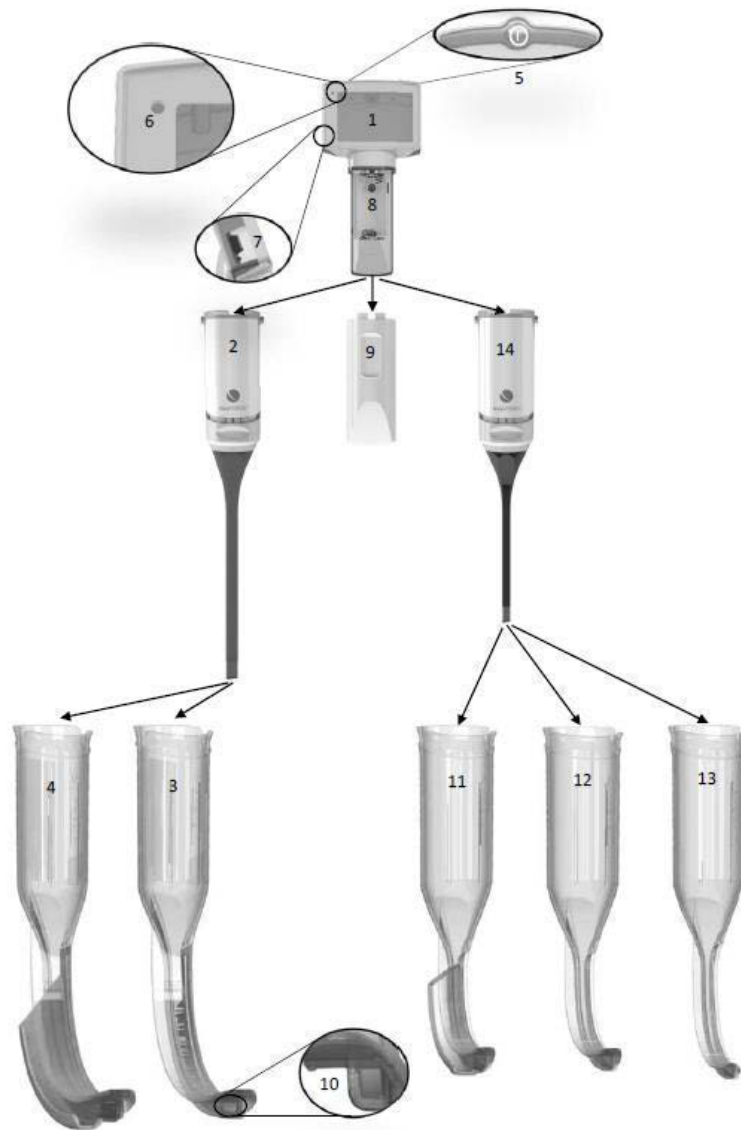


KING VISION®
ВИДЕО ЛАРИНГОСКОП
Инструкции за употреба
За ползване с лъжици aBlade



Фиг. 1

№ 1 Дисплей	№ 2 Видео адаптер, размер 3-4	№ 3 Стандартна лъжица, Размер 3	№ 4 Лъжица с канал, размер 3С	№ 5 Бутон Вкл./Изкл.
№ 6 Светлинен индикатор за батериите	№ 7 Изходен видео порт	№ 8 Отделение за батерии	№ 9 Вратичка на батериите	№ 10 Дистален прозорец
№ 11 Лъжица с канал, Размер 2С	№ 12 Стандартна лъжица, Размер 2	№ 13 Стандартна лъжица, Размер 1	№ 14 Видео адаптер, Размер 1-2	

Общ преглед и описание на продукта

Видео ларингоскопът King Vision® представлява преносима, работеща с батерии, твърда система с видео ларингоскоп, която включва вграден дисплей за многократна употреба, два видео адаптера за многократна употреба и набор от лъжици за еднократна употреба. Тя е предназначена за преглед и визуализиране на горните дихателни пътища на пациента и за подпомагане при поставяне на трахеална тръба.

Компоненти на продукта

Видео ларингоскопът King Vision aBlade се състои от следните компоненти:

1. Вграден дисплей за многократна употреба (Фиг. 1, № 1)
2. Видео адаптер за многократна употреба (Фиг. 1, № 2 и 14)
3. Набор от лъжици за еднократна употреба, със или без канал за насочване на трахеална тръба (Фиг. 1, № 3, 4, 11, 12 и 13)

Предлага се и допълнителен изходен видео кабел за свързване към външен монитор.

Никой от компонентите на продукта не е изработен с латекс от естествен каучук.

Забележка: всички компоненти се доставят чисти, нестерилни, готови за употреба.

Дисплей за многократна употреба (Фиг. 1, № 1)

Основният компонент за многократна употреба на видео ларингоскопа King Vision aBlade е устойчив, висококачествен, преносим, работещ с батерии дисплей с TFT LCD (тънкослоен транзисторен течнокристален дисплей) технология. Той включва технология за приемане на изображения от дисталния връх на видео адаптера и извеждане на изображението на вградения пълноцветен матов екран. Дисплеят за многократна употреба има превключвател Вкл./Изкл.(Фиг.1, № 5), светлинен индикатор за батериите (Фиг.1, № 6) и изходен видео порт (Фиг.1, № 7). Той съдържа усъвършенствана система за управление на електрозахранването с автоматично усилване и контрол на експонацията. Захранването се предоставя чрез три батерии тип AAA, поставени в отделението за батерии (Фиг.1, № 8).

Видео адаптер за многократна употреба (Фиг. 1, № 2 и 14)

Вторият компонент за многократна употреба на видео ларингоскопа King Vision aBlade е видео адаптер, който се свързва към дисплея, за да прехвърля изображения към дисплея, когато бъде включен. Видео адаптерът е достъпен в два размера и всеки видео адаптер включва LED източник на светлина и CMOS камера, поместени в дисталния връх.



Лъжици за еднократна употреба aBlade (Фиг. 1, № 3, 4, 11, 12, 13)

Компонентът за еднократна употреба на видео ларингоскопа King Vision aBlade се състои от набор от варианти на лъжици за еднократна употреба:

Лъжица с канал aBlade на King Vision (Фиг. 1, № 4 и 11)	Стандартна лъжица aBlade на King Vision Фиг. 1, № 3, 12 и 13)
--	--

„Лъжицата с канал“ има направляващ канал за улесняване на въвеждането на ендотрахеална тръба (ЕТТ) към гласните връзки. Лъжиците с канал са съвместими с конкретна гама размери на ендотрахеални тръби (ЕТТ). Не е необходим стилет.	В „стандартната“ лъжица няма направляващ канал. Затова при тези лъжици вероятно ще се изисква употребата на стилет за помощ при въвеждането на ендотрахеалната тръба към гласните връзки.
--	---

И двете версии на лъжиците се плъзгат по видео адаптера и се свързват към дисплея за многократна употреба, завършвайки комплекта на видео ларингоскопа King Vision. Дисталният прозорец на лъжицата има покритие против замъгляване, което предотвратява влиянието на конденза върху изображението (Фиг.1, № 10).

Размерите на лъжиците са предназначени да съответстват на стандартните твърди ларингоскопи. Това означава, че лъжиците aBlade с размер 3 (с канал и стандартни) трябва да се преценяват за същата популация от пациенти, както стандартната лъжица Macintosh размер 3. Лъжиците aBlade размер 1 и 2 трябва да се преценяват за същата популация от пациенти като стандартните лъжици Macintosh или Miller размер 0 до 2.

Избор на размер

Системата King Vision aBlade предлага пълна гама видео адаптери и лъжици за еднократна употреба, подходящи за широк диапазон пациенти. Уверете се, че избирате видео адаптер и лъжица aBlade, които съответстват най-точно на вашия пациент.

За бебета и деца, малкият видео адаптер 1–2 и съответните лъжици, са със следните показания:

- Лъжица aBlade размер 1 (бебета < 4 години)*
- Лъжица aBlade размер 2 + 2С (деца 1–10 години)*

За по-големи деца и възрастни, големият видео адаптер 3–4 и съответните лъжици са със следните показания:

- Лъжица aBlade размер 3 + 3С (деца > 5 години и възрастни)*

*Диапазоните от размери се базират на данните за зъби-до-валекула за дадените възрасти, препоръките за оразмеряване на трахеалната тръба и действителния опит. Преценката трябва да се извърши от медицински специалист въз основа на конкретния пациент.

Възраст	Размер 1	Размер 2	Размер 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Показания за употреба:

Видео ларингоскопът King Vision представлява твърд ларингоскоп, използван за преглед и визуализация на горните дихателни пътища на пациента и за помощ при поставянето на трахеална тръба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Видео ларингоскопът King Vision aBlade трябва да се използва само от хора, обучени и упълномощени да предоставят медицински грижи на пациентите с това устройство (интубация).

Предупреждение: Не съхранявайте батерии в дисплея на King Vision за продължителни периоди от време, тъй като те могат да протекат и да причинят повреда на дисплея. Дисплеят на King Vision може да претърпи малко количество токова утечка, ако бъде съхраняван с батериите, дори когато е изключен.

Дори ако е изключен, дисплеят на King Vision може да претърпи постепенна загуба на мощност, ако бъде съхраняван с поставени батерии. Затова се препоръчва потребителят да подменя батериите в устройството според указанията от светлинния индикатор за батериите или на тримесечие, ако не се използва редовно.

Предупреждение: Не е разрешено модифициране на това оборудване.

Предупреждение: видео адаптерът aBlade на King Vision съдържа източник на светлина, който може да причини повишаване на температурата на повърхността на лъжицата над 41°C, когато се използва близо до горната граница на диапазона на работната температура, посочен за този продукт (напр. по време на един тест на повърхността на лъжицата бяха измерени 42,1°C при работна температура от 40°C). Вследствие на директен контакт с повърхности с температура над 41°C за продължителен период от време може да възникне увреждане на тъканта на пациента. Затова, контактът с пациента трябва да се сведе до минимум при употреба близо до горната граница на диапазона на работната температура.



ВНИМАНИЕ:

Дисплеят на King Vision е проектиран да се използва CAMO в съчетание с видео адаптера на King Vision и лъжиците aBlade на King Vision. Видео адаптерът на King Vision не трябва да се въвежда в устата без поставена лъжица aBlade на King Vision.

Пряката визуализация на гласните връзки (пряка зрителна линия) от външната страна на устата не трябва да се очаква при видео ларингоскопа King Vision.

Не потапяйте дисплея на King Vision в никакви течности, защото това може да го повреди. Неспазването на инструкциите за почистване и подготовка за употреба може да компрометира функционалността на системата и да направи гаранцията невалидна.

Не прилагайте натиск върху зъбите с видео ларингоскопа King Vision.

Не упражнявайте излишна сила при въвеждането на лъжицата aBlade в устата.

Докладваните усложнения при ендотрахеалната интубация с помощта на видео ларингоскопия включват: травми на лигавицата, перфорации, разкъсвания, оток, зачервено гърло, травми на темпоро-мандибуларната става (ТМС), травма на нерва.

Винаги потвърждавайте поставянето на ендотрахеалната тръба с помощта на утвърдените методи.

Системата не е подходяща за употреба при наличието на запалими анестетици.

Преди употреба външната повърхност на всяка лъжица трябва да бъде проверена за непредвидени остри ръбове, издатини, видими пукнатини или груби повърхности, които могат да причинят нараняване. Ако са налични такива, използвайте друга лъжица.

Ако разопакована лъжица бъде изпусната преди употреба, изхвърлете я и я заменете с нова чиста лъжица.

Трябва да се внимава при работа с видео адаптера. Не дърпайте и не огъвайте прекомерно гъвкавата част на видео адаптера.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (на САЩ) налага ограничението това устройство да се продава по поръчка на или от лекар или друг медицински професионалист със съответните лицензи.

Получаване на изображение

Важно: Дисплеят на King Vision трябва да бъде изключен преди монтирането на видео адаптера. В противен случай видео изображението ще се изкриви. Ако това се случи, просто изключете дисплея и след това го включете отново. Ако след проверката преди употреба с поставен видео адаптер видео екранът на дисплея не показва подвижни изображения, следвайте тези стъпки:

- 1) Проверете, за да се уверите, че дисплеят и видео адаптерът са правилно свързани един към друг, като ги разкачите и след това ги свържете отново.
- 2) Превключете захранването към ИЗКЛ., след това отново към ВКЛ.
- 3) Подменете видео адаптера.
- 4) Подменете дисплея.

Забележка: Ако видео ларингоскопът King Vision aBlade се намира в устата на пациента, когато това се случи, извадете го, преди да отстранявате проблема със загубата на изображението.

Основни препоръки



Новите потребители и тези, които за първи път ще го използват, трябва да се упражняват в употребата на видео ларингоскопа King Vision aBlade на манекен, преди клиничното прилагане на продукта.

Преди използването при затруднени дихателни пътища потребителите на видео ларингоскопа King Vision aBlade ще се възползват от употребата му при пациенти с нормална анатомия.


Дисплеят и видео адаптерът на King Vision трябва да бъдат инспектирани преди всяка употреба от потребителя. При установяване на видими признаци за повреда или проблеми с дисплея или с видео адаптера подменете повредения елемент.

Поставяне/подмяна на батериите

Препоръчват се три (3) алкални батерии с размер AAA за еднократна употреба

- Осигурете си достъп до отделението за батерии на дисплея за многократна употреба на King Vision (Фиг.1, № 8), като отстраните видео адаптера (Фиг.1, № 2, 14) или капака на вратичката за батериите (Фиг. 1, № 9).
- Унищожавайте използваните батерии в съответствие с местната политика по опазване на околната среда. Не смесвайте заедно нови и използвани батерии в дисплея.
- Поставете/подменете трите батерии с размер AAA отгоре върху лентата за издърпване, като спазвате указанията, разположено в гнездото за батериите. Уверете се, че долната батерия е правилно поставена в отделението за батерии.
- Поставете незаклучения видео адаптер (), като го плъзнете нагоре, към видео екрана. След това плъзнете заключващия механизъм нагоре, докато жълтата лента спре да се вижда. Той трябва да щракне/да се фиксира здраво на място. ()

Проверка на батериите преди употреба

- Натиснете бутона ЗАХРАНВАНЕ  (Фиг.1, № 5) на гърба на дисплея на King Vision.
- Дисплеят трябва да се включи веднага. Забележка: Без поставен видео адаптер на екрана няма да се извежда никакво изображение.
 - Зеленият светлинен LED индикатор за батериите (Фиг.1, № 6) показва, че дисплеят е готов за употреба.


Важно: Ако светлинният LED индикатор за батериите МИГА В ЧЕРВЕНО, батериите трябва да се сменят възможно най-скоро, тъй като остава ограничено количество от експлоатационния им ресурс.

- Дисплеят може да бъде изключен ръчно чрез натискане и задържане на бутона ЗАХРАНВАНЕ. Ако към дисплея няма свързан видео адаптер на King Vision, той ще се изключи автоматично след около 20 секунди.

Инструкции стъпка по стъпка

Важно: Дисплеят на King Vision трябва да бъде ИЗКЛЮЧЕН преди свързването на видео адаптера, в противен случай видео изображението ще се изкриви. Ако това се случи, просто изключете дисплея, свържете видео адаптера и след това го включете отново.

СТЪПКА 1 – Подготовка на видео ларингоскопа King Vision aBlade (комбинацията от дисплей, видео адаптер и лъжица) за употреба:

- Изберете необходимия размер лъжица според възрастта, размера на пациента и други релевантни фактори.
- Изберете типа лъжица (стандартна или с канал) въз основа на предпочитаната техника за въвеждане на тръба. Отнася се само за лъжици с размери 2 и 3.
- Свържете подходящия размер видео адаптер въз основа на размера на лъжицата, която ще се използва.
- Свържете видео адаптера към дисплея. Обърнете внимание, че предната и задна част на дисплея и видео адаптера са цветно кодирани за улесняване на правилната ориентация. Вкарайте докрай незаклучения видео адаптер върху крачето на дисплея. Плъзнете заключващия механизъм нагоре, докато жълтата лента спре да се вижда. Той трябва да щракне/да се фиксира здраво на място.
- Включете захранването и проверете функцията за предоставяне на изображение. Със заключен към дисплея видео адаптер натиснете бутона ЗАХРАНВАНЕ  (Фиг.1, № 5) на гърба на дисплея на King Vision и потвърдете, че дисплеят показва подвижно изображение. Ако екранът остане празен, сменете батериите. Ако дисплеят се включва, но не показва функционално подвижно изображение, изключете го и проверете дали видео адаптерът е правилно свързан, преди да го включите отново. Ако все още не можете да получите функционално изображение, сменете видео адаптера или дисплея.
- Вкарайте лъжицата върху видео адаптера. Плъзнете лъжицата по видео адаптера (те се комбинират само по един начин). Слушайте за щракване, което ще обозначи, че лъжицата е изцяло захваната върху видео адаптера. Потвърдете, че все още съществува функционално подвижно изображение.

Използване на лъжицата с канал aBlade на King Vision	Използване на стандартната лъжица aBlade на King Vision
<p>Лъжиците с канал размер № 3 и 2 са предназначени да бъдат използвани със стандартни размери ендотрахеални тръби. Вижте раздела със спецификации на лъжиците за препоръки относно размера на тръбата. Не е необходим стилет.</p>	<p>Стандартните лъжици с размер № 3, 2 и 1 се използват, когато няма показания за интегрирано насочване на ендотрахеалната тръба. В този случай вероятно ще се наложи да се използва стилет.</p>
<p>Смажете ендотрахеалната тръба, направляващия канал на лъжицата с канал и дисталния връх на лъжицата с помощта на водоразтворим лубрикант. Внимавайте, за да избегнете покриването на дисталния прозорец на лъжицата с лубрикант.</p> <p>Ендотрахеалната тръба може да бъде предварително заредена в направляващия канал, като дисталният ѝ връх е подравнен спрямо края на канала. Обърнете внимание, че върхът на ендотрахеалната тръба не трябва да се вижда на екрана при правилното ѝ зареждане. Другият вариант е ендотрахеалната тръба да бъде въведена в канала, след като лъжицата бъде въведена в устата и гласните връзки бъдат визуализирани.</p>	<p>Смажете дисталния връх на стандартната лъжица с помощта на водоразтворим лубрикант. Внимавайте, за да избегнете покриването на дисталния прозорец на лъжицата с лубрикант.</p> <p>Ендотрахеалната тръба и стилетът трябва да се смажат, а стилетът да бъде предварително зареден в ендотрахеалната тръба по същия начин, както при други интубации, при които се използва стилет.</p> <p>Съвет към потребителя: Може да е полезно ендотрахеалната тръба да се оформи с предварително зареден стилет, за да съвпада с кривата на лъжицата.</p>

ВАЖНО: Ако светлинният LED индикатор за батериите (Фиг.1, № 6) в горния ляв ъгъл на дисплея на King Vision МИГА В ЧЕРВЕНО, оставащият живот на батериите е ограничен и батериите трябва да бъдат подменени възможно най-скоро.

Стъпка 2 – Въвеждане на лъжицата на King Vision в устата

- Отворете устата на пациента с помощта на стандартна техника.
- При наличието на прекомерни секрети/кръв аспирирайте въздушните пътища на пациента, преди да въведете лъжицата в устата.
- Въведете лъжицата в устата, като спазвате средната линия. Внимавайте, за да избегнете натискане на езика към ларинкса.
- Когато лъжицата е въведена напред в орофаринкса, използвайте преден подход към основата на езика. Търсете епиглотиса и насочете върха на лъжицата към валекулата, за да улесните визуализацията на глотиса на видео екрана на дисплея. Върхът на лъжицата aBlade може да бъде поставен във валекулата подобно на лъжица Macintosh или може да бъде използван за повдигане на епиглотиса като лъжица Miller. За най-добри резултати центрирайте гласните връзки в средата на видео екрана на дисплея.
- Ако дисталният прозорец (Фиг.1, № 10) се запуши (напр. от кръв/секрети), извадете лъжицата от устата на пациента и почистете обектива.
- Избягвайте да прилагате натиск върху зъбите с видео ларингоскопа King Vision.

СТЪПКА 3 – Въвеждане на ендотрахеалната тръба

Придвигнете напред ендотрахеалната тръба (лъжица с канал aBlade)	Вкарайте ендотрахеалната тръба/стилета (стандартна лъжица aBlade)
След като видите гласните връзки в центъра на дисплея на King Vision, придвигнете бавно напред ендотрахеалната тръба и внимавайте маншетът да мине през гласните връзки. Отбележете, че може да се наложи незначителна манипулация на лъжицата, за да се подравни върхът на ендотрахеалната тръба спрямо гласните връзки.	След като видите гласните връзки на дисплея на King Vision, въведете ендотрахеалната тръба с предварително заредения стилет в устата с помощта на страничен подход. След като върхът на ендотрахеалната тръба достигне до задния фаринкс, манипулирайте ендотрахеалната тръба, за да насочите върха ѝ към гласните връзки. Придвигнете върха на ендотрахеалната тръба точно през гласните връзки, след това приберете стилета, преди да придвигнете ендотрахеалната тръба в позицията в трахеята с маншета под гласните връзки. Извадете изцяло стилета.

Съвети към потребителя за придвижване на ендотрахеалната тръба в трахеята

Най-често срещаният проблем с въвеждането на ендотрахеалната тръба с всеки видео ларингоскоп е, че върхът на лъжицата е придвижен твърде далеч. Може да има добро изображение в близък план на гласните връзки, но ендотрахеалната тръба не може да бъде придвижвана напред, защото лъжицата/камерата запушват прохода на ендотрахеалната тръба. За да се справите с това:

- Следвайте предната повърхност на езика и поставете върха на лъжицата във валекулата или


- Ако сте твърде близо до гласните връзки, изтеглете леко лъжицата, за да получите по-панорамен изглед, и много внимателно повдигнете в предна посока, преди да опитате да придвижите ендотрахеалната тръба напред.

Други съвети:

- Ако върхът на ендотрахеалната тръба се е отклонил надясно към дясната ариепиглотична гънка или аритеноидния хрущял, завъртете ендотрахеалната тръба обратно на часовниковата стрелка на 90°, за да се отклони наляво към вестибула на ларинкса.
- Използвайте ендотрахеална тръба на Parker, за да помогне при центрирането на скосения край за навлизане във вестибула на ларинкса.
- При лъжица с канал манипулирайте дръжката, за да насочите върха на ендотрахеалната тръба към вестибула на ларинкса (обикновено наляво), след това се върнете към централната линия, за да се придвижите през гласните връзки.
- При стандартната лъжица настройте кривата ендотрахеална тръба/стилът, за да съвпадне с кривата на лъжицата. За по-преден ларинкс може да е подходящо по-остро огъване.
- При стандартна лъжица, ретроларен подход с ендотрахеалната тръба може да се улесни интубацията и може да намали необходимостта от оформяне на ендотрахеалната тръба/стилета с по-остро огъване.

СТЪПКА 4 – Отстраняване на лъжицата

Отстраняване на лъжица с канал на King Vision	Отстраняване на стандартна лъжица на King Vision
Стабилизирайте/дръжте ендотрахеалната тръба странично и извадете видео ларингоскопа King Vision от устата, като завъртите дръжката в посока към гръдния кош на пациента. С излизането на лъжицата от устата ендотрахеалната тръба трябва лесно да се раздели от гъвкавия страничен отвор на канала.	Стабилизирайте/дръжте ендотрахеалната тръба странично и извадете видео ларингоскопа King Vision от устата, като завъртите дръжката в посока към гръдния кош на пациента.

- Изключете дисплея, като натиснете и задържите бутона ЗАХРАНВАНЕ  (Фиг. 1, № 5).

Забележка: Винаги потвърждавайте поставянето на ендотрахеалната тръба, дори след извършването на визуална интубация.

СТЪПКА 5 – Отделяне и изхвърляне на компонентите на King Vision след употреба:

След приключване на процедурата отделете дисплея и видео адаптера от лъжицата. Изхвърлете лъжицата при спазване на местния протокол и почистете/дезинфекцирайте дисплея и видео адаптера.

Забележка: Не изхвърляйте дисплея или видео адаптера на King Vision!

ПОЧИСТВАНЕ и ДЕЗИНФЕКЦИЯ на дисплея и видео адаптера на King Vision, които са за многократна употреба

ВНИМАНИЕ:

- **Не потапяйте дисплея на King Vision в никакви течности, защото това може да го повреди.**

- **Не обработвайте повторно никое устройство, за което има съмнение, че е било изложено на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или варианти.**

Дисплеят и видео адаптерът на King Vision са проектирани за лесно почистване и дезинфекция. Повърхностите на дисплея и видео адаптера са специфично проектирани, за да позволяват правилно почистване без необходимост от специализирано оборудване или консумативи.

Дисплеят и видео адаптерът на King Vision са предназначени да осъществяват минимален пряк контакт с пациента по време на нормалната им употреба.

ЕТАПИ НА ПОЧИСТВАНЕ

Дисплей и видео адаптер:

Ако дисплеят или видео адаптерът са видимо замърсени или има съмнение за замърсяване, следвайте описаните по-долу стъпки за почистване:

- За да предотвратите проникването на течност в дисплея на King Vision, ориентирайте устройството с видео екрана над отделението за батерии (изправена/вертикална ориентация).
- Пригответе ензимен почистващ разтвор, като например ENZOL (Cidezyme®) в съответствие с инструкциите на производителя. Почистете цялата външна повърхност на дисплея и видео адаптера с кърпички или марля, които са били навлажнени (а не мокри и капещи) с почистващия разтвор. Може да се използва памучен тампон за почистване на процепите на пурпурното херметизиращо уплътнение и на бутона Вкл./Изкл. Тази стъпка на почистването трябва да трае най-малко 2 минути. След 2 минути сменете кърпичката или марлята и повторете за още 2 минути или до отстраняването на всички видими замърсявания.
 - Ако е използвана изходна видео връзка (Фиг.1, № 7), уверете се, че сте почистили кабела и капака на видео порта.
- Отстранете видео адаптера (Фиг.1, № 2, 14) и почистете крачето на дисплея, като внимавате да избягвате батериите и техните контакти, и почистете горната част на чашката на видео адаптера отвътре и отвън до дълбочина от около 2 cm.
- След почистването отстранете всички остатъци с влажна кърпичка или марля.
- Използвайте суха кърпичка/марля, за да отстраните водата, или оставете устройството да изсъхне на въздух.
- Почистете главата на камерата със спиртна кърпичка или с марля, навлажнена със спирт, ако забележите, че изображението не е ясно.

ЕТАПИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дисплей и видео адаптер:

За дезинфекция следвайте стъпките, изброени по-долу:

- **Напомняне: по време на процеса за дезинфекция ориентирайте дисплея и видео адаптера с видео екрана над отделението за батерии (изправена/вертикална ориентация). Не потапяйте дисплея или видео адаптера.**
- Използвайте нова кърпичка Super Sani-Cloth, с която да дезинфекцирате дисплея и видео адаптера за минимум 10 минути, като подменяте кърпичката на всеки 2 минути.
 - Преди да отстраните видео адаптера от дисплея, избършете външната повърхност на дисплея и видео адаптера с нова кърпичка Super Sani-Cloth. Уверете се, че всички труднодостъпни места са щателно намокрени с дезинфектанта.
 - По време на дезинфекцията с минимална продължителност 10 минути избършете отново външните повърхности на дисплея и видео адаптера с нова кърпичка Super

Sani-Cloth, като обърнете особено внимание на бутона Вкл./Изкл., пурпурното уплътнение и процепите на плъзгача.

- По време на дезинфекцията с минимална продължителност 10 минути отстранете видео адаптера и избършете крачето на дисплея и видео адаптера. Погрижете се да дезинфекцирате щателно външните ръбове от всяка страна на отделението за батерии, като се постараете да избягвате батериите и техните контакти. Избършете по дължината на долната част на пурпурното уплътнение, горната част на чашката на видео адаптера и вътрешния ръб. Концентрирайте се върху вътрешния ръб на отделението за батерии и на дълбочина около 2 cm отвътре и отвън на чашката на видео адаптера. **ЗАБЕЛЕЖКА: Внимавайте, за да избегнете проникване на течност в отвора при долната част на отделението за батерии.**
- Ако е използвана изходна видео връзка (Фиг.1, № 7), уверете се, че сте дезинфекцирали кабела и капака на видео порта.
 - След това оставете видео адаптера на въздух да изсъхне напълно.
 - Когато видео адаптерът изсъхне, използвайте стерилна марля, навлажнена със стерилна вода, за да избършете старателно крачето на дисплея, външните ръбове от всяка страна на отделението за батерии, долната част на пурпурното уплътнение и горната част на чашката на видео адаптера и вътрешния ръб, докато изчезнат всички следи от дезинфектанта.
 - Оставете компонентите да изсъхнат напълно на въздух.
 - След като компонентите изсъхнат, свържете отново видео адаптера към дисплея, за да затворите отделението за батерии.
 - Използвайте стерилна марля, навлажнена със стерилна вода, за да избършете щателно дисплея и свързания видео адаптер, докато изчезнат всички следи от дезинфектанта.
 - Оставете компонентите да изсъхнат напълно на въздух.
 - Почистете главата на камерата със спиртна кърпичка или с марля, навлажнена със спирт, ако забележите, че изображението не е ясно.
 - Съхранявайте дисплея и видео адаптера на King Vision в доставената кутия за съхранение или в друга подобна чиста торбичка, чанта или тавичка, за да го защитите от заобикалящата среда, докато бъде използван отново.

Забележка: Материалите на дисплея и видео адаптера на King Vision са съвместими и със 70%-ов изопропилов алкохол, Cidex®, Cidex Plus® или Cidex OPA®. При използването на тези дезинфектанти следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта за правилните условия на контакт и времето на експозиция. Не потапяйте дисплея. Използвайте кърпички/марля, за да нанесете дезинфектанта по повърхността на дисплея и видео адаптера на King Vision за необходимия период. Използвайте кърпички/марля, навлажнени със стерилна вода, за да премахнете остатъците, и оставете да изсъхне на въздух след дезинфекция.

Забележка:

Използвайте правилната техника за почистване и дезинфекция, описана по-горе. Не поставяйте в автоклав, не потапяйте това устройство в никакви течности и не го подлагайте на стерилизация с етиленов оксид (ЕТО) или какъвто и да е друг метод за стерилизация. Тези действия ще повредят дисплея и видео адаптера на King Vision и ще отменят валидността на гаранцията.

Идентификация на продукта КАТАЛОЖНИ НОМЕРА

Дисплей и видео адаптер:

KVIS01VA34	1 брой – Дисплей на King Vision
	1 брой – Видео адаптер на King Vision с размер 3/4
	1 брой – Защитен калъф за дисплея
	3 броя – батерии размер AAA
KVIS01VA1234	1 брой – Дисплей на King Vision
	1 брой – Видео адаптер на King Vision с размер 3/4
	1 брой – Видео адаптер на King Vision с размер 1/2

1 брой – Защитен калъф за дисплея
3 броя – батерии размер ААА

Комплект aBlade:

KVLAVKIT3

1 брой – Дисплей на King Vision
1 брой – Видео адаптер на King Vision
1 брой – Защитен калъф за дисплея
3 броя – батерии размер ААА
6 броя – лъжици aBlade на King Vision, размер 3, за възрастни (4 с канал, 2 стандартни)

Дисплей:

KVIS01

1 брой – Дисплей на King Vision

Видео адаптер:

KVLVA34

1 брой – Видео адаптер на King Vision с размер 3/4

KVLVA12

1 брой – Видео адаптер на King Vision с размер 1/2

Стандартна лъжица:

KVLAV3

20 броя (1 кутия) – лъжици aBlade на King Vision, стандартни, размер 3, за възрастни

KVLAV2

20 броя (1 кутия) – лъжици aBlade на King Vision, стандартни, размер 2, за деца

KVLAV1

20 броя (1 кутия) – лъжици aBlade на King Vision, стандартни, размер 1, за бебета

Лъжица с канал

KVLAV3C

20 броя (1 кутия) – лъжици aBlade на King Vision, с канал, размер 3, за възрастни; за ползване с ендотрахеални тръби с размер 6,0 до 8,0 mm вътрешен диаметър

KVLAV2C

20 броя (1 кутия) – лъжици aBlade на King Vision, с канал, размер 2, за деца; за ползване с ендотрахеални тръби с размери от 4,5 до 5,5 mm вътрешен диаметър.

Акcesoар за видео ларингоскоп King Vision:

KVCABL

1 брой – изходен видео кабел*

* Видео изходът на дисплея може да бъде свързан към устройства, сертифицирани по UL/IEC 60601-1, със стандартен аналогов порт (RCA) и вход за видео сигнал по стандарт NTSC; не трябва да се свързват допълнителни периферни устройства. Трябва да се използва само KVCABL. Другите кабели няма да функционират правилно, могат да повредят оборудването и да направят отменят валидността на гаранцията.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ за дисплея на King Vision

King Systems гарантира, че дисплеят на King Vision няма да има дефекти в изработката за период от една (1) година от датата на закупуване. King Systems застава зад качеството на всичките си продукти. Ако Вашият дисплей на King Vision се повреди при нормална употреба в рамките на гаранционния период, можете да го върнете за подмяна.

King Systems няма да носи отговорност за разходи за ремонт/подмяна след изтичане на гаранционния период.

Всички гаранционни рекламации изискват от собственика:

- Да проследи датата на получаването. Гаранционният период започва от датата на получаване, а не от датата на първото клинично използване.
- Да предостави номера на оригиналната поръчка за покупка или друго „доказателство за закупуване“.
Потърсете отдела „Обслужване на клиенти“ на King Systems на телефон 1-800-262-8462, за да получите номер на разрешение за връщане на стока (RGA). Международните клиенти трябва да потърсят отдел „Обслужване на клиенти“ на телефон 1-410-768-6464.
- Да предостави информацията по-горе заедно с неизправния дисплей на King Vision за всякакви гаранционни рекламации.

В дисплея и видео адаптера няма части, които подлежат на обслужване от потребителя, с изключение на отварянето на отделението за батерии при подмяна на батериите. Отварянето на корпуса на дисплея или видео адаптера ще отмени валидността на всякаква оставаща гаранция. Гаранцията не покрива счупване в резултат на злоупотреба или неправилна употреба.

ВАЖНО: Дисплеят и видео адаптерът на King Vision не са предназначени да бъдат автоклавираны, потапяни в каквато и да е течност или подлагани на стерилизация с етиленов оксид (ЕТО) или друг метод за стерилизация. Неспазването на инструкциите за употреба може да компрометира функционалността на системата и да отмени валидността на гаранцията.

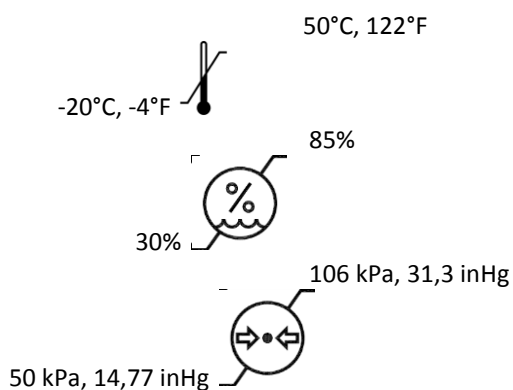
СПЕЦИФИКАЦИИ

ДИСПЛЕЙ НА KING VISION:

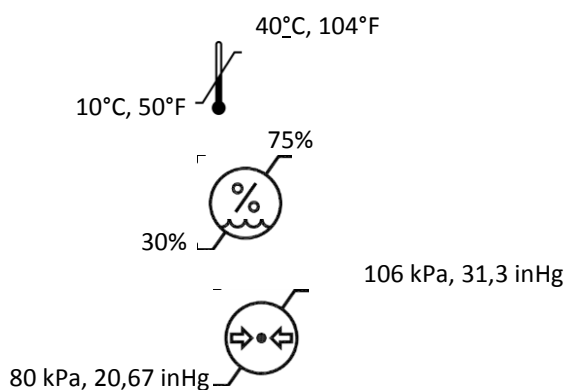
Размер на дисплея:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Тегло (без батериите):	95 грама 130 грама с поставени типични алкални батерии с размер AAA
Екран на дисплея:	2,4 инча (6,1 cm) диагонал, TFT LCD цветен дисплей с антирефлексно покритие; 320 X 240 (QVGA) пиксела на кадър, с кадрова честота 30 FPS и зрителен ъгъл до 160°.
Вътрешен източник на захранване:	Използвайте три (3) „алкални“ батерии с размер AAA за най-добро цялостно функциониране. Дисплеят на King Vision може да се захранва само от батерии с размер AAA; не се предлага външен източник на захранване.
Управление на електрозахранването:	Дисплеят разполага с вградена усъвършенствана система за управление на електрозахранването, проектирана да пести заряда на батериите. Тази система ще изключи 60 секунди след поставянето върху неподвижна повърхност (когато не се държи в ръка). Когато към дисплея няма свързан видео адаптер, видео екранът и светлинният LED индикатор за батериите автоматично ще се изключат след около 20 секунди.

Индикатор за батериите:	<p>Светлинният LED индикатор за батериите в горния ляв ъгъл до екрана се използва за обозначаване на състоянието на батериите.</p> <p>Когато светлинният LED индикатор за батериите е ЗЕЛЕН, дисплеят има достатъчно захранване за извършване на типична ларингоскопия и интубация.</p> <p>Когато светлинният LED индикатор за батериите МИГА В ЧЕРВЕНО, батериите трябва да се сменят преди следващото ползване на дисплея.</p> <p>Светлинният LED индикатор за батериите ще се изключи 20 секунди след включването на дисплея, освен ако не се налага смяна на батериите.</p>
Материал на корпуса:	Поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирол (ABS)
Опаковка:	Дисплеят на King Vision се доставя чист, нестерилен, готов за употреба в кутия за съхранение, готов за първо ползване след поставяне на батериите (от комплекта).

Среда за съхранение и транспорт



Работна среда



Видео изход: Дисплеят на King Vision има уникален изходен видео порт (Фиг. 1, № 7), който може да се свързва към монитори, видео екрани, компютри или всяко друго устройство, което има стандартен аналогов входен видео порт (RCA). Да се използва само с изходния видео кабел на King Vision (каталожен номер KVCABL). Дисплеят на King Vision може да се свързва само към едно устройство, сертифицирано по UL/IEC 60601-1, чиято консумация на ток е ограничена до 300 mA.

Използването на изходния видео порт ще съкрати експлоатационния ресурс на батериите. То ще съкрати и времето за предупреждение на светлинния LED индикатор за батериите (по-малко време за подмяна на батериите, след като светлинният индикатор почне да МИГА В ЧЕРВЕНО).

Дължина на изходния видео кабел: 108 инча, 274 cm

Срок на годност: Дисплеят и видео адаптерът на King Vision са с гаранция една година от датата на закупуване. Батериите, доставени с дисплей, имат 5-годишен срок на годност от датата на производство.

Продължителна работа: Макар да е предназначен за кратка употреба за поставяне на ендотрахеална тръба или за преглед на горните дихателни пътища, единственото практическо ограничение за продължителността на употребата идва от експлоатационния ресурс на батериите.

Електронни смущения:

Системата King Vision е тествана за съответствие с приложимите стандарти:

- Други електронни устройства могат да причинят смущения на дисплея на King Vision.
- Дисплеят на King Vision може да причини смущения на други електронни устройства.
- Ако забележите смущения, раздалечете физически двете устройства едно от друго.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВИДЕО АДАПТЕРА НА KING VISION

Източник на светлина за осветяване: LED (бял) Забележка: Не гледайте директно в бялата светлина, тъй като тя може да причини временна краткотрайна загуба на зрение.

Камера: CMOS – VGA

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЪЖИЦАТА ABLADE НА KING VISION, РАЗМЕР 3

Размер на ендотрахеалната тръба: 6,0 до 8,0 mm вътрешен диаметър (CAMO за лъжица с канал, размер 3)

Дължина на лъжицата: 17 cm (без частта на дръжката на лъжицата)

Минимален отвор на устата: 13 mm (стандартна лъжица)
18 mm (лъжица с канал)

Тегло: 49 грама (стандартна лъжица)
58 грама (лъжица с канал)

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЪЖИЦА ABLADE НА KING VISION, РАЗМЕР 2

Размер на ендотрахеалната тръба: 4,5 до 5,5 mm вътрешен диаметър (CAMO за лъжица с канал, размер 2)

Дължина на лъжицата: 13 cm (без частта на дръжката на лъжицата)

Минимален отвор на устата: 10 mm (стандартна лъжица)
13 mm (лъжица с канал)

Тегло: 38 грама (стандартна лъжица)
42 грама (лъжица с канал)

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЪЖИЦА ABLADE НА KING VISION, РАЗМЕР 1

Дължина на лъжицата: 13 cm (без частта на дръжката на лъжицата)

Минимален отвор на устата: 10 mm (стандартна лъжица)

Тегло: 29 грама (стандартна лъжица)

Общи характеристики на лъжиците aBlade на King Vision:

Функция против замъгляване: Покритие против замъгляване, поставено на дисталния обектив – не е необходимо време за подгряване.

Материали: Поликарбонат

Опаковка: Доставят се в запечатана опаковка; чисти, нестерилни, само за еднократна употреба. Не обработвайте повторно и не се опитвайте да стерилизирате лъжиците aBlade на King Vision.

Символи, използвани за видео ларингоскопа King Vision:



King Vision носи маркировката CE.



Оборудване от тип BF съгласно IEC 60601-1.



„Да не се използва повторно“



„Внимание“



„Консултирайте се с работните инструкции за употреба“



Бутон Вкл./Изкл.



Внимание: Федералният закон (на САЩ) налага ограничението това устройство да се продава по поръчка на или от лицензиран медицински професионалист.



Ларингоскоп. По отношение на опасностите от токов удар, пожар и механични травми само в съответствие с UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1.



Символ на кошче за отпадъци (приложимо съгласно Директива ИУЕЕО (WEEE))



Символ на кошче за отпадъци (приложимо съгласно Директива за батериите)



„Не е изработено с естествен каучуков латекс“



DEHP

„Съдържа или има наличие на фталати: Бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)“ (само изходен видео кабел)



Сериен номер



Каталожен номер на производителя.



Партиден код на производителя.



Дата на производство.



Производител



Символът за температурно ограничение указва горната и долната температурна граница за това устройство.



Символът за ограничение на влажността указва горната и долната граница на влажността за това устройство.



Символът за атмосферно налягане указва горната и долната граница за атмосферното налягане за това устройство.

РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА KING VISION

Компонентите на видео ларингоскопа King Vision са маркирани за продажба в Европейския съюз с маркировката CE.

Дисплеят и видео адаптерът на King Vision са проектирани за многократно използване при пациенти, когато се почистват и дезинфекцират правилно преди всеки пациент.

Лъжиците aBlade на King Vision са предназначени за еднократна употреба и не могат да бъдат обработвани повторно или стерилизирани.

ОПАСНОСТ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА (според изискванията за устройствата за еднократна употреба):

Американските и международните закони/регламенти изискват от оригиналния производител на устройството да гарантира, че продаваният продукт е годен за употреба съобразно обхвата на неговите „Инструкции за употреба“ и има възможност да бъде проследен до първоначалния му монтаж. При възникване на евентуален проблем по време на употребата това изискване позволява продуктът да бъде правилно проследен и да се действа в съответствие с всички приложими закони.

Всякава повторна употреба на устройство, обозначено като „устройство за еднократна употреба“ (SUD), прави невалидно изискването за производителя да проследява продукта до първоначалния му монтаж. При такива случаи всяко здравно заведение, което използва повторно устройство за еднократна употреба (SUD), възприема ролята на производител и трябва да тества и потвърждава пригодността на това (повторно използвано) устройство. Това включва, без да се ограничава до правилното ниво на почистване, дезинфекция и/или стерилизация, необходимо за гарантиране на

пригодността за употреба на повторно използваното устройство. В САЩ всяко здравно заведение, което обработва повторно дадено устройство за еднократна употреба, трябва да се регистрира като производител на устройство към Агенцията за контрол върху храните и лекарствата (FDA) на САЩ съгласно Кодекса на федералните регламенти, Дял 21, и да спазва всички приложими федерални и щатски закони, регламентирани за производителите на устройства. Извън САЩ може да се прилагат други закони.

Произведено от:	Представител за Европа
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Произведено в САЩ от части с произход от САЩ и от вносни части	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Германия

Предстоят американски и международни патенти

Авторско право 2013 King Systems, всички права запазени

King Vision е търговска марка на King Systems Corporation

Продуктовата гама на King Vision отговаря на изискванията на Европейската директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и носи маркировката CE.

INFM-84 V02.2015/10