IEC 60601-1-12.
- To reduce the potential for trauma, the endotracheal tube should always be initially introduced into the patient's mouth under direct vision. The endotracheal tube may then be advanced through the vocal cords by direct or indirect vision.
- Ensure that a backup plan is in place in case of difficulty or emergency while performing the procedure.
- Do not use the device in strong magnetic fields such as MRI environments.
- i-view is available in one size for adult patients. In smaller adult patients, it may not be necessary to insert the blade as far as may be necessary for an average sized adult patient in order to gain an optimal view of the relevant anatomical structures. For patients where the blade of the i-view is not large enough to enable these structures to be viewed, an alternative device should be used.
- Users should use both direct and indirect (video) visualisation to progressively expose the key anatomical landmarks in accordance with best practice for laryngoscopy.
- When turning off the device, the on/off button should be depressed for more than half a second.
- During prolonged use, the clear lens in front of the light source can reach temperatures up to a maximum of 50°C and should not be held in direct contact with patient tissue for longer than 1 minute.

Indications For Use

- i-view is designed to provide direct and indirect visualisation of the larynx. It helps to facilitate oral tracheal intubation in adults by personnel who are suitably trained and experienced in the use of airway management techniques and devices, including intubation.

Contraindications

- Surgical airway.
- Fluid or solid material in the airway that cannot be cleared with suction.
- Trismus, limited mouth opening, pharyngo-perilaryngeal abscess, trauma or mass.
- Operator inexperience with the device.

Pre-use checks

- Inspect the packaging and ensure it is not damaged prior to opening.
- Inspect the device carefully and discard if the device looks abnormal or deformed.
- Turn on the device by depressing the on/off switch (**fig 1**) and check there is a visible light at the distal end of the blade and that the Intersurgical logo appears on the screen for a few seconds. Turn off the device by depressing the on/off button. The device is now fully operational. Discard the device if it cannot be successfully switched on and off.



Using the i-view

- Turn on the device by pressing the on/off button (**fig 1**).
- The distal tip of the blade of the device should be inserted into the patient's mouth under direct vision (**fig 2**) and the blade gently advanced down the tongue until the epiglottis has been identified (**fig 3**). The tip of the blade should then be advanced into the vallecula (**fig 4**).
- With minimal force, indirectly lift the epiglottis with the i-view until the glottis comes into view. This can be achieved using a direct or indirect view (**fig 5**). If deemed necessary, bimanual laryngoscopy and/or head elevation can be used to improve the view.
- Once the glottis has been identified, an appropriately sized tracheal tube can be passed through the vocal cords to the required depth (**fig 6**) and the i-view gently removed (**fig 7**).
- Confirmation of correct placement of the tracheal tube should be assessed by the use of wave form capnography and other methods in accordance with applicable guidelines.
- i-view should then be switched off by depressing the on/off switch (**fig 8**).

Storage Conditions

Store in a dry place out of direct sunlight. Products should be stored between -18 °C - +40 °C.

Disposal

- Should be disposed of in accordance with normal procedures for clinical waste.
- Please contact your local authority or Intersurgical for more information.

Specification

Size	200 mm x 162 mm x 70 mm
Weight	0.138 kg
Minimum Interdental Gap	16 mm
Electrical Rating:	4.5V DC 150mA

Applicable Standards

EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-12:2014



Description

- Le dispositif Intersurgical i-view™ est un laryngoscope vidéo jetable portatif à usage unique adapté pour les patients adultes en vue de simplifier l'intubation trachéale, notamment pendant les procédures d'anesthésie et les interventions d'urgence.

Usage prévu

Simplification de la laryngoscopie.

Avertissements

- Utilisation réservée au personnel soignant qualifié. Les utilisateurs doivent se familiariser au mode d'emploi et à l'appareil.
- Aucune modification de l'appareil n'est autorisée.
- L'appareil ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.
- Les batteries de cet appareil ne doivent pas être retirées avant sa mise au rebut.
- Aucune tentative ne doit être effectuée pour retraiter, stériliser ou réutiliser l'appareil.
- N'utilisez pas la force pour insérer l'appareil.
- Une attention particulière doit être apportée aux patients présentant un travail dentaire fragile et vulnérable, conformément aux pratiques et techniques reconnues de gestion des voies aériennes.
- Dans les situations affichant un risque de formation de buée, lorsque le patient est exposé à un débit élevé d'oxygène humidifié avant ou pendant l'utilisation du laryngoscope i-view par exemple, l'appareil doit être allumé > 30 secondes avant l'utilisation.
- Afin de réduire le risque de traumatismes, le laryngoscope i-view doit toujours être inséré dans la bouche du patient sous contrôle visuel direct.
- L'utilisation du laryngoscope i-view est approuvée dans les ambulances, selon la norme CEI 60601-1-12.
- Afin de réduire le risque de traumatismes, le tube endotrachéal doit toujours être d'abord introduit dans la bouche du patient sous contrôle visuel direct. Le tube endotrachéal peut ensuite être inséré dans les cordes vocales sous contrôle visuel direct ou indirect.
- Veillez à ce qu'un plan de secours soit en place en cas de complication pendant la procédure.
- N'utilisez pas l'appareil au sein de champs magnétiques intenses, tels que les environnements IRM.
- Le laryngoscope i-view est disponible dans une seule taille pour les patients adultes. Chez les patients adultes de plus petite taille, il n'est peut-être pas nécessaire d'insérer la lame aussi loin que chez les patients adultes de taille moyenne pour obtenir une vue optimale des structures anatomiques concernées. Pour les patients pour lesquels la lame du laryngoscope i-view n'est pas suffisamment grande pour permettre de visualiser ces structures, un autre appareil doit être utilisé.
- Les utilisateurs doivent recourir à la visualisation directe et indirecte (vidéo) pour exposer progressivement les repères anatomiques clés, conformément aux bonnes pratiques de laryngoscopie.
- Pour arrêter l'appareil, le bouton de mise en marche/d'arrêt doit être enfoncé pendant au moins une demi-seconde.
- En cas d'utilisation prolongée, la lentille claire à l'avant de la source lumineuse peut atteindre une température de 50 °C (maximum) et ne doit pas entrer en contact direct avec les tissus du patient pendant plus de 1 minute.

Indications d'utilisation

- Le laryngoscope i-view est conçu pour assurer une visualisation directe et indirecte du larynx. Il simplifie l'intubation trachéale chez les adultes, effectué par du personnel dûment formé et expérimenté à l'utilisation des techniques et appareils de gestion des voies aériennes, notamment l'intubation.

Contre-indications

- Gestion chirurgicale des voies aériennes.
- Matière liquide ou solide présente dans les voies aériennes qui ne peut pas être retirée par aspiration.
- Trismus, ouverture restreinte de la bouche, abcès, traumatisme ou masse pharyngo-périlaryngée.
- Utilisateur sans expérience de l'appareil.

Vérifications préalables

- Inspectez l'emballage et veillez à ce qu'il ne soit pas endommagé avant de l'ouvrir.
- Contrôlez minutieusement l'appareil et jetez-le s'il semble anormal ou déformé.



- Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton de mise en marche/d'arrêt (**Figure 1**). Vérifiez que le témoin est visible à l'extrémité distale de la lame et que le logo Intersurgical apparaît sur l'écran pendant quelques secondes. Éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton de mise en marche/d'arrêt. L'appareil est maintenant parfaitement opérationnel. Éliminez l'appareil s'il ne peut pas être allumé et éteint correctement.

Utilisation du laryngoscope i-view

- Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton de mise en marche/d'arrêt (**Figure 1**).
- L'extrémité distale de la lame de l'appareil doit être insérée dans la bouche du patient sous contrôle visuel direct (**Figure 2**) et la lame doit être doucement avancée depuis la langue jusqu'à ce que l'épiglotte soit identifiée (**Figure 3**). L'extrémité de la lame doit ensuite être avancée dans le sillon glosso-épiglottique (**Figure 4**).
- En employant une force minimale, soulevez indirectement l'épiglotte à l'aide du laryngoscope i-view jusqu'à voir la glotte. Pour ce faire, utilisez un contrôle visuel direct ou indirect (**Figure 5**). Si nécessaire, une laryngoscopie bimanuelle ou une élévation de la tête peut être utilisée pour améliorer l'angle de vue.
- Une fois la glotte identifiée, un tube trachéal d'une dimension appropriée peut être inséré dans les cordes vocales jusqu'à la profondeur requise (**Figure 6**), puis le laryngoscope i-view peut être retiré (**Figure 7**).
- Le bon positionnement du tube trachéal doit être évalué à l'aide d'une capnographie et d'autres méthodes, conformément aux directives applicables.
- Le laryngoscope i-view doit être éteint à l'aide du bouton de mise en marche/d'arrêt (**Figure 8**).

Conditions de stockage

Conservez dans un endroit sec à l'abri du soleil. Les produits doivent être conservés entre -18 °C et +40 °C.

Élimination

- Les produits doivent être éliminés conformément aux procédures normales destinées aux déchets cliniques.
- Veuillez contacter les autorités locales ou Intersurgical pour plus d'informations.

Caractéristiques

Taille	200 mm x 162 mm x 70 mm
Poids	0,138 kg
Espace interdentaire minimal	16 mm
Caractéristiques électriques :	4,5 VCC 150 mA

Normes applicables

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Beschreibung

- Das Intersurgical i-view™ ist ein vollständig entsorgbares Video-Laryngoskop für den Einmalgebrauch, das für die Verwendung bei erwachsenen Patienten indiziert ist, um beispielsweise im Rahmen der Anästhesie oder Notfallmedizin die orale endotracheale Intubation zu vereinfachen.

Verwendungszweck

Dient der Vereinfachung der Laryngoskopie.

Warnhinweise

- Nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Bedienpersonen müssen sich mit dieser Gebrauchsanweisung und dem Gerät vertraut machen.
- An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden.
- Das Gerät beinhaltet keine vom Anwender zu wartenden Teile.
- Die Batterien im Inneren des Geräts dürfen vor seiner Entsorgung nicht entfernt werden.
- Es darf nicht versucht werden, das Gerät wieder aufzubereiten, zu sterilisieren oder wiederzuverwenden.
- Das Gerät nicht mit Gewalt einführen.
- Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit brüchigen oder anfälligen Dentalarbeiten anzuwenden. In solchen Fällen ist in Übereinstimmung mit den anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken und -techniken vorzugehen.
- In Situationen, in denen ein Beschlagen als Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden kann, beispielsweise wenn dem Patienten vor oder während der Verwendung von i-view befeuchteter Sauerstoff mit hohem Durchsatz verabreicht wird, sollte das Gerät > 30 Sekunden vor dem Gebrauch eingeschaltet werden.
- Zur Verringerung des Traumapotenzials muss das i-view immer unter direkter Visualisierung in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- i-view ist gemäß DIN EN 60601-1-12 für den Einsatz in Ambulanzfahrzeugen zugelassen.
- Zur Verringerung des Traumapotenzials muss der Endotrachealtubus zunächst immer unter direkter Visualisierung in den Mund des Patienten eingeführt werden. Der Endotrachealtubus kann anschließend unter direkter oder indirekter Visualisierung durch die Stimmbänder vorgeschoben werden.
- Es ist sicherzustellen, dass ein Ausweichplan für den Fall von Schwierigkeiten oder Notfällen während der Durchführung des Verfahrens vorhanden ist.
- Das Gerät darf nicht bei Vorhandensein starker Magnetfelder wie beispielsweise in MRT-Umgebungen verwendet werden.
- i-view ist in einer Einheitsgröße für erwachsene Patienten erhältlich. Bei kleineren erwachsenen Patienten ist es ggf. nicht erforderlich, den Spatel so weit einzuführen, wie es bei einem durchschnittlich großen erwachsenen Patienten notwendig wäre, um eine optimale Sicht auf die relevanten anatomischen Strukturen zu erhalten. Für Patienten, für die der Spatel des i-view nicht groß genug ist, um eine Sicht auf diese Strukturen zu erlangen, sollte ein anderes Gerät eingesetzt werden.
- Anwender sollten sowohl die direkte als auch die indirekte (Video-)Visualisierung nutzen, um die wichtigsten anatomischen Orientierungspunkte gemäß den bewährten Verfahren für die Laryngoskopie allmählich freizulegen.
- Zum Ausschalten des Geräts muss die Ein/Aus-Taste länger als eine halbe Sekunde gedrückt gehalten werden.
- Bei längerem Gebrauch kann die klare Linse vor der Lichtquelle Temperaturen von bis zu maximal 50 °C erreichen und darf nicht länger als 1 Minute in direkten Kontakt mit dem Gewebe des Patienten gebracht werden.

Indikationen

- i-view dient der direkten und indirekten Visualisierung des Kehlkopfes. Das Gerät trägt dazu bei, die orale endotracheale Intubation bei erwachsenen Patienten für Personal zu vereinfachen, das in der Anwendung von Atemwegsmanagementtechniken und -geräten, einschließlich der Intubation, ausreichend geschult und erfahren ist.

Kontraindikationen

- Chirurgische Atemwege.
- Flüssige oder feste Stoffe in den Atemwegen, die nicht abgesaugt werden können.
- Trismus, eingeschränkte Öffnung des Mundes, Abszess, Trauma oder Wucherung im pharyngolaryngealen Bereich.
- Unerfahrenheit der Bedienpersonen mit dem Gerät.



Überprüfungen vor der Verwendung

- Die Verpackung vor dem Öffnen kontrollieren und sicherstellen, dass diese nicht beschädigt ist.
- Das Gerät sorgfältig inspizieren und entsorgen, wenn es ungewöhnlich oder verformt erscheint.
- Das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste (**Abb. 1**) einschalten und vergewissern, dass am distalen Ende des Spatels ein sichtbares Licht vorhanden ist und dass das Intersurgical-Logo einige Sekunden lang auf dem Bildschirm erscheint. Das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ausschalten. Das Gerät ist nun voll funktionstüchtig. Das Gerät entsorgen, wenn es sich nicht erfolgreich ein- und ausschalten lässt.

Verwendung von i-view

- Das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste einschalten (**Abb. 1**).
- Das distale Ende des Spatels des Geräts muss unter direkter Visualisierung in den Mund des Patienten eingeführt werden (**Abb. 2**). Den Spatel anschließend vorsichtig die Zunge hinab schieben, bis die Epiglottis ausgemacht werden kann (**Abb. 3**). Die Spitze des Spatels ist dann in die Vallecula vorzuschieben (**Abb. 4**).
- Die Epiglottis unter minimalem Kraftaufwand indirekt mit dem i-view anheben, bis die Glottis sichtbar wird. Dies kann mittels direkter oder indirekter Visualisierung erfolgen (**Abb. 5**). Zur Verbesserung der Sicht kann bei Bedarf auf eine bimanuelle Laryngoskopie zurückgegriffen und/oder der Kopf gehoben werden.
- Sobald die Glottis identifiziert wurde, kann ein geeignet dimensionierter Trachealtubus durch die Stimmbänder bis zur gewünschten Tiefe eingeführt (**Abb. 6**) und das i-view vorsichtig entfernt werden (**Abb. 7**).
- Zur Bestätigung der korrekten Platzierung des Trachealtubus ist eine Beurteilung unter Anwendung der Wellenform-Kapnografie und anderer Methoden in Übereinstimmung mit geltenden Richtlinien durchzuführen.
- Das i-view dann durch Drücken der Ein/Aus-Taste ausschalten (**Abb. 8**).

Lagerungsbedingungen

An einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern. Produkte müssen bei Temperaturen zwischen –18 °C und +40 °C gelagert werden.

Entsorgung

- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den üblichen Verfahren zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.
- Kontaktieren Sie für weitere Informationen bitte Ihre lokal zuständige Behörde oder Intersurgical.

Technische Daten

Abmessungen	200 mm x 162 mm x 70 mm
Gewicht	0,138 kg
Interdentaler Mindestabstand	16 mm
Netzspannung:	4,5 V DC, 150 mA

Anwendbare Normen

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Descripción

- El Intersurgical i-view™ es un videolaringoscopio de un solo uso, totalmente desechable y portátil apto para uso con pacientes adultos que facilita la intubación traqueal oral, incluso durante la anestesia y medicina de urgencias.

Uso previsto

Facilitar la laringoscopia.

Advertencias

- Para uso exclusivo por personal médico formado. Los operadores deben familiarizarse con estas instrucciones de uso y con el dispositivo.
- No está permitido modificar este equipo.
- El dispositivo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- Las pilas del aparato no deben retirarse antes de desecharlo.
- No se debe intentar reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo.
- No utilice la fuerza para insertar el dispositivo.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con trabajos dentales frágiles y vulnerables de acuerdo con las prácticas y técnicas reconocidas de control de las vías respiratorias.
- En circunstancias en las que haya posibilidad de empañamiento, como cuando el paciente está expuesto a oxígeno humidificado de alto flujo antes o durante el uso del i-view, el dispositivo debe encenderse > 30 segundos antes de su uso.
- Para reducir el potencial de traumatismo, el i-view siempre debe insertarse en la boca del paciente bajo visión directa.
- i-view está aprobado para su uso en ambulancias de carretera según IEC 60601-1-12.
- Para reducir el potencial de traumatismo, el tubo endotraqueal siempre debe introducirse inicialmente en la boca del paciente bajo visión directa. A continuación, el tubo endotraqueal puede avanzar a través de las cuerdas vocales mediante visión directa o indirecta.
- Asegúrese de que haya un plan de respaldo en caso de dificultad o emergencia mientras realiza el procedimiento.
- No utilice el dispositivo en campos magnéticos fuertes como los entornos de RMN.
- i-view está disponible en una única talla para pacientes adultos. En pacientes adultos más pequeños, puede que no sea necesario insertar la hoja como en el caso de un paciente adulto de tamaño medio con el fin de obtener una visión óptima de las estructuras anatómicas relevantes. Para los pacientes en los que la hoja del i-view no es lo suficientemente grande como para permitir la visualización de estas estructuras, se debe utilizar un dispositivo alternativo.
- Los usuarios deben utilizar tanto la visualización directa como la indirecta (vídeo) para exponer progresivamente los puntos de referencia anatómicos clave de acuerdo con las mejores prácticas para la laringoscopia.
- Cuando apague el dispositivo, pulse el botón de encendido/apagado durante más de medio segundo.
- Durante un uso prolongado, la lente transparente delante de la fuente de luz puede alcanzar temperaturas de hasta 50 °C y no debe mantenerse en contacto directo con el tejido del paciente durante más de 1 minuto.

Indicaciones de uso

- i-view está diseñado para proporcionar una visualización directa e indirecta de la laringe. Ayuda a facilitar la intubación traqueal oral en adultos por parte de personal adecuadamente formado y experimentado en el uso de técnicas y dispositivos de control de las vías respiratorias, incluida la intubación.

Contraindicaciones

- Vía respiratoria quirúrgica.
- Líquido o material sólido en la vía respiratoria que no se puede limpiar con succión.
- Trismo, apertura limitada de la boca, absceso faringo-perilaríngeo, traumatismo o masa.
- Falta de experiencia del operador con el dispositivo.

Comprobaciones antes del uso

- Inspeccione el embalaje y asegúrese de que no esté dañado antes de abrirlo.
- Inspeccione el dispositivo cuidadosamente y deséchelo si tiene un aspecto anormal o deformado.
- Encienda el dispositivo presionando el interruptor de encendido/apagado (**fig. 1**) y compruebe que hay una luz visible en el extremo distal de la hoja y que el logotipo de Intersurgical aparece en la pantalla durante unos segundos. Apague el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado. El dispositivo está ahora en pleno funcionamiento. Deseche el dispositivo si no se puede encender y apagar correctamente.



Uso del i-view

- Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado (**fig. 1**).
- La punta distal de la hoja del dispositivo debe insertarse en la boca del paciente bajo visión directa (**fig. 2**) y la hoja debe avanzar suavemente hacia abajo por la lengua hasta que se haya identificado la epiglotis (**fig. 3**). A continuación, la punta de la hoja debe introducirse en la vallécula (**fig. 4**).
- Con una fuerza mínima, levante indirectamente la epiglotis con el i-view hasta que la glotis aparezca. Esto puede lograrse utilizando una visión directa o indirecta (**fig. 5**). Si se considera necesario, se puede utilizar la laringoscopia bimanual y/o la elevación de la cabeza para mejorar la visión.
- Una vez que se ha identificado la glotis, se puede pasar un tubo traqueal del tamaño apropiado a través de las cuerdas vocales hasta la profundidad requerida (**fig. 6**) y retirar suavemente el i-view (**fig. 7**).
- La confirmación de la colocación correcta del tubo traqueal deberá evaluarse mediante el uso de la capnografía en forma de onda y otros métodos de acuerdo con las directrices aplicables.
- A continuación, apague el i-view pulsando el interruptor de encendido/apagado (**fig. 8**).

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar seco, apartado de la luz solar directa. Los productos deben almacenarse a una temperatura comprendida entre -18 °C y +40 °C.

Eliminación

- Debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos normales para los desechos clínicos.
- Póngase en contacto con las autoridades locales o con Intersurgical para obtener más información.

Especificaciones

Tamaño	200 mm × 162 mm × 70 mm
Peso	0,138 kg
Espacio interdental mínimo	16 mm
Potencia eléctrica:	4.5 V CC 150 mA

Normas aplicables

EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-12:2014



Descrição

- O Intersurgical i-view™ é um vídeo-laringoscópio portátil de utilização única e totalmente descartável, adequado para a utilização em doentes adultos para facilitar a intubação orotraqueal, incluindo durante a anestesia e a medicina de emergência.

Utilização prevista

Para facilitar a laringoscopia.

Avisos

- Apenas para utilização por parte de pessoal médico qualificado. Os operadores devem estar familiarizados com estas instruções de utilização e com o dispositivo.
- Não é permitida qualquer alteração a este dispositivo.
- O dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- As baterias dentro do dispositivo não deverão ser removidas antes da sua eliminação.
- Não tente reprocessar, esterilizar ou reutilizar o dispositivo.
- Não utilize força para inserir o dispositivo.
- É necessário ter cuidados especiais com doentes com reconstruções dentárias frágeis e vulneráveis, de acordo com as práticas e técnicas reconhecidas de gestão das vias respiratórias.
- Nas circunstâncias em que a nebulização é considerada uma possibilidade, como quando um doente é exposto a oxigénio humidificado de alto fluxo antes ou durante a utilização do i-view, o dispositivo deve ser ligado >30 segundos antes da utilização.
- Para reduzir possíveis traumatismos, o i-view deve ser inserido na boca do doente sempre sob visão direta.
- A utilização do i-view em ambulâncias encontra-se aprovada pela IEC 60601-1-12.
- Para reduzir possíveis traumatismos, o tubo endotraqueal deve ser inserido inicialmente na boca do doente sempre sob visão direta. O tubo endotraqueal poderá, em seguida, avançar através das cordas vocais sob visão direta ou indireta.
- Certifique-se de que existe um plano de reserva para eventuais dificuldades ou emergências durante a realização do procedimento.
- Não utilize o dispositivo em campos magnéticos fortes, como ambientes de RM.
- O i-view está disponível em tamanho único para doentes adultos. Em doentes adultos mais pequenos, poderá não ser necessário inserir a lâmina até à profundidade necessária para um doente adulto de tamanho médio para obter uma visualização ideal das estruturas anatómicas relevantes. Em doentes para os quais a lâmina do i-view não é grande o suficiente para permitir a visualização destas estruturas, deverá ser utilizado um dispositivo alternativo.
- Os utilizadores devem utilizar simultaneamente a visualização direta e indireta (em vídeo) para revelar os pontos de referência anatómicos essenciais de forma progressiva, de acordo com as melhores práticas de laringoscopia.
- Ao desligar o dispositivo, o botão para ligar/desligar deve ser premido durante mais de meio segundo.
- Durante a utilização prolongada, a lente transparente em frente à fonte de luz pode atingir temperaturas máximas de 50 °C, pelo que não deverá contactar diretamente com o tecido do doente por períodos de tempo superiores a 1 minuto.

Indicações de utilização

- O i-view foi concebido para fornecer uma visualização direta e indireta da laringe. Este ajuda a facilitar a intubação orotraqueal em adultos por pessoal que tenha recebido formação adequada e com experiência na utilização de dispositivos e técnicas de gestão das vias respiratórias, incluindo a intubação.

Contraindicações

- Vias respiratórias cirúrgicas.
- Material líquido ou sólido nas vias respiratórias cuja remoção não é possível através de sucção.
- Trismo, abertura bucal limitada, abscessos faringo-perilaringeos, traumatismos ou massas.
- Inexperiência do operador em relação ao dispositivo.

Verificações antes da utilização

- Inspeccione a embalagem antes da sua abertura para garantir que não está danificada.
- Inspeccione cuidadosamente o dispositivo e, caso pareça anómalo ou deformado, elimine-o.



- Ligue o dispositivo premindo o botão para ligar/desligar (**figura 1**) e verifique se existe uma luz visível na extremidade distal da lâmina e se o logótipo da Intersurgical é apresentado no ecrã durante alguns segundos. Desligue o dispositivo premindo o botão para ligar/desligar. O dispositivo encontra-se agora totalmente operacional. Elimine o dispositivo caso este não possa ser devidamente ligado ou desligado.

Utilizar o i-view

- Ligue o dispositivo premindo o botão para ligar/desligar (**figura 1**).
- A extremidade distal da lâmina do dispositivo deve ser inserida na boca do doente sob visão direta (**figura 2**) e a lâmina deverá avançar cuidadosamente ao longo da garganta, até a epiglote ser identificada (**figura 3**). A extremidade da lâmina deve, em seguida, avançar até à valécula (**figura 4**).
- Com uma força mínima, levante indiretamente a epiglote com o i-view, até que a glote se torne visível. Isto pode ser alcançado através de uma visualização direta ou indireta (**figura 5**). Se necessário, é possível recorrer à laringoscopia bimanual e/ou à elevação da cabeça para melhorar a visualização.
- Assim que a glote tenha sido identificada, um tubo traqueal com o tamanho apropriado pode ser passado através das cordas vocais até à profundidade necessária (**figura 6**) e o i-view pode ser cuidadosamente removido (**figura 7**).
- A confirmação da colocação correta do tubo traqueal deve ser avaliada através da utilização da capnografia de forma de onda e de outros métodos, de acordo com as diretrizes aplicáveis.
- Em seguida, o i-view deve ser desligado premindo o botão para ligar/desligar (**figura 8**).

Condições de armazenamento

Armazenar num local seco e afastado de luz solar direta. Os produtos devem ser armazenados entre -18 °C—+40 °C.

Eliminação

- Deve eliminar-se de acordo com os procedimentos normais para resíduos hospitalares.
- Entre em contacto com a autoridade local ou com a Intersurgical para obter mais informações.

Especificação

Tamanho	200 mm x 162 mm x 70 mm
Peso	0,138 kg
Distância interdental mínima	16 mm
Classificação elétrica:	4,5 V CC 150 mA

Normas aplicáveis

EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-12:2014



Descrizione

- Intersurgical i-view™ è un videolaringoscopio portatile interamente monouso, adatto all'utilizzo con pazienti adulti per facilitare l'intubazione tracheale orale, anche durante l'anestesia e le procedure mediche d'emergenza.

Uso previsto

Agevolazione della laringoscopia.

Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. L'operatore deve prendere visione delle presenti istruzioni per l'uso e conoscere l'apparecchiatura.
- Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente.
- Le batterie all'interno del dispositivo non devono essere rimosse prima dello smaltimento del dispositivo.
- Non tentare di ricondizionare, sterilizzare o riutilizzare il dispositivo.
- Non forzare l'inserimento dell'apparecchio.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti con protesi dentali fragili e delicate, in conformità con le prassi e le tecniche riconosciute per la gestione delle vie aeree.
- In circostanze in cui è presente il rischio di appannamento, come quando il paziente è esposto a un flusso elevato di ossigeno umidificato prima o durante l'uso di i-view, il dispositivo deve essere acceso > 30 secondi prima dell'uso.
- Per ridurre il rischio di traumi, i-view deve essere sempre inserito nella bocca del paziente sotto osservazione diretta.
- i-view è omologato per l'uso in ambulanze stradali in conformità alla norma IEC 60601-1-12.
- Per ridurre il rischio di traumi, il tubo endotracheale deve sempre essere introdotto nella bocca del paziente sotto osservazione diretta. Il tubo endotracheale può quindi essere fatto avanzare attraverso le corde vocali sotto osservazione diretta o indiretta.
- Assicurarsi di avere a disposizione una strategia alternativa in caso di difficoltà o emergenze durante l'esecuzione della procedura.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con forti campi magnetici, come gli ambienti per risonanza magnetica.
- i-view è disponibile in una taglia unica per pazienti adulti. Per ottenere una visione ottimale delle strutture anatomiche rilevanti nei pazienti adulti più piccoli può essere sufficiente inserire la lama in misura minore rispetto a quanto necessario per un paziente adulto di taglia media. Se la lama dell'i-view non è abbastanza grande da consentire la visione di queste strutture in alcuni pazienti, è necessario utilizzare un dispositivo alternativo.
- Utilizzare sia l'osservazione diretta che quella indiretta (video) per esporre progressivamente i principali punti di riferimento anatomici in conformità con le buone prassi per la laringoscopia.
- Quando si spegne il dispositivo, premere il pulsante di accensione/spegnimento per più di mezzo secondo.
- In caso di uso prolungato, la lente trasparente davanti alla sorgente luminosa può raggiungere temperature fino a un massimo di 50 °C e non deve essere tenuta a contatto diretto con i tessuti del paziente per più di 1 minuto.

Indicazioni per l'uso

- i-view è progettato per fornire una visualizzazione diretta e indiretta della laringe. Contribuisce a facilitare l'intubazione tracheale orale degli adulti da parte di personale adeguatamente formato ed esperto nell'uso delle tecniche e dei dispositivi di gestione delle vie aeree, compresa l'intubazione.

Controindicazioni

- Vie aeree chirurgiche.
- Materiale solido o fluido presente nelle vie aeree che non può essere rimosso mediante aspirazione.
- Trisma, apertura limitata della bocca, ascesso faringeo/perilaringeo, trauma o massa.
- Operatore non esperto nell'uso del dispositivo.

Ispezioni prima dell'utilizzo

- Prima dell'apertura, ispezionare l'imballaggio e assicurarsi che non sia danneggiato.
- Ispezionare attentamente il dispositivo ed eliminarlo se appare anomalo o deformato.
- Accendere il dispositivo premendo l'interruttore di accensione/spegnimento (**fig. 1**) e verificare che sia visibile una luce all'estremità distale della lama e che il logo Intersurgical appaia sullo schermo per alcuni secondi. Spegnerlo premendo il pulsante di accensione/spegnimento. L'apparecchio è ora completamente operativo. Se non si riesce ad accendere e spegnere correttamente l'apparecchio, gettarlo.



Uso di i-view

- Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spengimento (**fig. 1**).
- Sotto osservazione diretta, inserire l'estremità distale della lama del dispositivo nella bocca del paziente (**fig. 2**) e farla avanzare delicatamente verso il basso seguendo la lingua finché non si individua l'epiglottide (**fig. 3**). Far avanzare l'estremità della lama nella vallecula (**fig. 4**).
- Applicando una forza minima, sollevare indirettamente l'epiglottide con i-view finché la glottide non diventa visibile. È possibile eseguire questa operazione sotto osservazione diretta o indiretta (**fig. 5**). Se necessario, è possibile utilizzare la laringoscopia bimanuale e/o sollevare la testa per una migliore osservazione.
- Una volta identificata la glottide, è possibile far passare un tubo tracheale di dimensioni adeguate attraverso le corde vocali fino alla profondità desiderata (**fig. 6**) e rimuovere delicatamente i-view (**fig. 7**).
- Verificare il corretto posizionamento del tubo tracheale mediante capnografia a forma d'onda e altri metodi conformi alle linee guida applicabili.
- Spegnerne quindi i-view premendo il pulsante di accensione/spengimento (**fig. 8**).

Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare i prodotti a una temperatura compresa tra -18 °C e +40 °C.

Smaltimento

- Smaltire in conformità alle normali procedure per i rifiuti clinici.
- Per ulteriori informazioni, contattare le autorità locali o Intersurgical.

Specifiche

Dimensioni	200 mm x 162 mm x 70 mm
Peso	0,138 kg
Distanza interdentale minima	16 mm
Valori elettrici nominali:	4,5 V CC; 150 mA

Norme applicabili

EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-12:2014



Beschrijving

- De Intersurgical i-view™ is een draagbare, volledig disposable videolaryngoscoop voor eenmalig gebruik, geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten om orale tracheale intubatie te vergemakkelijken, ook tijdens anesthesie en spoedeisende hulp.

Beoogd gebruik

Om laryngoscopie te vergemakkelijken.

Waarschuwingen

- Alleen voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. De gebruiker moet zich vertrouwd maken met deze gebruiksaanwijzing en het apparaat.
- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.
- De batterijen mogen niet worden verwijderd voordat het apparaat wordt weggegooid.
- Er mag niet worden geprobeerd om het apparaat te recyclen, steriliseren of opnieuw te gebruiken.
- Gebruik geen kracht om het apparaat in te brengen.
- Wees extra voorzichtig met patiënten met een kwetsbaar gebit, overeenkomstig met de erkende methoden en technieken voor luchtwegmanagement.
- In situaties waar condensvorming mogelijk is, zoals wanneer de patiënt wordt blootgesteld aan bevochtigde zuurstof met een hoge flow voor of tijdens het gebruik van de i-view, moet het apparaat > 30 seconden voorafgaand aan gebruik aangezet worden.
- Om het risico op trauma te verminderen, moet de i-view altijd onder direct zicht in de mond van de patiënt worden ingebracht.
- De i-view is goedgekeurd voor gebruik in ambulances onder IEC 60601-1-12.
- Om het risico op trauma te verminderen, moet de endotracheale tube altijd eerst onder zicht in de mond van de patiënt worden ingebracht. De endotracheale tube kan dan langs de stembanden worden ingebracht met direct of indirect zicht.
- Zorg ervoor dat er een back-upplan is in geval van moeilijkheden of noodgevallen tijdens het uitvoeren van de procedure.
- Gebruik het apparaat niet in sterk magnetische velden, zoals MRI-omgevingen.
- De i-view is beschikbaar in één maat voor volwassen patiënten. Bij kleinere volwassen patiënten is het niet altijd nodig om het blad zo ver in te brengen als voor een gemiddelde volwassen patiënt nodig is om een optimaal beeld te krijgen van relevante anatomische structuren. Bij patiënten voor wie het blad van de i-view niet groot genoeg is om deze structuren te kunnen bekijken, dient er een alternatief apparaat gebruikt te worden.
- Gebruikers moeten zowel directe als indirecte (video)-visualisatie gebruiken om de belangrijkste anatomische oriëntatiepunten geleidelijk te visualiseren, overeenkomstig met de beste methoden voor laryngoscopie.
- Wanneer u het apparaat wilt uitzetten, dient u de aan-uitknop meer dan een halve seconde ingedrukt te houden.
- Bij langdurig gebruik, kan de heldere lens voor de lichtbron temperaturen bereiken van maximaal 50 °C. In dat geval mag de lens niet langer dan 1 minuut in direct contact komen met het weefsel van de patiënt.

Indicaties voor gebruik

- De i-view is ontworpen om de larynx (het strottenhoofd) direct en indirect te visualiseren. Het helpt om orale tracheale intubatie bij volwassenen te vergemakkelijken door personeel dat voldoende is opgeleid en ervaren is in het gebruik van de juiste technieken en apparaten op het gebied van luchtwegmanagement, waaronder intubatie.

Contra-indicaties

- Chirurgische luchtweg.
- Vloeistof of vast materiaal in de luchtweg dat niet kan worden verwijderd met afzuiging.
- Trismus, beperkte mondopening, abces, trauma of massa in de keelholte of bij het strottenhoofd.
- Onervarenheid van de gebruiker met het apparaat.

Controles voor gebruik

- Controleer de verpakking voordat u deze opent en zorg ervoor dat deze niet beschadigd is.
- Controleer het apparaat zorgvuldig en gooi het apparaat weg als het er abnormaal of vervormd uitziet.
- Zet het apparaat aan door de aan-uitknop in te drukken (**fig. 1**) en controleer of er licht zichtbaar is aan het distale eind van het blad en of het Intersurgical-logo voor enkele seconden verschijnt op het scherm. Schakel



het apparaat uit door de aan-uitknop in te drukken. Het apparaat is nu volledig operationeel. Gooi het apparaat weg als het niet lukt om het in- en uit te schakelen.

i-view gebruiken

- Schakel het apparaat in door de aan-uitknop in te drukken (**fig. 1**).
- Het distale uiteinde van het blad van het apparaat moet onder direct zicht in de mond van de patiënt worden ingebracht (**fig. 2**) en het blad moet voorzichtig langs de tong naar beneden worden bewogen totdat de epiglottis is geïdentificeerd (**fig. 3**). De tip van het blad moet dan in de vallecula worden geschoven (**fig. 4**).
- Til indirect de epiglottis met minimale kracht op met de i-view totdat de glottis in beeld komt. Dit kan worden bereikt door direct of indirect te kijken (**fig. 5**). Indien nodig, kunnen bimanuele laryngoscopie en/of het optillen van het hoofd worden gebruikt om het zicht te verbeteren.
- Zodra de glottis is geïdentificeerd, kan er een tracheale tube met de juiste grootte worden ingebracht tussen de stembanden tot de gewenste diepte (**fig. 6**) en kan de i-view voorzichtig worden verwijderd (**fig. 7**).
- Bevestiging van de juiste plaatsing van de tracheale tube moet worden beoordeeld met behulp van het capnogram en andere methoden in overeenstemming met de toepasselijke richtlijnen.
- De i-view moet dan worden uitgeschakeld door de aan-uitknop in te drukken (**fig. 8**).

Opslagomstandigheden

Droog en buiten direct zonlicht bewaren. Producten dienen bewaard te worden tussen -18°C en $+40^{\circ}\text{C}$.

Verwijdering

- Moet worden weggegooid in overeenstemming met gebruikelijke procedures voor klinisch afval.
- Neem voor meer informatie contact op met de plaatselijke autoriteiten of met Intersurgical.

Specificaties

Afmetingen	200 mm x 162 mm x 70 mm
Gewicht	0,138 kg
Minimaal interdentaal hiaat	16 mm
Nominale stroom:	4,5 V DC 150 mA

Toepasselijke normen

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Beskrivelse

- Intersurgical i-view™ er et håndholdt videolaryngoskop til engangsbruk til bruk på voksne pasienter for å legge til rette for oral trakealintubasjon, f.eks. ved anestesi og akuttmedisin.

Tiltenkt bruk

Tilrettelegging ved laryngoskopi.

Advarsler

- Skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell. Brukerne skal gjøre seg kjent med bruksanvisningen og enheten.
- Ingen modifisering av denne enheten er tillatt.
- Enheten inneholder ingen interne deler som kan vedlikeholdes av brukeren.
- Batteriene i enheten skal ikke fjernes før kassering av enheten.
- Det skal ikke gjøres noen forsøk på repressering, sterilisering eller gjenbruk av enheten.
- Ikke bruk makt for å sette inn enheten.
- Vær spesielt forsiktig når enheten skal brukes på pasienter med spesielle utfordringer knyttet til tennene. Dette skal gjøres i samsvar med godkjent praksis og teknikker for behandling av luftveier.
- I situasjoner der dugging kan oppstå, for eksempel når pasienten mottar fuktet oksygen med høy flow før eller under bruk av i-view, bør enheten ha vært påslått i > 30 sekunder før bruk.
- i-view skal alltid settes inn i pasientens munn slik at det er direkte visning av luftveiene, for å redusere muligheten for skader.
- i-view er godkjent for bruk i ambulanser iht. IEC 60601-1-12.
- Endotrakealtuben skal alltid føres inn i pasientens munn med direkte visning av luftveiene, for å redusere muligheten for skader. Endotrakealtuben kan da føres inn mellom stemmebåndene med direkte eller indirekte visning.
- En plan B må være på plass i tilfelle det oppstår problemer eller akutte situasjoner under prosedyren.
- Enheten skal ikke brukes i sterke magnetiske felt, f.eks. i MR-miljøer.
- i-view finnes i én størrelse for voksne pasienter. Hos voksne, men små, pasienter er det ikke sikkert at bladet må føres inn like langt som hos en voksen pasient av gjennomsnittlig størrelse, for å få en optimal visning av viktige anatomiske strukturer. Hos pasienter der i-view-bladet ikke er stort nok til at disse strukturene kan vises, bør en alternativ enhet benyttes.
- Brukere bør ta i bruk både direkte og indirekte (via video) visualisering til å gradvis eksponere viktige anatomiske landemerker i samsvar med beste praksis for laryngoskopi.
- Når enheten skal slås av, må av/på-knappen trykkes ned i mer enn et halvt sekund.
- Ved langvarig bruk kan den klare linsen foran på lyskilden oppnå en temperatur på maks. 50 °C, og den bør ikke holdes i direkte kontakt med pasientvev i mer enn 1 minutt.

Indikasjoner for bruk

- i-view skal gi direkte og indirekte visning av larynks. Enheten bidrar til å legge til rette for oral trakealintubasjon hos voksne av opplært personell som har erfaring i bruk av teknikker og enheter for behandling av luftveier, inkludert intubasjon.

Kontraindikasjoner

- Kirurgisk luftvei.
- Væske eller faste stoffer i luftveiene som ikke kan fjernes med sugekraft.
- Trismus, begrenset munnåpning, abscess i farynks-perilarynks, traume eller masse.
- Bruker har ingen erfaring med enheten.

Kontroller før bruk

- Undersøk emballasjen, og kontroller at den ikke er skadet før den åpnes.
- Kontroller enheten forsiktig, og kast den hvis den ikke ser normal ut eller er misformet.
- Slå på enheten ved å trykke på av/på-knappen (**fig. 1**), og kontroller at det lyser i den distale enden av bladet. Sjekk også at Intersurgical-logoen vises på skjermen i noen få sekunder. Slå av enheten ved å trykke inn av/på-knappen. Alle funksjoner på enheten kan nå brukes. Kast enheten hvis det ikke er mulig å slå den av og på.



no

Slik bruker du i-view

- Slå på apparatet ved å trykke på av/på-knappen (**fig. 1**).
- Den distale spissen av bladet på enheten skal settes inn i pasientens munn med direkte visning (**fig. 2**), og bladet skal føres forsiktig nedover tungen til epiglottis (**fig. 3**). Spissen på bladet skal da føres inn i vallecula (**fig. 4**).
- Løft epiglottis svært forsiktig med i-view til glottis vises. Dette kan oppnås ved hjelp av direkte eller indirekte visning (**fig. 5**). Hvis det anses som nødvendig, kan hodet løftes og/eller bimanuelt laryngoskopi utføres for å forbedre visningen.
- Når glottis er identifisert, kan en trakealtube i riktig størrelse føres mellom stemmebåndene til ønsket dybde (**fig. 6**) og i-view fjernes forsiktig (**fig. 7**).
- Bruk kapnografikurver og andre metoder i samsvar med gjeldende retningslinjer for å bekrefte riktig plassering av trakealtuben.
- i-view skal deretter slås av ved å trykke på av/på-knappen (**fig. 8**).

Oppbevaringsforhold

Oppbevares på et tørt sted borte fra direkte sollys. Produktene bør oppbevares mellom -18 °C og +40 °C.

Kassering

- Enheten skal kasseres i henhold til vanlige prosedyrer for medisinsk og klinisk avfall.
- Ta kontakt med de lokale myndighetene eller Intersurgical for mer informasjon.

Spesifikasjon

Størrelse	200 mm x 162 mm x 70 mm
Vekt	0,138 kg
Min. interdentalt mellomrom	16 mm
Elektriske spesifikasjoner:	4,5 V DC, 150 mA

Gjeldende standarder

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Kuvaus

- Intersurgical i-view™ on kertakäyttöinen, käytön jälkeen kokonaan hävitettävä kädessä pidettävä videolaryngoskooppi, joka soveltuu käyttöön aikuisilla potilailla suun kautta tapahtuvan trakeaalisen intubaation helpottamiseksi, myös anestesian ja ensihoidon aikana.

Käyttötarkoitus

Laryngoskopian helpottaminen.

Varoitukset

- Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön. Käyttäjien on tutustuttava näihin käyttöohjeisiin ja laitteeseen ennen käyttöä.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Laite ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi huoltaa.
- Laitteen sisällä olevia akkuja ei saa poistaa ennen laitteen hävittämistä.
- Laitetta ei saa yrittää käsitellä uudelleen, steriloida tai käyttää uudelleen.
- Laitetta ei saa viedä sisään väkisin.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden suhteen, joilla on hauraita ja helposti vahingoittuvia hammaslaitteita. Yleisesti hyväksytyt hengitysteiden hallinnan käytäntöjä ja tekniikoita tulee noudattaa.
- Olosuhteissa, joissa huurtumista pidetään mahdollisena, kuten tapauksissa, joissa potilas saa nopealla virtausnopeudella virtaavaa kostutettua happea ennen i-view-laitteen käyttöä tai sen käytön aikana, laite tulee kytkeä päälle > 30 sekuntia ennen käytön aloittamista.
- Traumariskin vähentämiseksi i-view tulee aina viedä potilaan suuhun suorassa näköyhteydessä.
- i-view on hyväksytty käyttöön sairaankuljetusautoissa standardin IEC 60601-1-12 mukaisesti.
- Traumariskin vähentämiseksi endotrakeaaliputki tulee aina viedä aluksi potilaan suuhun suorassa näköyhteydessä. Tämän jälkeen endotrakeaaliputki voidaan viedä äänihuulten välistä joko suorassa tai epäsuorassa näköyhteydessä.
- Varmista, että käytettävissä on varasuunnitelma, jos tämän toimenpiteen suorittamisen aikana ilmenee ongelmia tai hätätilanne.
- Laitetta ei saa käyttää voimakkaissa magneettikentissä, kuten MRI-ympäristöissä.
- i-view on saatavissa vain yhtenä kokona aikuisille potilaille. Pienikokoisemmilla aikuispotilailla lastainta ei ehkä ole tarpeen viedä niin pitkälle kuin keskikokoisilla aikuispotilailla, jotta asianmukaisesti anatomisiin rakenteisiin saadaan optimaalinen näkymä. Jos i-view-laitteen lastain ei ole riittävän suuri näiden rakenteiden saamiseksi näkyviin, on käytettävä vaihtoehtoisia laitteita.
- Käyttäjien tulee käyttää sekä suoraa että epäsuoraa (video)visualisointia keskeisten anatomisten viitepisteiden vaihteelliseen havainnointiin laryngoskopian parhaiden käytäntöjen mukaisesti.
- Kun laitteen virta katkaistaan, virtapainiketta on painettava yli puoli sekuntia.
- Pitkäaikaisessa käytössä valonlähteen edessä oleva läpinäkyvä linssi voi saavuttaa jopa 50 °C:n lämpötilan, joten sitä ei saa pitää suorassa kosketuksessa potilaan kudoksen kanssa yli 1 minuutin ajan.

Käyttöaiheet

- i-view on suunniteltu mahdollistamaan kurkunpään suora ja epäsuora visualisointi. Se helpottaa aikuisten suun kautta tapahtuvaa trakeaalista intubaatiota, jonka suorittavalla henkilöstöllä tulee olla soveltuva koulutus ja kokemusta hengitysteiden hallinnan tekniikoiden ja laitteiden käytöstä, kuten intubaatiosta.

Vasta-aiheet

- Kirurginen hengitystie.
- Hengitysteissä oleva neste tai kiinteä materiaali, joita ei voida poistaa imulla.
- Leukalukko, suun rajallinen avautuminen, nielussa tai kurkunpäässä oleva paise, trauma tai massa.
- Käyttäjän kokemattomuus laitteen käytössä.

Käyttöä edeltävät tarkastukset

- Tarkasta pakkaus ennen sen avaamista ja varmista, että se ei ole vaurioitunut.
- Tarkasta laite huolellisesti ja hävitä laite, jos se näyttää epätavalliselta tai epämuotoiselta.
- Kytke laitteeseen virta painamalla virtakytkintä (**kuva 1**) ja tarkista, että lastaimen distaaliosassa päässä näkyy valo ja että Intersurgical-logo tulee näkyviin näytölle muutamaksi sekunniksi. Katkaise laitteen virta painamalla virtapainiketta. Laite on nyt täysin toimintavalmis. Hävitä laite, jos sitä ei voida kytkeä päälle tai pois päältä.



i-view-laitteen käyttäminen

- Kytke laitteeseen virta painamalla virtapainiketta (**kuva 1**).
- Laitteen lastaimen distaalinen kärki tulee viedä potilaan suuhun suorassa näköyhteydessä (**kuva 2**), ja lastainta tulee viedä sitten varovasti eteenpäin kieltä pitkin, kunnes kurkunkansi on tunnistettu (**kuva 3**). Tämän jälkeen lastaimen kärki tulee viedä eteenpäin valleculaan (**kuva 4**).
- Kurkunkantta tulee nostaa epäsuorasti i-view-laitteen avulla käyttäen minimaalisesti voimaa, kunnes äänirako tulee näkyviin. Tämä voidaan tehdä suorassa tai epäsuorassa näköyhteydessä (**kuva 5**). Näkymää voidaan tarvittaessa parantaa kaksikätesen laryngoskopian avulla ja/tai päätä kohottamalla.
- Kun äänirako on tunnistettu, sopivan kokoinen trakeaaliputki voidaan viedä äänihuulten välistä vaaditulle syvyydelle (**kuva 6**) ja i-view voidaan ottaa varovasti pois (**kuva 7**).
- Trakeaaliputken oikea sijainti on varmistettava käyttämällä virtauskäyrän osoittavaa kapnografia ja muita soveltuvien ohjeiden mukaisia menetelmiä.
- Tämän jälkeen i-view-laitteen virta tulee katkaista painamalla virtakytintä (**kuva 8**).

Varastointiolosuhteet

Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Tulee säilyttää lämpötilassa, joka on -18°C :n ja $+40^{\circ}\text{C}$:n välillä.

Hävittäminen

- Tulee hävittää normaalin klinisen jätteen hävitysmenettelyjen mukaisesti.
- Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä paikalliseen viranomaiseen tai Intersurgialiin.

Tekniset tiedot

Koko	200 mm x 162 mm x 70 mm
Paino	0,138 kg
Hampaiden minimiväli	16 mm
Sähköarvot:	4,5 V DC 150 mA

Sovellettavat standardit

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Beskrivning

- Intersurgical i-view™ är ett handhållet, bortskaffningsbart videolaryngoskop för engångsbruk, lämpligt för användning på vuxna patienter i syfte att underlätta oral trakealintubation, inklusive under anestesi och vid akutmedicinska åtgärder.

Avsedd användning

För att underlätta laryngoskopi.

Varningar

- Får endast användas av utbildad vårdpersonal. Användare måste bekanta sig med denna bruksanvisning och med enheten.
- Ingen modifiering av den här enheten tillåts.
- Det finns inga delar inuti enheten som kan repareras av användaren.
- Batterierna i enheten ska inte avlägsnas innan enheten kasseras.
- Inga försök får göras att bearbeta, sterilisera eller återanvända enheten.
- Använd inte våld för att föra in enheten.
- Särskild försiktighet bör iaktas med patienter som har bräckliga eller känsliga dentala arbeten, i enlighet med vedertagen praxis och teknik för luftvägshantering.
- Under omständigheter där imbildning kan uppstå, till exempel när patienten utsätts för ett högt flöde av fuktad syrgas före eller under användningen av i-view, bör enheten slås på > 30 sekunder före användning.
- För att minska risken för trauma bör i-view alltid sättas in i patientens mun med direkt sikt.
- i-view är godkänd för användning i vågambulanser enligt IEC 60601-1-12.
- För att minska risken för trauma bör endotrakealtuben initialt alltid föras in i patientens mun med direkt sikt. Endotrakealtuben kan sedan föras genom stämbanden med direkt eller indirekt sikt.
- Se till att ha en reservplan om svårigheter eller en akut situation skulle uppstå under ingreppet.
- Använd inte enheten i starka magnetfält som MRT-miljöer.
- i-view finns i en storlek för vuxna patienter. Hos småväxta vuxna patienter är det eventuellt inte nödvändigt att föra in bladet så långt som kan behövas för en medelstor vuxen patient för att få en optimal bild av de relevanta anatomiska strukturerna. För patienter där bladet på i-view inte är tillräckligt stort för att dessa strukturer ska kunna ses, bör en alternativ enhet användas.
- Användarna bör använda både direkt och indirekt visualisering (video) för att successivt exponera de viktigaste anatomiska landmärkena i enlighet med bästa praxis för laryngoskopi.
- Vid avstängning av enheten ska på/av-knappen tryckas ned i mer än en halv sekund.
- Vid långvarig användning kan den genomskinliga linsen framför ljuskällan nå temperaturer upp till högst 50 °C och bör inte hållas i direkt kontakt med patientens vävnad längre än 1 minut.

Indikationer för användning

- i-view är utformat för att ge direkt och indirekt visualisering av struphuvudet. Det bidrar till att underlätta oral trakealintubation på vuxna som utförs av personal som är lämpligt utbildade och erfarna i användningen av tekniker och anordningar för luftvägshantering, inklusive intubation.

Kontraindikationer

- Kirurgisk luftväg.
- Vätska eller fast material i luftvägen som inte kan rensas med sug.
- Begränsad gapförmåga, begränsad munöppning, faryngo-perilaryngeal abscess, trauma eller tumör.
- Brist på erfarenhet med enheten hos användare.

Kontroller före användning

- Inspektera förpackningen och se till att den inte är skadad innan den öppnas.
- Inspektera enheten noggrant och kassera den om den ser onormal eller deformerad ut.
- Slå på enheten genom att trycka ned på/av-knappen (**fig. 1**) och kontrollera att det finns ett synligt ljus i bladet distala ände och att Intersurgical-logotypen visas på skärmen i några sekunder. Stäng av enheten genom att trycka ned på/av-knappen. Enheten är nu i fullt fungerande läge. Kassera enheten om den inte kan slås på och stängas av.



Användning av i-view

- Slå på enheten genom att trycka ned på/av-knappen (**fig. 1**).
- Den distala spetsen på enhetens blad ska sättas in i patientens mun med direkt sikt (**fig. 2**) och bladet försiktigt föras ned längs tungan tills struplocket har identifierats (**fig. 3**). Bladspetsen ska sedan föras in i vallecula (**fig. 4**).
- Använd minimal kraft och lyft struplocket indirekt med i-view tills glottis blir synligt. Detta kan göras med direkt eller indirekt sikt (**fig. 5**). Om det anses nödvändigt kan bimanuell laryngoskopi och/eller huvudlyft användas för att förbättra visualiseringen.
- När glottis har identifierats kan en trakealtub av lämplig storlek föras genom stämbanden till erforderligt djup (**fig. 6**) och i-view försiktigt avlägsnas (**fig. 7**).
- Det bör bekräftas att trakealtuben är korrekt placerad med hjälp av vågformskapnografi eller andra metoder i enlighet med tillämpliga riktlinjer.
- i-view ska sedan stängas av genom att trycka ned på/av-knappen (**fig. 8**).

Förvaringsförhållanden

Förvaras på en torr plats skyddat från direkt solljus. Produkterna ska förvaras mellan -18°C och $+40^{\circ}\text{C}$.

Kassering

- Kasseras i enlighet med normala rutiner för kliniskt avfall.
- Kontakta din lokala myndighet eller Intersurgical för mer information.

Specifikation

Storlek	200 mm x 162 mm x 70 mm
Vikt	0,138 kg
Minsta interdentalt avstånd	16 mm
Märkspänning:	4,5 V DC 150 mA

Tillämpliga standarder

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Beskrivelse

- Intersurgical i-view™-enheden er et håndholdt videolaryngoskop til engangsbrug, som er velegnet til brug på voksne patienter med henblik på at lette oral intubation via lufrøret, bl.a. i forbindelse med anæstesi og akutpleje.

Tilsigtet anvendelse

Laryngoskopi.

Advarsler

- Må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale. Brugere skal læse nærværende brugsanvisning og blive bekendt med enheden.
- Enheden må ikke modificeres.
- Enheden indeholder ingen indvendige dele, der kan serviceres af brugeren.
- Batterierne i enheden bør ikke fjernes før bortskaffelse.
- Der må ikke gøres forsøg på at oparbejde, sterilisere eller genbruge enheden.
- Brug ikke kraft til at indføre enheden.
- Der bør udvises særlig omhu i forbindelse med patienter med skrøbeligt og sårbart tandarbejde, i overensstemmelse med anerkendt luftvejshåndteringspraksis og -teknikker.
- I situationer, hvor der er risiko for dug, f.eks. hvis patienten udsættes for et højt flow af befugtet ilt før eller under brug af i-view, skal enheden tændes > 30 sekunder før brug.
- For at mindske risikoen for traumer bør i-view altid indføres i patientens mund under direkte vision.
- i-view er godkendt til brug i ambulancer i henhold til IEC 60601-1-12.
- For at mindske risikoen for traumer bør intubationssonden altid indføres i patientens mund under direkte vision. Intubationssonden kan derefter fremføres gennem stemmebåndene ved direkte eller indirekte vision.
- Sørg for, at der foreligger en backupplan, hvis der skulle opstå problemer eller nødsituationer under udførelse af proceduren.
- Brug ikke enheden i stærke magnetiske felter såsom MRI-miljøer.
- i-view fås i én størrelse til voksne patienter. Hos mindre, voksne patienter er det muligvis ikke nødvendigt at indføre bladet så langt som hos en voksen patient af gennemsnitlig størrelse for at opnå en optimal visning af de relevante anatomiske strukturer. I forbindelse med patienter, hvor bladet i i-view ikke er tilstrækkelig stort til, at disse strukturer kan ses, bør der anvendes en alternativ anordning.
- Brugere skal bruge både direkte og indirekte (video) visualisering til gradvist at eksponere de centrale anatomiske steder i overensstemmelse med anbefalede fremgangsmåder for laryngoskopi.
- Når enheden slukkes, skal tænd/sluk-knappen trykkes ned i mere end et halvt sekund.
- Ved længere tids brug kan den klare linse foran lyskilden nå op på en temperatur på maks. 50 °C og må ikke holdes, så der opstår direkte kontakt med patientens væv i mere end 1 minut.

Indikationer for anvendelse

- i-view er designet til at give direkte og indirekte visualisering af strubehovedet. Den bidrager til at lette oral intubation via lufrøret hos voksne udført af personale med relevant uddannelse og erfaring i brugen af luftvejshåndteringsteknikker og -enheder, herunder intubation.

Kontraindikationer

- Kirurgiske luftveje.
- Væske eller fast materiale i luftvejene, der ikke kan fjernes med sug.
- Trismus, begrænset åbning af munden, pharyngo-perilaryngeal byld, traume eller masse.
- Manglende erfaring med enheden.

Kontroller før anvendelse

- Inspicer emballagen, og kontrollér, at den ikke er beskadiget, før den åbnes.
- Undersøg omhyggeligt enheden, og kassér den, hvis enheden ser unormal ud eller er deformeret.
- Tænd for enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen (**fig. 1**), og kontrollér, at der er et synligt lys i den distale ende af bladet, og at Intersurgical-logoet vises på skærmen i nogle få sekunder. Sluk enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Enheden er nu fuldt funktionsdygtig. Kassér enheden, hvis den ikke kan tændes og slukkes korrekt.

**Brug af i-view**

- Sluk enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen (**fig. 1**).
- Den distale spids af enhedens blad skal indføres i patientens mund under direkte vision (**fig. 2**), og bladet skal fremføres forsigtigt langs tungen, indtil epiglottis er identificeret (**fig. 3**). Bladets spids skal derefter fremføres ind i vallecula (**fig. 4**).
- Løft epiglottis indirekte og med minimal kraft med i-view, indtil glottis kan ses. Dette kan opnås ved hjælp af en direkte eller indirekte visning (**fig. 5**). Hvis det skønnes nødvendigt, kan bimanuel laryngoskopi og/eller hovedelevation anvendes til at forbedre udsynet.
- Når glottis er blevet identificeret, kan der fremføres en intubationssonde af passende størrelse gennem stemmebåndene til den påkrævede dybde (**fig. 6**), hvorefter i-view forsigtigt kan fjernes (**fig. 7**).
- Bekræftelse af korrekt anbringelse af intubationssonden skal vurderes ved anvendelse af en bølgeformskapnografi og andre metoder i overensstemmelse med gældende retningslinjer.
- i-view skal derefter slukkes ved at trykke på tænd/sluk-knappen (**fig. 8**).

Opbevaringsforhold

Opbevares på et tørt sted uden direkte sollys. Produkterne skal opbevares mellem -18 °C - +40 °C.

Bortskaffelse

- Skal bortskaffes i overensstemmelse med normale procedurer for klinisk affald.
- Kontakt de lokale myndigheder eller Intersurgical for at få flere oplysninger.

Specifikationer

Størrelse	200 mm x 162 mm x 70 mm
Vægt	0,138 kg
Minimum interdental mellemrum	16 mm
Elektrisk klassificering:	4,5 V DC 150 mA

Gældende standarder

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Περιγραφή

- Το Intersurgical i-view™ είναι ένα πλήρως αναλώσιμο λαρυγγοσκόπιο χειρός μίας χρήσης με δυνατότητα καταγραφής βίντεο, το οποίο είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικους ασθενείς με στόχο τη διευκόλυνση της στοματοτραχειακής διασωλήνωσης, σε περιπτώσεις όπως, μεταξύ άλλων, στην αναισθησία και την αντιμετώπιση επείγοντων ιατρικών περιστατικών.

Προβλεπόμενη χρήση

Διευκόλυνση λαρυγγοσκόπησης.

Προειδοποιήσεις

- Για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Οι χειριστές πρέπει να εξοικειωθούν με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και με τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής.
- Η συσκευή δεν περιέχει εσωτερικά εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.
- Δεν πρέπει να αφαιρείτε τις μπαταρίες από τη συσκευή προτού την απορρίψετε.
- Δεν επιτρέπεται η επαντεξεργασία, αποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.
- Μην ασκείτε δύναμη για την εισαγωγή της συσκευής.
- Θα πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με εύθραυστη και αδύναμη οδοντοστοιχία, σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες πρακτικές και τεχνικές διαχείρισης αεραγωγού.
- Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει πιθανότητα θαμπώματος, όπως όταν ο ασθενής εκτίθεται σε υγροποιημένο οξυγόνο υψηλής ροής πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του i-view, η συσκευή πρέπει να ενεργοποιηθεί >30 δευτερόλεπτα πριν από την έναρξη της χρήσης.
- Για να μειωθεί το ενδεχόμενο τραυματισμού, η εισαγωγή του i-view στο στόμα του ασθενούς πρέπει πάντα να γίνεται με άμεση οπτική επαφή.
- Το i-view είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ασθενοφόρα οχήματα, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-12.
- Για να μειωθεί το ενδεχόμενο τραυματισμού, η αρχική εισαγωγή του ενδοτραχειακού σωλήνα στο στόμα του ασθενούς πρέπει πάντα να γίνεται με άμεση οπτική επαφή. Στη συνέχεια, ο ενδοτραχειακός σωλήνας μπορεί να προωθηθεί διαμέσου των φωνητικών χορδών με άμεση ή έμμεση οπτική επαφή.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει εναλλακτικό σχέδιο σε περίπτωση που προκύψει δυσκολία ή έκτακτη ανάγκη κατά την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ισχυρά μαγνητικά πεδία, όπως περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Το i-view διατίθεται σε ένα μέγεθος για ενήλικους ασθενείς. Στους ενήλικους ασθενείς με μικρότερο σωματότυπο, η λάμα μπορεί να μην χρειαστεί να εισαχθεί τόσο βαθιά όσο σε έναν ενήλικο ασθενή μέσου σωματότυπου για την επίτευξη βέλτιστης θέασης των σχετικών ανατομικών δομών. Σε περίπτωση που η λάμα του i-view δεν είναι αρκετά μεγάλη ώστε να καταστήσει δυνατή τη θέαση των εν λόγω δομών ενός ασθενούς, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική συσκευή.
- Οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιήσουν άμεση αλλά και έμμεση (βίντεο) οπτικοποίηση για να εμφανιστεί σταδιακά η εικόνα των βασικών ανατομικών σημείων, σύμφωνα με τη βέλτιστη πρακτική λαρυγγοσκόπησης.
- Για την απενεργοποίηση της συσκευής, θα πρέπει να πιέσετε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο.
- Κατά την παρατεταμένη χρήση, ο διάφανος φακός μπροστά από την πηγή φωτός μπορεί να φτάσει σε θερμοκρασία έως και 50 °C και δεν πρέπει να έρθει σε άμεση επαφή με τους ιστούς του ασθενούς για πάνω από 1 λεπτό.

Ενδείξεις χρήσης

- Το i-view έχει σχεδιαστεί για να παρέχει άμεση και έμμεση οπτικοποίηση του λάρυγγα. Διευκολύνει τη στοματοτραχειακή διασωλήνωση ενηλίκων από προσωπικό που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο στη χρήση τεχνικών και συσκευών διαχείρισης αεραγωγού, συμπεριλαμβανομένης της διασωλήνωσης.

Αντενδείξεις

- Χειρουργικός αεραγωγός.
- Υγρό ή στερεό υλικό στον αεραγωγό που δεν μπορεί να απομακρυνθεί με αναρρόφηση.
- Τρισμός, περιορισμένο άνοιγμα στόματος, φαρυγγο-περιλάρυγγικό απόστημα, τραύμα ή μάζα.
- Χειριστές που δεν έχει εμπειρία στη χρήση της συσκευής.



Έλεγχοι πριν από τη χρήση

- Προτού ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε τη και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορά.
- Ελέγξτε τη συσκευή προσεκτικά και απορρίψτε την εάν έχει μη φυσιολογική ή παραμορφωμένη όψη.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (**εικόνα 1**), και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα ορατό φως στο περιφερικό άκρο της λάμας και ότι εμφανίζεται το λογότυπο της Intersurgical στην οθόνη για ελάχιστα δευτερόλεπτα. Απενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Τώρα, η συσκευή λειτουργεί πλήρως. Απορρίψτε τη συσκευή εάν δεν μπορείτε να την ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε επιτυχώς.

Χρήση του i-view

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (**εικόνα 1**).
- Το περιφερικό άκρο της λάμας της συσκευής πρέπει να εισαχθεί το στόμα του ασθενούς με άμεση οπτική επαφή (**εικόνα 2**) και η λάμα πρέπει να προωθηθεί αργά και προσεκτικά πάνω από τη γλώσσα και μέχρι να δείτε την επιγλωττίδα (**εικόνα 3**). Στη συνέχεια, το άκρο της λάμας πρέπει να προωθηθεί στην αύλακα (**εικόνα 4**).
- Με την ελάχιστη δυνατή δύναμη, ανασηκώστε έμμεσα την επιγλωττίδα με το i-view μέχρι να αποκαλυφθεί η γλωττίδα. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άμεσης ή έμμεσης θέασης (**εικόνα 5**). Εάν κριθεί αναγκαίο για τη βελτίωση της θέασης, μπορείτε να εφαρμόσετε αμφίχειρη λαρυγγοσκόπηση ή/και να ανυψώσετε την κεφαλή.
- Όταν αποκαλυφθεί η γλωττίδα, μπορείτε να περάσετε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα κατάλληλου μεγέθους από τις φωνητικές χορδές στο απαιτούμενο βάθος (**εικόνα 6**) και να απομακρύνετε το i-view με απαλές κινήσεις (**εικόνα 7**).
- Η επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του ενδοτραχειακού σωλήνα πρέπει να αξιολογηθεί με τη χρήση καπνογραφίας κυματομορφής και άλλες μεθόδους που προβλέπουν οι εφαρμοστές κατευθυντήριες γραμμές.
- Στη συνέχεια, θα πρέπει να απενεργοποιήσετε το i-view πιέζοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (**εικόνα 8**).

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάξτε σε ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -18°C και $+40^{\circ}\text{C}$.

Διάθεση

- Η διάθεση της συσκευής θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κανονικές διαδικασίες που ισχύουν για τα κλινικά απόβλητα.
- Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την τοπική σας αρχή ή την Intersurgical.

Προδιαγραφές

Μέγεθος	200 mm x 162 mm x 70 mm
Βάρος	0,138 kg
Ελάχιστο μεσοδόντιο κενό	16 mm
Ηλεκτρικό ρεύμα:	4,5 V DC 150 mA

Εφαρμοστέα πρότυπα

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Aprašymas

- „Intersurgical i-view™“ yra vienkartinio naudojimo, rankinis visiškai vienkartinis vaizdo laringoskopas, tinkamas naudoti su suaugusiais pacientais, siekiant palengvinti burnos trachėjos intubaciją, įskaitant anestezijos ir skubios medicinos pagalbos metu.

Paskirtis

Laringoskopijai palengvinti.

Įspėjimai

- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Operatoriai turi susipažinti su šiomis naudojimo instrukcijomis ir įtaisais.
- Neleidžiama atlikti jokių šio įtaiso modifikavimų.
- Įtaiso viduje nėra dalių, kurioms reikalinga naudotojo priežiūra.
- Prieš šalinant reikia išimti įtaiso akumuliatorius.
- Nebandykite perdirbti, sterilizuoti ar pakartotinai naudoti įtaiso.
- Įvesdami įtaisą nenaudokite jėgos.
- Reikia būti ypač atsargiems, jei paciento dantys trapūs ir pažeidžiami; dirbkite pagal pripažintą kvėpavimo takų valdymo praktiką ir metodus.
- Esant tokioms aplinkybėms, kuriomis aprasojimas yra laikomas įmanomu, pvz., kai pacientas prieš naudojant „i-view“ arba jo naudojimo metu paveikiamas didelio srauto sudrėkinta deguonimi, įtaisas turi būti įjungiamas >30 sekundžių prieš naudojimą.
- Kad sumažėtų traumos galimybė, „i-view“ į paciento burną visada turi būti įvedamas tiesiogiai stebint.
- „i-view“ leidžiama naudoti greitosios pagalbos automobiliuose pagal IEC 60601-1-12.
- Kad sumažėtų traumos galimybė, endotrachėjinis vamzdelis į paciento burną visada turi būti įvedamas tiesiogiai stebint. Tuomet endotrachėjinis vamzdelis gali būti vedamas per balso stygas tiesiogiai arba netiesiogiai stebint.
- Įsitikinkite, kad yra paruoštas atsarginis planas, jei atliekant procedūrą įvyktų sunkumų arba kritinė situacija.
- Nenaudokite prietaiso esant stipriam magnetiniam laukui, pvz., MRT aplinkoje.
- „i-view“ suaugusiems pacientams yra vieno dydžio. Smulkesnio kūno sudėjimo suaugusiems pacientams gali neprireikti įterpti mentės tiek giliai, kiek tai gali būti reikalinga vidutinio sudėjimo suaugusiam pacientui, kad būtų galima optimaliai matyti atitinkamas anatomines struktūras. Pacientams, kurių atveju „i-view“ mentė nėra pakankamai didelė, kad būtų galima matyti šias struktūras, turi būti naudojamas kitas prietaisas.
- Naudotojai turi naudoti ir tiesioginį, ir netiesioginį (vaizdo) vizualizavimą, kad palaipsniui atskleistų svarbius anatominius orientyrus pagal geriausią laringoskopijos praktiką.
- Išjungiant prietaisą, įjungimo / išjungimo mygtuką reikia palaikyti nuspaustą ilgiau nei pusę sekundės.
- Ilgą laiką naudojant, priešais šviesos šaltinį esantis skaidrus lęšis gali įkaisti iki 50 °C, jis negali tiesiogiai liestis su paciento audiniais ilgiau kaip 1 minutę.

Naudojimo nurodymai

- „i-view“ yra skirtas tiesiogiai ir netiesiogiai gerkloms vizualizuoti. Tai padeda personalui, kuris yra tinkamai apmokytas ir patyręs naudoti kvėpavimo takų valdymo metodus ir įtaisus, įskaitant inkubaciją, atlikti burnos trachėjos intubaciją suaugusiems asmenims.

Kontraindikacijos

- Chirurginiai kvėpavimo takai.
- Skystis arba kietą medžiagą kvėpavimo takuose, kurios negalima išvalyti siurbiant.
- Trizmas, ribotas išsišiojimas, ryklės ir perigerklinis abscesas, trauma ar auglys.
- Operatorius nepatyręs naudoti įtaiso.

Patikrinimas prieš pradėdant naudoti

- Prieš atplėsdami patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nėra pažeista.
- Atidžiai apžiūrėkite įtaisą, jei jis atrodo neįprastai ar deformuotas, jį išmeskite.
- Įjunkite įtaisą nuspausdami įjungimo / išjungimo jungiklį (**1 pav.**) ir patikrinkite, ar distaliniamė mentės gale yra matoma lemputė ir ekrane kelias sekundes matomas „Intersurgical“ logotipas. Įtaisą išjunkite nuspaudę įjungimo / išjungimo mygtuką. Dabar įtaisas gerai veikia. Išmeskite įtaisą, jei jo negalima sėkmingai įjungti ir išjungti.



„i-view“ naudojimas

- Įjunkite įtaisą nuspausdami įjungimo / išjungimo mygtuką **(1 pav.)**.
- Prietaiso mentės distalinis galiukas turi būti įvedamas į paciento burną tiesiogiai stebint **(2 pav.)**, o mentė švelniai stumiami žemyn liežuviu, kol bus nustatytas antgerklis **(3 pav.)**. Tada mentės galiukas turi būti stumiamas į įdubą **(4 pav.)**.
- Minimaliai naudodami jėgą, netiesiogiai pakelkite antgerklį su „i-view“, kol pamatysite balsaskylę. Tai galima padaryti naudojant tiesioginį arba netiesioginį vaizdą **(5 pav.)**. Jei reikia, vaizdai pagerinti galima taikyti bimanualinę laringoskopiją ir (arba) pakelti galvą.
- Nustačius balsaskylę, per balso stygas į reikiamą gylį galima įvesti tinkamo dydžio trachėjos vamzdelį **(6 pav.)** ir „i-view“ švelniai ištraukti **(7 pav.)**.
- Tinkamo trachėjos vamzdelio įvedimo patvirtinimą reikia įvertinti taikant bangų formos kapnografiją ir kitus metodus pagal taikytinas gaires.
- Tuomet „i-view“ turėtų būti išjungtas nuspaudus įjungimo / išjungimo jungiklį **(8 pav.)**.

Laikymo sąlygos

Laikyti sausoje vietoje, kur nepatenka tiesioginiai saulės spinduliai. Produktai turi būti laikomi nuo $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Šalinimas

- Išmesti laikantis įprastos darbo su klinikinėmis atliekomis procedūros.
- Jei reikia daugiau informacijos, susisiekite su vietine valstybine priežiūros įstaiga arba „Intersurgical“.

Specifikacija

Dydis	200 mm x 162 mm x 70 mm
Svoris	0,138 kg
Mažiausias sąkandžio tarpas	16 mm
Elektros tinklo parametrai:	4,5 V nuolatinės srovės, 150 mA

Taikomi standartai

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Opis

- Urządzenie i-view™ firmy Intersurgical jest jednorazowym, ręcznym, całkowicie podlegającym utylizacji wideolaryngoskopem, przeznaczonym do użytku u pacjentów dorosłych, ułatwiającym intubację tchawicy przez jamę ustną, również podczas znieczulenia i medycyny ratunkowej.

Przeznaczenie

Ułatwienie laryngoskopii.

Ostrzeżenia

- Do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Użytkownik musi zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz z urządzeniem.
- Niedozwolone są jakiekolwiek modyfikacje tego urządzenia.
- Urządzenie nie zawiera żadnych części nadających się do naprawy przez użytkownika.
- Baterii w urządzeniu nie należy wyjmować przed ich utylizacją.
- Nie należy podejmować prób ponownego przetwarzania, sterylizacji ani ponownego użycia wyrobu.
- Do wkładania urządzenia nie należy używać siły.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów, u których występują delikatne i wrażliwe elementy dentystyczne, zgodnie z uznanymi praktykami i technikami leczenia dróg oddechowych.
- W sytuacjach, w których istnieje możliwość zamglenia, np. gdy pacjent jest narażony na kontakt z tlenem nawilżonym o wysokim przepływie przed korzystaniem lub w trakcie korzystania z i-view, urządzenie należy włączyć na > 30 sekund przed użyciem.
- Aby zmniejszyć ryzyko urazu, urządzenie i-view należy zawsze umieszczać w ustach pacjenta pod bezpośrednią kontrolą wzrokową.
- Urządzenie i-view jest dopuszczone do stosowania w karetkach pogotowia zgodnie z IEC 60601-1-12.
- Aby zmniejszyć ryzyko urazu, rurkę dotchawiczą należy zawsze najpierw wprowadzić do jamy ustnej pacjenta pod bezpośrednią kontrolą wzrokową. Następnie rurkę dotchawiczą można przesuwając przez struny głosowe pod bezpośrednią lub pośrednią kontrolą wzrokową.
- Należy upewnić się, że istnieje awaryjny plan działania na wypadek wystąpienia trudności lub sytuacji awaryjnej podczas wykonywania procedury.
- Nie należy używać urządzenia w silnym polu magnetycznym, takim jak MRI.
- Urządzenie i-view jest dostępne w jednym rozmiarze dla pacjentów dorosłych. W celu uzyskania optymalnej widoczności odpowiednich struktur anatomicznych, u mniejszych pacjentów dorosłych może nie być konieczne wkładanie ostrza w takim samym stopniu jak dla przeciętnego pacjenta dorosłego. W przypadku pacjentów, u których ostrze urządzenia i-view nie jest wystarczająco duże, aby umożliwić oglądanie tych struktur, należy zastosować urządzenie alternatywne.
- Użytkownicy powinni korzystać zarówno z bezpośredniej, jak i pośredniej wizualizacji (video), aby stopniowo odsłaniać kluczowe punkty orientacyjne anatomii, zgodnie z najlepszymi praktykami w zakresie laryngoskopii.
- Podczas wyłączenia urządzenia należy nacisnąć przycisk włączania/wyłączania przez dłużej niż pół sekundy.
- Podczas długotrwałego używania przez dłuższy czas przezroczysta soczewka przed źródłem światła może osiągnąć temperaturę do 50°C i nie powinna stykać się z tkanką pacjenta dłużej niż przez 1 minutę.

Wskazania do stosowania

- Urządzenie i-view jest zaprojektowane w celu zapewnienia bezpośredniej i pośredniej wizualizacji krtani. Pomaga w intubacji tchawicy przez jamę ustną u osób dorosłych wykonywanej przez pracowników służby zdrowia odpowiednio przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik i urządzeń do kontroli dróg oddechowych, w tym intubacji.

Przeciwwskazania

- Chirurgiczne drogi oddechowe.
- Ciecz lub ciało stałe znajdujące się w drogach oddechowych, których nie można usunąć przez odsysanie.
- Szczękościsk, ograniczone otwieranie ust, ropień gardłowo-krtaniowy, uraz lub guz.
- Brak doświadczenia operatora w pracy z urządzeniem.

Kontrole przed użyciem

- Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić, czy nie jest ono uszkodzone.
- Należy dokładnie sprawdzić urządzenie i wyrzucić je, jeśli wygląda nieprawidłowo lub jest zdeformowane.



- Włączyć urządzenie, naciskając wyłącznik (**rys. 1**) i sprawdzić, czy na odległym końcu ostrza znajduje się widoczne światło oraz czy na ekranie przez kilka sekund pojawia się logo firmy Intersurgical. Wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk włączania/wyłączania. Urządzenie jest teraz w pełni sprawne. Wyrzucić urządzenie, jeśli nie można go włączyć lub wyłączyć.

Korzystanie z urządzenia i-view

- Włączyć urządzenie, naciskając przycisk włączania/wyłączania (**rys. 1**).
- Dystalny koniec ostrza urządzenia powinien zostać umieszczony w jamie ustnej pacjenta pod bezpośrednią kontrolą wzrokową (**rys. 2**), a ostrze powinno delikatnie przesunąć się w dół języka aż do rozpoznania nagłośni (**rys. 3**). Następnie końcówkę ostrza należy przesunąć do dolinki nagłośniowej (**rys. 4**).
- Pośrednio unieść nagłośnię przy użyciu urządzenia i-view z minimalną siłą, aż do ujścia głośni. Można to osiągnąć, korzystając z bezpośredniej lub pośredniej kontroli wzrokowej (**rys. 5**). W razie potrzeby można zastosować bimanualną laryngoskopię i/lub podniesienie głowy w celu poprawy widoczności.
- Po rozpoznaniu głośni można przeprowadzić przez struny głosowe rurkę dotchawiczą o odpowiedniej wielkości na wymaganą głębokość (**rys. 6**) i delikatnie usunąć urządzenie i-view (**rys. 7**).
- Potwierdzenie prawidłowego ułożenia rurki dotchawiczej należy ocenić przy użyciu kapnografii i innych metod zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.
- Następnie należy wyłączyć urządzenie i-view, naciskając włącznik/wyłącznik (**rys. 8**).

Warunki przechowywania

W suchym miejscu, nienarażonym na działanie bezpośredniego światła słonecznego. Produkty należy przechowywać w temperaturze od -18°C do $+40^{\circ}\text{C}$.

Utylizacja

- Należy utylizować zgodnie z normalnymi procedurami postępowania z odpadami klinicznymi.
- Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym urzędem lub firmą Intersurgical.

Dane techniczne

Wielkość	200 mm x 162 mm x 70 mm
Ciężar	0,138 kg
Minimalna szczelina międzyzębowa	16 mm
Klasyfikacja elektryczna:	4,5 V DC 150 mA

Obowiązujące normy

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Описание

- Intersurgical i-view™ — это видеоларингоскоп однократного использования, портативный и полностью одноразовый. Пригоден для применения у взрослых пациентов для облегчения оротрахеальной интубации, включая использование во время наркоза и при оказании экстренной помощи.

Использовать по назначению

Для облегчения осмотра области глотки.

Предупреждения

- Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Пользователи должны ознакомиться с инструкцией по применению устройства и с самим устройством.
- Модификация устройства не допускается.
- Внутри устройства не содержится частей для обслуживания пользователем.
- Перед утилизацией не требуется удаления батареек из устройства.
- Не следует подвергать устройство переработке, стерилизации или повторно применять его.
- Не применяйте силу для введения устройства.
- Особое внимание следует уделять пациентам, которые в полости рта имеют хрупкие и легко повреждаемые зубные протезы. В таком случае необходимо применять данное устройство в соответствии с признанной практикой и техникой восстановления проходимости дыхательных путей.
- В условиях, когда рассматривается возможность возникновения запотевания, например когда пациент подвергается воздействию высокого потока увлажненного кислорода до или во время применения i-view, устройство должно быть включено перед использованием > 30 секунд.
- С целью уменьшения вероятности возникновения травм i-view следует вводить при прямом визуальном контроле.
- Устройство i-view одобрено для применения в машинах скорой медицинской помощи согласно стандарту IEC 60601-1-12.
- С целью уменьшения вероятности возникновения травм эндотрахеальную трубку всегда следует первоначально вводить в рот пациента при прямом визуальном контроле. Затем эндотрахеальную трубку можно продвигать через голосовые связки при прямом или непрямом визуальном контроле.
- Убедитесь, что все необходимое на случай возникновения сложных или экстренных ситуаций во время проведения процедуры находится на месте.
- Не используйте устройство в зоне с сильным магнитным полем, например в зоне действия МРТ.
- Для взрослых пациентов i-view доступен в одном размере. Для получения оптимального обзора соответствующих анатомических структур у небольших взрослых пациентов, возможно, не потребуются введение всего клинка настолько глубоко, как это необходимо для пациентов средних размеров. У пациентов, для которых клинок i-view не обладает достаточным размером для осмотра анатомических структур, следует использовать альтернативное устройство.
- Пользователь должен использовать как прямую, так и непрямую (видео) визуализацию для постепенного выявления ключевых анатомических ориентиров в соответствии с передовым методом проведения ларингоскопии.
- Для выключения устройства необходимо нажать кнопку вкл./выкл. в течение более чем половины секунды.
- При длительном использовании прозрачная линза, которая находится перед источником света, может достигать температуры 50 °C. Не допускается прямой контакт линзы с тканями пациента в течение более чем 1 минуты.

Показания для применения

- Устройство i-view предназначено для обеспечения прямой и непрямой визуализации гортани. Это помогает облегчить проведение оротрахеальной интубации у взрослых специалистами, которые прошли соответствующую подготовку и имеют опыт в применении методов и устройств для восстановления проходимости дыхательных путей, включая интубацию.

Противопоказания

- Хирургическое восстановление проходимости дыхательных путей.
- Наличие жидкости или твердого вещества в дыхательных путях, которые не могут быть устранены с помощью отсоса.
- Спазм жевательных мышц, ограничение открытия рта, глоточно-периларингеальный абсцесс, травма или новообразование.
- Отсутствие должного опыта у пользователя.



Проверка устройства перед применением

- Перед открытием убедитесь, что упаковка целая и не имеет повреждений.
- Тщательно осмотрите изделие, при обнаружении нарушения или деформации исключите его применение.
- Включите устройство нажатием на переключатель вкл./выкл. (**рис. 1**) и убедитесь, что на дистальном конце клинка есть свет, а на экране на несколько секунд появился логотип Intersurgical. Выключите устройство нажатием кнопки вкл./выкл. Теперь устройство находится в состоянии полной работоспособности. Исключите применение устройства, если его невозможно включить или выключить.

Использование i-view

- Включите устройство нажатием кнопки вкл./выкл. (**рис. 1**).
- Дистальный конец клинка должен быть вставлен в рот пациента при прямом визуальном контроле (**рис. 2**), клинок необходимо плавно продвигать вдоль языка, пока не будет виден надгортанник (**рис. 3**). Затем конец клинка необходимо продвинуть в valleкулы (**рис. 4**).
- Прилагая минимальную силу, необходимо поднять надгортанник (не напрямую) с помощью i-view, пока голосовая щель не станет видна. Это может быть достигнуто как при прямой, так и при непрямой визуализации (**рис. 5**). При необходимости обзор может улучшить бимануальная ларингоскопия и/или поднятие головы пациента.
- После того как голосовая щель визуализирована, необходимо ввести трахеальную трубку нужного размера через голосовые связки на необходимую глубину (**рис. 6**) и затем аккуратно удалить i-view (**рис. 7**).
- Подтверждение верного расположения трахеальной трубки следует проводить с помощью капнографии и других методов в соответствии с применимыми руководящими принципами.
- I-view необходимо выключить нажатием кнопки вкл./выкл. (**рис. 8**).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте. Хранение допускается при температуре от -18 до +40 °C.

Утилизация

- Устройство необходимо утилизировать в соответствии с обычными процедурами утилизации медицинских отходов.
- Для получения дополнительной информации свяжитесь с местными органами власти или обратитесь в Intersurgical.

Технические характеристики

Размер	200 x 162 x 70 мм
Вес	0,138 кг
Минимальный межзубный зазор	16 мм
Характеристики потребляемого тока	4,5 В постоянного тока, 150 мА

Действующие стандарты

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Popsis

- Laryngoskop Intersurgical i-view™ je jednorázový ruční videolaryngoskop určený výhradně na jedno použití, který je vhodný k usnadnění orotracheální intubace dospělých pacientů, včetně použití při anestezii a v akutní medicíně.

K čemu výrobek slouží

Usnadnění laryngoskopie.

Varování

- K použití pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Uživatelé se musí seznámit s tímto návodem k použití a s popsáním zařízením.
- Není dovoleno provádět žádné změny na tomto zařízení.
- Zařízení neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravit uživatel.
- Před likvidací je nutno vyjmout baterie ze zařízení.
- Nepokoušejte se toto zařízení renovovat, sterilizovat ani znovu použít.
- K zavedení zařízení nepoužívejte sílu.
- Zvláštní opatření je zapotřebí u pacientů, kteří mají křehký a zranitelný chrup či zubní náhradu. Postupujte v souladu s uznávanými postupy a technikami zajištění dýchacích cest.
- Pokud se předpokládá, že by mohlo dojít k zamlžení, například v případech, kdy je u pacienta před použitím nebo během použití zařízení i-view nastaven vysoký průtok zvlhčeného kyslíku, zapněte zařízení > 30 sekund před použitím.
- Aby se snížilo riziko poranění, musí se zařízení i-view vždy zavádět do úst pacienta pod přímým dohledem.
- Zařízení i-view je schváleno pro použití ve vozech záchranné služby podle normy IEC 60601-1-12.
- Aby se snížilo riziko poranění, musí být endotracheální trubice na počátku zavádění do úst pacienta vždy pod přímým dohledem. Poté lze endotracheální trubici posunovat hlasívkami pod přímým nebo nepřímým dohledem.
- Ujistěte se, že máte připraven náhradní postup pro případ potíží nebo naléhavých situací při provádění základního postupu.
- Nepoužívejte zařízení v prostředí silných magnetických polí, jako je například prostředí magnetické rezonance (MRI).
- Zařízení i-view je k dispozici v jedné velikosti, která je určena pro dospělé pacienty. U dospělých pacientů menší postavy nemusí být pro optimální pohled na příslušné anatomické struktury nutné zavést lžici tak hluboko jako u dospělých pacientů průměrné postavy. U pacientů, pro které není lžice laryngoskopu i-view dostatečně velká, aby umožňovala prohlížení těchto struktur, se musí použít alternativní zařízení.
- V souladu s nejlepší praxí při laryngoskopii by uživatelé měli používat jak přímou, tak nepřímou (pomocí videa) vizualizaci, aby postupně viděli klíčové anatomické orientační body.
- Při vypínání zařízení je třeba stisknout tlačítko vypínače na déle než půl sekundy.
- Při dlouhodobém používání může čirá čočka před světelným zdrojem dosáhnout teploty až maximálně 50 °C a neměla by být v přímém kontaktu s tkání pacienta po dobu delší než 1 minutu.

Indikace k použití

- Zařízení i-view je navrženo tak, aby umožňovalo přímou a nepřímou vizualizaci hrtanu. Pomáhá usnadnit orotracheální intubaci u dospělých, prováděnou personálem, který je vhodně vyškolen a má zkušenosti s používáním technik a zařízení pro zajištění dýchacích cest, včetně zkušeností s intubací.

Kontraindikace

- Chirurgicky zajištěné dýchací cesty.
- Tekutý nebo pevný materiál v dýchacích cestách, které nelze odsát.
- Trismus, omezená možnost otevření úst, faryngo-perilaryngeální absces, trauma nebo masa.
- Nedostatek zkušeností uživatele se zařízením.

Kontroly před použitím

- Před otevřením zkontrolujte obal a ujistěte se, že není poškozen.
- Pečlivě zařízení zkontrolujte a vyhodte jej, pokud má zařízení abnormální vzhled nebo je deformované.
- Zapněte zařízení stlačením vypínače (**obr. 1**) a zkontrolujte, zda je na distálním konci lžice viditelné světlo a zda se na obrazovce na několik sekund objeví logo společnosti Intersurgical. Vypněte zařízení stlačením tlačítka vypínače. Zařízení je nyní plně funkční. Pokud zařízení nelze úspěšně zapnout a vypnout, zlikvidujte jej.

**Použití zařízení i-view**

- Zapněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače (**obr. 1**).
- Distální hrot lžice zařízení se musí vždy zavádět do úst pacienta pod přímým dohledem (**obr. 2**) a poté se lžice opatrně posunuje podél jazyka, dokud nenajdete epiglottis (**obr. 3**). Hrot lžice zařízení se poté posunuje do vallecula epiglottica (**obr. 4**).
- S použitím minimální síly pomocí zařízení i-view nepřímo zvedejte epiglottis, dokud neuvidíte glottis. To lze provést pod přímým nebo nepřímým dohledem (**obr. 5**). Je-li to nezbytné, lze pro zlepšení zorného pole použít bimanuální laryngoskopii a/nebo elevaci hlavy.
- Jakmile najdete glottis, lze skrz hlasivky protáhnout tracheální trubici vhodné velikosti, zasunout ji do požadované hloubky (**obr. 6**) a opatrně odstranit zařízení i-view (**obr. 7**).
- Správné umístění tracheální trubice je třeba zhodnotit a potvrdit pomocí kapnografické křivky a jiných metod, v souladu s platnými pokyny.
- Poté vypněte zařízení i-view stisknutím tlačítka vypínače (**obr. 8**).

Skladovací podmínky

Skladujte na suchém místě mimo přímé sluneční záření. Výrobky by měly být skladovány v rozmezí teplot -18 °C až +40 °C.

Likvidace

- Likvidujte v souladu s běžnými postupy pro klinický odpad.
- Více informací si vyžádejte od místního úřadu nebo od společnosti Intersurgical.

Technické údaje

Velikost	200 mm x 162 mm x 70 mm
Hmotnost	0,138 kg
Minimální mezizubní mezera	16 mm
Elektrická zatížitelnost:	4,5 V stejnosměrn. 150 mA

Platné normy

EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-12:2014



Leírás

- Az Intersurgical i-view™ egyszer használatos, kézzel működtethető, teljes egészében eldobható videolaringoszkóp, amely felnőtt betegek esetén a per os trachealis intubáció elősegítésére szolgál, többek között anesztézia és sürgősségi ellátás esetén is.

Rendeltetésszerű használat

A laringoszkópia elősegítésére szolgál.

Figyelmeztetések

- Kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet általi használatra. A készülék kezelőinek meg kell ismerkedniük ezekkel a használati utasításokkal és a készülékkel.
- Tilos a készülék módosítása.
- A készülék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető részeket.
- A készülékben található elemeket nem szabad eltávolítani a készülék leselejtezése előtt.
- Nem szabad megkísérelni a készülék újrafeldolgozását, sterilizálását vagy újbóli felhasználását.
- Ne használjon nagy erőt a készülék bevezetéséhez.
- Különös óvatosság indokolt olyan betegek esetén, akiknek érzékeny és törékeny fogprotézise van, az elfogadott légútkezelési gyakorlatnak és technikáknak megfelelően.
- Olyan körülmények esetén, amikor fennáll a párasodás lehetősége, például ha a beteg nagy áramlási sebességű párasított oxigént kap az i-view készülék használata előtt vagy közben, a készüléket be kell kapcsolni > 30 másodperccel a használat előtt.
- A trauma veszélyének csökkentésére az i-view készüléket mindig közvetlen vizuális megfigyelés mellett kell bevezetni a beteg szájába.
- Az i-view készülék jóvá van hagyva közüti mentőgépkocsikban való használatra az IEC 60601-1-12 szabvány szerint.
- A trauma veszélyének csökkentésére az endotrachealis tubust mindig kezdetben közvetlen vizuális megfigyelés mellett kell bevezetni a beteg szájába. Az endotrachealis tubus ezután a hangrésen keresztül vezethető közvetlen vagy közvetett vizuális megfigyelés mellett.
- Gondoskodjon egy „tartálék” tervről arra az esetre, ha a beavatkozás nehézségekkel jár, vagy sürgős beavatkozást igénylő helyzet lép fel.
- Ne használja a készüléket erős mágneses térben, például MR-készülék környezetében.
- Az i-view készülék egy méretben kapható, felnőtt betegek részére. Kisebb testméretű felnőtt betegek esetén előfordulhat, hogy nem szükséges a pengét olyan mélyre bevezetni, mint amennyire átlagos méretű felnőtteknél szükséges a megfelelő anatómiai struktúrák optimális láthatóságához. Olyan betegeknek, akiknél az i-view készülék nem elég nagy méretű a megfelelő képletek megjelenítéséhez, másik eszközt kell használni.
- A készüléket használó szakembernek a legjobb laringoszkópiás gyakorlat szerint mind a közvetlen, mind a közvetett (videós) megfigyelést használnia kell a fontos anatómiai képletek egymás utáni láthatóvá tételéhez.
- A készülék kikapcsolásakor a be-/kikapcsoló gombot több mint fél másodpercig nyomva kell tartani.
- Hosszabb idejű használat során a fényforrás előtti átlátszó lencse akár 50 °C hőmérsékletre melegedhet, ezért nem szabad úgy tartani a készüléket, hogy 1 percnél hosszabb ideig érintkezzen a beteg szöveteivel.

A használat javallatai

- Az i-view a gége közvetlen és közvetett láthatóvá tételére szolgál. Segíti a per os trachealis intubáció elvégzését felnőtt betegeknek, olyan szakemberek által, akik a légutak biztosításával kapcsolatos technikák és eszközök, többek között az intubáció használatára megfelelő képzésben részesültek és abban gyakorlatot szereztek.

Ellenjavallatok

- Műtéti úton elkészített légút.
- A légutakban található olyan folyadék vagy szilárd anyag, amely leszívással nem távolítható el.
- Trismus, korlátozott szájnyitás, pharyngo-perilaryngealis tályog, trauma vagy szövetszaporulat.
- A kezelő tapasztalatának hiánya a készülék kezelésében.

Használat előtti ellenőrzés

- Ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg arról, hogy nem sérült meg a felnyitás előtt.
- Gondosan ellenőrizze a készüléket, és dobja ki, ha rendellenesen néz ki vagy deformáltnak tűnik.



- Kapcsolja be a készüléket a be-/kikapcsoló gomb megnyomásával **(1. ábra)**, és ellenőrizze, hogy a penge distalis végén látható-e fény, és az Intersurgical logója megjelenik-e a képernyőn néhány másodpercre. Kapcsolja ki a készüléket a be-/kikapcsoló gomb megnyomásával. A készülék most teljesen működőképes. Az eszközt el kell dobni, ha nem lehet be-és kikapcsolni.

Az i-view készülék használata

- Kapcsolja be a készüléket a be-/kikapcsoló gomb megnyomásával **(1. ábra)**.
- A készülék pengéjének distalis végét közvetlen vizuális megfigyelés mellett kell bevezetni a beteg szájába **(2. ábra)**, majd a pengét óvatosan lefelé kell vezetni a nyelv felszínén az epiglottis azonosításáig **(3. ábra)**. Ezután a penge végét tovább kell vezetni a valleculába **(4. ábra)**.
- Kis erő alkalmazásával közvetve emelje meg az epiglottist az i-view készülékkel, amíg a hangrés látótérbe nem kerül. Ez végezhető közvetlen vagy közvetett vizuális megfigyeléssel **(5. ábra)**. Szükség esetén kétkézes laringoszkópia, illetve a beteg fejének megemelése használható a láthatóság javítására.
- A hangrés azonosítása után megfelelő méretű trachealis tubus vezethető át a hangszalagok között a kívánt mélységig **(6. ábra)**, majd az i-view készülék óvatosan eltávolítható **(7. ábra)**.
- A trachealis tubus megfelelő elhelyezésének igazolását a kapnográfias görbe és más módszerek alkalmazásával kell elvégezni az erre vonatkozó irányelvekkel összhangban.
- Ezután az i-view készüléket ki kell kapcsolni a be-/kikapcsoló gombbal **(8. ábra)**.

Tárolási környezeti feltételek

Száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolandó. A termékeket $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Hulladékkezelés

- A klinikai hulladékra vonatkozó szokásos eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- További tájékoztatásért forduljon az illetékes hatósághoz vagy az Intersurgical vállalathoz.

Műszaki adatok

Méret	200 mm x 162 mm x 70 mm
Tömeg	0,138 kg
Minimális interdentális távolság	16 mm
Elektromos jellemzők:	4,5 V egyenáram, 150 mA

Alkalmazandó szabványok

EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-12:2014



Opis

- Intersurgical i-view™ je ročni video-laringoskop za enkratno uporabo, ki je primeren za uporabo pri odraslih bolnikih za olajšanje oralne trahealne intubacije, tudi med anestezijo in v urgentni medicini.

Predvidena uporaba

Omogočanje laringoskopije.

Opozorila

- Samo za uporabo s strani kvalificiranega medicinskega osebja. Uporabniki se morajo seznaniti s temi navodili za uporabo in z medicinskim pripomočkom.
- Spremembe pripomočka niso dovoljene.
- Pripomoček ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.
- Baterij v pripomočku ne odstranjujte pred odstranjevanjem.
- Ne poskušajte obdelati, sterilizirati ali znova uporabiti pripomočka.
- Za vstavljanje pripomočka ne uporabljajte sile.
- Bodite še zlasti previdni pri bolnikih, ki imajo občutljive ali ranljive zobne restavracije, kot to določajo splošna navodila in tehnike za upravljanje dihalnih poti.
- V primerih, ko je možna zameglitev, npr. če je bolnik izpostavljen navlaženemu kisiku z visokim pretokom pred ali med uporabo pripomočka i-view, morate pripomoček vklopiti > 30 sekund pred uporabo.
- Da bi kar najbolj zmanjšali možnost za travmatske poškodbe, morate pripomoček i-view v bolnikova usta vstavljati z neposrednim pogledom.
- Pripomoček i-view je odobren za uporabo v rešilnih vozilih v skladu s standardom IEC 60601-1-12.
- Da bi kar najbolj zmanjšali možnost za travmatske poškodbe, morate endotrahealni tubus na začetku vstavljati z neposrednim pogledom. Endotrahealni tubus lahko nato skozi glasilke pomikate s posrednim ali neposrednim pogledom.
- Imeti morate rezervni načrt, če med postopkom pride do težav ali nujnih primerov.
- Pripomočka ne uporabljajte v močnih magnetnih poljih, kot so okolja s slikanjem MRI.
- Pripomoček i-view je na voljo v eni velikosti za odrasle bolnike. Pri manjših odraslih bolnikih za pridobivanje optimalnega pogleda relevantnih anatomskih struktur morda ne bo treba vstaviti žlice toliko kot pri odraslih običajne velikosti. Za bolnike, pri katerih žlica pripomočka i-view ni dovolj velika, da bi prikazala te strukture, uporabite drug pripomoček.
- Uporabniki morajo uporabiti tako neposredno kot posredno (video) vizualizacijo za postopno izpostavljanje ključnih anatomskih značilnosti skladno z dobrimi praksami za laringoskopijo.
- Pri vklopu pripomočka morate gumb za vklop/izklop držati pritisnjen dlje kot pol sekunde.
- Med daljšo uporabo lahko prozorna leča pred virom svetlobe doseže temperature do 50 °C, zato ne sme biti v neposrednem stiku s tkivom bolnika dlje kot 1 minuto.

Indikacije za uporabo

- Pripomoček i-view je namenjen posredni in neposredni vizualizaciji grla. S tem olajša oralno trahealno intubacijo pri odraslih za osebe, ki je ustrezno usposobljeno in izkušeno pri uporabi tehnik in pripomočkov za upravljanje dihalnih poti, vključno z intubacijo.

Kontraindikacije

- Kirurška dihalna pot.
- Tekoč ali trden material v dihalnih poteh, ki ga ni mogoče odstraniti s sukciijo.
- Trizmus, omejeno odpiranje ust, faringo-perilaringealni abscesi, travma ali masa.
- Pomanjkanje izkušenj uporabnika s tem pripomočkom.

Preverjanja pred uporabo

- Preglejte embalažo in se pred odpiranjem prepričajte, da ni poškodovana.
- Predvidno preglejte pripomoček in ga zavržite, če je videti nenormalen ali deformiran.
- Pripomoček vklopite tako, da pritisnete stikalo za vklop/izklop (**slika 1**) in preverite, ali je viden izvor svetlobe na distalnem koncu žlice in da se na zaslonu za nekaj sekund prikaže logotip Intersurgical. Pripomoček izklopite tako, da pritisnete gumb za vklop/izklop. Pripomoček je sedaj pripravljen na uporabo. Če pripomočka ni mogoče uspešno vklopiti in izklopiti, ga zavržite.



Uporaba pripomočka i-view

- Vključite pripomoček s pritiskom na gumb za vklop/izklop (**slika 1**).
- Distalni konec žlice pripomočka vstavite v usta bolnika z neposrednim pogledom (**slika 2**) in nato žlico nežno pomikajte po jeziku, dokler ne določite epiglotisa (**slika 3**). Konico žlice nato pomaknite v valekulo (**slika 4**).
- S čim manjšo silo s pripomočkom i-view posredno dvignite epiglotis, dokler ni viden glotis. To lahko dosežete z neposrednim ali posrednim pogledom (**slika 5**). Po potrebi lahko uporabite dvoročno laringoskopijo in/ali dvig glave, da izboljšate pogled.
- Ko določite glotis, lahko skozi gasilke pomaknete trahealni tubus ustrezne velikosti do zelene globine (**slika 6**) in nato previdno umaknete pripomoček i-view (**slika 7**).
- Potrditev pravilne namestitve trahealnega tubusa ocenite z obliko valov kapnografije ali drugimi metodami glede na veljavne smernice.
- Nato izklopite pripomoček i-view tako, da pritisnete stikalo za vklop/izklop (**slika 8**).

Pogoji skladiščenja

Hranite v suhem prostoru, ki ni izpostavljen neposredni sončni svetlobi. Izdelke je treba hraniti med -18°C in $+40^{\circ}\text{C}$.

Odstranjevanje

- Odstranite skladno z običajnimi postopki za klinične odpadke.
- Za več informacij se obrnite na lokalne organe ali podjetje Intersurgical.

Tehnični podatki

Velikost	200 mm x 162 mm x 70 mm
Masa	0,138 kg
Najmanjša vrzel med zobmi	16 mm
Električni podatki:	4,5 V=, 150 mA

Veljavni standardi

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Apaksts

- Ierīce Intersurgical i-view™ ir vienreiz lietojams, rokās turams un pilnībā utilizējams videolaringoskops, kas piemērots lietošanai pieaugušiem pacientiem, lai atvieglotu intubāciju caur muti un traheju, ieskaitot anestēzijas un neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanas laikā.

Paredzētais lietojums

Laringoskopijas atvieglošanai.

Brīdinājumi

- Ierīci drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts kvalificēts ārstniecības personāls. Operatoriem ir jāiepazīstas ar šiem lietošanas norādījumiem un ierīci.
- Nav atļauts nekādā veidā modificēt šo ierīci.
- Šī ierīce satur daļas, kuru apkope nav jāveic lietotājam.
- Pirms šīs ierīces iznīcināšanas tajā esošās baterijas nav jāizņem.
- Šo ierīci nedrīkst mēģināt pārstrādāt, sterilizēt vai izmantot atkārtoti.
- Neievietojiet ierīci ar spēku.
- Īpaša piesardzība ir jāievēro ar pacientiem, kam ir trausli un viegli sabojājami zobi, tas jāveic saskaņā ar vispārpieņemtajiem elpceļu caurlaidības nodrošināšanas praksi un tehnikām.
- Apstākļos, kad ir iespējama miglas veidošanās, piemēram, kad pacients ir pakļauts lielai mitrināta skābekļa plūsmai pirms i-view lietošanas vai tās laikā, šī ierīce ir jāieslēdz > 30 sekundes pirms lietošanas.
- Lai samazinātu iespējamo traumu risku, i-view ir vienmēr jāievieto pacienta mutē, saglabājot tiešu vizuālo kontroli.
- Ierīce i-view ir apstiprināta izmantošanai medicīniskās palīdzības transportlīdzekļos saskaņā ar IEC 60601-1-12.
- Lai samazinātu iespējamo traumu risku, i-view ir vienmēr jāievieto pacienta mutē, saglabājot tiešu vizuālu kontroli. Endotraheālo caurulīti tad var ievadīt caur balssaitēm, saglabājot tiešu vai netiešu vizuālo kontroli.
- Nodrošiniet, lai gadījumā, ja procedūras laikā rodas sarežģījumi vai ārkārtas situācija, jums būtu rezerves plāns.
- Neizmantojiet šo ierīci spēcīgā magnētiskajā laukā, piemēram, magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (magnetic-resonance imaging — MRI) vidē.
- Ierīce i-view ir pieejama vienā lielumā un ir paredzēta pieaugušiem pacientiem. Mazāku pieaugušo pacientu gadījumā, lai iegūtu optimālu attiecīgo anatomisko struktūru skatu, iespējams, lāpstiņa nav jāievieto tik dziļi kā vidēja lieluma pieaugušam pacientam. Pacientiem, kam ierīces i-view lāpstiņa nav pietiekami liela, lai ļautu apskatīt šīs struktūras, ir jālieto alternatīva ierīce.
- Lietotājiem ir jāizmanto gan tiešā, gan netiešā (video) vizuālizācija, lai pakāpeniski atklātu galvenos anatomiskos objektus saskaņā ar laringoskopijas paraugpraksi.
- Izslēdzot ierīci, ieslēgšanas/izslēgšanas poga ir jātur nospiesta ilgāk par pussekundi.
- Ilgākas lietošanas laikā caurspīdīgā lēca gaismas avota priekšā var sasniegt līdz pat 50 °C temperatūru, un to nedrīkst turēt tiešā saskarē ar pacienta audiem ilgāk par 1 minūti.

Lietošanas norādījumi

- Ierīce i-view ir paredzēta balsenes tiešas un netiešas vizualizācijas nodrošināšanai. Tā palīdz atvieglot intubāciju caur muti un traheju pieaugušajiem, ko veic personāls, kas ir attiecīgi apmācīts un pieredzējis elpceļu caurlaidības nodrošināšanas prakses un tehniku lietošanā.

Kontrindikācijas

- Operēts elpceļš.
- Šķidrums vai cietas vielas elpceļā, ko nevar iztīrīt ar atsūkšanu.
- Trisms, ierobežota mutes atvēršana, faringoperilaringālais abscess, trauma vai audzējs.
- Operatora pieredzes trūkums darbā ar šo ierīci.

Pirms lietošanas veicamās pārbaudes

- Pirms atvēršanas pārbaudiet iepakojumu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts.
- Uzmanīgi pārbaudiet ierīci un, ja tā neizskatās normāli vai ir deformēta, izmetiet to.
- Ieslēdziet ierīci, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi (**1. att.**), un pārbaudiet, vai lāpstiņas tālākajā galā ir redzama gaisma un vai ekrānā uz dažām sekundēm parādās Intersurgical logotips. Izslēdziet ierīci, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu. Tagad ierīce ir pilnībā darba kārtībā. Izmetiet šo ierīci, ja to nevar sekmīgi ieslēgt un izslēgt.

**Ierīces i-view izmantošana**

- Izslēdziet ierīci, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (**1. att.**).
- Ierīces lāpstīgas tālākais gals ir jāievieto pacienta mutē, saglabājot tiešu vizuālo kontroli (**2. att.**), un lāpstīga uzmanīgi jāvirza uz leju gar mēli, līdz ir saskatāms uzgāmuris (**3. att.**). Pēc tam lāpstīgas gals ir jāievirza padziļinājumā (**4. att.**).
- Ar minimālu spēku netieši ar ierīci i-view paceliet uzgāmuri, līdz kļūst redzama balss sprauga. To var izdarīt, izmantojot tiešo vai netiešo skatu (**5. att.**). Ja uzskatāt, ka tas ir nepieciešams, lai uzlabotu skatu, var izmantot bimanuālu laringoskopiju un/vai galvas pacelšanu.
- Kad ir redzama balss sprauga, starp balss saitēm nepieciešamajā dziļumā var ievietot piemērota lieluma traheālo caurulīti (**6. att.**) un uzmanīgi izņemt ierīci i-view (**7. att.**).
- To, vai traheālā caurulīte ir ievietota pareizi, var noteikt, izmantojot vilņveida kapnogrāfiju un citas metodes saskaņā ar attiecīgajiem norādījumiem.
- Pēc tam ierīce i-view ir jāizslēdz, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi (**8. att.**).

Glabāšanas nosacījumi

Glabāt sausumā. Neglabāt tiešos saules staros. Izstrādājumi ir jāglabā temperatūrā no -18 °C līdz +40 °C.

Iznīcināšana

- Ierīce ir jāiznīcina saskaņā ar parastām medicīnisko atkritumu procedūrām.
- Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo varas pārstāvi vai uzņēmumu Intersurgical.

Specifikācija

Lielums	200 mm x 162 mm x 70 mm
Svars	0,138 kg
Minimālā atstarpe starp zobiem	16 mm
Nominālā jauda:	4,5 V līdzstrāva, 150 mA

Attiecināmie standarti

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Kirjeldus

- Intersurgical i-view™ on ühekordseks kasutamiseks mõeldud käeshoitav videolarüngoskoop, mis sobib kasutamiseks täiskasvanud patsientidel orotrahheaalse intubatsiooni hõlbustamiseks, sh anesteesia ajal ja erakorralises meditsiinis.

Kasutusotstarve

Larüngoskoopia hõlbustamiseks.

Hoiatused

- Kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajale. Kasutajad peavad selle kasutusjuhendi ja seadmega tutvuma.
- Seadet pole lubatud mitte mingil viisil muuta.
- Seadme sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi.
- Enne seadme kasutusele võtmist ei tohiks selle patarsid eemaldada.
- Seadet ei tohi töödelda, steriliseerida ega korduskasutada.
- Ärge sisestage seadet liigse jõuga.
- Hingamisteede juhtimise tunnustatud tavade ja võtete kohaselt tuleb olla eriti ettevaatlik patsientidega, kellel on nõrgad hambad.
- Olukordades, kus pilt võib uduseks minna (nt kui patsiendile on manustatud enne i-view' kasutamist või selle ajal suure vooluga niisutatud hapnikku), tuleb seade sisse lülitada vähemalt 30 sekundit enne kasutamist.
- Trauma ohu vähendamiseks tuleb i-view sisestada patsiendi suhu alati otsesel vaatlusel.
- i-view on standardi IEC 60601-1-12 kohaselt heaks kiidetud kasutamiseks kiirabiutodes.
- Trauma ohu vähendamiseks tuleb endotrahheaalne toru patsiendi suhu alguses alati otsesel vaatlusel sisestada. Seejärel võib endotrahheaalse toru häälepaelte vahelt läbi suunata nii otsesel kui ka kaudsel vaatlusel.
- Veenduge, et teil oleks varuplaan juhuks, kui protseduuri tegemise ajal ilmneb probleeme või tekib hädaolukord.
- Ärge kasutage seadet tugevates magnetväljades, näiteks MRI-keskkonnas.
- i-view on saadaval täiskasvanud patsientidele ainult ühes suurus. On võimalik, et väiksemat kasvu täiskasvanud patsientide puhul ei ole asjakohaste anatoomiliste struktuuride optimaalseks nägemiseks vaja tera nii sügavale sisestada kui keskmiat kasvu täiskasvanud patsientide puhul. Kui mõne patsiendi puhul on i-view' tera liiga väike, et neid struktuure näha, tuleks kasutada alternatiivset seadet.
- Kasutajad peaksid kasutama nii otsest kui ka kaudset (video) visualiseerimist, et kooskõlas larüngoskoopia heade tavadega peamised anatoomilised orientiirid järk-järgult avastada.
- Seadme väljalülitamiseks tuleb sisse-/väljalülitusnuppu rohkem kui pool sekundit all hoida.
- Pikaajalisel kasutamisel võib valgusallika ees olev selge lääts jõuda kõige rohkem temperatuurini 50 °C ja seda ei tohiks hoida otseses kokkupuutes patsiendi koega kauem kui 1 minut.

Näidustused kasutamiseks

- i-view on mõeldud kõri otseks ja kaudseks visualiseerimiseks. See hõlbustab täiskasvanud patsientide orotrahheaalset intubatsiooni ning seda võivad kasutada üksnes kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, kellel on kogemusi hingamisteede juhtimise võtete ja seadmetega, sh intubatsiooniga.

Vastunäidustused

- Kirurgilised hingamisteed.
- Hingamisteedes olev vedelik või tahke materjal, mida ei saa vaakumiga eemaldada.
- Trismus, piiratud suu avanemine, neelu-/kõrpiirkonna abstsess, trauma või lisamass.
- Kasutaja kogenematus seadmega.

Seadme kontroll enne kasutust

- Enne avamist kontrollige pakendit ja veenduge, et see poleks kahjustatud.
- Kontrollige hoolikalt, et seade poleks ebaharilik või kahjustatud, muidu visake see minema.
- Lülitage seade sisse, vajutades sisse-/väljalülitusnuppu (**joonis 1**), ning kontrollige, kas tera distaalses otsas on nähtav tuli ja ekraanile ilmub mõneks sekundiks Intersurgicali logo. Lülitage seade välja, hoides all sisse-/väljalülitusnuppu. Seade töötab nüüd täielikult. Kui seadet ei saa edukalt sisse ja välja lülitada, visake see minema.



i-view' kasutamine

- Lülitage seade sisse, vajutades sisse-/väljalülitusnuppu (**joonis 1**).
- Seadme tera distaalne ots tuleb sisestada patsiendi suhu otsesel vaatlusel (**joonis 2**) ja tera suunata õrnalt mööda keelt allapoole, kuni kõripealis on tuvastatud (**joonis 3**). Seejärel tuleks suunata tera ots edasi kõripealise orukesse (**joonis 4**).
- Tõstke i-view'ga kõripealist õrnalt ülespoole, kuni häälepilu ilmub nähtavale. Seda on võimalik teha nii otsese või kaudse vaate abil (**joonis 5**). Vajaduse korral on vaate parandamiseks võimalik kasutada bimanuaalset larüngoskoopi ja/või peakõrgendust.
- Kui häälepilu on tuvastatud, võib sobiva suurusega trahheaaltoru läbi häälepaelte suunata, kuni vajalik sügavus on saavutatud, (**joonis 6**) ja i-view' õrnalt eemaldada (**joonis 7**).
- Trahheaaltoru korrektset paigaldamist tuleks kontrollida lainekuju kapnograafia ja muude meetodite abil, järgides kohaldatavaid suuniseid.
- Seejärel tuleks i-view välja lülitada, hoides all sisse-/väljalülitusnuppu (**joonis 8**).

Hoiustamistingimused

Hoiustage kuivas kohas kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Tooteid tuleb hoiustada temperatuuril -18°C kuni $+40^{\circ}\text{C}$.

Kasutuselt kõrvaldamine

- Tooted tuleb kasutuselt kõrvaldada kooskõlas kliiniliste jäätmete kõrvaldamiseks ettenähtud tavapäraste toimingutega.
- Lisateabe saamiseks pöörduge vastava kohaliku asutuse või Intersurgicali poole.

Tehniline näitaja

Mõõtmed	200 mm × 162 mm × 70 mm
Kaal	0,138 kg
Minimaalne interdentaalne vahe	16 mm
Elektrilised parameetrid:	4,5 V (alalisvool) 150 mA

Kehtivad standardid

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Описание

- Intersurgical i-view™ е преносим видеоларингоскоп за еднократна употреба, подходящ при възрастни пациенти, за улесняване на трахеалната интубация през устата, включително по време на анестезия и спешна медицина.

Предназначение

За улесняване на ларингоскопията.

Предупреждения

- За употреба само от квалифициран медицински персонал. Операторите трябва да се запознаят с тези инструкции за употреба и с изделието.
- Не се разрешава модифициране на това изделие.
- Изделието не съдържа в себе си части, които могат да се сервизират от потребителя.
- Батериите в изделието не трябва да се премахват преди неговото изхвърляне.
- Не трябва да се правят опити за преработка, стерилизиране или повторна употреба на изделието.
- Не използвайте сила за поставяне на изделието.
- Специално внимание трябва да се обърне при пациенти, които имат крехка и уязвима зъбна конструкция, съгласно признатите практики и техники за управление на въздухопроводните пътища.
- В случаи, когато е възможно замъгляване, както когато пациентът е изложен на силен поток влажен кислород преди или по време на използване на i-view, изделието трябва да бъде включено > 30 секунди преди употреба.
- За намаляване вероятността за получаване на травма i-view трябва винаги да се поставя в устата на пациента при директно наблюдение.
- i-view е одобрен за употреба в пътни линейки съгласно IEC 60601-1-12.
- За намаляване вероятността за получаване на травма ендотрахеалната тръба трябва винаги да бъде първоначално поставена в устата на пациента при директно наблюдение. Поставянето на ендотрахеалната тръба може след това да продължи през гласните струни чрез директно или индиректно наблюдение.
- Уверете се, че е предвиден друг план в случай на трудност или спешност при извършване на процедурата.
- Не използвайте изделието при силни магнитни полета, като напр. среда на ЯМР.
- i-view е наличен в един размер за възрастни пациенти. При по-дребни възрастни пациенти може да не е необходимо острието да се поставя толкова навътре, колкото при възрастни пациенти със среден размер, за да се получи оптимален изглед на съответните анатомични структури. При пациенти, за които острието на i-view не е достатъчно голямо, за да позволи разглеждането на тези структури, трябва да се използва алтернативно изделие.
- Потребителите трябва да използват директна и индиректна (видео) визуализация за постепенното излагане на ключови анатомични точки съгласно най-добрите практики в ларингоскопията.
- При изключване на изделието бутонът за вкл./изкл. трябва да бъде натиснат за повече от половин секунда.
- При продължителна употреба прозрачните лещи пред източника на светлина могат да достигнат температури до максимално 50°C и не трябва да бъдат поставяни в директен контакт с тъкан на пациента за повече от 1 минута.

Показания за употреба

- i-view е предназначен за осигуряване на директна и индиректна визуализация на ларинкса. Той помага за улесняване на трахеалната интубация през устата при възрастни от персонал, който е подходящо обучен и опитен в използването на техники и изделия за управление на въздухопроводните пътища, включително интубация.

Противопоказания

- Хирургичен въздухопроводен път.
- Течност или твърд материал във въздухопроводния път, които не могат да бъдат изчистени с всмукване.
- Тризмус, ограничено отваряне на устата, фаринго-периларингеален абсцес, травма или маса.
- Липса на опит на оператора за работа с изделието.

Проверки преди употреба

- Преди отварянето инспектирайте опаковката и се уверете, че не е повредена.
- Внимателно инспектирайте изделието и изхвърлете, ако изглежда необичайно или е деформирано.



- Включете изделието чрез натискане на превключвателя за вкл./изкл. (фиг. 1) и проверете дали има видима светлина на дисталния край на острието и дали логото на Intersurgical се показва на екрана за няколко секунди. Изключете изделието, като натиснете бутона за вкл./изкл. Изделието сега е напълно готово за работа. Изхвърлете изделието, ако не може да бъде включено и изключено успешно.

Използване на i-view

- Включете изделието, като натиснете бутона за вкл./изкл. (фиг. 1).
- Дисталният връх на острието на изделието трябва да бъде вкаран в устата на пациента при директно наблюдение (фиг. 2) и острието внимателно да се придвижва по езика до идентифициране на епиглотиса (фиг. 3). Върхът на острието трябва след това да продължи към валекулата (фиг. 4).
- С минимална сила индиректно повдигнете епиглотиса с i-view, докато се покаже ларинксът. Това може да се постигне, като се използва директно или индиректно наблюдение (фиг. 5). Ако се счита за необходимо, за подобряване на изгледа може да се използва бимануална ларингоскопия и/или повдигане на главата.
- След идентифициране на ларинкса можете да прокарате подходяща по размер трахеална тръба през гласните струни до необходимата дълбочина (фиг. 6) и да отстраните внимателно i-view (фиг. 7).
- Потвърждението за правилно поставяне на трахеалната тръба трябва да бъде преценено чрез използване на вълнообразна капнография и други методи съгласно приложимите указания.
- След това i-view трябва да бъде изключен чрез натискане на превключвателя за вкл./изкл. (фиг. 8).

Условия на съхранение

Съхранявайте на сухо място, далеч от директна слънчева светлина. Продуктите трябва да бъдат съхранявани при температура между -18°C – $+40^{\circ}\text{C}$.

Изхвърляне

- Изхвърлянето следва да се извършва съгласно обичайните процедури за клинични отпадъци.
- Свържете се с местните власти или с Intersurgical за повече информация.

Спецификация

Размер	200 mm x 162 mm x 70 mm
Тегло	0,138 kg
Минимално междузъбно пространство	16 mm
Параметри на електрозахранването:	4,5 V DC 150 mA

Приложими стандарти

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Opis

- Intersurgical i-view™ je ručni video laringoskop za jednokratnu upotrebu, pogodan za upotrebu na odraslim pacijentima kako bi se olakšala oralna trahealna intubacija, kako za vreme delovanja anestezije, tako i u polju urgentne medicine.

Namena

Olakšavanje laringoskopije.

Upozorenja

- Za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja. Rukovaoci treba da budu upoznati sa ovim uputstvima za upotrebu, kao i sa samim uređajem.
- Nije dozvoljena bilo kakva izmena ovog uređaja.
- Unutar uređaja se ne nalaze delovi koje bi korisnik mogao da popravi.
- Pre odlaganja uređaja ne treba uklanjati baterije koje se nalaze u njemu.
- Nije dozvoljena obrada, sterilizacija niti ponovna upotreba uređaja.
- Ne umetati uređaj na silu.
- Naročito treba biti pažljiv sa pacijentima koji imaju osetljive i ranjive zubi i desni, u skladu sa priznatim praksama i tehnikama za upravljanje disajnim putevima.
- U slučajevima gde može doći do magljenja, kao na primer kada je pacijent izložen humidifikovanom kiseoniku visokog protoka pre ili tokom upotrebe uređaja i-view, uređaj treba da se uključi u trajanju od >30 sekundi pre upotrebe.
- Da bi se smanjila mogućnost povrede, i-view treba uvek da se postavlja u pacijentova usta tako da bude direktno vidljiv.
- i-view je odobren za upotrebu u ambulantnim kolima na osnovu standarda IEC 60601-1-12.
- Da bi se smanjila mogućnost povrede, endotrahealna cev treba prvobitno da se postavi u pacijentova usta tako da bude direktno vidljiva. Endotrahealna cev potom može da se sprovede kroz glasne žice tako da bude direktno ili indirektno vidljiva.
- Vodite računa da u svakom trenutku postoji rezervni plan u slučaju da dođe do poteškoća ili hitnog slučaja prilikom izvođenja procedure.
- Ne koristite uređaj u jakim magnetnim poljima, kao npr. u MR okruženju.
- i-view je dostupan u univerzalnoj veličini za odrasle pacijente. Kod odraslih pacijenata sitnije građe možda neće biti potrebe za umetanjem lopatice, kao što je to slučaj sa pacijentima prosečne građe, da bi se dobio optimalan prikaz relevantnih anatomskih struktura. Kod pacijenata gde lopatica uređaja i-view nije dovoljno velika da bi pružila prikaz ovih struktura potrebno je koristiti alternativni uređaj.
- Korisnici treba da koriste direktnu i indirektnu (video) vizuelizaciju kako bi se postepeno izložila ključna anatomska obeležja u skladu sa najboljom praksom za laringoskopiju.
- Prilikom isključivanja uređaja, potrebno je da se dugme za uključivanje/isključivanje drži pritisnuto duže od pola sekunde.
- U slučaju prolongirane upotrebe, providno sočivo ispred izvora svetlosti može da dostigne temperaturu do maksimalno 50°C i ne sme biti u direktnom kontaktu sa tkivom pacijenta duže od 1 minuta.

Indikacije za upotrebu

- i-view je osmišljen da pruži direktnu i indirektnu vizuelizaciju grkljana. Olakšava oralnu trahealnu intubaciju odraslih osoba od strane osoblja koje je obučeno na odgovarajući način i poseduje iskustvo kada su pitanju tehnike i uređaji za upravljanje disajnim putevima, uključujući intubaciju.

Kontraindikacije

- Hirurški obezbeđena prohodnost disajnih puteva.
- Prisustvo tečnosti ili čvrstog materijala u disajnim putevima koji se ne može otkloniti sukcijom.
- Trizmus, ograničeno otvaranje usta, faringo-perilaringealni apsces, povreda ili tumor.
- Neiskustvo rukovaoca kada je u pitanju upotreba uređaja.

Provere pre upotrebe

- Pregledajte pakovanje i uverite se da nije oštećeno pre otvaranja.
- Pažljivo pregledajte uređaj i bacite ga ako izgleda neobično ili deformisano.



- Uključite uređaj pritiskom na prekidač za uključivanje/isključivanje (**slika 1**) i proverite da li se na distalnom kraju lopatice vidi svetlo i da li se Intersurgical logotip pojavljuje na ekranu u trajanju od nekoliko sekundi. Isključite uređaj pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje. Uređaj je sad spreman za rad. Bacite uređaj ako ga nije moguće uspešno uključiti/isključiti.

Korišćenje uređaja i-view

- Uključite uređaj pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje (**slika 1**).
- Distalni vrh lopatice uređaja treba da bude umetnut u pacijentova usta tako da bude direktno vidljiv (**slika 2**), a lopatica treba nežno da se pomera niz jezik sve dok se ne uoči epiglotis (**slika 3**). Vrh lopatice potom treba da se uvuče u valemulu (**slika 4**).
- Primenjujući minimalnu silu, indirektno podižite epiglotis pomoću uređaja i-view sve dok se ne prikaže glotis. Ovo može da se postigne direktnim ili indirektnim prikazom (**slika 5**). Ukoliko se ukaže potreba, za poboljšanje prikaza može da se upotrebi bimanuelna laringoskopija i/ili podizanje glave.
- Kada se identifikuje glotis, trahealna cev odgovarajuće veličine može da se provuče kroz glasne žice do odgovarajuće dubine (**slika 6**), a i-view može da se nežno ukloni (**slika 7**).
- Potvrda ispravnog postavljanja trahealne cevi treba da se proceni pomoću kapnografskih talasa i drugih metoda u skladu sa primenljivim smernicama.
- i-view potom može da se isključi pritiskom na prekidač za uključivanje/isključivanje (**slika 8**).

Uslovi čuvanja

Čuvati na suvom mestu dalje od sunčeve svetlosti. Proizvode treba čuvati na temperaturi između -18°C i $+40^{\circ}\text{C}$.

Odlaganje

- Odlagati u skladu sa standardnim procedurama za klinički otpad.
- Obratite se lokalnim vlastima ili kompaniji Intersurgical za više informacija.

Specifikacija

Dimenzije	200 mm x 162 mm x 70 mm
Težina	0,138 kg
Minimalni interdentalni razmak	16 mm
Električne karakteristike:	4,5 V jednosmerne struje 150 mA

Primenljivi standardi

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Descriere

- Dispozitivul Intersurgical i-view™ este un laringoscop video de unică folosință, ce poate fi manevrat cu o singură mână, adecvat pentru utilizare la pacienți adulți, pentru a facilita intubarea orală traheală, inclusiv pentru proceduri medicale de urgență și care presupun anestezia.

Utilizare prevăzută

Pentru facilitarea laringoscopiei.

Avertizări

- Numai pentru utilizare de către personal medical calificat. Operatorii trebuie să fie familiarizați cu aceste instrucțiuni de utilizare și cu dispozitivul.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv.
- În interiorul dispozitivului nu există componente ce pot fi depanate de către utilizator.
- Bateriile din interiorul dispozitivului nu trebuie scoase înainte de eliminarea dispozitivului.
- Nu încercați reprocesarea, sterilizarea sau reutilizarea acestui dispozitiv.
- Nu forțați atunci când introduceți dispozitivul.
- Atenție sporită cu pacienții care au lucrări dentare fragile și vulnerabile. Respectați practicile și tehnicile aprobate pentru abordarea și folosirea căilor respiratorii.
- În cazurile în care suspectați că este posibilă apariția fenomenului de închețare, de exemplu atunci când pacientul este expus la un flux ridicat de oxigen umidificat înainte de sau în cursul folosirii dispozitivului i-view, aparatul trebuie pornit cu > 30 de secunde înainte de utilizare.
- Pentru a reduce pericolul apariției unor traume, dispozitivul i-view trebuie să fie întotdeauna introdus în gura pacientului de către personal medical cu vedere neobstrucționată.
- Utilizarea dispozitivului i-view în ambulanțe este aprobată în baza IEC 60601-1-12.
- Pentru a reduce pericolul apariției unor traume, tubul endotraheal trebuie să fie întotdeauna introdus mai întâi în gura pacientului de către personal medical cu vedere neobstrucționată. Avansați apoi tubul endotraheal printre corzile vocale folosind vedere directă sau indirectă.
- Asigurați-vă că aveți la dispoziție un plan de rezervă în caz de complicații sau urgență în timp ce efectuați procedura.
- Nu folosiți dispozitivul în câmpuri magnetice puternice, de exemplu în medii dedicate investigațiilor RMN.
- Dispozitivul i-view este disponibil într-o singură mărime pentru pacienți adulți. La pacienții adulți mai mici de statură, este posibil să nu fie nevoie să introduceți lama la fel de mult ca în cazul pacienților adulți de statură standard, pentru a permite o vedere optimă asupra structurilor anatomice relevante. Pentru pacienții la care lama dispozitivului i-view nu este suficient de largă pentru a permite vizualizarea acestor structuri, folosiți un dispozitiv alternativ.
- În conformitate cu practicile recomandate pentru laringoscopie, utilizatorii acestui dispozitiv trebuie să folosească o vizualizare directă și indirectă (video) pentru a expune progresiv structuri anatomice cheie.
- Atunci când opriți dispozitivul, butonul de pornire/oprire trebuie eliberat timp de mai mult de o jumătate de secundă.
- În cursul procedurilor îndelungate, lentilele din fața sursei de lumină pot atinge temperaturi maxime de 50°C. Ele nu trebuie păstrate în contact direct cu țesuturile pacientului mai mult de 1 minut.

Instrucțiuni de utilizare

- Dispozitivul i-view este conceput pentru a furniza vizualizare directă și indirectă a laringelui. El ajută la facilitarea intubării orale traheale la pacienți adulți, de către personal instruit corespunzător și experimentat în utilizarea tehnicilor și dispozitivelor de administrare a căilor respiratorii, inclusiv în intubare.

Contraindicații

- Chirurgia căilor respiratorii.
- Materiale fluide sau solide în căile aspiratorii care nu pot fi îndepărtate prin sucțiune.
- Trismus, deschidere limitată a gurii, abces faringo-perilaringeal, alte traume.
- Operatori care nu au experiență în utilizarea dispozitivului.

Verificări înainte de utilizare

- Inspectați ambalajul și asigurați-vă că acesta nu este deteriorat înainte de a-l deschide.
- Inspectați dispozitivul cu atenție și aruncați-l dacă are un aspect anormal sau deformat.



- Porniți dispozitivul apăsând pe butonul de pornire/oprire (**figura 1**) și verificați dacă la capătul distal al lamei apare o lumină vizibilă și sigla Intersurgical apare timp de câteva secunde pe ecran. Opriți dispozitivul apăsând pe butonul de pornire/oprire. Dispozitivul este acum complet operațional. Aruncați dispozitivul dacă nu poate fi pornit și oprit fără probleme.

Utilizarea dispozitivului i-view

- Porniți dispozitivul apăsând pe butonul de pornire/oprire (**figura 1**).
- Într-un câmp vizual neobstrucționat, introduceți vârful distal al lamei dispozitivului în gura pacientului (**figura 2**) și avansați ușor lama până când identificați epiglota (**figura 3**). Vârful lamei trebuie să fie apoi avansat în valeculă (**figura 4**).
- Ridicați indirect și cu forță minimă epiglota cu dispozitivul i-view, până când puteți vedea glota. Glota poate fi vizualizată direct sau indirect (**figura 5**). Dacă este necesar, folosiți laringoscopie bimanuală și/sau ridicați capul pacientului pentru a vedea mai bine.
- După identificarea glotei, treceți un tub traheal de dimensiuni corespunzătoare printre corzile vocale până la adâncimea dorită (**figura 6**) și scoateți ușor dispozitivul i-view (**figura 7**).
- Confirmați poziționarea corectă a tubului traheal folosind capnografie și alte metode, conform procedurilor recomandate corespunzătoare.
- Opriți dispozitivul i-view eliberând comutatorul de pornire/oprire (**figura 8**).

Condiții de păstrare

A se păstra într-un loc uscat ferit de lumina directă a soarelui. Produsele trebuie depozitate între -18°C și +40°C.

Scoaterea din uz

- Produsul trebuie să fie eliminat în conformitate cu procedurile normale pentru deșeurile de natură clinică.
- Contactați autoritatea locală sau Intersurgical pentru mai multe informații.

Specificații

Dimensiuni	200 mm x 162 mm x 70 mm
Greutate	0,138 kg
Distanță minimă interdentală	16 mm
Alimentare electrică:	4,5 V c.c., 150 mA

Standarde aplicabile

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Popis

- Intersurgical i-view™ je jednorazovo použiteľný ručný videolaryngoskop vhodný na použitie u dospelých pacientov na uľahčenie perorálnej tracheálnej intubácie vrátane zákrokov počas anestézie a na lekárskej pohotovosti, ktorý sa po použití celý vyhadzuje do odpadu.

Účel použitia

Na uľahčenie laryngoskopie.

Výstrahy

- Určené na použitie výhradne kvalifikovaným zdravotníckym personálom. Obsluhujúci personál sa musí oboznámiť s týmito pokynmi na použitie a so zariadením.
- Nie je prípustná žiadna úprava tohto zariadenia.
- Zariadenie neobsahuje vnútri žiadne diely, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ.
- Batérie v zariadení sa pred jeho vyhodením do odpadu nemajú vyberať.
- Nepokúšajte sa o uvedenie do opätovne použiteľného stavu, sterilizáciu ani opätovné použitie tohto zariadenia.
- Zariadenie nezavádzajte nasilu.
- Osobitná opatrnosť sa vyžaduje u pacientov, ktorým boli vykonané krehké a zraniteľné stomatologické zákroky, v súlade s uznávanými postupmi a technikami udržiavania priechodných dýchacích ciest.
- V prípadoch, keď existuje možnosť zahmlenia, napríklad sa pacientovi podáva pred použitím zariadenia i-view alebo počas neho zvlhčený kyslík s vysokým prietokom, treba toto zariadenie zapnúť > 30 sekúnd pred použitím.
- Zariadenie i-view treba vždy vkladať do úst pacienta pod priamou vizuálnou kontrolou, aby sa znížilo riziko úrazu.
- Zariadenie i-view je schválené na používanie v sanitných vozidlách podľa normy IEC 60601-1-12.
- Endotracheálnu trubicu treba spočiatku vždy zavádzať do úst pacienta pod priamou vizuálnou kontrolou, aby sa znížilo riziko úrazu. Následne sa môže endotracheálna trubica zavádzať cez hlasivky pod priamou alebo nepriamou vizuálnou kontrolou.
- Zabezpečte, aby bol v prípade ťažkostí alebo núdzovej situácie počas vykonávania tohto postupu k dispozícii záložný plán.
- Zariadenie nepoužívajte v silných magnetických poliach, ako napríklad v prostrediach, kde sa vykonávajú vyšetrenia MR.
- Zariadenie i-view je k dispozícii v jednej veľkosti pre dospelých pacientov. U menších dospelých pacientov nemusí byť nutné zaviesť čepeľ tak hlboko, ako to môže byť potrebné u dospelého pacienta s priemernou veľkosťou, aby sa dosiahlo optimálne zobrazenie príslušných anatomických štruktúr. U pacientov, u ktorých čepeľ zariadenia i-view nie je dostatočne veľká na to, aby umožňovala zobrazenie týchto štruktúr, by sa malo použiť alternatívne zariadenie.
- Používatelia by mali používať priamu aj nepriamu (video) vizualizáciu na postupné odhalenie kľúčových anatomických orientačných bodov v súlade odporúčanou laryngoskopickou praxou.
- Pri vypínaní tohto zariadenia treba stlačiť tlačidlo vypínača na viac ako pol sekundy.
- Pri dlhodobom používaní môže číra šošovka pred zdrojom svetla dosahovať teploty až do max. 50 °C a nemala by sa udržiavať v priamom kontakte s tkanivom pacienta dlhšie ako 1 minútu.

Indikácie použitia

- Zariadenie i-view je navrhnuté tak, aby poskytovalo priamu a nepriamu vizualizáciu hrtana. Pomáha uľahčiť perorálnu tracheálnu intubáciu u dospelých vykonávanú personálom vhodne vyškoleným a skúseným v používaní techník a zariadení na udržiavanie priechodných dýchacích ciest vrátane intubácie.

Kontraindikácie

- Chirurgické udržiavanie priechodných dýchacích ciest.
- Tekutý alebo tuhý materiál v dýchacích cestách, ktorý sa nedá odstrániť pomocou odsávania.
- Tonický kŕč čelustových svalov (trismus), obmedzené otvorenie úst, faryngo-perilaryngeálny absces, úraz alebo výrastok.
- Neskúsenosť obsluhujúceho personálu s týmto zariadením.

Kontroly pred použitím

- Pred otvorením skontrolujte obal a uistite sa, že nie je poškodený.
- Dôkladne skontrolujte zariadenie a ak vyzerá abnormálne alebo zdeformované, vyhodte ho.



- Zapnite zariadenie stlačením vypínača (**obr. 1**) a skontrolujte, či je na distálnom konci čepele viditeľné svetlo a či sa na displeji na niekoľko sekúnd zobrazí logo spoločnosti Intersurgical. Vypnite zariadenie stlačením vypínača. Zariadenie je teraz plne funkčné. Ak sa zariadenie nedá úspešne zapnúť a vypnúť, vyhodte ho.

Používanie zariadenia i-view

- Zapnite zariadenie stlačením vypínača (**obr. 1**).
- Distálna špička čepele zariadenia sa vkladá do úst pacienta pod priamou vizuálnou kontrolou (**obr. 2**) a čepeľ sa jemne zasúva po jazyku, až kým sa neidentifikuje hrtanová príklopka (**obr. 3**). Špička čepele sa potom zavedie do valekuly (**obr. 4**).
- Použitím minimálnej sily nepriamo zdvihnete hrtanovú príklopku zariadením i-view, až kým nebude viditeľná štrbina medzi hlasivkami. To možno dosiahnuť priamou alebo nepriamou vizuálnou kontrolou (**obr. 5**). Ak sa to bude považovať za potrebné, na zlepšenie zobrazenia možno použiť bimanuálnu laryngoskopiю a/alebo zdvihnutie hlavy.
- Po identifikovaní štrbiny medzi hlasivkami možno zaviesť cez hlasivky do požadovanej hĺbky tracheálnu trubicu s vhodnou veľkosťou (**obr. 6**) a zariadenie i-view možno opatrne vytiahnuť (**obr. 7**).
- Overenie správneho umiestnenia tracheálnej trubice treba vyhodnotiť použitím vlnovej kapnografie a inými metódami v súlade s príslušnými smernicami.
- Zariadenie i-view treba potom vypnúť stlačením vypínača (**obr. 8**).

Skladovacie podmienky

Skladujte na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla. Produkty treba skladovať pri teplote od -18 °C do +40 °C.

Likvidácia

- Likvidáciu treba vykonávať v súlade s bežnými postupmi pre klinický odpad.
- Ďalšie informácie získate od miestnych úradov alebo spoločnosti Intersurgical.

Špecifikácia

Rozmery	200 mm x 162 mm x 70 mm
Hmotnosť	0,138 kg
Minimálna medzizubná medzera	16 mm
Menovité elektrické napájanie	jednosmerné napätie 4,5 V, prúd 150 mA

Príslušné normy

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Opis

- Intersurgical i-view™ jednokratni je ručni video laringoskop, prikladan za uporabu na odraslim pacijentima s ciljem olakšavanja oralne intubacije dušnika čak i tijekom anestezije i liječenja u hitnim slučajevima.

Namjena

Za olakšavanje laringoskopije.

Upozorenja

- Uređaj smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje. Korisnici moraju proučiti ove upute za uporabu, kao i uređaj.
- Nije dopuštena nikakva izmjena ovog uređaja.
- Uređaj ne sadržava nikakve dijelove koje može popraviti korisnik.
- Baterije u uređaju ne smiju se ukloniti prije odlaganja uređaja.
- Uređaj se ne smije prerađivati, sterilizirati ni ponovno upotrijebiti.
- Uređaj se ne smije umetati na silu.
- Posebna se pažnja treba posvetiti prilikom rukovanja uređajem u pacijenata na kojima su izvedeni krhki i osjetljivi stomatološki popravci, u skladu s priznatim praksama i tehnikama upravljanja dišnim putevima.
- U okolnostima u kojima postoji mogućnost zamagljivanja, primjerice kad je pacijent izložen ovlaženom kisiku visokog protoka prije ili tijekom uporabe uređaja i-view, uređaj se treba uključiti > 30 sekundi prije uporabe.
- Kako bi se izbjegla mogućnost ozljede, potrebno je uvijek umetati uređaj i-view u pacijentova usta pod izravnom vidljivošću.
- i-view je odobren za uporabu u cestovnim ambulantnim vozilima prema normi IEC 60601-1-12.
- Kako bi se izbjegla mogućnost ozljede, potrebno je uvijek prvotno umetati endotrahealnu cijev u pacijentova usta pod izravnom vidljivošću. Zatim se endotrahealna cijev može pogurati kroz glasnice pod izravnom ili neizravnom vidljivošću.
- Potrebno je osigurati rezervni plan djelovanja u slučaju teškoća ili opasnosti tijekom izvođenja postupka.
- Uređaj se ne smije upotrebljavati u jakim magnetskim poljima kao što su MR okruženja.
- i-view je dostupan u jednoj veličini za odrasle pacijente. U manjih odraslih pacijenata možda neće biti potrebno umetnuti krak uređaja koliko bi bilo potrebno za odraslog pacijenta prosječne veličine kako bi se omogućio optimalan prikaz relevantnih anatomske struktura. U pacijenata u kojih krak uređaja i-view nije dovoljno dugačak kako bi se te strukture mogle vidjeti potrebno je upotrijebiti alternativni uređaj.
- Preporučuje se da korisnici upotrebljavaju izravnu i neizravnu (video) vizualizaciju kako bi postupno otkrili ključne anatomske oznake u skladu s najboljom praksom laringoskopije.
- Prilikom isključivanja uređaja tipka za uključivanje/isključivanje mora biti pritisnuta više od pola sekunde.
- Tijekom duge uporabe čista leća ispred izvora svjetlosti može doseći temperaturu do najviše 50 °C i ne smije se držati u izravnom kontaktu s tkivom pacijenta duže od 1 minute.

Upute za uporabu

- i-view je dizajniran za pružanje izravne i neizravne vizualizacije ždrijela. Olakšava oralnu intubaciju dušnika u odraslih koju izvodi osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku te ima iskustva u uporabi tehnika upravljanja dišnim putevima i uređaja, uključujući intubaciju.

Kontraindikacije

- Kirurška intervencija u dišne puteve.
- Tekuci ili kruti materijal u dišnom putu koji se ne može ukloniti usisavanjem.
- Trizmus, ograničena mogućnost otvaranja usta, parafaringealni apsces, ozljede ili tvorbe.
- Neiskustvo korisnika s uređajem.

Provjere prije uporabe

- Provjerite pakiranje i osigurajte da nije oštećeno prije otvaranja.
- Pažljivo pregledajte uređaj i bacite ga ako uređaj izgleda abnormalno ili deformirano.
- Uključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje (**sl. 1**) te provjerite je li se pojavilo vidljivo svjetlo na distalnom kraju kraka i je li se na ekranu pojavio logotip društva Intersurgical na par sekundi. Isključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje. Uređaj je sada u funkciji. Bacite uređaj ako se ne može uspješno uključiti i isključiti.



Uporaba uređaja i-view

- Uključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje (**sl. 1**).
- Distalni vrh kraka uređaja treba se umetnuti u pacijentova usta pod izravnom vidljivošću (**sl. 2**) te se treba nježno pogurnuti krak niz jezik dok se ne identificira epiglotis (**sl. 3**). Vrh se kraka potom treba pogurnuti u valemulu (**sl. 4**).
- Minimalnom snagom neizravno podignite epiglotis uređajem i-view dok ne vidite glotis. To se može postići pod izravnom ili neizravnom vidljivošću (**sl. 5**). Ako je potrebno, bolji pogled može se ostvariti laringoskopijom s dvjema rukama i/ili podizanjem glave.
- Kad se identificira glotis, provodi se trahealna cijev odgovarajuće veličine kroz glasnice do željene dubine (**sl. 6**) te se nježno uklanja i-view (**sl. 7**).
- Uporabom valne kapnografije i drugih metoda u skladu s primjenjivim smjernicama treba se procijeniti je li trahealna cijev točno smještena.
- Zatim se uređaj i-view treba isključiti pritiskom na tipku za uključivanje i isključivanje (**sl. 8**).

Uvjeti skladištenja

Skladištite na suhom mjestu dalje od izravne Sunčeve svjetlosti. Proizvodi se trebaju skladištiti na temperaturi između -18°C i $+40^{\circ}\text{C}$.

Odlaganje

- Treba se odlagati u skladu s uobičajenim postupcima odlaganja kliničkog otpada.
- Obratite se svojem lokalnom nadležnom tijelu ili društvu Intersurgical za više informacija.

Specifikacija

Veličina	200 mm x 162 mm x 70 mm
Težina	0,138 kg
Minimalni razmak između zubi	16 mm
Električni nazivni podaci:	4,5 V DC 150 mA

Primjenjive norme

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



Açıklama

- Intersurgical i-view™, anestezi ve acil tıp operasyonları sırasında oral trakeal entübasyonu kolaylaştırmak için yetişkin hastalarla kullanıma uygun tek kullanımlık, el tipi, tamamen imha edilebilir bir görüntülü laringoskoptur.

Kullanım amacı

Laringoskopiye kolaylaştırmak.

Uyarılar

- Yalnızca kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir. Operatörlerin bu kullanım talimatlarını ve cihazı iyice öğrenmesi gerekir.
- Bu cihaz üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Cihazın içinde bakımını kullanıcının yapabileceği herhangi bir parça yer almamaktadır.
- Cihazı imha edilmeden önce cihazın içindeki piller çıkarılmamalıdır.
- Cihazı yeniden işleme, sterilize etme veya tekrar kullanma girişiminde bulunulmamalıdır.
- Cihazı yerleştirmek için güç kullanmayın.
- Hassas ve zarar görebilecek diş protezleri olan hastalarda, genel kabul gören solunum yolu yönetimi uygulama ve tekniklerine uygun olarak dikkatli olunmalıdır.
- i-view kullanımı öncesinde veya sırasında hastanın yüksek düzeyde nemlendirilmiş oksijen akışına maruz kalması gibi, buğulanma olasılığının söz konusu olduğu durumlarda, cihazın kullanılmadan >30 saniye önce açılması gerekir.
- Travma potansiyelini azaltmak için i-view cihazının, hastanın ağzına mutlaka doğrudan görüş altında yerleştirilmesi gerekir.
- i-view, IEC 60601-1-12 kapsamında karayolu ambulanslarında kullanım için onaylanmıştır.
- Travma potansiyelini azaltmak için başta hastanın ağzına doğrudan görüş altında mutlaka endotrakeal tüp yerleştirilmesi gerekir. Ardından, endotrakeal tüp, doğrudan veya dolaylı görüş altında ses tellerinden iletilebilir.
- Prosedürün gerçekleştirilmesi sırasında meydana gelebilecek herhangi bir zorluk veya acil durum için yedek bir planın bulunduğundan emin olun.
- Cihazı, MRI ortamları gibi güçlü manyetik alanların olduğu yerlerde kullanmayın.
- i-view, yetişkin hastalar için tek boyutta sunulmaktadır. Daha küçük boyutlu yetişkin hastalarda, ilgili anatomik yapıların optimal görünümünü elde etmek için bıçağın ortalama boyutlara sahip yetişkin hastalarda olduğu kadar yerleştirilmesi gerekemeyebilir. i-view bıçağının, bu yapıların görüntülenmesini sağlayacak kadar büyük olmaması durumunda, alternatif bir cihaz kullanılmalıdır.
- Kullanıcıların, en iyi laringoskopi uygulamalarına uygun olarak önemli anatomik noktaları kademeli olarak göstermek için hem doğrudan, hem de dolaylı (video) görselleştirme kullanması gerekir.
- Cihaz kapatılırken açma/kapatma düğmesinin yarım saniyeden uzun süre basılı tutulması gerekir.
- Uzun süreli kullanım sırasında, ışık kaynağının önündeki şeffaf lensin sıcaklığı 50°C'ye kadar çıkabilir ve hasta dokusuna 1 dakikadan uzun süre doğrudan temas etmesine izin verilmemelidir.

Kullanım Endikasyonları

- i-view, larinksin doğrudan ve dolaylı görselleştirilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır. Entübasyon dahil olmak üzere solunum yolu yönetimi teknik ve cihazları konusunda uygun eğitim ve deneyime sahip personel tarafından yetişkinlerde oral trakeal entübasyonu kolaylaştırmaya yardımcı olur.

Kontrendikasyonlar

- Cerrahi solunum yolu.
- Solunum yolunda bulunan ve vakumla giderilemeyen sıvı veya katı maddeler.
- Trismus, ağzın sınırlı açılması, faringo-perilaringeal apse, travma veya kitle.
- Operatörün cihaz konusunda deneyimli olmaması.

Kullanım öncesi kontroller

- Ambalajı açmadan önce kontrol edin ve hasar görmediğinden emin olun.
- Cihazı dikkatlice kontrol edin ve cihaz anormal veya deforme olmuş görünüyorsa cihazı atın.
- Açma/kapatma düğmesine (şekil 1) basarak cihazı açın ve bıçağın distal ucunda görünen bir ışık olduğundan ve ekranda birkaç saniye Intersurgical logosunun görüldüğünden emin olun. Açma/kapatma düğmesine basarak cihazı kapatın. Cihaz artık tamamen çalışır durumdadır. Cihaz başarıyla açılıp kapanmıyorsa cihazı atın.



i-view ürününün kullanılması

- Açma/kapatma düğmesine (**şekil 1**) basarak cihazı açın.
- Cihazın bıçağının distal ucu, doğrudan görüş altında hastanın ağzına yerleştirilmeli (**şekil 2**) ve epiglotis tespit edilene kadar bıçağın dil üzerinde hafifçe ilerletilmesi gerekir (**şekil 3**). Ardından, bıçağın ucu çukurcuğa ilerletilmelidir (**şekil 4**).
- Mümkün olduğunca az kuvvet kullanarak glotis görüş alanına girene kadar epiglotisi i-view ile dolaylı olarak kaldırın. Bu işlem, doğrudan veya dolaylı görünümle gerçekleştirilebilir (**şekil 5**). Gerekli görülürse görüşü iyileştirmek için bimanuel laringoskopiden ve(ya) kafanın yükseltilmesinden faydalanılabilir.
- Glotis tespit edildikten sonra uygun boyda bir trakeal tüp ses tellerinden geçirilerek gerekli derinliğe getirilebilir (**şekil 6**) ve i-view hafifçe çıkarılabilir (**şekil 7**).
- Trakeal tüpün doğru yerleşiminin doğrulanması, geçerli yönergelerle uygun olarak dalga formu kapnografisi ve diğer yöntemler kullanılarak değerlendirilmelidir.
- Ardından, açma/kapatma düğmesine basılarak i-view kapatılmalıdır (**şekil 8**).

Saklama Koşulları

Kuru ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacağı bir yerde saklayın. Ürünler -18°C ila +40°C sıcaklıklarda saklanmalıdır.

İmha

- Klinik atıklara ilişkin normal prosedürlere uygun bir biçimde imha edilmelidir.
- Daha fazla bilgi için lütfen yerel makamlar veya Intersurgical ile görüşün.

Spesifikasyon

Boyut	200 mm x 162 mm x 70 mm
Ağırlık	0,138 kg
Minimum Dış Arası Boşluk	16 mm
Elektrik Derecesi:	4,5 V DC 150 mA

Geçerli Standartlar

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



説明

- Intersurgical i-view™ は、麻酔下や救急医療中での経口気管挿管に役立つ、成人患者に最適な完全使い捨ての単回使用手持ち式ビデオ喉頭鏡です。

使用目的

喉頭鏡検査を容易にします。

警告

- 使用は資格のある医療スタッフのみに限定されます。装置オペレータは、これらの取扱説明書と装置について十分に理解しなければなりません。
- この装置を改造することは許可されていません。
- この装置には、ユーザー側で修理できる部品は含まれていません。
- 廃棄する前に装置内のバッテリーを取り除かないでください。
- 装置の再処理、消毒、再利用を行わないでください。
- 無理に装置を挿入しないでください。
- 認可されている気道確保の手順と手法に従ってください。壊れやすく脆弱な歯科治療箇所のある患者に対しては特別な配慮が必要となります。
- i-viewの使用前や使用中に患者が高流量の加湿酸素に晒されている場合など、喉頭鏡が曇ることが考えられる状況においては、使用の > 30秒前に装置の電源を入れます。
- 外傷の危険性を低減するため、i-viewは必ず直視下で患者の口内に挿入します。
- i-viewはIEC 60601-1-12(救命救急医療機器)に従い救急車両内での使用が認められています。
- 外傷の危険性を低減するため、直視下で必ず最初に気管内チューブを患者の口内に挿入します。次に、直視または間接視で気管内チューブを声帯まで通します。
- 気管挿管を実施している間に問題や緊急事態が生じた場合に備え、必ず代替策を準備しておいてください。
- MRI環境など、強い磁場がある場所で装置を使用しないでください。
- i-viewのサイズは、成人患者用の1種類となります。小柄な成人患者の場合は、関連の解剖学的構造の視野を確保するために、平均的な体格の成人患者と同じくらい奥までブレードを挿入する必要がない場合もあります。i-viewのブレードが、関連する解剖学的構造の視野を確保するのに小さすぎる患者の場合は、代替の装置を使用する必要があります。
- 喉頭鏡検査のベストプラクティスに沿い、主な解剖学的目印を着実に見えるようにするために、ユーザーは直視と間接視(ビデオ)の両方を使用しなければなりません。
- 装置の電源を切る際には、オン/オフボタンを0.5秒以上押します。
- 長時間使用する場合、光源の前に位置する無色レンズが最高で50 °Cに達する可能性があるため、患者の組織に1分以上にわたって直接接触させないでください。

使用上の指示

- i-viewは、喉頭を直接的および間接的に視認できるようにすることを目的とします。挿管など、気道確保に関する技術と装置の使用に関して適切な訓練を受け、経験を有する人材による成人への経口気管挿管を促進します。

禁忌

- 外科的気道確保。
- 吸引で取り除くことができない液体や固形物が気道にある場合。
- 開口障害、開口制限、咽頭・喉頭周囲膿瘍、外傷、または塊。
- 装置に関する経験が少ないオペレータ。

使用前の確認

- 開封前にパッケージを点検し、損傷がないことを確認します。
- 装置を注意深く点検し、異常や変形が確認された場合は廃棄します。
- オン/オフスイッチ (図1) を押して装置の電源を入れ、ブレードの先端のライトが点灯し、スクリーンに数秒間 Intersurgicalのロゴが表示されることを確認します。オン/オフスイッチを押して装置の電源を切ります。装置は完全に使用できる状態になりました。スイッチのオン/オフができない場合は装置を廃棄してください。



i-viewの使用

- ・ オン/オフスイッチを押して装置の電源を入れます (図1)。
- ・ 装置ブレードの先端を直視下で患者の口内に挿入し (図2)、喉頭蓋が確認されるまで舌の奥へと徐々に差し込みます (図3)。次に喉頭蓋谷へとブレードを差し込みます (図4)。
- ・ 最低限の力で、i-viewで間接的に喉頭蓋を声門が見えるまで持ち上げます。これは、直視と間接視によって行うことができます (図5)。さらに良好に視認できるようにするために、必要であると判断した場合には、両手による喉頭鏡検査や頭部挙上を使用しても構いません。
- ・ 声門を確認したら、適切なサイズの気管内チューブを声帯に通して必要な深さにまで挿入し (図6)、i-viewをそつと引き抜くことが可能です (図7)。
- ・ 該当のガイドラインに従い、波形カプノグラフィやその他の方法を用いて、気管内チューブが正しく配置されているかを評価する必要があります。
- ・ 次にオン/オフスイッチを押してi-viewをオフにします (図8)。

保管条件

直射日光を避け、湿気のない場所で保管してください。製品は-18 °C ~ 40 °Cで保管する必要があります。

廃棄

- ・ 医療廃棄物の通常の手順に従い廃棄してください。
- ・ 詳しくは、地方自治体またはIntersurgicalにお問い合わせください。

仕様

サイズ	200 mm x 162 mm x 70 mm
重量	0.138 kg
最小歯間隙間	16 mm
電気定格:	DC 4.5 V 150 mA

適用規格

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014



说明

- Intersurgical i-view™ 是一款一次性、用完即可完全丢弃的手持式视频喉镜，适于辅助对成人患者进行经口气管插管，即使在麻醉和急诊医疗期间也可使用。

预期用途

辅助喉镜检查。

警告

- 仅供合格医务人员使用。操作人员必须熟悉本使用说明和器械。
- 不得改装本器械。
- 本器械内无用户可维修部件。
- 处置本器械之前，不得取出其内电池。
- 不得对本器械进行再处理、消毒或再使用。
- 不要用力插入器械。
- 根据公认的气道管理规范和技术，在处理戴有易碎且容易受损的假牙的患者时应尤为谨慎。
- 在容易起雾的环境下，比如患者在使用 i-view 之前或期间接受高流量加湿氧气治疗的情况，应在使用前将本器械开启 > 30 秒。
- 为降低造成创伤的可能性，i-view 应始终在直视下插入患者口腔中。
- 根据 IEC 60601-1-12 的规定，i-view 经批准可在救护车上使用。
- 为降低造成创伤的可能性，气管导管应始终先在直接视野下插入患者口腔中。之后，气管导管可在直视下或在间接视像下经过声带。
- 执行此程序时，要确保准备了可应对困难或紧急情况的备用计划。
- 不要在 MRI 环境等强磁场环境下使用本器械。
- i-view 只有一种尺寸供成年患者使用。对于体型较小的成年患者，可能不必将窥视片插入与体型正常患者相当的深度即可获取相关解剖结构的最佳视像。对于 i-view 窥视片大小不足以观察喉部结构的患者，可使用其他器械。
- 用户应根据喉镜检查最佳规范，在直视下和在间接视像（视频）下逐步显示关键的标志性解剖结构。
- 关闭器械时，应按下开关按钮半秒钟以上。
- 在长时间使用期间，光源前面的透明镜片可达到 50 °C，与患者组织直接接触的时间不得超过 1 分钟。

适用范围

- i-view 用于直接和间接检视喉部。本器械用于辅佐执行成人经口气管插管，需由经过适当培训且有气道管理技术及器械运用（包括插管）经验的人员进行操作。

使用禁忌

- 气道外科手术。
- 气道内存在不可吸除的液体或固体物质。
- 牙关紧闭、张口度不足，咽喉周脓肿、创伤或肿块。
- 操作人员无本器械使用经验。

使用前检查

- 检查包装，确保其在打开之前完好无损。
- 仔细检查器械，如果外观异常或变形则弃置。
- 按下开关按钮（图 1）开启器械，检查窥视片远端是否有可见光，屏幕上是否持续显示 Intersurgical 徽标数秒。按下开关按钮以关闭器械。至此，器械可投入使用。如果未能成功开关器械，则将其弃置。

使用 i-view

- 按下开关按钮（图 1）以开启器械。
- 应在直视下将器械窥视片远端插入患者口腔（图 2），沿舌头轻轻向下推进窥视片，直到看见会厌（图 3）。之后，将窥视片尖端推入会厌谷（图 4）。
- 通过略微施力，用 i-view 间接上提会厌，直至声门进入视野。此操作可在直视下或在间接视像下实现（图 5）。必要时，可用双手喉镜操作和/或抬高头部的方法来改善视野。



zh-s

- 看到声门之后,即可插入适当大小的气管导管,使其经过声带到达所需的深度 (图 6) ,再轻轻取出 i-view (图 7)。
- 按照适用的指南,用二氧化碳波形图及其他方法进行评估以确认气管导管放置正确。
- 之后,按下开光按钮以关闭 i-view (图 8)。

储存条件

存放于干燥处,避免阳光直射。产品应储存在 -18°C 到 $+40^{\circ}\text{C}$ 之间。

处置

- 产品处置应遵循常规的临床废弃物处置规程。
- 有关更多信息,请联系您当地的机构或 Intersurgical。

规格

尺寸	200 mm x 162 mm x 70 mm
重量	0.138 kg
最小齿间间隙	16 mm
额定电功率:	4.5 V DC 150 mA

适用标准

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



說明

- **Intersurgical i-view™** 是一次性拋棄式手持影像喉鏡，適用於成人患者，可協助麻醉與急救醫療期間的口咽氣管插管。

預期用途

協助喉鏡檢查。

警告

- 僅供合格醫務人員使用。操作者必須熟悉這些使用說明以及本裝置。
- 禁止對本裝置進行任何改裝。
- 使用者不得自行維修本裝置內的任何零件。
- 在處置本裝置前，請勿拆下裝置內的電池。
- 請勿嘗試再製、消毒或重複使用本裝置。
- 請勿強行插入本裝置。
- 針對裝戴脆弱易碎牙製品的患者，應依照認可的氣道處理實務與技術給予特殊照護。
- 在可能使用噴霧的情況下（例如患者在使用 **i-view** 之前或使用期間，已暴露於高流量濕化氧氣），本裝置應於使用前開啟 > 30 秒。
- 為降低外傷的可能性，**i-view** 應一律在直視下插入患者口中。
- **i-view** 依照 IEC 60601-1-12 規定經核准可在道路救護車上使用。
- 為降低外傷的可能性，氣管內管開始導入患者口中應一律在直視下進行。接著將氣管內管穿過聲帶就可以透過直視或間接診視進行。
- 確保程序執行期間遭遇困難或緊急事件時有準備就緒的備用計畫。
- 請勿在高磁場的地方（例如 MRI 環境）使用本裝置。
- **i-view** 為單一尺寸，適用於所有成人患者。為了以最理想的視角看到相關解剖構造，為體型較小的成人患者插入鏡葉時，插入的深度不一定需要與平均體型的成人患者相同。如果 **i-view** 的鏡葉對某些患者而言不夠大，以致無法看到這些構造，則應改用替代裝置。
- 使用者應同時使用直接與間接（影像）診視，依照喉鏡檢查的最佳實務，以漸進方式顯露重要的解剖學指標。
- 關閉本裝置時，開/關閉鈕應按下超過半秒鐘。
- 長時間使用時，光源前方的透明鏡片溫度可能會高達 50 °C，請勿直接觸摸患者的組織超過 1 分鐘。

使用指示

- **i-view** 的設計旨在提供喉部的直接與間接診視。本裝置可協助經過適當訓練、並具有氣道處理技術和裝置使用經驗的人員，為成人實施口咽氣管插管。

禁忌

- 外科氣道。
- 氣道中無法以抽吸方式清除的液態或固態材料。
- 牙關緊閉、張口受限、咽喉腫脹、有外傷或腫塊。
- 操作員缺乏本裝置的使用經驗。

使用前檢查

- 開啟包裝前，請先檢查包裝，確認沒有任何損壞。
- 仔細檢查本裝置，如果裝置外觀異常或發生變形，請丟棄。
- 按下開/關切換按鈕（圖 1）以開啟本裝置，並確認鏡葉末端有可見光，且螢幕上顯示 Intersurgical 標誌數秒。按下開/關閉鈕以關閉本裝置。現在本裝置可完全正常運作。如果無法成功切換開關狀態，請丟棄本裝置。

使用 i-view

- 按下開/關切換按鈕（圖 1）以開啟本裝置。
- 本裝置的鏡葉末端須在直視下插入患者口中（圖 2），然後鏡葉會輕輕地沿著舌頭向下移動，直到可辨識到會厭軟骨（圖 3）。鏡葉尖端應接著進入會厭谷（圖 4）。
- 以極小的力道，使用 **i-view** 迂迴地抬起會厭軟骨，直到看見聲門。此操作可透過直接或間接診視完成（圖 5）。如果認為有必要，請以雙手進行喉鏡檢查，並選擇是否要抬高頭部，以改善視線。
- 辨識到聲門後，可將大小適中的氣管內管穿過聲帶，並到達所需的深度（圖 6），然後輕輕取出 **i-view**（圖 7）。
- 應使用波形監測儀及其他符合適用準則的方法進行評估，以確認氣管內管是否放置正確。



zh-t

- 然後請務必按下開/關切換按鈕, 以關閉 i-view (圖 8)。

存放條件

存放在乾燥且無陽光直射處。產品的存放溫度應介於 -18 °C 至 +40 °C。

處置

- 請務必按照臨床廢棄物的正常程序處置本裝置。
- 如需更多資訊, 請與當地主管單位或 Intersurgical 聯絡。

規格

尺寸	200 mm x 162 mm x 70 mm
重量	0.138 kg
最小齒間間隙	16 mm
額定電壓:	4.5 V DC 150 mA

適用標準

EN 60601-1:2006 + A11:2011
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-12:2014



- يجب تقييم التأكد من صحة وضع أنبوب الرغامي باستخدام جهاز قياس ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير ذي الشكل الموجي وغيره من الأساليب وفقًا للإرشادات المعمول بها.
- يجب إيقاف تشغيل i-view بعدئذ بالضغط على مفتاح التشغيل/الإيقاف التشغيل (الشكل 8).

أحوال التخزين

يُخزّن في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. يجب تخزين المنتجات بين -18° مئوية إلى +40° مئوية.

التخلص من المنتج

- يجب التخلص من المنتج وفقًا للإجراءات المعتادة للنفايات السريرية.
- رجاءً تواصل مع السلطة المحلية أو Intersurgical للحصول على مزيد من المعلومات.

المواصفات

الحجم	200 مم × 162 مم × 70 مم
الوزن	0.138 كجم
أقل فجوة بين الأسنان	16 مم
التقدير الكهربائي:	4.5 فولت من التيار المستمر بقدرة 150 مللي أمبير

المعايير المعمول بها

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



الوصف

- إن Intersurgical i-view™ عبارة عن منظار حنجرة الفيديو يُستخدم مرة واحدة محمول باليد يمكن التخلص منه بالكامل، وهو مناسب للاستخدام مع المرضى البالغين لتسهيل التثبيت الرغامي القموي، بما في ذلك أثناء التحذير وطب الطوارئ.

الاستخدام المستهدف

لتسهيل تنظير الحنجرة.

التحذيرات

- يستخدم من قبل طاقم طبي مؤهل فقط. يجب على المشغلين أن يطلعوا بأنفسهم على تعليمات الاستخدام هذه والجهاز.
- لا يسمح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز.
- لا يتضمن الجهاز أي أجزاء بالداخل يمكن للمستخدم صيانتها.
- يجب إزالة البطاريات الموجودة بداخل الجهاز قبل التخلص منه.
- يجب عدم القيام بأي محاولة لإعادة معالجة الجهاز أو تعقيمه أو إعادة استخدامه.
- لا تستخدم القوة لإدخال الجهاز.
- يجب إيلاء المرضى الذين لديهم أعمال هشّة وضعيفة بالأسنان عناية خاصة، وفقاً لممارسات وتقنيات إدارة مجرى الهواء المعترف بها.
- في الظروف التي يُنظر خلالها إلى الإصابات كاحتمالية، كما في حالة تعرض المريض لأكسجين مرتبط عالي التدفق قبل استخدام i-view أو أثناءه، يجب تشغيل الجهاز < 30 ثانية قبل الاستخدام.
- للحد من إمكانية حدوث رضح، يجب إدخال i-view في فم المريض تحت الرؤية المباشرة دائماً.
- تم اعتماد استخدام i-view في سيارات إسعاف الطرق بموجب المعيار IEC 60601-1-12.
- للحد من إمكانية حدوث رضح، يجب إدخال أنبوب الرغامي في فم المريض بشكل مبدئي تحت الرؤية المباشرة دائماً. يمكن دفع أنبوب الرغامي بعدئذ عبر الأحبال الصوتية سواء برؤية مباشرة أو غير مباشرة.
- احرص على وجود خطة بديلة تحسباً للصعوبة أو الطوارئ أثناء تنفيذ الإجراء.
- لا تستخدم الجهاز في المجالات المغناطيسية القوية مثل بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يوفر i-view بحجم واحد للمرضى البالغين. في المرضى البالغين الأصغر، قد لا يكون من الضروري إدخال الشفرة بالقدر الذي قد يلزم للمريض البالغ متوسط الحجم للوصول إلى الرؤية المثالية للبنى التشريعية ذات الصلة. أما بالنسبة إلى المرضى الذين لا تكون شفرة i-view كبيرة لديهم بما يكفي للتمكن من رؤية هذه البنى، فيجب استخدام جهاز بديل.
- يجب على المستخدمين استخدام كل من التصوير المباشر وغير المباشر (الفيديو) للكشف عن المعالم التشريحية الأساسية تدريجياً بما يتوافق مع أفضل ممارسات تنظير الحنجرة.
- عند إيقاف تشغيل الجهاز، يجب الضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة تزيد عن نصف ثانية.
- أثناء الاستخدام لفترة طويلة، يمكن أن تصل درجات حرارة العدسة الواضحة في مقدمة مصدر الضوء إلى درجات حرارة تبلغ 50° مئوية كحد أقصى ويجب ألا تظل متصلة بأنسجة المريض مباشرة لمدة تزيد عن 1 دقيقة.

دواعي الاستعمال

- تم تصميم i-view لتوفير التصوير المباشر وغير المباشر للحنجرة. حيث يساعد على تسهيل التثبيت الرغامي القموي لدى البالغين عن طريق الأشخاص المبردين بشكل مناسب والمُشعرين في استخدام تقنيات وأجهزة إدارة مجرى الهواء، بما في ذلك التثبيت.

موانع الاستعمال

- مجرى الهواء الحاضخ للرحاحة.
- وجود مادة سائلة أو صلبة في مجرى الهواء لا يمكن إزالتها بالشفط.
- الضفّز، أو فتحة الفم المحدودة، أو الخراج البلعومي المحيط بالحنجرة، أو الرضخ أو التجمعات.
- افتقار المشغل إلى الخبرة بالجهاز.

فحوصات ما قبل الاستخدام

- افحص العبوة وتأكد من عدم تلفها قبل فتحها.
- افحص الجهاز بعناية وتخلص منه إذا بدا غير طبيعي أو مشوهًا.
- شغل الجهاز بالضغط على مفتاح التشغيل/إيقاف التشغيل (الشكل 1) وتحقق من وجود ضوء مرئي على الطرف البعيد من الشفرة ومن ظهور شعار Intersurgical على الشاشة لبطع ثوانٍ. أوقف تشغيل الجهاز بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل. أصبح الجهاز يعمل بشكل كامل الآن. تخلص من الجهاز إذا كان لا يمكن تشغيله وإيقاف تشغيله بنجاح.

استخدام i-view

- شغل الجهاز بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (الشكل 1).
- يجب إدخال الطرف البعيد لشفرة الجهاز في فم المريض تحت الرؤية المباشرة (الشكل 2) ودفع الشفرة برفق أسفل اللسان حتى يتم التعرف على لسان المزمار (الشكل 3). يجب دفع طرف الشفرة بعدئذ إلى داخل الأحود (الشكل 4).
- وبأقل قوة، ارفع لسان المزمار بشكل غير مباشر مستخدماً i-view حتى يظهر المزمار. يمكن تحقيق ذلك باستخدام الرؤية المباشرة أو غير المباشرة (الشكل 5). إذا لزم الأمر، فيمكن استخدام تنظير الحنجرة باليدين و/أو رفع الرأس لتحسين الرؤية.
- بمجرد التعرف على المزمار يمكن تمرير أنبوب رغامي ذي حجم مناسب عبر الأحبال الصوتية حتى العمق المطلوب (الشكل 6) وإزالة i-view برفق (الشكل 7).

Symbols explanation



Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller tørr naturgummilætex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til et medisinsk enhet / Valmistamissessa ei ole käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilätekä lääkinnällisiin laitteiden rakennaineena tai lääkinnällisiin laitteiden pakkauskassessa / Ej tilberedt med naturgummi eller tørr naturgummilætex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller tørr naturgummilætex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaisai konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaisai pakuoletėje yra natūraliojo kaučiuko arba sausiojo natūraliojo kaučiuko latakso / Wskazuje obecność naturalnego kaučuku lub suchego naturalnego lateksu kaučukowego jako materiału konstrukcyjnego w urządzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не используются в конструкции медицинского изделия или его упаковке / Nelni vyrobeno z prírodného kaučuku alebo latexu ze suchého prírodného kaučuku jako konštrukčného materiálu v rámci zdravotníckeho prostriedku alebo balení zdravotníckeho prostriedku / Az orvostechnikai eszköz vagy az orvostechnikai eszköz csomagolása természetes gumi vagy száraz, természetes gumi latex, mint alapanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Mediciniškās ierīces konstrukcijas vai iepakojuma materiāla nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausā dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kuiva loodusliku kumilateksi meditsiinisineadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / He sa izработени от естествен каучук или сух естествен каучуков латекс като съставен материал в медицинското изделие или опаковката на медицинското изделие / Није направљен од природне гуме или сувог природног латекса од гуме као материјала за конструкцију унутар медицинског уређаја или паковање медицинског уређаја / Nu este fabricat din cauciuc natural sau din latex uscat din cauciuc natural, ca material de constructie a dispozitivului medical sau la ambalarea unui dispozitiv medical / Nie je vyrobený z prírodného kaučuku alebo zo suchého prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôcke alebo na obale zdravotníckej pomôcky / Nie napravljen s prirodnim gumom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tibbi cihaz içinde bir insaat malzemesi veya bir tibbi cihazın ambalajı olarak doğal kauçuk veya kurutulmuş kauçuk kullanılmamıştır / 医療機器または医療材料の包装材料として天然乾燥天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラックスで作られていない。 / 在医疗设备或医疗设备包装内的包装内不是用天然橡胶或干燥天然橡胶乳胶作为结构材料制成的。 / 乾燥天然ゴムラックスで作られていない。 / 在医疗设备或医疗设备包装内的包装内不是用天然橡胶或干燥天然橡胶乳胶作为结构材料制成的。 / غير مصن من المطاط الطبيعي أو المطاط الطبي الجاف في المواد المصنّع منها الجهاز الطبي أو في مواد التغليف



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el paquete esta dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken indien pakt beschadigd is / Ikke bruk ved skadet pakning / Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιώ / Nenaodotite, jei pakuoletė pažeista / Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte v prípade, že je balení poškodené / Ne használni, ha a csomag sérült / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Årge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Nemojte koristiti ako je oštećena ambalaza / Paket hasarlıysa kullanmayın / 包裝破損時使用不可 / 包裝破損請勿使用 / لا تستخدم في حالة تضرر العبوة



Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. / Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Indica el límite de humedad dentro del cual se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. / Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. / Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Geeft de vochtigheidsgraad aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. / Indikerer fuktighetsområdet det det medisinske apparatet kan trygt eksponeres for. / Ilmaisee kosteuden vaihteluväljin, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. / Visar nivån för luftfuktighet som den medicinska enheten säkert kan exponeras. / Angiver den fuktighed, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problemer. / Υποδεικνύει το εύρος τιμών της υγρασίας, στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. / Nurodo drėgno ribas, kurios yra saugios medicininiam prietaisui. / Wskazuje zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne. / Указывает диапазон значений влажности, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить. / Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotní zařízení bezpečně vystaveno. / Jelzi azt a páratartományt, amelyen belül az orvostechnikai eszközök biztonságosan lehet használni. / Označuje območje vlažnosti, na katerega je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. / Noradīts gaisa mitruma diapazons, kurā medicīnas ierīci var lietot droši. / Näitab niiskuse vahemikku, mille puhul võib meditsiiniseadet ohutult kasutada. / Показва обхвата на влажността, на който медицинското устройство може да бъде безопасно изложено. / Означава опсег влажности на који се медицински уређај може безбедно изложити. / Indica intervalul de umiditate la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. / Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnická pomůcka bezpečně vystavena. / Označava raspon vlažnosti kojim medicinski uređaj može biti sigurno izložen. / Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir. / 医療機器が安全に曝される湿度の範囲を示します。 / 表示医疗设备可安全暴露的湿度范围。 / يشير إلى مدى الرطوبة الآمن الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي.



Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed. / Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Gibt den Bereich des Atmosphärendrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Indica el límite de presión atmosférica dentro del cual se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. / Indica o intervalo pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. / Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. / Indikerer rekkevidden av atmosfærisk trykk som det medisinske apparatet kan trygt eksponeres for. / Ilmoittaa ilmanpaineen vaihteluväljin, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. / Indikerer nivån till atmosfärstryck som den medicinska enheten säkert kan exponeras. / Angiver det atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problemer. / Υποδεικνύει το εύρος τιμών της ατμοσφαιρικής πίεσης, στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. / Nurodo atmosferos slėgio ribas, kurios yra saugios medicininiam prietaisui. / Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone. / Указывает диапазон значений атмосферного давления, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить. / Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotní zařízení bezpečně vystaveno. / Jelzi a légköri nyomás tartományát, amelyen belül az orvostechnikai eszközök biztonságosan használhatók. / Označuje obseg atmosferskega tlaka, na katerega je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. / Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kurā atbilst medicīniskās ierīces drošai lietošanai. / Näitab atmosfäärirõhu vahemikku, mille puhul võib meditsiiniseadet ohutult kasutada. / Показва обхвата на атмосферното налягане, до който медицинското устройство може да бъде безопасно изложено. / Означава опсег атмосферског притиска на који се медицински уређај може безбедно изложити. / Indica intervalul presiunii atmosferice la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. / Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnická pomůcka bezpečně vystavena. / Označava raspon atmosferskog tlaka kojim se medicinski uređaj može sigurno izložiti. / Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını gösterir. / 医療機器が安全に曝される大気圧の範囲を示します。 / 表示医疗设备可安全暴露的大气压力范围。 / يشير إلى نطاق الضغط الجوي الآمن الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي.



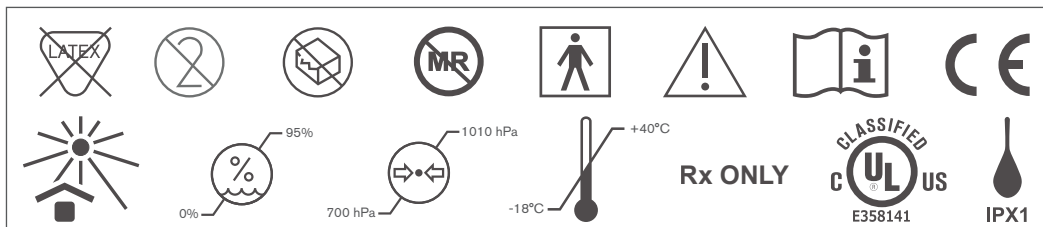
MR Unsafe - an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment / RM dangereuse - un élément qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement de RM / MR-unsicher - ein Produkt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen innerhalb der MR-Umgebung darstellt / No seguro en entornos de RM: un elemento que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de resonancia magnética / RM perigosa - um artigo que representa riscos inaceitáveis para o doente, a equipa médica ou outras pessoas em ambiente de RM / RM non sicuro: un oggetto che pone rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente RM / MR-onveilig - een item dat onaangevaarbare risico's inhoudt voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen binnen de MR-omgeving / MR utrygg - et element som utgör uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personale eller andre personer i MR-miljøet / Ei MR-turvallinen - kohde joka aiheuttaa kohtuutonta riskiä potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille henkilöille MR-ympäristössä / MR Osäker, ett artikel som utgör oacceptabla risker för patienten, medicinsk personal eller andra personer inom MR-miljön / MR-usikker - en genstand, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, lægepersonalet eller andre personer i MR-miljøet / Μη ασφαλές σε MR - ένα στοιχείο που παρουσιάζει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος MR / Nesaugus naudoti MR - elementas, kuris kelia nepageidautiną riziką pacientui, medicinos personalui ar kitiems asmenims, esantiems MR aplinkoje / MR Unsafe - przedmiot, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR / Небезопасный в условиях магнитного резонанса - изделие, которое создает неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР среде / Nebezpečný pro MR - předmět, který představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v MR prostředí / MR Unsafe - olyan eszköz, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent a páciens, az orvosi személyzet vagy más személyek számára MR környezetben / MR Nevarno - postavka, ki predstavlja nesprejemljivo tveganje za pacienta, zdravstveno osebo ali druge osebe v okolju MR / MR nedroß - priekšmets, kurš, atrodoties MR vidē, rada nepieņemamus riskus pacientam, medicīnas personālam vai citām personām / MR-ohtlik - ese, mis kujutab endast vastuvõetamatut ohtu patsiendile, meditsiinitõõtajatele või teistele MR-keskkonnas olevatele inimestele / МР небезопасен - елемент, който създава неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в МР среда / МР несигурно - ставка која представља неприхватљиве ризик за пацијента, медицинско особље или друге особе унутар окружења МР / Nu prezintă siguranță la RM - un element care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, pentru personalul medical sau pentru celelalte persoane din mediul RM / MR Nebezpečné - položka, ktorá predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí MR / Nije sigurno za MR - stavka koja predstavlja neprihvatljive rizike za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe unutar MR okruženja / MR Güvensiz - hasta, saglik personeli veya MR ortamındaki diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturan bir esya / MR危険 - 患者、医療スタッフ、またはMR環境内の他の人に容認できないリスクを与えるアイテム / MR不安全 - 対MR環境中の患者、医务人员或其他人造成不可接受的风险的物品 / غير آمن في بيئة رنين مغناطيسي - عنصر يشكل مخاطر غير مقبولة على المريض أو الطاقم الطبي أو الأشخاص الآخرين داخل بيئة رنين مغناطيسي



IPX1

Ingress Protection / Limites d'humidité / Protección IP / Tipo de Proteção / Protezione in ingresso / Bescherming tegen binnendringen / Fuktighetsbegrensning / IP-suojausluokka / Kapslingsskydd / Beskyttelse mod indstrømning / Προστασία από εισχώρηση / Apsauga nuo patekimo / Stojieň ochrony / Степень защиты от внешних воздействий / Ochrana proti vniknutí / Behatolás elleni védelem / Zaštita pred vdorom vode / Aizsardzība pret šķidruma iekļūšanu / Sissetungimise kaitse / Защищенность / Zaštita od prodora čvrstih tela i tečnosti / Protecți împotriva ingerării / Ochrana pred vniknutím / Zaštita elektroničke opreme (engl. Ingress Protection) / Giriş Koruması / 侵入への保護 / 防护等级 / 入侵防護 / مقاومة الماء والغبار

* Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard ISO 15223-1:2016.



 INTERSURGICAL® COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS		 Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com					
Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Россия T: +7 495 7716809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 44 7968 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Canada T: +1 905-319-6500 Info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中国 T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com	Filipinas T: +63 2820 4124 info@intersurgical.ph	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.co.jp	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au