

i-view™ Video Laryngoscope



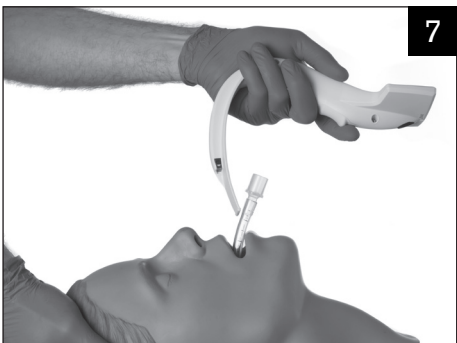
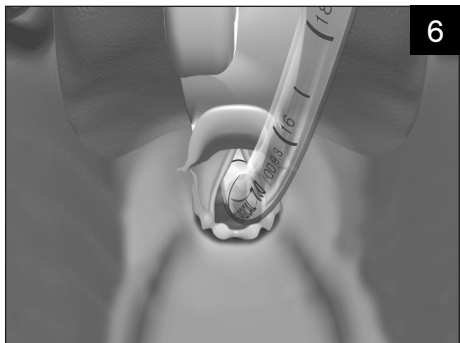
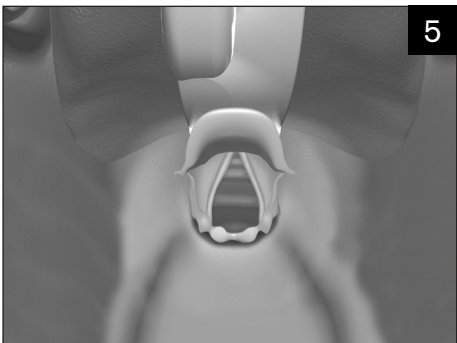
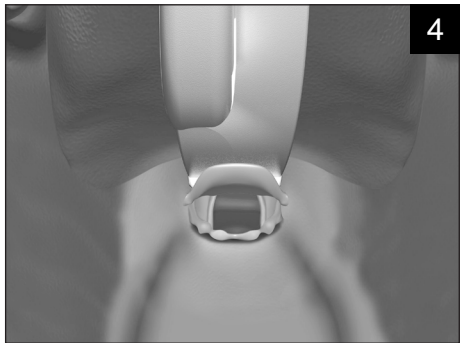
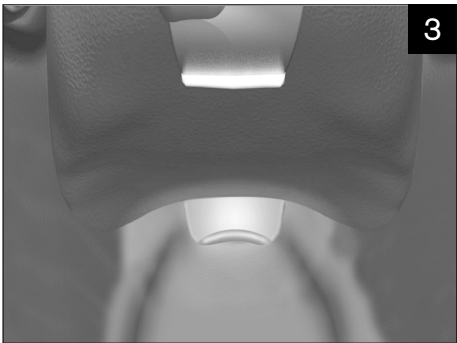
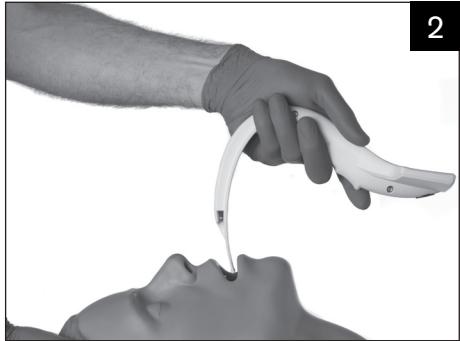
Istruzioni per l'uso



i-view™

Video Laryngoscope

en	Instructions for use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de utilização
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
no	Instruksjoner for bruk
fi	Käyttäjän opas
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
el	Οδηγίες χρήσης
lt	Naudojimo vadovas
pl	Instrukcja użytkowania
ru	Инструкция по применению
cs	Návod k použití
hu	Használati utasítás
sl	Navodila za uporabo
lv	Lietošanas instrukcija
et	Kasutamisujuhised
bg	Инструкции за употреба
sr	Uputstvo za upotrebu
ro	Instrucțiuni de utilizare
sk	Návod na použitie
hr	Upute za upotrebu
tr	Kullanma kılavuzu
ja	取扱説明書
zh-s	使用说明
zh-t	使用說明
ar	تعليمات الاستخدام





Descrição

- O Intersurgical i-view™ é um vídeo-laringoscópio portátil de utilização única e totalmente descartável, adequado para a utilização em doentes adultos para facilitar a intubação orotraqueal, incluindo durante a anestesia e a medicina de emergência.

Utilização prevista

Para facilitar a laringoscopia.

Avisos

- Apenas para utilização por parte de pessoal médico qualificado. Os operadores devem estar familiarizados com estas instruções de utilização e com o dispositivo.
- Não é permitida qualquer alteração a este dispositivo.
- O dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- As baterias dentro do dispositivo não deverão ser removidas antes da sua eliminação.
- Não tente reprocessar, esterilizar ou reutilizar o dispositivo.
- Não utilize força para inserir o dispositivo.
- É necessário ter cuidados especiais com doentes com reconstruções dentárias frágeis e vulneráveis, de acordo com as práticas e técnicas reconhecidas de gestão das vias respiratórias.
- Nas circunstâncias em que a nebulização é considerada uma possibilidade, como quando um doente é exposto a oxigénio humidificado de alto fluxo antes ou durante a utilização do i-view, o dispositivo deve ser ligado >30 segundos antes da utilização.
- Para reduzir possíveis traumatismos, o i-view deve ser inserido na boca do doente sempre sob visão direta.
- A utilização do i-view em ambulâncias encontra-se aprovada pela IEC 60601-1-12.
- Para reduzir possíveis traumatismos, o tubo endotraqueal deve ser inserido inicialmente na boca do doente sempre sob visão direta. O tubo endotraqueal poderá, em seguida, avançar através das cordas vocais sob visão direta ou indireta.
- Certifique-se de que existe um plano de reserva para eventuais dificuldades ou emergências durante a realização do procedimento.
- Não utilize o dispositivo em campos magnéticos fortes, como ambientes de RM.
- O i-view está disponível em tamanho único para doentes adultos. Em doentes adultos mais pequenos, poderá não ser necessário inserir a lâmina até à profundidade necessária para um doente adulto de tamanho médio para obter uma visualização ideal das estruturas anatómicas relevantes. Em doentes para os quais a lâmina do i-view não é grande o suficiente para permitir a visualização destas estruturas, deverá ser utilizado um dispositivo alternativo.
- Os utilizadores devem utilizar simultaneamente a visualização direta e indireta (em vídeo) para revelar os pontos de referência anatómicos essenciais de forma progressiva, de acordo com as melhores práticas de laringoscopia.
- Ao desligar o dispositivo, o botão para ligar/desligar deve ser premido durante mais de meio segundo.
- Durante a utilização prolongada, a lente transparente em frente à fonte de luz pode atingir temperaturas máximas de 50 °C, pelo que não deverá contactar diretamente com o tecido do doente por períodos de tempo superiores a 1 minuto.

Indicações de utilização

- O i-view foi concebido para fornecer uma visualização direta e indireta da laringe. Este ajuda a facilitar a intubação orotraqueal em adultos por pessoal que tenha recebido formação adequada e com experiência na utilização de dispositivos e técnicas de gestão das vias respiratórias, incluindo a intubação.

Contraindicações

- Vias respiratórias cirúrgicas.
- Material líquido ou sólido nas vias respiratórias cuja remoção não é possível através de sucção.
- Trismo, abertura bucal limitada, abscessos faringo-perilaringeos, traumatismos ou massas.
- Inexperiência do operador em relação ao dispositivo.

Verificações antes da utilização

- Inspeccione a embalagem antes da sua abertura para garantir que não está danificada.
- Inspeccione cuidadosamente o dispositivo e, caso pareça anómalo ou deformado, elimine-o.



- Ligue o dispositivo premindo o botão para ligar/desligar (**figura 1**) e verifique se existe uma luz visível na extremidade distal da lâmina e se o logótipo da Intersurgical é apresentado no ecrã durante alguns segundos. Desligue o dispositivo premindo o botão para ligar/desligar. O dispositivo encontra-se agora totalmente operacional. Elimine o dispositivo caso este não possa ser devidamente ligado ou desligado.

Utilizar o i-view

- Ligue o dispositivo premindo o botão para ligar/desligar (**figura 1**).
- A extremidade distal da lâmina do dispositivo deve ser inserida na boca do doente sob visão direta (**figura 2**) e a lâmina deverá avançar cuidadosamente ao longo da garganta, até a epiglote ser identificada (**figura 3**). A extremidade da lâmina deve, em seguida, avançar até à valécula (**figura 4**).
- Com uma força mínima, levante indiretamente a epiglote com o i-view, até que a glote se torne visível. Isto pode ser alcançado através de uma visualização direta ou indireta (**figura 5**). Se necessário, é possível recorrer à laringoscopia bimanual e/ou à elevação da cabeça para melhorar a visualização.
- Assim que a glote tenha sido identificada, um tubo traqueal com o tamanho apropriado pode ser passado através das cordas vocais até à profundidade necessária (**figura 6**) e o i-view pode ser cuidadosamente removido (**figura 7**).
- A confirmação da colocação correta do tubo traqueal deve ser avaliada através da utilização da capnografia de forma de onda e de outros métodos, de acordo com as diretrizes aplicáveis.
- Em seguida, o i-view deve ser desligado premindo o botão para ligar/desligar (**figura 8**).

Condições de armazenamento

Armazenar num local seco e afastado de luz solar direta. Os produtos devem ser armazenados entre -18°C – $+40^{\circ}\text{C}$.

Eliminação

- Deve eliminar-se de acordo com os procedimentos normais para resíduos hospitalares.
- Entre em contacto com a autoridade local ou com a Intersurgical para obter mais informações.

Especificação

Tamanho	200 mm x 162 mm x 70 mm
Peso	0,138 kg
Distância interdental mínima	16 mm
Classificação elétrica:	4,5 V CC 150 mA

Normas aplicáveis

EN 60601-1:2006 + A11:2011
 EN 60601-1-6:2010
 EN 62366:2008
 EN 60601-1-12:2014