

Копия

"Утверждаю"
"I certify"

от ETVView Ltd.

(ЭТВьюв Лтд, Израиль)

E.T.View LTD

513508523 .s.n

Ohad Lavi

VP sales and marketing

"26 " November 2014



**Трубки эндотрахеальные ETVView VivaSight-SL (TVT):
TVT 70100, TVT 70100LA, TVT75105, TVT75105LA, TVT80110, TVT80110LA.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

производства

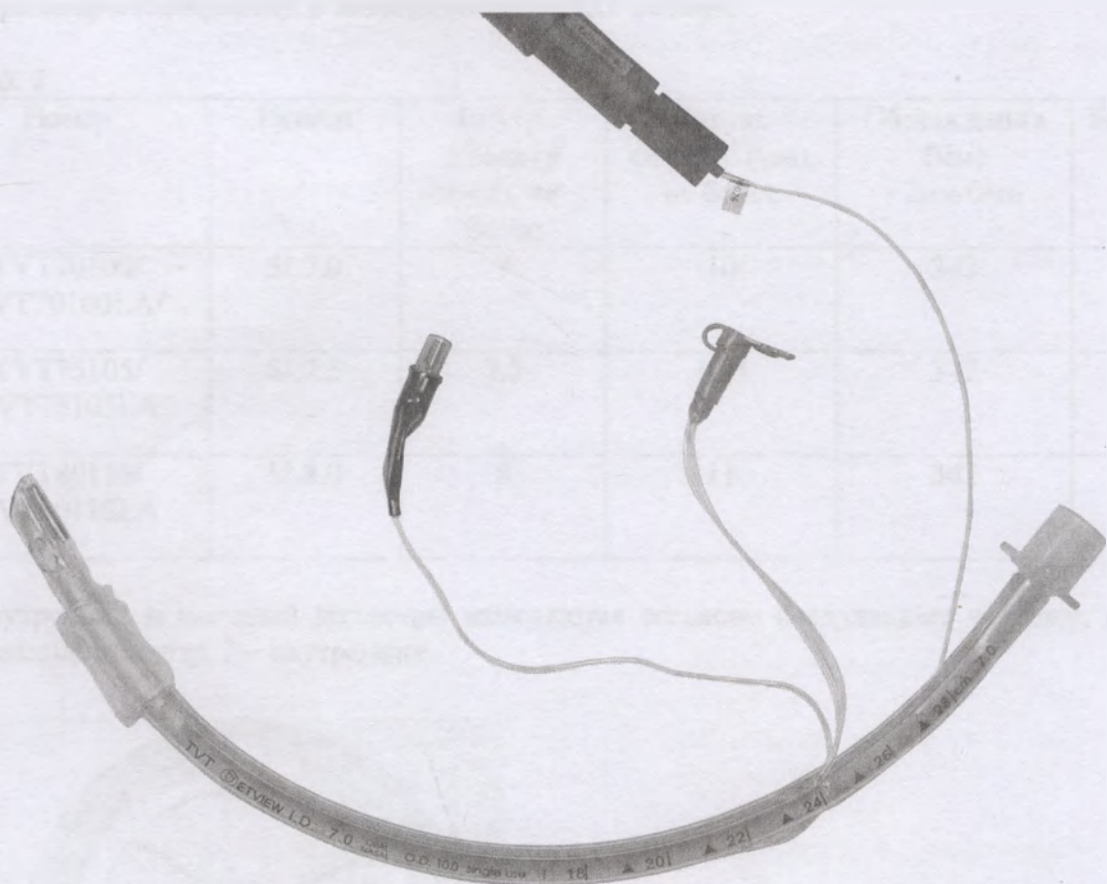
ETView Ltd., (ЭТВьюв Лтд, Израиль), Israel

1. Описание.

Трубки эндотрахеальные VivaSight-SL (TVT): TVT 70100, TVT 70100LA, TVT75105, TVT75105LA, TVT80110, TVT80110LA представляют собой одноразовую эндотрахеальную трубку с манжетой из ПВХ, включает в себя встроенное устройство формирования изображений и источник света на конце, а также встроенный кабель с разъемом. VivaSight-SL непрерывно проецирует изображения дыхательных путей на монитор (монитор ETViva VivaSight Max и монитор портативный ETViva VivaSight Mini), до тех пор, пока устройство присутствует на месте в ходе интубации.

Трубка эндотрахеальная VivaSight-SL (далее по тексту VivaSight-SL) имеет два глазка Мёрфи, расположенных по бокам конического наконечника 45°. В дополнение к надувной манжете, VivaSight-SL имеет инъекционный порт, который ведет к двум просветам, проходящим вдоль стен трубки и открывающимся дистально к объективу камеры. Порт используется для очистки объектива воздухом, физиологическим раствором или другими назначенными препаратами.

Рис. 1.



2. Технические характеристики.

Таб. 1

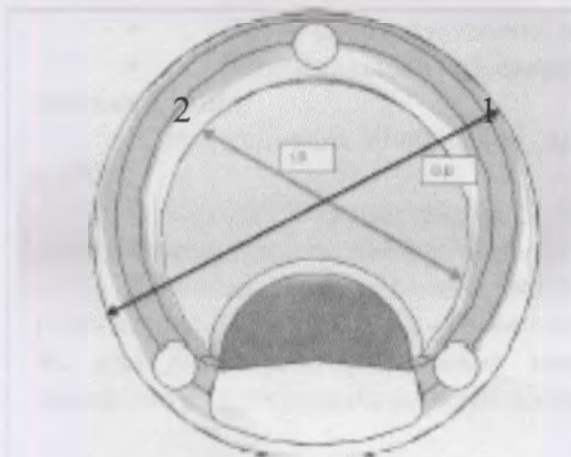
№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	Значение
1	Трубки эндотрахеальные VivaSight-SL (TVT)	
1.1	Датчик изображения:	CMOS
1.1.1	Разрешающая способность	CIF 320 x 240
1.1.2	Формат видео	NTSC CVBS
1.1.3	Источник света	2 светодиода (интегрированы)
1.1.4	Поле обзора	85° по диагонали
1.1.5	Диапазон фокусировки, мм	12 ÷ 60
1.1.6	Электропитание	5 В пост. Тока 53 ± 5 мА

Параметры (габариты), в зависимости от REF номера:

Таб. 2

Номер	Размер	Внутр. диаметр (мм), не более	Наруж. диаметр (мм), не более	Общая длина (мм) +2мм/0мм	Вес (г), не более
TVT70100/ TVT70100LA/	SL7.0	7	10	342	24
TVT75105/ TVT75105LA	SL7.5	7,5	10,5	342	25
TVT80110/ TVT80110LA	SL8.0	8	11	342	27

Внутренний и внешний диаметры измеряются согласно следующему чертежу, где 1 – внешний диаметр, 2 – внутренний.



Ближние концы портов для закачки и промывки являются типовыми невозвратными (Луер-Лок) клапанами, которые обеспечивают одностороннее соединение шприца с клапаном для закачки/промывки.

3. Предупреждения и меры предосторожности.

- VivaSight-SL – предназначена для одноразового использования на одном пациенте. Повторное использование VivaSight-SL может подвергнуть пациента риску внутренних инфекций.
 - Используйте тот же размер VivaSight-SL, как и стандартный размер требуемой трубки. При выборе подходящего размера трахеальной трубки и зонда для каждого пациента, необходимо руководствоваться профессиональной клинической оценкой.
 - VivaSight-SL предназначена для пациентов, которым требуется трубка размером 7 мм (внутренний диаметр) и более. VivaSight-SL не показана для применения у пациентов, которые не отвечают этому критерию.
 - Не подсоединяйте VivaSight-SL к любому устройству или разъему, не поставленным ETViva.
 - Не используйте инъекционный порт для назогастрального отсасывания.
- Предостережения.
- Не используйте интубационные стилеты большого размера, чем указано на пакете.
 - Не используйте катетеры для отсасывания большего размера, чем указано на пакете.
 - Не погружайте трубку в жидкость.
 - Не пытайтесь стерилизовать повторно любую часть VivaSight-SL.
 - Не используйте бронхоскопы большего размера, чем указано на пакете.
 - Используйте только водорастворимые смазки. Избегайте нанесения смазочных материалов во внутреннюю часть трубки или на переднюю часть камеры.
 - Не подсоединяйте VivaSight-SL к любому внешнему оборудованию, кроме:
 - а) монитор ETViva VivaSight Max;
 - б) монитор портативный ETViva VivaSight Mini;
 - в) кабели соединительные ETViva VivaSight Direct.

Условия МРТ.

Доклинические тестирования показали, что VivaSight-SL совместим с МРТ. Устройство может безопасно сканироваться в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее
- После пространственного градиента 720 Гс/см или менее
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) – 4 Вт/кг в течение 15 мин.

В этих условиях VivaSight-SL производит максимальное повышение температуры в 0,6°C.

В ходе МРТ-сканирования закрепите коннектор VivaSight-SL, так как он может сместиться вследствие воздействия магнитного поля.

Качество изображения МРТ может быть нарушено, если положение рассматриваемого участка совпадает или с расположением камеры, коннектора VivaSight-SL или порта для накачивания манжеты, или же, если рассматриваемый участок находится в непосредственной близости от них.

Опасности.

Тепловая опасность.

- Не используйте в процедурах, связанных с использованием лазерного луча вблизи трубки.
- Не храните при температуре выше +42°C.
- В случае, если температура окружающей среды превышает рекомендуемую температуру вдыхаемого газа от +32°C до +34°C для пациента на искусственной вентиляции, необходимо приложить все усилия к подключению VivaSight-SL к источнику очищенного газа с контролем влажности и температуры как можно скорее.
- VivaSight-SL может нагреваться до 1°C выше температуры окружающей среды.

Опасность поражения электрическим током.

- Не снимайте покрытие монитора, пока монитор подключен к источнику питания.
- Используйте VivaSight-SL исключительно с утвержденным источником питания медицинского назначения, который представляется вместе с монитором.
- В ходе лечения подсоединяйте VivaSight-SL к VivaSight Max или VivaSight Mini, используя кабели соединительные VivaSight Direct.

4. Показания к применению.

VivaSight-SL предназначена для интубационных процедур и показана для использования в качестве временных искусственных дыхательных путей у взрослых, которым требуется механическая вентиляция. Она предназначена для интубаций через рот и через нос. VivaSight-SL предназначена для визуализации в ходе как несложных, так и потенциально сложных процедур интубации, для проверки правильного расположения и репозиции эндотрахеальной трубки и эндобронхиального блокирующего устройства, для визуализации в ходе откачивания и для общего осмотра дыхательных путей.

Противопоказания.

Использование VivaSight-SL противопоказано для использования в процедурах, связанных с использованием лазерного оборудования в непосредственной близости от устройства.

5. Побочные явления.

Сообщения о побочных реакциях, связанных с использованием эндотрахеальных трубок, являются частыми и разнообразными. Побочные явления, связанные с использованием VivaSight-SL, являются теми же, что связаны с применением стандартных эндотрахеальных трубок. Наиболее распространенным являются ларингоспазм; паралич голосовых связок; травмы губ, десен, языка и зубов; аспирация желудочного содержимого.

Побочные эффекты, связанные с использованием стандартных эндотрахеальных трубок, которые являются менее вероятными с использованием VivaSight-SL – это перелом или вывих шейного отдела позвоночника, интубация бронха или пищевода, перфорация трахеи или пищевода и неудачная интубация.

Рекомендации по интубации.

Интубация с VivaSight-SL осуществляется в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими техниками.

Трубка должна располагаться внутри трахеи над килем.

- Ларингоскоп: использование с VivaSight-SL ларингоскопа, становится более щадящим, он может быть использован лишь для того, чтобы держать язык.
- Зонд: стандартные зонды могут использоваться для того, чтобы сделать VivaSight-SL более жесткой, для использования с ларингоскопом или без него.
- Ротовая/назальная: утверждена для интубации через рот или через нос.

Прединтубационная подготовка.

Выбор размера VivaSight-SL.

- Используйте тот же размер VivaSight-SL, как и стандартный размер требуемой трубки.
- При выборе размера трахеальной трубки и зонда для каждого пациента, руководствуйтесь профессиональной клинической оценкой.

Подсоединение трубки.

Примечание: Существуют три различных варианта подсоединения VivaSight-SL

- Вариант 1: Подсоединение к монитору VivaSight Max. Обращаться к руководству по эксплуатации VivaSight Max.
- Вариант 2: Подсоединение с кабелями подсоединительными VivaSight Direct. Обращаться к подробным инструкциям подсоединения в руководстве по эксплуатации VivaSight Direct.
- Вариант 3: Подсоединение к монитору VivaSight Mini. Обращаться к руководству по эксплуатации VivaSight Mini.

Проверка качества изображения.

1. Убедитесь в том, что оба светодиода на кончике трубки светятся. Если они не светятся, проверьте соединения. Если проблема продолжается, замените трубку другой.
2. Убедитесь в том, что на мониторе есть изображения (проецируется с кончика VivaSight-SL). Если на мониторе нет изображения от VivaSight-SL, замените трубку другой.

Подготовка к интубации.

Примечание: Сделайте все необходимые электрические подсоединения перед включением VivaSight-SL. Индукция анестезии, в соответствии с протоколом.

Рекомендация: Используйте держатель схемы вентилятора, чтобы избежать перекручивания VivaSight-SL.

1. Проверьте манжету на целостность, накачав и спустив ее.
2. Ознакомьтесь с ощущением голубого контрольного баллона.
3. Проведите откачивание жидкости из полости рта и дыхательных путей, перед введением VivaSight-SL.
4. Подготовьте пациента и смажьте трубку (если необходимо), избегая области вокруг объектива камеры на дальнем конце VivaSight-SL.
5. Интубируйте пациента.

В случае затрудненного или затуманенного обзора, обращайтесь к разделу «Очищение объектива».

Масштаб глубины.

Примечание: Рекомендуемая глубина от 2-х до 3-х см выше кила. VivaSight-SL используется на больших глубинах при односторонней вентиляции, но имейте в виду, что

электронные провода VivaSight-SL находятся за пределами защитного просвета от 28 см до 30 см.

Как и большинство интубационных трубок, VivaSight-SL имеет отметки глубины. Диапазон отметок глубины варьируется от 18 см до 28 см (с отметками каждые 2 см).

Чтобы установить конкретную глубину, измеряйте от киля:

1. Введите камеру VivaSight-SL в глубину киля.
2. Посмотрите на отметки глубины, которые находятся на боку трубки.
3. Вытяните VivaSight-SL назад от киля до желаемой глубины.

Очищение объектива.

Если объектив VivaSight-SL загрязняется или затуманивается из-за выделений, ее можно очистить посредством инъекции воздуха, прописанных жидких препаратов или физиологического раствора, когда это разрешено институциональной политикой, в инъекционный порт промываемой трубки.

Рекомендуемый метод очистки объектива:

1. Введите 20 см³ воздуха в инъекционный порт трубки (КРАСНЫЙ), а затем проверьте четкость изображения.

Если изображение недостаточно четкое, повторите вышеуказанный этап 1, но не более двух (2) раз; после каждого дополнительного ввода, следует проверять четкость изображения.

Если изображение все еще недостаточно четкое, используйте 20 мл шприц, заполненный 5 см³ физиологического раствора, введите от 1 см³ до 2 см³ в промывочное отверстие, и сразу же потяните назад поршень шприца для откачивания жидкости.

2. Проведите дополнительное откачивание, если в этом есть необходимость.
3. Повторите этапы 1-2 столько раз, сколько необходимо для получения удовлетворительного качества изображения.

Дополнительные примечания.

- Непрерывный осмотр дыхательных путей позволяет проверять расположение трубки в режиме реального времени, выявлять побочные явления в дыхательных путях на раннем этапе и очищать секрецию в визуальном режиме.

- Откачивание: Откачивание с VivaSight-SL можно проводить как обычно, используя размер катетера, указанный на этикетке пакета. Для осуществления щадящего селективного откачивания левого и правого главного бронха можно использовать специальные аспирационные катетеры.

- Валидация: При статических состояниях, когда VivaSight-SL расположена на месте и пациента не двигают, периодически необходимо убеждаться в исправной работе системы посредством наблюдения за дыхательными движениями и насосными движениями на мониторе.

Удаление.

- Полностью сдуйте манжету, согласно протоколу.
- Экстубация осуществляется медленно, с осмотром дыхательных путей на мониторе в последний раз (задокументируйте и запишите, по мере необходимости).

Отсоединение VivaSight-SL.

1. Выключите монитор или отключите питание VivaSight.
2. Отключите USB-коннектор VivaSight-SL от кабеля видеосигнала.

6. Стерилизация и срок хранения.

Трубки эндотрахеальные VivaSight-SL (TVT) предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильном виде. Запакованные устройства

Трубки эндотрахеальные ETView VivaSight-SL (TVT):
TVT 70100, TVT 70100LA, TVT75105, TVT75105LA, TVT80110, TVT80110LA

стерилизуются окисью этилена. Процесс стерилизации обеспечивает гарантированный уровень стерильности в 10^{-6} .

Срок хранения 5 лет со дня стерилизации.

7. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

Условия эксплуатации:

- температура от +10 до +42°C
- относительная влажность 30-75%
- атмосферное давление от 10 до 15,5 PSI.

Условия хранения и транспортирования:

- температура от 0 до +42°C
- относительная влажность 10-100%
- атмосферное давление от 7,5 до 15,5 PSI.

Транспортирование упакованных эндотрахеальных трубок должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта.

8. Упаковка.

Трубки эндотрахеальные VivaSight-SL (TVT) упакованы в стерилизационные пакеты «PMSMEDICAL» FP1535.

9. Утилизация.

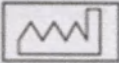
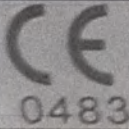
Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

Изделие не содержит опасных для окружающей среды материалов.

10. Маркировка.

	Не используйте повторно
	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
	Использовать до даты
	Код партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизация: этиленоксидный газ

Трубки эндотрахеальные ETViva VivaSight-SL (TVT):
TVT 70100, TVT 70100LA, TVT75105, TVT75105LA, TVT80110, TVT80110LA

	Дата изготовления
	Европейское соответствие

11. Предприятие-изготовитель.

ETView Ltd., Misgav Busines Park, Misgav 20174, Israel.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия,

г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com

Перевод с английского языка

Нотариус: Шай Дилл (подпись)
Израиль (печать)

"Утверждаю"
от ЭТВьюв Лтд

/подпись/

(Оад Лави)

Вице президент по продажам

"26 " ноября 2014 г.

Печать компании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Далее текст на русском языке.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва, Российская Федерация
Первого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № н-96184
Взыскано по тарифу 100-00 руб.

Нотариус Бурова Н.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов (а)
Нотариус Бурова Н.В.

Город Москва, 01 АЕК 2014

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № н-96185
Взыскано по тарифу: 100 р.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.
нотариус

"Утверждаю"
"I certify"

от ETVView Ltd.

(ЭТВьюв Лтд, Израиль)

E.T. View LTD

513508523 .d.n

Ohad Lavi

VP sales and marketing

"26 " November 2014



Трубки эндотрахеальные VivaSight-DL: DLVT35L, DVLT37L, DLVT39L, DVLT41L.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

производства

ETView Ltd., (ЭТВьюв Лтд, Израиль), Israel

1. Описание.

Трубки эндотрахеальные VivaSight-DL (см. Рис. 1) представляют собой левостороннюю двухпросветную эндобронхиальную интубационную трубку с встроенным устройством, генерирующим изображения, осветительным прибором на конце и встроенным кабелем с соединительным разъемом. Устройство совместимо с экранами воспроизведения изображений производства компании ETVIEW.

Эндотрахеальная трубка VivaSight-DL доступна в четырех различных размерах — DLVT35L, DVLT37L, DLVT39L, DVLT41L.

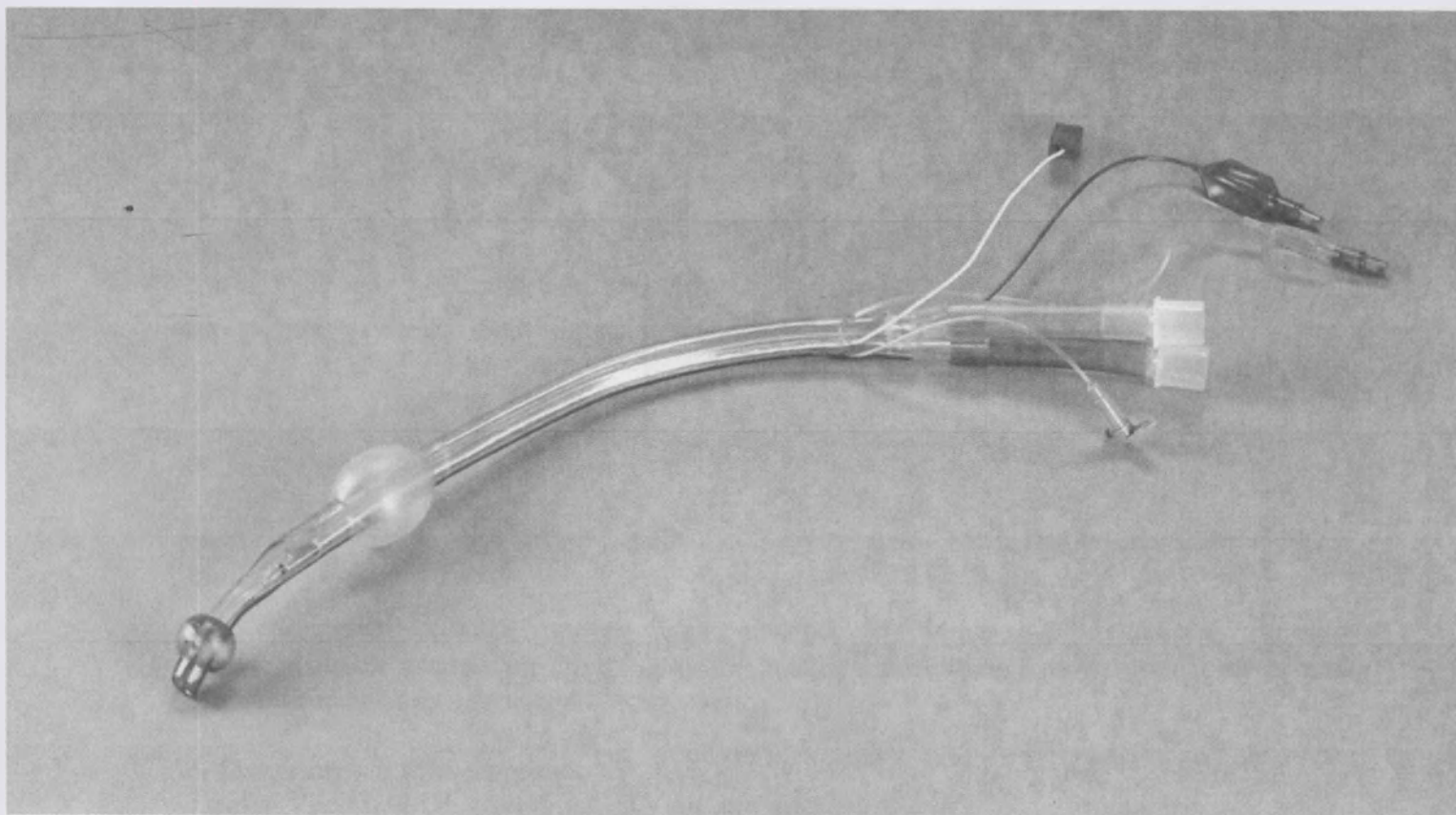
Трубка VivaSight-DL передает изображения дыхательных путей на экран на протяжении всей процедуры интубации, пока устройство находится в дыхательных путях.

Трубка VivaSight-DL выполнена из прозрачного полихлорвинила и оснащена двумя манжетами низкого давления, а так же двумя пилотными баллонами разных цветов, включая: трахейную манжету с прозрачным пилотным баллоном, бронхиальную манжету с голубым пилотным баллоном, манжету для бронхиальной блокировки, манжету для трахейной блокировки; клапаны для люэровских шприцев, установленные соединители, тонкий зонд, который можно закреплять так, чтобы сохранять форму трубки, рентген контрастное средство, указатели глубины интубации. Кроме того, трубка оснащена инъекционным портом, ведущий к двум просветам, расположенным на стенке трубки, дистально открытой линзе оптического прибора. Порт используется для очищения линзы воздухом, солевым раствором или иными предписанными препаратами.

Аксессуары.

Y-образный пластиковый соединитель, внутренний диаметр 2x15 мм, внешний диаметр 1x15 мм, зонд.

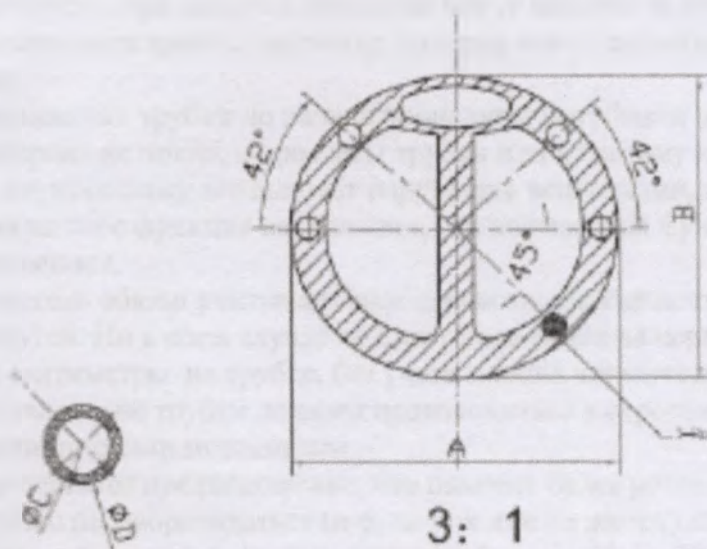
Рис. 1



2. Технические характеристики.**Таб. 1**

1	Датчик изображения:	CMOS
1.1	Разрешающая способность	CIF 320 x 240
1.2	Формат видео	NTSC CVBS
1.3	Источник света	2 светодиода (интегрированы)
1.4	Поле обзора	85° по диагонали
1.5	Диапазон фокусировки, мм	12 ÷ 60
1.6	Электропитание	5 В пост. Тока 53 ± 5 мА
2	Размеры	
2.1	Внутренний диаметр, мм, не более	4,0; 4,2; 4,8; 5,2
2.2	Внешний диаметр, мм, не более	11,5
2.3	Длина трубки, мм, не более	505
2.4	Длина манжеты, мм, не более	50
3	Y-образный пластиковый соединитель	
3.1	внутренний диаметр, мм, не более	2x15
3.2	внешний диаметр, мм, не более	1x15
3.3	Длина коннектора, мм, не более	105
4	Масса, г, не более	48; 57; 60; 64

Внутренний и внешний диаметры измеряются согласно следующему чертежу.



Ближние концы портов для закачки и промывки являются типовыми невозвратными клапанами (Луер-Лок), которые обеспечивают одностороннее соединение шприца с клапаном для закачки/промывки.

3. Показания к применению.

Трубка VivaSight-DL компании ETVIEW предназначена для обеспечения изоляции левого и правого легкого пациента при проведении реанимационных процедур или оперативного вмешательства. Производится вентиляция легкого или анестезия одного легкого. Система VivaSight-DL компании ETVIEW применяется для проверки правильности расположения или смены положения интубационной трубки.

Внимание.

- Система VivaSight-DL должна использоваться только специально обученным персоналом.
- Не пытайтесь проводить повторную стерилизацию каких-либо частей VivaSight-DL.
- VivaSight-DL может применяться только однократно для одного пациента. Повторное использование может явиться источником внутреннего инфицирования пациента.
- Используйте VivaSight-DL того же размера, что и требуемая стандартная трубка. При выборе подходящего размера для конкретного пациента следует полагаться на мнение клинических специалистов.
- Не подсоединяйте VivaSight-DL ни к каким приборам или устройствам, если не установлена их совместимость с системой.
- Постепенное распространение закиси азота, кислорода или воздуха может вызвать повышение или снижение объема манжеты и давления в ней.
- Не надуйте манжету слишком сильно. Давление в манжете в нормальном состоянии не должно превышать 25 см H₂O. Завышенное давление манжеты может повлечь за собой повреждения трахеи/бронхов, разрыв манжеты, из-за чего она может сдуться, деформироваться, что, в свою очередь, может вызвать блокировку дыхательных путей.
- Различные костные анатомические структуры (н-р, зубы) на пути интубации либо любые вспомогательные инструменты для ее проведения, имеющие острые углы, могут повредить целостность манжеты. Необходимо с большой осторожностью подходить к использованию тонкостенной манжеты в ходе проведения интубации, чтобы избежать травмирования пациента при необходимости проведения экстубации и повторной интубации. Не используйте трубку, если манжета повреждена.
- Перед тем, как поменять расположение трубки, необходимо сдуть обе манжеты. Передвижения трубки при надутих манжетах могут повлечь за собой повреждения манжеты или нанесение травмы пациенту, которые могут потребовать медицинского вмешательства.
- При смазывании трубки до начала процедуры интубации важно удостовериться, что смазочный материал не попал, а просветы трубки или в систему наполнения манжеты и не заблокировал их, поскольку это вызовет нарушение вентиляции, либо повреждение манжеты. Сама по себе функция вентиляции, как нормальная функция манжеты может оказаться нарушенной.
- Пользователь обязан учитывать анатомические особенности, включая длину дыхательных путей. Ни в коем случае не стоит полагаться на черные отметки, указывающие сантиметры на трубке, без учета мнения клинических специалистов. Интубация и извлечение трубки должны производиться в строгом соответствии с принятыми медицинскими методиками.
- Если существует предположение, что пациент будет резко сгибать шею (подбородок к груди) или резко переворачиваться (н-р, на бок или на живот) после интубации, необходимо каждый раз удостоверяться, что трубка VivaSight-DL осталась на прежнем месте.

Термическая опасность.

- Не использовать при оперативных процедурах с применением лазерного луча в непосредственной близости от VivaSight-DL.
- Не подвергать воздействию температур выше 42°C.
- В случае, если температура в помещении выше температуры газа, вдыхаемого пациентом во время искусственной вентиляции, составляющей 32-34°C, необходимо принять срочные меры для подсоединения VivaSight-DL к источнику очищенного газа с возможностью контролировать уровень влажности и температуру.
- Температура VivaSight-DL может подняться на 1° выше температуры в помещении.

Опасность поражения электрическим током.

- Не снимайте покрытие монитора, пока он подключен к сети электропитания.
- Используйте только оригинальные источники электропитания медицинского назначения, предоставленные в комплекте с монитором.
- Во время работы с пациентом устройство должно быть подключено при помощи VivaSight Direct к медицинским мониторам ETVIEW с использованием удлинителя.

Осторожно.

- Данное устройство применимо только в помещениях, где не проводится магнитно-резонансное сканирование.
- Не используйте инструменты, размеры которых превышают размер, указанный на упаковке.
- Не используйте аспирационные катетеры, размеры которых превышают размер, указанный на упаковке.
- Не погружайте трубку в жидкости во избежание нанесения повреждений разъему.
- Существует мнение, что местное применение лидокаина в аэрозольных формах может вызвать возникновение точечных отверстий в полихлорвиниловых манжетах. Для принятия решения об использовании этого вещества, необходимо обратиться с консультацией к клиническим экспертам, что поможет избежать протечек в манжетах. Рекомендуется использовать водорастворимые смазки в форме геля.
- Избегайте попадания смазочного материала на внутреннюю поверхность трубки или на переднюю часть камеры.
- Не рекомендуется надувать манжету исключительно «по ощущению» или, используя заранее отмеренный объем воздуха, поскольку сопротивление нельзя принимать за индикативный показатель во время надува.
- Отслеживать и корректировать уровень давления в манжете следует при помощи манжетного манометра.
- Шприцы, краны бюретки и другие приспособления не должны оставаться в системе поддува продолжительное время.
- Во время подсоединения разъема типа Y, стандартные разъемы могут оставаться подсоединенными к VivaSight-DL.
- Для того, чтобы обеспечить надежное расположение после того, как разъем был ослаблен или отсоединен, необходимо промыть этиловым спиртом разъем и соответствующую часть стержня трубки и лишь после этого снова подсоединить разъем.
- Применение смазочных растворов не рекомендуется при подсоединении 15-миллиметрового разъема, поскольку они могут вызвать случайное отсоединение.
- Фиксирование правой и левой стойки VivaSight-DL следует начинать с полихлорвиниловых частей разъема типа Y (между разъемом типа Y и угловым разъемом). Для этой процедуры следует воспользоваться армированным зажимом.
- Не подсоединяйте VivaSight-DL ни к каким приборам, за исключением:
 - а) монитор ETVIEW VivaSight Max;
 - б) монитор портативный ETVIEW VivaSight Mini;
 - в) кабели соединительные ETVIEW VivaSight Direct.

Преинтубационная подготовка выбор размера VivaSight-DL

- При использовании трубки VivaSight-DL, следует выбирать тот же размер трубки, что и при использовании обычной двухпросветной эндотрахеальной трубки.
- При выборе размера трахеальной трубки для каждого пациента руководствуйтесь профессиональной клинической оценкой.

Проверка качества изображения:

1. Убедитесь, что оба светодиода на конце трубки светятся. Если они не светятся, проверьте соединения. Если проблема остается, замените трубку на другую.
2. Убедитесь в том, что на мониторе есть изображение.

Подготовка к использованию.

Подсоединение трубки

Вариант 1- Изображение, генерируемое VivaSight-DL, проецируется на стандартный видео-монитор.

- а) Проверьте, включен ли монитор, подсоедините штекер BNC на коротком кабеле VivaSight Direct к порту ввода BNC на мониторе.
- б) Убедитесь, что адаптер зафиксирован на конце длинного кабеля, идущего от монитора.
- в) Откройте стерильную упаковку VivaSight-DL со стороны аппарата.
- г) Подсоедините штекер разъема трубки VivaSight-DL к гнездовому разъему на адаптере.
- д) Включите источник питания медицинского назначения в розетку с напряжением 120/230 Вольт.

Вариант 2- Изображение, генерируемое VivaSight-DL, проецируется на монитор VivaSight Max.

- а) Подключите штекер кабеля к порту ввода ETVView на мониторе.
- б) Убедитесь, что адаптер зафиксирован на конце кабеля, идущего от VivaSight Max.
- в) Откройте стерильную упаковку VivaSight-DL со стороны аппарата.
- г) Подсоедините штекер разъема трубки VivaSight-DL к гнездовому разъему на адаптере.
- д) Проверьте, подключен ли VivaSight Max к своему источнику питания и включен ли он в сеть.

4. Подготовка к интубации.

Примечание: Сделайте все необходимые электрические подсоединения перед включением VivaSight-DL.

Индукция анестезии, в соответствии с протоколом.

1. Проверьте манжеты на целостность, накачав и спустив их.
2. Ознакомьтесь с ощущением голубого и прозрачного контрольных баллонов.
3. Проведите откачивание жидкости из полости рта и дыхательных путей, перед введением VivaSight-DL.
4. Подготовьте пациента и смажьте трубку (если необходимо), избегая области вокруг объектива камеры на дистальном конце VivaSight-DL.
5. Интубируйте пациента.

В случае затрудненного или затуманенного обзора, обратитесь к разделу «Очистка объектива».

Шкала глубины

Примечание: Рекомендуемая глубина – от 2-х до 3-х см выше киля. Имейте в виду, что электронные провода VivaSight-DL находятся на расстоянии 28 см - 30 см от защитного просвета.

Как и большинство интубационных трубок, VivaSight-DL имеет отметки глубины.

Нанесены отметки глубины от 25 см до 31 см (цена деления 2 см).

Чтобы определить глубину, измеряйте от киля:

1. Введите камеру VivaSight-DL до глубины киля.
 2. Посмотрите на отметки глубины, которые находятся на боку трубки.
 3. Вытяните VivaSight-DL назад от киля до желаемой глубины.
- Валидация: при статических состояниях, когда VivaSight-DL установлена и пациента не двигают, периодически необходимо убеждаться в исправной работе системы посредством наблюдения за дыхательными движениями и насосными движениями сердца на мониторе.

Экстубация

- Полностью сдуйте трахеальную и эндотрахеальную манжеты, согласно протоколу.
- Экстубация осуществляется медленно, с осмотром дыхательных путей на мониторе в последний раз (задокументируйте и запишите, по мере необходимости).

Отсоединение VivaSight-DL

1. Выключите монитор или отключите питание VivaSight.

2. Отключите USB-коннектор VivaSight-DL от кабеля видеосигнала.

Очистка объектива

Если объектив VivaSight-DL загрязняется или затуманивается из-за выделений, его можно очистить посредством инъекции воздуха, прописанных жидких препаратов или физиологического раствора, в инъекционный порт промываемой трубки, если это разрешено правилами учреждения.

Рекомендуемый метод очистки объектива:

1. Введите 20 см³ воздуха в инъекционный порт трубки (КРАСНЫЙ), а затем проверьте четкость изображения. Если изображение недостаточно четкое, повторите вышеуказанный этап 1, но не более двух (2) раз; после каждого дополнительного ввода следует проверять четкость изображения. Если изображение все еще недостаточно четкое, используйте 20 мл шприц, заполненный 5 см³ физиологического раствора, введите от 1 см³ до 2 см³ в промывочное отверстие, и сразу же потяните назад поршень шприца для откачивания жидкости.

2. При необходимости, выполните откачивание.

3. При необходимости, повторите этапы 1-2, для получения удовлетворительного качества изображения.

Дополнительные примечания

- Непрерывный осмотр дыхательных путей позволяет проверять расположение трубки и бронхиальной манжеты в режиме реального времени, выявлять побочные явления в дыхательных путях на раннем этапе и очищать выделения в визуальном режиме.
- Откачивание: Откачивание с VivaSight-DL можно проводить как обычно, используя размер катетера, указанный в предостережениях выше. Для осуществления щадящего селективного откачивания левого и правого главного бронха можно использовать специальные аспирационные катетеры.

5. Противопоказания.

Применение VivaSight-DL противопоказано при проведении процедур с использованием лазерного оборудования в непосредственной близости к устройству.

Трубка VivaSight-DL не показана пациентам с обструкцией или стенозом левой части главного бронха.

Нежелательные явления.

Имеется много разнообразных сведений о негативной реакции, связанной с применением двухпросветных эндобронхиальных трубок. Нежелательные явления, связанные с применением VivaSight-DL, не отличаются от нежелательных явлений, связанных с применением стандартных двухпросветных трубок. Наиболее часто встречающиеся из них: спазм гортани, паралич голосовых связок, травмы губ, десен, языка, зубов и аспирация желудочного содержимого.

Нежелательные явления, связанные с применением стандартных двухпросветных эндобронхиальных трубок, вероятность которых снижается при использовании VivaSight-DL: перелом или вывих шейного отдела позвоночника, невозможность проведения интубации, неправильное расположение трубки или бронхиальной манжеты.

6. Стерилизация и срок хранения.

Трубки эндотрахеальные VivaSight-DL предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильном виде. Запакованные устройства стерилизуются окисью этилена. Процесс стерилизации обеспечивает гарантированный уровень стерильности в 10⁻⁶.

Срок хранения 5 лет со дня стерилизации.

7. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

Условия эксплуатации:

- температура от +10 до +42°C

- относительная влажность 30-75%
- атмосферное давление от 10 до 15,5 PSI.

Условия хранения и транспортирования:

- температура от 0 до +42°C
- относительная влажность 10-100%
- атмосферное давление от 7,5 до 15,5 PSI.

Транспортирование упакованных эндотрахеальных трубок должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта.

8. Упаковка.

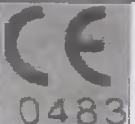
Трубки эндотрахеальные VivaSight- DL упакованы в стерилизационные пакеты «PMSMEDICAL» FP1535.

9. Утилизация.

Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

Изделие не содержит опасных для окружающей среды материалов.

10. Маркировка.

	Не используйте повторно
	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
	Использовать до даты
	Код партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизация: этиленоксидный газ
	Дата изготовления
	Европейское соответствие

11. Предприятие-изготовитель.

ETView Ltd., Misgav Busines Park, Misgav 20174, Israel.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия,

г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com

Перевод с английского языка

Нотариус: Шай Дилл (подпись)
Израиль (печать)

"Утверждаю"
от ЭТВьюв Лтд

/подпись/

(Оад Лави)

Вице президент по продажам

"26 " ноября 2014 г.

Печать компании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Далее текст на русском языке.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва, Российская Федерация

Первого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № н-96/82

Взыскано по тарифу 100-00 руб.

Нотариус Бурова Н.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов (а)
Нотариус Бурова Н.В.

Город Москва.

01 ДЕК 2014

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № н-96/83

Взыскано по тарифу: 100



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.
нотариус

"Утверждаю"

"I certify"

от ETVView Ltd.

(ЭТВьюв Лтд), Израиль

E.T.View LTD

513508523 .פ.ח

Ohad Lavi

VP sales and marketing



"26 " November 2014

Эндобронхиальное блокирующее устройство VivaSight EB: EBB09700, EBB19700

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

производства

ETView Ltd., (ЭТВьюв Лтд, Израиль), Israel

1. Описание.

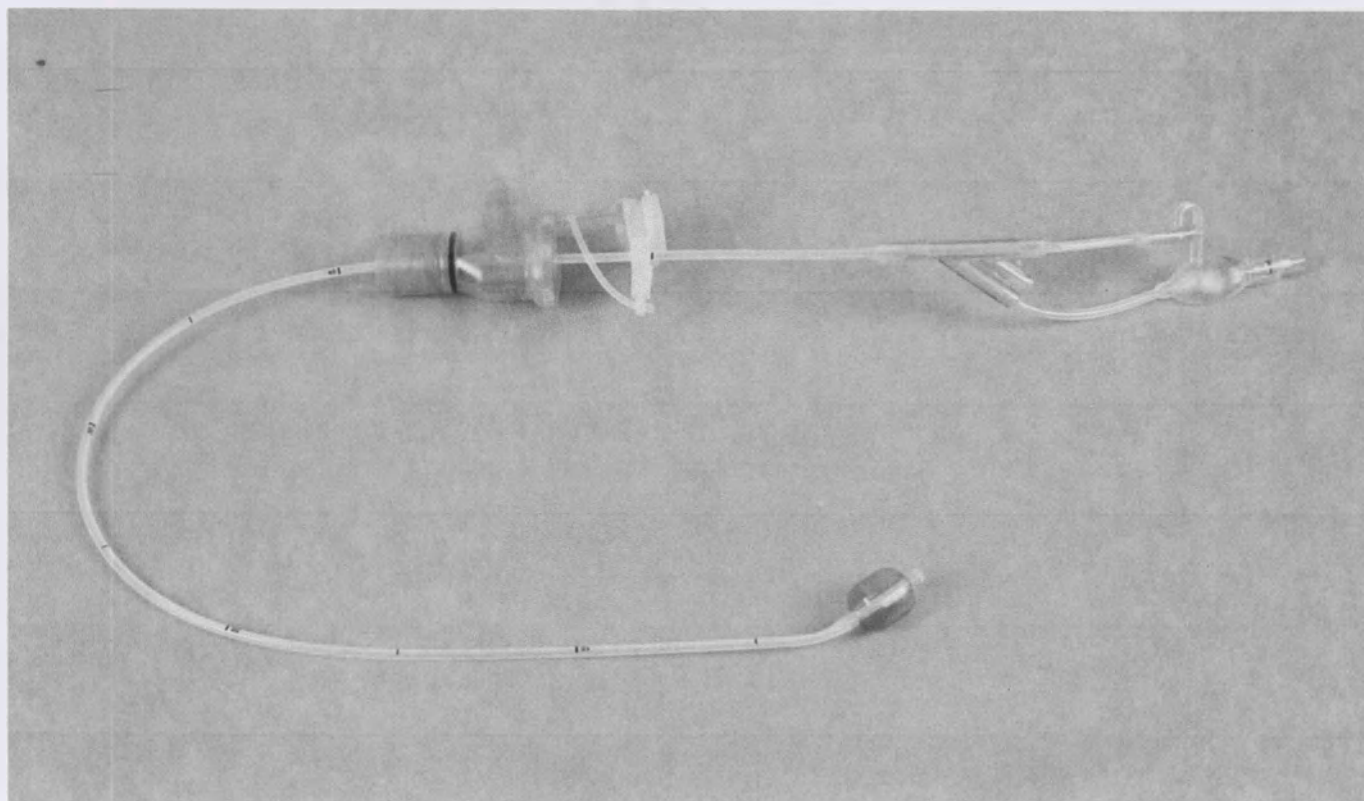
Эндобронхиальное блокирующее устройство «VivaSight-EB» (см. Рис. 1) от «ETView» предназначено для управления односторонней вентиляцией при помощи традиционной эндотрахеальной трубки и волоконно-оптического бронхоскопа. Устройство также совместимо с эндотрахеальной трубкой «VivaSight-SL» от «ETView», эндотрахеальной трубкой с интегрированными средствами визуализации.

«VivaSight-EB» может использоваться вместе с оротрахеальными или наотрахеальными трубками или во время трахеотомии.

«VivaSight-EB» от «ETView» состоит из бронхиальной трубки-блокатора, которая вводится через эндотрахеальную трубку, и шарнирного соединителя, который скрепляет эндотрахеальную трубку и бронхо-блокатор. «VivaSight-EB» вводится в вентиляционный просвет установленной в нужное положение эндотрахеальной трубки и достигает ее дистального конца. Пользователь самостоятельно решает, в левый или в правый главный бронх вводить «VivaSight-EB». Изогнутый под углом кончик трубки, позволяет поместить устройство, как в левом, так и в правом легком и предоставляет множество вариантов регулирования положения трубки для точного контроля за процессом интубации. Управлять интубацией можно или через отверстие бронхоскопа, или через средства визуализации эндотрахеальной трубки «VivaSight-SL». После установки трубки, манжета накачивается, и поворотный замок фиксирует блокатор на месте, поддерживая герметическую воздухо непроницаемую изоляцию. Отверстие бронхоскопа оснащено герметизирующей пробкой, которая не позволяет газу вытекать во время процедуры.

Соединитель с несколькими сочленениями, закрепленный к эндотрахеальной трубке, позволяет одновременно осуществлять бронхоскопию, вентиляцию и блокаду дыхательных путей. Выпускное отверстие можно открыть, чтобы выпустить воздух из легкого или управлять кислородом. Наблюдать за правильным положением манжеты можно либо на мониторе волоконно-оптического бронхоскопа, либо через средства визуализации эндотрахеальной трубки «VivaSight-SL».

Рис. 1



Детали устройства

Базовая структура «VivaSight-EB» включает в себя трубку с манжетой и дистальным концом. Проксимальный конец трубки выполнен в виде Y-подобного соединителя. Одно из отверстий Y-подобного соединителя подключается к блоку контрольного баллона. Контрольный баллон облегчает надувание дистального баллона и поддерживает его в надутом состоянии до тех пор, пока не будет отпущен.

«VivaSight-EB» состоит из клапана, контрольного баллона, выпускного отверстия, отверстия бронхоскопа, поворотного замка, соединителя с несколькими сочленениями, связки соединителя с несколькими сочленениями, трубки и манжеты, как показано на рисунке 2:

Рис. 2



2. Технические характеристики.

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	Значение	
1	Эндобронхиальное блокирующее устройство VivaSight EB		
1.1	Размер	9Fr	
1.2	Длина трубки, мм	EBB09700	EBB19700
		695	700
1.3	Внутренний диаметр, мм	7,0; 7,5; 8,0	
1.4	Диаметр манжета в покое, мм	15	
1.5	Вес, г	30	32

Предостережения.

Для использования только специально обученным персоналом. VivaSight-EB - это одноразовый продукт, предназначенный для однократного использования. Не используйте повторно. Повторное использование может привести к внутренним инфекциям. При выборе подходящего размера трахеальная трубка для каждого пациента, необходимо руководствоваться профессиональной клинической оценкой. Используйте тот же размер VivaSight- SL, как стандартный размер трубки, используемый в сочетании с VivaSight-EB.

- Перед введением или удалением VivaSight-EB убедитесь в том, что манжета полностью спущена.
- Используйте шприц в 20 см³ для обеспечения полного опустошения манжеты.
- Для опустошения, потяните поршень назад до конца, до отметки 20 см³. Отсоедините шприц от порта для раздувания, не отпуская поршень.
- Используйте только водорастворимые смазки.

3. Показания к применению

VivaSight-EB - показано для применения у взрослых пациентов, нуждающихся в однолегочной вентиляции.

Абсолютные

1. Во избежание контаминации легкого, которое не поражено.
 - a. Инфекция (например, односторонний абсцесс легкого)
 - b. Массивное легочное кровотечение
 - c. Односторонний легочный лаваж (например, легочно-альвеолярный протеиноз)
2. Контроль распределения вентиляции
 - a. Бронхоплевральная фистула
 - b. Бронхоплевральная кожная фистула
 - c. Хирургическое открытие крупных дыхательных путей
 - d. Гигантская односторонняя киста или булла
 - e. Нарушение функции трахеобронхиального дерева
 - f. Угрожающая жизни гипоксемия вследствие одностороннего поражения легких.

3. В ходе видеоторакоскопии (VAT).

Относительные

1. Высокий приоритет:
 - a. Лечение аневризмы грудного отдела аорты
 - b. Пневмонэктомия
 - c. Резекция легкого через срединную стернотомию
 - d. Верхняя лобэктомия
 - e. Трансплантация легкого

2. Средний приоритет:

- a. Средние и нижние лобэктомии и субсегментарные резекции
- b. Резекция пищевода
- c. Процедуры на грудном отделе позвоночника.

3. Другое:

- a. Состояние после экстрапульмонального шунтирования, после удаления хронического полностью блокирующего одностороннего легочного эмбола.
- b. Одностороннее легочное поражение, вызывающее тяжелую гипоксемию.

4. Противопоказания

VivaSight-EB противопоказано для использования в процедурах, связанных с использованием лазерного оборудования в непосредственной близости от устройства. VivaSight-EB не рекомендуется для использования на пациентах с серьезным отеком или воспалением горла, кровотечением, травмой шейного позвонка или отеком легких.

5. Побочные явления

Сообщения о побочных реакциях, связанных с использованием эндоbronхиальных блокаторов, являются частыми и разнообразными. Побочные явления, связанные с применением VivaSight-EB являются теми же, что связаны с применением стандартных эндоbronхиальных блокаторов. К потенциальным побочным явлениям, связанным с эндоbronхиальными блокаторами, относятся перфорация бронха или легочной паренхимы, вызывающая пневмоторакс; случайное надувание бронхиальной манжеты рядом с просветом трахеи, что приводит к остановке дыхания; развитие тяжелой гипоксемии и потенциального отека легких вследствие продолжительного отсасывания независимого легкого блокатором.

Перед размещением

Примечание: Если вы проводите интубацию с VivaSight-SL, следуйте инструкции по применению эндотрахеальной трубки VivaSight-SL.

Не используйте, если стерильный пакет VivaSight-EB был поврежден или ранее вскрыт.

1. Перед использованием, полностью надуйте, а затем полностью опустошите манжету для проверки ее целостности.

a. Для обеспечения полного наполнения манжеты, введите 20 см³ воздуха при помощи шприца емкостью в 20 см³.

b. Используйте шприц в 20 мл для обеспечения полного опустошения манжеты.

c. Потяните поршень назад до конца, до отметки 20 см³.

d. Отсоедините шприц от порта для раздувания, не отпуская поршень.

2. Подготовьте пациента.

3. Смажьте всю поверхность манжеты VivaSight-EB, а также внутреннюю поверхность эндотрахеальной трубки VivaSight-SL.

Размещение.

1. Интубируйте пациента при помощи эндотрахеальной трубки VivaSight-SL или аналогичной системы.

2. Полностью опустошите манжету VivaSight-EB при помощи шприца емкостью в 20 см³

3. Смажьте манжету VivaSight-EB.

4. Удерживая манжету VivaSight-EB внутри многозвенного разъема, подсоедините многозвенный разъем к трубке VivaSight-SL.

5. Подсоедините вентилятор к схеме анестезии многозвенного разъема.

6. Вставьте VivaSight-EB в эндотрахеальную трубку VivaSight-SL. Если процесс требует усилия, вытяните VivaSight-EB, а затем снова вставьте VivaSight-EB, слегка вращая его.

7. Подведите манжету VivaSight-EB к оперируемому бронху. Направление манжеты можно менять поворачивая блокирующую трубку влево или вправо.

8. После подтверждения желаемого расположения манжеты VivaSight-EB, при помощи эндотрахеальной трубки VivaSight-SL, надуйте манжету для блокировки оперируемого бронха и зафиксируйте трубку VivaSight-EB при помощи поворотного замка.
9. Внимательно аускультуйте легкие, чтобы подтвердить их изолирование.
10. При необходимости, после размещения, откройте выпускное отверстие для опустошения легкого или подачи кислорода.

Удаление.

Для того, чтобы удалить VivaSight-EB, полностью опустошите манжету. Перед началом процесса удаления, следуйте процедуре:

1. Используйте шприц в 20 см³ для обеспечения полного опустошения манжеты.
2. Потяните поршень назад до конца, до отметки 20 см³.
3. Отсоедините шприц от порта для раздувания, не отпуская поршень.

6. Срок хранения устройства

Срок хранения одноразового устройства 5 лет со дня стерилизации.

7. Условия эксплуатации:

- температура от +10 до +40°C
- относительная влажность 30-75%
- атмосферное давление от 10 до 15,5 PSI.

Условия хранения:

- температура от 0 до +42°C
- относительная влажность 10-100%
- атмосферное давление от 7,5 до 15,5 PSI.

Срок службы устройства.

Устройство предназначено для разового использования во время одной процедуры. Срок службы устройства 14 дней с момента интубации.

«VivaSight-EB» предназначено для одноразового использования.

Стерилизация.

Эндобронхиальное блокирующее устройство «VivaSightEB» предназначено для одноразового использования и поставляется в стерильном виде. Запакованные устройства стерилизуются окисью этилена. Процесс стерилизации обеспечивает гарантированный уровень стерильности в 10⁻⁶.

8. Упаковка.

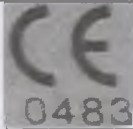
«VivaSight-EB» упаковано в ТАЙБЕК 1059В и ПЭТ/ПЭ ламинированную пленку.

9. Транспортировка.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от -5°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

10. Маркировка.

	Не используйте повторно
	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию

	Использовать до даты
	Код партии
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизация: этиленоксидный газ
	Дата изготовления
	Европейское соответствие

11. Утилизация.

Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

Изделие не содержит опасных для окружающей среды материалов.

12. Предприятие-изготовитель.

ETView Ltd., Misgav Busines Park, Misgav 20174, Israel.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия,

г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com.

Перевод с английского языка

Нотариус: Шай Дилл (подпись)
Израиль (печать)

"Утверждаю"
от ЭТВьюв Лтд

 /подпись/
(Оад Лави)
Вице президент по продажам

"26 " ноября 2014 г.

Печать компании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Далее текст на русском языке.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва, Российская Федерация
Первого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № н-96180
Взыскано по тарифу 100-00 руб.
Нотариус Бурова Н.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов (а)
Нотариус Бурова Н.В.

Город Москва. 01 ДЕК 2014

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № н-96181
Взыскано по тарифу: 900



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов.
нотариус

"Утверждаю"
"I certify"

от ETVView Ltd.

(ЭТВьюв Лтд, Израиль)

E.T.View LTD

513508523 .d.n



Ohad Lavi

VP sales and marketing

"26 " November 2014

Монитор ETVView VivaSight Max (ETView Monitor)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

производства

ETView Ltd., (ЭТВьюв Лтд, Израиль), Israel

1. ОПИСАНИЕ.
2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ.
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
4. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.
5. УХОД ЗА МОНИТОРОМ VIVASIGHT MAX.
6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.
7. УТИЛИЗАЦИЯ.
8. УПАКОВКА.
9. МАРКИРОВКА.
10. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

1. Описание.

Монитор ETVivaSight Max (ETView Monitor) используется при интубации пациентов эндотрахеальными трубками VivaSight-SL (TVT) и VivaSight-DL компании ETViva. На экране непрерывно проецируются изображения дыхательных путей, пока устройство присутствует на месте в ходе интубации.

Монитор ETVivaSight Max (ETView Monitor) (далее по тексту VivaSight Max) включает в себя (рис. 1):

- монитор VivaSight Max 7 дюймов (1);
- кабель питания (2);
- блок питания 12В (3);
- кабель видеосигнала (4);
- клемма (5);
- разъем-насадка (4 шт.) (6).

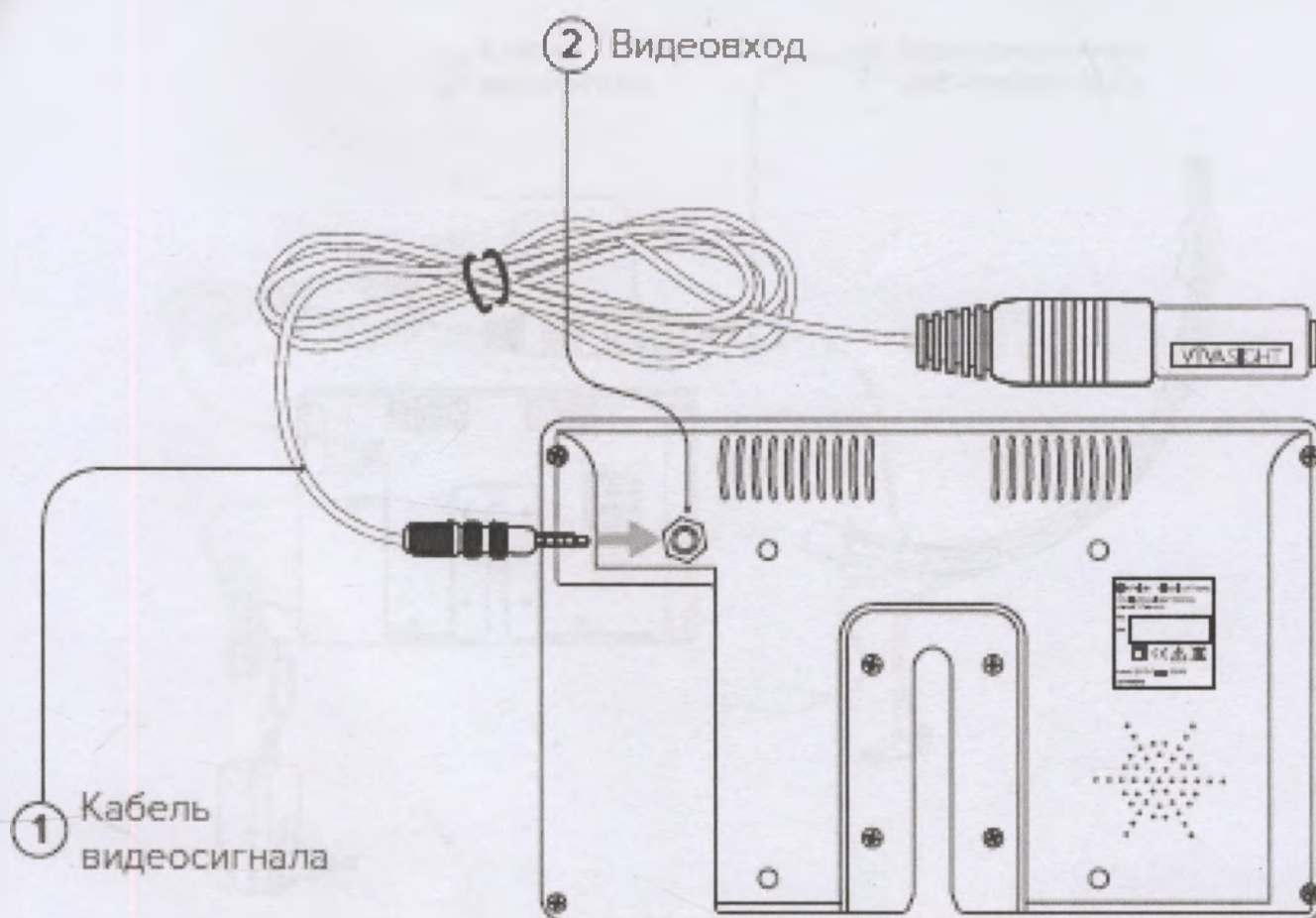
Рис. 1



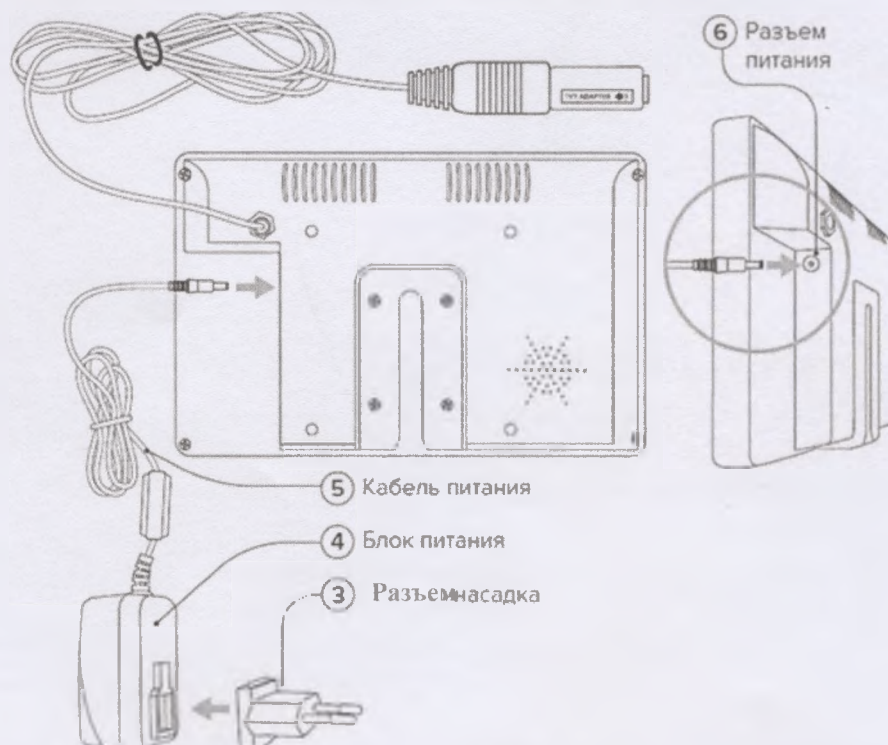
Примечание: Перед тем, как привести систему в рабочее состояние, подключите устройство VivaSight-SL или VivaSight-DL к видеовходу устройства VivaSight Max

2. Подключение.

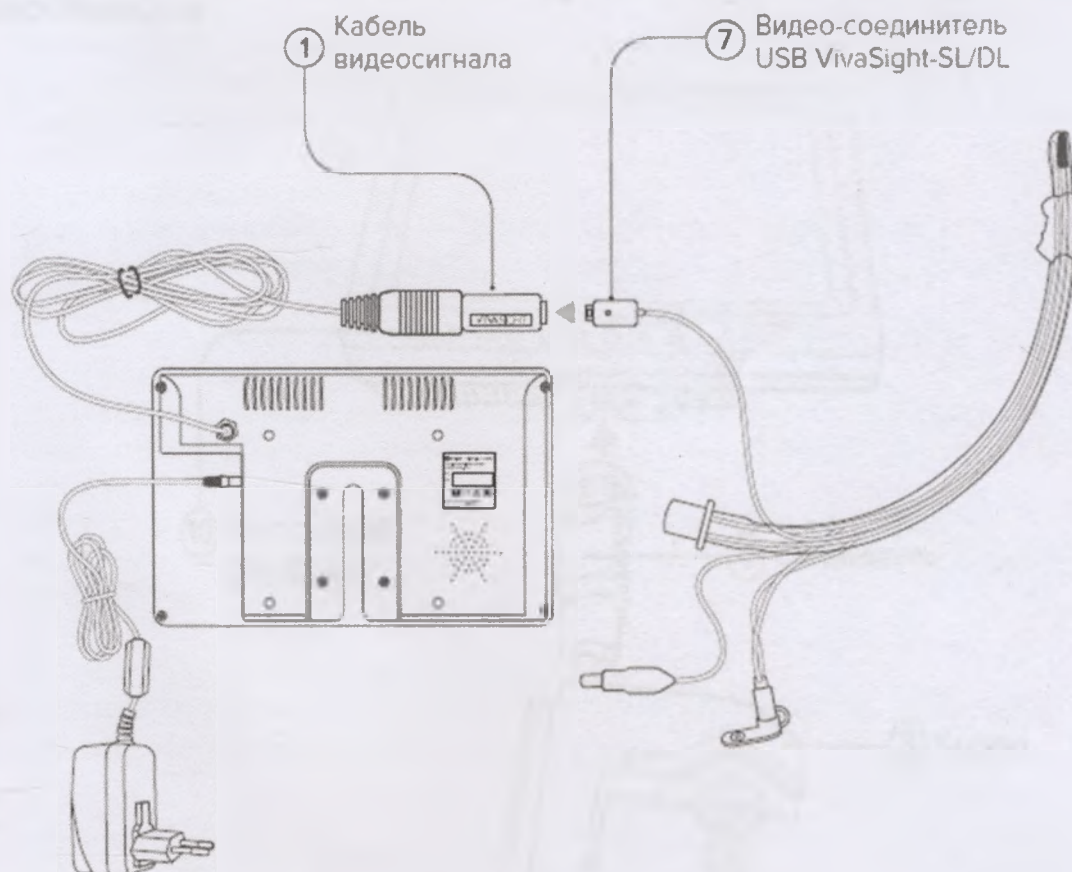
Подсоедините кабель видеосигнала 1 к видеовходу 2 устройства VivaSight Max



Подсоедините соответствующий разъем-насадку 3 к блоку питания 4. Подсоедините кабель питания 5 к разъему питания устройства VivaSight Max 6.

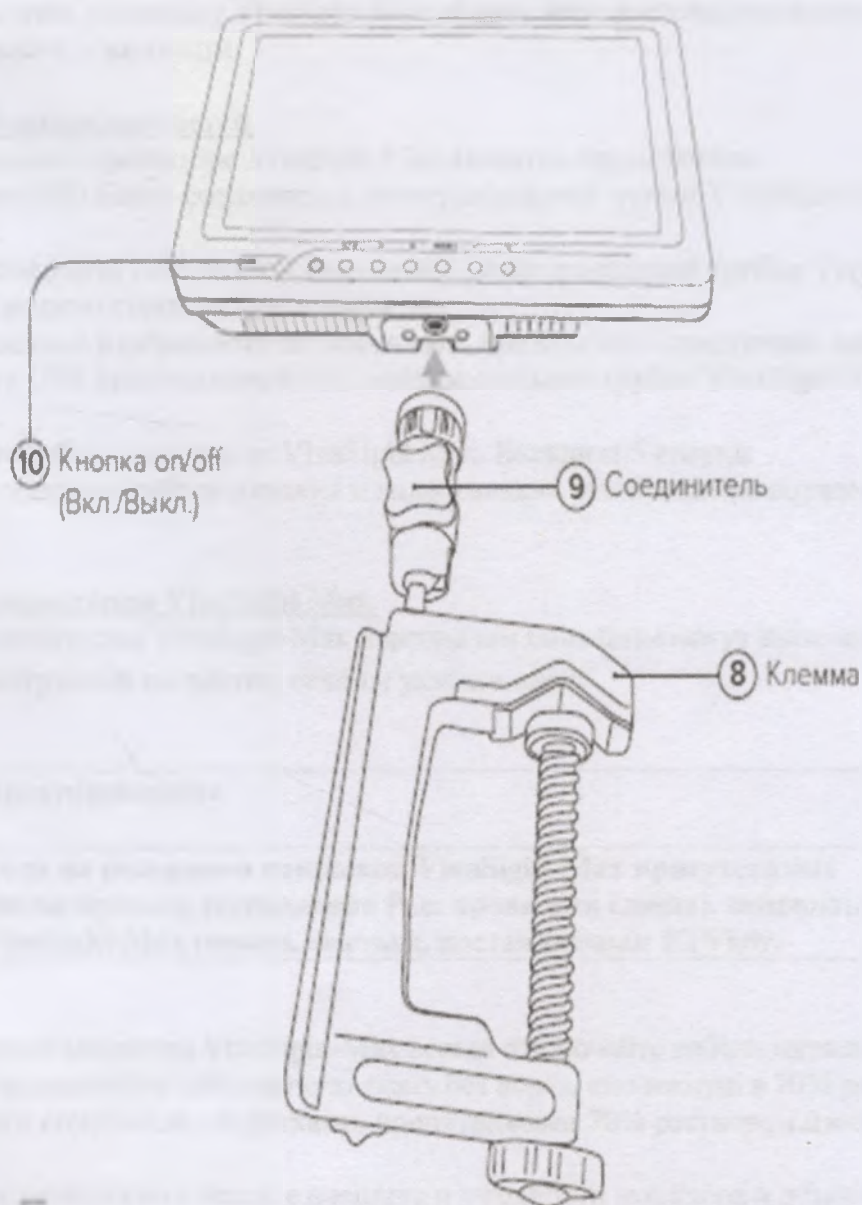


Подсоедините видео-соединитель USB 7 эндотрахеальной трубки VivaSight-SL/DL к кабелю видеосигнала 1 .



Подсоедините клемму 8 завинтив соединитель клеммы 9 к нижней панели устройства VivaSight Max.

Подключите блок питания 4 электросети больницы. Включите VivaSight Max нажатием кнопки on/off (Вкл./Выкл.) 10.



3. Технические характеристики.

1	Монитор ETVView VivaSight Max (ETView Monitor)	
1.1	Тип монитора	LCD 7 дюймов
1.2	Напряжение питания, В пост. тока	12
1.3	Постоянный ток	2,08 А
1.4	Масса, г	530
1.5	Высота, см	12,5
1.6	Длина, см	19
1.7	Толщина, см	3,5

Класс электробезопасности II.

Входное напряжение питания: 100-240 В, частота: 50-60 Гц, потребляемый ток 0,5 А.

Предостережения.

- Использовать только с отвечающим медицинским стандартам блоком питания, прилагаемым в комплекте.
- Не снимайте резинового покрытия с установки VivaSight Max.
- Не используйте установку VivaSight Max вблизи легковоспламеняющихся смесей.
- Не погружайте в жидкости.

4. Устранение неисправностей.

Если изображение на мониторе VivaSight Max является черно-белым:

1. Отсоедините USB видео-соединитель эндотрахеальной трубки VivaSight-SL/DL от кабеля видеосигнала.

2. Снова подсоедините USB видео-соединитель эндотрахеальной трубки VivaSight-SL/DL. Изображение должно стать четким и цветным.

Если четкое цветное изображение не появилось, предпримите следующие действия:

3. Отсоедините USB видео-соединитель эндотрахеальной трубки VivaSight-SL/DL от кабеля видеосигнала.

4. Отсоедините кабель питания от VivaSight Max. Выждите 5 секунд.

5. Снова подсоедините кабели питания и видеосигнала. Изображение должно стать четким и цветным.

5. Уход за монитором VivaSight Max.

Для ухода за монитором VivaSight-Max персоналом больницы могут выполняться следующие инструкции по чистке, если не указано иное:

	Предупреждение
	Если на резиновом покрытии VivaSight-Max присутствуют биологические загрязнения (т.е. кровь или слюна), заменить покрытие VivaSight-Max новым, чистым, поставляемым ETVView.

- Перед очисткой монитора VivaSight-Max всегда отключайте кабель питания.
- Для чистки используйте либо мягкую ткань без ворса, смоченную в 70% растворе изопропилового спирта или салфетками, пропитанными 70% раствором изопропилового спирта.
- Тщательно и осторожно очистите внешние поверхности монитора и резинового покрытия VivaSight-Max.
- Дайте монитору VivaSight-Max высохнуть на воздухе в течение, по крайней мере, 2-х минут после чистки.
- Визуально осмотрите монитор VivaSight-Max на предмет дефектов перед повторным использованием или хранением.

	Внимание
	• Не допускайте попадания жидкостей на или внутрь монитора VivaSight-Max. • Если резиновое покрытие монитора VivaSight-Max имеет повреждения, замените его новым, чистым, поставляемым ETVView, перед использованием.

6. Условия транспортирования и хранения.

Транспортирование упакованных мониторов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от $10 \div 42^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность 98 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с мониторами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

7. Утилизация.

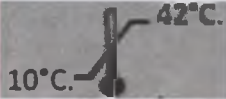
Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

8. Упаковка.

Мониторы поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Израиля.

9. Маркировка.

	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
REF	Номер в каталоге
	Дата изготовления
	Европейское соответствие
	Электростатический заряд
	Не следует утилизировать как бытовые отходы

	Температура при хранении и транспортировании
	Разрешено уполномоченным представителем ЕС в Европейском союзе

10. Предприятие – изготовитель.

ETView Ltd., Misgav Busines Park, Misgav 20174, Israel.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия,

г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com

Перевод с английского языка

Нотариус: Шай Дилл (подпись)
Израиль (печать)

"Утверждаю"
от ЭТВьюв Лтд

/подпись/
(Оад Лави)
Вице президент по продажам

"26 " ноября 2014 г.

Печать компании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Далее текст на русском языке.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва, Российская Федерация
Первого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № н-96178
Взыскано по тарифу 100-00 руб.

Нотариус Бурова Н.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов (а)
Нотариус Бурова Н.В.

Город Москва. 01 АЕК 2014

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № н-96178
Взыскано по тарифу: 100р.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.
нотариус

"Утверждаю"
"I certify"

от ETVView Ltd.

(ЭТВьюв Лтд, Израиль)

E.T.View LTD

513508523 .d.n

Ohad Lavi

VP sales and marketing

"26 " November 2014



Монитор портативный ETVView VivaSight Mini (ETView Portable Monitor)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

производства

ETView Ltd., (ЭТВьюв Лтд, Израиль), Israel

1. ОПИСАНИЕ.
2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ.
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
4. УХОД ЗА МОНИТОРОМ VIVASIGHT MINI.
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.
6. УТИЛИЗАЦИЯ.
7. УПАКОВКА.
8. МАРКИРОВКА.
9. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

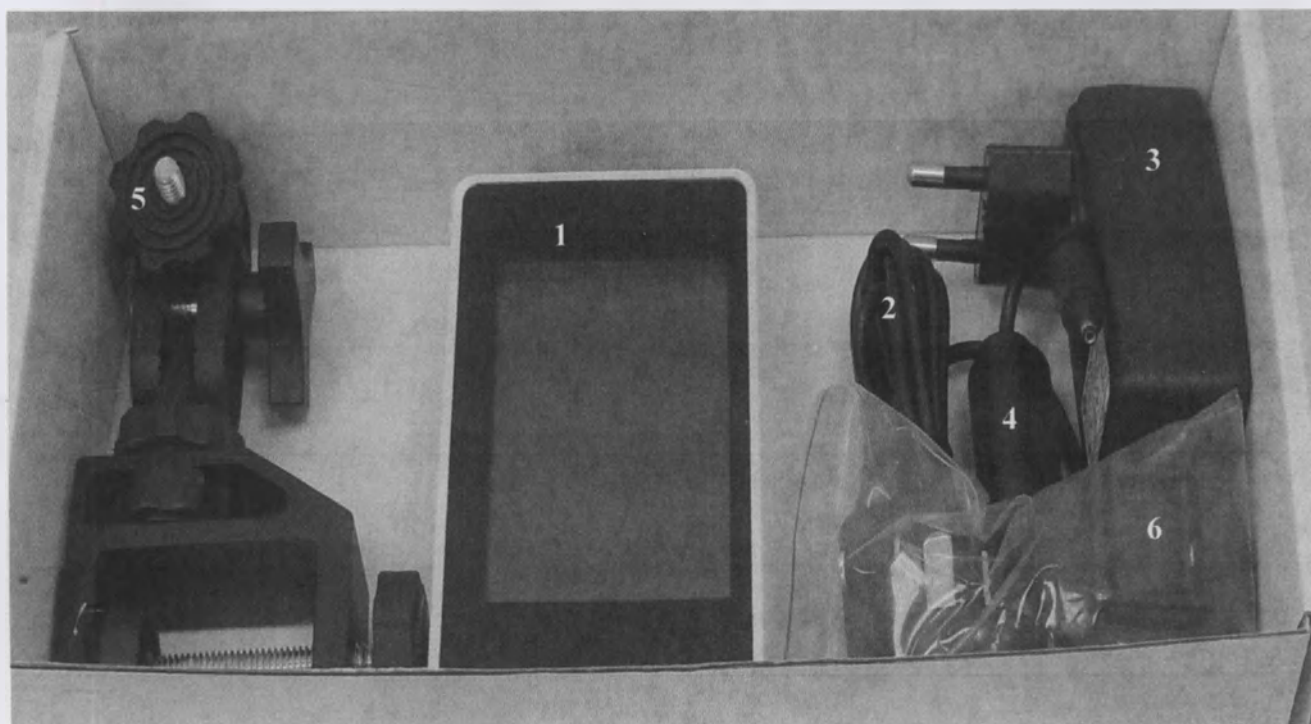
Описание.

Монитор портативный ETVView VivaSight Mini (ETView Portable Monitor) используется при интубации пациентов эндотрахеальными трубками VivaSight-SL (TVT) и VivaSight-DL компании ETVView. На экране непрерывно проецируются изображения дыхательных путей, пока устройство присутствует на месте в ходе интубации.

Монитор портативный ETVView VivaSight Mini (ETView Portable Monitor) включает в себя (рис. 1):

- монитор ETVView Portable Monitor 3,6 дюйма (1);
- кабель питания (2);
- блок питания 6В (3);
- кабель видеосигнала (4);
- клемма (5)
- разъем-насадка (4 шт.) (6).

Рис. 1



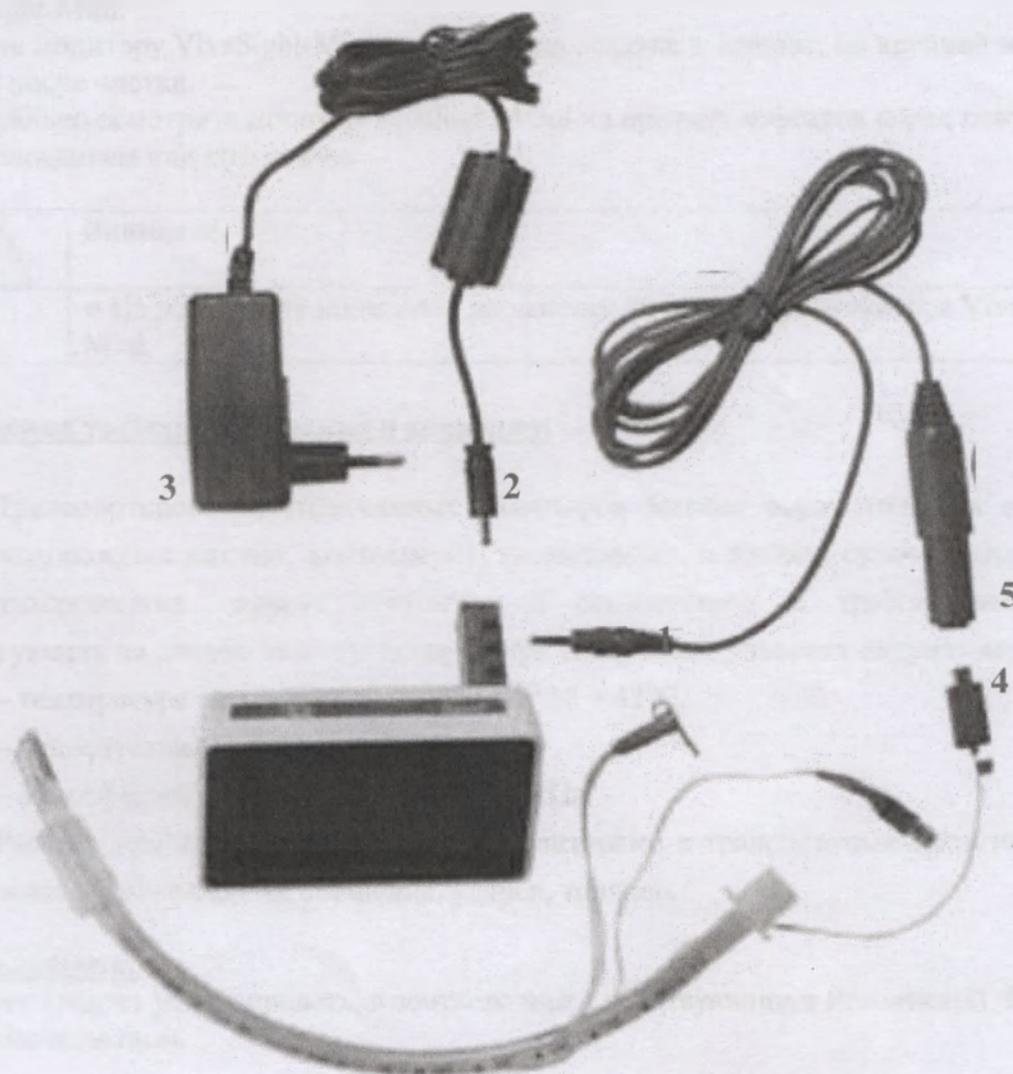
Примечания

- Сначала подсоедините эндотрахеальную трубку, затем включите портативный монитор «ETView».
- Портативный монитор «ETView» может работать как от батареи, так и напрямую от источника питания.
- Если вы используете AV-выход, подключайте к устройству только мониторы, специально предназначенные для применения в медицине и соответствующие стандартам EC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2.
- Используйте только указанный блок питания, специально предназначенный для применения в медицине: GTM410-76-0606, производитель «Globtech».
- В качестве разъединяющего устройства должен использоваться блок питания, специально предназначенный для применения в медицине.
- Оборудование не предназначено для использования вблизи легковоспламеняющихся веществ.

- Портативный монитор «ETView» разрешается использовать только со щелочными элементами питания типа АА.
- В случае если вы больше недели используете портативный монитор «ETView», когда он напрямую подключен к источнику питания, периодически проверяйте состояние батареи, или вообще извлеките ее из устройства.
- Извлекайте батарею из устройства, если планируете не использовать его в течение длительных периодов времени.

2. Подключение.

- Подключите штексель кабеля видеосигнала (1) к входному разъему монитора.
- Работа напрямую от источника питания: подключите штексель (2) кабеля питания, идущего от блока питания (3), к входному разъему монитора «DC-In».
- Работа от батареи: вставьте батарейки (4 алкалиновых батареек типа АА 1,5 В).
- Откройте стерильную упаковку эндотрахеальной трубки (далее по тексту ЭТТ) VivaSight-SL (TVT) или VivaSight-DL со стороны аппарата.
- Подключите штексель (4) эндотрахеальной трубки в гнездо на кабеле видеосигнала (5).
- Включите монитор.
- AV-выход: позволяет вам выводить изображение с монитора на телеэкран, специально предназначенный для применения в медицине.



3. Технические характеристики.

1	Монитор портативный ETViva VivaSight Mini (ETView Portable Monitor)	
1.1	Тип монитора	LCD 3,6 дюймов
1.2	Источник питания	4 x AA, 1,5 В
1.3	Масса, г	146
1.4	Высота, см	7.4
1.5	Длина, см	11.3
1.6	Толщина, см	2,8

Выходные параметры: напряжение 6 В пост. тока, ток 1,0А.

4. Уход за монитором VivaSight Mini.

- Перед очисткой монитора VivaSight-Mini всегда отключайте кабель питания.
- Для чистки используйте либо мягкую тканью без ворса, смоченную в 70% растворе изопропилового спирта или салфетками, пропитанными 70% раствором изопропилового спирта.
- Тщательно и осторожно очистите внешние поверхности монитора и покрытия VivaSight-Mini.
- Дайте монитору VivaSight-Mini высохнуть на воздухе в течение, по крайней мере 2 минут после чистки.
- Визуально осмотрите монитор VivaSight-Mini на предмет дефектов перед повторным использованием или хранением.

	Внимание
	• Не допускайте попадания жидкостей на или внутрь монитора VivaSight-Mini.

5. Условия транспортирования и хранения.

Транспортирование упакованных мониторов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от $10 \div 42^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность 98 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с мониторами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

6. Утилизация.

Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

7. Упаковка.

Мониторы поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Израиля.

8. Маркировка.

	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
REF	Номер в каталоге
	Дата изготовления
	Европейское соответствие
	Электростатический заряд
	Не следует утилизировать как бытовые отходы
	Температура при хранении и транспортировании
	Разрешено уполномоченным представителем ЕС в Европейском союзе

9. Предприятие – изготовитель.

ETView Ltd., Misgav Busines Park, Misgav 20174, Israel.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия,

г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com

Перевод с английского языка

Нотариус: Шай Дилл (подпись)
Израиль (печать)

"Утверждаю"
от ЭТВьюв Лтд

/подпись/

(Оад Лави)

Вице президент по продажам

"26 " ноября 2014 г.

Печать компании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Далее текст на русском языке.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва, Российская Федерация
Первого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность, подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № н-96176
Взыскано по тарифу 100-00 руб.
Нотариус Бурова Н.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 листов (а)
Нотариус Бурова Н.В.

Город Москва.

01 ДЕК 2014

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № н-96177
Взыскано по тарифу: 200р.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов.
нотариус

"Утверждаю"

"I certify"

от ETVView Ltd.

(ЭТВьюв Лтд), Израиль

E.T.View LTD

513508523 .d.n

Ohad Lavi

VP sales and marketing

"26 " November 2014



Кабели соединительные ETVView VivaSight Direct (ETView RCA Cable)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

производства

ETView Ltd., (ЭТВьюв Лтд, Израиль), Israel

1. ОПИСАНИЕ.
2. УСТАНОВКА СИСТЕМЫ.
3. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.
4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.
5. УТИЛИЗАЦИЯ.
6. УПАКОВКА.
6. МАРКИРОВКА.
7. ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРИЗВОДИТЕЛЬ.

1. Описание.

Кабели соединительные ETVivaSight Direct (ETView RCA Cable) предназначены для подсоединения мониторов визуализации (монитор ETVivaSight Max и монитор портативный ETVivaSight Mini) к системе питания и к эндотрахеальным трубкам VivaSight-SL (TVT) и VivaSight-DL.

Кабели соединительные ETVivaSight Direct (ETView RCA Cable) включают в себя:

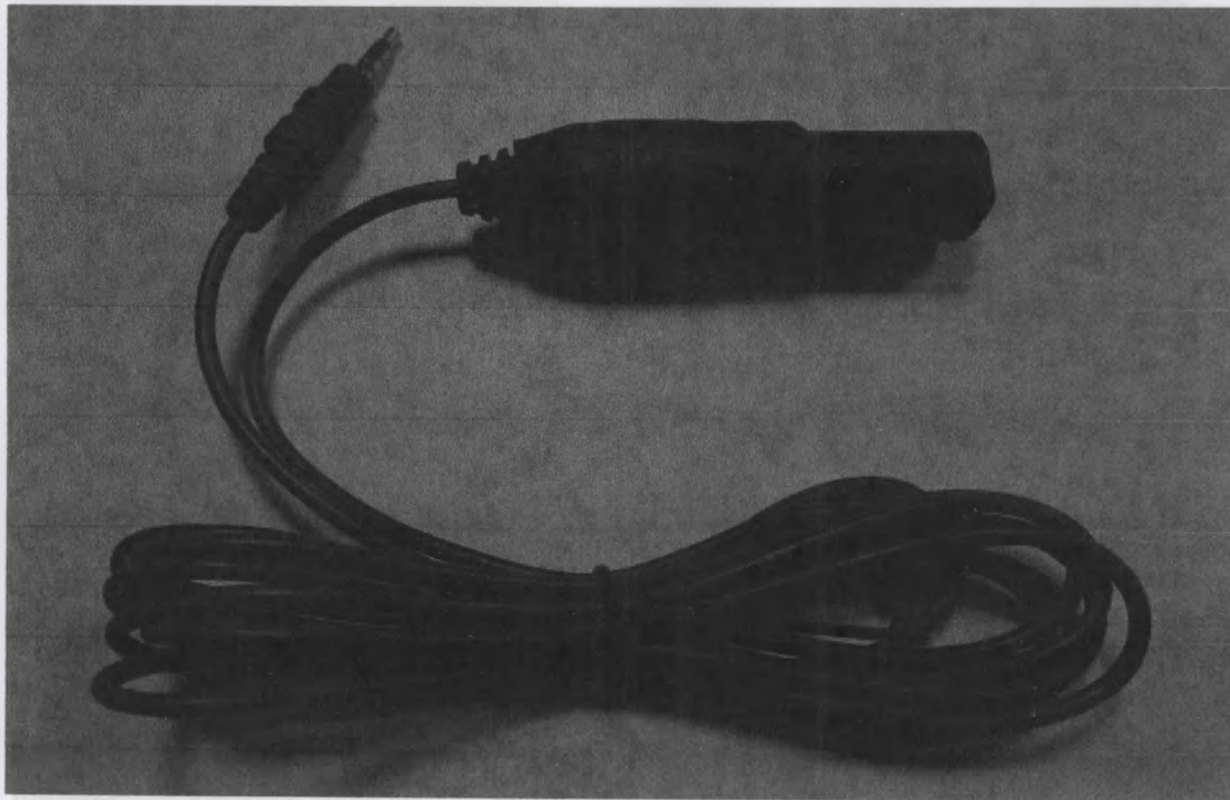
- блок питания 5В (рис.1);
- кабель питания (рис. 2);
- конвертер HD (рис. 3);
- штекер BNC (рис. 4);
- разъем-насадка (8 шт.) (рис. 5).

Рис. 1



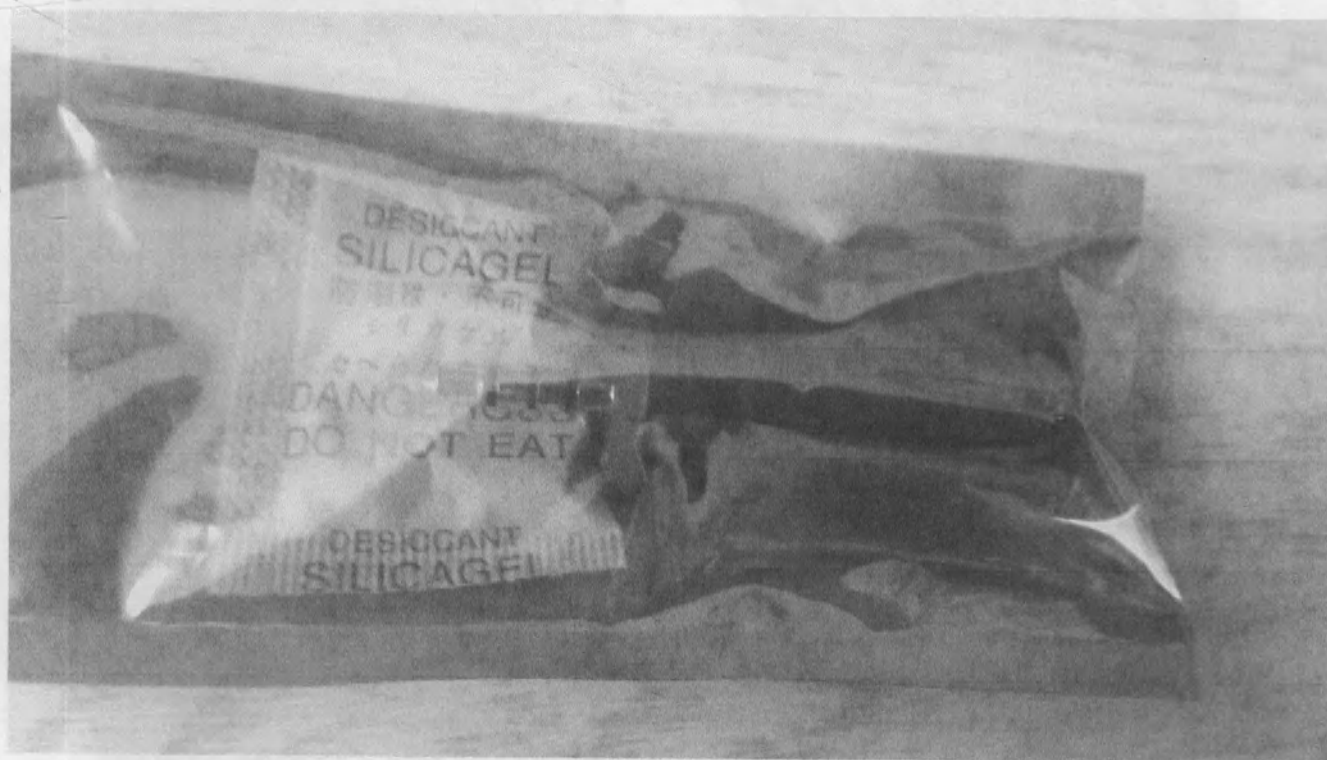
Блок питания 5В

Рис. 2



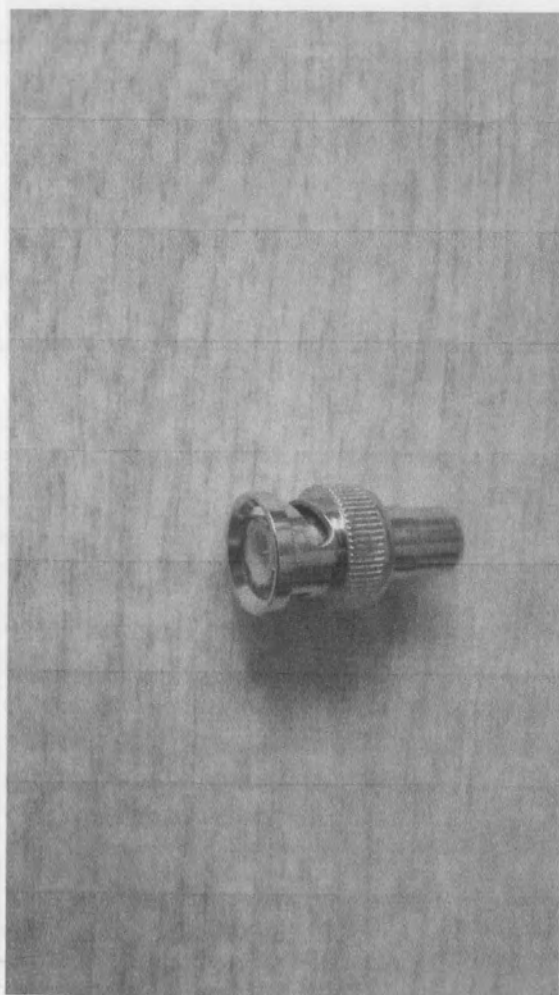
Кабель питания

Рис. 3



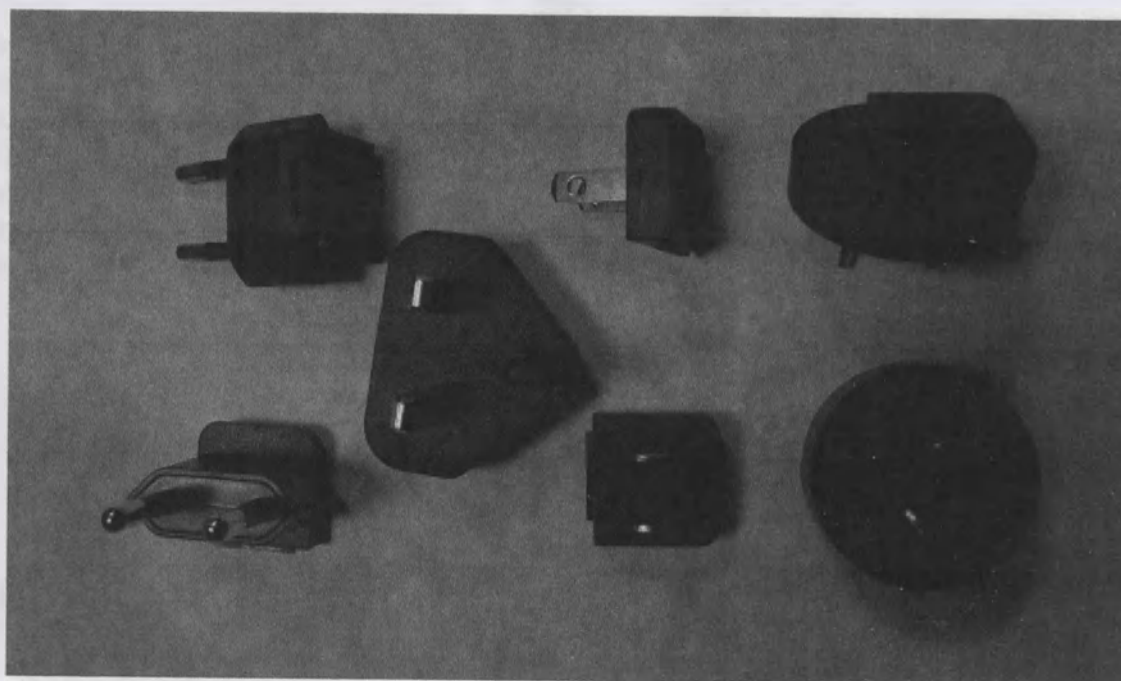
Конвертер HD

Рис. 4



Штекер BNC

Рис. 5



Разъем-насадки

Технические характеристики

Кабели соединительные ETVView VivaSight Direct (ETView RCA Cable)		
1	Состав	• 1 блок питания 5В • 1 кабель питания • 1 упаковка разъем-насадок • 1 штекер BNC. • 1 конвертер HD (только для VivaSight-DIRECT модели HD)
2	Тип электробезопасности эндотрахеальных трубок	с защитой от разряда дефибриллятора, класс II, тип BF.
3	Тип электробезопасности мониторов	класс II, тип BF
4	Условия транспортирования и хранения	температура 0 ÷ 40°C

Предупреждения.

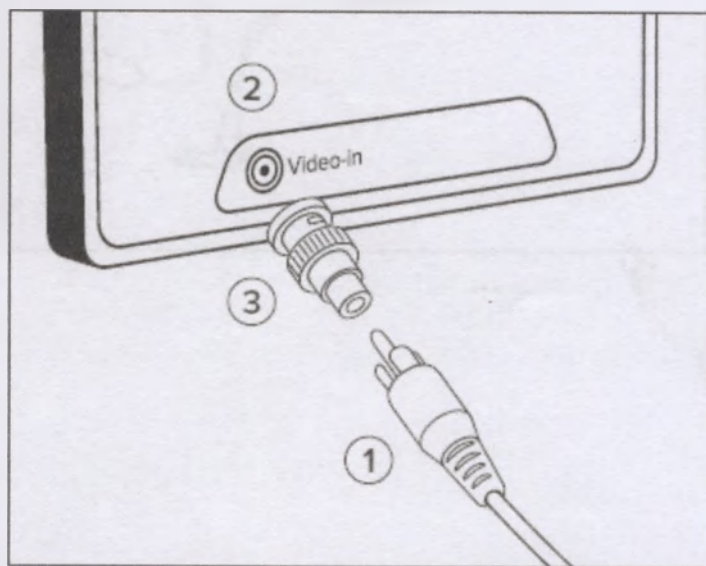
- Для использования только с мониторами медицинского назначения.
- Используйте только входящий в комплект поставки источник питания, соответствующий стандартам медицинского оборудования.
- В качестве размыкающего устройства следует использовать источник питания, входящий в комплект поставки.
- Не погружайте в жидкость.
- Не используйте в непосредственной близости от легковоспламеняющихся смесей.

2. Установка системы.

Подготовка системы VivaSight-DIRECT для работы с мониторами медицинского назначения, не поддерживающими стандарт HD:

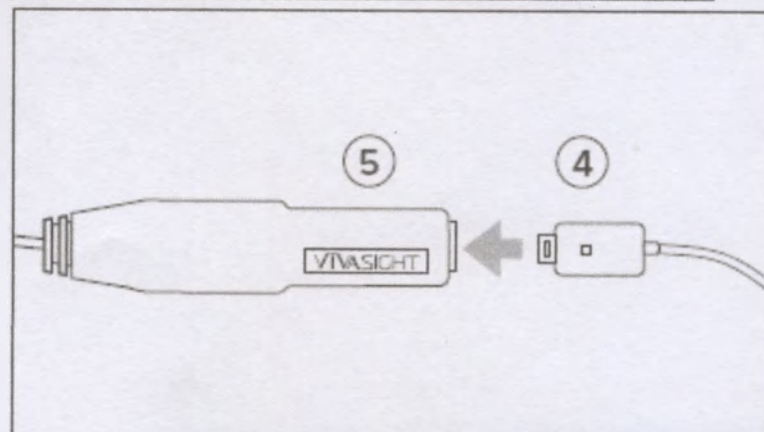
Шаг 1

Подсоедините вилку (1) (желтого цвета) блока питания к видеоразъему (желтого цвета) (2) монитора медицинского назначения. Для некоторых режимов работы монитора может потребоваться штекер BNC (3).



Шаг 2

Вскройте стерильную упаковку VivaSight-SL или VivaSight-DL. Подсоедините видеоразъем USB VivaSight-SL/DL (4) к адаптеру кабеля питания (5).



Шаг 3

Вставьте блок питания (6)
в розетку 120/230 В.

Шаг 4

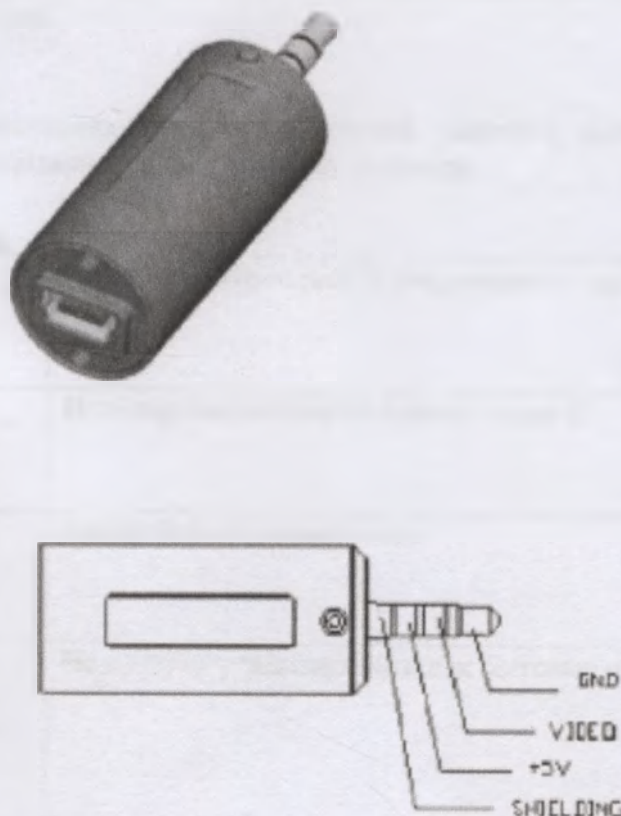
Включите монитор и
проверьте качество изображения.



Конвертер HD является преобразователем 5-клеммного USB - разъема эндотрахеальных трубок VivaSight-SL (TVT) и VivaSight-DL в 4-клеммное стерео-гнездо.

Конвертер входит в комплект VivaSight-Direct и не является расходным материалом.

Схема конвертера.



3. Устранение неполадок.

Если изображение на мониторе нечеткое:

1. Еще раз проверьте, что VivaSight-Direct подключен правильно.
2. Убедитесь, что для работы с монитором не требуется использование конвертера HD.
3. Убедитесь в исправности эндотрахеальных трубок VivaSight-SL и VivaSight-DL.

Если изображение на мониторе остается нечетким, обратитесь к представителю компании ETVView.

4. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

Условия эксплуатации:

- температура от +10 до +42°C
- относительная влажность 30-75%
- атмосферное давление от 10 до 15,5 PSI.

Условия хранения и транспортирования:

- температура от 0 до +42°C
- относительная влажность 10-100%
- атмосферное давление от 7,5 до 15,5 PSI.

Транспортирование упакованных кабелей должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта.

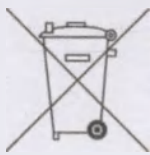
5. Утилизация.

Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

6. Упаковка.

Кабели поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Израиля.

7. Маркировка.

	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
	Изделие соответствует классу риска II
	Европейское соответствие
	Не следует утилизировать как бытовые отходы

8. Предприятие – изготовитель.

ETView Ltd., Misgav Busines Park, Misgav 20174, Israel.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия,

г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com

Перевод с английского языка

Нотариус: Шай Дилл (подпись)
Израиль (печать)

"Утверждаю"
от ЭТВьюв Лтд

/подпись/

(Оад Лави)

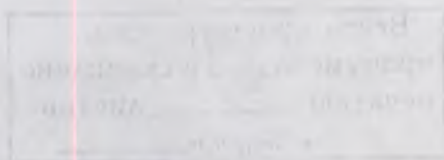
Вице президент по продажам

"26 " ноября 2014 г.

Печать компании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Далее текст на русском языке.



Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва, Российская Федерация
Первого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № И-96144

Взыскано по тарифу 100-00 руб.

Нотариус Бурова Н.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов (а)
Нотариус Бурова Н.В.

Город Москва.

01 АЕК 2014

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № И-96145

Взыскано по тарифу: 1100



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
нотариус