

# i-view™ Video Laryngoscope



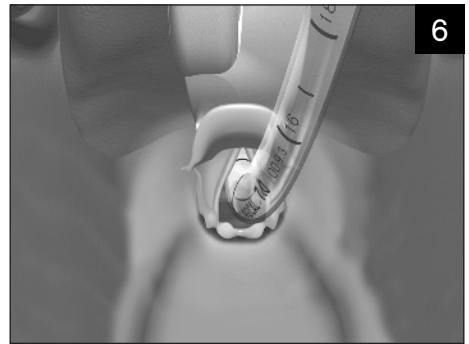
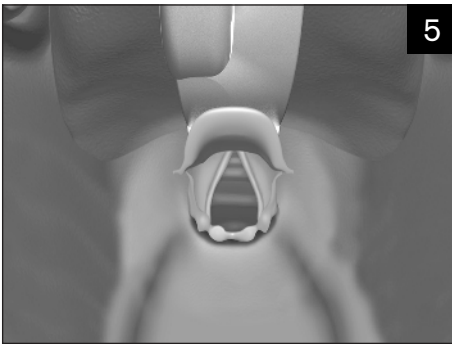
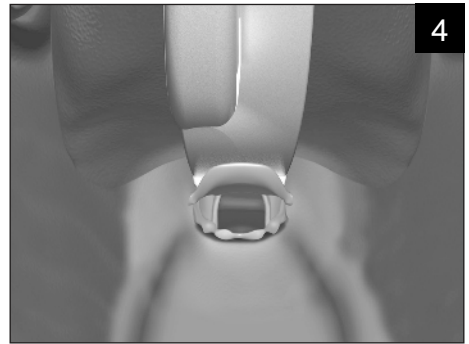
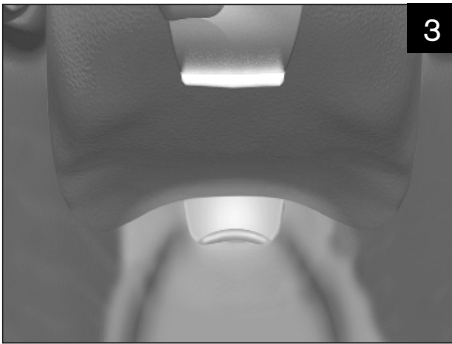
## Instructions For Use



# **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   | Kasutamishised            |
| 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         |





The medical device is not supplied individually. Only one copy of the instructions for use is provided per box and should therefore be kept in an accessible location for all users. More copies available upon request.

**NOTE:** Distribute instructions to all product locations and users.

These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product. Serious incidents to be reported as per the local regulation.

**WARNING:** A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

**CAUTION:** A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

### 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.
- 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.
- 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. i-view is approved for use in road ambulances under IEC 60601-1-12.

### 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.

### Size Selection

- 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.

**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. Also ensure that the camera is working correctly. 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.
- In order to reduce the potential for battery depletion, i-view will automatically switch itself off after 20 minutes. If required, the device can be switched on again by pressing the on/off button.

**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**

Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf life. Store in a dry place out of direct sunlight.

**Disposal**

Following use, the product must be disposed of in line with the local healthcare, hygiene and waste disposal protocols and regulations.

**Specification**

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| <b>Size</b>                    | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Weight</b>                  | 0.138 kg                |
| <b>Minimum Interdental Gap</b> | 16 mm                   |
| <b>Electrical Rating:</b>      | 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



Le mode d'emploi n'est pas fourni séparément. Seul un exemplaire du mode d'emploi est fourni par boîte. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs. D'autres exemplaires sont disponibles sur demande.

**REMARQUE :** Placez le présent mode d'emploi à disposition de tous les utilisateurs, à chaque point d'utilisation du produit.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre du produit. Veuillez lire le présent mode d'emploi dans son intégralité, y compris les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, mises en garde et instructions peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient. Incidents graves à signaler conformément aux réglementations locales en vigueur.

**AVERTISSEMENT :** Une indication d'AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

**MISE EN GARDE :** Une indication de MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.

### 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 une dentition 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.
- 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.
- 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 des appareils de gestion des voies respiratoires, notamment l'intubation. Le laryngoscope i-view est approuvée pour une utilisation dans les ambulances, selon la norme CEI 60601-1-12.

### 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.

### Choix de la taille

- Le laryngoscope i-view est offert 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.

### 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. Assurez-vous également que la caméra fonctionne correctement. 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.
- Afin de réduire le risque de décharge de la batterie, le laryngoscope i-view s'éteint automatiquement au bout de 20 minutes.

### 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, un laryngoscope 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

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée. Conservez dans un endroit sec à l'abri du soleil.

### Élimination

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations et protocoles locaux en vigueur en matière de soins de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets.

### Caractéristiques

|                                       |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|
| <b>Taille</b>                         | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Poids</b>                          | 0,138 kg                |
| <b>Espace interdentaire minimal</b>   | 16 mm                   |
| <b>Caractéristiques électriques :</b> | 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



Die Gebrauchsanweisung wird nicht für jeden Artikel einzeln bereitgestellt. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Weitere Kopien sind auf Anfrage erhältlich.

**HINWEIS:** Verteilen Sie die Anweisungen an alle Produktstandorte und Anwender. Diese Anweisungen enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden. Bei Nichtbeachtung der Warn- und Vorsichtshinweise und Anweisungen können schwere Verletzungen oder der Tod des Patienten die Folge sein. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

**WARNUNG:** Ein Hinweis „WARNUNG“ liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen könnte.

**VORSICHT:** Ein Hinweis „VORSICHT“ liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer leichten bis mittelschweren Verletzung führen könnte.

### **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. Anwender 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 Zähnen 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 Traumatopotenzials muss das i-view immer unter direkter Visualisierung in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- Zur Verringerung des Traumatopotenzials 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.
- 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 wurde entwickelt, um eine direkte und indirekte Visualisierung des Kehlkopfes zu ermöglichen. Es trägt dazu bei, die orale Trachealintubation bei Erwachsenen durch Fachkräfte zu erleichtern, die über eine angemessene Ausbildung und Erfahrung im Umgang mit Atemwegsmanagementtechniken und -geräten, einschließlich Intubation, verfügen. i-view ist nach IEC 60601-1-12 für den Einsatz in Straßenrettungsfahrzeugen zugelassen.



## 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 Anwender mit dem Gerät.

## Größenauswahl

- i-view ist in einer Einheitsgröße für erwachsene Patienten erhältlich. Bei kleineren erwachsenen Patienten ist es möglicherweise nicht notwendig, den Spatel so weit einzuführen, wie es für einen mittelgroßen erwachsenen Patienten erforderlich ist, um eine optimale Sicht auf die relevanten anatomischen Strukturen zu erhalten. Für Patienten, bei denen der Spatel des i-view nicht groß genug ist, um diese zu Strukturen zu betrachten, sollte eine alternative Vorrichtung verwendet werden.

## 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. Vergewissern Sie sich auch, dass die Kamera korrekt funktioniert. 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.
- Um das Potenzial für eine Entladung der Batterie zu verringern, schaltet sich i-view nach 20 Minuten automatisch aus. Bei Bedarf kann das Gerät durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wieder eingeschaltet werden.

## 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 Stimmänder 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

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit. An einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.

## Entsorgung

Nach dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den örtlichen Hygiene- und Abfallentsorgungsprotokollen und -vorschriften entsorgt werden.

## Technische Daten

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| <b>Abmessungen</b>                  | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Gewicht</b>                      | 0,138 kg                |
| <b>Interdentaler Mindestabstand</b> | 16 mm                   |
| <b>Netzspannung:</b>                | 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



Las instrucciones de uso no se proporcionan de forma individual. Solamente se proporciona una (1) copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, deberá mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios. Copias disponibles bajo demanda.

**NOTA:** Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto. Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones, antes de usar este producto. No seguir correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. Los incidentes graves deben notificarse de acuerdo con la normativa local.

**ADVERTENCIA:** Un aviso de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o incluso la muerte.

**PRECAUCIÓN:** Un aviso de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas.

### Descripción

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

### Uso previsto

Facilitar la laringoscopia.

### Advertencias

- Para uso exclusivo de personal médico cualificado. Los operadores deben familiarizarse con estas instrucciones de uso y con el dispositivo.
- No está permitido modificar este dispositivo.
- El dispositivo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- Las pilas del aparato no deben retirarse antes de la eliminación del mismo.
- No se debe intentar reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo.
- No ejerza fuerza para insertar el dispositivo.
- Se debe tener especial cuidado con los pacientes que tengan dentaduras frágiles y vulnerables de acuerdo con las prácticas y técnicas reconocidas de manejo de las vías aéreas.
- En circunstancias en las que haya posibilidad de empañamiento, como cuando el paciente está expuesto a alto flujo de oxígeno humidificado antes o durante el uso del i-view, el dispositivo debe encenderse > 30 segundos antes de su uso.
- Para reducir el riesgo de trauma, i-view siempre debe insertarse en la boca del paciente bajo visión directa.
- Para reducir el riesgo de trauma, 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 auxiliar en caso de dificultad o emergencia mientras se lleva a cabo el procedimiento.
- No utilice el dispositivo en campos magnéticos fuertes como los entornos de RMN.
- 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 situada delante de la fuente de luz puede alcanzar temperaturas de hasta 50 °C y no debe entrar 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 aéreas, incluida la intubación. i-view está aprobado para su uso en ambulancias de carretera según IEC 60601-1-12.

### Contraindicaciones

- Vía aérea quirúrgica.
- Líquido o material sólido en la vía aérea que no se puede eliminar mediante aspiración.
- Trismo, abertura limitada de la boca, absceso faringo-perilaringeo, traumatismo o masa.
- Falta de experiencia del operador con el dispositivo.

### Selección del tamaño

- 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.

#### Comprobaciones antes del uso

- Inspeccione el embalaje y asegúrese de que no esté dañado antes de abrirlo.
- Inspeccione el dispositivo cuidadosamente y deséchelo si abscesos, traumatismos o masas faringo-perilaringeos.
- 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. Asegúrese también de que la cámara funciona correctamente. 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.
- Si es necesario, el dispositivo se puede volver a encender presionando el botón de encendido / apagado.

#### Utilización de i-view

- Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado (**fig. 1**).
- La punta distal de la pala del dispositivo debe insertarse en la boca del paciente bajo visión directa (**fig. 2**) y la pala debe avanzar suavemente hacia abajo por la lengua hasta que se haya identificado la epiglotis (**fig. 3**). A continuación, la punta de la pala debe desplazarse hasta la vallécula (**fig. 4**).
- Aplicando una fuerza mínima, levante indirectamente la epiglotis con el i-view hasta que la glotis se vea. 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 introducir un tubo endotraqueal 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 endotraqueal 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

Durante la vida útil indicada del producto, se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente. Almacenar en un lugar seco, apartado de la luz solar directa.

#### Eliminación

Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con los protocolos y las normas locales de higiene y eliminación de residuos.

#### Especificaciones

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| <b>Tamaño</b>                     | 200 mm × 162 mm × 70 mm |
| <b>Peso</b>                       | 0,138 kg                |
| <b>Espacio interdental mínimo</b> | 16 mm                   |
| <b>Potencia eléctrica:</b>        | 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



As instruções de utilização não são fornecidas individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores. Cópias extra disoníveis mediante pedido.

**NOTA:** distribua as instruções por todos os locais e utilizadores do produto.

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar este produto. Não cumprir rigorosamente as advertências, as precauções e as instruções pode resultar em lesões graves ou na morte no doente. Incidentes graves devem ser reportados de acordo com a regulamentação local.

**AVISO:** Uma mensagem de AVISO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

**CUIDADO:** Uma mensagem de CUIDADO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

### 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.
- 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.
- 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 desenvolvido para disponibilizar visualização direta e indireta da laringe. Ajudando a facilitar a entubação oro traqueal em adultos por pessoal devidamente treinado e experimentado no uso de técnicas e dispositivos para gestão da via aérea, incluindo entubação. O i-view está validado para utilização em ambulancias no exterior de acordo com IEC 6060 1-1-12.

### 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.



### Seleção de tamanho

- O i-view está disponível em tamanho único para pacientes adultos. Em pacientes adultos pequenos, pode não ser necessário a inserção da lâmina tanto quanto seja necessário num paciente adulto de tamanho médio por forma a conseguir uma visualização ótima das estruturas anatómicas relevantes. Para pacientes em que a lâmina do i-view não tenha o tamanho suficiente para permitir que estas estruturas sejam visualizadas, um dispositivo alternativo deve ser usado.

### 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. Assegurar que a câmara está a funcionar corretamente. 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.
- Por forma a reduzir a possibilidade de esgotar a bateria, o i-view desligar-se-á automaticamente após 20 minutos.
- Se necessário, o dispositivo pode voltar a ser ligado pressionando o botão on/off.

### 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

Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto. Armazenar num local seco e afastado de luz solar direta.

### Eliminação

Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os protocolos e regulamentos locais de saúde e higiene e de eliminação de resíduos.

### Especificação

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| <b>Tamanho</b>                      | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Peso</b>                         | 0,138 kg                |
| <b>Distância interdental mínima</b> | 16 mm                   |
| <b>Classificação elétrica:</b>      | 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



Le istruzioni per l'uso non vengono fornite separatamente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in 1 copia per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori. Su richiesta sono disponibili copie aggiuntive.

**NOTA:** Distribuire le istruzioni a tutti gli utenti e in tutte le sedi di utilizzo del prodotto.

Queste istruzioni contengono informazioni importanti per un uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto leggere le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza, comprese le avvertenze e le precauzioni d'uso. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni potrebbe causare lesioni gravi o la morte del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

#### **AVVERTENZA:**

Un'AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare il decesso o lesioni gravi.

#### **PRECAUZIONE:**

Una PRECAUZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

#### **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.
- 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.
- 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 visuale diretta e indiretta della laringe. Esso contribuisce a facilitare l'inserimento nel cavo orale di un tubo endotracheale in un paziente adulto, eseguito da personale opportunamente addestrato ed esperto nell'uso delle tecniche e dei dispositivi per la gestione delle vie aeree, compresa l'intubazione. i-view è approvato per l'impiego in ambulanza secondo la norma IEC 60601-1-12.



## 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.

## Selezione della misura

- i-view è disponibile in un'unica misura per pazienti adulti. In pazienti adulti di piccole dimensioni, potrebbe non essere necessario l'inserimento della lama, per quanto potrebbe essere necessario per un paziente adulto di dimensioni medie, per ottenere la visuale ottimale delle strutture anatomiche pertinenti. Per pazienti ove la lama di i-view non fosse sufficientemente grande da consentire la visuale di queste strutture anatomiche, si dovrebbe utilizzare un dispositivo alternativo.

## Ispezioni prima dell'utilizzo

- Prima dell'apertura, ispezionare l'imballaggio e assicurarsi che non sia danneggiato.
- Ispezionare attentamente il dispositivo ed eliminarlo se appare anormale 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. Verificare che la fotocamera funzioni correttamente. Spegnerne il dispositivo 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/spegnimento (**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 vallecchia (**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/spegnimento (**fig. 8**).

## Condizioni di conservazione

Si raccomanda di conservare il dispositivo a temperatura ambiente per il periodo di validità indicato del prodotto. Conservare in un luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole.

## Smaltimento

dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con i protocolli e le normative locali in materia di igiene sanitaria e smaltimento dei rifiuti.

## Specifiche

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| <b>Dimensioni</b>                   | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Peso</b>                         | 0,138 kg                |
| <b>Distanza interdentale minima</b> | 16 mm                   |
| <b>Valori elettrici nominali:</b>   | 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



De gebruiksinstructies worden niet afzonderlijk verstrekt. Elke doos bevat slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing, zodat deze op een plek moeten worden bewaard die bereikbaar is voor alle gebruikers. Meer exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar.

**OPMERKING:** Verstrek instructies aan alle productlocaties en gebruikers. Deze instructies bevatten belangrijke informatie over het veilig gebruik van het product. Lees voor gebruik van het product deze instructies volledig door, met inbegrip van de waarschuwingen en de opmerkingen voorafgegaan door 'Let op'. Het niet correct opvolgen van de waarschuwingen, opmerkingen en instructies kan leiden tot ernstige verwonding of het overlijden van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden vermeld volgens de lokale regelgeving.

#### **WAARSCHUWING:**

EEN WAARSCHUWING bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt vermeden.

#### **PAS OP:**

EEN PAS OP bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot licht of middelzwaar letsel kan leiden als ze niet wordt vermeden.

### **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 verkleinen, moet de i-view altijd onder direct zicht in de mond van de patiënt worden ingebracht.
- Om het risico op trauma te verkleinen, 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-up plan is in geval van moeilijkheden of noodgevallen tijdens het uitvoeren van de procedure.
- Gebruik het apparaat niet in sterk magnetische velden, zoals MRI-omgevingen.
- 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 directe en indirecte visualisatie van de larynx te verkrijgen. Het vergemakkelijkt orale tracheale intubatie bij volwassenen door personeel dat voldoende is opgeleid en ervaren is in het gebruik van luchtwegmanagementtechnieken en devices, inclusief intubatie. De i-view is goedgekeurd voor gebruik in ambulances onder IEC 60601-1-12.

### **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.

### Maatselectie

- De i-view is beschikbaar in één maat voor volwassen patiënten. Bij kleinere volwassen patiënten is het misschien niet nodig om het blad zo ver in te brengen als dat nodig is bij een gemiddelde volwassen patiënt, om een optimaal zicht te krijgen op de relevante anatomische structuren. Voor patiënten waarbij het blad van de i-view niet groot genoeg is om deze structuren goed zichtbaar te krijgen, moet een alternatief device worden gebruikt.

### 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 een lampje zichtbaar is aan het distale eind van het blad en of het Intersurgical-logo voor enkele seconden verschijnt op het scherm. Controleer ook of de camera correct werkt. 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.
- Om de kans op lege batterijen te reduceren, schakelt de i-view zichzelf na 20 minuten automatisch uit. Indien nodig kan het device weer worden ingeschakeld door op de aan-uitknop te drukken.

### 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

Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidstermijn van het product. Droog en buiten direct zonlicht bewaren.

### Verwijdering

Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en protocollen op het gebied van gezondheidszorg, hygiëne en afvalverwerking.

### Specificaties

|                                    |                         |
|------------------------------------|-------------------------|
| <b>Afmetingen</b>                  | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Gewicht</b>                     | 0,138 kg                |
| <b>Minimaal interdentaal hiaat</b> | 16 mm                   |
| <b>Nominale stroom:</b>            | 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



Bruksanvisningen leveres ikke med hvert enkelt produkt. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver forpakning og bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel.

**MERKNAD:** Distribuer instruksjoner til alle produktlokasjoner og brukere. Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlatelse av korrekt oppfølging av advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.

**ADVARSEL:** ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

**FORSIKTIG** angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade.

### 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 reprosessering, 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.
- 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.
- 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. i-view er godkjent for bruk i ambulanser iht. IEC 60601-1-12.

### Kontraindikasjoner

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

### Størrelsesvalg

- 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.



no

### 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. Tilse at kamera som det skal. 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.
- For å redusere risikoen for at batteriet utlades, vil i-view automatisk slås av etter 20 minutter. Ved behov kan enheten slås på igjen ved å trykke på av/på-knappen.

### 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 bimanuell 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

Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet av den angitte holdbarhetsperioden for produktet. Oppbevares på et tørt sted borte fra direkte sollys.

### Kassering

Etter bruk skal produktet avhendes i samsvar med lokale protokoller og forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.

### Spesifikasjon

|                                    |                         |
|------------------------------------|-------------------------|
| <b>Størrelse</b>                   | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Vekt</b>                        | 0,138 kg                |
| <b>Min. interdentalt mellomrom</b> | 16 mm                   |
| <b>Elektriske spesifikasjoner:</b> | 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



Käyttöohjetta ei toimiteta erikseen. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopioita on saatavilla pyynnöstä.

**HUOMAA:** Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varoitimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

#### **VAROITUS:**

VAROITUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka, jos sitä ei vältetä, voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.

#### **HUOMAUTUS:**

HUOMAUTUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka, jos sitä ei vältetä, voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja.

#### **Kuvas**

- Intersurgical i-view™ on kertakäyttöinen, käytön jälkeen hävitettävä kädessä pidettävä videolaryngoskooppi, joka soveltuu käytettäväksi apuvälineenä aikuisten trakeaalisen intubaation yhteydessä, myös anestesian ja ensihoidon aikana.

#### **Käyttötarkoitus**

Intubaation 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 potilaan nieluun väkisin.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava sellaisten potilaiden suhteen, joilla on hauraita ja helposti vahingoittuvia hammaslaitteita. Yleisesti hyväksytyt hengitysteiden hallinnan käytännöt 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.
- 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.
- Käyttäjien tulee käyttää sekä suoraa että epäsuoraa (video)visualisointia kesteisten anatomisten viitepisteiden vaihteellaiseen 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. i-view on hyväksytty käyttöön sairaankuljetusautoissa standardin IEC 60601-1-12 mukaisesti.

#### **Vasta-aiheet**

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



## Koon valinta

- i-view on saatavissa vain yhtenä kokona aikuisille potilaille. Pienikokoisemmilla aikuispotilailla lastainta ei ehkä ole tarpeen viedä niin pitkälle kuin keskikokoisilla aikuispotilailla, jotta asianmukaisiin anatomisiin rakenteisiin saadaan optimaalinen näkymä. Jos i-view-laitteen lastain ei ole riittävän suuri näiden rakenteiden saamiseksi näkyviin, on käytettävä vaihtoehtoisia laitteita.

## 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. Varmista myös että kamera toimii oikein. Katkaista laitteen virta painamalla virtapainiketta. Laite on nyt täysin toimintavalmis. Hävitä laite, jos sitä ei voida kytkeä päälle tai pois päältä.
- Akun tyhjenemisen mahdollisuuden pienentämiseksi i-view kytkeytyy automaattisesti pois päältä 20 minuutin kuluttua. Laite voidaan tarvittaessa käynnistää uudelleen painamalla virtapainiketta.

## 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 kaksikäätisen 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 virtakytkintä (**kuva 8**).

## Varastointiolosuhteet

Suosittelaa säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan. Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.

## Hävittäminen

Käytön jälkeen tuote on hävitettävä paikallisten terveydenhuollon hygieniää ja jätehuoltoa koskevien protokollien ja määräysten mukaisesti.

## Tekniset tiedot

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| <b>Koko</b>                 | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Paino</b>                | 0,138 kg                |
| <b>Hampaiden minimiväli</b> | 16 mm                   |
| <b>Sähköarvot:</b>          | 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



Bruksanvisningen levereras inte separat. Endast 1 exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. Fler exemplar finns tillgängliga på begäran.

**OBS!** Distribuera anvisningarna till alla platser där produkten finns och till alla användare. Dessa anvisningar innehåller viktig information om säker användning av produkten. Läs dessa anvisningar i deras helhet, inbegripet varningar och försiktighetsåtgärder, innan produkten används. Om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar inte följs kan det leda till allvarliga skador på patienten eller till dödsfall. Allvarliga incidenter ska enligt den lokala förordningen.

**VARNING:** Ett varningsmeddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador, om den inte undviks.

**VAR FÖRSIKTIG:** Ett VAR FÖRSIKTIG-meddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller lindriga skador, om den inte undviks.

### Beskrivning

- Intersurgicals i-view™ är ett handhållet videolaryngoskop för engångsbruk, lämpligt för användning på vuxna patienter i syfte att underlätta oral trakealintubation, vid anestesi och inom akutsjukvård.

### 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 iakttagas med patienter som har bräckliga eller känsliga dentala strukturer, i enlighet med vedertagen praxis och teknik för luftvägshantering.
- I situationer där imbildning kan uppstå, till exempel när patienten ges befuktad syrgas med ett högt flöde före eller under användningen av i-view, bör enheten slås på > 30 sekunder före användning.
- För att minska risken för trauma bör i-view initialt alltid föras in i patientens mun under direkt insyn.
- För att minska risken för trauma bör endotrakealtuben initialt alltid föras in i patientens mun under direkt insyn. Endotrakealtuben kan sedan föras genom stämbanden med direkt eller indirekt insyn via i-view.
- Se till att ha en reservplan om svårigheter eller en akut situation skulle uppstå under ingreppet.
- Använd inte enheten i starka magnetfält som MRI-miljöer.
- Användarna bör använda både direkt och indirekt (video) visualisering för att successivt exponera de viktigaste anatomiska strukturerna 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 designad för att möjliggöra direkt och indirekt visualisering av larynx. Detta underlättar oral tracheal intubation på vuxna utförd av personal som är lämpligt utbildade och erfarna i användning av luftvägshantering och luftvägsprodukter inklusive intubering. i-view är godkänd för användning i vågambulanser enligt IEC 60601-1-12.

### Kontraindikationer

- Kirurgisk luftväg.
- Vätska eller fast material i luftvägen som inte kan rensas genom sugning.
- Trismus, begränsad munöppning, faryngo-perilaryngeal abscess, trauma eller tumör.
- Brist på erfarenhet av enheten hos användaren.

### Val av storlek

- i-view finns i en storlek för vuxna patienter. Hos mindre vuxna patienter behöver det inte vara nödvändigt att föra in bladet lika långt som hos en vuxenpatient av medelstorlek för att få en optimal bild av de relevanta anatomiska strukturerna. Hos patienter där i-view-bladet inte är tillräckligt stort för att möjliggöra att dessa strukturer visas bör en alternativ enhet användas.

### 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 bladets distala ände och att Intersurgical-logotypen visas på skärmen i några sekunder. Se också till att kameran fungerar korrekt. 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.
- För att minska risken för att batterierna i i-view tar slut kommer enheten att stänga av sig efter 20 minuter. Vid behov kan enheten strats igen genom att trycka på på/av-knappen.

#### 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 insyn (**fig. 2**) och bladet föras in försiktigt längs tungan tills epiglottis har identifierats (**fig. 3**). Bladspetsen ska sedan föras in i epiglottis vallecule (**fig. 4**).
- Använd minimal kraft och lyft epiglottis indirekt med i-view tills glottis blir synligt. Detta kan göras med direkt eller indirekt insyn (**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 stämbandets till erforderligt djup (**fig. 6**) och i-view försiktigt avlägsnas (**fig. 7**).
- Det bör bekräftas att trakealtuben är korrekt placerad med hjälp av kapnografi eller andra metoder i enlighet med tillämpliga riktlinjer.
- i-view ska sedan stängas av genom att trycka ned på/av-knappen (**fig. 8**).

#### Förvaringsförhållanden

Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid. Förvaras på en torr plats skyddad från direkt solljus.

#### Kassering

Efter användning måste den här produkten kasseras i enlighet med lokal sjukvårdshygien och kasseringsrutiner och -regler.

#### Specifikation

|                                    |                         |
|------------------------------------|-------------------------|
| <b>Storlek</b>                     | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Vikt</b>                        | 0,138 kg                |
| <b>Minsta interdentalt avstånd</b> | 16 mm                   |
| <b>Märkspänning:</b>               | 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



Betjeningsanvisningen leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af betjeningsanvisningen pr. kasse, og den bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængeligt for alle brugere. Flere eksemplarer er tilgængelige ved efterspørgsel.

**BEMÆRK:** Sørg for, at der er en anvisning ved alle opbevarings-, samt ved alle brugsstederne på afdelingen. Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger for sikker brug af produktet. Læs hele brugsanvisningen, herunder advarsler og forsigtighedsregler, før ibrugtagning. Undladelse af at følge disse advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger kan medføre alvorlig skade eller død på patienten. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

**ADVARSEL:** En ADVARSEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

**FORSIGTIG:** En FORSIGTIGHEDSREGEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

### Beskrivelse

- Intersurgical i-view™ er et håndholdt video laryngoskop til engangsbrug, som er beregnet til brug på voksne patienter med henblik på at lette oral intubation, bl.a. i forbindelse med anæstesi og akut beredskab.

### Beregnet anvendelse

Laryngoskopi.

### Advarsler

- Må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale. Brugere skal læse brugsanvisning brugsanvisningen, og gøre sig bekendt med produktet.
- Produktet må ikke modificeres.
- Produktet indeholder ingen indvendige dele, der kan serviceres af brugeren.
- Batterierne i enheden bør ikke fjernes før bortskaffelse.
- Der må ikke gøres forsøg på at forarbejde, sterilisere eller genbruge enheden.
- Brug ikke kraft til at indføre i-view.
- Der bør udvises særlig omhu i forbindelse med patienter med skrøbeligt tandsæt, 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 den tændes > 30 sekunder før brug.
- For at mindske risikoen for traumer bør i-view altid indføres i patientens mund under direkte vision.
- For at mindske risikoen for traumer bør endotracheal tuben altid indføres i patientens mund under direkte vision. Endotracheal tuben kan derefter fremføres gennem stemmelæberne ved direkte eller indirekte vision.
- Sørg for, at der foreligger en nødplan, hvis der skulle opstå problemer eller nødsituationer under udførelse af proceduren.
- Brug ikke i-view i stærke magnetiske felter såsom MRI-miljøer.
- Brugere skal bruge både direkte og indirekte (video) visualisering, til gradvist at eksponere de centrale anatomiske landmærker, i overensstemmelse med anbefalede retningslinjer for laryngoskopi.
- Når i-view 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 håndteres, således at der opstår direkte kontakt med patientens væv i mere end 1 minut.

### Indikationer for brug

i-view er designet til at give direkte og indirekte visualisering af larynx. Det hjælper med at gøre oral tracheal intubation lettere hos voksne, af personale som er tilstrækkeligt trænet og erfaren, i brug af luftvejshåndterings teknikker og udstyr, herunder intubation. i-view er godkendt til brug i ambulancer under IEC 60601-1-12.

### Kontraindikationer

- Kirurgiske luftveje.
- Væske eller blokering i luftvejene, der ikke kan fjernes med sug.
- Trismus, begrænset åbning af munden, pharyngo-perilaryngeal abscess, traume eller masse.
- Manglende erfaring med brug af i-view.

### Valg af størrelse:

- i-view er tilgængelig i én størrelse til voksne patienter. Hos mindre voksne patienter, er det muligvis ikke nødvendigt at indsætte bladet så langt, som på en gennemsnitlig voksen patient, for at opnå optimalt overblik, over de relevante anatomiske strukturer. For patienter hvor i-view bladet ikke er langt nok til at få overblik over de anatomiske strukturer, skal man anvende et alternativt udstyr.



## Kontroller før brug

- Inspicer emballagen, og kontrollér, at den ikke er beskadiget, før åbning.
- Undersøg omhyggeligt i-view, og kassér, hvis den ser defekt eller beskadiget ud.
- 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. Sørg også for at kameraet fungerer korrekt. Sluk enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Enheden er nu fuldt funktionsdygtig. Das Gerät entsorgen, wenn es sich nicht erfolgreich ein- und ausschalten lässt.
- For at reducere potential batteri udtømming, slukker i-view automatisk af sig selv efter 20 minutter. Hvis nødvendigt, kan enheden tændes igen, ved at trykke på tænd/sluk knappen.

## Brug af i-view

- Tænd i-view ved at trykke på tænd/sluk-knappen. (**fig. 1**).
- Den distale spids af produktets 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 en endotracheal tube af passende størrelse, indføres til den korrekte dybde (**fig. 6**), hvorefter i-view forsigtigt kan fjernes (**fig. 7**).
- Bekræftelse af korrekt placering af endtracheal tuben vurderes ved brug af "Waveform Capnography" eller anden metode i overensstemmelse med gældende retningslinjer.
- i-view slukkes herefter ved at trykke på tænd/sluk-knappen (**fig. 8**).

## Opbevaringsforhold

Opbevares ved rumtemperatur i den angivne holdbarhedsperiode. Opbevares på et tørt sted uden direkte sollys.

## Bortskaffelse

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale protokoller og regler om hygiejne og bortskaffelse af affald. og-forordninger.

## Specifikationer

|                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| <b>Størrelse</b>                     | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Vægt</b>                          | 0,138 kg                |
| <b>Minimum interdental mellemrum</b> | 16 mm                   |
| <b>Elektrisk klassificering:</b>     | 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



Το έντυπο οδηγιών χρήσης δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται 1 μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσιτή θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διανέμονται τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

### Περιγραφή

- Το Intersurgical i-view™ είναι ένα πλήρως αναλυσίμο λαρυγγοσκόπιο χειρός μίας χρήσης με δυνατότητα καταγραφής βίντεο, το οποίο είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικους ασθενείς με στόχο τη διευκόλυνση της στοματοτραχειικής διασωλήνωσης, σε περιπτώσεις όπως, μεταξύ άλλων, στην αναισθησία και την αντιμετώπιση επιπρόσθιων 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 επανατεξεργασία, 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.
- 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 διάμεσου 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).
- 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 πιάσετε 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 στοματοτραχειική διασωλήνωση ενηλίκων από προσωπικό που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο στη χρήση τεχνικών και συσκευών διαχείρισης αεραγωγού, συμπεριλαμβανομένης της διασωλήνωσης. Το i-view είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ασθενοφόρα οχήματα, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-12.

### Αντενδείξεις

- Χειρουργικός αεραγωγός.
- Υγρό ή στερεό υλικό στον αεραγωγό που δεν μπορεί να απομακρυνθεί με αναρρόφηση.



- Τρισμός, περιορισμένο άνοιγμα στόματος, φαρυγγο-περιλαρυγγικό απόστημα, τραύμα ή μάζα.
- Χειριστής που δεν έχει εμπειρία στη χρήση της συσκευής.

### Επιλογή μεγέθους

- Το i-view διατίθεται σε ένα μέγεθος για ενήλικες ασθενείς. Στους ενήλικες 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.

### Έλεγχος 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. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι η κάμερα λειτουργεί σωστά. Απενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Τώρα, η συσκευή λειτουργεί πλήρως. Απορρίψτε τη συσκευή εάν δεν μπορείτε να την ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε επιτυχώς.
- Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εξάντλησης της μπαταρίας, το i-view απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 20 λεπτά.

### 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

Συνιστώμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου για την ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Φυλάξτε σε ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

### Διάθεση

Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και τους κανονισμούς για την υγειονομική περιθαλψη, την υγιεινή και την απόρριψη αποβλήτων.

### Προδιαγραφές

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Μέγεθος</b>                  | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Βάρος</b>                    | 0,138 kg                |
| <b>Ελάχιστο μεσοδόντιο κενό</b> | 16 mm                   |
| <b>Ηλεκτρικό ρεύμα:</b>         | 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



Naudojimo instrukcija atskirai nepridedama. Pateikiamas tik 1 naudojimo instrukcijų egzempliorius su viena pristatoma dėže, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos visiems naudotojams. Kreiptis dėl papildomų kopijų kiekio.

**PASTABA** Paskirstykite instrukcijas visoms gaminių vietoms ir naudotojams. Šiose instrukcijose yra svarbios informacijos, susijusios su saugiu gaminio naudojimu. Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus bei perspėjimus. Nesugebėjimas tinkamai laikytis įspėjimų, perspėjimų ir instrukcijų gali sukelti rimtą ar net mirtiną paciento sužalojimą. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

**ĮSPĖJIMAS.** ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti mirties arba rimtų sužalojimų priežastis.

**PERSPĖJIMAS.** PERSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų priežastis.

### 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 įtaisu.
- Neleidžiama atlikti jokių šio įtaiso modifikavimų.
- Įtaiso viduje nėra dalių, kurioms reikalinga naudotojo priežiūra.
- Prieš šalinant reikia išimti įtaiso akumuliatorių.
- 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 aprašojimas 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.
- 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.
- Naudotojai turi naudoti ir tiesioginį, ir netiesioginį (vaizdo) vizualizavimą, kad palaipsniui atskleistų svarbius anatomicinius 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

Prietaisas „i-view“ skirtas tiesioginiam ir netiesioginiam gerklų vizualizavimui atlikti. Naudodamiesi šiuo prietaisu darbuotojai, turintys patirties taikant kvėpavimo takų valdymo metodus bei naudojant prietaisus (įskaitant intubaciją), gali lengviau atlikti trachėjos intubaciją per burną suaugusiems. Pagal IEC 60601-1-12 patvirtinta, kad prietaisą galima naudoti greitosios pagalbos automobiliuose.

### Kontraindikacijos

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

### Dydžio parinkimas

- Prietaisas „i-view“ parduodamas vieno dydžio ir yra skirtas suaugusiems pacientams. Jei suaugusių pacientų ūgis ne toks didelis, galbūt, norint gauti optimalų atitinkamų anatominių struktūrų rodinį, prietaiso



mentės nebūtina įstumti taip giliai, kaip prietaisą naudojant vidutinio ūgio pacientams. Jei naudojant prietaisą „i-view“ pacientui prietaiso mentė yra nepakankamai didelė, kad būtų galima matyti tokias struktūras, reikėtų naudoti kitą prietaisą.

### Patikrinimas prieš pradedant naudoti

- Prieš atplėsdami patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nėra pažeista.
- Atidžiai apžiūrėkite įtaisą, jei jis atrodo neįprastai ar deformuotas, jį išmeskite.
- Įjunkite prietaisą paspausdami įjungti/išjungti (angl. on/off) mygtuką ir įsitikinkite, kad yra matoma šviesa distaliname mentelės gale ir Intersurgical logotipas kelioms sekundėms atsiranda ekrane. Taip pat užtikrinkite, kad kamera veikia tinkamai. Išjunkite prietaisą paspausdami įjungti/išjungti (angl. on/off) mygtuką. Dabar prietaisas yra pilnai veikiantis. Išmeskite prietaisą, jei jo negalima lengvai įjungti ir išjungti.
- Tam, kad būtų mažiau eikvojama baterija, jei prietaisu „i-view“ nesinaudojama 20 minučių, jis automatiškai išsijungia.
- Prireikus prietaisą galima vėl įjungti paspaudus įjungimo / išjungimo mygtuką.

### „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 stumiama 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

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laikotarpį. Laikykite sausoje vietoje, kurios nepasiekia tiesioginiai saulės spinduliai.

### Šalinimas

Panaudotą gaminį būtina utilizuoti laikantis vietinių sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų utilizavimo protokolų ir taisyklių.

### Specifikacija

|                                    |                                 |
|------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Dydis</b>                       | 200 mm x 162 mm x 70 mm         |
| <b>Svoris</b>                      | 0,138 kg                        |
| <b>Mažiausias sąkandžio tarpas</b> | 16 mm                           |
| <b>Elektros tinklo parametrai:</b> | 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



Instrukcja obsługi nie jest dostarczana oddzielnie. W opakowaniu znajduje się tylko 1 egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy ją przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników. Poważne incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami. Więcej kopii jest dostępnych na życzenie.

**UWAGA:** Instrukcję należy przekazać do wszystkich lokalizacji, w których znajduje się produkt i jego użytkowników. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, w tym ostrzeżenia i przestrogi. Zignorowanie ostrzeżeń, przestroż oraz instrukcji może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta. Poważne incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami.

**OSTRZEŻENIE:** OSTRZEŻENIE zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

**PRZESTROGA:** PRZESTROGA zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

### 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 jakiegokolwiek 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 dentystryczne, 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.
- 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 pośrednią 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.
- 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. Urządzenie i-view jest dopuszczone do stosowania w karetkach pogotowia zgodnie z normą IEC 60601-1-12.

### 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-krtoniowy, uraz lub guz.
- Brak doświadczenia operatora w pracy z urządzeniem.

### Wybór rozmiaru

- 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.

### 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. Upewnij się również, że kamera działa poprawnie. 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

Zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu. Przechowywać w suchym miejscu, nienarażonym na działanie bezpośredniego światła słonecznego.

### Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi higieny i utylizacji odpadów.

### Dane techniczne

|                                         |                         |
|-----------------------------------------|-------------------------|
| <b>Wielkość</b>                         | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Ciężar</b>                           | 0,138 kg                |
| <b>Minimalna szczelina międzyzębowa</b> | 16 mm                   |
| <b>Klasyfikacja elektryczna:</b>        | 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



Инструкция по применению не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Распространите инструкцию по всем расположениям продуктов и пользователей. Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к гибели или серьезной травме.

**ОСТОРОЖНО:** Пункт «ОСТОРОЖНО» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

### 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 установленной 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.
- 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.
- 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. Устройство i-view разрешено для применения в автомобилях скорой помощи в соответствии с IEC 60601-1-12.



## 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.

## Выбор размера

- Для взрослых пациентов i-view доступен в одном размере. Для получения оптимального обзора соответствующих анатомических структур у небольших взрослых пациентов, возможно, не потребуется 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.

## 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. Убедитесь, что камера работает корректно. Выключите устройство нажатием кнопки вкл./выкл. Теперь устройство находится в состоянии полной работоспособности. Исключите применение устройства, если его невозможно включить или выключить.
- i-view автоматически отключится через 20 минут с целью сократить потерю заряда аккумулятора. При необходимости устройство можно снова включить, нажав кнопку включения/выключения.

## 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

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта. Хранить в сухом недоступном для прямых солнечных лучей месте.

## Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными санитарно-гигиеническими нормативами и протоколами утилизации отходов.

## Технические характеристики

|                                          |                                |
|------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Размер</b>                            | 200 x 162 x 70 мм              |
| <b>Вес</b>                               | 0,138 кг                       |
| <b>Минимальный межзубный зазор</b>       | 16 мм                          |
| <b>Характеристики потребляемого тока</b> | 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



Návod k použití se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě přístupném všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání.

**POZNÁMKA:** Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místních předpisů.

#### **VAROVÁNÍ:**

Prohlášení označené slovem VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud jí nebude zamezeno.

#### **POZOR:**

Prohlášení označené slovem POZOR poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek menší nebo středně závažné poranění, pokud jí nebude zamezeno.

#### **Popis**

- Laryngoskop Intersurgical i-view™ je jednorázový ruční videolaryngoskop určený výhradně na jedno použití, který je vhodný k usnadnění perorální tracheální 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 by baterie neměly být vyjmuty ze zařízení.
- Nepokoušejte se toto zařízení renovovat, sterilizovat ani o opětovné použití.
- 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 přímou vizuální kontrolou.
- Aby se snížilo riziko poranění, musí být endotracheální trubice na počátku zavádění do úst pacienta vždy pod vizuální kontrolou. Poté lze endotracheální trubici zavádět přes hlasivky pod přímou nebo nepřímou vizuální kontrolou.
- Ujistěte se, že máte připraven náhradní postup pro případ potíží nebo naléhavých situací při provádění tohoto postupu.
- Nepoužívejte zařízení v prostředí silných magnetických polí, jako je například prostředí magnetické rezonance (MRI).
- V souladu s doporučenou laryngoskopickou praxí 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 delším 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**

i-view je navržen tak, aby poskytoval přímou a nepřímou vizualizaci hrtanu. Pomáhá usnadňovat orální tracheální intubaci u dospělých personálem, který je náležitě proškolen a má zkušenosti s používáním technik a pomůcek pro airway management, včetně intubace. i-view je schválen pro použití ve vozidlech záchranné služby podle IEC 60601-1-12.

#### **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 výrůstek.
- Nedostatek zkušeností uživatele se zařízením.



## Výběr velikosti

- i-view je k dispozici v jedné velikosti pro dospělé pacienty. U menších dospělých pacientů nemusí být nutné zavést lžici tak, jak je to nutné u dospělého pacienta průměrné velikosti, aby se získal optimální pohled na příslušné anatomické struktury. Pro pacienty, u nichž není lžice i-view dostatečně velká, aby umožnila pohled na tyto struktury, by mělo být použito alternativní zařízení.

## 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. Také se ujistěte, že kamera/monitor pracuje správně. Vypněte zařízení stlačením tlačítka vypínače. Zařízení je nyní plně funkční. Pokud zařízení nelze úspěšně zapnout a vypnout, zlikvidujte jej.
- Aby se snížilo riziko vybití baterie, i-view se po 20 minutách automaticky vypne. V případě potřeby lze zařízení znovu zapnout stisknutím tlačítka zapnout/vypnout (on/off).

## Použití zařízení i-view

- Zapněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače (**obr. 1**).
- Distální hrot lžice zařízení se musí vždy zavádět do úst pacienta pod přímou vizuální kontrolou. (**obr. 2**) a poté se lžice opatrně posunuje podél jazyka, dokud nenajdete epiglottis (**obr. 3**). Hrot lžice zařízení se poté posunuje do valekuly (**obr. 4**).
- S použitím minimální síly pomocí zařízení i-view nepřímo zvedejte epiglottis, dokud neuvidíte glottis. To lze dosáhnout pod přímou nebo nepřímou vizuální kontrolou (**obr. 5**). Je-li to nezbytné, lze pro zlepšení zorného pole použít bimanuální laryngoskopii a/nebo zvednutí hlavy.
- Jakmile najdete glottis, lze přes 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 vlnové kapnografie a jiných metod, v souladu s platnými pokyny.
- Poté vypněte zařízení i-view stisknutím tlačítka vypínače (**obr. 8**).

## Skladovací podmínky

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku. Skladujte na suchém místě. Chraňte před přímým slunečním zářením.

## Likvidace

Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními protokoly a předpisy týkajícími se zdravotní péče, hygieny a likvidace odpadu.

## Technické údaje

|                                       |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|
| <b>Velikost</b>                       | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Hmotnost</b>                       | 0,138 kg                |
| <b>Minimální mezizubní mezera</b>     | 16 mm                   |
| <b>Jmenovité elektrické napájení:</b> | 4.5V DC 150mA           |

## Platné normy

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Nem szállítunk külön használati utasítást mindegyik termékhez. Dobozonként csak 1 példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. További másolatok kérésre rendelkezésre állnak.

**MEGJEGYZÉS:** A Használati utasítást juttassa el mindenhova, ahol a terméket használják, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintelmeket is. Ha nem tartja be megfelelően a figyelmeztetéseket, óvintelmeket és utasításokat leírtakat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

#### **VIGYÁZAT!**

A „VIGYÁZAT!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

#### **FIGYELEM!**

A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

#### **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 lesejlesztése 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 használatától 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.
- A trauma veszélyének csökkentésére az endotrachealis tubust mindig kezdetben közvetlen vizuális megfigyelés mellett kell bevezetni a beteg szájába. Az endotrachealis tubus ezután a hangréseken 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.
- 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 szövetével.

#### **A használat javallatai**

Az i-view a gége közvetlen és közvetett láthatóvá tételére szolgál. Segíti a per os trachealis intubáció elvégzését felnőtt betegeknél, olyan szakemberek által, akik a légutak biztosításával kapcsolatos technikák és eszközök, többek között az intubáció használatára megfelelő képzésben részesültek, és abban gyakorlatot szereztek. Az i-view készülék jóvá van hagyva közúti mentőgépkocsikban való használatra az IEC 60601-1-12 szabvány szerint.

#### **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.

#### A méret kiválasztása

- 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 felnőttéknél 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.

#### 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. Győződjön meg arról is, hogy a kamera megfelelően működik-e. 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

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül. Száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolandó.

#### Hulladékkezelés

Használat után a terméket a helyi higiéniai és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### 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



Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škatli je priložen samo 1 izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Več izvodov je na voljo na zahtevo.

**OPOMBA:** Navodila posredujte na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in vsem uporabnikom.

Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek. Če opozoril, svaril in navodil ne upoštevate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti pacienta. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

**OPOZORILO:** OPOZORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico smrt ali resno poškodbo.

**POZOR:** POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico manjše ali zmerne poškodbe.

### 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 zobe, 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.
- 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.
- 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

i-view je zasnovan tako, da zagotavlja neposredno in posredno vizualizacijo grla. Pomaga olajšati intubacijo pri odraslih z osebjem, ki je ustrezno usposobljeno in ima izkušnje z tehniko in uporabo pripomočkov za dihalno pot vključno z intubacijo. i-view je primeren tudi v reševalnih vozilih v okviru IEC60601-1-12.

### Kontraindikacije

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

### Izbira velikosti:

- i-view je na voljo v eni velikosti za odrasle bolnike. Pri manjših odraslih bolnikih ni vedno potrebno vstaviti laringialno žlico, da bi dobili optimalen pogled v pomembne anatomske strukture. Pri bolnikih pri katerih laringialna žlica i-view ni dovolj velika, da bi se videle pomembne anatomske strukture je potrebno uporabiti alternativne pripomočke.



## Preverjanja pred uporabo

- Preglejte embalažo in se pred odpiranjem prepričajte, da ni poškodovana.
- Previdno preglejte pripomoček in ga zavrzite, če je videti nenormalen ali deformiran.
- Pripomoček vklopите 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. Prepričajte se, da kamera deluje pravilno. Pripomoček izklopите tako, da pritisnete gumb za vklop/izklop. Pripomoček je sedaj pripravljen na uporabo. Če pripomočka ni mogoče uspešno vklopiti in izklopiti, ga zavrzite.
- Da se izognemo možnosti praznjenja baterije, se i-view samodejno izklopi po 20 minutah. Če je potrebno lahko napravo znova vklopите tako, da pritisnete gumb za vklop/izklop.

## 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 valemulo (**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 glasilke 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 izklopите pripomoček i-view tako, da pritisnete stikalo za vklop/izklop (**slika 8**).

## Pogoji skladiščenja

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti. Hranite v suhem prostoru, ki ni izpostavljen neposredni sončni svetlobi.

## Odstranjevanje

Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z lokalnimi predpisi in protokoli o zdravstveni higieni in za odlaganje odpadkov.

## Tehnični podatki

|                                  |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| <b>Velikost</b>                  | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Masa</b>                      | 0,138 kg                |
| <b>Najmanjša vrzel med zobmi</b> | 16 mm                   |
| <b>Električni podatki:</b>       | 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



Lietošanas norādījumi netiek nodrošināti atsevišķi. Katrā kastē tiek ievietots tikai 1 lietošanas norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Vairāk eksemplāru ir pieejami pēc pieprasījuma.

**PIEZĪME.** Izsniedziet lietošanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus šajās lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un norādījumu pareiza neievērošana var radīt pacientam nopietnas traumas vai letālu iznākumu. Par nopietniem incidentiem jāziņo sakaņā ar vietējiem noteikumiem.

### BRĪDINĀJUMS

Paziņojumā par BRĪDINĀJUMU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nāvējošas vai nopietnas traumas.

### IEVĒROJIET PIESARDZĪBU

Paziņojumā par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nelielas vai vidēji smagas traumas.

### Apraksts

- 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 kondensāta 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.
- 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.
- 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 ausiem ilgāk par 1 minūti.

### Lietošanas norādījumi

Ierīce i-view ir paredzēta balsenes tiešas un netiešas vizualizācijas nodrošināšanai. Tā atvieglo intubāciju caur muti un traheju pieaugušajiem, ko veic personāls, kas ir attiecīgi apmācīts un pieredzējis elpceļu caurlaidības nodrošināšanas prakses un tehniku, tostarp intubācijas, lietošanā. Ierīce i-view ir apstiprināta izmantošanai medicīniskās palīdzības transportlīdzekļos saskaņā ar IEC 60601-1-12.

### 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.



## Izmēra izvēle

- Ierīce i-view ir pieejama vienā izmērā 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.

## 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. Pāliecinieties, vai kamera darbojas pareizi. Izslēdziet ierīci, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu. Tagad ierīce ir pilnībā darba kārtībā. Izmetiet šo ierīci, ja to nevar sekmīgi ieslēgt un izslēgt.
- Lai samazinātu potenciālu akumulatora izlādēšanos, ierīce i-view pēc 20 minūtēm tiks automātiski izslēgta. Ja nepieciešams, ierīci var atkal ieslēgt, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.

## Ierīces i-view izmantošana

- Ieslēdziet ierīci, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (**1. att.**).
- Ierīces lāpstiņas tālākais gals ir jāievieto pacienta mutē, saglabājot tiešu vizuālo kontroli (**2. att.**), un lāpstiņa uzmanīgi jāvirza uz leju gar mēli, līdz ir saskatāms uzgāmuris (**3. att.**). Pēc tam lāpstiņas 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 viļņveida kapnogrāfiju un citas metodes saskaņā ar attiecīgajiem norādījumiem.
- Pēc tam ierīce i-view ir jāizslēdz, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi (**8. att.**).

## Glabāšanas nosacījumi

Ieteicama uzglabāšana istabas temperatūrā uz norādīto izstrādājuma derīguma laiku. Glabāt sausā vietā un sargāt no tiešiem saules stariem.

## Iznīcināšana

Pēc lietošanas izstrādājums ir jāutilizē atbilstīgi vietējiem veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidēšanas protokoliem un noteikumiem.

## Specifikācija

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| <b>Lielums</b>                        | 200 mm x 162 mm x 70 mm  |
| <b>Svars</b>                          | 0,138 kg                 |
| <b>Minimālā atstarpe starp zobiem</b> | 16 mm                    |
| <b>Nominālā jauda:</b>                | 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



Kasutusjuhendit eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiaid.

**MÄRKUS.** Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada vastavalt kohalikule regulatsioonile.

#### **HOIATUS:**

Teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi.

#### **ETTEVAATUST:**

Teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmisi kehavigastusi.

#### **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 kasutusest kõrvaldamist ei tohiks selle patareisid 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.
- 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.
- 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.

#### **Kasutus näidustused**

i-view on loodud selleks, et pakkuda kõri otsest ja kaudset visualiseerimist. See aitab hõlbustada suukaudset hingetoru intubatsiooni täiskasvanutel, personali poolt, kellel on hingamisteede juhtimise sealhulgas intubatsiooni koolitus ja kogemus ning oskavad vajalikke tehnikaid ja kasutada seadmeid. i-view on heaks kiidetud kasutamiseks kiirabiautodes vastavalt standardile IEC 60601-1-12.

#### **Vastunäidustused**

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

#### **Suuruse valik**

- i-view on saadaval ühes suuruses N4 ja on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel. Väiksemate täiskasvanud patsientide puhul ei pruugi olla vajalik keele sisestamine sama sügavale kui tavalise suurusega



täiskasvanutel, et tagada oluliste anatoomiliste struktuuride optimaalne nähtavus. Täiskasvanute puhul, kellel i-view keele pikus ei ole piisav tagamaks nende struktuuride nähtavus, tuleks kaaluda alternatiivsete vahendite kasutamist.

#### **Seadme kontroll enne kasutust**

- Enne avamist kontrollige pakendit ja veenduge, et see poleks kahjustatud.
- Kontrollige hoolikalt, et seade oleks korras. Juhul kui seade on kahjustatud või näeb ebaharilik välja 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. Veenduge, et kaamera töötab korrektselt. Lülitage seade välja, hoides all sisse-/väljalülitusnuppu. Seade töötab nüüd täielikult. Kui seadet ei saa edukalt sisse ja välja lülitada, visake see minema.
- Selleks, et vältida patarei tühjenemist, lülitab i-view ennast automaatselt 20 min. pärast välja. Kui on vajalik saab seadme uuesti sisse lülitada, vajutades On/Off nuppu.

#### **i-view' kasutamine**

- Lülitage seade sisse, vajutades sisse-/väljalülitusnuppu (**joonis 1**).
- Seadme keele distaalne ots tuleb sisestada patsiendi suhu otsesel vaatlusel (**joonis 2**) ja keeleosa suunata õrnalt mööda patsiendi keelt allapoole, kuni kõripealis on tuvastatud (**joonis 3**). Seejärel tuleks suunata keeleosa ots edasi kõripealise valleekulasse (**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**

Soovitav hoiustamine on toatemperatuuril tootele märgitud kasutusaja jooksul. Hoiustage kuivas kohas kaitsuna otsese päikesevalguse eest.

#### **Kasutuselt kõrvaldamine**

pärast kasutamist tuleb toode kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele tervishoiuhügieeni ja jäätmete kõrvaldamise protokollidele ja eeskirjadele.

#### **Tehniline näitaja**

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

#### **Kestivad standardid**

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014



Инструкциите за употреба не се доставят отделно. За всяка кутия е предвидено само 1 копие от инструкциите за употреба и то трябва да бъде съхранявано на достъпно за всички потребители място. Повече копия са налични при поискване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Разпространете инструкциите до всички местоположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докрай тези инструкции, включително предупрежденията. Неспазването на предупрежденията и инструкциите може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Информацията, обозначена с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или тежко нараняване. Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

**ВНИМАНИЕ:** Информацията, обозначена с ВНИМАНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леко или умерено нараняване.

### 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.
- 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.
- 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 проектиран да осигурява директна и индиректна визуализация на ларинкса. Спомага за улесняване на оралната трахеална интубация при възрастни от персонал, който е подходящо обучен и има опит в управлението на дихателните пътища, техники и устройства, включително интубация. i-view е одобрен за използване в пътни линейки по IEC 60601-1-12.

### 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.

### Избор на размер

- i-view се предлага в един размер за възрастни пациенти. При по-малки възрастни пациенти може да не е необходимо да се поставя острие, доколкото това е необходимо за възрастен пациент със среден размер, за да добие оптимален оглед на съответните анатомични структури. За пациенти, при които острието на i-view не е достатъчно голямо, за да може да се видят тези структури, трябва да се използва алтернативно устройство.

### 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. Също така се уверете, че камерата работи правилно. 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.
- За да намали потенциала за изтощаване на батерията, i-view автоматично ще се изключи след 20 минути. Ако е необходимо, устройството може да се включи отново чрез натискане на бутона за включване / изключване.

### 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

Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта. Съхранявайте на сухо място, далеч от директна слънчева светлина.

### Изхвърляне

След употреба продуктът трябва да се изхвърля в съответствие с местните протоколи и разпоредби за изхвърляне на хигиенни материали и отпадъци от продукти, използвани при медицински процедури.

### Спецификация

|                                          |                         |
|------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Размер</b>                            | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Тегло</b>                             | 0,138 kg                |
| <b>Минимално междузъбно пространство</b> | 16 mm                   |
| <b>Параметри на електрозахранването:</b> | 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



Uputstvo za upotrebu se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev.

**NAPOМЕНА:** Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda.

Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

#### **UPOZORENJE:**

Izjava o UPOZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

#### **MERA OPREZA:**

Izjava o MERI OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakše ili umereno teške povrede.

#### **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.
- 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.
- 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 dizajniran da omogući direktnu i indirektnu vizualizaciju grkljana. Pomaže u olakšanju oralne intubacije kod odraslih od strane osoblja koje je obučeno i iskusno u upravljanju tehnikama i medicinskim sredstvima, uključujući intubaciju. i-view je odobren za upotrebu u vozilima hitne pomoći prema IEC 60601-1-12.

#### **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.

### Izbor veličine

- i-view je dostupan u jednoj veličini za odrasle pacijente. Kod manjih odraslih pacijenata možda neće biti potrebno umetanje špatule onoliko koliko je potrebno odraslom pacijentu prosečne veličine da bi se dobio optimalan pogled na relevantne anatomske strukture. Za pacijente kod kojih špatula i-view nije dovoljno velika da bi omogućila pregled, treba koristiti alternativni uređaj.

### 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. Takođe proverite da li kamera radi ispravno. Isključite uređaj pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje. Uređaj je sad spreman za rad. Bacite uređaj ako ga nije moguće uspešno uključiti/isključiti.
- Da bi se smanjila mogućnost pražnjenja baterije, i-view će se automatski isključiti nakon 20 minuta. Ako je potrebno, uređaj se može ponovo uključiti pritiskom na taster za uključivanje /isključivanje.

### 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

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda. Čuvati na suvom mestu dalje od sunčeve svetlosti.

### Odlaganje

Proizvod nakon upotrebe mora da se odloži u skladu sa lokalnim protokolima i propisima o zdravstvenoj nezi, higijeni i odlaganju otpada.

### Specifikacija

|                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Dimenzije</b>                      | 200 mm x 162 mm x 70 mm         |
| <b>Težina</b>                         | 0,138 kg                        |
| <b>Minimalni interdentalni razmak</b> | 16 mm                           |
| <b>Električne karakteristike:</b>     | 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



Instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

**NOTĂ:** Distribuți instrucțiunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea acestui produs. Nerespectarea corespunzătoare a avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate conduce la vătămarea gravă sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

**AVERTIZARE:** O declarație AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

**ATENȚIONARE:** O declarație ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

### 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.
- 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.
- 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.

### Indicații de utilizare

i-view a fost proiectat să ofere vizualizare directă și indirectă asupra laringelui. Facilitează intubarea orotraheală la pacienți adulți, efectuată de personal instruit corespunzător, cu experiență în utilizarea tehnicilor și dispozitivelor pentru managementul căilor aeriene, inclusive intubație. i-view a fost aprobat pentru utilizare în ambulanțe, conform IEC 60601-1-12.

### Contraindicații

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



## Alegerea marimii

- i-view este disponibil într-o marime unică, pentru pacienți adulți. La pacienții adulți de dimensiuni mai mici nu este necesar să se introducă lama la adâncimea la care este necesar la pacienții adulți de dimensiuni medii, pentru a obține vizibilitatea optimă asupra structurilor anatomice importante. La pacienții pentru care lama dispozitivului i-view nu este suficient de lată încât să permită vizualizarea acestor structuri, se recomandă utilizarea unui dispozitiv alternativ.

## 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. Asigurați-vă de funcționarea corectă a camerei. Opiți dispozitivul apăsând pe butonul de pornire/oprire. Dispozitivul este acum complet operațional. Aruncați dispozitivul dacă nu poate fi pornit și oprit fără probleme.
- Pentru a reduce posibilitatea descărcării bateriei, i-view se oprește automat la intervale de 20 de minute. Dacă este necesar, dispozitivul poate fi repornit apăsând butonul de pornire/oprire.

## 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.
- Opiți dispozitivul i-view eliberând comutatorul de pornire/oprire (**figura 8**).

## Condiții de păstrare

Este recomandată păstrarea la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului. A se păstra într-un loc uscat ferit de lumina directă a soarelui.

## Scoaterea din uz

După utilizare, produsul trebuie scos din uz în conformitate cu protocoalele și reglementările locale privind igiena medicală și eliminarea deșeurilor.

## Specificații

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| <b>Dimensiuni</b>                   | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Greutate</b>                     | 0,138 kg                |
| <b>Distanță minimă interdentală</b> | 16 mm                   |
| <b>Alimentare electrică:</b>        | 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



Návod na použitie nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

**POZNÁMKA:** Pokyny poskytnite všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstrah a upozornení. Nesprávne dodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

**VÝSTRAHA:** VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

**UPOZORNENIE:** UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

### 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 vyhadzuje do odpadu.

### Účel použitia

Na uľahčenie laryngoskopie.

### Varovania

- 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 vyhodnením do odpadu nemajú vyberať.
- Nepokúšajte sa o uvedenie do opätovne použiteľného stavu, sterilizáciu ani opätovné použitie tohto zariadenia.
- Zariadenie nezavádzajte nasilu.
- Osobitná opatnosť sa vyžaduje u pacientov s oslabeným a citlivým chrupom a to 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 vizuálnu kontrolou, aby sa znížilo riziko úrazu.
- Endotracheálnu kanylu treba spočiatku vždy zavádzať do úst pacienta pod priamou vizuálnu kontrolou, aby sa znížilo riziko úrazu. Následne sa môže endotracheálna kanyla zavádzať cez hlasivky pod priamou alebo nepriamou vizuálnu 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.
- 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. i-view je schválený pre použitie v sanitných vozidlách podľa normy IEC 60601-1-12.

### 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.

### Výber veľkosti

- Zariadenie i-view je k dispozícii v jednej veľkosti pre dospelých pacientov. U menších dospelých pacientov



nemusi 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.

#### 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. Skontrolujte tiež, či kamera správne funguje. Vypnite zariadenie stlačením vypínača. Zariadenie je teraz plne funkčné. Ak sa zariadenie nedá úspešne zapnúť a vypnúť, vyhodte ho.
- Aby sa znížilo riziko vybitia batérie, i-view sa po 20 minútach automaticky vypne. V prípade potreby je možný prístroj znovu zapnúť stlačením tlačidla zapnutia / vypnutia

#### Používanie zariadenia i-view

- Zapnite zariadenie stlačením vypínača (**obr. 1**).
- Distálna špička lyžice zariadenia sa vkladá do úst pacienta pod priamou vizuálnou kontrolou (**obr. 2**) a lyžica sa jemne zasúva po jazyku, až kým sa neidentifikuje hrtanová príklopka (**obr. 3**). Špička lyžice sa potom zavedie do valemuly (**obr. 4**).
- Použitím minimálnej sily nepriamo zdvihnite 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 kanylu vhodnou veľkosťou (**obr. 6**) a zariadenie i-view možno opatrne vytiahnuť (**obr. 7**).
- Overenie správneho umiestnenia tracheálnej kanyly 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

Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku. Skladujte na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla.

#### Likvidácia

Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zdravotnej starostlivosti, hygiene a likvidácii odpadu.

#### Špecifikácia

|                                      |                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Rozmery</b>                       | 200 mm x 162 mm x 70 mm                |
| <b>Hmotnosť</b>                      | 0,138 kg                               |
| <b>Minimálna medzizubná medzera</b>  | 16 mm                                  |
| <b>Menovité elektrické napájanie</b> | 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



Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerci dostupni su na zahtjev.

**NAPOMENA:** Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvođača. Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti pročitajte upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepridržavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

#### **UPOZORENJE:**

Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

#### **OPREZ:**

Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne.

#### **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 zbrinjavanja 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 zbrinjavanja dišnih puteva.
- U okolnostima u kojima postoji mogućnost zamagljivanja, primjerice kad je pacijent izložen ovlaženom kisiku visokog protoka prije ili tijekom uporabe uređaja i-view, uređaj 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.
- 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.
- 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 namijenjen pružanju izravne i neizravne vizualizacije larinksa. Pomaže u olakšanju orotrahealne intubacije kod odraslih od strane prikladno obučenog osoblja iskusnog u korištenju tehnika i uređaja za upravljanje dišnim putovima, uključujući intubaciju. i-view je odobren za uporabu u cestovnim vozilima hitne pomoći prema IEC 60601-1-12.

#### **Kontraindikacije**

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

#### **Odabir veličine**

- i-view je dostupan u jednoj veličini za odrasle pacijente. Kod manjih odraslih pacijenata lopaticu možda



neće biti potrebno umetnuti onoliko koliko je potrebno kod odraslog pacijenta prosječne veličine za dobivanje optimalnog pregleda relevantnih anatomskih struktura. Kod pacijenata kod kojih lopatica uređaja i-view nije dovoljno velika za omogućavanje pregleda tih struktura, treba koristiti alternativni uređaj.

### 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. Također, provjerite radi li kamera pravilno. Isključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje. Uređaj je sada u funkciji. Bacite uređaj ako se ne može uspješno uključiti i isključiti.
- Kako bi se smanjilo pražnjenje baterije, i-view će se automatski isključiti nakon 20 minuta. Ako je potrebno, uređaj se može ponovo uključiti pritiskom na tipku uključivanje / isključivanje.

### 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

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja. Skladištite na suhom mjestu dalje od izravne Sunčeve svjetlosti.

### Odlaganje

Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim zdravstvenim i higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.

### Specifikacija

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| <b>Veličina</b>                     | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Težina</b>                       | 0,138 kg                |
| <b>Minimalni razmak između zubi</b> | 16 mm                   |
| <b>Električni nazivni podaci:</b>   | 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



Kullanım talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanım talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

**NOT:** Talimatları ürünün kullanıldığı tüm konumlara ve tüm kullanıcılara dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarılara, ikazlara ve talimatlara gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

**UYARI:** UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

**DİKKAT:** DİKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

### 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.
- 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 iletililebilir.
- 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.
- 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.

### Endikasyonları

i-view larinksin doğrudan ve dolaylı olarak görüntülemek için tasarlanmıştır. Hava yolu yönetimi teknikleri ve cihazları konusunda uygun şekilde eğitim almış ve deneyimli personel tarafından yetişkinlerde oral trakeal entübasyonu kolaylaştırmak için yardımcı olur, entübasyon dahil. i-view, IEC 60601-1-12 altındaki ambulanslarda kullanım için onaylanmıştır.

### 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.

### Boyut Seçimi

- i-view yetişkin hastalar için tek boyuttur. İlgili anatomik yapılarla optimal bir görünüm elde etmek için küçük



yetişkin hastalar için bıçak gerekli olmayabilir ya da orta büyüklükteki yetişkin bir hasta için bıçak gerekli olabilir. i-view bıçağının, bunları sağlayacak kadar büyük olmadığı hastalarda incelenecek yapılarda, alternatif bir cihaz kullanılmalıdır.

#### 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. Ayrıca kameranın doğru çalıştığından emin olun. Açma/kapatma düğmesine basarak cihazı kapatın. Cihaz artık tamamen çalışır durumdadır. Cihaz başarıyla açılıp kapanmıyorsa cihazı atın.
- Potansiyel pil tüketimini engellemek için, i-view otomatik olarak 20dk içinde kendi kendine kapanır. Gerekli görüldüğünde, Cihaz tekrar on/off düğmesine basılarak açılabilir.

#### 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 yönergelere uygun olarak dalga formu kapnografisi ve diğer yöntemler kullanılarak değerlendirilmelidir.
- Ardından, açma/kapatma düğmesine basılarak i-view kapatılmalıdır (**şekil 8**).

#### Saklama Koşulları

Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir. Kuru ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacağı bir yerde saklayın.

#### İmha

Kullandıktan sonra ürünü yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edin.

#### Spesifikasyon

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Boyut</b>                    | 200 mm x 162 mm x 70 mm |
| <b>Ağırlık</b>                  | 0,138 kg                |
| <b>Minimum Dış Arası Boşluk</b> | 16 mm                   |
| <b>Elektrik Derecesi:</b>       | 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



取扱説明書は個人に提供されません。提供される取扱説明書は1箱あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。ご依頼により、追加のコピーをご提供します。

**注意：** 取扱説明書は、すべての製品の保管場所と、すべてのユーザー様に配布してください。取扱説明書は製品の安全な使用のための重要な情報を含んでいます。本品を使用する前に、警告及び注意を含め、取扱説明書をすべてお読みください。警告、注意及び使用方法に正しく従わないと、患者の重篤な傷害や死亡につながる恐れがあります。重篤なインシデントは、自治体の方針に従って報告してください。

**警告：** 警告の記述は、回避できなければ死亡や重症・傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

**注意：** 注意の記述は、回避できなければ軽症や中程度の傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

## 説明

• Intersurgical i-view™ は、麻酔時や救急医療中の経口気管挿管を容易にし、成人患者に適した、完全使い捨ての単回使用ハンドヘルド型ビデオ喉頭鏡です。

## 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従事者のみに限定されます。使用者は、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。
- 本装置を改造することは許可されていません。
- 本装置には、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、滅菌、再使用を試みないでください。
- 本装置を無理に挿入しないでください。
- 壊れやすく脆弱な歯科治療箇所のある患者に対しては、認可されている気道管理の手順と手法に従い、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秒以上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腔内に挿入します。
- 外傷の危険性を低減するため、気管チューブは最初は必ず直視下で患者の口腔内に挿入します。次に、直視または間接視で気管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。
- 喉頭鏡検査のベストプラクティスに従い、主な解剖学的目印を確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。

## 適用

i-viewは、喉頭を直接及び間接的に視認するために設計されています。挿管などの気道管理手法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容易にします。

i-viewはIEC 60601-1-12に従い救急車両内での使用を認められています。

## 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、または腫瘍。
- 装置に関する経験が少ない使用者。

## サイズの選択

- 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、必要な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、必要な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、代替装置を使用する必要があります。



## 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。カメラが正しく作動していることを確認してください。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。
- ・バッテリーの消耗を防ぐため、i-view は 20 分が経過すると自動的に電源が落ちます。必要に応じて、再度 オン/オフボタンを押して電源を入れてください。

## 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腔内に挿入し (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、声門が見えるまで i-view で喉頭蓋を持ち上げます。これは、直視と間接視によって行うことができます (図5)。必要であると判断した場合には、さらに良好に視認できるようにするために、両手による喉頭鏡検査や頭部挙上を実施しても構いません。
- ・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 をそっと引き抜いてください (図7)。
- ・適切なガイドラインに従い、波形カブノグラフィやその他の方法を用いて、気管チューブの正しい配置を評価する必要があります。
- ・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

指定された製品の有効期間にわたり室温で保管することを推奨。直射日光を避け、湿気のない場所で保管してください。

## 廃棄

製品の使用後、地域の保健衛生および廃棄物に関する規約や規制に従い製品を廃棄する必要があります。

## 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



使用说明不单独提供。每箱仅提供 1 份使用说明，应将其保存在方便所有用户取用的位置。可根据要求提供更多副本。

备注：应向所有产品地点和使用者分发说明。这些说明包含关于产品安全使用的重要信息。使用本产品之前，请完整阅读这些使用说明（包括警告和小心）。未正确遵循警告、小心和其它说明可能会导致患者严重受伤或死亡。严重事件需根据当地法规报告。

警告：“警告”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致死亡或严重伤害。

注意：“注意”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致轻度或中度人身伤害。

#### 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。
- 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。
- 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 是设计用于提供喉部的直接和间接可视化。它有助于在使用气道管理技术和设备（包括插管）方面受过适当培训和经验丰富的人员在成人患者中进行经口气管插管。根据 IEC 60601-1-12，i-view 获批用于道路救护车。

#### 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。

#### 尺寸选择

- 成人患者可使用同一尺寸的 i-view。在较小的成人患者中，可能不需要插入镜片，而对于正常大小的成人患者，可能需要插入镜片，以便获得最佳的相关解剖结构视图。对于 i-view 的镜片不够大，无法看到这些结构的患者，应使用替代设备。

#### 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。还要确保摄像头工作正常。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。
- 为了降低电池耗尽的可能性，i-view 会在 20 分钟后自动关机。如有需要，可按开/关按钮重新开机。

#### 使用 i-view

- 按下开关按钮（图 1）以开启器械。



zh-s

- 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。
- 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

建议在室温下储存超过指示的产品保质期。存放于干燥处, 避免阳光直射。

处置

使用后, 必须按照当地的医疗卫生和废物处理方案 and 规定处置产品。

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



恕不單獨提供使用說明。每盒只提供一份使用說明，因此，請放置在所有使用者皆能取用處。可根據要求提供更多副本。

註：在所有產品地點並為所有使用者發放說明。這些說明載有關於安全使用產品的重要資訊。在使用本產品前，應完整閱讀這些使用說明，包括警告和注意事項。不正確遵從警告、注意事項和說明可導致患者嚴重受傷或死亡。嚴重事件需根據當地法規報告。

警告：

「警告」說明針對未能避免可能導致死亡或重度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

注意：

「注意」說明針對未能避免可能導致輕度或中度傷害的潛在危險情況提供重要資訊。

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。
- 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。
- 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/關按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，請勿直接觸患者的組織超過 1 分鐘。

使用指示

i-view 是設計用於提供喉部的直接和間接視覺化。它有助於在使用氣道管理科技和設備（包括插管）方面受過適當培訓和經驗豐富的人員在成人患者中進行經口氣管插管。根據 IEC 60601-1-12，i-view 獲批用於道路救護車。

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。

尺寸選擇

- 成人患者可使用同一尺寸 of i-view。在較小的成人患者中，可能不需要插入鏡片，而對於正常大小的成人患者，可能需要插入鏡片，以便獲得最佳的相關解剖結構視圖。對於 i-view 的鏡片不够大，無法看到這些結構的患者，應使用替代設備。

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。還要確保監視器工作正常。按下開/關按鈕以關閉本裝置。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。
- 為了降低電池耗盡的可能性，i-view 會在 20 分鐘後自動關機。如有需要，可按開/關按鈕重新開機。



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。
- 然後請務必按下開/關切換按鈕，以關閉 i-view (圖 8)。

存放條件

建議在室溫下儲存超過訓示的產品保質期。存放於乾燥且無陽光直射處。

處置

本產品使用後，必須按照當地的醫療保健、衛生和廢棄物處理協議和法規加以處理。

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



بصورة فردية. يتم توفير نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام في كل صندوق وينبغي الاحتفاظ بها في مكان IFU لا تقدم تعليمات الاستخدام يسهل الوصول إليه لكل المستخدمين. تتوفر نسخ إضافية عند الطلب.

**ملاحظة:** وُجِّع التعليمات على كل أماكن للمتجات وعلى المستخدمين.

تحتوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ تعليمات الاستخدام بكاملها، بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات قبل استخدام هذا المنتج. قد يترتب على الإخفاق في اتباع التحذيرات، والتنبيهات، والتعليمات إصابة خطيرة أو موت المريض. يجب الإبلاغ عن الحوادث الطارئة حسب التعليمات المحلية.

**تحذير:** يتضمن البيان التحذيري معلومات مهمة عن موقف خطير

محتمل وقوعه، وهو ما قد يؤدي حال عدم تجنبه إلى إصابة خطيرة أو الوفاة.

**تنبيه:** يتضمن بيان التنبيه معلومات مهمة عن موقف خطير

محتمل وقوعه، وهو ما قد يؤدي حال عدم تجنبه إلى إصابة بسيطة إلى متوسطة. الوصف

إن Intersurgical i-view™ عبارة عن منظار حنجره بالفديو يُستخدم مرة واحدة محمول باليد يمكن التخلص منه بالكامل، وهو مناسب للاستخدام مع المرضى البالغين لتسهيل التنبيب الرغامي القموي، بما في ذلك أثناء التخدير 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 بالدخال يمكن للمستخدم صيانتها.
- يجب إزالة البطاريات الموجودة بالدخال 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 مرطب 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.
- للحد من إمكانية حدوث رضح، يجب إدخال أنبوب الرغامي في فم المريض بشكل مبدئي تحت الرؤية المباشرة دائماً. يمكن دفع أنبوب الرغامي بعدد 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 الحالات المغناطيسية القوية مثل بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- 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 التنبيب الرغامي القموي لدى البالغين عن طريق الأخصائيين المدربين بشكل مناسب والمتدربين في استخدام تقنيات وأجهزة إدارة مجرى الهواء، بما في ذلك التنبيب. تم اعتماد استخدام i-view في سيارات إسعاف الطرق بموجب المعيار IEC 60601-1-12.

### موانع الاستعمال

- مجرى الهواء الحاضخ للحرارة.
- وجود مادة سائلة أو صلبة في مجرى الهواء لا يمكن إزالتها بالشفط.
- الفنزّز، أو فتحة القدم المحدودة، أو الخراج البلعومي المحيط بالحنجرة، أو الرضح أو التجمعات.
- افتقار المشغل إلى الخبرة بالجهاز.

### اختيار الحجم

• يتوفر 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 التشريحية 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.

### فحوصات ما قبل الاستخدام

- افحص العبوة وتأكد من عدم تلفها قبل فتحها.
- افحص الجهاز بعناية وتخلص منه إذا بدا غير طبيعي أو مشوهاً.



- 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 لضئع ثوانٍ. تأكد أيضاً من أن الكاميرا تعمل بشكل صحيح. 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.
- لتخفيض احتمال استنزاف البطارية، سيتم إيقاف تشغيل i-view بصورة أوتوماتيكية بعد 20 دقيقة. عند الحاجة، يمكن تشغيل الجهاز مرة أخرى بالضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل.

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

#### أحوال التخزين

يُوصى بتخزينه في درجة حرارة الغرفة خلال مدة الصلاحية المحددة للمنتج. يُحزّن في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

#### التخلص من المنتج

بعد استخدام المنتج، يجب التخلص منه وفقاً للبروتوكولات واللوائح المحلية الخاصة بالرعاية الصحية والنظافة الصحية والتخلص من النفايات.

#### 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 ملي أمبير |

#### المعايير المعمول بها

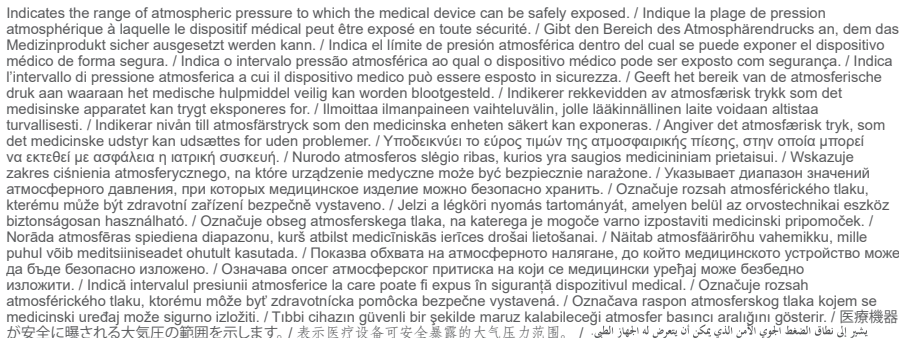
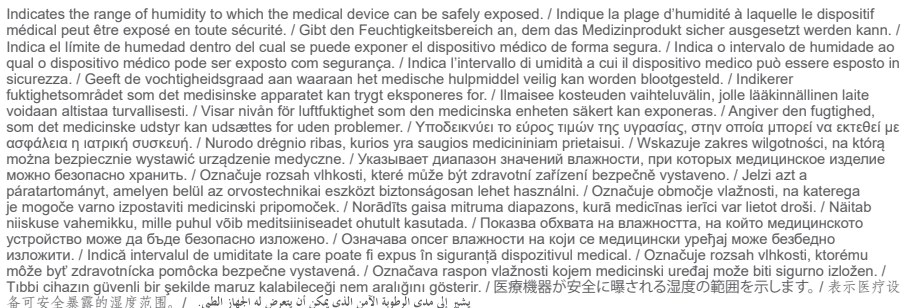
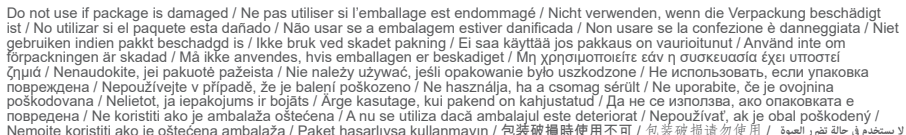
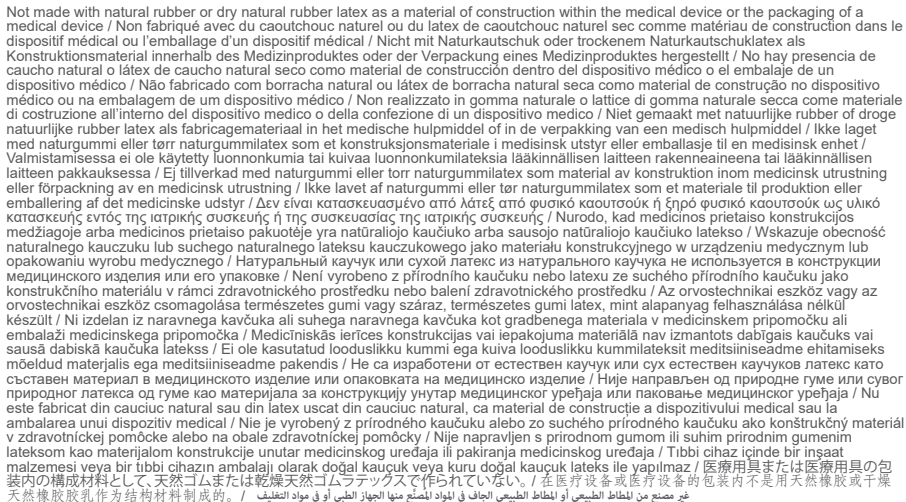
EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366:2008

EN 60601-1-12:2014

غير مصنع من المطاط الطبيعي أو المطاط الطبيعي الجاف في المواد المصنَّع منها الجهاز الطبي أو في مواد التغليف / 符号说明 / 明





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 MR / 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 utgjør 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-ussikker - en genstand, ett artikel som udgjør uacceptabel risiko for patienten, lægepersonale 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 niedopuszczalnie 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 MR 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 osebje ali druge osebe v okolju MR / MR nedroš - priekšmets, kurš, atrodoties MR vidē, rada nepieņemamus riskus pacientam, medicīnas personālam vai citām personām / MR-ohlik - ese, mis kujutab endast vastuvõetamatut ohtu patsiendile, meditsiinitöötajatele või teistele MR-keskkonnas olevatele inimestele / MP небезопасен - елемент, който създава неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в MP среда / MR несигурно - ставка која представља неприхватљиве ризик за пацијента, медицинско особље или друге особе унутар окружења MR / Nu prezintă siguranță la RM - un element care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, pentru personalul medical sau pentru ceilalți 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 neprihvatljivo riziko za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe unutar MR okruženja / MR Güvensiz - hasta, sağlık personeli veya MR ortamında diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturan bir esya / MR危險 -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 - 对MR环境中的患者、医务人员或其他人造成不可接受的風險的物品 / غير آمن في بيئة رنين مغناطيسي - عنصر يشكل خطراً مقبولة على المريض أو الطاقم الطبي أو الأشخاص الآخرين داخل بيئة رنين مغناطيسي



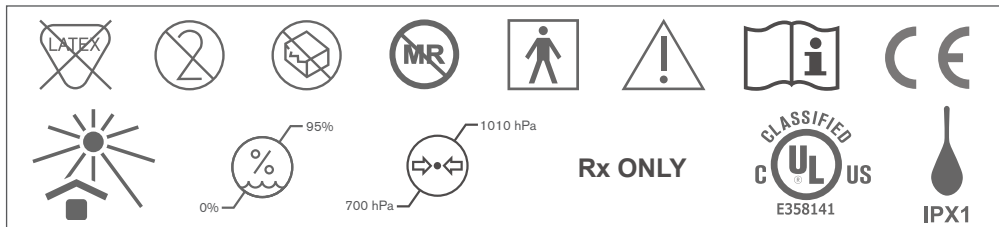
IPX1

Ingress Protection / Limites d'humidité / Protección IP / Tipo de Proteção / Protezione in ingresso / Bescherming tegen binnendringen / Fuktighetsbegränsningar / IP-suojausluokka / Kapslingskydd / Beskyttelse mod indstrømning / Προστασία από εισχώρηση / Αρραγή του πατεκιού / Стопień ochrony / Стенгєнь защиты от внешних воздействий / Ochrana proti vniknutí / Ochrana před vlhkostí / Ochrana před vodou / Zaščita pred vdorom vode / Aizsardzība pret šķidruma iekļūšanu / Sissetungimise kaits / Зашитен достъп / Zaščita od prodora čvrstih tela / TECHNOST / Protect împotriva ingerării / Ochrana před 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 / مقاداة الماء والغبار

Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard BS EN ISO 15223 / L'explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine Erläuterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter <http://www.intersurgical.de/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explicación de los símbolos del empaquetado puede encontrarse en la página web de Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o en la normativa BS EN ISO 15223 / A explicação dos símbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou na norma BS EN ISO 15223 / É possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o all'interno dello standard BS EN ISO 15223 / Verklaring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website <http://www.intersurgical.nl/support> of in de norm BS EN ISO 15223 / Förklaring på emballagesymboler finnes på Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalln nettisivustolta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223 / Förklaring av förpackningssymboler finns på interkirurgical webbplats <http://www.intersurgical.com/support> eller i standarden BS EN ISO 15223 / Förklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgicals websted: <http://www.intersurgical.com/support>, eller i BS EN ISO 15223 standarden / Επεξήγηση των συμβόλων συσκευασίας μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuotės simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223 / Wyjaśnienie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> lub w normie BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbolov na upakovke možno naći na već-cajite Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili v standarde BS EN ISO 15223 / Vysvetlení symbolů na balení lze nalézt na webových stránkách Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> nebo v normě BS EN ISO 15223 / A csomagolási szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalán <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlaglo simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simboli skaidrojums var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē <http://www.intersurgical.com/support> vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate sümboolite selgituse võib leida Intersurgical' i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223 / Обяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici <http://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile regăsite pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa <http://www.intersurgical.com/support> sau în textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie značiek používaných na štítkoch nájdete na webovej stránke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojašnjenje simbola na pakiranju možete se pronaći na web stranici tvrtke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili u normi BS EN ISO 15223 / Paketleme sembollerinin açıklaması Intersurgical web sitesinde <http://www.intersurgical.com/support> veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir / 包裝上的圖記號是「網際網路」網站 <http://www.intersurgical.com/support> または BS EN ISO 15223 でご覧いただけます / 包裝符號的解釋可以在英特賽克爾網站 <http://www.intersurgical.com/support> 或標準 BS EN ISO 15223-1:2016 中找到。 / 包裝符號的解釋可以在英特賽克爾網站 <http://www.intersurgical.com/support> 或標準 BS EN ISO 15223-1:2016 中找到。 / شرح لرموز التعبئة متوفر على موقع [www.intersurgical.com/support](http://www.intersurgical.com/support) أو مقاييس BS EN ISO 15223







UAB Intersurgical  
 Arnionių g. 60, Pabradė,  
 LT-18170, Lithuania



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  
**France**  
 T: +33 (0)1 48 76 72 30  
 info@intersurgical.fr  
**Deutschland**  
 T: +49 (0)2241 25690  
 info@intersurgical.de

**España**  
 T: +34 91 665 73 15  
 info@intersurgical-es.com  
**Portugal**  
 T: +351 219 108 550  
 info@intersurgical.pt  
**Italia**  
 T: +39 0535 20836  
 info@intersurgical.it

**Nederland**  
 T: +31 (0)413 243 860  
 info@intersurgical.nl  
**België/Belgique**  
 T: +32 5 2456991  
 info@intersurgical.be  
**Luxembourg**  
 T: +32 5 2456991  
 info@intersurgical.be

**Sverige**  
 T: +46 08 514 30 600  
 info@intersurgical.se  
**Danmark**  
 T: +45 28 69 80 00  
 info@intersurgical.dk  
**Lietuva**  
 T: +370 387 66611  
 info@intersurgical.lt

**Россия**  
 T: +7 495 7716809  
 info@intersurgical.ru  
**Česká Republika**  
 T: +420 272 911 814  
 info@intersurgical.cz  
**Türkiye**  
 T: +90 216 468 88 28  
 info@intersurgical.com.tr

**South Africa**  
 T: +27 (0)11 444 7968  
 info@intersurgical.co.za  
**中国**  
 T: +86 519 69817000  
 info@intersurgical-cn.com  
**日本**  
 T: 81 (0)3 6863 4359  
 info@intersurgical.co.jp

**台灣**  
 T: +886 4 2380 5430  
 info@intersurgical.com.tw  
**Filipinas**  
 T: +63 2820 4124  
 info@intersurgical.ph  
**USA**  
 T: +1 800 828 9633  
 support@intersurgicalinc.com

**Canada**  
 T: +1 905-319-6500  
 info@intersurgical.ca  
**Colombia**  
 T: +57 1 742 5161  
 info@intersurgical.com  
**Australia**  
 T: +61 (0)2 8048 3300  
 info@intersurgical.com.au

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057  
 T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

patent: <http://us.intersurgical.com/support>  
 i-view™-3-G 2044 Issue 10 JS 10.22