

# VIVASIGHT

By ETVIEW



Instructions for Use

VIVASIGHT-EB

For Use by Trained Personnel Only

## VIVASIGHT-EB

VivaSight-EB est équipé d'un manchon en silicone bleu.

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

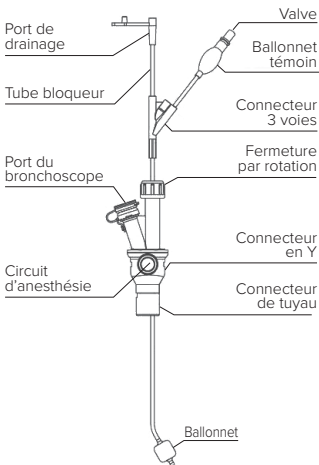
**À USAGE UNIQUE.**

**NE PAS RÉUTILISER.**

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

## DESCRIPTION

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



## MODE D'EMPLOI

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

## Obligatoire

- Éviter de contaminer un poumon sain
  - Infection (par exemple, abcès pulmonaire unilatéral)
  - Hémorragie pulmonaire massive
  - Lavage pulmonaire unilatéral (par exemple, protéinose alvéolaire pulmonaire)
- Contrôle de la répartition de la ventilation
  - Fistule bronchopleurale
  - Fistule bronchopleurale cutanée
  - Ouverture chirurgicale d'une bronche majeure
  - Bulle ou kyste géant pulmonaire unilatéral
  - Rupture de l'arbre trachéobronchique
  - Hypoxémie potentiellement mortelle en raison d'une maladie pulmonaire unilatérale
- Au cours d'une thoracoscopie sous contrôle vidéo

## Relatif

- Priorité élevée
  - Réparation d'un anévrisme de l'aorte thoracique
  - Pneumonectomie
  - Réséction pulmonaire par sternotomie médiane
  - Lobectomie supérieure
  - Transplantation pulmonaire
- Priorité moyenne
  - Lobectomies moyenne ou inférieure et réséctions segmentaires
  - Réséction œsophagienne
  - Procédures au niveau de la colonne vertébrale thoracique

3. Autres
  - a. État du bypass post-cardiopulmonaire après avoir totalement retiré l'embolie pulmonaire unilatérale qui obstruait les voies aériennes
  - b. Maladie pulmonaire unilatérale qui cause une hypoxémie grave

## CONTRE-INDICATIONS

VivaSight-EB est contre-indiqué dans des procédures impliquant l'utilisation d'un équipement laser à proximité immédiate du dispositif.

L'utilisation de VivaSight-EB n'est pas recommandée sur des patients présentant un œdème ou une inflammation sévère de la gorge, une hémorragie, un traumatisme des vertèbres cervicales ou un syndrome de défaillance respiratoire aiguë.

## AVERTISSEMENTS

- VivaSight-EB est un produit à usage unique. Ne pas le réutiliser : après usage, manipuler et éliminer le produit conformément aux réglementations locales sur l'élimination des dispositifs médicaux infectés. La réutilisation de ce produit à usage unique peut engendrer un risque potentiel pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et engendrer un risque supplémentaire de blessure ou de contamination du patient.
- Le choix de la taille de la sonde trachéale doit faire l'objet d'un avis d'expert clinique pour chaque patient. Utiliser le VivaSight-SL de la même taille que la taille de la sonde standard requise conjointement avec VivaSight-EB.
- S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant d'insérer ou de retirer le dispositif VivaSight-EB.
- Ne pas essayer de stériliser à nouveau un composant quelconque de VivaSight-EB.
- Avant utilisation, s'assurer que le sachet est bien scellé et de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur le produit, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient.

- Ne pas utiliser VivaSight-EB si le ballonnet est endommagé. Il convient de veiller à ne pas endommager le ballonnet pendant son utilisation.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser 20 cm H<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.
- 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.

## ATTENTION

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

## STOCKAGE ET TRANSPORT

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

## SPÉCIFICATIONS

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

## AVANT LA MISE EN PLACE

**Remarque** : si l'intubation est effectuée à l'aide du dispositif VivaSight-SL, suivre le mode d'emploi de VivaSight-SL (IFU).

**Ne pas utiliser si l'emballage stérile (ETO) du dispositif VivaSight-EB a été endommagé ou précédemment ouvert.**

1. Tester l'intégrité du ballonnet en le gonflant/dégonflant complètement avant utilisation.

- a. Pour un gonflement correct, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser 20 cm H<sub>2</sub>O.
  - b. Pour un dégonflement correct, utiliser une seringue de 20 cc pour aspirer complètement l'air contenu dans le ballonnet.
  - c. Tirer sur le piston de la seringue vers l'arrière jusqu'au repère 20 cc.
  - d. Déconnecter la seringue du port de gonflement sans relâcher le piston.
2. Préparer le patient.
  3. Lubrifier toute la surface du ballonnet VivaSight-EB et la surface interne du dispositif VivaSight-SL.

## POSITIONNEMENT

1. Intuber le patient à l'aide d'un dispositif VivaSight-SL ou équivalent.
2. Dégonfler complètement le ballonnet VivaSight-EB à l'aide d'une seringue de 20 cc.
3. Lubrifier le ballonnet du dispositif VivaSight-EB.
4. Maintenir le ballonnet du dispositif VivaSight-EB fermé, mais pas à l'intérieur du connecteur en Y. Connecter le connecteur du tube VivaSight-EB sur le tube VivaSight-SL.
5. Connecter le ventilateur au circuit d'anesthésie sur le connecteur en Y.
6. Pousser le dispositif VivaSight-EB dans VivaSight-SL. Si une résistance se fait sentir pendant l'insertion, tirer le dispositif VivaSight-EB vers l'arrière, puis le pousser vers l'avant en le tournant doucement.
7. Guider le ballonnet du dispositif VivaSight-EB vers la bronche cible. Le sens du ballonnet peut être modifié en faisant pivoter le tube du bloqueur vers la gauche ou la droite.
8. Après avoir confirmé la position du ballonnet du dispositif VivaSight-EB, utiliser la caméra du dispositif VivaSight-SL, gonfler le ballonnet afin de bloquer la bronche cible et verrouiller le tube du dispositif VivaSight-EB à l'aide de la fermeture par rotation.
9. Ausculter les poumons avec soin pour confirmer l'isolation d'un poumon.

10. Si besoin, ouvrir le port de drainage après la pose pour dégonfler le poumon et ou administrer de l'oxygène.

## RETRAIT

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

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

## ÉLIMINATION

Éliminer le dispositif VivaSight-EB dans un contenant pour objets contaminés, conformément aux réglementations locales.

## PRÉSENCE DE DEHP

Les résultats de certaines expériences sur les animaux ont montré que les phtalates sont potentiellement toxiques pour la reproduction. Sur la base de l'état actuel des connaissances scientifiques, les risques d'enfants prématurés ne peuvent être exclus dans le cas d'une exposition ou application à long terme. Les dispositifs médicaux contenant des phtalates doivent uniquement être utilisés de manière provisoire chez les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les bébés et les enfants.



## FABRIQUÉ POUR :

ETView Ltd.


















Catom 2 street

Misgav Business Park

M.P. Misgav 2017900, Israel

www.etview.com

LB00079 REV08

|   |   |
|---|---|
|     | Date de fabrication   |
|    | Date d'expiration   |
|    | 0483  |
|    | Consulter le mode d'emploi  |
|    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  |
|    | Ne pas réutiliser   |
|    | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène  |
|    | La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur la prescription d'un médecin. |
|    | Présence de DEHP  |
|    | Température de transport et de stockage   |
|    |   |
|    | Représentant autorisé dans la Communauté européenne   |
|   | Fabricant   |
|  | Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.  |
|  | Numéro de référence   |
|  | Numéro de lot, code de lot  |
|  | Attention   |

CE 0483

Manufactured 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  
qsitueu@qsitemed.com