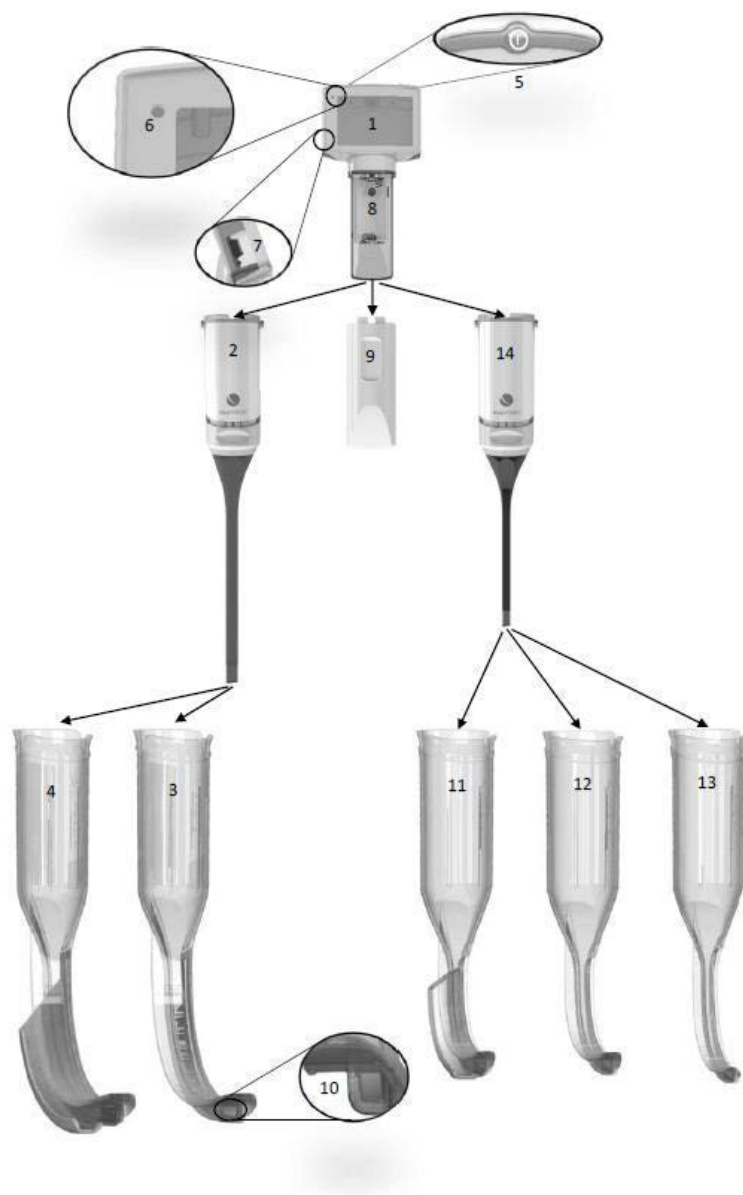


KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOP
Návod k použití
Pro použití s lžícemi aBlade



Obr. 1

#1 Displej	#2 – Videoadaptér, velikost 3–4	#3 Standardní lžice, Velikost 3	#4 Kanalizovaná lžice, velikosti 3C	#5 Tlačítko Zap./Vyp.
#6 Kontrolka stavu baterie	#7 Port video-výstupu	#8 Prostor pro uložení baterií	#9 Dvířka krytu baterií	# 10 Distální okno
#11 Kanalizovaná lžice, Velikost 2C	#12 Standardní lžice, Velikost 2	#13 Standardní lžice, Velikost 1	#14 Videoadaptér, Velikost 1–2	

Přehled a popis produktu

Videolaryngoskop King Vision® aBlade je přenosný, pevný, videolaryngoskopický systém na baterie, který zahrnuje integrovaný opakovaně použitelný displej, opakovaně použitelné videoadaptéry a řadu jednorázových lžic. Je určen k vyšetření a vizualizaci horních cest dýchacích pacienta a pomáhá při zavádění tracheální rourky.

Komponenty produktu

Videolaryngoskop King Vision aBlade tvoří následující komponenty:

1. Integrovaný opakovaně použitelný displej (Obr. 1, #1)
2. Opakovaně použitelný videoadaptér (Obr. 1, #2 a 14)
3. Řada jednorázových lžic: s nebo bez kanálu pro zavádění tracheální rourky (Obr. 1, #3, 4, 11, 12 a 13)

K dispozici je také volitelný kabel videovýstupu pro připojení k externímu monitoru.

Žádný z komponentů produktu není vyroben z přírodního kaučukového latexu.

Poznámka: všechny komponenty jsou dodávány čisté, nesterilní, připravené k použití.

Opakovaně použitelný displej (Obr. 1, #1)

Hlavní opakovaně použitelný komponent videolaryngoskopu King Vision aBlade je odolný, vysoce kvalitní, přenosný, baterií napájený displej s obrazovkou TFT LCD (Tenkofilmový transistorový displej z tekutých krystalů). Zahrnuje technologii určenou pro příjem snímků z distálního hrotu videoadaptéru a snímek se zobrazí na integrované celobarevné, antireflexní obrazovce. Opakovaně použitelný displej má spínač zap./vyp.(Obr. 1, #5), kontrolku stavu baterie (Obr. 1, #6) a port pro video-výstup (Obr. 1, #7). Zahrnuje pokročilý systém řízení spotřeby s automatickou korekcí bílé barvy. Napájení je zajištěno třemi bateriemi AAA umístěnými v prostoru pro baterie (Obr. 1, #8).

Znovu použitelný videoadaptér (Obr. 1, #2 a 14)

Druhým znovu použitelným komponentem videolaryngoskopu King Vision aBlade je videoadaptér, který se připojí k displeji za účelem přenesení snímku na zapnutý displej. Videoadaptér se dodává ve dvou velikostech a je vybaven světelným zdrojem LED a kamerou CMOS, které se nachází na distálním hrotu.



Jednorázové lžice aBlades (Obr. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

Jednorázový komponent videolaryngoskopu King Vision aBlade tvoří řada verzí jednorázové lžice:

Kanalizovaná lžice King Vision aBlade (Obr. 1, #4 a 11)	Standardní lžice King Vision aBlade (Obr. 1, #3, 12 a 13)
Kanalizovaná lžice obsahuje vodící kanál, který usnadňuje zavedení endotracheální rourky (ETT) do hlasivek. Kanalizované lžice jsou přizpůsobené specifické řadě velikostí endotracheálních rourek. Není třeba použít žádnou pátrací jehlu.	Standardní lžice neobsahuje žádný vodící kanál. Tyto lžice mohou vyžadovat použití sondy při zavádění ETT do hlasivek.

Obě verze lžice přesuňte přes videoadaptér a zapojte ke znovu použitelnému displeji, čímž zkompletujete videolaryngoskop King Vision aBlade. Distální okno lžice má protizamlžovací povlak, který brání vzniku kondenzace, která by ovlivnila kvalitu snímku (Obr. 1, #10).

Velikosti lžice mají být v souladu se standardními pevnými laryngoskopy. To znamená, že lžice aBlade velikosti 3 (kanalizovaná i standardní) musí být používány u stejné populace pacientů jako standardní lžice Macintosh velikosti 3. Lžice aBlade velikosti 1 a 2 musí být používány u stejné populace pacientů jako standardní lžice Macintosh nebo Miller velikosti 0 až 2.

Volba velikosti

Systém King Vision aBlade nabízí kompletní škálu videoadaptérů a jednorázových lžic pro širokou škálu pacientů. Ujistěte se, že jste si vybrali videoadaptér a lžici aBlade, která je nejvhodnější pro vašeho pacienta.

Pro kojence a děti je indikován malý videoadaptér 1–2 a související lžice.

- aBlade velikost 1 (Kojenci věku < 4 roky)*
- aBlade velikost 2 + 2C (Děti ve věku 1–10 let)*

Pro větší děti a dospělé jsou indikovány větší videoadaptéry 3–4 a související lžice:

- aBlade velikost 3 + 3C (Děti ve věku > 5 let a dospělí)*

*Velikosti jsou založeny na údajích o vzdálenosti zuby – vallecula pro danou věkovou skupinu, doporučené velikosti tracheální rourky a aktuální zkušenosti. Zdravotník musí zhodnotit stav individuálně u každého pacienta.

Věk	Velikost 1	Velikost 2	Velikost 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indikace k použití:

Videolaryngoskop King Vision je pevný laryngoskop používaný k vyšetření a vizualizaci horních cest dýchacích a pomáhá při zavedení tracheální rourky.



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Videolaryngoskop King Vision aBlade smí používat pouze osoby, které byly vyškoleny a mají oprávnění poskytovat péči o pacienty pomocí tohoto zařízení (intubace).

Varování: Neskladujte baterie v displeji King Vision dlouho, neboť může dojít k jejich vytečení a poškození displeje. Je-li displej King Vision skladován s bateriemi, může dojít k malým ztrátám proudu, a to i tehdy, je-li displej vypnutý.

I při vypnutém stavu může u displeje King Vision dojít k velmi postupné ztrátě energie, je-li skladován s vloženými bateriemi. Proto se doporučuje, aby se uživatel řídil při výměně baterií v zařízení světelnou kontrolkou nebo je v případě málo častého použití vyměňoval čtvrtletně.

Varování: Není povolena žádná úprava tohoto vybavení.

Varování: Lžice King Vision aBlade obsahuje zdroj světla, který může způsobit, že teplota povrchu lžice překročí 41 °C, je-li používán za podmínek horního limitu rozsahu provozní teploty specifikované pro tento produkt (např. během jednoho testu byla při provozní teplotě 40 °C naměřena teplota na povrchu lžice teplota 42,1 °C). Poškození tkáně pacienta může být přímý důsledek kontaktu s povrchem s teplotou vyšší než 41 °C po delší časové období. Proto by měl být čas kontaktu pacienta minimalizován, pokud se používá při horní mezi provozního teplotního rozmezí.



UPOZORNĚNÍ:

Displej King Vision je určen k použití POUZE s videoadaptérem King Vision a lžicemi King Vision aBlade. Videoadaptér King Vision nesmí být do úst zasunut bez připojené lžice King Vision aBlade.

Přímá vizualizace hlasivek (přímá zorná osa) z vnější části ústního otvoru by při použití videolaryngoskopu King Vision neměla být očekávána.

Neponořujte displej King Vision do žádné kapaliny, neboť by mohlo dojít k jeho poškození. Nedodržení pokynů pro čištění a přípravu může ohrozit výkon systému a zneplatnit záruku.

Nevyvíjejte na videolaryngoskop King Vision svými zuby žádný tlak.

Při vkládání lžice King Vision aBlade do úst nepůsobte nadměrnou sílu.

Hlášené komplikace endotracheální intubace pomocí videolaryngoskopu zahrnují: zranění sliznice, perforace, natržení, otok, bolest v krku, zranění temporomandibulárního kloubu, poškození nervů.

O zavedení endotracheální trubice se vždy ujistěte pomocí uznávaných způsobů.

Není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik.

Před použitím je nutné zevní povrch každé lžice zkontrolovat, zda se na ní neobjevují nezamýšlené ostré hrany, protruze, viditelná nalomení nebo drsné povrchy, které by mohly pacienta zranit. Pokud jsou přítomné, použijte jinou lžici.

Pokud nezabalená lžice před použitím spadla, vyhod'te ji a vyměňte za novou.

Při manipulaci s videoadaptérem je třeba opatrnosti. Flexibilní část videoadaptéru nadměrně neohýbejte ani nelámejte.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jiné zdravotnické pracovníky s příslušnou licencí.

Zachycení snímku

Důležité: Než k displeji King Vision připojíte videoadaptér, musí být vypnutý; v opačném případě bude snímání videa zkreslené. Pokud k tomu dojde, jednoduše displej vypněte a potom znovu zapněte. Pokud, ani po kontrole videoadaptéru před použitím, se na displeji nezobrazují pohyblivé snímky, postupujte následovně:

- 1) Zkontrolujte, zda je displej a videoadaptér správně propojen s lžící, oddělte je a znovu zapojte.
- 2) Vypněte napájení a znovu ho zapněte.
- 3) Vyměňte videoadaptér.
- 4) Vyměňte displej.

Poznámka: Pokud k tomu dojde v okamžiku, kdy je videolaryngoskop King Vision aBlade v ústech pacienta, předtím než začnete tyto problémy řešit, vyjměte ho.

Všeobecná doporučení

Noví uživatelé musí použití videolaryngoskopu King Vision aBlade před klinickým použitím výrobku trénovat na figuríně.



Před použitím v náročných dýchacích cestách budou uživatelé videolaryngoskopu King Vision aBlade těžit ze zkušenosti s používáním zařízení u pacientů s normální anatomíí.

Uživatel musí displej a videoadaptér King Vision zkontrolovat před každým použitím. Pokud objevíte viditelné známky poškození, nebo nastanou problémy s displejem nebo videoadaptérem, vyměňte ho za nové zařízení.


Instalace/Výměna baterie

Doporučuje se použít tři (3) jednorázové alkalické baterie AAA

- Použijte přístup do prostoru na baterie na znovu použitelném displeji King Vision (Obr. 1, #8) tak, že sejmete videoadaptér (Obr. 1, #2, 14) nebo kryt prostoru na baterie (Obr. 1, #9).
- Použité baterie zlikvidujte v souladu s lokálními předpisy na ochranu životního prostředí. V displeji nepoužívejte současně nové a použité baterie.
- Do horní části pásky vložte 3 baterie AAA nebo proveďte jejich výměnu podle pokynů, které se nacházejí v prostoru pro baterii. Ujistěte se, zda je spodní baterie v prostoru na baterie usazena správně.

- Posunutím nahoru, směrem k video-obrazovce, připojte nezamknutý videoadaptér (). Posuvný zamykací mechanismus posuňte nahoru tak, aby nebylo vidět žlutý proužek. Měl by zakliknout/zacvaknout na své místo. ()

Kontrola baterie před použitím

- Stiskněte tlačítko POWER  (Obr. 1, #5), které se nachází na zadní straně displeje King Vision.
- Displej by se měl okamžitě zapnout. Poznámka: Bez připojeného videoadaptéru se na obrazovce nezobrazí žádný snímek.
 - ZELENÁ LED kontrolka (Obr. 1, #6) značí, že je displej připravený k použití.


Důležité: Pokud kontrolka LED BLIKÁ ČERVENĚ, musí co nejdříve dojít k výměně baterií, neboť baterii zbývá omezená životnost.

- Displej lze manuálně vypnout stisknutím a přidržením tlačítka POWER. Není-li k displeji připojen videoadaptér King Vision, automaticky se vypne zhruba po 20 sekundách.

Pokyny krok za krokem

Důležité: Než k displeji King Vision připojíte videoadaptér, musí být vypnutý; v opačném případě bude snímání videa zkreslené. Pokud k tomu dojde, displej jednoduše vypněte, zapojte videoadaptér a displej znovu zapněte.

KROK 1 – Příprava videolaryngoskopu King Vision aBlade (kombinace displeje, videoadaptéru a lžice) k použití:

- Zvolte velikost lžice, kterou budete potřebovat dle věku pacienta, velikosti a dalších relevantních faktorů
- Zvolte typ lžice (standardní nebo kanalizovaná) na základě preferované techniky aplikace rourky. Týká se pouze lžice velikosti 2 a 3.
- Připojte videoadaptér odpovídající velikosti, který je potřebný pro plánovanou velikost lžice.
- Připojte videoadaptér k displeji. Všimněte si, že přední a zadní strany displeje a videoadaptéru jsou pro usnadnění správné orientace barevně kódované. Nezamknutý videoadaptér zasuňte zcela do displeje. Zamykací mechanismus posuňte nahoru tak, aby nebylo vidět žlutý proužek. Měl by zakliknout/zacvaknout na své místo.
- Zapnutí a ověření funkce snímání. S videoadaptérem uzamknutým na displeji stiskněte tlačítko napájení  (Obr. 1, #5) na zadní straně displeje King Vision a zkontrolujte, zda se na displeji zobrazí pohyblivý obraz. Pokud obrazovka zůstane prázdná, vyměňte baterie. Pokud se displej zapne, ale neukáže funkční pohyblivý obraz, vypněte ho a ověřte, zda je videoadaptér správně zapojen. Potom displej znovu zapněte. Pokud ani tehdy není možné získat funkční obraz, vyměňte videoadaptér nebo displej.
- Lžici zasuňte nad videoadaptér. Posuňte lžici nad videoadaptér (spojení lze provést pouze jedním způsobem). Poslouchejte, než se ozve cvaknutí, které značí, že je videoadaptér s lžicí plně spojený. Potvrďte, zda se i nadále zobrazuje funkční pohyblivý obraz.

Použití kanalizované lžice King Vision aBlade	Použití standardní lžice King Vision aBlade
Kanalizované lžice #3 a 2 jsou určeny pro použití se standardními velikostmi ETT. Viz odstavec o doporučených specifikacích lžice pro velikost	Standardní lžice velikosti #3, 2 a 1 se používá, není-li indikováno vnitřní navádění ETT. V takovém případě bude pravděpodobně nutné

<p style="text-align: center;">roučky. Není třeba použít žádnou pátrací jehlu.</p>	<p style="text-align: center;">použít sondu.</p>
<p>Namažte ETT, vodící kanál lžice a distální hrot lžice pomocí vodou rozpustného lubrikantu. Dejte pozor, abyste lubrikantem nenamazali distální okénko lžice.</p> <p>ETT lze předem zavést do vodícího kanálu s jejím distálním hrotem zarovnaným s koncem kanálu. Upozorňujeme, že hrot ETT by neměl být při správném zavedení na obrazovce patrný. Nebo lze ETT vložit do kanálu poté, co byla lžice zasunuta do úst a došlo k vizualizaci hlasivek.</p>	<p>Distální hrot standardní lžice namažte vodou rozpustným lubrikantem. Dejte pozor, abyste lubrikantem nenamazali distální okénko lžice.</p> <p>ETT a sondu je třeba namazat a jehlu do ETT zavést stejným způsobem jako u jiných intubací, kdy se používá pátrací jehla.</p> <p>Tip pro uživatele: Může být užitečné vytvarovat ETT s předem zavedenou sondou tak, aby odpovídala zakřivení lžice.</p>

DŮLEŽITÉ: Pokud kontrolka LED baterie (Obr. 1, #6) v levém horním rohu displeje King Vision BLIKÁ ČERVENĚ, zbývající životnost baterie je omezená a baterie musí být co nejdříve vyměněny.

Krok 2 – Zavedení lžice aBlade do úst

- Standardním způsobem otevřete pacientova ústa.
- V případě nadměrného množství sekretu/krve jej z dýchacích cest pacienta před zavedením lžice do úst odsajte.
- Lžici do úst zasuňte podle středové značky. Dejte pozor, abyste jazyk nestlačili směrem k hrtanu.
- Vzhledem k tomu, že se lžice zavádí do ústní části hltanu, k spodní části jazyka přistupujte zepředu. Dávejte pozor na epiglotis a směřujte hrot lžice směrem k valemule, abyste tak usnadnili vizualizaci hlasivkové štěrbiny na video-obrazovce displeje. Hrot lžice aBlade lze umístit do valemuly stejně jako lžici Macintosh nebo ji lze použít ke zdvihnutí epiglotis jako lžici Miller. Abyste dosáhli nejlepších výsledků, vycentrujte hlasivky do středu video-obrazovky displeje.
- Pokud se objeví nějaká překážka (např. krev/sekret) v oblasti distálního okna (Obr. 1, #10), vyjměte lžici z pacientových úst a čočku vyčistěte.
- Při použití videolaryngoskopu King Vision se vyhněte působení tlaku na zuby.

KROK 3 – Zasunutí ETT

<p style="text-align: center;">Zasuňte ETT (Kanalizovaná lžice aBlade)</p>	<p style="text-align: center;">Vložte ETT/sondu (standardní lžice aBlade)</p>
<p>Poté, co se vám ve středu displeje King Vision zobrazí hlasivky, pomalu zasunujte ETT a sledujte, jak manžeta prochází hlasivkami. Upozorňujeme, že pro sladění hrotu ETT s hlasivkami může být nutná menší manipulace se lžicí.</p>	<p>Poté, co se vám na displeji King Vision zobrazí hlasivky, zasuňte ETT s předem zavedeným zavaděčem do úst a využijte laterální přístup. Jakmile hrot ETT dosáhne zadního hltanu, manipulujte s ETT tak, aby hrot směřoval přímo k hlasivkám. Zaveďte hrot ETT hlasivkami, potom zavaděč vytáhněte ještě před zasunutím ETT do polohy v průdušnici s manžetou pod hlasivkami. Zavaděč zcela vyjměte.</p>

Tipy pro uživatele pro zavedení ETT do průdušnice

Nejčastější problém spojený se zaváděním ETT s jakýmkoliv videolaryngoskopem je, že byl hrot lžice zasunut příliš daleko. Díky tomu sice získáte detailní snímek hlasivek, ale ETT nelze zavést, protože průchodu ETT brání lžice/kamera. Řešení:

- Sledujte přední povrch jazyka a hrot lžice vložte do valemuly nebo
- Je-li příliš blízko hlasivek, než se pokusíte zavést ETT, lžici opatrně vysuňte, abyste získali panoramatičtější zobrazení a jemně zvedněte předním směrem.

Ostatní tipy:

- Pokud se hrot ETT ohne doprava kvůli plica aryepiglottica nebo chrupavce hlasivkové, otočte ETT proti směru hodinových ručiček o 90°, abyste laryngální vstup posunuli doleva.
- Při centrování do laryngálního vstupu použijte Parker ETT.
- V případě kanalizované lžice manipulujte rukojetí tak, abyste směřovali hrot ETT směrem k laryngálnímu vestibulu (zpravidla doleva), potom se vraťte ke středové čáře a prostředek zasuňte přes hlasivky.
- U standardní lžice nastavte ETT/zavaděč tak, aby jeho křivka odpovídala zakřivení lžice. Pro přední hrtan může být vhodnější ostřejší zakřivení.
- Se standardní lžicí může retromolární přístup ETT usnadnit intubaci a snížit potřebu formování ETT/sondy do ostřejšího tvaru.

KROK 4 – Vyjmutí lžice

Vyjmutí kanalizované lžice King Vision aBlade	Vyjmutí standardní lžice King Vision aBlade
Stabilizujte/přidržte ETT laterálně a videolaryngoskop King Vision vyjměte z úst otáčením rukojeti směrem k hrudi pacienta. Když se lžice dostane z úst, ETT by mělo být možné snadno oddělit od flexibilního laterálního otvoru kanálu.	Stabilizujte/přidržte ETT laterálně a videolaryngoskop King Vision vyjměte z úst otáčením rukojeti směrem k hrudi pacienta.

- Displej vypněte stisknutím a přidržením tlačítka napájení  (Obr. 1, #5).

Poznámka: Umístění endotracheální rourky vždy potvrďte i po vizuální kontrole provedené intubace.

KROK 5 – Oddělení a likvidace komponentů King Vision po použití:

Po dokončení oddělte displej a videoadaptér od lžice. Lžici zlikvidujte v souladu s místním protokolem a displej a videoadaptér vyčistěte/dezinfikujte.

Poznámka: Displej nebo videoadaptér King Vision nevyhazujte do odpadu!

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE jednorázového displeje a videoadaptéru King Vision

UPOZORNĚNÍ:

- **Neponořujte displej King Vision do žádné kapaliny, neboť by mohlo dojít k jeho poškození.**
- **Opětovně nepoužívejte, ani nijak neupravujte zařízení, u něhož je podezření, že bylo vystaveno Creutzfeldt-Jakobově chorobě (CID) nebo jejím variantám.**

Displej a videoadaptér King Vision je navržen pro snadné čištění a dezinfekci. Povrchy displeje a videoadaptéru jsou speciálně navrženy tak, aby umožnily řádné čištění bez potřeby použití jakéhokoli specializovaného zařízení nebo vybavení.

Displej a videoadaptér King Vision jsou určeny k tomu, aby při normálním použití došlo k minimálnímu přímému kontaktu s pacientem.

KROKY ČIŠTĚNÍ

Displej a videoadaptér:

Je-li displej nebo videoadaptér viditelně znečištěný nebo máte podezření na kontaminaci, postupujte podle kroků čištění uvedených níže:

- Abyste předešli vniknutí kapaliny do displeje King Vision, nasměrujte zařízení tak, aby video-obrazovka byla nad prostorem s bateriemi (svisle/vertikálně).
- Podle pokynů výrobce připravte enzymatický čistící roztok, např. ENZOL (Cidezyme®). Celý vnější povrch displeje a videoadaptéru otřete ubrousky nebo gázou navlhčenými v čistícím roztoku (nesmí odkapávat). Bavlněný tampon lze použít k čištění štěrbin na purpurovém uzavíracím těsnění a tlačítka ZAP./VYP. Tento krok čištění musí trvat minimálně 2 minuty. Po uplynutí 2 minut ubrousek nebo gázu vyměňte a opakujte další 2 minuty nebo dokud nebude viditelné znečištění odstraněno.
 - Pokud byl použit video-výstup (Obr. 1, #7), ujistěte se, že očistíte kryt videoportu a kabel.
- Vyjměte videoadaptér (Obr. 1, #2, 14) a vyčistěte displej. Dejte pozor, abyste vynechali baterie a jejich kontakty a vyčistěte horní část misky videoadaptéru z vnější části a zvnitřku do hloubky asi 2 cm.
- Po vyčištění odstraňte jakékoli zbytky pomocí vlhkého ubrousku nebo gázy.
- K odstranění vlhkosti použijte ubrousek/gázu nebo nechte zařízení uschnout na vzduchu.
- Pokud si povšimnete, že obraz není jasný, vyčistěte hlavicí kamery ubrouskem nebo gázou namočenou v alkoholu.

KROKY DEZINFEKCE

Displej a videoadaptér:

Při dezinfekci postupujte dle kroků uvedených níže:

- **Poznámka: Během dezinfekce nasměrujte displej a videoadaptér tak, aby byla video-obrazovka nad prostorem pro baterie (svisle/vertikálně). Displej ani videoadaptér nenamáčejte.**
- S pomocí nového ubrousku Super Sani-Cloth displej a videoadaptér dezinfikujte minimálně po dobu 10 minut, ubrousek vyměňte každé 2 minuty.
 - Před sejmutím videoadaptéru z displeje otřete vnější část displeje a videoadaptéru novým ubrouskem Super Sani-Cloth. Ujistěte se, zda jsou všechny obtížně dostupné oblasti důkladně vydezinfikovány.
 - Během minimální 10minutové dezinfekce otřete vnější povrch displeje a videoadaptéru pomocí nového ubrousku Super Sani-Cloth. Dejte pozor na tlačítka ZAP./VYP. a fialové těsnění a praskliny.
 - Během minimální 10minutové dezinfekce odstraňte videoadaptér a videoadaptér a displej otřete. Ujistěte se, že jsou zevní okraje na každé straně prostoru pro baterie důkladně dezinfikovány a přitom dbejte na to, abyste se vyhnuli bateriím a jejich kontaktům. Otřete spodní část purpurového uzavíracího těsnění a horní část misky videoadaptéru a vnitřní část okraje. Zaměřte se na vnitřní část okraje prostoru pro baterie a vnitřní část misky videoadaptéru do hloubky asi 2 cm. **POZNÁMKA: Dejte pozor, aby se kapalina nedostala do otvoru ve spodní části prostoru pro baterie.**

- Pokud byl použit port video-výstupu (Obr. 1, #7), ujistěte se, že dezinfikujete také kryt videoportu a kabel.
- Poté nechte videoadaptér důkladně vyschnout na vzduchu.
- Poté, co videoadaptér uschne, použijte sterilní gázu navlhčenou ve sterilní vodě a důkladně otřete displej, vnější hrany stran prostoru na baterie, spodní část fialového těsnění a horní část misky videoadaptéru a vnitřní stranu okraje tak, aby na nich nezůstaly žádné zbytky dezinfekční látky.
- Části nechte důkladně vyschnout.
- Poté, co části vyschnou, videoadaptér znovu zapojte do displeje a prostor na baterie zavřete.
- K důkladnému otření displeje a zapojeného videoadaptéru použijte sterilní gázu namočenou do sterilní vody, a odstraňte zbytky dezinfekčního prostředku.
- Části nechte důkladně vyschnout.
- Pokud si povšimnete, že obraz není jasný, vyčistěte hlavicí kamery ubrouskem nebo gázou namočenou v alkoholu.
- Displej a videoadaptér King Vision skladujte v dodaném obalu pro skladování nebo jiném podobném čistém pouzdru, sáčku nebo nádobě, abyste ho před opětovným použitím chránili před vnějšími vlivy.

Poznámka: Materiály displeje a videoadaptéru King Vision jsou také kompatibilní s 70% isopropylalkoholem, Cidex®, Cidex Plus® nebo Cidex OPA®. Při použití dezinfekce dodržte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku ohledně správných podmínek kontaktu a času expozice. Displej neponořujte. K nanesení dezinfekčního prostředku na povrch displeje a videoadaptéru King Vision použijte ubrousky/gázu. K odstranění usazenin použijte ubrousky/gázu namočené do sterilní vody a po dezinfekci nechte uschnout na vzduchu.

Poznámka:

Dodržte správné techniky čištění a dezinfekce popsané výše. Nepoužívejte autokláv, přístroj neponořujte do žádné kapaliny ani nevystavujte ETO nebo jinému způsobu sterilizace. Tyto kroky poškodí displej a videoadaptér King Vision a zneplatní záruku.

Identifikace produktu – ČÍSLA ČÁSTÍ

Displej a videoadaptér:

KVIS01VA34 1 každý – Displej King Vision
 1 každý – Adaptér King Vision velikost 3/4
 1 každý – Ochranný kryt na displej
 3 každý – Baterie AAA

KVIS01VA1234 1 každý – Displej King Vision
 1 každý – Adaptér King Vision velikost 3/4
 1 každý – Adaptér King Vision velikost 1/2
 1 každý – Ochranný kryt na displej
 3 každý – Baterie AAA

Souprava aBlade:

KVLABKIT3 1 každý – Displej King Vision
 1 každý – Video adaptér King Vision
 1 každý – Ochranný kryt na displej
 3 každý – Baterie AAA
 6 každý – Lžice King Vision aBlades, velikost 3, dospělý (4 s kanálem, 2 standardní)

Displej:

KVIS01 1 každý – Displej King Vision

Videoadaptér:

KVLVA34	1 každý – Adaptér King Vision velikost 3/4
KVLVA12	1 každý – Adaptér King Vision velikost 1/2

Standardní lžice:

KVLAB3	20 každý (1 obal) – lžice King Vision aBlade, standardní, velikost 3, dospělá osoba
KVLAB2	20 každý (1 obal) – King Vision aBlade, standardní, velikost 2, dítě
KVLAB1	20 každý (1 obal) – King Vision aBlade, standardní, velikost 1, kojeneček

Kanalizovaná lžice

KVLAB3C	20 každý (1 obal) – King Vision aBlade, kanalizovaná, velikost 3, dospělá osoba; pro použití s ETT velikosti 6,0 až 8,0 mm vnitřní průměr
KVLAB2C	20 každý (1 obal) – King Vision aBlade, kanalizovaná, velikost 2, dítě; pro použití s ETT velikosti 4,5 až 5,5 mm vnitřní průměr

Příslušenství k videolaryngoskopu King Vision:

KVCABL	1 každý – Kabel video-výstupu*
--------	--------------------------------

* Video-výstup na displeji lze zapojit k certifikovaným zařízením UL/IEC 60601-1 se standardním analogovým (RCA) portem a vstupem pro NTSC video signál. Nesmí být připojeno žádné další periferní zařízení. Použit lze pouze KVCABL. Ostatní kabely nebudou fungovat správně, mohou poškodit zařízení a zrušit platnost záruky.

OMEZENÁ ZÁRUKA pro displej King Vision

King Systems zaručuje, že displej King Vision bude po dobu jednoho (1) roku od data převzetí fungovat bez jakýchkoli závad. Společnost King Systems si stojí za kvalitou všech svých produktů. Pokud váš displej King Vision selže během normálního použití a během záruční období, můžete ho vrátit a požádat o výměnu.

Společnost King Systems nenese po uplynutí záručního období zodpovědnost za náklady na opravu/výměnu.

Všechny pravidla pro uplatnění záruky vyžadují, aby majitel:

- Uchovával záznam o datu převzetí. Záruka začíná běžet ode dne převzetí, ne ode dne prvního klinického použití.
- Poskytl číslo originální objednávky nebo jiný „doklad o nákupu“.
Pro získání čísla RGA kontaktujte zákaznický servis King Systems na čísle 1-800-262-8462 .
Mezinárodní zákazníci musí volat zákaznický servis na čísle 1-410-768-6464.
- Při žádosti o uplatnění záruky předejte společně s nefunkčním displejem King Vision také výše uvedené informace.

S výjimkou otevření prostoru na baterie za účelem výměny baterií není na displeji a videoadaptéru žádná část, jejíž servis by měl provádět uživatel. Otevření krytu displeje nebo videoadaptéru zruší jakoukoli zbývající záruku. Záruka nezahrnuje poškození, k němuž došlo následkem špatného používání.

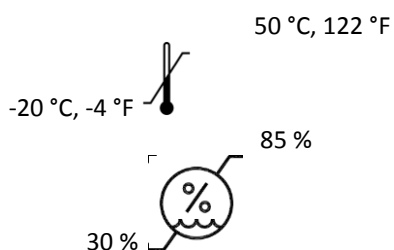
DŮLEŽITÉ: Displej a videoadaptér King Vision nejsou navrženy k ošetření v autoklávu, ponoru do jakékoli kapaliny nebo vystavení ETO nebo jiné sterilizační metodě. Nedodržení pokynů pro čištění a přípravu může ohrozit výkon systému a zneplatnit záruku.

TECHNICKÉ ÚDAJE

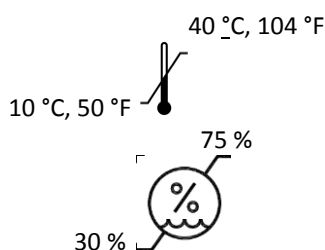
DISPLEJ KING VISION:


Velikost displeje:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Hmotnost (bez baterií):	95 gramů 130 gramů s instalovanými typickými bateriemi AAA
Obrazovka displeje:	Barevný displej TFT LCD s úhlopříčkou 2,4 palců (6,1 cm) s antireflexní úpravou; 320 X 240 (QVGA) pixelů, rychlost obnovy 30 FPS, úhel zobrazení až 160°.
Interní zdroj napájení:	Pro zajištění nejlepšího celkového výkonu použijte tři (3) alkalické baterie AAA. Displej King Vision lze napájet pouze bateriemi velikosti AAA; je k dispozici externí zdroj napájení.
Řízení spotřeby:	Displej má vestavěný pokročilý systém řízení spotřeby navržený tak, aby se šetřila spotřeba energie z baterie. Tento systém se vypne 60 sekund po odložení na nepohyblivý povrch (ne v ruce). Není-li k displeji připojen videoadaptér, video-obrazovka a kontrolka LED stavu baterie se automaticky vypne, zhruba po uplynutí 20 sekund.
Kontrolka stavu baterie:	Kontrolka stavu baterie LED v horním levém rohu vedle obrazovky se používá k označení stavu baterie. Když je kontrolka stavu baterie LED ZELENÁ, displej má dostatečný výkon k provedení typické laryngoskopie a intubace. Když kontrolka stavu baterie LED BLIKÁ ČERVENĚ, baterie musí být před dalším použitím displeje vyměněny. Kontrolka stavu baterie LED se vypne po 20 sekundách od zapnutí displeje, bez ohledu na to, zda je baterie třeba vyměnit či ne.
Materiál, z něhož je vyroben kryt:	Polykarbonát a ABS
Obal:	Displej King Vision je dodáván čistý, nesterilní, připravený k použití v pouzdře, a po vložení baterií je připravený k prvnímu použití (baterie jsou součástí balení).


Prostředí při skladování a přepravě



Provozní prostředí



50 kPa, 14,77 inHg 

80 kPa, 20,67 inHg 

Video-výstup: Displej King Vision má unikátní port pro výstup videa (Obr. 1, #7), který lze použít pro připojení k monitorům, video-obrazovkám, počítačům nebo jiným zařízením, která mají standardní analogový video-vstup (RCA). Používejte pouze s kabelem video-výstupu King Vision (číslo části KVCABL). Displej King Vision lze zapojit pouze do certifikovaného zařízení UL/IEC 60601-1, které má odběr proudu omezený na 300 mA.

Použití portu video-výstupu zkrátí životnost baterie. Rovněž zkrátí dobu výstrahy kontrolky stavu baterie LED (méně času na výměnu baterií, jakmile LED začne BLIKAT ČERVENĚ).

Délka kabelu video-výstupu: 108 palců, 274 cm

Doba použitelnosti: Displej a videoadaptér King Vision mají záruku na dobu jednoho roku od data zakoupení. Baterie dodané s displejem mají 5-letou dobu skladování od data výroby.

Nepřetržitý provoz: Vzhledem k tomu, že je zařízení určeno ke krátkodobému použití za účelem zasunutí endotracheální trubice nebo vyšetření horních cest dýchacích, je jediným praktickým omezením použitelnosti životnost baterií.

Elektronické rozhraní:

Systém King Vision byl testován na shodu s platnými standardy:

- Ostatní elektronická zařízení mohou způsobit rušení displeje King Vision.
- Displej King Vision může interferovat s ostatními elektronickými zařízeními.
- Je-li zaznamenána interference, přesuňte obě zařízení fyzicky od sebe.

KING VISION – INFORMACE O VIDEOADAPTÉRU

Zdroj osvětlení: LED (bílá) Poznámka: Nedívejte se přímo do bílého světla, neboť to může způsobit dočasnou slepotu ze záblesku.

Kamera: CMOS – VGA

INFORMACE O KING VISION ABLADE VELIKOST 3

Velikost endotracheální rourky: 6,0 to 8,0 mm vnitřní průměr (pouze pro kanalizované lžíce velikosti 3)

Délka lžíce: 17 cm (vyjma části rukojeti)

Minimální velikost ústního otvoru: 13 mm (standardní lžíce)
18 mm (kanalizovaná lžíce)

Hmotnost: 49 gramů (standardní lžice)
58 gramů (kanalizovaná lžice)

INFORMACE O KING VISION ABLADE VELIKOST 2

Velikost endotracheální rourky: 4,5 až 5,5 mm vnitřní průměr (pouze pro kanalizované lžice velikosti 2)

Délka lžice: 13 cm (vyjma části rukojeti)

Minimální velikost ústního otvoru: 10 mm (standardní lžice)
13 mm (kanalizovaná lžice)

Hmotnost: 38 gramů (standardní lžice)
42 gramů (kanalizovaná lžice)

INFORMACE O KING VISION ABLADE VELIKOST 1

Délka lžice: 13 cm (vyjma části rukojeti)

Minimální velikost ústního otvoru: 10 mm (standardní lžice)

Hmotnost: 29 gramů (standardní lžice)

Běžné funkce lžic King Vision aBlades:

Funkce proti zamlžení: Na distálním objektivu je povlak proti zamlžení – není nutné využívat doby pro zahřátí.

Materiály: Polykarbonát

Obal: Dodává se v uzavřeném pouzdru; čisté, nesterilní zařízení určené pouze pro jednorázové použití. Lžice King Vision aBlades nezpracovávejte ani se je nepokoušejte sterilizovat.

Symbole použité na videolaryngoskopu King Vision:



King Vision má označení CE.



Typ zařízení BF podle IEC 60601-1.



„Nepoužívejte opakovaně“



„Pozor“



„Viz Návod k použití“



Tlačítko Zap./Vyp.



Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře s příslušnou licencií.



Laryngoskop. S ohledem na úraz elektrickým proudem, Nebezpečí vzniku požáru a mechanická nebezpečí v souladu s UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1.



Symbol odpadkového koše (platné dle směrnice WEEE)



Symbol odpadkového koše (platné dle směrnice o bateriích)



„Nevyrobena s použitím přírodního gumového latexu“



DEHP „Obsahuje ftaláty nebo přítomnost ftalátů: Bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)“ (pouze u výstupních kabelů videa)



Sériové číslo



Katalogové číslo výrobce.



Kód šarže výrobce.



Datum výroby.



Výrobce



Symbol teplotního omezení značí horní a spodní limity teploty pro toto zařízení.



Symbol omezení vlhkosti značí horní a spodní limity vlhkosti pro toto zařízení.



Symbol omezení atmosférického tlaku značí horní a spodní limity atmosférického tlaku pro toto zařízení.

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH PRO DISPLEJ KING SYSTEMS VISION

Komponenty videolaryngoskopu King Vision jsou označeny k prodeji v Evropské unii označením CE.

Displej a videoadaptér King Vision jsou určeny pro použití u více pacientů, je-li mezi jednotlivými použitími řádně vyčištěn a dezinfikován.

Lžice King Vision a Blades jsou určeny pro jednorázové použití a nelze je přepracovat ani sterilizovat.

NEBEZPEČÍ OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ (jak je požadováno u přístrojů pro jednorázové použití):

Zákony USA a mezinárodní zákony/směrnice vyžadují, aby výrobce původního zařízení zaručil, že prodáváný produkt se hodí k použití určenému v návodu k použití a je schopný ho sledovat až do jeho původního stavu. Pokud během použití vyvstane problém, tento požadavek umožní řádné sledování produktu a jednání v souladu se všemi platnými zákony.

Jakékoli opětovné použití zařízení označeného jako zařízení pro jednorázové použití (SUD) zneplatňuje požadavky výrobce na sledování produktu zpět do jeho původního stavu. Jako takové, jakékoli zařízení, které opakovaně využívá zařízení pro jednorázové použití přebírá roli výrobce a musí vhodnost tohoto (opětovně použitého) zařízení otestovat a ověřit. To se týká, mimo jiné, správné úrovně čištění, dezinfekce a/nebo sterilizace nutné pro zajištění vhodnosti opakovaně používaného zařízení k použití. Ve Spojených státech každé zařízení, které opětovně používá zařízení pro jednorázové použití, musí být registrováno u Úřadu pro kontrolu potravin a léků, na základě sbírky federálních předpisů, článek 21 jako výrobce zařízení a musí dodržovat veškeré platné federální a státní zákony upravující činnost výrobců zařízení. Mimo území USA mohou platit jiné zákony.

Výrobce:	Evropský zástupce
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Vyrobeno v USA z amerických a importovaných součástí	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Německo

Americké a mezinárodní patenty podány

Copyright 2013 King Systems, všechna práva vyhrazena

King Vision® je ochranná známka King Systems Corporation

Produktová řada King Vision splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a nese označení CE.

INFM-84 V02.2015/10