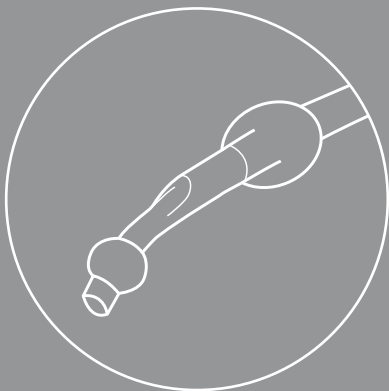


# VIVASIGHT

By ETVIEW



Instructions for Use

## **Left-sided VivaSight-DL**

For use by trained personnel only

---

**For use only with Ambu® aView™ monitor**

---

## VIVASIGHT-DL

**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

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

VivaSight-DL est constitué de deux ballonnets basse pression à code couleur avec des ballonnets témoins correspondants : un manchon et ballonnet transparents pour blocage trachéal et un manchon et ballonnet bleus pour blocage bronchique. En outre, pour nettoyer la lentille du dispositif d'imagerie, le VivaSight-DL dispose d'un orifice d'admission conduisant vers les deux lumières qui longent la paroi du tube, et qui débouche à l'extrémité distale de la lentille du dispositif d'imagerie.

### MODE D'EMPLOI

ETView VivaSight-DL est destiné à isoler le poumon gauche ou droit d'un patient dans le cadre de soins intensifs ou d'une intervention chirurgicale, ventilation par un poumon et anesthésie par l'autre poumon.

Le système VivaSight-DL est indiqué pour la vérification du positionnement et repositionnement du tube.

### CONTRE-INDICATIONS

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

VivaSight-DL gauche est contre-indiqué chez les patients présentant des obstructions ou une sténose de la bronche principale gauche.

### ACCESSOIRES

Mandrin.

### AVERTISSEMENTS

- VivaSight-DL 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-DL.
- Ne pas connecter VivaSight-DL à un dispositif ou une prise électrique autre que celui ou celle fourni(e) par ETView ou Ambu.
- VivaSight-DL offre les performances escomptées uniquement s'il est utilisé avec les dispositifs et accessoires jetables fournis ou spécifiés par Ambu ou ETView.
- VivaSight-DL est disponible avec les dimensions de tubes suivantes : 35 Fr, 37 Fr, 39 Fr et 41 Fr (diamètre extérieur) 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 normalement pas dépasser 25 cm H<sub>2</sub>O. 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/bronchiques, 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 deux ballonnets doivent être dégonflés complètement avant le repositionnement du tube. Tout mouvement du tube avec les ballonnets gonflés 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-DL 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-DL reste en place.
- VivaSight-DL est conçu pour être utilisé uniquement dans un environnement non IRM.
- Ne pas utiliser un stylet d'intubation autre que celui fourni avec VivaSight-DL.
- Pour assurer une ventilation correcte, veiller à bien aligner les flèches situées sur la lumière du raccord en Y et du rotateur, et à vérifier qu'elles pointent dans la même direction ou dans la direction opposée selon la ventilation souhaitée.
- Les équipements électroniques et le système VivaSight-DL peuvent affecter mutuellement leur fonctionnement normal. Si le système VivaSight-DL 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-DL.
- 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-DL 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-DL 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-DL peut causer une mauvaise qualité de l'image.
- Le câble adaptateur et les raccords doivent être maintenus loin du visage du patient pour éviter de le blesser.
- VivaSight-DL est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel formé.
- Utiliser un dispositif VivaSight-DL de la même taille que la taille de sonde standard requise. L'avis clinique d'un expert doit être suivi pour choisir une sonde endotrachéale adaptée à chaque patient.
- Insérer le stylet depuis le côté bronchique du tube uniquement.

- Avant utilisation, toujours vérifier la compatibilité de VivaSight-DL avec les instruments externes (p. ex. bronchoscope et 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 ou tout autre dispositif ne doivent pas demeurer dans le système de gonflage pendant une période prolongée.
- Lors de la connexion du raccord en Y, il est inutile de retirer les raccords standard du dispositif VivaSight-DL.
- Pour garantir un positionnement sûr une fois le raccord ou le raccord en Y desserré ou retiré, le raccord en Y et la pièce correspondante du tube doivent être nettoyés à l'éthanol avant de reconnecter le raccord ou le raccord en Y.
- L'utilisation d'une solution lubrifiante visant à faciliter l'insertion des raccords de 15 mm n'est pas recommandée car cela pourrait provoquer une déconnexion accidentelle.

- 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.

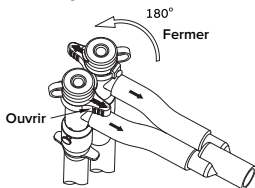
## COMPATIBILITÉ

Lorsque VivaSight-DL 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-DL (défini par la norme ISO 16628) comme guide pour choisir le diamètre approprié de l'instrument externe qui sera inséré dans VivaSight-DL.

PRODUIT	Diamètre intérieur effectif
VivaSight-DL 35 Fr	4,0 mm
VivaSight-DL 37 Fr	4,2 mm
VivaSight-DL 39 Fr	4,8 mm
VivaSight-DL 41 Fr	5,0 mm

## UTILISATION DU RACCORD EN Y

Veiller à connecter le tube bleu du raccord en Y au tube bronchique bleu du VivaSight-DL, et le tube transparent du raccord en Y au tube trachéal transparent du VivaSight-DL.



- Sur le raccord en Y, une flèche est imprimée à la fois sur la lumière trachéale et sur la lumière bronchique pour indiquer la circulation de l'air.

- Une flèche identique est imprimée sur le rotateur connecté à chacune des deux lumières.
- Lorsque la flèche du rotateur pointe dans la même direction que la flèche imprimée sur la lumière, la lumière est ouverte pour la ventilation.
- Afin de fermer la lumière, tourner le rotateur de 180° jusqu'à ce que les flèches pointent dans des directions opposées.

## STOCKAGE ET TRANSPORT

- Stocker et transporter le VivaSight-DL 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.
- Le ranger dans un endroit sombre, frais et sec.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables liés à l'utilisation de VivaSight-DL sont les mêmes que pour les tubes endobronchiques à double lumière 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 événements indésirables liés à l'utilisation de tubes endobronchiques à double lumière standard sont les fractures ou les dislocations de la colonne cervicale, l'intubation endobronchique ou œsophagienne, la perforation de la trachée ou de l'œsophage, l'échec de l'intubation, le déplacement du tube et le mauvais positionnement du tube bronchique.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le VivaSight-DL 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 : ≤2 000 m

## RECOMMANDATIONS D'INTUBATION

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

Le tube doit être positionné à l'intérieur de la trachée et inséré à l'intérieur de la bronche principale gauche.

- Laryngoscope : utilisation d'un laryngoscope pour l'intubation du dispositif VivaSight-DL.
- Stylet : le stylet fourni est utilisé pour rendre le dispositif VivaSight-DL plus rigide, pour une utilisation avec ou sans laryngoscope.
- Oral : approuvé pour les procédures d'intubation orales.

## PRÉPARATION PRÉALABLE À L'INTUBATION CHOIX DE LA TAILLE DU DISPOSITIF VIVASIGHT-DL

- Utiliser un tube VivaSight-DL de la même dimension que le tube endobronchial à double lumière 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-DL 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-DL.
2. Raccordez 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. Se reporter au mode d'emploi du moniteur Ambu® aView™. L'interface utilisateur du moniteur aView™ sera prête environ une minute après, lorsque le symbole de sablier disparaît.
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-DL). Puis arrêter le moniteur jusqu'au moment précédent directement l'intubation.
6. Tester l'intégrité des ballonnets en les gonflant et en les dégonflant complètement.
7. Se familiariser avec la sensation des ballonnets témoins bleus et transparents.
8. Le cas échéant, vérifier que des instruments externes de taille appropriée peuvent être passés dans VivaSight-DL sans résistance. Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide du dia-

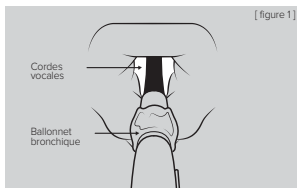
mètre intérieur effectif seront compatibles avec VivaSight-DL.

9. Initier l'anesthésie, conformément au protocole.
10. Aspirer la cavité buccale et la zone des voies aériennes avant d'insérer le dispositif VivaSight-DL.
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-DL.
12. Intuber le patient et retirer le stylet.

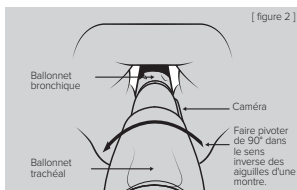
En cas d'obstruction ou si la vue est obstruée, se reporter à la rubrique « Nettoyage des lentilles ».

## TECHNIQUE D'INTUBATION AVEC LE DISPOSITIF VIVASIGHT-DL

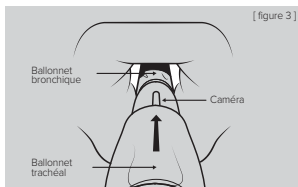
1. Faire passer le tube bronchial VivaSight-DL à travers les cordes vocales avec l'extrémité orientée vers le haut (figure 1).



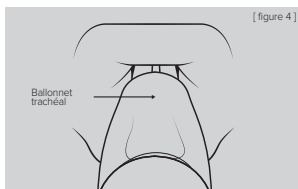
2. Sur la partie proximale du tube, la tige bronchiale sera positionnée au-dessus de la tige trachéale (figure 2).



3. Lorsque l'extrémité dépasse les cordes vocales, et avant que la caméra ne les dépasse, faire pivoter le tube de 90 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la caméra soit tournée vers le haut et pointent vers les cordes vocales (figure 3). Dans cette position, le tube traverse les cordes vocales alors que la caméra se trouve sur sa partie supérieure.



4. Lorsque la caméra traverse les cordes vocales, faire progresser le tube plus avant, jusqu'à atteindre la position finale, sans déplacement supplémentaire du tube. Une fois le tube en place, la portion proximale de la tige bronchiale est horizontale et placée du côté gauche (figure 4).



Au besoin, utiliser un laryngoscope vidéo pour assurer une intubation correcte avec le dispositif VivaSight-DL.

## MISE À L'ÉCHELLE DE PROFONDEUR

*Remarque : la profondeur conseillée est de 2 à 3 cm au dessus de la carène principale. Garder à l'esprit que le fil électronique du dispositif Viva-*

*Sight-DL se trouve en dehors de la lumière 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 sont compris entre 25 et 31 cm, par incréments de 2 cm.

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

1. Insérer la caméra du dispositif VivaSight-DL jusqu'à la profondeur de la carène.
2. Regarder les repères de profondeur du dispositif VivaSight-DL sur le côté du tube.
3. Tirer le dispositif VivaSight-DL 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-DL du câble adaptateur à usage unique le raccordant au moniteur aView™ et continuer à utiliser le VivaSight-DL comme un tube standard. **Ne pas tenter de réparer la connexion ou de remplacer le moniteur.** Mettre le moniteur aView™ hors tension et éliminer le câble adaptateur à usage unique.

## NETTOYAGE DES LENTILLES

Si les lentilles du dispositif VivaSight-DL 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 et du ballonnet bronchique, 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-DL 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-DL. Pour ce dispositif, la durée d'utilisation affichera « 00:00:00 » Ceci n'affectera pas le fonctionnement du système.

## EXTUBATION

- Dégonfler complètement les ballonnets trachéaux et endobronchiques, 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-DL

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.

## ÉLIMINATION

Éliminer le tube VivaSight-DL à usage unique, le raccord en Y, le styler et le câble adaptateur dans un conteneur adapté pour produits contaminés, 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

LB10097 REV03

CE 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 (câble d'adaptateur à usage unique seulement)



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



Ce produit n'a pas été fabriqué avec des phtalates



Température de transport et de stockage



Humidité pour le transport et le stockage



Pression pour le transport et le stockage



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Symbole de conteneur de déchets



Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Numéro de référence



Numéro de lot, code de lot



Attention



**ETView Ltd -**

**Israel:**

Catom 2 Street  
Misgav Business Park  
M.P. Misgav 2017900, Israel  
[medical@etview.com](mailto:medical@etview.com)  
[www.etview.com](http://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](mailto:qsiteeu@qsitemed.com)