

**KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOP
Brugervejledning
Til brug sammen med aBlades**

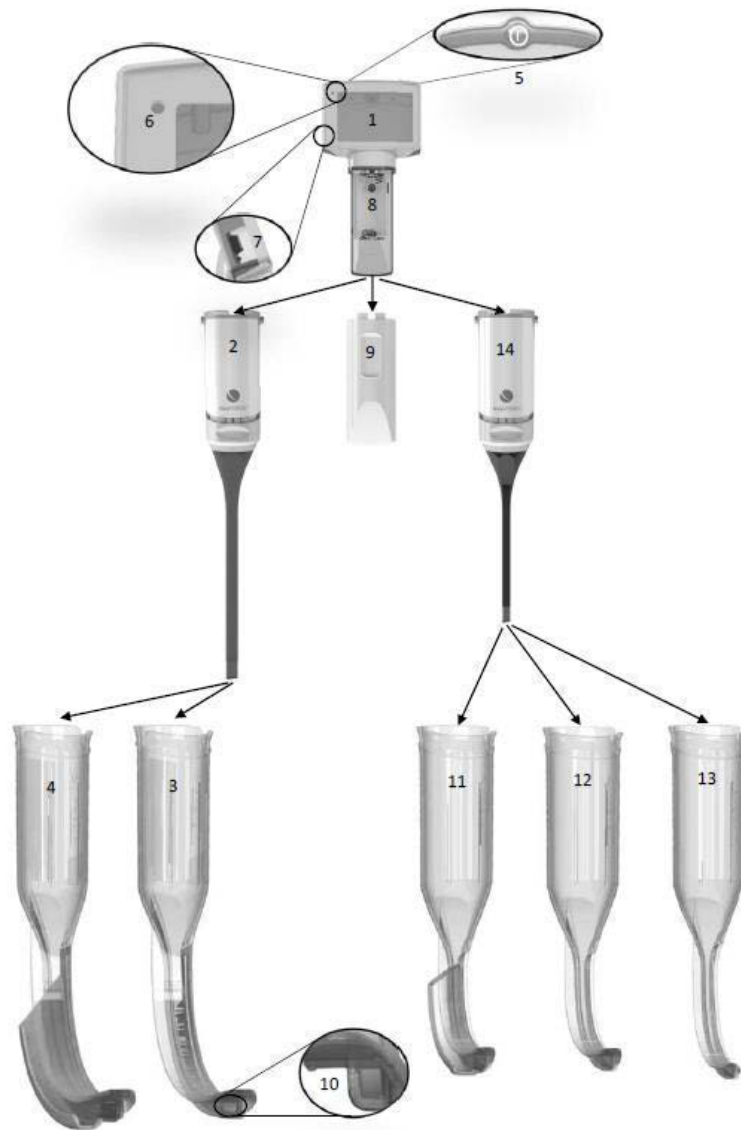


Fig. 1

#1 Skærm	#2 Videoadapter, størrelse 3-4	#3 Standardblad, Størrelse 3	#4 Kanalført blad, størrelse 3C	#5 Tænd/sluk-knap
#6 Batteriindikatorlampe	#7 Video ud-port	#8 Batterirum	#9 Batteridæksel	#10 Distalt vindue
#11 Kanalført blad, Størrelse 2C	#12 Standardblad, Størrelse 2	#13 Standardblad, Størrelse 1	#14 Videoadapter, Størrelse 1-2	

Produktoversigt og beskrivelse

King Vision® aBlade videolaryngoskop er et bærbart, batteridrevet, stift videolaryngoskopsystem, der omfatter en integreret genanvendelig skærm, to genanvendelige videoadaptere og et udvalg af engangsblade. Det er udviklet til at undersøge og visualisere en patients øvre luftveje og som hjælp til placering af en trakealtube.

Produktkomponenter

King Vision aBlade videolaryngoskop består af de følgende komponenter:

1. En integreret genanvendelig skærm (fig. 1, #1)
2. En genanvendelig videoadapter (fig. 1 #2 og 14)
3. Et udvalg af engangsblade med eller uden en kanal til trakealtubeføring (fig. 1, #3, 4, 11, 12 og 13)

Et ekstra video ud-kabel til tilslutning til en ekstra skærm er også til rådighed.

Ingen af produktkomponenterne er fremstillet med naturligt gummilatex.

Bemærk: Alle komponenter leveres rene, ikke-sterile og er klar til brug.

Genanvendelig skærm (fig. 1, #1)

Den vigtigste genanvendelige komponent i King Vision videolaryngoskop er en holdbar, bærbar, batteridrevet skærm af høj kvalitet med TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display). Den indeholder teknologi til at modtage billeder fra engangsbladets distale spids og viser billedet på den integrerede refleksfri skærm i fuld farve. Den genanvendelige skærm har en tænd/sluk-kontakt (fig.1, #5), en batteriindikatorlampe (fig.1, #6) og en video ud-port (fig. 1, #7). Den har et indbygget avanceret strømstyringssystem med automatisk forstærkning og eksponeringskontrol. Strøm leveres fra tre AAA-batterier i batterirummet (fig.1, #8), der beskyttes af batteridør dækslet.

Genanvendelig videoadapter (fig. 1, #2 og 14)

Den anden genanvendelige komponent i King Vision aBlade videolaryngoskop er en videoadapter, der kan forbindes til skærmen for at overføre et billede til skærmen, når den er tændt. Videoadapteren findes i to størrelser, og hver videoadapter indeholder en LED-lyskilde og et CMOS-kamera, der befinder sig ved den distale spids.

aBlades til engangsbrug (fig.1, #3, 4, 11, 12, 13)

Engangskomponenten i King Vision aBlade videolaryngoskop består af et udvalg af engangsbladversioner:

King Vision kanalført aBlade (fig. 1, #4 and 11)	King Vision standard aBlade (fig. 1, #3, 12 og 13)
Det "kanalførte" blad indeholder en styrekanal til at muliggøre levering af en endotrakealtube (ETT) til stemmebånd. Kanalførte blade indeholder en specifik række ETT-størrelser. Der kræves ingen stilet.	"Standard"-bladet indeholder ingen styrekanal. Disse blade kræver sandsynligvis brug af en stilet til at hjælpe med at levere ETT'en til stemmebåndene.

Begge bladversioner glider over videoadapteren og sluttes til den genanvendelige skærm, så King Vision aBlade videolaryngoskop bliver komplet. Bladets distale vindue har en anti-dugbelægning for at forhindre kondensation i at påvirke billedet (fig. 1, #10)).

Bladstørrelsen er beregnet til at være konsistent med stive standardlaryngoskoper. Dette betyder, at aBlades i størrelse 3 (både kanalførte og standard) skal betragtes som et standard Macintosh 3-blad for den samme patientgruppe. aBlades i størrelse 1 og 2 skal betragtes som en standard Macintosh eller Miller størrelse 0 til 2 for den samme patientgruppe.

Størrelsesudvalg

King Vision aBlade systemet tilbyder et komplet sortiment af videoadaptere og engangsblade til et bredt udvalg af patienter. Sørg for at vælge de videoadaptere og aBlades, der passer bedst til patienten.

Til spædbørn og børn er den lille videoadapter 1-2 og de tilhørende blade indiceret:

- aBlade størrelse 1 (pædiatriske patienter <4 år)*
- aBlade størrelse 2 + 2C (pædiatriske patienter på 1-10 år)*

For større børn og voksne er den store videoadapter 3-4 og de tilhørende blade indiceret:

- aBlade størrelse 3 + 3C (børn >5 år og voksne)*

*Størrelsesudvalgene er baseret på tand til valleculea-afstande for de givne aldersgrupper, størrelsesanbefalinger for trakealtuber og praktisk erfaring. En lægefaglig person skal foretage en vurdering i forhold til den enkelte patient.

Alder	Størrelse 1	Størrelse 2	Størrelse 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indikationer:

King Vision videolaryngoskop er et stift laryngoskop, der bruges til at undersøge og visualisere en patients øvre luftveje og hjælpe med placering af en endotrakealtube.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

King Vision aBlade videolaryngoskop må kun bruges af personer, der er blevet undervist i og er autoriseret til at levere patientpleje med dette udstyr (intubation).

Advarsel: Opbevar ikke batterier i King Vision-skærmen i lang tid, da de kan lække og beskadige skærmen. King Vision-skærmen kan opleve en lille smule strømlækage, hvis den opbevares med batterier, selvom skærmen er slukket.

Selvom den er slukket, kan King Vision-skærmen opleve et gradvist tab af strøm, hvis den opbevares med batterier installeret. Som sådan anbefales det, at brugeren udskifter batterierne i enheden som angivet af batteriindikatorlampen eller kvartalsvist, hvis den ikke bruges jævnligt.

Advarsel: Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.

Advarsel: King Vision aBlade videoadapter indeholder en lyskilde, der kan få bladets overfladetemperatur til at overstige 41 °C, når det bruges tæt ved den øvre grænse for det driftstemperaturinterval, der er angivet for dette produkt (f. eks. blev der under en test målt 42,1 °C på bladoverfladen ved en driftstemperatur på 40 °C). Der kan opstå vævsskade hos patienten ved længere tids direkte kontakt med overflader, der har en temperatur på over 41 °C. Patientkontaktiden skal således minimeres ved anvendelse tæt på driftstemperaturområdets øvre grænse.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

King Vision-skærmen er KUN udviklet til at blive anvendt sammen med King Vision-videoadapteren og King Vision-bladene. King Vision-videoadapteren bør ikke indføres i munden uden et påsat King Vision aBlade.

Direkte visualisering af stemmebåndene (direkte synslinje) skal ikke forventes med King Vision videolaryngoskop.

Nedsæk ikke King Vision-skærmen i en væske, da det kan beskadige den. Manglende overholdelse af instruktioner om rengøring og forberedelse til brug kan kompromittere systemets ydelse og ophæve garantien.

Udsæt ikke tænder for tryk med King Vision videolaryngoskop.

Brug ikke unødigt kraft til at indsætte aBlade i munden.

Rapporterede komplikationer ved endotrakeal intubation med videolaryngoskopi omfatter: slimhindeskader, perforeringer, tårer, ødemer, sure opstød, TMJ-skader, nerveskade.

Kontrollér altid placeringen af endotrakealtuben med accepterede metoder.

Ikke velegnet til brug i nærheden af antændelige anæstetika.

Før brug skal den ydre overflade af hvert blad kontrolleres for utilsigtede skarpe kanter, fremspring, synlige revner eller ru overflader, der kan forårsage skade; hvis disse er til stede, skal der anvendes et andet blad.

Hvis et uemballeret blad tabes før brug, skal det kasseres og erstattes med et nyt rent blad.

Vær forsigtig ved brugen af videoadapteren. Den bøjelige del af videoadapteren må ikke trækkes i eller bøjes for meget.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til en læge eller på foranledning af en læge eller en anden autoriseret lægefaglig person.

Hentning af et billede

Vigtigt: King Vision-skærmen skal være "slukket" før montering af videoadapteren; ellers vil videobilledet blive forvrænget. Hvis dette sker, skal du blot slukke og tænde skærmen igen. Hvis videoskærmen efter forkontrol med adapteren monteret ikke viser levende billeder, skal disse trin følges:

- 1) **Kontrollér, at skærmen og videoadapteren er korrekt forbundet med hinanden ved at skille dem ad og sætte dem sammen igen.**
- 2) **Sluk, og tænd for strømmen.**
- 3) **Udskift videoadapteren**
- 4) **Udskift skærmen.**

Bemærk: Hvis King Vision aBlade videolaryngoskop er i patientens mund, når dette sker, skal du fjerne det før fejlfinding af det mistede billede.

Generelle anbefalinger

Nye brugere og førstegangsbrugere bør indøve brugen af King Vision aBlade videolaryngoskop på en mannequin før klinisk brug af produktet.

Før brug til en vanskelig luftvej vil det være gavnligt for brugere af King Vision aBlade videolaryngoskop at bruge det på patienter med normal anatomi.

King Vision-skærmen og videoadapteren skal inspiceres før hver anvendelse af brugeren. Hvis der er synlige tegn på skader eller problemer med skærmen eller videoadapteren, skal det beskadigede element udskiftes.


Batteriinstallation / -udskiftning

Tre (3) AAA alkaline engangsbatterier anbefales

- Få adgang til batterirummet på den genanvendelige King Vision-skærm (fig.1, #8) ved at fjerne videoadapteren (fig.1, #2, 14) eller batteridørækslet (fig. 1, #9).
- Bortskaf brugte batterier i henhold til lokale forskrifter. Bland ikke nye og brugte batterier sammen i skærmen.
- Installer/udskift de 3 AAA-batterier på toppen af trækslippen ved at følge vejledningen i batteribrønden. Sørg for, at det nedre batteri er korrekt indsat i batterirummet.

- Monter den ulåste videoadapter (🔓) ved at skubbe den opad mod videoskærmen. Glid derefter låsemekanismen op, indtil den gule strip ikke længere er synlig. Den skal klikke forsvarligt på plads. (🔒)

Batterikontrol før brug

- Tryk på knappen POWER  (fig.1, #5) på bagsiden af King Vision-skærmen.
- Skærmen skal tænde øjeblikkeligt. Bemærk: Der vises ikke et billede på skærmen uden en monteret videoadapter.
 - Den GRØNNE LED-batteriindikatorlampe (fig.1, #6) angiver, at skærmen er klar til brug.


Vigtigt: Hvis LED-batteriindikatorlampen BLINKER RØDT, skal batterierne udskiftes så hurtigt som muligt, da batteriets levetid næsten er opbrugt.

- Skærmen kan slukkes ved manuelt at trykke på og holde knappen POWER nede. Hvis en King Vision-adapter ikke er monteret på skærmen, slukkes den automatisk efter ca.20 sekunder.

Trinvisse instruktioner

Vigtigt: King Vision-skærmen skal være "slukket" før montering af videoadapteren, da videobilledet ellers vil blive forvrænget. Hvis dette sker, skal du blot slukke skærmen, montere videoadapteren og tænde skærmen igen.

TRIN 1 – Forberedelse af King Vision aBlade videolaryngoskop (skærm, videoadapter og bladkombination) til brug:

- **Vælg, hvilken bladstørrelse der skal bruges, ud fra patientens alder, størrelse og andre relevante faktorer**
- **Vælg bladtype (standard eller kanalført) ud fra den foretrukne intubationsteknik. Gælder kun bladstørrelse 2 og 3.**
- **Tilslut en videoadapter i den relevante størrelse ud fra den tilsigtede bladstørrelse.**
- **Slut videoadapteren til skærmen.** Bemærk, at forsiden og bagsiden af skærmen og videoadapteren er farvekodet for at sikre korrekt retning. Indsæt den ulåste videoadapter helt i skærmens ben. Glid derefter låsemekanismen op, indtil den gule strip ikke længere er synlig. Den skal klikke på plads.
- **Tændings- og billedkontrolfunktion.** Med adapteren låst på skærmen skal du trykke på knappen POWER  (fig.1, #5) på bagsiden af King Vision-skærmen og bekræfte, at skærmen viser et levende billede. Hvis skærmen forbliver tom, skal du udskifte batterierne. Hvis skærmen tændes, men ikke har et funktionelt levende billede, skal du slukke og kontrollere, at videoadapteren er korrekt tilsluttet, før du tænder igen. Hvis et funktionelt billede stadig ikke kan opnås, skal du udskifte videoadapteren eller skærmen.
- **Indsæt bladet over videoadapteren.** Glid bladet over videoadapteren (passer kun sammen den ene vej). Lyt efter et "klik", der betyder, at bladet sidder helt fast på videoadapteren. Kontroller, at et funktionelt levende billede stadig findes.

Brug af King Vision kanalført aBlade	Brug af King Vision standard aBlade
De kanalførte blade størrelse #3 og 2 er udviklet til at blive anvendt sammen med standard-ETT-størrelser. Se afsnittet om bladspecifikationer	Størrelse #3, 2 og 1 standardblade bruges, når integreret styring af ETT ikke er indiceret. I dette tilfælde vil en stilet sandsynligvis være

vedrørende anbefalinger for tubestørrelse. Der kræves ingen stilet.	nødvendig.
<p>Smør ETT, styrekanalen af det kanalførte blad og den distale spids af bladet med et vandopløseligt smøremiddel. Sørg for at undgå at dække bladets distale vindue med smøremiddel.</p> <p>ETT kan være forindført i styrekanalen med den distale spids justeret med enden af kanalen. Bemærk, at ETT-spidsen ikke skal være tydelig på skærmen, når den er indsat korrekt. Alternativt kan ETT indsættes i kanalen efter, at bladet er indsat i munden, og stemmebåndene er visualiseret.</p>	<p>Smør standardbladets distale spids med et vandopløseligt smøremiddel. Sørg for at undgå at dække bladets distale vindue med smøremiddel.</p> <p>ETT og stilet skal smøres, og stiletten, der er forud placeret i ETT på samme måde som med andre intubationer, hvor en stilet anvendes.</p> <p>Brugertip: Formning af ETT med en forud placeret stilet, så den passer til bladkurven kan være nyttig.</p>

VIGTIGT: Hvis LED-batteriindikatorlampen (fig.1, #6) i øverste venstre hjørne af King Vision-skærmen **BLINKER RØDT**, er den resterende batterilevetid begrænset, og batterierne skal udskiftes snarest muligt.

Trin 2 – Indsætte af King Vision-blad i munden

- Åbn patientens mund med en standardteknik.
- Ved tilstedeværelse af store mængder sekret eller blod skal patientens luftveje suges før indsættelse af bladet i munden.
- Indsæt bladet i munden ved at følge midterlinjen. Sørg for at undgå at skubbe tungen mod strubehovedet.
- Når bladet føres ind i den øverste del af svælget, skal du bruge en anterior tilgang mod bunden af tungen. Se efter epiglottis, og ret bladspidsen mod vallecula for at muliggøre visualisering af epiglottis, på skærmens videoskærm. King Vision-bladspidsen kan placeres i vallecula som et Macintosh-blad eller kan bruges til at løfte epiglottis som et Miller-blad. For at opnå de bedste resultater skal du centrere stemmebåndene i midten af skærmens videoskærm.
- Hvis det distale vindue (fig.1, #10) bliver blokeret (f. eks. blod/sekretion), skal du fjerne bladet fra patientens mund og rense linsen.
- Udsæt ikke tænder for tryk med King Vision videolaryngoskop.

STEP 3 – ETT-indsættelse

Fremføring af ETT (kanalført aBlade)	Indsættelse af ETT/stilet (standard aBlade)
<p>Når du kan se stemmebåndene i midten af King Vision-skærmen, skal du fremføre ETT langsomt og holde øje med, at cuffen passerer gennem stemmebåndene. Bemærk, at mindre manipulation af bladet kan være nødvendig for at kunne indføre ETT – spidsen igennem stemmebåndene.</p>	<p>Når du kan se stemmebåndene på King Vision-skærmen, skal du indsætte ETT med den forud placerede stilet i munden med en lateral tilgang. Når ETT-spidsen har nået den posteriore pharynx, skal du manipulere ETT for at føre dens spids mod stemmebåndene. Før ETT-spidsen lige gennem båndene, og træk derefter stiletten tilbage før fremføring af ETT på plads i luftrøret med cuffen</p>

	under stemmebåndene. Fjern stiletten helt.
--	--

Brugertips for ETT-fremføring i luftrøret

Det mest almindelige problem i forbindelse med ETT-placering med ethvert videolaryngoskop er, at bladets spids er blevet ført for langt frem; der kan være et godt nærbillede af stemmebåndene, men ETT kan ikke fremføres, fordi bladet/kamera blokerer ETT-passagen. Sådan løses dette:


- Følg den anteriore overflade af tungen, og placer bladspidsen i vallecula eller,
- hvis for tæt på stemmebåndene skal du trække bladet lidt tilbage for at opnå en panoramavisning og løfte forsigtigt i en anterior retning før forsøg på fremføring af ETT.

Andre tips:

- Hvis ETT-spidsen er bøjet mod højre mod den højre aryepiglottiske fold eller tudbrusken, skal du dreje ETT mod uret 90° for at bøje mod venstre mod det laryngale rum.
- Brug Parker ETT til at hjælpe med at centrere facetten i det laryngale rum.
- Med det kanalførte blad skal du manipulere håndtaget for at rette ETT-spidsen mod det laryngale rum (normalt mod venstre) og derefter returnere til midterlinjen for at gå frem gennem stemmebåndene.
- Med standardbladet skal du justere ETT-/stiletkurven, så den passer til bladkurven. Ved en mere anterior larynx kan en skarpere bøjning være hensigtsmæssig.
- Med standardbladet kan en retromolar tilgang med ETT muliggøre intubation og kan reducere behovet for at forme ETT/stilet med en skarpere bøjning.

TRIN 4 – Bladfjernelse

Fjernelse af King Vision kanalført aBlade	Fjernelse af King Vision standard aBlade
Stabiliser/hold ETT lodret, og fjern King Vision videolaryngoskop fra munden ved at rotere håndtaget mod patientens bryst. Når bladet forlader munden, skal ETT nemt skilles fra den fleksible, lodrette åbning i kanalen.	Stabiliser/hold ETT lodret, og fjern King Vision videolaryngoskop fra munden ved at rotere håndtaget mod patientens bryst.

- Sluk skærmen ved at trykke på og holde knappen POWER nede  (fig. 1, #5).

Bemærk: Kontroller altid placering af endotrakealtuben, selv når visuel intubation er udført.

TRIN 5 – Adskillelse og bortskaffelse af King Vision-komponenter efter brug:

Når proceduren er udført, skal du skille skærmen og videoadapteren fra bladet. Bortskaf bladet jævnfør lokal protokol, og rens/desinficer skærmen og videoadapteren.

Bemærk: Bortskaf ikke King Vision-skærmen eller videoadapteren!

RENGØRING og DESINFICERING af den genanvendelige King Vision-skærm og -videoadapter

FORSIGTIG:

- Nedsænk ikke King Vision-skærmen i en væske, da det kan beskadige den.

- **Genbehandl ikke udstyr, der mistænkes for at være udsat for Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) eller varianter heraf.**

King Vision-skærmen og videoadapteren er designet, så den er nem at rense og desinficere. Overfladerne på skærmen og videoadapteren er specifikt udviklet til at muliggøre korrekt rengøring uden behov for specialudstyr eller specielle rengøringsmidler.

King Vision-skærmen og videoadapteren er beregnet til at have minimal direkte patientkontakt under normal anvendelse.

RENGØRINGSTRIN

Skærm og videoadapter:

Hvis skærmen eller videoadapteren er synligt snavset, eller forurening mistænkes, skal du følge nedenstående rengøringstrin:

- For at forhindre at væske kommer ind i King Vision-skærmen skal du vende udstyret med videoskærmen over batterirummet (opretstående/lodret retning).
- Forbered en enzymrengøringsopløsning som ENZOL (Cidezyme®) i overensstemmelse med producentens instruktioner. Rengør hele den ydre overflade af skærmen og videoadapteren med servietter eller gaze, der er fugtet (ikke dryppende våd) med rengøringsopløsningen. En vatpind kan bruges til at rengøre rillerne i den lille forsegling og knappen ON / OFF. Dette rengøringstrin skal mindst tage 2 minutter. Efter 2 minutter skal du udskifte kluden eller gazen og gentage i 2 minutter eller indtil alt synligt snavs er fjernet.
 - Hvis video ud-forbindelsen (fig.1, #7) blev brugt, skal du sørge for at rengøre videoportdækslet og kablet.
- Fjern videoadapteren (fig.1, #2, 14), og rengør skærmbeinet. Undgå batterierne og deres kontakter, og rengør toppen af videoadapterkappen indvendigt og udvendigt til en dybde på ca. 2 cm.
- Efter rengøring skal du fjerne evt. rester med en fugtig klud eller gaze.
- Brug en tør klud/gaze til at fjerne vand, eller lad udstyret lufttørre.
- Rengør kamerahovedet med en alkoholklud eller alkoholfugtet gaze, hvis du bemærker, at billedet ikke er tydeligt.

DESINFICERINGSTRIN

Skærm og videoadapter:

Når du vil desinficere, skal du følge nedenstående trin:

- **Husk: Under desinficeringsprocessen skal skærm og videoadapter vendes med videoskærmen over batterirummet (opretstående/lodret retning). Hverken skærmen eller videoadapteren må nedsænkes i væske.**
- Brug en ny Super Sani-Cloth-serviet til at desinficere skærm og videoadapter i mindst 10 minutter, hvor servietten udskiftes hver 2. minut.
 - Inden videoadapteren tages af skærmen, skal ydersiden af skærmen og videoadapteren tørres af med en ny Super Sani-Cloth. Sørg for at alle vanskeligt tilgængelige områder gøres grundigt våde med desinfektionsmiddel.
 - I løbet af desinfektionen på mindst 10 minutter skal de ydre overflader af skærmen og videoadapteren tørres af igen med en ny Super Sani-Cloth-serviet. Vær især opmærksom på afbryderknappen, den lille forsegling og gliderillerne.
 - I løbet af desinfektionen på mindst 10 minutter fjernes videoadapteren, og både skærmholder og videoadapter tørres af. Sørg for at de udvendige afsatser på begge sider af batterirummet desinficeres grundigt. Undgå omhyggeligt batterierne og deres

kontakter. Tør af langs undersiden af den lille forsegling og toppen af videoadapterkappen og den indvendige rand. Fokuser på batterirummets indvendige rand og videoadapterkappens inderside ud til en dybde på ca. 2 cm. **BEMÆRK: Undgå at få væske ind i åbningen i bunden af batterirummet.**

- Hvis video ud-forbindelsen (fig.1, #7) blev brugt, skal du sørge for at desinficere videoportdækslet og kablet.
- Lad videoadapteren lufttørre helt.
- Når videoadapteren er tør, bruges gaze fugtet med sterilt vand til grundigt at aftørre skærmholderen, de ydre kanter på hver side af batterirummet, bunden af den lille forsegling og på toppen af videoadapterkappen og den indvendige kant, indtil der er nogen tegn på rester af desinfektionsmiddel.
- Lad genstandene lufttørre helt.
- Når genstandene er tørre tilsluttes videoadapteren igen til skærmen for at lukke batterirummet.
- Brug steril gaze fugtet med sterilt vand til grundigt at aftørre skærmen med den påsatte videoadapter, indtil der ingen tegn er på rester af desinfektionsmiddel.
- Lad genstandene lufttørre helt.
- Rengør kamerahovedet med en alkoholklud eller alkoholfugtet gaze, hvis du bemærker, at billedet ikke er tydeligt.
- Opbevar King Vision-skærmen i den medfølgende opbevaringskasse eller en lignende ren pose, sæk eller bakke for at beskytte den mod miljøet, indtil den skal bruges igen.

Bemærk: Materialer til King Vision-skærmen og videoadapteren er også kompatible med 70 % isopropylalkohol, Cidex®, Cidex Plus® eller Cidex OPA®. Ved brug af disse desinfektionsmidler skal du følge producentens instruktioner i korrekte kontaktforhold og udsættelsestid. Nedsænk ikke skærmen. Brug servietter/gaze til at smøre desinficeringsmidlet på overfladen af King Vision-skærmen og videoadapteren i den påkrævede tid. Brug klude/gaze, der er fugtet med sterilt vand, til at fjerne snavs, og lad den lufttørre efter desinficering.

Bemærk:

Brug korrekt rengørings- og desinficerings teknik som beskrevet ovenfor. Brug ikke autoklave, og nedsænk ikke udstyret i væske, og udsæt det ikke for ETO eller en anden steriliseringsmetode. Disse handlinger vil beskadige King Vision-skærmen og videoadapteren og ophæve garantien.

BESTILLINGSNUMRE til produktidentifikation

Skærm og videoadapter:

KVIS01VA34 1 hver – King Vision-skærm
 1 hver – King Vision størrelse 3/4 videoadapter
 1 hver – beskyttelseskasse til skærmen
 3 hver – AAA-batterier

KVIS01VA1234 1 hver – King Vision-skærm
 1 hver – King Vision størrelse 3/4 videoadapter
 1 hver – King Vision størrelse 1/2 videoadapter
 1 hver – beskyttelseskasse til skærmen
 3 hver – AAA-batterier

aBlade-sæt:

KVLABKIT3 1 hver – King Vision-skærm
 1 hver – King Vision-videoadapter
 1 hver – beskyttelseskasse til skærmen
 3 hver – AAA-batterier
 6 hver – King Vision aBlades, størrelse 3, voksen (4 kanalført, 2 standard)

Skærm:

KVISO1 1 hver – King Vision-skærm

Videoadapter:

KVLVA34 1 hver – King Vision størrelse 3/4 videoadapter

KVLVA12 1 hver – King Vision størrelse 1/2 videoadapter

Standardblade:

KVLAB3 20 hver (1 æske) – King Vision aBlade, standard, størrelse 3, voksen

KVLAB2 20 hver (1 æske) – King Vision aBlade, standard, størrelse 2, barn

KVLAB1 20 hver (1 æske) – King Vision aBlade, standard, størrelse 1, spædbørn og småbørn

Kanalført blad

KVLAB3C 20 hver (1 æske) – King Vision aBlade, kanalført, størrelse 3, voksen; til brug med ETT-størrelse 6,0 til 8,0 mm I.D.

KVLAB2C 20 hver (1 æske) – King Vision aBlade, kanalført, størrelse 2, barn; til brug med ETT-størrelse 4,5 til 5,5 mm I.D.

Tilbehør til King Vision videolaryngoskop:

KVCABL 1 hver – Video ud-kabel*

* Skærmvideoudgangen kan sluttes til UL/IEC 60601-1 certificeret udstyr med en standard analog port (RCA) og NTSC-videosignalindgang; ingen andre ydre enheder skal tilsluttes. Kun KVCABL skal bruges. Andre kabler vil ikke fungere korrekt, kan beskadige udstyret og ophæve garantien.

BEGRÆNSET GARANTI for King Vision-skærmen

King Systems garanterer, at King Vision-skærmen er fri for produktionsfejl i en periode på et (1) år fra købsdatoen. King Systems står bag kvaliteten af alle sine produkter. Hvis din King Vision-skærm svigter under normal brug i garantiperioden, kan du returnere den for udskiftning.

King Systems vil ikke være ansvarlig for reparation/udskiftning ud over garantiperioden.

Alle garantikrav kræver, at ejeren:

- Registrerer dato for modtagelse. Det er modtagelsesdatoen og ikke datoen for første kliniske anvendelse, der starter garantiperioden.
- Leverer det originale indkøbsordrenummer eller andet "bevis for køb". Ringer til kundeservice hos King Systems på 1-800-262-8462 for at modtage et RGA-nummer (Return Goods Authorization). Internationale kunder skal ringe til kundeservice på 1-410-768-6464.
- Levere de ovenstående oplysninger sammen med den ikke-fungerende King Vision-skærm i forbindelse med garantikrav.

Med undtagelse af åbning af batterirummet for at udskifte batterier er der ingen dele i skærmen eller videoadapteren, der kan serviceres af brugeren. Åbning af skærmen eller videoadapterhuset vil ophæve enhver resterende garanti. Garanti omfatter ikke brud, der skyldes misbrug eller forkert anvendelse.

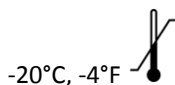
VIGTIGT: King Vision-skærmen og videoadapteren er ikke beregnet autoklave, nedsænkning i nogen form for væske eller udsættelse for ETO eller nogen anden steriliseringsmetode. Manglende overholdelse af instruktioner om brug kan kompromittere systemets ydeevne og kan ophæve garantien.

SPECIFIKATIONER

KING VISION-SKÆRM:

Skærmstørrelse:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Vægt (uden batterier):	95 gram 130 gram med typiske alkaliske AAA-batterier installeret
Skærm:	2,4 tommer (6,1 cm) diagonalt TFT LCD-farveskærm med antirefleksbelægning; 320 X 240 (QVGA) pixler pr. ramme, der opdateres ved 30 FPS med visningsvinkel på op til 160°.
Intern strømkilde:	Brug tre (3) "Alkaline" AAA-batterier for den bedste overordnede ydelse. King Vision-skærmen kan kun strømføres af AAA-batterier; en ekstern strømkilde er ikke tilgængelig.
Strømstyring:	Skærmen har et indbygget, avanceret strømstyringssystem, der er udviklet til at bevare batteristrøm. Systemet slukkes 60 sekunder, efter at det placeres på en ubevægelig overflade (ikke-håndholdt). Når der ikke er monteret en videoadapter på skærmen, slukkes videoskærmen og LED-batteriindikatorlampen automatisk efter ca. 20 sekunder.
Batteriindikator:	LED-batteriindikatorlampen i øverste venstre ved siden af skærmen bruges til at angive batteristatus. Når LED-batteriindikatorlampen er GRØN, har skærmen tilstrækkelig strøm til at udføre en typisk laryngoskopi og intubation. Når LED-batteriindikatorlampen BLINKER RØDT, skal batterierne udskiftes før næste brug af skærmen. LED-batteriindikatorlampen slukkes 20 sekunder, efter at skærmen tændes, med mindre at batterierne skal udskiftes.
Husmateriale:	Polykarbonat og ABS
Emballage:	King Vision-skærmen leveres ren, ikke-steril og klar til brug i en opbevaringskasse, der kan anvendes, når de medfølgende batterier er installeret.

Opbevarings- og transportmiljø

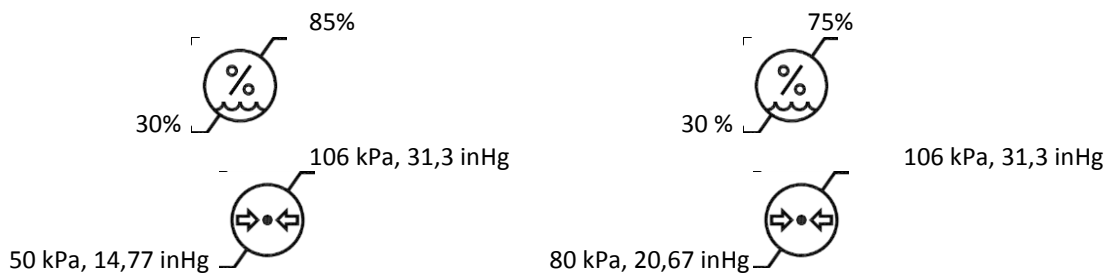


50°C, 122°F

Driftsmiljø



40°C, 104°F



Video-output:

King Vision-skærmen har en unik videoudgangsport (fig.1, #7), der kan forbindes med skærme, videoskærme, computere eller andet udstyr, som har en standard, analog videoindgangsport (RCA). Brug kun sammen med King Vision-videoudgangskabel (bestillingsnummer KVCABL). King Vision-skærmen må kun sluttes til en enkelt UL/IEC 60601-1-certificeret enhed, der har en strømnydelse, der er begrænset til 300 mA.

Brug af videoudgangsporten vil forkorte batterilevetiden. Den vil også forkorte advarselstiden for LED-batteriindikatorlampen (mindre tid til at udskifte batterierne, når LED'en begynder at BLINKE RØDT).

Længde på videoudgangskabel: 274 cm

Holdbarhed: King Vision-skærmen og videoadapteren er omfattet af garanti i et år fra købsdatoen. Batterierne, der leveres sammen med skærmen, har en holdbarhed på 5 år fra fremstillingsdatoen.

Kontinuerlig drift: Da det er udviklet til kortsigtet brug for at placere en endotrakealtube eller undersøge de øvre luftveje, er den eneste praktiske brugsbegrænsning varigheden af batterilevetiden.

Elektronisk interferens:

King Vision-systemet er testet til at overholde gældende standarder:

- Andet elektronisk udstyr kan forårsage interferens med King Vision-skærmen.
- King Vision-skærmen kan opleve interferens med andet elektronisk udstyr.
- Hvis interferens bemærkes, skal de to enheder flyttes fysisk fra hinanden.

INFORMATION OM KING VISION VIDEOADAPTER

Lyskilde: LED (hvid). Bemærk: Kig ikke direkte på det hvide lys, da det kan forårsage midlertidig blindhed.

Kamera: CMOS – VGA

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STR. 3

Endotrakeal tubestørrelse: 6,0 til 8,0 mm I.D. (KUN for størrelse 3 kanalført blad)

Bladlængde: 17 cm (ekskl. bladets håndtagsdel)

Minimum mundåbning: 13 mm (standardblad)
18 mm (kanalført blad)

Vægt: 49 gram (standardblad)
58 gram (kanalført blad)

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STR. 2

Endotrakeal tubestørrelse: 4,5 til 5,5 mm I.D. (KUN for størrelse 2 kanalført blad)

Bladlængde: 13 cm (ekskl. bladets håndtagsdel)

Minimum mundåbning: 10 mm (standardblad)
13 mm (kanalført blad)

Vægt: 38 gram (standardblad)
42 gram (kanalført blad)

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STR. 1

Bladlængde: 13 cm (ekskl. bladets håndtagsdel)

Minimum mundåbning: 10 mm (standardblad)

Vægt: 29 gram (standardblad)

Almindelige funktioner i King Vision aBlades:

Anti-dugfunktion: Anti-dugbelægning på distal linse – ingen opvarmningstid kræves.

Materiale: Polykarbonat og ABS

Emballage: Leveres i en forseglet pose; ren, ikke-steril og kun til engangsbrug.
Genbehandl, eller forsøg ikke at sterilisere King Vision aBlades.

Symbolerne, der bruges sammen med King Vision videolaryngoskop:



King Vision bærer CE-mærket.



Type BF-udstyr pr.IEC 60601-1.



"Må ikke genbruges"



"Forsigtig"



"Konsulter betjeningsvejledning"



Tænd/sluk-knappen.



Forsigtig: USA's føderale lovgivning tillader kun, at salg af udstyret må udføres af en læge eller andet autoriseret sundhedspersonale.



3YK3

Laryngoskop. Med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun i forbindelse med UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.



Affaldsspandssymbol (relevant ifølge WEEE-direktivet)



Affaldsspandssymbol (relevant ifølge Batteridirektivet)



”Ikke fremstillet med naturlig gummilatex”



DEHP

”Indeholder eller tilstedeværelse af phthalater: Bis (2-ethylhexyl)-phthalat (DEHP)” (kun videoudgangskabel)



Serienummer



Producentens katalognummer.



Producentens partinummer.



Fremstillingsdato.



Producent



Temperaturbegrænsningssymbol angiver øvre og nedre temperaturgrænser for udstyret.



Fugtighedsbegrænsningssymbol angiver øvre og nedre fugtighedsgrænser for udstyret.



Atmosfærisk tryksymbol angiver øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk på udstyret.

LOVGIVNINGSMÆSSIG INFORMATION FOR KING SYSTEMS VISION-SKÆRM

King Vision videolaryngoskob-komponenter er mærket til salg i EU med CE-mærket.

King Vision-skærmen og videoadapteren er udviklet til brug til flere patienter, når den er korrekt rengjort og desinficeret mellem patienter.

King Vision aBlades er til engangsbrug og kan ikke genbehandles eller steriliseres.

RISIKO VED BRUG (som krævet for udstyr til engangsbrug):

USA's og internationale love kræver, at den originale udstyrsfabrikant garanterer, at det solgte produkt er velegnet til brug i henhold til omfanget af brugervejledningen, og at det kan spores tilbage til den originale montage. Hvis der opstår et problem under brug, giver dette krav mulighed for, at produktet kan spores korrekt med efterfølgende korrekt handling i forhold til gældende lovgivning.

Genbrug af udstyr, som er mærket til engangsbrug (SUD), ophæver producentens krav om at spore produktet tilbage til den originale samling. Som sådan må enhver, der genbruger en SUD, påtage sig rollen som producent og skal teste og kontrollere velegnetheden af sådant (genbrugt) udstyr. Dette omfatter, men er ikke begrænset til det korrekte niveau af rengøring, desinficering og/eller sterilisering, der er nødvendig for at garantere det genbrugte udstyrs velegnethed til brug. I USA skal ethvert anlæg, der genbehandler et SUD registreres hos Food and Drug Administration ifølge Code of Federal Regulations Title 21 som udstyrsproducent, og det overholde alle føderale og statslige love, som regulerer udstyrsproduktion. Uden for USA kan andre love gælde.

Fremstillet af:	Europæisk repræsentant
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Fremstillet i U.S.A. af US og importerede dele	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Tyskland

US- og internationale patenter afventer

Ophavsret 2013 King Systems. Alle rettigheder forbeholdes

King Vision er et varemærke tilhørende King Systems Corporation

King Visions produktserie opfylder kravene i EU-direktiv 93/42/EEC for medicinsk udstyr og bærer CE-mærket.

INFM-84 V02.2015/10