

VIVASIGHT

By ETVIEW



Instructions for Use

VivaSight-SL

For use by trained personnel only

For use only with Ambu® aView™ monitor

VIVASIGHT-SL

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

NE PAS RÉUTILISER.

La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur la prescription d'un médecin.

DESCRIPTION

Remarque : VivaSight-SL est le nom commercial du tube de ventilation trachéoscopique d'ETView (TVT™).

VivaSight-SL est un tube endotrachéal à ballonnet à usage unique, à ballonnet en PVC, équipé en son extrémité d'un dispositif d'imagerie vidéo et d'une source de lumière, et d'un câble vidéo/d'alimentation intégré à usage unique (câble adaptateur) doté d'un connecteur. VivaSight-SL affiche des images des voies aériennes sur le moniteur Ambu® aView™ tant que le dispositif reste en place au cours de l'intubation.

VivaSight-SL est muni de deux œilletons situés de part et d'autre de l'extrémité en biseau à 45°. Outre le tube de gonflement à ballonnet, VivaSight-SL dispose d'un orifice d'admission permettant le nettoyage des lentilles du dispositif d'imagerie qui conduit aux deux lumières longeant la paroi du tube et qui s'ouvre en position distale sur les lentilles du dispositif d'imagerie. L'orifice permet de nettoyer les lentilles à l'air, avec une solution saline ou tout autre produit approprié.

MODE D'EMPLOI

Le Tube de ventilation trachéoscopique ETView (TVT™) est destiné aux procédures d'intubation. Le tube de ventilation trachéoscopique ETView (TVT™) est indiqué comme voie respiratoire artificielle temporaire chez les adultes nécessitant une ventilation mécanique. Il est destiné aux intubations orales.

Le système TVT™ est indiqué pour la visualisation pendant les procédures d'intubation non difficiles et difficiles, pour la vérification de la mise en place et du repositionnement de la sonde d'intubation et du bloqueur endobronchique, pour la visualisation pendant l'aspiration et pour l'inspection générale des voies aériennes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser d'équipements laser à proximité immédiate de VivaSight-SL.

ACCESSOIRES

Stylet

AVERTISSEMENTS

- VivaSight-SL est un produit à usage unique. Ne pas le réutiliser: Après usage, manipuler et éliminer le produit conformément aux réglementations locales sur l'élimination des dispositifs médicaux infectés. La réutilisation de ce produit à usage unique peut engendrer un risque de contamination pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et engendrer un risque supplémentaire de blessure ou de contamination du patient.
- Ne pas essayer de stériliser à nouveau un composant quelconque de VivaSight-SL.
- Ne pas connecter VivaSight-SL à un dispositif ou une prise électrique autre que celui ou celle fourni(e) par ETView ou Ambu.
- VivaSight-SL offre les performances escomptées uniquement s'il est utilisé avec les dispositifs et accessoires jetables fournis ou spécifiés par Ambu ou ETView.
- VivaSight-SL est disponible avec les dimensions de tubes de 7 mm, 7,5 mm et 8 mm (diamètre intérieur) et doit être utilisé chez des patients pour lesquels l'une de ces dimensions est requise.
- Ne pas utiliser l'orifice d'injection pour aspirer le patient.

- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 25 cm H₂O. La diffusion d'un mélange d'oxyde de diazote, d'oxygène ou d'air peut entraîner une augmentation ou une diminution de la pression du ballonnet.
- Dans le cas d'un patient ventilé artificiellement, ne pas utiliser la caméra si la température du gaz aspiré dépasse 34 °C.
- Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. Tout gonflage excessif peut entraîner des dommages trachéaux, une rupture du ballonnet avec dégonflage ultérieur, ou une distorsion du ballonnet, susceptibles de provoquer une obstruction des voies aériennes.
- Ne pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet lors de l'intubation.
- Ne pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé. Certaines structures anatomiques osseuses telles que les dents ou un dispositif d'aide à l'intubation aux surfaces tranchantes à l'intérieur de la voie d'intubation peuvent nuire à l'intégrité du ballonnet. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet à paroi fine lors de l'intubation, car cela pourrait entraîner la nécessité pour le patient d'une extubation et d'une réintubation, procédures traumatisantes.
- Les ballonnets doivent être dégonflés complètement avant le repositionnement du tube. Tout mouvement du tube avec le ballonnet gonflé peut provoquer l'endommagement du ballonnet ou la blessure du patient, susceptible d'entraîner une intervention médicale.
- Si le tube est lubrifié avant l'intubation, il est essentiel de vérifier que le lubrifiant n'a pas pénétré dans la lumière du tube ou dans le système de remplissage du ballonnet, ni bouché celui-ci / celle-ci, ce qui empêcherait alors toute ventilation ou endommagerait le ballonnet. La ventilation et le fonctionnement correct du ballonnet peuvent être compromis.
- L'utilisation du marqueur de profondeur noir gradué sur le tube ne doit en aucun cas se substituer à un avis d'expert. L'utilisateur doit connaître les variations anatomiques, notamment la longueur des voies aériennes. L'intubation et l'extubation doivent être réalisées conformément aux techniques médicales actuellement en vigueur.
- Le positionnement de VivaSight-SL doit être vérifié à chaque fois que le patient est déplacé. En cas de flexion extrême de la tête (menton sur poitrine) ou de mouvement du patient (p. ex. en position latérale ou position couchée) après l'intubation, s'assurer que VivaSight-SL reste en place.
- Ne pas utiliser un stylet d'intubation autre que celui fourni avec VivaSight-SL.
- Les équipements électroniques et le système VivaSight-SL peuvent affecter mutuellement leur fonctionnement normal. Si le système VivaSight-SL est placé à proximité d'un autre dispositif électronique ou posé dessus, assurez-vous que les deux dispositifs fonctionnent normalement avant de les utiliser. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple de réorienter ou de déplacer l'équipement, ou de protéger la pièce dans laquelle il est utilisé. Consulter les tableaux de l'annexe 1 (version anglaise) pour savoir comment positionner le système VivaSight-SL.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés en deçà de 30 cm de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances du dispositif.
- Ne pas utiliser le VivaSight-SL pendant l'administration d'anesthésiants inflammables au patient. Cette opération risque de blesser le patient.

- Veiller à vérifier que l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée.
- La température de la surface du VivaSight-SL est susceptible de dépasser 43 °C lorsque le tube est placé à l'extérieur du patient. Par conséquent, il convient d'éteindre le moniteur après le test avant utilisation et de le rallumer immédiatement avant l'utilisation afin d'éviter tout risque d'impact sur le tissu. La température de la surface du câble de l'adaptateur est susceptible d'osciller entre 41 °C et 43 °C.
- Avant utilisation, s'assurer que le sachet est bien scellé et de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur le produit, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient.

ATTENTION

- L'utilisation d'un équipement à haute fréquence dans la proximité immédiate du VivaSight-SL peut causer une mauvaise qualité de l'image.
- Pour garantir un positionnement sûr une fois le raccord desserré ou retiré, le raccord et la pièce correspondante du tube doivent être nettoyés à l'éthanol avant de reconnecter le raccord.
- Le câble adaptateur et les raccords doivent être maintenus loin du visage du patient pour éviter de le blesser.
- VivaSight-SL est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel formé.
- Utiliser un dispositif VivaSight-SL de la même taille que la taille de tube standard requise. L'avis clinique d'un expert doit être suivi pour choisir une sonde endotrachéale adaptée à chaque patient.
- Avant utilisation, toujours vérifier la compatibilité de VivaSight-SL avec les instruments externes (p. ex. bloqueur endobronchique, bronchoscope et cathéter d'aspiration).
- Ne pas utiliser VivaSight-SL, le

cathéter d'aspiration et le bloqueur endobronchique simultanément. Retirer le bloqueur endobronchique de VivaSight-SL puis insérer le cathéter d'aspiration.

- Ne pas immerger le tube dans du liquide.
- L'utilisation d'aérosols topiques de lidocaïne a été associée à la formation de piqûres dans les ballonnets en PVC*. Pour empêcher les fuites du ballonnet, l'avis clinique d'un expert est nécessaire lors de l'utilisation d'aérosols topiques de lidocaïne.
- Utiliser uniquement des lubrifiants solubles dans l'eau. D'autres types de lubrifiants peuvent avoir un impact sur les ballonnets.
- Éviter d'appliquer des lubrifiants sur la paroi interne du tube ou sur la partie avant de la caméra, pour ne pas affecter la ventilation.
- Utiliser un indicateur de pression du ballonnet afin de permettre la surveillance et l'ajustement de la pression du ballonnet. Le gonflage du ballonnet « au juger » uniquement ou en utilisant un volume d'air mesuré n'est pas recommandé, car la résistance constitue un repère peu fiable lors du gonflage.
- Les seringues, les robinets d'arrêt et autres dispositifs ne doivent pas demeurer sur le connecteur de la ligne de gonflage.
- Ne pas raccorder le VivaSight-DL à tout matériel de surveillance externe autre qu'un aView.

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

COMPATIBILITÉ

Lorsque VivaSight-SL est utilisé avec des instruments externes (bronchoscope, cathéter d'aspiration, par exemple), utiliser le tableau ci-après qui présente les mesures du diamètre intérieur effectif de VivaSight-SL (défini par la norme ISO 16628) comme guide pour choisir

le diamètre approprié de l'instrument externe qui sera inséré par VivaSight-SL.

Produit	Diamètre intérieur effectif
VivaSight-SL 7,0 mm	4,2 mm
VivaSight-SL 7,5 mm	5,2 mm
VivaSight-SL 8,0 mm	5,4 mm

CONDITIONS POUR LES APPAREILS D'IMAGERIE À RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE

Un test non clinique a démontré que VivaSight-SL est soumis aux conditions des appareils d'imagerie à résonance magnétique. Il peut passer dans un scanner en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 3 tesla ou moins.
- Champ gradient spatial de 720 gauss/cm ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (SAR) de 4 W/Kg pendant 15 minutes.

Dans ces conditions, VivaSight-SL entraîne une hausse maximale de température de 0,6 °C.

Au cours de l'exécution d'un examen d'imagerie par résonance magnétique, fixez le connecteur de VivaSight-SL car il pourrait bouger en raison du champ magnétique.

La qualité de l'image par résonance magnétique pourrait être compromise si la zone de détection se trouve dans la zone précise de la caméra, du connecteur VivaSight-SL ou de l'orifice de gonflement du ballonnet ou dans une zone proche.

STOCKAGE ET TRANSPORT

- Stocker et transporter le VivaSight-SL à des températures comprises entre 0°C et 42 °C, une humidité relative de 10-100% et une pression atmosphérique entre 80 et 109 kPa.
- Conserver dans un endroit sombre, frais et sec.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables liés à l'utilisation de VivaSight-SL sont les mêmes que pour les tubes endotrachéaux standard. Les plus courants sont les spasmes laryngés, la paralysie des cordes vocales, des blessures aux lèvres, aux gencives, à la langue, aux dents et l'aspiration du contenu gastrique. Consulter les documents scientifiques pour en savoir plus sur les effets indésirables spécifiques.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de tubes endotrachéaux standard sont les fractures ou les dislocations de la moelle épinière cervicale, l'intubation endobronchiale ou œsophagienne, la perforation de la trachée ou de l'œsophage et l'échec de l'intubation.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le VivaSight-SL est un dispositif de sécurité électrique, protégé contre les chocs de défibrillation, pièce appliquée de type BF.

- Capteur d'imagerie: CMOS
- Résolution: CIF 320 x 240
- Format vidéo: NTSC Composite Video Baseband Signal (CVBS)
- Source lumineuse: 2 LED (intégrées)
- Champ de vision: caméra avec champ de vision horizontal ~76°, vertical ~56°, diagonal ~100°
- Plage de mise au point : 12 mm-60 mm
- Alimentation: jusqu'à 36 mA à 5 V CC
- Température ambiante de fonctionnement: 10-37 °C (50-98 °F)
- Humidité relative en fonctionnement: 30-75%
- Pression atmosphérique en fonctionnement: 80-109 kPa
- Altitude de fonctionnement: ≤2000 m

RECOMMANDATIONS D'INTUBATION

L'intubation avec VivaSight-SL est effectuée conformément aux techniques médicales actuelles.

Le tube doit être positionné à l'intérieur de la trachée, au-dessus de la carène principale.

- Laryngoscope : Grâce à VivaSight-SL, l'utilisation du laryngoscope est plus douce. Il peut être utilisé uniquement pour maintenir la langue.
- Stylet : Le stylet fourni est utilisé pour rendre le dispositif VivaSight-SL plus rigide, pour une utilisation avec ou sans laryngoscope.
- Oral/Nasal: Approuvé pour les procédures d'intubation orales ou nasales.

PRÉPARATION PRÉALABLE À L'INTUBATION

CHOIX DE LA TAILLE DU DISPOSITIF VIVASIGHT-SL

- Utiliser un tube VivaSight-SL de la même dimension que le tube endotrachéal standard requis.
- Le choix de la taille du tube trachéal doit faire l'objet d'un avis clinique d'expert pour chaque patient.

CONNEXION DU TUBE, ÉTAPES DE VÉRIFICATION ET DE PRÉPARATION À L'INTUBATION

1. Branchez le VivaSight-SL au câble adaptateur à usage unique. Veillez à bien aligner la flèche blanche sur le câble adaptateur à usage unique à la flèche située sur le raccord rond du tuyau du VivaSight-SL.
2. Raccorder le câble adaptateur à usage unique au moniteur aView™ en veillant à bien aligner la flèche située sur le câble à l'indicateur sur le moniteur aView™. Vérifier que toutes les connexions électriques sont stables et sûres. Pour obtenir des consignes relatives à l'élimination du moniteur aView™, consultez le mode d'emploi du moniteur aView™.

3. Appuyer sur le bouton de mise sous tension sur le dessus du moniteur aView™ pendant au moins une seconde jusqu'à ce qu'une image apparaisse. Pour obtenir des consignes relatives à l'élimination du moniteur aView™, consultez le mode d'emploi du moniteur aView™. L'interface utilisateur du moniteur aView™ sera prête environ une minute après, lorsque le symbole de sablier disparaît. Pendant ce temps, effectuer les étapes de vérification.
4. Vérifier que les deux LED à l'extrémité du tube sont éclairées. Si elles ne s'allument pas, remplacer le tube par un neuf.
5. Vérifier que l'image du moniteur aView™ est stable (projetée depuis l'embout du VivaSight-SL). Puis arrêter le moniteur jusqu'au moment précédent directement l'intubation.
6. Tester l'intégrité du ballonnet en le gonflant et le dégonflant complètement.
7. Familiarisez-vous avec le toucher du tuyau et le ballonnet témoin transparent.
8. Le cas échéant, vérifier que des instruments externes de taille appropriée peuvent être passés dans VivaSight-SL sans résistance. Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide du diamètre intérieur effectif seront compatibles avec VivaSight-SL.
9. Initier l'anesthésie, conformément au protocole. Recommandation : Utiliser un support de circuit de ventilateur pour éviter que le dispositif VivaSight-SL ne se plie.
10. Aspirer la cavité buccale et la zone des voies aériennes avant d'insérer le dispositif VivaSight-SL.
11. Préparer le patient et lubrifier le tube (le cas échéant) en évitant la zone autour des lentilles de la caméra à l'extrémité distale du dispositif VivaSight-SL.

12. Intuber le patient et retirer le stylet.
En cas d'obstruction ou si la vue est obstruée, se reporter à la rubrique « Nettoyage des lentilles ».

MISE À L'ÉCHELLE DE PROFONDEUR

Remarque : La profondeur conseillée est de 2 à 3 cm au dessus de la carène principale. Le dispositif VivaSight-SL a été utilisé à des profondeurs supérieures pour la ventilation d'un seul poumon, mais se rappeler que le fil électronique du dispositif VivaSight-SL se trouve en dehors du lumen de protection à 28 à 30 cm.

A l'instar de la plupart des tubes d'intubation, une série de repères de profondeur apparaissent sur le côté du dispositif VivaSight-SL.

Les repères de profondeur varient entre 12 et 28 cm et augmentent par paliers de 2 cm.

Pour déterminer une profondeur spécifique, se référer à la carène :

1. Insérer la caméra du dispositif VivaSight-SL jusqu'à la profondeur de la carène.
2. Regarder les repères de profondeur du dispositif VivaSight-SL sur le côté du tube.
3. Tirer le dispositif VivaSight-SL vers l'arrière depuis la carène jusqu'à la profondeur souhaitée.

VISIBILITÉ AU COURS DE LA PROCÉDURE

Dans le cas peu probable où aucune image ne s'afficherait durant une procédure, débrancher le VivaSight-SL du câble adaptateur à usage unique le raccordant au moniteur™ et continuez à utiliser le VivaSight-SL comme un tube standard.

Ne pas tenter de corriger le branchement ou de remplacer le moniteur aView™. Mettre le moniteur aView™ hors tension et éliminer le câble adaptateur à usage unique.

NETTOYAGE DES LENTILLES

Si les lentilles du dispositif VivaSight-SL sont sales ou obscurcies par des sécrétions, il est possible de les nettoyer en injectant de l'air, des médicaments liquides prescrits, ou des solutions salines, lorsque ceux-ci sont autorisés par la politique institutionnelle, dans l'orifice d'injection du tube de rinçage.

Méthode de nettoyage des lentilles recommandée :

1. Injecter 20 cc d'air dans l'orifice du tube d'injection (ROUGE), puis vérifier la clarté de l'image.
2. Si l'image n'est pas suffisamment nette, raccorder une seringue de 10 cc remplie avec 2 cc de solution saline, au port de rinçage et pousser le piston. Effectuer cette opération deux fois (avec au total 4 cc de solution saline).
3. Remplir une seringue de 10 cc avec 5 à 10 cc d'air, la raccorder au port de rinçage et pousser le piston. Effectuer cette opération deux fois.
4. Raccorder une seringue vide de 10 cc au port de rinçage et aspirer la solution saline. Effectuer cette opération deux fois.

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- La visualisation continue des voies aériennes permet la vérification en temps réel de la position du tube, la détection précoce des troubles des voies aériennes et la gestion des sécrétions au moyen d'un guide visuel.
- Validation : Au cours de situations statiques, dans lesquelles le dispositif VivaSight-SL est en place, et que le patient n'est pas déplacé, la validation que le système fonctionne doit être exécutée régulièrement en observant les mouvements respiratoires et cardiaques sur l'image du moniteur aView™.
- La fonction de la durée d'utilisation du dispositif n'est pas disponible sur le moniteur aView™ pour le VivaSight-SL.

Pour ce dispositif, la durée d'utilisation affichera « 00:00:00 » Ceci n'affectera pas le fonctionnement du système.

EXTUBATION

- Dégonfler complètement le ballonnet, conformément au protocole.
- L'extubation est effectuée doucement, tout en examinant les voies aériennes sur le moniteur aView™ une dernière fois (documenter ou enregistrer au besoin).

DECONNEXION DU DISPOSITIF VIVASIGHT-SL

1. Débrancher le câble adaptateur à usage unique du moniteur aView™.
2. Mettre le moniteur aView™ hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant au moins deux secondes.
3. Ne pas utiliser la même sonde d'intubation à lumière simple pendant plus de 14 jours et ne pas allumer la caméra de cette sonde pendant plus de 8 heures au total. Lors d'une utilisation à long terme de la sonde d'intubation à lumière simple, utiliser les repères de profondeur de cette sonde pour surveiller la position du tube.

ÉLIMINATION

Éliminer le dispositif VivaSight-DL dans un conteneur pour objet contaminé, conformément aux réglementations locales.

Pour obtenir des consignes relatives à l'élimination du moniteur aView™, consultez le mode d'emploi du moniteur aView™.

FABRIQUÉ PAR :

ETView Ltd.

Catom 2 Street
















Misgav Business Park




M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB10016 REV03



 0483	
 Date de fabrication	 Date d'expiration
 Consulter le mode d'emploi	
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
 Ne pas réutiliser	
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
 Non stérile	Non stérile (câble d'adaptateur à usage unique seulement)
Rx ONLY	La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur la prescription d'un médecin.
 Protégé contre les chocs de défibrillation, pièce appliquée de type BF	
 MR	MR Conditional (compatible à condition de respecter certaines conditions)
 Ce produit n'a pas été fabriqué avec des phtalates	
 0°C / 32°F to 42°C / 107°F	Température de transport et de stockage
 10% to 100%	Humidité pour le transport et le stockage
 80kPa to 102kPa	Pression pour le transport et le stockage
	 Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

	Symbole de conteneur de déchets
	Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot, code de lot
	Attention



Manufactured in China for:

ETView Ltd -

Israel:

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

ETView Ltd -

EU Representative:

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