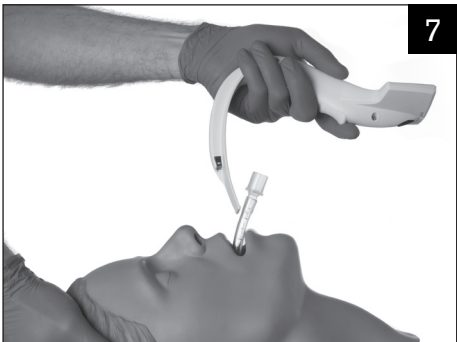
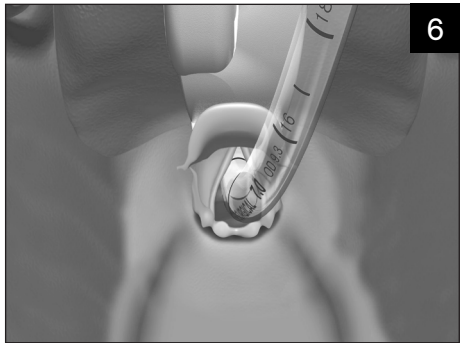
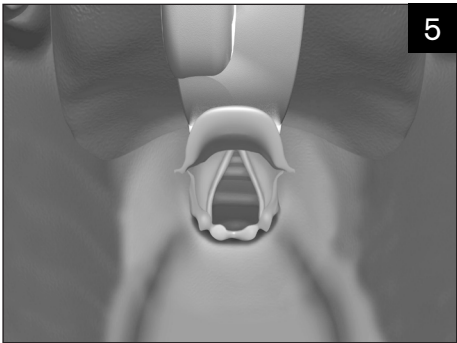
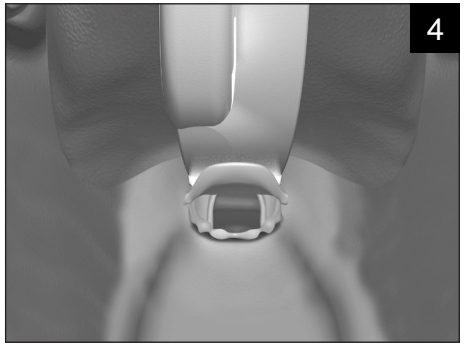
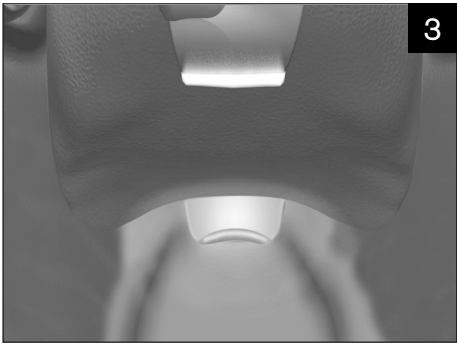


i-view™
Video Laryngoscope



Instructions For Use







Description

- The Intersurgical i-view™ is a single use, fully disposable Video Laryngoscope.

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.
- 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.
- 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.

Indications For Use

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

Contraindications

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

Pre-use checks

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

Using the i-view

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

**Disposal**

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

Specification

Size	200 mm x 162 mm x 70 mm
Weight	0,138 kg
<i>Operating Conditions:</i>	
Temperature	+10 °C - +40 °C
Humidity	0-95 % RH Non-condensing
Altitude	0-2000 m
<i>Storage Conditions :</i>	
Maximum Storage Temperature	+40 °C
<i>Electrical Rating:</i>	4,5 V c.c. 150 mA

Applicable Standards

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



Description

- L'Intersurgical i-view™ est un vidéo-laryngoscope à usage unique et entièrement jetable.

Avertissements

- Utilisation réservée à un personnel médical qualifié. Les opérateurs doivent prendre connaissance du présent mode d'emploi et se familiariser avec le dispositif.
- Aucune modification du dispositif n'est autorisée.
- Ce dispositif ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur.
- Les piles se trouvant à l'intérieur du dispositif ne doivent pas être retirées avant la mise au rebut.
- Ne pas tenter de retraiter, stériliser ou réutiliser le dispositif.
- Introduire le dispositif sans forcer.
- La plus grande prudence doit être exercée pour les patients dont la dentition est fragile, conformément aux pratiques et techniques reconnues en matière de gestion des voies aériennes.
- Dans des circonstances où une condensation serait possible, comme chez un patient exposé à un haut débit d'oxygène humidifié avant ou pendant l'utilisation du i-view, le dispositif devrait être allumé >30 secondes avant utilisation.
- Afin de réduire les risques potentiels de traumatismes, le i-view devrait toujours être introduit dans la bouche du patient sous visualisation directe.
- Afin de réduire les risques potentiels de traumatismes, la sonde d'intubation endotrachéale devrait toujours être initialement introduite dans la bouche du patient sous visualisation directe. La sonde d'intubation endotrachéale est par la suite avancée au travers des cordes vocales en utilisant l'écran LCD.
- En cas d'utilisation prolongée, la lentille transparente se trouvant en face de la source lumineuse peut atteindre des températures allant jusqu'à 50 °C maximum et ne doit pas être en contact direct avec les tissus du patient pendant plus d'1 minute.
- S'assurer qu'un plan de secours est en place en cas de difficulté ou d'urgence pendant la réalisation de la procédure.
- Ne pas utiliser le dispositif à proximité de champs magnétiques puissants, tels que les environnements d'IRM.

Indications

- Le vidéo-laryngoscope i-view a été conçu pour la visualisation directe et indirecte du larynx. Il facilite la procédure d'intubation oro-trachéale chez les adultes réalisée par un personnel expérimenté, dûment formé à l'utilisation des techniques et des dispositifs de gestion des voies aériennes, y compris l'intubation.

Contre-indications

- Voies aériennes ayant fait l'objet d'une intervention chirurgicale.
- Présence de matériau solide ou liquide dans les voies aériennes, ne pouvant pas être extrait par aspiration.
- Trismus, ouverture limitée de la bouche, abcès, lésion ou masse pharyngo-pérlaryngés.
- Opérateur n'ayant pas d'expérience de l'utilisation du dispositif.

Contrôles avant utilisation

- Inspecter l'emballage et s'assurer qu'il n'est pas endommagé avant de l'ouvrir.
- Inspecter soigneusement le dispositif et le jeter si celui-ci présente une quelconque anomalie ou déformation.
- Mettre le dispositif sous tension en appuyant sur le bouton marche/arrêt (**fig. 1**), puis vérifier la présence de lumière à l'extrémité distale de la lame et l'affichage du logo Intersurgical à l'écran pendant quelques secondes. Éteindre le dispositif en appuyant sur le bouton marche/arrêt. Le dispositif est à présent pleinement opérationnel. Éliminez le dispositif s'il ne peut pas être allumé et éteint correctement.

Utilisation du laryngoscope i-view

- Allumez le dispositif en appuyant sur le bouton marche/arrêt (**fig. 1**).
- L'extrémité distale de la lame doit être insérée dans la bouche du patient sous visualisation directe (**fig. 2**) et la lame avancée doucement le long de la langue jusqu'à pouvoir identifier l'épiglotte (**fig. 3**). Faire ensuite avancer l'extrémité de la lame jusqu'au sillon épiglottique (**fig. 4**).
- En exerçant une force minimale, soulever indirectement l'épiglotte avec le laryngoscope i-view jusqu'à pouvoir visualiser la glotte. Cette opération peut être effectuée à l'aide d'une vue directe ou indirecte (**fig. 5**). En cas de besoin, une laryngoscopie bimanuelle et/ou une élévation de la tête peut améliorer la visibilité.
- Une fois la glotte identifiée, un tube trachéal de taille appropriée peut être passé à travers les cordes vocales à la profondeur requise (**fig. 6**) et l'i-view peut être retiré doucement (**fig. 7**).
- La bonne mise en place du tube trachéal doit être évaluée à l'aide d'une capnographie des formes d'ondes



- et d'autres méthodes conformes aux directives applicables.
- Le vidéo-laryngoscope i-view doit ensuite être éteint en appuyant sur le bouton marche/arrêt (**fig. 8**).

Élimination

- Le dispositif doit être éliminé conformément aux procédures normales relatives aux déchets hospitaliers.
- Contactez l'autorité locale ou Intersurgical pour plus d'informations.

Caractéristiques techniques

Dimensions	200 mm x 162 mm x 70 mm
Poids	0,138 kg
Conditions de fonctionnement :	
Température	+10 °C - +40 °C
Humidité	0-95 % HR, sans condensation
Altitude	0-2000 m
Conditions de stockage :	
Température de stockage maximale	+40 °C
Caractéristiques électriques :	4,5 V c.c. 150 mA

Normes applicables

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



Beschreibung

- Das Intersurgical i-view™ ist ein komplett entsorgbares Video-Laryngoskop zum Einmalgebrauch.

Warnhinweise

- Nur zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte. Bedienpersonal muss sich mit dieser Gebrauchsanweisung und dem Gerät vertraut machen.
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.
- Es befinden sich keine durch den Anwender zu wartenden Teile im Inneren des Gehäuses.
- Die Batterien im Gerät vor der Entsorgung nicht herausnehmen.
- Keinen Versuch zur Wiederverwertung, Sterilisierung oder Wiederverwendung des Geräts unternehmen.
- Keinen übermäßigen Druck bei der Einführung des Geräts anwenden.
- Bei Patienten mit brüchigen oder anfälligen Dentalarbeiten mit besonderer Vorsicht und in Übereinstimmung mit anerkannten Atemwegs-Managementpraktiken und -techniken vorgehen.
- Besteht die Möglichkeit, dass das Gerät beschlägt, zum Beispiel wenn der Patient vor oder während der Nutzung der i-view mit befeuchtetem High-Flow Sauerstoff beatmet wird, sollte das Gerät mindestens 30 Sekunden vor der Nutzung angeschaltet werden.
- Um die Möglichkeit eines Traumas zu reduzieren, sollte die i-view immer unter direkter Sicht in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- Um die Möglichkeit eines Traumas zu reduzieren, sollte der Endotrachealtubus immer zuerst in den Mund des Patienten eingeführt werden. Der Endotrachealtubus kann dann unter Verwendung des LCD Screens zwischen den Stimmbändern weiter geschoben werden.
- Bei längerer Verwendung kann das klare Objektiv vor der Lichtquelle Temperaturen von bis zu maximal 50 °C erreichen und es sollte nicht länger als 1 Minute direkten Kontakt mit Patientengewebe haben.
- Es muss sichergestellt werden, dass für den Fall eines Problems oder Notfalls bei der Durchführung des Verfahrens ein Notfallplan vorliegt.
- Das Gerät nicht in starken Magnetfeldern, wie in einem MRT-Umfeld, benutzen.

Indikationen

- i-view ist für die direkte und indirekte Visualisierung der Larynx vorgesehen. Es trägt zur Erleichterung der oralen Trachealintubation bei Erwachsenen durch Personal bei, das über angemessene Schulung und Erfahrung in Bezug auf die Anwendung von Atemwegs-Managementmethoden und -geräten, wie u. a. Intubation, verfügt.

Kontraindikationen

- Chirurgischer Atemweg.
- Flüssigkeit oder Feststoffe in den Atemwegen, die sich nicht mit Absaugung beseitigen lassen.
- Trismus, eingeschränkte Mundöffnung, Abszess, Trauma oder Wucherung im pharyngolaryngealen Bereich.
- Bedienpersonal, das über keine Erfahrung mit dem Gerät verfügt.

Überprüfung vor dem Gebrauch

- Die Verpackung vor dem Öffnen untersuchen und sicherstellen, dass keine Beschädigung vorliegt.
- Das Gerät sorgfältig überprüfen und entsorgen, falls das Gerät anormal oder verformt aussieht.
- Das Gerät durch Drücken des Ein-/Ausschalters einschalten (**Abb. 1**) und überprüfen, ob am distalen Ende des Schaufelblatts Licht sichtbar ist und ob das Intersurgical-Logo ein paar Sekunden lang auf dem Bildschirm erscheint. Das Gerät durch Drücken des Ein-/Ausschalters ausschalten. Das Gerät ist jetzt komplett funktionsfähig. Das Gerät entsorgen, wenn es nicht richtig ein- und ausgeschaltet werden kann.

Verwendung des i-view

- Das Gerät durch Drücken des Ein-/Ausschalters einschalten (**Abb. 1**).
- Die distale Schaufelblattspitze des Geräts unter direkter Sicht in den Mund des Patienten (**Abb. 2**) einführen und das Schaufelblatt vorsichtig über die Zunge nach unten schieben, bis die Epiglottis identifiziert ist (**Abb. 3**). Die Spitze des Schaufelblatts dann in die Vallecula schieben (**Abb. 4**).
- Die Epiglottis mit minimalem Kraftaufwand mit dem i-view indirekt anheben, bis die Glottis sichtbar wird. Das kann unter direkter oder indirekter Sicht erreicht werden (**Abb. 5**). Falls das für notwendig erachtet wird, kann zur Verbesserung der Sicht beidhändige Laryngoskopie angewandt und/oder der Kopf höher gelagert werden.
- Sobald die Glottis identifiziert wurde, kann ein Trachealtubus durch die Stimmbänder bis zur erforderlichen Tiefe geführt (**Abb. 6**) und das i-view vorsichtig entfernt werden (**Abb. 7**).
- Die richtige Platzierung des Trachealtubus sollte mithilfe von Kurvenform-Kapnographie und anderen Methoden gemäß den geltenden Richtlinien bestätigt werden.
- Das i-view dann durch Drücken des Ein-/Ausschalters ausschalten (**Abb. 8**).

**Entsorgung**

- Gemäß den normalen Verfahren für klinische Abfälle entsorgen.
- Wenden Sie sich an Ihre örtliche Behörde oder an Intersurgical für weitere Informationen.

Technische Daten

Größe	200 mm x 162 mm x 70 mm
Gewicht	0,138 kg
<i>Betriebsbedingungen:</i>	
Temperatur	+10– +40 °C
Luftfeuchtigkeit	0–95 % relative Luftfeuchte nicht kondensierend
Höhenlage	0–2000 m
<i>Lagerbedingungen:</i>	
Maximale Lagertemperatur	+40 °C
<i>Elektrische Leistung:</i>	4,5 V DC 150 mA

Anwendbare Standards

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



Descripción

- Intersurgical i-view™ es un videolaringoscopio de un solo uso completamente desechable.

Advertencias

- Para uso exclusivo de personal médico cualificado. Los operadores deben familiarizarse con estas instrucciones de uso y con el dispositivo.
- No se permite la modificación de este dispositivo.
- El dispositivo no contiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- Las pilas que se alojan en el interior del dispositivo no se deben extraer antes de la eliminación del mismo.
- No se debe tratar de reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo.
- No ejerza fuerza para introducir el dispositivo.
- Se debe tener un cuidado especial con los pacientes que tengan dentaduras frágiles y vulnerables, según las prácticas y técnicas reconocidas para el tratamiento de las vías respiratorias.
- En el caso de que haya posibilidad de empañamiento, como cuando el paciente está expuesto a alto flujo de oxígeno humidificado antes o después del uso de i-view, el dispositivo debe encenderse más de 30 segundos antes de su uso.
- Para reducir un posible trauma potencial, i-view debe introducirse siempre en la boca del paciente bajo visión directa.
- Para reducir un posible trauma potencial, el tubo endotraqueal debe introducirse siempre inicialmente en la boca del paciente bajo visión directa. El avance del tubo a través de las cuerdas vocales se hará mediante el uso de la pantalla LCD.
- Cuando se utiliza durante mucho tiempo seguido, la lente transparente situada delante de la fuente lumínica puede alcanzar temperaturas de hasta 50 °C como máximo, y no debe entrar en contacto directo con el tejido del paciente durante más de 1 minuto.
- Asegúrese de que exista un plan auxiliar en el caso de que surja una dificultad o una emergencia mientras lleva a cabo el procedimiento.
- No utilice el dispositivo en campos magnéticos fuertes, como los entornos de resonancia magnética.

Indicaciones de uso

- i-view está diseñado para proporcionar una visualización directa e indirecta de la laringe. Contribuye a facilitar la intubación orotraqueal en adultos por parte de profesionales debidamente cualificados y experimentados en el uso de las técnicas y dispositivos de tratamiento de las vías respiratorias, incluida la intubación.

Contraindicaciones

- Vía aérea quirúrgica.
- Fluido o material sólido en la vía aérea que no se puede eliminar mediante aspiración.
- Trismo, abertura limitada de la boca, abscesos, traumatismos o masas faringo-perilaringeos.
- Inexperiencia del operador con el dispositivo.

Comprobaciones previas al uso

- Inspeccione el envase y asegúrese de que no esté dañado antes de abrirlo.
- Inspeccione el dispositivo cuidadosamente y deséchelo si presenta un aspecto anómalo o está deformado.
- Encienda el dispositivo pulsando el interruptor de encendido y apagado (**fig 1**) y compruebe si hay una luz visible en el extremo distal de la hoja y que el logotipo de Intersurgical aparece en la pantalla durante unos instantes. Apague el dispositivo pulsando el botón de encendido y apagado. El dispositivo ya está listo para funcionar. Si no consigue encender y apagar el dispositivo, deséchelo.

Utilización de i-view

- Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido y apagado (**fig 1**).
- El extremo distal de la hoja del dispositivo se debe introducir en la boca del paciente bajo visión directa (**fig 2**) y la hoja debe avanzar suavemente siguiendo la lengua hacia abajo, hasta localizar la epiglotis (**fig 3**).
- A continuación, el extremo de la hoja se debe desplazar hasta la vallécula (**fig 4**).
- Aplicando una fuerza mínima, levante indirectamente la epiglotis con el dispositivo i-view hasta que se vea la glotis. Se puede hacer utilizando una vista directa o indirecta (**fig 5**). Si lo considera necesario, se puede emplear la laringoscopia bimanual o la elevación de la cabeza para mejorar la vista.
- Una vez localizada la glotis, se puede introducir un tubo traqueal de tamaño apropiado a través de las cuerdas vocales a la profundidad necesaria (**fig 6**) y retirar suavemente el dispositivo i-view (**fig 7**).
- La correcta colocación del tubo traqueal se confirma mediante capnografía con forma de onda y otros métodos



- según las directrices aplicables.
- A continuación se debe apagar el dispositivo i-view pulsando el interruptor de encendido y apagado (fig 8).

Eliminación

- La eliminación debe realizarse según los procedimientos normales para residuos clínicos.
- Solicite más información a las autoridades locales o a Intersurgical.

Características técnicas

Tamaño	200 mm x 162 mm x 70 mm
Peso	0,138 kg
Condiciones de funcionamiento:	
Temperatura	+10 °C - +40 °C
Humedad	0-95 % de humedad relativa sin condensación
Altitud	0-2000 m
Condiciones de almacenamiento:	
Temperatura Máxima de Almacenamiento	+40 °C
Valores nominales eléctricos:	4,5 VCC 150 mA

Normas aplicables

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



Descrizione

- Intersurgical i-view™ è un videolaringoscopio monouso, completamente smaltibile.

Avvertenze

- Il dispositivo è per l'uso esclusivo da parte di personale qualificato. Gli operatori devono prendere visione delle presenti istruzioni per l'uso e del dispositivo.
- Non è possibile apportare alcuna modifica al dispositivo.
- Il dispositivo non contiene al suo interno parti riparabili dall'utente.
- Le batterie contenute nel dispositivo non devono venire rimosse prima del suo smaltimento.
- Non riprocessare, sterilizzare o riutilizzare il dispositivo in alcun modo.
- Non usare la forza per inserire il dispositivo.
- Prestare particolare attenzione se il paziente presenta una dentatura fragile e vulnerabile, in conformità con le procedure e tecniche di gestione delle vie respiratorie in vigore.
- In circostanze in cui l'appannamento è considerato una possibilità verificabile, come ad esempio quando il paziente è esposto ad alti flussi di ossigeno umidificato prima o durante l'iso di i-view, il dispositivo deve essere acceso >30 secondi prima dell'utilizzo.
- Per ridurre potenziali traumi, i-view deve essere sempre inserito nella bocca del paziente sotto visione diretta.
- Per ridurre potenziali traumi, il tubo endotracheale deve essere sempre inizialmente inserito nella bocca del paziente sotto visione diretta. Il tubo endotracheale può successivamente essere introdotto attraverso le corde vocali mediante utilizzo di schermo LCD.
- Durante l'uso prolungato, la lente trasparente posizionata davanti alla fonte luminosa può raggiungere temperature massime pari a 50 °C e non deve essere tenuta in contatto diretto con i tessuti del paziente per più di un minuto.
- Mentre si esegue la procedura, assicurarsi di disporre di un piano di riserva in caso di difficoltà o di emergenza.
- Non utilizzare questo dispositivo in forti campi magnetici, come gli ambienti RM.

Indicazioni per l'uso

- i-view è pensato per offrire una visualizzazione diretta e indiretta della laringe. Agevola l'intubazione tracheale orale negli adulti da parte di personale sufficientemente preparato ed esperto nell'uso di tecniche e dispositivi per la gestione delle vie aeree respiratorie, compresa l'intubazione.

Controindicazioni

- Vie respiratorie chirurgiche.
- Liquidi o materiale solido presenti nelle vie aeree che non sia possibile eliminare con l'aspirazione.
- Trisma, apertura limitata della bocca, massa, trauma o ascesso faringo-perilaringeo.
- Inesperienza dell'operatore con il dispositivo.

Controlli preliminari

- Prima di aprire la confezione, verificare che non presenti danni.
- Controllare accuratamente il dispositivo e gettarlo in caso presenti un aspetto anomalo o deformato.
- Accendere il dispositivo premendo l'interruttore acceso/spento (**fig. 1**) e verificare che vi sia una luce visibile all'estremità distale della lama e che sulla schermata compaia per alcuni secondi il logo Intersurgical. Spegnerlo il dispositivo premendo il pulsante acceso/spento. Ora il dispositivo è pienamente funzionale. Gettare il dispositivo se non è possibile accenderlo e spegnerlo in maniera corretta.

Uso dell'i-view

- Accendere il dispositivo premendo l'interruttore acceso/spento (**fig. 1**).
- La punta distale della lama del dispositivo deve essere inserita all'interno della bocca del paziente sotto visione diretta (**fig. 2**) e la lama fatta avanzare delicatamente verso la lingua fino ad identificare l'epiglottide (**fig. 3**). La punta della lama deve quindi essere fatta avanzare all'interno della vallecchia (**fig. 4**).
- Esercitando pochissima forza, sollevare in modo indiretto l'epiglottide con il dispositivo i-view fino a vedere l'epiglottide. Quanto descritto si può ottenere utilizzando una visualizzazione diretta o indiretta (**fig. 5**). Se lo si ritiene necessario, per migliorare la visualizzazione si può sfruttare la laringoscopia bimanuale e/o il sollevamento della testa.
- Una volta identificata la glottide, è possibile far passare un tubo tracheale di dimensioni appropriate attraverso le corde vocali (**fig. 6**), fino alla profondità richiesta e rimuovere con cautela l'i-view (**fig. 7**).
- La conferma del corretto posizionamento del tubo tracheale deve essere eseguita mediante capnografia a forma d'onda e altre metodiche conformi alle linee guida applicabili.
- Spegnerlo quindi l'i-view premendo il pulsante acceso/spento (**fig. 8**).

**Smaltimento**

- Lo smaltimento deve avvenire secondo le normali procedure adottate per i rifiuti clinici.
- Per ulteriori informazioni rivolgersi a un ente locale o contattare Intersurgical.

Specifiche

Dimensioni	200 mm x 162 mm x 70 mm
Peso	0,138 kg
Condizioni operative:	
Temperatura	+10 °C - +40 °C
Umidità	0-95% umidità relativa con assenza di condensazione
Altitudine	0-2000 m
Condizioni di conservazione:	
Temperatura massima di stoccaggio	+40 °C
Potenza elettrica nominale:	4,5 V cc 150 mA

Standard applicabili

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366: 2008



Popis

- Intersurgical i-view™ je videolaryngoskop určený k jednorázovému použití.

Varování

- Laryngoskop smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál. Obsluha si musí přečíst tento návod a seznámit se s tímto zařízením.
- Není povoleno toto zařízení jakkoli upravovat.
- Přístroj neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem.
- Baterie uvnitř přístroje by neměly být před jeho likvidací vyjmuty.
- Nepokoušejte se o opětovné zpracování, sterilizaci nebo opětovné použití zařízení.
- Nezavádějte zařízení příliš velkou silou.
- Zvláštní opatnosti je třeba dbát u pacientů, kteří mají křehké a zranitelné zuby, a to v souladu se zavedenou praxí a technikami péče o dýchací cesty.
- Při delším používání může čirá čočka v přední části světelného zdroje dosáhnout teploty až 50 °C a neměla by být v přímém kontaktu s tkáněmi pacienta po dobu delší než 1 minuta.
- Při provádění zákroku se ujistěte, že v případě obtíží nebo stavu nouze je k dispozici záložní plán.
- Zařízení nepoužívejte v silných magnetických polích jako např. v prostředí MRI.
- Za podmínky, při nichž může dojít k zamlžení přístroje, jako jsou například situace, při nichž pacient dostává zvlhčený kyslík vysokým průtokem před nebo během použití i-view, laryngoskop by měl být zapnut nejméně 30 sekund před použitím.
- z důvodu snížení rizika poranění by měl být i-view vždy zaváděn do dutiny ústní pod přímou zrakovou kontrolou.
- z důvodu snížení rizika poranění by endotracheální kanyla měla být vždy zavedena do dutiny ústní pod přímou zrakovou kontrolou. Kanyla může být následně zavedena skrz hlasové vazy s pomocí LCD obrazovky.

Indikace pro použití

- Laryngoskop i-view je určen pro přímou i nepřímou vizualizaci hrtanu. Uspadňuje orální tracheální intubaci u dospělých klientů personálem, který je patřičně vyškolen a má zkušenosti s využitím technik ošetřování dýchacích cest a zařízení, včetně intubace.

Kontraindikace

- Chirurgický přístup k dýchacím cestám.
- Tekuté nebo pevné materiály v dýchacích cestách, které nemohou být odstraněny pomocí odsávání.
- Trismus, omezená schopnost otevřít ústa, faryngoperilaryngeální absces, poranění nebo tumor.
- Osoba, která nemá se zařízením zkušenosti.

Kontroly před použitím

- Před otevřením prohlédněte balení a ujistěte se, zda není poškozeno.
- Zařízení pečlivě prohlédněte a pokud se zdá být abnormální nebo deformované, vyřadte je.
- Zařízení zapněte stiskem vypínače zap/vyp (**obr. 1**) a zkontrolujte viditelné světlo na distálním konci lžice tak, že se na obrazovce zobrazí na několik sekund logo společnosti Intersurgical. Zařízení vypněte stisknutím tlačítka zap/vyp. Přístroj je nyní plně funkční. Pokud nelze zařízení úspěšně zapnout a vypnout, zlikvidujte jej.

Použití laryngoskopu i-view

- Zařízení zapněte stiskem vypínače zap/vyp (**obr. 1**).
- Distální konec lžice zařízení vložte do úst pacienta pod přímou zrakovou kontrolou (**obr. 2**) a lžící opatrně zaveďte podél jazyka pod přímou nebo nepřímou kontrolou, až lze identifikovat epiglottis (**obr. 3**). Špička lžice by měla dosáhnout až do vallecule epiglottica (**obr. 4**).
- Minimální silou pomocí laryngoskopu i-view nepřímou nadzvedněte epiglottis, až se glottis dostane do zorného pole. Toho lze dosáhnout přímým nebo nepřímým zobrazením (**obr. 5**). Pokud je to nezbytné, mohou být ke zlepšení zobrazení použity bimanuální laryngoskopie a/nebo elevace hlavy.
- Po identifikaci glottis lze do potřebné hloubky přes hlasivky zavést tracheální kanylu vhodné velikosti (**obr. 6**) a laryngoskop i-view může být opatrně odstraněn (**obr. 7**).
- Potvrzení o správném umístění tracheální kanyly by mělo být posouzeno pomocí tvaru vlny kapnografie a dalších metod v souladu s platnými standardy.
- Laryngoskop i-view se vypíná stisknutím spínače zap/vyp (**obr. 8**).

Likvidace

- Laryngoskop je nutno zlikvidovat v souladu s běžnými postupy pro klinický odpad.
- Více informací získáte od místních správních orgánů nebo společnosti Intersurgical.

**Technické parametry**

Rozměry	200 mm x 162 mm x 70 mm
Hmotnost	0,138 kg
<i>Provozní podmínky:</i>	
Teplota	+10 °C – +40 °C
Vlhkost	0–95% nekondenzující RH
Nadmořská výška	0–2000 m
<i>Skladovací podmínky:</i>	
Maximální skladovací teplota	+40 °C
<i>Elektrický výkon:</i>	4,5 V DC 150 mA

Platné normy

EN 60601-1:2006 + A11:2011

EN 60601-1-6:2010

EN 62366: 2008

	en	fr	de	es	it	cs
	Product does not contain latex	Le produit ne contient pas de latex	Das Produkt ist Latex-frei	El producto no contiene látex	Il prodotto non contiene lattice	Produkt neobsahuje latex
	Single use	À usage unique	Einmalgebrauch	Un solo uso	Monouso	Jednorázové použití
	Do not use if packaging is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist	No usar si el envase está dañado	Non usare se la confezione è danneggiata	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	MR unsafe	Incompatible avec la RM	Nicht MR-tauglich	Producto no seguro para RM	Non sicuro in ambiente MR	Nebezpečné v prostředí MR
	Type BF Applied Part	Pièce appliquée de type BF	Typ BF Anwendungsteil	Pieza aplicada tipo BF	Tipo BF Parte applicata	Příložná část typu BF
	CAUTION Consult accompanying documents	MISE EN GARDE consulter les documents fournis	VORSICHT Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen oder im Auftrag von einem Arzt verkauft werden	PRECAUCIÓN consultar los documentos adjuntos	ATTENZIONE consultare la documentazione allegata	POZOR projděte si doprovodnou dokumentaci
	CAUTION Read instructions for use	MISE EN GARDE Lire le mode d'emploi	VORSICHT Gebrauchsanweisung lesen	PRECAUCIÓN Leer las instrucciones de uso	ATTENZIONE Leggere le istruzioni per l'uso	POZOR Přečtěte si návod k použití
	Temperature limitation	Limite de température	Temperaturbegrenzung	Limitación de temperatura	Limiti temperatura	Omezení teploty
Rx ONLY	Caution: federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Mise en garde : les lois fédérales restreignent la vente de ce dispositif aux seuls médecins ou à une délivrance sur ordonnance d'un médecin	Achtung: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen oder im Auftrag von einem Arzt verkauft werden	Precaución: la ley federal limita la venta a un médico o por prescripción facultativa	Attenzione: la legge federale limita la vendita del dispositivo da medici o su prescrizione medica	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku na lékaře



Rx ONLY

INTERSURGICAL Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

España
T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

Sverige
T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Pocma
T: +7 495 771 6809
info@intersurgical.ru

South Africa
T: +27 (0)11 44 7968
info@intersurgical.co.za

台灣
T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Canada
T: +1 905-319-6500
Info@intersurgical.ca

France
T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Danmark
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Česká Republika
T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

中国
T: +86 519 6981 7000
info@intersurgical-cn.com

Philippines
T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

Colombia
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Deutschland
T: +49 (0)2241 311083
info@intersurgical.de

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Luxembourg
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Lietuva
T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Türkiye
T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

日本
T: +81 (0)3 6809 2046
info@intersurgical.co.jp

USA
T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.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-B 2044 Issue 3 JMT 09.17