KING VISION®
VIDEO LARYNGOSCOPE
Instructions for Use
For use with aBlades

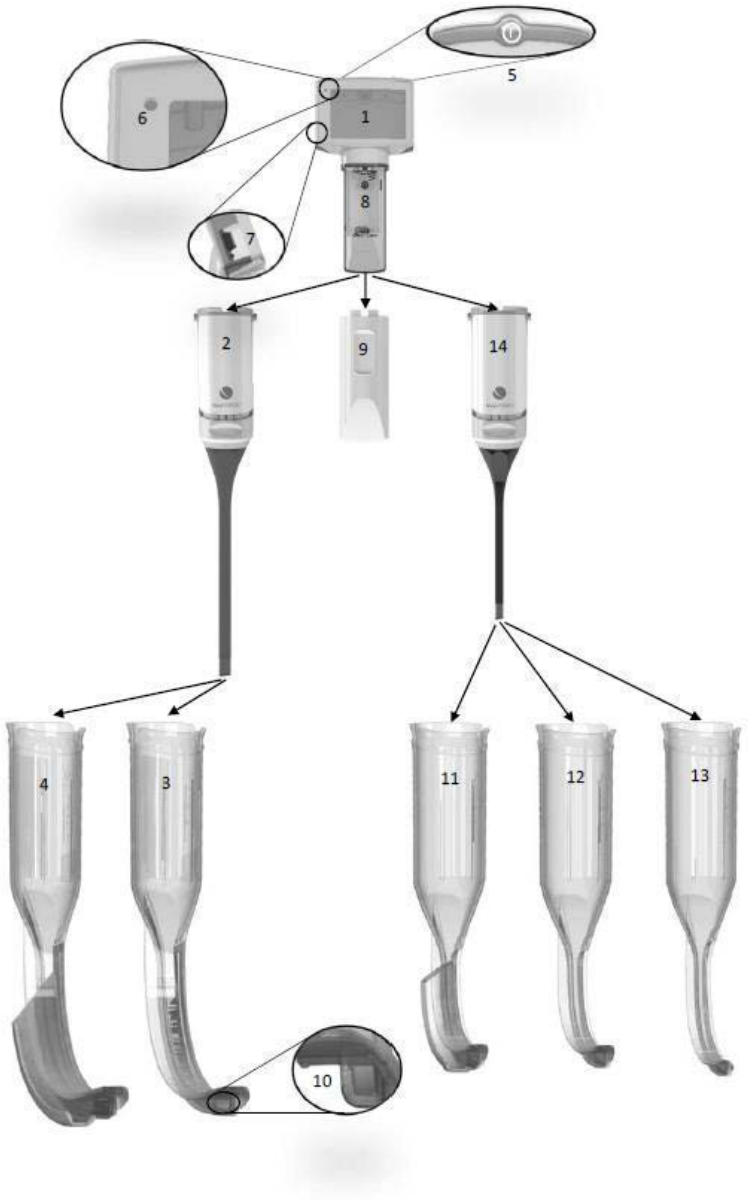


Fig. 1

#1 Display	**#2 Video Adapter, Size 3-4**	**#3 Standard Blade, Size 3**	**#4 Channeled Blade, Size 3C**	**#5 On/Off Button**
#6 Battery Indicator Light	**#7 Video-out port**	**#8 Battery Compartment**	**#9 Battery Door**	**# 10 Distal Window**
#11 Channeled Blade, Size 2C	**#12 Standard Blade, Size 2**	**#13 Standard Blade, Size 1**	**#14 Video Adapter, Size 1-2**	

Product Overview and Description

The King Vision® aBlade Video Laryngoscope is a portable, battery operated, rigid, video laryngoscope system that incorporates an integrated reusable display, two reusable video adapters and a choice of disposable blades. It is designed to examine and visualize a patient's upper airway and aid in the placement of a tracheal tube.

Product Components

The King Vision aBlade Video Laryngoscope consists of the following components:

1. A integrated reusable display (Fig. 1, #1)
2. A reusable video adapter (Fig. 1 #2 and 14)
3. A choice of disposable blades, with or without a channel for tracheal tube guidance (Fig. 1, #3, 4, 11, 12 and 13)

An optional video-out cable for connection to an external monitor is also available.
None of the product components are made with natural rubber latex.

Note: all components are supplied clean, non-sterile, ready to use.

Reusable Display (Fig. 1, #1)

The main reusable component of the King Vision aBlade Video Laryngoscope is a durable, high quality, portable, battery operated display with a TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display) screen. It incorporates technology to receive images from the distal tip of the video adapter and displays the image on the integrated full color, anti-glare screen. The reusable display has an on/off switch (Fig. 1, #5), a battery indicator light (Fig. 1, #6) and a video-out port (Fig. 1, #7) It incorporates an advanced power management system with automatic gain and exposure control. Power is provided by three AAA batteries housed in the battery compartment (Fig. 1, #8).

Reusable Video Adapter (Fig. 1, #2 and 14)

The second reusable component of the King Vision aBlade Video Laryngoscope is a video adapter that connects to the display in order to transmit an image to the display when turned on. The video adapter comes in two sizes and each video adapter includes an LED light source and CMOS camera housed in the distal tip.

Single Use aBlades (Fig. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

The disposable component of the King Vision aBlade Video Laryngoscope consists of a choice of disposable blade versions:

The King Vision Channeled aBlade (Fig. 1, #4 and 11)	**The King Vision Standard aBlade (Fig. 1, #3, 12 and 13)**
The "Channeled" blade incorporates a guiding channel to facilitate delivery of an endotracheal tube (ETT) to vocal cords. Channeled blades accommodate a specific range of ETT sizes. No stylet is needed.	The "Standard" blade contains no guiding channel. As such, these blades will likely require the use of a stylet to assist in delivering the ETT to the vocal cords.

Both blade versions slide over the video adapter and connect to the reusable display, completing the King Vision aBlade Video Laryngoscope. The distal window of the blade has an anti-fog coating to prevent condensation from affecting the image (Fig. 1, #10).

Blade sizing is intended to be consistent with standard rigid laryngoscopes. This means that the size 3 aBlades (both channeled and standard) should be considered for the same patient population as a standard Macintosh size 3 blade. The aBlades size 1 and 2 should be considered for the same patient population as a standard Macintosh or Miller size 0 to 2.

Size Selection

The King Vision aBlade system offers a complete range of video adapters and disposable blades for a wide range of patients. Make sure that you select the video adapter and aBlade that is the best fit for your patient.

For infants and children the small video adapter 1-2 and associated blades are indicated:

- aBlade size 1 (Infant patients <4 years)*
- aBlade size 2 + 2C (Child patients 1 – 10 years)*

For larger children and adults the large video adapter 3-4 and associated blades are indicated:

- aBlade size 3 + 3C (Children > 5 years and Adults)*

*Size ranges are based on teeth-to-vallecula data for the given ages, tracheal tube sizing recommendations and actual experience. A medical professional must evaluate on a patient-by-patient basis.

Age	Size 1	Size 2	Size 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indications For Use:

The King Vision Video Laryngoscope is a rigid laryngoscope used to examine and visualize a patient's upper airway and aid in the placement of a tracheal tube.

⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

The King Vision aBlade Video Laryngoscope should only be used by individuals who have been trained and authorized to provide patient care with this device (intubation).

Warning: Do not store batteries in the King Vision Display for long periods of time as they may leak and cause damage to the Display. The King Vision Display may experience a small amount of current leakage if stored with batteries, even when the Display is turned off.

Even if it is turned off, the King Vision Display may experience a very gradual loss of power if stored with batteries installed. As such, it is recommended that the user replace the batteries in the unit as directed by the battery indicator light or on a quarterly basis if not used regularly.

Warning: No modification of this equipment is allowed.

Warning: The King Vision aBlade video adapter contains a light source that could cause the blade surface temperature to exceed 41°C when used near the upper limit of the operating temperature range specified for this product (e.g., during one test, 42.1°C was measured on the blade surface in an operating temperature of 40 °C). Patient tissue damage can occur from direct contact with surfaces exceeding a temperature of 41°C for a prolonged period of time. As such, patient contact time should be minimized when used near the upper limit of the operating temperature range.

⚠ CAUTIONS:

The King Vision Display is designed to be used ONLY in conjunction with the King Vision Video Adapter and King Vision aBlades. The King Vision Video Adapter should not be inserted into the mouth without a King Vision aBlade attached.

Direct visualization of the vocal cords (direct line of sight) from outside the mouth should not be expected with the King Vision Video Laryngoscope.

Do not submerge the King Vision Display in any liquid as this can damage the display. Failure to follow the cleaning and preparation for use instructions may compromise the performance of the system and may void the warranty.

Do not put pressure on the teeth with the King Vision Video Laryngoscope.

Do not use excessive force to insert the aBlade into the mouth.

Reported complications of endotracheal intubation using video laryngoscopy include: mucosal injuries, perforations, tears, edema, sore throat, TMJ injuries, nerve injury.

Always confirm placement of the endotracheal tube using accepted methods.

Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics.

Before use, the outer surface of each blade should be checked for unintended sharp edges, protrusions, visible cracks, or rough surfaces which may cause harm; if present use a different blade.

If an unpackaged blade is dropped prior to use, discard and replace with a new clean blade.

Care must be taken when handling the video adapter. Do not pull or bend the flexible portion of the video adapter excessively.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other appropriately licensed medical professional.

Acquiring an Image

Important: The King Vision Display must be "off" before attaching the video adapter; otherwise the video image will become distorted. If this happens, simply turn the Display OFF then back ON. If, after the pre-use check with the video adapter attached, the video screen on the Display does not show moving images, follow these steps:

1) **Check to make sure the Display and Video Adapter are properly attached to each other by separating them and then reattach.**
2) **Cycle the power OFF, then back ON.**
3) **Replace the Video Adapter**
4) **Replace the Display.**

Note: If the King Vision aBlade Video Laryngoscope is in the patient's mouth when this occurs, remove it before troubleshooting the loss of image.

General Recommendations

New and first-time users should practice using the King Vision aBlade Video Laryngoscope in a mannequin before clinical use of the product.

Prior to use for a difficult airway, users of the King Vision aBlade Video Laryngoscope will benefit from use on patients with normal anatomy.

The King Vision Display and Video Adapter should be inspected prior to each use by the user. If visible signs of damage or problems with the display or video adapter are found, replace the damaged item.

Battery Installation / Replacement

Three (3) Disposable Size AAA Alkaline Batteries are Recommended

- Obtain access to the battery compartment on the reusable King Vision Display (Fig. 1, #8) by removing the video adapter (Fig. 1, #2, 14) or battery door cover (Fig. 1, #9).

- Dispose of used batteries in accordance with local environmental policies. Do not mix new and used batteries together in the display.

- Install / replace the 3 AAA batteries on top of the pull ribbon following the guide located in the battery well. Ensure that the lower battery is properly seated in the battery compartment.

- Attach the unlocked video adapter ( ) by sliding it up, towards the video screen. Then slide locking mechanism up until the yellow stripe is no longer showing. It should click/snap securely into place. ( )

Pre-use Battery Check

- Press the POWER button ⏻ (Fig. 1, #5) on the back of the King Vision Display.
- The display should turn ON immediately. Note: No image will be displayed on the screen without an attached video adapter.
    - The GREEN LED battery indicator light (Fig. 1, #6) indicates the display is ready for use.

Important: If the LED battery indicator light is FLASHING RED, the batteries must be replaced as soon as possible as a limited amount of battery life remains.

- The display can be turned "OFF" manually by pressing and holding the POWER button. If a King Vision Video Adapter is not attached to the display, it will automatically turn off in approximately 20 seconds.

Step by Step Instructions

Important: The King Vision Display must be "OFF" before attaching the video adapter, otherwise the video image will become distorted. If this happens, simply turn the display "OFF," attach the video adapter, then turn the display back "ON".

STEP 1 – Preparing the King Vision aBlade Video Laryngoscope (the display, video adapter, and blade combination) for use:

- **Choose the size of blade needed based on patient age, size and other relevant factors**
- **Choose blade type (standard or channeled) based on preferred tube delivery technique. Only applies to blade sizes 2 and 3.**
- **Connect the appropriate size of video adapter needed based on intended blade size**
- **Connect the video adapter to the display.** Note that the front and back of the display and video adapter are color-coded to facilitate proper orientation. Fully insert the unlocked video adapter onto the stem of the display. Slide locking mechanism up until the yellow stripe is no longer visible. It should click/snap securely into place**.**
- **Power on and verify imaging function.** With the video adapter locked onto the display, press the POWER button ⏻ (Fig. 1, #5) on the back of the King Vision Display and confirm that the display shows a moving image. If the screen remains blank, replace the batteries. If the display powers on but does not show a functional moving image, power off and verify that the video adapter is properly connected before powering on again. If a functional image still cannot be obtained, replace the video adapter or the display.
- **Insert the blade over the video adapter.** Slide the blade over the video adapter (only goes together one way). Listen for a "click" to signify that the blade is fully engaged onto the video adapter. Confirm that a functional moving image still exists.

Using The King Vision Channeled aBlade	Using The King Vision Standard aBlade
The size #3 and 2 channeled blades are designed to be used with standard ETT sizes. See section on	**The size #3, 2 and 1 standard blades are used when integral guidance of the ETT is not indicated. In this case, a stylet will likely be necessary.**

blade specifications for tube size recommendations. No stylet is needed.	
Lubricate the ETT, the guiding channel of the channeled blade and the distal tip of the blade using a water soluble lubricant. Take care to avoid covering the distal window of the blade with lubricant. The ETT may be preloaded into the guiding channel with its distal tip aligned with the end of the channel. Note that the ETT tip should not be evident on the screen when loaded properly. Alternatively, the ETT can be inserted into the channel after the blade has been inserted into the mouth and the vocal cords have been visualized.	Lubricate the distal tip of the standard blade using a water soluble lubricant. Take care to avoid covering the distal window of the blade with lubricant. The ETT and stylet should be lubricated and the stylet pre-loaded into the ETT in the same manner as with other intubations where a stylet is used. User tip: Shaping the ETT with a pre-loaded stylet to match the blade curvature may be helpful.

IMPORTANT: If the LED Battery indicator light (Fig. 1, #6) in the upper left hand corner of the King Vision Display is FLASHING RED, the battery life remaining is limited and the batteries should be replaced as soon as possible.

Step 2 – Insertion of aBlade into the Mouth

- Open the patient's mouth using standard technique.
- In the presence of excessive secretions/blood, suction the patient's airway prior to introducing the blade into the mouth.
- Insert the blade into the mouth following the midline. Take care to avoid pushing the tongue towards the larynx.
- As the blade is advanced into the oropharynx, use an anterior approach toward the base of the tongue. Watch for the epiglottis and direct the blade tip towards the vallecula to facilitate visualization of the glottis on the display's video screen. The aBlade tip can be placed in the vallecula like a Macintosh blade or can be used to lift the epiglottis like a Miller blade. For best results, center the vocal cords in the middle of the display's video screen.
- If the distal window (Fig. 1, #10) becomes obstructed (e.g., blood/secretions), remove the blade from the patient's mouth and clear the lens.
- Avoid putting pressure on the teeth with the King Vision Video Laryngoscope.

STEP 3 – ETT Insertion

Advance the ETT (Channeled aBlade)	Insert the ETT/Stylet (Standard aBlade)
After you can see the vocal cords in the center of the King Vision Display, advance the ETT slowly and watch for the cuff to pass through the vocal cords. Note that minor manipulation of the blade	After you can see the vocal cords on the King Vision Display, insert the ETT with pre-loaded stylet into the mouth using a lateral approach. Once the ETT tip has reached the posterior

may be needed to align the ETT tip with the vocal cords.	pharynx, manipulate the ETT to direct its tip toward the vocal cords. Advance ETT tip just through the cords then retract the stylet prior to advancing the ETT into position in the trachea with the cuff below the cords. Fully remove the stylet.

User Tips for ETT Advancement into the Trachea

The most common issue associated with ETT placement with any video laryngoscope is that the blade tip has been advanced too far; there may be a good close-up image of the vocal cords, but the ETT cannot be advanced because the blade/camera is obstructing ETT passage. To address this:

- Follow the anterior surface of the tongue and place the blade tip in the vallecula or,
- If too close to the vocal cords, withdraw the blade slightly to obtain a more panoramic view and gently lift in an anterior direction prior to attempting to advance the ETT.

Other Tips:

- If the ETT tip is deflected off to the right toward the right aryepiglottic fold or arytenoid cartilage, twist the ETT counterclockwise 90° to deflect left toward the laryngeal vestibule.
- Use Parker ETT to assist in centering the bevel to enter the laryngeal vestibule.
- With the channeled blade, manipulate the handle to direct the ETT tip toward the laryngeal vestibule (usually toward the left), then return to midline to advance through the vocal cords.
- With the standard blade, adjust the ETT/stylet curve to match the blade curvature. For a more anterior larynx, a sharper bend may be appropriate.
- With the standard blade, a retromolar approach with the ETT may facilitate intubation and may reduce the need to form the ETT/stylet with a sharper bend.

STEP 4 – Blade Removal

Removing The King Vision Channeled aBlade	Removing The King Vision Standard aBlade
Stabilize/hold the ETT laterally and remove the King Vision Video Laryngoscope from the mouth by rotating the handle toward the patient's chest. As the blade exits the mouth, the ETT should easily separate from the flexible lateral opening of the channel.	Stabilize/hold the ETT laterally and remove the King Vision Video Laryngoscope from the mouth by rotating the handle toward the patient's chest.

- Turn off the display by pressing and holding the POWER button ⏻ (Fig. 1, #5).

Note: Always confirm placement of the endotracheal tube even after visual intubation has been performed.

STEP 5 – Separation and Disposition of the King Vision Components After Use:

After the procedure is complete, separate the display and video adapter from the blade. Dispose of the blade following local protocol and clean/disinfect the display and video adapter.

Note: Do not dispose of the King Vision Display or Video Adapter!

CLEANING and DISINFECTING of the Reusable King Vision Display and Video Adapter

CAUTION:

- **Do not submerge the King Vision Display in any liquid as this can damage the display.**
- **Do not reprocess any device suspected of being exposed to Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or variants.**

The King Vision Display and Video Adapter are designed for easy cleaning and disinfection. The surfaces of the display and video adapter are specifically designed to allow proper cleaning without the need for any specialized equipment or supplies.

The King Vision Display and Video Adapter are intended to have minimal direct patient contact during normal use.

CLEANING STEPS

Display and Video Adapter:
If the display or video adapter is visibly soiled or contamination is suspected, follow the cleaning steps outlined below:

- To prevent liquid from entering the King Vision Display, orient the device with the video screen above the battery compartment (upright/vertical orientation).
- Prepare an enzymatic cleaning solution such as ENZOL (Cidezyme®) in accordance with the manufacturer's instructions. Clean the entire outer surface of the display and video adapter with wipes or gauze that have been moistened (not dripping wet) with the cleaning solution. A cotton swab may be used to clean the crevices of the purple sealing gasket and the ON / OFF button. This cleaning step should last at least 2 minutes. After 2 minutes, replace wipe or gauze and repeat for an additional 2 minutes or until all visible soil has been removed.
    - If the video-output connection (Fig. 1, #7) was used, be sure to clean the video port cover and cable.
- Remove the video adapter (Fig. 1, #2, 14) and clean the display stem, taking care to avoid the batteries and their contacts, and clean the top of the video adapter cup inside and out to a depth of about 2cm.
- After cleaning, remove any residue with a damp wipe or gauze.
- Use a dry wipe/gauze to remove water or allow the device to air dry.
- Clean camera head with an alcohol wipe or alcohol moistened gauze if you notice the image is not clear.

DISINFECTION STEPS

Display and Video Adapter:
To disinfect, follow the steps listed below:

- **Reminder: During the disinfection process, orient the display and video adapter with the video screen above the battery compartment (upright/vertical orientation). Do not submerge the display or video adapter.**
- Using a fresh Super Sani-Cloth wipe, disinfect the display and video adapter for a minimum of 10 minutes, replacing the wipe every 2 minutes.
    - Before removing the video adapter from the display, wipe the outside of the display and video adapter with a fresh Super Sani-Cloth. Ensure all hard to reach areas are thoroughly wetted with the disinfectant.

- During the minimum 10 minute disinfection, wipe again the outer surfaces of the display and video adapter using a fresh Super Sani-Cloth wipe, paying careful attention to the on/off button, purple gasket, and slider crevices.
- During the minimum 10 minute disinfection, remove the video adapter and wipe the display stem and the video adapter. Ensure that the outer ledges on either side of the battery compartment are thoroughly disinfected, taking care to avoid the batteries and their contacts. Wipe along the bottom of the purple gasket and the top of the video adapter cup and inside rim. Concentrate on the inside rim of the battery compartment and inside the video adapter cup out to a depth of about 2 cm. **NOTE: Take care to avoid getting fluid inside the opening at the bottom of the battery compartment.**
- If the video-out port (Fig. 1, #7) was used, be sure to disinfect the video port cover and cable.

- Allow the video adapter to thoroughly air dry.
- After the video adapter is dry, use sterile gauze moistened with sterile water to thoroughly wipe the display stem, the outer ledges on either side of the battery compartment, the bottom of the purple gasket and the top of the video adapter cup and inside rim until no evidence of disinfectant remains.
- Allow the articles to air dry completely.
- After the articles are dry, reconnect the video adapter to the display to close the battery compartment.
- Use sterile gauze moistened with sterile water to thoroughly wipe the display and attached video adapter until no evidence of disinfectant remains.
- Allow the articles to air dry completely.
- Clean camera head with an alcohol wipe or alcohol moistened gauze if you notice the image is not clear.
- Store the King Vision Display and Video Adapter in the supplied storage case or other similar clean pouch, bag or tray to protect from the environment until it is used again.

Note: The King Vision Display and Video Adapter materials are also compatible with 70% isopropyl alcohol, Cidex®, Cidex Plus® or Cidex OPA®. When using these disinfectants, follow the disinfectant manufacturer's instructions for proper contact conditions and time of exposure. Do not submerge the display. Use wipes/gauze to apply the disinfectant to the surface of the King Vision Display and Video Adapter for the time required. Use wipes/gauze moistened with sterile water to remove residue and allow to air dry after disinfection.

Note:
Use proper cleaning and disinfection technique described above. Do not autoclave, immerse this device in any liquid or expose to ETO or any other sterilization method. These actions will damage the King Vision Display and Video Adapter and void the warranty.

Product Identification PART NUMBERS

Display and Video Adapter:

KVIS01VA34	1 each – King Vision Display 1 each – King Vision Size 3/4 Video Adapter 1 each – Protective Case for the Display 3 each – AAA Batteries
KVIS01VA1234	1 each – King Vision Display 1 each – King Vision Size 3/4 Video Adapter 1 each – King Vision Size 1/2 Video Adapter 1 each – Protective Case for the Display 3 each – AAA Batteries

aBlade Kit:

KVLABKIT3	1 each – King Vision Display 1 each – King Vision Video Adapter 1 each – Protective Case for the Display 3 each – AAA Batteries 6 each – King Vision aBlades, Size 3, Adult (4 channeled, 2 standard)

Display:

KVIS01	1 each – King Vision Display

Video Adapter:

KVLVA34	1 each – King Vision Size 3/4 Video Adapter
KVLVA12	1 each – King Vision Size 1/2 Video Adapter

Standard Style Blade:

KVLAB3	20 each (1 case) – King Vision aBlade, Standard, Size 3, Adult
KVLAB2	20 each (1 case) – King Vision aBlade, Standard, Size 2, Child
KVLAB1	20 each (1 case) – King Vision aBlade, Standard, Size 1, Infant

Channeled Style Blade

KVLAB3C	20 each (1 case) – King Vision aBlade, Channeled, Size 3, Adult; for use with ETT sizes 6.0 to 8.0 mm I.D.
KVLAB2C	20 each (1 case) – King Vision aBlade, Channeled, Size 2, Child; for use with ETT sizes 4.5 to 5.5 mm I.D.

Accessory for the King Vision Video Laryngoscope:

KVCABL	1 each – Video-Output Cable*

* The Display video-output may be connected to UL/IEC 60601-1 certified devices with a standard analog (RCA Style) port and NTSC video signal input; no additional peripheral devices should be connected. Only the KVCABL should be used. Other cables will not function properly, may damage equipment and may void the warranty.

LIMITED WARRANTY for the King Vision Display

King Systems warrants the King Vision Display to be free of manufacture defects for a period of one (1) year from the date of purchase. King Systems stands behind the quality of all of its products. If your King Vision Display fails under normal use within the warranty period, you may return it for replacement.

King Systems will not be responsible for repair/replacement costs beyond the warranty period.

All warranty claims require the owner to:

- Keep track of the date received. It is the date of receipt, not the date of first clinical use that begins the warranty period.
- Provide the original purchase order number or other “proof of purchase”.
  Call King Systems customer service at 1-800-262-8462 to receive a Return Goods Authorization (RGA) number. International customers should call customer service at 1-410-768-6464.
- Provide the above information along with the non-functional King Vision Display for any warranty claims.

With the exception of opening the battery compartment to replace batteries, there are no user serviceable parts within the display and video adapter. Opening of the display or video adapter housing will void any remaining warranty. Warranty does not cover breakage resulting from abuse or misuse.

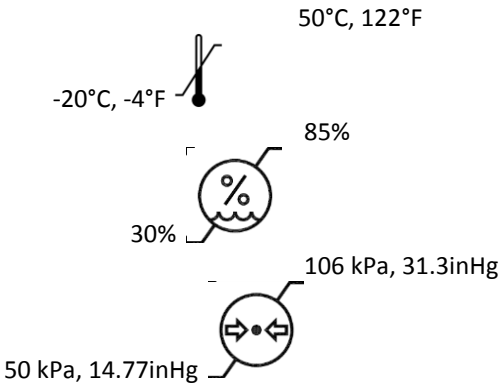
IMPORTANT: The King Vision Display and Video Adapter are not designed to be autoclaved, immersed in any liquid or exposed to ETO or any other sterilization method. Failure to follow the instructions for use may compromise the performance of the system and may void the warranty.

SPECIFICATIONS

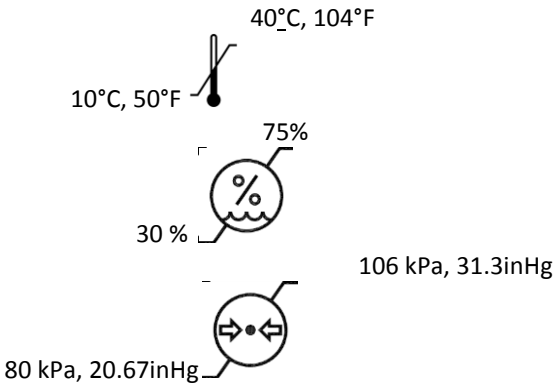
KING VISION DISPLAY:

Display size:	2.9" X 5.8" X 1.4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Weight (without batteries):	95 grams 130 grams with typical Alkaline AAA batteries installed
Display Screen:	2.4 inches (6.1cm) diagonal TFT LCD color display with anti-reflective coating; 320 X 240 (QVGA) pixels per frame refreshing at 30 FPS with viewable angle up to 160°.
Internal Power Source:	Use three (3) "Alkaline" AAA batteries for the best overall performance. The King Vision Display can only be powered by AAA size batteries; an external power source is not available.
Power Management:	The display has a built-in advanced power management system designed to conserve battery power. This system will shut down 60 seconds after being placed on a non-moving surface (not hand-held). When a video adapter is not attached to the display, the video screen and LED battery indicator light will automatically turn off in approximately 20 seconds.
Battery Indicator:	The LED battery indicator light in the upper left corner next to the screen is used to indicate the battery status. When the LED battery indicator light is GREEN the display has sufficient power to complete a typical laryngoscopy and intubation. When the LED battery indicator light is FLASHING RED the batteries should be changed before the next use of the display. The LED battery indicator light will turn off 20 seconds after the display is turned on unless the batteries need to be changed.
Housing Material:	Polycarbonate and ABS
Packaging:	The King Vision Display is provided clean, non-sterile, ready to use in a storage case, ready for first use after the batteries (included) are installed.

Storage and Transport Environment



Operating Environment



Video-output: The King Vision Display has a unique video-out port (Fig. 1, #7) that can be attached to monitors, video screens, computers or any other device that has a standard analog (RCA Style) video input port. Use only with the King Vision Video-Output Cable (Part Number KVCABL). The King Vision Display may only be connected to a single UL/IEC 60601-1 certified device that has a current draw limited to 300 mA.

Use of the video-output port will shorten the battery life. It will also shorten the warning time of the LED battery indicator light (less time to change the batteries once the LED begins FLASHING RED.

Video output Cable Length: 108 inches, 274 cm

Shelf life: The King Vision Display and Video Adapter are warranted for one year from date of purchase. The batteries shipped with the display have a 5-year shelf life from the date of manufacturing.

Continuous operation: While designed for short term use to place an endotracheal tube or examine the upper airway, the only practical limitation for duration of use is battery life.

Electronic Interference:

The King Vision system has been tested for conformity to applicable standards:

- Other electronic devices may cause interference with the King Vision Display.
- The King Vision Display may interfere with other electronic devices.
- If interference is noted, move the two devices physically apart from each other.

KING VISION VIDEO ADAPTER INFORMATION

Illumination Light Source: LED (white) Note: Do not look directly at the white light as it may cause temporary flash blindness.

Camera: CMOS – VGA

KING VISION ABLADE INFORMATION SIZE 3

Endotracheal Tube size:	6.0 to 8.0 mm I.D. (ONLY for Size 3 channeled blade)
Blade length:	17 cm (excludes handle portion of blade)
Minimum mouth opening:	13 mm (standard blade) 18 mm (channeled blade)
Weight:	49 grams (standard blade) 58 grams (channeled blade)

KING VISION ABLADE INFORMATION SIZE 2

Endotracheal Tube size:	4.5 to 5.5 mm I.D. (ONLY for Size 2 channeled blade)
Blade length:	13 cm (excludes handle portion of blade)
Minimum mouth opening:	10 mm (standard blade) 13 mm (channeled blade)
Weight:	38 grams (standard blade) 42 grams (channeled blade)

KING VISION ABLADE INFORMATION SIZE 1

Blade length:	13 cm (excludes handle portion of blade)
Minimum mouth opening:	10 mm (standard blade)
Weight:	29 grams (standard blade)

Common features of King Vision aBlades:

Anti-fog Feature:	Anti-fog coating incorporated on the distal lens – no warm up time needed.
Materials:	Polycarbonate
Packaging:	Supplied in a sealed pouch; clean, non-sterile for Single Use only. Do not reprocess or attempt to sterilize the King Vision aBlades.

The Symbols Used with the King Vision Video Laryngoscope:

CE The King Vision carries the CE mark.

Type BF equipment per IEC 60601-1.

"Do not reuse"

"Caution"

"Consult Operating Instructions for Use"

On / Off Button.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Laryngoscope. With respect to electric shock, Fire and Mechanical Hazards only in accordance with 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.

Waste Bin symbol (Applicable according to the WEEE Directive)

Waste Bin symbol (Applicable according to the Battery Directive)

"Not made with natural rubber latex"

"Contains or presence of phthalates: Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)" (Video Output Cable only)

Serial Number

Manufacturer's Catalog Number.

Manufacturer's Batch Code.

Date of Manufacture.

Manufacturer

Temperature Limitation symbol indicates the upper and lower limits of temperature for this device.

Humidity Limitation symbol indicates upper and lower limits of humidity for this device.

Atmospheric Pressure Symbol indicates upper and lower limits of the atmospheric pressure for this device.

REGULATORY INFORMATION FOR THE KING SYSTEMS VISION DISPLAY

The King Vision Video Laryngoscope components are marked for sale in the European Union with the CE mark.

The King Vision Display and Video Adapter are designed for multiple patient uses when properly cleaned and disinfected between patients.

The King Vision aBlades are designed for Single Use and cannot be reprocessed or sterilized.

RISK OF REUSE (as required for Single Use devices):
U.S. and International Laws/Regulations require the original device manufacturer to warrant that the product sold is fit for use according to the scope of its Instructions for Use and is capable of being tracked back to its original assembly. If an issue were to arise during use, this requirement allows for the product to be properly tracked and acted upon in accordance with all applicable laws.

Any reuse of a device labeled as a Single Use Device (SUD) invalidates the manufacturer's requirement to track the product back to its original assembly. As such, any facility that reuses a SUD assumes the role of a manufacturer and must test and verify the suitability of this (reused) device. This includes, but is not limited to, the proper level of cleaning, disinfection and/or sterilization necessary to warrant the reused device's fitness for use. In the USA, any facility that re-processes a SUD must register with the Food and Drug Administration under Code of Federal Regulations Title 21 as a device manufacturer and abide by all applicable federal and state laws regulating device manufacturers. Outside the USA other laws may apply.

Manufactured By:	European Representative
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Made in U.S.A. of US and imported parts	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germany

US and International Patents Pending

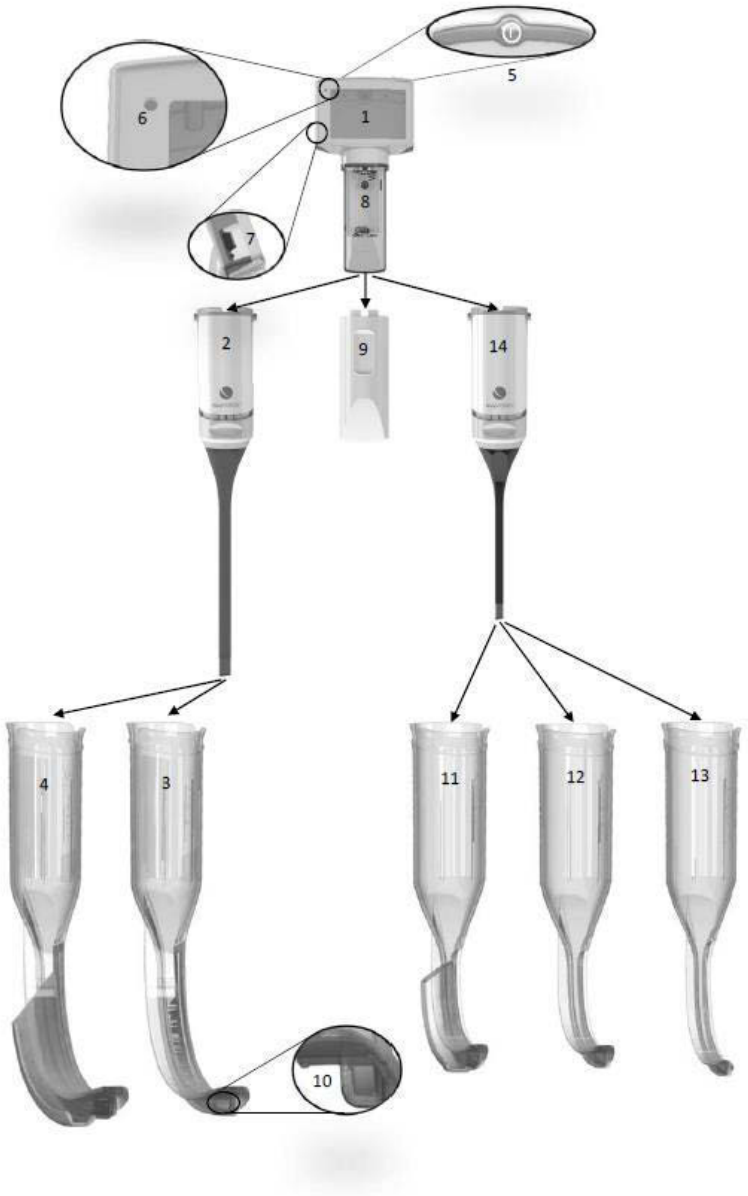
Copyright 2013 King Systems, all rights reserved

King Vision is a trademark of King Systems Corporation

The King Vision product line meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices and carries the CE mark.

INFM-84 V02.2015/10

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.

②Лъжици 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 (ETT) към гласните връзки. Лъжиците с канал са съвместими с конкретна гама размери на ендотрахеални тръби (ETT). 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 + 2C (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 + 3C (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 САМО 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 (TMC), 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 указанието, разположено в гнездото за батериите. Уверете се, че долната батерия е правилно поставена в отделението за батерии.

- Поставете незаключения 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 – Подготвяне 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 незаключения 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**
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.	**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.**
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. Ендотрахеалната тръба може да бъде предварително заредена в направляващия канал, като дисталният й връх е подравнен спрямо края на канала. Обърнете внимание, че върхът на ендотрахеалната тръба не трябва да се вижда на екрана при правилното й зареждане. Другият вариант е ендотрахеалната тръба да бъде въведена в канала, след като лъжицата бъде въведена в устата и гласните връзки бъдат визуализирани.	Смажете дисталния връх на стандартната лъжица с помощта на водоразтворим лубрикант. Внимавайте, за да избегнете покриването на дисталния прозорец на лъжицата с лубрикант. 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. Съвет към потребителя: Може да е полезно ендотрахеалната тръба да се оформи с предварително зареден стилет, за да съвпада с кривата на лъжицата.

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

Придвижете 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, придвижете 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 й към гласните връзки. Придвижете върха на ендотрахеалната тръба точно през гласните връзки, след това приберете стилета, преди да придвижите 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 вестибюла на ларинкса.
- Използвайте ендотрахеална тръба на Parker, за да помогне при центрирането на скосения край за навлизане във вестибюла на ларинкса.
- При лъжица с канал манипулирайте дръжката, за да насочите върха на ендотрахеалната тръба към вестибюла 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/стилет, за да съвпадне с кривата на лъжицата. За по-преден ларинкс може да е подходящо по-остро огъване.
- При стандартна лъжица, ретромоларен 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 (ETO) 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 AAA

Комплект aBlade:

KVLABKIT3 — 1 брой – Дисплей на King Vision
1 брой – Видео адаптер на King Vision
1 брой – Защитен калъф за дисплея
3 броя – батерии размер AAA
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:

KVLAB3 — 20 броя (1 кутия) – лъжици aBlade на King Vision, стандартни, размер 3, за възрастни
KVLAB2 — 20 броя (1 кутия) – лъжици aBlade на King Vision, стандартни, размер 2, за деца
KVLAB1 — 20 броя (1 кутия) – лъжици aBlade на King Vision, стандартни, размер 1, за бебета

Лъжица с канал

KVLAB3C — 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
KVLAB2C — 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.

Аксесоар 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 автоклавирани, потапяни в каквато и да е течност или подлагани на стерилизация с етиленов оксид (ETO) 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: Светлинният LED индикатор за батериите в горния ляв ъгъл до екрана се използва за обозначаване на състоянието на батериите.

Когато светлинният LED индикатор за батериите е ЗЕЛЕН, дисплеят има достатъчно захранване за извършване на типична ларингоскопия и интубация.

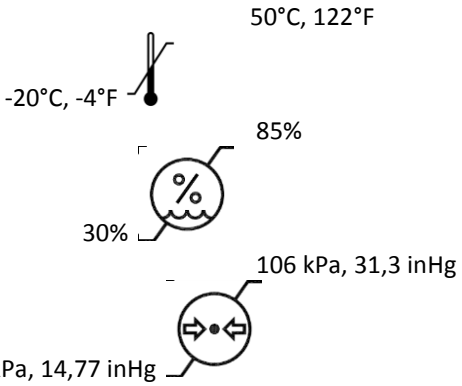
Когато светлинният LED индикатор за батериите МИГА В ЧЕРВЕНО, батериите трябва да се сменят преди следващото ползване на дисплея.

Светлинният LED индикатор за батериите ще се изключи 20 секунди след включването на дисплея, освен ако не се налага смяна на батериите.

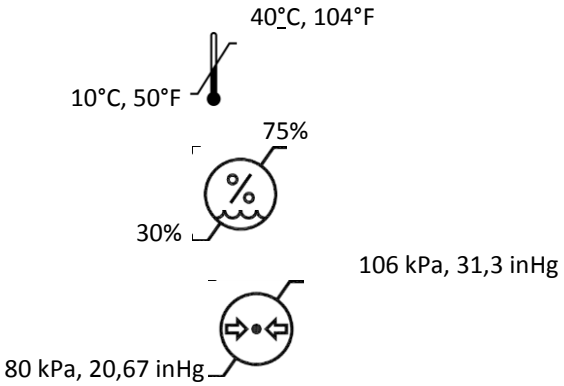
Материал на корпуса: Поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирол (ABS)

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 дисплея, 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:

CE 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.

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

CLASSIFIED c UL us 3YK3 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“

„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.

Всякаква 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

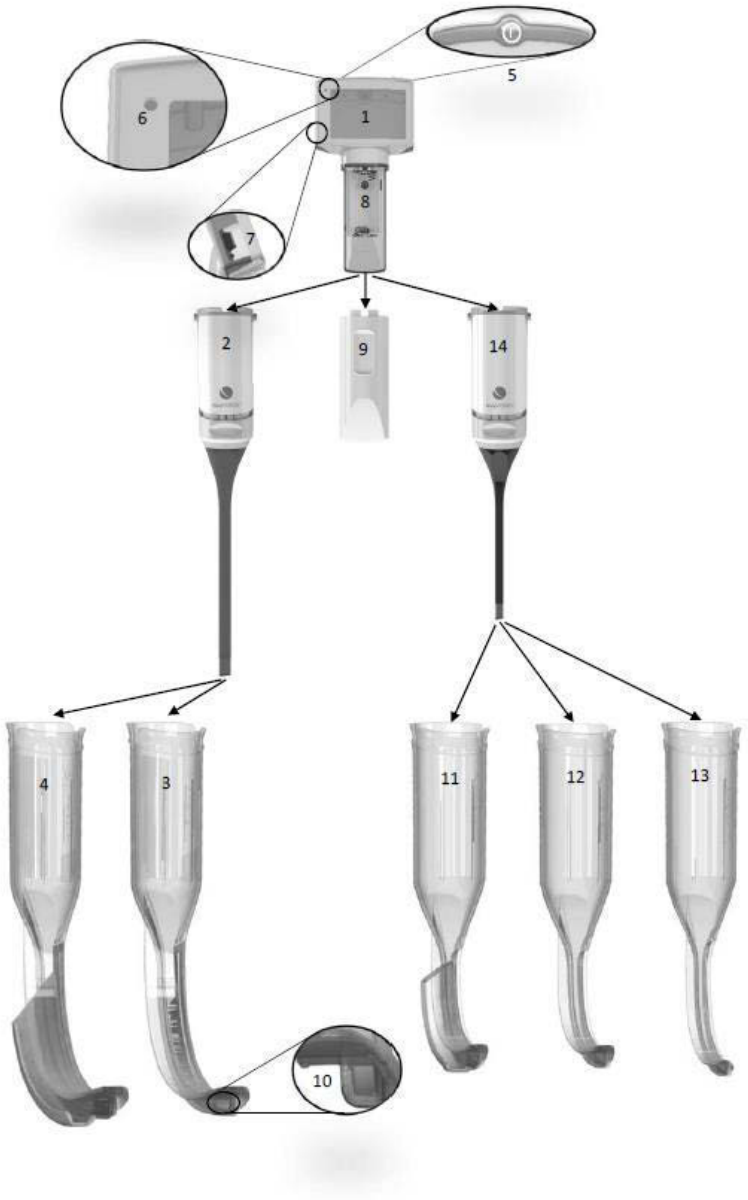
Авторско право 2013 King Systems, всички права запазени

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

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



Obr. 1

#1 Displej	**#2 – Videoadaptér, velikost 3–4**	**#3 Standardní lžíce, Velikost 3**	**#4 Kanalizovaná lžíce, 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 lžíce, Velikost 2C	**#12 Standardní lžíce, Velikost 2**	**#13 Standardní lžíce, 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.

②Jednorázové lžíce aBlades (Obr. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

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

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

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

Velikosti lžíce mají být v souladu se standardními pevnými laryngoskopy. To znamená, že lžíce aBlade velikosti 3 (kanalizovaná i standardní) musí být používány u stejné populace pacientů jako standardní lžíce Macintosh velikosti 3. Lžíce aBlade velikosti 1 a 2 musí být používány u stejné populace pacientů jako standardní lžíce 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 lžíci aBlade, která je nejvhodnější pro vašeho pacienta.

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

- 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 lžíce:

- 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: Lžíce King Vision aBlade obsahuje zdroj světla, který může způsobit, že teplota povrchu lžíce 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 lžíce 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 lžícemi King Vision aBlade. Videoadaptér King Vision nesmí být do úst zasunut bez připojené lžíce King Vision aBlade.

Přímá vizualizace hlasivek (přímá zorná osa) z vnější části ústního otvoru by při použití videolaryngoskpu 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 lžíce 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 lžíce 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 lžíci.

Pokud nezabalená lžíce před použitím spadla, vyhoďte ji a vyměňte za novou.

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

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

Zachycení snímku

<u>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.</u> 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 anatomií.

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 lžíce) k použití:

- **Zvolte velikost lžíce, kterou budete potřebovat dle věku pacienta, velikosti a dalších relevantních faktorů**
- **Zvolte typ lžíce (standardní nebo kanalizovaná) na základě preferované techniky aplikace rourky. Týká se pouze lžíce velikosti 2 a 3.**
- **Připojte videoadaptér odpovídající velikosti, který je potřebný pro plánovanou velikost lžíce.**
- **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.
- **Lžíci zasuňte nad videoadaptér.** Posuňte lžíci nad videoadaptér (spojení lze provést pouze jedním způsobem). Poslouchejte, než se ozve cvaknutí, které značí, že je videoadaptér s lžící plně spojený. Potvrďte, zda se i nadále zobrazuje funkční pohyblivý obraz.

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

rourky. Není třeba použít žádnou pátrací jehlu.	použít sondu.
Namažte ETT, vodicí kanál lžíce a distální hrot lžíce pomocí vodou rozpustného lubrikantu. Dejte pozor, abyste lubrikantem nenamazali distální okénko lžíce. ETT lze předem zavést do vodicího 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 lžíce zasunuta do úst a došlo k vizualizaci hlasivek.	Distální hrot standardní lžíce namažte vodou rozpustným lubrikantem. Dejte pozor, abyste lubrikantem nenamazali distální okénko lžíce. ETT a sondu je třeba namazat a jehlu do ETT zavést stejným způsobem jako u jiných intubací, kdy se používá pátrací jehla. Tip pro uživatele: Může být užitečné vytvarovat ETT s předem zavedenou sondou tak, aby odpovídala zakřivení lžíce.

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 lžíce aBlade do úst

- Standardním způsobem otevřete pacientova ústa.
- V případě nadměrného množství sekretu/krve jej z dýchacích cest pacienta před zavedením lžíce do úst odsajte.
- Lžíci do úst zasuňte podle středové značky. Dejte pozor, abyste jazyk nestlačili směrem k hrtanu.
- Vzhledem k tomu, že se lžíce zavádí do ústní části hltanu, k spodní části jazyka přistupujte zepředu. Dávejte pozor na epiglotis a směřujte hrot lžíce směrem k valekule, abyste tak usnadnili vizualizaci hlasivkové štěrbiny na video-obrazovce displeje. Hrot lžíce aBlade lze umístit do valekuly stejně jako lžíci Macintosh nebo ji lze použít ke zdvihnutí epiglotis jako lžíci 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 lžíci z pacientových úst a čočku vyčistěte.
- Při použití videolaryngoskopu King Vision se vyhněte působení tlaku na zuby.

KROK 3 – Zasunutí ETT

Zasuňte ETT (Kanalizovaná lžíce aBlade)	Vložte ETT/sondu (standardní lžíce aBlade)
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 lžící.	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.

Tipy pro uživatele pro zavedení ETT do průdušnice

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

- Sledujte přední povrch jazyka a hrot lžíce vložte do valekuly nebo
- Je-li příliš blízko hlasivek, než se pokusíte zavést ETT, lžíci 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 lžíce 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 lžíce nastavte ETT/zavaděč tak, aby jeho křivka odpovídala zakřivení lžíce. Pro přední hrtan může být vhodnější ostřejší zakřivení.
- Se standardní lžící může retromolární přístup ETT usnadnit intubaci a snížit potřebu formování ETT/sondy do ostřejšího tvaru.

KROK 4 – Vyjmutí lžíce

Vyjmutí kanalizované lžíce King Vision aBlade	**Vyjmutí standardní lžíce King Vision aBlade**
Stabilizujte/přidržte ETT laterálně a videolaryngoskop King Vision vyjměte z úst otáčením rukojeti směrem k hrudi pacienta. Když se lžíce 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 lžíce. Lžíci 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 hlavici kamery ubrouskem nebo gázou namočenou v alkoholu.

KROKY DEZINFEKCE

Displej a videoadaptér:
Při dezinfekci postupujte dle kroků uvedených níže:

- **Poznámka: Během dezinfekce nasměřujte 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 tlačítko 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 hlavici 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 – Lžíce 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 lžíce:

KVLAB3	20 každý (1 obal) – lžíce 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, kojenec

Kanalizovaná lžíce

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. Použít 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.

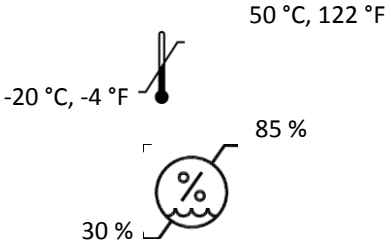
DŮLEŽITÉ: Displej a videoadaptér King Vision nejsou navrženy k ošetření v autoklávu, ponoru do jakékoli kapaliny nebo vystavení ETO nebo jiné sterilizační metodě. Nedodržení pokynů pro čištění a přípravu může ohrozit výkon systému a zneplatnit záruku.

TECHNICKÉ ÚDAJE

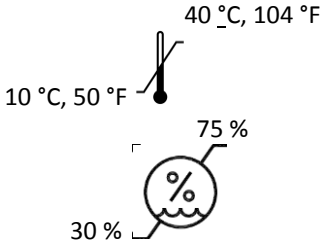
DISPLEJ KING VISION:

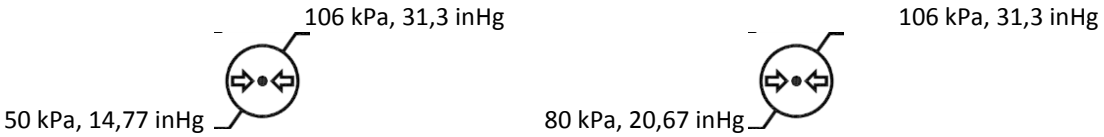
Velikost displeje:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Hmotnost (bez baterií):	95 gramů 130 gramů s instalovanými typickými bateriemi AAA
Obrazovka displeje:	Barevný displej TFT LCD s úhlopříčkou 2,4 palců (6,1 cm) s antireflexní úpravou; 320 X 240 (QVGA) pixelů, rychlost obnovení 30 FPS, úhel 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





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 lžíce) 58 gramů (kanalizovaná lžíce)

INFORMACE O KING VISION ABLADE VELIKOST 2

Velikost endotracheální rourky:	4,5 až 5,5 mm vnitřní průměr (pouze pro kanalizované lžíce velikosti 2)
Délka lžíce:	13 cm (vyjma části rukojeti)
Minimální velikost ústního otvoru:	10 mm (standardní lžíce) 13 mm (kanalizovaná lžíce)
Hmotnost:	38 gramů (standardní lžíce) 42 gramů (kanalizovaná lžíce)

INFORMACE O KING VISION ABLADE VELIKOST 1

Délka lžíce:	13 cm (vyjma části rukojeti)
Minimální velikost ústního otvoru:	10 mm (standardní lžíce)
Hmotnost:	29 gramů (standardní lžíce)

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. Lžíce King Vision aBlades nezpracovávejte ani se je nepokoušejte sterilizovat.

Symboly 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 licencí.

3YK3 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)

„Nevyrobeno s použitím přírodního gumového latexu“

„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 PŘEDPISECH 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.

Lžíce King Vision aBlades 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 prodávaný 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

KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOP
Brugervejledning
Til brug sammen med aBlades

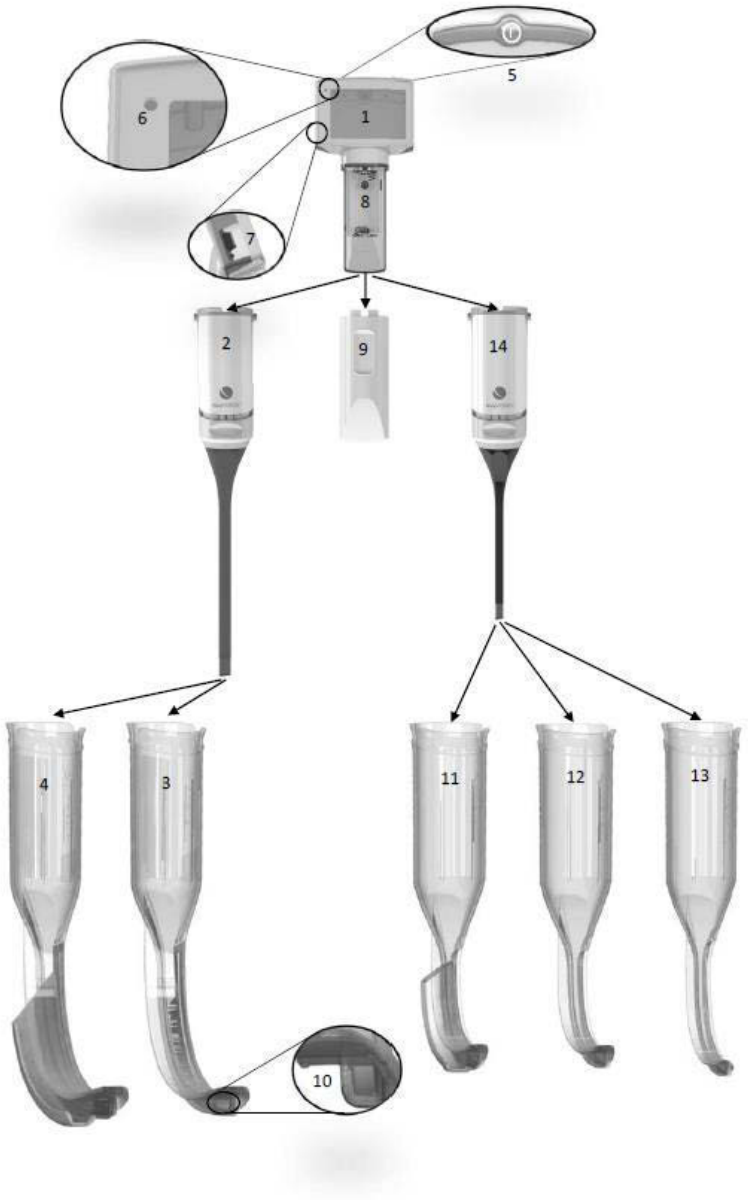


Fig. 1

#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 batteridørdækslet.

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.

②aBlades 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 vallecula-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. Patientkontakttiden 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.

Nedsænk 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 unødig 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 batteridørdækslet (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.

Trinvise 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.
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. 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.	Smør standardbladets distale spids med et vandopløseligt smøremiddel. Sørg for at undgå at dække bladets distale vindue med smøremiddel. ETT og stilet skal smøres, og stiletten, der er forud placeret i ETT på samme måde som med andre intubationer, hvor en stilet anvendes. Brugertip: Formning af ETT med en forud placeret stilet, så den passer til bladkurven kan være nyttig.

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)
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.	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

	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 lilla 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 skærmbenet. Undgå batterierne og deres kontakter, og rengør toppen af videoadapterkoppen 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 lilla 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 lilla forsegling og toppen af videoadapterkoppen og den indvendige rand. Fokuser på batterirummets indvendige rand og videoadapterkoppens 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 at batterirummet, bunden af den lilla forsegling og på toppen af videoadapterkoppen 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 desinficeringsteknik 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:

KVIS01	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

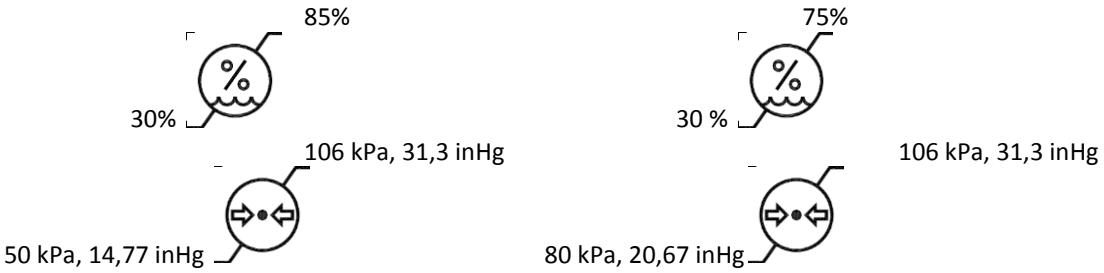
50°C, 122°F

-20°C, -4°F

Driftsmiljø

40°C, 104°F

10°C, 50°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 strømydelse, 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.

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"

"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

KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOP
Bedienungsanleitung
für die Anwendung mit King Vision Einweg-Spateln

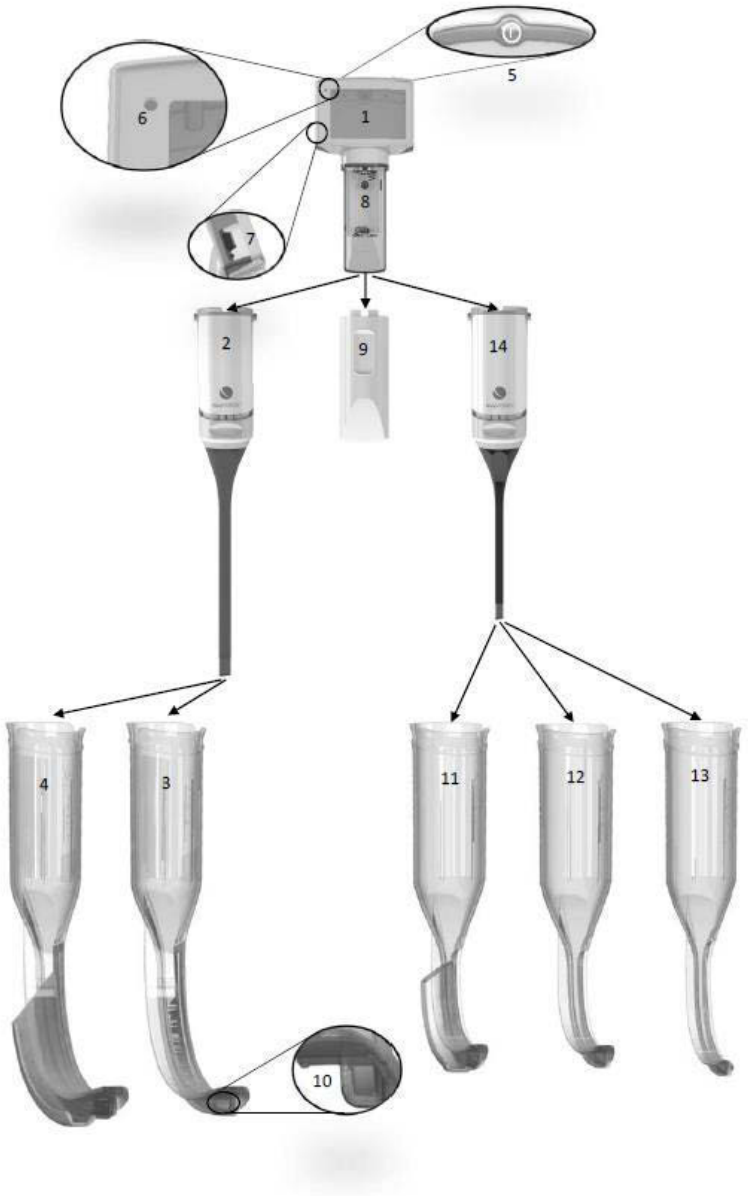


Abb. 1

Nr. 1 Display	**Nr. 2 King Vision Video-Adapter, Größe 3-4**	**Nr. 3 King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatel, Größe 3**	**Nr. 4 King Vision aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal, Größe 3C**	**Nr. 5 Ein-/Aus-Schalter**
Nr. 6 Batterieanzeige	**Nr. 7 Videoausgang**	**Nr. 8 Batteriefach**	**Nr. 9 Batteriefachdeckel**	**Nr. 10 Distales Fenster**
Nr. 11 King Vision aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal, Größe 2C	**Nr. 12 King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatel, Größe 2**	**Nr. 13 King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatel, Größe 1**	**Nr. 14 King Vision Video-Adapter, Größe 1-2**	

Produktübersicht und -beschreibung

Das King Vision® aBlade Videolaryngoskop ist ein mobiles, batteriebetriebenes, starres Videolaryngoskopsystem, welches aus den folgenden Komponenten besteht: einem wiederverwendbaren Display, zwei wiederverwendbaren Video-Adaptern und einer Auswahl an aBlade Einweg-Spateln. Das System ist zur Untersuchung und Visualisierung der Atemwege während der Platzierung von Endotrachealtuben bestimmt.

Produktkomponenten

Das King Vision aBlade Videolaryngoskop besteht aus den folgenden Komponenten:

1. Einem wiederverwendbaren Display (Abb. 1, Nr. 1)
2. Einem wiederverwendbaren Video-Adapter (Abb. 1, Nr. 2 und 14)
3. Einer Auswahl an aBlade Einweg-Spateln: mit oder ohne Führungskanal zur Platzierung von Endotrachealtuben (Abb. 1, Nr. 3, 4, 11, 12 und 13)

Optional ist auch ein Videoausgangskabel zur Verbindung mit einem externen Monitor erhältlich.
Alle Produktkomponenten sind frei von Naturlatex.

Hinweis: Alle Komponenten werden rein, nicht steril und einsatzbereit geliefert.

Wiederverwendbares Display (Abb. 1, Nr. 1)

Die wiederverwendbare Hauptkomponente des King Vision aBlade Videolaryngoskops ist ein robustes, hochwertiges, mobiles und batteriebetriebenes TFT-LCD-Display (Dünnschichttransistor-Flüssigkristallbildschirm). Durch eine spezielle digitale Technologie werden die Bilder über den im Video-Adapter integrierten Kamerachip an das Display übermittelt. Das wiederverwendbare Display hat einen Ein-/Aus-Schalter (Abb. 1, Nr. 5), eine Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 6) und einen Videoausgang (Abb. 1, Nr. 7). Es verfügt über ein hochentwickeltes Strommanagementsystem mit automatischer Verstärkungs- und Belichtungsregelung. Die Stromversorgung erfolgt über drei AAA-Batterien im Batteriefach (Abb. 1 Nr. 8).

Wiederverwendbarer Video-Adapter (Abb. 1, Nr. 2 und 14)

Die zweite wiederverwendbare Komponente des King Vision aBlade Videolaryngoskops ist ein Video-Adapter, der mit dem Display verbunden wird. Über den Video-Adapter wird ein sofortiges Bild an das Display übermittelt. Der Video-Adapter ist in zwei Größen erhältlich und jeder Video-Adapter beinhaltet eine LED-Lichtquelle und eine CMOS Kamera, die in der distalen Spitze angebracht sind.

②aBlade Einweg-Spatel (Abb. 1, Nr. 3, 4, 11, 12, 13)

Die Einweg-Komponente des King Vision aBlade Videolaryngoskops besteht aus einer Auswahl an aBlade Einweg-Spateln:

Der King Vision aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal (Abb. 1, Nr. 4 und 11)	**Der King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatel (Abb. 1, Nr. 3, 12 und 13)**
Die Spatel mit Führungskanal erleichtern dem Anwender, durch die speziell vorgegebene Führung, die Platzierung des Endotrachealtubus (ETT). Die aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal können mit bestimmten ETT-Größen verwendet werden. Es ist kein Mandrin erforderlich.	Der aBlade Standard-Einweg-Spatel verfügt über keinen Führungskanal. Zur Einführung des Endotrachealtubus in die Stimmbänder ist möglicherweise ein Mandrin erforderlich.

Beide Versionen der aBlade Einweg-Spatel können über den Video-Adapter gezogen und mit dem wiederverwendbaren Display verbunden werden. Gemeinsam bilden die Komponenten das King Vision aBlade Videolaryngoskop. Das distale Fenster der aBlade Einweg-Spatel besitzt eine Anti-Beschlagbeschichtung, die verhindert, dass Kondensation das Bild beeinträchtigt (Abb. 1, Nr. 10).

Die Bestimmung der Spatelgrößen sollte mit konventionellen Standardlaryngoskopen einheitlich sein. Das bedeutet, dass der aBlade Einweg-Spatel der Größe 3 (sowohl der aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal als auch der aBlade Standard-Einweg-Spatel) für dieselbe Patientengruppe verwendet werden sollten wie ein Standard Macintosh–Spatel der Größe 3. Die aBlade Einweg-Spatel der Größen 1 und 2 sollten für dieselbe Patientengruppe verwendet werden wie Standard Macintosh- oder Miller-Spatel der Größen 0 bis 2.

Größenauswahl

Das King Vision aBlade System bietet eine umfassende Palette an Video-Adaptern und Einweg-Spateln für unterschiedliche Patientengruppen. Bei der Auswahl des passenden Video-Adapters und aBlade Spatels sind immer die anatomischen Voraussetzungen des Patienten im Einzelfall zu berücksichtigen.

Bei Kleinkindern und Kindern sollte der kleine Video-Adapter (1-2) und die dazu passenden aBlade Einweg-Spatel verwendet werden:

- King Vision aBlade Einweg-Spatel, Größe 1 (Kleinkinder < 4 Jahre)*
- King Vision aBlade Einweg-Spatel, Größe 2 + 2C (Kinder, 1 – 10 Jahre)*

Bei älteren Kindern und Erwachsenen sollte der große Video-Adapter (3-4) und die dazu passenden aBlade Einweg-Spatel verwendet werden:

- King Vision aBlade Einweg-Spatel, Größe 3 + 3C (Kinder > 5 Jahre und Erwachsene)*

*Die Größenbereiche gehen von Angaben aus, die auf den Zahn-Vallecula-Abständen für die jeweiligen Altersgruppen, der Größe des Endotrachealtubus und der jeweiligen Erfahrung basieren. Die endgültige Entscheidung ist für jeden Patient gemäß einer Beurteilung durch den Arzt zu treffen.

Alter	Größe 1	Größe 2	Größe 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Verwendungszweck:

Das King Vision Videolaryngoskop ist ein starres Laryngoskop, das zur Untersuchung und Visualisierung der oberen Atemwege eines Patienten und zur Unterstützung bei der Platzierung eines Endotrachealtubus verwendet wird.

⚠ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

Das King Vision aBlade Videolaryngoskop darf nur von zur Verwendung dieses Gerätes (Intubation) geschulten und zur Patientenpflege autorisierten Personen verwendet werden.

Warnhinweis: Die Batterien nicht für längere Zeit in dem King Vision Display belassen, da sie auslaufen und das Display beschädigen können. Beim King Vision Display kann es zu leichtem Leckstrom kommen, wenn die Batterien bei der Lagerung eingelegt bleiben, selbst wenn das Display ausgeschaltet ist.

Beim King Vision Display kann es zu leichtem Stromverlust kommen, wenn die Batterien bei der Lagerung eingelegt bleiben, selbst wenn es ausgeschaltet ist. Deshalb wird empfohlen, dass der Benutzer die Batterien im Gerät entsprechend der Batteriestandsanzeige auswechselt oder bei nicht regelmäßiger Benutzung vierteljährlich austauscht.

Warnhinweis: An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.

Warnhinweis: Der King Vision aBlade Video-Adapter enthält am distalen Ende eine Lichtquelle, durch die die Temperatur der Spateloberfläche bei der Verwendung auf über 41° C steigen kann, wenn er nahe der produktspezifisch festgelegten Obergrenze des Betriebstemperaturbereichs benutzt wird. So wurde z. B. während eines Tests eine Oberflächentemperatur des Spatels von 42,1° C bei einer Betriebstemperatur von 40° C gemessen. Durch direkte Berührung mit den Oberflächen, die über einen längeren Zeitraum eine Temperatur von 41 °C aufweisen, können Schäden am Gewebe des Patienten entstehen. Aus diesem Grund sollte die Kontaktzeit mit dem Patienten minimiert werden, wenn das Gerät im oberen Bereich der Betriebstemperatur betrieben wird.

⚠ VORSICHT:

Das King Vision Display ist NUR zur Verwendung in Verbindung mit dem King Vision Video-Adapter und den King Vision aBlade Einweg-Spateln bestimmt. Der King Vision Video-Adapter sollte nicht in den Mund des Patienten eingeführt werden, wenn kein King Vision aBlade Spatel angebracht ist.

Das King Vision ist für eine direkte Laryngoskopie nicht vorgesehen.

Das King Vision Display in keine Flüssigkeit eintauchen, da dies das Display beschädigen kann. Die Missachtung der Reinigungs- und Vorbereitungsanweisungen kann die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Mit dem King Vision aBlade Videolaryngoskop keinen Druck auf die Zähne ausüben.

Keine übermäßige Kraft bei der Einführung des King Vision aBlade Einweg-Spatels in den Mund ausüben.

Zu den berichteten Komplikationen bei der endotrachealen Intubation mit dem Videolaryngoskop gehören: Verletzungen der Schleimhaut, Perforationen, Austritt von Tränen, Ödem, Halsschmerzen, Verletzungen des Kiefergelenks und der Nerven.

Die Platzierung des Endotrachealtubus stets unter Anwendung zugelassener Methoden überprüfen.

Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammbarer Anästhetika geeignet.

Vor der Verwendung muss die äußere Oberfläche jedes aBlade Einweg-Spatels auf sichtbare Schäden, wie scharfe Kanten, Überstände, sichtbare Brüche oder raue Oberflächen überprüft werden, die Verletzungen verursachen können; falls diese vorhanden sind, einen anderen Spatel verwenden.

Wenn ein noch verpackter Spatel vor der Verwendung fallen gelassen wird, entsorgen Sie diesen und ersetzen Sie ihn durch einen neuen, sauberen Spatel.

Bei der Handhabung des Video-Adapters ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Den flexiblen Teil des Video-Adapters nicht übermäßig dehnen oder biegen.

VORSICHT: Die Gesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer anderen ordnungsgemäß lizenzierten medizinischen Fachkraft.

Bilderfassung

Wichtig: Das King Vision Display muss AUSGESCHALTET werden, bevor der Video-Adapter angebracht wird; andernfalls wird das Videobild verzerrt angezeigt. Falls dies vorkommt, das Display einfach AUS- und dann wieder EINSCHALTEN. Sollte trotz der Überprüfung kein Bild erscheinen, folgende Schritte durchführen:

1) **Sicherstellen, dass Display und Video-Adapter ordnungsgemäß miteinander verbunden sind, indem sie getrennt und erneut miteinander verbunden werden.**
2) **Das System AUS- und dann wieder EINSCHALTEN.**
3) **Den Video-Adapter austauschen**
4) **Das Display austauschen.**

Hinweis: Falls das Problem während des Einsatzes am Patienten auftritt, entfernen Sie das King Vision aBlade Videolaryngoskop aus dem Mund des Patienten, bevor Sie mit der Fehlersuche beginnen.

Allgemeine Empfehlungen

Neue und erstmalige Anwender sollten sich vor der Anwendung am Patienten mit dem King Vision aBlade Videolaryngoskop vertraut machen.

Um sich mit der Handhabung des Systems vertraut zu machen, erproben Sie das King Vision aBlade Videolaryngoskop bei Patienten mit einem normalen Atemweg, bevor Sie es an einem Patienten mit einem schwierigen Atemweg anwenden.

Das King Vision Display und der Video-Adapter sollten vom Anwender vor jedem Gebrauch überprüft werden. Bei sichtbaren Zeichen von Schäden oder Problemen mit dem Display oder Video-Adapter sind diese durch ein neues Gerät zu ersetzen.

Einsetzen / Austauschen der Batterie

Es werden drei (3) Einweg AAA-Alkali-Batterien empfohlen

- Verschaffen Sie sich Zugang zum Batteriefach des wiederverwendbaren King Vision Displays (Abb. 1, Nr. 8), indem Sie zuerst den Video-Adapter (Abb. 1, Nr. 2 und 14) und dann den Batteriefachdeckel (Abb. 1, Nr. 9) entfernen.

- Gebrauchte Batterien nach den lokalen Umweltgesetzen entsorgen. Neue Batterien nicht zusammen mit gebrauchten Batterien in dem Display verwenden.

- Unter Befolgung der Anweisung im Inneren des Batteriefachs die 3 AAA-Batterien zusammen mit dem Ziehband einsetzen bzw. auswechseln. Stellen Sie sicher, dass die Batterien ordnungsgemäß im Batteriefach eingelegt sind.

- Bringen Sie den entriegelten Video-Adapter an, ( ) indem Sie ihn nach oben in Richtung Display schieben. Schieben Sie dann den Verriegelungsmechanismus nach oben, bis der gelbe Streifen nicht mehr sichtbar ist. Der Mechanismus sollte mit einem hörbaren Klicken sicher an seinem Ort einrasten. ( )

Überprüfen der Batterie vor Gebrauch

- Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter ⏻ (Abb. 1, Nr. 5) auf der Rückseite des King Vision Displays.

- Das Display sollte sich sofort EINSCHALTEN. Hinweis: Es wird kein Bild auf dem Bildschirm angezeigt, wenn kein Video-Adapter angeschlossen ist.

    - Die GRÜNE LED-Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 6) zeigt an, dass das Display betriebsbereit ist.

Wichtig: Wenn die LED-Batterieanzeigelampe ROT BLINKT, müssen die Batterien so bald wie möglich ausgewechselt werden, da die Batterielebensdauer fast zu Ende ist.

- Das Display kann manuell ausgeschaltet werden, indem der Ein-/Aus-Schalter gedrückt und gehalten wird. Wenn kein King Vision Video-Adapter an das Display angeschlossen wird, schaltet es sich automatisch nach etwa 20 Sekunden aus.

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

Wichtig: Das King Vision Display muss „AUSGESCHALTET“ werden, bevor der Video-Adapter angebracht wird; andernfalls wird das Videobild verzerrt angezeigt. Wenn dies geschieht, schalten Sie einfach das Display “AUS”, bringen Sie den Video-Adapter an und schalten Sie das Display dann erneut “EIN”.

Schritt 1 - Vorbereiten des King Vision aBlade Videolaryngoskops (Display, Video-Adapter und aBlade Einweg-Spatel) zur Verwendung:

- **Wählen Sie die passende Größe unter Berücksichtigung des Alters und der Größe des Patienten sowie anderer ausschlaggebender Faktoren.**
- **Wählen Sie den Spateltyp (Standard oder mit Führungskanal) je nach Methode der Tubuseinführung. Gilt nur für Spatelgrößen 2 und 3.**
- **Schließen Sie den Video-Adapter an. Die benötigte Größe hängt von der gewählten Spatelgröße ab.**
- **Verbinden Sie den Video- Adapter mit dem Display.** Beachten Sie bitte, dass die Vorder- und Rückseite von Display und Video-Adapter farblich gekennzeichnet sind, um die richtige Ausrichtung zu gewährleisten. Schieben Sie den entriegelten Video-Adapter über das Batteriefach des Displays. Schieben Sie den Verriegelungsmechanismus nach oben, bis der gelbe Streifen nicht

mehr sichtbar ist. Der Mechanismus sollte mit einem hörbaren Klicken sicher an seinem Ort einrasten.

- **Schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie die Bildfunktion.** Wenn der Video-Adapter sicher am Display angeschlossen ist, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter ⏻ (Abb. 1, Nr. 5) auf der Rückseite des King Vision Display und stellen Sie die Bildübertragung sicher. Sollte das Display dunkel bleiben, wechseln Sie die Batterien aus. Wenn das Display sich einschalten lässt, aber kein funktionales Bewegungsbild zeigt, schalten Sie es aus und stellen Sie sicher, dass der Video-Adapter ordnungsgemäß verbunden ist, bevor Sie es wieder einschalten. Falls danach noch immer kein funktionales Bild zu erhalten ist, tauschen Sie den Video-Adapter oder Display aus.
- **Den aBlade Einweg-Spatel über den Video-Adapter ziehen.** Dieses ist nur in eine Richtung möglich. Es muss ein „Klick" hörbar sein, der anzeigt, dass der aBlade Einweg-Spatel vollständig am Video-Adapter eingerastet ist. Vergewissern Sie sich, dass noch immer ein funktionales Bewegungsbild existiert.

Verwendung des King Vision aBlade Einweg-Spatels mit Führungskanal	**Verwendung des King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatels**
Die aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal in den Größen 3 und 2 sind kompatibel mit den Standard-ETT-Größen. Empfehlungen zu Tubusgrößen sind im Kapitel zu Spatelspezifikationen zu finden. Es ist kein Mandrin erforderlich.	**Größen 3, 2 und 1 des Standard-Einweg-Spatels werden verwendet, wenn eine integrale Führung des ETT nicht indiziert ist. In diesem Fall ist ein Mandrin erforderlich.**
Lubrifizieren Sie den ETT, den Führungskanal des aBlade Einweg-Spatels und die distale Spitze des Spatels mit einem wasserlöslichen Gleitmittel. Achten Sie darauf, dass das distale Fenster mit dem Gleitmittel nicht in Berührung kommt. Der ETT kann in den Führungskanal vorplatziert werden, wobei seine distale Spitze mit dem Ende des Kanals ausgerichtet sein muss. Beachten Sie bitte, dass die Spitze des ETT nicht auf dem Bildschirm sichtbar sein sollte, wenn er ordnungsgemäß eingeführt ist. Alternativ kann der ETT in den Kanal eingeführt werden, nachdem der Spatel in den Mund eingeführt wurde und die Stimmbänder visualisiert wurden.	Lubrifizieren Sie den ETT und die distale Spitze des Standard-Einweg-Spatels mit einem wasserlöslichen Gleitmittel. Achten Sie darauf, dass das distale Fenster mit dem Gleitmittel nicht in Berührung kommt. Der ETT und der Mandrin müssen ebenfalls mit Gleitmittel eingeschmiert und der Mandrin in den ETT eingeführt werden, genauso wie bei anderen Intubationen. Tipp für den Anwender: Die Anpassung des ETT mit dem eingeführten Mandrin an die Krümmung des Spatels kann hilfreich bei der Intubation sein.

WICHTIG: Wenn die LED-Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 6) im oberen linken Bereich des King Vision Displays ROT BLINKT, ist die verbleibende Batterielebensdauer begrenzt und die Batterien müssen so bald wie möglich ausgewechselt werden.

Schritt 2 - Einführen des King Vision aBlade Einweg-Spatels in den Mund

- Den Mund des Patienten unter Verwendung einer Standardtechnik öffnen.
- Bei übermäßiger Sekretion/Blutung in den Atemwegen des Patienten vor dem Einführen des Spatels den Mund absaugen.
- Den Spatel mittig in den Mund einführen. Die Zunge so positionieren, dass eine freie Sicht auf den Kehlkopf gewährleistet werden kann.

- Beim Vorschieben des Spatels in den Mundrachenraum auf einen anterioren Zugang zur Basis der Zunge achten. Die Epiglottis beachten und die Spatelspitze zur Vallecula hin ausrichten, um die Visualisierung der Glottis auf dem Display zu erleichtern. Die King Vision aBlade Spatelspitze kann in der Vallecula wie ein Macintosh Spatel platziert oder zum Heben der Epiglottis wie mit einem Miller Spatel verwendet werden. Die Stimmbänder in der Mitte des Displays zentrieren, um optimale Ergebnisse zu erhalten.

- Falls die Sicht durch Sekret oder Blut erheblich behindert wird, den Spatel aus dem Mund des Patienten entfernen und das distale Fenster (Abb. 1, Nr. 10) reinigen.

- Mit dem King Vision aBlade Videolaryngoskop keinen Druck auf die Zähne ausüben.

Schritt 3 - Einführen des ETT

Platzierung des ETT (mittels des aBlade Einweg-Spatels mit Führungskanal)	**Platzierung des ETT/Mandarin (mittels des aBlade Standard-Einweg-Spatels)**
Wenn Sie die Stimmbänder im Zentrum des King Vision Displays sehen können, schieben Sie den ETT langsam vor und achten Sie darauf, dass der Cuff des ETT die Stimmbänder passiert. Beachten Sie bitte, dass kleinere Veränderungen des Spatels erforderlich sein können, um die Spitze des ETT zu den Stimmbändern auszurichten.	Nachdem Sie die Stimmbänder auf dem King Vision Display sehen, führen Sie den ETT mit dem eingeführten Mandrin in den Mund ein; verwenden Sie dazu den lateralen Ansatz. Sobald die ETT-Spitze den posterioren Pharynx erreicht hat, verändern Sie den ETT so, dass die Spitze des ETT zu den Stimmbändern zeigt. Führen Sie die ETT-Spitze durch die Bänder hindurch und ziehen Sie den Mandrin heraus, bevor Sie den ETT auf seine Position in der Luftröhre, mit dem Cuff unterhalb der Stimmbänder, vorschieben. Entfernen Sie den Mandrin vollständig.

Tipps für den Anwender für das Platzieren des ETT in die Luftröhre

Das häufigste Problem bei Intubationen mit einem Videolaryngoskop ist, dass die Spatelspitze zu weit vorgeschoben wird; es wird möglicherweise eine gute Nahaufnahme der Stimmbänder gewährleistet, der ETT kann jedoch nicht vorgeschoben werden, da der Spatel/die Kamera den weiteren Vorschub des ETT blockiert. Um dies zu beheben:

- Folgen Sie entlang der Zunge und platzieren Sie die Spatelspitze in der Vallecula, oder
- falls sich der Spatel zu nah an den Stimmbändern befindet, ziehen Sie den Spatel zurück, bevor Sie versuchen, den ETT vorzuschieben.

Weitere Tipps:

- Falls die ETT-Spitze aufgrund der rechten aryepiglottischen Falte oder des Ariknorpels nach rechts hin abgelenkt wird, den ETT um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Spitze nach links zum Kehlkopfvorhof hin umzulenken.
- Zur Unterstützung beim Zentrieren der Abschrägung des Tubus den Parker ETT verwenden, um Zugang zum Kehlkopfvorhof zu erhalten.
- Bei Verwendung des aBlade Einweg-Spatels mit Führungskanal, mit dem Griff die ETT-Spitze in Richtung des Kehlkopfvorhofs führen (in der Regel nach links), hiernach zur Mitte zurückkehren und zwischen den Stimmbändern durchschieben.

- Mit dem aBlade Standard-Einweg-Spatel die Krümmung des ETT/Mandrins der Spatelkrümmung anpassen. Bei einem weiter vorne gelegenen Kehlkopf kann eine stärkere Krümmung angemessen sein.
- Mit dem aBlade Standard-Einweg-Spatel kann ein retromolarer Zugang die Intubation mit dem ETT erleichtern sowie die Notwendigkeit reduzieren, den ETT/Mandrin stärker krümmen zu müssen.

Schritt 4 - Entfernen des aBlade Einweg-Spatels

Entfernen des King Vision aBlade Einweg-Spatels mit Führungskanal	**Entfernen des King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatels**
Den ETT seitlich stabilisieren/halten und das King Vision Videolaryngoskop aus dem Mund unter Drehen des Griffes zur Brust des Patienten hin entfernen. Bevor der Spatel aus dem Mund herausgenommen wird, sollte der ETT einfach aus der flexiblen seitlichen Öffnung des Kanals entfernt werden.	Den ETT seitlich stabilisieren/halten und das King Vision Videolaryngoskop aus dem Mund unter Drehen des Griffes zur Brust des Patienten hin entfernen.

- Das Display durch Drücken und Halten des Ein-/Aus-Schalters ⏻ ausschalten (Abb. 1, Nr. 5).

Hinweis: Die Platzierung des Endotrachealtubus stets kontrollieren, auch nach Durchführung einer Intubation unter Sicht.

Schritt 5 – Trennung und Entsorgung der King Vision aBlade Komponenten nach dem Gebrauch:

Nach der Intubation das King Vision Display und den Video-Adapter vom aBlade Einweg-Spatel trennen. Den aBlade Einweg-Spatel gemäß den lokalen Vorgaben entsorgen und das Display sowie den Video-Adapter reinigen/desinfizieren.

Hinweis: Das King Vision Display oder den Video-Adapter nicht entsorgen!

REINIGUNG und DESINFEKTION des wiederverwendbaren King Vision Displays und des Video-Adapters

VORSICHT:

- **Das King Vision Display in keine Flüssigkeit eintauchen, da dies das Display beschädigen kann.**
- **Geräte, die vermutlich der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) oder Vergleichbarem ausgesetzt waren, nicht wiederaufbereiten.**

Das King Vision Display und der Video-Adapter wurden so entwickelt, dass sie einfach gereinigt und desinfiziert werden können. Die Oberflächen des Displays und des Video-Adapters wurden so entworfen, dass eine ordnungsgemäße Reinigung ohne die Notwendigkeit spezieller Geräte oder Hilfsstoffe möglich ist.

Das King Vision Display und der Video-Adapter sind für minimalen direkten Kontakt mit dem Patienten während des normalen Gebrauchs bestimmt.

REINIGUNGSSCHRITTE

Display und Video-Adapter:
Wenn das Display oder der Video-Adapter sichtbare Verschmutzungen aufweisen oder eine Kontamination vermutet wird, befolgen Sie die folgenden Reinigungsschritte:

- Um zu vermeiden, dass Flüssigkeit in das King Vision Display gelangt, richten Sie das Gerät am Videobildschirm über dem Batteriefach aus (gerade/vertikale Ausrichtung).
- Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung wie ENZOL (Cidezyme®) gemäß den Herstellerangaben vor. Reinigen Sie die gesamte äußere Fläche des Displays und Video-Adapters mit Tüchern oder Gaze, die mit der Reinigungslösung getränkt (nicht tropfnass) wurde(n). Für die Reinigung der Zwischenräume der lilafarbenen Flanschdichtung und des EIN-/AUS-Schalters kann ein Baumwolltupfer verwendet werden. Dieser Reinigungsschritt sollte mindestens 2 Minuten andauern. Wechseln Sie nach 2 Minuten das Tuch oder die Gaze aus und wiederholen Sie den Reinigungsschritt für weitere 2 Minuten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden.
    - Wenn der Videoausgang (Abb. 1, Nr. 7) verwendet wurde, sicherstellen, dass die Videoanschlussabdeckung und Kabel gereinigt werden.
- Entfernen Sie den Video-Adapter (Abb. 1, Nr. 2 und 14) und reinigen Sie den Konnektor des Displays. Achten Sie dabei darauf, die Batterien und ihre Kontakte bei der Reinigung zu meiden. Reinigen Sie den Video-Adapter außen und zusätzlich im Konnektierungsbereich innen bis zu einer Tiefe von etwa 2 cm.
- Entfernen Sie nach der Reinigung alle Rückstände mit einem feuchten Tuch oder Gaze.
- Verwenden Sie ein trockenes Tuch/Gaze zur Entfernung von Wasser oder lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.
- Sollten Sie feststellen, dass das Bild unklar ist, reinigen Sie den Kamerakopf des Video-Adapters mit Gaze, die Sie mit Alkohol befeuchten.

DESINFEKTIONSSCHRITTE

Display und Video-Adapter:
Zur Desinfektion die folgenden Schritte befolgen:

- **Erinnerung: Das Display mit dem Videobildschirm muss sich während des Desinfektionsverfahrens über dem Batteriefach befinden (aufrechte/vertikale Ausrichtung). Tauchen Sie das Display oder den Video-Adapter nicht in Flüssigkeiten ein.**
- Desinfizieren Sie das Display und den Video-Adapter mit einem unbenutzten Super Sani-Cloth Tuch für mindestens 10 Minuten; tauschen Sie das Tuch dabei alle 2 Minuten aus.
    - Wischen Sie die Außenseite des Displays und Video-Adapters mit einem unbenutzten Super Sani-Cloth Tuch ab, bevor Sie den Video-Adapter vom Display trennen. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel auch an allen schwer zu erreichenden Stellen aufgetragen wurde.
    - Wischen Sie die Außenfläche des Displays und des Video-Adapters während der 10-minütigen Desinfektion nochmals mit einem unbenutzten Super Sani-Cloth Tuch ab, einschließlich des Ein-/Aus-Schalters, der lilafarbenen Dichtung und der Zwischenräume.
    - Während der mindestens 10 minütigen Desinfektion, entfernen Sie den Video-Adapter und wischen Sie über den Konnektor des Displays. Stellen Sie eine ausreichende Desinfektion der Außenkanten an beiden Seiten des Batteriefachs sicher und achten Sie darauf, dass Sie die Batterien und Kontakte meiden. Wischen Sie die Unterseite der lilafarbenen Dichtung und die Oberseite des Videoadapters und den inneren Rand ab. Desinfizieren Sie den Video-Adapter außen und zusätzlich im Konnektierungsbereich innen bis zu einer Tiefe von etwa 2 cm. **HINWEIS: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Öffnung an der Unterseite des Batteriefachs gelangt.**
    - Wenn der Videoausgang (Abb. 1, Nr. 7) verwendet wurde, sicherstellen, dass die Videoanschlussabdeckung und Kabel desinfiziert werden.
- Lassen Sie den Video-Adapter gründlich an der Luft trocknen.

- Verwenden Sie nach dem Trocknen des Video-Adapters in sterilem Wasser getränkte Gaze, um das Ende des Displays, die Außenkanten des Batteriefachs, die Unterseite der lilafarbenen Dichtung und die Oberseite des Videoadapters und den Innenrand abzuwischen, bis keine Desinfektionsmittelrückstände mehr vorhanden sind.
- Lassen Sie die Komponenten vollständig an der Luft trocknen.
- Schließen Sie nach dem Trocknen der Komponenten den Video-Adapter am Display an und schließen Sie das Batteriefach.
- Verwenden Sie in sterilem Wasser getränkte Gaze, um das Display und den dazugehörigen Video-Adapter gründlich abzuwischen, bis keine Desinfektionsmittelrückstände mehr vorhanden sind.
- Lassen Sie die Komponenten vollständig an der Luft trocknen.
- Sollten Sie feststellen, dass das Bild unklar ist, reinigen Sie den Kamerakopf des Video-Adapters mit Gaze, die Sie mit Alkohol befeuchten.
- Bewahren Sie das King Vision Display und den Video-Adapter in dem im Lieferumfang enthaltenen Etui, einer Tasche oder einer Verpackung zum Schutz vor Umwelteinflüssen bis zur nächsten Verwendung auf.

Hinweis: Das Material des King Vision Displays und des Video-Adapters ist auch mit 70 % Isopropylalkohol, Cidex®, Cidex Plus® oder Cidex OPA® kompatibel. Bei Verwendung dieser Desinfektionsmittel sind die Anweisungen des Herstellers für ordnungsgemäße Kontaktbedingungen und Expositionszeit zu befolgen. Das Display nicht in Flüssigkeit eintauchen. Das Desinfektionsmittel mit Tüchern/Gaze an der Oberfläche des King Vision Displays und des Video-Adapters für die erforderliche Dauer auftragen. Mit sterilem Wasser befeuchtete Tücher/Gaze zur Beseitigung von Rückständen verwenden und im Anschluss an die Desinfektion an der Luft trocknen lassen.

Hinweis:
Verwenden Sie die ordnungsgemäßen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (wie oben beschrieben). Sie dürfen dieses Produkt nicht autoklavieren, in eine Flüssigkeit eintauchen oder eine Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO) oder ein anderes Sterilisationsverfahren anwenden. Durch solche Vorgänge werden das King Vision Display und der Video-Adapter beschädigt und die Garantie erlischt.

TEILENUMMERN zur Produktidentifikation

Display und Video-Adapter:

KVIS01VA34	je 1 - King Vision Display je 1 - King Vision Video-Adapter Größe 3/4 je 1 - King Vision aBlade Etui je 3 - AAA-Batterien
KVIS01VA1234	je 1 - King Vision Display je 1 - King Vision Video-Adapter Größe 3/4 je 1 - King Vision Video-Adapter Größe 1/2 je 1 - King Vision aBlade Etui je 3 - AAA-Batterien

aBlade Kit:

KVLABKIT3	je 1 - King Vision Display je 1 - King Vision Video-Adapter je 1 - King Vision aBlade Etui je 3 - AAA-Batterien je 6 - King Vision aBlade Einweg-Spatel, Größe 3, für Erwachsene (4 mit Führungskanal, 2 Standard)

Display:

KVIS01	je 1 - King Vision Display

Video-Adapter:

KVLVA34	je 1 - King Vision Video-Adapter Größe 3/4
KVLVA12	je 1 - King Vision Video-Adapter Größe 1/2

King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatel:

KVLAB3	je 20 (1 Verpackungseinheit) - King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatel, Größe 3, für Erwachsene
KVLAB2	je 20 (1 Verpackungseinheit) - King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatel, Größe 2, für Kinder
KVLAB1	je 20 (1 Verpackungseinheit) - King Vision aBlade Standard-Einweg-Spatel, Größe 1, für Kleinkinder

aBlade Spatel mit Führungskanal

KVLAB3C	je 20 (1 Verpackungseinheit) - King Vision aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal, Größe 3, für Erwachsene; zur Verwendung mit einem ETT-ID von 6,0 bis 8,0 mm.
KVLAB2C	je 20 (1 Verpackungseinheit) - King Vision aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal, Größe 2, für Kinder; zur Verwendung mit einem ETT-ID von 4,5 bis 5,5 mm.

Zubehör für das King Vision aBlade Videolaryngoskop:

KVCABL	je 1 - Videoausgangskabel*

* Der Displayvideoausgang kann mit UL/IEC 60601-1 zertifizierten Geräten mit einem analogen Standardanschluss (RCA - Radio Corporation of America) und NTSC (National Television Systems Committee - Nationales Fernsehsystemkomitee) Videosignaleingang verbunden werden; es sollten keine zusätzlichen peripheren Geräte angeschlossen werden. Es sollte nur das KVCABL verwendet werden. Andere Kabel funktionieren nicht ordnungsgemäß, können das Gerät beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE für das King Vision Display

King Systems garantiert, dass das King Vision Display für die Dauer von 1 (einem) Jahr ab dem Datum des Kaufs frei von Herstellungsfehlern ist. King System steht hinter der Qualität aller seiner Produkte. Sollte Ihr King Vision Display bei sachgemäßer normaler Benutzung innerhalb des Garantiezeitraums versagen, können Sie es für einen Austausch zurücksenden.

King Systems ist nicht haftbar für Reparatur-/Ersatzkosten jenseits der Garantieperiode.

Alle Garantieansprüche erfordern Folgendes von dem Besitzer:

- Notieren Sie sich das Empfangsdatum. Die Garantiedauer beginnt mit dem Datum des Empfangs, nicht mit dem Datum des ersten klinischen Gebrauchs.
- Legen Sie die ursprüngliche Bestellnummer oder einen anderen „Kaufbeleg“ vor.
  Rufen Sie den King Systems Kundendienst unter 1-800-262-8462 an, um eine Warenrücksendenummer (RGA) anzufordern. Internationale Kunden rufen bitte den Kundendienst unter der Nummer 1-410-768-6464 an.
- Legen Sie die oben genannten Informationen dem nicht funktionierenden King Vision Display für jegliche Garantieansprüche bei.

Mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs für das Auswechseln der Batterien gibt es keine vom Anwender zu wartenden Teile innerhalb des Displays und des Video-Adapters. Das Öffnen des Display- oder Video-Adaptergehäuses führt zum Erlöschen der Garantie. Die Garantie deckt keine Bruchschäden ab, die aus einer falschen oder unsachgemäßen Nutzung entstehen.

WICHTIG: Dieses Gerät nicht autoklavieren, in keine Flüssigkeit eintauchen und nicht ETO oder einer anderen Sterilisationsmethode aussetzen. Die Missachtung der Reinigungs- und Vorbereitungsanweisungen kann die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

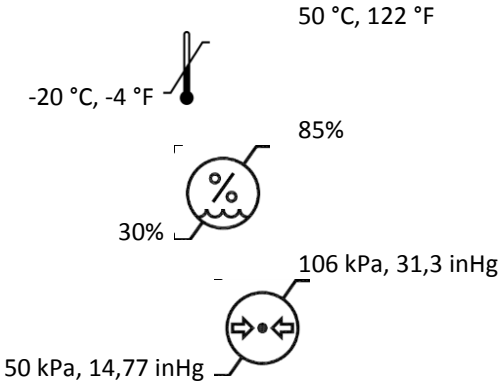
TECHNISCHE DATEN

KING VISION DISPLAY:

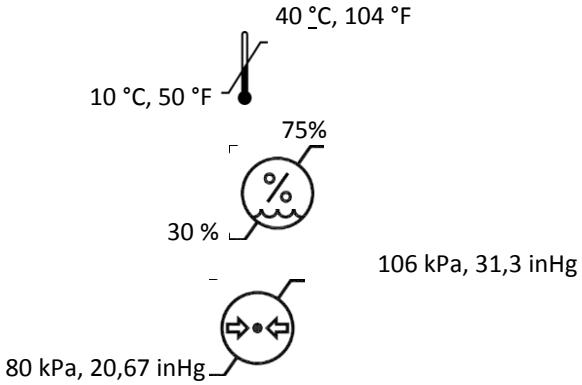
Größe des Displays:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm x 147 mm x 36 mm
Gewicht (ohne Batterien):	95 Gramm 130 Gramm mit üblichen Alkali-Batterien (AAA)
Displaybildschirm:	TFT-LCD-Farbbildschirm mit 2,4 Zoll in der Diagonale (6,1 cm) und anti-reflektierender Beschichtung; 320 X 240 (QVGA) Pixel pro Bild mit einer Bildfrequenz von 30 FPS mit einem Betrachtungswinkel von bis zu 160°.
Interne Stromquelle:	Drei (3) „Alkali“-AAA-Batterien zum Erzielen einer optimalen Leistung verwenden. Das King Vision Display kann nur mit Batterien der Größe AAA betrieben werden; es ist keine externe Stromquelle verfügbar.
Stromversorgung:	Das Display verfügt über ein integriertes, die Batteriereserven schonendes Stromversorgungssystem. Dieses System schaltet sich nach 60 Sekunden aus, wenn es auf einer unbeweglichen Unterlage abgelegt ist (nicht von Hand gehalten). Wenn kein Video-Adapter an das Display angeschlossen ist, schalten sich der Videobildschirm und die LED-Batterieanzeigelampe automatisch nach etwa 20 Sekunden aus.
Batterieanzeige:	Die LED-Batterieanzeigelampe im oberen linken Bereich neben dem Bildschirm zeigt den Batterieladestatus an. Wenn die LED-Batterieanzeigelampe GRÜN ist, verfügt das Display über genügend Strom zur Durchführung einer typischen Laryngoskopie und Intubation. Wenn die LED-Batterieanzeigelampe ROT BLINKT, müssen die Batterien vor dem nächsten Gebrauch des Displays ausgewechselt werden. Die LED-Batterieanzeigelampe schaltet sich 20 Sekunden nach Einschalten des Displays aus, es sei denn die Batterien müssen ausgewechselt werden.
Gehäusematerial:	Polykarbonat und ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)

Verpackung: Das King Vision Display wird rein, nicht steril und einsatzbereit in einem Etui bereitgestellt und ist zum erstmaligen Gebrauch bereit, sobald die im Lieferumfang enthaltenen Batterien eingelegt sind.

Lagerungs- und Transportbedingungen



Betriebsbedingungen



Videoausgang: Das King Vision Display hat einen Videoausgang (Abb. 1, Nr. 7), der mit Monitoren, Videobildschirmen, Computern oder jeglichen anderen Geräten verbunden werden kann, die über einen analogen Standardvideoeingang (RCA) verfügen. Ausschließlich mit dem King Vision Videoanschlusskabel (Teilenummer KVCABL) verwenden. Das King Vision Display darf nur an ein UL/IEC 60601-1 zertifiziertes Gerät mit einer maximalen Stromaufnahme von 300 mA angeschlossen werden.

Die Verwendung des Videoausgang verkürzt die Batterielebensdauer. Sie verkürzt auch die Anzeigedauer der LED-Batterieanzeigelampe (weniger Zeit zum Auswechseln der Batterien, sobald die LED ROT ZU BLINKEN beginnt).

Länge des Videoausgangskabels: 108 Zoll, 274 cm

Lagerzeit: Auf das King Vision Display und den Video-Adapter besteht eine Garantie von einem Jahr ab dem Kaufdatum. Die im Lieferumfang des Displays enthaltenen Batterien haben eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum.

Kontinuierlicher Betrieb: Obwohl für den kurzzeitigen Gebrauch zur Platzierung eines Endotrachealtubus oder zur Untersuchung der oberen Atemwege bestimmt, ist die Nutzung zeitlich nur durch die Batterielebensdauer begrenzt.

Elektronische Interferenzen:

Das King Vision System wurde auf Konformität mit den geltenden Standards getestet:

- Andere elektronische Geräte können Interferenzen mit dem King Vision Display hervorrufen.
- Das King Vision Display kann Interferenzen bei anderen elektronischen Geräten verursachen.
- Bei Vorliegen einer Interferenz beide Geräte in einer größeren Entfernung voneinander aufstellen.

INFORMATIONEN ÜBER DEN KING VISION VIDEO-ADAPTER

Lichtquelle:	LED (weiß) Hinweis: Nicht direkt in das weiße Licht blicken, da dies zu vorübergehender Erblindung führen kann.
Kamera:	CMOS – VGA

INFORMATIONEN ÜBER DEN KING VISION ABLADE EINWEG-SPATEL, GRÖSSE 3

Größe des Endotrachealtubus: Führungskanal Größe 3)	6,0 bis 8,0 mm ID (NUR für den aBlade Einweg-Spatel mit
Spatellänge:	17 cm (ohne den Griffbereich des aBlade Einweg-Spatels)
Mundöffnung (Mind.):	13 mm (aBlade Standard-Einweg-Spatel) 18 mm (aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal)
Gewicht:	49 Gramm (aBlade Standard-Einweg-Spatel) 58 Gramm (aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal)

INFORMATIONEN ÜBER DEN KING VISION ABLADE EINWEG-SPATEL, GRÖSSE 2

Größe des Endotrachealtubus: Größe 2)	4,5 to 5,5 mm ID (NUR für den aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal
Spatellänge:	13 cm (ohne den Griffbereich des aBlade Einweg-Spatels)
Mundöffnung (Mind.):	10 mm (aBlade Standard-Einweg-Spatel) 13 mm (aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal)
Gewicht:	38 Gramm (aBlade Standard-Einweg-Spatel) 42 Gramm (aBlade Einweg-Spatel mit Führungskanal)

INFORMATIONEN ÜBER DEN KING VISION ABLADE EINWEG-SPATEL, GRÖSSE 1

Spatellänge:	13 cm (ohne den Griffbereich des aBlade Einweg-Spatels)
Mundöffnung (Mind.):	10 mm (aBlade Standard-Einweg-Spatel)
Gewicht:	29 Gramm (aBlade Standard-Einweg-Spatel)

Gemeinsame Merkmale aller King Vision aBlade Einweg-Spatel:

Anti-Beschlag-Funktion:	Am distalem Fenster integrierte Anti-Beschlagbeschichtung - keine Aufwärmphase erforderlich.
Material:	Polycarbonat

Verpackung:	Lieferung in einem versiegeltem Schutzbeutel; rein, nicht steril und nur für den Einmalgebrauch. Die King Vision aBlade Einweg-Spatel nicht wiederaufbereiten oder versuchen zu sterilisieren.

Die mit dem King Vision Videolaryngoskopsystem verwendeten Symbole:

CE Das King Vision ist mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Ausrüstung vom Typ BF gemäß IEC 60601-1.

"Nicht wiederverwenden"

"Vorsicht"

"Bitte beachten Sie die Bedienungsanweisung"

Ein-/Aus-Schalter.

Vorsicht: Nach Bundesrecht ist dieses Gerät beschränkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer ordnungsgemäß lizenzierten medizinischen Fachkraft.

Laryngoskop. Unter Berücksichtigung der Gefahren von Stromschlag, Feuer und mechanischen Gefahren nur gemäß UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1. anwenden.

Papierkorb-Symbol (zutreffend gemäß WEEE-Richtlinie)

Papierkorb-Symbol (zutreffend gemäß Batterie-Richtlinie)

„Enthält kein natürliches Gummilatex"

„Enthält Phthalate oder Spuren von Phthalaten: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)" (nur Videoausgangskabel)

Seriennummer

Katalognummer des Herstellers.

Chargennummer des Herstellers.

Herstellungsdatum.

Hersteller

Das Temperaturbegrenzungssymbol zeigt die obere und untere Temperaturgrenze für dieses Gerät an.

Das Luftfeuchtigkeitsbegrenzungssymbol zeigt die obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze für dieses Gerät an.

Das Luftdrucksymbol zeigt die obere und untere Luftdruckgrenze für dieses Gerät an.

BEHÖRDLICHE INFORMATIONEN FÜR DAS KING VISION DISPLAY

Die Komponenten des King Vision Videolaryngoskops sind mit dem CE-Kennzeichen zum Verkauf in der Europäischen Union versehen.

Das King Vision Display und der Video-Adapter wurden für die Verwendung für mehrere Patienten entwickelt, sofern sie zwischen den Verwendungen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden.

Die King Vision aBlade Einweg-Spatel sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden.

RISIKO BEI WIEDERVERWENDUNG (erforderlich für Geräte für den Einmalgebrauch):
US- und internationale Gesetze bzw. Vorschriften verlangen vom Hersteller des Originalgeräts die Garantie, dass das verkaufte Produkt zur Verwendung im Rahmen der zugehörigen Gebrauchsanweisung geeignet und dass eine Rückverfolgung bis zu seiner ursprünglichen Montage möglich ist. Wenn bei der Verwendung Probleme auftreten, ist es aufgrund dieser Bedingung möglich, das Produkt auf geeignete Weise zu kontrollieren und die in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen anwendbaren Maßnahmen zu ergreifen.

Jede Wiederverwendung eines Geräts, das als Single Use Device (SUD, Gerät zur einmaligen Verwendung) gekennzeichnet ist, bringt die Verpflichtung des Herstellers, das Produkt bis zur ursprünglichen Montage zurückzuverfolgen, zum Erlöschen. Jede Einrichtung, die ein SUD wiederverwendet, übernimmt die Rolle eines Herstellers und muss die Verwendbarkeit dieses (wiederverwendeten) Geräts prüfen und verifizieren. Dies schließt ein, ist jedoch nicht beschränkt auf, eine korrekte Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation, die erforderlich sind, um die Eignung des wiederverwendeten Geräts für den Gebrauch zu garantieren. In den USA muss sich jede Einrichtung, die ein SUD wiederaufbereitet, bei der Food and Drug Administration unter dem Code of Federal Regulations, Titel 21, als Gerätehersteller registrieren und sämtliche für Gerätehersteller geltenden bundesstaatlichen und staatlichen Gesetze befolgen. Außerhalb der USA können andere Gesetze gelten.

Hergestellt von:	Europäische Vertretung:
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Hergestellt in den USA mit aus den USA stammenden und importierten Teilen	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Deutschland

US- und internationale Patente ausstehend

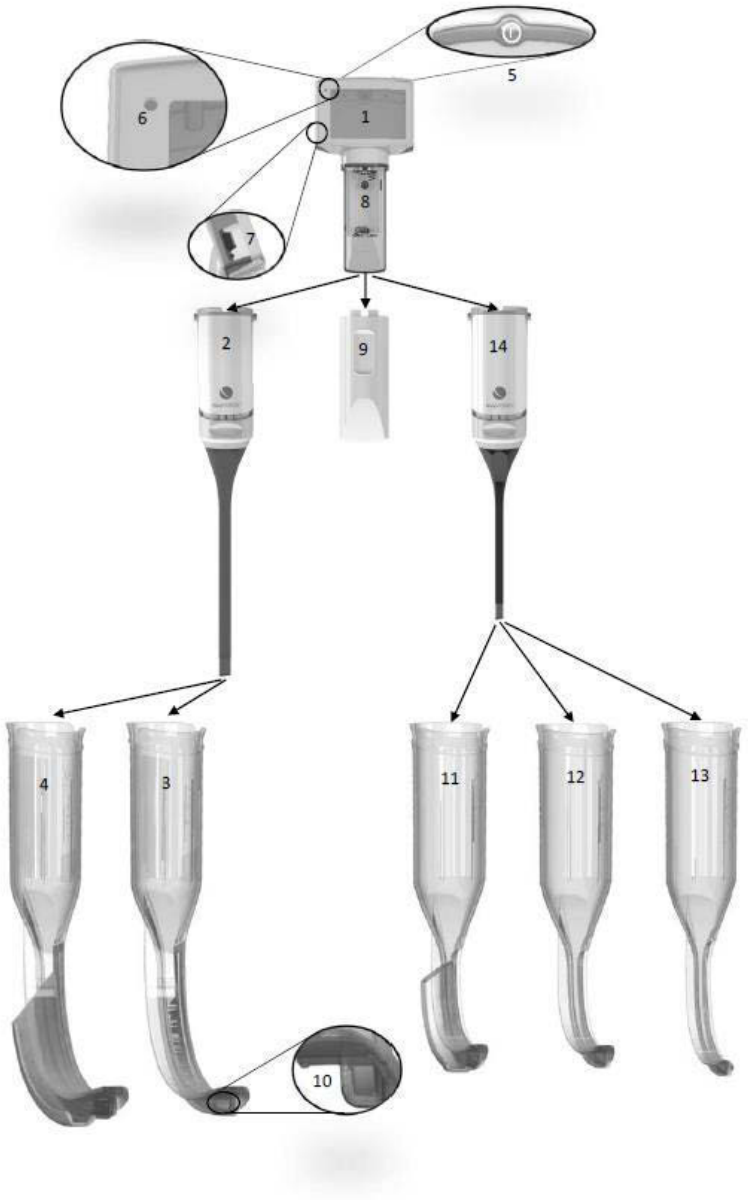
Urheberrecht 2013 King Systems, alle Rechte vorbehalten.

King Vision ist ein Markenzeichen von King Systems Corporation

Die King Vision Produktreihe entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Geräte und ist mit dem CE-Kennzeichen versehen.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
ΒΙΝΤΕΟ-ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ
Οδηγίες Χρήσης
Για χρήση με aBlades



Σχ. 1

Αρ.1 Σύστημα Οθόνης	**Αρ.2 Προσαρμογέας βίντεο μεγέθους 3-4**	**Αρ.3 Απλή λάμα, Μέγεθος 3**	**Αρ.4 Λάμα οδηγός, μέγεθος 3C**	**Αρ.5 Κουμπί λειτουργίας (On/Off)**
Αρ.6 Ενδεικτική λυχνία μπαταριών	**Αρ.7 Θύρα εξόδου βίντεο**	**Αρ.8 Διαμέρισμα μπαταριών**	**Αρ.9 Πόρτα μπαταριών**	**Αρ.10 Περιφερικό παράθυρο**
Αρ.11 Λάμα οδηγός, Μέγεθος 2C	**Αρ.12 Απλή λάμα Μέγεθος 2**	**Αρ.13 Απλή λάμα Μέγεθος 1**	**Αρ.14 Προσαρμογέας βίντεο Μέγεθος 1-2**	

Επισκόπηση και περιγραφή προϊόντος

Το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision® aBlade είναι φορητό, άκαμπτο, σύστημα βίντεο-λαρυγγοσκόπησης με μπαταρίες, το οποίο είναι εξοπλισμένο με ενσωματωμένο σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων, δύο προσαρμογείς βίντεο πολλαπλών χρήσεων και διάφορες λάμες μιας χρήσης. Σχεδιάστηκε για εξέταση και απεικόνιση του ανώτερου αεραγωγού ασθενών καθώς και για υποβοήθηση της εισαγωγής ενδοτραχειακού σωλήνα.

Εξαρτήματα προϊόντος

Το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision aBlade αποτελείται από τα εξής εξαρτήματα:

1. Ενσωματωμένο σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων (Σχ.1, Αρ.1)
2. Προσαρμογέα βίντεο πολλαπλών χρήσεων (Σχ.1 Αρ.2 και 14)
3. Διάφορες λάμες μιας χρήσης, με ή χωρίς κανάλι για την καθοδήγηση του ενδοτραχειακού σωλήνα (Σχ.1 Αρ. 3, 4, 11, 12, και 13)

Επίσης, διατίθεται προαιρετικό καλώδιο εξόδου βίντεο για σύνδεση με εξωτερικό σύστημα οθόνης. Κανένα από τα εξαρτήματα του προϊόντος δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Σημείωση: όλα τα εξαρτήματα παρέχονται καθαρά, μη αποστειρωμένα, έτοιμα να χρησιμοποιηθούν.

Σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων (Σχ.1, Αρ.1)

Το βασικό εξάρτημα πολλαπλών χρήσεων του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision aBlade είναι το ανθεκτικό, υψηλής ποιότητας, φορητό σύστημα οθόνης με μπαταρίες και οθόνη aBlade Video Laryngoscope is a durable, high quality, portable, battery operated display with a TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display) TFT LCD (Οθόνη Τρανζίστορ Λεπτού Στρώματος - Υγρών Κρυστάλλων). Ενσωματώνει τεχνολογία για τη λήψη εικόνων από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα βίντεο και προβάλλει την εικόνα στην ενσωματωμένη, έγχρωμη, αντιθαμβωτική οθόνη. Το σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων διαθέτει διακόπτη λειτουργίας on/off (Σχ.1, Αρ.5), ενδεικτική λυχνία μπαταριών (Σχ.1, Αρ.6) και θύρα εξόδου βίντεο (Σχ.1, Αρ. 7). Ενσωματώνει ένα προηγμένο σύστημα διαχείρισης ισχύος και αυτόματο έλεγχο κέρδους και έκθεσης. Η ισχύς παρέχεται με τρεις μπαταρίες AAA που τοποθετούνται στο διαμέρισμα μπαταριών (Σχ.1, Αρ. 8)

Προσαρμογέας βίντεο πολλαπλών χρήσεων (Σχ.1 Αρ. 2 και 14)

Το δεύτερο εξάρτημα πολλαπλών χρήσεων του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision aBlade είναι ο προσαρμογέας βίντεο που συνδέεται στο σύστημα οθόνης για τη μετάδοση εικόνων στο σύστημα οθόνης όταν αυτό θα τεθεί σε λειτουργία. Ο προσαρμογέας βίντεο διατίθεται σε δύο μεγέθη και κάθε προσαρμογέας βίντεο περιλαμβάνει πηγή φωτός LED και κάμερα CMOS που είναι τοποθετημένα στο περιφερικό άκρο.

②aBlades μίας χρήσης (Ει. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

Το εξάρτημα μιας χρήσης του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision aBlade αποτελείται από λάμες μιας χρήσης σε διάφορες εκδόσεις:

Λάμα Οδηγός aBlade King Vision (Εικ. 1, #4 και 11)	**Απλής λάμα aBlade King Vision (Εικ. 1, #3, 12 και 13)**

Η λάμα «Οδηγός» διαθέτει κανάλι καθοδήγησης που διευκολύνει την εισαγωγή του ενδοτραχειακού σωλήνα (ΕΤΣ) στις φωνητικές χορδές. Οι λάμες οδηγοί καλύπτουν συγκεκριμένο εύρος μεγεθών ΕΤΣ. Δεν χρειάζεται στυλεός.	Η «Απλή» λάμα δεν περιλαμβάνει κανάλι καθοδήγησης. Ως εκ τούτου, με τις συγκεκριμένες λάμες πιθανόν να χρειαστεί στυλεός για την εισαγωγή των ΕΤΣ στις φωνητικές χορδές.

Και οι δύο εκδόσεις λάμας εφάπτονται στον προσαρμογέα βίντεο και συνδέονται με το σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων, ούτως ώστε να συμπληρωθεί το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision aBlade. Το περιφερικό παράθυρο της λάμας διαθέτει αντιθαμβωτική επίστρωση προς αποφυγή αλλοίωσης της εικόνας λόγω συμπύκνωσης (Σχ.1, Αρ. 10)

Τα παρεχόμενα μεγέθη λάμας προορίζονται να αντιστοιχούν στις διαστάσεις των κοινών άκαμπτων λαρυγγοσκοπίων. Αυτό σημαίνει ότι οι λάμες aBlade μεγέθους 3 (τόσο οι οδηγοί όσο και οι απλές) θα πρέπει να υπολογίζονται για την ίδια ομάδα ασθενών όπως και η απλή λάμα Macintosh μεγέθους 3. Οι λάμες aBlades μεγέθους 1 και 2 πρέπει να εξετάζονται για την ίδια ομάδα ασθενών με τις απλές λάμες Macintosh ή Miller μεγέθους 0 έως 2.

Επιλογή μεγέθους

Το σύστημα King Vision aBlade παρέχει μια πλήρη σειρά προσαρμογέων βίντεο και λαμών μίας χρήσης για ένα μεγάλο εύρος ασθενών. Βεβαιωθείτε ότι επιλέγετε τον προσαρμογέα βίντεο και τη λεπίδα aBlade που είναι η καλύτερη για τον ασθενή σας.

Για τα βρέφη και τα παιδιά συστήνονται ο μικρός προσαρμογέας βίντεο 1-2 και οι σχετικές λάμες:

- aBlade μεγέθους 1 (βρέφη ασθενείς < 4 ετών)*
- aBlade μέγεθος 2 + 2C (Ασθενή παιδιά 1 – 10 ετών)*

Για μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες συστήνεται ο μεγάλος προσαρμογέας βίντεο 3-4 και οι σχετικές λάμες:

- aBlade μέγεθος 3 + 3C (Παιδιά > 5 ετών και ενήλικες)*

*Το εύρος μεγεθών βασίζεται στις αποστάσεις δοντιών - βοθρίων για τις δεδομένες ηλικίες, τις συστάσεις για το μέγεθος του τραχειακού σωλήνα και την πρακτική εμπειρία. Θα πρέπει να αξιολογείται από επαγγελματία ιατρό για κάθε ασθενή.

Ηλικία	Μέγεθος 1	Μέγεθος 2	Μέγεθος 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Υποδείξεις χρήσης:

Το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision είναι άκαμπτο λαρυγγοσκόπιο που χρησιμοποιείται για εξέταση και απεικόνιση του ανώτερου αεραγωγού ασθενών καθώς και για υποβοήθηση της εισαγωγής ενδοτραχειακού σωλήνα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΈΤΡΑ ΠΡΟΦΎΛΑΞΗΣ:

Το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision aBlade θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από άτομα που έχουν καταρτιστεί και εξουσιοδοτηθεί για την παροχή περίθαλψης με τη συγκεκριμένη συσκευή (διασωλήνωση).

Προειδοποίηση: Μη φυλάσσετε τις μπαταρίες στο εσωτερικό του Συστήματος Οθόνης King Vision για μεγάλο χρονικό διάστημα καθώς ενδέχεται να σημειωθεί διαρροή και επακόλουθη βλάβη στο Σύστημα Οθόνης. Το Σύστημα Οθόνης King Vision ενδέχεται να παρουσιάζει μικρή διαρροή ρεύματος εφόσον φυλάσσεται με τις μπαταρίες τοποθετημένες, ακόμα και όταν το Σύστημα Οθόνης έχει τεθεί εκτός λειτουργίας.

Ακόμα και αν το Σύστημα Οθόνης τεθεί εκτός λειτουργίας, ενδέχεται να παρουσιάζει σημαντική βαθμιαία απώλεια ισχύος εφόσον φυλάσσεται με τις μπαταρίες τοποθετημένες. Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να αντικαθιστά τις μπαταρίες στη μονάδα σύμφωνα με τις οδηγίες της ενδεικτικής λυχνίας μπαταριών ή ανά τρίμηνο εφόσον η μονάδα δε χρησιμοποιείται τακτικά.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.

Προειδοποίηση: Ο προσαρμογέας βίντεο του King Vision aBlade περιέχει πηγή φωτισμού που μπορεί να κάνει την θερμοκρασία στην επιφάνεια της λεπίδας να υπερβεί τους 41°C, κατά τη χρήση κοντά στο άνω όριο του εύρους θερμοκρασιών λειτουργίας που ορίζεται για αυτό το προϊόν (π.χ., κατά τη διάρκεια δοκιμής, μετρήθηκαν 42.1°C στην επιφάνεια της λεπίδας σε θερμοκρασία λειτουργίας 40 °C). Μπορεί να προκληθεί βλάβη των ιστών του ασθενούς από την παρατεταμένης διάρκειας άμεση επαφή με επιφάνειες που υπερβαίνουν σε θερμοκρασία τους 41°C. Συνεπώς, ο χρόνος επαφής με τον ασθενή πρέπει να ελαχιστοποιείται κατά τη χρήση κοντά στο ανώτερο όριο θερμοκρασίας λειτουργίας.

⚠ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ:

Το Σύστημα Οθόνης King Vision έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ σε συνδυασμό με τον Προσαρμογέα βίντεο King Vision και τις Λάμες aBlades King Vision. Ο Προσαρμογέας βίντεο King Vision δε θα πρέπει να εισαγάγεται στη στοματική κοιλότητα χωρίς σύνδεση λάμας aBlade King Vision.

Με το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision δε θα πρέπει να αναμένεται να υπάρχει άμεση απεικόνιση των φωνητικών χορδών (άμεση οπτική γραμμή) από το εξωτερικό της στοματικής κοιλότητας.

Μη βυθίζετε το Σύστημα Οθόνης King Vision σε πάσης φύσεως υγρά καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο σύστημα οθόνης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών καθαρισμού και προετοιμασίας για χρήση, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση του συστήματος και να ακυρωθεί η εγγύηση.

Μην εφαρμόζετε πίεση στα δόντια με το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision.

Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη για να εισαγάγετε τη Λάμα aBlade μέσα στη στοματική κοιλότητα.

Στις επιπλοκές της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης με χρήση βίντεο-λαρυγγοσκοπίου συγκαταλέγονται: κακώσεις βλεννογόνου, διατρήσεις, δάκρυα, οίδημα, πονόλαιμος, κακώσεις κροταφογναθικής άρθρωσης, κακώσεις νεύρων.

Πάντα να επιβεβαιώνετε την εισαγωγή τους ενδοτραχειακού σωλήνα χρησιμοποιώντας αποδεκτές μεθόδους.

Δεν είναι κατάλληλο για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

Προτού χρησιμοποιήσετε κάποια λάμα, θα πρέπει να ελέγχετε την εξωτερική της επιφάνεια για αθέλητα αιχμηρά άκρα, προεξοχές, εμφανείς ρωγμές ή σκληρές επιφάνειες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη. Σε ανάλογη περίπτωση χρησιμοποιήστε άλλη λάμα.

Αν κάποια λάμα που της έχει αφαιρεθεί η συσκευασία πέσει κάτω πριν χρησιμοποιηθεί, απορρίψτε την και αντ'αυτής χρησιμοποιήστε μια καινούργια, καθαρή λάμα.

Ο προσαρμογέας βίντεο απαιτεί προσεχτικό χειρισμό. Το εύκαμπτο τμήμα του προσαρμογέα βίντεο δε θα πρέπει να τραβιέται ή να λυγίζεται υπερβολικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει αυστηρά ότι η πώληση της παρούσας συσκευής θα πρέπει να γίνεται από ιατρό ή άλλο δεόντως αδειοδοτημένο μέλος ιατρονοσηλευτικού προσωπικού ή με σχετική εντολή αντίστοιχου προσώπου.

Λήψη εικόνας

Σημαντικό: Για να συνδέσετε τον προσαρμογέα βίντεο θα πρέπει πρώτα να θέσετε εκτός λειτουργίας το Σύστημα Οθόνης King Vision. Διαφορετικά, η εικόνα του βίντεο θα παραμορφωθεί. Σε ανάλογη περίπτωση, απλώς θέστε εκτός λειτουργίας (OFF) το Σύστημα Οθόνης και έπειτα θέστε το πάλι σε λειτουργία (ON). Αν, αφού γίνει έλεγχος πριν από τη χρήση με τον προσαρμογέα βίντεο συνδεδεμένο, η οθόνη του βίντεο στο Σύστημα Οθόνης δεν εμφανίζει κινούμενες εικόνες, προβείτε στις ακόλουθες ενέργειες:

1) **Ελέγξτε το Σύστημα Οθόνης και τον Προσαρμογέα βίντεο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί καλά φροντίζοντας να τα αποσυνδέσετε και έπειτα να τα επανασυνδέσετε.**
2) **Εναλλάξ θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας (OFF), και έπειτα θέστε την και πάλι σε λειτουργία (ON).**
3) **Αντικαταστήστε τον Προσαρμογέα βίντεο.**
4) **Αντικαταστήστε το Σύστημα Οθόνης.**

Σημείωση: Αν το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision aBlade βρίσκεται μέσα στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς όταν συμβεί αυτό, αφαιρέστε το προτού προσπαθήσετε να επιλύσετε το πρόβλημα της απώλειας της εικόνας.

Γενικές συστάσεις

Όσοι δεν έχουν χρησιμοποιήσει ποτέ το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision aBlade θα πρέπει να εξασκηθούν σε κούκλα πριν από την κλινική χρήση του προϊόντος.

Πριν από χρήση σε δύσκολο αεραγωγό, θα ήταν ωφέλιμο για τους χρήστες του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision aBlade να το χρησιμοποιήσουν σε ασθενείς με φυσιολογική ανατομία.

Το Σύστημα Οθόνης και ο Προσαρμογέας βίντεο King Vision θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση από τον χρήστη. Αν βρεθούν εμφανή σημάδια φθοράς ή προβλήματα στο σύστημα οθόνης ή τον προσαρμογέα βίντεο, αντικαταστήστε το αντικείμενο που έχει υποστεί βλάβη.

Τοποθέτηση / Αντικατάσταση Μπαταριών

Συνιστάται η χρήση τριών (3) αλκαλικών μπαταριών μιας χρήσης και μεγέθους ΑΑΑ

- Για πρόσβαση στο διαμέρισμα μπαταριών του Συστήματος Οθόνης King Vision πολλαπλών χρήσεων (Σχ.1, Αρ.8) αφαιρέστε τον προσαρμογέα βίντεο (Σχ.1, Αρ.2, 14) ή το κάλυμμα της πόρτας μπαταριών (Σχ.1, Αρ, 9).

- Φροντίστε οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες να απορριφθούν σύμφωνα με τις κατά τόπους περιβαλλοντικές πολιτικές. Μην αναμειγνύετε καινούργιες και χρησιμοποιημένες μπαταρίες στο σύστημα οθόνης.

- Τοποθετήστε / αντικαταστήστε τις 3 μπαταρίες ΑΑΑ πάνω από την κορδέλα τραβήγματος ακολουθώντας τον οδηγό που βρίσκεται στο βάθος του διαμερίσματος μπαταριών. Βεβαιωθείτε ότι η κάτω-κάτω μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στο διαμέρισμα μπαταριών.

- Συνδέστε τον απασφαλισμένο προσαρμογέα βίντεο ( ) σπρώχνοντάς τον προς τα πάνω και προς την οθόνη του βίντεο. Μετά σύρετε τον μηχανισμό ασφάλισης προς τα επάνω έως ότου να μη φαίνεται πια η κίτρινη ρίγα. Θα πρέπει να κουμπώσει/κλειδώσει καλά στη θέση του. ( )

Έλεγχος μπαταριών πριν από τη χρήση

- Πατήστε το κουμπί POWER ⏻ (Σχ.1, Αρ.5) στην πίσω πλευρά του Συστήματος Οθόνης King Vision.

- Το σύστημα οθόνης θα τεθεί αμέσως σε λειτουργία (ON). Σημείωση: Αν δεν έχει συνδεθεί προσαρμογέας βίντεο, δε θα εμφανιστεί εικόνα στην οθόνη.

    - Η ΠΡΑΣΙΝΗ ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών (Σχ.1, Αρ.6) υποδεικνύει ότι το σύστημα οθόνης είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί.

Σημαντικό: Αν η ενδεικτική λυχνία μπαταριών LED ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα, οι μπαταρίες θα πρέπει να αντικατασταθούν το συντομότερο δυνατό καθώς έχουν πλέον μικρή διάρκεια ζωής.

- Το σύστημα οθόνης μπορεί να τεθεί εκτός λειτουργίας ("OFF") με το χέρι εφόσον πατήσετε παρατεταμένα το κουμπί POWER. Αν δεν συνδεθεί Προσαρμογέας βίντεο King Vision στο σύστημα οθόνης, θα τεθεί εκτός λειτουργίας μέσα σε 20 περίπου δευτερόλεπτα.

Οδηγίες Βήμα-Βήμα

Σημαντικό: Για να συνδέσετε τον προσαρμογέα βίντεο θα πρέπει πρώτα να θέσετε εκτός λειτουργίας ("OFF") το Σύστημα Οθόνης King Vision, αλλιώς η εικόνα του βίντεο θα παραμορφωθεί. Αν συμβεί κάτι τέτοιοι, απλώς θέστε το σύστημα οθόνης εκτός λειτουργίας ("OFF"), συνδέστε τον προσαρμογέα βίντεο, και μετά θέστε και πάλι σε λειτουργία ("ON") το σύστημα οθόνης.

ΒΗΜΑ 1 – Προετοιμασία του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision aBlade (του συνδυασμού συστήματος οθόνης, προσαρμογέα βίντεο και λαμών) για χρήση:

- **Επιλέξτε το μέγεθος λάμας που απαιτείται βάσει της ηλικίας, του μεγέθους του ασθενούς και άλλων σχετικών παραγόντων**
- **Επιλέξτε τύπο λάμας (απλή ή λάμα οδηγός) βάσει τις προτιμώμενης τεχνικής παροχής σωλήνα. Ισχύει μόνο για τα μεγέθη λάμας 2 και 3.**
- **Συνδέστε το κατάλληλο μέγεθος προσαρμογέα βίντεο που απαιτείται βάσει του προτιθέμενου μεγέθους λάμας**
- **Συνδέστε τον προσαρμογέα βίντεο στο σύστημα οθόνης.** Έχετε υπόψη ότι η μπροστινή και η πίσω πλευρά του συστήματος οθόνης και του προσαρμογέα βίντεο φέρουν χρωματική κωδικοποίηση για να διευκολύνεται ο σωστός προσανατολισμός. Εισαγάγετε πλήρως τον απασφαλισμένο προσαρμογέα βίντεο στο στέλεχος του συστήματος οθόνης. Σύρετε τον μηχανισμό ασφάλισης προς τα επάνω έως ότου η κίτρινη ρίγα να μη είναι πλέον ορατή. Θα πρέπει να κουμπώσει/κλειδώσει καλά στη θέση του.
- **Θέστε σε λειτουργία και επαληθεύστε την ομαλή λειτουργία απεικόνισης.** Αφού ο προσαρμογέας βίντεο ασφαλίσει στο σύστημα οθόνης, πατήστε το κουμπί POWER (Σχ.1, Αρ.5) στην πίσω πλευρά του Συστήματος Οθόνης King Vision και βεβαιωθείτε ότι η εικόνα που δείχνει το σύστημα οθόνης κινείται. Αν η οθόνη παραμένει κενή, αντικαταστήστε τις μπαταρίες. Αν το σύστημα οθόνης τίθεται σε λειτουργία αλλά δεν εμφανίζει λειτουργική κινούμενη εικόνα, θέστε το εκτός λειτουργίας και βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας βίντεο έχει συνδεθεί σωστά προτού το θέσετε και πάλι σε λειτουργία. Αν και πάλι δεν λαμβάνετε λειτουργική εικόνα, αντικαταστήστε τον προσαρμογέα βίντεο ή το σύστημα οθόνης.
- **Εισαγάγετε τη λάμα πάνω από τον προσαρμογέα βίντεο.** Σύρετε τη λάμα πάνω από τον προσαρμογέα βίντεο (συνδυάζονται μόνο με έναν τρόπο). Ακούστε τον ήχο του κουμπώματος που σημαίνει ότι η λάμα έχει συνδεθεί πλήρως με τον προσαρμογέα βίντεο. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει ακόμα λειτουργική κινούμενη εικόνα.

Χρήση της Λάμας Οδηγού aBlade King Vision	**Χρήση της Απλής Λάμας aBlade King Vision**
Τα μεγέθη Αρ.3 και 2 των οδηγών λαμών έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα κοινά μεγέθη ΕΤΣ. Ανατρέξτε στην ενότητα των προδιαγραφών λαμών για τις συστάσεις μεγέθους σωλήνα. Δεν χρειάζεται στυλεός.	**Οι απλές λάμες μεγέθους Αρ.3, 2 και 1 χρησιμοποιούνται όταν δεν ενδείκνυται η ενσωματωμένη καθοδήγηση του ΕΤΣ. Σε αυτή την περίπτωση, πιθανόν να χρειαστεί στυλεός.**
Λιπάνετε τον ΕΤΣ, το κανάλι καθοδήγησης της λάμας οδηγού και το περιφερικό άκρο της λάμας με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Φροντίστε να αποφύγετε την επικάλυψη του περιφερικού παραθύρου της λάμας με λιπαντικό. Ο ΕΤΣ πρέπει να τοποθετηθεί εκ των προτέρων μέσα στο κανάλι καθοδήγησης με το περιφερικό άκρο του ευθυγραμμισμένο με το άκρο του καναλιού. Έχετε υπόψη ότι η απόληξη του ΕΤΣ δε θα πρέπει να είναι εμφανής στην οθόνη όταν έχει τοποθετηθεί σωστά. Εναλλακτικά, ο ΕΤΣ μπορεί να εισαχθεί μέσα στο κανάλι αφού πρώτα εισαχθεί η λάμα στη στοματική κοιλότητα και απεικονιστούν οι φωνητικές χορδές.	Λιπάνετε το περιφερικό άκρο της απλής λάμας με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Φροντίστε να αποφύγετε την επικάλυψη του περιφερικού παραθύρου της λάμας με λιπαντικό. Ο ΕΤΣ και ο στυλεός θα πρέπει να λιπαίνονται και ο στυλεός να εισαγάγεται εκ των προτέρων στον ΕΤΣ έτσι ακριβώς όπως γίνεται με τις άλλες διασωληνώσεις όπου χρησιμοποιείται στυλεός. Συμβουλή για τον χρήστη: Η διαμόρφωση του ΕΤΣ με εκ των προτέρων εισηγμένο στυλεό για να υπάρχει αντιστοιχία με την καμπυλότητα της λάμας μπορεί να διευκολύνει τη διαδικασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η ενδεικτική λυχνία LED μπαταριών (Σχ.1, Αρ.6) στην πάνω αριστερή γωνία του Συστήματος Οθόνης King Vision είναι ΚΟΚΚΙΝΗ και ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ, η διάρκεια ζωής που υπολείπεται στις μπαταρίες είναι περιορισμένη και θα πρέπει να αντικατασταθούν το συντομότερο δυνατό.

Βήμα 2 – Εισαγωγή Λάμας aBlade μέσα στη στοματική κοιλότητα

- Ανοίξτε τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς εφαρμόζοντας τη συνήθη τακτική.
- Αν διαπιστωθούν υπερβολικές εκκρίσεις ή αίμα, προβείτε σε αναρρόφηση του αεραγωγού του ασθενούς προτού εισαγάγετε τη λάμα μέσα στη στοματική κοιλότητα.
- Εισαγάγετε τη λάμα μέσα στη στοματική κοιλότητα ακολουθώντας τη μέση γραμμή. Φροντίστε να αποφύγετε την ώθηση της γλώσσας προς τον λάρυγγα.
- Καθώς η λάμα έχει προχωρήσει μέσα στον στοματοφάρυγγα, χρησιμοποιήστε πρόσθια προσέγγιση προς τη βάση της γλώσσας. Δώστε προσοχή στην επιγλωττίδα και κατευθύνετε το άκρο της λάμας προς το βοθρίο για να διευκολύνετε την απεικόνιση της γλωττίδας στην οθόνη βίντεο του συστήματος οθόνης. Το άκρο της Λάμας aBlade μπορεί να εισαχθεί στο βοθρίο όπως γίνεται με λάμες Macintosh ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανύψωση της επιγλωττίδας όπως γίνεται με λάμες Miller. Για άριστα αποτελέσματα, κεντράρετε τις φωνητικές χορδές στο μέσο της οθόνης βίντεο του συστήματος οθόνης.
- Αν στο περιφερικό παράθυρο (Σχ.1, Αρ.10) προκύψει εμπόδιο (π.χ. αίμα/εκκρίσεις), απομακρύνετε τη λάμα από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς και καθαρίστε τον φακό.
- Αποφύγετε την εφαρμογή πίεσης στα δόντια με το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision.

ΒΗΜΑ 3 – Εισαγωγή ΕΤΣ

Προωθήστε τον ΕΤΣ (Λάμα aBlade Οδηγός)	**Εισαγάγετε τον ΕΤΣ/Στυλεό (Απλή Λάμα aBlade)**
Όταν θα μπορείτε να δείτε τις φωνητικές χορδές στο κέντρο του Συστήματος Οθόνης King Vision, προωθήστε τον ΕΤΣ αργά και προσέξτε ο αεροθάλαμος να περάσει μέσα από τις φωνητικές χορδές. Έχετε υπόψη ότι για την ευθυγράμμιση του άκρου του ΕΤΣ με τις φωνητικές χορδές ενδεχομένως να χρειαστεί κάποιος μικροχειρισμός.	Όταν θα μπορείτε να δείτε τις φωνητικές χορδές στο Σύστημα Οθόνης King Vision, εισαγάγετε τον ΕΤΣ με ήδη τοποθετημένο στυλεό μέσα στη στοματική κοιλότητα χρησιμοποιώντας πλευρική προσέγγιση. Μόλις το άκρο του ΕΤΣ φτάσει στο οπίσθιο τμήμα του φάρυγγα, χειριστείτε τον ΕΤΣ έτσι ώστε να κατευθύνετε το άκρο του προς τις φωνητικές χορδές. Προωθήστε το άκρο του ΕΤΣ έως λίγο μετά από τις χορδές, έπειτα ανασύρετε τον στυλεό προτού προωθήσετε τον ΕΤΣ στη θέση του μέσα στην τραχεία με τον αεροθάλαμο κάτω από τις χορδές. Απομακρύνετε εντελώς τον στυλεό.

Συμβουλές προς τον χρήστη για Προώθηση ΕΤΣ μέσα στην Τραχεία

Το συνηθέστερο πρόβλημα που συνδέεται με την εισαγωγή ΕΤΣ μαζί με βίντεο-λαρυγγοσκόπιο, είναι ότι το άκρο της λάμας έχει προωθηθεί πέραν της σωστής θέσης. Ενδεχομένως να υπάρχει καλή κοντινή εικόνα των φωνητικών χορδών, ωστόσο ο ΕΤΣ δεν είναι δυνατό να προωθηθεί επειδή η λάμα/κάμερα παρεμποδίζει τη διέλευση του ΕΤΣ. Πώς να αντιμετωπίσετε αυτό το πρόβλημα:

- Ακολουθήστε την πρόσθια επιφάνεια της γλώσσας και τοποθετήστε το άκρο της λάμας μέσα στο βοθρίο ή,
- Αν είναι πολύ κοντά στις φωνητικές χορδές, τραβήξτε ελαφρώς προς τα πίσω τη λάμα για να επιτύχετε πιο πανοραμική όψη και ανασηκώστε απαλά προς τα εμπρός προτού προσπαθήσετε να προωθήσετε τον ΕΤΣ.

Άλλες συμβουλές:

- Αν το άκρο του ΕΤΣ παρεκκλίνει προς τα δεξιά και προς τη δεξιά αρυταινοεπιγλωττιδική πτυχή ή τον αρυταινοειδή χόνδρο, περιστρέψτε τον ΕΤΣ αριστερόστροφα κατά 90° για να τον εκτρέψετε προς τα αριστερά και προς τον πρόδομο του λάρυγγα.
- Χρησιμοποιήστε τον ΕΤΣ Parker για να υποβοηθήσετε το κεντράρισμα της απόκλισης προκειμένου να εισέλθετε στον πρόδομο του λάρυγγα.
- Με τη λάμα οδηγό, χειριστείτε τη λαβή έτσι ώστε να κατευθύνετε το άκρο του ΕΤΣ προς τον πρόδομο του λάρυγγα (συνήθως προς τα αριστερά), έπειτα επανέλθετε στη μέση γραμμή για να προχωρήσετε μέσα από τις φωνητικές χορδές.
- Με την απλή λάμα, ρυθμίστε την καμπύλη του ΕΤΣ/στυλεού ώστε να είναι σύμφωνη με την καμπυλότητα της λάμας. Για πιο πρόσθιο λάρυγγα, ίσως να είναι κατάλληλη μια οξύτερη κύρτωση.
- Με την απλή λάμα, η οπισθογόμφια προσέγγιση με τον ΕΤΣ ενδεχομένως να διευκολύνει τη διασωλήνωση και να μειώσει την ανάγκη για διαμόρφωση του ΕΤΣ/στυλεού με οξύτερη κύρτωση.

ΒΗΜΑ 4 – Αφαίρεση ΕΤΣ

Αφαίρεση της Λάμας Οδηγού aBlade King Vision	**Αφαίρεση της Απλής Λάμας aBlade King Vision**
Σταθεροποιήστε/κρατήστε τον ΕΤΣ από πλάγια και αφαιρέστε το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision από τη στοματική κοιλότητα περιστρέφοντας τη λαβή προς το στέρνο του ασθενούς. Καθώς η λάμα εξέρχεται από τη στοματική κοιλότητα, ο ΕΤΣ θα πρέπει να αποσπάται εύκολα από το εύκαμπτο πλευρικό άνοιγμα του καναλιού.	Σταθεροποιήστε/κρατήστε τον ΕΤΣ από πλάγια και αφαιρέστε το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision από τη στοματική κοιλότητα περιστρέφοντας τη λαβή προς το στέρνο του ασθενούς.

- Θέστε το σύστημα οθόνης εκτός λειτουργίας πατώντας παρατεταμένα το κουμπί POWER ⏻ (Σχ.1, Αρ. 5).

Σημείωση: Πάντα να επιβεβαιώνετε την τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα ακόμα και μετά από εκτέλεση οπτικής διασωλήνωσης.

ΒΗΜΑ 5 – Απόσπαση και απόρριψη εξαρτημάτων King Vision μετά από τη χρήση:

Μετά από την ολοκλήρωση της επέμβασης, αποσπάστε το σύστημα οθόνης και τον προσαρμογέα βίντεο από τη λάμα. Φροντίστε για την απόρριψη της λάμας σύμφωνα με τα κατά τόπους πρωτόκολλα και καθαρίστε/απολυμάνετε το σύστημα οθόνης και τον προσαρμογέα βίντεο.

Σημείωση: Μην απορρίψετε το Σύστημα Οθόνης ή τον Προσαρμογέα βίντεο King Vision!

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ και ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ του Συστήματος Οθόνης και του Προσαρμογέα βίντεο King Vision πολλαπλών χρήσεων!

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- **Μη βυθίζετε το Σύστημα Οθόνης King Vision σε πάσης φύσεως υγρά καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο σύστημα οθόνης.**
- **Μην χρησιμοποιήσετε εκ νέου συσκευές που υποπτεύεστε ότι έχουν εκτεθεί στη Νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή παραλλαγές.**

Το Σύστημα Οθόνης και ο Προσαρμογέας βίντεο King Vision έχουν σχεδιαστεί για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση. Οι επιφάνειες του συστήματος οθόνης και του προσαρμογέα βίντεο έχουν ειδικό σχεδιασμό που επιτρέπει τον σωστό καθαρισμό χωρίς να χρειάζεται εξειδικευμένος εξοπλισμός ή προμήθειες.

Το Σύστημα Οθόνης και ο Προσαρμογέας βίντεο King Vision προορίζονται για ελάχιστη άμεση επαφή με τους ασθενείς υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

ΒΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Σύστημα Οθόνης και Προσαρμογέας βίντεο:
Αν το σύστημα οθόνης ή ο προσαρμογέας βίντεο φέρουν εμφανή σημάδια ακαθαρσίας ή αν υπάρχει υποψία μόλυνσης, ακολουθήστε τα βήματα καθαρισμού που περιγράφονται παρακάτω:

- Προς αποφυγή εισροής υγρών στο Σύστημα Οθόνης King Vision, κατευθύνετε τη συσκευή μαζί με την οθόνη βίντεο πάνω από το διαμέρισμα μπαταριών (όρθιος/κάθετος προσανατολισμός).
- Ετοιμάστε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού όπως το ENZOL (Cidezyme®) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Καθαρίστε ολόκληρη την εξωτερική επιφάνεια του συστήματος οθόνης και του προσαρμογέα βίντεο με πανιά ή γάζα που έχουν βουτηχτεί (όχι να στάζουν) στο διάλυμα καθαρισμού. Για τις σχισμές του μοβ στεγανωτικού παρεμβύσματος και το κουμπί λειτουργίας ON / OFF μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μπατονέτα. Αυτό το βήμα καθαρισμού θα πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 2 λεπτά. Μετά τα 2 λεπτά, αντικαταστήστε το πανί ή τη γάζα και επαναλάβετε για άλλα 2 λεπτά ή μέχρι να έχουν απομακρυνθεί όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες.
    - Αν χρησιμοποιήθηκε η σύνδεση εξόδου βίντεο (Σχ.1, Αρ.7), φροντίστε να καθαρίσετε το κάλυμμα της θύρας βίντεο και το καλώδιο.
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα βίντεο (Σχ.1, Αρ.2, 14) και καθαρίστε το στέλεχος του συστήματος οθόνης, προσέχοντας να αποφύγετε τις μπαταρίες και τις επαφές τους, και καθαρίστε το πάνω τμήμα του κυπέλλου του προσαρμογέα βίντεο, μέσα-έξω, σε βάθος περίπου 2cm.
- Μετά από τον καθαρισμό, αφαιρέστε τυχόν κατάλοιπα με ένα νωπό πανί ή γάζα.
- Με ένα στεγνό πανί/γάζα σκουπίστε το νερό ή αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει.
- Αν διαπιστώσετε ότι η εικόνα δεν είναι καθαρή, καθαρίστε την κεφαλή της κάμερας με πανί ή γάζα εμποτισμένη σε αλκοόλη.

ΒΗΜΑΤΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Σύστημα Οθόνης και Προσαρμογέας βίντεο:
Για απολύμανση, ακολουθήστε τα βήματα που παρατίθενται παρακάτω:

- **Υπενθύμιση: Κατά τη διαδικασία της απολύμανσης, κατευθύνετε το σύστημα οθόνης και τον προσαρμογέα βίντεο με την οθόνη βίντεο πάνω από το διαμέρισμα μπαταριών (όρθιος/κατακόρυφος προσανατολισμός). Μη βυθίζετε το σύστημα οθόνης ή τον προσαρμογέα βίντεο.**
- Με ένα καθαρό πανάκι Super Sani-Cloth, απολυμάνετε το σύστημα οθόνης και τον προσαρμογέα βίντεο για τουλάχιστον 10 λεπτά, αντικαθιστώντας το πανάκι κάθε 2 λεπτά.
    - Προτού αφαιρέσετε τον προσαρμογέα βίντεο από το σύστημα οθόνης, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του συστήματος οθόνης και του προσαρμογέα βίντεο με ένα

καθαρό Super Sani-Cloth. Φροντίστε το απολυμαντικό να διαβρέξει καλά όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές.

- Κατά την απολύμανση διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών, σκουπίστε ξανά τις εξωτερικές επιφάνειες του συστήματος οθόνης και του προσαρμογέα βίντεο με ένα καθαρό πανάκι Super Sani-Cloth, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο κουμπί on/off, στο μοβ στεγανωτικό παρέμβυσμα και στις σχισμές του δρομέα.
- Κατά την απολύμανση διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών, αφαιρέστε τον προσαρμογέα βίντεο και σκουπίστε το στέλεχος του συστήματος οθόνης και τον προσαρμογέα βίντεο. Βεβαιωθείτε ότι οι εξωτερικές ακμές σε κάθε πλευρά του διαμερίσματος μπαταριών απολυμαίνονται διεξοδικά, αποφεύγοντας τις μπαταρίες και τις επαφές τους. Σκουπίστε τη βάση του μοβ παρεμβύσματος και το επάνω μέρος του κυπέλλου του προσαρμογέα και το εσωτερικό χείλος. Επικεντρωθείτε στο εσωτερικό χείλος του διαμερίσματος μπαταριών και το εσωτερικό του κυπέλλου του προσαρμογέα βίντεο μέχρι ένα βάθος 2 cm περίπου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φροντίστε να αποφύγετε την εισροή υγρού στο άνοιγμα που βρίσκεται στη βάση του διαμερίσματος μπαταριών.**
- Αν χρησιμοποιήθηκε η θύρα εξόδου βίντεο (Σχ.1, Αρ.7), φροντίστε να απολυμάνετε το κάλυμμα της θύρας βίντεο και το καλώδιο.

- Περιμένετε να στεγνώσει εντελώς ο προσαρμογέας βίντεο.
- Αφού στεγνώσει ο προσαρμογέας βίντεο, με αποστειρωμένη γάζα που θα έχετε βουτήξει σε αποστειρωμένο νερό σκουπίστε σχολαστικά το στέλεχος του συστήματος οθόνης, τις εξωτερικές ακμές και στις δύο πλευρές του διαμερίσματος μπαταριών, την κάτω πλευρά του μοβ παρεμβύσματος και την πάνω πλευρά και το εσωτερικό χείλος του κυπέλλου του προσαρμογέα βίντεο μέχρι να απομακρύνετε κάθε ίχνος απολυμαντικού.
- Περιμένετε να στεγνώσουν εντελώς τα αντικείμενα.
- Αφού στεγνώσουν τα αντικείμενα, συνδέστε ξανά τον προσαρμογέα βίντεο στο σύστημα οθόνης για να κλείσετε το διαμέρισμα μπαταριών.
- Με αποστειρωμένη γάζα που θα έχετε βουτήξει σε αποστειρωμένο νερό σκουπίστε σχολαστικά το σύστημα οθόνης και τον συνδεδεμένο προσαρμογέα βίντεο μέχρι να απομακρύνετε κάθε ίχνος απολυμαντικού.
- Περιμένετε να στεγνώσουν εντελώς τα αντικείμενα.
- Αν διαπιστώσετε ότι η εικόνα δεν είναι καθαρή, καθαρίστε την κεφαλή της κάμερας με πανί ή γάζα εμποτισμένη σε αλκοόλη.
- Το Σύστημα Οθόνης και ο Προσαρμογέας βίντεο King Vision πρέπει να φυλάσσονται στην παρεχόμενη θήκη φύλαξης ή σε άλλη παρόμοια καθαρή θήκη, τσάντα ή δίσκο για να προστατεύονται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες μέχρι να χρησιμοποιηθούν ξανά.

Σημείωση: Τα υλικά του Συστήματος Οθόνης και του Προσαρμογέα βίντεο King Vision είναι, επίσης, συμβατά με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και τα προϊόντα Cidex®, Cidex Plus® ή Cidex OPA®. Όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα απολυμαντικά, να ακολουθείτε τις οδηγίες του παρασκευαστή του απολυμαντικού για σωστές συνθήκες επαφής και χρόνο έκθεσης. Το σύστημα οθόνης δεν πρέπει να εμβαπτίζεται. Χρησιμοποιήστε πανιά/γάζα για να εφαρμόσετε το απολυμαντικό στην επιφάνεια του Συστήματος Οθόνης και του Προσαρμογέα βίντεο King Vision για όσο χρόνο χρειάζεται. Χρησιμοποιήστε πανιά/γάζα βουτηγμένα σε αποστειρωμένο νερό για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα και μετά από την απολύμανση αφήστε το να στεγνώσει.

Σημείωση:
Χρησιμοποιήστε τη σωστή τεχνική καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφεται παραπάνω. Δεν επιτρέπεται ο κλιβανισμός, ούτε η εμβάπτιση αυτής της συσκευής σε υγρά, ούτε η έκθεση της σε Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ) ή σε άλλη μέθοδο αποστείρωσης. Αυτές οι ενέργειες θα προκαλέσουν βλάβη στο Σύστημα Οθόνης και στον Προσαρμογέα βίντεο King Vision και θα ακυρώσουν την εγγύηση.

Ταυτοποίηση προϊόντος ΑΡΙΘΜΟΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Σύστημα Οθόνης και Προσαρμογέας βίντεο:

KVIS01VA34	1 τεμάχιο – Σύστημα Οθόνης King Vision

	1 τεμάχιο – Προσαρμογέας βίντεο μεγέθους 3/4 King Vision 1 τεμάχιο – Προστατευτική θήκη για το Σύστημα Οθόνης 3 τεμάχια – Μπαταρίες AAA
KVIS01VA1234	1 τεμάχιο – Σύστημα οθόνης King Vision 1 τεμάχιο – Προσαρμογέας βίντεο μεγέθους 3/4 King Vision 1 τεμάχιο – Προσαρμογέας βίντεο μεγέθους 1/2 King Vision 1 τεμάχιο – Προστατευτική θήκη για το Σύστημα Οθόνης 3 τεμάχια – Μπαταρίες AAA

Σετ λαμών aBlade:

KVLABKIT3	1 τεμάχιο – Σύστημα Οθόνης King Vision 1 τεμάχιο – Προσαρμογέας βίντεο King Vision 1 τεμάχιο – Προστατευτική θήκη για το Σύστημα Οθόνης 3 τεμάχια – Μπαταρίες AAA 6 τεμάχια – aBlades King Vision, Μεγέθους 3, Ενηλίκων (4 οδηγοί, 2 απλές)

Σύστημα Οθόνης:

KVIS01	1 τεμάχιο – Σύστημα Οθόνης King Vision

Προσαρμογέας βίντεο:

KVLVA34	1 τεμάχιο – Προσαρμογέας βίντεο μεγέθους 3/4 King Vision
KVLVA12	1 τεμάχιο – Προσαρμογέας βίντεο μεγέθους 1/2 King Vision

Λεπίδα απλού τύπου:

KVLAB3	20 τεμάχια (1 θήκη) – aBlade King Vision, Απλή, Μεγέθους 3, Ενηλίκων
KVLAB2	20 τεμάχια (1 θήκη) – aBlade King Vision, Απλή, Μεγέθους 3, Παιδιών
KVLAB1	20 τεμάχια (1 θήκη) – aBlade King Vision, Απλή, Μεγέθους 1, Βρεφών

Λεπίδα τύπου οδηγού

KVLAB3C	20 τεμάχια (1 θήκη) – aBlade King Vision, Οδηγός, Μεγέθους 3, Ενηλίκων, για χρήση με ΕΤΣ σε μέγεθος εσωτερικής διαμέτρου από 6,0 έως 8,0 mm.
KVLAB2C	20 τεμάχια (1 θήκη) – aBlade King Vision, Οδηγός, Μεγέθους 3, Παιδιών, για χρήση με ΕΤΣ σε μέγεθος εσωτερικής διαμέτρου από 4,5 έως 5,5 mm.

Παρελκόμενο για το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision:

KVCABL	1 τεμάχιο – Καλώδιο εξόδου βίντεο*

* Η έξοδος βίντεο του Συστήματος Οθόνης μπορεί να συνδεθεί με συσκευές πιστοποιημένες κατά UL/IEC 60601-1 που διαθέτουν κοινή αναλογική θύρα (τύπου RCA) και είσοδο σήματος βίντεο NTSC, καμιά επιπλέον περιφερειακή συσκευή δε θα πρέπει να συνδεθεί. Μόνο το KVCABL θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Τα υπόλοιπα καλώδια δε θα λειτουργούν σωστά, ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό και ίσως να ακυρώσουν την εγγύηση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ για το Σύστημα Οθόνης King Vision

Η King Systems εγγυάται ότι το Σύστημα Οθόνης King Vision δε θα παρουσιάσει κατασκευαστικά ελαττώματα για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς. Η King Systems στηρίζει την ποιότητα όλων των προϊόντων της. Αν το Σύστημα Οθόνης King Vision παρουσιάσει βλάβη υπό κανονικές συνθήκες χρήσης εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης, μπορείτε να το επιστρέψετε για

αντικατάσταση.

Η King Systems δε φέρει ευθύνη για το κόστος επισκευής ή αντικατάστασης μετά το πέρας της περιόδου ισχύος της εγγύησης.

Για όλα τα αιτήματα εγγύησης ο κάτοχος οφείλει:

- Να καταγράφει την ημερομηνία παραλαβής. Η περίοδος ισχύος της εγγύησης ξεκινάει με την ημερομηνία παραλαβής και όχι με την ημερομηνία της πρώτης κλινικής χρήσης.
- Να προσκομίσει τον αριθμό της αρχικής εντολής αγοράς ή άλλο παραστατικό αγοράς. Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της King Systems στο 1-800-262-8462 για να παραλάβετε αριθμό Έγκρισης Επιστροφής Αγαθών (RGA). Οι πελάτες εκτός ΗΠΑ θα πρέπει να καλούν το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο 1-410-768-6464.
- Να προσκομίσει τα παραπάνω στοιχεία μαζί με το Σύστημα Οθόνης που δε λειτουργεί για κάθε αίτημα εγγύησης.

Με την εξαίρεση του ανοίγματος του διαμερίσματος μπαταριών για την αντικατάσταση των μπαταριών, δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη στο εσωτερικό του συστήματος οθόνης και του προσαρμογέα βίντεο. Το άνοιγμα του περιβλήματος του συστήματος οθόνης ή του προσαρμογέα βίντεο θα ακυρώνει την εγγύηση για όσο διάστημα ισχύος υπολείπεται. Η εγγύηση δεν καλύπτει την πρόκληση βλάβης λόγω κακής ή εσφαλμένης χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Σύστημα Οθόνης και ο Προσαρμογέας βίντεο King Vision δεν έχουν σχεδιαστεί για κλιβανισμό, ούτε για να εμβαπτίζονται σε υγρά, ούτε για να εκτίθενται σε Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ) ή άλλες μεθόδους αποστείρωσης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών χρήσης, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση του συστήματος και να ακυρωθεί η εγγύηση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΘΟΝΗΣ KING VISION:

Διαστάσεις συστήματος οθόνης:	2.9” X 5.8” X 1.4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Βάρος (χωρίς μπαταρίες):	95 γραμμάρια 130 γραμμάρια με τοποθετημένες κοινές αλκαλικές μπαταρίες AAA
Οθόνη συστήματος οθόνης:	Έγχρωμο σύστημα οθόνης τύπου TFT LCD με διαγώνιο 2,4 ιντσών (6,1cm) και αντιθαμβωτική επίστρωση, το οποίο διαθέτει 320 X 240 (QVGA) πίξελ ανά καρέ και ταχύτητα ανανέωσης 30 FPS με γωνία θέασης έως 160°.
Εσωτερική πηγή ισχύος:	Για βέλτιστη συνολική απόδοση χρησιμοποιείτε τρεις (3) αλκαλικές μπαταρίες AAA. Το Σύστημα Οθόνης King Vision έχει τη δυνατότητα τροφοδοσίας μόνο με μπαταρίες μεγέθους AAA, ενώ δε διατίθεται εξωτερική πηγή ισχύος.
Διαχείριση ισχύος:	Στο σύστημα οθόνης έχει ενσωματωθεί προηγμένο σύστημα διαχείρισης ισχύος που έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της ισχύος των μπαταριών. Αυτό το σύστημα θα απενεργοποιηθεί σε 60 δευτερόλεπτα αφού τοποθετηθεί σε μη κινούμενη επιφάνεια (όχι φορητή).

Όταν στο σύστημα οθόνης δεν έχει συνδεθεί προσαρμογέας οθόνης, η οθόνη βίντεο και η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών σβήνουν αυτόματα μέσα σε 20 δευτερόλεπτα περίπου.

Ενδεικτική λυχνία μπαταριών: Η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών στην πάνω αριστερή γωνία δίπλα στην οθόνη χρησιμοποιείται για την υπόδειξη της κατάστασης των μπαταριών.

Όταν η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών είναι ΠΡΑΣΙΝΗ το σύστημα οθόνης διαθέτει επαρκή ισχύ για να ολοκληρώσει μια τυπική λαρυγγοσκόπηση και διασωλήνωση.

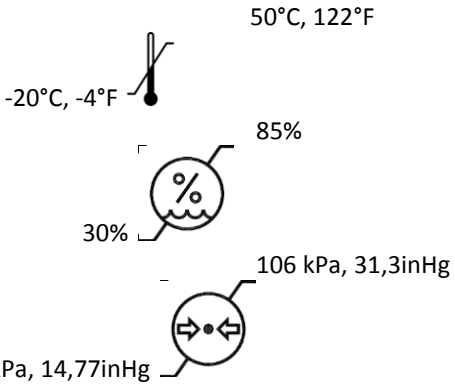
Όταν η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών είναι ΚΟΚΚΙΝΗ και ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ οι μπαταρίες θα πρέπει να φορτιστούν πριν από την επόμενη χρήση του συστήματος οθόνης.

Η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών θα σβήσει σε 20 δευτερόλεπτα αφού το σύστημα οθόνης τεθεί σε λειτουργία εκτός εάν οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν.

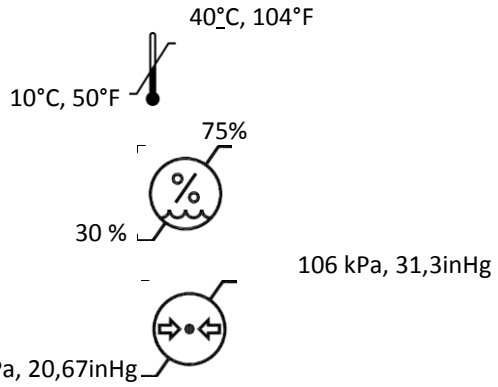
Υλικό περιβλήματος: Πολυανθρακικό πολυμερές και ABS

Συσκευασία: Το Σύστημα Οθόνης King Vision παρέχεται καθαρό, μη αποστειρωμένο, έτοιμο να χρησιμοποιηθεί μέσα σε θήκη φύλαξης, έτοιμο για την πρώτη του χρήση αφού τοποθετηθούν οι μπαταρίες (που περιλαμβάνονται).

Περιβαλλοντικές συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς



Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας



Έξοδος βίντεο: Το Σύστημα Οθόνης King Vision διαθέτει μοναδική θύρα εξόδου βίντεο (Σχ.1, Αρ.7) που μπορεί να συνδεθεί με μόνιτορ, οθόνες βίντεο, υπολογιστές ή οποιαδήποτε άλλη συσκευή διαθέτει κοινή αναλογική θύρα εισόδου βίντεο (τύπου RCA). Να χρησιμοποιείται μόνο με το Καλώδιο Εξόδου Βίντεο King Vision (Αριθμός εξαρτήματος KVCABL). Το Σύστημα Οθόνης King Vision μπορεί να συνδεθεί μόνο με μία συσκευή

πιστοποιημένη κατά UL/IEC 60601-1, της οποίας η κατανάλωση ρεύματος περιορίζεται στα 300 mA.

Η χρήση της θύρα εξόδου βίντεο θα μειώσει τη διάρκεια ζωής των μπαταριών. Ακόμα, θα μειώσει τον χρόνο προειδοποίησης της ενδεικτικής λυχνίας LED των μπαταριών (λιγότερος χρόνος για τη φόρτιση των μπαταριών από τη στιγμή που η λυχνία LED θα αρχίσει να ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα.

Μήκος καλωδίου εξόδου βίντεο: 108 ίντσες, 274 cm

Διάρκεια αποθήκευσης: Το Σύστημα Οθόνης και ο Προσαρμογέας βίντεο King Vision παρέχονται με εγγύηση ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς. Οι μπαταρίες που συνοδεύουν το σύστημα οθόνης έχουν διάρκεια αποθήκευσης 5 ετών από την ημερομηνία κατασκευής.

Συνεχής λειτουργία: Παρόλο που η συσκευή έχει σχεδιαστεί για σύντομη χρήση προκειμένου να τοποθετηθεί ενδοτραχειακός σωλήνας ή να εξεταστεί ο ανώτερος αεραγωγός, στην πράξη ο μόνος περιορισμός για τη διάρκεια χρήσης είναι η διάρκεια ζωής των μπαταριών.

Ηλεκτρονικές Παρεμβολές:

Το σύστημα King Vision έχει ελεγχθεί για συμμόρφωση ως προς τα ισχύοντα πρότυπα:

- Υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης παρεμβολών στο Σύστημα Οθόνης King Vision από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.
- Το Σύστημα Οθόνης King Vision μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.
- Αν διαπιστωθούν παρεμβολές, απομακρύνετε τη μία συσκευή από την άλλη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΒΙΝΤΕΟ KING VISION

Πηγή Φωτός Φωτισμού: Λυχνία LED (λευκή) Σημείωση: Μην κοιτάζετε κατάματα τη λευκή λυχνία καθώς μπορεί να προκληθεί προσωρινή θάμβωση λόγω του έντονου φωτός.

Κάμερα: CMOS – VGA

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ABLADE KING VISION ΜΕΓΕΘΟΣ 3

Μέγεθος Ενδοτραχειακού Σωλήνα: Εσωτερική διάμετρος 6.0 έως 8.0 mm. (ΜΟΝΟ για λάμα οδηγό Μεγέθους 3)

Μήκος λάμας: 17 cm (δεν περιλαμβάνεται το τμήμα της λαβής της λάμας)

Ελάχιστο άνοιγμα στοματικής κοιλότητας: 13 mm (απλή λάμα)
18 mm (λάμα οδηγός)

Βάρος: 49 γραμμάρια (απλή λάμα)
58 γραμμάρια (λάμα οδηγός)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ABLADE KING VISION ΜΕΓΕΘΟΣ 2

Μέγεθος Ενδοτραχειακού Σωλήνα: Μεγέθους 2)	Εσωτερική διάμετρος 4.5 έως 5.5 mm. (ΜΟΝΟ για λάμα οδηγό
Μήκος λάμας:	13 cm (δεν περιλαμβάνεται το τμήμα της λαβής της λάμας)
Ελάχιστο άνοιγμα στοματικής κοιλότητας:	10 mm (απλή λάμα) 13 mm (λάμα οδηγός)
Βάρος:	38 γραμμάρια (απλή λάμα) 42 γραμμάρια (λάμα οδηγός)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ABLADE KING VISION ΜΕΓΕΘΟΣ 1

Μήκος λάμας:	13 cm (δεν περιλαμβάνεται το τμήμα της λαβής της λάμας)
Ελάχιστο άνοιγμα στοματικής κοιλότητας:	10 mm (απλή λάμα)
Βάρος:	29 γραμμάρια (απλή λάμα)

Κοινά χαρακτηριστικά των aBlades King Vision:

Χαρακτηριστικό αντιθάμβωσης:	Στο περιφερικό άκρο έχει ενσωματωθεί αντιθαμβωτική επίστρωση – δεν απαιτείται χρόνος προθέρμανσης.
Υλικά:	Πολυανθρακικό πολυμερές
Συσκευασία:	Παρέχεται σε σφραγισμένη συσκευασία, καθαρό, μη αποστειρωμένο για Μία Χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιήσετε τις λάμες aBlades King Vision ούτε να προσπαθήσετε να τις αποστειρώσετε.

Τα Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision:

Το King Vision φέρει το σήμα CE (ΕΚ).

Εξοπλισμός τύπου BF κατά IEC 60601-1.

«Μόνο για μία χρήση»

«Επισήμανση»

«Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χειρισμού για Χρήση»

Κουμπί λειτουργίας On / Off.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία ορίζει αυστηρά ότι η πώληση της παρούσας συσκευής θα πρέπει να γίνεται από αδειούχο επαγγελματία του τομέα υγείας ή με σχετική εντολή αντίστοιχου προσώπου.

3YK3 Λαρυγγοσκόπιο. Όσον αφορά στον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς και τον μηχανικό κίνδυνο μόνο σύμφωνα με UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Αρ.601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Αρ. 60601-1.

Σύμβολο κάδου απορριμμάτων (Ισχύει σύμφωνα με την Κατευθυντήρια οδηγία απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, WEEE)

Σύμβολο κάδου απορριμμάτων, (Ισχύει σύμφωνα με την Κατευθυντήρια οδηγία περί μπαταριών)

«Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ»

«Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικών ενώσεων: φθαλικό δισαιθυλεξύλιο (DEHP)" (Καλώδιο εξόδου βίντεο μόνο)

Σειριακός Αριθμός

Αριθμός Καταλόγου Κατασκευαστή.

Κωδικός Παρτίδας Κατασκευαστή.

Ημερομηνία κατασκευής.

Παρασκευαστής

Το σύμβολο Περιορισμού Θερμοκρασίας υποδεικνύει τα ανώτερα και κατώτερα όρια θερμοκρασίας για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Το σύμβολο Περιορισμού Υγρασίας υποδεικνύει τα ανώτερα και κατώτερα όρια υγρασίας για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Το σύμβολο Ατμοσφαιρικής Πίεσης υποδεικνύει τα ανώτερα και κατώτερα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για τη συγκεκριμένη συσκευή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΏΝ ΔΙΑΤΆΞΕΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΣΎΣΤΗΜΑ ΟΘΌΝΗΣ VISION ΤΗΣ KING SYSTEMS

Τα εξαρτήματα του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Visionφέρουν το σήμα CE για πώληση στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το Σύστημα Οθόνης και ο Προσαρμογέας βίντεο King Vision έχουν σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις εφόσον καθαρίζονται και απολυμαίνονται σωστά πριν από κάθε ασθενή.

Οι λάμες aBlades King Vision έχουν σχεδιαστεί για Μία Χρήση και δεν υπάρχει η δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων ή αποστείρωσης.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ (κατά περίπτωση για τις συσκευές Μίας Χρήσης):
Σύμφωνα με όσα ορίζονται από τη νομοθεσία ή τις ρυθμιστικές διατάξεις των ΗΠΑ και διεθνώς ο αρχικός κατασκευαστής της συσκευής έχει την υποχρέωση να παράσχει εγγύηση για το πωλούμενο προϊόν ως προς την καταλληλότητα του στο πλαίσιο των οδηγών χρήσης του και και ως προς τη δυνατότητα να μπορεί να εντοπιστεί η αρχική του συναρμολόγηση. Αν προκύψει κάποιο ζήτημα κατά τη χρήση, η εν λόγω απαίτηση προβλέπει τον δέοντα εντοπισμό του προϊόντος και τη μεταχείρισή του σύμφωνα με όλα όσα ορίζει η ισχύουσα νομοθεσία.

Η τυχόν επαναχρησιμοποίηση συσκευής που φέρει τη σήμανση Συσκευή Μίας Χρήσης (ΣΜΧ) καταργεί την υποχρέωση του κατασκευαστή να εντοπίζει την αρχική συναρμολόγηση του προϊόντος. Κατά συνέπεια, οι εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν εκ νέου ΣΜΧ αναλαμβάνουν το ρόλο κατασκευαστή και οφείλουν να ελέγχουν και να επαληθεύουν την καταλληλότητα της εν λόγω (μεταχειρισμένης) συσκευής. Εδώ περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, το σωστό επίπεδο καθαρισμού απολύμανσης και/ή αποστείρωσης που χρειάζεται για να διασφαλιστεί η καταλληλότητα χρήσης της μεταχειρισμένης συσκευής. Στις ΗΠΑ, οι εγκαταστάσεις που επεξεργάζονται εκ νέου ΣΜΧ οφείλουν να εγγράφονται στον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων στο πλαίσιο του Τίτλου 21 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών ως κατασκευαστές συσκευών και να τηρούν όλες τις διατάξεις της ισχύουσας ομοσπονδιακής και πολιτειακής νομοθεσίας που αφορούν τους κατασκευαστές συσκευών. Εκτός ΗΠΑ ενδέχεται να ισχύουν διαφορετικές νομικές διατάξεις.

Κατασκευάστρια:	Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ με εξαρτήματα προέλευσης ΗΠΑ και εισαγωγής	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Γερμανία

Εκκρεμεί η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και διεθνώς

Πνευματικά δικαιώματα 2013 King Systems, με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος

Το εμπορικό σήμα King Vision ανήκει στην King Systems Corporation

Η σειρά προϊόντων King Vision πληροί τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών και φέρει το σήμα CE.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARINGOSCOPIO
Instrucciones de uso
Para utilizarlo con palas aBlades

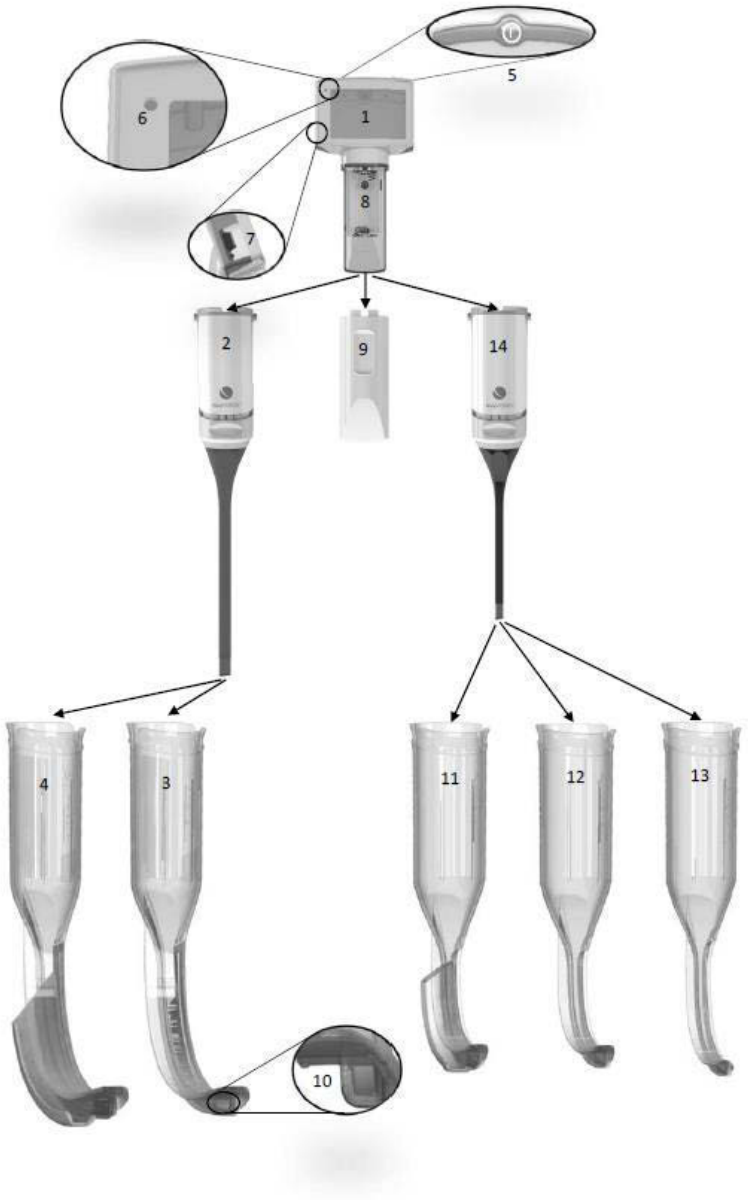


Fig. 1

N.º 1 Pantalla	**N.º 2 Adaptador de vídeo, tamaño 3-4**	**N.º 3 Pala estándar, tamaño 3**	**N.º 4 Pala con canal, tamaño 3C**	**N.º 5 Botón de encendido o apagado**
N.º 6 Luz indicadora de batería	**N.º 7 Puerto de salida de vídeo**	**N.º 8 Compartimento para pilas**	**N.º 9 Tapa de la batería**	**N.º 10 Ventana distal**
N.º 11 Pala con canal, tamaño 2C	**N.º 12 Pala estándar, tamaño 2**	**N.º 13 Pala estándar, tamaño 1**	**N.º 14 Adaptador de vídeo, tamaño 1-2**	

Información general y descripción del producto

El videolaringoscopio King Vision® aBlade es un sistema de videolaringoscopio portátil, rígido, que funciona con pilas y que incorpora una pantalla integrada reutilizable, dos adaptadores de vídeo reutilizables y una selección de palas desechables. Está diseñado para examinar y visualizar las vías respiratorias superiores del paciente y asistir en la colocación de tubos traqueales.

Componentes del producto

El videolaringoscopio King Vision aBlade consta de los siguientes componentes:

1. Una pantalla integrada reutilizable (Fig.1, N.º 1)
2. Un adaptador de vídeo reutilizable (Fig.1, N.º 2 y 14)
3. Una selección de palas desechables, con o sin canal para la orientación del tubo traqueal (Fig.1, N.º 3, 4, 11,12 y 13)

También se encuentra disponible un cable de salida de vídeo opcional para la conexión de un monitor externo.
Ninguno de los componentes del producto está fabricado con látex de caucho natural.

Nota: todos los componentes se suministran limpios, no esterilizados y listos para utilizar.

Pantalla reutilizable (Fig.1, Nº 1)

El principal componente reutilizable del videolaringoscopio King Vision aBlade es una pantalla duradera, de alta calidad, portátil y que funciona mediante pilas con una pantalla LCD TFT (pantalla de cristal líquido de transistores de película fina) . Incorpora tecnología para recibir imágenes desde el extremo distal del adaptador de vídeo y muestra la imagen en la pantalla a todo color, integrada y antirreflectante. La pantalla reutilizable posee un interruptor de encendido/apagado (Fig.1, Nº 5), una luz indicadora de batería (Fig.1, Nº 6) y un puerto de salida de vídeo (Fig.1, Nº 7). Incorpora un sistema de gestión avanzada de energía con control automático de ganancia y de exposición. Tres pilas AAA alojadas en el compartimento para pilas aportan energía (Fig.1, N.º 8).

Adaptador de vídeo reutilizable (Fig.1, Nº 2 y 14)

El segundo componente reutilizable del videolaringoscopio King Vision aBlade es un adaptador de vídeo que se conecta a la pantalla para transmitir una imagen a la pantalla al encenderse. El adaptador de vídeo está disponible en dos tamaños y cada adaptador de vídeo incluye una fuente de luz LED y una cámara CMOS, alojada en el extremo distal.

②Palas aBlades de un único uso (Fig.1, N.º 3, 4, 11, 12, 13)

El componente desechable del videolaringoscopio King Vision aBlade consta de una selección de versiones de palas desechables:

Pala aBlade con canal King Vision (Fig. 1, N.º 4 y 11)	Pala aBlade estándar King Vision (Fig. 1, N.º 3, 12 y 13)

La pala «con canal» incorpora un canal de orientación para facilitar la colocación de un tubo endotraqueal (TET) en las cuerdas vocales. Las palas con canal se adaptan a una variedad específica de tamaños de TET. No se necesita un estilete.	La pala «estándar» no incluye canal de orientación. Por ello, estas palas probablemente requerirán el uso de un estilete para facilitar la colocación del TET en las cuerdas vocales.

Ambas versiones de pala se deslizan sobre el adaptador de vídeo y se conectan a la pantalla reutilizable, lo que completa el videolaringoscopio King Vision aBlade. La ventana distal de la pala posee una cubierta antivaho para evitar que la condensación afecte a la imagen (Fig.1, N.º 10).

El tamaño de la pala está pensado para coincidir con los laringoscopios estándar rígidos. Esto significa que las palas aBlade de tamaño 3 (tanto las que tienen canal como las estándar) deberían utilizarse en el mismo tipo de pacientes que la pala estándar Macintosh de tamaño 3. Las palas aBlade de tamaño 1 y 2 deberían utilizarse en el mismo tipo de pacientes que las palas estándar Macintosh o Miller del 0 al 2.

Selección del tamaño

El sistema King Vision aBlade ofrece una gama completa de adaptadores de vídeo y de palas desechables para una amplia variedad de pacientes. Asegúrese de que selecciona el adaptador de vídeo y la pala aBlade más adecuados para el paciente.

Para bebés y niños están indicados el adaptador de vídeo pequeño 1-2 y las palas relacionadas:

- Pala aBlade de tamaño 1 (bebés menores de 4 años)*
- Pala aBlade de tamaño 2 + 2C (niños de 1 a 10 años)*

Para niños más mayores y adultos se indica el adaptador de vídeo grande de tamaño 3-4 y las palas relacionadas:

- Pala aBlade de tamaño 3 + 3C (niños mayores de cinco años y adultos)*

*La gama de tamaños se basa en los datos de las distancias entre los dientes y la valécula a las edades indicadas, los tamaños de tubo traqueal recomendados y la experiencia real. Un profesional médico debe evaluar a cada paciente individualmente.

Edad	tamaño 1	tamaño 2	tamaño 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indicaciones para su utilización:

El videolaringoscopio King Vision es un laringoscopio rígido utilizado para examinar y visualizar las vías respiratorias superiores del paciente y ayudar en la colocación del tubo traqueal.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El videolaringoscopio King Vision aBlade solo deben utilizarlo personas que hayan sido formadas y autorizadas para brindar atención al paciente con este dispositivo (intubación).

Advertencia: No almacene las pilas en la pantalla King Vision durante largos períodos, ya que pueden experimentar pérdidas y provocar daños en la pantalla. La pantalla King Vision puede experimentar una pequeña pérdida en uso si se almacena con pilas, aun cuando la pantalla esté apagada.

Incluso si está apagada, la pantalla King Vision puede experimentar una pérdida muy gradual de energía si se guarda con las pilas puestas. Por ello, se recomienda que el usuario cambie las pilas de la unidad según refleja la luz indicadora de batería o de forma trimestral si no se utiliza con regularidad.

Advertencia: no se permite realizar modificaciones en este equipo.

Advertencia: El adaptador de vídeo King Vision aBlade incluye una fuente de luz que podría hacer que la temperatura de la superficie de la pala supere 41 °C cuando se usa próximo al límite superior del margen de temperatura de funcionamiento especificado para este producto (por ejemplo, durante una prueba se detectaron 42,1 °C en la superficie de la pala y la temperatura de funcionamiento era 40 °C). El paciente pueden sufrir daños en los tejidos por el contacto directo con las superficies que sobrepasen 41 °C de temperatura durante un tiempo prolongado. Por lo tanto, el tiempo de contacto del paciente debería minimizarse cuando se emplea cerca del límite superior del margen de temperatura de funcionamiento.

⚠ PRECAUCIONES:

La pantalla King Vision está diseñada para utilizarse SOLO junto con el adaptador de vídeo King Vision y las palas King Vision aBlades. El adaptador de vídeo King Vision no debe insertarse en la boca sin haber puesto una pala King Vision aBlade.

No debe esperarse visualizar de forma directa las cuerdas vocales (línea de visión directa) desde el exterior de la boca con el videolaringoscopio King Vision.

No sumerja la pantalla King Vision en ningún tipo de líquido, ya que esto puede provocar daños a la pantalla. No seguir las instrucciones de limpieza y preparación para su uso puede hacer que se vea comprometido el rendimiento del sistema y se anule la garantía.

No ejerza presión contra los dientes con el videolaringoscopio King Vision.

No aplique fuerza excesiva para insertar la pala aBlade en la boca.

Las complicaciones registradas de intubación endotraqueal con un videolaringoscopio incluyen: lesiones en las mucosas, perforaciones, desgarros, edema, dolor de garganta, lesiones en la ATM, lesiones en los nervios.

Siempre confirme la colocación del TET utilizando los métodos aceptados.

No es adecuado para el uso en presencia de anestésicos inflamables.

Antes de su uso, debe revisar la superficie exterior de cada pala en busca de bordes afilados, protuberancias, grietas visibles o superficies ásperas accidentales que puedan provocar daños; si detecta algo de esto, use una pala diferente.

Si una pala sin envolver se cae al suelo antes de utilizarla, deséchela y sustitúyala por una nueva pala limpia.

Debe tenerse cuidado cuando se maneja el adaptador de vídeo. No tire de la parte flexible del adaptador de vídeo ni la doble excesivamente.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos u otros profesionales médicos con la licencia correspondiente o a pedidos realizados por dichas personas.

Obtención de imágenes

Importante: La pantalla King Vision debe estar «apagada» antes de conectar el adaptador de vídeo; de lo contrario, la imagen del vídeo se distorsionará. Si esto sucede, simplemente APAGUE la pantalla y luego vuelva a ENCENDERLA. Si, después de la revisión previa a la utilización con el adaptador de vídeo conectado, la pantalla de vídeo del monitor no muestra imágenes en movimiento, siga estos pasos:

1) **Revísela para asegurarse de que la pantalla y el adaptador de vídeo estén conectados el uno al otro de forma adecuada desconectándolos y luego volviéndolos a conectar.**
2) **APAGUE y vuelva a ENCENDER la alimentación.**
3) **Reemplace el adaptador de vídeo.**
4) **Reemplace la pantalla.**

Nota: si el videolaringoscopio King Vision aBlade está en la boca del paciente cuando esto suceda, extráigalo antes de resolver los problemas de pérdida de imagen.

Recomendaciones generales

Los usuarios nuevos y que realizan este procedimiento por primera vez deben practicar el uso del videolaringoscopio King Vision aBlade en un maniquí antes de utilizarlo clínicamente.

Antes de utilizarlo en vías respiratorias difíciles, los usuarios del videolaringoscopio King Vision aBlade encontrarán útil el uso en pacientes con una anatomía normal.

El usuario debe examinar la pantalla y el adaptador de vídeo King Vision antes de cada uso . Si se presentan signos visibles de daños o problemas con la pantalla o el adaptador de vídeo, reemplace el elemento dañado.

Instalación y cambio de pilas

Se recomienda usar tres (3) pilas alcalinas de tamaño AAA desechables.

- Acceda al compartimento para pilas de la pantalla reutilizable King Vision (Fig.1, N.º 8) extrayendo el adaptador de vídeo (Fig.1, N.º 2, 14) o la tapa de las pilas (Fig.1, N.º 9).

- Deseche las pilas usadas de conformidad con las políticas medioambientales locales. No mezcle pilas nuevas y usadas en la pantalla.

- Instale o reemplace las 3 pilas AAA en la parte superior de la cinta para tirar siguiendo la guía situada en el compartimento para pilas. Asegúrese de que la pila inferior se coloca de forma adecuada en el compartimiento para pilas.

- Conecte el adaptador de vídeo desbloqueado ( ) deslizándolo hacia arriba, hacia la pantalla de vídeo. Luego, deslice hacia arriba el mecanismo de bloqueo hasta que la cinta amarilla ya no se vea. Debe hacer un ruido de «clic» o encajar de forma segura en su lugar. ( )

Revisión de pilas antes de su utilización

- Pulse el botón de ENCENDIDO ⏻ (Fig.1, N.º 5) en la parte posterior de la pantalla King Vision.

- La pantalla debe ENCENDERSE de inmediato. Nota: No se mostrarán imágenes en la pantalla sin un adaptador de vídeo conectado.

    - La luz LED VERDE indicadora de pilas (Fig.1, N.º 6) indica que la pantalla está lista para utilizarse.

Importante: Si la luz LED indicadora de batería PARPADEA EN ROJO, las pilas deben cambiarse tan pronto como sea posible ya que les queda poca vida útil.

- La pantalla puede «APAGARSE» de forma manual manteniendo presionado el botón de ENCENDIDO. Si un adaptador de vídeo King Vision no está conectado a la pantalla, esta se apagará de forma automática en aproximadamente 20 segundos.

Instrucciones paso a paso

Importante: La pantalla King Vision debe estar «apagada» antes de conectarla al adaptador de vídeo; de lo contrario, la imagen del vídeo se distorsionará. Si esto sucede, simplemente APAGUE la pantalla, conecte el adaptador de vídeo y luego ENCIENDA de nuevo la pantalla.

PASO 1: preparación del videolaringoscopio King Vision aBlade (combinación de pantalla, adaptador de vídeo y pala) para su utilización:

- **Elija el tamaño de pala que necesite en función de la edad del paciente, el tamaño y otros factores importantes.**
- **Elija el tipo de pala (estándar o con canal) en función de la técnica de introducción del tubo preferida. Esto solo se aplica a las palas de tamaño 2 y 3.**
- **Conecte el adaptador de vídeo del tamaño adecuado que necesite, en función del tamaño de la pala prevista.**

- **Conecte el adaptador de vídeo a la pantalla.** Tenga en cuenta que la parte frontal y posterior de la pantalla y el adaptador de vídeo poseen un código de colores para facilitar la orientación adecuada. Inserte por completo el adaptador de vídeo desbloqueado en el vástago de la pantalla. Deslice hacia arriba el mecanismo de bloqueo hasta que la cinta amarilla deje de ser visible. Debe hacer un ruido de «clic» o encajar de forma segura en su lugar.
- **Encienda y verifique la función de obtención de imágenes.** Con el adaptador de vídeo bloqueado en la pantalla, presione el botón de ENCENDIDO ⏻ (Fig.1, N.º 5) en la parte posterior de la pantalla King Vision y confirme que la pantalla muestra una imagen en movimiento. Si la pantalla permanece en negro, cambie las pilas. Si la pantalla se enciende pero no muestra una imagen funcional en movimiento, apáguela y verifique que el adaptador de vídeo esté conectado correctamente antes de encenderla de nuevo. Si aún no se puede obtener una imagen funcional, reemplace el adaptador de vídeo o la pantalla.
- **Inserte la pala en el adaptador de vídeo.** Deslice la pala en el adaptador de vídeo (solo se conecta de una forma). Espere escuchar un sonido de «clic» que significa que la pala se conectó por completo al adaptador de vídeo. Confirme que aún existe una imagen funcional en movimiento.

Utilización de la pala aBlade con canal King Vision	**Utilización de la pala aBlade estándar King Vision**
Las palas con canal de tamaño n.º 3 y 2 están diseñadas para usarse con tamaños de TET estándar. Consulte la sección sobre especificaciones de palas para saber las recomendaciones de tamaño de tubo. No se necesita un estilete.	**Las palas estándar de tamaño n.º 3, 2 y 1 se utilizan cuando no está indicada una guía integral del TET. En este caso, probablemente sea necesario un estilete.**
Lubrique el TET, el canal de orientación de la pala con canal y el extremo distal de la pala utilizando un lubricante soluble en agua. Tenga cuidado para evitar cubrir con lubricante la ventana distal de la pala. El TET debe precargarse al canal guía con su extremo distal alineado con el extremo del canal. Tenga en cuenta que el extremo del TET no debe aparecer en la pantalla si se carga de forma adecuada. De forma alternativa, el TET puede insertarse en el canal después de que la pala se haya introducido en la boca y se hayan visualizado las cuerdas vocales.	Lubrique el extremo distal de la pala estándar utilizando un lubricante soluble en agua. Tenga cuidado para evitar cubrir con lubricante la ventana distal de la pala. El TET y el estilete deben estar lubricados y el estilete debe estar precargado en el TET de la misma forma que en las otras intubaciones en las que se utilice el estilete. Consejo para el usuario: es posible que sea útil darle forma al TET con un estilete precargado para que coincida con la curvatura de la pala.

IMPORTANTE: si la luz LED indicadora de batería (Fig.1, N.º 6) ubicada en la esquina izquierda superior de la pantalla King Vision PARPADEA EN ROJO, la batería restante es limitada y las pilas deben cambiarse tan pronto como sea posible.

Paso 2: introducción de la pala King Vision en la boca

- Abra la boca del paciente utilizando la técnica estándar.
- Ante la presencia de secreciones o sangre en exceso, succione la vía respiratoria del paciente para introducir la pala en la boca.
- Introduzca la pala en la boca siguiendo la línea media. Tenga cuidado para evitar empujar la lengua hacia la laringe.

- A medida que la pala avance hacia la orofaringe, realice una aproximación anterior hacia la base de la lengua. Tenga cuidado en la epiglotis y dirija el extremo de la pala hacia la valécula para facilitar la visualización de la glotis en la pantalla de vídeo del monitor. El extremo de la pala King Vision puede colocarse en la valécula como una pala Macintosh o puede utilizarse para levantar la epiglotis como una pala Miller. Para obtener los mejores resultados, centre las cuerdas vocales en el medio de la pantalla de vídeo del monitor.

- Si la ventana distal (Fig.1, N.º 10) se obstruye (por ejemplo, con sangre o secreciones), quite la pala de la boca del paciente y limpie la lente.

- Evite ejercer presión contra los dientes con el videolaringoscopio King Vision.

PASO 3: introducción del TET

Introduzca el TET (pala con canal)	**Inserte el TET o estilete (pala aBlade estándar)**
Una vez que pueda ver las cuerdas vocales en el centro de la pantalla King Vision, introduzca el TET lentamente y tenga cuidado con la empuñadura al pasar por las cuerdas vocales. Observe que una manipulación mínima de la pala puede ser necesaria para alinear el extremo del TET con las cuerdas vocales.	Una vez que pueda ver las cuerdas vocales en la pantalla King Vision, inserte el TET con el estilete precargado en la boca utilizando una aproximación lateral. Una vez que el extremo del TET haya alcanzado la faringe posterior, manipule el TET para dirigir su extremo hacia las cuerdas vocales. Introduzca el extremo del TET a través de las cuerdas, luego retraiga el estilete antes de adelantar el TET a la posición de la tráquea con la empuñadura debajo de las cuerdas. Retire por completo el estilete.

Consejos para el usuario para introducir el TET en la tráquea

La situación más común relacionada con la colocación del TET mediante un laringoscopio es que la punta de la pala se haya introducido demasiado. Es posible que exista una buena imagen en primer plano de las cuerdas vocales, pero que el TET no pueda introducirse porque la pala o la cámara impiden que el TET avance. Para resolver esto:

- Siga la superficie anterior de la lengua y coloque el extremo de la pala en la valécula o,
- si está muy cerca de las cuerdas vocales, retire suavemente la pala para obtener una vista más panorámica y elévela con suavidad en una dirección anterior antes de intentar introducir el TET.

Otros consejos:

- Si el extremo del TET se desvía a la derecha hacia el pliegue ariepiglótico derecho o al cartílago aritenoide, gire el TET 90° en sentido contrario a las agujas del reloj para desviarlo a la izquierda hacia el vestíbulo laríngeo.
- Utilice el TET Parker para facilitar el centrado del bisel al entrar en el vestíbulo laríngeo.
- Con la pala con canal, manipule la empuñadura para orientar el extremo del TET hacia el vestíbulo laríngeo (generalmente hacia la izquierda), luego vuelva a la línea media para avanzar hacia las cuerdas vocales.
- Con la pala estándar, ajuste la curva del TET o del estilete para que coincida con la curvatura de la pala. Para una laringe más anterior, puede ser adecuada una curva más pronunciada.

- Con la pala estándar, una aproximación retromolar con el TET puede facilitar la intubación y puede reducir la necesidad de darle al TET o al estilete una forma de curva más pronunciada.

PASO 4: extracción de la pala

Extracción de la pala con canal King Vision aBlade	Extracción de la pala estándar King Vision aBlade
Estabilice o sostenga el TET de forma lateral y extraiga el videolaringoscopio King Vision de la boca girando la empuñadura hacia el pecho del paciente. A medida que la pala sale de la boca, el TET debe separarse fácilmente de la apertura lateral flexible del canal.	Estabilice o sostenga el TET de forma lateral y extraiga el videolaringoscopio King Vision de la boca girando la empuñadura hacia el pecho del paciente.

- Apague la pantalla, manteniendo presionado el botón de ENCENDIDO ⏻ (Fig.1, N.º 5).

Nota: siempre confirme la colocación del TET incluso después de que haya realizado la intubación visual.

PASO 5: separación y desecho de los componentes King Vision después de su uso:

Después de que el procedimiento se complete, desconecte la pantalla y el adaptador de vídeo de la pala. Deseche la pala según el protocolo local y limpie y desinfecte la pantalla y el adaptador de vídeo.

Nota: ¡No deseche la pantalla o el adaptador de vídeo King Vision!

LIMPIEZA y DESINFECCIÓN de la pantalla y adaptador de vídeo reutilizables King Vision

PRECAUCIÓN:

- **No sumerja la pantalla King Vision en ningún tipo de líquido, ya que esto puede provocar daños a la pantalla.**
- **No vuelva a utilizar ningún dispositivo que pueda haber estado expuesto al síndrome de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o sus variantes.**

La pantalla y el adaptador de vídeo de King Vision están diseñados para una limpieza y desinfección sencillas. Las superficies de la pantalla y del adaptador de vídeo se han diseñado específicamente para permitir una limpieza adecuada sin necesidad de utilizar ningún tipo de producto o equipo especial.

La pantalla y el adaptador de vídeo de King Vision están pensados para tener un contacto directo mínimo con el paciente durante su uso normal.

PASOS DE LIMPIEZA

Pantalla y adaptador de vídeo:
Si la pantalla o el adaptador de vídeo están visiblemente sucios o pueden estar contaminados, siga los pasos de limpieza descritos a continuación:

- Para evitar que entre cualquier líquido en la pantalla de King Vision, oriente el dispositivo con la pantalla de vídeo por encima del compartimento de las pilas (orientación vertical).

- Prepare una solución de limpieza enzimática, como el ENZOL (Cidezyme®), según se indica en las instrucciones del fabricante. Limpie toda la superficie exterior de la pantalla y del adaptador de vídeo con gasas o trapos humedecidos (pero que no goteen) con el producto de limpieza. Puede utilizarse un bastoncillo de algodón para limpiar las uniones de la junta de sellado violeta y el botón de encendido / apagado. Este paso de limpieza debe durar, como mínimo, 2 minutos. Tras 2 minutos, sustituya el trapo o gasa y repita el proceso durante otros 2 minutos o hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
    - Si se utilizó la conexión de salida de vídeo (Fig.1, N.º 7), asegúrese de limpiar el cable y la cubierta del puerto de vídeo.
- Extraiga el adaptador de vídeo (Fig.1, Nº 2, 14) y limpie el vástago de la pantalla, con cuidado para evitar tocar las pilas y sus contactos, y limpie la parte superior del receptáculo del adaptador de vídeo dentro y fuera a una profundidad de 2 cm.
- Después de la limpieza, elimine cualquier residuo con una gasa o paño húmedo.
- Utilice una gasa / trapo seco para quitar el agua o deje que el dispositivo se seque al aire.
- Limpie el cabezal de la cámara con un trapo con alcohol o con una gasa humedecida en alcohol en el caso de que la imagen no sea nítida.

PASOS DE DESINFECCIÓN

Pantalla y adaptador de vídeo:
Para desinfectar, siga los pasos indicados a continuación:

- **Recordatorio: durante el proceso de desinfección, oriente la pantalla y el adaptador de vídeo con la pantalla de vídeo que está por encima del compartimento para pilas (orientación recta o vertical). No sumerja la pantalla ni el adaptador de vídeo.**
- Utilizando un paño Super Sani-Cloth, desinfecte la pantalla y el adaptador de vídeo durante un mínimo de 10 minutos, cambiando de paño cada 2 minutos.
    - Antes de retirar el adaptador de vídeo de la pantalla, limpie la parte exterior de la pantalla y del adaptador de vídeo con un paño Super Sani-Cloth sin usar. Asegúrese de que se han humedecido convenientemente con desinfectante todas las zonas de difícil acceso.
    - Durante el periodo mínimo de desinfección de 10 minutos, limpie las superficies exteriores de la pantalla y del adaptador de vídeo con un paño Super Sani-Cloth sin usar, prestando especial atención al botón de encendido/apagado, a la junta de color violeta y a las hendiduras del dispositivo regulador.
    - Durante el periodo mínimo de desinfección de 10 minutos, retire el adaptador de vídeo y limpie el vástago de la pantalla y el adaptador de vídeo. Asegúrese de desinfectar los salientes exteriores de cada uno de los lados del compartimento de las pilas, procurando no tocar las pilas y sus contactos. Limpie la parte inferior de la junta violeta, la parte superior de la base del adaptador de vídeo y el reborde interior. Desinfecte convenientemente el reborde interior del compartimento de las pilas y el interior del receptáculo del adaptador de vídeo hasta una profundidad de unos 2 cm. **NOTA: Evite que entre líquido en el interior de la abertura situada en la parte inferior del compartimento de las pilas.**
    - Si se utilizó el puerto de salida de vídeo (Fig.1, N.º 7), asegúrese de desinfectar el cable y la cubierta del puerto de vídeo.
- Deje secar al aire el adaptador de vídeo.
- Una vez que se ha secado el adaptador de vídeo, utilice una gasa estéril humedecida con agua estéril para limpiar en profundidad el vástago de la pantalla, los salientes exteriores de cada uno de los lados del compartimento de las pilas, la parte inferior de la junta violeta, la parte superior de la base del adaptador de vídeo y el reborde interior hasta que no quede ningún resto de desinfectante.
- Deje que todos los componentes se sequen al aire.

- Una vez que se han secado los componentes, vuelva a conectar el adaptador de vídeo a la pantalla para cerrar el compartimento de las pilas.
- Utilice una gasa estéril humedecida con agua estéril para limpiar en profundidad la pantalla y el adaptador de vídeo acoplado hasta que no quede ningún resto de desinfectante.
- Deje que todos los componentes se sequen al aire.
- Limpie el cabezal de la cámara con un trapo con alcohol o con una gasa humedecida en alcohol en el caso de que la imagen no sea nítida.
- Guarde la pantalla y el adaptador de vídeo de King Vision en la funda de protección provista o en cualquier otra bolsa, funda o bandeja limpia similar para proteger estos componentes del medio hasta que vuelvan a utilizarse.

Nota: Los materiales de la pantalla y el adaptador de vídeo King Vision también son compatibles con alcohol isopropílico al 70 %, Cidex®, Cidex Plus® o Cidex OPA®. Al utilizar estos desinfectantes, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para lograr condiciones de contacto y tiempo de exposición adecuados. No sumerja la pantalla. Utilice toallitas o gasas para aplicar el desinfectante en la superficie de la pantalla y el adaptador de vídeo King Vision durante el tiempo necesario. Utilice toallitas o gasas humedecidas con agua esterilizada para quitar los residuos y dejar secar al aire después de la desinfección.

Nota:
utilice las técnicas de limpieza y desinfección adecuadas descritas anteriormente. No utilice un sistema de autoclave, no sumerja este dispositivo en ningún líquido ni lo exponga a ETO ni a ningún otro método de esterilización. Estas acciones podrían dañar la pantalla y el adaptador de vídeo de King Vision, anulando la garantía.

Identificación del producto: NÚMEROS DE PIEZA

Pantalla y adaptador de vídeo:

KVIS01VA34	1 unidad: Pantalla King Vision 1 unidad: Adaptador de vídeo 3/4 King Vision 1 unidad: Caja protectora para la pantalla 3 unidades: pilas AAA
KVIS01VA1234	1 unidad: Pantalla King Vision 1 unidad: Adaptador de vídeo tamaño 3/4 King Vision 1 unidad: Adaptador de vídeo tamaño 1/2 King Vision 1 unidad: Caja protectora para la pantalla 3 unidades: pilas AAA

Kit aBlade:

KVLABKIT3	1 unidad: Pantalla King Vision 1 unidad: Adaptador de vídeo King Vision 1 unidad: Caja protectora para la pantalla 3 unidades: pilas AAA 6 unidades: aBlades King Vision, tamaño 3, Adulto (4 con canal, 2 estándar)

Pantalla:

KVIS01	1 unidad: Pantalla King Vision

Adaptador de vídeo:

KVLVA34	1 unidad: Adaptador de vídeo tamaño 3/4 King Vision
KVLVA12	1 unidad: Adaptador de vídeo tamaño 1/2 King Vision

Pala estándar:

KVLAB3	20 unidades (1 caja): aBlade King Vision, estándar, tamaño 3, adulto
KVLAB2	20 unidades (1 caja): aBlade King Vision, estándar, tamaño 2, niño
KVLAB1	20 unidades (1 caja): aBlade King Vision, estándar, tamaño 1, bebé

Pala con canal:

KVLAB3C	20 unidades (1 caja): aBlade King Vision, con canal, tamaño 3, adulto; para utilizar con TET de tamaño de 6.0 a 8.0 mm D.I.
KVLAB2C	20 unidades (1 caja): aBlade King Vision, con canal, tamaño 2, niño; para utilizar con TET de tamaño de 4.5 a 5.5 mm D.I.

Accesorio para el videolaringoscopio King Vision:

KVCABL	1 unidad: Cable de salida de vídeo*

* La salida de vídeo de la pantalla puede conectarse a dispositivos certificados UL/IEC 60601-1 con un puerto análogo (tipo RCA) estándar y entrada de señal de vídeo NTSC. No se deben conectar dispositivos periféricos adicionales. Solo se debe utilizar el KVCABL. Otros cables no funcionarán de forma adecuada, pueden dañar el equipo y anular la garantía.

GARANTÍA LIMITADA para la Pantalla King Vision

King Systems garantiza que la pantalla King Vision no posee defectos de fabricación por un período de un (1) año desde la fecha de la compra. King Systems respalda la calidad de todos sus productos. Si su pantalla King Vision no funciona en el uso normal dentro del período de garantía, puede devolverla para que se la cambien.

King Systems no se responsabiliza de los costes de reparación o sustitución una vez pasado el período de garantía.

Todos los reclamos de garantía requieren que el propietario:

- Controle la fecha de recepción. Es la fecha de recepción, y no la fecha del primer uso clínico, en la que se inicia el período de garantía.
- Aporte el número de orden de compra original u otra «prueba de compra».
  Llame al servicio de atención al cliente de King Systems al 1-800-262-8462 para recibir un número de Autorización de devolución de productos (RGA). Los clientes internacionales deben llamar al servicio de atención al cliente al 1-410-768-6464.
- Aporte la información anterior junto con la pantalla King Vision que no funciona en caso de cualquier reclamación de garantía.

Con la excepción de la apertura del compartimento de pilas para cambiar estas últimas, no existen piezas reparables por el usuario dentro de la pantalla y del adaptador de vídeo. La apertura de la carcasa de la pantalla o del adaptador de vídeo anulará la garantía restante. La garantía no cubre la rotura provocada por el abuso o por el uso inadecuado.

IMPORTANTE: La pantalla y el adaptador de vídeo King Vision no se diseñaron para autoclave, ni para sumergirse en cualquier líquido o exponer a ETO o a cualquier otro método de esterilización. No seguir las instrucciones para su utilización puede hacer que se vea comprometido el rendimiento del sistema y se anule la garantía.

ESPECIFICACIONES

PANTALLA KING VISION:

Tamaño de la pantalla:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Peso (sin pilas): 95 gramos	130 gramos con las pilas alcalinas AAA habituales puestas
Pantalla:	Pantalla a color LCD TFT diagonal de 2,4 in (6,1 cm) con revestimiento antirreflectante; 320 × 240 (QVGA) píxeles por cuadro actualizando a 30 FPS con un ángulo visible de hasta 160°.
Fuente de alimentación interna:	Utilice tres (3) pilas AAA «alcalinas» para lograr el mejor rendimiento general. La pantalla King Vision solo puede alimentarse con pilas de tamaño AAA; no se cuenta con una fuente de alimentación externa.
Gestión de energía:	La pantalla posee un sistema de gestión avanzada de energía incorporado, diseñado para conservar la energía de las pilas. Este sistema se apagará en 60 segundos después de ser colocado en una superficie inmóvil (sin sostenerlo con la mano). Cuando un adaptador de vídeo no está conectado a la pantalla, la pantalla de vídeo y la luz LED indicadora de batería se apagarán de forma automática en aproximadamente 20 segundos.
Indicador de batería:	La luz LED indicadora de batería en la esquina superior izquierda junto a la pantalla se utiliza para indicar el estado de la batería. Cuando la luz LED indicadora de batería es VERDE, la pantalla tiene suficiente energía para completar una laringoscopia e intubación común. Cuando la luz LED indicadora de batería PARPADEA EN ROJO, se deben cambiar las pilas antes del siguiente uso de la pantalla. La luz LED indicadora de la batería se apagará 20 segundos después de que la pantalla se encienda, a menos que se deban cambiar las pilas.
Material de la carcasa:	Policarbonato y ABS
Empaquetado:	La pantalla King Vision se suministra limpia, no esterilizada, lista para usar en una caja de almacenamiento, y puede utilizarse por primera vez cuando se hayan puesto las pilas (incluidas).

Entorno de almacenamiento y transporte

50 °C

-20 °C

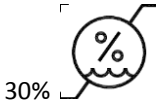
85%

Entorno de funcionamiento

40 °C

10 °C

75%



106 kPa, 31,3 inHg

50 kPa, 14,77 inHg

106 kPa, 31,3 inHg

80 kPa, 20,67 inHg

Salida de vídeo: La pantalla King Vision posee un único puerto de salida de vídeo (Fig.1, N.º 7) que puede conectarse a los monitores, pantallas de vídeo, ordenadores o cualquier otro dispositivo que posea un puerto de entrada de vídeo análogo (tipo RCA) estándar. Utilícela solo con el cable de salida de vídeo King Vision (Número de pieza KVCABL). La pantalla King Vision solo puede conectarse a un único dispositivo certificado UL/IEC 60601-1 que posee una extracción de corriente limitada a 300 mA.

El uso del puerto de salida de vídeo reducirá la duración de las pilas. También reducirá el tiempo de advertencia de la luz LED indicadora de batería (menor tiempo para cambiar las pilas una vez que la luz LED PARPADEA EN ROJO).

Longitud del cable de salida de vídeo: 274 cm

Vida útil: La pantalla y el adaptador de vídeo King Vision poseen una garantía de un año a partir de la fecha de la compra. Las pilas enviadas con la pantalla tienen una vida útil de cinco años a partir de la fecha de fabricación.

Uso continuo: Aunque está diseñado para el uso a corto plazo para colocar un TET o examinar las vías respiratorias superiores, la única limitación práctica para la duración es la vida útil de la batería.

Interferencia electrónica:

El sistema King Vision ha sido comprobado conforme a los estándares correspondientes:

- Otros dispositivos pueden provocar interferencias con la pantalla King Vision.
- La pantalla King Vision puede interferir con otros dispositivos electrónicos.
- Si se observan interferencias, separe físicamente los dos dispositivos el uno del otro.

INFORMACIÓN DEL ADAPTADOR DE VÍDEO KING VISION

Fuente de luz de iluminación: LED (blanca) Nota: No mire directamente a la luz blanca ya que puede provocar ceguera temporal por destello.

Cámara: CMOS – VGA

INFORMACIÓN DE KING VISION ABLADE TAMAÑO 3

Tamaño del TET: de 6,0 a 8,0 de D.I. (SOLO para la pala con canal de tamaño 3)

Longitud de la pala: 17 cm (excluye la parte de la empuñadora de la pala)

Apertura mínima de la boca:	13 mm (pala estándar) 18 mm (pala con canal)
Peso:	49 gramos (pala estándar) 58 gramos (pala con canal)

INFORMACIÓN DE KING VISION ABLADE TAMAÑO 2

Tamaño del TET:	4,5 a 5,5 mm de D.I. (SOLO para la pala con canal de tamaño 2)
Longitud de la pala:	13 cm (excluye la parte de la empuñadora de la pala)
Apertura mínima de la boca:	10 mm (pala estándar) 13 mm (pala con canal)
Peso:	38 gramos (pala estándar) 42 gramos (pala con canal)

INFORMACIÓN DE KING VISION ABLADE TAMAÑO 1

Longitud de la pala:	13 cm (excluye la parte de la empuñadora de la pala)
Apertura mínima de la boca:	10 mm (pala estándar)
Peso:	29 gramos (pala estándar)

Características comunes de palas King Vision aBlade:

Función antivaho:	Cubierta antivaho incorporada en las lentes distales, no necesita tiempo de calentamiento.
Materiales:	Policarbonato
Empaquetado:	Se suministra en un paquete sellado, limpio, no esterilizado y solamente para un uso. No vuelva a procesar ni intente esterilizar las palas King Vision aBlade.

Los símbolos utilizados con el videolaringoscopio King Vision son los siguientes:

CE King Vision lleva la marca CE.

Equipo tipo BF por IEC 60601-1.

«No reutilizar»

“Precaución”

«Consulte las instrucciones de funcionamiento para su utilización»

Botón de encendido/apagado.

Aviso: La ley federal limita la venta de este dispositivo a profesional médicos con la licencia correspondiente, o a pedidos realizados por dichas personas.

Laringoscopio. Con respecto a las descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos, únicamente de conformidad con UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1.

Símbolo de papelera (aplicable de acuerdo con la Directiva RAEE)

Símbolo de papelera (aplicable de acuerdo con la Directiva sobre pilas y acumuladores)

«Fabricado sin látex»

«Contiene o presencia de ftalatos: di (2-etilhexil) ftalato (DEHP)» (solo el cable de salida de vídeo)

Número de serie

Número de catálogo del fabricante.

Código de lote del fabricante.

Fecha de fabricación.

Fabricante

El símbolo de límite de temperatura indica los límites superiores e inferiores de temperatura de este dispositivo.

El símbolo de límite de humedad indica los límites superiores e inferiores de humedad de este dispositivo.

El símbolo de presión atmosférica indica los límites superiores e inferiores de presión atmosférica de este dispositivo.

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA PARA LA PANTALLA DE KING VISION SYSTEMS

Los componentes del videolaringoscopio King Vision están marcados para la venta en la Unión Europea con la marca CE.

La pantalla y el adaptador de vídeo King Vision están diseñados para el uso de múltiples pacientes cuando se limpia y desinfecta de forma correcta entre pacientes.

Las palas King Vision aBlades están diseñadas para un único uso y no se las puede volver a procesar o esterilizar.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN (como se requiere para los dispositivos de uso único):
Las leyes y regulaciones internacionales y de Estados Unidos requieren que el fabricante original del dispositivo garantice que el producto vendido sea apto para utilizarlo según el alcance de sus instrucciones de uso y que pueda ser devuelto a su ensamblaje original. Si se presenta un problema durante el uso, este requisito permite que el producto sea devuelto de forma adecuada y que se actúe conforme a todas las leyes correspondientes.

Cualquier reutilización de un dispositivo etiquetado como un Dispositivo de uso único (SUD) anula la necesidad de que el fabricante devuelva el producto a su ensamblaje original. Así, cualquier instalación que reutilice un SUD asume la función de un fabricante y debe probar y verificar la idoneidad de este dispositivo (reutilizado). Esto incluye (pero no está restringido) al nivel adecuado de limpieza, desinfección o esterilización necesario para garantizar la adecuación para el uso del dispositivo reutilizado. En EE. UU., cualquier centro que vuelva a procesar un SUD debe registrarse en la Administración de medicamentos y alimentos de EE. UU.conforme al Título 21 del Código federal de regulaciones como fabricante de un dispositivo y debe aceptar todas las leyes federales y estatales correspondientes por las que se regula a los fabricantes de dispositivos. Fuera de EE. UU. es posible que se apliquen otras leyes.

Fabricado por:	Representante europeo
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Fabricado en EE. UU. con piezas importadas y de EE. UU.	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germany

Patentes pendientes internacionales y de Estados Unidos

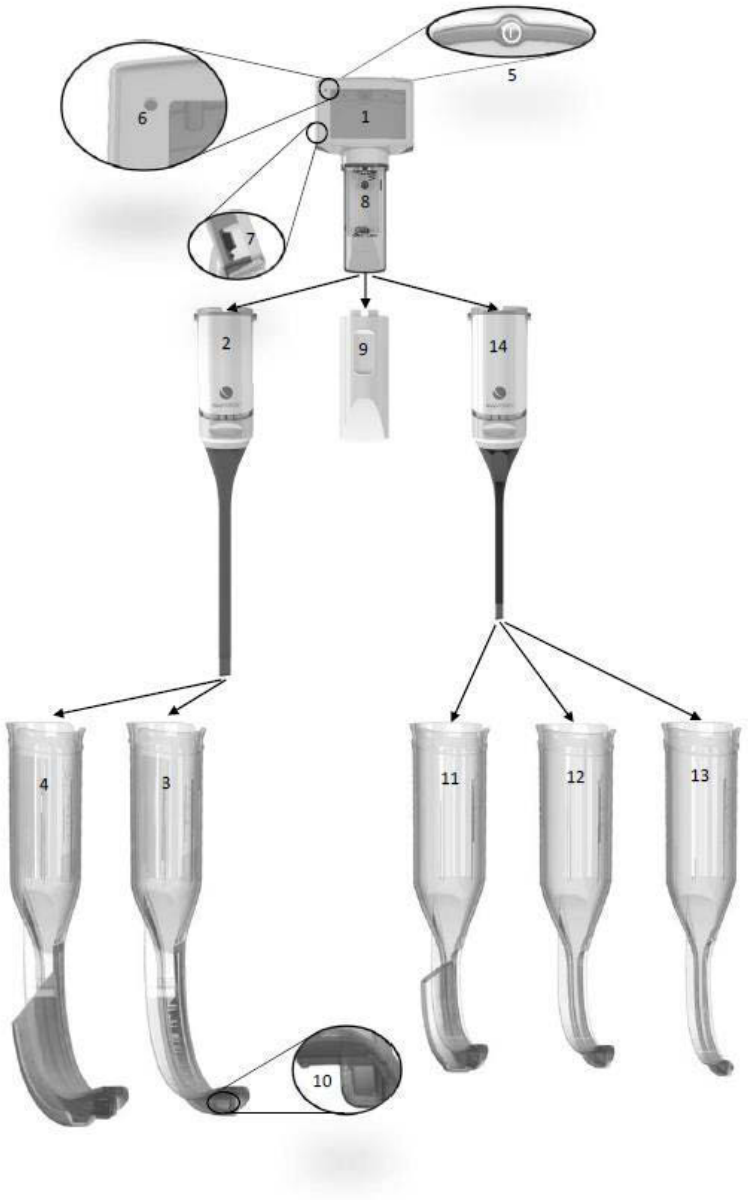
Copyright 2013 King Systems.Todos los derechos reservados.

King Vision es una marca registrada de King Systems Corporation.

La línea de productos King Vision cumple con los requisitos de la Directiva europea 93/42/CEE para dispositivos médicos y lleva la marca CE.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARÜNGOSKOOP
Kasutusjuhend
Kasutamiseks aBlade'idega



Joonis 1

1 – kuva	**2 – videoadapter, suurus 3-4**	**3 – standardkeel, suurus 3**	**4 – kanaliga keel, suurus 3C**	**#5 – sisse/välja lüliti**
6 – patareide indikaatortuli	**7 – video väljundport**	**8 – patareikamber**	**9 – patareikambri luuk**	**#10 – otsmine aken**
11 – kanaliga keel, suurus 2C	**12 – standardkeel, suurus 2**	**13 – standardkeel, suurus 1**	**14 – videoadapter, suurus 1-2**	

Toote ülevaade ja kirjeldus

King Vision® aBlade videolarüngoskoop on kaasaskantav patareitoitel toimiv jäik videolarüngoskoopia süsteem, mis hõlmab integreeritud taaskasutatavat kuva, kahte taaskasutatavat videoadapterit ning valikut ühekordseid torusid, ning võimaldab visualiseerida hingamisteid intubeerimisvahendite paigaldamisel.

Toote komponendid

King Vision aBlade videolarüngoskoop koosneb alljärgnevatest komponentidest.

1. Integreeritud taaskasutatav kuva (joonis 1, komponent 1).
2. Taaskasutatav videoadapter (joonis 1, komponent 2 ja 14).
3. Valik ühekordseid keeli trahheaaltoru paigaldamise kanaliga ja ilma (joonis 1, komponendid 3, 4, 11, 12 ja 13).

Saadaval on ka valikuline videoväljundi kaabel, mis võimaldab ühendamist välise monitoriga.
Ükski toote komponentidest ei sisalda looduslikku kummilateksit.

Märkus: Kõik komponendid tarnitakse puhaste, mittesteriilsete ja kasutusvalmitena.

Taaskasutatav kuva (joonis 1, komponent 1)

King Vision aBlade videolarüngoskoobi peamine taaskasutatav komponent on vastupidav kõrgkvaliteetne kaasaskantav patareitoitel toimiv TFT LCD ekraan (kiletransistoridega vedelkristallkuvar) . See sisaldab tehnoloogiat kujutiste vastuvõtuks ühekordse keele otsast ja kuvamiseks läikimisvastase kattega integreeritud värviekraanil. Taaskasutataval kuval on sisse- ja väljalülitusnupp (joonis 1, komponent 5), patareide laetuse indikaatortuli (joonis 1, komp. 6) ja video väljundport (joonis 1, komp. 7). See sisaldab edasijõudnud toitehaldussüsteemi automaatse võimenduse reguleerimise ja valguse reguleerimisega. Seade kasutab toiteallikana kolme AAA-tüüpi patareid, mis paigaldatakse patareikambrisse (joonis 1, komp.8).

Taaskasutatav videoadapter (joonis 1, komponent 2 ja 14)

King Vision aBlade videolarüngoskoobi teine taaskasutatav osa on videoadapter, mis ühendatakse kuvaga kujutise edastamiseks. Videoadapter on tarnitud kahes suuruses ja iga adapter sisaldab otsa sisse integreeritud LED-valgusallikat ja CMOS-kaamerat.

②Ühekordseks kasutamiseks (joonis 1, komp. 3, 4, 11, 12, 13)

King Vision aBlade videolarüngoskoobiühekordne komponent koosneb ühekordselt kasutatavate keelte valikust.

King Visioni kanaliga aBlade (Joonis 1, komp. 4 ja 11)	**King Visioni standardne aBlade (Joonis 1, komp. 3, 12 ja 13)**
„Kanaliga“ keelel on juhtekanal, mis lihtsustab endotrahheaaltoru juhtimist häälepaelteni. Kanaliga keeltesse mahuvad kindla suurusega endotrahheaaltorud. Keeled ei vaja stileti kasutamist.	„Standardsel“ keelel puudub juhtekanal. Seetõttu vajavad need keeled tõenäoliselt stiletti endotrahheaaltoru juhtimiseks häälepaelteni.

Mõlemad keeled libistatakse adapterile ja ühendatakse taaskasutatava kuvaga, muutes King Vision aBlade videolarüngoskoobi täielikuks. Keele otsmisel aknal on uduvastane kate, mis väldib kondensaadi mõju kujutisele (joonis 1, komp. 10).

Keelte suurused ühtivad standardsete jäikade larüngoskoopidega. See tähendab, et patsientidel, kelle puhul kasutataks standardset Mac 3 keelt, tuleb kasutada 3. suurusega aBlade keeli (nii kanaliga kui ilma). aBlade keeli suurusega 1 ja 2 tuleb kasutada sama patsientide populatsiooniga nagu standardsete Macintoshi või Milleri keeltega suuruses 0–2.

Suuruse valimine

King Vision aBlade süsteemid pakuvad suures valikus videoadaptereid ja ühekordselt kasutatavaid keeli väga erinevatele patsientidele. Veenduge, et valite videoadapteri ja aBlade'i, mis sobib teie patsiendile kõige paremini.

Väikelastele ja lastele on näidustatud väike videoadapter 1-2 ja vastavad keeled:

- aBlade suurusega 1 (väikelapsed vanuses <4 aastat)*
- aBlade suurusega 2 + 2C (lapsed vanuses 1– 10 aastat)*

Suurematele lastele ja täiskasvanutele on näidustatud suur videoadapter 3-4 ja vastavad keeled:

- aBlade suurusega 3 + 3C (5-aastased ja vanemad lapsed ja täiskasvanud)*

*Suurused põhinevad vastava vanuserühma hammastest-valleculani mõõdetavale vahemaale, intubatsioonitoru suuruse soovitustele ja tegelikule kogemusele. Arst peab vahemaad hindama iga patsiendi puhul eraldi.

Vanus	suurus 1	suurus 2	suurus 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Näidustused

Videolarüngoskoop King Vision on jäik larüngoskoop, mida kasutatakse patsiendi ülemiste hingamisteede uurimiseks ja visualiseerimiseks ning trahheaaltoru paigaldamiseks.

⚠ HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

King Vision aBlade videolarüngoskoopi tohivad kasutada ainult inimesed, kes on läbinud vastava väljaõppe ja on volitatud patsientidele raviteenuste pakkumiseks selle seadmega (intubeerimine).

Hoiatus! Ärge hoidke patareisid King Visioni kuvas pikema aja jooksul, kuna need võivad lekkima hakata ja kuva kahjustada. Patareidega hoiustamisel võib King Visioni kuval esineda lekkevoolu isegi juhul, kui kuva on väljalülitatud.

Patareidega hoiustamisel võib King Visioni kuval esineda toitekadu isegi juhul, kui kuva on väljalülitatud. Seetõttu on seadme kasutajal soovitatav asendada patareid vastavalt indikaatortule olekule või, kui seadet ei kasutata regulaarselt, kord kvartalis.

Hoiatus! Seadme modifitseerimine ei ole lubatud.

Hoiatus! King Visioni aBlade videoadapter sisaldab valgusallikat, mis võib põhjustada seadme keele pinna kuumenemise üle 41 °C, kui toodet kasutatakse selle tehnilistes andmetes täpsustatud ülemise töökeskkonna temperatuuri juures (nt ühe testi käigus mõõdeti töökeskkonna temperatuuri 40 °C juures keele pinna temperatuuriks 42,1 °C). Pikaajalisel vahetul kokkupuutel pindadega, mille temperatuur ületab 41 °C, võib patsiendi kude kahjustuda. Seetõttu tuleks seadme kasutamisel ülemises töötemperatuuride vahemikus hoida patsiendi kokkupuuteaega võimalikult lühikesena.

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

King Visioni kuva on mõeldud kasutamiseks AINULT King Visioni adapteri ja King Visioni keeltega. King Visioni videoadapter tuleks sisestada suhu ilma King Visioni aBlade'ita.

Videolarüngoskoop King Vision ei võimalda häälepaelte vahetut visualiseerimist (otsevaadet) väljaspool suud.

Ärge sukeldage King Visioni kuva mis tahes vedelikku, kuna see võib kuva kahjustada. Seadme puhastus- ja ettevalmistusjuhiste eiramine võib häirida süsteemi talitlust ja tühistada garantii.

Ärge suruge videolarüngoskoobiga King Vision hammastele.

Ärge kasutage King Visioni aBlade'i suhu sisestamisel ülemäärast jõudu.

Videolarüngoskoobiga teostatava endotrahheaalse intubeerimise teadaolevad komplikatsioonid hõlmavad: limaskesta vigastusi, perforatsioone, rebendeid, turset, kurguvalu, lõualiigeste vigastusi, närvikahjustusi.

Kontrollige alati endotrahheaalse toru paiknemist heakskiidetud meetodite abil.

Ei sobi kasutamiseks süttimisohtlike anesteetikumide läheduses.

Kasutamise eel tuleks veenduda, et ühegi keele pinnal ei leiduks soovimatuid teravaid servi, väljaulatuvaid osi, nähtavaid pragusid või karedaid kohti, mis võiksid patsienti vigastada. Vajadusel kasutage asenduskeelt.

Kui pakendita keel kukub enne kasutamist maha, siis vabanege sellest ja kasutage uut puhast keelt.

Videoadapteri käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik. Ärge tõmmake ega väänake adapteri painduvat osa ülemääraselt.

HOIATUS! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või muul vastava litsentsiga meditsiinitöötajal või viimaste käsul.

Kujutise hankimine

NB! King Visioni kuva peab enne videoadapteri paigaldamist olema väljalülitatud (off). Vastasel juhul võib videokujutis olla moonutatud. Kui see juhtub, siis lihtsalt lülitage kuva välja (OFF) ja tagasi sisse (ON). Kui videoadapteriga ühendatud kuva ekraanil ei näidata kasutamiseelse kontrolli käigus liikuvaid kujutisi, siis järgige alltoodud samme.

1) **Veenduge, et kuva ja adapter on omavahel korralikult ühendatud.Vajadusel lahutage need ja ühendage uuesti.**
2) **Lülitage toide välja (OFF) ja uuesti sisse (ON).**
3) **Asendage videoadapter.**
4) **Asendage kuva.**

Märkus: Kui videolarüngoskoop King Vision on selle probleemi tekkimisel patsiendi suus, siis eemaldage see enne veaotsingu läbiviimist.

Üldised soovitused

King Vision aBlade videolarüngoskoobiesmakordsed kasutajad peaksid enne toote kliinilist kasutamist harjutama mannekeenil.

Enne King Vision aBlade videolarüngoskoobi kasutamist keerulise ehitusega hingamisteedes on mõistlik hankida kogemusi tavapärase anatoomiaga patsientidel.

Kasutaja peab kontrollima King Visioni kuva ja videoadapterit iga kasutuskorra eel. Kui kuval või adapteril leidub nähtavaid märke kahjustustest või probleemidest, siis asendage vastav seade.

Patareide paigaldamine / asendamine

Soovitatav on kasutada kolme (3) ühekordset AAA-tüüpi leelispatareid.

- Looge ligipääs taaskasutatava King Visioni kuva (joonis 1, komp.8) patareikambrile eemaldades selleks adapteri (joonis 1, komp. 2, 14) või patareikambri luugi katte (joonis 1, komp. 9).

- Vabanege kasutatud patareidest vastavalt kohalikele keskkonnaeeskirjadele. Ärge kasutage kuvas korraga uusi ja vanu patareisid.

- Paigaldage 3 AAA patareid väljatõmbamisriba peale vastavalt kambri põhjale märgitud juhistele. Veenduge, et alumine patarei jääb kambris õigesse asendisse.

- Paigaldage lukustamata videoadapter ( ) libistades seda ülespoole videoekraani suunas. Seejärel libistage lukustusmehhanismi üles kuni kollane triip on varjatud. Adapter peaks klõpsama oma kohale. ( )

Kasutamiseelne patareide kontroll

- Vajutage King Visioni kuva tagaküljel paiknevat toitenuppu ⏻ (joonis 1, komp. 5).
- Kuva peaks kohe sisse lülituma. Märkus: Ekraanil kujutist ei kuvata, kui adapterit ei ole ühendatud.
    - ROHELINE patareide laetuse indikaator (joonis 1, komp.6) näitab, et kuva on kasutusvalmis.

NB! Kui patareide laetuse indikaator VILGUB PUNASELT, siis tuleb patareid esimesel võimalusel asendada, kuna praegused on tühjaks saamas.

- Kuva saab käsitsi välja lülitada vajutades ja hoides toitenuppu. Kui kuvaga ei ole ühendatud King Visioni adapterit, siis lülitub see umbes 20 sekundi möödudes automaatselt välja.

Samm-sammult juhised

NB! King Visioni kuva peab enne videoadapteri paigaldamist olema väljalülitatud (off).Vastasel juhul võib videokujutis olla moonutatud. Kui see juhtub, siis lihtsalt lülitage kuva välja (OFF), paigaldage adapter ja lülitage kuva tagasi sisse (ON).

1. SAMM – King Vision aBlade videolarüngoskoobi (kuva, adapteri ja keele kombinatsiooni) ettevalmistus kasutamiseks

- **Valige kasutatava keele suurus vastavalt patsiendi vanusele, suurusele ja teistele olulistele teguritele**
- **Valige keele tüüp (standardne või kanaliga) vastavalt eelistatavale endotrahheaaltoru paigaldamise tehnikale. Kehtib ainult keeltele suurustega 2 ja 3.**
- **Ühendage sobiva suurusega videoadapter vastavalt soovitud keele suurusele.**
- **Ühendage videoadapter kuvaga.** Pange tähele, et kuva ja adapteri esi- ja tagaküljel on värvikoodid, et lihtsustada õige asendi saavutamist. Paigaldage lukustamata videoadapter täies ulatuses kuva varrele. Seejärel libistage lukustusmehhanismi üles kuni kollane triip on varjatud. Adapter peaks klõpsama oma kohale.
- **Lülitage sisse ja veenduge videofunktsiooni toimimises.** Kui videoadapter on kuvale lukustatud, vajutage King Visioni kuva tagaküljel paiknevat toitenuppu ⏻ (joonis 1, komp. 5) ja veenduge, et ekraanil näidatakse liikuvat kujutist. Kui ekraan jääb mustaks, siis asendage patareid. Kui kuva lülitub sisse, kuid ei näita liikuvat kujutist, siis lülitage see välja ja veenduge enne uuesti sisselülitamist, et adapter on korralikult ühendatud. Kui nõuetekohast kujutist ei ole võimalik saada, siis asendage adapter või kuva.
- **Paigaldage keel videoadapterile.** Libistage keel videoadapteri peale (võimalik ainult ühes asendis). Pange tähele „klõpsu“, mis viitab keele täielikule kinnitumisele videoadapterile. Veenduge, et kuva esitab jätkuvalt nõuetekohast liikuvat kujutist.

King Visioni kanaliga aBlade'i kasutamine	King Visioni standardse aBlade'i kasutamine
Kanaliga keeled suurustega 3 ja 2 on mõeldud kasutamiseks standardsete endotrahheaaltorude suurustega. Vt keelte tehniliste andmete peatükki	**Suuruses 3, 2 ja 1 standardseid keeli kasutatakse, kui ei vajata endotrahheaaltoru integreeritud juhtimist.**

endotrahheaaltoru suuruste soovituste kohta. Keeled ei vaja stileti kasutamist.	Sellisel juhul tuleb tõenäoliselt kasutada stiletti.
Määrige endotrahheaaltoru, kanaliga keele juhtekanal ja keele ots veepõhise määrdeainega. Vältige keele otsmise akna katmist määrdeainega. Endotrahheaaltoru võib juba eelnevalt juhtekanalisse sisestada, joondades selle otsa kanali lõpuga. Arvestage, et õige sisestamise korral ei tohiks endotrahheaaltoru otsa olla ekraanil näha. Alternatiivselt võib endotrahheaaltoru kanalisse sisestada ka pärast seadme keele sisestamist suhu ja häälepaelte visualiseerimist.	Määrige standardkeele ots veepõhise määrdeainega. Vältige keele otsmise akna katmist määrdeainega. Endotrahheaaltoru ja stilett tuleks määrida ning stilett endotrahheaaltorru eelsisestada samamoodi nagu tavapärasel stiletiga intubeerimisel. Nõuanne: endotrahheaaltorule eelsisestatava stiletiga keele kuju andmine võib sisestamist lihtsustada.

TÄHTIS! Kui King Visioni vasakus ülemises nurgas paiknev patareide laetuse LED-indikaator (joonis 1, komp.6) VILGUB PUNASELT, siis on patareid tühjenemas ja tuleks esimesel võimalusel asendada.

2 samm – King Visioni keele sisestamine suhu

- Avage patsiendi suu tavapärase tehnika abil.
- Ülemääraste eritiste/vere korral puhastage patsiendi hingamisteed enne keele suhu sisestamist vaakumiga.
- Sisestage keel suhu keha keskjoone järgi. Vältige patsiendi keele surumist neelu poole.
- Suunake seadme keel suuneelu lükkamisel patsiendi keele vastu.Jätkake lükkamist kuni näete kõripealist. Seejärel suunake toru ots patsiendi kõripealise ja keelepära kokkupuutepunkti, et visualiseerida häälepaelad. King Visioni keele otsa võib paigutada patsiendi kõripealise ja keelepära kokkupuutepunkti nagu Macintoshi keele ja selle otsa võib kasutada kõripealise tõstmiseks nagu Milleri keelt. Parimate tulemuste saamiseks joondage häälepaelad kuva videoekraani keskele.
- Kui seadme otsmine aken (joonis 1, komp.10) määrdub (nt vere/eritiste tõttu), eemaldage seadme keel patsiendi suust ja puhastage lääts.
- Vältige videolarüngoskoobi King Vision surumist vastu hambaid.

3 samm – endotrahheaaltoru sisestamine

Lükake endotrahheaaltoru edasi (kanaliga aBlade keel)	Sisestage endotrahheaaltoru/stilett (standardne keel)
Kui näete häälepaelu King Visioni kuva keskel, siis lükake endotrahheaaltoru aeglaselt edasi ja jälgige, kuidas mansett liigub läbi häälepaelte. Arvestage, et endotrahheaaltoru otsa joondamiseks häälepaeltega võib olla vajalik seadme keele vähene nihutamine.	Kui näete häälepaelu King Visioni kuva keskel, siis sisestage eellaetud stiletiga endotrahheaaltoru suhu lähenedes küljelt. Kui endotrahheaaltoru ots on jõudnud neelu tagaossa, siis liigutage endotrahheaaltoru nii, et selle ots oleks suunatud häälepaelte poole. Lükake endotrahheaaltoru edasi läbi paelte, seejärel eemaldage stilett enne endotrahheaaltoru lükkamist vajalikku asendisse

	kõris mansetiga häälepaelte all. Eemaldage stilett täies ulatuses.

Nõuanded endotrahheaaltoru sisestamiseks hingetorru

Kõige tüüpilisem probleem endotrahheaaltoru paigaldamisel videolarüngoskoobiga on seadme keele otsa sisestamine liiga kaugele. Häälepaeltest võib olla hea lähivaade, kuid endotrahheaaltoru ei saa edasi lükata, kuna keel/kaamera takistab selle liikumist. Selle vältimiseks:

- järgige keele pinda ning paigutage seadme keele ots kõripealise ja keelepära kokkupuutepunktiga;
- kui olete liiga lähedal häälepaeltele, siis tõmmake seadme keelt veidi tagasi, et saavutada panoraamvaade, ning tõstke õrnalt ettepoole, enne endotrahheaaltoru edasi lükkamist.

Muud nõuanded

- Kui endotrahheaaltoru ots suundub parema pilkkõhre-kõripealise kurru või arütenoidse kõhre suunas, siis keerake endotrahheaaltoru 90° vastupäeva, et suunata see vasakule kõriõõnde.
- Kasutage Parkeri endotrahheaaltoru, et keskendada kõverdatud ots hingetorru sisestamiseks.
- Kanaliga keele puhul liigutage käepidet, et suunata endotrahheaaltoru ots kõriõõne poole (tavaliselt vasakule).Seejärel liikuge tagasi keskjoonele, et lükata edasi häälepaelte vahelt läbi.
- Standardkeele puhul reguleerige endotrahheaaltoru/stileti kõverat vastavalt seadme keele kõverusele. Tavapärasest enam ettepoole suunatud kõri puhul võib olla sobilik järsk nurk.
- Standardkeele puhul võib lähenemine endotrahheaaltoruga molaaride tagant lihtsustada intubeerimist ja vähendada vajadust anda endotrahheaaltorule/stiletile järsk nurk.

4 SAMM – seadme keele eemaldamine

King Visioni kanaliga aBlade keele eemaldamine	**King Visioni standardse aBlade keele eemaldamine**
Stabiliseerige/kinnitage endotrahheaaltoru küljelt ja eemaldage videolarüngoskoop King Vision suust keerates käepideme patsiendi rindkere poole. Keele väljumisel suust peaks endotrahheaaltoru kergesti eralduma kanali painduvast külgmisest avast.	Stabiliseerige/kinnitage endotrahheaaltoru küljelt ja eemaldage videolarüngoskoop King Vision suust keerates käepideme patsiendi rindkere poole.

- Lülitage kuva välja vajutades ja hoides toitenuppu ⏻ (joonis 1, komponent 5).

Märkus: kontrollige alati endotrahheaaltoru asendit ka video abil juhitud intubeerimise järel.

5 SAMM – King Visioni komponentide eraldamine ja käsitsemine kasutamise järel

Protseduuri lõpetamisel eraldage kuva ja videoadapter keelest. Vabanege keelest vastavalt kohalikele eeskirjadele ja puhastage/desinfitseerige kuva ja adapter.

Märkus: Ärge visake King Visioni kuva ega videoadapterit ära!

King Visioni taaskasutatava kuva ja videoadapteri PUHASTAMINE ja DESINFITSEERIMINE

HOIATUS!

- **Ärge sukeldage King Visioni kuva mis tahes vedelikku, kuna see võib kuva kahjustada.**
- **Ärge töödelge ühtegi seadet, mis võib olla kokku puutunud Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJT) või selle mis tahes tüübiga.**

King Visioni kuva ja adapter on mugavalt puhastamist ja desinfitseerimist võimaldava kujundusega. Kuva ja adapteri pinnad on spetsiaalselt loodud sellistena, et need võimaldavad korralikku puhastamist ilma erivahenditeta.

King Visioni kuva ja videoadapter peaksid tavapärasel kasutamisel puutuma patsiendiga vahetult kokku minimaalselt.

PUHASTAMISE SAMMUD

Kuva ja videoadapter:
Kui kuva või videoadapter on nähtavalt määrdunud või te kahtlustate saastumist, siis järgige alltoodud puhastamissamme.

- King Visioni kuva kaitsmiseks vedelike eest suunake seadme videoekraan patareikambrist kõrgemale (püstine/vertikaalne asend).
- Valmistage ensümaatiline puhastuslahus, nt ENZOL (Cidezyme®), ette vastavalt tootja juhistele. Puhastage kogu kuva ja videoadapteri välispind lappide või marliga, mida on immutatud puhastuslahusega, kuid ei tilgu. Lilla tihendi ja sisse/välja lüliti süvendite puhastamiseks võib kasutada vatitikku. See puhastussamm peaks kestma vähemalt 2 minutit. Kahe minuti järel asendage lapp või marlipadi ning korrake täiendavat 2 minutit või kuni kogu nähtav määrdumine on eemaldatud.
    - Kui kasutasite videoväljundit (joonis 1, komponent 7), siis puhastage kindlasti videopordi kate ja kaabel.
- Eemaldage adapter (joonis 1, komp. 2, 14) ja puhastage kuva vars, püüdes seejuures vältida patareisid ja nende kontakte.Lisaks puhastage adapteri tühimik seest ja väljast kuni 2 cm ulatuses.
- Puhastamise järel eemaldage kõik jäägid niiske lapi või marlipadjaga.
- Kasutage kuiva lappi/marlipatja, et eemaldada vesi või laske seadmel õhu käes kuivada.
- Kui märkate, et kujutis ei ole selge, siis puhastage kaameraotsikut alkoholilapi või alkoholis niisutatud marlipadjaga.

DESINFITSEERIMISE SAMMUD

Kuva ja videoadapter:
Järgige desinfitseerimisel alltoodud samme.

- **Meeldetuletus! Kuva kaitsmiseks vedelike eest suunake seadme videoekraan desinfitseerimise ajaks patareikambrist kõrgemale (püstine/vertikaalne asend). Ärge sukeldage kuva ega videoadapterit.**
- Kasutage värsket Super Sani-Cloth lappi, et desinfitseerida kuva ja videoadapterit vähemalt 10 minutit, asendades lapi iga 2 minuti järel.
    - Enne videoadapteri eemaldamist kuvalt pühkige kuva ja videoadapteri välispindu värske Super Sani-Cloth lapiga. Veenduge, et kõik raskesti ligipääsetavad piirkonnad on korralikult desinfitseerijaga kaetud.
    - Minimaalselt 10-minutilise desinfitseerimise käigus pühkige kuva ja videoadapteri välispindu uuesti Super Sani-Cloth lapiga, pöörates erilist tähelepanu SISSE / VÄLJA nupule, lillale tihendile ja liuguri õõnsustele.
    - Eemaldage 10-minutilise desinfitseerimise käigus videoadapter ja pühkige kuva vart ja videoadapterit. Veenduge, et patareikambri välimised ääred on mõlemalt poolt hoolikalt desinfitseeritud, vältides patereide ja nende kontaktidega kokku puutumist. Pühkige lillat

tihendit ja videoadapteri kaane pealmist osa ning sisemist äärt. Puhastage hoolikalt patareikambri sisemist ääret ja videoadapteri kaane sisemist osa umbes 2 cm sügavuselt. **MÄRKUS vältige vedeliku sattumist patareikambri põhjas asuvasse avasse.**

- Kui kasutasite videoväljundit (joonis 1, komponent 7), siis desinfitseerige kindlasti videopordi kate ja kaabel.

- Laske videoadapteril õhu käes kuivada.
- Kui esemed on kuivad, siis eemaldage kuvalt, patareikambri välisservadelt, lilla tihendi välisservadelt ja videoadapteri pealispinnalt desinfitseerija jäägid steriilses vees niisutatud lappide/marlipatjadega.
- Laske esemetel õhu käes kuivada.
- Kui kõik esemed on kuivad, ühendage videoadapter kuvaga, et patareikamber sulgeda.
- Kui esemed on kuivad, siis eemaldage kuvalt ja sellega ühendatud videoadapterilt desinfitseerija jäägid steriilses vees niisutatud lappide/marlipatjadega.
- Laske esemetel õhu käes kuivada.
- Kui märkate, et kujutis ei ole selge, siis puhastage kaameraotsikut alkoholilapi või alkoholis niisutatud marlipadjaga.
- Hoidke King Visioni kuva komplekti kuuluvas ümbrises või muus sarnases puhtas kotis või karbis, et kaitsta seda järgmise kasutuskorra eel keskkonnatingimuste eest.

Märkus: King Visioni kuva ja adapteri materjalid sobivad kasutamiseks 70% isopropüülalkoholi või desinfitseerimisvahenditega Cidex®, Cidex Plus® või Cidex OPA®. Nende ainete kasutamisel tuleb järgida tootjapoolseid juhiseid sobivate kasutustingimuste ja kokkupuuteaja. Ärge sukeldage kuva. Kasutage desinfitseerimisvahendi kandmiseks King Visioni kuva ja videoadapteri pinnale lappe/marlipatju nõuetekohase aja jooksul. Eemaldage jäägid steriilses vees niisutatud lappide/marlipatjadega ja laske desinfitseerimise järel õhu käes kuivada.

Märkus:
Kasutage ülalkirjeldatud nõuetekohast puhastus- ja desinfitseerimistehnikat. Ärge autoklaavige seda seadet, sukeldage mis tahes vedelikesse või steriliseerige ETO või mis tahes muu meetodiga. See võib kahjustada King Visioni kuva ja videoadapterit ning tühistada nende garantii.

Toodete tuvastamist võimaldavad OSA NUMBRID

Kuva ja videoadapter:

KVIS01VA34	1 tk – King Visioni kuva 1 tk – King Visioni ¾ suuruses videoadapter 1 tk – kuva kaitseümbris 3 tk – AAA patareid
KVIS01VA1234	1 tk – King Visioni kuva 1 tk – King Visioni ¾ suuruses videoadapter 1 tk – King Visioni 1/2 suuruses videoadapter 1 tk – kuva kaitseümbris 3 tk – AAA patareid

aBlade komplekt:

KVLABKIT3	1 tk – King Visioni kuva 1 tk – King Visioni videoadapter 1 tk – kuva kaitseümbris 3 tk – AAA patareid 6 tk – King Visioni aBlade keeled, suurus 3, täiskasvanutele (4 kanaliga, 2 standardset)

Kuva:

KVIS01	1 tk – King Visioni kuva

Videoadapter:

KVLVA34	1 tk – King Visioni ¾ suuruses videoadapter
KVLVA12	1 tk – King Visioni 1/2 suuruses videoadapter

Standardne keel:

KVLAB3	20 tk (1 kast) – King Visioni aBlade, standardne, suurus 3, täiskasvanutele
KVLAB2	20 tk (1 kast) – King Visioni aBlade, standardne, suurus 2, lastele
KVLAB1	20 tk (1 kast) – King Visioni aBlade, standardne, suurus 1, täiskasvanutele

Kanaliga keel

KVLAB3C	20 tk (1 kast) – King Visioni aBlade, kanaliga, suurus 3, täiskasvanutele; kasutamiseks endotrahheaaltorudega siseläbimõõduga 6,0 kuni 8,0 mm
KVLAB2C	20 tk (1 kast) – King Visioni aBlade, kanaliga, suurus 2, lastele; kasutamiseks endotrahheaaltorudega siseläbimõõduga 4,5 kuni 5,5 mm

Videolarüngoskoobi King Vision lisatarvikud:

KVCABL	1 tk – videoväljundi kaabel*

* Kuva videoväljundi võib ühendada standardi UL/IEC 60601-1 alusel sertifitseeritud seadmetega tavapärase RCA analoogpordi ja NTSC videosignaali sisendi abil. Täiendavaid välisseadmeid ei tohi ühendada. Kasutada tuleks ainult kaablit koodiga KVCABL. Muud kaablid ei toimi nõuetekohaselt, võivad seadmeid kahjustada ja garantii tühistada.

King Visioni kuva PIIRATUD GARANTII

King Systems garanteerib, et King Visioni kuva on vaba tootmisvigadest ühe (1) aasta jooksul ostukuupäevast. King Systems vastutab kõigi oma toodete kvaliteedi eest. Kui teie King Visioni kuva hakkab garantiiperioodi jooksul tavapärase kasutamise käigus tõrkuma, siis võite selle tagastada uue vastu vahetamiseks.

King Systems ei vastuta remondi/asendamisega kaasnevate kulude eest väljaspool garantiiperioodi.

Kõigi garantiinõuete puhul peab omanik arvestama alljärgnevaga.

- Säilitage ostukuupäev. Garantiiperiood algab ostukviitungile märgitud kuupäeval, mitte esimesel kliinilisel kasutamisel.
- Esitage algne tellimuse number või muu ostu tõendus.
  Helistage King Systemsi klienditeenindusele numbril 1-800-262-8462, et saada kauba volitatud tagastuse (Return Goods Authorization, RGA) number. Rahvusvahelised kliendid peaksid helistama klienditeenindusse numbril 1-410-768-6464.
- Garantiinõude korral edastage meile ülaltoodud andmed koos mittetoimiva King Visioni kuvaga.

Kuval ja videoadapteril puuduvad kasutaja poolt hooldatavad osad (v.a patareikambri avamine patareide vahetamiseks). Kuva või videoadapteri korpuse avamine tühistab garantii. Garantii ei kata valest või hooletust kasutamiseks tulenevaid rikkeid.

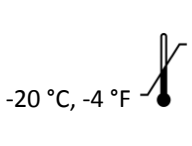
TÄHTIS! King Visioni kuva ja videoadapterit ei tohi autoklaavida, vedelikesse sukeldada ega ETO või muu meetodiga steriliseerida. Seadme puhastus- ja ettevalmistusjuhiste eiramine võib häirida süsteemi talitlust ja tühistada garantii.

TEHNILISED ANDMED

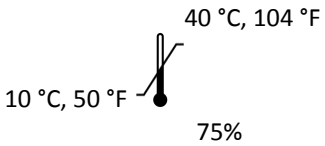
KING VISIONI KUVA

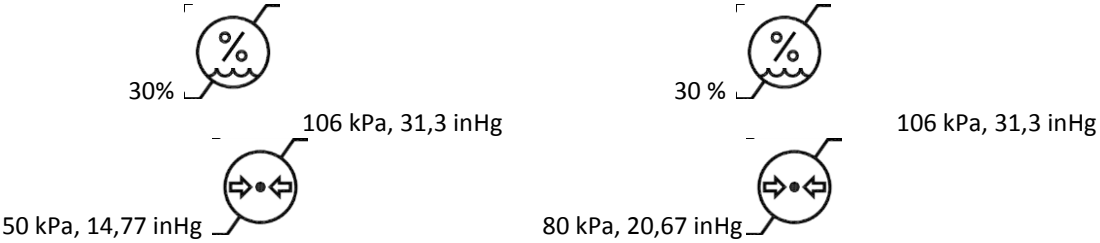
Kuva mõõtmed:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Kaal (ilma patareideta):	95 grammi 130 grammi tavaliste AAA leelispatareidega
Kuva ekraan:	2,4-tollise (6,1 cm) diagonaaliga TFT LCD värviekraan peegeldusvastase kattega; 320 X 240 (QVGA) pikslit kaadri kohta värskendussagedusega 30 kaadrit/s ja vaatenurgaga kuni 160°.
Sisemine toiteallikas:	Parima tulemuse saavutamiseks kasutage kolme (3) AAA-tüüpi leelispatareid. King Visioni kuvas saab toiteallikana kasutada ainult AAA suuruses patareisid. Väline toiteallikas ei ole saadaval.
Toitehaldus:	Kuval on sisseehitatud edasijõudnud toitehaldussüsteem, mis on mõeldud patareitoite säästmiseks. Süsteem lülitub välja 60 sekundit pärast püsivale pinnale asetamist (s.t, seadme käest panemist). Kui kuvaga ei ole videoadapterit ühendatud, siis lülitub videoekraan ja patareide laetuse LED-indikaator umbes 20 sekundi möödudes automaatselt välja.
Patareide indikaator:	Patareide olekut näitab ekraani kõrval ülemises vasakus nurgas paiknev LED-indikaator. Kui patareide LED-indikaator on ROHELINE, siis on kuval piisavalt toidet, et viia läbi tavapärane larüngoskoopia ja intubeerimine. Kui LED-indikaator VILGUB PUNASELT, siis tuleks patareid kuva järgmise kasutuskorra eel välja vahetada. LED-indikaator kustub umbes 20 sekundi möödumisel kuva sisselülitamisest, kui patareisid ei pea vahetama.
Korpuse materjal:	Polükarbonaat ja ABS-plastik
Pakend:	King Visioni kuva tarnitakse puhta, mittesteriilse ja kasutusvalmina hoiustamiskarbis.Seade on valmis esmakordseks kasutamiseks pärast patareide (komplekiga kaasas) paigaldamist.

Hoiustamis- ja transporditingimused



Töökeskkond





Videoväljund:	King Visioni kuval on kordumatu videoväljundi port (joonis 1, komp.7), mida on võimalik ühendada monitoride, videoekraanide, arvutite ja muude seadmetega, millel on videosisendiks standardne RCA-tüüpi analoogport. Kasutage ainult King Visioni videoväljundi kaabliga (osa number KVCABL). King Visioni kuva võib ühendada ainult ühe standardi UL/IEC 60601-1 alusel sertifitseeritud seadmega, mille maksimaalne voolutarve on 300 mA. Videoväljundi pordi kasutamine lühendab patareide eluiga. See lühendab ka LED-indikaatori hoiatusaega (jääb vähem aega patareide vahetamiseks, kui LED hakkab PUNASELT VILKUMA).
Videoväljundi kaabli pikkus:	108 tolli, 274 cm
Säilimisaeg:	King Visioni kuval ja videoadapteril on garantii ühe aasta jooksul ostukuupäevast. Kuvaga kaasnevatel patareidel on 5-aastane säilimisaeg tootmiskuupäevast.
Järjepidev kasutamine:	Kuigi seade on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks endotrahheaaltoru paigaldamisel või ülemiste hingamisteede uurimisel, on ainsaks praktiliseks takistuseks kasutamisel patareide eluiga.

Elektroonilised häired:

King Visioni süsteemi vastavust on testitud järgmiste kehtivate standardite suhtes:

- Muud elektroonilised seadmed võivad häirida King Visioni kuva.
- King Visioni kuva võib häirida teisi elektroonilisi seadmeid.
- Hälrituse täheldamisel liigutage kaks seadet üksteisest füüsiliselt kaugemale.

KING VISIONI VIDEOADAPTERI ANDMED

Valgusallikas:	LED (valge) Märkus: ärge vaadake otse valgesse valgusse, kuna see võib põhjustada ajutist pimedust.
Kaamera:	CMOS – VGA

KING VISION ABLADE'I ANDMED, SUURUS 3

Endotrahheaaltoru suurus:	6,0 kuni 8,0 mm siseläbimõõduga AINULT 3. suuruses kanaliga keeltele)
Keele pikkus:	17 cm (v.a keele käepideme osa)

Minimaalne suuava:	13 mm (standardne keel) 18 mm (kanaliga keel)
Kaal:	49 grammi (standardkeel) 58 grammi (kanaliga keel)

KING VISION ABLADE'I ANDMED SUURUS 2

Endotrahheaaltoru suurus:	4,5 kuni 5,5 mm siseläbimõõduga AINULT 2. suuruses kanaliga keeltele)
Keele pikkus:	13 cm (v.a keele käepideme osa)
Minimaalne suuava:	10 mm (standardne keel 13 mm (kanaliga keel)
Kaal:	38 grammi (standardkeel) 42 grammi (kanaliga keel)

KING VISION ABLADE'I ANDMED SUURUS 1

Keele pikkus:	13 cm (v.a keele käepideme osa)
Minimaalne suuava:	10 mm (standardne keel
Kaal:	29 grammi (standardkeel)

King Vision aBlade'ide tavapärased omadused:

Uduvastane funktsioon:	otsmisel läätsel on uduvastane kate – ei ole vaja soojenemisaega.
Materjalid	Polükarbonaat
Pakend:	Tarnitakse suletud kotis puhtana, mittesteriilsena ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge järeltöödelge ega püüdke steriliseerida King Visioni aBlade'.

Videolarüngoskoobi King Vision puhul kasutatavad sümbolid:

King Vision kannab CE märki.

BF-tüüpi seadmed (standard IEC 60601-1).

„Mitte korduvkasutada"

„Ettevaatust!"

„Tutvuge kasutusjuhendiga"

Sisse/välja lüliti

Hoiatus! Hoiatus: USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või muul vastava litsentsiga meditsiinitöötajal või viimaste käsul.

Larüngoskoop. Elektrilöögi, tulekahju ja mehhaaniliste ohtude osas vastab standarditele UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

Prügikasti sümbol (vastavalt WEEE direktiivile)

Prügikasti sümbol (vastavalt akude direktiivile)

„Ei sisalda looduslikku kummilateksit“

„Sisaldab ftalaate või ftalaatide olemasolu: bis(2-etüülheksüül) ftalaat (DEHP)” (Ainult videoväljundi kaabel)

Seerianumber

Tootja kataloginumber.

Tootja partiikood.

Tootmiskuupäev.

Tootja

Temperatuuripiirangu sümbol viitab selle seadme ülemisele ja alumisele temperatuuripiirile.

Niiskuse piirangu sümbol viitab selle seadme ülemisele ja alumisele suhtelise niiskuse piirile.

Ümbritseva keskkonna õhurõhu sümbol viitab selle seadme ülemisele ja alumisele atmosfäärilise rõhu piirile.

KING SYSTEMS VISIONI KUVA REGULATOORNE TEAVE

Videolarüngoskoobi King Vision komponendid on tähistatud müügiks Euroopa Liidus CE-märgiga.

King Visioni kuva ja videoadapter on korraliku puhastamise ja desinfitseerimise korral mõeldud kasutamiseks mitmel patsiendil.

King Visioni aBlade’id on loodud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei saa töödelda ega steriliseerida.

TAASKASUTAMISE OHUD (vastavalt ühekordsete seadmete nõuetele):

USA ja rahvusvahelised seadused/määrused näevad ette, et seadme algne tootja peab kinnitama, et toodet, millele käesolev kasutusjuhend kehtib, on võimalik kasutada siinkirjeldatud eesmärkidel ja et selle valmistuskoht on tuvastatav. Kui kasutamise käigus tekib probleeme, siis on tänu sellele nõudele võimalik toodet jälgida ja, vajadusel, astuda samme vastavalt kõigile kehtivatele seadustele.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud ja vastavalt tähistatud seadme (Single Use Device, SUD) korduvkasutamine tühistab tootja kohustuse tuvastada toote valmistamiskoht. Sellisel juhul võtab ühekordset seadet korduvkasutav asutus üle tootja rolli ning peab ise testima seda (taaskasutatavat) seadet ja veenduma selle sobivuses. See hõlmab muuhulgas, kuid mitte ainult, korralikku puhastamist, desinfitseerimist ja/või steriliseerimist, mis on vajalik, et tagada korduvkasutatava seadme kasutuskõlblikkus. USA-s peab ühekordseid seadmeid ületöötlev asutus föderaaleeskirjade koodeksi jao 21 järgi registreeruma seadmete tootjana ning järgima kõiki tootjatele kehtivaid föderaal- ja osariiklike seadusi. Väljaspool USA-d võivad kehtida teised seadused.

Tootja:	Esindaja Euroopas
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Valmistatud USA-s kohalikest ja imporditud osadest.	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Saksamaa

USA ja rahvusvahelised patendid taotlemisel

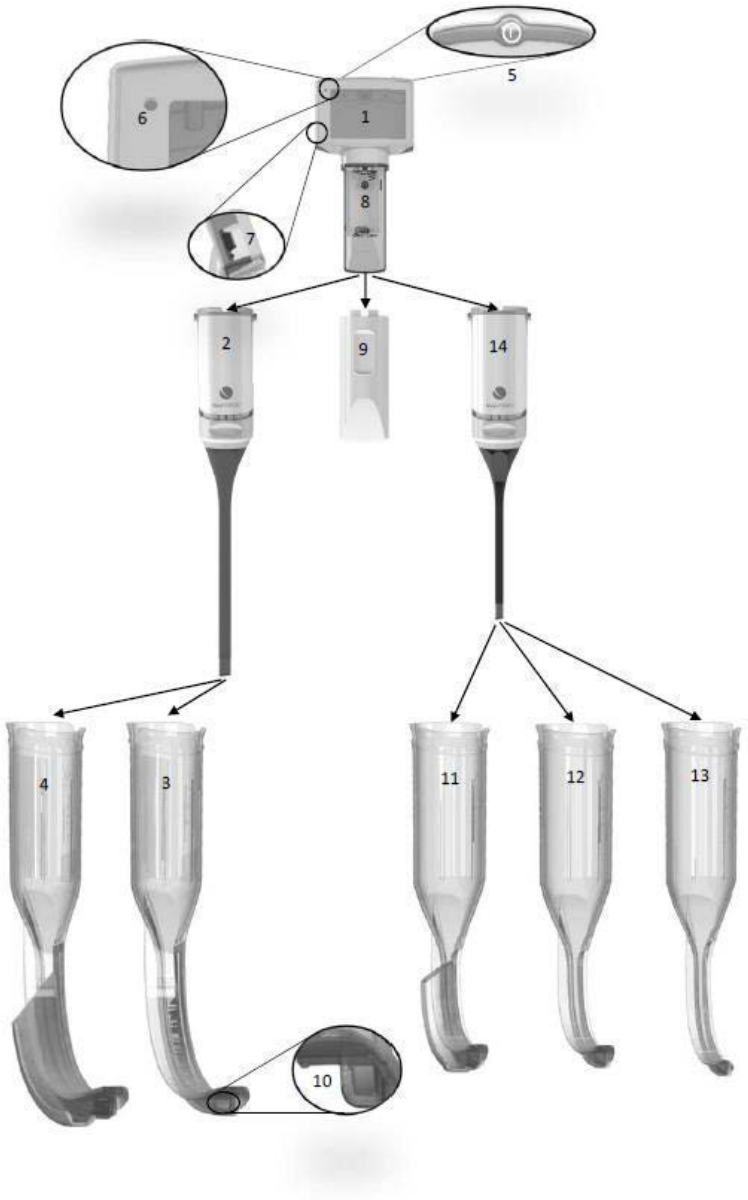
Copyright 2013 King Systems, kõik õigused reserveeritud

King Vision on King Systems Corporationi kaubamärk

King Visioni tootesari vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele ja kannab CE-märki.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOOPPI
Käyttöohjeet
Käytetään aBlades-tuotteiden kanssa



Kuva 1

Nro 1 Näyttö	**Nro 2 Videoadapteri, koot 3-4**	**Nro 3 Standardikieli, Koko 3**	**Nro 4 Kanavoitu kieli, koko 3C**	**Nro 5 Virtakytkin**
Nro 6 Pariston virtatason merkkivalo	**Nro 7 Videolähtö**	**Nro 8 Paristotila**	**Nro 9 Paristotilan kansi**	**Nro 10 Kärjen ikkuna**
Nro 11 Kanavoitu kieli, Koko 2C	**Nro 12 Standardikieli, Koko 2**	**Nro 13 Standardikieli, Koko 1**	**Nro 14 Videoadapteri, Koot 1-2**	

Tuotteen kuvaus

King Vision® -videolaryngoskooppi on kannettava, paristokäyttöinen, jäykkä videolaryngoskooppijärjestelmä, johon kuuluu uudelleen käytettävä näyttö, kaksi uudelleen käytettävää videoadapteria ja useita kertakäyttöisiä kieliä. Se on suunniteltu potilaiden ylähengitysteiden tutkimiseen ja auttamaan intubaatioputken asettamisessa.

Tuotteen osat

King Vision aBlade -videolaryngoskooppi koostuu seuraavista osista:

1. Integroitu uudelleen käytettävä näyttö (kuva 1, nro 1)
2. Uudelleen käytettävä videoadapteri (kuva 1, nrot 2 ja 14)
3. Valikoima kertakäyttöisiä kieliä, kanavoituna tai ilman, intubaatioputken ohjaamiseen (kuva 1, nrot 3, 4, 11, 12 ja 13)

Saatavilla on myös valinnainen videolähtökaapeli ulkoisen monitorin kytkemiseen.
Mikään osista ei ole valmistettu luonnollisesta lateksista.

Huomautus: Kaikki osat toimitetaan puhtaina, steriloimattomina ja valmiina käytettäväksi.

Uudelleen käytettävä näyttö (kuva 1, nro 1)

King Vision aBlade -videolaryngoskoopin tärkein uudelleen käytettävä osa on kestävä, korkealaatuinen, kannettava, paristokäyttöinen näyttö, jossa on TFT LCD -kuvaruutu (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display -ruutu). Se sisältää teknologian, joka mahdollistaa kuvan saannin kertakäyttöisen kielen kärjestä ja kuvan näyttämisen integroidulla heijastamattomalla näytöllä. Uudelleen käytettävässä näytössä on virtakytkin (kuva 1, nro 5), paristojen virtatason merkkivalo (kuva 1, nro 6) ja videolähtöliitäntä (kuva 1, nro 7). Siinä on edistynyt virranhallintajärjestelmä ja automaattinen signaalinvahvistuksen ja valotuksen hallinta. Näyttö saa virran paristotilan kolmesta AAA-paristosta (kuva 1, nro 8).

Uudelleen käytettävä videoadapteri (kuva 1, nrot 2 ja 14)

King Vision aBlade -videolaryngoskoopin toinen uudelleen käytettävä osa on videoadapteri, joka kytkee laitteen näyttöön, jolla kuva näkyy, kun virta on kytkettynä. Videoadapteria on kahta eri kokoa, joista kummassakin on LED-valonlähde ja CMOS-kamera kärjen päässä.

②Kertakäyttöiset aBlade-kielet (kuva 1, nrot 3, 4, 11, 12, 13)

King Vision aBlade -videolaryngoskoopin kertakäyttöisiä osia ovat kertakäyttöiset kielet:

Kanavoitu King Vision aBlade -kieli (kuva 1, nrot 4 ja 11)	**King Vision aBlade -standardikieli (kuva 1, nrot 3, 12 ja 13)**
Kanavoidussa kielessä on ohjauskanava, joka helpottaa intubaatioputken viemistä äänihuulien läpi. Kanavoituja kieliä on saatavana eri kokoisina intubaatioputken mukaan. Ohjainta ei tarvita.	Standardikielessä ei ole ohjauskanavaa. Siksi näitä kieliä käytettäessä tarvitaan usein ohut koetin intubaatioputken viemiseen äänihuuliin.

Molemmat kielityypit liukuvat videoadapterin yli ja kiinnittyvät uudelleenkäytettävään näyttöön täydentäen näin King Vision aBlade -videolaryngoskoopin. Kielen kärjen linssissä on kuvanlaatua huonontavaa höyryyntymistä estävä pinnoite (kuva 1, nro 10)

Kielien koot on tehty yhteensopiviksi standardimallisten jäykkien laryngoskooppien kanssa. Tämä tarkoittaa, että koon 3 aBlade-kieliä (sekä standardi- että kanavoidut mallit) voidaan käyttää samoille potilaille kuin Macintoshin standardimallisia koon 3 kieliä. aBlade-kielen koot 1 ja 2 sopivat samoille potilaille kuin kokojen 0–2 Macintoshin ja Millerin kielet.

Kokovalikoima

King Vision aBlade -järjestelmä sisältää täydellisen valikoiman erilaisille potilaille sopivia videoadaptereita ja kertakäyttöisiä kieliä. Varmista, että valitset kullekin potilaalle parhaiten sopivan videoadapterin ja aBlade-kielen.

Pienen videoadapterin 1-2 kanssa käytettävien kielien suosituskoot vauvojen ja lasten hoidossa ovat seuraavat:

- aBlade koko 1 (alle 4-vuotiaat lapset)*
- aBlade koot 2 ja 2C (1–10-vuotiaat lapset)*

Isompien lasten ja aikuisten hoidossa voi ison videoadapterin 3-4 kanssa käyttää seuraavia kieliä:

- aBlade koot 3 ja 3C (aikuiset ja yli 5-vuotiaat lapset)*

*Kokoasteikot perustuvat eri-ikäisten potilaiden hampaiden ja kurkunkannenkuopan väliseen etäisyyteen, trakeaputken kokosuosituksiin ja käytännön kokemukseen. Lääketieteen ammattilaisen tulee arvioida etäisyys potilaskohtaisesti.

Ikä	Koko 1	Koko 2	Koko 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Käyttöaiheet:

King Vision -videolaryngoskooppi on jäykkä laryngoskooppi, joka on tarkoitettu potilaan ylähengitysteiden tutkimiseen ja intubaatioputken asentamisen avustamiseen.

⚠ VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET:

King Vision aBlade -videolaryngoskooppia saavat käyttää vain koulutetut henkilöt, jotka on valtuutettu suorittamaan hoitotoimenpide laitteella (intubaatio).

Varoitus: Älä jätä paristoja King Vision -näyttöön pitkäksi aikaa, sillä ne voivat vuotaa ja vahingoittaa näyttöä. King Vision -näyttöön voi vuotaa pieniä määriä virtaa, jos paristot jätetään näyttöön, vaikka näyttö olisi sammutettuna.

Vaikka näyttö olisi sammutettuna, King Vision -näytöstä voi asteittain vuotaa virtaa, jos sitä säilytetään paristot asennettuna. Siksi paristojen vaihtamista suositellaan paristojen virtatason merkkivalon syttyessä tai neljännesvuosittain, jos laitetta ei käytetä säännöllisesti.

Varoitus: Laitetta ei saa muokata millään tavalla.

Varoitus: King Vision aBlade -videoadapterissa on valonlähde, joka voi saada laryngoskoopin kielen pinnan lämpötilan nousemaan yli 41 asteen (C), kun laryngoskooppia käytetään sille määritellyn käyttölämpötilan ylärajan tuntumassa (eräässä testissä kielen pintalämpötilaksi mitattiin 42,1 astetta käyttölämpötilan ollessa 40 °C). Potilaalle voi aiheutua kudosvaurio, jos kudos on pitkään kosketuksissa pintoihin, joiden lämpötila on yli 41 astetta. Täten aika, jonka laite on suorassa kontaktissa potilaaseen, tulee minimoida, kun laitetta käytetään sen käyttölämpötilan ylärajan tuntumassa.

⚠ HUOMIOITAVAA:

King Vision -näyttö on suunniteltu käytettäväksi VAIN yhdessä King Vision -videoadapterin ja King Vision -kielien kanssa. King Vision Video Adapter ei saa viedä suuhun ilman kiinnitettyä King Vision aBlade -kieltä.

King Vision -videolaryngoskoopin avulla ei pidä tavoitella suoraa näkyvyyttä äänihuuliin suun ulkopuolelta.

Älä upota King Vision -näyttöä mihinkään nesteeseen, sillä se voi vahingoittaa näyttöä. Laitteen suorituskyky voi heikentyä ja takuu mitätöityä, jos puhdistus- ja valmisteluohjeita ei noudateta.

Älä tue King Vision -videolaryngoskooppia hampaisiin.

Älä käytä liiallista voimaa viedessäsi aBlade-kieltä suuhun.

Videolaryngoskooppiavusteisissa intubaatioputken asettamisissa on raportoitu seuraavista komplikaatioista: limakalvon vaurioitumiset ja perforaatiot, kyynelehtiminen, ödeema, kurkun arkuus, leukanivelen vauriot ja hermovauriot.

Varmista aina intubaatioputken paikka hyväksytyillä menetelmillä.

Ei saa käyttää syttyvien nukutusaineiden läheisyydessä.

Laryngoskoopin kielen ulkopinta on tarkistettava aina ennen käyttöä tahattomien ja mahdollisesti vaarallisten terävien reunojen, ulkonemien, halkeamien tai epätasaisuuksien varalta. Jos huomaat näitä vikoja, vaihda kieli.

Jos pakkauksesta otettu kieli putoaa ennen käyttöä, se on hävitettävä ja vaihdettava uuteen puhtaaseen kieleen.

Videoadapteria on käsiteltävä varoen. Älä vedä tai väännä liikaa videoadapterin taipuisaa osaa.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan laitetta saa myydä tai toimittaa vain lääkäreille ja muille asianmukaisesti valtuutetuille terveydenhuollon ammattilaisille.

Kuvan etsiminen

Tärkeää: King Vision -näytön virta täytyy sammuttaa ennen videoadapterin kytkemistä tai videokuva vääristyy. Jos näin tapahtuu, sammuta näytön virta ja kytke se takaisin päälle. Jos käyttöä edeltävän tarkistuksen jälkeen videoadapteri kytkettynä näytöllä ei näy liikkuvaa kuvaa, noudata seuraavia ohjeita:

1) **Varmista, että näyttö ja videoadapteri on kytketty toisiinsa oikein irrottamalla ne toisistaan ja kytkemällä uudelleen.**
2) **Sammuta virta virtapainikkeesta ja kytke virta uudelleen.**
3) **Vaihda videoadapteri**
4) **Vaihda näyttö.**

Huomautus: Jos King Vision aBlade -videolaryngoskooppi on potilaan suussa tämän tapahtuessa, poista laryngoskooppi ennen kuvahäiriön vianmääritystä.

Yleiset suositukset

Uusien käyttäjien ja ensikertalaisten tulisi harjoitella King Vision aBlade -videolaryngoskoopin käyttöä mallinukella ennen laitteen kliinistä käyttöä.

King Vision aBlade -videolaryngoskoopin käyttäjien on hyödyllistä käyttää laitetta anatomisesti normaaleilla potilailla ennen laitteen käyttöä vaikeissa potilastapauksissa.

King Vision -näyttö ja -videoadapteri on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa. Jos videoadapterissa tai näytössä havaitaan merkkejä vaurioista tai ongelmista, vahingoittunut osa on vaihdettava.

Paristojen asentaminen/vaihtaminen

Laitteessa suositellaan käytettäväksi kolmea (3) AAA-alkaliparistoa

- Avaa uudelleen käytettävän King Vision -näytön (kuva 1, nro 8) paristotila irrottamalla videoadapteri (kuva 1, nrot 2 ja 14) tai paristotilan kannen suojus (kuva 1, nro 9).

- Hävitä käytetyt paristot paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti. Älä käytä näytössä samanaikaisesti käytettyjä ja uusia paristoja.

- Asenna/vaihda vetonauhan päällä olevat 3 AAA-alkaliparistoa paristotilan mallin mukaan. Varmista, että alempi paristo on asetettu oikein paristotilan pohjalle.

- Kiinnitä lukitsematon videoadapteri ( ) liu'uttamalla sitä ylöspäin kohti videoruutua. Liu'uta sitten lukitusjärjestelmää ylös, kunnes keltainen nauha ei ole enää näkyvissä. Adapterin pitäisi napsahtaa tiiviisti paikoilleen. ( )

Paristojen tarkistus ennen käyttöä

- Paina King Vision -näytön takana olevaa POWER-painiketta ⏻ (kuva 1, nro 5).
- Näyttöön tulisi kytkeytyä virta välittömästi. Huomautus: Näytöllä ei näy kuvaa, ellei videoadapteria ole kytketty.
    - VIHREÄ pariston LED-merkkivalo (kuva 1, nro 6) tarkoittaa, että näyttö on valmis käytettäväksi.

Tärkeää: Jos paristojen virtatason LED-merkkivalo vilkkuu PUNAISENA, paristot on vaihdettava mahdollisimman nopeasti, koska niissä on vain rajallisesti virtaa jäljellä.

- Näytöstä voidaan katkaista virta manuaalisesti painamalla ja pitämällä painettuna virtapainiketta. Jos King Vision -videoadapteria ei ole kytketty näyttöön, se sammuu automaattisesti noin 20 sekunnin kuluttua.

Vaiheittaiset ohjeet

Tärkeää: King Vision -näyttö on oltava sammutettuna ennen videoadapterin kytkemistä.Muuten videokuva vääristyy. Jos näin tapahtuu, sammuta näytön virta (OFF), kytke videoadapteri ja kytke näyttöön taas virta (ON).

VAIHE 1 - King Vision aBlade -videolaryngoskoopin (näytön, videoadapterin ja kielten) valmistelu käyttöä varten:

- **Valitse kielen koko potilaan iän, koon ja muiden merkityksellisten tekijöiden perusteella.**
- **Valitse kielen tyyppi (standardi tai kanavoitu) putken asetustekniikan mukaan. Koskee vain kielen kokoja 2 ja 3.**
- **Valitse sopivan kokoinen videoadapteri käyttämäsi kielen koon perusteella.**
- **Kytke videoadapteri näyttöön.** Varmista, että videoadapterin etu- ja takaosan värikoodit vastaavat toisiaan suuntaamisen helpottamiseksi. Asetta lukitsematon videoadapteri kokonaan näytön kantaan. Liu'uta sitten lukitusjärjestelmää ylös, kunnes keltainen nauha ei ole enää näkyvissä. Sen tulisi napsahtaa tiiviisti paikoilleen.
- **Kytke virta ja tarkista kuvan näkyvyys.** Kun videoadapteri on lukittu näyttöön, paina King Vision -näytön takana olevaa POWER-painiketta ⏻ (kuva 1, nro 5) ja varmista, että näytöllä näkyy liikkuva kuva. Jos näytöllä ei näy kuvaa, vaihda paristot. Jos näyttöön tulee virta, mutta siinä ei näy liikkuvaa kuvaa, kytke virta pois päältä ja tarkista, että videoadapteri on kytketty oikein ennen virran kytkemistä uudelleen päälle. Jos liikkuvaa kuvaa ei vieläkään näy, vaihda videoadapteri tai näyttö.
- **Aseta kieli videoadapteriin.** Liu'uta kieli videoadapterin yli (sopii vain yhdessä suunnassa). Kuulet napsahduksen, kun kieli on paikallaan videoadapterissa. Varmista, että näytöllä näkyy vielä liikkuva kuva.

Kanavoidun King Vision aBlade -kielen käyttö	Standardin King Vision aBlade -kielen käyttö
Kanavoidun kielen koot 3 ja 2 on suunniteltu käytettäväksi standardikokoisten	Standardikielestä käytetään kokoja 3, 2 ja 1, kun intubaatioputken ohjausta ei tarvita.

intubaatioputkien kanssa. Suositellut putkikoot esitetään kielien teknisten tietojen yhteydessä. Ohjainta ei tarvita.	**Tässä tapauksessa tarvitaan mahdollisesti ohjainta.**
Voitele intubaatioputki, kanavoidun kielen ohjauskanava ja kielen kärki vesiliukoisella liukasteella. Älä peitä kielen kärjen linssiä liukasteella. Intubaatioputki voidaan asettaa ohjauskanavaan etukäteen niin, että sen kärki on linjassa kanavan pään kanssa. Huomaa, että oikein asennettuna intubaatioputken kärjen tulisi näkyä näytöllä. Intubaatioputki voidaan asettaa kanavaan vaihtoehtoisesti myös, kun kieli on asetettu suuhun ja äänihuulet ovat näkyvissä.	Voitele standardikielen kärki vesiliukoisella liukasteella. Älä peitä kielen kärjen linssiä liukasteella. Intubaatioputki ja ohjain liukastetaan ja asetetaan intubaatioputkeen samalla tavalla kuin muissakin intubaatioissa, joissa käytetään ohjainta. Neuvo käyttäjälle: Intubaatioputken ja siihen asennetun ohjaimen muotoilu laryngoskoopin kielen mukaiseksi voi olla hyödyllistä.

TÄRKEÄÄ: Jos pariston LED-merkkivalo (kuva 1, nro 6) King Vision -näytön vasemmassa yläkulmassa VILKKUU PUNAISENA, paristojen virtataso on alhainen ja ne tulisi vaihtaa mahdollisimman nopeasti.

Vaihe 2 - King Vision -kielen asettaminen suuhun

- Avaa potilaan suun perinteisellä tekniikalla.
- Jos suussa on runsaasti eritteitä/verta, ime potilaan hengitystiet puhtaaksi ennen kielen asettamista suuhun.
- Vie kieli potilaan suuhun seuraten keskilinjaa. Vältä työntämästä potilaan kieltä kohti kurkunpäätä.
- Kun kieli on viety suunielun tasolle, kuljeta kieltä etuosassa kohti potilaan kielen tyviosaa. Varo kurkunkantta ja ohjaa laryngoskoopin kielen kärki kohti kurkunkannenkuoppaa niin, että äänihuulet ja äänirako näkyvät näytöllä. aBlade-kielen kärki voidaan asettaa Macintosh-kielen tapaan kurkunkannenkuoppaan tai sitä voidaan käyttää Miller-kielten tapaan kurkunkannen nostamiseen. Parhaan tuloksen saamiseksi keskitä äänihuulet näytön keskelle.
- Jos kärjen ikkunan (kuva 1, nro 10) näkyvyys häviää (esim. veren tai eritteiden vuoksi), poista kieli potilaan suusta ja puhdista linssi.
- Vältä tukemasta King Vision -videolaryngoskooppia hampaisiin.

VAIHE 3 - Intubaatioputken asettaminen

Vie intubaatioputki potilaan suuhun (kanavoitu aBlade-kieli)	**Vie intubaatioputki/ohjain potilaan suuhun (standardimallinen aBlade -kieli)**
Kun näet äänihuulet King Vision -näytön keskellä, työnnä intubaatioputkea hitaasti eteenpäin ja seuraa mansetin kulkua äänihuulten läpi. Huomaa, että kieltä voidaan joutua ohjaamaan hieman, jotta intubaatioputken kärki olisi linjassa äänihuulten	Kun näet äänihuulet King Vision -näytöllä, vie intubaatioputki ja ohjain suuhun lateraalisesti. Kun intubaatioputken kärki on nielun takaosassa, ohjaa intubaatioputken kärki kohti äänihuulia. Vie intubaatioputken kärki juuri äänihuulten läpi ja

kanssa.	poista ohjain ennen intubaatioputken viemistä paikoilleen henkitorveen niin, että mansetti on äänihuulten alapuolella. Poista ohjain kokonaan.

Neuvoja intubaatioputken viemiseen henkitorveen

Yleisin intubaatioputken asettamiseen liittyvä ongelma mitä tahansa videolaryngoskooppia käytettäessä on laryngoskoopin kielen kärjen vieminen liian pitkälle. Äänihuulista voi saada tällä tavalla hyvän lähikuvan, mutta intubaatioputkea ei voida viedä edemmäs, koska kieli tai kamera tukkii intubaatioputken kulkureitin. Ratkaisu ongelmaan:

- Seuraa potilaan kielen etupintaa ja aseta laryngoskoopin kielen kärki kurkunkannenkuoppaan, tai
- jos kärki on jo liian lähellä äänihuulia, vedä laryngoskoopin kieltä hieman taaksepäin kuvakulman laajentamiseksi ja nosta sitä varovasti eteenpäin, jotta voit jatkaa intubaatioputken viemistä eteenpäin.

Muita neuvoja:

- Jos intubaatioputken kärki on taipunut oikealle kohti oikeaa taskuhuulta tai kannusrustoa, käännä intubaatioputkea 90° vasemmalla kohti kurkunpään eteistä.
- Käytä Parker-intubaatioputkea kärjen keskittämiseen, jotta voisit edetä kurkunpään eteiseen.
- Käytettäessä kanavoitua kieltä ohjaa intubaatioputken kärki kahvan avulla kohti kurkunpään eteistä (yleensä vasemmalle) ja palaa sitten keskilinjaan viedäksesi kärjen äänihuulten läpi.
- Muotoile standardikieltä käytettäessä intubaatioputken/ohjaimen kaarevuus vastaamaan laryngoskoopin kielen kaarevuutta. Jos kurkunpää on edessä, voidaan tarvita enemmän kaarevuutta.
- Standardikieltä käytettäessä intubaatioputken asettaminen poskihampaiden ulkopuolen kautta voi olla helpompaa eikä intubaatioputken/ohjaimen kaarevuutta tarvitse välttämättä lisätä.

VAIHE 4 - Kielen poistaminen

Kanavoidun King Vision aBlade -kielen poistaminen	**King Vision aBlade -standardikielen poistaminen**
Vakauta/pidä paikallaan intubaatioputkea lateraalisesti ja poista King Vision -videolaryngoskooppi suusta kääntämällä kahvaa kohti potilaan rintaa. Kielen tullessa ulos suusta intubaatioputken pitäisi irrota helposti kanavan joustavasta sivuaukosta.	Vakauta/pidä paikallaan intubaatioputkea lateraalisesti ja poista King Vision -videolaryngoskooppi suusta kääntämällä kahvaa kohti potilaan rintaa.

- Katkaise näytön virta pitämällä POWER-painiketta pohjassa ⏻ (kuva 1, nro 5).

Huomautus: Varmista aina intubaatioputken paikka, vaikka se on asetettu visuaalisesti oikein.

VAIHE 5 - King Vision -osien irrottaminen ja hävittäminen käytön jälkeen

Toimenpiteen jälkeen irrota näyttö ja videoadapteri kielestä. Hävitä kieli paikallisen käytännön mukaisesti ja puhdista/desinfioi näyttö ja videoadapteri.

Huomautus: Älä hävitä King Vision -näyttöä tai -videoadapteria!

Uudelleen käytettävien King Vision -näytön ja -videoadapterin puhdistaminen ja desinfiointi

HUOMIO:

- **Älä upota King Vision -näyttöä mihinkään nesteeseen, sillä se voi vahingoittaa näyttöä.**
- **Älä käytä uudelleen laitetta, joka on saattanut altistua Creutzfeldt-Jakobin taudille tai sen muunnoksille.**

King Vision -näyttö ja -videoadapteri on suunniteltu helposti puhdistettaviksi ja desinfioitaviksi. Näytön ja videoadapterin pinnat on suunniteltu niin, ettei niiden asianmukaiseen puhdistamiseen tarvita erikoislaitteita tai -tuotteita.

King Vision -näytöllä ja -videoadapterilla tulisi olla mahdollisimman vähäinen kosketus potilaaseen normaalikäytössä.

PUHDISTUKSEN VAIHEET

Näyttö ja videoadapteri:
Jos näyttö tai videoadapteri on silminnähden likainen tai sen epäillään kontaminoituneen, käy läpi seuraavat puhdistusvaiheet:

- Jotta King Vision -näyttöön ei pääsisi nesteitä, suuntaa näyttö paristotilan yläpuolelle (yläoikealle/pystyyn).
- Valmista entsymaattinen puhdistusliuos, kuten ENZOL (Cidezyme®), valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdista näytön ja videoadapterin koko ulkopinta liinalla tai harsolla, joka on kostutettu (ei läpimäräksi) puhdistusliuoksella. Violetin tiivisteen rakojen ja virtapainikkeen puhdistamiseen voidaan käyttää vanupuikkoa. Tämä puhdistusvaihe ei saa kestää yli kahta minuuttia. Vaihda pyyhe tai harso uuteen kahden minuutin kuluttua ja jatka toiset kaksi minuuttia, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
    - Jos videon lähtöliitäntää (kuva 1, nro 7) on käytetty, varmista, että puhdistat videoliitännän suojuksen ja kaapelin.
- Irrota videoadapteri (kuva 1, nrot 2 ja 14) ja puhdista näytön kanta välttäen kosketusta paristoihin tai niiden kytkentöihin ja puhdista videoadapterikolo sisä- ja ulkopuolelta noin 2 cm:n syvyyteen asti.
- Poista mahdolliset jäämät puhdistuksen jälkeen nihkeällä liinalla tai harsolla.
- Käytä kuivaa liinaa/harsoa kuivaamiseen tai anna ilman kuivattaa laite.
- Puhdista kamerapää alkoholiin kostutetulla liinalla tai harsolla, jos kuva ei ole tarkka.

DESINFIOINTIVAIHEET

Näyttö ja videoadapteri:
Suorita desinfiointi seuraavasti:

- **Muistutus: Jotta näyttöön ei pääsisi nestettä desinfioinnin aikana, pidä näyttö ja videoadapteri paristotilan yläpuolella (suorassa/pystyssä). Älä upota näyttöä tai videoadapteria nesteeseen.**
- Desinfioi näyttöä ja videoadapteria vähintään 10 minuutin ajan pyyhkimällä puhtaalla Super Sani -liinalla ja vaihtaen liinaa 2 minuutin välein.
    - Ennen kuin irrotat videoadapterin näytöstä, pyyhi näytön ja videoadapterin ulkopinta puhtaalla desinfiointipyyhkeellä (esim. Super-Sani). Varmista, että kaikki vaikeapääsyisetkin kohdat on käsitelty huolellisesti desinfiointiaineella.
    - Pyyhi näytön ja videoadapterin ulkopintoja vähintään 10 minuutin ajan puhtaalla desinfiointipyyhkeellä (esim. Super-Sani). Kiinnitä huomiota erityisesti virtakytkimeen, violettiin tiivisteeseen ja liu'uttimen uriin.

- Irrota 10 minuutin desinfioinnin aikana videoadapteri ja pyyhi näytön kanta ja videoadapteri. Desinfioi paristotilan molemmat ulkoreunat huolellisesti, mutta vältä desinfiointiaineen pääsyä paristoihin ja niiden kontaktipinnoille. Pyyhi violetin tiivisteen pohja ja videoadapterin kolon yläosa ja sisäreuna. Pyyhi erityisen huolellisesti paristotilan sisäreuna ja videoadapterin kolon sisäpuoli noin 2 cm:n syvyyteen asti. **HUOMAUTUS: Vältä nesteen joutumista paristotilan pohjalla olevaan aukkoon.**
- Jos videon lähtöliitäntää (kuva 1, nro 7) on käytetty, varmista, että desinfioit videoliitännän suojuksen ja kaapelin.

- Anna videoadapterin kuivua perusteellisesti.
- Videoadapterin kuivuttua pyyhi steriilillä vedellä kostutetulla steriilillä sideharsolla huolellisesti näytön kanta, paristotilan molemmat ulkoreunat, violetin tiivisteen pohja sekä videoadapterin kolo ja sisäreunat, kunnes desinfiointiainejäämiä ei ole enää havaittavissa.
- Anna osien kuivua perusteellisesti.
- Kun osat ovat kuivuneet, kytke videoadapteri takaisin näyttöön sulkeaksesi paristotilan.
- Pyyhi näyttö ja kytketty videoadapteri huolellisesti steriilillä vedellä kostutetulla steriilillä sideharsolla, kunnes desinfiointiainejäämiä ei ole enää havaittavissa.
- Anna osien kuivua perusteellisesti.
- Puhdista kamerapää alkoholiin kostutetulla liinalla tai harsolla, jos kuva ei ole tarkka.
- Säilytä King Vision -näyttö toimitetussa säilytyslaatikossa tai muussa vastaavassa puhtaassa pussissa, laukussa tai laatikossa suojassa ympäristöltä seuraavaa käyttöä varten.

Huomautus: King Vision -näytön ja -videoadapterin materiaaleille voidaan käyttää myös 70 % isopropyylialkoholia ja Cidex®-, Cidex Plus® - ja Cidex OPA® -liuoksia. Noudata valmistajan kontaktiolosuhteita ja altistusaikaa koskevia ohjeita käyttäessäsi näitä desinfiointiaineita. Älä upota näyttöä nesteeseen. Levitä desinfiointiaine King Vision -näyttöön ja -videoadapteriin vaadituksi ajaksi pyyhkeillä tai sideharsolla. Poista desinfiointiainejäämät desinfioinnin jälkeen steriilillä vedellä kostutetuilla pyyhkeillä tai sideharsoilla ja ilmakuivaa laite.

Huomautus:
Noudata edellä kuvattuja asianmukaisia puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä. Laitetta ei saa desinfioida autoklaavissa, upottaa nesteeseen eikä steriloida etyleenioksidilla eikä muilla sterilointimenetelmillä. Nämä toimenpiteet voivat vahingoittaa King Vision -näyttöä ja -videoadapteria ja mitätöidä takuun.

Tuotteen tunnistetiedot ja OSANUMEROT

Näyttö ja videoadapteri:

KVIS01VA34	1 kpl – King Vision -näyttö 1 kpl - Koon 3/4 King Vision -videoadapteri 1 kpl - Näytön suojakotelo 3 kpl - AAA-paristo
KVIS01VA1234	1 kpl – King Vision -näyttö 1 kpl - Koon 3/4 King Vision -videoadapteri 1 kpl - Koon 1/2 King Vision -videoadapteri 1 kpl - Näytön suojakotelo 3 kpl - AAA-paristo

aBlade-osat:

KVLABKIT3	1 kpl – King Vision -näyttö 1 kpl – King Vision -videoadapteri 1 kpl - Näytön suojakotelo 3 kpl - AAA-paristo 6 kpl - King Vision aBlades -kielet, koko 3, aikuisille (4 kanavoitua ja 2 standardikieltä)

Näyttö:

KVIS01	1 kpl – King Vision -näyttö

Videoadapteri:

KVLVA34	1 kpl - Koon 3/4 King Vision -videoadapteri
KVLVA12	1 kpl - Koon 1/2 King Vision -videoadapteri

Standardikieli:

KVLAB3	20 kpl (1 pakkaus) – King Vision aBlade -kieli, standardimalli, koko 3, aikuisille
KVLAB2	20 kpl (1 pakkaus) – King Vision aBlade -kieli, standardimalli, koko 2, lapsille
KVLAB1	20 kpl (1 pakkaus) – King Vision aBlade -kieli, standardimalli, koko 1, vauvoille

Kanavoidut kielet:

KVLAB3C	20 kpl (1 pakkaus) – King Vision aBlade -kieli, kanavoitu, koko 3, aikuisille. Käytetään 6,0-8,0 mm:n intubaatioputkien kanssa.
KVLAB2C	20 kpl (1 pakkaus) – King Vision aBlade -kieli, kanavoitu, koko 2, lapsille. Käytetään 4,5–5,5 mm:n intubaatioputkien kanssa.

King Vision -videolaryngoskoopin lisävarusteet:

KVCABL	1 kpl – videon ulostulokaapeli*

* Näytön ulostulo voidaan kytkeä UL/IEC 60601-1 -sertifioituihin laitteisiin analogisella standardiliitännällä (RCA) ja NTSC-sisääntulolla. Muita ulkoisia lisälaitteita ei saa kytkeä. Vain KVCABL-kaapelia saa käyttää. Muut kaapelit eivät toimi oikein ja saattavat vahingoittaa laitetta ja mitätöidä takuun.

King Vision -näytön RAJATTU TAKUU

King Systemsin King Vision -näytölle myöntämä takuu kattaa valmistusvirheet yhden (1) vuoden ajan tuotteen ostopäivästä lähtien. King Systems takaa kaikkien tuotteidensa laadun. Jos King Vision -näyttö ei toimi oikein normaalissa käytössä takuuaikana, se voidaan palauttaa vaihdettavaksi.

King Systems ei ole vastuussa tuotteen korjaus- ja vaihtokustannuksista takuuajan umpeuduttua.

Jotta takuuhakemus käsitellään, tuotteen omistajan on:

- huomioitava tuotteen ostopäivämäärä. Takuuaika alkaa laitteen vastaanottamispäivästä, ei sen ensimmäisestä kliinisestä käyttöpäivästä.
- toimitettava tuotteen alkuperäinen tilausnumero tai muu todiste ostosta.
  King Systemsin asiakaspalvelunumerosta 1-800-262-8462 saa palautusvaltuutusnumeron (Return Goods Authorization, RGA). Kansainvälisten asiakkaiden asiakaspalvelunumero on 1-410-768-6464.
- toimitettava edellä mainitut tiedot toimimattoman King Vision -näytön kanssa kaikissa takuuvaatimuksissa.

Paristotilan avaamista ja paristojen vaihtamista lukuun ottamatta näytössä ja videoadapterissa ei ole osia, jotka käyttäjä voisi itse huoltaa. Näytön tai videoadapterin kuoren avaaminen mitätöi jäljellä olevan takuun. Takuu ei kata väärinkäytöstä johtuvaa vaurioitumista.

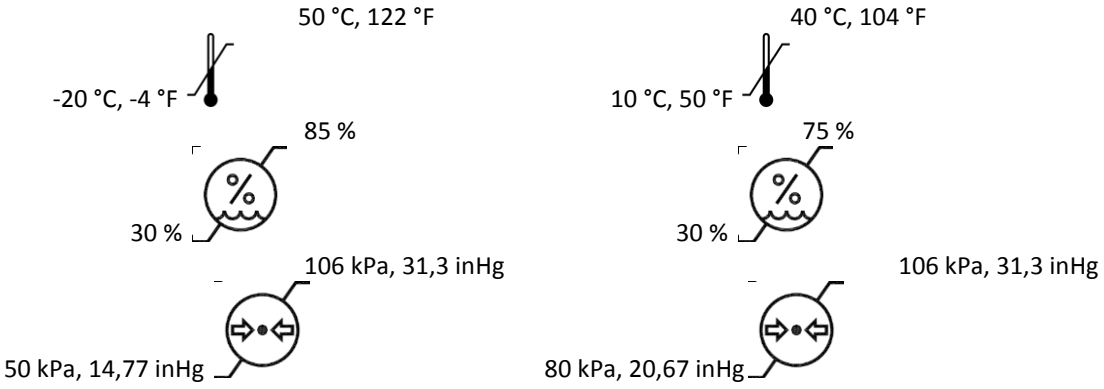
TÄRKEÄÄ: King Vision -näyttöä ja videoadapteria ei saa desinfioida autoklaavissa, upottaa nesteeseen eikä steriloida etyleenioksidilla eikä muilla sterilointimenetelmillä. Laitteen suorituskyky voi heikentyä ja takuu mitätöityä, jos käyttöohjeita ei noudateta.

TEKNISET TIEDOT

KING VISION -NÄYTTÖ:

Näytön koko:	2,9 x 5,8 x 1,4 tuumaa 74 mm X 147 mm X 36 mm
Paino (ilman paristoja):	95 grammaa 130 grammaa tavallisten AAA-alkaliparistojen kanssa
Näytön ruutu:	Diagonaalinen koko 6,1 cm (2,4 tuumaa). TFT LCD -värinäyttö heijastamattomalla pinnoitteella; 320 X 240 (QVGA) pikseliä kuvaa kohden. Kuvataajuus 30 kuvaa sekunnissa, katselukulman maksimi 160°.
Sisäinen virtalähde:	Parhaan suorituskyvyn takaamiseksi käytä kolmea (3) AAA-alkaliparistoa. King Vision -näytössä saa käyttää ainoastaan AAA-kokoisia paristoja. Ulkoista virtalähdettä ei ole saatavilla.
Virranhallinta:	Näytössä on sisäänrakennettu edistyksellinen virranhallintajärjestelmä, joka vähentää paristojen virrankulutusta. Järjestelmä sammuttaa laitteen, kun se on ollut 60 sekuntia liikkumattomalla alustalla (ei kädessä). Kun videoadapteria ei ole kytketty näyttöön, videonäyttö ja paristojen virtatason LED-merkkivalo sammuvat automaattisesti noin 20 sekunnin kuluessa.
Paristojen virtatason merkkivalo:	Näytön vasemmassa yläkulmassa oleva paristojen virtatason LED-merkkivalo osoittaa paristojen virtatason. Kun paristojen virtatason LED-merkkivalo on VIHREÄ, näyttö saa tarpeeksi virtaa tavanomaisen laryngoskopian ja intubaation suorittamiseen. Kun paristojen virtatason LED-merkkivalo VILKKUU PUNAISENA, paristot on vaihdettava ennen näytön seuraavaa käyttökertaa. Paristojen virtatason LED-merkkivalo sammuu 20 sekuntia näytön virran kytkemisen jälkeen, ellei paristoja tarvitse vaihtaa.
Kotelon materiaalit:	Polykarbonaatti ja ABS
Pakkaus:	King Vision -näyttö toimitetaan puhtaana, steriloimattomana ja käyttövalmiina säilytyslaatikossa. Se on valmis käytettäväksi paristojen (sis. pakkaukseen) asentamisen jälkeen.

Säilytys- ja kuljetusympäristö	**Käyttöympäristö**



Videon ulostulo: King Vision -näytössä on erityinen videon ulostuloliitäntä (kuva 1, nro 7), joka voidaan kytkeä monitoriin, videonäyttöön, tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen, jossa on analoginen standardivideo-sisääntuloliitäntä (RCA). Käytä vain King Vision -video-ulostulokaapelia (osanumero KVCABL). King Vision -näyttö voidaan kytkeä vain yksittäiseen UL/IEC 60601-1 -sertifioituun laitteeseen, jonka jännite on korkeintaan 300 mA.

Videon ulostuloportin käyttäminen lyhentää paristojen käyttöikää. Se lyhentää myös paristojen virtatason LED-merkkivalon varoaikaa, jolloin paristojen vaihtamiseen on vähemmän aikaa kun LED-valo alkaa VILKKUA PUNAISENA).

Videon ulostulokaapelin pituus: 274 cm, 108 tuumaa

Säilytysikä: King Vision -näytöllä ja -videoadapterilla on vuoden takuu ostopäivästä. Näytön kanssa toimitetuilla paristoilla on 5 vuoden säilytysikä valmistuspäivästä.

Jatkuva käyttö: Koska laite on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön eli intubaatioputken asettamiseen tai ylähengitysteiden tutkimiseen, ainoa käyttöaikaa rajoittava tekijä on paristojen kesto.

Sähkömagneettinen häiriö:

King Vision -järjestelmän on testeissä todettu noudattavan asianmukaisia standardeja:

- Muut sähkölaitteet saattavat häiritä King Vision -näytön toimintaa.
- King Vision -näyttö saattaa häiritä muiden sähkölaitteiden toimintaa.
- Jos häiriöitä havaitaan, siirrä laitteet fyysisesti kauemmaksi toisistaan.

KING VISION -VIDEOADAPTERIN TIEDOT

Valonlähde: LED (valkoinen) Huomaa: Älä katso suoraan valkoiseen valoon, sillä se voi aiheuttaa väliaikaisen sokaistumisen.

Kamera: CMOS – VGA

KING VISION ABLADE -KIELIEN TIEDOT KOKO 3

Intubaatioputken koko:	sisähalkaisija 6,0–8,0 mm (VAIN koon 3 kanavoidut kielet)
Kielen pituus:	17 cm (ilman kielen kahvaosaa)
Suun minimiavautuminen:	13 mm (standardikieli) 18 mm (kanavoitu kieli)
Paino:	49 grammaa (standardikieli) 58 grammaa (kanavoitu kieli)

KING VISION ABLADE -KIELIEN TIEDOT KOKO 2

Intubaatioputken koko:	Sisähalkaisija 4,5–5,5 mm (VAIN koon 2 kanavoidut kielet)
Kielen pituus:	13 cm (ilman kielen kahvaosaa)
Suun minimiavautuminen:	10 mm (standardikieli) 13 mm (kanavoitu kieli)
Paino:	38 g (standardikieli) 42 g (kanavoitu kieli)

KING VISION ABLADE -KIELIEN TIEDOT KOKO 1

Kielen pituus:	13 cm (ilman kielen kahvaosaa)
Suun minimiavautuminen:	10 mm (standardikieli)
Paino:	29 g (standardikieli)

King Vision aBlades -kielien yleiset ominaisuudet:

Höyryyntymättömyys:	Kärjen linssissä on höyryyntymisen estävä pinnoite - ei esilämmityksen tarvetta.
Materiaalit:	Polykarbonaatti ja ABS
Pakkaus:	Tuote toimitetaan puhtaana, steriloimattomana ja vain yhtä käyttökertaa varten suljetussa pussissa. Älä käytä uudelleen tai yritä steriloida King Vision aBlades -kieliä.

King Vision -videolaryngoskooppiin on merkitty seuraavat symbolit:

King Vision -tuotteet ovat CE-merkittyjä.

Standardin IEC 60601-1 mukainen BF-tyypin laite.

“Ei saa käyttää uudelleen"

“Huomio”

“Lue käyttöohjeet”

Virtapainike.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ja käytön tai sen tilaamisen terveydenhoitohenkilöihin.

Laryngoskooppi. Sähköiskuihin, tulipaloihin ja mekaanisiin vaaroihin liittyen tuote on ainoastaan seuraavien standardien mukainen: UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nro 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA C22.2 No.60601-1.

Erilliskeräysmerkintä (Tuote kuuluu WEEE-direktiivin piiriin)

Erilliskeräysmerkintä (Tuote kuuluu paristodirektiivin piiriin)

Tuote ei sisällä lateksia

Sisältää ftalaatteja tai jäämiä ftalaateista: Bis(2-etyyliheksyyli) ftalaatti (DEHP) (Ainoastaan videon ulostulokaapelissa)

Sarjanumero

Valmistajan luettelonumero.

Valmistajan eräkoodi.

Valmistuspäivä.

Valmistaja

Lämpötilarajan symboli osoittaa laitteen ylä- ja alalämpötilarajat.

Kosteusrajan symboli osoittaa laitteen ylä- ja alakosteusrajat.

Ilmanpainerajan symboli osoittaa laitteen ylä- ja alailmanpainerajat.

KING SYSTEMS VISION -NÄYTÖN LAKISÄÄTEISET TIEDOT

King Vision -videolaryngoskoopin Euroopan unionin alueella myytävät osat on merkitty CE-merkinnällä.

King Vision -näyttö ja -videoadapteri on suunniteltu käytettäväksi useilla potilailla edellyttäen, että ne puhdistetaan ja desinfioidaan asianmukaisesti käyttökertojen välillä.

King Vision aBlades -kielet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä voi käyttää uudelleen tai steriloida.

UUDELLEEN KÄYTÖN RISKIT (kertakäyttöisissä laitteissa vaaditulla tavalla):
Kansainvälisten ja Yhdysvaltain lakien ja määräysten mukaan laitteen alkuperäisen valmistajan on taattava, että myyty tuote sopii sen käyttöohjeissa kuvattuun käyttötarkoitukseen ja että laitteen alkuperäinen valmistaja on mahdollista jäljittää. Jos käytön aikana ilmenee ongelmia, tämä vaatimus mahdollistaa tuotteen jäljittämisen ja sovellettavien lakien mukaisen toiminnan.

Minkä tahansa kertakäyttöiseksi merkityn laitteen (Single Use Device, SUD) uudelleen käyttäminen mitätöi valmistajan velvollisuuden jäljittää laitteen alkuperä. Näin ollen mikä tahansa laitos, joka käyttää uudelleen SUD-merkittyjä tuotteita, omaksuu valmistajan roolin ja velvollisuuden testata ja varmistaa uudelleen käytettävän laitteen sopivuus. Tämä sisältää mm. asianmukaisen puhdistamisen, desinfioinnin ja/tai steriloinnin, joilla taataan, että uudelleen käytettävä laite soveltuu käyttöön. Yhdysvalloissa minkä tahansa laitoksen, joka uudelleen käyttää SUD-merkittyjä tuotteita, on rekisteröidyttävä Elintarvike- ja lääkevirastoon Liitovaltion määräyksen kohdan 21 (Code of Federal Regulations Title 21) nojalla laitteen valmistajaksi ja noudatettava kaikkia liittovaltion ja osavaltion laitteen valmistajia koskevia lakeja. Yhdysvaltojen ulkopuolella saatetaan soveltaa muita lakeja.

Valmistaja:	Edustaja Euroopassa
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060, USA 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Valmistettu Yhdysvalloissa sekä Yhdysvalloissa tehdyistä että maahan tuoduista osista.	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Saksa

Haettu yhdysvaltalaisia ja kansainvälisiä patentteja.

Copyright 2013 King Systems, kaikki oikeudet pidätetään

King Vision on King Systems Corporationin tavaramerkki

King Vision -tuotteet noudattavat Euroopan unionin direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisiä laitteita koskevia määräyksiä, ja niille on myönnetty CE-merkintä.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
LARYNGOSCOPE VIDÉO
Mode d'emploi
pour utilisation avec les lames aBlade

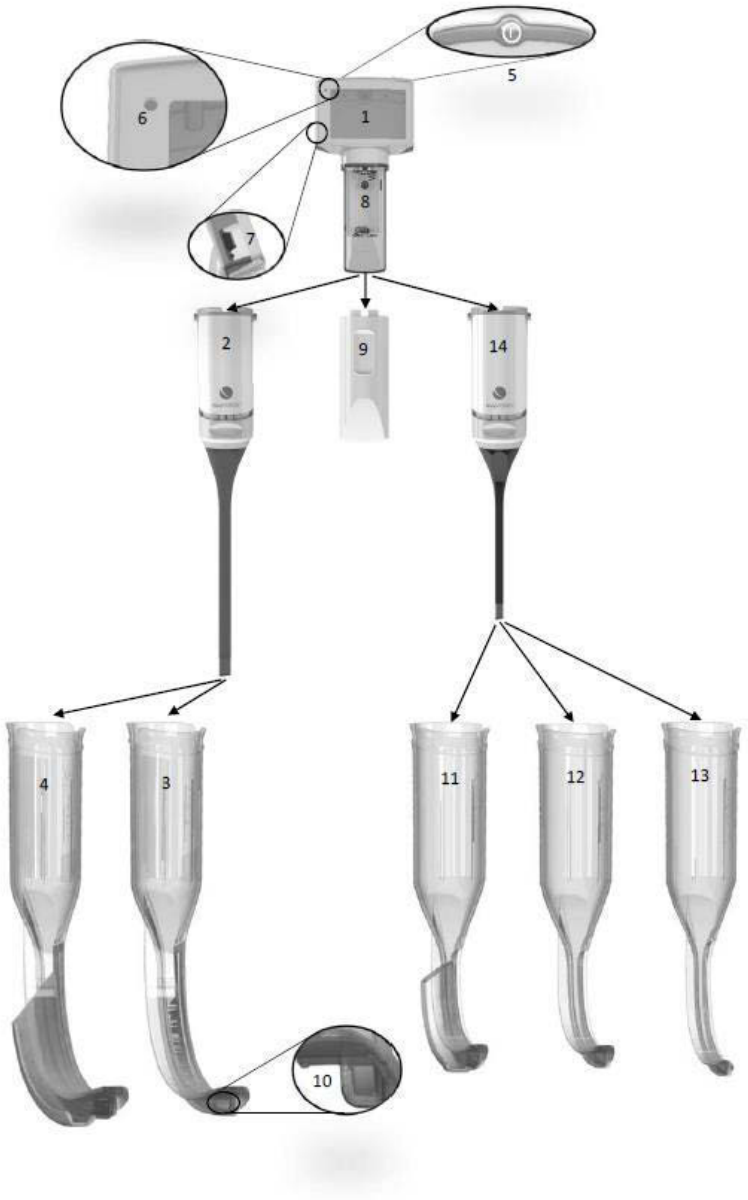


Fig. 1

#1 Écran	**#2 Adaptateur vidéo, ŧaille 3-4**	**#3 Lame standard, Taille 3**	**#4 Lame avec rail de chargement, taille 3C**	**#5 Commutateur marche/arrêt (on/off)**
#6 Témoin de batterie	**#7 Port de sortie vidéo**	**#8 Compartiment de piles**	**#9 Couvercle du compartiment de piles**	**# 10 Fenêtre Distale**
#11 Lame avec rail de chargement, Taille 2C	**#12 Lame standard, Taille 2**	**#13 Lame standard, Taille 1**	**#14 Adaptateur vidéo, Taille 1-2**	

Vue d'ensemble et description du produit

Le laryngoscope vidéo King Vision® aBlade est un système de laryngoscope vidéo portable rigide, qui fonctionne sur batterie et qui incorpore un écran réutilisable intégré, deux adaptateurs vidéo réutilisables et tout un choix de lames jetables. Il est conçu pour visualiser les voies aériennes tout en aidant au positionnement d'une sonde endotrachéale.

Composants du produit

Le laryngoscope vidéo King Vision aBlade® est composé des éléments suivants :

1. Un écran réutilisable (Fig. 1 #1)
2. Un adaptateur vidéo réutilisable (Fig. 1 #2 et 14)
3. Un choix de lames jetables, avec ou sans rail de guidage de la sonde endotrachéale (Fig. 1 #3, 4, 11, 12 et 13)

Un câble de sortie vidéo en option pour raccordement à un moniteur externe est également disponible. Aucun des composants du produit n'est fabriqué en latex de caoutchouc naturel.

Remarque : tous les composants sont fournis propres, non stériles et prêt à l'emploi.

Écran réutilisable (Fig. 1 #1)

Le composant réutilisable principal du laryngoscope vidéo King Vision aBlade est un écran portable de haute qualité et durable qui fonctionne sur batterie avec un écran TFT LCD (affichage à cristaux liquides avec transistor à couche mince). Il incorpore une technologie permettant de recevoir les images depuis l'embout distal de la lame jetable et affiche l'image sur l'écran couleur et anti-reflet intégré. L'écran réutilisable dispose d'un interrupteur marche/arrêt (on/off) (Fig. 1 #5), d'un témoin de piles (Fig. 1 #6) et d'un port de sortie vidéo (Fig. 1 #7). Il comprend un système avancé de gestion de l'alimentation des piles ainsi qu'un contrôle automatique du gain et de l'exposition. L'alimentation est fournie par trois piles AAA, situées dans le compartiment (Fig. 1 #8).

Adaptateur vidéo réutilisable (Fig. 1 #2 et 14)

Le deuxième composant réutilisable du laryngoscope vidéo King Vision aBlade est un adaptateur vidéo qui se connecte à l'écran afin de transmettre une image à l'écran lorsqu'il est en marche. L'adaptateur vidéo est disponible en deux tailles et chaque adaptateur comprend une source lumineuse LED et une caméra CMOS, logées dans l'embout distal.

⊘ Lames aBlade à usage unique (Fig. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

Le composant jetable du laryngoscope vidéo King Vision aBlade et composé d'un choix de versions de lames jetables :

Lame avec rail de chargement King Vision aBlade (Fig. 1, #4 et 11)	**Lame standard King Vision aBlade (Fig. 1, #3, 12 et 13)**
La lame « canulée » comprend un rail de guidage afin de faciliter le positionnement d'une sonde d'intubation endotrachéale (ETT) de taille variable. Aucun stylet n'est requis.	La lame « standard » n'a pas de rail de chargement. En tant que telles, ces lames sont susceptibles de requérir l'utilisation d'un stylet afin d'aider dans le positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale.

Les deux versions de lames glissent sur l'adaptateur vidéo et se connectent à l'écran réutilisable, complétant ainsi le laryngoscope vidéo King Vision aBlade. La fenêtre distale de la lame dispose d'un revêtement anti-buée afin d'empêcher que la condensation ne détériore la qualité de l'image (Fig. 1 #10).

Le calibrage des lames est conçu pour être compatible avec les laryngoscopes rigides. Cela signifie que les lames de taille 3 (avec rail de chargement et standard) doivent être utilisées pour les mêmes patients qu'une lame standard Macintosh taille 3. Les lames aBlade en taille 1 et 2 doivent être utilisées pour les mêmes patients qu'une lame standard Macintosh ou Miller de taille 0 à 2.

Sélection des tailles

Le système King Vision aBlade offre une gamme complète d'adaptateurs vidéo et de lames à usage unique pour une grande variété de patients. Assurez-vous de sélectionner l'adaptateur vidéo et la lame aBlade les plus indiqués pour votre patient.

Pour les nourissons et les enfants, le petit adaptateur vidéo 1-2 et les lames associées sont indiqués :

- aBlade taille 1 (nourissons < 4 ans)*
- aBlade taille 2 + 2C (enfants 1 – 10 ans)*

Pour les enfants plus âgés et les adultes, l'adaptateur vidéo large 3-4 et les lames associées sont indiqués :

- aBlade taille 3 + 3C (enfants > 5 ans et adultes)*

*Les gammes de tailles sont basées sur les distances observées entre les dents et la vallécule pour les âges indiqués, sur les recommandations de dimension pour la sonde endotrachéale et sur l'expérience effective. Chaque professionnel de la santé doit procéder à une évaluation au cas par cas.

Âge	Taille 1	Taille 2	Taille 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
+ de 11			

Indications d'utilisation :

Le laryngoscope vidéo King Vision est un laryngoscope rigide utilisé pour examiner et visualiser les voies aériennes supérieures d'un patient ainsi qu'aider dans le positionnement d'une sonde d'intubation endotrachéale.

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

Le laryngoscope vidéo King Vision aBlade ne doit être utilisé que par des personnes formées et autorisées à fournir des soins à un patient avec cet appareil (intubation).

Avertissement : Ne laissez pas les piles dans le King Vision pendant une période prolongée car celles-ci peuvent endommager l'écran. L'écran King Vision peut subir une légère fuite de courant s'il est stocké avec les piles, même lorsque l'écran est hors tension.

Même s'il est hors tension, l'écran King Vision peut subir une perte de puissance graduelle s'il est stocké avec les piles. Ainsi, il est recommandé que l'utilisateur remplace les piles de l'unité ainsi qu'indiqué par le témoin de batterie ou sur une base trimestrielle s'il n'est pas utilisé régulièrement.

Avertissement : Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

Attention : L'adaptateur vidéo King Vision aBlade contient une source lumineuse qui peut porter la température de surface de celle-ci à plus de 41 °C lorsqu'elle est utilisée proche de la limite haute de plage de températures spécifiée pour ce produit (par exemple, lors d'un essai, on a mesuré 42,1 °C sur la surface de la lame à une température de fonctionnement de 40 °C). Des lésions peuvent être occasionnées aux tissus du patient lors d'un contact direct avec les surfaces dépassant la température de 41 °C pendant une période prolongée. Ainsi, le temps de contact avec le patient doit être minimisé lors d'une utilisation proche de la limite supérieure de la plage de températures de fonctionnement.

⚠ ATTENTION :

Le King Vision est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT en conjonction avec l'adaptateur vidéo King Vision et les lames King Vision aBlade. L'adaptateur vidéo King Vision ne doit pas être inséré dans la bouche sans qu'une lame King Vision aBlade ne soit fixée.

Une visualisation directe des cordes vocales (ligne de vue directe) depuis l'extérieur de la bouche ne doit pas être attendue avec le laryngoscope vidéo King Vision.

N'immergez le King Vision dans aucun liquide car cela pourrait l'endommager. Ne pas suivre les instructions de nettoyage et de préparation pour utilisation peut compromettre la performance du système et annuler la garantie.

N'exercez aucune pression sur les dents avec le laryngoscope vidéo King Vision.

N'exercez pas une force excessive lors de l'introduction de la lame aBlade dans la bouche.

Les complications afférentes aux intubations endotrachéales à l'aide d'un laryngoscope vidéo rapportées sont les suivantes : lésions des muqueuses, perforations, larmoiements, œdème, maux de gorge, blessures d'ATM, blessures nerveuses.

Confirmez toujours le positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale en utilisant des méthodes reconnues.

Ne pas utiliser en présence d'une solution anesthésique inflammable.

Avant utilisation, la surface extérieure de chaque lame doit être contrôlée afin de vérifier la présence involontaire de bords tranchants, de protubérances, de fissures visibles ou de surfaces rugueuses qui sont susceptibles de blesser. Utilisez une lame différente le cas échéant.

Si une lame sans emballage tombe avant d'être utilisée, jetez-la et remplacez-la par une nouvelle lame propre.

La manipulation de l'adaptateur vidéo doit s'effectuer avec de grandes précautions. Ne tirez ou ne tordez pas la partie flexible de l'adaptateur vidéo de manière excessive.

ATTENTION : La loi fédérale (aux États-Unis) impose que cet appareil soit vendu sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de la santé disposant d'une licence appropriée.

Acquisition d'une image

Important : Le King Vision doit être positionné sur « arrêt » (OFF) avant de fixer l'adaptateur vidéo, sinon l'image vidéo sera déformée. Si cela se produit, arrêtez (OFF) simplement l'écran puis remettez-le en marche (ON). Si, après le contrôle avant utilisation avec l'adaptateur vidéo fixé, l'écran vidéo de l'affichage ne montre aucune image vidéo, suivez les étapes suivantes :

1) **Contrôlez que l'écran et l'adaptateur vidéo sont correctement connectés l'un à l'autre en les séparant et en les connectant de nouveau.**
2) **Mettez l'alimentation sur ARRÊT (OFF) puis sur MARCHE (ON).**
3) **Replacez l'adaptateur vidéo**
4) **Replacez l'écran.**

Remarque : Si le laryngoscope vidéo King Vision aBlade est dans la bouche du patient lorsque cela se produit, retirez-le avant de résoudre le problème de perte d'image.

Recommandations d'ordre général

Les nouveaux utilisateurs doivent s'entraîner à utiliser le laryngoscope King Vision aBlade sur un mannequin avant une utilisation clinique de celui-ci.

Les utilisateurs du laryngoscope vidéo King Vision aBlade doivent se former à son l'utilisation sur des patients qui présentent une anatomie normale avant de l'utiliser sur des patients avec des voies aériennes difficiles.

L'écran King Vision et l'adaptateur vidéo doivent être examinés avant chaque utilisation par l'utilisateur. Si des signes visibles de dommages ou de problème avec l'écran ou l'adaptateur sont identifiés, remplacez les éléments endommagés.

Installation et remplacement des piles

Trois piles jetables de taille AAA sont recommandées

- Accédez au compartiment de piles King Vision (Fig. 1 #8) en retirant l'adaptateur (Fig. 1 #2, 14) / le couvercle du logement (Fig 1 #9).

- Mettez les piles usées au rebut conformément aux politiques environnementales locales. Ne mélangez pas de nouvelles piles avec d'anciennes.

- Installez ou remplacez les trois piles AAA sur la languette de retrait en suivant le guide. Assurez-vous que la pile inférieure est correctement placée.

- Fixez ensuite l'adaptateur vidéo ( ) en le faisant glisser vers le haut, en direction de l'écran vidéo. Puis, faites glisser le mécanisme de verrouillage vers le haut jusqu'à ce que la bande jaune ne soit plus visible. Il doit se clipser pour être bien en place. ( )

Contrôle de pile avant utilisation

- Appuyez sur le bouton ALIMENTATION ⏻ (Fig. 1, #5) au dos de l'écran King Vision.

- L'écran doit être mis en marche (ON) immédiatement. Remarque : Aucune image ne sera affichée à l'écran sans adaptateur vidéo fixé.

    - Le voyant LED vert de contrôle des piles (Fig. 1 #6) indique que l'écran est prêt à être utilisé.

Important : Si le voyant LED de contrôle des piles clignote en rouge, les piles doivent être remplacées aussi vite que possible.

- L'écran peut être positionné sur « ARRÊT » (OFF) manuellement en appuyant et maintenant appuyé le bouton POWER (ALIMENTATION). Si l'adaptateur vidéo King Vision n'est pas fixé à l'écran, celui-ci s'arrêtera automatiquement après environ 20 secondes.

Utilisation étape par étape

Important : Le King Vision doit être positionné sur « arrêt » (OFF) avant de fixer l'adaptateur vidéo, sinon l'image vidéo sera déformée. Si cela se produit, arrêtez (OFF) simplement l'écran, fixez l'adaptateur vidéo, puis remettez l'écran en marche (ON).

ÉTAPE 1 – Préparation du laryngoscope vidéo King Vision aBlade (affichage, adaptateur vidéo et lame) avant utilisation :

- **Choisissez la taille de la lame en fonction de l'âge et de la taille du patient ainsi que des autres facteurs pertinentes.**
- **Choisissez le type de lame (standard ou avec rail de chargement) en fonction de la technique d'intubation choisie. Applicable uniquement aux tailles de lame 2 et 3.**
- **Connectez un adaptateur vidéo de taille adéquate en fonction de la taille de lame choisie**
- **Connectez l'adaptateur vidéo à l'écran.** Veuillez noter que la face avant et arrière de l'écran et de l'adaptateur vidéo présentent un code de couleurs afin de faciliter le positionnement. Insérez complètement l'adaptateur vidéo sur la tige de l'écran. Faites glisser le mécanisme de verrouillage vers le haut jusqu'à ce que la bande jaune ne soit plus visible. Il doit se clipser pour être bien en place.
- **Mise en marche et vérification de la fonction d'imagerie.** Adaptateur vidéo verrouillé sur l'écran, appuyez sur le bouton ALIMENTION ⏻ (POWER) (Fig. 1, #5) au dos du King Vision et vérifiez que l'écran montre bien la vidéo. Si l'écran reste vide, remplacez les piles. Si l'écran s'allume mais ne montre aucune vidéo, mettez-le sur arrêt (off) et vérifiez que l'adaptateur vidéo est correctement connecté avant de l'allumer à nouveau. Si la vidéo n'est toujours pas visible, remplacez l'adaptateur vidéo ou l'écran.

- **Insérez la lame sur l'adaptateur vidéo.** Faites glisser la lame sur l'adaptateur vidéo (un seul sens possible). Assurez-vous d'entendre l'enclenchement (clic) qui indique que la lame est complètement engagée sur l'adaptateur vidéo. Vérifiez que la vidéo est toujours présente.

Utilisation de la lame aBlade avec rail de chargement King Vision	**Utilisation de la lame aBlade standard King Vision**
Les lames avec rail de chargement de taille N° 3 et 2 sont conçues pour être utilisées avec une sonde d'intubation endotrachéale de taille standard. Voir section sur les caractéristiques techniques des lames pour des recommandations sur la taille du tube. Aucun stylet n'est requis.	**Les lames standard de taille N° 3, 2 et 1 sont utilisées en l'absence de directives intégrales concernant la sonde d'intubation endotrachéale. Dans ce cas, le stylet sera probablement nécessaire.**
Lubrifiez la sonde d'intubation endotrachéale, la canule de guidage de la lame avec rail de chargement et l'embout distal de la lame à l'aide d'un lubrifiant soluble. Prenez garde à ne pas recouvrir la fenêtre distale de la lame avec le lubrifiant. La sonde d'intubation endotrachéale doit être pré-chargée dans la canule de guidage, avec l'embout distal aligné avec l'extrémité de la canule. Veuillez noter que l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale ne doit pas être bien visible à l'écran si elle a été correctement chargée. Il est aussi possible d'insérer la sonde d'intubation endotrachéale dans la canule après que la lame a été insérée dans la bouche et que les cordes vocales ont été visualisées.	Lubrifiez l'embout distal de la lame standard à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau. Prenez garde à ne pas recouvrir la fenêtre distale de la lame avec le lubrifiant. La sonde d'intubation endotrachéale et le stylet doivent être lubrifiés et le stylet pré-chargé dans la sonde de la même manière que pour les autres intubations utilisant un stylet. Conseil pour l'utilisateur : Mettre en forme la sonde d'intubation endotrachéale avec un stylet pré-chargé afin que celle-ci corresponde à la courbe de la lame peut être utile.

IMPORTANT : Si le voyant LED de contrôle des piles (Fig. 1 #6) dans le coin supérieur gauche du King Vision clignote en rouge, la durée de vie restante des piles est limitée et celle-ci doivent être remplacées aussi vite que possible.

Étape 2 – Insertion de la lame King Vision dans la bouche.

- Ouvrez la bouche du patient en utilisant une technique reconnue.

- En présence de sécrétion/sang en quantité excessive, aspirez les voies aériennes du patient avant d'introduire la lame dans la bouche.

- Insérez la lame dans la bouche en suivant la ligne centrale. Prenez garde à éviter de pousser la langue vers le larynx.

- Alors que la lame avance dans l'oropharynx, effectuez une approche antérieure vers la base de la langue. Cherchez l'épiglotte et dirigez l'embout de la lame vers la vallécule afin de faciliter la visualisation de la glotte sur l'écran de l'affichage vidéo. L'embout de la lame du King Vision peut être placé dans la vallécule tout comme une lame Macintosh ou peut être utilisée pour soulever l'épiglotte tout comme avec une lame Miller. Pour obtenir de meilleurs résultats, centrez les cordes vocales au milieu de l'écran de l'affichage vidéo.

- Si la fenêtre distale (Fig. 1 #10) s'obstrue (par exemple par du sang ou des sécrétions), retirez la lame de la bouche du patient et nettoyez l'objectif.

- Évitez d'exercer une pression sur les dents avec le laryngoscope vidéo King Vision.

Étape 3 – Insertion de la sonde d'intubation endotrachéale

Avancez la sonde d'intubation endotrachéale (lame aBlade avec rail de chargement)	**Insérez la sonde d'intubation endotrachéale/le stylet (lame standard aBlade)**
Après avoir visualisé les cordes vocales au centre du King Vision, avancez la sonde d'intubation endotrachéale doucement afin que le ballonnet passe à travers les cordes vocales. Veuillez noter qu'il sera peut être nécessaire de manipuler un peu la lame afin d'aligner la sonde d'intubation endotrachéale avec les cordes vocales.	Après avoir visualisé les cordes vocales sur le King Vision, insérez la sonde d'intubation endotrachéale, avec le stylet pré-chargé, dans la bouche. Une fois que la sonde d'intubation endotrachéale a atteint le pharynx postérieur, bougez la sonde afin de diriger son embout vers les cordes vocales. Avancez l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale à travers les cordes vocales puis rétractez le stylet avant d'avancer la sonde d'intubation endotrachéale en position dans la trachée, ballonnet sous les cordes vocales. Retirez complètement le stylet.

Conseils pour l'utilisateur ; avancée de la sonde d'intubation endotrachéale dans la trachée

Le problème le plus fréquent associé à la mise en place d'une sonde d'intubation endotrachéale avec un laryngoscope vidéo est que l'extrémité de la lame soit placée trop loin ; on obtient une bonne image rapprochée des cordes vocales mais la sonde ne peut pas être avancée car la lame/caméra obstrue le passage. Pour y remédier :

- Suivez la surface antérieure de la langue et placez l'embout de la lame dans la vallécule ou,
- Si trop proche des cordes vocales, retirez légèrement la lame afin d'obtenir une vue panoramique er relevez doucement dans la direction antérieure avant d'essayer d'avancer la sonde d'intubation endotrachéale.

Autres conseils :

- Si l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale est dévié sur la droite vers le repli aryténo-épiglottique droit ou le cartilage arythénoïde, tordez la sonde d'intubation endotrachéale de droite à gauche sur 90° afin de la dévier vers le vestibule laryngien.
- Utilisez une sonde d'intubation endotrachéale Parker afin de vous aider à centrer le biseau pour entrer dans le vestibule laryngien.
- Avec une lame avec rail de chargement, manipulez la poignée afin de diriger l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale ver le vestibule laryngien (généralement vers la gauche), puis retournez au milieu pour avancer à travers les cordes vocales.
- Avec une lame standard, réglez la courbe de la sonde d'intubation endotrachéale et du stylet afin que celle-ci corresponde à la courbe de la lame. Dans le cas d'un larynx positionné plus vers l'antérieur une courbure plus franche peut être appropriée.
- Avec une lame standard, une approche rétromolaire avec la sonde d'intubation endotrachéale peut faciliter l'intubation et peut réduire la nécessité d'adapter la forme de la sonde/du stylet avec une courbure plus franche.

Étape 4 – Retrait de la lame

Retirer la lame avec rail de chargement King Vision aBlade	Retirer la lame standard King Vision aBlade
Stabilisez/maintenez la sonde d'intubation endotrachéale latéralement et retirez le laryngoscope vidéo King Vision de la bouche en tournant la poignée vers les épaules du patient. Alors que la lame sort de la bouche, la sonde d'intubation endotrachéale doit facilement se séparer de l'ouverture latérale flexible du rail de chargement.	Stabilisez/maintenez la sonde d'intubation endotrachéale latéralement et retirez le laryngoscope vidéo King Vision de la bouche en tournant la poignée vers les épaules du patient.

- Arrêtez l'écran en appuyant et maintenant le bouton d'ALIMENTION (POWER) ⏻ (Fig. 1, #5).

Remarque : Confirmez toujours le positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale même après que l'intubation visuelle ait été effectuée.

Étape 5 – Dépose et élimination des composants du King Vision après utilisation :

Une fois l'opération terminée, désolidarisez l'écran et l'adaptateur vidéo de la lame. Éliminez la lame en suivant le protocole local et nettoyez/désinfectez l'écran et l'adaptateur vidéo.

Remarque : N'éliminez pas l'adaptateur vidéo ou le King Vision !

NETTOYER et DÉSINFECTER l'adaptateur vidéo et le King Vision réutilisables

PRÉCAUTION :

- **N'immergez le King Vision dans aucun liquide car cela pourrait l'endommager.**
- **Ne réutilisez aucun appareil suspecté d'avoir été exposé à la maladie de Creutsfeldt-Jakob (variante humaine de l'ESB) ou ses variantes.**

L'écran et l'adaptateur vidéo King Vision peuvent être facilement nettoyés et désinfectés. Les surfaces de l'écran et de l'adaptateur vidéo sont conçues spécialement pour permettre un nettoyage adéquat sans nécessiter aucun équipement ou fourniture spéciaux.

L'écran et l'adaptateur vidéo King Vision sont censés limiter le contact direct avec le patient lors d'une utilisation normale.

ÉTAPES DE NETTOYAGE

Écran et adaptateur vidéo :
Si l'écran ou l'adaptateur vidéo est visiblement souillé ou qu'une contamination est suspectée, suivez les étapes énoncées ci-dessous :

- Pour éviter la pénétration de liquides dans l'écran King Vision, orientez le dispositif de sorte que l'écran vidéo soit au-dessus du compartiment à piles (orientation verticale/droite).
- Préparez une solution de nettoyage enzymatique telle que ENZOL (Cidezyme®), conformément aux instructions du fabricant. Nettoyez toute la surface extérieure de l'écran et de l'adaptateur vidéo à l'aide de chiffons ou de gazes humidifiés (non trempés) de solution de nettoyage. Un

coton-tige peut être utilisé pour nettoyer les creux du joint d'étanchéité violet et du bouton d'alimentation. Cette étape de nettoyage doit durer au moins 2 minutes. Au bout de 2 minutes, remplacez le chiffon ou la gaze et renouvelez l'intervention pendant encore 2 minutes ou jusqu'à élimination complète de toute trace de salissure visible.
    - Si la connexion de sortie vidéo (Fig 1 #7) a été utilisée, assurez-vous de nettoyer le capuchon du port vidéo et le câble.
- Retirez l'adaptateur vidéo (Fig. 1 #2, 14) et nettoyez la tige de l'écran en prenant garde à éviter les piles et leurs contacts, puis nettoyez l'intérieur et l'extérieur du haut de la coupe de l'adaptateur vidéo sur une profondeur d'environ 2 cm.
- Après le nettoyage, éliminez tout résidu à l'aide d'un chiffon ou d'une gaze humide.
- Laissez sécher à l'air ou bien séchez à l'aide d'un chiffon ou d'une gaze sèche.
- Nettoyez la tête de la caméra à l'aide d'une compresse ou d'un tampon d'alcool si l'image n'est pas nette.

ÉTAPES DE DÉSINFECTION

Écran et adaptateur vidéo :
Pour désinfecter, suivez les étapes énoncées ci-dessous :

- **Rappel : Orientez l'écran et l'adaptateur vidéo avec l'écran vidéo au-dessus du compartiment à batteries (en position droite verticale) lors du processus de désinfection. N'immergez ni l'écran ni l'adaptateur vidéo.**
- À l'aide d'une lingette neuve Super Sani-Cloth, désinfectez l'écran et l'adaptateur vidéo pendant au moins 10 minutes en changeant de lingette toutes les 2 minutes.
    - Avant d'ôter l'adaptateur vidéo de l'écran, frottez l'extérieur de l'écran et de l'adaptateur vidéo à l'aide d'une nouvelle lingette Super Sani-Cloth. Vérifiez que toutes les zones difficiles d'accès sont suffisamment recouvertes de désinfectant.
    - Pendant les 10 minutes minimum de désinfection, frottez à nouveau les surfaces extérieures de l'écran et de l'adaptateur vidéo à l'aide d'une lingette neuve Super Sani-Cloth, en veillant particulièrement aux creux du bouton d'alimentation, du joint violet et de la partie coulissante.
    - Pendant les 10 minutes minimum de désinfection, ôtez l'adaptateur vidéo et frottez la base de l'écran et l'adaptateur vidéo. Assurez-vous que les rebords extérieurs de chaque côté du compartiment à piles sont correctement désinfectés, en veillant à éviter les piles et leurs contacts. Frottez le long du bas du joint violet, du haut de la coupelle de l'adaptateur vidéo et de l'anneau intérieur. Insistez sur le bord intérieur du compartiment à piles et sur l'intérieur de la coupe de l'adaptateur vidéo sur une profondeur d'environ 2 cm. **REMARQUE : veillez à éviter de faire pénétrer des liquides dans l'ouverture au bas du compartiment à piles.**
    - Si la connexion de sortie vidéo (Fig 1 #7) a été utilisée, assurez-vous de désinfecter le capuchon du port vidéo et le câble.
- Laissez l'adaptateur vidéo sécher correctement à l'air libre.
- Une fois l'adaptateur vidéo sec, utilisez une gaze stérile humidifiée d'eau stérile pour essuyer soigneusement la base de l'écran, les rebords extérieurs de chaque côté du compartiment à piles, le bas du joint violet, le haut de la coupelle de l'adaptateur vidéo et l'anneau intérieur jusqu'à ce que toutes les traces de désinfectant aient disparu.
- Laissez les articles sécher complètement à l'air libre.
- Une fois les articles secs, reconnectez l'adaptateur vidéo sur l'écran afin de fermer le compartiment à piles.
- Utilisez une gaze stérile humidifiée d'eau stérile pour frotter soigneusement l'écran et l'adaptateur vidéo connecté jusqu'à ce que toutes les traces de désinfectant aient disparu.
- Laissez les articles sécher complètement à l'air libre.
- Nettoyez la tête de la caméra à l'aide d'une compresse ou d'un tampon d'alcool si l'image n'est pas nette.

- Stockez l'écran et l'adaptateur vidéo King Vision dans la mallette de rangement fournie ou dans toute pochette, sac ou plateau propre similaire afin de les protéger de l'environnement jusqu'à leur prochaine utilisation.

Remarque : Les matériaux qui composent l'écran King Vision et l'adaptateur sont aussi compatibles avec l'alcool isopropylique à 70 %, le Cidex®, le Cidex Plus® et le Cidex OPA®. Lorsque vous utilisez ces désinfectants, suivez les instructions du fabricant au regard des conditions de contact et de durée d'exposition. N'immergez pas l'écran. Utilisez du tissu/de la gaze et appliquez le désinfectant sur la surface de l'écran King Vision et de l'adaptateur vidéo pendant la durée requise. Utilisez du tissu/de la gaze humidifiée avec de l'eau stérile afin de retirer les résidus et laissez sécher à l'air libre après la désinfection.

Remarque :
utilisez les techniques de nettoyage et de désinfection adaptées décrites ci-dessus. Ne passez pas ce dispositif en autoclave, ne l'immergez dans aucun liquide et ne l'exposez pas à l'ETO ou à toute autre méthode de stérilisation. Ces actions risquent d'endommager l'écran et l'adaptateur vidéo King Vision et annuleront la garantie.

Identification du produit ; NUMÉROS DE RÉFÉRENCE

Écran et adaptateur vidéo :

KVIS01VA34	1 unité – Écran King Vision 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 3/4 1 unité – Boîtier de protection pour l'écran 3 unités – Piles AAA
KVIS01VA1234	1 unité – Écran King Vision 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 3/4 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 1/2 1 unité – Boîtier de protection pour l'écran 3 unités – Piles AAA

Kit aBlade :

KVLABKIT3	1 unité – Écran King Vision 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision 1 unité – Boîtier de protection pour l'écran 3 unités – Piles AAA 6 unités – King Vision aBlade, taille 3 adulte (4 avec rails de chargement, 2 standard)

Écran :

KVIS01	1 unité – Écran King Vision

Adaptateur vidéo :

KVLVA34	1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 3/4
KVLVA12	1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 1/2

Lame de type standard :

KVLAB3	20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, standard, taille 3, adulte
KVLAB2	20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, standard, taille 2, enfant
KVLAB1	20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, standard, taille 1, nourrisson

Lame avec rail de chargement

KVLAB3C	20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, avec rail de chargement, taille 3, adulte ; pour utilisation avec sonde d'intubation endotrachéale de tailles 6,0 à 8,0 mm I.D.
KVLAB2C	20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, avec rail de chargement, taille 2, enfant ; pour utilisation avec sonde d'intubation endotrachéale de tailles 4,5 à 5,5 mm I.D.

Accessoire pour laryngoscope vidéo King Vision :

KVCABL	1 unité – Câble de sortie vidéo*

* La sortie de l'écran vidéo peut être connectée aux appareils certifiés UL/IEC 60601-1, avec un port analogique standard (RCA) et une entrée de signal vidéo NTSC ; aucun autre périphérique supplémentaire ne doit être connecté. Seul le KVCABL doit être utilisé. D'autres câbles ne fonctionneront pas correctement, peuvent endommager l'équipement ou peuvent annuler la garantie.

GARANTIE LIMITÉE pour le King Vision

King Systems garantit le King Vision exempt de défauts de fabrication pour une période de un (1) an à compter de la date d'achat. King Systems est confiant en la qualité de ses produits. Si votre King Vision est défectueux en utilisation normale pendant la période de garantie, vous pouvez le renvoyer pour remplacement.

King Systems ne sera pas tenu responsable des coûts de réparation/remplacement au-delà de la période de garantie.

Toute réclamation au titre de la garantie requiert du propriétaire ce qui suit :

- Conserver une preuve de la date de réception. C'est à la date de réception, et non à la date de première utilisation clinique que commence la période de garantie.
- Fournir le numéro de commande original ou une autre « preuve d'achat ».
  Appeler le service d'assistance à la clientèle de King Systems au 1-800-262-8462 afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM). Les clients internationaux doivent appeler le service d'assistance à la clientèle au numéro suivant 1-410-768-6464.
- Fournir les informations ci-dessus avec l'écran King Vision défectueux pour toute réclamation au titre de la garantie.

À l'exception de l'ouverture du compartiment à piles afin de les remplacer, aucune pièce n'est réparable dans l'écran et l'adaptateur vidéo. Ouvrir l'écran ou le boîtier de l'adaptateur vidéo annulera la garantie. La garantie ne couvre pas les dommages résultants d'une mauvaise utilisation ou d'un abus.

IMPORTANT : Le King Vision et l'adaptateur vidéo ne sont pas conçus pour être passés à l'autoclave, immergés dans un liquide, exposés à l'ETO ou être soumis à toute autre méthode de stérilisation. Ne pas suivre les instructions d'utilisation peut compromettre la performance du système et annuler la garantie.

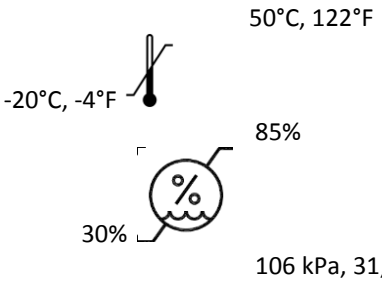
CARACTÉRISTIQUES

ÉCRAN KING VISION :

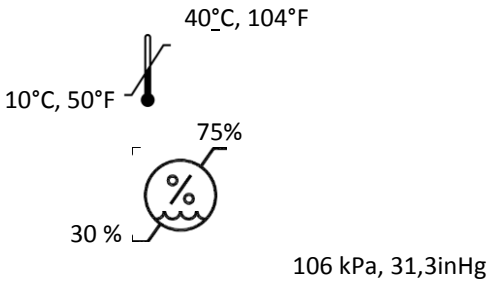
Dimension de l'écran :	2.9" X 5.8" X 1.4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Poids (sans piles) :	95 grammes

	130 grammes avec piles alcalines AAA
Écran :	Affichage couleur TFT LCD de 2,4 pouces (6,1 cm) de diagonale avec revêtement anti-reflets ; 320 x 240 pixels (QVGA) par image à un taux de rafraîchissement de 30 i/s et angle de vision jusqu'à 160°.
Source d'alimentation interne :	Utiliser trois piles « alcalines » AAA pour de meilleures performances générales. Le King Vision ne peut être alimenté que par des batteries de taille AAA, aucune source d'alimentation externe n'est disponible.
Gestion de l'alimentation :	L'écran est équipé d'un système de gestion de l'alimentation conçu pour économiser l'énergie des batteries. Ce système s'arrête 60 secondes après avoir été placé sur une surface immobile (non tenu à la main). Lorsqu'aucun adaptateur vidéo n'est fixé à l'écran, l'écran vidéo et le témoin des piles s'arrêtent automatiquement après environ 20 secondes.
Témoin des piles :	Le voyant LED de contrôle des piles dans le coin supérieur gauche à proximité de l'écran indique l'état de charge des piles. Lorsque le voyant LED de contrôle des piles est allumé en VERT, l'écran dispose de suffisamment d'énergie pour effectuer une laryngoscopie et une intubation. Lorsque le voyant LED de contrôle des piles CLIGNOTE EN ROUGE, les piles doivent être remplacées avant la prochaine utilisation de l'écran. Le le voyant LED de contrôle des piles s'éteint 20 secondes après que l'écran ait été mis en marche à moins que les piles doivent être changées.
Matériaux du boîtier :	Polycarbonate et ABS
Conditionnement :	Le King Vision est livré propre, non stérile, prêt à être utilisé dans son boîtier de rangement, prêt à une première utilisation après que les piles (incluses) soient installées.

Environnement d'entreposage et de transport



Environnement de fonctionnement



50 kPa, 14,77 inHg

80 kPa, 20,67 inHg

Sortie vidéo : Le King Vision a un unique port de sortie vidéo (Fig. 1 #7) qui peut être raccordé à un moniteur, un écran vidéo, un ordinateur ou tout autre périphérique qui dispose d'un port d'entrée vidéo standard (RCA). N'utilisez que le câble de sortie vidéo avec le King Vision (numéro de pièce KVCABL). Le King Vision ne doit être connecté qu'à un unique périphérique certifié UL/IEC 60601-1 qui a un appel de courant limité à 300 mA.

L'utilisation du port de sortie vidéo réduit la durée de vie des piles. Cela diminue également la durée d'avertissement du voyant LED de contrôle des piles (il restera moins de temps pour changer les piles après que le voyant LED de contrôle des piles a commencé à clignoter en rouge).

Longueur du câble de sortie vidéo : 274,32 cm, 274 cm

Durée de conservation : Le King Vision et l'adaptateur vidéo sont garantis pour une année à compter de la date d'achat. Les piles livrées avec l'écran ont une durée de conservation de cinq ans à compter de la date de fabrication.

Fonctionnement continu : Alors qu'il est conçu pour une utilisation à court terme pour effectuer une intubation de sonde endotrachéale ou pour examiner les voies aériennes, la seule limite pratique de durée de conservation est la durée de vide des piles.

Interférences électroniques :

Le système King Vision a été testé au regard de sa conformité envers les normes applicables :

- D'autres périphériques électroniques peuvent être source d'interférences avec le King Vision.
- Le King Vision peut interférer avec d'autres appareils électroniques.
- Si des interférences sont remarquées, déplacez physiquement les deux appareils à l'écart l'un de l'autre.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ADAPTATEUR VIDÉO KING VISION

Source de lumière : LED (blanche) Remarque : Ne regardez pas directement la lumière blanche car ceci peut entraîner un aveuglement par éclair temporaire.

Caméra : CMOS – VGA

INFORMATIONS RELATIVES A LA LAME KING VISION ABLADE TAILLE 3

Taille de la sonde d'intubation chargement de taille 3) 6,0 à 8,0 mm I.D. (UNIQUEMENT pour lame avec rail de

Longueur de lame : 17 cm (sans compter la poignée de la lame)

Ouverture minimale de la bouche :	13 mm (lame standard) 18 mm (lame avec rail de chargement)
Poids :	49 grammes (lame standard) 58 grammes (lame avec rail de chargement)

INFORMATIONS RELATIVES A LA LAME KING VISION ABLADE TAILLE 2

Taille de la sonde d'intubation chargement de taille 2)	4,5 à 5,5 mm I.D. (UNIQUEMENT pour lame avec rail de
Longueur de lame :	13 cm (sans compter la poignée de la lame)
Ouverture minimale de la bouche :	10 mm (lame standard) 13 mm (lame avec rail de chargement)
Poids :	38 grammes (lame standard) 42 grammes (lame avec rail de chargement)

INFORMATIONS RELATIVES A LA LAME KING VISION ABLADE TAILLE 1

Longueur de lame :	13 cm (sans compter la poignée de la lame)
Ouverture minimale de la bouche :	10 mm (lame standard)
Poids :	29 grammes (lame standard)

Fonctions communes des King Vision aBlades :

Fonction anti-buée :	Le revêtement anti-buée incorporé sur l'objectif distal – aucun pré-chauffage requis.
Matériaux :	Polycarbonate
Conditionnement :	Fourni en sachet scellé ; propre, non stérile, pour une utilisation unique seulement. Ne réutilisez pas ou n'essayez pas de stériliser les lames King Vision aBlade.

Les symboles utilisés avec le laryngoscope vidéo King Vision :

Le King Vision arbore la marque CE.

Équipement de type BF au regard de la norme IEC 60601-1.

« Ne pas réutiliser »

« Attention »

« Consultez les instructions d'utilisation avant utilisation »

Bouton Marche/Arrêt (ON/OFF).

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de professionnels de santé autorisés.

Laryngoscope. En conformité avec les normes 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, au regard des risques d'électrocution, d'incendie et mécaniques.

Symbole de bac à déchets (applicable selon la directive sur les DEEE)

Symbole de bac à déchets (applicable selon la directive sur les batteries)

Sans latex de caoutchouc naturel

Contient des phtalates : phtalate de bis(2-éthylhexyle) (ou DEHP) (câble de la sortie vidéo uniquement)

Numéro de série

Numéro de catalogue.

Numéro de fabrication.

Date de fabrication.

Fabricant

Le symbole de limitation de température indique les limites supérieure et inférieure de température pour cet appareil.

Le symbole de limitation d'humidité indique les limites supérieure et inférieure de taux d'humidité pour cet appareil.

Le symbole de limitation de pression atmosphérique indique les limites supérieure et inférieure de pression atmosphérique pour cet appareil.

INFORMATION REGLEMENTAIRE AFFERENTE A L'ÉCRAN VIDEO KING VISION

Les composants du laryngoscope vidéo King Vision sont marqués de la marque CE de l'Union européenne.

Le King Vision et l'adaptateur vidéo sont conçus pour être utilisés sur de multiples patients lorsqu'ils sont correctement nettoyés et désinfectés entre ceux-ci.

Les lames King Vision aBlade sont conçues pour une utilisation unique (jetables) et ne peuvent être réutilisées ou stérilisées.

RISQUES AFFÉRENTS À UNE RÉUTILISATION (ainsi que requis pour les appareils jetables) :
Les lois et réglementations aux États-Unis et internationales requièrent que le fabricant original d'un appareil garantisse que le produit vendu est adapté pour une utilisation conforme au champ d'application de ses instructions et qu'il est en outre possible de le remettre dans son état original. Si un problème devait survenir pendant l'utilisation, cette exigence permet au produit d'être correctement suivi et pris en compte conformément à toutes les lois applicables.

Toute réutilisation d'un appareil étiqueté comme étant à usage unique invalide l'obligation du fabricant de remettre le produit dans son état original. Ainsi, toute institution qui réutilise l'appareil à usage unique prend à son compte le rôle du fabricant et doit tester et contrôler si ledit appareil (réutilisé) est adapté. Cela inclut, mais n'est pas limité au, niveau approprié de nettoyage, de désinfection et / ou stérilisation nécessaire pour garantir l'aptitude du dispositif à être réutilisé. Aux États-Unis, toute institution qui a réutilisé un dispositif à usage unique doit l'enregistrer auprès de la Food and Drug Administration (FDA) selon les termes de l'article 21 de la réglementation du code fédéral, en qualité d'appareil manufacturé et de respecter toutes les lois et réglementations fédérales et d'État régissant les appareils fabriqués. D'autres lois s'appliquent en dehors des États-Unis.

Fabriqué par :	Représentant européen
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Fabriqué aux États-Unis à partir de pièces américaines et importées	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Allemagne

D'autres brevets américains et internationaux sont en attente

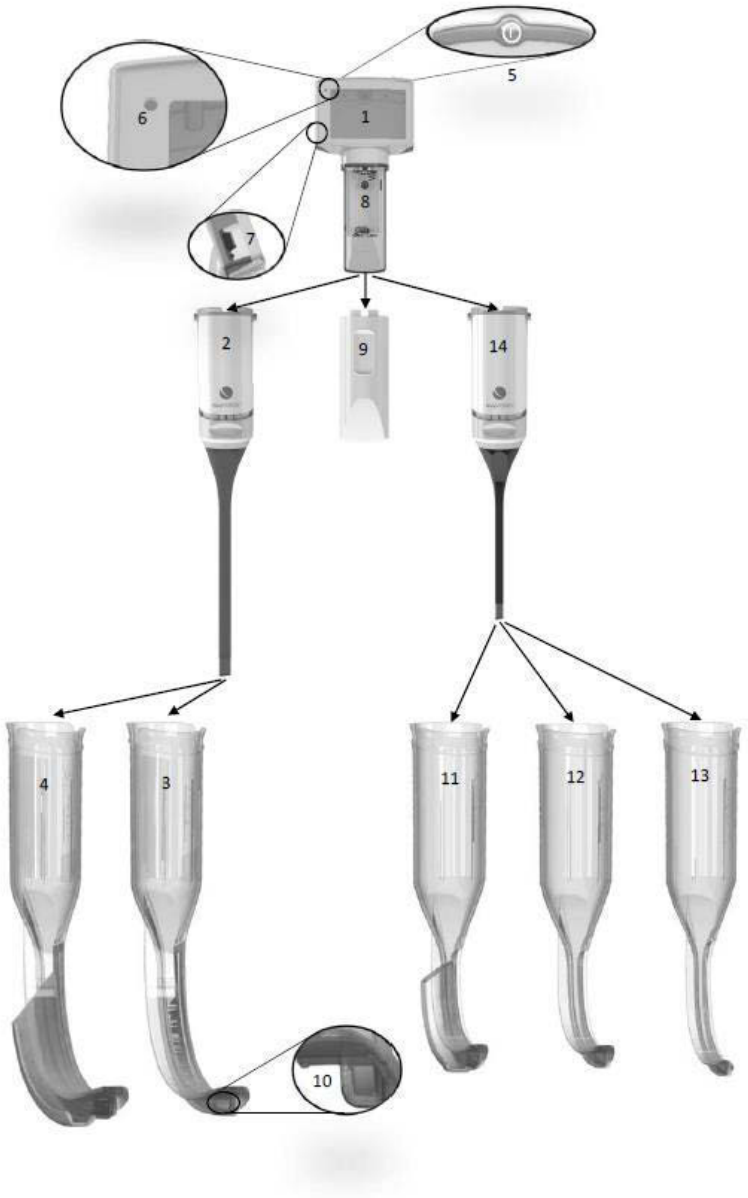
Copyright 2013 King Systems, tous droits réservés.

King Vision est une marque déposée de la société King Systems Corporation.

La gamme de produits King Vision® répond aux exigences de la Directive européenne 93/42/EEC pour les appareils médicaux et arborent la marque CE.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEO LARINGOSKOP
Upute za upotrebu
za uporabu s a-špatulama



Sl. 1

1 –Displej	**2 – Video adapter, veličine 3 – 4**	**3 Standardna špatula, Veličina 3**	**4 Špatula s kanalom, veličina 3C**	**5 Gumb za uključivanje/isključivanje**
6 Signalna lampica baterije	**7 Priključak za video izlaz**	**8 Odjeljak za baterije**	**9 Poklopac odjeljka za baterije**	**10 Distalni prozor**
11 Špatula s kanalom, Veličina 2C	**12 Standardna špatula, Veličina 2**	**13 Standardna špatula, Veličina 1**	**14 Video adapter, Veličina 1 – 2**	

Pregled i opis proizvoda

King Vision® video laringoskop je prenosivi sustav krutog video laringoskopa za višekratnu uporabu koji radi na baterije i sadrži displej, dva video adaptera za višekratnu uporabu i veći broj špatula za jednokratnu uporabu predviđen za vizualizaciju dišnog puta kao pomoćno sredstvo u postavljanju aparata za dišni put.

Komponente proizvoda

King Vision video laringoskop sastoji se od sljedećih komponenti:

1. integrirani displej za višekratnu uporabu (sl.1, br. 1)
2. video adapter za višekratnu uporabu (sl.1, br. 2 i 14)
3. izbor špatula za jednokratnu uporabu s kanalom za vođenje trahealne cijevi ili bez njega (sl.1, br. 3, 4, 11, 12 i 13)

Također je dostupan dodatni kabel za video izlaz za priključivanje na vanjski monitor.
Nijedna od komponenti proizvoda nije proizvedena s lateksom od prirodne gume.

Napomena: sve se komponente isporučuju čiste, nesterilne, spremne za uporabu.

Displej za višekratnu uporabu (sl.1, br. 1)

Glavna je komponenta za višekratnu uporabu King Vision video laringoskopa trajni, visokokvalitetni, prenosivi displej koji radi na baterije s TFT LCD displejem (displej s tekućim kristalima s tankim slojem tranzistora) . Displej sadrži tehnologiju za prijem slika iz distalnog vrha špatule za jednokratnu uporabu i prikazuje sliku na integriranom zaslonu u boji bez bljeska. Displej za višekratnu uporabu ima prekidač za uključivanje/isključivanje (sl.1, br.5), signalnu lampicu baterije (sl.1, br.6) i priključak za video izlaz (sl.1, br. 7). Također sadrži napredan sustav za upravljanje potrošnjom energije s automatskom regulacijom pojačanja i ekspozicije. Napajanje je osigurano sa tri AAA baterije koje se nalaze u odjeljku za baterije (sl.1, br.8).

Video adapter za višekratnu uporabu (sl.1, br. 2 i 14)

Druga je komponenta za višekratnu uporabu King Vision aBlade video laringoskopa video adapter koji je povezan na displej radi prijenosa slike u displej kada je uključen. Video adapter dolazi u dvije veličine, a svaki video adapter uključuje izvor LED svjetlosti i CMOS kameru smještene na distalnom vrhu.

②Špatule za jednokratnu uporabu(sl. 1, br. 3, 4, 11, 12, 13)

Komponenta King Vision aBlade video laringoskopa za jednokratnu uporabu sastoji se od većeg broja špatula za jednokratnu uporabu:

Špatula s kanalom King Vision Channeled aBlade (sl. 1, br. 4 i 11)	**Standardna špatula King Vision Standard aBlade (sl. 1, br. 3, 12 i 13)**
Špatula sa kanalom ima kanal za vođenje koji olakšava postavljanje endotrahealnog tubusa (ETT) između glasnih žica. Špatule sa kanalom primaju određeni opseg veličina ETT. Stilet nije potreban.	Standardna špatula nema kanal za vođenje. Kao takve, ove špatule će vjerojatno zahtijevati uporabu stileta radi lakšeg plasmana ETT između glasnih žica.

Obje verzije špatula navlače se na video adapter i povezuju se na displej za višekratnu uporabu, čime se kompletira King Vision aBlade video laringoskop. Distalni prozor špatule ima premaz protiv magljenja da bi se spriječio utjecaj kondenzacije na sliku (sl.1, br. 10).

Predviđeno je slaganje veličine špatule sa standardnim rigidnim laringoskopima. To znači da špatule aBlade veličine 3 (s kanalom i standardne) treba imati u vidu za istu skupinu pacijenata kao standardnu špatulu Macintosh veličine 3. Špatule aBlade veličine 1 i 2 treba imati u vidu za istu skupinu pacijenata kao i standardne Macintosh ili Miller, veličine 0 – 2.

Odabir veličine

Sustav King Vision aBlade nudi potpuni niz video adaptera i špatula za jednokratnu uporabu za širok raspon pacijenata. Pripazite da odabir video adaptera i špatule aBlade najbolje odgovara vašem pacijentu.

Za dojenčad i djecu označeni su mali video adapteri 1 – 2 i pripadajuće špatule:

- aBlade veličina 1 (dojenčad < 4 godine)*
- aBlade veličina 2 + 2C (djeca 1 – 10 godina)*

Za veću djecu i odrasle označeni su veliki video adapteri 3 – 4 i pripadajuće špatule:

- aBlade veličina 3 + 3C (djeca > 5 godina i odrasli)*

*Rasponi veličina temelje se na podacima o udaljenosti od zuba do žlijeba za navedenu dob, preporukama za određivanje veličine trahealne cijevi i konkretnom iskustvu. Medicinski stručnjak treba procijeniti ovisno o pacijentu.

Dob	Veličina 1	Veličina 2	Veličina 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indikacije za uporabu:

King Vision video laringoskop je kruti laringoskop koji se koristi za pregled i vizualizaciju gornjih dišnih puteva pacijenta i kao pomoćno sredstvo pri postavljanju trahealnog tubusa.

⚠ UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

King Vision aBlade video laringoskop smiju koristiti samo pojedinci koji su obučeni i ovlašteni za pružanje njege pacijentima ovim uređajem (intubaciju).

Upozorenje: Nemojte čuvati baterije u King Vision displeju tijekom dužih vremenskih perioda jer mogu iscuriti i izazvati oštećenje displeja. Ako se čuva sa baterijama, u King Vision displeju može doći do malog curenja struje, čak i kada je displej isključen.

Ako se čuva s baterijama, čak i kada je isključen, u King Vision displeju može doći do postupnog gubitka energije. Zbog toga se preporučuje da korisnik zamijeni baterije u uređaju kada se upali signalna lampica baterije ili kvartalno ako ga ne koristi redovito.

Upozorenje: Nisu dopuštene nikakve izmjene ovog uređaja.

Upozorenje: King Vision aBlade video adapter sadrži izvor svjetlosti koji može prouzročiti porast temperature površine špatule preko 41 °C - ako se špatula koristi na temperaturi u blizini gornje granice opsega radne temperature naznačene za ovaj proizvod (npr. tijekom jednog testa, na površini špatule izmjerena je temperatura od 42,1 °C na radnoj temperaturi od 40 °C). U slučaju izravnog kontakta u dužem vremenskom razdoblju s površinama čija temperatura prelazi 41 °C, može doći do oštećenja tkiva pacijenata. Zbog toga je potrebno vrijeme kontakta s pacijentom svesti na minimum kada se špatula koristi u blizini gornje granice opsega radne temperature.

⚠ MJERE OPREZA:

King Vision displej je predviđen za uporabu SAMO sa King Vision video adapterom i King Vision špatulama. King Vision video adapter se ne smije stavljati u usta ako King Vision a-špatula nije priključena.

Sa King Vision laringoskopom ne treba očekivati direktnu vizualizaciju glasnih žica (direktna linija vida) sa vanjske strane usta.

Nemojte potapati King Vision displej u tečnost jer se time displej može oštetiti. Nepridržavanje uputa za čišćenje i pripremu za uporabu može ugroziti performance sustava i poništiti garanciju.

Nemojte pritiskati zube King Vision laringoskopom.

Nemojte koristiti prekomjernu silu da biste stavili a-špatulu u usta.

Prijavljene komplikacije endotrahealne intubacije pomoću video laringoskopa uključuju: povrede sluznice, perforacije, rascjepe, edem, bol u grlu, povrede viličnog zgloba, povredu živca.

Uvijek provjerite postavljenost endotrahealnog tubusa pomoću prihvatljivih metoda.

Nije pogodno za uporabu u prisustvu zapaljivih anestetika.

Prije uporabe potrebno je provjeriti da vanjska površina svake špatule ne sadrži nepredviđene oštre rubove, isturene dijelove, vidljiva napuknuća ili hrapave površine koje mogu nanijeti štetu; u tom slučaju upotrijebite drugu špatulu

Ako se nezapakirana špatula ispusti prije uporabe, bacite je i zamijenite je novom čistom špatulom.

Potreban je oprez prilikom rukovanja video adapterom. Nemojte prekomjerno vući niti savijati elastični dio video adaptera.

<u>OPREZ:</u> Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika ili drugog odgovarajuće licenciranog zdravstvenog stručnjaka.

Dobivanje slike

<u>Važno: King Vision displej mora biti isključen ("off") prije priključivanja video adaptera; u protivnom može doći do distorzije video slike.</u> Ako se to dogodi, jednostavno ISKLJUČITE displej, a zatim ga ponovo UKLJUČITE. Ako nakon provjere prije uporabe sa priključenim video adapterom video zaslon na displeju ne prikazuje pokretne slike, slijedite sljedeće korake:

1) **Provjerite jesu li displej i video adapter pravilno povezani jedan s drugim tako što ćete ih razdvojiti a zatim ponovo povezati.**
2) **ISKLJUČITE napajanje, zatim ga ponovo UKLJUČITE.**
3) **Zamijenite video adapter.**
4) **Zamijenite displej.**

Napomena: Ako se King Vision aBlade video laringoskop nalazi u ustima pacijenta kada se ovo dogodi, izvadite ga prije nego počnete rješavati problem gubitka slike.

Opće preporuke

Novi korisnici i korisnici koji prvi put koriste King Vision aBlade video laringoskop trebaju vježbati na lutki prije kliničke uporabe proizvoda.

Prije uporabe za teško prohodne dišne putove, dobro je da korisnici King Vision aBlade video laringoskopa koriste laringoskop kod pacijenata s uobičajenom anatomijom.

Korisnik mora pregledati King Vision displej i video adapter prije svake uporabe . Ako kod displeja ili video adaptera budu nađeni vidljivi znaci problema, zamijenite oštećenu stavku.

Stavljanje / zamjena baterija

Preporučuju se tri (3) zamjenjive alkalne baterije veličine AAA

- Omogućite pristup pregradi za baterije na King Vision displeju za višekratnu uporabu (sl.1, br.8) uklanjanjem video adaptera (sl.1, br.2, 14) ili poklopca baterije (sl.1, br. 9).

- Bacite istrošene baterije u skladu sa lokalnim ekološkim propisima. Nemojte miješati nove i korištene baterije u displeju.

- Umetnite/zamijenite 3 AAA baterije preko trake za povlačenje prema oznakama u udubljenju za baterije. Vodite računa da donja baterija pravilno nalegne u odjeljak za baterije.

- Pričvrstite otključani video adapter ( ) tako da ga gurnete gore, prema video zaslonu. Potom navucite mehanizam za zaključavanje dok se žuta traka ne izgubi. Treba kliknuti/sjesti čvrsto na mjesto. ( )

Provjera prije uporabe

- Pritisnite gumb za NAPAJANJE ⏻ (sl.1, br.5) na stražnjoj strani King Vision displeja.

- Displej bi se trebao odmah UKLJUČITI. Napomena: Bez pričvršćenog video adaptera, na zaslonu se neće prikazati nikakva slika.

    - ZELENA LED signalna lampica baterije (sl.1, br.6) pokazuje da je displej spreman za uporabu.

Važno: ako LED signalna lampica baterije TREPĆE U CRVENOJ BOJI, baterije se moraju zamijeniti što prije jer je u njima ostala ograničena količina energije.

- Displej se može ISKLJUČITI ručno pritiskom i zadržavanjem gumba za NAPAJANJE. Ako King Vision video adapter nije pričrvšćen na displej, on će se automatski isključiti nakon približno 20 sekundi.

Upute korak po korak

Važno: King Vision displej mora biti isključen ("off") prije priključivanja video adaptera; u protivnom, doći Će do distorzije video slike. Ako se to dogodi, jednostavno ISKLJUČITE displej, priključite video adapter, a zatim ponovo UKLJUČITE displej.

1. KORAK – Priprema King Vision aBlade video laringoskopa (kombinacija displeja, video adaptera i špatule) za uporabu:

- **Odaberite veličinu špatule ovisno o dobi pacijenta, veličini i ostalim važnim čimbenicima**
- **Odaberite veličinu špatule (standardnu ili s kanalom) ovisno o željenoj tehnici stavljanja cijevi. Odnosi se samo na veličine 2 i 3.**
- **Spojite odgovarajuću veličinu video adaptera ovisno o veličini špatule koju namjeravate koristiti**
- **Priključite video adapter na displej.** Pripazite da su i prednja i stražnja strana zaslona i video adaptera obilježene bojama u svrhu lakšeg pravilnog orijentiranja. Umetnite otključani video adapter do kraja na držak displeja. Navucite mehanizam za zaključavanje dok se žuta traka ne izgubi. Adapter treba čvrsto sjesti na mjesto.
- **Uključite uređaj i provjerite funkciju vizualizacije.** Kada video adapter bude zaključan na displeju, pritisnite gumb za NAPAJANJE ⏻ (sl.1, br.5) na stražnjoj strani King Vision displeja i provjerite prikazuje li displej pokretnu sliku. Ako zaslon ostane prazan, zamijenite baterije. Ako se displej uključi, ali ne prikazuje funkcionalnu pokretnu sliku, isključite ga i provjerite je li video adapter pravilno priključen prije no što ga ponovo uključite. Ako i dalje nije moguće dobiti funkcionalnu sliku, zamijenite video adapter ili displej.
- **Postavite špatulu preko video adaptera.** Navucite špatulu preko video adaptera (spajaju se samo na jedan način). Kada čujete klik, to će značiti da je špatula potpuno nalegla na video adapter. Provjerite postoji li još uvijek funkcionalna pokretna slika.

Korištenje King Vision a-špatule sa kanalom	Korištenje King Vision standardne špatule
Špatule s kanalom veličine 2 i 3 predviđene su za uporabu sa standardnim ETT veličinama. Pogledajte odjeljak o specifikacijama špatula za	**Standardne špatule veličine broj 3, 2 i 1 koriste se kad integralno vođenje ETT nije naznačeno. U tom slučaju, vjerojatno će biti potreban stilet.**

preporuke veličina cijevi. Stilet nije potreban.	
Podmažite ETT, kanal za vođenje špatule s kanalom i distalni vrh špatule sredstvom za podmazivanje koje se rastvara u vodi. Vodite računa o tome da ne nanesete sredstvo za podmazivanje na distalni prozor špatule. ETT se može unaprijed ubaciti u kanal za vođenje sa distalnim vrhom poravnatim sa krajem kanala. Imajte u vidu da vrh ETT ne bi trebao biti vidljiv na zaslonu kada se pravilno ubaci. Alternativno, ETT se može ubaciti u kanal nakon umetanja špatule u usta i vizualizacije glasnih žica.	Podmažite distalni vrh standardne špatule sredstvom za podmazivanje koje se rastvara u vodi. Vodite računa o tome da ne nanesete sredstvo za podmazivanje na distalni prozor špatule. EET i stilet trebaju se podmazati a stilet se treba unaprijed ubaciti u ETT na isti način kao kod drugih intubacija u kojima se koristi stilet. Savjet za korisnike: može biti korisno da se ETT sa unaprijed ubačenim stiletom oblikuje tako da odgovara krivini špatule.

VAŽNO: Ako LED signalna lampica baterije /sl.1, br.6) u gornjem lijevom kutu King Vision displeja TREPĆE U CRVENOJ BOJI, preostalo trajanje baterije je ograničeno i baterije treba zamijeniti što prije.

2 korak - Umetanje King Vision špatule u usta

- Otvorite usta pacijenta standardnom tehnikom.
- U prisustvu prekomjerne sekrecije/krvi, obavite sukciju dišnog puta pacijenta prije uvođenja špatule u usta.
- Umetnite špatulu u usta po središnjoj liniji. Vodite računa da izbjegnete gurati jezik prema larinksu.
- Dok uvodite špatulu u orofarinks, koristite anteriorni prilaz prema korenu jezika. Pazite na epiglotis i usmjerite vrh špatule prema žlijebu da biste olakšali vizualizaciju glotisa na video zaslonu displeja. Vrh King Vision špatule se može postaviti u žlijebu kao Macintosh špatula ili se može koristiti za podizanje epiglotisa kao Miller špatula. Za najbolje rezultate, centrirajte glasne žice u sredini video zaslona displeja.
- Ako distalni prozor (sl.1, br.10) bude zapriječen (primj, krvlju/sekretom), izvadite špatulu iz usta pacijenta i očistite leće.
- Izbjegavajte pritiskati zube King Vision video laringoskopom.

3 KORAK - Umetanje ETT

Uvedite ETT (špatula aBlade s kanalom)	Umetnite ETT/stilet (standardna špatula aBlade)
Nakon što budete vidjeli glasne žice u sredini King Vision displeja, uvedite ETT lagano i pazite da manžeta prođe kroz glasne žice. Imajte u vidu da može biti potrebno malo manipulirati špatulom da bi se vrh ETT poravnao s glasnim žicama.	Nakon što budete vidjeli glasne žice na King Vision displeju, umetnite ETT sa unaprijed ubačenim stiletom u usta koristeći bočni pristup. Nakon što ETT dođe do posteriornog farinksa, manipulirajte ETT tako da njegov vrh usmjerite prema glasnim žicama. Uvedite vrh ETT kroz žice a zatim izvucite stilet prije no što uvedete ETT u položaj u dušniku sa manžetom ispod žica. Potpuno izvadite stilet.

Savjeti za korisnike za uvođenje ETT u dušnik

Najčešći problem povezan s postavljanjem ETT-a s bilo kakvim video laringoskopom je preduboko umetanje vrha špatule; može postojati dobra slika glasnica, no ETT se ne može uvesti jer špatula/kamera blokiraju prolaz ETT-u. Da biste riješili ovo:

- pratite anteriornu površinu jezika i postavite vrh špatule u žlijebu ili
- ako je preblizu glasnih žica, malo izvucite špatulu da biste dobili bolji panoramski prikaz i blago je podignite u anteriornom smjeru prije no što pokušate uvesti ETT.

Ostali savjeti:

- Ako je vrh ETT savijen udesno prema desnom ariepiglotičnom prevoju ili aritenoidnoj hrskavici, okrenite ETT 90° u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste ga savili ulijevo prema larinksnoj vestibuli.
- Koristite Parker ETT kao pomoćno sredstvo za centriranje konusa za ulazak u larinksnu vestibulu.
- Sa špatulom sa kanalom, manipulirajte ručkom tako da usmjerite ETT prema larinksnoj vestibuli (obično ulijevo), zatim se vratite na središnju liniju da biste ga uveli kroz glasne žice.
- Sa standardnom špatulom, prilagodite krivinu ETT/stileta da odgovara krivini špatule. Za više anteriorno postavljen larinks, može biti pogodnija oštrije savijena špatula.
- Sa standardnom špatulom, retromolarni prilaz sa ETT može olakšati intubaciju i smanjiti potrebu za oblikovanjem oštrije savijenog ETT/stileta.

4 KORAK - Uklanjanje špatule

Uklanjanje špatule s kanalom King Vision aBlade	**Uklanjanje standardne špatule King Vision aBlade**
Stabilizirajte/držite ETT bočno i izvadite King Vision video laringoskop iz usta okrećući ručku prema grudnom košu pacijenta. Kada špatula izađe iz usta, ETT bi se trebao lako odvojiti od elastičnog bočnog otvora kanala.	Stabilizirajte/držite ETT bočno i izvadite King Vision video laringoskop iz usta okrećući ručku prema grudnom košu pacijenta.

- Isključite displej pritiskom i držanjem guma za NAPAJANJE ⏻ (sl.1, br. 5).

Napomena: Uvijek provjerite postavljenost endotrahealnog tubusa, čak i nakon obavljanja vizualne intubacije.

5 KORAK - Odvajanje i odlaganje King Vision komponenti nakon uporabe:

Nakon što se procedura završi, odvojite displej i video adapter od špatule. Odložite špatulu na otpad pridržavajući se protokola i očistite/dezinificirajte displej i video adapter.

Napomena: Nemojte bacati King Vision displej ili video adapter!

ČIŠĆENJE i DEZINFEKCIJA King Vision displeja i video adaptera za višekratnu uporabu

OPREZ:

- **Nemojte potapati King Vision displej u tečnost jer se time displej može oštetiti.**
- **Nemojte ponovo obrađivati uređaj za koji sumnjate da je bio izložen Creutzfeldt-Jakobovoj bolesti (CJD) ili njezinim varijantama.**

King Vision displej i video adapter su dizajnirani za lako čišćenje i dezinfekciju. Površine displeja i video adaptera su posebno dizajnirane tako da se omogući odgovarajuće čišćenje bez potrebe za specijalnom opremom i materijalom.

King Vision displej i video adapter su predviđeni za minimalan direktni kontakt s pacijentom tokom uobičajene uporabe.

POSTUPAK ČIŠĆENJA

Displej i video adapter:
Ako je displej ili video adapter vidno zaprljan ili se sumnja na kontaminaciju, pridržavajte se koraka čišćenja opisanih u nastavku:

- da biste spriječili prodor tečnosti u King Vision displej, orijentirajte uređaj tako da video zaslon bude iznad odjeljka za baterije (uspravna/vertikalna orijentacija).
- Pripremite enzimski rastvor za čišćenje kao što je ENZOL (Cidezyme®) u skladu sa uputama proizvođača. Očistite cijelu vanjsku površinu displeja i video adaptera tupferima ili gazom navlaženom (ne suviše mokrom) rastvorom za čišćenje. Za čišćenje slobodnog prostora na ljubičastoj brtvi gumba za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE može se koristiti štapić sa vatom na vrhu. Ovaj korak čišćenja bi trebao trajati najmanje 2 minute. Nakon 2 minute zamijenite tupfer ili gazu i ponavljajte postupak još 2 minute ili dok vidljiva nečistoće ne bude uklonjena.
    - Ako je korišten priključak za video izlaz (sl.1, br.7), obavezno očistite poklopac video priključka i kabl.
- Uklonite video adapter (sl.1, br.2, 14) i očistite držak displeja, pazeći pritom da izbjegnete baterije i njihove kontakte, a zatim očistite gornju stranu čašice video adaptera s unutarnje i vanjske strane do dubine od oko 2 cm.
- Nakon čišćenja uklonite sve ostatke vlažnim tupferom ili gazom.
- Pomoću suhog tupfera/gaze uklonite vodu ili ostavite uređaj da se osuši na zraku.
- Ako primetnite da slika nije jasna, očistite glavu kamere tupferom namočenim u alkohol ili gazom navlaženom alkoholom.

POSTUPAK DEZINFEKCIJE

Displej i video adapter:
Za dezinfekciju slijedite korake opisane u nastavku:

- **Podsjetnik: Tijekom postupka dezinfekcije orijentirajte displej i video adapter tako da video zaslon bude iznad odjeljka za baterije (uspravna/vertikalna orijentacija). Nemojte potapati displej ili video adapter.**
- Pomoću novog Super-Sani Cloth sanitarnog tupfera dezinficirajte displej i video adapter najmanje 10 minuta, pri čemu trebate mijenjati tupfer svake 2 minute.
    - Prije uklanjanja video adaptera s displeja, obrišite vanjski dio displeja i video adaptera novim Super Sani-Cloth tupferom. Pazite da sva teško dostupna mjesta budu dobro namočena sredstvom za dezinfekciju.
    - Tijekom postupka dezinfekcije koji mora trajati najmanje 10 minuta, ponovno obrišite vanjsku površinu displeja i video adaptera novim Super Sani-Cloth tupferom, pazeći pritom posebno na gumb za uključivanje/isključivanje, ljubičastu brtvu i slobodan prostor klizača.
    - Tijekom procesa dezinfekcije koji mora trajati najmanje 10 minuta skinite video adapter te očistite držak displeja i video adapter. Obavezno temeljito dezinficirajte vanjske rubove na svakoj strani odjeljka za baterije, pazeći pritom da izbjegavate doticaj s baterijama i njihovim kontaktima. Obrišite uzduž donjeg dijela ljubičaste brtve i gornjeg dijela čašice

video adaptera i unutarnjeg ruba. Posebnu pažnju obratite na unutarnji rub odjeljka za baterije i unutrašnjost čašice video adaptera do dubine od oko 2 cm. **NAPOMENA: Vodite računa da izbjegnete prodor tekućine u otvore na donjoj strani odjeljka za baterije.**

  - Ako je korišten priključak za video izlaz (sl.1, br.7), obavezno dezinficirajte poklopac video priključka i kabl.

- Nakon toga ostavite video adapter da se dobro osuši na zraku.
- Nakon što se video adapter osuši, sterilnom gazom namočenom sterilnom vodom temeljito očistite držak displeja, vanjske ivice s obje strane odjeljka za bateriju, donju stranu ljubičaste brtve i gornju stranu čašice video adaptera te unutarnji rub dok ne uklonite sve tragove sredstva za dezinfekciju.
- Ostavite dijelove da se potpuno osuše na zraku.
- Nakon što se dijelovi osuše, ponovno spojite video adapter na displej i zatvorite odjeljak za bateriju.
- Sterilnom gazom namočenom sterilnom vodom temeljito očistite displej i priključeni video adapter dok ne uklonite sve tragove sredstva za dezinfekciju.
- Ostavite dijelove da se potpuno osuše na zraku.
- Ako primetnite da slika nije jasna, očistite glavu kamere tupferom namočenim u alkohol ili gazom navlaženom alkoholom.
- Čuvajte King Vision displej u priloženoj kutiji za skladištenje ili drugoj odgovarajućoj čistoj vreći, torbi ili koritu da biste ga zaštitili od okoline do naredne uporabe.

Napomena: Materijali King Vision displeja i video adaptera također su kompatibilni sa 70%-nim izopropilnim alkoholom, sredstvima za dezinfekciju Cidex®, Cidex Plus® or Cidex OPA®. Kada koristite ova sredstva za dezinfekciju, pridržavajte se uputa proizvođača sredstava za dezinfekciju za pravilne uvjete kontakta i trajanje izlaganja. Nemojte potapati displej. Koristite tupfere/gazu za nanošenje sredstva za dezinfekciju na površinu King Vision displeja i video adaptera u potrebnom trajanju. Koristite tupfere/gazu navlaženu sterilnom vodom za uklanjanje ostataka i ostavite uređaj da se osuši na zraku nakon dezinfekcije.

Napomena:
Koristite odgovarajuću gore opisanu tehniku čišćenja i dezinfekcije. Nemojte sterilizirati u autoklavu, potapati uređaj u tečnost ili ga podvrgavati ETO ili nekoj drugoj metodi sterilizacije. Ovi postupci će oštetiti King Vision displej i video adapter i poništiti garanciju.

BROJEVI DIJELOVA za identifikaciju proizvoda

Displej i video adapter:

KVIS01VA34	1 kom.– King Vision displej 1 kom.– King Vision video adapter veličine 3/4 1 kom.– zaštitna kutija za displej 3 kom.– AAA baterije
KVIS01VA1234	1 kom. – King Vision displej 1 kom.– King Vision video adapter veličine 3/4 1 kom. – King Vision Video Adapter veličine 1/2 1 kom.– zaštitna kutija za displej 3 kom.– AAA baterije

aBlade oprema:

KVLABKIT3	1 kom.– King Vision displej 1 kom.– King Vision video adapter 1 kom.– zaštitna kutija za displej 3 kom.– AAA baterije 6 kom. – špatule King Vision aBlade, veličine 3, za odrasle pacijente (4 s kanalom, 2 standardne)

Displej:

KVIS01	1 kom.– King Vision displej

Video Adapter:

KVLVA34	1 kom.– King Vision video adapter veličine 3/4
KVLVA12	1 kom. – King Vision Video Adapter veličine 1/2

Standardna špatula:

KVLAB3	20 kom.(1 kutija) – King Vision a-špatula, standardna, veličina 3, za odrasle pacijente
KVLAB2	20 kom. (1 kutija) – špatula King Vision aBlade, standardna, veličina 2, za djecu
KVLAB1	20 kom. (1 kutija) – špatula King Vision aBlade, standardna, veličina 1, za dojenčad

Špatula sa kanalom

KVLAB3C	20 kom. (1 kutija) – špatula King Vision aBlade, s kanalom, veličina 3, za odrasle pacijente; za uporabu s ETT-om veličine unutr. pr. 6,0 do 8,0 mm
KVLAB2C	20 kom. (1 kutija) – špatula King Vision aBlade, s kanalom, veličina 2, za djecu; za uporabu s ETT-om veličine unutr. pr. 4,5 do 5,5 mm

Pribor za King Vision video laringoskop:

KVCABL	1 kom – kabel za video izlaz*

* Video izlaz displeja može se povezati na uređaje s certifikatom UL/IEC 60601-1 sa standardnim analognim (RCA) priključkom i ulazom za NTSC video signal; ne treba povezivati dodatne periferne uređaje. Treba koristiti isključivo KVCABL. Drugi kabeli neće pravilno funkcionirati, mogu oštetiti opremu i poništiti garanciju.

OGRANIČENA GARANCIJA za King Vision displej

Tvrtka King Systems garantira da King Vision neće imati neispravnosti u izradi u periodu od jedne (1) godine od dana kupnje. King Systems stoji iza kvalitete svih svojih proizvoda. Ako vaš King Vision displej otkaže iako je normalno korišten tijekom garantnog perioda, možete ga vratiti radi zamjene.

King Systems neće biti odgovoran za troškove popravka/zamjene van garantnog perioda.

Za sva potraživanja po garanciji potrebno je da vlasnik:

- Ima evidenciju o datumu kada je dobio proizvod. Garantni period počinje od datuma prijema, ne od datuma prve kliničke uporabe.
- Navede originalni broj porudžbenice za kupnju ili drugi "dokaz kupnje".
  Obrati se korisničkoj podršci tvrtke King Systems na telefon 1-800-262-8462 kako bi primio autorizacijski broj za vraćanje robe (RGA broj). Međunarodni kupci trebaju nazvati korisničku podršku na broj 1-410-768-6464.
- Dati gornje informacije zajedno sa neispravnim King Vision displejom za sva potraživanja po garanciji.

Izuzev otvaranja odjeljka za baterije radi zamjene baterija, u displeju ili video adapteru nema drugih dijelova koje može servisirati korisnik. Otvaranje kućišta displeja ili video adaptera poništit će preostalu garanciju. Garancija ne pokriva kvar do kojeg dođe uslijed nepravilne uporabe ili zlouporabe.

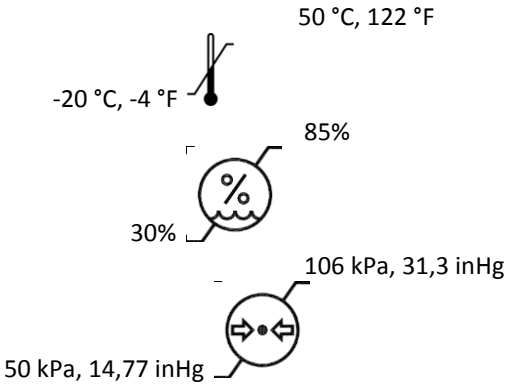
VAŽNO: King Vision displej i video adapter nisu dizajnirani za sterilizaciju u autoklavu, potapanje u bilo kakvu tečnost ili podvrgavanje ETO ili nekoj drugoj metodi sterilizacije. Nepridržavanje uputa za uporabu može ugroziti performanse sustava i poništiti garanciju.

SPECIFIKACIJE

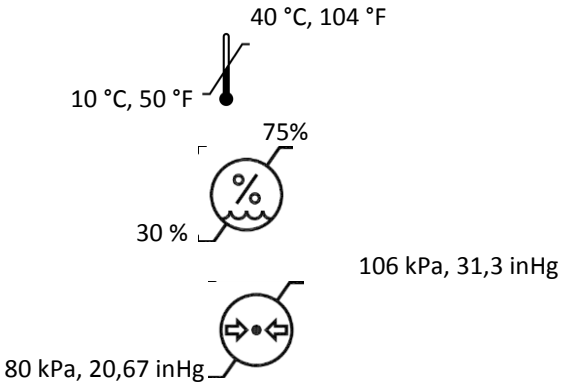
KING VISION DISPLEJ:

Dimenzije displeja:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Težina (bez baterija):	95 grama 130 grama s uobičajenim alkalnim AAA baterijama
Zaslon displeja:	TFT LCD displej u boji, dijagonale 2,4 inča (6,1 cm) s premazom protiv odbljeska; 320 X 240 (QVGA) piksela po kadru, s vremenom osvježavanja od 30 FPS-a i kutom gledanja do 160°.
Unutarnji izvor napajanja:	za najbolji ukupni učinak koristite tri (3) alkalne AAA baterije. King Vision displej može koristiti samo baterije veličine AAA; vanjski izvor napajanja nije dostupan.
Upravljanje potrošnjom energije:	Displej ima ugrađeni napredni sustav za upravljanje potrošnjom energije predviđen za očuvanje snage baterije. Ovaj sustav se će se isključiti 60 sekundi nakon postavljanja na nepokretnu površinu (nenošenja u ruci). Kada video adapter nije pričvršćen na displej, video zaslon i LED signalna lampica baterije automatski će se isključiti za približno 20 sekundi.
Signalna lampica baterije:	LED signalna lampica baterije u gornjem lijevom kutu pored zaslona koristi se za pokazivanje stanja baterije. Kada LED signalna lampica baterije svijetli u ZELENOJ boji, displej ima dovoljno snage za obavljanje tipične laringoskopije i intubacije. Kada LED signalna lampica baterije TREPĆE U CRVENOJ boji, baterije treba zamijeniti prije sljedeće uporabe displeja. LED signalna lampica baterije će se isključiti 20 sekundi nakon uključivanja displeja, izuzev ako se baterije trebaju napuniti.
Materijal kućišta:	pilikarbonat i ABS
Ambalaža:	King Vision displej isporučuje se čist, nesterilan, spreman za uporabu u kutiji za čuvanje, spreman za prvu uporabu nakon umetanja baterija (priloženih).

Okruženje za skladištenje i transport



Radno okružje



Video izlaz — King Vision displej ima jedinstveni priključak za video izlaz (sl..1, br.7) koji se može priključiti na monitore, video zaslone, računala ili drugi uređaj koji ima standardni analogni (RCA) priključak za video ulaz. Koristite ga isključivo sa King Vision kabelom za video izlaz (broj dijela KVCABL). King Vision displej se može povezati samo na jedan UL/IEC 60601-1 certificirani uređaj koji ima potrošnju struje ograničenu na 300 mA.

Korištenje priključka za video izlaz skratit će trajanje baterije. Također će skratiti vrijeme upozorenja LED signalne lampice baterije (manje vrjemena za zamjenu baterija nakon što LED počne TREPTATI U CRVENOJ BOJI).

Dužina kabela za video izlaz: 108 inča, 274 cm

Vrijeme skladištenja: King Vision displej i video adapter imaju jednogodišnju garanciju od datuma kupnje. Baterije isporučene uz displej mogu se skladištiti 5 godina od datuma proizvodnje.

Neprekidan rad: Iako je predviđen za kratkoročnu uporabu radi postavljanja endotrahealnog tubusa ili pregled gornjeg dišnog puta, jedino praktično ograničenje trajanja uporabe je trajanje baterija.

Međusobni utjecaj elektronskih uređaja:

King Vision sustav je testiran u pogledu usklađenosti sa odgovarajućim standardima:

- Drugi elektronski uređaji mogu izazvati interferencije kod King Vision displeja.
- King Vision displej može izazvati interferencije kod drugih elektronskih uređaja.
- Ako uočite smetnje, pomaknite uređaje na veću međusobnu fizičku udaljenost.

INFORMACIJE O KING VISION VIDEO ADAPTERU

Izvor svjetlosti za osvjetljenje: LED (bijela) Napomena: Nemojte gledati direktno u bijelo svjetlo jer ono može izazvati privremeno sljepilo.

Kamera: CMOS – VGA

INFORMACIJE O ŠPATULI KING VISION ABLADE, VELIČINA 3

Veličina endotrahealnog tubusa:	unutr. pr. 6,0 do 8,0 mm (SAMO za špatulu s kanalom, veličine 3)
Dužina špatule:	17 cm (ne računajući ručku špatule)
Minimalno otvaranje usta:	13 mm (standardna špatula) 18 mm (špatula sa kanalom)
Težina:	49 grama (standardna špatula) 58 grama (špatula sa kanalom)

INFORMACIJE O ŠPATULI KING VISION ABLADE, VELIČINA 2

Veličina endotrahealnog tubusa:	unutr. pr. 4,5 do 5,5 mm (SAMO za špatulu s kanalom, veličine 2)
Dužina špatule:	13 cm (ne računajući ručku špatule)
Minimalno otvaranje usta:	10 mm (standardna špatula) 13 mm (špatula s kanalom)
Težina:	38 grama (standardna špatula) 42 grama (špatula s kanalom)

INFORMACIJE O ŠPATULI KING VISION ABLADE, VELIČINA 1

Dužina špatule:	13 cm (ne računajući ručku špatule)
Minimalno otvaranje usta:	10 mm (standardna špatula)
Težina:	29 grama (standardna špatula)

Uobičajena svojstva King Vision a-špatula:

Svojstvo protiv magljenja:	premaz protiv magljenja na distalnom leću - nije potrebno vrijeme za zagrijavanje.
Materijal:	pilikarbonat i ABS
Ambalaža:	Isporučeno u zapečaćenoj vrećici; čiste, nesterilne, za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno obrađivati ili pokušavati sterilizirati King Vision a-špatule.

Simboli koji se koriste sa King Vision video laringoskopom:

King Vison ima CE znak.

Tip BF opreme prema IEC 60601-1.

„Nije za višekratnu uporabu“

„Oprez“

„Pogledati Upute za uporabu“

Gumb za uključivanje / isključivanje.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog stručnjaka.

Laringoskop. U skladu s propisima za mjere opreza za opasnost od strujnog udara, požara i mehaničkih rizika i certifikatima 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.

Ikona koša za otpatke (primjenjivo u skladu s WEEE direktivom)

Ikona koša za otpatke (primjenjivo u skladu s Direktivom o baterijama)

”Nije proizvedeno s prirodnim lateksom”

“Sadrži ili ima tragova ftalata: di (2-etilheksil) ftalati (DEHP)” (samo kabel za videoizlaz)

Serijski broj

Kataloški broj proizvođača.

Broj partije proizvođača.

Datum proizvodnje.

Proizvođač

Simbol ograničenja temperature označava gornju i donju granicu temperature za ovaj uređaj.

Simbol ograničenja vlažnosti označava gornju i donju granicu vlažnosti za ovaj uređaj.

Simbol ograničenja tlaka u okružju označava gornju i donju granicu tlaka u okružju za ovaj uređaj.

REGULATORNE INFORMACIJE ZA VISION DISPLAY TVRTKE KING SYSTEMS

Komponente King Vision video laringoskopasu za prodaju u Europskoj uniji označene CE markicom.

King Vision displej i video adapter su predviđeni za uporabu na više pacijenata uz odgovarajuće čišćenje i dezinfekciju između pacijenata.

King Vision a-špatule su predviđene za jednokratnu uporabu i ne mogu se ponovo obrađivati ili sterilizirati.

RIZIK OD VIŠEKRATNE UPORABE (za uređaje za jednokratnu uporabu):
Zakoni SAD i međunarodni zakoni/propisi traže od proizvođača originalnih uređaja da potvrde da je proizvod koji prodaju pogodan za uporabu u skladu sa njihovim uputama za uporabu i da se njegova originalna proizvodnja može pratiti. Ako bi se tijekom uporabe pojavio neki problem, ovaj zahtjev nam omogućava da na odgovarajući način ispitamo porijeklo proizvoda i postupimo sukladno važećem zakonu.

Svaka višekratna uporaba uređaja koji je obilježen kao proizvod za jednokratnu uporabu (SUD) poništava obavezu proizvođača da ispita porijeklo proizvoda do originalnog sklapanja. Time svaka ustanova koja višekratno koristi SUD proizvod preuzima ulogu proizvođača i mora ispitati i potvrditi održivost tog uređaja (koji višekratno koristi). To obuhvaća, ali se na ograničava, na odgovarajuću razinu čišćenja, dezinfekcije i/ili sterilizacije potrebne za garantiranje spremnosti uređaja koji se višekratno koristi za uporabu. U SAD-u svaka ustanova koja ponovno obrađuje SUD uređaj mora se registrirati kod Administracije za hranu i lijekove po Kodeksu saveznih propisa Naslov 21 kao proizvođač opreme i obavezati se svih važećim saveznim i državnim zakonima kojima se reguliraju proizvođači uređaja. Van SAD-a mogu važiti drugi zakoni.

Proizvođač:	Predstavnik za Europu
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Proizvedeno u SAD-u od domaćih i uvezenih dijelova	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Njemačka

Patenti u SAD-u i inostranstvu u očekivanju.

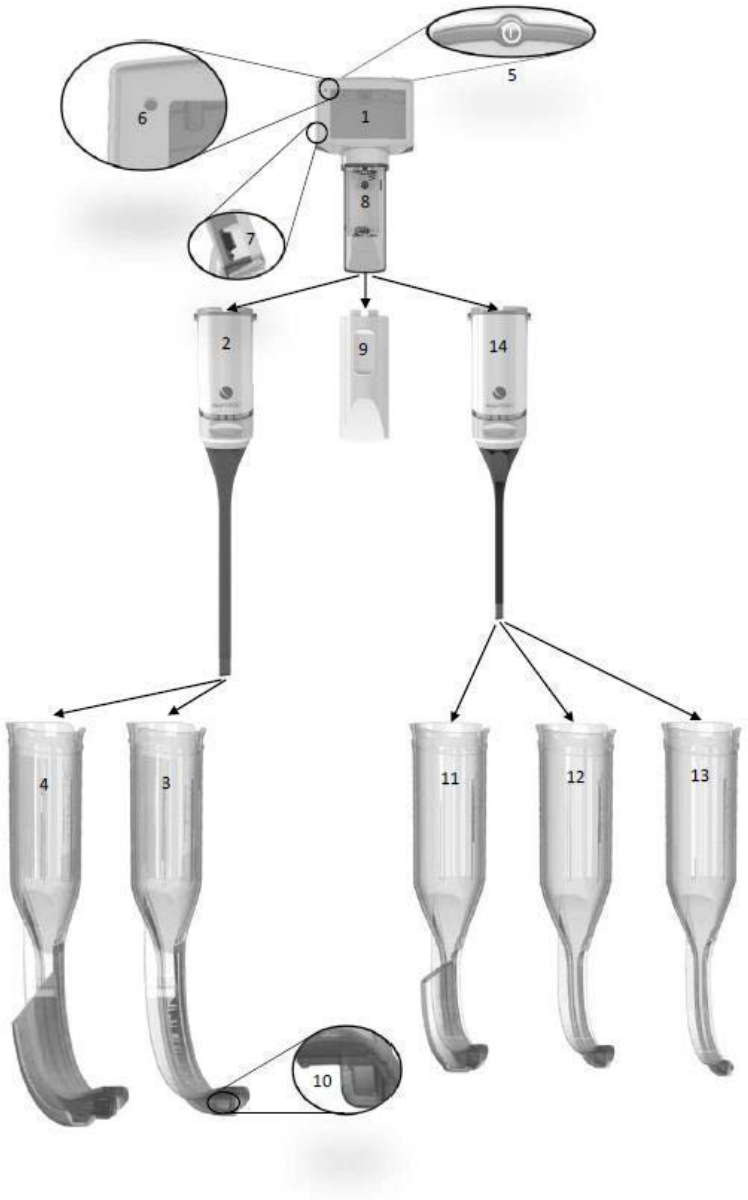
Autorsko pravo za 2013. King Systems, sva prava zadržana

King Vision je robni žig korporacije King Systems

King Vision linija proizvoda zadovoljava zahtjeve europske direktive 93/42/EEC za medicinske uređaje i nosi CE oznaku.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEÓ GÉGETÜKÖR
Használati utasítás
aBlades nyelekkel történő alkalmazáshoz



1. ábra

1 – Kijelző	**2 – 3-4 méretű videoadapter**	**3 – Szabványos nyél, 3. méret**	**4 – 3C méretű csatornás nyél**	**5 – Be / Ki kapcsológomb**
6 – Elemműködést jelző lámpa	**7 – Videó kimeneti port**	**8 – Elemrekesz**	**9 – Elemfedél**	**10 – Disztális ablak**
11 – Csatornás nyél, 2C méret	**12 – Szabványos nyél, 2. méret**	**13 – Szabványos nyél, 1. méret**	**14 – Videoadapter, 1-2. méret**	

A termék áttekintése és leírása

A King Vision® aBlade videó gégetükör hordozható, elemmel működő, szilárd, videó laringoszkópos rendszer, amely beépített, újrafelhasználható képernyőből, újrafelhasználható videoadapterből és választható, egyszer használatos nyelek készletéből áll. A beteg felső légútjának vizsgálatára és megjelenítésére, illetve légcsőtubus elhelyezésének megkönnyítésére szolgál.

Termékkomponensek

A King Vision aBlade videó gégetükör a következő komponensekből áll:

1. beépített újrafelhasználható kijelző (1. ábra, 1.)
2. újrafelhasználható videoadapter (1. ábra, 2. és 14.)
3. egyszer használatos nyelek készlete, a légcsőtubus vezetésére szolgáló csatornával vagy a nélkül (1. ábra, 3., 4., 11., 12. és 13.)

Opcióként videó kimeneti kábel is rendelkezésre áll, külső képernyő csatlakoztatáshoz.
A termékkomponensek egyike sem készül természetes gumiból.

Megjegyzés: valamennyi komponenst tiszta, nem steril, használatra kész állapotban szállítjuk.

Újrafelhasználható kijelző (1. ábra, 1.)

A King Vision aBlade videó gégetükör fő újrafelhasználható összetevője tartós, kiváló minőségű, hordozható, elemmel működő kijelző, TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display) képernyővel. Technológiája alkalmas képek fogadására a videoadapter disztális végéről, és a képek beépített, teljes színskálás, tükröződésmentes képernyőn való megjelenítésére. Az újrafelhasználható kijelző Be / Ki kapcsológombbal (1. ábra, 5.), elemműködést jelző lámpával (1. ábra, 6.) és videó kimeneti porttal (1. ábra, 7.) rendelkezik. Automata színerősítő- és expozícióvezérlővel ellátott, továbbfejlesztett energiagazdálkodó rendszerrel rendelkezik. Tápellátását a elemrekeszben található három AAA elem biztosítja (1. ábra, 8.).

Újrafelhasználható videoadapter (1. ábra. 2. és 14.)

A King Vision aBlade videó gégetükör második újrafelhasználható komponense a videoadapter, amely a kijelzőhöz csatlakozva bekapcsolt állapotban képet közvetít a kijelzőhöz. A videoadapter két méretben áll rendelkezésre, és minden videoadapteren LED fényforrás és CMOS kamera van a disztális végen.

②Egyszer használatos aBlade nyelek (1. ábra, 3., 4., 11., 12., 13.).

A King Vision aBlade videó gégetükör eldobható komponensei a válogatott nyelekből álló készlet eldobható nyelei:

A King Vision csatornás aBlade nyél (1. ábra, 4. és 11.)	**A King Vision szabványos aBlade nyél (1. ábra, 3., 12. és 13.)**
A „csatornás” nyélbe irányító csatorna van beépítve az endotracheális tubus (ETT) hangszálakhoz történő levezetésének megkönnyítése érdekében. A csatornás nyelek különböző méretű ETT-khez illeszkednek. Vékony szonda nem szükséges.	A „szabványos” nyél nem tartalmaz csatornát. Ezért minden valószínűség szerint használatuk alkalmával vékony szondára lesz szükség az ETT hangszálakhoz történő levezetéséhez.

Mindkét nyélverzió a videoadapterre csúsztatható, és az újrafelhasználható kijelzőhöz csatlakozik, teljessé téve a King Vision aBlade videó gégetükröt. A nyél disztális ablaka párásodásgátló bevonattal rendelkezik annak érdekében, hogy a képet ne befolyásolja a párakicsapódás (1. ábra, 10.).

A nyelek méretezése megfelel a szabványos merev laringoszkópokénak. Ez azt jelenti, hogy a 3-as méretű aBlades nyél (a csatornás és a szabványos típus egyaránt) ugyanannál betegpopulációnál vehető igénybe, mint a szabványos Macintosh 3 nyél. Az 1-es és 2-es méretű aBlades nyél ugyanannál a betegpopulációnál vehető igénybe, mint a 0–2 méretű, szabványos Macintosh vagy Miller nyél.

A méret kiválasztása

A King Vision aBlade rendszer betegek széles köréhez kínálja a videoadapterek és eldobható nyelek teljes választékát. Ügyeljen arra, hogy azt a videoadaptert és aBlade nyelet válassza ki, amelyik a legjobban illik a beteghez.

Csecsemők és gyermekek esetén az 1–2-es kisméretű videoadapter és a hozzá tartozó nyél javallott:

- 1-es méretű aBlade (< 4 éves csecsemők)*
- 2 + 2C méretű aBlade (1–10 éves gyermekek)*

Nagyobb gyermekeknél és felnőtteknél a 3–4-es méretű nagy videoadapter és a hozzá tartozó nyél javallott:

- 3 3C méretű aBlade (>5 éves gyermekek és felnőttek)*

*A mérettartományok az adott életkornál a fog és a vallecula epiglotticae közti érték, a légcsőtubus méreteire vonatkozó javaslatok és az aktuális tapasztalatok alapján becsült értékek. Az egészségügyi szakembernek betegenként kell értékelnie.

Életkor	1. méret	2. méret	3. méret
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Felhasználási javallatok:

A King Vision videó gégetükör szilárd gégetükör a beteg felső légútjának vizsgálatára és megjelenítésére, valamint légcsőtubus elhelyezésének megkönnyítésére használatos.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A King Vision aBlade videó gégetükröt csak olyan személyek használhatják, akik erre külön képzésben részesültek, illetve külön engedéllyel rendelkeznek ahhoz, hogy ezt az eszközt betegellátás (intubáció) céljaira használják.

Figyelmeztetés: Ne tartsa az elemeket hosszas ideig a King Vision kijelzőben, mivel esetleges szivárgásuk a kijelzőt károsíthatja. Az elemmel tárolt King Vision kijelzőnél mérhetően gyenge áramszivárgás tapasztalható még akkor is, ha a kijelző ki van kapcsolva.

Még kikapcsolt állapotban is fokozatosan veszthet teljesítményéből a King Vision kijelző, ha behelyezett elemekkel tárolják. Ezért ajánlatos az elemeket a készülékben az elemműködést jelző lámpa szerint, illetve nem rendszeres időközönként történő használat esetén negyedévente lecserélni.

Figyelmeztetés: Az eszköz módosítása nem megengedett.

Figyelmeztetés: A King Vision aBlade nyél fényforrást tartalmaz, amely a nyél felületét akár 41 °C fok fölé is melegítheti, amennyiben a termékhasználat tekintetében megadott üzemi hőmérséklet felső határa közelében kerül használatra (például egyik bevizsgálás alkalmával 42,1 °C-ot mértek a nyélfelületen 40 °C-os üzemi hőmérsékleten). A 41 °C-ot meghaladó hőmérsékletű felületekkel való hosszan tartó érintkezés károsíthatja a beteg szöveteit. Ezért a beteggel való érintkezés idejét minimálisra kell csökkenteni, ha az üzemi hőmérséklettartomány felső határa közelében alkalmazzák az eszközt.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A King Vision kijelző úgy van kialakítva, hogy CSAK King Vision videoadapterrel és King Vision nyelekkel lehessen használni. King Vision videoadaptert tilos szájba helyezni csatlakoztatott King Vision aBlade nélkül.

A hangszálak közvetlen megjelenítését (közvetlen rálátást a hangszálakra) a szájon kívülről nem lehet elvárni a King Vision videó gégetükörtől.

Ne merítse alá semmilyen folyadékba a King Vision kijelzőt, mivel a kijelző károsodhat. A tisztításra és használat előkészítésére vonatkozó utasítások betartásának elmulasztása a rendszer teljesítményét veszélyeztetheti, és a termékgaranciát érvényteleníthetí.

Ne gyakoroljon nyomást a King Vision videó gégetükörrel a fogakra.

Ne gyakoroljon túlzott nyomást az aBlade szájba történő helyezésekor.

Videó gégetükrözéssel végzett endotracheális intubációk során a következő komplikációkról számoltak be: nyálkahártya-sérülés, perforáció, szövetszakadás, ödéma, torokfájás, állkapocsízület sérülés, idegsérülés.

Mindig ellenőrizze elfogadott módszerekkel az endotracheális tubus elhelyezését.

Nem használható gyúlékony altatószerek jelenlétében.

Használat előtt ellenőrizze az összes nyél külső felszínét, nincs-e rajta esetleges éles szél, kiálló rész, látható repedés vagy durva felület, amely sérülést okozhat. Ha talál ilyet, használjon másik nyelet.

Ha a kicsomagolt nyelet leejti használat előtt, dobja el, és cserélje ki új, tiszta nyéllel.

A videoadaptert óvatosan kell kezelni. Ne húzza, illetve hajlítsa túlzottan meg a videoadapter hajlékony részét.

VIGYÁZAT A szövetségi törvény (az Egyesült Államokban) ennek az eszköznek az értékesítését orvos vagy egyéb megfelelő orvosi oklevéllel rendelkező egészségügyi szakember általi, illetve ezek utasítására történő esetekre korlátozza.

Képfelvétel

<u>Fontos: A King Vision kijelző kapcsológombjának „Ki" helyzetben kell lennie, mielőtt a videoadapter csatlakoztatásra kerül,</u> ellenkező esetben a videó képe torzulni fog. Ha ez bekövetkezik, akkor egyszerűen kapcsolja a kijelzőt Ki, majd ismét Be. Ha a használat előtti ellenőrzés alkalmával csatlakoztatott videoadapterrel a videó kijelző képernyőjén mozgókép nem látható, járjon el az alábbiak szerint:

1) **Győződjön meg a kijelző és a videoadapter megfelelő csatlakoztatásáról úgy, hogy bontja csatlakozást, majd ismét csatlakoztatja őket.**
2) **Kapcsolja a tápot Ki, majd ismét Be.**
3) **Cserélje le a videoadaptert**
4) **Cserélje le a kijelzőt.**

Megjegyzés: Ha a King Vision aBlade videó gégetükör a beteg szájában van, amikor ez bekövetkezik, előbb ki kell venni, mielőtt a képvesztés hibaelhárításához látna.

Általános javallatok

Az új felhasználóknak, és azoknak, akik először használják, a King Vision aBlade videó gégetükör használatát a klinikai alkalmazás előtt próbabábun kell gyakorolniuk.

Mielőtt bonyolult légutaknál alkalmaznák, jó, ha a King Vision aBlade videó gégetükröt normál anatómiájú betegeknél használják.

A King Vision kijelzőt és videoadaptert a felhasználónak minden egyes alkalmazás előtt ellenőriznie kell. Ha károsodás látható jelei mutatkoznak, illetve a kijelzőnél vagy a videoadapternél tapasztal problémát, cserélje le a meghibásodott komponenst.

Az elem behelyezése / cseréje

Három (3) egyszer használatos, AAA méretű alkáli elem használata javasolt.

- Az újrafelhasználható King Vision kijelzőnél lévő elemrekeszhez (1. ábra, 8.) a videoadapter (1. ábra, 2., 14.), vagy az elemfedél (1. ábra, 9.) eltávolításával fér hozzá.

- A lemerült elemeket a helyi környezetvédelmi irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne használjon a kijelzőnél vegyesen új és használt elemeket.

- A húzószalag fölött lévő 3 AAA elemet az elemrekeszben található útmutató szerint helyezze be/cserélje ki. Győződjön meg arról, hogy az alsó elem az elem rekeszben megfelelőképp helyezkedik el.

- A nyitott videoadaptert ( ) felfelé, a videoképernyő felé csúsztatva csatlakoztassa. Majd csúsztassa a zároló mechanizmust felfele mindaddig, míg a sárga sáv már nem látszik. Biztosan helyére kell rögzülnie / kattannia. ( )

Az elem használat előtti ellenőrzése

- Nyomja meg a TÁP kapcsológombot ⏻ (1. ábra, 5.) a King Vision kijelző hátulsó részén.

- A kijelzőnek azonnal Be kell kapcsolnia. Megjegyzés: Csatlakoztatott videoadapter nélkül nem jelenik meg kép a képernyőn.

    - A ZÖLD LED elemműködést jelző lámpa (1. ábra, 6.) azt mutatja, hogy a kijelző készen áll a használatra.

Fontos: Ha a LED elemműködést jelző lámpa PIROSAN PILLOG, az elemeket mielőbb le kell cserélni, mivel az elem hátralevő élettartama korlátozott.

- A kijelzőt úgy lehet manuálisan „Ki" kapcsolni, hogy a TÁP kapcsológombot lenyomja és nyomva tartja. Ha King Vision videoadapter nincs csatlakoztatva a kijelzőhöz, körülbelül 20 másodpercen belül automatikusan kikapcsol.

Lépésenkénti utasítások

Fontos: A King Vision kijelző kapcsológombjának „KI" helyzetben kell lennie, mielőtt a videoadapter csatlakoztatásra kerül, ellenkező esetben a videó képe torzul. Ha ez történik, csak kapcsolja „KI" a kijelzőt, csatlakoztassa a videoadaptert, majd kapcsolja vissza a kijelzőt.

1 LÉPÉS – A King Vision aBlade videó gégetükör (kijelző, videoadapter és nyél kombináció) használatra történő előkészítése:

- **A beteg életkora, testmérete és más megfelelő szempontok alapján válassza ki a nyél méretét.**
- **A tubus alkalmazni kívánt elhelyezési technikája alapján válassza ki a nyél típusát (szabványos vagy csatornás). Csak a 2. és 3. méretű nyelekre vonatkozik.**
- **Csatlakoztassa a kívánt nyélméret alapján megfelelő méretű videoadaptert**
- Csatlakoztassa a videoadaptert a kijelzőhöz. Felhívjuk figyelmét arra, hogy a kijelző és a videoadapter elő- és hátlapja a megfelelő tájékozódás segítése érdekében színkódolt. Illessze teljesen be a nyitott videoadaptert a kijelző szárába. Csúsztassa a zároló mechanizmust felfele mindaddig, míg a sárga sáv már nem látszik. Biztosan helyére kell rögzülnie / kattannia.
- Kapcsolja be, és ellenőrizze a képalkotó funkciót. A videoadaptert a kijelzőre csatlakoztatva nyomja meg a TÁP kapcsológombot ⏻ (1. ábra, 5.) a King Vision kijelző hátlapján, és ellenőrizze, hogy a kijelző mozgóképet mutat. Ha a képernyőn nem jelenik meg semmi, cserélje le az elemeket. Ha a kijelző tápellátása működik, de működő mozgókép nem látható, kapcsolja ki, és ellenőrizze a videoadapter helyes csatlakoztatását, mielőtt a kijelzőt újraindítaná. Ha még mindig nem látható működő mozgókép, cserélje le a videoadaptert vagy a kijelzőt.

- **Helyezze a nyelet a videoadapterre.** Csúsztassa a nyelet a videoadapterre (ez csak egyetlen irányban lehetséges). Amint „kattanást” hall, a nyél teljesen illeszkedik a videoadapterhez. Ellenőrizze, van-e még működő mozgókép.

A King Vision csatornás aBlade nyél használata	A King Vision szabványos aBlade nyél használata
A 3. és 2. méretű csatornás nyelek szabványos méretű ET tubusokkal való használatra szolgálnak. A tubus méretére vonatkozó ajánlásokat lásd a nyél műszaki adatainál. Vékony szonda nem szükséges.	**A 3., 2. és 1. méretű szabványos nyelek olyan esetekben használandók, amikor az ETT integrált irányítása nem javallott. Ilyen esetben valószínűleg vékony szondára lehet szükség.**
Kenje meg az ETT-t, a csatornás nyél irányító csatornáját és a nyél disztális végét vízben oldódó kenőanyaggal. Ügyeljen arra, hogy ne vonja be a nyél disztális ablakát a kenőanyaggal. Az ETT-t előre be lehet vezetni az irányítócsatornába úgy, hogy disztális vége a csatorna végével legyen egy vonalban. Felhívjuk figyelmét arra, hogy az ETT vége nem látszódhat a képernyőn, ha megfelelően helyezték el. Másik lehetőségként az ETT-t a csatornába azután is be lehet vezetni, miután a nyél már bent van a szájban, és a hangszálak megjelenítésre kerültek.	Kenje meg a szabványos nyél disztális végét vízben oldódó kenőanyaggal. Ügyeljen arra, hogy ne vonja be a nyél disztális ablakát a kenőanyaggal. Az ETT-t és a vékony szondát kenni kell, és a vékony szonda ETT-be történő előzetes bevezetésekor úgy kell eljárni, mint más olyan intubációk esetén, ahol vékony szondát használnak. Felhasználói tudnivaló: Hasznos lehet, ha az ETT-t az előre betöltött vékony szondával a nyél görbületéhez igazítva formázza.

FONTOS: Ha az elemműködést jelző LED lámpa (1. ábra, 6.) a King Vision kijelző bal felső sarkában PIROSAN VILLOG, az elemeket mielőbb le kell cserélni, mivel az elem hátralevő élettartama korlátozott.

2 lépés – A King Vision aBlade nyél behelyezése a szájba

- Nyissa ki a beteg száját a szokásos eljárással.
- Ha túlzott váladék- illetve vérmennyiség tapasztalható, szívassa azt el a beteg légútjából, mielőtt a nyelet szájába helyezné.
- A nyelet a szájba a középvonal mentén kell helyezni. Kerülje a nyelv gégefő irányában történő nyomását.
- A nyél szájgaratba történő bevitelekor a nyelvgyök felé elölről haladjon. Vigyázzon a gégefedőkre és irányítsa a nyél végét a vak nyálkahártyatasak (vallecula) felé ahhoz, hogy a hangrést a kijelző videó képernyőjén könnyebben megjeleníthesse. Az aBlade nyél végét a vak nyálkahártyatasakban (vallecula) ugyanúgy el lehet helyezni, mint a Macintosh nyelet, illetve segítségével a gégefedő ugyanúgy felemelhető, mint a Miller nyéllel. A legjobb eredmény elérése érdekében a hangszálakat a kijelző videoképernyő közepén jelenítse meg.
- Ha a disztális ablak (1. ábra, 10.) (például vérrel/váladékkal) eltömődik, távolítsa el a nyelet a beteg szájából, és tisztítsa meg a lencsét.
- Ne gyakoroljon nyomást a fogakra a King Vision videó gégetükörrel.

3 LÉPÉS – Az ETT behelyezése

Az ETT bevezetése (csatornás nyél használata esetén)	Az ETT/vékony szonda bevezetése (szabványos nyél használata esetén)
Miután a hangszálak a King Vision kijelző központi részén láthatóvá válnak, tolja az ETT-t lassan előre, és vigyázzon a mandzsettára, ahogy a hangszálak mellett elhalad. A nyél kismértékű elmozdítására lehet szükség ahhoz, hogy az ETT vége a hangszálakkal egy vonalba kerüljön.	Amint a hangszálak a King Vision kijelzőn megjelennek, helyezze az ETT-t az előzőleg betöltött vékony szondával a szájba, lateralis megközelítésben. Amint az ETT vég a garat hátsó részéhez ér, mozgassa az ETT-t úgy, hogy vége a hangszálak felé irányuljon. Vezesse az ETT végét éppen túl a hangszálakon, majd húzza vissza a vékony szondát, mielőtt előretolná a helyére az ETT-t a gégében úgy, hogy a mandzsetta a hangszálak alatt legyen. Távolítsa el teljesen a vékony szondát.

Felhasználói tudnivalók az ETT légcsőbe történő levezetéséhez

A leggyakoribb probléma, amely az ETT videó gégetükörrel végzett elhelyezéséhez kapcsolódik, az, hogy a nyél végét túl messzire előretolják. A hangszálakról ugyan jó közelképet lehet kapni, de az ETT nem tolható előre, mert a nyél/kamera elzárja az ETT útját. Ennek elkerülése érdekében:

- Haladjon a nyelv elülső felülete mentén és helyezze a nyél végét a vak nyálkahártyatasakba (vallecula), illetve,
- Ha túl közel van a hangszálakhoz, húzza vissza kissé a nyelet ahhoz, hogy jobb panorámát érjen el, és enyhén emelje a nyelet elülső irányban, mielőtt az ETT továbbtolásával próbálkozna.

Egyéb tudnivalók:

- Ha az ETT vége jobbra hajlik a jobb aryepiglottikus redő, illetve a kannaporc irányába, akkor fordítsa el az ETT-t 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy balra, a gége tornáca felé irányuljon.
- Parker ETT használatával segítsen középre helyezni a kúpot a gégetornácra való belépéshez.
- A csatornás nyél esetén járjon el úgy, hogy az ETT végét a markolati rész mozgatásával előbb a gége tornáca felé irányítja (rendszerint balra tolva azt előre), majd visszaviszi a középvonalba, hogy a hangszálak között haladhasson előre.
- A szabványos nyél esetén az ETT / vékony szonda görbületét igazítsa a nyél görbületéhez. Előrébb elhelyezkedő gége esetén élesebb szögű görbület alkalmasabb lehet.
- Szabványos nyél esetén az ETT-vel történő felső-alsó őrlőfogak mögötti (retromoláris) megközelítés elősegítheti az intubációt és csökkentheti az ETT / vékony szonda éles szögben történő formázását.

4. LÉPÉS – A nyél eltávolítása

A King Vision aBlade csatornás nyél eltávolítása	A King Vision aBlade szabványos nyél eltávolítása
Stabilizálja / tartsa oldalt az ETT-t, és távolítsa el a King Vision videó gégetükröt a szájból úgy, hogy a markolati részt a beteg mellkasa felé fordítja el. Amint a nyél a szájból távozik, az ETT-t könnyen el lehet különíteni a csatorna flexibilis oldalsó nyílásától.	Stabilizálja / tartsa oldalt az ETT-t, és távolítsa el a King Vision videó gégetükröt a szájból úgy, hogy a markolati részt a beteg mellkasa felé fordítja el.

- Kapcsolja Ki a kijelzőt úgy, hogy megnyomja és lenyomva tartja a TÁP kapcsológombot ⏻ (1. ábra, 5.).

Megjegyzés: Mindig ellenőrizze az endotracheális tubus elhelyezkedését, még akkor is, ha az intubáció megjelenítése megtörtént.

5. LÉPÉS – A King Vision komponensek használat utáni szétválasztása és ártalmatlanítása:

Az eljárás befejeztével válassza le a kijelzőt és a videoadaptert a nyéltől. A nyelet a helyi protokoll szerint ártalmatlanítsa, és tisztítsa meg / fertőtlenítse a kijelzőt és a videoadaptert.

Megjegyzés: Ne ártalmatlanítsa a King Vision kijelzőt, illetve videoadaptert!

Az újrafelhasználható King Vision kijelző és videoadapter TISZTÍTÁSA és FERTŐTLENÍTÉSE

VIGYÁZAT

- **Ne merítse alá semmilyen folyadékba a King Vision kijelzőt, mivel a kijelző károsodhat.**
- **Ne készítsen elő újbóli felhasználásra semmilyen olyan eszközt, amely gyaníthatóan Creutzfeldt-Jakob-betegségnek (CJD), illetve változatainak volt kitéve.**

A King Vision kijelzőt és videoadaptert úgy tervezték, hogy könnyen tisztítható és fertőtleníthető legyen. A kijelző és a videoadapter felületei célszerű kialakításuk révén a tökéletes tisztítást szolgálják, így nincs szükség semmilyen speciális berendezésre vagy ellátmányra.

A King Vision kijelzőt és videoadaptert normál használat mellett a beteggel való minimális érintkezésre szánták.

TISZTÍTÁSI MŰVELETEK

Kijelző és videoadapter:
Ha a kijelző vagy a videoadapter láthatóan szennyeződött, vagy fertőzés gyanúja áll fenn, kövesse az alábbi tisztítási műveleteket:

- Annak elkerülése érdekében, hogy folyadék jusson a King Vision kijelzőbe, tartsa az eszközt úgy, hogy a videó képernyő az elemrekesz fölött legyen (merőleges / függőleges helyzet).
- A gyártó utasításai szerint készítsen enzimatikus tisztítószert, mint amilyen például az ENZOL (Cidezyme®). Tisztítsa meg a kijelző és a videoadapter külső felületét tisztítószerrel benedvesített (de nem csepegő) törlőkendővel vagy gézzel. Vattacsomót / vattapálcikát használhat a bíborszínű szigetelő tömítés és a BE / KI kapcsológomb réseinek tisztításához. Ezt a tisztítási műveletet legalább 2 percen át kell végezni. A 2 perc leteltével a vattacsomót / vattapálcikát, illetve a gézt le kell cserélni, és a tisztítási műveletet további 2 percen át kell folytatni, illetve mindaddig, míg a szemmel látható szennyeződés maradéktalanul eltávolításra nem került.
    - Ha a videó kimeneti csatlakozást (1. ábra, 7.) használta, ne mulassza el megtisztítani a videó port fedelét és a kábelt.
- Távolítsa el a videoadaptert (1. ábra, 2., 14.) és tisztítsa meg a kijelző szárát, gondosan elkerülve az elemeket és ezek érintkezéseit, majd tisztítsa meg felül a videoadapter öblösödését belül és kívül mintegy 2 cm mélységben.
- A tisztítási művelet után nedves törlőkendővel vagy gézzel távolítson el minden maradékot.
- Használjon száraz törlőt / gézt a víz felitatásához, és hagyja az eszközt levegőn száradni.
- Ha a kép nem tiszta, tisztítsa meg a kamerafejet alkoholos törlőkendővel, illetve alkohollal nedvesített gézzel.

FERTŐTLENÍTÉSI MŰVELETEK

Kijelző és videoadapter:
A fertőtlenítéshez végezze el a következő műveleteket:

- **Emlékeztető: a fertőtlenítési folyamat alatt tartsa a kijelzőt úgy, hogy a videó képernyő az elemrekesz fölött legyen (merőleges / függőleges helyzetben). Ne merítse folyadékba a kijelzőt vagy a videoadaptert.**
- Új Super Sani-Cloth törlőkendővel fertőtlenítse a kijelzőt és a videoadaptert legalább 10 percen át, 2 percenként cserélve törlőkendőt.
    - Mielőtt a videoadaptert a kijelzőről eltávolítaná, törölje le a képernyő és a videoadapter külsejét új Super Sani-Cloth törlőkendővel. Ügyeljen arra, hogy minden nehezen elérhető felületet alaposan megnedvesítsen a fertőtlenítőszer.
    - A 10 perces minimális fertőtlenítési időtartam alatt törölje le újra a kijelző és a videoadapter külső részeit új Sani-Cloth törlőkendővel, odafigyelve a Be/Ki kapcsolóra, a bíborszínű szigetelő tömítésre és a csúszka réseire.
    - A 10 perces minimális fertőtlenítési időtartam alatt távolítsa el a videoadaptert, és törölje le a kijelző szárát és a videoadaptert. Ügyeljen arra, hogy az elemtartó két oldalán található külső szegélyeket alaposan fertőtlenítse, elkerülve az elemeket és azok érintkezőit. Törölje végig a bíborszínű szigetelő tömítés alját, a videoadapter öblösödésének tetejét és belső peremét. Koncentráljon az elemtartó belső peremére és a videoadapter öblösödésének belsejére körülbelül 2 cm mélységig. **MEGJEGYZÉS: Vigyázzon arra, hogy ne kerüljön folyadék az elemrekesz aljánál található nyílás belsejébe.**
    - Ha a videó kimeneti csatlakozást (1. ábra, 7.) használta, ne mulassza el fertőtleníteni a videó port fedelét és a kábelt.
- Hagyja a videoadaptert levegőn alaposan megszáradni.
- Amint a videoadapter megszáradt, steril vízzel nedvesített gézzel törölje le alaposan a kijelző szárát, az elemrekesz külső karimáit mindkét oldalon, a bíborszínű szigetelő tömítés alsó részét és a videoadapter öblösödésének tetejét, valamint a belső peremét úgy, hogy ne maradjon nyoma fertőtlentőszernek.
- Hagyja a komoponenseket levegőn teljesen megszáradni.
- Amint a komponensek megszáradtak, csatlakoztassa a videoadaptert a kijelzőhöz úgy, hogy az elemrekeszt zárhassa.
- Steril vízzel nedvesített steril gézzel törölje le alaposan a kijelzőt és a csatlakoztatott videoadaptert úgy, hogy a fertőtlenítőszernek ne maradjon nyoma.
- Hagyja a komoponenseket levegőn teljesen megszáradni.
- Ha a kép nem tiszta, tisztítsa meg a kamerafejet alkoholos törlőkendővel, illetve alkohollal nedvesített gézzel.
- Tárolja a King Vision kijelzőt és videoadaptert a mellékelt tárolódobozban vagy hasonló, tiszta zacskóban, táskában vagy rekeszben úgy, hogy a következő használatig a környezettől védve legyen.

Megjegyzés: A King Vision kijelző és videoadapter anyagai kompatibilisek 70%-os izopropil-alkohollal, Cidex®, Cidex Plus® vagy Cidex OPA® fertőtlenítőszerekkel is. Valahányszor ilyen fertőtlenítőszert használ, kövesse a gyártó utasításait a megfelelő érintkezési körülmények és expozíciós időtartam tekintetében. Ne merítse alá a kijelzőt. Törlőkendővel/gézzel vigye fel a fertőtlenítőszert a King Vision kijelző és videoadapter felületére a szükséges ideig. Használjon steril vízzel nedvesített törlőkendőt / gézt a maradékok eltávolításához, és hagyja levegőn száradni fertőtlenítés után.

Megjegyzés:
A fentiek szerint alkalmazzon megfelelő tisztítási és fertőtlenítési technikát. Ne autoklávozza, ne merítse alá semmilyen folyadékba, illetve ne vesse alá etilén-oxid gázzal vagy egyéb módszerrel történő

sterilizálásnak ezt az eszközt. Ezek a műveletek károsítják a King Vision kijelzőt és videoadaptert, és érvénytelenítik a termékgaranciát.

Termékazonosító CIKKSZÁMOK

Kijelző és videoadapter:

KVIS01VA34	1 darab – King Vision kijelző 1 darab – King Vision 3/4 méretű videoadapter 1 darab – Védődoboz a kijelzőnek 3 darab – AAA elem
KVIS01VA1234	1 darab – King Vision kijelző 1 darab – King Vision 3/4 méretű videoadapter 1 darab – King Vision 1/2 méretű videoadapter 1 darab – Védődoboz a kijelzőnek 3 darab – AAA elem

aBlade készlet:

KVLABKIT3	1 darab – King Vision kijelző 1 darab – King Vision videoadapter 1 darab – Védődoboz a kijelzőnek 3 darab – AAA elem 6 darab – King Vision aBlade nyél, 3-as méret, felnőtteknek (ebből 4 darab csatornás, 2 darab szabványos)

Kijelző:

KVIS01	1 darab – King Vision kijelző

Videoadapter:

KVLVA34	1 darab – King Vision 3/4 méretű videoadapter
KVLVA12	1 darab – King Vision 1/2 méretű videoadapter

Szabványos típusú nyél:

KVLAB3	20 darab (1 doboz) – King Vision aBlade nyél, szabványos, 3-as méret, felnőtteknek
KVLAB2	20 darab (1 doboz) – King Vision aBlade nyél, szabványos, 2-es méret, felnőtteknek
KVLAB1	20 darab (1 doboz) – King Vision aBlade nyél, szabványos, 1-es méret, felnőtteknek

Csatornás típusú nyél

KVLAB3C	20 darab (1 doboz) – King Vision aBlade nyél, csatornás, 3-as méret, felnőtteknek; 6,0–8,0 mm belső átmérőjű ETT-vel való alkalmazásra.
KVLAB2C	20 darab (1 doboz) – King Vision aBlade nyél, csatornás, 2-es méret, gyermekeknek; 4,5–5,5 mm belső átmérőjű ETT-vel való alkalmazásra.

Tartozék a King Vision videó gégetükörhöz:

KVCABL	1 darab – Videó kimeneti kábel*

* A kijelző videó kimenete csatlakoztatható olyan UL/IEC 60601-1 tanúsítású eszközökhöz, amelyek szabványos analóg (RCA típusú) porttal és NTSC videójel-kimenettel rendelkeznek; semmilyen további perifériikus eszköz csatlakoztatása nem szükséges. Csak KVCABL kábelt használjon. Egyéb kábel nem működik megfelelően, a berendezést károsíthatja, és a termékgaranciát érvényteleníthetí.

KORLÁTOZOTT GARANCIA a King Vision kijelzőre

A King Systems szavatolja a King Vision kijelző gyártási hibáktól való mentességét a vásárlás napjától számított (1) év időtartamra. A King Systems jótáll valamennyi termékének minőségéért. Ha az Ön által megvásárolt King Vision kijelző normál használat mellett meghibásodik a szavatossági időtartam alatt, csere céljából visszaküldheti.

A King Systems nem vállalja fel a szavatossági időtartamon túli javítások / cserék költségeinek felelősségét.

Valamennyi garanciális reklamáció megköveteli azt, hogy a tulajdonos:

- Tartsa számon az átvétel napját. A szavatossági időtartam az átvétel napjától, nem az első klinikai alkalmazás napjától kezdődik.
- Adja meg az eredeti vásárlás megrendelési számát, illetve egyéb „vásárlási bizonyítékot”. Hívja a King Systems ügyfélszolgálatát az 1-800-262-8462 telefonszámon, hogy visszáru- (RGA) számot kapjon. Nemzetközi ügyfeleink az ügyfélszolgálatot az 1-410-768-6464 telefonszámon tudják hívni.
- Bármely garanciális reklamáció esetén küldje el a fenti információkat a nem működő King Vision kijelzővel együtt.

Az elemrekesz elem lecserélése céljából történő kinyitásán kívül sem a kijelző, sem a videoadapter nem rendelkezik olyan alkatrésszel, melyet felhasználó tarthatna karban. A kijelző vagy a videoadapter felnyitása érvényteleníti a termékgaranciát. A termékgarancia nem terjed ki a durva bánásmódból vagy visszaélésből eredő törésre.

FONTOS: A King Vision kijelző és videoadapter nem autoklávozható, nem meríthető semmilyen folyadékba, illetve nem tehető ki sem ETO, sem bármely egyéb sterilizálási módszernek. A használatra vonatkozó utasítások betartásának elmulasztása veszélyeztetheti a rendszer teljesítményét, és a termékgaranciát érvényteleníthetí.

MŰSZAKI ADATOK

KING VISION KIJELZŐ:

Mérete:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Tömege (elemek nélkül):	95 gramm 130 gramm behelyezett tipikus AAA alkáli elemekkel
Képernyője:	2,4 hüvelyk (6,1 cm) átlójú TFT LCD színes kijelző tükröződésmentes bevonattal: 320 X 240 (QVGA) pixel képkockánként, frissítés másodpercenként 30 képkocka sebességgel, látható szög maximálisan 160°.
Belső áramforrás:	A legjobb általános teljesítmény eléréséhez három (3) „alkáli” AAA elemet kell használni. A King Vision kijelzőt csak AAA méretű elemekkel lehet működtetni. külső áramforrás nem áll rendelkezésre.

Energiagazdálkodás: A kijelzőbe fejlett energiagazdálkodási rendszer van beépítve az elem energiájának kímélése céljából. Ez a rendszer 60 másodperc múlva kikapcsol, ha mozdulatlan felületre helyezi (nem tartja kézben).

Ha a kijelzőhöz nincs videoadapter csatlakoztatva, a videó képernyő és az elemműködést jelző LED lámpa automatikusan kikapcsol körülbelül 20 másodpercen belül.

Elemműködést jelző lámpa: Az elemműködést jelző LED lámpa a képernyő bal felső sarkának irányában az elem állapotát hivatott mutatni.

Amikor az elemműködést jelző LED lámpa ZÖLD színen világít, akkor a kijelzőnek elégséges energia áll rendelkezésére a tipikus gégetükrözés és intubáció elvégzéséhez.

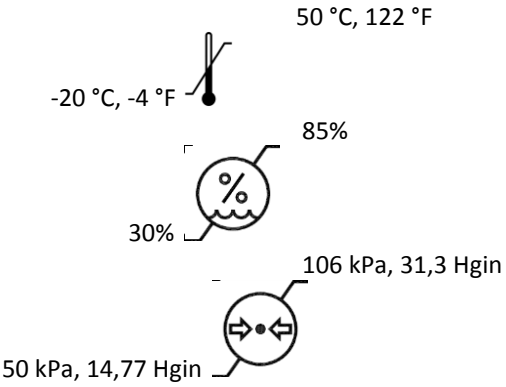
Amikor az elemműködést jelző LED lámpa PIROSAN VILLOG, akkor az elemeket a kijelző következő használata előtt le kell cserélni.

Az elemműködést jelző LED lámpa a kijelző bekapcsolása utáni 20 másodpercen belül kialszik, kivéve, ha elemet kell cserélni.

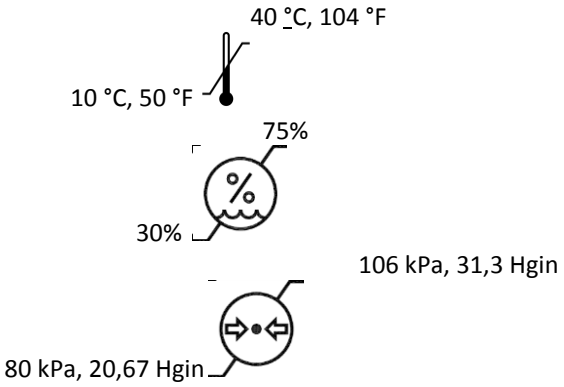
Burkolat anyaga: Polikarbonát és akrilnitril-butadién-sztirol (ABS)

Csomagolás: A King Vision kijelző tiszta, nem steril, használatra kész állapotban kerül leszállításra tároló dobozban, és első alkalmazására a (szállítmányhoz tartozó) elemek telepítése után azonnal sort lehet keríteni.

Tárolási és szállítási körülmények



Üzemi feltételek



Videó kimenet: A King Vision kijelzőnek egyedi videó kimenet portja (1. ábra, 7.) van, amelyet monitorokhoz, videó képernyőkhöz, számítógépekhez, illetve bármely egyéb olyan eszközhöz lehet csatlakoztatni, amely szabványos analóg (RCA típusú) videó bemenet porttal rendelkezik. Csak (KVCABL cikkszámú) King Vision videó kimeneti kábellel használható. A King Vision kijelzőt egyetlen olyan UL/IEC 60601-1 tanúsítású eszközhöz

	lehet csatlakoztatni, amelynél az áramfelvétel 300 mA értékre korlátozott. A videó kimeneti port használata csökkenti az elem élettartamát. Csökkenti ugyanakkor az elemműködést jelző LED lámpa figyelmeztetési idejét is (kevesebb idő marad az elemek lecserélésére attól kezdve, hogy a LED elkezd PIROSAN VILLOGNI.
Videó kimeneti kábel hossza:	108 hüvelyk, 274 cm
Eltarthatósági idő:	A King Vision kijelző és videoadapter szavatossága a vásárlástól számított egy év. A kijelzővel szállított elemek eltarthatósági időtartama 5 év a gyártás időpontjához képest.
Folyamatos üzemeltetés:	Noha rövid időtartamú használatra tervezték endotracheális tubus elhelyezéséhez, illetve a felső légút vizsgálatához, a használat időtartamára vonatkozó egyedüli gyakorlati korlátozást az elemek élettartama szabja meg.

Elektronikai eszköz által okozott interferencia:

A King Vision rendszert az alkalmazandó szabványoknak való megfelelőség tekintetében bevizsgálták:

- Egyéb elektronikus eszköz okozhat interferenciát a King Vision kijelzővel.
- A King Vision kijelző zavarhatja egyéb elektronikai eszközök működését.
- Interferencia észlelése esetén fizikailag távolítsa el a két eszközt egymástól.

A KING VISION VIDEOADAPTERRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Megvilágítási fényforrás:	LED (fehér) Megjegyzés: Ne nézzen közvetlenül a fehér fénybe, mivel ez ideiglenes villanási vaksághoz vezethet.
Kamera:	CMOS – VGA

A 3-AS MÉRETŰ KING VISION ABLADE NYÉLRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az endotracheális tubus mérete: nyélnél)	6,0–8,0 mm belső átmérő (CSAK 3-as méretű csatornás
Nyélhossz:	17 cm (a nyél markolati része nélkül)
Minimális szájnyitás:	13 mm (szabványos nyél) 18 mm (csatornás nyél)
Tömeg:	49 gramm (szabványos nyél) 58 gramm (csatornás nyél)

A 2-ES MERETU KING VISION ABLADE NYÉLRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az endotracheális tubus mérete:	4,5–5,5 mm belső átmérő (CSAK 2-es méretű csatornás nyélnél)

Nyélhossz:	13 cm (a nyél markolati része nélkül)
Minimális szájnyitás:	10 mm (szabványos nyél) 13 mm (csatornás nyél)
Tömeg:	38 gramm (szabványos nyél) 42 gramm (csatornás nyél)

A 1-ES MERETU KING VISION ABLADE NYÉLRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Nyélhossz:	13 cm (a nyél markolati része nélkül)
Minimális szájnyitás:	10 mm (szabványos nyél)
Tömeg:	29 gramm (szabványos nyél)

A King Vision aBlade nyelek közös jellemzői:

Párásodásgátló bevonat:	A disztális lencse párásodásgátló bevonattal van ellátva – felmelegedési idő nem szükséges.
Anyagok:	Polikarbonát
Csomagolás:	Lezárt tasakban, tiszta, nem steril, kizárólag egyszer használatos. Ne készítsen elő újbóli felhasználásra, illetve ne próbáljon sterilizálni King Vision aBlade nyelet.

A King Vision videó gégetükörnél használatos szimbólumok:

CE A King Vision termékvonal a CE jelölést viseli.

BF besorolású eszköz az IEC 60601-1 szerint.

„Újbóli felhasználása tilos”

„Figyelmeztetés”

„Olvassa el az Üzemeltetési használati utasítást”

Be-/kikapcsoló gomb

Rx only Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

CLASSIFIED C UL US 3YK3 Gégetükör. Áramütés, tűz vagy mechanikai sérülés tekintetében kizárólag az 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. szabványoknak megfelelően.

Szeméttároló szimbólum (a WEEE- szerint alkalmazandó)

Szeméttároló szimbólum (a Hulladék elemekről és akkumulátorokról szóló irányelv szerint alkalmazandó)

„Nem természetes latex gumiból készült”

„Ftalátokat tartalmazhat: Di (2-etilhexil) ftalát (DEHP)” (Csak a video kimeneteli kábel esetében)

Sorozatszám

A gyártó katalógusszáma.

A gyártó gyártási tételszáma.

A gyártás dátuma.

Gyártó

Hőmérséklet-korlátozási szimbólum, amely az eszközhöz meghatározott hőmérséklet alsó és felső határértékét jelzi.

Nedvességkorlátozási szimbólum, amely az eszköz tekintetében megszabott nedvesség alsó és felső határértékét jelzi.

Légnyomás szimbólum, amely az eszköz tekintetében megszabott légnyomás alsó és felső határértékét jelzi.

A KING SYSTEMS VISION KIJELZŐRE VONATKOZÓ SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

A King Vision videó gégetükör komponensei az Európai Unióban CE jelzést viselve kerülnek kereskedelmi forgalomba.

A King Vision kijelző és videoadaptert több betegnél történő alkalmazásra tervezték, amennyiben az egyes betegek között megfelelő tisztítást és fertőtlenítést alkalmaznak.

A King Vision aBlade nyelek rendeltetésszerűen egyszer használatosak, újbóli felhasználásra előkészítésük, illetve sterilizálásuk tilos.

AZ ÚJBÓLI FELHASZNÁLÁS KOCKÁZATA (az egyszer használatos eszközök esetén):
Az Egyesült Államok nemzetközi törvényei / szabályozásai szerint az eredeti eszköz gyártójának garantálnia kell azt, hogy az értékesített termék a Használati utasításban foglalt rendeltetésszerű felhasználásra alkalmas, és azt, hogy az eredeti összeállításig azt nyomon képes követni. Ha a használat folyamán bármilyen probléma merülne fel, e követelmény alapján a termék nyomon követhető, és az összes alkalmazandó törvény szerint lehet eljárni.

Az egyszer használatos eszköz (SUD) címkét viselő bármely eszköz újbóli felhasználása érvényteleníti azt a követelményt, hogy a gyártó a terméket annak eredeti összeállításáig kövesse nyomon. Következésképpen bármely olyan létesítmény, ahol egyszer használatos eszköz (SUD) kerül újbóli felhasználásra, gyártói

felelősséget vállal magára, és az adott (újból felhasználni kívánt) eszközt be kell, hogy vizsgálja, és alkalmasságát ellenőriznie kell. Idetartozik többek között a megfelelő szinten végzett tisztítás, fertőtlenítés és/vagy sterilizálás, amely biztosítja, hogy az újra felhasználni kívánt eszköz használatra alkalmas. Az Egyesült Államokban bármely olyan létesítménynek, ahol egyszer használatos eszközt (SUD) készítenek elő újbóli felhasználásra, az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalnál (FDA) a szövetségi törvénykönyv 21. cikkelye szerinti eszközgyártóként be kell jelentkeznie, és az eszközgyártókra vonatkozó valamennyi alkalmazandó szövetségi és állami jogszabályt be kell tartania. Az Egyesült Államokon kívül egyéb alkalmazandó törvény lehet érvényben.

Gyártó:	Európai Képviselő
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Gyártották az Egyesült Államokban, hazai és importált alkatrészekből.	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Németország

Egyesült Államokbeli és nemzetközi szabadalmazás folyamatban

Szerzői jog 2013 King Systems, minden jog fenntartva.

A King Vision a King Systems Corporation bejegyzett védjegye

A King Vision termékvonal teljesíti az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK európai irányelvkövetelményeit, és a CE jelölést viseli.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARINGOSCOPIO
Istruzioni per l'uso
Per l'uso con lame aBlade

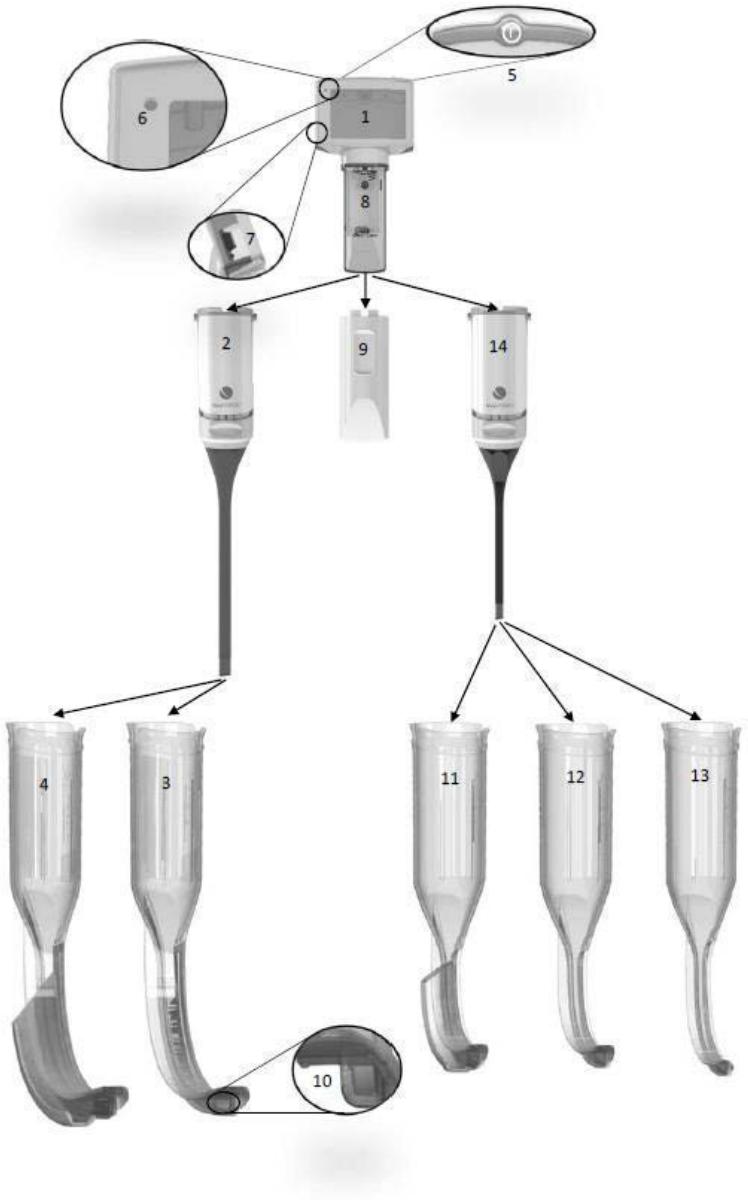


Fig. 1

#1 Display	**#2 Adattatore Video, misura 3-4**	**#3 Lama Standard, misura 3**	**#4 Lama incanalata, misura 3C**	**#5 Pulsante di Accensione/Spegnimento**
#6 Indicatore Luminoso della Batteria	**#7 Porta di Uscita Video**	**#8 Vano Batteria**	**#9 Coperchio Vano Batteria**	**# 10 Finestra Distale**
#11 Lama Incanalata, misura 2C	**#12 Lama Standard, misura 2**	**#13 Lama Standard, misura 1**	**#14 Adattatore Video, misura 1-2**	

Panoramica e descrizione del prodotto

Il videolaringoscopio King Vision® aBlade è un videolaringoscopio digitale, rigido, portatile, funzionante a batteria; è dotato di un display integrato riutilizzabile, due adattatori video riutilizzabili e una serie di lame monouso che servono a visualizzare le vie respiratorie in ausilio al posizionamento di appositi dispositivi.

Componenti del prodotto

Il videolaringoscopio King Vision aBlade è costituito dai seguenti componenti:

1. Un display riutilizzabile integrato (Fig. 1, #1)
2. Un adattatore video riutilizzabile (Fig. 1 #2 e 14)
3. Una serie di lame monouso: con o senza un canale di guida per l'inserimento del tubo tracheale (Fig. 1, #3, 4, 11, 12 e 13)

È disponibile inoltre un cavo di uscita video opzionale per il collegamento a un monitor esterno.
Nessuno dei componenti del prodotto è fabbricato in gomma naturale (lattice).

Nota: tutti i componenti sono forniti puliti, non sterili, pronti per l'uso.

Display riutilizzabile (Fig. 1, #1)

Il componente riutilizzabile principale del videolaringoscopio King Vision aBlade è un resistente display portatile di alta qualità funzionante a batteria, dotato di uno schermo LCD TFT (display a cristalli liquidi con transistor a pellicola sottile). È realizzato con una tecnologia che consente di ricevere le immagini dall'estremità distale della lama monouso e di visualizzarle sullo schermo integrato a colori e antiriflesso. Sul display riutilizzabile è presente un interruttore di accensione/spegnimento (Fig. 1, #5), una spia di indicazione della batteria (Fig. 1, #6) e una porta di uscita video (Fig. 1, #7). Contiene un sistema di gestione avanzata dell'alimentazione con bilanciamento automatico e controllo esposizione. L'alimentazione è fornita da tre batterie AAA alloggiate nell'apposito vano (Fig. 1, #8).

Adattatore Video Riutilizzabile (Fig. 1, #2 e 14)

Il componente riutilizzabile secondario del videolaringoscopio King Vision aBlade è un adattatore video collegato al display, che trasmette l'immagine allo schermo quando viene acceso. Il video adattatore è fornito in due diverse misure e ogni adattatore è dotato di una sorgente luminosa a LED e di una videocamera CMOS alloggiate nella punta distale.

②Dispositivo monouso aBlade (Fig. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

Il componente monouso del videolaringoscopio King Vision aBlade consiste in una serie di lame monouso in diverse versioni:

La aBlade incanalata per King Vision (Fig. 1, #4 e 11)	**La aBlade standard per King Vision (Fig. 1, #3, 12 e 13)**
La “lama incanalata” contiene un canale di guida che facilita l'inserimento di un tubo endotracheale (ETT) fino alle corde vocali. Le lame incanalate contengono un range specifico di dimensioni di ETT. Non è necessario utilizzare uno stiletto.	La “lama standard” non contiene alcun canale di guida. Pertanto queste lame potrebbero richiedere l'uso di uno stiletto in ausilio all'inserimento di un ETT fino alle corde vocali.

Entrambe le versioni con lama scorrono al di sopra dell'adattatore e si collegano al display riutilizzabile, integrandosi con il videolaringoscopio King Vision aBlade. La finestra distale della lama è trattata con un rivestimento antiappannante che impedisce l'oscuramento dell'immagine dovuto alla condensa (Fig. 1, #10).

La misura della lama deve essere coerente con i normali laringoscopi rigidi. Di conseguenza, le aBlade di misura 3 (sia incanalate che standard) devono essere considerate per una stessa popolazione di pazienti, come nel caso di una lama standard Macintosh 3. Le aBlade di misura 1 e 2 devono essere considerate per una stessa popolazione di pazienti, come nel caso di una lama standard Macintosh o Miller di misura da 0 a 2.

Selezione misura

Il King Vision aBlade offre una gamma completa di adattatori video e lame monouso per un'ampia gamma di pazienti. Assicurarsi di selezionare l'adattatore video e l'aBlade della misura adeguata al paziente.

Indichiamo di seguito il piccolo adattatore video 1-2 e le relative lame per neonati e bambini:

- aBlade misura 1 (pazienti neonati <4 anni)*
- aBlade misura 2 + 2C (pazienti bambini 1 – 10 anni)*

Indichiamo di seguito l'adattatore video di grandi dimensioni 3-4 e le relative lame per bambini più grandi e adulti:

- aBlade misura 3 + 3C (bambini > 5 anni e adulti)*

*Gli intervalli di misura sono basati sui dati denti-vallecola per le fasce di età in questione, sulle raccomandazioni relative alla misura del tubo tracheale e sull'esperienza reale. Un professionista medico deve valutare i pazienti caso per caso.

Età	misura 1	misura 2	misura 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indicazioni per l'uso

Il videolaringoscopio King Vision è un laringoscopio rigido che serve per esaminare e visualizzare le vie respiratorie superiori di un paziente e agevola il posizionamento di un tubo tracheale.

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Il videolaringoscopio King Vision aBlade deve essere usato solo da professionisti esperti e autorizzati a curare il paziente con questo dispositivo (intubazione).

AVVERTENZA: Non lasciare le batterie nel videolaringoscopio King Vision per lunghi periodi di tempo, in quanto queste possono perdere liquido e danneggiare il display. Se conservato con le batterie installate, il display King Vision può trasmettere una minima corrente di dispersione, anche quando il display è spento.

Anche se spento, il Display King Vision potrebbe manifestare una perdita graduale di energia qualora conservato con le batterie inserite. Perciò, è consigliabile che l'utente sostituisca le batterie nell'unità, quando segnalato dal led indicatore del livello batteria o su base trimestrale, se non utilizzato regolarmente.

AVVERTENZA: Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.

AVVERTENZA: L'adattatore video King Vision aBlade contiene una sorgente luminosa che può riscaldare la superficie della lama a temperature eccedenti 41 °C quando il videolaringoscopio è utilizzato in prossimità del limite superiore dell'intervallo di temperatura specificato per il prodotto (ad es., durante una prova sulla superficie della lama con temperatura operativa di 40 °C è stata misurata una temperatura di 42,1 °C). Possono verificarsi danni ai tessuti del paziente se posti a diretto contatto con superfici a temperature superiori a 41 °C per un periodo di tempo prolungato. Per questo motivo, quando lo strumento è utilizzato in prossimità del limite superiore dell'intervallo delle temperature operative, il tempo di contatto tra il laringoscopio e il paziente deve essere ridotto al minimo.

⚠ PRECAUZIONI:

Il display King Vision deve essere usato SOLO in combinazione con l'adattatore video King Vision le lame King Vision. L'adattatore video King Vision non deve essere inserito in bocca senza una lama King Vision aBlade collegata.

Il videolaringoscopio King Vision non consente la visualizzazione diretta delle corde vocali (prospettiva diretta) dall'esterno della bocca.

Non immergere il videolaringoscopio King Vision in alcun liquido in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo. La mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia e la preparazione all'uso può compromettere il funzionamento del sistema e annullare la garanzia.

Non esercitare pressione sui denti con il videolaringoscopio King Vision.

Non esercitare una forza eccessiva per inserire la lama aBlade in bocca.

Possibili complicazioni durante l'intubazione endotracheale con l'utilizzo del videolaringoscopio possono portare a: lesioni alle mucose, perforazioni, lacerazioni, edema, mal di gola, danni alle articolazioni temporo-mandibolarii e ai nervi.

Verificare sempre il posizionamento del tubo endotracheale mediante metodi accettati.

Non adatto per essere impiegato in presenza di anestetici infiammabili.

Prima dell'uso, controllare la superficie esterna di ciascuna lama per escludere la presenza involontaria di bordi taglienti, protrusioni, incrinature visibili o superfici scabre che potrebbero causare danno; se si rilevano anomalie, usare una lama diversa.

Se una lama rimossa dalla confezione viene fatta cadere prima dell'uso, eliminarla e sostituirla con una nuova lama pulita.

Dev'essere prestata la massima attenzione durante la manipolazione dell'adattatore video. Non piegare o tirare eccessivamente la parte flessibile dell'adattatore video.

ATTENZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici, o ad altri professionisti medici in possesso di idonea autorizzazione, o dietro prescrizione medica.

Acquisizione di un'immagine

Importante: il display King Vision deve essere SPENTO prima del collegamento dell'adattatore video; in caso contrario, l'immagine video potrebbe risultare distorta. Qualora ciò accadesse, basta SPEGNERE il display e poi RIACCENDERLO. Se, dopo il controllo precedente all'utilizzo con l'adattatore video collegato, lo schermo video sul display non mostra immagini in movimento, seguire la procedura descritta di seguito:

1) **Controllare che il display e l'adattatore video siano fissati correttamente l'uno all'altra separandoli e ricollegandoli.**
2) **Disinserire l'alimentazione, quindi inserirla nuovamente.**
3) **Sostituire l'adattatore video.**
4) **Sostituire il display.**

Nota: Se quando ciò accade, il videolaringoscopio King Vision aBlade è nella bocca del paziente, rimuoverlo prima di eseguire la procedura di risoluzione del problema relativo alla perdita dell'immagine.

Raccomandazioni generali

Coloro che utilizzano il videolaringoscopio King Vision aBlade per la prima volta devono esercitarsi su un manichino prima dell'uso clinico del prodotto.

Prima dell'uso su una via respiratoria difficile, gli operatori del videolaringoscopio King Vision aBlade troveranno utile usarlo su pazienti con un'anatomia normale.

Spetta all'operatore ispezionare il display e l'adattatore video King Vision prima di ogni utilizzo. Se si notano segni visibili di danni o problemi con il display o l'adattatore video, sostituire l'elemento danneggiato.

Installazione/sostituzione della batteria

Si raccomanda di usare tre (3) batterie alcaline AAA monouso.

- Accedere al vano batteria sul Display King VIsion riutilizzabile (Fig. 1, #8) rimuovendo l'adattatore video (Fig. 1, #2, 14) o il coperchio del vano batteria (Fig. 1, #9).

- Smaltire le batterie usate in conformità con le disposizioni locali in materia ambientale. Non usare insieme batterie nuove e usate nel display.

- Montare / sostituire le 3 batterie AAA sopra il nastro seguendo la guida presente nell'incavo delle batterie. Assicurarsi che la batteria inferiore sia correttamente inserita nel vano batterie.

- Collegare l'adattatore video sbloccato ( ) facendolo scorrere verso lo schermo. Quindi far scorrere il meccanismo di bloccaggio fino a quando la striscia gialla non sarà più visibile. Dovrebbe fare un clic/scatto e assicurarsi saldamente in posizione. ( )

Controllo delle batterie prima dell'uso

- Premere il pulsante di ALIMENTAZIONE ⏻ (Fig. 1, #5) sul retro del Display King Vision.

- Il display deve accendersi immediatamente. Nota: se non è collegato un adattatore video, sullo schermo non apparirà alcuna immagine.

    - La spia LED VERDE di indicazione della batteria (Fig. 1, #6) indica che il display è pronto per l'uso.

Importante: Se la spia LED di indicazione della batteria LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite non appena possibile poiché sono prossime all'esaurimento.

- Il display può essere spento manualmente tenendo premuto il pulsante di ALIMENTAZIONE. Se non è collegato un adattatore video King Vision, il display si spegnerà automaticamente dopo circa 20 secondi.

Istruzioni dettagliate

Importante: il display King Vision deve essere SPENTO prima del collegamento di un adattatore video; in caso contrario, l'immagine video potrebbe risultare distorta. Qualora ciò accadesse, basta SPEGNERE il display, collegare l'adattatore video e poi RIACCENDERLO.

PUNTO 1 – Preparazione del videolaringoscopio King Vision aBlade (combinazione di display, adattatore video e lama) per l'uso:

- **Selezionare la misura della lama necessaria in base all'età del paziente, la misura stessa e altri fattori rilevanti**
- **Selezionare il tipo di lama (standard o incanalata) in base alla tecnica di introduzione del tubo prescelta. Si applica solo a lame di misura 2 e 3.**
- **Collegare l'adattatore video necessario della misura adeguata in base alla misura della lama selezionata**
- **Collegare l'adattatore video al display.** Si noti che la parte anteriore e la parte posteriore delle parti sono contrassegnate con colori diversi per agevolare il corretto orientamento. Inserire completamente l'adattatore video sbloccato sull'attacco del display. Fare scorrere il meccanismo di bloccaggio fino a quando la striscia gialla non sarà più visibile. Dovrebbe fare un clic/scatto e assicurarsi saldamente in posizione.

- **Accendere e verificare il funzionamento dell'immagine.** Con l'adattatore video bloccato sul display, premere il pulsante di ALIMENTAZIONE (Fig. 1, #5) sul retro del display King VIsion e verificare che il display visualizzi un'immagine in movimento. Se lo schermo rimane spento, sostituire le batterie. Se il display si accende ma non visualizza immagini in movimento, spegnerlo e verificare che l'adattatore video sia collegato correttamente prima di riaccenderlo nuovamente. Qualora non sia ancora possibile ottenere un'immagine funzionale, sostituire l'adattatore video o il display.
- **Inserire la lama sull'adattatore video.** Far scorrere la lama sull'adattatore video (può essere montato in un solo modo). Un clic indica che la lama è inserita saldamente nell'adattatore video. Verificare che vi sia ancora un'immagine in movimento.

Utilizzo della lama incanalata King Vision aBlade	Utilizzo della lama standard King Vision aBlade
Le lame incanalate misura #3 e 2 sono indicate per l'uso con le misure di ETT standard. Si veda la sezione sulle specifiche delle lame per le raccomandazioni sulle misure dei tubi. Non è necessario utilizzare uno stiletto.	**Le lame standard misura #3, 2 e 1 si utilizzano quando non è indicata una guida integrale dell'ETT. In tal caso, potrebbe essere necessario usare uno stiletto.**
Lubrificare l'ETT, il canale di guida della lama incanalata e l'estremità distale della lama utilizzando un lubrificante solubile in acqua. Prestare attenzione a evitare di coprire con il lubrificante la finestra distale della lama. L'ETT può essere precaricato nel canale di guida con l'estremità distale in linea con la parte terminale del canale. Si noti che quando il caricamento è stato effettuato correttamente, la punta dell'ETT non deve essere evidente sullo schermo. In alternativa, l'ETT può essere inserito nel canale dopo l'inserimento della lama nella bocca e dopo la visualizzazione delle corde vocali.	Lubrificare l'estremità distale della lama standard con lubrificante solubile in acqua. Prestare attenzione a evitare di coprire con il lubrificante la finestra distale della lama. Lubrificare l'ETT e lo stiletto e precaricare lo stiletto nell'ETT nella stessa maniera di qualsiasi intubazione nella quale si utilizzi uno stiletto. Suggerimento: può essere utile sagomare l'ETT con uno stiletto precaricato per adattarlo alla curvatura della lama.

IMPORTANTE: se la spia LED di indicazione della batteria (Fig. 1, #6) nell'angolo superiore sinistro del display King Vision LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite non appena possibile poiché sono prossime all'esaurimento.

Punto 2 – Inserimento della lama King Vision nella bocca

- Aprire la bocca del paziente con la tecnica standard.
- In presenza di un'eccessiva quantità di secrezioni/sangue, aspirare le vie respiratorie del paziente prima di introdurre la lama nella bocca.
- Inserire la lama nella bocca seguendo la linea mediana. Prestare attenzione a evitare di spingere la lingua verso la laringe.
- Mentre la lama viene fatta avanzare nell'orofaringe, usare un approccio anteriore verso la base della lingua. Osservare l'epiglottide e dirigere la punta della lama verso la vallecula per facilitare la visualizzazione della glottide sullo schermo video del display. La punta della lama King Vision può essere posizionata nella vallecula tipo lama Macintosh o può essere utilizzata per sollevare

l'epiglottide tipo lama Miller. Per ottenere i migliori risultati, centrare le corde vocali al centro dello schermo video del display.

- Se la finestra distale (Fig. 1, #10) si ostruisce (ad es., sangue/secrezioni), rimuovere la lama dalla bocca del paziente e pulire l'obiettivo.

- Evitare di esercitare pressione sui denti con il videolaringoscopio King Vision.

PUNTO 3 – Inserimento dell'ETT

Avanzamento dell'ETT (aBlade incanalata)	Inserimento dell'ETT/Stiletto (aBlade standard)
Quando è possibile vedere le corde vocali al centro del display King Vision, far avanzare lentamente l'ETT e osservare il passaggio della cuffia attraverso le corde vocali. Si noti che potrebbe essere necessaria una lieve manipolazione della lama per allineare la punta dell'ETT alle corde vocali.	Quando è possibile vedere le corde vocali sul display King Vision, utilizzando un approccio laterale inserire nella bocca l'ETT con lo stiletto precaricato. Quando la punta dell'ETT raggiunge la faringe posteriore, manipolare l'ETT in modo da dirigerne la punta verso le corde vocali. Far avanzare la punta dell'ETT attraverso le corde, quindi retrarre lo stiletto prima di far avanzare l'ETT in posizione nella trachea con la cuffia sotto le corde. Rimuovere l'intero stiletto.

Suggerimenti per l'avanzamento dell'ETT nella trachea

Il problema più comune associato al posizionamento di un ETT con un qualsiasi videolaringoscopio è l'eccessivo avanzamento della punta della lama; vi potrebbe essere una buona immagine in primo piano delle corde vocali, ma non si riesce a far avanzare l'ETT perché la lama/telecamera ostruisce il passaggio dell'ETT. Per ovviare a questo problema procedere come indicato di seguito.

- Seguire la superficie anteriore della lingua e posizionare la punta della lama nella vallecola oppure,
- Se si è troppo vicini alle corde vocali, ritirare leggermente la lama per avere una visuale più ampia e sollevarla con delicatezza in direzione anteriore prima di far avanzare l'ETT.

Altri suggerimenti

- Se la punta dell'ETT viene deviata verso la plica ariepiglottica o la cartilagine aritenoidea di destra, ruotare l'ETT di 90° in senso antiorario per deviarlo a sinistra verso il vestibolo laringeo.
- Usare l'ETT Parker per centrare la smussatura e facilitarne l'accesso al vestibolo laringeo.
- Con la lama incanalata, manipolare l'impugnatura in modo da dirigere la punta dell'ETT verso il vestibolo laringeo (solitamente verso sinistra), quindi ritornare alla linea mediana per avanzare attraverso le corde vocali.
- Con la lama standard, regolare la curva dell'ETT/stiletto in base alla curvatura della lama. Per una laringe più anteriore, potrebbe essere necessaria una curva più accentuata.
- Con una lama standard, un approccio retromolare con l'ETT può facilitare l'intubazione e può ridurre la necessità di sagomare l'ETT/stiletto con una curva più accentuata.

PUNTO 4 – Rimozione della lama

Rimozione della aBlade incanalata King Vision	Rimozione della aBlade standard King Vision
Stabilizzare/tenere fermo l'ETT lateralmente e rimuovere il videolaringoscopio King Vision dalla bocca ruotando l'impugnatura verso il torace del paziente. Quando la lama esce dalla bocca, l'ETT dovrebbe separarsi facilmente dall'apertura laterale flessibile del canale.	Stabilizzare/tenere fermo l'ETT lateralmente e rimuovere il videolaringoscopio King Vision dalla bocca ruotando l'impugnatura verso il torace del paziente.

- Spegnere il display tenendo premuto il pulsante di ALIMENTAZIONE ⏻ (Fig. 1, #5).

Nota: Verificare sempre la posizione del tubo endotracheale anche dopo aver eseguito l'intubazione visiva.

PUNTO 5 – Separazione ed eliminazione dei componenti King Vision dopo l'uso:

Al termine della procedura, separare il display e l'adattatore video dalla lama. Smaltire la lama attenendosi al protocollo locale e pulire/disinfettare il display e l'adattatore video.

Nota: non smaltire il display o l'adattatore video King Vision!

PULIZIA e DISINFEZIONE del display e dell'adattatore video riutilizzabili King Vision

ATTENZIONE:

- **Non immergere il videolaringoscopio King Vision in alcun liquido in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo.**
- **Non sottoporre a trattamenti ripetuti alcun dispositivo che si sospetta sia stato esposto al morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o sue varianti.**

Il display e l'adattatore video di King Vision sono progettati per una pulizia e una disinfezione semplificate. Le loro superfici sono state studiate appositamente per consentire un'adeguata pulizia senza dover utilizzare attrezzature o forniture specifiche.

Il display e l'adattatore video di King Vision sono realizzati in modo da ridurre al minimo il contatto diretto con il paziente durante il normale utilizzo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Display ed Adattatore Video:
Se il display o l'adattatore video è visibilmente sporco o si sospetta il rischio di contaminazione, eseguire la pulizia attenendosi alla procedura descritta di seguito.

- Per evitare la penetrazione di liquidi nel display di King Vision, orientare il dispositivo con lo schermo sopra il vano batterie (orientamento dritto in verticale).
- Preparare una soluzione a base di detergenti enzimatici come ENZOL (Cidezyme®), attenendosi alle istruzioni del produttore. Pulire l'intera superficie esterna del display e dell'adattatore video con salviette o con una garza inumidita con la soluzione, senza che sia inzuppata o gocciolante. Per pulire le fessure della guarnizione viola e il pulsante di accensione e spegnimento, è possibile utilizzare un tampone di cotone. Questa fase deve durare almeno 2 minuti. Trascorsi i 2 minuti, sostituire la salvietta o la garza e ripetere l'operazione per altri 2 minuti o fino alla rimozione di tutta la sporcizia visibile.

    - Se è stato utilizzato il collegamento dell'uscita video (Fig. 1, #7), pulire il coperchio della porta video e il cavo.
- Rimuovere l'adattatore video (Fig. 1, #2, 14) e pulire l'attacco del display, facendo attenzione a non toccare le batterie e i contatti, pulire la parte superiore del corpo dell'adattatore, internamente ed esternamente, fino a una profondità di circa 2 cm.
- Dopo la pulizia, rimuovere eventuali residui con una salvietta o una garza inumidita.
- Utilizzare una salvietta o una garza asciutta per rimuovere le tracce d'acqua o lasciare asciugare il dispositivo all'aria.
- Qualora l'immagine non risultasse nitida, pulire la testa della videocamera con una salvietta o una garza inumidita con alcool.

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE

Display ed Adattatore Video:
Per disinfettare, eseguire la procedura descritta di seguito.

- **Promemoria: Durante il processo di disinfezione, orientare il display e l'adattatore video con lo schermo sopra il vano batteria (orientamento verticale). Non immergere il display o l'adattatore video in alcun liquido.**
- Utilizzare una salvietta Super Sani-Cloth nuova, disinfettare il display e l'adattatore video per almeno 10 minuti, cambiando la salvietta ogni 2 minuti.
    - Prima di rimuovere l'adattatore video dal display, detergere la parte esterna di entrambi i componenti con una salvietta Super Sani-Cloth nuova, assicurandosi di disinfettarne completamente tutte le aree, comprese quelle meno accessibili.
    - Durante la disinfezione di 10 minuti, pulire di nuovo tutte le superfici esterne del display e dell'adattatore video con una salvietta Super Sani-Cloth nuova, prestando massima attenzione al pulsante di accensione e spegnimento, alla guarnizione viola e alle fessure interne.
    - Durante questa procedura di almeno 10 minuti, rimuovere l'adattatore video e pulirlo assieme al braccio del display. Assicurarsi di disinfettare completamente le sporgenze esterne su entrambi i lati del vano batterie, evitando le batterie e i relativi contatti. Pulire la parte inferiore della guarnizione viola, la parte superiore del corpo dell'adattatore video e il bordo interno. Concentrarsi sul bordo interno del vano batterie e sull'interno del corpo dell'adattatore video, pulendo a una profondità di circa 2 cm. **NOTA: evitare di far penetrare liquidi nell'apertura che si trova in fondo al vano batterie.**
    - Se è stato utilizzato il collegamento dell'uscita video (Fig. 1, #7), disinfettare il coperchio della porta video e il cavo.
- Lasciare che l'adattatore video si asciughi completamente all'aria.
- Quando l'adattatore video è asciutto, utilizzare una garza sterile inumidita con acqua sterile per pulire integralmente il braccio del display, le sporgenze esterne su entrambi i lati del vano batterie, la parte inferiore della guarnizione viola, la parte superiore del corpo dell'adattatore video e il bordo interno, fino a rimuovere qualsiasi traccia di disinfettante.
- Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria.
- Quando i componenti sono asciutti, ricollegare l'adattatore video al display chiudendo il vano batterie.
- Utilizzare una garza sterile inumidita con acqua sterile per pulire a fondo il display e l'adattatore video collegato, fino a rimuovere qualsiasi traccia di disinfettante.
- Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria.
- Qualora l'immagine non risultasse nitida, pulire la testa della videocamera con una salvietta o una garza inumidita con alcool.
- Conservare il display e l'adattatore video di King Vision nella custodia fornita in dotazione o in un astuccio, una borsa o uno scompartimento simile pulito, per proteggere i componenti dagli agenti esterni fino al loro riutilizzo.

Nota: I materiali del display e dell'adattatore video King Vision sono compatibili anche con Cidex®, Cidex Plus® o Cidex OPA®, alcol isopropilico al 70%. Quando si utilizza uno di questi disinfettanti, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per le corrette condizioni di contatto e i tempi di esposizione. Non immergere il display. Usare una salvietta o della garza per applicare il disinfettante sulla superficie del display e dell'adattatore video King Vision per il tempo richiesto. Usare una salvietta o della garza inumidita in acqua sterilizzata per rimuovere eventuali residui e far asciugare all'aria dopo la disinfezione.

Nota:
attenersi alla tecnica di pulizia e disinfezione appropriata descritta precedentemente. Non lavare in autoclave o immergere il dispositivo in alcun liquido né esporlo a ossido di etilene o ad altri metodi di sterilizzazione. Queste azioni danneggiano il display e l'adattatore video di King Vision, invalidando la garanzia.

Identificazione del prodotto - NUMERI DI PARTE

Display ed Adattatore Video:

KVIS01VA34	1 cad. – Display King Vision 1 cad.– Adattatore Video 3/4 King Vision 1 – Custodia protettiva per il display 3 – Batterie AAA
KVIS01VA1234	1 cad. – Display King Vision 1 cad.– Adattatore Video 3/4 King Vision 1 cad.– Adattatore Video 1/2 King Vision 1 – Custodia protettiva per il display 3 – Batterie AAA

Kit aBlade:

KVLABKIT3	1 cad. – Display King Vision 1 – Adattatore video King Vision 1 – Custodia protettiva per il display 3 – Batterie AAA 6 – Lame King Vision aBlade, misura 3, adulti (4 incanalate, 2 standard)

Display:

KVIS01	1 cad. – Display King Vision

Adattatore Video:

KVLVA34	1 cad.– Adattatore Video 3/4 King Vision
KVLVA12	1 cad.– Adattatore Video 1/2 King Vision

Lama standard:

KVLAB3	20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade, standard, misura 3, adulti
KVLAB2	20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade, standard, misura 2, bambini
KVLAB1	20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade, standard, misura 1, neonati

Lama incanalata

KVLAB3C	20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade incanalata, misura 3, adulti; per l'uso con ETT misura da 6,0 a 8,0 mm D.I.
KVLAB2C	20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade incanalata, misura 2, bambini; per l'uso con ETT misura da 4,5 a 5,5 mm D.I.

Accessorio per il videolaringoscopio King Vision

KVCABL 1 cad.– Cavo di uscita video*

* L'uscita video del display può essere collegata a dispositivi omologati secondo UL/IEC 60601-1 e dotati di una normale porta analogica (tipo RCA) e di ingresso video NTSC; astenersi dal collegare altri dispositivi periferici. Occorre usare solo il cavo KVCABL. Altri cavi non funzioneranno correttamente, possono danneggiare l'apparecchiatura e possono annullare la garanzia.

GARANZIA LIMITATA per il display King Vision

King Systems garantisce che il display King Vision è esente da difetti di fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data di ricezione. King Systems assicura la qualità dei suoi prodotti. Se il Display King Vision non dovesse funzionare correttamente durante il periodo di garanzia, è possibile richiederne la sostituzione.

King Systems non sarà responsabile per costi di riparazione/sostituzione oltre il periodo di garanzia.

Per tutte le richieste di assistenza o riparazione in garanzia, il proprietario del prodotto deve:

- Registrare la data di ricezione. Il periodo di garanzia inizia a partire dalla data di ricezione, non dalla data del primo uso clinico.
- indicare il numero dell'ordine di acquisto originale o fornire un altro riscontro di acquisto; Telefonare al servizio assistenza clienti di King Systems chiamando il numero 1-800-262-8462 per ricevere un numero di autorizzazione al reso (RGA, Return Goods Authorization); I clienti internazionali possono rivolgersi al servizio assistenza al numero 1-410-768-6464.
- Fornire le informazioni sopraindicate insieme al display King Vision non funzionante per qualsiasi richiesta di assistenza o riparazione in garanzia.

Ad eccezione dell'apertura del vano batteria per sostituire le batterie, non vi sono altre parti all'interno del display e dell'adattatore video sulle quali l'operatore può intervenire. L'apertura dell'involucro del display o dell'adattatore video annullerà il restante periodo di garanzia. La garanzia non copre danni causati da uso illecito o errato.

IMPORTANTE: Il display e l'adattatore video King Vision non sono adatti per la sterilizzazione in autoclave, l'immersione in liquidi, l'esposizione a gas ossido di etilene (EtO) o altri metodi di sterilizzazione. La mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia e la preparazione all'uso può compromettere il funzionamento del sistema e annullare la garanzia.

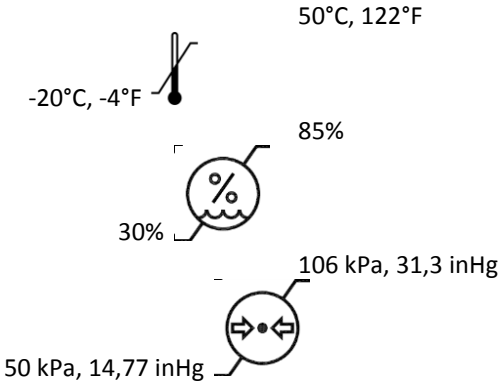
SPECIFICHE

DISPLAY KING VISION:

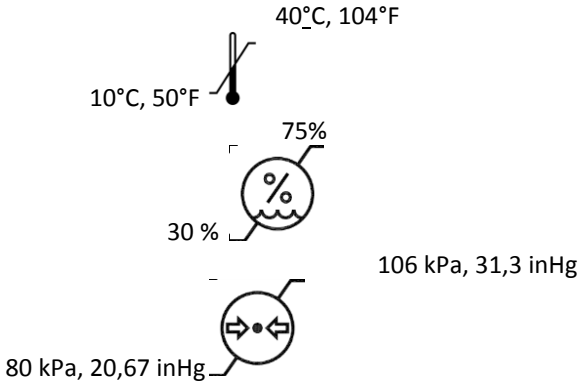
Dimensioni del display	2.9” X 5.8” X 1.4” 74 mm x 147 mm x 36 mm
Peso (senza batterie)	95 grammi 130 grammi con normali batterie alcaline AAA inserite
Schermo del display	6,1 cm (2,4 pollici) diagonali, a colori LCD TFT antiriflesso; 320 X 240 (QVGA) pixel per fotogramma, refresh di 30 FPS con angolo di visualizzazione fino a 160°.
Fonte di alimentazione interna	Per ottenere le migliori prestazioni usare tre (3) batterie “alcaline” AAA.

	Il display King Vision può essere alimentato solo con batterie AAA; non è disponibile una fonte di alimentazione esterna.
Gestione dell'alimentazione	Il display è dotato di un sistema integrato avanzato di gestione dell'alimentazione, concepito per risparmiare l'alimentazione della batteria. Questo sistema si spegne 60 secondi dopo che il display viene collocato su una superficie immobile (non in movimento). Quando al display non è collegato un adattatore video, lo schermo video e la spia LED di indicazione della batteria si spegneranno automaticamente dopo circa 20 secondi.
Indicatore della batteria	Lo stato della batteria è indicato dall'apposita spia LED situata nell'angolo superiore sinistro accanto allo schermo. Quando la spia LED di indicazione della batteria è VERDE, il display dispone di un'alimentazione sufficiente per completare una laringoscopia e un'intubazione tipiche. Quando la spia LED di indicazione della batteria LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite prima di usare nuovamente il display. La spia LED di indicazione della batteria si spegnerà 20 secondi dopo l'accensione del display, a meno che non sia necessario sostituire le batterie.
Materiale dell'involucro	Policarbonato e ABS
Confezione:	Il display King Vision è fornito pulito, non sterile, pronto per l'uso in una custodia di conservazione, pronto per il primo utilizzo dopo l'installazione delle batterie (incluse).

Condizioni ambientali per conservazione e trasporto



Ambiente operativo



Uscita video	Il display King Vision è dotato di un'esclusiva porta di uscita video (Fig. 1, #7) che può essere collegata a monitor, schermi video, computer o

	altri dispositivi dotati di una normale porta di ingresso video analogica (tipo RCA). Usare solo con il cavo per uscita video King Vision (numero di parte KVCABL). Il display King Vision può essere collegato solo a un singolo dispositivo omologato secondo UL/IEC 60601-1 con un assorbimento elettrico limitato a 300 mA. L'uso della porta di uscita video ridurrà la durata delle batterie. Diminuirà anche il tempo di avviso della spia LED di indicazione della batteria (meno tempo disponibile per sostituire le batterie dopo che il LED inizia a LAMPEGGIARE in ROSSO).
Lunghezza del cavo di uscita video	108 pollici, 274 cm
Durata a magazzino:	Il display e l'adattatore video King Vision sono garantiti per un anno a partire dalla data di acquisto. Le batterie spedite con il display hanno una durata a magazzino di 5 anni a partire dalla data di produzione.
Funzionamento continuo	Sebbene concepito per l'uso a breve termine per l'inserimento di un tubo endotracheale o per esaminare le vie respiratorie superiori, l'unico limite pratico per la durata d'uso è determinato dalla durata delle batterie.

Interferenze elettroniche

Il sistema King Vision è stato collaudato per verificarne la conformità agli standard applicabili.

- Altri dispositivi elettronici possono causare interferenze con il display King Vision.
- Il display King Vision può interferire con altri dispositivi elettronici.
- Se si notano interferenze, spostare i due dispositivi in modo che siano fisicamente lontani l'uno dall'altro.

INFORMAZIONI SULL'ADATTATORE VIDEO KING VISION

Fonte di illuminazione	LED (bianco) Nota: non guardare direttamente la luce bianca poiché potrebbe causare una temporanea cecità da abbagliamento.
Telecamera	CMOS – VGA

INFORMAZIONI SULLE LAME KING VISION ABLADE MISURA 3

Dimensioni del tubo endotracheale	da 6,0 a 8,0 mm D.I. (SOLO per la lama incanalata misura 3)
Lunghezza della lama	17 cm (esclusa la porzione dell'impugnatura della lama)
Apertura minima della bocca	13 mm (lama standard) 18 mm (lama incanalata)
Peso:	49 grammi (lama standard) 58 grammi (lama incanalata)

INFORMAZIONI SULLE LAME KING VISION ABLADE MISURA 2

Dimensioni del tubo endotracheale	da 4,5 a 5,5 mm D.I. (SOLO per la lama incanalata misura 2)
Lunghezza della lama	13 cm (esclusa la porzione dell'impugnatura della lama)
Apertura minima della bocca	10 mm (lama standard) 13 mm (lama incanalata)
Peso:	38 grammi (lama standard) 42 grammi (lama incanalata)

INFORMAZIONI SULLE LAME KING VISION ABLADE MISURA 1

Lunghezza della lama	13 cm (esclusa la porzione dell'impugnatura della lama)
Apertura minima della bocca	10 mm (lama standard)
Peso:	29 grammi (lama standard)

Caratteristiche comuni di tutte le lame King Vision aBlade:

Trattamento antiappannante:	Trattamento antiappannante sull'obiettivo distale – non è necessario il riscaldamento preliminare.
Materiali:	Policarbonato
Confezione:	Fornite in busta sigillata; pulite, non sterili, esclusivamente monouso. Non sottoporre le lame King Vision a trattamenti ripetuti e non risterilizzarle.

Simboli utilizzati con il videolaringoscopio King Vision

Il King Vision reca la marcatura CE.

Apparecchiatura di tipo BF secondo IEC 60601-1.

“Non riutilizzare”

“Attenzione:”

“Consultare le Istruzioni per l'Uso”

Pulsante di accensione/sospensione.

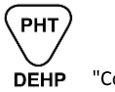
Attenzione la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli operatori sanitari abilitati.

3YK3 Laringoscopio. In relazione a scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici, conforme a 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.

Simbolo del cassonetto (applicabile secondo la Direttiva RAEE)

Simbolo del cassonetto (applicabile secondo la Direttiva sulle batterie)

"Non realizzato in lattice di gomma naturale"

 "Contiene o presenta tracce di ftalati: ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP)" (solo cavo di uscita video)"

Numero di serie

Numero di catalogo del produttore.

Codice di lotto del produttore.

Data di fabbricazione.

Produttore

Il simbolo dei limiti di temperatura indica il limite superiore e inferiore di temperatura per questo dispositivo.

Il simbolo dei limiti di umidità indica il limite superiore e inferiore di umidità per questo dispositivo.

Il simbolo della pressione atmosferica indica il limite superiore e inferiore della pressione atmosferica per questo dispositivo.

INFORMAZIONI NORMATIVE PER IL DISPLAY KING SYSTEMS VISION

I componenti del videolaringoscopio King Vision recano la marcatura CE per la vendita nell'Unione europea.

Il display e l'adattatore video di King Vision possono essere usati su più pazienti se adeguatamente puliti e disinfettati tra un paziente e un altro.

Le lame King Vision aBlade sono esclusivamente monouso e non possono essere soggette a trattamenti ripetuti né sterilizzate.

RISCHIO IN CASO DI RIUTILIZZO (come richiesto per i dispositivi monouso)
Le leggi e le normative statunitensi e internazionali richiedono al produttore originale del dispositivo di garantire che il prodotto corrisponda agli usi previsti dichiarati nelle Istruzioni per l'uso e soddisfi al requisito di tracciabilità fino all'assieme originale. Se durante l'uso si rilevasse un problema, il requisito garantisce la possibilità di rintracciare il prodotto e adottare i provvedimenti del caso in accordo con tutte

le leggi vigenti in materia.

Ogni riutilizzo di un dispositivo monouso (Single Use Device, SUD) su un successivo paziente rende nullo il requisito di tracciabilità del prodotto fino all'assieme originale. Per questo motivo, ogni istituto che riutilizzi un SUD assume il ruolo di produttore ed è tenuto a saggiare e verificare l'idoneità del dispositivo riutilizzato. La procedura comprende a titolo esemplificativo, ma non esaustivo un livello di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione adeguati a garantire l'idoneità al riutilizzo del dispositivo. Negli Stati Uniti ogni istituto che riutilizzi un SUD deve registrarsi presso la Food and Drug Administration (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) in osservanza del Code of Federal Regulations, titolo 21 come produttore del dispositivo e conformarsi a tutte le leggi federali e statali vigenti per i produttori di dispositivi. Fuori dagli Stati Uniti possono vigere norme diverse.

Prodotto da:	Rappresentante per l'Europa
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Prodotto negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Germania

Brevetti statunitensi e internazionali in corso di registrazione

Copyright 2013 King Systems, tuttiidirittiriservati.

King Vision è un marchio di King Systems Corporation

La linea di prodotti King Vision soddisfa i requisiti della Direttiva europea 93/42/EEC per i dispositivi medicali e reca la marcatura CE.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®

ビデオ喉頭鏡

取扱説明書

aBlades での使用

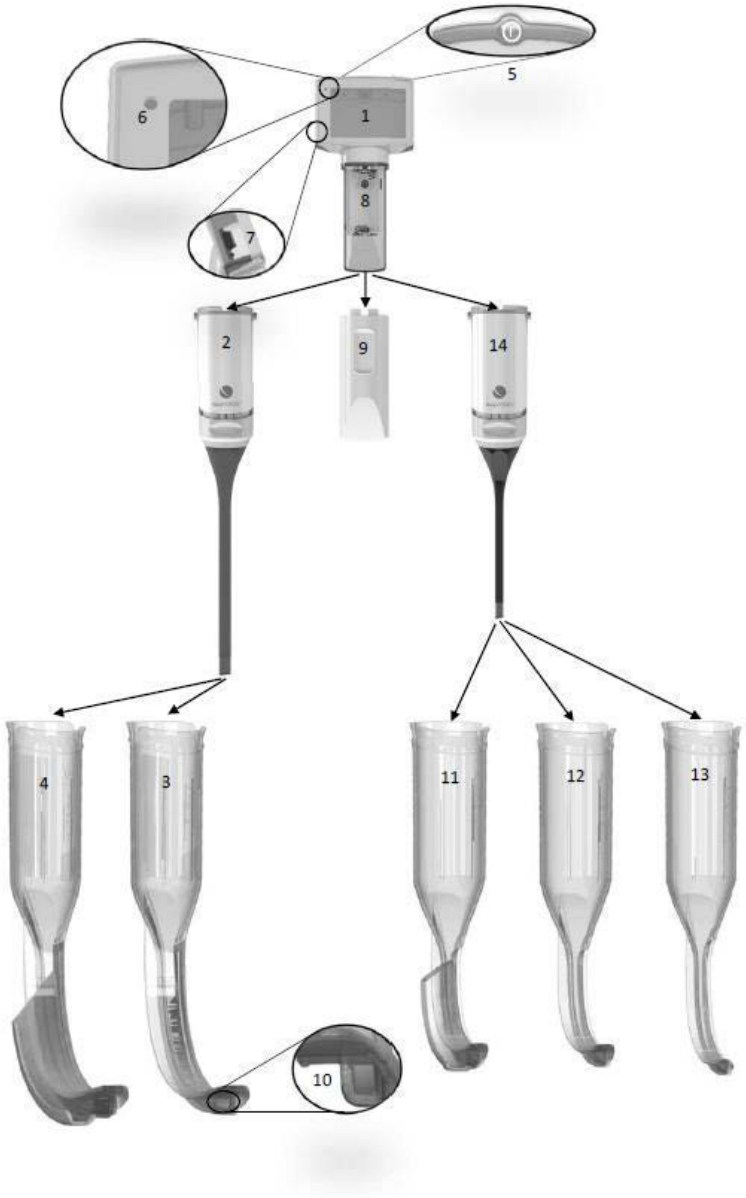


図 1

#1 ディスプレイ	#2 ビデオ· アダプター、サイズ 3-4	#3 スタンダードブレード サイズ 3	#4 チャンネル型ブレード、サイズ3C	#5 オン/オフ· ボタン
#6 電池残量表示ライト	#7 ビデオ出力ポート	#8 バッテリー収納部	#9 バッテリー· ドア	#10 先端レンズ
#11 チャンネル型ブレード サイズ 2C	#12 スタンダード型ブレード サイズ 2	#13 スタンダード型ブレード サイズ 1	#14 ビデオ· アダプター サイズ 1-2	

製品概要および説明

King Vision® aBladeビデオ喉頭鏡は、再利用可能ディスプレイ、再利用可能ビデオ· アダプター(2個)そして気道確保器具の取り付けを支援しながら気道を可視化するようデザイン された使い捨てブレードの組み合わせを取り入れたポータブルなバッテリー電源式の硬性ビデオ喉頭鏡システムです。

製品コンポーネント

King Vision aBladeビデオ喉頭鏡は、以下のコンポーネントから構成されています：

1. 組み込み型再利用可能ディスプレイ（図1、#1）
2. 再利用可能アダプター（図1、#2および#14）
3. 使い捨てブレードのオプション、気管チューブ· ガイド用のチャンネル付き（あるいはチャンネル無し）（図1、#3、#4、#11、#12 および #13）

オプションで外部モニター接続用ビデオ出力ケーブルもご利用いただけます。
いずれの製品コンポーネントも天然ゴムラテックス製ではありません。

注記: すべてのコンポーネントは衛生的な滅菌済み、使用準備が整った状態で提供されています。

再利用可能ディスプレイ（図1、#1）

King Vison aBladeビデオ喉頭鏡の主要な再利用可能コンポーネントは、TFT液晶（薄膜トランジスタ液晶ディスプレイ） スクリーンを備えた耐久性があり、高品質でポータブルなバッテリー電源式のディスプレイです。これには、使い捨てブレードの先端部から映像を受信するテクノロジーを導入しており、組み込まれたフルカラーの反射防止スクリーン上で映像を表示します。再利用可能ディスプレイには、オン/オフ· スイッチ（図1、#5）、電池残量表示ライト（図1、#6）およびビデオ出力ポート（図1、#7）が装備されており、自動利得および露出調整機能や先進的な電源管理システムも搭載されています。電源は、バッテリー収納部（図1、#8）に収納された単 4 電池が供給しており、バッテリー· ドアカバー（図1、#9）で保護されています。

再利用可能ビデオ· アダプター (図1、#2および#14)

King Vision aBladeビデオ喉頭鏡の 2番目の再利用可能コンポーネントは、オンにした時にディスプレイに映像を送信するためにディスプレイに接続されたビデオ· アダプターです。ビデオ· アダプターは2つのサイズが用意されており、各ビデオ· アダプターにはブレード先端部に収容された LED 光源と CMOS カメラが備わっています。

②使い捨て用aBlade (図1、#3、#4、#11、#12、#13)

King Vision aBladeビデオ喉頭鏡の使い捨てコンポーネントは、各種の使い捨てブレードのバージョンから構成されています :

King Vision チャンネル型 aBlade (図 1、#4 および #11)	King Vision スタンダード型 aBlade (図 1、#3、#12 および #13)
「チャンネル型」ブレードは、ガイド用チャンネルを採用して、声帯への気管内チューブ (ETT) の挿入を容易にしています。チャンネル型ブレードは、特定範囲の ETT サイズに対応しています。スタイレットは必要とされていません。	「スタンダード型」ブレードにはガイド用チャンネルは含まれていません。それゆえ、これらのブレードは声帯への ETT の挿入を補助するスタイレットが必要となるでしょう。

双方のブレード· バージョンとも、ビデオ· アダプター上をスライドし、再利用可能ディスプレイに接続することで、King Vision aBladeビデオ喉頭鏡が完備されます。ブレードの先端レンズには、曇り止めコーティングが施され、水滴が映像に影響を与えることを防止しています (図1、#10)。

ブレードサイズ調整は、標準的な硬性喉頭鏡と一致するようになされています。つまり、サイズ 3 aBlade (チャンネル型とスタンダード型の双方) は、標準的なMacintosh 3 ブレードと同一の患者層に向けたものです。aBladeサイズ 1とサイズ 2は、標準的なMacintoshまたはMillerサイズ 0~2として同一の患者層に向けたものと見なされます。

サイズの選択

King Vision aBladeシステムは、あらゆる種類のビデオ・アダプターと使い捨てブレードを広範囲の患者層に提供します。患者に最適なビデオ・アダプターとaBladeを選択することをお勧め致します。

乳児や子供向けとして、以下の小型ビデオ・アダプター 1-2と関連ブレードが適しています：

- aBlade サイズ 1 (4歳未満の乳児の患者)*
- aBlade サイズ 2 + 2C (1 – 10歳の子供の患者)*

それ以上の子供や成人には、以下の大型ビデオ・アダプター 3-4および関連ブレードが適しています：

- aBlade サイズ 3 + 3C (5歳以上の子供と成人)*

*サイズの範囲は、与えられた年齢の歯から喉頭蓋谷までの距離データ、気管チューブ推奨サイズおよび実際の経験値に基づいて設定されています。医師は患者ごとに評価する必要があります。

年齢	サイズ 1	サイズ 2	サイズ 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

適用：

King Vision ビデオ喉頭鏡は、患者の上気道の検査と可視化および気管チューブの挿入に利用される硬性喉頭鏡です。

⚠ 警告事項および注意事項:

King Vision aBladeビデオ喉頭鏡は、この器具を使った患者のケア（挿管法）を実施する訓練と許可を受けた担当者のみに使用が許された製品です。

警告: 電池を King Vision ディスプレイ内に長期間保管しないでください。漏電やディスプレイを損傷する場合があります。King Vision ディスプレイは、ディスプレイをオフにした状態で電池内蔵で保管した場合、少量の漏電が生じる場合があります。

電源をオフにした場合でも、電池が内蔵された状態で保管される場合には King Vision ディスプレイは次第に電力を失っていく場合があります。それゆえ、ユーザーが電池残量表示ライトが交換を示唆する場合、あるいは定期的に使用していない場合には四半期毎にユニット内の電池を交換することを推奨します。

警告: この機器に対する変更は認められない。

警告:King Vision ブレードには、この製品の規定の動作温度範囲の上限付近で使用された場合に、ブレード表面温度を 41°C を超える状態にする可能性のある光源が含まれています。（例、あるテストでは、40°C の動作温度において 42.1°C がブレード表面で計測されています）。 長時間にわたり 41°C の温度を超えるブレード表面に直接接触すると、患者の組織の損傷が生じる可能性があります。 こうしたことから、動作温度範囲の上限付近で使用する際には、患者の接触時間を最低限なものにする必要があります。

⚠ 注意事項：

King Vision ディスプレイは、King Vision ビデオ· アダプターと King Vision ブレードと併用しての使用のみを想定しています。King Vision aBlade を装着しない形で King Vision ビデオ· アダプターを口の中に入れてはいけません。

口の外からの声帯の直接可視化（直接見通し線）は、King Vision ビデオ喉頭鏡では想定されていません。

King Vision ディスプレイを液体に浸さないようにしてください。ディスプレイを傷める可能性があります。ディスプレイを傷める可能性があります。取扱説明書の洗浄および調整内容に従わなかった場合、システムの性能を損ない、保証が無効になる場合があります。

King Vision ビデオ喉頭鏡で歯を圧迫しないでください。

aBlade の口への挿入には過剰な力をかけないようにしてください。

ビデオ喉頭鏡を使用した気管内挿管法の合併症として報告されているものには、 粘膜損傷、穿孔、涙、浮腫、咽頭痛、顎関節損傷および神経損傷があります。

許可された方法を用いて常に気管チューブの配置を確認してください。

可燃性の麻酔剤がある場所での使用には適していません。

使用前に、各ブレードの外面に予期しない尖った部分や突起、目に見えるひびや粗い部分がないか点検する必要があります。こういったものが損傷を与える可能性があり、 あれば別のブレードを使用してください。

開封済みのブレードを使用前に落とした場合には、廃棄して新しい清潔なブレードを取替えてください。

ビデオ・アダプターの取り扱いには注意を要します。ビデオ・アダプターの脆弱な部位を強く引っ張ったり、折り曲げたりしないでください。

注意: アメリカ合衆国連邦法は、この器具の販売が、医師の指示または相当の認定を受けた医療専門家によるものに限定し、あるいはこれに従って販売されることを要求しています。

映像の取得

重要: King Vision ディスプレイは、ビデオ・アダプター装着前には「オフ」にしておく必要があります。そうしないとビデオ映像が乱れてきます。そうなった場合、単にディスプレイをオフにして再びオンにしてください。装着されているビデオ・アダプターの使用前点検後、ディスプレイのビデオ・スクリーンが映像を表示しない場合には、以下の手順を実施してください：

1) **ディスプレイとビデオ・アダプターを一旦取り外し、再び装着することで、相互に適切に装着されていることを確認します。**

2) **電源のオフとオンを繰り返します。**
3) **ビデオ· アダプターを取替えます。**
4) **ディスプレイを取替えます**

注記: King Vision aBladeビデオ喉頭鏡が患者の口内にある時にこの現象が起こった場合、映像の喪失に対処する前にこれを取り除いてください。

一般的な推奨事項

新規および初回のユーザーは、この製品を医療で利用する前に、マネキンを使って King Vision aBladeビデオ喉頭鏡を使用する練習をしてください。

難易度の高い気道での使用の前に、King Vision aBladeビデオ喉頭鏡のユーザーは、まず通常の気道の患者に対して使用することが望ましいと言えます。

King Vision ディスプレイとビデオ· アダプターを、使用前にその都度 ユーザーが点検するようにしてください。ディスプレイやビデオ· アダプターに目に見える損傷や問題がある場合、損傷を受けたものを取り替えてください。

電池取り付け/交換

3個の使い捨て単 4 形アルカリ電池の使用が推奨されます

- ビデオ· アダプター（図1、#2、#14）またはバッテリー· ドアカバー（図1、#9）を取り外し、再利用可能 King Vision ディスプレイ（図1、#8）上のバッテリー収納部にアクセスします。

- 国内の環境保護規制に従って使用済みの電池を廃棄します。ディスプレイにおいて、新規の電池と使用済みの電池を一緒に使用しないでください。

- バッテリーウェルに記載されている説明に従って、プルリボンの上に 3 個の単 4 電池を取り付け/交換します。下方の電池がバッテリー収納部に適切に配置されるようにしてください。

- アダプターをビデオ・スクリーンに向けてスライドさせることで、ロック解除されたビデオ・アダプター（ ）を装着します。黄色のストライプが見えなくなるまでロック機構をスライドさせます。接続場所にしっかりと取り付ける必要があります。( )

使用前のバッテリー点検

- King Vision ディスプレイの背面にある POWER ボタン ⏻（図1、#5）を押します。

- ディスプレイがすぐにオンになるはずです。注記: ビデオ・アダプターが装着されていない場合は、スクリーンに映像は表示されません。

    - 緑色 LED 電池残量ライト（図1、#6）は、ディスプレイが使用準備完了の状態であることを表示します。

重要: LED 電池残量ライトが赤色で点滅している場合、電池の残量が少なくなってきているため早急に電池を交換する必要があります。

- ディスプレイは、POWER ボタンを押したままにすることで、手動で「オフ」に切り替えることができます。King Vision ビデオ・アダプターがディスプレイに装着されていない場合、約 20 秒で自動的にオフになります。

手順ごとの説明

重要: King Vision ディスプレイは、ビデオ・アダプター装着前には「オフ」にしておく必要があります。そうしないとビデオ映像が乱れてきます。そうなった場合、単にディスプレイを「オフ」にし、ビデオ・アダプターを装着して、次にディスプレイを「オン」に戻します。

ステップ 1 – King Vision aBladeビデオ喉頭鏡（ディスプレイ、ビデオ・アダプター、およびブレードの組み合わせ）の使用準備：

- **患者の年齢、サイズおよびその他のファクターに基づいて必要とされるブレードのサイズを選択してください。**
- **希望する挿管技術に基づいてブレードタイプ（スタンダード型またはチャンネル型）を選択します。ブレードサイズ 2 と 3にのみ適用します。**
- **意図されるブレードサイズに基づいて必要とされるビデオ・アダプターの適切なサイズを接続します。**

- **ビデオ･アダプターをディスプレイに接続します。**ディスプレイとビデオ･アダプターの前面と背面は、適切な方向設定を補助するためにカラーコードで色分けされていることに注意してください。ディスプレイのステムにロック解除したビデオ･アダプターを完全に挿入します。黄色のストライプが見えなくなるまでロック機構をスライドさせます。接続場所にしっかりと取り付ける必要があります。
- **電源をオンにし、映像機能を点検します。ビデオ･** アダプターがディスプレイにロックされた状態で、King Vision ディスプレイの背面にある POWER ボタン⏻（図1、#5）を押し、ディスプレイが動画を表示することを確認します。スクリーンが空白のままである場合、電池を交換します。ディスプレイの電源がオンになっているものの、機能的動画を表示しない場合には、電源をオフにして再度オンにする前にビデオ･アダプターが適切に接続されているかどうか確認します。機能的映像がそれでも取得できない場合には、ビデオ･アダプターまたはディスプレイを交換します。
- **ブレードをビデオ･アダプター上に挿入します。ビデオ･** アダプター上でブレードをスライドさせます（一方方向にしか進みません）。「カチッ」という音を聞いて、ブレードがビデオ･アダプターに完全にかみ合ったことを確認します。機能動画が写ることを確認します。

King Vision チャンネル型 aBlade の使い方	King Vision スタンダード型 aBlade の使い方
サイズ #3および #2のチャンネル型ブレードは、標準的な ETT サイズ での使用を想定してデザインされたものです。推奨チューブ･サイズについてはブレード仕様のセクションをご覧ください。 スタイレットは必要とされていません。	**サイズ #3、#2および#1 のスタンダード型ブレードは、ETT に必要なガイドが示されていない場合に使用されるものです。 この場合、スタイレットが必要となる場合があります。**
ETT、チャンネル型ブレードのガイド用チャンネルおよびブレード先端に水溶性潤滑剤を適用します。潤滑剤でブレードの先端レンズを覆わないように注意します。 ETT は、チャンネルの末端に合せてブレード先端部でガイド用チャンネルへ事前に設置することができます。ETT 先端は適切に設置されている場合にはスクリーン上ではほとんど見せないということに注意してください。これとは別に、ETT はブレードが口内に挿入され声帯が見えるようになった後で挿入することもできます。	水溶性潤滑剤を用いてスタンダード型ブレードの先端に適用します。潤滑剤でブレードの先端レンズを覆わないように注意します。 ETT とスタイレットに対し潤滑剤を適用する必要があり、スタイレットを使用する他の挿管法と同じ方法で ETT に事前にスタイレットを設置する必要があります。 ユーザー向けヒント： ブレードの歪曲に適合するよう事前に設置されたスタイレットで ETT を調整すると便利です。

注意事項： King Vision ディスプレイの上部左側隅の LED 電池残量表示ライト（図1、#6）が赤色に点滅している場合、電池残量がわずかであり、早急に電池を交換する必要があります。

ステップ 2 – King Vision ブレードの口内への挿入

- 標準的な手法により患者の口を開きます。
- 過剰な分泌液/血液がある場合、ブレードを口内へ挿入する前に患者の気道を吸引します。
- 正中線に従ってブレードを口内へ挿入します。喉頭に舌を押し付けないように注意します。
- 中咽頭へブレードを進める際、舌の付け根に対して前方アプローチを用います。喉頭蓋に注意し、喉頭蓋谷に向けてブレードの先端を向けてディスプレイのビデオ· スクリーン上の声門の可視化を容易にします。King Vision ブレードの先端は、マッキントッシュ型ブレードのように喉頭蓋谷に配置することができ、あるいはミラー型ブレードのように喉頭蓋を持ち上げるために使用することができます。最高の結果を得るため、声帯がディスプレイのビデオ· スクリーンの中央になるようにします。
- 先端レンズ（図1、#10）がふさがれる場合（例、血液/分泌液）、ブレードを患者の口から取り外し、レンズを磨いてください。
- King Vision ビデオ喉頭鏡で歯を圧迫しないようにしてください。

ステップ 3 – ETT 挿入

ETT（チャンネル型aBlade）を前進させる	**ETT/スタイレットを挿入する（スタンダード型aBlade）**
King Vision ディスプレイの中央で声帯を確認できた後、ETT をゆっくり前進させ、カフが声帯を通過するのを確認します。ETT の先端を声帯に合せるため、ブレードに若干の操作が	King Vision ディスプレイ上で声帯を確認した後、後方アプローチにより口内へ事前に設置されたスタイレットで ETT を挿入します。ETT の先端が後咽頭部に達すれば、ETT を操作し

必要になる場合があることに注意してください。	てその先端を声帯へ向けます。ETT の先端を声帯へ通し、声帯の下のカフで気管のポジションへ ETT を進める前にスタイレットを引っ込めます。スタイレットを完全に取り外します。

気管への ETT の前進のためのユーザー向けヒント

どんなビデオ喉頭鏡であれ、ETT の設置に伴う最も一般的な課題は、ブレードの先端が前進しすぎてしまうことです。声帯の良好なクローズアップが得られることがありますが、ブレード/カメラが ETT の経路を邪魔するために ETT を前進させることができません。これに対処するため以下を実施します：

- 舌の前側面に従い、ブレードの先端を喉頭蓋谷に置きます
- 声帯に近すぎる場合には、もっとパノラマ的な視界を得るためブレードを若干引いて、ETT 前進前に前方方向にゆっくり持ち上げます。

その他のヒント：

- ETT の先端が右側の披裂喉頭蓋ひだや披裂軟骨へ向かって右側へそれた場合、ETT を逆時計回りに 90°にねじって、喉頭前庭に向かって左側へそらします。
- パーカー ETT を使って、喉頭前庭に挿入するベベルを中央に配置するのを補助します。
- チャンネル型ブレードにより、ハンドルを操作して ETT の先端を喉頭前庭 (通常左側へ) に向け、正中線へ戻して声帯に通します。
- スタンダード型ブレードにより、ETT/スタイレットのカーブを調整してブレードの歪曲に一致させます。前喉頭では、鋭い屈曲が妥当な場合があります。
- スタンダード型ブレードにより、ETT の臼歯後隙アプローチは挿管法を補助することができ、鋭い屈曲で ETT/スタイレットの形成の必要性を減らすことができます。

ステップ 4 – ETT 取り外し

King Vision チャンネル型aBladeの取り外し	King Vision スタンダード型aBladeの取り外し
ETT を外側に向け安定/維持して、患者の胸に向けてハンドルを回転させることで口内から King Vision ビデオ喉頭鏡を取り外します。ブレードを口から出した時、ETT はチャンネル	ETT を外側に向け安定/維持して、患者の胸に向けてハンドルを回転させることで口内から King Vision ビデオ喉頭鏡を取り外します。

の柔軟性のある外側の開口部から容易に分離できるはずです。	

- POWER ボタン ⏻（図1、#5）を押したままにすることでディスプレイをオフにします。

注記: 可視挿管法の実施後も、常に気管内チューブの位置を確認してください。

ステップ 5 – 使用後の King Vision コンポーネントの分解と廃棄：

処置完了後、ブレードからディスプレイとビデオ・アダプターから分解します。現地の手順に従ってブレードを廃棄し、ディスプレイとビデオ・アダプターを洗浄/消毒します。

注記: King Vision ディスプレイまたはビデオ・アダプターを廃棄しないでください！

King Vision ディスプレイまたはビデオ・アダプターの洗浄および消毒

使用上の注意：

- **King Vision ディスプレイを液体に浸さないようにしてください。ディスプレイを傷める可能性があります。**
- **クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）または変種にさらされたおそれのある器具を再処理しないでください。**

King Vision ディスプレイとビデオ・アダプターは、簡単な洗浄と消毒を考えてデザインされています。ディスプレイとビデオ・アダプターの表面は、特別な機器や備品を使わずに適切な洗浄ができるよう特別にデザインされたものです。

King Vision ディスプレイとビデオ・アダプターは、通常使用時に患者への直接の接触を最小限とするように作られています。

洗浄の手順

ディスプレイおよびビデオ・アダプター：
ディスプレイやビデオ・アダプターが目に見えて汚れ、または汚染のおそれがある場合、以下に規定された洗浄の手順に従います：

- King Vision ディスプレイに液体が侵入するのを防ぐため、バッテリー収納部の上のビデオ· スクリーンで器具の方向設定（直立位置/垂直位置）を行います。
- メーカーの指示に従い ENZOL（Cidezyme®)等の酵素洗浄液を用意します。洗浄液で湿らせた（ずぶ濡れではありません）布巾やガーゼで、ディスプレイとビデオ· アダプターの外面全体の汚れを落とします。綿棒を、紫色の密閉ガスケットおよびオン/オフ· ボタンの隙間を洗浄するために使用することができます。この洗浄ステップを最低 2 分続ける必要があります。2 分後には布巾やガーゼを取替え、更に 2 分間あるいは汚れが取り除かれるまで、これを繰返します。
    - ビデオ出力接続（図1、#7）が使用された場合、ビデオ· ポート· カバーとケーブルの汚れを落とすようにします。
- ビデオ· アダプター（図1、#2、#14）を取り外し、電池と接触部分を避けるよう気をつけながらディスプレイのステムの汚れを落とし、内外約 2cm 程度ビデオ· アダプター· カップの上部の汚れを落とします。
- 汚れを落とした後、湿った布巾やガーゼで残留物を取り除きます。
- 乾燥した布巾/ガーゼを使用して水を取り除き、あるいは器具を自然乾燥させます。
- 映像が鮮明でないことに気づいた場合、カメラ· ヘッド部分をアルコール布巾かアルコールで湿らせたガーゼで洗浄します。

消毒の手順

ディスプレイおよびビデオ· アダプター：
消毒のため、以下に記載された手順を実施します：

- **注意事項：消毒プロセスにおいてバッテリー収納部上のビデオ· スクリーンでディスプレイおよびビデオ· アダプターの位置調整（直立位置/垂直位置）をします。 ディスプレイおよびビデオ· アダプターを液体に浸さないでください。**
- 真新しい Super Sani-Cloth 布巾を用いて、2分ごとに布巾を取替えながら最低 10 分間ほどディスプレイとビデオ· アダプターを消毒します。
    - ビデオ· アダプターをディスプレイから取り外す前に、ディスプレイとビデオ· アダプターの外面を未使用の Super Sani-Cloth で拭きます。 手の届きにくい箇所も十分に消毒液で湿らせるようにしてください。
    - 最低 10 分間の消毒の間に、オン/オフ· ボタン、紫色のガスケット、スライダーの隙間に注意しながら、未使用の Super Sani-Cloth 布巾を用いてディスプレイとビデオ· アダプターの外面を再度拭きます。
    - 最低10 分間の消毒の間に、ビデオ· アダプターを取り外し、ディスプレイのステムとビデオ· アダプターを拭きます。電池と接触部分を避けるよう気をつけながら、電池収納部の両側にある外側の工ッジも完全に消毒するようにしてください。 紫色のガスケットの底、ビデオ· アダプターカップの上部および内部リムを

拭きます。 電池収納部の内部リムと内外約 2cm 程度ビデオ･アダプター･カップの上部を集中的に実施してください。 **注記: バッテリー収納部の底部の開口部の内部に液体が入らないように注意してください。**

  - ビデオ出力接続（図1、#7）が使用された場合、ビデオ･ポート･カバーとケーブルの汚れを落とすようにします。
- その後、ビデオ･アダプターが完全に自然乾燥できる状態にします。
- ビデオ･アダプターが乾燥した状態になった後、滅菌水で湿らせた滅菌ガーゼを使って、ディスプレイのステム、バッテリー収納部のいずれかの外側レッジ、紫色のガスケットの底部、ビデオ･アダプター･カップの上部および内部リムを消毒液の痕跡がなくなるまで拭きます。
- これらが完全に自然乾燥できる状態にします。
- これらが乾燥した状態になった後、再度ビデオ･アダプターをディスプレイに接続し、バッテリー収納部を閉じます。
- 滅菌水で湿らせた滅菌ガーゼを用いて、ディスプレイと装着されたビデオ･アダプターを消毒液の痕跡がなくなるまで拭きます。
- これらが完全に自然乾燥できる状態にします。
- 映像が鮮明でないことに気づいた場合、カメラ･ヘッド部分をアルコール布巾かアルコールで湿らせたガーゼで洗浄します。
- 提供された収納ケースか類似の清潔なパウチ、袋またはトレイに King Vision ディスプレイを保管して、再び利用するまで保護します。

注記: King Vision ディスプレイとビデオ･アダプターの部材は、70% イソプロピルアルコール、Cidex®、Cidex Plus® または Cidex OPA® にも対応しています。これらの消毒液を使用する際には、適切な接触の要件や時間について、消毒液メーカーの指示に従います。ディスプレイを液体に浸さないでください。布巾/ガーゼを使って消毒液を必要な時間だけ King Vision ディスプレイとビデオ･アダプターの表面に適用します。滅菌水で湿らせた布巾/ガーゼを使って、残留物を取り除き、消毒後に自然乾燥できるようにします。

注記:
上記の適切な洗浄と消毒のテクニックを用いてください。高圧蒸気滅菌をせず、どんな液体にもこの器具を浸したりせず、あるいは ETO や他の滅菌手段を用いないでください。こうした取り扱いは、King Vision ディスプレイとビデオ･アダプターを傷めることになり、保証が無効となります。

製品識別部品番号

ディスプレイおよびビデオ･アダプター：
KVIS01VA34　　各 1 体 – King Vision ディスプレイ

各 1 個 – King Vision サイズ 3/4 ビデオ· アダプター
各 1 個 – ディスプレイ用保護ケース
各 3 個 – 単 4 電池

KVIS01VA1234　各 1 体 – King Vision ディスプレイ
各 1 個 – King Vision サイズ 3/4 ビデオ· アダプター
各 1 個 – King Vision サイズ 1/2 ビデオ· アダプター
各 1 個 – ディスプレイ用保護ケース
各 3 個 – 単 4 電池

aBlade キット:

KVLABKIT3　各 1 体 – King Vision ディスプレイ
各 1 個 – King Vision ビデオ· アダプター
各 1 個 – ディスプレイ用保護ケース
各 3 個 – 単 4 電池
各 6 個 – King Vision aBlades、サイズ 3、成人用 (チャンネル型 4 個、スタンダード型 2 個)

ディスプレイ:

KVIS01　各 1 体 – King Vision ディスプレイ

ビデオ· アダプター:

KVLVA34　各 1 個 – King Vision サイズ 3/4 ビデオ· アダプター
KVLVA12　各 1 個 – King Vision サイズ 1/2 ビデオ· アダプター

スタンダード型ブレード :

KVLAB3　各 20 個 (1ケース) – King Vision aBlade、スタンダード型、サイズ 3、成人用
KVLAB2　各 20 個 (1ケース) – King Vision aBlade、スタンダード型、サイズ 2、子供用
KVLAB1　各 20 個 (1ケース) – King Vision aBlade、スタンダード型、サイズ 1、乳児用

チャンネル型ブレード

KVLAB3C　各 20 個 (1ケース) – King Vision aBlade、チャンネル型、サイズ 3、成人用、 ETT サイズ 6.0 ~ 8.0 mm I.D. での使用向け

KVLAB2C　　各 20 個（1ケース）– King Vision aBlade、チャンネル型、サイズ 2、子供用、 ETT サイズ 4.5 ~ 5.5 mm I.D. での使用向け

King Vision ビデオ喉頭鏡用アクセサリー：

KVCABL　　各 1 個 – ビデオ出力ケーブル※

* ディスプレイ・ビデオ出力は、標準的なアナログ（RCA 端子）ポートと NTSC 映像信号入力で UL/IEC 60601-1 認証機器へ接続することができます。追加の周辺機器を接続しないでください。KVCABL だけを利用する必要があります。他のケーブルは適切に機能せず、機器を傷め、保証が無効となる場合があります。

King Vision ディスプレイの限定的保証

King Systems は、King Vision ディスプレイが購入日から 1 年間につき、製造に欠陥がないことを保証します。King Systems は、そのすべての製品の品質を保証します。King Vision ディスプレイが保証期間中に通常の使用ができなくなった場合には、返却して交換することができます。

King Systems は、保証期間外での修理/交換の費用を負担することはありません。

すべての保証クレームについて、所有者は以下を実施する必要があります：

- 受領日の管理。保証期間が始まるのは受領日であって、治療での最初の使用日ではありません。
- 発注番号または他の「購入証明」の提供。
  返品商品許可（RGA）番号を取得するために King Systems カスタマーサービス（1-800-262-8462）にご連絡ください。海外のお客様は、1-410-768-6464のカスタマーサービスにご連絡いただく必要があります。
- 保証クレームについては、不具合のある King Vision ディスプレイとともに上記の情報を提供してください。

電池交換のためバッテリー収納部を開く場合を除き、ディスプレイとビデオ・アダプター内でユーザー・サービスの対象となる部品はありません。ディスプレイやビデオ・アダプターの筐体を開くと、残存する保証が無効となります。保証は、乱用や使用上の過誤に起因した破損をカバーするものではありません。

注意事項： King Vision ディスプレイとビデオ· アダプターは、高圧蒸気滅菌、ディスプレイを液体に浸したり、あるいは ETO や他の滅菌手段を用いるようにはデザインされていません。取扱説明書の内容を守らなかった場合には、十分な性能を発揮せず、保証が無効となる場合があります。

仕様

KING VISION ディスプレイ：

ディスプレイ· サイズ： 2.9” X 5.8” X 1.4”
74mm X 147mm X 36mm

重量（電池なし）： 95 グラム
130 グラム（アルカリ単 4 電池を含む）

ディスプレイ· スクリーン： 反射防止コーティング付き2.4 インチ（6.1cm）対角線 TFT液晶カラー· ディスプレイ、 320 X 240（QVGA）ピクセル/フレームリフレッシュレート30 FPS、視野角最大 160°。

内部電源： 最高の全体性能のために「アルカリ」単 4 電池 3 個を使用します。

King Vision ディスプレイは、単 4 電池でのみ駆動することができます。外部電源は利用できません。

電源管理： ディスプレイは、電池の電力を省力化するようデザインされた内蔵の先進的な電源管理システムを備えています。このシステムは、固定表面に置かれた後（手で支えない）60秒でシャットダウンします。

ビデオ· アダプターがディスプレイに装着されていない時、ビデオ· スクリーンおよび LED 電池残量表示ライトが約 20 秒で自動的にオフとなります。

電池残量インジケーター： スクリーンの側左隅上部にある LED 電池残量表示ライトは、バッテリー· ステータスを表示するために使用されます。

LED 電池残量表示ライトが緑色である時、ディスプレイは典型的な喉頭鏡治療や挿管法を実施するための十分な電力があります。

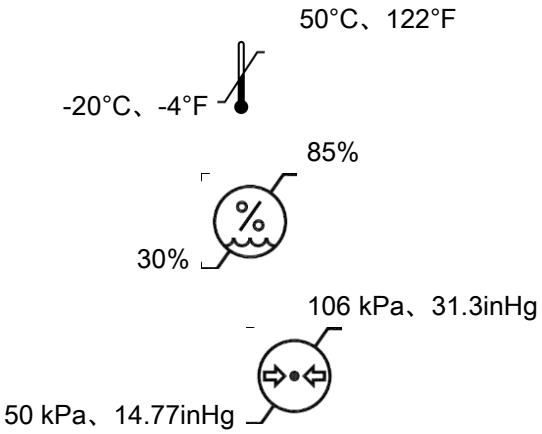
LED 電池残量表示ライトが赤色に点滅している時、次にディスプレイを使用する前に電池を交換しておく必要があります。

LED 電池残量表示ライトは、電池交換が不要でない限り、ディスプレイがオンになった後 20 秒でオフになります。

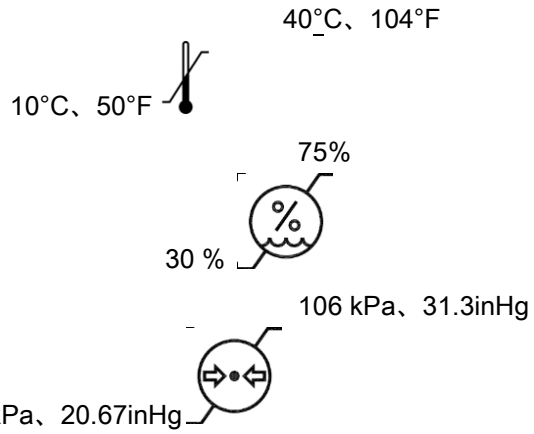
筐体材質：　　ポリカーボネートおよび ABS

包装：　　King Vision ディスプレイは、清潔で滅菌済みであり、保管ケース内で使用準備完了で、電池（同梱）の取り付け後の最初の使用が可能な状態で提供されます。

保管および輸送の環境



動作環境



ビデオ出力：　　King Vision ディスプレイには、モニター、ビデオ･ スクリーン、コンピューターまたは標準的なアナログ（RCA 端末）ビデオ入力ポートを持つその他のデバイスに装着することのできるユニークなビデオ出力ポート（図1、#7）が備わっています。King Vision ビデオ出力ケーブル（部品番号 KVCABL）のみ使用してください。King Vision ディスプレイは、消費電流が 300mA までに限定された単一の UL/IEC 60601-1 認証装置にのみ接続することができます。

ビデオ出力ポートの使用は、バッテリー寿命を減少させます。また LED 電池残量表示ライトの警告時間も短縮されてゆきます

（一旦 LED が赤色に点滅し始めると電池交換時間は短くなります）。

ビデオ出力ケーブル長： 108 インチ、274cm

貯蔵寿命： King Vision ディスプレイやビデオ・アダプターは、購入日から 1 年間の保証が付いています。ディスプレイと同梱した電池には、製造日から 5 年間の貯蔵寿命があります。

継続稼動： 気管内チューブを配置や上気道の点検のため短時間の利用のためにデザインされており、使用期間の実質的な限界は、電池寿命のみです。

電子妨害:

King Vision システムは、適用される規格に対する適合性をテスト済みです：

- 他の電子デバイスは、King Vision ディスプレイに対し電子妨害を引き起こす可能性があります。
- King Vision ディスプレイは、他の電子デバイスに対し電子妨害を引き起こす可能性があります。
- 電子妨害があった場合、2 つの機器をお互いに物理的に引き離してください。

KING VISION ビデオ・アダプター情報

照明光源： LED（白色）注意： 白色光を直接見ないようにしてください。一時的な閃光盲を引き起こす可能性があります。

カメラ： CMOS – VGA

KING VISION ABLADE 情報 サイズ 3

気管内チューブ・サイズ： 6.0 ~ 8.0 mm I.D. (サイズ 3 チャンネル型ブレード用のみ)

ブレード長： 17 cm（ブレードのハンドル部分を除く）

最小開口サイズ：	13mm（スタンダード型ブレード） 18mm（チャンネル型ブレード）
重量：	49 グラム（スタンダード型ブレード） 58 グラム（チャンネル型ブレード）

KING VISION ABLADE 情報 サイズ 2

気管内チューブ・サイズ：	4.5 ~ 5.5 mm I.D. (サイズ 2 チャンネル型ブレード用のみ)
ブレード長：	13 cm（ブレードのハンドル部分を除く）
最小開口サイズ：	10mm（スタンダード型ブレード） 13mm（チャンネル型ブレード）
重量：	38 グラム（スタンダード型ブレード） 42 グラム（チャンネル型ブレード）

KING VISION ABLADE 情報 サイズ 1

ブレード長：	13 cm（ブレードのハンドル部分を除く）
最小開口サイズ：	10mm（スタンダード型ブレード）
重量：	29 グラム（スタンダード型ブレード）

King Vision aBlade の一般的機能：

曇り止め機能：	遠位レンズに塗布された曇り止めコーティング。ウォームアップ時間は不要です。
材料:	ポリカーボネートおよび ABS
包装：	密閉パウチで提供、 清潔でシングルユース限定のため滅菌なし。King Vision aBlades の再処理または滅菌をしようとしないでください。

King Vision ビデオ喉頭鏡で使用される記号：

King Vision は CE マークを付与されています。

IEC 60601-1 準拠の BF 型機器

「再利用禁止」

「注意」

「操作取扱説明書をご確認ください」

オン/オフ・ボタン

注意： 連邦法では、この器具の販売を認定された医療専門家またはその指示による場合に制限しています。

3YK3 喉頭鏡。火災および機械的傷害に関し、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 に適合。

ゴミ箱記号 (WEEE指令に則って適用)

ゴミ箱記号 (バッテリー指令に則って適用)

”天然ゴムラテックスは使用されていません。”

“フタル酸エステルの含有あるいは存在: フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)” (ビデオ出力ケーブルのみ)

製造番号

製造元カタログ番号

製造元バッチコード

製造日

製造者

温度制限記号は、この器具の最大温度および最低温度を示します。

湿度制限記号は、この器具の最大湿度および最低湿度を示します。

気圧記号は、この器具の最大気圧および最低気圧を示します。

KING VISION ディスプレイの規制関連情報

King Vision ビデオ喉頭鏡は、CE マークにより欧州連合での販売に適合しています。

King Vision ディスプレイおよびビデオ・アダプターは、患者間で適切に洗浄や消毒がされている場合は、複数の患者を対象とすることができます。

King Vision aBlade は、シングルユースを想定してデザインされており、再処理または滅菌することはできません。

再利用のリスク（シングルユースの器具対象）：
米国および国際法規は、製造元に対し、販売した製品が取扱説明書の範囲での使用目的への適合性を有すること、および出荷時状態を追跡管理できることを保証するよう要求しています。使用中に問題が生じれば、この要求により製品が適切に追跡管理され、すべての適用法令に従って対処されることができます。

シングルユース・デバイス（SUD）とラベル付けされた器具の再利用により、製品を出荷時に対して追跡管理する製造元の義務は無効となります。このように、SUD を再利用する施設は、製造元の役割を引き継ぎ、この（再利用）器具の適合性を試験・検証する必要があります。これには、限定されるわけではないものの、再利用器具の使用に対する適合性を保証するため、適切な水準での洗浄、消毒や滅菌などが必要となります。米国では、SUD を再処理する施設は、連邦規則集第 21 編に従って米国食品医薬品局に装置メーカーとして登録され、装置メーカーを規制する適用されるすべての連邦および州の法令を遵守する必要があります。米国外では他の法令が適用される場合があります。

製造元：	ヨーロッパ窓口
King Systems	MPS

15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com 米国製部品および輸入部品による米国製造品	Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germany

米国特許および国際特許の特許申請中

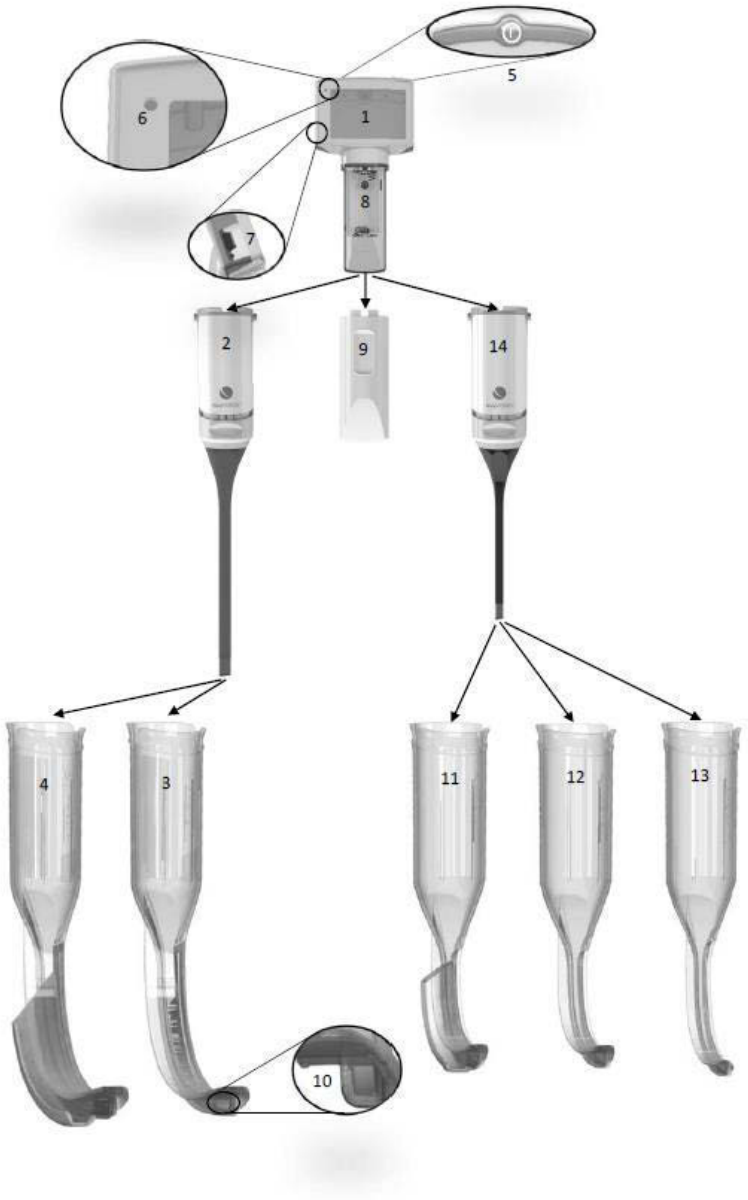
Copyright 2013 King Systems、一切の権利は留保されています。

King Vision は King Systems Corporation の商標です。

King Vision® 製品シリーズは、医療機器に関する欧州指令 93/42/EEC の要件に適合しており、CE マークを取得しています。

INFM-84　V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARINGOSKOPAS
Naudojimo instrukcija
Skirtas naudoti su „aBlades“ mentėmis



1 pav.

1 – displėjus	**2 – videoadapteris, 3–4 dydžio**	**3 – standartinė mentė, 3 dydžio**	**4 – kanalinė mentė, 3C dydžio**	**5 – įjungimo / išjungimo mygtukas**
6 – baterijų indikatorius	**7 – videoišėjimo lizdas**	**8 – baterijų skyrelis**	**9 – baterijų skyrelio durelės**	**10 – distalinis langas**
11 – kanalinė mentė, 2c dydžio	**12 – standartinė mentė, 2 dydžio**	**13 – standartinė mentė, 1 dydžio**	**14 – videoadapteris 1–2 dydžio**	

Produkto apžvalga ir aprašymas

Videolaringoskopas „King Vision® aBlade“ – tai portatyvinė, baterijomis maitinama, patvari videolaringoskopo sistema su integruotu daugkartinio naudojimo displėjumi, dviem daugkartinio naudojimo videoadapteriais ir pasirenkamomis vienkartinėmis mentėmis. Sistema skirta viršutiniams kvėpavimo takams tirti ir vizualizuoti bei padėti įvesti trachėjinį vamzdelį.

Produkto komponentai

Videolaringoskopą „King Vision® aBlade“ sudaro šie pagrindiniai komponentai:

1. Integruotas daugkartinio naudojimo displėjus (1 pav., 1)
2. Daugkartinio naudojimo videoadapteris (1 pav., 2 ir 14)
3. Pasirenkamos vienkartinės mentės, su kanalu arba be kanalo trachėjiniam vamzdeliui nukreipti (1 pav., 3, 4, 11, 12 ir 13)

Papildomai pasirenkamas videoišėjimo („video-out“) laidas prijungti prie išorinio monitoriaus.
Nė vienas iš produkto komponentų nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso.

Pastaba: visi komponentai tiekiami švarūs, nesterilizuoti, paruošti naudoti.

Daugkartinio naudojimo displėjus (1 pav., 1)

Pagrindinis videolaringoskopo „King Vision® aBlade“ daugkartinio naudojimo komponentas yra patvarus, aukštos kokybės, portatyvinis, baterijomis maitinamas displėjus su TFT LCD (plonasluoksnių tranzistorių skystųjų kristalų ekranu) ekranu. Dėl naudojamos technologijos displėjus gauna vaizdus iš distalinio videoadapterio galo bei tuos vaizdus rodo integruotame, spalvotame, nuo atspindžių apsaugotame ekrane. Daugkartinio naudojimo displėjus turi įjungimo / išjungimo mygtuką (1 pav., 5), baterijų indikatorių (1 pav., 6) ir videoišėjimo lizdą (1 pav., 7). Jame įdiegta pažangi galios reguliavimo sistema su automatinio stiprinimo ir ekspozicijos valdymo funkcija. Maitinimą tiekia trys AAA tipo baterijos, esančios baterijų skyrelyje (1 pav., 8).

Daugkartinio naudojimo videoadapteris (1 pav., 2 ir 14)

Antras videolaringoskopo „King Vision® aBlade“ daugkartinio naudojimo komponentas yra videoadapteris, kuris prijungiamas prie displėjaus tam, kad į displėjų, jį pajungus,būtų perduodamas vaizdas. Kiekvienas videoadapteris būna dviejų dydžių ir turi LED šviesos šaltinį ir CMOS kamerą, esančią distaliniame gale.

②Vienkartinės mentės „aBlades“ (1 pav., 3, 4, 11, 12, 13)

Videolaringoskopo „King Vision® aBlade“ vienkartinio naudojimo komponentas – tai pasirenkamos vienkartinio naudojimo menčių versijos:

„King Vision“ kanalinė mentė „aBlade“ (1 pav., 4 ir 11)	**„King Vision“ standartinė mentė „aBlade“ (1 pav., 3, 12 ir 13)**
Kanalinėje mentėje yra kreipiamasis kanalas, kuris skirtas padėti įstumti endotrachėjinį vamzdelį (ETV) į balso stygas. Kanalinės mentės naudojamos su tam tikro dydžių diapazono ETV. Stileto naudoti nereikia.	Standartinė mentė kreipiamojo kanalo neturi. Todėl šioms mentėms gali tekti naudoti stiletą norint padėti įvesti ETV į balso stygas.

Abi menčių versijos užmaunamos ant videoadapterio ir jungiamos prie daugkartinio naudojimo displėjaus, taip sudarydamos videolaringoskopą „King Vision aBlade“. Distalinis mentės langas turi nuo rasojimo apsaugantį sluoksnį, kuris neleisdamas drėgmei kondensuotis užtikrina vaizdo kokybę (1 pav., 10).

Menčių dydis pritaikytas standartiniams standiesiems laringoskopams. Tai reiškia, kad 3 dydžio mentės „aBlades“ (tiek kanalinės, tiek standartinės) turi būti naudojamos tai pačiai pacientų populiacijai kaip standartinės „Macintosh“ 3 dydžio mentės. 1 ir 2 dydžių mentės „aBlades“ turi būti naudojamos tai pačiai pacientų populiacijai kaip standartinės „Macintosh“ arba „Miller“ 0–2 dydžių mentės.

Dydžio parinkimas

Sistema „King Vision aBlade“ turi platų videoadapterių ir vienkartinių menčių asortimentą, kurį galima pritaikyti įvairiems pacientams. Būtinai parinkite pacientui labiausiai tinkamą videoadapterį ir mentę „aBlade“.

Kūdikiams ir vaikams yra skirtas mažas 1–2 dydžio videoadapteris ir atitinkamos mentės:

- 1 dydžio mentė „aBlade“ (<4 metų kūdikiams)*
- 2+2C dydžio mentė „aBlade“ (1–10 metų vaikams)*

Didesniems vaikams ir suaugusiems pacientams skirtas didelis, 3–4 dydžio videoadapteris ir atitinkamos mentės:

- 3+3C dydžio mentė „aBlade“(>5 metų vaikams ir suaugusiesiems)*

* Dydžių intervalai nurodyti remiantis vidutiniais atitinkamo amžiaus atstumais nuo dantų iki įdubos, rekomenduojamų trachėjinių vamzdelių dydžio ir praktinės patirties. Tai turi įvertinti sveikatos priežiūros specialistas konkrečiu kiekvieno paciento atveju.

Amžius	1 dydžio	2 dydžio	3 dydžio
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Naudojimo indikacijos

Videolaringoskopas „King Vision“ yra standus laringoskopas, naudojamas tirti ir vizualizuoti paciento viršutinius kvėpavimo takus ir padėti įvesti trachėjinį vamzdelį.

⚠ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Videolaringoskopu „King Vision“ galima naudotis tik tiems asmenims, kurie yra tinkamai išmokyti juo naudotis ir turi teisę pacientui šiuo prietaisu atlikti procedūras (intubaciją).

Įspėjimas: nelaikykite baterijų „King Vision“ displėjuje ilgą laiką, nes jos gali pratekėti ir dėl to sugadinti displėjų. „King Vision“ displėjus gali praleisti tam tikrą srovės kiekį, jei laikomas su jame įdėtomis baterijomis, net ir tada, kai displėjus išjungtas.

Net kai „King Vision“ displėjus išjungtas, baterijas laikant prietaise, jos gali palaipsniui išsekti. Dėl šios priežasties rekomenduojama, kad naudotojas pakeistų baterijas naujomis pagal prietaiso baterijų indikatoriaus rodmenis arba tai turi būti atliekama kas tris mėnesius, jei prietaisu nesinaudojama reguliariai.

Įspėjimas: Draudžiama keisti šio prietaiso konstrukciją.

Įspėjimas: „King Vision aBlade“ videoadapteris turi šviesos šaltinį, kuris gali įkaitinti mentės paviršių iki aukštesnės nei 41 °C temperatūros tais atvejais, jei įranga būtų naudojama ties viršutine darbinės temperatūros riba (pvz., vieno testo metu buvo nustatyta 42,1 °C mentės paviršiaus temperatūra esant 40 °C naudojimo temperatūrai). Tiesioginio kontakto metu galimas paciento audinio pažeidimas, jei temperatūra viršija 41 °C ilgesnį laiką. Todėl įrangą naudojant ties viršutine darbinės temperatūros riba kontakto su pacientu laikas turi būti kuo mažesnis.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

„King Vision“ displėjus skirtas naudoti TIK su „King Vision“ videoadapteriu ir tik su „King Vision aBlades“ mentėmis. „King Vision“ videoadapteris neturi būti kišamas į burną nepritvirtinus „King Vision aBlades“ mentės.

Naudojantis videolaringoskopu „King Vision“ tiesioginė balso stygų vizualizacija (tiesioginio matomumo linija) burnos išorėje nėra tikėtina.

Jokiais būdais nemerkite „King Vision“ displėjaus į jokius skysčius, nes taip galite sugadinti displėjų. Jei nesilaikysite valymo ir paruošimo naudojimui instrukcijų, tai gali neigiamai paveikti sistemos veikimą ir gali būti panaikinta jai suteikta garantija.

Nespauskite dantų videolaringoskopu „King Vision“.

Nenaudokite didelės jėgos norėdami įkišti mentę „aBlade“ į burną.

Naudojant videolaringoskopus buvo nustatyti tokie endotrachėjinės intubacijos komplikacijų atvejai: gleivinės pažeidimai, perforacijos, apdraskymai, edemos, gerklės skausmas, temporomandibuliariniai sužalojimai, nervų sužalojimai.

Visada patvirtinkite endotrachėjinio vamzdelio įvedimą naudodami priimtinus metodus.

Netinka naudoti, jei šalia yra degių anestetikų.

Prieš naudojimą būtina patikrinti išorinį kiekvienos mentės paviršių, ar nėra nematytų aštrių briaunų, išsikišimų, matomų įtrūkimų ar kitų grubių paviršių, galinčių sužaloti pacientą. Jei yra, naudokite kitą mentę.

Jei neišpakuota mentė prieš naudojimą netyčia nukristų, išmeskite ją ir vietoje jos naudokite naują švarią mentę.

Su videoadapteriu reikia elgtis atsargiai. Netraukite ir nelankstykite lanksčios videoadapterio dalies su didele jėga.

DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui ar kitam licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

Vaizdo gavimas

Svarbu: Prieš uždedant videoadapterį, „King Vision“ displėjus turi būti išjungtas; priešingu atveju gaunamas vaizdas bus iškraipomas. Jei taip nutiktų, tiesiog IŠJUNKITE displėjų ir vėl jį ĮJUNKITE. Jei po bandymo naudoti su uždėtu videoadapteriu, displėjaus ekranas nerodo jokių judančių vaizdų, atlikite šiuos veiksmus:

1) **Patikrinkite ir įsitikinkite, kad displėjus ir videoadapteris yra tinkamai pritvirtinti vienas prie kito juos atskirdami ir vėl sujungdami.**
2) **IŠJUNKITE maitinimą, tada jį vėl ĮJUNKITE.**
3) **Pakeiskite videoadapterį nauju.**
4) **Pakeiskite displėjų kitu.**

Pastaba: Jei tai atsitiktų videolaringoskopui „King Vision“ esant paciento burnoje, ištraukite prietaisą iš burnos prieš bandydami nustatyti vaizdo dingimo priežastį.

Bendrosios rekomendacijos

Tiems, kas naudosis videolaringoskopu „King Vision aBlade“ pirmą kartą, prieš klinikinį prietaiso naudojimą rekomenduojama pasipraktikuoti su manekenu.

Prieš naudojant sudėtingiems kvėpavimo takų atvejams, videolaringoskopo „King Vision aBlade“ naudotojams būtų naudinga įgauti įrangos naudojimo praktikos įprastos anatomijos atvejais.

Naudotojas prieš kiekvieną naudojimą privalo atidžiai patikrinti „King Vision“ displėjų ir videoadapterį. Jei būtų pastebėti kokie nors displėjaus ar videoadapterio apgadinimo ženklai ar nustatytos kitos problemos, pakeiskite pažeistą dalį.

Baterijų įdėjimas / pakeitimas

Rekomenduojama naudoti tris (3) vienkartines šarmines AAA tipo baterijas

- Prie baterijų skyrelio, esančio daugkartinio naudojimo „King Vision“ displėjuje (1 pav., 8) prieiti galima nuėmus videoadapterį (1 pav., 2, 14) arba baterijų skyrelio dureles (1 pav, 9).

- Atitarnavusias baterijas išmeskite laikydamiesi vietinių aplinkosaugos reikalavimų. Į displėjų kartu nedėkite naujų ir panaudotų baterijų.

- Įdėkite / pakeiskite naujomis 3 AAA baterijas ant juostos viršaus laikydamiesi poliškumo, nurodyto baterijų skyrelio schemoje. Užtikrinkite, kad apatinė baterija būtų tinkamai įdėta į baterijų skyrelį.

- Pritvirtinkite neužfiksuotą videoadapterį ( ) pastumdami jį pirmyn link videoekrano. Tada stumkite užrakto mechanizmą, kol geltonos juostos nebesimatys. Jis turi spragtelėti / tvirtai užsispausti į vietą. ( )

Baterijų patikrinimas prieš naudojimą

- Paspauskite MAITINIMO mygtuką ⏻ (1 pav., 5), kuris yra ant „King Vision“ displėjaus nugarėlės.

- Displėjus turi ĮSIJUNGTI nedelsiant. Pastaba: Jei neprijungtas videoadapteris, vaizdas ekrane nebus rodomas.

    - ŽALIAS LED baterijų indikatorius (1 pav., 6) rodo, kad displėjus paruoštas naudoti.

Svarbu: Jei LED baterijų indikatorius MIRKSI RAUDONAI, būtina kuo greičiau pakeisti baterijas naujomis, nes jose liko ribotas energijos kiekis.

- Displėjus gali būti IŠJUNGTAS rankiniu būdu paspaudus ir palaikius MAITINIMO mygtuką. Jei prie displėjaus nebus prijungtas „King Vision“ videoadapteris, displėjus po maždaug 20 sekundžių išsijungs automatiškai.

Pakopinės instrukcijos

Svarbu: Prieš uždedant videoadapterį, „King Vision“ displėjus turi būti IŠJUNGTAS; priešingu atveju gaunamas vaizdas bus iškraipomas. Jei taip nutiktų, tiesiog IŠJUNKITE displėjų, prijunkite videoadapterį, tada vėl ĮJUNKITE displėjų.

1 ETAPAS – videolaringoskopo „King Vision aBlade“ (displėjaus, videoadapterio ir mentės derinio) paruošimas naudoti:

- **Pasirinkite mentės dydį atsižvelgdami į paciento amžių, dydį ir kitus svarbius veiksnius**
- **Pasirinkite mentės tipą (standartinę arba kanalinę) pagal pageidaujamą vamzdelio įvedimo metodą. Taikoma tik 2 ir 3 dydžio mentėms.**
- **Prijunkite atitinkamo dydžio videoadapterį, remdamiesi mentės dydžiu.**
- **Prie displėjaus prijunkite videoadapterį.** Atkreipkite dėmesį, kad priekinė ir galinė displėjaus ir videoadapterio dalys yra koduotos spalvomis, kad būtų lengviau jas tinkamai orientuoti. Iki galo užmaukite neužrakintą videoadapterį ant displėjaus kamieno. Tada stumkite užrakto mechanizmą, kol geltonos juostos nebesimatys. Jis turi spragtelėti / tvirtai užsispausti į vietą.
- **Įjunkite maitinimą ir patikrinkite vaizdo funkciją.** Kai užfiksuosite videoadapterį ant displėjaus, spauskite MAITINIMO mygtuką ⏻ (1 pav., 5), esantį „King Vision“ displėjaus galinėje pusėje, ir patvirtinkite, kad displėjus rodo judantį vaizdą. Jei ekranas išlieka be vaizdo, pakeiskite baterijas naujomis. Jei displėjus įsijungia, tačiau nerodo jokio judančio vaizdo, jį išjunkite ir patikrinkite, ar tinkamai prijungtas videoadapteris, tada vėl jį įjunkite. Jei funkcinio vaizdo gauti ir po to nepavyksta, pakeiskite videoadapterį arba displėjų kitu.

- **Uždėkite mentę ant videoadapterio.** Stumkite mentę ant videoadapterio (sujungti galima tik vienu būdu). Palaukite, kol pasigirs spragtelėjimas, kuris reiškia, kad videoadapteris visiškai susijungė su mente. Patvirtinkite, kad vis dar yra funkcinis judantis vaizdas.

„King Vision“ kanalinės mentės „aBlade“ naudojimas	**„King Vision“ standartinės mentės „aBlade“ naudojimas**
3 ir 2 dydžio kanalinės mentės skirtos naudoti su standartinių dydžių ETV. Rekomendacijos dėl dydžių pateiktos menčių techninių duomenų skyriuje. **Stileto naudoti nereikia.**	**3, 2 ir 1 dydžių standartinės mentės naudojamos tada, kai nebūtinas integruotas ETV kreipimas. Šiuo atveju gali būti reikalingas stiletas.**
Sutepkite ETV, kanalinės mentės kreipimo kanalą ir distalinį mentės galiuką naudodami vandenyje tirpstantį lubrikantą. Saugokite, kad lubrikantu nesuteptumėte mentės distalinio lango. ETV galima iš anksto įvesti į kreipimo kanalą sulygiavus jo distalinį galiuką su kanalo galu. Atkreipiame dėmesį, kad teisingai įkišto ETV galiukas neturi matytis ekrane. Arba ETV gali būti įkištas į kanalą po to, kai į burną įkišama mentė ir vizualizuojamos balso stygos.	Sutepkite distalinį standartinės mentės galiuką naudodami vandenyje tirpstantį lubrikantą. Saugokite, kad lubrikantu nesuteptumėte mentės distalinio lango. Reikia sutepti ETV ir stiletą ir stiletą įdėti į ETV taip pat, kaip ir atliekant kitas intubacijas, kuriose naudojamas stiletas. Patarimas naudotojui: Gali būti naudinga suformuoti ETV su įdėtu stiletu tam, kad jis atitiktų mentės išlinkį.

SVARBU: jei LED baterijų indikatorius (1 pav., 6), esantis viršutiniame kairiajame „King Vision“ displėjaus kampe, MIRKSI RAUDONAI, reiškia, kad baterijos baigia išsekti ir jas reikia kuo greičiau pakeisti naujomis.

2 etapas – mentės „aBlade“ įvedimas į burną

- Naudodami standartinę techniką, atverkite paciento burną.
- Jei yra didelis kraujo / išskyrų kiekis, būtina paciento kvėpavimo takus išsiurbti prieš įvedant mentę į burną.
- Įveskite mentę į burną pagal vidurinę liniją. Saugokite, kad nenustumtumėte liežuvio link gerklų.
- Stumdami mentę į ryklę, naudokite priešakinį metodą link liežuvio pagrindo. Stebėkite antgerklį ir nukreipkite mentės galiuką link įdubos tam, kad būtų lengviau vizualizuoti balsiaskylę displėjaus videoekrane. Mentės „aBlade“ galiuką į įdubą galima įvesti kaip ir „Macintosh“ mentę arba galima pakelti antgerklį taip, kaip tai daroma „Miller“ mente. Tam, kad rezultatas būtų geresnis, iščentruokite balso stygų vaizdą displėjaus videoekrane.
- Jei distalinis langas (1 pav., 10) uždengiamas (pvz., krauju / išskyromis), išimkite mentę iš paciento burnos ir nuvalykite lęšį.
- Nespauskite dantų videolaringoskopu „King Vision“.

3 ETAPAS – ETV įvedimas

Stumkite ETV pirmyn (naudojant kanalinę mentę „aBlade“)	Įveskite ETV / stiletą (naudojant standartinę mentę „aBlade“)
Po to, kai galėsite matyti balso stygas „King Vision“ displėjaus centre, lėtai stumkite ETV ir stebėkite, kad antgalis praeitų pro balso stygas. Atkreipkite dėmesį, kad gali reikėti nedidelės mentės manipuliacijos norint sulygiuoti ETV galiuką su balso stygomis.	Po to, kai galėsite matyti balso stygas „King Vision“ displėjuje, įveskite ETV su iš anksto įdėtu stiletu į burną naudodami lateralinį metodą. Kai tik ETV galiukas pasieks galinę ryklės dalį, manipuliuokite ETV tam, kad nukreiptumėte jo galiuką link balso stygų. Stumkite ETV pro balso stygas, tada atitraukite stiletą prieš įvesdami ETV į reikiamą padėtį trachėjoje antgaliui esant žemiau balso stygų. Visiškai ištraukite stiletą.

Patarimai naudotojui dėl ETV įvedimo į trachėją

Dažniausia problema, susijusi su ETV įvedimu naudojant videolaringoskopą, yra ta, kad mentės galiukas nustumiamas pernelyg giliai. Tokiu atveju galima matyti kokybišką balso stygų vaizdą stambiu planu, tačiau ETV toliau nebeina, nes mentė / kamera sudaro kliūtį ETV praeiti. Problemos sprendimas:

- Sekite priešakinį liežuvio paviršių ir įstatykite mentės galiuką į įdubą arba
- jei jis per arti balso stygų, truputį ištraukite mentę ir švelniai pakelkite priešakine kryptimi prieš bandydami toliau stumti ETV tam, kad gautumėte labiau panoraminį vaizdą.

Kiti patarimai:

- Jei ETV galiukas užsilenkia į dešinę dėl dešiniojo arieepiglotinio įdubimo arba arietinoidinės kremzlės, pasukite ETV prieš laikrodžio rodyklę 90° tam, kad palenktumėte į kairę link gerklų prieangio.
- Naudokite „Parker“ ETV tam, kad padėtumėte išcentruoti nuožulną ir galėtumėte praeiti į gerklų prieangį.
- Naudodami kanalinę mentę, manipuliuokite rankenėle taip, kad nukreiptumėte ETV galiuką link gerklų prieangio (dažniausiai į kairę pusę), tada grįžkite prie viduriniosios linijos tam, kad praeitumėte pro balso stygas.
- Naudodami standartinę mentę, pakoreguokite ETV / stileto kreivę, kad atitiktų mentės išlinkimą. Labiau priekyje esančių gerklų atveju gali reikėti staigesnio sulenkimo.
- Naudojant standartinę mentę, retromoliarinis metodas su ETV gali palengvinti intubaciją ir sumažinti poreikį staigiau sulenkti ETV / stiletą.

4 ETAPAS – mentės ištraukimas

„King Vision“ kanalinės mentės „aBlade“ ištraukimas	„King Vision“ standartinės mentės „aBlade“ ištraukimas
Stabilizuokite / laikykite ETV lateraliai ir ištraukite videolaringoskopą „King Vision“ iš burnos pasukdami rankenėlę link paciento krūtinės. Kadangi mentė išeina per burną, ETV turi lengvai atsiskirti nuo lanksčios lateralinės kanalo ertmės.	Stabilizuokite / laikykite ETV lateraliai ir ištraukite videolaringoskopą „King Vision“ iš burnos pasukdami rankenėlę link paciento krūtinės.

- Išjunkite displėjų paspausdami ir palaikydami MAITINIMO mygtuką ⏻ (1 pav., 5).

Pastaba: Visada patvirtinkite endotrachėjinio vamzdelio įvedimą net ir po to, kai atlikote vizualinę intubaciją.

5 ETAPAS – „King Vision“ komponentų atskyrimas ir sutvarkymas po naudojimo:

Kai procedūra baigta, atskirkite displėjų ir videoadapterį nuo mentės. Išmeskite mentę pagal vietinį protokolą ir nuvalykite / dezinfekuokite displėjų ir videoadapterį.

Pastaba: Neišmeskite „King Vision“ displėjaus arba videoadapterio!

Daugkartinio naudojimo „King Vision“ displėjaus ir videoadapterio VALYMAS ir DEZINFEKCIJA

ATSARGUMO PRIEMONĖ:

- **Jokiais būdais nemerkite „King Vision“ displėjaus į jokius skysčius, nes taip galite sugadinti displėjų.**
- **Nebenaudokite prietaiso, jei įtariate, kad jis galėjo būti naudotas pacientui, kuris serga Kroictfeldo-Jakobo liga (KJL) arba jos variantais.**

„King Vision“ displėjus ir videoadapteris pagaminti taip, kad juos valyti ir dezinfekuoti būtų lengva. Displėjaus ir videoadapterio paviršiai sukonstruoti taip, kad juos būtų galima gerai nuvalyti ir tam nereikėtų specialios įrangos ar priemonių.

„King Vision“ displėjus ir videoadapteris pagaminti taip, kad įprasto naudojimo metu tiesioginis kontaktas su pacientu būtų minimalus.

VALYMO ETAPAI

Displėjus ir videoadapteris:
jei matoma, kad displėjus ir videoadapteris užterštas arba tikėtinas jų užkrėtimas, atlikite šiuos toliau aprašytus valymo veiksmus:

- Tam, kad „King Vision“ displėjų apsaugotumėte nuo skysčio patekimo į jo vidų, nukreipkite prietaisą su videoekranu taip, kad jis būtų virš baterijų skyrelio (orientacija į viršų / vertikali).
- Pasiruoškite fermentinį valymo tirpalą, pvz., ENZOL („Cidezyme®“), pagal gamintojo pateiktas instrukcijas. Nuvalykite visą išorinį displėjaus ir videoadapterio paviršių valymo tirpalu sudrėkintomis (tačiau ne varvančiomis) šluostėmis arba marle. Galima naudoti vatos tamponėlį norint išvalyti prietaiso griovelius ties violetiniu tarpikliu ir ties ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuku. Šis valymo etapas turi trukti bent 2 minutes. Po 2 minučių pakeiskite valymui naudojamą šluostę ar marlę nauja ir vėl valykite 2 minutes tol, kol nebesimatys nešvarumų.
    - Jei buvo naudojama videoišėjimo jungtis (1 pav., 7), nepamirškite nuvalyti videolizdo gaubto ir laido.
- Išimkite videoadapterį (1 pav., 2, 14) ir nuvalykite displėjaus kamieną (saugokite baterijas ir jų kontaktus), nuvalykite videoadapterio viršutinę dalį ir jos vidų iki 2 cm gylio.
- Kai baigsite šią procedūrą, nešvarumus pašalinkite drėgna šluoste ar marle.
- Sausa šluoste / marle nuvalykite vandens likučius arba palikite prietaisą išdžiūti.
- Nuvalykite kameros galvutę alkoholio servetėle arba alkoholyje pamirkytu tamponėliu, jei pastebėjote, kad vaizdas neaiškus.

DEZINFEKCIJOS ETAPAI

Displėjus ir videoadapteris:
Norėdami atlikti dezinfekciją, atlikite toliau aprašytus veiksmus:

- **Priminimas: dezinfekcijos proceso metu orientuokite displėjų ir videoadapterį taip, kad videoekranas būtų virš baterijų skyrelio (orientacija į viršų / vertikali). Nemerkite displėjaus ar videoadapterio į skysčius.**
- Naudodami šluostę „Super Sani-Cloth“ dezinfekuokite displėjų ir videoadapterį mažiausiai 10 minučių, šluostę keiskite kas 2 minutes.
    - Prieš nuimdami videoadapterį nuo displėjaus, nušluostykite išorinę displėjaus ir videoadapterio dalį naudodami naują šluostę „Super Sani-Cloth“. Užtikrinkite, kad sunkiai prieinami paviršiai būtų gerai sudrėkinti dezinfekcine priemone.
    - Minimalios 10 minučių dezinfekcijos metu nušluostykite išorinius displėjaus ir videoadapterio paviršius naudodami naują šluostę „Super Sani-Cloth“; ypatingą dėmesį skirkite įjungimo / išjungimo mygtukui, violetiniam tarpikliui ir šliaužiklio plyšiams.
    - Minimalios 10 minučių dezinfekcijos metu nuimkite videoadapterį ir nušluostykite displėjaus kamieną ir videoadapterį. Būtinai kruopščiai dezinfekuokite išorines abiejų baterijų skyrelio pusių briaunas, vengdami baterijų ir jų kontaktų. Nuvalykite apatinę violetinio tarpiklio dalį, viršutinę videoadapterio indelio dalį ir vidinį apvadą. Koncentruokitės ties vidiniu baterijų skyrelio apvadui ir vidine videoadapterio indelio dalimi iki maždaug 2 cm gylio. **PASTABA: Saugokite, kad į prietaiso vidų, ypač pro ertmes, esančias baterijų skyrelio apačioje, nepatektų skysčio.**
    - Jei buvo naudojama videoišėjimo jungtis (1 pav., 7), nepamirškite išdezinfekuoti videolizdo gaubto ir laido.
- Palaukite, kol videoadapteris po valymo natūraliai išdžius ore.
- Kai videoadapteris bus sausas, sterilia marle, sudrėkinta steriliame vandenyje, gerai nuvalykite displėjaus kamieną, išorines briaunas iš abiejų baterijų skyrelio pusių, apatinę violetinio tarpiklio dalį, videoadapterio indelio viršutinę dalį ir vidinį apvadą, kol nebeliks dezinfekavimo priemonės pėdsakų.
- Palaukite, kol detalės natūraliai išdžius ore.
- Kai detalės išdžius, vėl prijunkite videoadapterį prie displėjaus ir uždarykite baterijų skyrelį.
- Sterilia marle, sudrėkinta steriliame vandenyje, gerai nuvalykite displėjų ir prijungtą videoadapterį, kol nebeliks dezinfekavimo priemonės pėdsakų
- Palaukite, kol detalės natūraliai išdžius ore.
- Nuvalykite kameros galvutę alkoholio servetėle arba alkoholyje pamirkytu tamponėliu, jei pastebėjote, kad vaizdas neaiškus.
- „King Vision“ displėjų ir videoadapterį laikykite specialiame pridedamame laikymo dėkle arba panašiame švariame maišelyje, krepšyje ar dėtuvėje tam, kad jie būtų apsaugoti nuo aplinkos poveikio iki kito naudojimo.

Pastaba: „King Vision“ displėjaus ir videoadapterio medžiagas taip pat galima dezinfekuoti 70 % izopropilo alkoholiu, „Cidex®“, „Cidex Plus®“ arba „Cidex OPA®“. Naudodami šias dezinfekcijos priemones, laikykitės jų gamintojų pateiktų instrukcijų dėl tinkamų kontakto sąlygų ir sąlyčio trukmės. Nemerkite displėjaus į skystį. Naudokite šluostes / marlę „King Vision“ displėjaus ir videoadapterio paviršiui dezinfekuoti. Atsižvelkite į reikiamą procedūros trukmę. Naudokite steriliame vandenyje sudrėkintas šluostes / marlę likučiams pašalinti ir palaukite, kol įranga išdžius po dezinfekcijos.

Pastaba:
Naudokite tinkamus aukščiau aprašytus valymo ir dezinfekcijos metodus. Nesterilizuokite autoklave, nemerkite prietaiso į jokius skysčius, nenaudokite sterilizacijos etileno oksidu ar kito sterilizacijos metodo. Jei nesilaikysite šių nurodymų, galite sugadinti „King Vision“ displėjų ir videoadapterį, jiems suteikta garantija bus panaikinta.

Produkto identifikacijos DALIŲ NUMERIAI

Displėjus ir videoadapteris:

KVIS01VA34	1 vnt. – „King Vision“ displėjus 1 vnt. – „King Vision“ 3/4 dydžio videoadapteris 1 vnt. – apsauginis displėjaus dėklas 3 vnt. – AAA tipo baterijos
KVIS01VA1234	1 vnt. – „King Vision“ displėjus 1 vnt. – „King Vision“ 3/4 dydžio videoadapteris 1 vnt. – „King Vision“ 1/2 dydžio videoadapteris 1 vnt. – apsauginis displėjaus dėklas 3 vnt. – AAA tipo baterijos

„aBlade“ rinkinys:

KVLABKIT3	1 vnt. – „King Vision“ displėjus 1 vnt. – „King Vision“ videoadapteris 1 vnt. – apsauginis displėjaus dėklas 3 vnt. – AAA tipo baterijos 6 vnt. – „King Vision“ mentės „aBlades“, 3 dydžio, suaugusiesiems (4 kanalinės, 2 standartinės)

Displėjus:

KVIS01	1 vnt. – „King Vision“ displėjus

Videoadapteris:

KVLVA34	1 vnt. – „King Vision“ 3/4 dydžio videoadapteris
KVLVA12	1 vnt. – „King Vision“ 1/2 dydžio videoadapteris

Standartinė mentė:

KVLAB3	20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, standartinė, 3 dydžio, suaugusiesiems
KVLAB2	20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, standartinė, 2 dydžio, vaikams
KVLAB1	20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, standartinė, 1 dydžio, kūdikiams

Kanalinė mentė

KVLAB3C	20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, kanalinė, 3 dydžio, suaugusiesiems; skirta naudoti su ETV, kurių vid. sk. 6,0–8,0 mm
KVLAB2C	20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, kanalinė, 2 dydžio, vaikams; skirta naudoti su ETV, kurių vid. sk. 4,5–5,5 mm

Videolaringoskopo „King Vision“ reikmenys:

KVCABL	1 vnt. – videoišėjimo laidas*

* Displėjaus vaizdo išėjimas gali būti jungiamas prie UL/IEC 60601-1 sertifikuotų prietaisų su standartiniu analoginiu (RCA tipo) prievadu ir NTSC vaizdo signalo įėjimu; jokių kitų periferinių prietaisų prijungti nebereikia. Naudokite tik KVCABL laidą. Kiti laidai gali neužtikrinti tinkamo įrangos veikimo, gali ją apgadinti, todėl nebegalios įrangai suteikta garantija.

RIBOTOJI „King Vision“ displėjaus GARANTIJA

„King Systems“ garantuoja, kad „King Vision“ displėjai neturės gamyklinių defektų vienerių (1) metų laikotarpiui skaičiuojant nuo pirkimo datos. „King Systems“ siekia užtikrinti aukščiausią visų savo produktų kokybę. Jei garantijos laikotarpiu „King Vision“ displėjus sugestų įprasto naudojimo metu, galite jį grąžinti, kad jis būtų pakeistas.

„King Systems“ neatsako už remonto / pakeitimo išlaidas pasibaigus garantiniam laikotarpiui.

Pagal garantinius reikalavimus savininkas privalo:

- Užfiksuoti gavimo datą. Tai gavimo data, o ne data, kada prietaisas pradedamas kliniškai naudoti.
- Pateikti originalų pirkimo užsakymo numerį ar kitą pirkimą patvirtinantį įrodymą. Susisiekti su „King Systems“ klientų aptarnavimo tarnyba numeriu 1-800-262-8462 tam, kad gautų grąžinamų prekių patvirtinimo (RGA) numeris. Tarptautiniai klientai turi skambinti klientų aptarnavimo tarnybai numeriu 1-410-768-6464.
- Šią informaciją būtina pateikti kartu su neveikiančiu ar brokuotu „King Vision“ displėjumi, kad būtų patenkinti garantiniai reikalavimai.

Išskyrus baterijų skyrelio atidarymą baterijoms pakeisti, displėjus ir videoadapteris neturi jokių kitų dalių, kurias turėtų prižiūrėti naudotojas. Atidarius displėjaus arba videoadapterio korpusą bus panaikinta suteikta garantija. Garantija negalios, jei prietaisas bus apgadintas dėl netinkamo naudojimo ar aplaidumo.

SVARBU: „King Vision“ displėjus ir videoadapteris nėra skirti sterilizuoti autoklave, jų negalima merkti į jokį skystį, sterilizuoti naudojant ETO ar kitokį sterilizacijos būdą. Jei nesilaikysite šių instrukcijų, galite sutrikdyti sistemos veikimą ir gali būti panaikinta jai suteikta garantija.

TECHNINIAI DUOMENYS

„KING VISION“ DISPLĖJUS:

Displėjaus dydis:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Svoris (be baterijų):	95 gramai 130 gramų su įdėtomis įprastomis AAA tipo šarminėmis baterijomis
Displėjaus ekranas:	2,4 col. (6,1 cm) įstrižainės TFT LCD spalvotas ekranas su apsaugine nuo blizgesio danga; 320 X 240 (QVGA) pikselių kadre, 30 kadrų per sekundę, žiūrėjimo kampas iki 160°.
Vidinis maitinimo šaltinis:	Geriausioms veikimo charakteristikoms užtikrinti naudokite tris (3) šarmines AAA tipo baterijas. „King Vision“ displėjus gali būti maitinamas tik AAA tipo baterijomis; išorinis maitinimo šaltinis nenumatytas.
Maitinimo tausojimas:	Displėjus turi integruotą modernią maitinimo tausojimo sistemą, skirtą baterijų tarnavimo laikui prailginti. Ši sistema išsijungia praėjus praėjus 60 sekundžių po to, kai ji buvo padėta ant nejudančio paviršiaus (išskyrus laikymą rankoje). Jei videoadapteris neuždėtas ant displėjaus, videoekrano ir LED baterijos indikatorius automatiškai išsijungia po maždaug 20 sekundžių.
Baterijų indikatorius:	LED baterijų indikatorius, esantis viršutiniame kairiajame kampe šalia ekrano, naudojamas baterijų būklei rodyti.

Kai LED baterijų indikatorius šviečia ŽALIAI, reiškia, kad displėjui pakanka maitinimo tipinei laringoskopijai arba intubacijai atlikti.

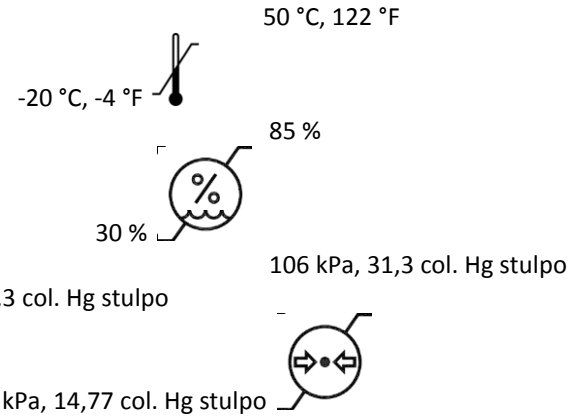
Jei LED baterijų indikatorius MIRKSI RAUDONAI, reiškia, kad baterijas būtina pakeisti jau prieš kitą displėjaus naudojimą.

LED baterijų indikatorius išsijungia po 20 sekundžių po displėjaus išjungimo, išskyrus atvejus, kada baterijas reikia pakeisti.

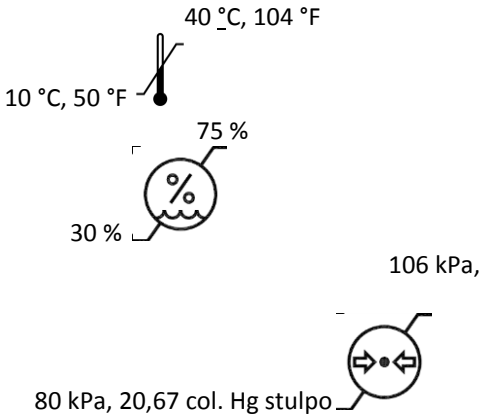
Korpuso medžiaga: Polikarbonatas ir ABS

Pakuotė: „King Vision“ displėjus pristatomas švarioje, nesterilioje pakuotėje, specialiame laikymo dėkle ir paruoštas naudoti – tam reikia tik tinkamai įdėti (pridedamas) baterijas.

Laikymo ir transporto aplinka



Eksploatavimo aplinka



Vaizdo išėjimas: „King Vision“ displėjus turi unikalų vaizdo išėjimo prievadą (1 pav., 7), kuris gali būti jungiamas prie monitorių, videoekranų, kompiuterių ir bet kokios kitos įrangos, turinčios standartinį analoginį (RCA tipo) vaizdo įėjimo prievadą. Naudokite tik su „King Vision“ vaizdo išėjimo laidu (dalies numeris KVCABL). „King Vision“ displėjus gali būti jungiamas tik prie vieno UL/IEC 60601-1 sertifikuoto prietaiso, kurio srovės pralaidumas yra iki 300 mA.

Videoišėjimo prievado naudojimas sutrumpins baterijų veikimo laiką. Tai taip pat sutrumpins LED baterijų indikatoriaus įspėjamojo veikimo laiką (bus likę mažiau laiko pakeisti baterijoms po to, kai LED pradės MIRKSĖTI RAUDONAI).

Videoišėjimo laido ilgis: 108 coliai arba 274 cm

Tinkamumo naudoti laikas: „King Vision“ displėjui ir videoadapteriui suteikiama vienerių metų garantija skaičiuojant nuo įsigijimo datos. Baterijas, kurios

	komplektuojamos su displėjumi, galima naudoti 5 metus nuo jų pagaminimo datos.
Nuolatinis veikimas:	Kadangi prietaiso naudojimas trumpalaikis, t. y. jis skirtas padėti įvesti endotrachėjinį vamzdelį arba apžiūrėti viršutinius kvėpavimo takus, visada atminkite, kad baterijos nėra ilgalaikės.

Elektroniniai trikdžiai:

Sistema „King Vision“ buvo testuota atitikčiai pagal galiojančius standartus:

- Kitų elektronikos prietaisų naudojimas „King Vision“ displėjui gali sukelti trikdžius.
- „King Vision“ displėjus gali sukelti trikdžius kitiems elektroniniams prietaisams.
- Pastebėjus, kad prietaisai kelia trikdžius vieni kitiems, užtikrinkite pakankamai didelį atstumą tarp jų.

„KING VISION“ VIDEOADAPTERIO INFORMACIJA

Apšvietimo šaltinis:	LED (baltas). Pastaba: nežiūrėkite tiesiogiai į baltą šviesą, nes ji gali laikinai sutrikdyti regėjimą.
Kamera:	CMOS – VGA

„KING VISION“ 3 DYDŽIO MENČIŲ „ABLADE“ INFORMACIJA

Endotrachėjinio vamzdelio dydis:	Vid. sk. nuo 6,0 iki 8,0 mm (TIK 3 dydžio kanalinei mentei)
Mentės ilgis:	17 cm (neskaitant mentės rankenos dalies)
Minimalus burnos atvėrimas:	13 mm (standartinė mentė) 18 mm (kanalinė mentė)
Svoris:	49 gramai (standartinė mentė) 58 gramai (kanalinė mentė)

„KING VISION“ 2 DYDŽIO MENČIŲ „ABLADE“ INFORMACIJA

Endotrachėjinio vamzdelio dydis:	Vid. sk. nuo 4,5 iki 5,5 mm (TIK 2 dydžio kanalinei mentei)
Mentės ilgis:	13 cm (neskaitant mentės rankenos dalies)
Minimalus burnos atvėrimas:	10 mm (standartinė mentė) 13 mm (kanalinė mentė)
Svoris:	38 gramai (standartinė mentė) 42 gramai (kanalinė mentė)

„KING VISION“ 1 DYDŽIO MENČIŲ „ABLADE“ INFORMACIJA

Mentės ilgis:	13 cm (neskaitant mentės rankenos dalies)

Minimalus burnos atvėrimas:	10 mm (standartinė mentė)
Svoris:	29 gramai (standartinė mentė)

Bendrosios „King Vision„ menčių „aBlades“ ypatybės:

Apsauga nuo aprasojimo:	Nuo rasojimo apsaugantis sluoksnis ant distalinio lęšio – nereikia laiko pašildyti.
Medžiagos:	Polikarbonatas
Pakuotė:	Tiekiamos sandariame maišelyje; švarios, nesterilizuotos, skirtos naudoti tik vieną kartą. Jokiais būdais nebandykite „King Vision“ menčių „aBlades“ pakartotinai apdoroti arba sterilizuoti.

Simboliai, kurie naudojami ant „King Vision“ videolaringoskopo:

Ant „King Vision“ yra CE atitikties ženklas.

BF tipo įranga pagal IEC 60601-1.

„Nenaudoti pakartotinai“

„Dėmesio!“

„Žiūrėkite naudojimo instrukciją“

Įjungimo / išjungimo mygtukas.

Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik licencijuotam gydytojui.

3YK3 Laringoskopas. Įranga atitinka reikalavimus pagal elektrošoko, priešgaisrinės saugos ir mechaninių pavojų standartus UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr.601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1.

Šiukšlinės simbolis (taikomas pagal EEĮA direktyvą)

Šiukšlinės simbolis (taikomas pagal Baterijų direktyvą)

„Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso“

„Sudėtyje yra ftalatų: bi-(2-etilheksil)-ftalato (DEHP)“ (tik vaizdo išėjimo kabelyje)

Serijos numeris

Numeris pagal gamintojo katalogą.

Gamintojo partijos numeris.

Pagaminimo data.

Gamintojas

Temperatūros ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę temperatūros ribas šiam prietaisui.

Drėgmės ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę drėgmės ribas šiam prietaisui.

Atmosferos slėgio ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę atmosferos slėgio ribas šiam prietaisui.

TEISINĖ INFORMACIJA, SUSIJUSI SU „KING SYSTEMS VISION“ DISPLĖJUMI

Videolaringoskopo „King Vision“ komponentai pažymėti kaip tinkami prekiauti Europos Sąjungoje, nes turi CE ženklą.

„King Vision“ displėjus ir videoadapteris skirti naudoti daugeliui pacientų, todėl panaudojus vienam pacientui juos būtina tinkamai valyti ir dezinfekuoti.

„King Vision“ mentės „aBlades“ skirtos naudoti vieną kartą, jų pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti negalima.

PAKARTOTINIO NAUDOJIMO RIZIKA (reikalavimai vienkartinio naudojimo prietaisams):
Pagal JAV ir tarptautinius įstatymus / reikalavimus reikalaujama, kad originalaus prietaiso gamintojas garantuotų, jog jo parduodamas produktas būtų tinkamas naudoti pagal naudojimo instrukciją ir kad jį būtų įmanoma atsekti pagal pirminį surinkimą. Jei naudojimo metu kiltų klausimų, pagal šį reikalavimą įmanoma nustatyti konkretų produktą ir imtis konkrečių veiksmų pagal galiojančius įstatymus.

Bet koks pakartotinis prietaiso, kuris pažymėtas kaip vienkartinio naudojimo (SUD), pakartotinis naudojimas panaikina gamintojo reikalavimą atsekti produktą pagal jo pirminį surinkimą. Todėl bet kokia įstaiga, kuri pakartotinai naudoja vienkartinio naudojimo prietaisą, įgauna gamintojo vaidmenį ir privalo tokį prietaisą testuoti ir patikrinti tokio (pakartotinai naudojamo) prietaiso tinkamumą. Tai apima valymo, dezinfekcijos ir (arba) sterilizacijos lygį, būtiną garantuoti pakartotinai naudojamo prietaiso tinkamumą (tačiau tuo neapsiribojama). Pagal JAV įstatymus, bet koks subjektas, kuris pakartotinai naudoja SUD, privalo registruotis Maisto ir vaistų administracijoje pagal Federalinių nuostatų kodekso 21 straipsnį kaip prietaiso gamintojas ir laikytis visų susijusių gamintojui taikomų federalinių ir valstijų įstatymų. Už JAV ribų gali būti taikomos ir kitokios teisės nuostatos.

Pagamino:	Atstovas Europoje
„King Systems“ 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Pagaminta JAV iš JAV ir importuotų dalių	MPS „Medical Product Service GmbH“ Borgasses 20 35619 Braunfels Vokietija

Laukiama JAV ir tarptautinių patentų

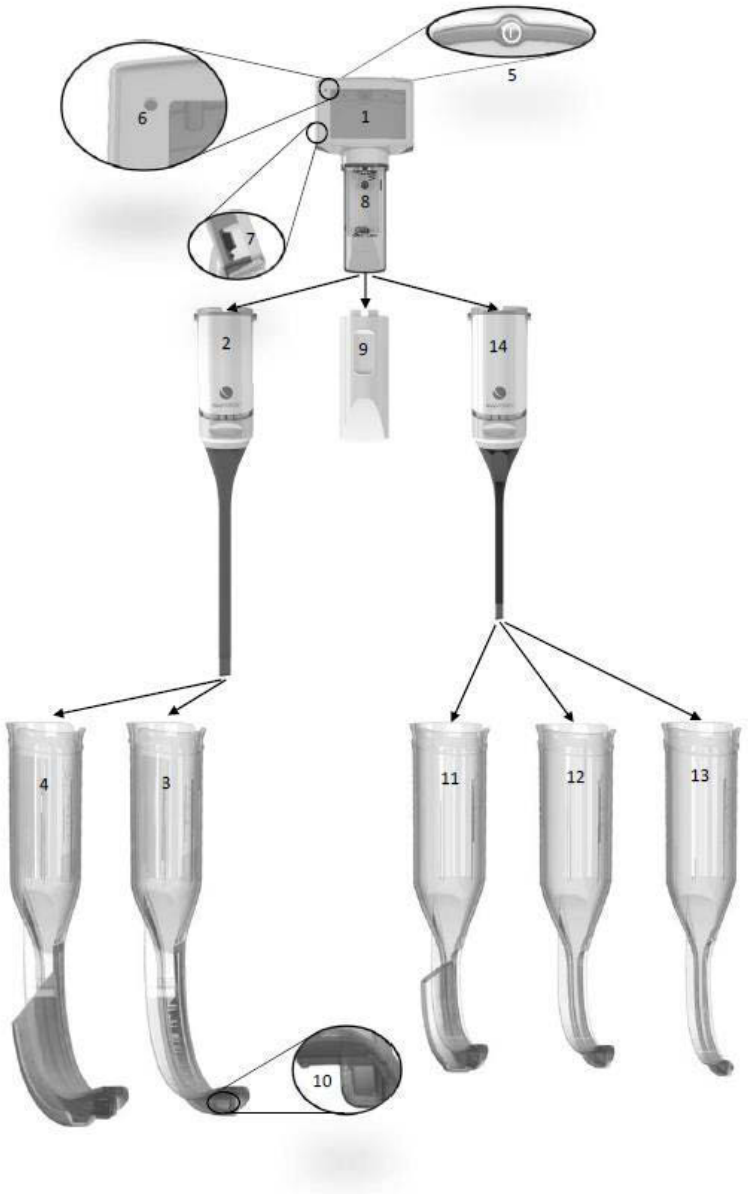
Autorių teisės, 2013 m., „King Systems“, visos teisės saugomos

„King Vision“ yra „King Systems Corporation“ prekės ženklas

„King Vision“ produktų linija atitinka reikalavimus, kurie nustatyti Europos medicinos prietaisų direktyvoje 93/42/EEB, ir yra pažymėta CE ženklu.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEO LARINGOSKOPS
Lietošanas instrukcija
Izmantošanai ar aBlade lāpstiņām



1. attēls

#1 Displejs	**#2 Video adapters, 3 -4. izmērs**	**#3 Standarta lāpstiņa, 3. izmērs**	**#4 Lāpstiņa ar kanālu, izmērs 3C**	**#5 Ieslēgšanas/izslēgšanas poga**
#6 Akumulatora indikatora lampiņa	**#7 Video izejas pieslēgvieta**	**#8 Akumulatora nodalījums**	**#9 Akumulatoru nodalījuma vāciņš**	**# 10 Distālais lodziņš**
#11 Lāpstiņa ar kanālu, izmērs 2C	**#12 Standarta lāpstiņa, 2. izmērs**	**#13 Standarta lāpstiņa, 1. izmērs:**	**#14 Video adapteris, 1.-2. izmērs**	

Iekārtas apskats un apraksts

King Vision® aBlade video laringoskops ir pārnēsājama, nelokāma, video laringoskopa sistēma ar akumulatoru barošanu, kas ietver iebūvētu vairākkārtēji izmantojamu displeju, divus vairākkārt lietojamus video adapterus un dažādas vienreizlietojamas lāpstiņas. Tā ir paredzēta pacienta augšējo elpceļu izpētei un vizualizācijai, lai atvieglotu trahejas caurulītes ievietošanu.

Iekārtas sastāvdaļas

Šim King Vision aBlade video laringoskopam ir šādas sastāvdaļas:

1. Iemontēts vairākkārt izmantojams displejs (1. attēls, nr. 1)
2. Vairākkārt izmantojams video adapteris (1. attēls, nr. 2 un 14)
3. Dažādas vienreizlietojamas lāpstiņas ar kanāla trahejas caurulīti ievadīšanai vai bez tās (1. attēls, nr. 3, 4, 11, 12 un 13)

Papildus var iegādāties video izejas kabeli savienošanai ar ārēju monitoru.
Nevienas iekārtas sastāvdaļas izgatavošanā nav izmantots dabiskais kaučuka latekss.

Piezīme. Visas piegādātās sastāvdaļas ir tīras, nesterilas, gatavas izmantošanai.

Atkārtoti lietojams displejs (1. attēls, nr. 1)

Šī King Vision aBlade video laringoskopa galvenā atkārtoti lietojamā sastāvdaļa ir izturīgs augstas kvalitātes portatīvais displejs ar akumulatoru barošanu un plānā pārklājuma tranzistoru šķidro kristālu ekrānu TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display) . Tajā ir izmantota tehnoloģija, kas ļauj uztvert attēlus no video adaptera distālā gala un parāda attēlu integrētajā pilnkrāsu ekrānā. Atkārtoti lietojamam displejam ir ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis (1. attēls, nr. 5), akumulatora indikatora gaismiņa (1. attēls, nr. 6) un video izejas pieslēgvieta (1. attēls, nr. 7). Tajā ir iestrādāta progresīva barošanas pārvaldības sistēma ar automātisko pieauguma un ekspozīcijas vadību. Barošanu nodrošina trīs AAA akumulatori, kas ievietoti akumulatoru nodalījumā (1. attēls, nr. 8).

Atkārtoti lietojams video adapteris (1. attēls, nr. 2 un 14)

King Vision aBlade video laringoskopa otra atkārtoti lietojamā sastāvdaļa ir video adapteris, kas tiek pievienots displejam, lai pārraidītu attēlu uz displeju, kad tas tiek ieslēgts. Katram video adapterim ir divi izmēri, un katrs video adapteris ietver gaismas diožu gaismas avotu un CMOS kameru, kas iemontēta distālajā galā.

⊘ Vienreizlietojamās aBlades (att. 1, nr. 3, 4, 11, 12, 13)

King Vision aBlade video laringoskopa vienreizlietojamā sastāvdaļa sastāv no dažādām vienreizlietojamām lāpstiņām:

King Vision aBlade lāpstiņa ar kanālu (att. 1, nr. 4 un 11)	**Standarta King Vision aBlade lāpstiņa (att. 1, nr. 3, 12 un 13)**
"Kanāla" lāpstiņa ietver ievades kanālu, lai atvieglotu endotrahejas caurulītes (ETC) pievadīšanu balss saitēm. Kanāla lāpstiņas ir paredzētas noteikta diapazona ETC izmēriem. Nekāda zonde nav nepieciešama.	"Standarta" lāpstiņai nav ievades kanāla. Tādēļ ar šādām lāpstiņām, iespējams, būs jāizmanto zonde, lai ETC pievadītu balss saitēm.

Abu veidu lāpstiņas tiek pārbīdītas pār video adapteri un pievienotas vairākkārt izmantojamam displejam, kas ietilpst King Vision aBlade video laringoskopa sistēmā. Lāpstiņas distālajam galam ir pretaizsvīšanas pārklājums, lai novērstu kondensāta veidošanos, kas ietekmē attēla kvalitāti (Attēls 1, nr. 10).

Lāpstiņas izmēri ir paredzēti atbilstoši standarta nelokāmajiem laringoskopiem. Tas nozīmē, ka 3. izmēra aBlade lāpstiņas (gan kanāla, gan standarta) ir jāuzskata par piemērotām tādai pašai pacientu populācijai kā standarta Macintosh 3. izmēra lāpstiņa. Tas nozīmē, ka 1. un 2. izmēra aBlade lāpstiņas ir jāuzskata par piemērotām tādai pašai pacientu populācijai kā standarta Macintosh vai Miller 0.-2. izmēra lāpstiņas.

Izmēra izvēle

King Vision aBlade sistēma piedāvā pilnu video adapteru un vienreizlietojamo lāpstiņu klāstu plašam pacientu diapazonam. Noteikti atlasiet pacientam piemērotāko video adapteri un aBlade.

Zīdaiņiem un bērniem ir paredzēts mazais video adapteris 1-2 un saistītās lāpstiņas:

- aBlade 1. izmērs (zīdaiņi <4 gadu vecuma)*
- aBlade izmērs 2 + 2C (1–10 gadus veci bērni)*

Lielākiem bērniem un pieaugušajiem ir paredzēts lielais video adapteris 3-4 un saistītās lāpstiņas:

- aBlade izmērs 3 + 3C (bērni > 5 gadu vecuma un pieaugušie)*

*Izmēru diapazonu pamatā ir dati par atstatumu starp zobiem un rīkles bedrīti konkrētos vecumos, ieteikumi trahejas caurulītes izmēriem un faktiskā pieredze. Medicīnas speciālistam ir jāveic novērtēšana atsevišķi katram pacientam.

Vecums	1. izmērs:	2. izmērs	3. izmērs
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Lietošanas indikācijas:

King Vision video laringoskops ir nelokāms laringoskops, ko izmanto pacienta augšējo elpceļu pārbaudei un attēlošanai, kā arī lai atvieglotu trahejas caurulītes ievietošanu.

⚠ BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

King Vision aBlade video laringoskopu drīkst izmantot tikai personas, kuras ir apmācītas un pilnvarotas veikt pacientu aprūpi ar šo ierīci (intubāciju).

Brīdinājums: neglabājiet akumulatorus King Vision displejā ilgstoši, jo tie var iztecēt un sabojāt displeju. Ja King Vision displejs tiek uzglabāts ar ievietotiem akumulatoriem, arī izslēgtā stāvoklī var rasties neliels strāvas zudums.

Ja King Vision displejs tiek uzglabāts ar ievietotiem akumulatoriem, arī izslēgtā stāvoklī var notikt pakāpenisks strāvas zudums. Tādēļ ieteicams, lai lietotājs nomaina iekārtā akumulatorus, kad to norāda akumulatoru indikatora lampiņa vai reizi ceturksnī, ja iekārta netiek lietota regulāri.

Brīdinājums: šim aprīkojumam nedrīkst veikt nekādus pārveidojumus.

Brīdinājums: King Vision aBlade video adapteris satur gaismas avotu, kas var sasildīt lāpstiņas virsmu virs 41 °C, ja to lieto tuvu augstākajai ekspluatācijas temperatūras amplitūdas robežai, kas noteikta šai iekārtai (piemēram, kāda testa laikā tika izmērīts, ka 40 °C ekspluatācijas temperatūrā uz lāpstiņas virsmas temperatūra ir 42,1 °C). Tiešā saskarē ar virsmām, kuru temperatūra ilgstoši pārsniedz 41 °C, var tikt bojāti pacienta audi. Tādēļ jāsamazina pacienta saskares laiks, kad iekārta tiek izmantota tuvu ekspluatācijas temperatūras amplitūdas augšējai robežai.

⚠ PIESARDZĪBU:

King Vision displeji ir paredzēti izmantošanai TIKAI kopā ar King Vision video adapteri un King Vision aBlades lāpstiņām. Ja nav pievienota King Vision aBlade lāpstiņa, King Vision video adapteri nedrīkst ievietot mutē.

Tiešu balss saišu attēlu (tiešā rakursā) no mutes ārpuses nevar iegūt ar King Vision video laringoskopu.

Neiemērciet King Vision displeju nekādā šķidrumā, jo tas var sabojāt displeju. Ja netiek ievēroti norādījumi par tīrīšanu un sagatavošanu lietošanai, var tikt traucēta sistēmas darbība un anulēta garantija.

Ar King Vision video laringoskopu nespiediet uz zobiem.

Lai aBlade lāpstiņu ievietotu mutē, neizmantojiet pārlieku spēku.

Pēc video laringoskopa izmantošanas ir ziņots par šādām endotrahejas intubācijas komplikācijām: gļotādas traumas, perforācija, plīsumi, tūska, sāpošs kakls, deniņu-apakšžokļa locītavas traumas, nervu bojājums.

Vienmēr pārliecinieties par ehnotrahejas caurulītes novietojumu, izmantojot vispārpieņemtas metodes.

Nav piemērota izmantošanai viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu tuvumā.

Pirms lietošanas jāpārbauda katras lāpstiņas ārējā virsma, vai tai nav nejauši asu malu, izvirzījumu, redzamu plaisu vai raupjas virsmas, kas var traumēt pacientu; ja tādas ir, lietojiet citu lāpstiņu.

Ja izsaiņota lāpstiņa pirms lietošanas nokrīt zemē, izmetiet to un aizvietojiet ar jaunu, tīru lāpstiņu.

Ar video adapteri jārīkojas ļoti uzmanīgi. Pārāk stipri neraujiet un nelociet video adaptera elastīgo daļu.

<u>UZMANĪBU!</u> Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo iekārtu drīkst pārdot tikai ārstiem vai citiem attiecīgi sertificētiem medicīnas darbiniekiem vai arī pēc viņu pasūtījuma.

Attēla iegūšana

<u>Svarīgi! Pirms video adaptera pievienošanas King Vision displejam ir jābūt izslēgtam. Pretējā gadījumā video attēls tiks izkropļots. Ja tā notiek, vienkārši izslēdziet un pēc tam atkal ieslēdziet displeju.</u> Ja pēc pārbaudes ar pievienotu video adapteri, kas veikta pirms lietošanas, displeja video ekrānā nav redzami kustīgi attēli, veiciet šādas darbības:

1) **Pārbaudiet, vai displejs un video adapteris ir kārtīgi savienoti, atvienojot tos un atkal savienojot.**
2) **Izslēdziet un atkal ieslēdziet barošanu.**
3) **Nomainiet video adapteri.**
4) **Nomainiet displeju.**

Piezīme. Ja tā notiek laikā, kad King Vision aBlade video laringoskops atrodas pacienta mutē, izņemiet to pirms attēla pazušanas iemeslu novēršanas.

Vispārēji ieteikumi

Personām, kuras iekārtu lieto pirmoreiz, pirms tās klīniskās izmantošanas King Vision aBlade video laringoskopa lietošana jāizmēģina ar manekenu.

Ieteicams, lai pirms lietošanas sarežģītos elpceļos King Vision aBlade video laringoskopa lietotāji to izmantotu pacientiem ar normālu anatomiju.

Lietotājam King Vision displejs un video adapteris ir jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes . Ja tiek atklātas redzamas bojājumu pazīmes vai arī displeja vai video adaptera problēmas, nomainiet bojāto elementu.

Akumulatoru ievietošana/nomaiņa

Ieteicams izmantot trīs (3) vienreizlietojamos AAA sārma akumulatorus.

- Atveriet vairākkārt lietojamā King Vision displeja (attēls 1, nr. 8) akumulatoru nodalījumu, noņemot video adapteri (attēls 1, nr. 2, 14) vai akumulatoru nodalījuma vāciņu (attēls 1, nr. 9).

- Likvidējiet izlietotos akumulatorus saskaņā ar vietējo vides aizsardzības politiku. Neievietojiet displejā kopā jaunus un vecus akumulatorus.

- Ievietojiet/nomainiet 3 AAA akumulatorus virs pavelkamās lentes, ievērojot norādījumus displeja akumulatoru nodalījumā. Pārliecinieties, vai apakšējais akumulators ir pareizi ievietots akumulatoru nodalījumā.

- Pievienojiet atslēgto video adapteri ( ), pabīdot to augšup video ekrāna virzienā. Pēc tam pabīdiet aizslēgmehānismu, līdz dzeltenā svītra vairs nav redzama. Kad tas ir pareizi pievienots, atskan klikšķis. ( )

Akumulatoru pārbaude pirms lietošanas

- Nospiediet barošanas pogu ⏻ (1. attēls, #5), kas atrodas King Vision displeja aizmugurē.

- Displejam ir uzreiz jāieslēdzas. Piezīme. Ja video adapteris nav pievienots, ekrānā attēls neparādās.

    - ZAĻĀ gaismas diodes akumulatora indikatora lampiņa (1. attēls, nr. 6) norāda, ka displejs ir gatavs lietošanai.

Svarīgi! Ja MIRGO SARKANA gaismas diodes akumulatora indikatora lampiņa, akumulatori pēc iespējas drīzāk jānomaina, jo akumulatora darbības laiks ir ierobežots.

- Displeju var izslēgt manuāli, nospiežot un turot nospiestu BAROŠANAS pogu. Ja King Vision video adapteris nav pievienots displejam, pēc aptuveni 20 sekundēm tas automātiski izslēdzas.

Norādījumi "soli pa solim"

Svarīgi! Pirms video adaptera pievienošanas King Vision displejam ir jābūt izslēgtam. Pretējā gadījumā video attēls tiek izkropļots. Ja tā notiek, vienkārši izslēdziet displeju, pievienojiet video adapteri un atkal ieslēdziet displeju.

1. DARBĪBA – King Vision aBlade video laringoskopa (displeja, video adaptera un lāpstiņas kombinācija) sagatavošana lietošanai

- **Izvēlieties nepieciešamo lāpstiņas izmēru, pamatojoties uz pacienta vecumu, izmēru un citiem saistītajiem faktoriem**
- **Izvēlieties lāpstiņas veidu (standarta vai kanāla), pamatojoties uz vēlamo caurulītes piegādes metodi. Attiecas tikai uz 2. un 3. izmēra lāpstiņām.**
- **Pievienojiet atbilstošā izmēra video adapteri, pamatojoties uz paredzēto lāpstiņas izmēru**
- **Pievienojiet video adapteri displejam.** Ņemiet vērā, ka displeja un video adaptera priekšpusei un aizmugurei ir krāsu kodējums, lai atvieglotu pareizu orientāciju. Pilnībā uzlieciet atslēgtu video adapteri uz displeja kājas. Pabīdiet aizslēgmehānismu, līdz dzeltenā svītra vairs nav redzama. Kad tas ir pareizi pievienots, atskan klikšķis.
- **Ieslēdziet un pārbaudiet attēlveidošanas funkciju.** Kad video adapteris ir saslēgts ar displeju, nospiediet barošanas pogu ⏻ (1. attēls, nr. 5) King Vision displeja aizmugurē un pārliecinieties, vai displejā ir redzams kustīgs attēls. Ja ekrānā nekas neparādās, nomainiet akumulatorus. Ja displejs ir ieslēgts, bet tajā neparādās funkcionāls kustīgs attēls, izslēdziet displeju un pirms ieslēgšanas pārbaudiet, vai video adapteris ir pareizi pievienots. Ja aizvien nevar iegūt funkcionālu attēlu, nomainiet video adapteri vai displeju.
- **Uzlieciet video adapterim lāpstiņu.** Pārbīdiet lāpstiņu pār video adapteri (savienot var tikai vienā veidā). Klikšķis liecina, ka lāpstiņa ir kārtīgi savienota ar video adapteri. Pārliecinieties, vai vēl aizvien ir redzams funkcionāls kustīgs attēls.

King Vision aBlade lāpstiņas ar kanālu lietošana	Standarta King Vision aBlade lāpstiņas lietošana
Izmēra nr. 3 un 2 lāpstiņas ar kanālu ir paredzētas izmantošanai ar standarta ETC izmēriem. Ieteikumus par caurulītes izmēru skatiet sadaļā par lāpstiņas specifikācijām. Nekāda zonde nav nepieciešama.	**3., 2. un 1. izmēra standarta lāpstiņas izmanto, kad nav nekādu būtisku norādījumu par ETC. Šādā gadījumā, iespējams, būs nepieciešama zonde.**

Ieeļļojiet ETC, kanāla lāpstiņas virzīšanas kanālu un lāpstiņas distālo galu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Uzmanieties, lai ar smērvielu netiktu noklāts lāpstiņas distālais logs. ETC var iepriekš ievietot virzīšanas kanālā, tā distālo galu savietojot ar kanāla galu. Ņemiet vērā, ka tad, ja ETC ir ievietota pareizi, tās gals nav redzams ekrānā. ETC var ievietot kanālā arī pēc tam, kad lāpstiņa ir ielikta mutē un ir redzamas balss saites.	Ieeļļojiet standarta lāpstiņas distālo galu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Uzmanieties, lai ar smērvielu netiktu noklāts lāpstiņas distālais logs. ETC un zonde ir jāieeļļo un zonde ir iepriekš jāievieto ETC tādā pašā veidā kā citās intubācijās, kurās izmanto zondi. Padoms: iespējams, var palīdzēt EEC, kurā iepriekš ievietota zonde, izlocīšana atbilstoši lāpstiņas izliekumam.

SVARĪGI! Ja King Vision displeja augšējā kreisajā stūrī mirgo sarkana gaismas diožu akumulatora indikatora lampiņa (attēls 1, nr. 6), ir atlicis ierobežots akumulatora darbības laiks un akumulatori ir pēc iespējas ātrāk jānomaina.

2. darbība. aBlade ievietošana mutē.

- Atveriet pacienta muti, izmantojot standarta metodi.
- Pastiprinātu izdalījumu/asiņošanas gadījumā pirms lāpstiņas ievietošanas mutē izsūciet pacienta elpceļus.
- Ievietojiet lāpstiņu mutē, ņemot vērā viduslīniju. Uzmanieties, lai mēle netiktu bīdīta rīkles virzienā.
- Kad lāpstiņa ir ievietota rīkles mutes daļā, izmantojiet priekšējo piekļuvi virzienā uz mēles pamatni. Pagaidiet, līdz parādās uzbalsenis, un virziet lāpstiņas galu uz rīkles bedrīti, lai atvieglotu balss spraugas attēlošanu displeja video ekrānā. aBlade galu var ievietot rīkles bedrītē tāpat kā Macintosh lāpstiņu vai arī izmantot kā Miller lāpstiņu, lai paceltu uzbalseni. Lai iegūtu labāku attēlu, centrējiet balss saites displeja video ekrāna vidū.
- Ja distālais lodziņš (1. attēls, nr. 10) kļūst netīrs (piemēram, ar asinīm/izdalījumiem), izņemiet lāpstiņu no pacienta mutes un notīriet lēcu.
- Ar King Vision video laringoskopu nespiediet uz zobiem.

3. DARBĪBA. ETC ievietošana

Virziet ETC (aBlade ar kanālu)	**Ievietojiet ETC/zondi (standarta aBlade)**
Kad King Vision displeja centrā ir redzamas balss saites, lēnām virziet ETC un sekojiet, lai manšete izietu caur balss saitēm. Ņemiet vērā, ka var būt nepieciešams nedaudz pakustināt lāpstiņu, lai ETC galu savietotu ar balss saitēm.	Kad King Vision displeja centrā ir redzamas balss saites, ielieciet mutē ETC ar iepriekš ievietoto zondi, izmantojot sānu piekļuvi. Kad ETC gals sasniedz rīkles aizmuguri, pakustiniet ETC, lai tās gals būtu vērsts pret balss saitēm. Pavirziet ETC galu nedaudz cauri saitēm un izvelciet zondi pirms ETC ievietošanas vajadzīgajā stāvoklī trahejā ar manšeti zem saitēm. Pilnībā izņemiet zondi.

Ieteikumi lietotājiem par ETC ievadīšanu trahejā

ETC novietošanas ar video laringoskopu izplatītākā problēma ir pārāk tāla lāpstiņas gala pavirzīšana. Iespējams, ka tā var iegūt labu balss saišu tuvplāna attēlu, taču ETC nevar ievadīt, jo lāpstiņa/kamera aizšķērso ETC ceļu. Lai to atrisinātu:

- Sekojiet mēles priekšējai virsmai un novietojiet lāpstiņas galu rīkles bedrītē.
- Savukārt, ja lāpstiņa ir pārāk tuvu balss saitēm, pavelciet to nedaudz uz āru, lai iegūtu plašāku skatu, un pirms mēģināt ievietot ETC, uzmanīgi priekšpusē paceliet.

Citi ieteikumi:

- Ja ETC gals ir novirzījies pa labi labā kausiņskrimšļa un uzbalseņa krokas vai kausiņskrimšļa virzienā, pagrieziet ETC pretēji pulksteņrādītāja virzienam par 90°, lai novirzītos pa kreisi uz balsenes priekštelpu.
- Izmantojiet Parker ETC, lai palīdzētu centrēt slīpumu un iekļūtu balsenes priekštelpā.
- Izmantojot kanāla lāpstiņu, pakustiniet rokturi, lai pavērstu ETC galu pret balsenes priekštelpu (parasti uz kreiso pusi), pēc tam atgriezieties pret viduslīniju, lai tiktu cauri balss saitēm.
- Izmantojot standarta lāpstiņu, pielāgojiet EEC/zondes izliekumu atbilstoši lāpstiņas izliekumam. Ja balsene ir vairāk izvirzīta uz priekšu, var būt nepieciešams asāks locījuma leņķis.
- Izmantojot standarta lāpstiņu, aizdzerokļu metode ar ETC var atvieglot intubāciju un samazināt nepieciešamību pēc asāka ETC/zondes locījuma leņķa izveidošanas.

4. DARBĪBA. Lāpstiņas izņemšana

King Vision aBlade ar kanālu izņemšana	**King Vision standarta aBlade izņemšana**
Nostabilizējiet/turiet ETC laterāli un izņemiet King Vision video laringoskopu no mutes, pagriežot rokturi pret pacienta krūtīm. Lāpstiņu izņemot no mutes, ETC vajadzētu viegli atdalīties no kanāla elastīgās laterālās atveres.	Nostabilizējiet/turiet ETC laterāli un izņemiet King Vision video laringoskopu no mutes, pagriežot rokturi pret pacienta krūtīm.

- Izslēdziet displeju, nospiežot un paturot barošanas pogu ⏻ (1. attēls, nr. 5).

Piezīme. Vienmēr pārliecinieties par ehnotrahejas caurulītes novietojumu arī tad, ja ir veikta vizuāla intubācija.

5. DARBĪBA. King Vision sastāvdaļu izjaukšana un iznīcināšana pēc lietošanas.

Kad procedūra pabeigta, atdaliet displeju un video adapteri no lāpstiņas. Iznīciniet lāpstiņu saskaņā ar vietējo protokolu un notīriet/dezinficējiet displeju un video adapteri.

Piezīme. Neiznīciniet King Vision displeju un video adapteri!

Vairākkārt izmantojamā King Vision displeja un video adaptera TĪRĪŠANA un DEZINFICĒŠANA

UZMANĪBU!

- **Neiemērciet King Vision displeju nekādā šķidrumā, jo tas var sabojāt displeju.**
- **Neizmantojiet atkārtoti nevienu iekārtu, ja ir aizdomas par saskari ar Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS) vai tās variantiem.**

King Vision displejs un video adapteris ir izgatavoti tā, ka tos ir viegli notīrīt un dezinficēt. Displeja un video adaptera virsmas ir speciāli izgatavotas tā, lai tās varētu kārtīgi notīrīt, neizmantojot speciālas papildierīces vai iekārtas.

King Vision displejs un video adapteris ir paredzēti, lai normālos lietošanas apstākļos tiem būtu minimāla tiešā saskare ar pacientu.

TĪRĪŠANA

Displejs un video adapteris
Ja displejs vai video adapteris ir redzami notraipīts vai ir aizdomas par piesārņojumu, veiciet tālāk izklāstītās tīrīšanas darbības.

- Lai nepieļautu šķidruma iekļūšanu King Vision displejā, novietojiet iekārtu ar video ekrānu virs akumulatoru nodalījuma (augšupvērstā/vertikālā stāvoklī).
- Sagatavojiet enzīmu tīrīšanas šķidrumu, piemēram, ENZOL (Cidezyme®), saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Notīriet visu displeja un video adaptera ārējo virsmu ar salvetēm vai marli, kas samitrināta (tā, lai nepilētu) ar tīrīšanas šķīdumu. Var izmantot vates kociņu, lai iztīrītu sarkanās blīves plaisas un ieslēgšanas/izslēgšanas pogu. Šim tīrīšanas posmam jāilgst vismaz 2 minūtes. Pēc 2 minūtēm nomainiet salveti vai marli un atkārtoti veiciet tīrīšanu vēl 2 minūtes vai tikmēr, kamēr redzamie netīrumi ir notīrīti.
    - Ja izmantots video izejas savienojums (1. attēls, nr. 7), noteikti notīriet arī video pieslēgvietas vāku un kabeli.
- Noņemiet video adapteri (1. attēls, nr. 2, 14), notīriet displeja kāju, uzmanoties, lai neaizskartu akumulatorus un to kontaktus, un notīriet video adaptera korpusa augšdaļu no iekšpuses un ārpuses līdz aptuveni 2 cm dziļumam.
- Pēc notīrīšanas noslaukiet pārpalikumus ar mitru salveti vai marli.
- Ar sausu salveti/marli noslaukiet ūdeni vai ļaujiet ierīcei nožūt.
- Ja pamanāt, ka attēls ir neskaidrs, notīriet kameras galviņu ar spirta salveti vai spirtā samitrinātu marli.

DEZINFICĒŠANA

Displejs un video adapteris
Dezinficējot veiciet tālāk norādītas darbības.

- **Atgādinājums:dezinficēšanas laikā novietojiet displeju un video adapteri ar video ekrānu virs akumulatoru nodalījuma (augšupvērstā/vertikālā stāvoklī). Nemērciet displeju vai video adapteri šķidrumā.**
- Ar Super Sani-Cloth salveti dezinficējiet displeju un video adapteri vismaz 10 minūšu laikā, mainot salveti ik pēc 2 minūtēm.
    - Pirms video adaptera noņemšanas no displeja noslaukiet displeja un video adaptera ārpusi ar tīru Super Sani-Cloth salveti. Pārliecinieties, vai visas grūti aizsniedzamās vietas ir kārtīgi samitrinātas ar dezinfekcijas līdzekli.
    - Veicot dezinfekciju vismaz 10 minūtes, vēlreiz noslaukiet displeja un video adaptera ārējās virsmas ar tīru Super Sani-Cloth salveti, īpašu uzmanību pievēršot ieslēgšanas/izslēgšanas pogai, sarkanajai blīvei un slīdņa spraugām.
    - Veicot dezinfekciju vismaz 10 minūtes, noņemiet video adapteri un noslaukiet displeja kāju un video adapteri. Nodrošiniet, lai ārējās šķautnes visās akumulatoru nodalījuma malās būtu rūpīgi dezinficētas, cenšoties neaizskart akumulatorus un to kontaktus. Noslaukiet sarkanās blīves apakšu, video adaptera korpusa augšu un iekšējo malu. Koncentrējieties uz akumulatoru nodalījuma iekšējo malu un video adaptera

korpusa iekšpusi līdz apmēram 2 cm dziļumam. **PIEZĪME. Uzmanieties, lai šķidrums neiekļūtu pa atveri akumulatoru nodalījuma apakšā.**

- Ja tika izmantota video izejas pieslēgvieta (1. attēls, nr. 7), noteikti dezinficējiet video pieslēgvietas vāku un kabeli.

- Ļaujiet video adapterim kārtīgi nožūt.
- Kad video adapteris ir nožuvis, ar sterilā ūdenī samitrinātu sterilu marli rūpīgi noslaukiet displeja kāju, ārējās šķautnes uz visām akumulatoru nodalījuma malām, sarkanās blīves apakšu un video adaptera korpusa augšdaļu, kā arī iekšējo malu, līdz viss dezinfekcijas līdzeklis ir notīrīts.
- Ļaujiet detaļām pilnībā nožūt.
- Kad visas detaļas ir nožuvušas, pievienojiet video adapteri displejam, lai aizvērtu akumulatoru nodalījumu.
- Izmantojiet sterilā ūdenī samitrinātu marli, lai rūpīgi noslaucītu displeju un pievienoto video adapteri, līdz ir notīrīts viss dezinfekcijas līdzeklis.
- Ļaujiet detaļām pilnībā nožūt.
- Ja pamanāt, ka attēls ir neskaidrs, notīriet kameras galviņu ar spirta salveti vai spirtā samitrinātu marli.
- Līdz nākamajai lietošanas reizei glabājiet King Vision displeju un video adapteri komplektā iekļautajā uzglabāšanas futlārī vai citā līdzīgā tīrā maisiņā, somā vai paliktnī, lai to aizsargātu no apkārtējās vides iedarbības.

Piezīme. King Vision displeja un video adaptera materiāliem ir piemērots arī 70% izopropila spirts, Cidex®, Cidex Plus® un Cidex OPA®. Izmantojot šos dezinfekcijas līdzekļus, ievērojiet dezinfekcijas līdzekļu ražotāja norādījumus par atbilstošiem saskares nosacījumiem un iedarbības laiku. Nemērciet displeju šķidrumā. Izmantojiet salvetes/marli, lai King Vision displeja un video adaptera virsmai uz nepieciešamo laiku uzklātu dezinfekcijas līdzekli. Izmantojiet salvetes/marli, kas samitrināta sterilā ūdeni, lai notīrītu atliekas, un ļaujiet pēc dezinfekcijas nožūt.

Piezīme.
Izmantojiet pareizas tīrīšanas un dezinficēšanas metodes, kas aprakstītas iepriekš. Neizmantojiet autoklāvu, nemērciet šo ierīci šķidrumā un neveiciet sterilizāciju ar etilēna oksīdu vai citu sterilizācijas metodi. Šādas darbības sabojās King Vision displeju un video adapteri, un garantija var tikt anulēta.

Iekārtas identifikācija DAĻU NUMURI

Displejs un video adapteris

KVIS01VA34	1 gab. — King Vision displejs 1 gab. — King Vision 3/4 izmēra video adapteris 1 gab. — displeja aizsargapvalks 3 gab. – AAA akumulatori
KVIS01VA1234	1 gab. — King Vision displejs 1 gab. — King Vision 3/4 izmēra video adapteris 1 gab. — King Vision 1/2 izmēra video adapteris 1 gab. — displeja aizsargapvalks 3 gab. – AAA akumulatori

aBlade komplekts:

KVLABKIT3	1 gab. — King Vision displejs 1 gab. — King Vision video adapteris 1 gab. — displeja aizsargapvalks 3 gab. – AAA akumulatori 6 gab. — King Vision aBlade lāpstiņas, 3. izmērs, pieaugušajiem (4 gab. ar kanālu, 2. gab. standarta)

Displejs:

KVIS01	1 gab. — King Vision displejs

Video adapteris:

KVLVA34	1 gab. — King Vision 3/4 izmēra video adapteris
KVLVA12	1 gab. — King Vision 1/2 izmēra video adapteris

Standarta stila lāpstiņa:

KVLAB3	20 gab. (1 kaste) — King Vision aBlade lāpstiņa, standarta, 3. izmērs, pieaugušajiem
KVLAB2	20 gab. (1 kaste) — King Vision aBlade lāpstiņa, standarta, 2. izmērs, bērniem
KVLAB1	20 gab. (1 kaste) § King Vision aBlade lāpstiņa, standarta, 1. izmērs, zīdaiņiem

Kanāla stila lāpstiņa

KVLAB3C	20 gab. (1 kaste) — King Vision aBlade lāpstiņa, ar kanālu, 3. izmērs, pieaugušajiem; izmantošanai ar ETC izmēriem no 6,0 līdz 8,0 mm I.D.
KVLAB2C	20 gab. (1 kaste) § King Vision aBlade lāpstiņa, ar kanālu, 2. izmērs, bērniem; izmantošanai ar ETC izmēriem no 4,5 līdz 5,5 mm I.D.

King Vision video laringoskopa piederums:

KVCABL	1 gab. — video izejas kabelis*

*Displeja video izeju var pievienot UL/IEC 60601-1 sertificētām ierīcēm ar standarta analogu (RCA stila) pieslēgvietu un NTSC video signāla ievadi. Nekādas papildu perifērās ierīces nav jāpievieno. Drīkst izmantot tikai KVCABL. Citi kabeļi var pienācīgi nedarboties un sabojāt iekārtu, tāpēc garantija var tikt anulēta.

King Vision displeja IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

King Systems garantē, ka King Vision displejam nebūs ražošanas defektu viena (1) gada laikā kopš pirkuma datuma. King Systems garantē visu savu izstrādājumu kvalitāti. Ja jūsu King Vision displejs sabojājas normālas lietošanas laikā garantijas perioda ietvaros, jūs varat to nosūtīt atpakaļ aizstāšanai ar citu.

King Systems neuzņemas atbildību par remonta/nomaiņas izdevumiem pēc garantijas perioda.

Darbības, kas īpašniekam jāveic saistībā ar visām garantijas prasībām

- Jāreģistrē saņemšanas datums. Garantijas periods sākas no saņemšanas, nevis pirmās klīniskās izmantošanas datuma.
- Iesniedziet oriģinālo pasūtījuma veidlapas numuru vai citu “pirkuma pierādījumu”. Piezvaniet King Systems klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni 1-800-262-8462 , lai saņemtu Preču atgriešanas atļaujas (PAA) numuru. Citu valstu klientiem jāzvana klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni 1-410-768-6464.
- Jebkuras garantijas prasības gadījumā iesniedziet iepriekš minēto informāciju kopā ar nefunkcionējošo King Vision displeju.

Izņemot akumulatoru nodalījuma atvēršanu akumulatoru nomaiņai, displejam un video adapterim nav citu detaļu, ko varētu apkalpot lietotājs. Displeja vai video adaptera korpusa atvēršanas gadījumā tiek anulēta atlikusī garantija. Garantija neattiecas uz bojājumiem, ko izraisījusi neatbilstoša vai nepareiza lietošana.

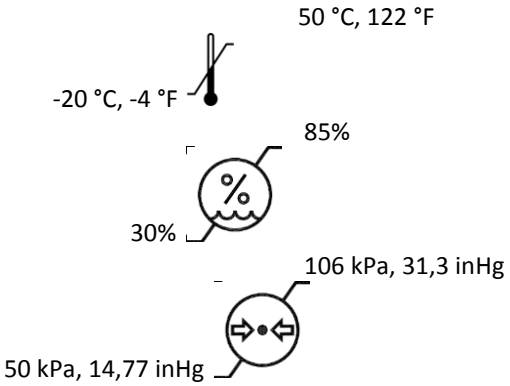
SVARĪGI! King Vision displejs un video adapteris nav paredzēti sterilizēšanai autoklāvā, iemērkšanai šķidrumā, apstrādei ar ETO vai citu sterilizācijas metodi. Lietošanas norādījumu neievērošanas gadījumā var tikt traucēta sistēmas darbība un anulēta garantija.

SPECIFIKĀCIJAS

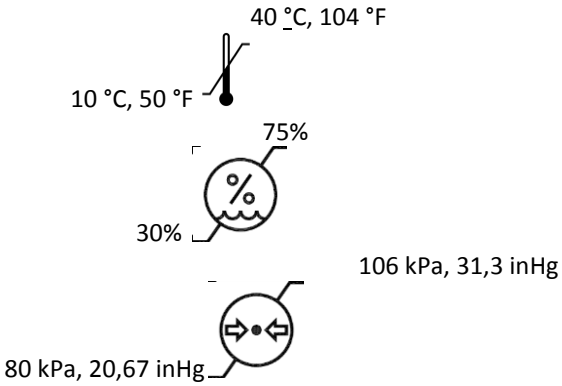
KING VISION DISPLEJS:

Displeja izmērs:	2,9 X 5,8 X 1,4 collas 74 X 147 X 36 mm
Svars (bez akumulatoriem):	95 grami 130 grami ar uzstādītiem parastajiem sārma AAA akumulatoriem
Displeja ekrāns	TFT LCD krāsu displejs ar 2,4 collu (6,1cm) diagonāli un neatspoguļojošu pārklājumu; 320 X 240 (QVGA) pikseļi uz kadru, kas atjaunojas ar ātrumu 30 kadri/s, un skata leņķi līdz 160°.
Iekšējais barošanas avots:	Ierīce vislabāk darbojas, izmantojot trīs (3) sārma AAA akumulatorus. King Vision displejs darbojas tikai ar AAA akumulatoriem. Ārējā barošana nav pieejama.
Barošanas pārvaldība:	Displejam ir iebūvēta progresīva barošanas pārvaldības sistēma, kas paredzēta akumulatora enerģijas taupīšanai. Šī sistēma izslēdzas 60 sekundes pēc tam, kad to noliek uz nekustīgas virsmas (nevis turot rokās). Ja video adapteris nav pievienots displejam, video ekrāns un gaismas diožu akumulatora indikatora lampiņa automātiski izslēdzas pēc aptuveni 20 sekundēm.
Akumulatoru indikators:	Gaismas diožu akumulatoru indikatora lampiņa augšējā kreisajā stūrī blakus ekrānam norāda akumulatoru stāvokli. Ja deg ZAĻĀ gaismas diožu akumulatoru indikatora lampiņa, tātad displejam ir pietiekama barošana, lai veiktu tipisku laringoskopiju un intubāciju. Ja MIRGO SARKANA gaismas diožu akumulatoru indikatora lampiņa, pirms nākamās displeja lietošanas jānomaina akumulatori. Gaismas diožu akumulatoru indikatora lampiņa nodziest 20 sekundes pēc displeja ieslēgšanas, ja vien nav jānomaina akumulatori.
Korpusa materiāls:	Polikarbonāts un ABS
Iepakojums:	King Vision displejs tiek piegādāts, tīrs, nesterils, gatavs izmantošanai uzglabāšanas futlārī, sagatavots pirmajai lietošanai pēc (komplektā iekļauto) akumulatoru ielikšanas.

Glabāšanas un transportēšanas apstākļi



Ekspluatācijas apstākļi



Video izeja: King Vision displejam ir unikāla video izejas pieslēgvieta (1. attēls, nr. 7), ko var pieslēgt monitoriem, videoekrāniem, datoriem vai jebkurai citai ierīcei, kam ir standarta analogā (RCA stila) video ieejas pieslēgvieta. Izmantojiet tikai ar King Vision video izejas kabeli (daļas numurs KVCABL). King Vision displeju var pievienot tikai vienai UL/IEC 60601-1 sertificētai ierīcei, kuras strāvas patēriņš nepārsniedz 300 mA.

Video izejas pieslēgvietas izmantošana samazina akumulatora kalpošanas laiku. Tas samazina arī gaismas diožu akumulatora indikatora lampiņas brīdinājuma laiku (mazāk laika akumulatoru nomaiņai, kad sāk MIRGOT SARKANĀ gaismas diode.)

Video izejas kabeļa garums: 108 collas, 274 cm

Derīguma termiņš: King Vision displeja un video adaptera garantija ir spēkā vienu gadu no pirkuma datuma. Kopā ar displeju piegādāto akumulatoru derīguma termiņš ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.

Nepārtraukta ekspluatācija: lai gan iekārta ir paredzēta īslaicīgai izmantošanai, lai ievietotu endotrahejas caurulīti vai pārbaudītu augšējos elpceļus, vienīgais praktiskais ilguma ierobežojums ir akumulatoru darbības laiks.

Elektroniskie traucējumi:

King Vision sistēmas atbilstība piemērojamajiem standartiem ir pārbaudīta:

- citas elektroniskas ierīces var izraisīt King Vision displeja traucējumus.
- King Vision displejs var izraisīt traucējumus citām elektroniskām ierīcēm.
- Ja tiek novēroti traucējumi, novietojiet abas iekārtas tālāk vienu no otras.

INFORMĀCIJA PAR KING VISION VIDEO ADAPTERI

Apgaismojuma gaismas avots: gaismas diode (balta) Piezīme: Neskatieties tieši uz balto gaismu, jo tā var izraisīt pārejošu apžilbšanu.

Kamera: CMOS – VGA

INFORMĀCIJA PAR KING VISION ABLADE 3. IZMĒRA LĀPSTIŅĀM

Endotrahejas caurulītes izmērs:	6,0-8,0 mm I.D. (TIKAI 3. izmēra lāpstiņai ar kanālu)
Lāpstiņas garums:	17 cm (bez lāpstiņas roktura daļas)
Minimālais mutes atvērums:	13 mm (standarta lāpstiņa) 18 mm (lāpstiņa ar kanālu)
Svars:	49 grami (standarta lāpstiņa) 58 grami (lāpstiņa ar kanālu)

INFORMĀCIJA PAR KING VISION ABLADE 2. IZMĒRA LĀPSTIŅĀM

Endotrahejas caurulītes izmērs:	4,5-5,5 mm I.D. (TIKAI 2. izmēra lāpstiņai ar kanālu)
Lāpstiņas garums:	13 cm (bez lāpstiņas roktura daļas)
Minimālais mutes atvērums:	10 mm (standarta lāpstiņa) 13 mm (lāpstiņa ar kanālu)
Svars:	38 grami (standarta lāpstiņa) 42 grami (lāpstiņa ar kanālu)

INFORMĀCIJA PAR KING VISION ABLADE 1. IZMĒRA LĀPSTIŅĀM

Lāpstiņas garums:	13 cm (bez lāpstiņas roktura daļas)
Minimālais mutes atvērums:	10 mm (standarta lāpstiņa)
Svars:	29 grami (standarta lāpstiņa)

King Vision aBlades lāpstiņu vispārējās iezīmes:

Pretaizsvīšana:	Distālajai lēcai ir pretaizsvīšanas pārklājums — nav nepieciešams uzsilšanas laiks.
Materiāli:	Polikarbonāts
Iepakojums:	piegādātas noslēgtā maisiņā; tīras, nesterilas, tikai vienreizējai lietošanai. King Vision aBlades lāpstiņas neizmantojiet atkārtoti un nemēģiniet sterilizēt.

Simboli uz King Vision video laringoskopa:

CE King Vision ir CE marķējums

BF tipa iekārta atbilstoši IEC 60601-1

“Neizmantot atkārtoti”

“Piesardzīgi”

“Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju”

Ieslēgšanas/izslēgšanas poga

Piesardzīgi! Saskaņā ar federālo likumdošanu šo iekārtu drīkst pārdot tikai attiecīgi sertificētiem medicīnas darbiniekiem vai pēc viņu pasūtījuma

Laringoskops. Attiecībā uz elektrošoku, uguns un mehāniskiem apdraudējumiem tikai saskaņā ar UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1

Pārsvītrota atkritumu tvertne.(piemērojams saskaņā ar Direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (WEEE))

Atkritumu tvertnes simbols (piemērojams saskaņā ar Direktīvu par baterijām un akumulatoriem)

“Šis izstrādājums nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa”

“Satur ftalātus: di-(2-etilheksil) ftalātu (DEHP)” (tikai video izejas kabelis)

Sērijas numurs

Ražotāja kataloga numurs

Ražotāja partijas kods

Izgatavošanas datums

Ražotājs

Temperatūras ierobežojumu simbols norāda augšējo un apakšējo temperatūras robežu šai ierīcei

Mitruma ierobežojumu simbols norāda augšējo un apakšējo mitruma robežu šai ierīcei

Atmosfēras spiediena simbols norāda augšējo un apakšējo atmosfēras spiediena robežu šai ierīcei

REGLAMENTĒJOŠA INFORMĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ KING SYSTEMS VISION DISPLEJU

King Vision video laringoskopa daļas ir marķētas ar CE zīmi pārdošanai Eiropas Savienībā.

King Vision displejs un video adapteris ir paredzēts lietošanai daudziem pacientiem, pēc katra pacienta veicot pienācīgu tīrīšanu un dezinficēšanu.

King Vision aBlades lāpstiņas ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un tās nedrīkst izmantot atkārtoti vai sterilizēt.

ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS RISKS (kā paredzēts vienreizlietojamām ierīcēm):
ASV un starptautiskā likumdošana prasa, lai sākotnējais ierīces ražotājs garantētu, ka pārdotais izstrādājums ir piemērots lietošanai saskaņā ar tā lietošanas instrukcijā noteikto darbības spektru un ir atsekojams līdz tā sākotnējai komplektācijai. Ja lietošanas laikā rodas problēmas, šī prasība ļauj pienācīgi atsekot izstrādājumu un rīkoties saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem.

Ja atkārtoti tiek izmantota ierīce, kas marķēta kā vienreizlietojama (VLI), tiek anulēta ražotāja prasība atsekot izstrādājumu līdz tā sākotnējai montāžai. Tādēļ jebkura iestāde, kas atkārtoti izmanto VLI, uzņemas ražotāja lomu un tai ir jāpārbauda un jāapstiprina šīs (atkārtoti izmantotās) ierīces piemērotība. Tas ietver, taču neaprobežojas ar pienācīgu tīrīšanu, dezinficēšanu un/vai sterilizēšanu, kas nepieciešama, lai garantētu atkārtoti izmantotās ierīces piemērotību lietošanai. ASV jebkurai iestādei, kas atkārtoti apstrādā VLI, saskaņā ar Federālo noteikumu kodeksa 21. nodaļu ir jāreģistrējas Pārtikas un zāļu administrācijā kā ierīces ražotājam un jāievēro visi piemērojamie federālie un štata likumi, kas attiecas uz ierīces ražotājiem. Ārpus ASV var būt spēkā citi likumi.

Ražotājs:	Pārstāvis Eiropā
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Izgatavots ASV no ASV un importētām daļām.	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Vācija

Pieteiktie ASV un starptautiskie patenti

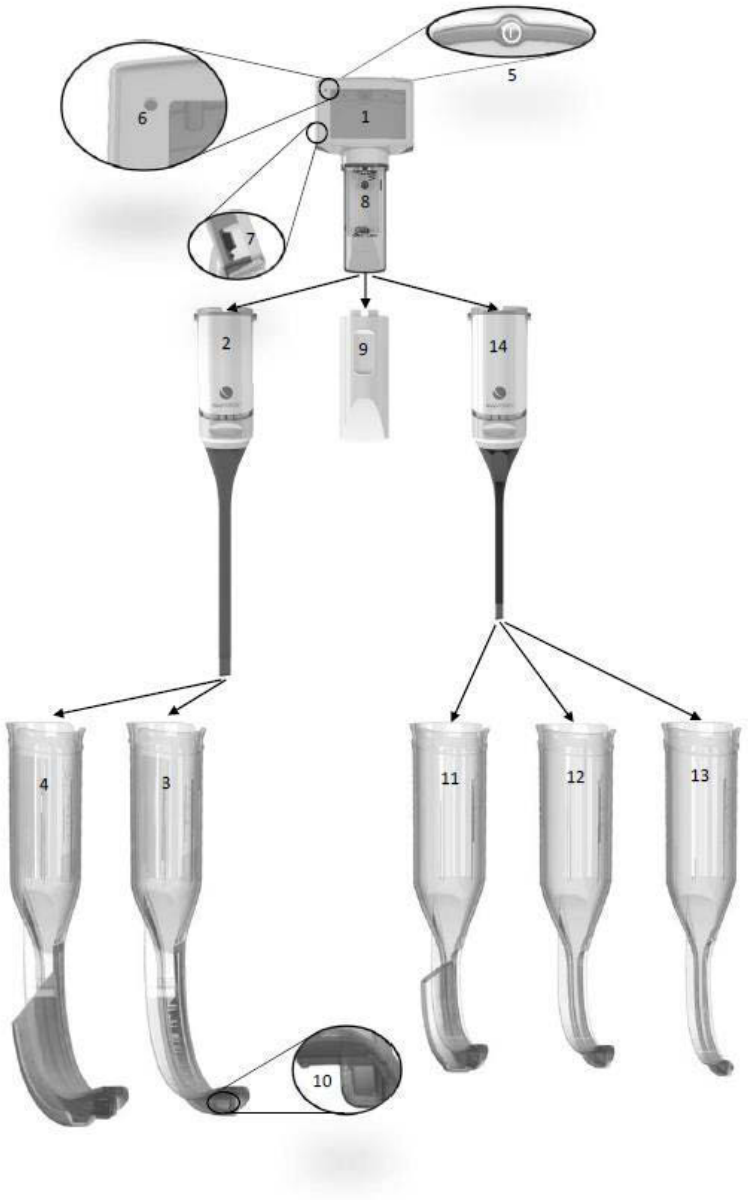
Autortiesības 2013 King Systems, visas tiesības paturētas

King Vision ir King Systems Corporation tirdzniecības zīme

King Vision izstrādājumu līnija atbilst Eiropas direktīvai 93/42/EEK par medicīnas iekārtām un ir marķēta ar CE zīmi.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARYNGOSCOOP
Gebruiksaanwijzing
Voor gebruik met aBlades



Afb. 1

#1 Display	**#2 Videoadapter, maten 3-4**	**#3 Standaardblade, maat 3**	**#4 Blade met geleider, maat 3C**	**#5 Aan/uit-knop**
#6 Batterij-indicatorlampje	**#7 Video-out**	**#8 Batterijcompartiment**	**#9 Batterijklep**	**# 10 Distaal venster**
#11 Blade met geleider, maat 2C	**#12 Standaardblade, maat 2**	**#13 Standaardblade, maat 1**	**#14 Videoadapter, maten 1-2**	

Productoverzicht en -beschrijving

De King Vision® aBlade Videolaryngoscoop is een draagbaar, op batterijen werkend, stijf videolaryngoscoopsysteem met een geïntegreerd, herbruikbaar display, twee herbruikbare videoadapters en een keuze aan disposable blades. Deze videolaryngoscoop is ontworpen om de bovenste luchtweg van een patiënt te visualiseren en tegelijkertijd te helpen bij de plaatsing van een tracheatube.

Productcomponenten

De King Vision aBlade Videolaryngoscoop bestaat uit de volgende componenten:

1. Een geïntegreerd herbruikbaar display (afb. 1, #1)
2. Een herbruikbare videoadapter (afb. 1, #2, en 14)
3. Een keuze aan disposable blades, met of zonder geleider voor tracheatubebegeleiding (afb. 1, #3, 4, 11, 12 en 13)

Een optionele video-outkabel voor verbinding met een externe monitor is ook beschikbaar.
Geen van de productcomponenten zijn gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Opmerking: alle componenten worden schoon, niet-steriel, klaar voor gebruik geleverd.

Herbruikbaar display (afb. 1, #1)

De belangrijkste herbruikbare component van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop is een duurzaam, draagbaar, op batterijen werkend display van hoge kwaliteit met een TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display)-scherm. Het bevat technologie om beelden te ontvangen van het distale uiteinde van het wegwerpblade en toont het beeld op het geïntegreerde full-colour antireflecterend scherm. Het herbruikbare scherm heeft een aan/uit-schakelaar (afb.1, #5), een batterij-indicatorlampje (afb.1, #6) en een video-out (afb.1, #7). Het bevat een geavanceerd energiebeheersysteem en een automatische versterkings- en blootstellingsregeling. De energie wordt geleverd door drie AAA-batterijen in het batterijcompartiment (afb.1, #8).

Herbruikbare videoadapter (afb. 1, #2, en 14)

De tweede herbruikbare component van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop is een videoadapter die de verbinding verzorgt met het display om een beeld naar het display te verzenden wanneer het wordt ingeschakeld. De videoadapter bestaat in twee maten en elke videoadapter bevat een LED-lichtbron en een CMOS-camera in het distale uiteinde.

②aBlades voor eenmalig gebruik (afb. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

De disposable component van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop bestaat uit een keuze aan disposable bladevarianten:

De King Vision aBlade met geleider (afb. 1, #4, en 11)	**De King Vision Standaard-aBlade (afb. 1, #3, 12 en 13)**
De blade met geleider bevat een geleidend kanaal om de plaatsing van een endotracheale tube (ETT) bij de stembanden te vergemakkelijken. Geleidende blades werken met een specifiek bereik van ETT maten. Er is geen stilet nodig.	Het "standaard"-blade bevat geen geleidend kanaal. Als zodanig zullen deze blades waarschijnlijk het gebruik van een stilet vereisen om te helpen bij de plaatsing van de ETT bij de stembanden.

Beide bladevarianten schuiven over de videoadapter en verbinden zich met het herbruikbare display, wat de King Vision aBlade Videolaryngoscoop completeert. Het distale venster van de blade heeft een anticondenscoating om condensatie, wat het beeld kan vertroebelen, te voorkomen (afb. 1, #10).

De verschillende bladematen zijn bedoeld om overeen te komen met de stijve standaardlaryngoscopen. Dit betekent dat de aBlades "maat 3" (zowel geleidend als standaard) beschouwd moeten worden voor dezelfde patiëntenpopulatie als het Macintosh-standaardblade maat 3. De aBlades maten 1 en 2 moeten worden beschouwd voor dezelfde patiëntenpopulatie als het Macintosh- of Miller-standaardblade maat 0 tot 2.

Selectie van de maat

Het King Vision aBladesysteem biedt een volledig assortiment videoadapters en wegwerpblades voor heel wat verschillende patiënten. Zorg ervoor dat u de videoadapter en aBlade kiest die het meest voor uw patiënt zijn geschikt.

Voor baby's en kinderen zijn de kleine videoadapter maten 1 en 2 en de bijbehorende blades aangewezen:

- aBlade maat 1 (baby's < 4 jaar)*
- aBlade maten 2 + 2C (kinderen 1 – 10 jaar)*

Voor oudere kinderen en volwassenen zijn de grote videoadapter maten 3 en 4 en de bijbehorende blades aangewezen:

- aBlade maten 3 + 3C (kinderen > 5 jaar en volwassenen)*

*De maten zijn bij gebaseerd op data over de afstand van de tanden tot de vallecula voor de betreffende leeftijden, aanbevelingen voor tracheatubematen en praktijkervaringen. Een medisch zorgverlener moet voor elke patiënt afzonderlijk nagaan wat de beste maat is.

Leeftijd	maat 1	maat 2	maat 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Gebruiksindicaties:

De King Vision Videolaryngoscoop is een stijve laryngoscoop die gebruikt wordt om de bovenste luchtweg van een patiënt te onderzoeken en te visualiseren en te helpen bij de plaatsing van een tracheatube.

⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

De King Vision aBlade Videolaryngoscoop dient alleen gebruikt te worden door individuen die getraind en geautoriseerd zijn om patiënten te helpen met dit apparaat (intubatie).

Waarschuwing: Bewaar de batterijen in het King Vision Display niet voor lange perioden omdat ze kunnen lekken en schade aan het display kunnen veroorzaken. Het King Vision Display kan lichtelijk stroom lekken als het bewaard wordt met batterijen, zelfs wanneer de display uitgeschakeld is.

Zelfs wanneer het uitgeschakeld is, kan het King Vision Display zeer geleidelijk aan kracht verliezen als het wordt opgeslagen met de batterijen erin. Het is daarom aanbevolen dat de gebruiker de batterijen in de unit vervangt zoals aangegeven wordt door het batterij-indicatorlampje of op een driemaandelijkse basis.

Waarschuwing: Het wijzigen van deze apparatuur is niet toegestaan.

Waarschuwing: Het King Vision aBlade bevat een lichtbron dat ervoor kan zorgen dat de oppervlaktetemperatuur van het blade hoger kan worden dan 41 °C wanneer het gebruikt wordt dicht bij de bovenste limiet van de voor dit product gespecificeerde operationele temperatuur (bijvoorbeeld gedurende een test werd er 42,1 °C gemeten op het oppervlak van het blade in een operationele temperatuur van 40 °C). Het weefsel van de patiënt kan beschadigd worden door direct contact met oppervlakken met een temperatuur hoger dan 41 °C gedurende een lange tijdsperiode. Daarom moet de patiëntcontacttijd worden geminimaliseerd wanneer het apparaat gebruikt wordt in de buurt van de bovengrens van het operationele temperatuurbereik.

⚠ WAARSCHUWINGEN:

Het King Vision Display is ontworpen om ALLEEN te worden gebruikt in combinatie met de King Vision Videoadapter en King Vision aBlades. De King Vision Videoadapter mag niet in de mond worden ingebracht zonder dat er een King Vision aBlade bevestigd is.

Directe visualisatie van de stembanden (direct in het zicht) van buiten de mond mag niet worden verwacht met de King Vision Videolaryngoscoop.

Dompel het King Vision Display niet onder in een vloeistof, want dit kan het scherm beschadigen. Het niet opvolgen van de instructies voor reiniging en voorbereiding voor gebruik kan de prestaties van het systeem doen verminderen en kan de garantie ongeldig maken.

Oefen geen druk uit op de tanden met de King Vision Videolaryngoscoop.

Gebruik geen overmatige kracht om de King Vision aBlade in de mond te brengen.

Gerapporteerde complicaties van endotracheale intubatie met behulp van videolaryngoscopie zijn onder andere: mucosale letsels, perforaties, tranen, oedeem, keelpijn, TMJ blessures, zenuwletsel.

Controleer altijd de plaatsing van de endotracheale tube met behulp van geaccepteerde methoden.

Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.

Voor gebruik moet de buitenkant van elk blade worden gecontroleerd voor onbedoelde scherpe hoeken, uitstekende delen, zichtbare scheuren of ruwe oppervlakken die schade kunnen veroorzaken; indien aanwezig maak gebruik van een ander blade.

Als een onverpakt blade voor het gebruik is gevallen, gooi het weg en vervang het door een nieuw, schoon blade.

Er moet voorzichtig omgegaan worden met de videoadapter. Trek niet te veel aan het flexibele deel van de videoadapter of buig deze niet te hard.

LET OP: Federale wetgeving (VS) staat de verkoop van dit apparaat uitsluitend toe door of op voorschrift van een arts of andere professional met een passende medische vergunning.

Het verwerven van een beeld

Belangrijk: Het King Vision Display moet "uit" staan voordat u de videoadapter aansluit, anders zal het videobeeld worden vervormd. Als dit gebeurt, zet u gewoon het display UIT en weer AAN. Indien, na de controle voor het gebruik met de videoadapter aangesloten, het videoscherm op het display geen bewegende beelden toont, voer dan de volgende stappen uit:

1) **Controleer of het display en de videoadapter goed aan elkaar zijn bevestigd door ze te scheiden en vervolgens weer vast te maken.**
2) **Doe de stroom UIT en vervolgens weer AAN.**
3) **Vervang de videoadapter**
4) **Vervang de display.**

Opmerking: Als de King Vision aBlade Videolaryngoscoop zich in de mond van de patiënt bevindt wanneer dit gebeurt, verwijder deze eerst voordat u het probleem van verlies van beeldkwaliteit oplost.

Algemene aanbevelingen

Nieuwe en eerste-keer-gebruikers moeten oefenen met de King Vision aBlade Videolaryngoscoop op een pop voor klinisch gebruik van het product.

Voorafgaand aan het gebruik voor een moeilijke luchtweg, zullen de gebruikers van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop gebaat zijn bij het gebruik bij patiënten met een normale anatomie.

De King Vision Display en Videoadapter moeten voor gebruik worden geïnspecteerd door de gebruiker. Als er zichtbare tekenen van schade of problemen met het display of de videoadapter worden gevonden, vervang dan het beschadigde item.

Batterij plaatsen / vervangen

Aanbevolen wordt drie (3) AAA-alkalinewegwerpbatterijen te gebruiken

- Verkrijg toegang tot het batterijcompartiment van het herbruikbare King Vision Display (afb.1, #8) door de videoadapter te verwijderen (afb.1, #2, 14) of de batterijklep (afb. 1, #9).

- Gooi gebruikte batterijen weg overeenkomstig het plaatselijke milieubeleid. Gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen samen in het display.

- Installeer / vervang de 3 AAA-batterijen boven op het treklint overeenkomstig de handleiding in het batterijcompartiment. Zorg ervoor dat de onderste batterij zich op de goede plaats bevindt in het batterijcompartiment.

- Bevestig de ontgrendelde videoadapter ( ) door hem naar boven te schuiven, naar het videoscherm. Schuif vervolgens het vergrendelingsmechanisme op tot de gele streep niet meer te zien is. Het moet stevig op zijn plaats klikken. ( )

Batterijcontrole voor het gebruik

- Druk op de POWER-knop ⏻ (afb.1, #5) op de achterzijde van het King Vision Display.

- Het display dient onmiddellijk aan te gaan. Opmerking: Er zal geen beeld op het scherm worden getoond zonder een verbonden videoadapter.

    - Het GROENE LED-batterij-indicatorlampje (afb.1, # 6) geeft aan dat het scherm klaar is voor gebruik.

Belangrijk: Als het LED-batterij-indicatorlampje rood knippert, moeten de batterijen zo snel mogelijk worden vervangen omdat er dan slechts een beperkte levensduur van de batterij resteert.

- Het scherm kan handmatig worden "UIT" gedaan door de POWER-knop ingedrukt te houden. Als een King Vision Videoadapter niet is aangesloten op het scherm, zal het automatisch uitschakelen na ongeveer 20 seconden.

Stap-voor-stapinstructies

Belangrijk: Het King Vision Display moet "uit" staan voordat u de videoadapter aansluit, anders zal het videobeeld worden vervormd. Als dit gebeurt, doe gewoon het display "UIT", bevestig de adapter, en schakel het display weer terug "AAN".

STAP 1 - Voorbereiding van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop (het display, videoadapter en bladecombinatie) voor gebruik:

- **kies de juiste maat van het blade op basis van de leeftijd van de patiënt, de grootte en andere relevante factoren;**
- **kies het bladetype (standaard of met geleider) op basis van de buisplaatsingstechniek naar keuze. Dit is enkel van toepassing voor bladematen 2 en 3;**
- **bevestig de juiste maat van videoadapter op basis van de gekozen blademaat;**
- **sluit de adapter aan op het display.** Merk op dat de voor- en achterkant van het display en de adapter kleurgecodeerd zijn om de juiste oriëntatie te vergemakkelijken. Doe de ontgrendelde videoadapter volledig op de steel van het display. Schuif het vergrendelingsmechanisme op tot de gele streep niet meer zichtbaar is. Het moet stevig op zijn plaats klikken;
- **zet hem aan en controleer de beeldvormingsfunctie.** Met de adapter vergrendeld aan het scherm, drukt u op de POWER-knop ⏻ (afb.1, #5) op de achterkant van het King Vision Display

en controleer of het display een bewegend beeld geeft. Als het scherm leeg blijft, vervangt u de batterijen. Als het display oplicht, maar geen functioneel bewegend beeld toont, doe dan de stroom uit en controleer of de adapter correct is aangesloten voor u het systeem opnieuw inschakelt. Als er nog steeds geen functioneel beeld kan worden verkregen, vervangt u de videoadapter of het display;

- **doe het blade over de videoadapter.** Schuif het blade over de videoadapter (gaat maar op een manier samen). Let op het "klik"-geluid om u ervan te vergewissen dat het blade volledig in de adapter is geklikt. Controleer of er nog steeds een functioneel bewegend beeld is.

Gebruikmaken van het King Vision aBlade met geleider	**Gebruikmaken van het King Vision Standaard-aBlade**
De blades met geleider maten #3 en 2 zijn ontworpen om te worden gebruikt met ETT-standaardmaten. Zie het deel met bladespecificaties voor de aanbevelingen betreffende buismaten. Er is geen stilet nodig.	**De standaardblades maten #3, 2 en 1 worden gebruikt als integrale geleiding van de ETT niet nodig is. In dit geval zal een stilet waarschijnlijk noodzakelijk zijn.**
Smeer de ETT, het geleidende kanaal van het blade met geleider en het distale uiteinde van het blade in met een in water oplosbaar glijmiddel. Zorg dat het distale venster van het blade niet met glijmiddel is bedekt. De ETT kan in de geleider worden geladen met haar distale uiteinde uitgelijnd met het uiteinde van de geleider. Merk op dat het uiteinde van de ETT niet zichtbaar mag zijn op het scherm als het op de juiste wijze is geplaatst. Een andere mogelijkheid is om de ETT in het kanaal in te brengen nadat het blad in de mond is geplaatst en de stembanden gevisualiseerd worden.	Smeer het distale uiteinde van het standaardblade in met een in water oplosbaar glijmiddel. Zorg dat het distale venster van het blade niet met glijmiddel is bedekt. De ETT en stilet dienen ingesmeerd te worden en de stilet vooraf geladen in de ETT op dezelfde wijze als bij andere intubaties waarbij een stilet wordt gebruikt. Tip voor gebruik: Het vormgeven van de ETT met een voorgeladen stilet om het te laten overeenkomen met de de kromming van het blad kan nuttig zijn.

BELANGRIJK: Als het LED-batterij-indicatorlampje (afb.1, #6) in de linkerbovenhoek van het King Vision Display rood knippert, is de batterij nog beperkt bruikbaar en moeten de batterijen zo snel mogelijk worden vervangen.

Stap 2 - Het plaatsen van het King Vision aBlade in de mond

- Open de mond van de patiënt met behulp van standaardtechnieken.

- Als er sprake is van overmatige afscheiding/bloed, zuig dan de luchtweg van de patiënt af alvorens het blade in de mond te introduceren.

- Plaats het blade in de mond door de middellijn te volgen. Voorkom het indrukken van de tong tegen het strottenhoofd.

- Terwijl het blade wordt voortbewogen in de orofarynx, gebruikt u een voorwaartse benadering richting de basis van de tong. Let op de epiglottis en richt het uiteinde van het blade naar de vallecula om visualisatie van de glottis op het videoscherm van het display te vergemakkelijken. Het uiteinde van het King Vision aBlade kan in de vallecula geplaatst worden zoals een Macintosh-blade of kan worden gebruikt om de epiglottis op te tillen zoals een Miller-blade. Om het beste

resultaat te bereiken moet u ervoor zorgen dat de stembanden in het midden van het videoscherm van het display te zien zijn.

- Als het distale venster (afb.1, #10) wordt belemmerd (bijv. door bloed/afscheidingen), verwijder dan het blade uit de mond van de patiënt en maak de lens schoon.

- Vermijd druk te zetten op de tanden met de King Vision Videolaryngoscoop.

STAP 3 - ETT-inbrenging

Beweeg de ETT vooruit (aBlade met geleider)	**Breng de ETT / Stilet in (standaard-aBlade)**
Als u de stembanden kunt zien in het midden van het King Vision Display, beweegt u de ETT langzaam vooruit en let u erop dat de "cuff" via de stembanden passeert. Merk op dat een kleine manipulatie van het blad nodig kan zijn om het uiteinde van de ETT met de stembanden uit te lijnen.	Als u de stembanden op het King Vision Display kunt zien, plaatst u de ETT met voorgeladen stilet in de mond, gebruikmakend van een laterale benadering. Als het uiteinde van de ETT de achterste keelholte heeft bereikt, manipuleert u het uiteinde ervan in de richting van de stembanden. Schuif het uiteinde van de ETT alleen via de stembanden en trek dan de stilet terug voordat u de ETT in de luchtpijp plaatst met de "cuff" onder de stembanden. Verwijder de stilet volledig.

Gebruikerstips voor de inbrenging van de ETT in de luchtpijp

Het meest voorkomende probleem in verband met ETT-plaatsing met elke videolaryngoscoop, is dat het uiteinde van het blade te ver zit Er is dan wel een goed close-upbeeld van de stembanden, maar de ETT kan niet verder voorwaarts worden geschoven omdat het blade/de camera de ETT-voortgang belemmert. Doe het volgende om dit probleem te verhelpen:

- volg het voorste oppervlak van de tong en plaats het uiteinde van het blade in de vallecula of,
- als u te dicht bij de stembanden komt, trek het blade een beetje terug om een beter panoramisch zicht te krijgen en til het voorzichtig op in voorwaartse richting voordat u probeert de ETT naar voren te brengen.

Andere tips:

- Als het uiteinde van de ETT wordt afgebogen naar rechts naar de aryepiglottic vouw of arytenoid kraakbeen aan de rechterzijde, buig dan de ETT 90° linksom in de richting van het strottenhoofdvestibule.
- Gebruik Parker ETT om te helpen bij het centreren van de afschuining om de larynx vestibule in te gaan.
- Met het blade met geleider manipuleert u het handvat om het uiteinde van de ETT in de richting van de strottenhoofd vestibule (meestal naar links) te bewegen. Beweeg dan terug naar de middellijn om via de stembanden vooruit te gaan.
- Met het standaardblade past u de ETT/stiletcurve aan om deze met de kromming van het blade overeen te laten komen. Voor een meer voorwaartse larynx kan een scherpere bocht geschikt zijn.
- Bij het standaardblade kan de retromolare benadering met de ETT de intubatie vergemakkelijken en de noodzaak om de ETT/stilet met een scherpere bocht te vormen verminderen.

STAP 4 - Verwijdering van het blade

Het verwijderen van het King Vision aBlade met geleider	Het verwijderen van het King Vision Standaard-aBlade
Stabiliseer/houd de ETT zijwaarts en verwijder de King Vision Videolaryngoscoop uit de mond door het handvat te draaien in de richting van de borst van de patiënt. Als het blad de mond verlaat moet de ETT gemakkelijk te scheiden zijn van de flexibele laterale opening van de geleider.	Stabiliseer/houd de ETT zijwaarts en verwijder de King Vision Videolaryngoscoop uit de mond door het handvat te draaien in de richting van de borst van de patiënt.

- Schakel het display uit door de POWER-knop ingedrukt te houden ⏻ (afb. 1, #5).

Opmerking: Controleer altijd de plaatsing van de endotracheale tube, zelfs nadat de visuele intubatie is uitgevoerd.

STAP 5 - Scheiding en verwijdering van de King Vision-componenten na gebruik:

Nadat de procedure is voltooid, scheid het display en de adapter van het blade. Gooi het blade weg overeenkomstig lokale regelgeving en reinig/desinfecteer het display en de adapter.

Opmerking: Gooi niet het King Vision Display of de Videoadapter weg!

REINIGING en ONTSMETTING van de herbruikbare King Vision Display en Videoadapter

LET OP

- **Dompel het King Vision Display niet onder in een vloeistof, want dit kan het scherm beschadigen.**
- **Gebruik geen enkel apparaat opnieuw als het mogelijkerwijze is blootgesteld aan de Creutzfeldt-Jakob Ziekte (CID) of varianten daarvan.**

De King Vision Display en Videoadapter zijn ontworpen voor gemakkelijke reiniging en desinfectie. De oppervlaktes van het display en de videoadapter zijn speciaal ontworpen om schoongemaakt te kunnen worden zonder dat er gespecialiseerde apparatuur of spullen nodig zijn.

De King Vision Display en Videoadapter zijn bedoeld om minimaal rechtstreeks contact met de patiënt te hebben bij normaal gebruik.

REINIGINGSSTAPPEN

Display en videoadapter:
Als het display of de videoadapter zichtbaar is vervuild of er bestaat het vermoeden van besmetting, volg de onderstaande reinigingsstappen:

- Om te voorkomen dat er vloeistof terechtkomt in het King Vision Display, oriënteer het apparaat met het videoscherm boven het batterijcompartiment (rechtop/verticale oriëntatie).

- Bereid een enzymatische reinigingsoplossing zoals Enzol (Cidezyme®) in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Reinig het gehele buitenoppervlak van het display en de videoadapter met doekjes of gaas die bevochtigd zijn (maar niet druipnat) met de reinigingsvloeistof. Een wattenstaafje kan worden gebruikt om de spleten van de paarse afdichting en de aan/uit-knop te reinigen. Deze reinigingsstap moet minimaal 2 minuten duren. Vervang na 2 minuten de doekjes of het gaas en herhaal deze stap voor nog eens 2 minuten of totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
    - Indien de video-outaansluiting (afb.1, #7) werd gebruikt, moet u het videopoortdeksel en de bijbehorende kabel reinigen.
- Verwijder de adapter (afb.1, #2, 14) en reinig de steel van het display, zonder de batterijen en hun contacten aan te raken, en reinig de bovenkant van de holte van de videoadapter binnen en buiten tot een diepte van ongeveer 2 cm.
- Verwijder na het reinigen eventuele resten met een vochtige doek of gaasje.
- Gebruik een droge doek/gaas om water te verwijderen of laat het apparaat aan de lucht drogen.
- Reinig de camerakop met een alcoholdoekje of met alcohol bevochtigd gaas als u merkt dat het beeld niet duidelijk is.

DESINFECTIESTAPPEN

Display en videoadapter:
Om te desinfecteren, volg de onderstaande stappen:

- **Niet vergeten: Oriënteer gedurende het desinfectieproces het display en de videoadapter met het videoscherm boven het batterijcompartiment (rechtop/verticale oriëntatie). Het display of de videoadapter niet onderdompelen.**
- Met behulp van een nieuwe Super Sani-Cloth doek, ontsmet het display en de videoadapter voor een minimum van 10 minuten, en vervang de doek elke 2 minuten.
    - Voordat u de videoadapter van het scherm afhaalt, veegt u de buitenkant van het scherm en de videoadapter met een nieuwe Super Sani-Cloth schoon. Zorg ervoor dat alle moeilijk bereikbare plaatsen grondig worden bevochtigd met het ontsmettingsmiddel.
    - Gedurende die desinfectie van ten minste 10 minuten, veegt u het oppervlak van het display en de videoadapter schoon met een nieuwe Super Sani-Cloth doek. Besteed hierbij speciale aandacht aan de aan/uit-knop, de paarse pakking en de spleten van de slider.
    - Tijdens de minimaal 10 minuten durende desinfectie verwijdert u de videoadapter en veegt u de steel van het display en de videoadapter schoon. Zorg ervoor dat de buitenste randen aan beide zijden van het batterijcompartiment grondig zijn gedesinfecteerd, maar vermijd aanraking met de batterijen en hun contacten. Wrijf onderaan de paarse pakking en aan bovenkant van de videoadapterbeker en de binnenrand. Besteed voldoende aandacht aan de binnenrand van het batterijcompartiment en de binnenkant van de videoadapterbeker. Reinig deze tot ongeveer 2 cm diep. **NB Wees voorzichtig en voorkom dat er vloeistof in de opening aan de onderkant van de batterijhouder komt.**
    - Indien de video-outaansluiting (afb.1, #7) werd gebruikt, moet u het videopoortdeksel en de bijbehorende kabel desinfecteren.
- Laat de videoadapter grondig drogen aan de lucht.
- Als de videoadapter droog is, gebruikt u steriel gaas dat is bevochtigd met steriel water om grondig de steel van het display schoon te vegen, evenals de buitenste randen aan beide zijden van het batterijcompartiment, onderaan de paarse pakking en de bovenkant van de videoadapterbeker en binnenrand tot er geen ontsmettingsmiddel meer over is.
- Laat de artikelen volledig drogen.
- Als de artikelen droog zijn, sluit u de video aan op het display om het batterijcompartiment te sluiten.
- Gebruik steriel gaas dat is bevochtigd met steriel water om grondig het display en de verbonden videoadapter schoon te vegen tot er geen sporen van desinfectiemiddelen meer zijn.

- Laat de artikelen volledig drogen.
- Reinig de camerakop met een alcoholdoekje of met alcohol bevochtigd gaas als u merkt dat het beeld niet duidelijk is.
- Bewaar het King Vision Display in de meegeleverde opbergetui of andere soortgelijke schone zak, tas of bak om het te beschermen tegen de omgeving tot het opnieuw wordt gebruikt.

Opmerking: De materialen van het King Vision Display en de Videoadapter zijn ook compatibel met 70% isopropylalcohol, Cidex®, Cidex Plus® of Cidex OPA®. Volg bij het gebruik van deze desinfectiemiddelen de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel voor goede contactomstandigheden en tijdsduur van de blootstelling. Dompel het display niet onder. Gebruik doekjes/gaas om het ontsmettingsmiddel op het oppervlak van het King Vision Display en de Videoadapter aan te brengen gedurende de benodigde tijd. Gebruik met steriel water bevochtigde doekjes/gaas om resten te verwijderen en laat het aan de lucht drogen na desinfectie.

Opmerking:
Gebruik een goede reinigings- en desinfectietechniek zoals hierboven beschreven. Niet autoclaveren, of dit apparaat onderdompelen in een vloeistof of blootstellen aan ETO of enige andere sterilisatiemethode. Deze acties zullen de King Vision Display en Videoadapter beschadigen en de garantie zal komen te vervallen.

Productidentificatie ONDERDEELNUMMERS

Display en videoadapter:

KVIS01VA34	1 stuk – King Vision Display 1 stuk - King Vision maat 3/4 Videoadapter 1 stuk - beschermhoes voor de display 3 stuks - AAA-batterijen
KVIS01VA1234	1 stuk – King Vision Display 1 stuk - King Vision maat 3/4 Videoadapter 1 stuk - King Vision maat 1/2 Videoadapter 1 stuk - beschermhoes voor de display 3 stuks - AAA-batterijen

aBlade Kit:

KVLABKIT3	1 stuk – King Vision Display 1 stuk - King Vision Videoadapter 1 stuk - beschermhoes voor de display 3 stuks - AAA-batterijen 6 stuks - King Vision aBlades, maat 3, voor volwassenen (4 met geleider, 2 standaard)

Display:

KVIS01	1 stuk – King Vision Display

Videoadapter:

KVLVA34	1 stuk - King Vision maat 3/4 Videoadapter
KVLVA12	1 stuk - King Vision maat 1/2 Videoadapter

Standaardblade:

KVLAB3	20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, standaard, maat 3, voor volwassenen
KVLAB2	20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, standaard, maat 2, voor kinderen
KVLAB1	20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, standaard, maat 1, voor baby's

Blade met geleider

KVLAB3C	20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, met geleider, maat 3, voor volwassenen; voor gebruik met ETT-maten 6,0 tot 8,0 mm I.D.
KVLAB2C	20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, met geleider, maat 2, voor kinderen; voor gebruik met ETT-maten 4,5 tot 5,5 mm I.D.

Accessoire voor de King Vision Videolaryngoscoop:

KVCABL	1 stuk – Video-outputkabel*

* De video-uitgang van het display kan worden aangesloten op UL/IEC 60601-1-gecertificeerde apparaten met een standaard, analoge (RCA Style)-poort en NTSC-videosignaalinvoer; er mogen geen andere randapparaten worden aangesloten. Alleen de KVCABL mag worden gebruikt. Andere kabels zullen niet goed functioneren, kunnen de apparatuur beschadigen en kunnen de garantie doen vervallen.

BEPERKTE GARANTIE voor het King Vision Display

King Systems garandeert dat het King Vision Display geen fabricagefouten heeft voor een periode van een (1) jaar vanaf de aankoopdatum. King Systems staat achter de kwaliteit van al haar producten. Als uw King Vision Display bij normaal gebruik faalt binnen de garantieperiode, kunt u deze retourneren voor vervanging.

King Systems is niet verantwoordelijk voor reparatie/vervangingskosten na de garantieperiode.

Alle garantieclaims vereisen dat de eigenaar:

- de datum van ontvangst in de gaten houdt. Het is op de datum van ontvangst, niet op de datum van het eerste klinisch gebruik, dat de garantieperiode begint;
- de oorspronkelijke aankoop aanbiedt met ordernummer of met een ander "aankoopbewijs". Bel King Systems klantenservice op 1-800-262-8462 om een "Return Goods Authorization" (RGA)-nummer te ontvangen. Internationale klanten moeten de klantenservice bellen op 1-410-768-6464;
- de bovenstaande informatie aanbieden, samen met het niet-functionele King Vision Display voor iedere aanspraak op garantie.

Met als uitzondering het openen van het batterijcompartiment om de batterijen te vervangen, zijn er geen door de gebruiker te vervangen onderdelen in het display en de videoadapter. Het openen van de behuizing van het display of de videoadapter zal de resterende garantie doen vervallen. De garantie dekt geen breuk als gevolg van misbruik of verkeerd gebruik.

BELANGRIJK: De King Vision Display en Videoadapter zijn niet ontworpen om te worden geautoclaveerd, te worden ondergedompeld in een vloeistof of blootgesteld aan ETO of een andere sterilisatiemethode. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzingen kan de prestaties van het systeem doen verminderen en kan de garantie ongeldig maken.

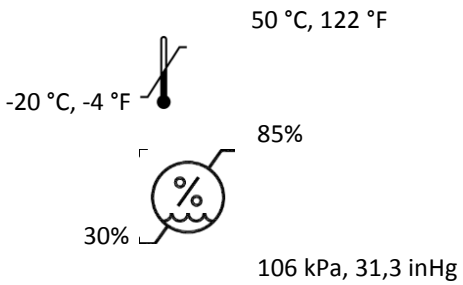
SPECIFICATIES

KING VISION DISPLAY:

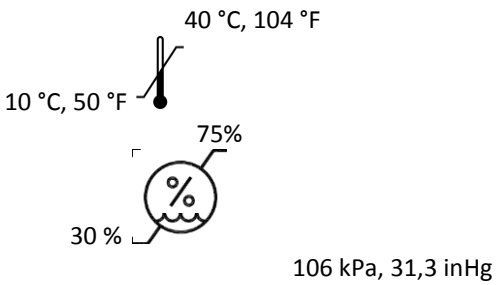
Dimensies display:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm x 147 mm x 36 mm
Gewicht (zonder batterijen):	95 gram

	130 gram met gewone AAA-alkalinebatterijen geïnstalleerd
Display-scherm:	2,4 inch (6,1 cm) diagonal TFT LCD-kleurenscherm antireflecterende coating; 320 x 240 (QVGA) pixels per frame, hernemend aan 30 FPS, met zichtbare hoek tot 160°.
Interne voeding:	Gebruik drie (3) AAA-alkalinebatterijen voor de beste algemene prestaties. Het King Vision Display kan alleen worden gevoed door AAA-batterijen, een externe voedingsbron is niet beschikbaar.
Energiebeheer:	Het display heeft een geavanceerd ingebouwd energiebeheersysteem ontworpen om de batterij te sparen. Dit systeem wordt uitgeschakeld 60 seconden nadat het op een niet-bewegend (niet met de hand gehouden) oppervlak wordt geplaatst. Als een videoadapter niet is aangesloten op het display, zal het videobeeld en het LED-batterij-indicatorlampje automatisch uitgaan na ongeveer 20 seconden.
Batterij-indicator:	Het LED-batterij-indicatorlampje in de linkerbovenhoek naast het display wordt gebruikt om de batterijstatus aan te geven. Als het LED-batterij-indicatorlampje GROEN is, heeft het display voldoende vermogen om een typische laryngoscopie en intubatie te voltooien. Als de LED-batterij-indicatorlampje rood knippert, dienen de batterijen vóór het volgende gebruik van het display te worden vervangen. Het LED-batterij-indicatorlampje zal 20 seconden nadat het scherm is ingeschakeld, uitgeschakeld worden, tenzij de batterijen moeten worden vervangen.
Materiaal van de behuizing:	Polycarbonaat en ABS
Verpakking:	Het King Vision Display wordt schoon, niet-steriel, klaar voor gebruik geleverd in een opbergetui, klaar voor het eerste gebruik nadat de batterijen (meegeleverd) zijn geïnstalleerd.

Omgeving voor opslag en vervoer



Operationele omgeving



50 kPa, 14,77 inHg

80 kPa, 20,67 inHg

Video-uitgang:	Het King Vision Display heeft een unieke video-uitgang (afb.1, #7) die kan worden bevestigd aan monitoren, videoschermen, computers of elk ander apparaat dat een standaard, analoge (RCA-stijl) video-ingang heeft. Alleen gebruiken met de King Vision Video-uitgangskabel (referentie KVCABL). Het King Vision Display kan alleen worden aangesloten op een enkel UL / IEC 60601-1 gecertificeerd apparaat dat een stroom heeft die beperkt is tot 300 mA. Het gebruik van de video-out zal de levensduur van de batterij verkorten. Het zal ook de waarschuwingstijd van het LED-batterij-indicatorlampje verkorten (minder tijd om de batterijen te vervangen als de LED rood begint te knipperen).
Kabellengte video-uitgang:	108 inch, 274 cm
Houdbaarheid:	Het King Vision Display en de Videoadapter hebben een garantie van een jaar vanaf de aankoopdatum. De batterijen die bij het display worden geleverd hebben een houdbaarheid van 5 jaar vanaf de datum van fabricage.
Continue werking:	Hoewel ontworpen voor gebruik op korte termijn om een endotracheale tube te plaatsen of de bovenste luchtweg te onderzoeken, is de enige praktische beperking voor de duur van het gebruik de batterij.

Elektronische Interferentie:

Het King Vision systeem is getest op conformiteit met de geldende normen:

- Andere elektronische apparaten kunnen storing veroorzaken bij het King Vision Display.
- Het King Vision Display kan interfereren met andere elektronische apparaten.
- Als er storing wordt opgemerkt, beweeg dan de twee apparaten fysiek uit elkaar.

KING VISION VIDEOADAPTERINFORMATIE

Verlichting Lichtbron:	LED (wit) Opmerking: Kijk niet rechtstreeks in het witte licht omdat dit tijdelijke flashblindheid kan veroorzaken.
Camera:	CMOS - VGA

KING VISION ABLADE INFORMATIE MAAT 3

Endotracheale tube maat:	6,0 tot 8,0 mm I.D. (ALLEEN voor blade met geleider maat 3)
Bladelengte:	17 cm (exclusief handvatgedeelte van het blade)

Minimummondopening:	13 mm (standaardblade) 18 mm (blade met geleider)
Gewicht:	49 gram (standaardblade) 58 gram (blade met geleider)

KING VISION ABLADE INFORMATIE MAAT 2

Endotracheale tube maat:	4,5 tot 5,5 mm I.D. (ALLEEN voor blade met geleider maat 2)
Bladelengte:	13 cm (exclusief handvatgedeelte van het blade)
Minimummondopening:	10 mm (standaardblade) 13 mm (blade met geleider)
Gewicht:	38 gram (standaardblade) 42 gram (blade met geleider)

KING VISION ABLADE INFORMATIE MAAT 1

Bladelengte:	13 cm (exclusief handvatgedeelte van het blade)
Minimummondopening:	10 mm (standaardblade)
Gewicht:	29 gram (standaardblade)

Gemeenschappelijke kenmerken van de King Vision aBlades:

Anticondensfunctie:	Anticondenscoating op de distale lens - geen opwarmtijd nodig.
Materialen:	Polycarbonaat en ABS
Verpakking:	Geleverd in een ongeopende zak; schoon, niet-steriel, alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of proberen om de King Vision aBlades te steriliseren.

De gebruikte symbolen bij de King Vision Videolaryngoscoop:

CE De King Vision draagt de CE-markering.

Type BF-apparatuur volgens IEC 60601-1.

"Niet opnieuw gebruiken"

"Waarschuwing"

"Raadpleeg Gebruiksaanwijzing"

Aan/uit-knop.

Let op: Federale wetgeving (VS) staat de verkoop van dit apparaat uitsluitend toe door of op voorschrift van een arts of andere professional met een medische vergunning.

3YK3 Laryngoscoop. Met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen overeenkomstig 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.

Afvalbaksymbool (van toepassing overeenkomstig de AEEA-richtlijn)

Afvalbaksymbool (van toepassing overeenkomstig de batterijrichtlijn)

"Bevat geen natuurrubberlatex"

"Bevat ftalaten: Bis (2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)" (alleen de kabel van de video-output)

Serienummer

Catalogusnummer van de fabrikant.

Batchcode van de fabrikant.

Datum van fabricage.

Fabrikant

Het temperatuurbeperkingssymbool geeft de boven- en ondergrenzen aan van de temperatuur voor dit apparaat.

Het vochtigheidsbeperkingssymbool geeft de boven- en ondergrenzen aan van de vochtigheid voor dit apparaat.

Het atmosferische-druksymbool geeft boven- en ondergrenzen aan van de atmosferische druk voor dit apparaat.

WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE VOOR HET KING SYSTEMS VISION DISPLAY

De onderdelen van de King Vision Videolaryngoscoop zijn gemarkeerd voor verkoop in de Europese Unie met de CE-markering.

De King Vision Display en Videoadapter zijn ontworpen om te gebruiken bij meerdere patiënten onder voorwaarde dat ze goed schoongemaakt en gedesinfecteerd worden tussen twee patiënten in.

De King Vision aBlades zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en kunnen niet worden hernieuwd of gesteriliseerd.

GEVAAR VOOR HERGEBRUIK (zoals vereist voor apparaten die maar een keer gebruikt mogen worden):

De Amerikaanse en internationale wetten en voorschriften vereisen dat de oorspronkelijke fabrikant van het apparaat garandeert dat het verkochte product geschikt is voor gebruik in overeenstemming met de reikwijdte van zijn gebruiksaanwijzing en kan worden herleid tot haar originele assemblage. Als er zich een probleem voordoet tijdens het gebruik, zorgt deze eis ervoor dat het product naar behoren kan worden getraceerd en dat er actie kan worden ondernomen in overeenstemming met alle van toepassing zijnde wetten.

Bij hergebruik van een apparaat dat bestempeld is als een Single Use Device (SUD) vervalt de eis voor de fabrikant om het product te traceren naar de originele montage. Als zodanig moet elke faciliteit die een SUD hergebruikt de rol op zich nemen van een fabrikant en de geschiktheid ervan (opnieuw) testen en controleren. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, het juiste niveau van reiniging, desinfectie en/of sterilisatie dat nodig is om te garanderen dat het hergebruikte apparaat geschikt is voor gebruik. In de Verenigde Staten moet elke faciliteit dat een SUD herwerkt zich registreren bij de Food and Drug Administration onder de Code of Federal Regulations titel 21 als een fabrikant van het apparaat en zich houden aan alle toepasselijke federale en nationale wetten die gelden voor fabrikanten van dat type apparaten. Buiten de Verenigde Staten kunnen er andere wetten van toepassing zijn.

Geproduceerd door:	Europese vertegenwoordiger
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Gemaakt in de VS van Amerikaanse en ingevoerde onderdelen	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germany

Amerikaanse en internationale patenten aangevraagd

Copyright 2013 Koning Systems, alle rechten voorbehouden

King Vision is een handelsmerk van King Systems Corporation

De King Vision productlijn voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen en draagt het CE-keurmerk.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOP
Bruksanvisning
For bruk med blad av typen aBlade

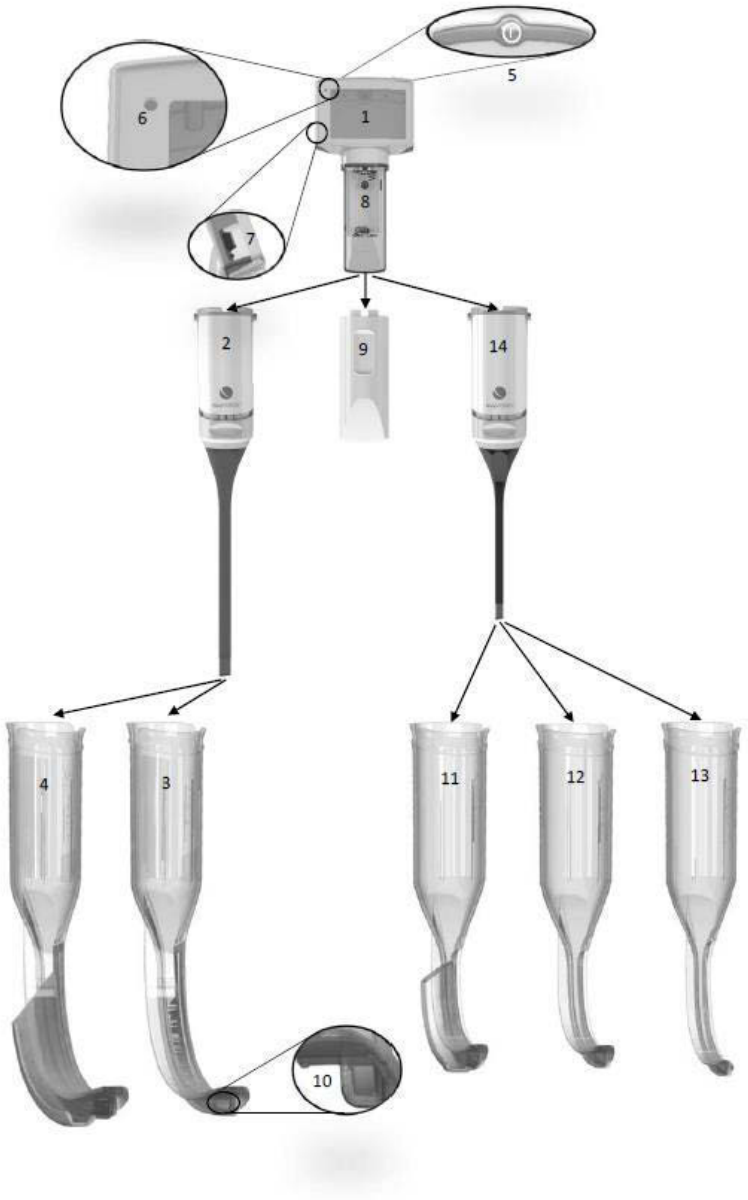


Fig. 1

#1 Display	**#2 Videoadapter, størrelse 3–4**	**#3 Standardblad, størrelse 3**	**#4 Blad med kanalprofil, størrelse 3C**	**#5 Av/på-knapp**
#6 Batteriindikatorlampe	**#7 Videoutgang**	**#8 Batterirom**	**#9 Batteriluke**	**# 10 Distalt vindu**
#11 Blad med kanalprofil, størrelse 2C	**#12 Standardblad, størrelse 2**	**#13 Standardblad, størrelse 1**	**#14 Videoadapter, størrelse 1–2**	

Produktoversikt og -beskrivelse

aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision® er et bærbart, batteridrevet og solid videolaryngoskopsystem som omfatter et integrert gjenbrukbart display, to gjenbrukbare videoadaptere og et utvalg engangsblader, som benyttes for å undersøke og visualisere de øvre luftveier, samt at den hjelper med plassering av en trakealtube.

Produktkomponenter

aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision består av følgende komponenter:

1. Et integrert gjenbrukbart display (fig. 1, #1)
2. En gjenbrukbar videoadapter (fig. 1 #2 og 14)
3. Et utvalg engangsblader, med eller uten kanal for å veilede trakealtube (fig. 1, #3, 4, 11, 12 og 13)

En valgfri videoutgangsledning for tilkobling til en ekstern monitor er også tilgjengelig.
Ingen av produktkomponentene er laget med naturlig gummilateks.

Merk: alle komponentene leveres rene, ikke-sterile og klare til bruk.

Gjenbrukbart display (fig. 1, #1)

Den viktigste gjenbrukbare komponenten på aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision er et slitesterk, bærbart og batteridrevet display i høy kvalitet, med TFT LCD-skjerm (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display). Apparatet inneholder teknologi som mottar bilder fra distaltuppen på engangsbladet og viser bildet på den integrerte skjermen, i fullfarge og med anti-refleks. Det gjenbrukbare displayet har en av/på-bryter (fig.1, #5), en batteriindikatorlampe (fig.1, #6) og en videoutgang (fig. 1, #7). Den inneholder et avansert system for strømstyring med automatisk forsterking og eksponeringskontroll. Strømmen kommer fra tre AAA-batterier i batterirommet (fig.1, #8)

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

Den andre gjenbrukbare komponenten på aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision er en videoadapter som kobles til displayet og sender et bilde til displayet når den er slått på Videoadapteren finnes i to størrelser, og hver videoadapter inkluderer en LED-lyskilde og et CMOS-kamera, som er plassert på distaltuppen.

②aBlade for engangsbruk (fig. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

Engangskomponenten til aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision består av et utvalg engangsblader:

King Vision aBlade med kanalprofil (fig. 1, #4 og 11)	**King Vision standard aBlade (fig. 1, #3, 12 og 13)**
Bladet med "kanalprofil" har en ledekanal for å veilede en endotrakealtuber (ETT) til stemmebåndene. Bladene med kanalprofil passer til et bestemt spektrum av ETT-størrelser. Det er ikke nødvendig med stylet/mandreng.	"Standardbladet" har ingen ledekanal. Derfor krever slike blad oftest bruk av stylet/mandreng for å levere ETT-en til stemmebåndene.

Begge bladtypene trekkes over videoadapteren og festes til flerbruksdisplayet, og dette utgjør hele aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision. Bladets distalvindu har antiduggbelegg som hindrer kondens i å forstyrre bildet (fig. 1, #10)

Bladstørrelsen skal samsvare med vanlige, faste laryngoskoper. Dette betyr at aBlade i størrelse 3 (både med kanalprofil og standard) bør vurderes for samme pasientpopulasjon som et standard Macintosh-blad i størrelse 3. aBlade i størrelse 1 og 2 bør vurderes for samme pasientpopulasjon som et standard Macintosh- eller Miller-blad i størrelser 0 til 2.

Valg av størrelse

King Vision aBlade-systemet inneholder et komplett utvalgt av videoadaptere og engangsblader for en rekke pasienttyper. Påse at du velger videoadapteren og typen aBlade som passer best for pasienten din.

Den lille videoadapteren 1–2 og tilhørende blader er indikert for spedbarn og barn:

- aBlade størrelse 1 (sped-/småbarn <4 år)*
- aBlade størrelse 2 + 2C (barn i alderen 1–10 år)*

Den større videoadapteren 3–4 og tilhørende blader er indikert for større barn og voksne:

- aBlade størrelse 3 + 3C (barn >5 år samt voksne)*

*Angitte størrelser er basert på tann-til-vallecula-data for de oppgitte aldersgruppene, anbefalinger for trakealtubetilpassing og konkret erfaring. En medisinsk fagperson skal foreta individuell evaluering for hver enkelt pasient.

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

Bruksanvisning:

Videolaryngoskopet fra King Vision er et fast laryngoskop som brukes til å undersøke pasientens øvre luftveier og bistå i plassering av en trakaltube.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision skal kun benyttes av personer som har mottatt opplæring og er autorisert for å gi pasienthjelp med denne enheten (intubering).

Advarsel: Unngå å lagre batteriene i King Vision-displayet over lengre tid, da disse kan lekke og føre til skade på displayet. King Vision-displayet kan utsettes for små mengder strømlekkasje dersom de lagres med batteriene, selv om displayet er slått av.

Selv om det er slått av, kan King Vision-displayet utsettes for svært gradvis strømtap dersom det lagres med batteriene installert. Derfor anbefales det at brukeren skifter ut enhetens batterier i henhold til anvisningene fra batteriindikatorlampen, eller ved hvert kvartal dersom enheten ikke benyttes jevnlig.

Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere utstyret.

Advarsel: King Vision aBlade-videoadapteren inneholder en lyskilde som kan føre til at bladets overflatetemperatur overstiger 41 °C når den brukes nær den øvre grensen for driftstemperatur angitt for dette produktet (f.eks. ble det for en prøve målt til 42,1 °C på bladets overflate ved en driftstemperatur på 40 °C). Skade på pasientens vev kan oppstå som følge av direkte kontakt med overflater hvis temperaturen overstiger 41 °C over lengre tid. Derfor bør kontakt med pasienten minimeres når produktet brukes i nærheten av den øvre driftstemperaturen.

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER:

King Vision-displayet skal KUN brukes med King Vision-videoadapteren og blad av typen King Vision aBlade. King Vision-videoadapteren må ikke puttes inn i munnen uten at det er et King Vision aBlade festet.

Direkte visualisering av stemmebåndet (direkte synslinje) fra utsiden av munnen kan ikke forventes med videolaryngoskopet fra King Vision.

Unngå å senke King Vision-displayet i væske, da dette kan skade displayet. Dersom anvisningene for rengjøring og klargjøring ikke følges, kan dette påvirke systemets ytelse og ugyldiggjøre garantien.

Unngå å presse videolaryngoskopet fra King Vision mot pasientens tenner.

Ikke bruk overdreven kraft for å innføre aBlade i munnen.

Rapporterte komplikasjoner fra endotrakeal intubering med videolaryngoskopi omfatter: skade på slimhinner, perforering, rifter, ødem, sår hals, kjeveleddsskader, skader på nerver.

Plassering av endotrakealtuben skal alltid bekreftes i henhold til aksepterte metoder.

Passer ikke til bruk i nærheten av brannfarlig bedøvelse.

Før bruk skal den ytre flaten på hvert blad kontrolleres for utilsiktet skarpe kanter, utstikkere, synlige sprekker eller ru overflater som kan føre til skade; bruk et annet blad dersom slikt påvises.

Hvis et blad som fortsatt er i emballasjen mistes i bakken før bruk, skal det avhendes og skiftes ut med et nytt blad.

Vær forsiktig når du håndterer videoadapteren. Ikke dra i eller bøy for mye i den fleksible delen av videoadapteren.

FORSIKTIGHETSREGLER: Føderal amerikansk lovgivning begrenser salg av dette apparatet til ordre fra leger eller annet bemyndiget legepersonell.

Innhenting av bilde

Viktig: King Vision-displayet må være slått "av" før det kobles til videoadapteren; hvis ikke blir videobildet forvrengt. Hvis dette skjer, trenger du bare å slå displayet AV, og deretter PÅ. Dersom videoskjermen på displayet ikke viser bevegelige bilder etter forhåndskontroll med videoadapteren festet, må du følge disse trinnene:

1) **Kontroller at displayet og videoadapteren er riktig koblet sammen ved å koble dem fra hverandre og deretter sammen igjen.**
2) **Slå strømmen AV, deretter PÅ igjen.**
3) **Skift ut videoadapteren.**
4) **Skift ut displayet.**

Merk: Hvis aBlade-videolaryngokopet fra King Vision er i pasientens munn når dette skjer, må du fjerne det før du feilsøker det manglende bildet.

Generelle anbefalinger

Nye og førstegangsbrukere bør øve seg på å bruke aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision på en mannekeng før det benyttes i klinikken.

Før bruk på vanskelige luftveier kan brukere av aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision ha nytte av bruk på pasienter med vanlig anatomi.

King Vision-displayet og videodapteren skal inspiseres før hver gangs bruk av brukeren. Dersom det påvises tegn på skade eller problemer med displayet eller videoadapteren, skal den skadede gjenstanden skiftes ut.

Montering/utskifting av batteri

Tre (3) alkaliske AAA-batterier til engangsbruk anbefales

- Få tilgang til batterirommet på King Vision-displayet til flergangsbruk (fig.1, #8) ved å fjerne videoadapteren (fig.1, #2, 14) eller batteridørens deksel (fig. 1, #9).

- Brukte batterier skal avhendes i samsvar med lokal miljølovgivning. Unngå å bruke gamle og nye batterier sammen i displayet.

- Monter / skift ut de 3 AAA-batteriene øverst på trekkbåndet i henhold til bruksanvisningen i batterirommet. Sørg for at det nederste batteriet sitter riktig montert i batterirommet.

- Fest den ulåste videoadapteren ( ) ved å skyve den opp, mot videoskjermen. Deretter skyver du låsemekanismen opp til den gule stripen ikke lenger er synlig. Den skal klikke på plass. ( )

Batterikontroll før bruk

- Trykk på POWER-knappen ⏻ (Fig.1, #5) på King Vision-displayets bakside.

- Displayet skal umiddelbart slås PÅ. Merk: Det vises ingen bilder på skjermen dersom videoadapteren ikke er festet skikkelig.

    - Den GRØNNE LED-lampen som indikerer batterinivå (fig.1, #6), indikerer at displayet er klart til bruk.

Viktig: Hvis LED-batteriindikatoren BLINKER RØDT, må batteriene skiftes ut så snart som mulig, da batteriets levetid er begrenset.

- Du kan slå displayet "AV" manuelt ved å trykke på og holde inne POWER-knappen. Hvis en King Vision-videoadapter ikke er festet til displayet, slås det automatisk av etter omtrent 20 sekunder.

Trinnvise instrukser

Viktig: King Vision-displayet må være slått "AV" før det kobles til videoadapteren, hvis ikke blir videobildet forvrengt. Hvis dette skjer, må du bare slå displayet "AV", feste videoadapteren og slå displayet "PÅ" igjen.

TRINN 1 – Klargjøring av aBlade-videolaryngoskopet fra King Vision (displayet, videoadapteren og bladkombinasjonen) for bruk:

- **Velg bladstørrelse basert på pasientens alder, størrelse og andre relevante faktorer**
- **Velg bladtype (standard eller kanalprofil) basert på ønsket metode for innføring av trakealtube. Gjelder kun bladstørrelse 2 og 3.**
- **Koble til videoadapter i passende størrelse, basert på ønsket bladstørrelse.**
- **Koble videoadapteren til displayet.** Merk at displayets og videoadapterens for- og bakside er fargekodede, slik at det er enklere å sette dem i riktig retning. Sett den ulåste videoadapteren helt inn i displayets stamme. Skyv låsemekanismen opp til den gule stripen ikke lenger er synlig. Den skal klikke på plass.
- **Slå på strømmen og kontroller at bildefunksjonen er aktivert.** Med videoadapteren låst fast på displayet, trykker du på POWER-knappen ⏻ (fig.1, #5) på King Vision-displayets bakside og bekrefter at displayet viser et bevegelig bilde. Hvis skjermen forblir blank, må batteriene skiftes ut. Hvis displayet slås på, men ikke viser et funksjonelt og bevegelig bilde, må du slå av strømmen og verifisere at videoadapteren er riktig festet, før du slår apparatet på igjen. Hvis du fortsatt ikke får et funksjonelt bilde, må du skifte ut videoadapteren eller displayet.
- **Fest bladet over videoadapteren.** Skyv bladet over videoadapteren (kan bare settes sammen en vei). Lytt etter klikkelyden som betyr at bladet er riktig festet til videoadapteren. Kontroller at et funksjonelt og bevegelig bilde fortsatt vises.

Slik bruker du King Vision aBlade med kanalprofil	Slik bruker du King Vision standard aBlade
Størrelse #3- og 2-blad med kanalprofil skal brukes med standard ETT-størrelser. Se avsnitt om bladspesifikasjoner for anbefalte tubestørrelser. Det er ikke nødvendig med stylet/mandreng.	**Størrelse #3-, 2, og 1-standardblad skal brukes når innebygget føring for ETT ikke er angitt. I så tilfelle er det sannsynligvis nødvendig med stylet/mandreng.**

Smør ETT-en, styrekanalen til bladet med kanalprofil og distaltuppen på bladet med vannoppløselig smurning. Vær forsiktig slik at du ikke dekker det distalet vinduet på bladet med smurning. ETT kan plasseres i styrekanalen i forkant med distaltuppen justert sammen med kanalens ende. Merk at ETT-tuppen ikke skal vises på skjermen dersom den er lastet riktig. Eventuelt kan ETT-en settes inn i kanalen etter at bladet er satt inn i munnen og stemmebåndene er visualisert.	Smør standardbladets distaltupp med vannløselig smurning. Vær forsiktig slik at du ikke dekker det distalet vinduet på bladet med smurning. ETT-en og stylet/mandreng skal smøres og stylet/mandreng skal forhåndslastes i ETT-en på samme måte som med andre intuberinger der stylet/mandreng benyttes. Brukertips: Det kan være nyttig å forme ETT-en med en forhåndslastet stylet/mandreng slik at den samsvarer til bladets kurveprofil.

VIKTIG: Hvis LED-batteriindikatoren (fig.1, #6) øverst i venstre hjørne på King Vision-displayet BLINKER RØDT, går batterienes levetid mot slutten, og batteriene bør skiftes ut så snart som mulig.

Trinn 2 – Før King Vision-bladet inn i munnen

- Åpne pasientens munn ved bruk av vanlig metode.
- Dersom det oppstår betydelig sekresjon/blod, må pasientens luftvei suges ren før bladet føres inn i munnen.
- Sett bladet inn i munnen langs midtlinjen. Vær forsiktig slik at tungen ikke trykkes mot strupehodet.
- Mens bladet innføres mot orofarynks, må du gå mot tungebunnen anteriort. Se etter epiglottis og før bladtuppen mot vallecula slik at glottis vises på displayets videoskjerm. King Vision-bladets tupp kan plasseres i vallecula som et Macintosh-blad, eller det kan bruke til å løfte epiglottis som et Miller-blad. For best mulig resultat må stemmebåndene i midten av displayets videoskjerm midtstilles.
- Hvis distalvinduet (fig.1, #10) dekkes til (f.eks. blod, sekret), må bladet fjernes fra pasientens munn og linsen rengjøres.
- Unngå å presse videolaryngoskopet fra King Vision mot pasientens tenner.

TRINN 3 – Innføring av ETT

Før inn ETT (aBlade med kanalprofil)	**Før inn ETT/stylet/mandreng (standard aBlade)**
Når du kan se stemmebåndene i midten av King Vision-displayet, fører du ETT inn sakte og ser at cuffen passerer stemmebåndene. Merk at det kan være nødvendig å justere bladet noe for at ETT-tuppen skal være på linje med stemmebåndene.	Når du kan se stemmebåndene på King Vision-displayet, fører du inn ETT-en med forhåndslastet stylet/mandreng i munnen lateralt. Når ETT-tuppen har nådd posterior farynks, styrer du ETT slik at tuppen peker mot stemmebåndene. Før ETT-tuppen såvidt gjennom båndene, og trekk stylet/mandreng tilbake før du fører ETT i posisjon i trakea med cuffen under båndene. Trekk stylet/mandreng helt ut.

Brukertips for innføring av ETT i trakea.

Det vanligste problemet i forbindelse med ETT-plassering med videolaryngoskoper er at bladtuppen føres for langt inn. Det kan vises et godt nærbilde av stemmebåndene, men ETT kan ikke fortsette fordi bladet/kameraet blokkerer veien for ETT. Slik løser du dette:

- Følg tungens anteriore overflate og plasser bladtuppen i vallecula, eller
- hvis du er for nær stemmebåndene, trekker du bladet litt tilbake slik at du får bredere sikt, og løfter forsiktig i anterior retning før du prøver å føre ETT-en videre inn.

Andre tips:

- Hvis ETT-tuppen bøyes mot høyre aryepiglottiske fold eller arytenoide brusk, må du vri ETT 90 grader mot klokken for å gå til venstre mot den laryngeale vestibylen.
- Bruk Parker ETT som hjelp til å sentrere fasettkanten slik at den går inn i den laryngeale vestibylen.
- Med bladet med kanalprofil manipulerer du håndtaket slik at ETT-tuppen siktes mot den laryngeale vestibylen (vanligvis mot venstre), og deretter tilbake til midten slik at du kan fortsette ned gjennom stemmebåndene.
- Med standardbladet justerer du kurven på ETT/stylet/mandreng slik at de samsvarer med bladets kurver. For en mer anterior larynks kan det passe med en skarpere bøy.
- Med standardbladet kan en retromolar tilnærming med ETT gjøre intuberingen enklere, og redusere behovet for å forme ETT/stylet/mandreng med en skarpere bøy.

TRINN 4 – Fjerning av bladet

Slik fjerner du King Vision aBlade med kanalprofil	**Slik fjerner du King Vision aBlade-standardbladet**
Stabiliser/hold ETT-en lateralt og fjern videolaryngoskopet fra King Vision fra munnen ved å rotere håndtaket mot pasientens bryst. Idet bladet går ut fra munnen, skal ETT-en enkelt kunne skilles fra kanalen fleksible laterale åpning.	Stabiliser/hold ETT-en lateralt og fjern videolaryngoskopet fra King Vision fra munnen ved å rotere håndtaket mot pasientens bryst.

- Slå av displayet ved å trykke på og holde nede POWER-knappen ⏻ (fig. 1, #5).

Merk: Bekreft alltid plasseringen av endotrakealtuben, selv etter at visuell intubering er foretatt.

TRINN 5 – Separering og avhending av King Vision-komponentene etter bruk:

Når prosedyren er fullført, skiller du displayet og videoadapteren fra bladet. Avhend bladet i henhold til lokale retningslinjer og rengjør/desinfiser displayet og videoadapteren.

Merk: Ikke avhend King Vision-displayet eller videoadapteren!

RENGJØRING og DESINFISERING av det gjenbrukbare King Vision-displayet og videoadapteren.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- **Unngå å senke King Vision-displayet i væske, da dette kan skade displayet.**

- **Unngå å gjenbehandle med enheter som kan ha vært utsatt for Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CDJ) eller varianter av dette.**

King Vision-displayet og videoadapteren er utformet for enkel rengjøring og desinfisering. Displayets og videoadapterens overflater er spesielt utformet slik at riktig rengjøring kan utføres uten behov for spesialutstyr eller tilbehør.

King Vision-displayet og videoadapteren er ment å ha minimal direkte kontakt med pasienten ved normal bruk.

RENGJØRING

Display og videoadapter:
Hvis displayet eller videoadapteren er synlig tilsmusset eller det er mistanke om kontaminering, må du følge rengjøringsprosedyren nedenfor:

- For å unngå at væske trenger inn i King Vision-displayet, må du sette enheten i samme retning som videoskjermen over batterirommet (vertikal retning).
- Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning, som f.eks. ENZOL (Cidezyme®), i henhold til produsentens anvisninger. Rengjør hele displayets og videoadapterens ytre flate med kluter eller bind som er fuktet (ikke dryppende våte) med rengjøringsløsningen. Du kan bruke en bomullspinne til å rengjøre foldene i den lilla forseglingspakningen og AV/PÅ-knappen. Dette rengjøringstrinnet skal vare i minst 2 minutter. Etter 2 minutter skifter du ut kluten eller bindet og gjentar prosessen i ytterligere 2 minutter, til alt synlig smuss er fjernet.
    - Hvis videoutgangsforbindelsen (fig.1, #7) ble brukt, må du sørge for å rengjøre videoportdekselet og kabelen.
- Fjern videoadapteren (fig.1, #2, 14) og rengjør displaystammen, og unngå å komme borti batteriene og batterikontaktpunktene, og rengjør toppen av videoadapterkoppen fra innsiden og ut til en dybde på ca. 2 cm.
- Etter rengjøring må du fjerne eventuelle rester med en fuktet klut eller et bind.
- Bruk en tørr klut / et bind til å fjerne vann og la enheten lufttørke.
- Rengjør kamerahodet med en klut fuktet i alkohol eller et alkoholfuktet gasbind dersom du ser at bildet ikke er tydelig.

DESINFISERINGPROSESS

Display og videoadapter:
Desinfiser i henhold til trinnene nedenfor:

- **Husk: Displayet og videoadapteren skal settes i samme retning som videoskjermen over batterirommet (stående/vertikal retning). Ikke nedsenk displayet eller videoadapteren i væske.**
- Bruk en ny Super Sani-klut til å desinfisere displayet og videoadapteren i minst 10 minutter. Tørk over hvert 2. minutt.
    - Før du fjerner videoadapteren fra displayet må du tørke av utsiden av displayet og videoadapteren med en ny Super Sani-klut. Pass på at alle vanskelig tilgjengelig områder er skikkelig fuktet med desinfiseringsmiddelet.
    - Under desinfiseringstiden på minimum 10 minutter tørker du av overflatene på displayet og videoadapteren med en ny Super Sani-klut igjen. Vær spesielt nøye med av/på-knappen, den lilla pakningen og gliderfoldene.
    - Under desinfiseringsperioden på minst 10 minutter fjerner du videoadapteren og tørker av displaystammen og videoadapteren. Påse at de ytre kantene på hver side av batterirommet blir grundig desinfisert, og unngå batteriene og deres terminaler. Tørk av langs undersiden av den lilla pakningen samt toppen av videoddapterkoppen og den

indre kanten. Konsentrer deg om batterirommets indre kant og innsiden av videoadapterkoppen opp til en dybde på ca. 2 cm. **MERK: Vær forsiktig slik at du unngår at væske trenger inn i åpningen nederst i batterirommet.**
    - Hvis videoutgangsforbindelsen (fig.1, #7) ble brukt, må du sørge for å desinfisere videoportdekselet og kabelen.
- La videoadapteren lufttørke skikkelig etterpå.
- Etter at videoadapteren er tørr, bruker du sterilt gasbind fuktet med sterilt vann til å tørke grundig av displaystammen, de utvendige kantene på begge sider av batterirommet, bunnen av den lilla pakningen, toppen av videoadapteren, koppen og den innvendige kanten til alle rester av desinfiseringsmiddel er fjernet.
- La alle delene lufttørke skikkelig.
- Etter at delene er tørre kobler du videoadapteren til displayet igjen for å stenge batterirommet.
- Bruk sterilt gasbind fuktet med sterilt vann til å tørke grundig av displayet og den tilkoblede videoadapteren til alle rester av desinfiseringsmiddel er fjernet.
- La alle delene lufttørke skikkelig.
- Rengjør kamerahodet med en klut fuktet i alkohol eller et alkoholfuktet gasbind dersom du ser at bildet ikke er tydelig.
- Lagre King Vision-displayet og videoadapteren i medfølgende oppbevaringsboks eller en tilsvarende ren lomme, væske eller skuff, slik at de beskyttes mot omgivelsene til de skal brukes på nytt.

Merk: Materialene i King Vision-displayet og videoadapteren er også kompatible med 70 % isopropylalkohol, Cidex®, Cidex Plus® eller Cidex OPA®. Når disse desinfiseringsmidlene brukes, må du følge produsentens anvisninger for riktige kontaktforhold og eksponeringstider. Displayet skal ikke senkes i væske. Bruk kluter/gasbind til å påføre desinfiseringsmiddelet på King Vision-displayet og videoadapteren så lenge som angitt. Bruk kluter/bind fuktet med sterilisert vann for å fjerne rester, og la lufttørre etter desinfisering.

Merk:
Bruk riktig rengjørings- og desinfiseringsteknikk, som beskrevet ovenfor. Ikke bruk autoklav, senk enheten i væske eller utsett den for ETO eller andre steriliseringsmetoder. Dette vil skade King Vision-displayet og videoadapteren og gjøre garantien ugyldig.

Produktidentifikasjon DELNUMMER

Display og videoadapter:

KVIS01VA34	1 hver – King Vision-display 1 hver – King Vision størrelse 3/4 videoadapter 1 hver – beskyttelsesboks for displayet 3 hver – AAA-batterier
KVIS01VA1234	1 hver – King Vision-display 1 hver – King Vision størrelse 3/4 videoadapter 1 hver – King Vision størrelse 1/2 videoadapter 1 hver – beskyttelsesboks for displayet 3 hver – AAA-batterier

aBlade-sett:

KVLABKIT3	1 hver – King Vision-display 1 hver – King Vision-videoadapter 1 hver – beskyttelsesboks for displayet 3 hver – AAA-batterier 6 hver – King Vision aBlade, størrelse 3, voksen (4 kanalprofil , 2 standard)

Display:

KVIS01	1 hver – King Vision-display

Videoadapter:

KVLVA34	1 hver – King Vision størrelse 3/4 videoadapter
KVLVA12	1 hver – King Vision størrelse 1/2 videoadapter

Standard blad:

KVLAB3	20 hver (1 boks) – King Vision aBlade, standard, størrelse 3, voksen
KVLAB2	20 hver (1 boks) – King Vision aBlade, standard, størrelse 2, barn
KVLAB1	20 hver (1 boks) – King Vision aBlade, standard, størrelse 1, spedbarn

Blader med kanalprofil

KVLAB3C	20 hver (1 boks) – King Vision aBlade, kanalprofil, størrelse 3, voksen; til bruk med ETT-størrelser 6,0 til 8,0 mm I.D.
KVLAB2C	20 hver (1 boks) – King Vision aBlade, kanalprofil, størrelse 2, barn; til bruk med ETT-størrelser 4,5 til 5,5 mm I.D.

Tilbehør for videolaryngoskopet fra King Vision:

KVCABL	1 hver – videoutgangsledning*

* Displayets videoutgang kan kobles til UL/IEC 60601-1-sertifiserte enheter med vanlig analog (RCA-type) port og NTSC-videosignalinngang; andre perifere enheter skal ikke tilkobles. Kun KVCABL skal brukes. Andre kabler vil ikke fungere riktig, kan skade utstyret og kan ugyldiggjøre garantien.

BEGRENSET GARANTI for King Vision-displayet

King Systems garanterer at King Vision-displayet er fritt for produksjonsfeil i ett (1) år etter kjøpsdato. King System står for kvaliteten på alle sine produkter. Hvis King Vision-displayet ditt svikter ved normal bruk i løpet av garantiperioden, kan du få byttet det mot en ny enhet.

King Systems er ikke ansvarlig for reparasjons-/utskitftingskostnader utover garantiperioden.

Alle garantikrav krever at eieren:

- Har oversikt over mottaksdatoen. Der er mottaksdatoen, ikke dato for første kliniske bruk, som aktiverer garantiperioden.
- Legg ved originalt kjøpsordrenummer eller annet "kjøpsbevis".
  Ring King Systems kundeservice på 1-800-262-8462 for å motta et Return Goods Authorization (RGA)-nummer. Internasjonale kunder må ringe kundeservice på 1-410-768-6464.
- Oppgi informasjonen nevnt ovenfor sammen med det ikke-fungerende King Vision-displayet for eventuelle garantikrav.

Med unntak av åpning av batterirommet for å bytte batterier, kan ingen deler på displayet eller videoadapteren repareres av kunden. Dersom display- eller videoadapterhuset er åpnet, vil det ugyldiggjøre eventuell gjenværende garantiperiode. Garantien dekker ikke skader som følge av misbruk.

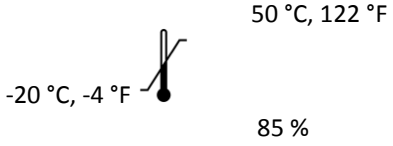
VIKTIG: King Vision-displayet og videodapteren er ikke laget for å autoklaves, senkes ned i væske eller utsettes for ETO eller andre steriliseringsmetoder. Dersom bruksanvisningene ikke følges, kan dette påvirke systemets ytelse og ugyldiggjøre garantien.

SPESIFIKASJONER

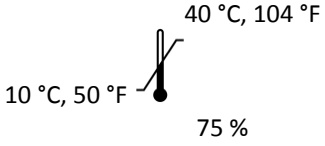
KING VISION DISPLAY:

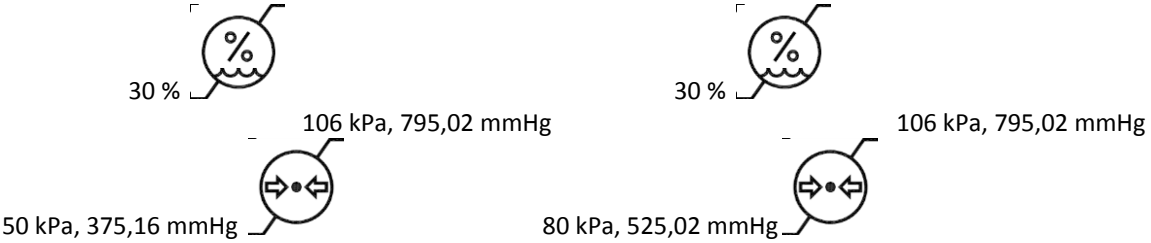
Displaystørrelse:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Vekt (uten batterier):	95 gram 130 gram med typiske alkaliske AAA-batterier montert
Displayskjerm:	2,4 tommer (6,1 cm) diagnonalt TFT LCD-fargedisplay med antirefleksbelegg; 320 X 240 (QVGA) piksler per bilde med bilderate 30 FPS og 160° visningsvinkel.
Intern strømkilde:	Bruk tre (3) alkaliske AAA-batterier for best totalytelse. King Vision Display kan kun drives av AAA-batterier, eksterne strømkilder er ikke tilgjengelige.
Strømstyring:	Displayet har et innebygd avansert strømstyringssystem som er utviklet for å bevare batteriet. Systemet slår seg av 60 sekunder etter det er plassert på en ikke-bevegelig flate (ikke håndholdt). Når en videoadapter ikke er festet til displayet, vil videoskjermen og LED-batteriindikatoren automatisk bli slått av etter ca. 20 sekunder.
Batteriindikator:	LED-batteriindikatoren øverst i venstre hjørnet ved siden av skjermen brukes til å angi batteristatus. Når LED-batteriindikatoren lyser GRØNT, har displayet nok strøm til å fullføre en vanlig laryngoskopi og intubering. Når LED-batteriindikatoren BLINKER RØDT, må batteriene skiftes ut før neste gangs bruk av displayet. LED-batteriindikatoren slås av 20 sekunder etter at displayet er slått på, med mindre batteriene må skiftes ut.
Rammemateriale:	Polykarbonat og ABS
Emballasje:	King Vision-displayet leveres rent, ikke-sterilt, klart til bruk i en oppbevaringboks, klar for første gangs bruk så snart batteriene (inkludert) er installert.

Lagrings- og transportmiljø



Driftsmiljø





Videoutgang:	King Vision-displayet har en unik videoutgang (fig.1, #7) som kan festes til monitorer, videoskjermer, datamaskiner og andre enheter som har vanlig analog (RCA-type) videoinngang. Skal kun brukes med videoutgangskabelen fra King Vision (delnummer KVCABL). King Vision-displayet kan kun kobles til en enkelt UL/IEC 60601-1-sertifisert enhet med maksimal strømtilgang på 300 mA. Bruk av videoutgangen forkorter batteriets levetid. Det forkorter også advarselstiden for LED-batteriindikatoren (mindre tid til å skifte batterier etter at LED-lampen har begynt å BLINKE RØDT).
Videoutgangskabelens lengde:	108 tommer, 274 cm
Holdbarhet:	King Vision-displayet og videoadapteren er garantert i ett år fra kjøpsdatoen. Batteriene som leveres med displayet har en holdbarhet på 5 år fra produksjonsdatoen.
Kontinuerlig bruk:	Selv om apparatet er utviklet for kort tids bruk til plassering av et endotrakealt rør og for undersøkelse av den øvre luftveien, er den eneste praktiske begrensningen batterienes levetid.

Elektronisk interferens:

King Vision-systemet er testet for samsvar med gjeldende standarder:

- Andre elektroniske enheter kan forstyrre King Vision-displayet.
- King Vision-displayet kan forstyrre andre elektroniske enheter.
- Hvis interferens merkes, må de to enhetene flyttes fysisk fra hverandre.

INFORMASJON OM KING VISION VIDEOADAPTER

Lyskilde:	LED (hvit) Merk: Unngå å se direkte på det hvite lyset, da det kan føre til midlertidig blindhet.
Kamera:	CMOS – VGA

INFORMASJON OM KING VISION ABLADE STØRRELSE 3

Endotrakealtube, størrelse:	6,0 til 8.0 mm I.D. (KUN for blad med kanalprofil, størrelse 3)
Bladlengde:	17 cm (ikke medregnet håndtaket)

Minimal traktåpning:	13 mm (standardblad) 18 mm (blad med kanalprofil)
Vekt:	49 gram (standardblad) 58 gram (blad med kanalprofil)

INFORMASJON OM KING VISION ABLADE STØRRELSE 2

Endotrakealtube, størrelse:	4,5 til 5,5 mm I.D. (KUN for blad med kanalprofil, størrelse 2)
Bladlengde:	13 cm (ikke medregnet håndtaket)
Minimal traktåpning:	10 mm (standardblad) 13 mm (blad med kanalprofil)
Vekt:	38 gram (standardblad) 42 gram (blad med kanalprofil)

NFORMASJON OM KING VISION ABLADE STØRRELSE 1

Bladlengde:	13 cm (ikke medregnet håndtaket)
Minimal traktåpning:	10 mm (standardblad)
Vekt:	29 gram (standardblad)

Vanlige funksjoner på King Vision aBlade:

Antiduggfunksjon:	Antiduggbelegg innebygget i distallinsen – trenger ikke oppvarmingstid.
Materialer:	Polykarbonat og ABS
Emballasje:	Leveres i forseglet pose; rene, ikke-sterile og kun til engangsbruk. Ikke steriliser eller reprosesser blad av typen King Vision aBlade.

Symbol som brukes med videolaryngoskopet fra King Vision:

King Vision er CE-merket

BF-utstyr i henhold til IEC 60601-1.

"Kun til engangsbruk"

"Forsiktig"

"Sjekk driftsanvisningene"

Av/på-knapp.

FORSIKTIGHETSREGLER: Føderal amerikansk lovgivning begrenser salg av dette apparatet til ordre fra leger eller annet bemyndiget legepersonell.

Laryngoskop. For elektrisk støt, brann- og mekaniske farger kun i henhold til 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.

Søppelbøttesymbol (brukes i henhold til WEEE-direktivet)

Søppelbøttesymbol (brukes i henhold til batteridirektivet)

"Ikke fremstilt med naturlig gummilateks"

"Inneholder eller har spor av ftalater: Bis (2-etylheksyl) ftalat (DEHP)" (kun utdatakabel for video)

Serienummer

Produsentens katalognummer.

Produsentens partikode.

Produksjonsdato.

Produsent

Temperaturbegrensningssymbol angir øvre og nedre temperaturgrenser for denne enheten.

Luftfuktighetsbegrensningssymbol angir øvre og nedre grense for luftfuktighet for denne enheten.

Atmosfæretrykksymbol indikerer øvre og nedre grense for atmosfæretrykk for denne enheten.

JURIDISK INFORMASJON FOR KING VISION-DISPLAYET

Komponentene til videolaryngoskopet fra King Vision er merket for salg i EU med CE-merket.

King Vision-displayet og videoadapteren er utformet for bruk på flere pasienter når det er rengjort og desinfisert ordentlig mellom pasienter.

Blad av typen King Vision aBlade er utformet for engangsbruk og kan ikke behandles på nytt eller steriliseres.

FARE FOR GJENBRUK (som påkrevd for enheter til engangsbruk):
Amerikanske og internasjonale lover og forskrifter krever at originalprodusenten av utstyret garanterer at det solgte produktet er i brukbar stand i henhold til bruksanvisningene og kan spores tilbake til

originalproduksjonen. Dersom et oppstår problemer ved bruk, gjør dette kravet at produktet kan spores riktig og at alle gjeldende lover kan benyttes.

Eventuell gjenbruk av enheter merket for som enheter til engangsbruk (SUD) frigjør produsenten fra kravet om å spore produktet tilbake til originalproduksjonen. Derfor vil alle anlegg som bruker en SUD flere ganger påta seg rollen som produsent, og må teste og verifisere velegnetheten til denne (gjenbrukte) enheten. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, riktig rengjøring, desinfisering og/eller sterilisering som nødvendig for at den gjenbrukte enheten er velegnet til bruk. I USA vil ethvert anlegg som bruker en SUD flere ganger først registreres med Food and Drug Administration under Code of Federal Regulations Title 21 som enhetsprodusent og overholde alle gjeldende føderale eller delstatlige lover om gjelder for enhetsprodusenter. Utenfor USA kan andre lover gjelde.

Produsert av:	Europeisk representant
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060, USA 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Fremstilt i USA med amerikanske og importerte deler	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Tyskland

Patentsøkt i USA og internasjonalt

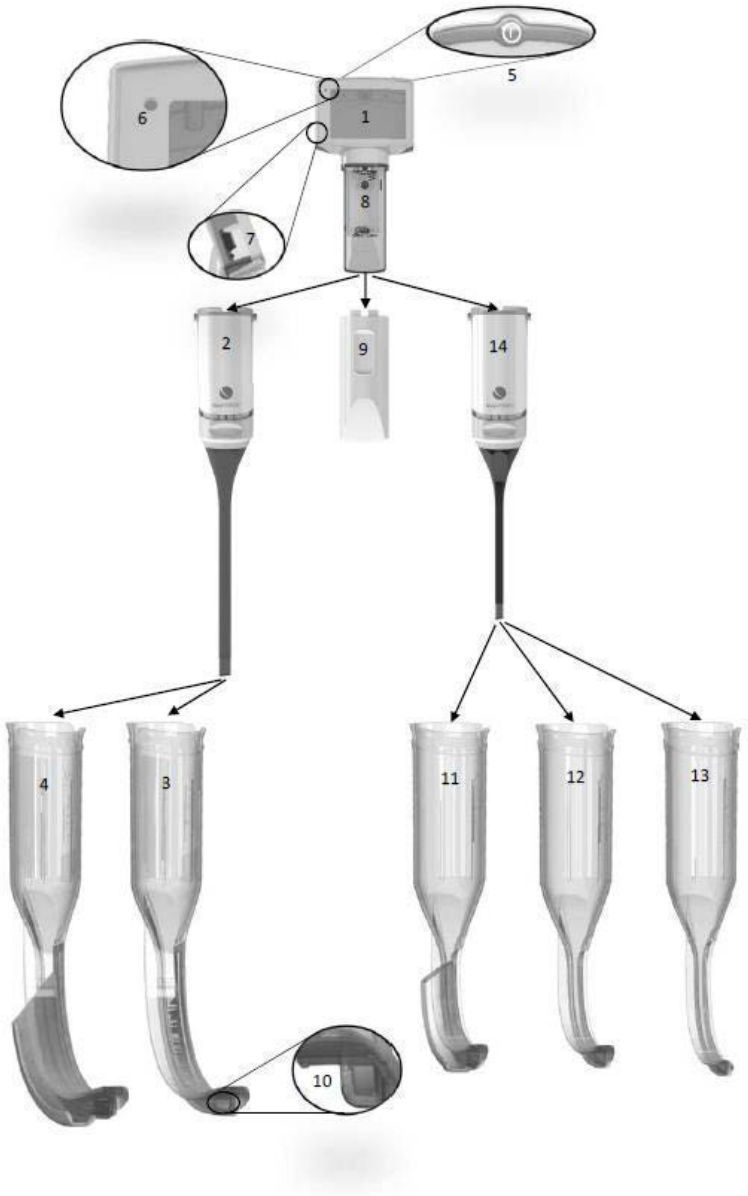
Copyright 2013 King Systems, med enerett

King Vision er et varemerke som tilhører King Systems Corporation

King Vision®-produktlinjen overholder kravene til europeisk direktiv 93/42/EEC for medisinske apparater og bærer CE-merket.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
WIDEOLARYNGOSKOP
Instrukcje użytkowania
Do użytku wraz z łyżkami typu A



Rys. 1

1 — wyświetlacz	**2 — adapter wideo, rozmiar 3-4**	**3 — łyżka standardowa, rozmiar 3**	**4 — łyżka kanałowa, rozmiar 3C**	**5 — włącznik/wyłącznik**
6 — wskaźnik stanu baterii	**7 — gniazdo wyjścia sygnału wideo**	**8 — komora baterii**	**9 — klapka komory baterii**	**10 — zdalny wizjer**
11 — łyżka kanałowa, rozmiar 2C	**12 — łyżka standardowa, rozmiar 2**	**13 — łyżka standardowa, rozmiar 1**	**14 — adapter wideo, rozmiar 1-2**	

Informacje ogólne i opis produktu

King Vision® aBlade to przenośny sztywny wideolaryngoskop zasilany bateryjnie, który składa się z wbudowanego wyświetlacza wielokrotnego użytku, dwóch adapterów wideo wielokrotnego użytku oraz zestawu łyżek jednorazowego użytku. Służy on do badania i wizualizacji górnych dróg oddechowych oraz jako narzędzie pomocne podczas intubacji.

Elementy składowe produktu

Wideolaryngoskop King Vision aBlade składa się z następujących elementów:

1. Wbudowany wyświetlacz wielokrotnego użytku (Rys. 1, nr 1)
2. Adapter wideo wielokrotnego użytku (Rys. 1, nr 2 i 14)
3. Zestaw kanałowych lub bezkanałowych łyżek jednorazowego użytku do prowadzenia rurki intubacyjnej (Rys. 1, nr 3, 4, 11, 12 i 13)

Dostępny jest także opcjonalny przewód wyjścia sygnału wideo służący do podłączenia do zewnętrznego monitora.
Żaden z elementów produktu nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego.

Uwaga: wszystkie elementy są dostarczane jako czyste, niesterylne, gotowe do użytku.

Wyświetlacz wielokrotnego użytku (Rys. 1, nr 1)

Głównym elementem wielokrotnego użytku wideolaryngoskopu King Vision aBlade jest trwały, wysokiej jakości przenośny wyświetlacz zasilany bateryjnie z ekranem ciekłokrystalicznym z tranzystorami cienkowarstwowymi (LCD TFT). Wykorzystano w nim rozwiązania umożliwiające odbiór obrazu z końcówki dystalnej łyżki jednorazowego użytku i wyświetlanie go na wbudowanym w pełni kolorowym, antyrefleksyjnym ekranie. Wyświetlacz wielokrotnego użytku jest wyposażony we włącznik/wyłącznik (Rys. 1, nr 5), wskaźnik stanu baterii (Rys.1, nr 6) i gniazdo wyjścia sygnału wideo (Rys.1, nr 7). Zastosowano w nim zaawansowany układ zarządzania energią z automatyczną kontrolą wzmocnienia i ekspozycji. Zasilanie zapewniają trzy baterie AAA, które umieszcza się w komorze baterii (Rys. 1, nr 8)

Adapter wideo wielokrotnego użytku (Rys. 1, nr 2 i 14)

Drugim elementem wielokrotnego użytku wideolaryngoskopu King Vision aBlade jest adapter wideo, który służy do podłączania wyświetlacza, aby przesyłać do niego obraz, kiedy jest on włączony. Adapter wideo jest dostarczany w dwóch rozmiarach; w obu wariantach umieszczono źródło światła w postaci lampy LED oraz kamerę CMOS, które są zabudowane w końcówce dystalnej.

②Łyżki typu A jednorazowego użytku (Rys. 1, nr 3, 4, 11, 12, 13)

Do jednorazowych elementów wideolaryngoskopu King Vision aBlade zalicza się zestaw łyżek jednorazowego użytku:

Kanałowa łyżka King Vision typu A (Rys. 1, nr 4 i 11)	**Standardowa łyżka King Vision typu A (Rys. 1, nr 3, 12 i 13)**

Kanałowa łyżka posiada kanał prowadzący, który ułatwia wsunięcie rurki intubacyjnej do strun głosowych. Wraz z łyżkami kanałowymi stosuje się rurki intubacyjne w odpowiednim rozmiarze. Nie ma konieczności stosowania mandrynu.	Łyżka standardowa nie jest wyposażona w kanał prowadzący. W związku z tym w przypadku stosowania tych łyżek najczęściej konieczne jest także użycie mandrynu w celu doprowadzenia rurki intubacyjnej do strun głosowych.

Łyżki w obu wersjach nasuwa się na adapter wideo i podłącza do wyświetlacza wielokrotnego użytku, składając w ten sposób wideolaryngoskop King Vision aBlade. Zdalny wizjer łyżki został pokryty specjalną warstwą przeciwdziałającą parowaniu, które pogarszałoby jakość obrazu (Rys. 1, nr 10).

Rozmiary łyżek są zgodne z rozmiarami standardowych sztywnych laryngoskopów. Oznacza to, że łyżki typu A w rozmiarze 3 (kanałowe i standardowe) są przeznaczone dla tej samej populacji pacjentów co standardowe łyżki Macintosh w rozmiarze 3. Łyżki typu A w rozmiarach 1 i 2 są przeznaczone dla tej samej populacji pacjentów co standardowe łyżki Macintosh lub Miller w rozmiarach od 0 do 2.

Wybór rozmiaru

System King Vision aBlade oferuje pełny zakres adapterów wideo i łyżek jednorazowego użytku dla szerokiej populacji pacjentów. Należy się upewnić, że wybrany adapter wideo i łyżka typu A są najlepiej dopasowane do danego pacjenta.

Przeznaczone dla małych dzieci mały adapter wideo 1-2 i towarzyszące mu łyżki są oznaczone następująco:

- Łyżka typu A w rozmiarze 1 (dzieci poniżej 4 lat)*
- Łyżka typu A w rozmiarze 2 + 2C (dzieci w wieku 1–10 lat)*

Przeznaczone dla starszych dzieci i osób dorosłych duży adapter wideo 3-4 i towarzyszące mu łyżki są oznaczone następująco:

- Łyżka typu A w rozmiarze 3 + 3C (dzieci powyżej 5 roku życia i dorośli)*

*Zakresy rozmiarów są oparte na odległości zębów od dolinki nagłośnieniowej dla danego wieku, zaleceniach dotyczących rozmiaru rurki intubacyjnej oraz faktycznym doświadczeniu. Decyzję co do wyboru właściwego rozmiaru powinien podejmować personel medyczny indywidualnie dla każdego pacjenta.

Wiek	Rozmiar 1	Rozmiar 2	Rozmiar 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Przeznaczenie:

Wideolaryngoskop King Vision to sztywny laryngoskop służący do badania i wizualizacji górnych dróg oddechowych oraz jako narzędzie pomocne podczas intubacji.

⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Wideolaryngoskop King Vision aBlade powinien być stosowany wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone i upoważnione do sprawowania opieki nad pacjentem za pomocą tego wyrobu (upoważnione do wykonywania intubacji).

Ostrzeżenie: Nie należy przez długi czas przechowywać baterii w wyświetlaczu King Vision, ponieważ może dojść do ich wycieku i uszkodzenia wyświetlacza. W przypadku przechowywania wyświetlacza King Vision wraz z bateriami może on pozostawać pod działaniem prądu upływu, nawet jeśli wyświetlacz jest wyłączony.

W przypadku przechowywania wyświetlacza King Vision z zainstalowanymi bateriami, nawet jeśli jest on wyłączony, może dochodzić do stopniowego pogarszania jego stanu zasilania. W związku z tym zaleca się wymianę baterii w urządzeniu zgodnie z odczytem wskaźnika stanu baterii lub raz na kwartał, jeśli urządzenie nie jest używane regularnie.

Ostrzeżenie: jakiekolwiek modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone.

Ostrzeżenie: adapter wideo King Vision aBlade jest wyposażony w źródło światła, które może spowodować wzrost temperatury powierzchni łyżki powyżej 41°C, jeśli korzysta się z niej w pobliżu górnej dopuszczalnej temperatury użytkowania określonej dla tego produktu (np. w czasie jednego z testów na powierzchni łyżki zmierzono temperaturę wynoszącą 42,1°C, w czasie gdy temperatura w miejscu użytkowania wynosiła 40°C). W przypadku przedłużającego się bezpośredniego kontaktu tkanek pacjenta z powierzchnią o temperaturze przekraczającej 41°C może dojść do ich uszkodzenia. W związku z tym w przypadku korzystania z wyrobu w temperaturach zbliżonych do dopuszczalnego limitu czas takiego kontaktu należy minimalizować.

⚠ UWAGA:

Wyświetlacz King Vision jest przeznaczony do użytku TYLKO w połączeniu z adapterem wideo King Vision i łyżkami King Vision. Nie należy wprowadzać adaptera wideo King Vision do ust przed założeniem łyżki King Vision typu A.

Za pomocą wideolaryngoskopu King Vision nie można bezpośrednio wizualizować strun głosowych (w bezpośrednim kontakcie wzrokowym), patrząc z zewnątrz.

Nie należy zanurzać wyświetlacza King Vision w jakichkolwiek płynach, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia. Nieprzestrzeganie instrukcji czyszczenia i przygotowania do użycia może spowodować pogorszenie skuteczności urządzenia i prowadzić do utraty gwarancji.

Wideolaryngoskopem King Vision nie należy uciskać zębów.

Umieszczając łyżkę typu A w ustach, nie należy stosować nadmiernej siły.

Do odnotowanych powikłań w czasie intubacji dotchawicznej przy zastosowaniu wideolaryngoskopii należą: urazy, perforacja, rozerwanie, obrzęk błony śluzowej, ból gardła, uszkodzenia stawu skroniowo–żuchwowego, uszkodzenia nerwów.

Zawsze należy potwierdzać ułożenie rurki intubacyjnej, stosując w tym celu dopuszczalne metody.

Wyrobu nie należy stosować wraz z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy na zewnętrznej powierzchni żadnej z łyżek nie są obecne ostre krawędzie, występy, widoczne pęknięcia ani chropowatości powierzchni, które mogą powodować ból. W przypadku stwierdzenia takich wad należy wymienić łyżkę.

Jeżeli nierozpakowana łyżka zostanie upuszczona przed użyciem, należy ją wyrzucić i wziąć nową.

W czasie postępowania z adapterem wideo należy zachować ostrożność. Zabrania się nadmiernego pociągania za jego elastyczne części oraz ich zginania.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: federalne (amerykańskie) przepisy zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub innego posiadającego odpowiednie uprawnienia pracownika służby zdrowia lub na ich zlecenie.

Obrazowanie

Ważne: Wyświetlacz King Vision musi być wyłączony przed podłączeniem adaptera wideo, w przeciwnym razie obraz wideo będzie zniekształcony. Jeśli do tego dojdzie, wystarczy wyłączyć wyświetlacz i ponownie go włączyć. Jeśli po kontroli przed użyciem, kiedy adapter wideo jest już podłączony, na ekranie wyświetlacza wideo nie widać ruchomego obrazu, należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami:

1) **Sprawdzić, czy wyświetlacz i adapter wideo są odpowiednio połączone. W tym celu należy je rozłączyć i ponownie połączyć.**
2) **Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie.**
3) **Wymienić adapter wideo.**
4) **Wymienić wyświetlacz.**

Uwaga: jeśli wideolaryngoskop King Vision aBlade znajduje się w ustach pacjenta, kiedy dojdzie do takiej sytuacji, należy go wyjąć przed przystąpieniem do rozwiązywania problemów z obrazem.

Zalecenia ogólne

Osoby korzystające z wideolaryngoskopu King Vision aBlade po raz pierwszy powinny przed przystąpieniem do klinicznego użycia go przeprowadzić ćwiczenia na manekinie.

Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu u pacjentów ze skomplikowaną anatomią dróg oddechowych zaleca się użytkownikom wideolaryngoskopu King Vision aBlade nabycie doświadczenia przez wykorzystanie wyrobu u pacjentów o normalnej budowie dróg oddechowych.

Wyświetlacz i adapter wideo King Vision należy sprawdzić przed każdym użyciem. W przypadku stwierdzenia widocznych śladów uszkodzenia lub innych problemów należy wymienić wadliwy element.

Instalacja i wymiana baterii

Zaleca się stosowanie trzech (3) jednorazowych alkalicznych baterii typu AAA.

- Uzyskać dostęp do komory baterii wyświetlacza wielokrotnego użytku King Vision (Rys. 1, nr 8), zdejmując adapter wideo (Rys. 1, nr 2, 14) i klapkę komory baterii (Rys. 1, nr 9).

- Zutylizować zużyte baterie zgodnie z miejscowymi zasadami ochrony środowiska. Nie wkładać do wyświetlacza jednocześnie nowych i używanych baterii.

- Zainstalować lub wymienić 3 baterie AAA na tasiemce służącej do wyciągania, postępując zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w komorze baterii. Sprawdzić, czy dolna bateria jest prawidłowo umieszczona w komorze baterii.

- Zamocować odblokowany adapter wideo ( ), przesuwając go do góry w kierunku ekranu wideo. Następnie przesunąć do góry mechanizm blokujący, aż zniknie żółty pasek. Gdy mechanizm znajdzie się na właściwym miejscu, powinien kliknąć. ( )

Sprawdzenie baterii przed użyciem

- Nacisnąć przycisk POWER (ZASILANIE) ⏻ (Rys. 1, nr 5) z tyłu wyświetlacza King Vision.

- Wyświetlacz powinien się natychmiast włączyć. Uwaga: jeżeli nie zostanie podłączony adapter wideo, na ekranie nie będzie wyświetlany żaden obraz.

    - ZIELONY kolor wskaźnika LED stanu baterii (Rys. 1, nr 6) informuje, że wyświetlacz jest gotowy do pracy.

Ważne: jeśli wskaźnik LED stanu baterii świeci CZERWONYM światłem PRZERYWANYM, baterie należy jak najszybciej wymienić, ponieważ czas ich przydatności jest bardzo ograniczony.

- Wyświetlacz można wyłączyć ręcznie, naciskając i przytrzymując przycisk POWER (ZASILANIE). Jeżeli adapter wideo King Vision nie jest podłączony do wyświetlacza, po około 20 sekundach zostanie on automatycznie wyłączony.

Szczegółowe instrukcje

Ważne: wyświetlacz King Vision musi być wyłączony przed podłączeniem adaptera wideo, w przeciwnym razie obraz wideo będzie zniekształcony. Jeśli do tego dojdzie, wystarczy wyłączyć wyświetlacz, podłączyć adapter wideo i ponownie włączyć wyświetlacz.

KROK 1 — przygotowanie do pracy wideolaryngoskopu King Vision aBlade (wyświetlacza, adaptera wideo i łyżki):

- **Wybrać rozmiar łyżki na podstawie wieku i gabarytów pacjenta oraz innych stosownych czynników.**
- **Wybrać typ łyżki (standardowa lub kanałowa) na podstawie preferowanej metody wprowadzania rurki. Dotyczy tylko łyżek w rozmiarach 2 i 3.**
- **Podłączyć adapter wideo o właściwym rozmiarze dopasowanym do wybranego rozmiaru łyżki.**
- **Podłączyć adapter wideo do wyświetlacza.** Pamiętać, że przednia i tylna część wyświetlacza i adaptera wideo są oznaczone kolorami, aby ułatwić ich właściwe ustawienie. Całkowicie wsunąć

odblokowany adapter wideo na nóżkę wyświetlacza. Przesunąć w górę mechanizm blokujący, aż zniknie żółty pasek. Gdy mechanizm znajdzie się na właściwym miejscu, powinien kliknąć.

- **Włączyć zasilanie i sprawdzić funkcję obrazowania.** Kiedy adapter wideo zostanie zablokowany na wyświetlaczu, nacisnąć przycisk POWER (ZASILANIE) (Rys. 1, nr 5) w tylnej części wyświetlacza King Vision i sprawdzić, czy na wyświetlaczu jest widoczny ruchomy obraz. Jeżeli ekran pozostaje czarny, wymienić baterie. Jeżeli wyświetlacz włącza się, ale nie widać na nim prawidłowego ruchomego obrazu, wyłączyć zasilanie i sprawdzić, czy adapter wideo został odpowiednio podłączony, a następnie ponownie włączyć zasilanie. Jeśli prawidłowy obraz nadal nie jest wyświetlany, wymienić adapter wideo lub wyświetlacz.
- **Nałożyć łyżkę na adapter wideo.** Przesunąć łyżkę na adapter wideo (elementy te pasują do siebie tylko przy jednym ustawieniu). Prawidłowe umieszczenie łyżki na adapterze wideo zostanie potwierdzone kliknięciem. Sprawdzić, czy nadal jest wyświetlany prawidłowy ruchomy obraz.

Korzystanie z kanałowej łyżki King Vision typu A	**Korzystanie ze standardowej łyżki King Vision typu A**
Kanałowe łyżki w rozmiarach 3 i 2 są przeznaczone do stosowania z rurkami intubacyjnymi w standardowych rozmiarach. Zalecenia dotyczące rozmiarów rurek podano w części ze specyfikacjami łyżek. Nie ma konieczności stosowania mandrynu.	**Standardowe łyżki w rozmiarach 3, 2 i 1 są stosowane w przypadku braku wskazań do wewnętrznego prowadzenia rurki intubacyjnej. W takim przypadku prawdopodobnie konieczne będzie zastosowanie mandrynu.**
Nasmarować rurkę intubacyjną, kanał prowadzący łyżki kanałowej i końcówkę dystalną łyżki, stosując w tym celu rozpuszczalną w wodzie substancję smarną. Zachować ostrożność, aby nie zabrudzić substancją smarną zdalnego wizjera łyżki. Rurkę intubacyjną można wcześniej włożyć do kanału prowadzącego w taki sposób, aby jej końcówka dystalna była dosunięta do końca kanału. Pamiętać, że prawidłowo umieszczona końcówka rurki intubacyjnej nie powinna być widoczna na ekranie. Ewentualnie rurkę intubacyjną można włożyć do kanału po umieszczeniu łyżki w ustach i dokonaniu wizualizacji strun głosowych.	Nasmarować końcówkę dystalną łyżki standardowej, stosując w tym celu rozpuszczalną w wodzie substancję smarną. Zachować ostrożność, aby nie zabrudzić substancją smarną zdalnego wizjera łyżki. Nasmarować rurkę intubacyjną i jej mandryn, a następnie umieścić mandryn w rurce intubacyjnej w taki sam sposób, jak w przypadku innych intubacji z wykorzystaniem mandrynu. Rada dla użytkownika: przydatne może być ułożenie rurki intubacyjnej z umieszczonym w niej mandrynem w taki sposób, aby ich kształt odpowiadał krzywiźnie łyżki.

WAŻNE: jeśli wskaźnik LED stanu baterii (Rys. 1, nr 6) w lewym górnym rogu wyświetlacza King Vision świeci CZERWONYM światłem PRZERYWANYM, czas przydatności baterii jest ograniczony i należy je jak najszybciej wymienić.

KROK 2 — umieszczanie łyżki King Vision w ustach

- Otworzyć usta pacjenta, stosując standardową technikę.
- W przypadku nadmiernej ilości wydzieliny lub krwi odessać je z dróg oddechowych pacjenta przed umieszczeniem łyżki w ustach.
- Włożyć osiowo łyżkę do ust. Uważać, aby nie popychać języka w kierunku krtani.
- Kiedy łyżka znajdzie się w części ustnej gardła, zastosować przednie podejście w kierunku podstawy języka. Obserwować nagłośnię i skierować końcówkę łyżki w stronę dolinki

nagłośniowej, aby ułatwić wizualizację głośni na wyświetlaczu ekranu wideo. Końcówkę łyżki King Vision można umieścić w dolince nagłośniowej podobnie jak łyżkę Macintosh lub można ją wykorzystać do uniesienia nagłośni, podobnie jak robi się to za pomocą łyżki Millera. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy ustawić struny głosowe na środku ekranu wideo wyświetlacza.

- Jeśli zdalny wizjer (Rys. 1, nr 10) jest przesłonięty (np. przez krew lub wydzielinę), wyjąć łyżkę z ust pacjenta i wyczyścić soczewki.

- Unikać uciskania zębów wideolaryngoskopem King Vision.

KROK 3 — wkładanie rurki intubacyjnej

Przesuwanie rurki intubacyjnej (kanałowa łyżka typu A)	**Wkładanie rurki intubacyjnej z mandrynem (standardowa łyżka typu A)**
Gdy w środkowej części wyświetlacza King Vision pojawią się struny głosowe, przesuwać powoli rurkę intubacyjną i zwrócić uwagę, aby przeszedł przez nie mankiet. Pamiętać, że konieczna może być niewielka manipulacja łyżką, aby odpowiednio ustawić końcówkę rurki intubacyjnej względem strun głosowych.	Gdy na wyświetlaczu King Vision pojawią się struny głosowe, włożyć do ust rurkę intubacyjną z umieszczonym w niej mandrynem, stosując w tym celu podejście boczne. Gdy końcówka rurki dojdzie do tylnej ściany gardła, skierować tę końcówkę w stronę strun głosowych. Nieznacznie przesunąć końcówkę rurki intubacyjnej przez struny głosowe, wysunąć mandryn, a następnie przesunąć rurkę intubacyjną na właściwe miejsce w tchawicy w taki sposób, aby mankiet znajdował się pod strunami głosowymi. Całkowicie usunąć mandryn.

Rady dla użytkownika dotyczące przesuwania rurki intubacyjnej do tchawicy

Najczęstsze problemy związane z umieszczeniem rurki intubacyjnej przy zastosowaniu każdego wideolaryngoskopu wynikają z nadmiernego wsunięcia końcówki łyżki. Może to zapewniać dobre zbliżenie strun głosowych, ale uniemożliwia przesunięcie rurki intubacyjnej, ponieważ łyżka z kamerą zasłania drogę przejścia rurki. Aby rozwiązać ten problem:

- Przemieszczać łyżkę po przedniej powierzchni języka i umieścić końcówkę łyżki w dolince nagłośniowej lub
- Jeśli łyżka znajduje się zbyt blisko strun głosowych, przed podjęciem próby wsunięcia rurki intubacyjnej wycofać nieco łyżkę, aby uzyskać bardziej panoramiczny obraz, i delikatnie podnieść ją w kierunku przednim.

Inne rady:

- Jeżeli końcówka rurki intubacyjnej jest zgięta w prawo w kierunku prawego fałdu nalewkowo-nagłośniowego lub chrząstki nalewkowatej, przekręcić rurkę intubacyjną w lewo o 90°, aby odgiąć ją w lewo w kierunku przedsionka krtani.
- Posłużyć się rurką Parkera, która ułatwi centryczne ustawienie ścięcia umożliwiające jego wejście do przedsionka krtani.
- W przypadku łyżki kanałowej poruszać uchwytem, aby skierować końcówkę rurki intubacyjnej w stronę przedsionka krtani (zwykle w lewo), a następnie ponownie ustawić ją w linii środkowej, aby możliwe było przejście przez struny głosowe.

- W przypadku łyżki standardowej wyregulować krzywiznę rurki intubacyjnej/mandrynu, aby była dopasowana do kształtu łyżki. W przypadku pacjentów z krtanią o trudniejszym dostępie przednim konieczne może być zastosowanie większego wygięcia.
- W przypadku stosowania łyżki standardowej dostęp zatrzonowcowy dla rurki może ułatwić intubację i może ograniczyć konieczność stosowania większego wygięcia rurki/mandrynu.

KROK 4 — wyjęcie łyżki

Wyjmowanie kanałowej łyżki King Vision typu A	**Wyjmowanie standardowej łyżki King Vision typu A**
Ustabilizować rurkę intubacyjną, przytrzymując ją z boku, i wyjąć wideolaryngoskop King Vision z ust, obracając uchwyt w stronę klatki piersiowej pacjenta. Po wyjęciu łyżki z ust rurka intubacyjna powinna dać się z łatwością odłączyć od elastycznego bocznego otworu kanału.	Ustabilizować rurkę intubacyjną, przytrzymując ją z boku, i wyjąć wideolaryngoskop King Vision z ust, obracając uchwyt w stronę klatki piersiowej pacjenta.

- Wyłączyć wyświetlacz, naciskając i przytrzymując przycisk POWER (ZASILANIE) ⏻ (Rys. 1, nr 5).

Uwaga: zawsze należy potwierdzać ułożenie rurki intubacyjnej nawet w przypadku zastosowania wideolaryngoskopu.

KROK 5 — rozłączanie i utylizacja elementów urządzenia King Vision po zakończeniu ich użytkowania:

Po zakończeniu procedury medycznej odłączyć wyświetlacz i adapter wideo od łyżki. Poddać łyżkę utylizacji, stosując w tym celu miejscowe przepisy, oraz wyczyścić i/lub zdezynfekować wyświetlacz i adapter wideo.

Uwaga: nie utylizować wyświetlacza ani adaptera wideo King Vision!

CZYSZCZENIE i DEZYNFEKCJA wyświetlacza i adaptera wideo King Vision przeznaczonych do wielokrotnego użytku

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:

- **Nie należy zanurzać wyświetlacza King Vision w jakichkolwiek płynach, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.**
- **Nie należy reprocesować wyrobów, które mogły być narażone na kontakt z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami.**

Wyświetlacz i adapter wideo King Vision zostały zaprojektowane pod kątem łatwego czyszczenia i dezynfekcji. Powierzchnie wyświetlacza i adaptera wideo pozwalają na odpowiednie czyszczenie bez konieczności stosowania jakichkolwiek specjalistycznych urządzeń lub środków.

W czasie normalnego użytkowania wyświetlacz i adapter wideo King Vision mają minimalny bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

Wyświetlacz i adapter wideo:
Jeżeli wyświetlacz lub adapter wideo są w widoczny sposób zabrudzone lub istnieje prawdopodobieństwo, że zostały zanieczyszczone, należy postępować zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną poniżej.

- Aby nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza wyświetlacza King Vision, należy ustawić go w taki sposób, aby ekran wideo znajdował się nad komorą baterii (ustawienie pionowe).
- Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący np. ENZOL (Cidezyme®) zgodnie z instrukcją podaną przez producenta. Wyczyścić całą powierzchnię zewnętrzną wyświetlacza i adaptera wideo za pomocą ściereczek lub gazy, które zostały zwilżone roztworem czyszczącym (nie zanadto, aby roztwór z nich nie kapał). Do czyszczenia szczelin fioletowej uszczelki i przycisku włączania/wyłączania można wykorzystać wacik. Czynność tę należy wykonywać przez co najmniej 2 minuty. Po 2 minutach wymienić ściereczkę lub gazę i powtórzyć czynność przez kolejne 2 minuty lub do czasu usunięcia widocznych oznak zabrudzenia.
    - Jeżeli korzystano z gniazda wyjścia sygnału wideo (Rys. 1, nr 7), należy także wyczyścić pokrywę tego gniazda i przewód.
- Zdjąć adapter wideo (Rys. 1, nr 2, 14) i wyczyścić nóżkę wyświetlacza, zwracając uwagę, aby nie zamoczyć baterii i ich styków, oraz wyczyścić górną część miseczki adaptera wideo wewnątrz i na zewnątrz na głębokość około 2 cm.
- Po zakończeniu czyszczenia usunąć wszystkie resztki za pomocą wilgotnej ściereczki lub gazy.
- Za pomocą suchej ściereczki lub gazy wytrzeć wyrób do sucha lub pozostawić go do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
- Jeżeli obraz z kamery nie jest wyraźny, wytrzeć jej głowicę ściereczką nasączoną alkoholem lub gazą zwilżoną w alkoholu.

PROCEDURA DEZYNFEKCJI

Wyświetlacz i adapter wideo:
Aby przeprowadzić dezynfekcję, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

- **Przypomnienie: w czasie dezynfekcji ustawić wyświetlacz i adapter wideo w taki sposób, aby ekran wideo znajdował się nad komorą baterii (ustawienie pionowe). Nie zanurzać wyświetlacza i adaptera wideo w płynach.**
- Dezynfekować wyświetlacz i adapter wideo przez przynajmniej 10 minut, korzystając w tym celu z chusteczek Super Sani-Cloth. Zmieniać chusteczki co 2 minuty.
    - Przed zdjęciem adaptera wideo z wyświetlacza wytrzeć zewnętrzną powierzchnię wyświetlacza i adaptera wideo nową chusteczką Super Sani-Cloth. Zadbać, aby wszystkie trudno dostępne miejsca zostały starannie zwilżone środkiem dezynfekującym.
    - W czasie dezynfekcji trwającej co najmniej 10 minut ponownie wycierać zewnętrzne powierzchnie wyświetlacza i adaptera wideo za pomocą nowej chusteczki Super Sani-Cloth, zwracając szczególną uwagę na włącznik/wyłącznik, fioletową uszczelkę i szczeliny w elemencie przesuwnym.
    - W czasie dezynfekcji trwającej co najmniej 10 minut zdjąć adapter wideo i wytrzeć nóżkę wyświetlacza oraz adapter wideo. Zadbać o dokładną dezynfekcję zewnętrznych powierzchni komory baterii, zwracając uwagę, aby nie zamoczyć baterii i ich styków. Przetrzeć spodnią część fioletowej uszczelki i górną część miseczki adaptera wideo oraz wewnętrzną krawędź. Skupić się na wewnętrznej krawędzi komory baterii oraz wnętrzu miseczki adaptera wideo na głębokość około 2 cm. **UWAGA: Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się płynu do otworu w dolnej części komory baterii.**
    - Jeżeli korzystano z gniazda wyjścia sygnału wideo (Rys. 1, nr 7), należy także zdezynfekować pokrywę tego gniazda i przewód.
- Odczekać do całkowitego wyschnięcia wyrobu na powietrzu.
- Kiedy adapter wideo jest już suchy, za pomocą sterylnej gazy zwilżonej w sterylnej wodzie starannie wytrzeć nóżkę wyświetlacza, zewnętrzne powierzchnie komory baterii, spodnią część

fioletowej uszczelki i górną część miseczki adaptera wideo oraz wewnętrzną krawędź, aby nie pozostały na nich żadne ślady środka dezynfekującego.

- Odczekać do całkowitego wyschnięcia tych miejsc.
- Po ich wyschnięciu ponownie podłączyć adapter wideo do wyświetlacza, aby zamknąć komorę baterii.
- Za pomocą sterylnej gazy zwilżonej w sterylnej wodzie starannie wytrzeć wyświetlacz i podłączony adapter wideo, aby nie pozostały na nich żadne ślady środka dezynfekującego.
- Odczekać do całkowitego wyschnięcia tych miejsc.
- Jeżeli obraz z kamery nie jest wyraźny, wytrzeć jej głowicę ściereczką nasączoną alkoholem lub gazą zwilżoną w alkoholu.
- Przechowywać wyświetlacz King Vision w znajdującym się w komplecie etui lub innej podobnej czystej saszetce, torebce lub na tacy, aby do czasu ponownego użycia chronić go przed czynnikami zewnętrznymi.

Uwaga: Wyświetlacz i adapter wideo King Vision można dezynfekować także takimi środkami jak 70% alkohol izopropylowy, Cidex®, Cidex Plus® lub Cidex OPA®. W przypadku korzystania z nich należy postępować zgodnie z instrukcjami producentów, gdzie można znaleźć informacje dotyczące sposobu i czasu stosowania. Nie zanurzać wyświetlacza w płynach. Do nanoszenia środka dezynfekującego na powierzchnię wyświetlacza i adaptera wideo King Vision przez odpowiedni czas należy stosować ściereczki lub gazę. Do usuwania resztek stosować szmatkę lub gazę zwilżone w wodzie sterylnej, a po zakończeniu tej czynności pozostawić wyrób do wyschnięcia na powietrzu.

Uwaga:
Należy stosować odpowiednie techniki czyszczenia i dezynfekcji, które zostały opisane powyżej. Nie sterylizować w autoklawie, nie zanurzać w jakichkolwiek płynach, nie narażać na kontakt z tlenkiem etylenu ani nie stosować jakichkolwiek innych metod sterylizacji. Postępowanie takie doprowadzi do uszkodzenia wyświetlacza i adaptera wideo King Vision oraz do utraty gwarancji.

Identyfikacja NUMERÓW CZĘŚCI produktu

Wyświetlacz i adapter wideo:

KVIS01VA34	1 szt. — wyświetlacz King Vision 1 szt. — adapter wideo King Vision w rozmiarze 3/4 1 szt.— etui wyświetlacza 3 szt. — baterie AAA
KVIS01VA1234	1 szt. — wyświetlacz King Vision 1 szt. — adapter wideo King Vision w rozmiarze 3/4 1 szt. — adapter wideo King Vision w rozmiarze 1/2 1 szt.— etui wyświetlacza 3 szt. — baterie AAA

Zestaw z łyżkami typu A:

KVLABKIT3	1 szt. — wyświetlacz King Vision 1 szt.— adapter wideo King Vision 1 szt.— etui wyświetlacza 3 szt. — baterie AAA 6 szt. — łyżki King Vision typu A, rozmiar 3 dla dorosłych (4 kanałowe, 2 standardowe)

Wyświetlacz:

KVIS01	1 szt. — wyświetlacz King Vision

Adapter wideo:

KVLVA34	1 szt. — adapter wideo King Vision w rozmiarze 3/4
KVLVA12	1 szt. — adapter wideo King Vision w rozmiarze 1/2

Łyżka standardowa:

KVLAB3	20 szt. (1 opakowanie) — standardowe łyżki King Vision typu A, rozmiar 3 dla dorosłych
KVLAB2	20 szt. (1 opakowanie) — standardowe łyżki King Vision typu A, rozmiar 2 dla dzieci
KVLAB1	20 szt. (1 opakowanie) — standardowe łyżki King Vision typu A, rozmiar 1 dla małych dzieci

Łyżka kanałowa:

KVLAB3C	20 szt. (1 opakowanie) — kanałowe łyżki King Vision typu A, rozmiar 3 dla dorosłych, do stosowania z rurkami intubacyjnymi o średnicy wewnętrznej od 6,0 mm do 8,0 mm.
KVLAB2C	20 szt. (1 opakowanie) — kanałowe łyżki King Vision typu A, rozmiar 2 dla dzieci, do stosowania z rurkami intubacyjnymi o średnicy wewnętrznej od 4,5 mm do 5,5 mm.

Akcesoria wideolaryngoskopu King Vision:

KVCABL	1 szt. — przewód wyjścia sygnału wideo*

*Sygnał wyjściowy wideo można podłączyć do urządzeń zgodnych z normą UL/IEC 60601-1 posiadających standardowe złącze analogowe (typu RCA) i możliwość odbioru sygnał NTSC. Nie należy podłączać żadnych dodatkowych urządzeń peryferyjnych. Należy stosować wyłącznie przewód KVCABL. Inne przewody nie będą działać prawidłowo, mogą spowodować uszkodzenie urządzenia i doprowadzić do utraty gwarancji.

OGRANICZONA GWARANCJA wyświetlacza King Vision

Firma King Systems gwarantuje, że wyświetlacz King Vision będzie wolny od wad produkcyjnych przez okres jednego (1) roku od daty zakupu. Firma King Systems potwierdza jakość wszystkich swoich produktów. Jeżeli zakupiony wyświetlacz King Vision ulegnie uszkodzeniu mimo normalnego stosowania w okresie obowiązywania gwarancji, można go zwrócić w celu dokonania wymiany.

Firma King Systems nie ponosi odpowiedzialności z tytułu kosztów naprawy i/lub wymiany poza okresem gwarancji.

W przypadku wszystkich roszczeń gwarancyjnych właściciel jest zobowiązany do:

- Posiadania dowodu potwierdzającego datę odbioru wyrobu. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu odbioru wyrobu, a nie w dniu jego pierwszego użycia klinicznego.
- Przedstawienia numeru pierwotnego zamówienia lub innego dowodu zakupu.
  Należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy King Systems pod numer 1-800-262-8462, aby otrzymać numer upoważnienia do zwrotu towaru. Klientów dzwoniących do działu obsługi klienta z zagranicy prosimy o korzystanie z numeru 1-410-768-6464.
- Przedstawienia powyższych informacji wraz z niesprawnym wyświetlaczem King Vision, którego dotyczą roszczenia gwarancyjne.

Z wyjątkiem otwierania komory baterii w celu wymiany baterii w wyświetlaczu i adapterze wideo nie ma żadnych części, których naprawa należałaby do obowiązków użytkownika. Otwarcie obudowy wyświetlacza lub adaptera wideo spowoduje utratę gwarancji w całym niewykorzystanym okresie gwarancyjnym. Gwarancja nie obejmuje awarii wynikających z uszkodzeń fizycznych lub nieprawidłowego użytkowania.

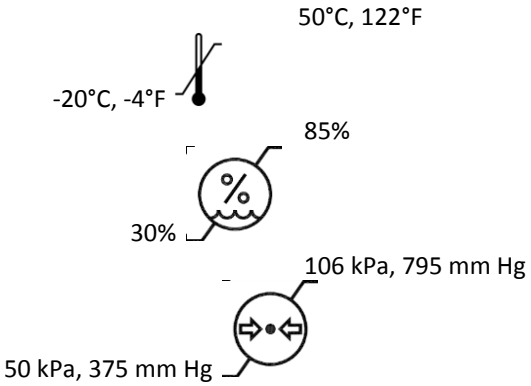
WAŻNE: Wyświetlacz i adapter wideo King Vision nie mogą być sterylizowane w autoklawie, zanurzane w jakichkolwiek płynach, narażane na kontakt z tlenkiem etylenu ani poddawane jakiejkolwiek innej metodzie sterylizacji. Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może spowodować pogorszenie skuteczności urządzenia i prowadzić do utraty gwarancji.

SPECYFIKACJA

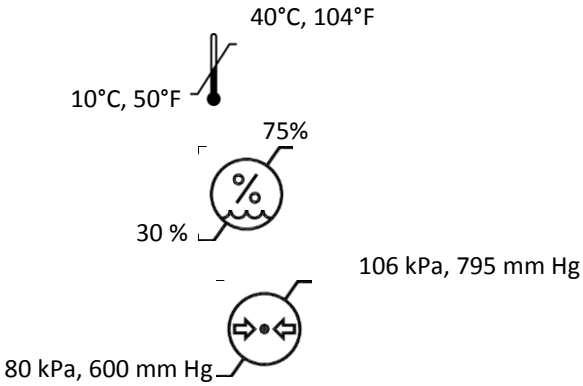
WYŚWIETLACZ KING VISION

Wymiary wyświetlacza:	2,9 cala x 5,8 cala x 1,4 cala 74 mm x 147 mm x 36 mm
Masa (bez baterii):	95 g 130 g z zainstalowanymi typowymi bateriami alkalicznymi typu AAA
Ekran wyświetlacza:	Kolorowy wyświetlacz LCD TFT o przekątnej 2,4 cala (6,1 cm) z powłoką antyrefleksyjną; 320 x 240 (QVGA) pikseli na klatkę, odświeżanie 30 klatek na sekundę, kąt widzenia do 160°.
Wewnętrzne źródło zasilania:	Aby uzyskać najlepsze wyniki, stosować trzy (3) alkaliczne baterie AAA. Wyświetlacz King Vision może być zasilany wyłącznie bateriami w rozmiarze AAA. Nie ma możliwości zasilania za pomocą zewnętrznego źródła.
Zarządzanie energią:	Wyświetlacz posiada wbudowany zaawansowany układ zarządzania energią umożliwiający jej oszczędność. Powoduje on wyłączenie wyświetlacza po 60 sekundach od odłożenia go z rąk na nieruchomą powierzchnię. Jeżeli adapter wideo nie jest zamocowany do wyświetlacza, ekran wideo i wskaźnik LED stanu baterii wyłączą się automatycznie po około 20 sekundach.
Wskaźnik stanu baterii:	Wskaźnik LED stanu baterii w lewym górnym rogu obok ekranu informuje o poziomie ich naładowania. Kiedy wskaźnik LED stanu baterii świeci światłem ZIELONYM, dostępna jest odpowiednia ilość energii niezbędna do wykonania typowego badania laryngoskopowego i intubacji. Kiedy wskaźnik LED stanu baterii świeci CZERWONYM światłem PRZERYWANYM, przed kolejnym użyciem wyświetlacza baterie należy wymienić. Wskaźnik LED stanu baterii wyłączy się 20 sekund po włączeniu wyświetlacza, chyba że baterie będą wymagać wymiany.
Materiał obudowy:	Poliwęglan i ABS
Opakowanie:	Wyświetlacz King Vision jest dostarczany jako czysty, niesterylny, umieszczony w etui i gotowy do pierwszego użycia po zainstalowaniu baterii (znajdują się w komplecie).

Warunki przechowywania i transportu



Warunki pracy



Wyjście wideo: Wyświetlacz King Vision jest wyposażony w specjalne gniazdo wyjścia sygnału wideo (Rys. 1, nr 7), za pomocą którego można go połączyć z monitorami, ekranami wideo, komputerami lub innymi urządzeniami, które posiadają standardowe analogowe (typu RCA) wejście sygnału wideo. Do wykonania połączenia należy stosować wyłącznie przewód wyjścia sygnału wideo King Vision (numer części KVCABL). Wyświetlacz King Vision można podłączyć wyłącznie do jednego urządzenia zgodnego z normą UL/IEC 60601-1, którego pobór prądu jest ograniczony do 300 mA.

Korzystanie z gniazda wyjścia sygnału wideo spowoduje skrócenie żywotności baterii. Spowoduje ono także skrócenie czasu świecenia wskaźnika LED stanu baterii (krótszy czas na wymianę baterii od momentu włączenia się CZERWONEGO światła PRZERYWANEGO).

Długość przewodu wyjścia sygnału wideo: 108 cali, 274 cm

Okres trwałości: Wyświetlacz i adapter wideo King Vision mają gwarancję na okres jednego roku od daty zakupu. Baterie dostarczone wraz z wyświetlaczem mają okres trwałości wynoszący 5 lat od daty produkcji.

Nieprzerwane działanie: Chociaż wyrób jest przeznaczony do krótkotrwałego wykorzystania w celu przeprowadzenia intubacji lub badania górnych dróg oddechowych, jedynym praktycznym ograniczeniem jego czasu pracy jest żywotność baterii.

Zakłócenia elektroniczne:

System King Vision był testowany pod kątem zgodności z właściwymi normami:

- Inne urządzenia elektroniczne mogą powodować zakłócenia w pracy wyświetlacza King Vision.
- Wyświetlacz King Vision może powodować zakłócenia innych urządzeń elektronicznych.
- W przypadku stwierdzenia zakłóceń należy fizycznie odseparować oba urządzenia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ADAPTERA WIDEO KING VISION

Źródło światła:	LED (biała). Uwaga: nie patrzeć bezpośrednio na białe światło, ponieważ może ono spowodować tymczasową ślepotę olśnieniową.
Kamera:	CMOS — VGA

INFORMACJE DOTYCZĄCE ŁYŻEK KING VISION TYPU A W ROZMIARZE 3

Rozmiar rurek intubacyjnych: rozmiarze 3)	Średnica wewnętrzna od 6,0 do 8,0 mm (TYLKO do łyżek kanałowych w
Długość łyżki:	17 cm (bez uchwytu)
Minimalne rozwarcie ust:	13 mm (łyżka standardowa) 18 mm (łyżka kanałowa)
Masa:	49 g (łyżka standardowa) 58 g (łyżka kanałowa)

INFORMACJE DOTYCZĄCE ŁYŻEK KING VISION TYPU A W ROZMIARZE 2

Rozmiar rurek intubacyjnych: rozmiarze 2)	Średnica wewnętrzna od 4,5 do 5,5 mm (TYLKO do łyżek kanałowych w
Długość łyżki:	13 cm (bez uchwytu)
Minimalne rozwarcie ust:	10 mm (łyżka standardowa) 13 mm (łyżka kanałowa)
Masa:	38 g (łyżka standardowa) 42 g (łyżka kanałowa)

INFORMACJE DOTYCZĄCE ŁYŻEK KING VISION TYPU A W ROZMIARZE 1

Długość łyżki:	13 cm (bez uchwytu)
Minimalne rozwarcie ust:	10 mm (łyżka standardowa)
Masa:	29 g (łyżka standardowa)

Cechy wspólne łyżek King Vision typu A:

Zapobieganie parowaniu:	Powłoka przeciwdziałająca parowaniu na soczewkach umieszczonych w dalszej części łyżki — bez konieczności oczekiwania na rozgrzanie.
Materiały:	Poliwęglan
Opakowanie:	Wyroby dostarczane w szczelnej saszetce, czyste, niesterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku. Zabrania się reprocesowania i podejmowania prób sterylizowania łyżek King Vision typu A.

Symbole zastosowane w związku z wideolaryngoskopem King Vision.

Wyroby King Vision posiadają znak CE.

Wyrób typu BF zgodny z normą IEC 60601-1.

„Wyrób jednorazowego użytku”

„Uwaga”

„Zapoznać się z instrukcją użytkowania”

Włącznik/wyłącznik

Przestroga: przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

3YK3 Laryngoskop. W odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych tylko zgodnie z normami UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

Symbol kosza na śmieci (stosowany zgodnie z Dyrektywą WEEE)

Symbol kosza na śmieci (stosowany zgodnie z Dyrektywą dotyczącą baterii i akumulatorów)

”Produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego”

DEHP “Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan di(2-etyloheksylowy (DEHP)” (tylko kabel wyjścia wideo)

Numer seryjny

Numer katalogowy producenta

Kod partii producenta

Data produkcji

Producent

Symbol ograniczeń temperaturowych wskazuje górną i dolną graniczną temperaturę użytkowania wyrobu.

Symbol ograniczenia wilgotności wskazuje górną i dolną granicę wilgotności użytkowania wyrobu.

Symbol ciśnienia atmosferycznego wskazuje górną i dolną granicę ciśnienia atmosferycznego użytkowania wyrobu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMÓW WYŚWIETLACZY KING SYSTEMS WYMAGANE PRZEZ URZĘDY REJESTRACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH.

Elementy wideolaryngoskopu King Vision w związku ze sprzedażą na terenie Unii Europejskiej posiadają znak CE.

Wyświetlacz i adapter wideo King Vision są przeznaczone do stosowania u wielu pacjentów, o ile po każdym użyciu są prawidłowo czyszczone i dezynfekowane.

Łyżki typu A King Vision są jednorazowego użytku i nie nadają się do reprocesowania i sterylizacji.

RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTANIEM (zgodnie z wymogami dla wyrobów jednorazowego użytku):
Amerykańskie i zagraniczne przepisy i regulacje nakładają na oryginalnego producenta wymóg zagwarantowania, że sprzedawany produkt jest zdatny do użytku zgodnie z instrukcją użytkowania i że zapewniona jest identyfikowalność jego poszczególnych elementów. W przypadku wystąpienia problemów w czasie użytkowania wymóg ten pozwala na prawidłowe zidentyfikowanie wyrobu i postępowania zgodnie z właściwymi przepisami prawa.

Ponowne wykorzystanie wyrobu oznaczonego jako przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku zdejmuje z wytwórcy obowiązek zapewnienia identyfikowalności jego poszczególnych elementów. W związku z tym jednostka, która wykorzystuje ponownie wyroby jednorazowego użytku, przyjmuje na siebie rolę wytwórcy i ma obowiązek testowania i weryfikacji przydatności takiego (ponownie wykorzystywanego) wyrobu. Oznacza to m. in. zapewnienie odpowiedniego poziomu czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji, jakie są niezbędne do zagwarantowania przydatności ponownie wykorzystywanego wyrobu. W USA wszelkie jednostki, które reprocesują wyroby jednorazowego użytku są zobowiązane do zarejestrowania się jako producent w amerykańskim Urzędzie ds. Żywności i Leków (FDA) zgodnie z kodeksem przepisów federalnych, tytuł 21 oraz przestrzegania wszystkich właściwych federalnych i stanowych przepisów dotyczących producentów wyrobów medycznych. Poza Stanami Zjednoczonymi mogą obowiązywać inne przepisy.

Producent:	Przedstawiciel w Europie:
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060, USA 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Wyprodukowano w USA z części amerykańskich i importowanych	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Niemcy

Wnioski patentowe złożono w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach.

Copyright 2013 King Systems.Wszelkie prawa zastrzeżone.

King Vision jest znakiem towarowym King Systems Corporation.

Linia produktów King Vision jest zgodna z wymogami europejskiej dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i posiada znak CE.

KING VISION®
VÍDEO LARINGOSCÓPIO
Instruções de utilização
Para utilização com aBlades

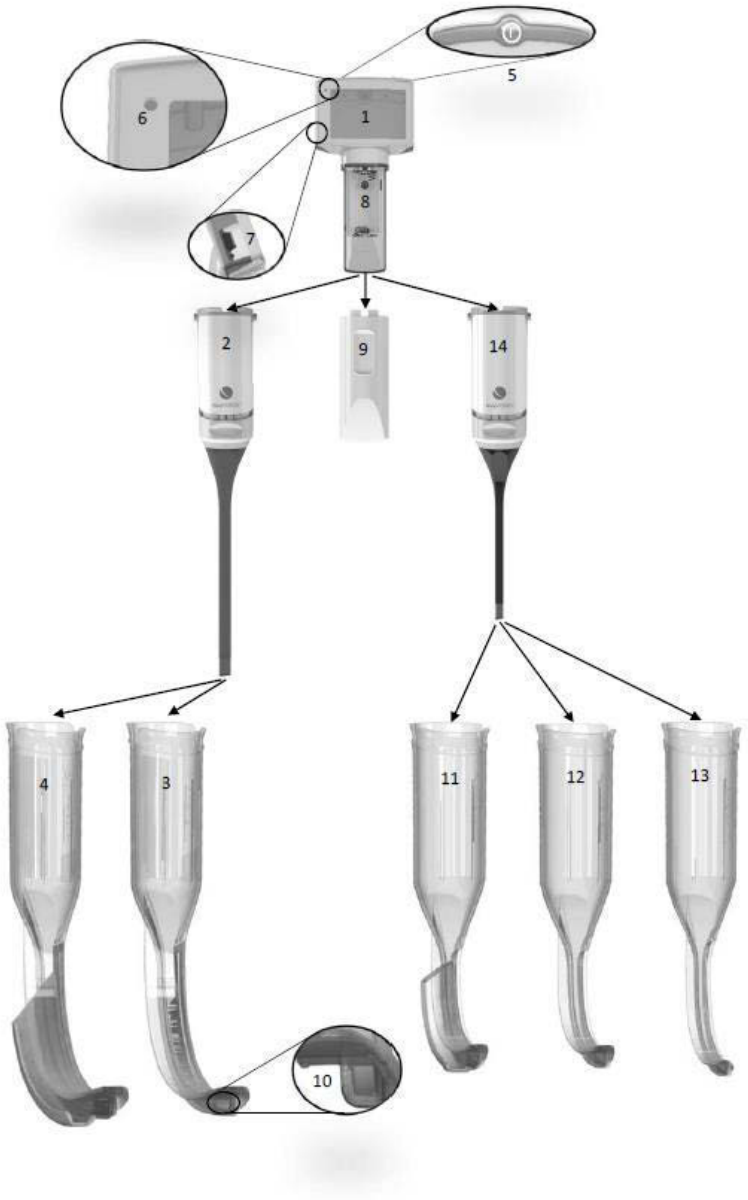


Fig. 1

#1 Monitor	**#2 Adaptador de vídeo tamanho 3-4**	**#3 Lâmina padrão tamanho 3**	**#4 Lâmina em canal, tamanho 3C**	**#5 Botão ligar/desligar**
#6 Luz de indicação de pilha	**#7 Porta de saída de vídeo**	**#8 Compartimento da pilha**	**#9 Porta da pilha**	**#10 Janela distal**
#11 Lâmina em canal, tamanho 2C	**#12 Lâmina padrão, tamanho 2**	**#13 Lâmina padrão, tamanho 1**	**#14 Adaptador vídeo, tamanho 1-2**	

Panorâmica geral e descrição do produto

O Vídeo Laringoscópio King Vision® aBlade é um sistema para vídeo laringoscopia portátil, rígido e operado a pilhas, que incorpora um monitor reutilizável, adaptadores vídeo reutilizáveis e várias lâminas descartáveis concebidas para visualizar a via aérea enquanto auxilia a colocação de dispositivos nas vias aéreas.

Componentes do produto

O Vídeo Laringoscópio da King Vision é composto pelos seguintes componentes:

1. Um monitor reutilizável integrado (Fig. 1, #1)
2. Um adaptador vídeo reutilizável (Fig. 1 #2 e 14)
3. Uma série de lâminas descartáveis, com ou sem um canal para orientação no tubo traqueal (Fig. 1, #3, 4, 11, 12 e 13)

Também está disponível um cabo de saída de vídeo opcional para ligação a um monitor externo.
Nenhum dos componentes do produto é feito de látex ou borracha natural.

Nota: todos os componentes são fornecidos limpos, não esterilizados, prontos para serem utilizados.

Monitor reutilizável (Fig. 1, #1)

O principal componente reutilizável do Vídeo Laringoscópio aBlade da King Vision é um monitor durável, de alta qualidade, portátil, que funciona com pilhas, com um pequeno LCD TFT (Ecrã de cristais líquidos de transístor com película fina). Incorpora tecnologia para receber imagens da ponta distal da lâmina descartável e exibe a imagem na tela integrada, a cores, anti-brilho. O monitor reutilizável tem um interruptor ligar/desligar (Fig.1, #5), uma luz de indicação de pilha (Fig.1, #6) e uma porta de saída de vídeo (Fig. 1, #7). Incorpora um sistema de gestão de alimentação avançado com ganho automático e controlo de exposição. A alimentação é fornecida por três pilhas AAA alojadas no compartimento da pilha (Fig.1, #8).

Adaptador vídeo reutilizável (Fig. 1, #2 e 14)

O segundo componente reutilizável do Vídeo Laringoscópio aBlade King Vision é um adaptador vídeo que se liga ao monitor de modo a transmitir uma imagem para o monitor, quando ligado. O adaptador vídeo é fornecido em dois tamanhos e cada adaptador vídeo inclui uma fonte de luz LED e uma câmara CMOS alojada na ponta distal.

②aBlades de utilização única (Fig. 1, #3, 4, 11, 12 e 13)

O componente descartável do Vídeo Laringoscópio aBlade da King Vision é composto por uma série de versões de lâminas descartáveis:

A aBlade em canal da King Vision (Fig. 1, #4 e 11)	**A aBlade padrão da King Vision (Fig. 1, #3, 12 e 13)**
A lâmina “em Canal” incorpora um canal de orientação para facilitar o posicionamento do tubo endotraqueal (TE) nas cordas vocais. As lâminas em canal acomodam um intervalo específico de tamanhos TE. Não é preciso nenhum estilete.	A lâmina “Padrão” não contém qualquer canal de orientação. Como tal, é provável que estas lâminas necessitem da utilização de um estilete para auxiliar a colocação do TE nas cordas vocais.

Ambas as versões de lâminas deslizam pelo adaptador vídeo e ligam-se ao monitor reutilizável, completando o Vídeo Laringoscópio aBlade da King Vision. A janela distal da lâmina tem um revestimento anti-embaciamento para evitar que a condensação afete a imagem (Fig. 1, #10).

O tamanho da lâmina destina-se a ser consistente com os laringoscópios rígidos padrão. Isto significa que as aBlades de tamanho 3 (tanto em canal como padrão) devem ser consideradas para a mesma população de pacientes do que uma lâmina Macintosh 3 padrão. As aBlades de tamanho 1 e 2 devem ser consideradas para a mesma população de pacientes do que uma lâmina padrão Macintosh ou Miller de tamanho 0 a 2.

Seleção de tamanho

O sistema aBlade da King Vision oferece uma gama completa de adaptadores vídeo e lâminas descartáveis para um amplo leque de pacientes. Certifique-se que seleciona o adaptador vídeo e a aBlade mais adequados para o seu paciente.

Para bebés e crianças, é indicado o adaptador vídeo pequeno 1-2 e as respetivas lâminas:

- aBlade tamanho 1 (bebés < 4 anos)*
- aBlade tamanho 2 + 2C (crianças 1 – 10 anos)*

Para crianças maiores e adultos, é indicado o adaptador vídeo 3-4 e as respetivas lâminas.

- aBlade tamanho 3 + 3C (crianças > 5 anos e adultos)*

*Os intervalos de tamanhos baseiam-se em dados da distância dos dentes à valécula para as idades particulares, nas recomendações de tamanho do tubo e na experiência real. Um profissional médico deve avaliar paciente a paciente.

Idade	tamanho 1	tamanho 2	tamanho 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indicações para utilização:

O Vídeo Laringoscópio King Vision é um laringoscópio rígido utilizado para examinar e visualizar a via aérea superior de um paciente, bem como auxiliar na colocação de um tubo traqueal.

⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES:

O Vídeo Laringoscópio aBlade da King Vision só deve ser utilizado por indivíduos que tenham recebido formação e que estejam autorizados a prestar cuidados aos pacientes com este dispositivo (intubação).

Aviso: Não armazene pilhas no Monitor King Vision durante períodos prolongados de tempo, pois poderão ter fugas e provocar danos no mesmo. O Monitor King Vision poderá experimentar uma pequena quantidade de fuga de corrente se for armazenado com as pilhas, mesmo quando está desligado.

Mesmo se estiver desligado, o Monitor King Vision poderá experimentar uma perda gradual de potência, se for armazenado com as pilhas instaladas. Como tal, recomenda-se que o utilizador substitua as pilhas na unidade de acordo com as instruções da luz de indicação de pilha, ou trimestralmente, caso a utilização não seja regular.

Aviso: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Aviso: o adaptador vídeo aBlade da King Vision contém uma fonte de luz que pode provocar o aquecimento da superfície da lâmina acima de 41ºC, quando é utilizado perto do limite superior do intervalo da temperatura de funcionamento especificado para este produto (por exemplo, durante um teste foram medidos 42,1ºC na superfície da lâmina numa temperatura de funcionamento de 40ºC). Podem ocorrer lesões no tecido do paciente devido ao contacto direto com as superfícies que excedam uma temperatura de 41ºC durante um período de tempo prolongado. Deste modo, o tempo de contacto com o paciente deve ser minimizado quando é utilizado perto do limite superior do intervalo da temperatura de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO:

O Monitor King Vision é concebido para usado APENAS em conjunto com o Adaptador Vídeo King Vision e com as Lâminas King Vision. O Adaptador Vídeo King Vision não deve ser inserido na boca sem uma aBlade King Vision acoplada.

Não deve ser esperada a visualização direta das cordas vocais (linha de visão direta) do exterior da boca com o Vídeo Laringoscópio da King Vision.

Não mergulhe o Monitor King Vision em qualquer líquido, uma vez que isto pode danificar o monitor. O incumprimento da limpeza e preparação das instruções de utilização poderá comprometer o desempenho do sistema e poderá anular a garantia do sistema.

Não coloque pressão sobre os dentes com o Laringoscópio Vídeo da King Vision.

Não utilize força excessiva para inserir a aBlade na boca.

As complicações da intubação endotraqueal utilizando a laringoscopia por vídeo incluem: ferimentos na mucosa, rasgões, edema, garganta dorida, ferimentos TMJ e ferimentos nos nervos.

Confirme sempre a colocação do tubo endotraqueal utilizando métodos aceites.

Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis.

Antes da utilização, a superfície exterior de cada lâmina deve ser verificada em relação a pontas afiadas, protusões, fendas visíveis ou superfícies rugosas que possam provocar danos; se existirem, utilize uma lâmina diferente.

Se uma lâmina fora da embalagem for deixada cair antes da utilização, deite-a fora e substitua-a por uma lâmina limpa.

Deve ser cuidadoso ao manusear o adaptador vídeo. Não puxe ou torça a parte flexível do adaptador vídeo em demasia.

PRECAUÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo para venda ou encomenda por parte de um médico ou de qualquer outro profissional de saúde devidamente licenciado.

Adquirir uma imagem

Importante: O Monitor King Vision tem de estar "desligado" antes de instalar o adaptador vídeo; caso contrário, a imagem de vídeo ficará distorcida. Se isto acontecer, simplesmente DESLIGUE o Monitor e, depois, volte a LIGÁ-LO. Se, após a verificação de pré-utilização com o adaptador vídeo anexado, a tela de vídeo no monitor não mostrar imagens com movimento, siga as instruções abaixo:

1) **Verifique se o Monitor e o adaptador estão devidamente acoplados um ao outro, separando-os e voltando a juntá-los.**
2) **DESLIGUE a alimentação e, depois, volte a LIGÁ-LA.**
3) **Substitua o Adaptador Vídeo**
4) **Substitua o Monitor.**

Nota: Se o Vídeo Laringoscópio aBlade da King Vision estiver na boca do paciente quando isto ocorrer, remova-o antes de resolver a perda de imagem.

Recomendações gerais

Os utilizadores novos devem praticar a utilização do Vídeo Laringoscópio aBlade da King Vision num manequim antes da utilização clínica do produto.

Antes da utilização numa via aérea difícil, os utilizadores do Vídeo Laringoscópio aBlade King Vision deverão beneficiar da utilização em pacientes com anatomia normal.

O Monitor King Vision e o Adaptador Vídeo devem ser inspecionados pelo utilizador antes de cada utilização. Se forem encontrados sinais visíveis de danos ou problemas no monitor ou no adaptador vídeo, substitua o item danificado.

Instalação / substituição de pilhas

São recomendadas três (3) pilhas alcalinas de tamanho AAA descartáveis

- Aceda ao compartimento da pilha no Monitor King Vision reutilizável (Fig.1, #8) removendo o adaptador vídeo (Fig.1, #2, 14) ou a cobertura da porta da pilha (Fig. 1, #9).

- Elimine as pilhas usadas de acordo com as políticas ambientais locais. Nunca misture pilhas novas com pilhas usadas no monitor.

- Instale/substitua as 3 pilhas AAA no topo do cordão de puxar, seguindo o guia localizado no compartimento das pilhas. Certifique-se de que a pilha inferior se encontra devidamente acomodada no compartimento da pilha.

- Acople o adaptador vídeo desbloqueado ( ) fazendo-o deslizar para cima, na direção da tela vídeo. Depois, faça deslizar o mecanismo de bloqueio para cima até que a risca amarela já não se veja. Deve ouvir um clique e ficar fixo. ( )

Verificação de pilha pré-utilização

- Prima o botão ALIMENTAÇÃO ⏻ (Fig.1, #5) na parte de trás do Monitor King Vision.

- O monitor deve LIGAR-SE imediatamente. Nota: Não irá aparecer qualquer imagem na tela sem um adaptador vídeo acoplado.

    - A luz de indicação de pilha LED VERDE (Fig.1, #6) indica que o monitor está pronto a utilizar.

Importante: Se a luz de indicação de pilha LED PISCAR A VERMELHO, as pilhas têm de ser substituídas o mais depressa possível uma vez que lhes resta pouco tempo de vida útil.

- O monitor pode ser "DESLIGADO" manualmente pressionando e premindo o botão de ALIMENTAÇÃO. Se um Adaptador Vídeo King Vision não estiver acoplado ao monitor, vai desligar-se automaticamente em cerca de 20 segundos.

Instruções passo a passo

Importante: O Monitor King Vision tem que estar "desligado" antes de anexar o adaptador vídeo; de outro modo, a imagem de vídeo vai tornar-se distorcida. Se isto acontecer, "DESLIGUE" simplesmente o monitor, acople o adaptador vídeo e, depois, volte a "LIGAR" o monitor.

PASSO 1 - Preparar o Vídeo Laringoscópio aBlade da King Vision (monitor, adaptador vídeo e combinação de lâmina) para a utilização:

- **Escolha o tamanho da lâmina necessária com base na idade e tamanho do paciente e outros fatores relevantes**
- **Escolha o tipo de lâmina (padrão ou em canal) com base na técnica preferida para introdução do tubo. Aplica-se apenas aos tamanhos 2 e 3 de lâminas.**
- **Ligue o tamanho adequado do adaptador vídeo necessário com base no tamanho de lâmina pretendido.**
- **Ligue o adaptador vídeo ao monitor.** Tenha em atenção que a frente e verso do monitor e adaptador vídeo estão codificadas por cores para facilitar uma orientação adequada. Insira totalmente o adaptador vídeo desbloqueado na haste do monitor. Faça deslizar o mecanismo de bloqueio para cima até que a risca amarela já não se veja. Deve ouvir um clique e ficar fixo.
- **Ligue e verifique a função de imagem.** Com o adaptador vídeo ligado ao monitor, prima o botão ALIMENTAÇÃO ⏻ (Fig.1, #5) na parte de trás do Monitor King Vision e confirme se o monitor mostra uma imagem com movimento. Se a tela permanecer em branco, substitua as pilhas. Se o

monitor se ligar, mas não mostrar uma imagem em movimento funcional, desligue e verifique se o adaptador vídeo está devidamente ligado antes de o voltar a ligar. Se ainda não conseguir obter uma imagem funcional substitua o adaptador vídeo ou o monitor.

- **Insira a lâmina por cima do adaptador vídeo.** Insira a lâmina por cima do adaptador vídeo (só pode entrar de um modo). Aguarde por ouvir um "clique" que significa que a lâmina está totalmente colocada no adaptador vídeo. Confirme se ainda existe uma imagem em movimento funcional.

Utilizar a aBlade em canal King Vision	**Utilizar a aBlade padrão King Vision**
As lâminas em canal de tamanho #3 e 2 foram concebidas para serem utilizadas com tamanhos de TE padrão. Consulte a secção sobre as especificações das lâminas para ver as recomendações do tamanho do tubo. Não é preciso nenhum estilete.	**As lâminas padrão de tamanho #3, 2 e 1 são utilizadas quando a orientação integral do TE não é indicada. Neste caso, é provável que seja necessário um estilete.**
Lubrifique o TE, o canal de orientação da lâmina em canal e a ponta distal da lâmina utilizando um lubrificante solúvel em água. Tenha o cuidado de evitar cobrir a janela distal da lâmina com lubrificante. O TE poderá ser pré-carregado no canal de orientação com a sua ponta distal alinhada com a ponta do canal. Tenha em atenção que a ponta do TE não deve ser evidente na tela quando devidamente carregada. Em alternativa, o TE pode ser inserido no canal após a lâmina ter sido inserida na boca e as cordas vocais terem sido visualizadas.	Lubrifique a ponta distal da lâmina padrão utilizando um lubrificante solúvel em água. Tenha o cuidado de evitar cobrir a janela distal da lâmina com lubrificante. O TE e o estilete devem ser lubrificados e o estilete pré-carregado no TE do mesmo modo que em outras intubações onde se utiliza um estilete. Sugestão para utilizador: Poderá ser útil modelar o TE no estilete pré-carregado para se adequar à curvatura da lâmina.

IMPORTANTE: Se a luz de indicação de pilha LED (Fig.1, #6) no canto superior esquerdo do Monitor King Vision estiver a PISCAR A VERMELHO, as pilhas devem ser substituídas o mais depressa possível uma vez que lhes resta pouco tempo de vida útil.

Passo 2 - Inserção da aBlade King Vision na boca.

- Abra a boca do paciente utilizando uma técnica padrão.
- Na presença de secreções/sangue em excesso, faça sucção na via aérea do paciente antes de introduzir a lâmina na boca.
- Insira a lâmina na boca seguindo a linha média. Tenha o cuidado de evitar empurra a língua na direção da laringe.
- À medida que a lâmina avança na orofaringe, utilize uma abordagem anterior na direção da base da língua. Tenha atenção à epiglote e direcione a ponta da lâmina na direção da valécula, de modo a facilitar a visualização da glote na tela vídeo do monitor. A ponta da aBlade King Vision pode ser colocada na valécula como uma lâmina Macintosh, ou pode ser utilizada para levantar a epiglote, como uma lâmina Miller. Para melhores resultados, centre as cordas vocais no meio da tela vídeo do monitor.
- Se a janela distal (Fig.1, #10) ficar obstruída (por exemplo, sangue/secreções), remova a lâmina da boca do paciente e limpe a lente.

- Evite colocar pressão sobre os dentes com o Vídeo Laringoscópio da King Vision.

PASSO 3 – Inserção do TE

Faça avançar o TE (aBlade em canal)	Insira o TE/estilete (lâmina padrão)
Depois de conseguir ver as cordas vocais no centro do Monitor King Vision, faça avançar o TE lentamente e veja o punho passar através das cordas vocais. Tenha em atenção que a manipulação em menor grau da lâmina poderá ser necessária para alinhar a ponta TE com as cordas vocais.	Depois de conseguir ver as cordas vocais no Monitor King Vision, insira o TE com o estilete pré-carregado na boca utilizando uma abordagem lateral. Assim que a ponta do TE tiver atingido a faringe posterior, manipule o TE para direcionar a sua ponta na direção das cordas vocais. Faça avançar a ponta do TE através das cordas e, depois, retraia o estilete antes de fazer o TE avançar para a posição correta na traqueia, com o punho abaixo das cordas. Remova totalmente o estilete.

Sugestões para o utilizador sobre como avançar o TE na traqueia

A questão mais comum associada com a colocação do TE em relação a qualquer vídeo laringoscópio reside no fato de a ponta da lâmina ter sido demasiado avançada; poderá ter uma boa imagem em primeiro plano das cordas vocais, mas o TE não pode avançar porque a lâmina/câmara está a obstruir a passagem do TE. Para lidar com esta questão:

- Siga a superfície anterior da língua e coloque a ponta da lâmina na valécula ou
- Se estiver demasiado perto das cordas vocais, retire ligeiramente a lâmina de modo a obter uma vista mais panorâmica e levante suavemente numa direção anterior, antes de tentar fazer avançar o TE.

Outras sugestões:

- Se a ponta do TE estiver a defletir para a direita, na direção da prega ariepiglótica direita ou da cartilagem aritenóide, rode o TE para a esquerda 90º para defletir para a esquerda, na direção do vestíbulo laríngeo.
- Utilize o TE Parker para o auxiliar a centrar o bisel de modo a entrar no vestíbulo laríngeo.
- Com a lâmina em canal, manipule o manípulo para direcionar a ponta do TE na direção do vestíbulo laríngeo (normalmente, para a esquerda), depois regresse à linha média para avançar através das cordas vocais.
- Com a lâmina padrão, ajuste a curva do TE/estilete para de encaixar na curvatura da lâmina. Para uma laringe mais anterior, poderá ser adequada uma curva mais pronunciada.
- Com a lâmina padrão, uma abordagem retromolar com o TE poderá facilitar a intubação e poderá reduzir a necessidade de formar o TE/estilete com uma curva mais pronunciada.

PASSO 4 - Remoção da lâmina

Remover a aBlade em canal da King Vision	Remover a aBlade padrão da King Vision
Estabilize/segure no TE lateralmente e remova o Vídeo Laringoscópio King Vision da boca rodando a	Estabilize/segure no TE lateralmente e remova o Vídeo Laringoscópio King Vision da boca rodando a

pega na direção do peito do paciente. À medida que a lâmina sai da boca, o TE deve separar-se facilmente da abertura lateral flexível do canal.	pega na direção do peito do paciente.

- Desligue o monitor premindo e mantendo premido o botão ALIMENTAÇÃO ⏻ (Fig. 1, #5).

Nota: Confirme sempre a colocação do tubo endotraqueal, mesmo após o desempenho da intubação visual.

PASSO 5 - Separação e disposição dos componentes King Vision após a utilização:

Depois do procedimento estar completo, separe o monitor e adaptador vídeo da lâmina. Elimine a lâmina seguindo o protocolo local e limpe/desinfete p monitor e o adaptador vídeo.

Nota: Não elimine o Monitor ou o Adaptador Vídeo King Vision!

LIMPEZA e DESINFEÇÃO do Monitor King Vision reutilizável e do Adaptador Vídeo

PRECAUÇÃO:

- **Não mergulhe o Monitor King Vision em qualquer líquido, uma vez que isto pode danificar o monitor.**
- **Não volte a processar qualquer dispositivo suspeito de ter estado exposto à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e às suas variantes.**

O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision foram concebidos para uma limpeza e desinfeção fáceis. As superfícies do monitor e adaptador vídeo estão especificamente concebidas para permitir a limpeza adequada sem a necessidade de quaisquer equipamentos ou abastecimentos especializados.

O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision destinam-se a ter um contacto direto com o paciente mínimo durante a utilização normal.

PASSOS DE LIMPEZA

Monitor e Adaptador Vídeo:
Se o monitor ou adaptador vídeo estiver visivelmente sujo ou houver suspeita de contaminação, siga os passos de limpeza delineados abaixo:

- Para evitar a entrada de líquido no Monitor King Vision, oriente o dispositivo com a tela de vídeo acima do compartimento da pilha (orientação direita/vertical).
- Prepare uma solução de limpeza enzimática, tal como ENZOL (Cidezyme®) de acordo com as instruções do fabricante. Limpe a totalidade da superfície exterior do monitor e adaptador vídeo com toalhitas ou gaze que tenha sido humedecida (sem estar a pingar) com a solução de limpeza. Poderá usar um esfregaço de algodão para limpar as fendas da junta de vedação roxa e o botão LIGAR / DESLIGAR. Este passo de limpeza deve demorar, pelo menos, 2 minutos. Após 2 minutos, substitua a toalhita ou gaze e repita por mais 2 minutos ou até que toda a sujidade visível tenha sido removida.
    - Se a ligação de saída de vídeo (Fig.1, #7) foi utilizada, certifique-se que limpa a cobertura e cabo da porta vídeo.
- Remova o adaptador vídeo (Fig.1, #2, 14) e limpe a haste do monitor, tendo o cuidado de evitar as pilhas e os seus contactos, limpando de seguida o topo do alojamento do adaptador vídeo por dentro e por fora até uma profundidade de cerca de 2 cm.
- Após a limpeza, remova quaisquer resíduos com uma toalhita ou gaze húmida.

- Utilize uma toalhita/gaze seca para remover a água ou deixe o dispositivo secar ao ar.
- Limpe a cabeça da câmara com uma toalhita com álcool ou com uma gaze embebida em álcool se reparar que a imagem não está nítida.

PASSOS DE DESINFEÇÃO

Monitor e Adaptador Vídeo:
Para desinfetar, siga os passos listados abaixo:

- **Lembrete: durante o processo de desinfeção, oriente o monitor e o adaptador vídeo com a tela de vídeo por cima do compartimento da pilha (orientação direita/vertical). Não mergulhar o monitor ou o adaptador vídeo.**
- Utilizando uma toalhita Super Sani-Cloth nova, desinfete o monitor e o adaptador vídeo durante, pelo menos, 10 minutos, substituindo a toalhita a cada 2 minutos.
    - Antes de remover o adaptador vídeo do monitor, limpe o exterior do monitor e o adaptador vídeo com uma Super Sani-Cloth nova. Certifique-se de que todas as áreas de difícil acesso são devidamente molhadas com o desinfetante. Certifique-se que todas as áreas de difícil acesso são devidamente molhadas com o desinfetante.
    - Durante a desinfeção de 10 minutos, no mínimo, limpe de novo as superfícies exteriores do monitor e do adaptador vídeo utilizando uma toalhita Super Sani-Cloth nova, prestando especial atenção ao botão ligar/desligar, junta roxa e fendas do controlo de deslize.
    - Durante a desinfeção mínima de 10 minutos, remova o adaptador vídeo e limpe a haste do monitor e o adaptador vídeo. Certifique-se que as extremidades exteriores dos dois lados do compartimento das pilhas são desinfetadas cuidadosamente, tendo cuidado para evitar as baterias e os respetivos contactos. Limpe ao longo do fundo da junta roxa e do topo do alojamento do adaptador vídeo e no aro interior. Concentre-se no aro interior do compartimento da bateria e no interior do alojamento do adaptador vídeo até uma profundidade de cerca de 2 cm. **NOTA: Tenha em atenção evitar deixar entrar fluido dentro da abertura no fundo do compartimento da pilha.**
    - Se a ligação de saída de vídeo (Fig.1, #7) foi utilizada, certifique-se que desinfeta a cobertura e cabo da porta vídeo.
- Deixe que o adaptador vídeo seque bem ao ar depois.
- Depois de o adaptador vídeo estar seco, utilize uma gaze esterilizada humedecida com água esterilizada para limpar minuciosamente a haste do monitor, os rebordos exteriores em cada um dos lados do compartimento da pilha, o fundo da junta roxa e o topo do alojamento do adaptador, bem como o aro interior, até não restarem vestígios de desinfetante.
- Deixe que os artigos sequem completamente ao ar.
- Depois de os artigos estarem secos, volte a ligar o adaptador vídeo ao monitor para fechar o compartimento da pilha.
- Utilize gaze esterilizada humedecida com água esterilizada para limpar minuciosamente o monitor e o adaptador vídeo acoplado, até não restarem vestígios de desinfetante.
- Deixe que os artigos sequem completamente ao ar.
- Limpe a cabeça da câmara com uma toalhita com álcool ou com uma gaze embebida em álcool se reparar que a imagem não está nítida.
- Guarde o Monitor King Vision no estojo de armazenamento fornecido ou noutra bolsa, saco ou bandeja semelhante de modo a proteger o ambiente até ser novamente utilizado.

Nota: Os materiais do Monitor e Adaptador Vídeo King Vision também são compatíveis com álcool isopropílico a 70%, Cidex®, Cidex Plus® ou Cidex OPA®. Ao utilizar estes desinfetantes, siga as instruções do fabricante do desinfetante para ficar a conhecer as condições de contacto e o tempo de exposição adequados. Não mergulhar o monitor. Utilize toalhitas/gaze para aplicar o desinfetante na superfície do Monitor e Adaptador Vídeo King Vision durante o tempo necessário. Utilize toalhitas/gaze humedecida com água esterilizada para remover resíduos e deixe secar ao ar após a desinfeção.

Nota:
Utilize a técnica de limpeza e desinfeção adequada descrita acima. Não faça autoclave, mergulhe este dispositivo em qualquer líquido ou exponha ao ETO ou a qualquer método de esterilização. Estas ações irão danificar o Monitor e o Adaptador Vídeo King Vision e tornar a garantia nula.

Identificação do produto NÚMEROS DAS PEÇAS

Monitor e Adaptador Vídeo:

KVIS01VA34	1 cada – Monitor King Vision 1 cada – Adaptador Vídeo King Vision tamanho 3/4 1 cada – Estojo protetor para o Monitor 3 cada – Pilhas AAA
KVIS01VA1234	1 cada – Monitor King Vision 1 cada – Adaptador Vídeo King Vision tamanho 3/4 1 cada – Adaptador vídeo tamanho 1/2 da King Vision 1 cada – Estojo protetor para o Monitor 3 cada – Pilhas AAA

Kit aBlade:

KVLABKIT3	1 cada – Monitor King Vision 1 cada – Adaptador Vídeo King Vision 1 cada – Estojo protetor para o Monitor 3 cada – Pilhas AAA 6 cada – aBlades King Vision, tamanho 3, adulto (4 em canal, 2 padrão)

Monitor:

KVIS01	1 cada – Monitor King Vision

Adaptador vídeo:

KVLVA34	1 cada – Adaptador Vídeo King Vision tamanho 3/4
KVLVA12	1 cada – Adaptador vídeo tamanho 1/2 da King Vision

Lâmina de estilo padrão:

KVLAB3	20 cada (1 caixa) – aBlade King Vision, padrão, tamanho 3, adulto
KVLAB2	20 cada (1 caixa) – aBlade King Vision, padrão, tamanho 2, criança
KVLAB1	20 cada (1 caixa) – aBlade King Vision, padrão, tamanho 1, bebé

Lâmina de estilo em canal

KVLAB3C	20 cada (1 caixa) – aBlade King Vision, em canal, tamanho 3, adulto; para utilizar com TE tamanhos 6,0 a 8,0 mm D.I.
KVLAB2C	20 cada (1 caixa) - aBlade King Vision, em canal, tamanho 2, criança; para utilizar com TE tamanhos 4,5 a 5,5 mm D.I.

Acessório para o Vídeo Laringoscópio da King Vision:

KVCABL	1 cada – Cabo de saída de vídeo*

* A saída de vídeo do Monitor pode ser ligada a dispositivos com certificação UL/IEC 60601-1 com uma porta analógica padrão (estilo RCA) e entrada de sinal de vídeo NTSC; não devem ser ligados dispositivos

periféricos adicionais. Apenas deve ser utilizado o KVCABL. Outros cabos não irão funcionar de modo adequado, poderão danificar o equipamento e poderão tornar a garantia nula.

GARANTIA LIMITADA para o Monitor King Vision

A King Systems garante que o Monitor King Vision está livre de defeitos de fabrico durante um período de um (1) ano a partir da data de aquisição. A King Systems apoia a qualidade de todos os seus produtos. Se o seu Monitor King Vision falhar sob utilização normal dentro do período de garantia, poderá devolvê-lo para substituição.

A King Systems não irá ser responsável pelos custos de reparação/substituição para além do período de garantia.

Todas as reivindicações de garantia exigem que o proprietário:

- Mantenha um registo da data de receção. É a data do recibo, não a data da primeira utilização clínica que inicia o período de garantia.
- Forneça o número de encomenda de compra original ou outra "prova de compra".
  Ligue para o serviço de apoio ao cliente da King Systems através do número 1-800-262-8462 para receber um número de Autorização de Devolução de Bens (Return Goods Authorization - RGA). Os clientes internacionais devem ligar para o serviço de apoio ao cliente através do número 1-410-768-6464.
- Para quaisquer reivindicações de garantia, forneça a informação acima em conjunto com o Monitor King Vision avariado.

Com a exceção da abertura do compartimento da pilha para substituir pilhas, não existem peças substituíveis pelo utilizador dentro do monitor e adaptador vídeo. A abertura do monitor ou do recetáculo do adaptador vídeo irá tornar nula qualquer garantia restante. A garantia não cobre quebras resultantes de abusos ou má utilização.

IMPORTANTE: O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision não foram concebidos para fazer autoclave, serem mergulhados em qualquer líquido ou expostos ao ETO ou a qualquer método de esterilização. O incumprimento das instruções de utilização poderá comprometer o desempenho do sistema e poderá anular a garantia do sistema.

ESPECIFICAÇÕES

MONITOR KING VISION:

Tamanho do monitor:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Peso (sem pilhas):	95 gramas 130 gramas com pilhas alcalinas AAA típicas instaladas
Tela do Monitor:	Monitor a cores LCD TFT com 2,4 polegadas (6,1cm) de diagonal com revestimento antirreflexo; 320 X 240 (QVGA) pixels por fotograma atualizados a 30 FPS com ângulo de visualização até 160°.
Fonte de alimentação interna:	utilize três pilhas (3) AAA "Alcalinas" para o melhor desempenho global. O Monitor King Vision só pode ser alimentado por pilhas de tamanho AAA; não está disponível uma fonte de alimentação externa.

Gestão de alimentação: o monitor tem um sistema de gestão de alimentação avançado interno concebido para conservar a alimentação das pilhas. Este sistema irá encerrar 60 segundos depois de ter sido colocado numa superfície imóvel (sem ser manual).

Quando um adaptador vídeo não está anexado ao monitor, a tela vídeo e a luz de indicação de pilha LED vão desligar-se automaticamente em cerca de 20 segundos.

Indicação de pilha: A luz de indicação de pilha LED no canto superior esquerdo junto à tela é utilizada para indicar o estado da pilha.

Quando a luz de indicação de pilha LED estiver VERDE, o monitor tem alimentação suficiente para completar uma laringoscopia e intubação típicas.

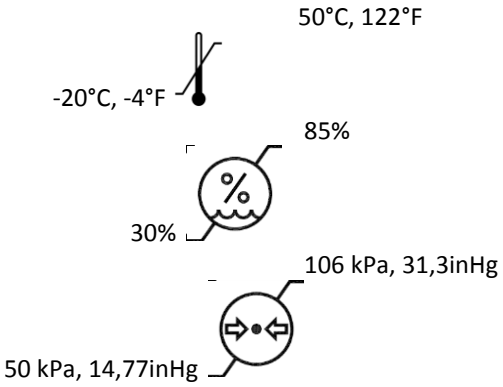
Quando a luz de indicação de pilha LED estiver a PISCAR A VERMELHO, as pilhas devem ser trocadas antes da próxima utilização do monitor.

A luz de indicação de pilha LED vai desligar-se 20 segundos após o monitor ter sido ligado, exceto se as pilhas precisarem de ser trocadas.

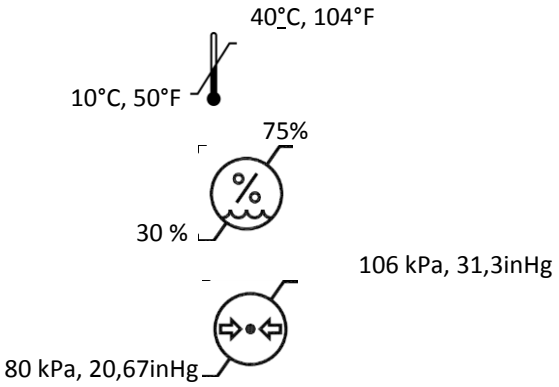
Material de alojamento: Policarbonato e ABS

Embalagem: o Monitor King Vision é fornecido limpo, não esterilizado, pronto a utilizar num estojo de armazenamento, pronto para a primeira utilização após a instalação das pilhas (incluídas).

Ambiente de armazenamento e transporte



Ambiente de funcionamento



Saída de vídeo: o Monitor King Vision tem uma porta de saída de vídeo única (Fig.1, #7) que pode ser acoplada a monitores, telas de vídeo, computadores ou a qualquer outro dispositivo que tenha uma porta de saída vídeo analógica padrão (estilo RCA). Utilize apenas com o Cabo de Saída de Vídeo King Vision (Número de Peça KVCABL). O Monitor King Vision apenas poderá ser ligado a um dispositivo com certificação UL/IEC 60601-1 que tenha um consumo energético limitado a 300 mA.

A utilização da porta de saída de vídeo irá diminuir a vida útil das pilhas. Também irá diminuir o tempo de aviso da luz de indicação de pilha LED (menos tempo para mudar as pilhas assim que o LED começar a PISCAR A VERMELHO).

Comprimento do cabo de saída de vídeo: 108 polegadas, 274 cm

Vida útil: O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision têm garantia de um ano a contar da data de aquisição. As pilhas enviadas com o monitor têm uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico.

Operação contínua: Apesar de ser concebido para utilização a curto prazo para colocar um tubo endotraqueal ou examinar a via aérea superior, a única limitação prática para a duração da utilização é a vida útil da pilha.

Interferência eletrónica:

O sistema King Vision foi testado para estar em conformidade com as normas aplicáveis:

- Outros dispositivos eletrónicos poderão causar interferência com o Monitor King Vision.
- O Monitor King Vision poderá interferir com outros dispositivos eletrónicos.
- Se reparar numa interferência, afaste os dispositivos um do outro.

INFORMAÇÃO DO ADAPTADOR VÍDEO KING VISION

Fonte de luz de iluminação: LED (branco) Nota: Não olhe diretamente para a luz branca, uma vez que poderá causar cegueira temporária.

Câmara: CMOS – VGA

INFORMAÇÃO DA ABLADE KING VISION TAMANHO 3

Tamanho do tubo endotraqueal: 6,0 a 8,0 mm D.I. (APENAS para lâmina em canal de tamanho 3)

Comprimento da lâmina: 17 cm (exclui a pega da lâmina)

Abertura de boca mínima: 13 mm (lâmina padrão)
18 mm (lâmina em canal)

Peso: 49 gramas (lâmina padrão)
58 gramas (lâmina em canal)

INFORMAÇÃO DA ABLADE KING VISION TAMANHO 2

Tamanho do tubo endotraqueal: 4,5 a 5,5 mm D.I. (APENAS para lâmina em canal de tamanho 2)

Comprimento da lâmina: 13 cm (exclui a pega da lâmina)

Abertura de boca mínima: 10 mm (lâmina padrão)
13 mm (lâmina em canal)

Peso: 38 gramas (lâmina padrão)
42 gramas (lâmina em canal)

INFORMAÇÃO DA ABLADE KING VISION TAMANHO 1

Comprimento da lâmina: 13 cm (exclui a pega da lâmina)

Abertura de boca mínima: 10 mm (lâmina padrão)

Peso: 29 gramas (lâmina padrão)

Funcionalidades comuns das aBlades King Vision:

Funcionalidade anti-embaciamento: Revestimento anti-embaciamento incorporado na lente distal – sem tempo de aquecimento.

Materiais: Policarbonato

Embalagem: Fornecida numa bolsa selada; limpa, não esterilizada, apenas para utilização única. Não volte a processar ou tente esterilizar as aBlades King Vision.

Os símbolos utilizados com o Vídeo Laringoscópio King Vision:

O King Vision contém a marca CE.

Tipo equipamento BF por IEC 60601-1.

"Não reutilizar"

"Atenção"

"Consulte as Instruções Operativas para Utilização"

Botão ligar/desligar.

Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo para venda ou encomenda por parte de um profissional de saúde licenciado.

Laringoscópio. No que diz respeito a choques elétricos, perigos de incêndio e mecânicos apenas em conformidade com 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.

Símbolo de caixote do lixo (aplicável de acordo com a Diretiva WEEE

Símbolo de caixote do lixo (aplicável de acordo com a Diretiva de Baterias)

Isento de latex de borracha natural

Conteúdo ou presença de ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)" (apenas cabo de saída de vídeo)

Número de Série

Número de Catálogo do Fabricante.

Código de Lote do Fabricante.

Data de fabrico.

Fabricante

O símbolo de Limite de Temperatura indica os limites superiores e inferiores de temperatura para este dispositivo.

O símbolo de Limite de Humidade indica os limites superiores e inferiores de humidade para este dispositivo.

O símbolo de Pressão Atmosférica indica os limites superiores e inferiores de pressão atmosférica para este dispositivo.

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR PARA O MONITOR VISION DA KING SYSTEMS

Os componentes do Vídeo Laringoscópio King Vision estão marcados para venda na União Europeia com a marca CE.

O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision foram concebidos para utilização por vários pacientes, quando devidamente limpos e desinfetados entre pacientes.

As aBlades King Vision foram concebidas para utilização única e não podem ser reprocessadas ou esterilizadas.

RISCO DE REUTILIZAÇÃO (conforme necessário para dispositivos de utilização única):
as leis/regulamentações dos EUA e internacionais requerem que o fabricante do dispositivo original garanta que o produto vendido está apto para utilização de acordo com o âmbito das suas Instruções e é capaz de ser controlado até à sua montagem original. Se surgir alguma questão durante a utilização, este requisito permite que o produto seja devidamente controlado e se aja de acordo com toda a legislação aplicável.

Qualquer reutilização de um dispositivo etiquetado como Dispositivo de Utilização Única (DUU) invalida o requisito do fabricante de controlar o produto até à sua montagem original. Como tal, qualquer instalação que reutilize um DUU assume o papel de um fabricante e tem de testar e verificar se este dispositivo (reutilizado) é adequado. Isto inclui, mas não se limita a, o nível adequado de limpeza, desinfeção e/ou esterilização necessários para garantir que o dispositivo reutilizado está adequado para ser utilizado. Nos EUA, qualquer instalação que reprocesse um DUU tem de se registar junto da Food and Drug Administration ao abrigo do Código de Regulamentações Federais, Título 21, como fabricante de

dispositivos, cumprindo todas as leis federais e estatais que regulamentam os fabricantes de dispositivos. Fora dos EUA, poderão ser aplicáveis outras legislações.

Fabricado por:	Representante Europeu
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Feito nos EUA com peças americanas e importadas	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Alemanha

Patentes dos EUA e Internacionais Pendentes

Direitos de autor 2013 King Systems, todos os direitos reservados.

King Vision é uma marca comercial registada da King Systems Corporation.

A linha de produtos King Vision vai de encontro aos requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos, contendo a marca CE.

INFM-84 V02.2015/10

VIDEOLARINGOSCOPUL
KING VISION®
Instrucţiuni de utilizare
pentru folosirea lamelor cu fixare pe adaptor

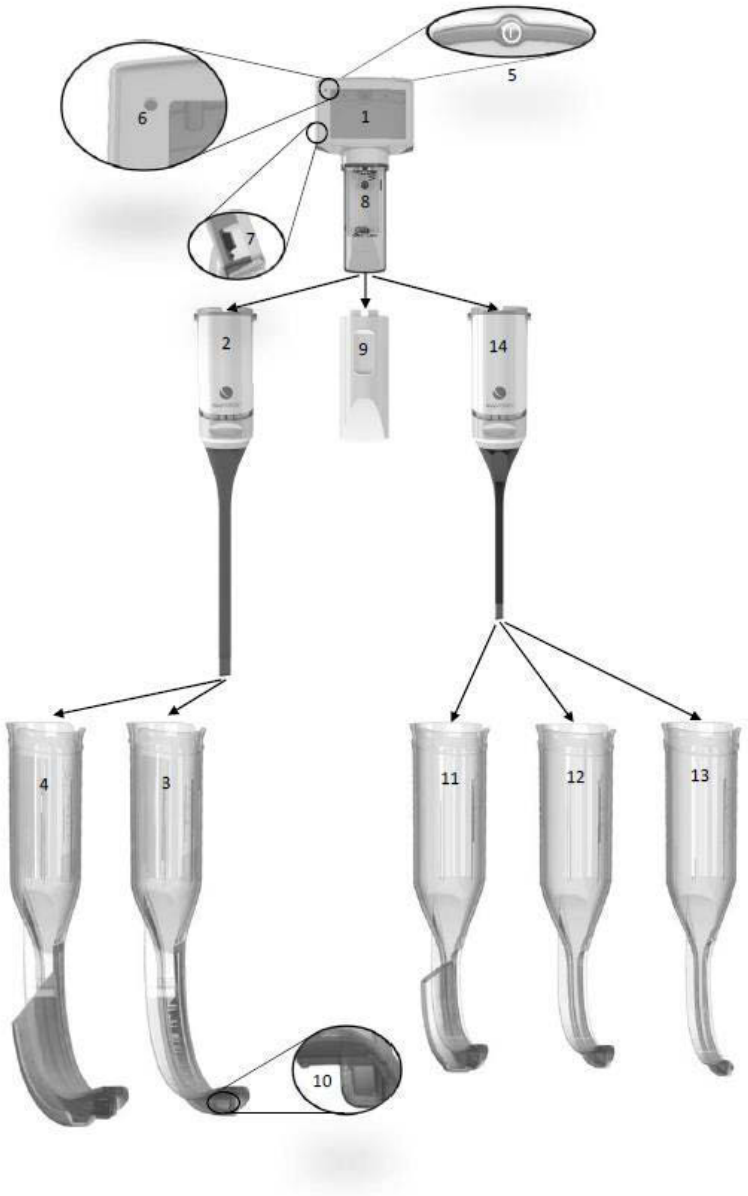


Figura 1

Poziţia 1 - Afişaj	**Poziţia 2 - Adaptor video de dimensiuni 3-4**	**Poziţia 3 - Lamă standard, Mărimea 3**	**Poziţia 4 - Lamă canelată de dimensiune 3C**	**Poziţia 5 – Buton Pornit / Oprit**
Poziţia 6 – Lampă indicatoare funcţionare baterie	**Poziţia 7 – Port ieşire semnal video**	**Poziţia 8 – Compartiment pentru baterii**	**Poziţia 9 – Capac de protecţie compartiment baterie**	**Poziţia 10 – Geam distal**
Poziţia 11 – Lamă canelată, Mărimea 2C	**Poziţia 12 – Lamă standard, Mărimea 2**	**Poziţia 13 – Lamă standard, Mărimea 1**	**Poziţia 14 – Adaptor video, Mărimea 1-2**	

Privire de ansamblu asupra produsului şi descrierea acestuia

Videolaringoscopul King Vision® cu lame cu fixare pe adaptor este un sistem laringoscopic video portabil, cu funcţionare pe baterie, rigid, pentru examinarea laringelui şi constă dintr-un un afişaj refolosibil integrat, două adaptoare video refolosibile şi o selecţie de lame de unică folosinţă. Aparatul este conceput pentru vizualizarea căii aeriene şi facilitarea plasării de dispozitive în tractul respirator.

Componentele produsului

Videolaringoscopul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor constă din următoarele componente:

1. un afişaj refolosibil integrat (Figura 1, poziţia 1)
2. un adaptor video refolosibil (Figura 1, poziţiile 2 şi 14)
3. o selecţie de lame de unică folosinţă, echipate sau nu cu canal pentru ghidarea tubului traheal (Figura 1, poziţiile 3, 4, 11, 12 şi 13)

Opţional există şi un cablu de ieşire semnal video pentru conectare la monitor exterior.
Niciuna din componentele produsului nu este confecţionată din cauciuc natural.

Notă: toate componentele se livrează curate, nesterile, gata de întrebuinţare.

Afişaj refolosibil (Figura 1, poziţia 1)

Principala componentă reutilizabilă a videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor este afişajul său durabil, de înaltă calitate, portabil, cu funcţionare pe baterie, echipat cu ecran LCD realizat conform tehnologiei TFT (tehnologie pe bază de tranzistoare fabricate dintr-o peliculă subţire) . Tehnologia încorporată permite recepţionarea imaginilor de la capătul distal al adaptorului video şi afişarea imaginii pe ecran anti-reflexie în gamă de culori completă. Afişajul refolosibil are un buton de pornire/oprire (Figura 1, poziţia 5), o lampă indicatoare de funcţionare a bateriilor (Figura 1, poziţia 6) şi un port de ieşire semnal video (Figura 1, poziţia 7). Afişajul are încorporat un sistem avansat de gestionare a energiei, cu control automat al factorului de amplificare şi al expunerii. Alimentarea se face prin cele trei baterii AAA din compartimentul bateriilor (Figura 1, poziţia 8).

Adaptor video refolosibil (Figura 1, poziţiile 2 şi 14)

Cel de-al doilea element refolosibil al videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor este adaptorul video, care se conectează la afişaj pentru transmiterea de imagini către afişaj când acesta este pornit. Fiecare adaptor video este furnizat în două mărimi şi fiecare adaptor video include o sursă de iluminare prin LED şi o cameră CMOS, aflate la capătul distal.

②Lame cu fixare pe adaptor, de unică folosinţă (Figura 1, poziţiile 3, 4, 11, 12, 13)

Componenta de unică folosinţă a videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor este selecţia de lame de unică folosinţă în următoarele versiuni:

Lama canelată cu fixare pe adaptor King Vision (Figura 1, poziţiile 4 şi 11)	**Lama standard cu fixare pe adaptor King Vision (Figura 1, poziţiile 3, 12 şi 13)**

Lama „canelată” încorporează un canal de ghidare pentru facilitarea introducerii unui tub endotraheal (ETT) până la corzile vocale. Lamele canelate acceptă o anumită gamă de dimensiuni ETT. Nu este nevoie de stilet.	Lama „standard” nu este prevăzută cu canal de ghidare. Drept urmare, la aceste lame va trebui cel mai probabil să se folosească stilet pentru facilitarea introducerii ETT-ului până la corzile vocale.

În cazul ambelor versiuni, lama culisează peste adaptorul video şi se conectează la afişajul reutilizabil, întregind videolaringoscopul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor. Geamul distal al lamei este acoperit cu un strat antiaburire, astfel încât imaginea să nu fie afectată de condens (Figura 1, poziţia 10).

Lama este dimensionată astfel încât să corespundă laringoscoapelor rigide standard. Aceasta înseamnă că lamele cu fixare pe adaptor de dimensiune 3 (atât cele canelate, cât şi cele standard) trebuie să fie considerate pentru aceeaşi populaţie de pacienţi ca şi lamele standard Macintosh de dimensiune 3. Lamele cu fixare pe adaptor de dimensiune 1 şi 2 trebuie să fie considerate pentru aceeaşi populaţie de pacienţi ca şi lamele standard Macintosh sau Miller de dimensiune 0-2.

Selectarea dimensiunii

Sistemul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor oferă o gamă completă de adaptoare video şi lame de unică folosinţă pentru o gamă amplă de pacienţi. Asiguraţi-vă că selectaţi adaptorul video şi lama cu fixare pe adaptor care sunt cele mai bune pentru pacientul dumneavoastră.

Pentru copii sunt indicate adaptorul video mic 1-2 şi lamele asociate:

- lamă cu fixare pe adaptor mărimea 1 (copii sub 4 ani)*
- lamă cu fixare pe adaptor mărimile 2 şi 2C (copii între 1 şi 10 ani)*

Pentru copii mai mari şi adulţi sunt indicate adaptorul video mare 3-4 şi lamele asociate:

- lamă cu fixare pe adaptor mărimile 3 şi 3C (copii peste 5 ani şi adulţi)*

*Intervalele de mărime sunt stabilite în funcție de informațiile referitoare la dinți și valeculă pentru vârstele date, de recomandările referitoare la mărimea tubului traheal şi de experiența curentă. Fiecare pacient va trebui supus unei evaluări efectuate de către un cadru medical.

Vârsta	Mărimea 1	Mărimea 2	Mărimea 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indicaţii privitoare la utilizare:

Videolaringoscopul rigid King Vision se foloseşte pentru examinarea şi vizualizarea tractului respirator superior şi facilitarea plasării unui tub traheal.

⚠ AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE:

Videolaringoscopul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor se va folosi numai de către persoane anume instruite şi autorizate pentru folosirea acestui dispozitiv în scopul îngrijirii (intubării) pacienţilor.

Avertisment: Nu ţineţi bateriile în afişajul King Vision perioade îndelungate, întrucât s-ar putea să prezinte scurgeri de curent, ceea ce deteriorează afişajul. Dacă afişajul King Vision este păstrat cu bateriile montate, se poate constata o infimă scurgere de curent chiar şi în condiţiile în care afişajul este oprit.

Chiar dacă este oprit, afişajul King Vision poate pierde treptat din putere dacă se păstrează cu bateriile instalate. Prin urmare, se recomandă ca utilizatorul să înlocuiască bateriile echipamentului conform indicaţiei lămpii indicatoare de funcţionare baterie, sau trimestrial, dacă echipamentul nu se foloseşte în mod regulat.

Avertisment: Se interzice orice modificare a acestui echipament.

Avertisment: Adaptorul video King Vision cu lame cu fixare pe adaptor conține o sursă de lumină care poate crește temperatura suprafeței la valori de peste 41°C în condițiile utilizării în apropierea limitei superioare a gamei de temperatură de lucru specificate pentru acest produs (de exemplu, cu ocazia unei probe de încercare, s-a măsurat o temperatură de 42,1°C pe suprafața lamei la o temperatură de lucru de 40°C). Ţesuturile pacienţilor pot fi afectate de contactul direct cu suprafețe a căror temperatură depășește 41°C, pentru o perioadă îndelungată. În consecință, durata contactului trebuie să se limiteze la minimul necesar când utilizarea are loc în apropierea limitei superioare a gamei temperaturii de lucru.

⚠ MĂSURI DE PRECAUŢIE:

Afişajul King Vision este conceput pentru a fi folosit NUMAI împreună cu adaptorul video King Vision şi cu lame cu fixare pe adaptor King Vision. Adaptorul video King Vision nu trebuie să fie introdus în gură fără să aibă o lamă cu fixare pe adaptor King Vision ataşată.

Vizualizarea directă a corzilor vocale (o linie de vizare directă) din afara gurii nu se poate realiza cu videolaringoscopul King Vision.

Nu imersaţi afişajul King Vision în niciun lichid, întrucât afişajul se poate deteriora. Nerespectarea instrucţiunilor privitoare la curăţare şi la pregătirea pentru utilizare poate compromite performanţa sistemului şi poate anula garanţia.

Nu exercitaţi presiune asupra danturii cu videolaringoscopul King Vision.

Nu exercitaţi forţă excesivă pentru introducerea în gură a lamei cu fixare pe adaptor.

Complicaţiile semnalate cu ocazia unor intubări endotraheale prin videolaringoscopie includ: leziuni ale mucoasei, perforaţii, lăcrimare, edeme, dureri în gât, leziuni ale mandibulei şi leziuni ale nervilor.

Confirmaţi întotdeauna prin metode acceptabile plasarea tubului endotraheal.

Nu se pretează la utilizare în prezenţa anestezicelor inflamabile.

Înainte de utilizare, suprafaţa exterioară a fiecărei lame trebuie să fie verificată astfel încât să nu prezinte muchii ascuţite, proeminenţe, fisuri vizibile sau rugozităţi nedorite, care pot provoca efecte adverse; folosiţi altă lamă în cazul constatării unor astfel de situaţii.

Dacă lama scoasă din ambalaj cade înainte de utilizare, dezafectaţi-o şi folosiţi o lamă curată.

Manipulaţi cu grijă adaptorul video. Nu trageţi de porţiunea flexibilă a adaptorului video şi nici nu o îndoiţi în mod excesiv.

PRECAUŢIE: Potrivit legilor federale ale Statelor Unite, vânzarea acestui dispozitiv este restricţionată pentru sau la comanda unui medic sau a altor cadre medicale autorizate în mod explicit în acest scop.

Captarea imaginii

Important: Afişajul King Vision trebuie să fie pe „Oprit" înainte de ataşarea adaptorului video; în caz contrar imaginea video se distorsionează. În asemenea situaţii, comutaţi pur şi simplu afişajul pe Oprit, apoi reveniţi pe Pornit. Dacă după verificarea dinaintea utilizării cu adaptor video ataşat ecranul video al afişajului nu redă imagini în mişcare, procedaţi după cum urmează:

1) **Asiguraţi-vă că afişajul şi adaptorul video sunt conectate corect, separându-le, apoi reataşându-le.**
2) **Comutaţi alimentarea pe Oprit, apoi reveniţi pe Pornit.**
3) **Înlocuiţi adaptorul video**
4) **Înlocuiţi afişajul.**

Notă: Dacă videolaringoscopul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor se află în gura pacientului atunci când constataţi lipsa redării imaginii, scoateţi-l înainte de a proceda la depistarea cauzelor defectului.

Recomandări generale

Novicii şi persoanele care utilizează pentru prima oară videolaringoscopul King Vision trebuie să exerseze folosirea acestuia pe manechin înainte de a trece la utilizarea clinică a produsului.

Înainte de a folosi aparatul la cazuri de căi aeriene dificile, utilizatorii videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor trebuie să îl utilizeze întâi la pacienţi cu anatomie normală.

Utilizatorul trebuie să inspecteze afişajul şi adaptorul video înainte de fiecare întrebuinţare. Dacă se constată semne vizibile de deteriorare sau probleme la afişaj sau la adaptorul video, se va înlocui componenta defectă.

Instalarea / înlocuirea bateriilor

Se recomandă utilizarea a trei (3) baterii alcaline de unică folosinţă, de dimensiune AAA

- Accesul la compartimentul pentru baterii al afişajului King Vision refolosibil (Figura 1, poziţia 8) se face prin scoaterea adaptorului video (Figura 1, poziţiile 2, 14) sau a capacului de protecţie al compartimentului pentru baterii (Figura 1, poziţia 9).

- Dezafectaţi bateriile uzate conform reglementărilor locale privitoare la protecţia mediului. Nu folosiţi în afişaj o combinaţie de baterii vechi şi noi.

- Instalaţi/înlocuiţi cele 3 baterii AAA deasupra panglicii de extragere a acestora, conform indicaţiilor din incinta compartimentului pentru baterii. Asiguraţi-vă că bateria din partea de jos se aşază bine în compartimentul pentru baterii.

- Ataşaţi adaptorul video neblocat ( ) culisându-l în sus, către ecranul video. Apoi culisaţi mecanismul de blocare în sus până când fâşia galbenă nu se mai vede. Acesta trebuie să facă clic/să se angajeze ferm în poziţie.( )

Verificarea bateriilor înainte de utilizare

- Apăsaţi pe butonul Pornit/Oprit ⏻ (Figura 1, poziţia 5) din partea din spate a afişajului King Vision.

- Afişajul trebuie să se activeze imediat pe Pornit. Notă: Fără adaptor video ataşat nu va apărea imagine pe ecran.

    - Lampa indicatoare LED VERDE a funcţionării bateriilor (Figura 1, poziţia 6) indică faptul că afişajul este gata de utilizare.

Important: Dacă lampa indicatoare LED a funcţionării bateriilor PÂLPÂIE ÎN ROŞU, atunci bateriile trebuie să fie înlocuite cât se poate de repede, întrucât durata de viaţă rămasă a bateriilor este limitată.

- Afişajul poate fi comutat manual pe „Oprit”, prin apăsarea şi menţinerea apăsată a butonului Pornit / Oprit. Dacă la afişajul King Vision nu este ataşat un adaptor video, atunci afişajul se va comuta în mod automat pe Oprit în aproximativ 20 de secunde.

Instrucţiuni pas cu pas

Important: Afişajul King Vision trebuie să fie pe „OPRIT” înainte de ataşarea adaptorului video, în caz contrar imaginea video se distorsionează. Într-o asemenea situaţie comutaţi pur şi simplu afişajul pe „OPRIT”, ataşaţi adaptorul video, apoi aduceţi din nou afişajul pe „PORNIT”.

PASUL 1 – Pregătirea videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor (a combinaţiei de afişaj, adaptor video şi lamă) pentru utilizare:

- **Alegeţi dimensiunea lamei necesare, în funcţie de vârsta pacientului, mărime şi alţi factori relevanţi**
- **Alegeţi tipul de lamă (standard sau canelată) în funcţie de tehnica preferată de intubare. Se aplică doar lamelor de dimensiunile 2 şi 3.**
- **Conectaţi adaptorul video de dimensiunea corespunzătoare, în funcţie de mărimea dorită a lamei.**
- **Conectaţi adaptorul video la afişaj.** Reţineţi că partea din faţă şi din spate a afişajului şi adaptorului video sunt codificate prin culori pentru facilitarea orientării corecte. Introduceţi

complet adaptorul video neblocat pe tija afişajului. Culisaţi mecanismul de blocare în sus până când fâşia galbenă nu se mai vede. Acesta trebuie să facă clic/să se angajeze ferm în poziţie.

- **Comutaţi pe Pornit şi verificaţi funcţia de imagistică.** Cu adaptorul video blocat pe afişaj, apăsaţi pe butonul Pornit/Oprit (Figura 1, poziţia 5) din partea din spate a afişajului King Vision şi asiguraţi-vă că afişajul arată imagine în mişcare. Dacă ecranul rămâne gol, înlocuiţi bateriile. Dacă afişajul se alimentează, dar nu arată o imagine funcţională în mişcare, comutaţi pe Oprit şi verificaţi conectarea corespunzătoare a adaptorului video, înainte să comutaţi din nou pe Pornit. Dacă nici în felul acesta nu se obţine o imagine funcţională, atunci înlocuiţi adaptorul video sau afişajul.
- **Aplicaţi lama pe adaptorul video.** Culisaţi lama peste adaptorul video (operaţiunea se poate realiza într-o singură direcţie). Aşteptaţi până când se aude un clic, ceea ce înseamnă că lama s-a angajat complet peste adaptorul video. Asiguraţi-vă că imaginea funcţională în mişcare persistă.

Folosirea lamei canelate cu fixare pe adaptor King Vision	**Folosirea lamei standard cu fixare pe adaptor King Vision**
Mărimile 3 şi 2 ale lamei canelate sunt concepute pentru a fi folosită cu ETT de dimensiuni standard. Consultaţi secţiunea privind specificaţiile lamei pentru recomandări privind mărimea tubului. Nu este nevoie de stilet.	**Mărimile 3, 2 şi 1 ale lamei standard se folosesc atunci când nu este indicată ghidarea integrală a ETT-ului. În asemenea situaţii este probabil să fie necesar stiletul.**
Lubrifiaţi ETT-ul, canalul de ghidare al lamei canelate şi capătul distal al lamei, folosind lubrifiant solubil în apă. Aveţi grijă să evitaţi acoperirea cu lubrifiant a geamului distal al lamei. ETT-ul poate fi încărcat dinainte în canalul de ghidare cu capătul său distal aliniat la capătul canalului. Reţineţi că la o încărcare corectă capătul ETT nu trebuie să se vadă pe ecran. Ca alternativă, ETT-ul poate fi introdus în canal după introducerea lamei în gură şi vizualizarea corzilor vocale.	Lubrifiaţi capătul distal al lamei standard folosind lubrifiant solubil în apă. Aveţi grijă să evitaţi acoperirea cu lubrifiant a geamului distal al lamei. ETT-ul şi stiletul trebuie să fie lubrifiate, iar stiletul trebuie să fie dinainte încărcat în ETT, ca şi la celelalte intubări la care se foloseşte stilet. Indicaţie pentru utilizator: Poate fi utilă curbarea ETT-ului cu un stilet încărcat în prealabil, conform curburii lamei.

IMPORTANT: Dacă lampa indicatoare LED a funcţionării bateriilor (Figura 1, poziţia 6) din colţul stânga sus al afişajului PÂLPÂIE ÎN ROŞU, atunci durata de viaţă rămasă a bateriilor este limitată, iar bateriile trebuie să fie înlocuite cât mai curând.

Pasul 2 - Introducerea în gură a lamei cu fixare pe adaptor

- Deschideţi gura pacientului prin tehnică standard.
- Dacă se constată secreţii şi sânge în cantităţi excesive, aspiraţi tractul respirator al pacientului înainte să introduceţi lama în gură.
- Introduceţi lama în gură de-a lungul liniei mediane. Aveţi grijă să evitaţi apăsarea limbii către laringe.
- Pe măsura avansării lamei în orofaringe, aplicaţi o apropiere anterioară către baza limbii. Menajaţi epiglota şi dirijaţi capătul lamei înspre valeculă pentru a facilita vizualizarea glotei pe ecranul video al afişajului. Capătul lamei King Vision cu fixare pe adaptor poate fi plasat în valeculă ca la lamele Macintosh, sau poate fi folosită pentru ridicarea epiglotei la fel ca la lamele Miller. Pentru rezultate optime, centraţi corzile vocale în mijlocul ecranului video al afişajului.

- Dacă geamul distal (Figura 1, poziţia 10) se obturează (spre exemplu cu sânge/secreţii), scoateţi lama din gura pacientului şi curăţaţi lentila.

- Evitaţi să exercitaţi presiune asupra danturii cu videolaringoscopul King Vision.

PASUL 3 – Introducerea ETT-ului

Împingeţi ETT-ul (lamă canelată cu fixare pe adaptor)	**Introduceţi ETT-ul/stiletul (lamă standard cu fixare pe adaptor)**
După ce apar corzile vocale în centrul afişajului King Vision, împingeţi încet ETT-ul şi aveţi grijă ca manşeta să treacă prin corzile vocale. Reţineţi că s-ar putea să fie necesară o manevrare minoră a lamei pentru alinierea capătului ETT în raport cu corzile vocale.	După ce apar corzile vocale în centrul afişajului King Vision, introduceţi în gură ETT-ul cu stilet încărcat în prealabil, utilizând o apropiere laterală. După ce capătul ETT-ului a ajuns la faringele posterior, manevraţi ETT-ul pentru a-i dirija capătul înspre corzile vocale. Avansaţi capătul ETT prin corzi, apoi retrageţi stiletul înainte să avansaţi ETT-ul în poziţie în trahee cu manşeta sub corzi. Scoateţi complet stiletul.

Indicaţii pentru utilizator privind avansarea ETT-ului în trahee

Cea mai frecventă problemă asociată combinării ETT cu orice videolaringoscop constă în faptul că vârful lamei a fost împins prea departe; chiar dacă imaginea de aproape a corzilor vocale este bună, ETT-ul nu poate fi avansat mai mult din cauză că lama/camera obturează trecerea ETT. Pentru soluţionarea acestei situaţii:

- Urmăriţi suprafaţa anterioară a limbii şi aşezaţi capătul lamei în valeculă, sau
- Dacă acesta este prea aproape de corzile vocale, retrageţi puţin lama pentru a obţine o vedere mai panoramică şi ridicaţi-l uşor în direcţie anterioară înainte de a încerca să avansaţi ETT-ul.

Alte indicaţii:

- Dacă capătul ETT este orientat către dreapta înspre pliul ariepiglotic drept sau cartilagiul aritenoid, răsuciţi ETT-ul în sens antiorar la 90° pentru a-l orienta către stânga, înspre vestibulul laringian.
- Folosiţi ETT Parker pentru facilitarea centrării faţetei la intrarea în vestibulul laringian.
- În cazul lamei canelate, manevraţi porţiunea de mâner pentru a îndrepta capătul ETT înspre vestibulul laringian (de regulă către stânga), apoi reveniţi la linia mediană pentru a trece prin corzile vocale.
- În cazul lamei standard, ajustaţi curbura ETT-ului/stiletului conform curburii lamei. Pentru un laringe mai anterior, se pretează mai bine o curbură mai accentuată.
- În cazul lamei standard, apropierea retromolară cu ETT-ul poate facilita intubaţia şi poate reduce nevoia de a da accentua curbura ETT-ului / stiletului.

PASUL 4 – Înlăturarea lamei

Înlăturarea lamei canelate King Vision cu fixare pe adaptor	**Înlăturarea lamei standard King Vision cu fixare pe adaptor**

Stabilizaţi / ţineţi ETT-ul lateral şi scoateţi videolaringoscopul King Vision din gură rotind porţiunea de mâner înspre pieptul pacientului. Pe măsură ce lama iese din gură, ETT-ul trebuie să se poată separa uşor de deschiderea laterală flexibilă a canalului.	Stabilizaţi / ţineţi ETT-ul lateral şi scoateţi videolaringoscopul King Vision din gură rotind porţiunea de mâner înspre pieptul pacientului.

- Opriţi afişajul prin apăsarea şi menţinerea apăsată a butonului Pornit/Oprit (Figura 1, poziţia 5) ⏻.

Notă: Asiguraţi-vă întotdeauna de plasarea tubului endotraheal, chiar şi după efectuarea intubaţiei vizuale.

PASUL 5 – Demontarea şi dezafectarea componentelor King Vision după utilizare:

După finalizarea procedurii, detaşaţi afişajul şi adaptorul video de pe lamă. Dezafectaţi lama conform protocolului local şi curăţaţi/dezinfectaţi afişajul şi adaptorul video.

Notă: Nu dezafectaţi afişajul sau adaptorul video King Vision!

CURĂŢAREA şi DEZINFECTAREA afişajului şi adaptorului video King Vision refolosibile

PRECAUŢIE:

- **Nu imersaţi afişajul King Vision în niciun lichid, întrucât afişajul se poate deteriora.**
- **Nu reprocesaţi niciun dispozitiv suspectat de a fi fost expus bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau variantelor acesteia.**

Afişajul şi adaptorul video King Vision sunt concepute pentru a fi curăţate şi dezinfectate cu uşurinţă. Suprafeţele afişajului şi adaptorului video sunt anume concepute pentru a permite curăţarea corespunzătoare fără a mai fi nevoie de echipament sau consumabile specializate.

Afişajul şi adaptorul video King Vision sunt concepute pentru un contact direct minim cu pacientul în cursul utilizării normale.

OPERAŢIUNI DE CURĂŢARE

Afişajul şi adaptorul video:
Dacă afişajul sau adaptorul video este vizibil murdar sau se suspectează contaminare, procedaţi conform următoarelor operaţiuni de curăţare:

- Astfel încât lichidul să nu intre în afişajul King Vision, orientaţi dispozitivul cu ecranul video deasupra compartimentului pentru baterii (poziţie dreaptă/verticală).
- Preparaţi o soluţie de curăţare enzimatică (de exemplu ENZOL Cidezyme®) conform instrucţiunilor producătorului. Curăţaţi întreaga suprafaţă a afişajului şi a adaptorului video cu şerveţele sau tifon umezit (dar nu ud) cu soluţie de curăţare. Puteţi folosi un tampon de vată pentru a curăţa rosturile garniturii de etanşare mov şi butonul Pornit/Oprit. Această operaţiune de curăţare trebuie să dureze cel puţin 2 minute. După epuizarea celor 2 minute, schimbaţi şerveţelul sau tifonul şi repetaţi operaţiunea timp de încă 2 minute sau cât timp este necesar pentru înlăturarea tuturor impurităţilor vizibile.
    - Dacă s-a folosit conexiunea de ieşire a semnalului video (Figura 1, poziţia 7), nu uitaţi să curăţaţi capacul portului video şi cablul.
- Demontaţi adaptorul video (Figura 1, poziţiile 2 şi 14) şi curăţaţi tija afişajului, având grijă să evitaţi bateriile şi contactele acestora, apoi curăţaţi interiorul şi exteriorul părţii superioare a cupei adaptorului video la o adâncime de aproximativ 2 cm.

- După curăţare, eliminaţi orice reziduu, folosind un şerveţel sau tifon umed.
- Cu ajutorul unul şerveţel/tifon uscat, înlăturaţi orice urmă de apă sau lăsaţi dispozitivul să se usuce la aer.
- Curăţaţi capul camerei cu şerveţel umed pe bază de alcool sau tifon umezit cu alcool dacă observaţi că imaginea nu este clară.

OPERAŢIUNI DE DEZINFECTARE

Afişajul şi adaptorul video:
Pentru dezinfectare, respectaţi operaţiunile de mai jos:

- **Memento: În cursul procesului de curăţare, orientaţi afişajul şi adaptorul video cu ecranul video deasupra compartimentului pentru baterii (poziţie dreaptă / verticală). Nu cufundaţi în apă afişajul sau adaptorul video.**
- Folosind un şerveţel Super Sani-Cloth nou, dezinfectaţi afişajul şi adaptorul video timp de cel puţin 10 minute, schimbând şerveţelul din 2 în 2 minute.
    - Înainte să detaşaţi adaptorul video de la afişaj, ştergeţi exteriorul afişajului şi adaptorului video cu un şerveţel Super Sani-Cloth nou. Asiguraţi-vă de faptul că toate locurile greu accesibile sunt bine umezite cu dezinfectant.
    - În cursul duratei minime de 10 minute de dezinfectare, ştergeţi suprafeţele exterioare ale afişajului şi adaptorului video cu ajutorul unui şerveţel Super Sani-Cloth nou, cu grijă la butonul Pornit/Oprit, garnitura mov şi rosturile de culisare.
    - În cursul celor 10 minute minime de dezinfectare, detaşaţi adaptorul video şi ştergeţi tija ecranului şi adaptorul video. Asiguraţi-vă că lamelele exterioare de pe lateralele compartimentului pentru baterii sunt bine dezinfectate, evitând baterile şi contactele acestora. Ştergeţi de-a lungul părţii inferioare a garniturii mov şi partea superioară a cupei adaptorului video, precum şi marginea interioară. Concentraţi-vă pe marginea interioară a compartimentului pentru baterii şi în interiorul cupei adaptorului video, până la o adâncime de aproximativ 2 cm. **OBSERVAŢIE: Aveţi grijă să nu ajungă lichid în interiorul deschiderii din partea inferioară a compartimentului pentru baterii.**
    - Dacă s-a folosit conexiunea de ieşire a semnalului video (Figura 1, poziţia 7), nu uitaţi să curăţaţi capacul portului video şi cablul.
- Lăsaţi apoi adaptorul video să se usuce complet la aer.
- Când adaptorul video este deja uscat, folosiţi tifon steril umezit în apă sterilă pentru a şterge minuţios tija afişajului, bordurile exterioare pe ambele părţi ale compartimentului pentru baterii, partea inferioară a garniturii de etanşare mov şi partea superioară a cupei adaptorului video, dar şi marginea interioară, până când nu rămâne nicio urmă de dezinfectant.
- Lăsaţi componentele să se usuce complet la aer.
- Când componentele s-au uscat, reconectaţi adaptorul video la afişaj pentru a închide compartimentul pentru baterii.
- Cu ajutorul unui tifon steril umezit cu apă sterilă ştergeţi minuţios afişajul şi adaptorul video ataşat până când nu mai există nicio urmă de dezinfectant.
- Lăsaţi componentele să se usuce complet la aer.
- Curăţaţi capul camerei cu şerveţel umed pe bază de alcool sau tifon umezit cu alcool dacă observaţi că imaginea nu este clară.
- Păstraţi afişajul King Vision şi adaptorul video în cutia de stocare furnizată sau într-o altă pungă, geantă sau tavă curată similară care oferă protecţie faţă de factorii de mediu până la următoarea utilizare.

Notă: Materialele din care sunt realizate afişajul şi adaptorul video King Vision sunt compatibile şi cu alcool izopropilic de 70%, Cidex®, Cidex Plus® sau Cidex OPA®. La utilizarea acestor substanţe de dezinfectare, respectaţi instrucţiunile producătorului substanţei de dezinfectare în privinţa condiţiilor de contact corespunzătoare şi a duratei expunerii. Nu cufundaţi afişajul. Folosiţi şerveţele/tifon pentru aplicarea dezinfectantului pe suprafaţa afişajului şi adaptorului video King Vision pentru perioada de timp necesară.

Folosiţi şerveţele/tifon umezit cu apă sterilă pentru eliminarea oricărui reziduu şi lăsaţi să se usuce la aer după dezinfectare.

Notă:
Aplicaţi tehnica de curăţare şi dezinfectare descrisă mai sus. Nu introduceţi în autoclavă, nu cufundaţi în lichid şi nu expuneţi acest dispozitiv la ETO sau la orice altă metodă de sterilizare. Aceste acţiuni deteriorează afişajul şi adaptorul video King Vision şi anulează garanţia.

NUMERELE PIESELOR pentru identificarea produsului

Afişajul şi adaptorul video:

KVIS01VA34	1 bucată – Afişaj King Vision 1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 3/4 1 bucată – Carcasă de protecţie pentru afişaj 3 bucăţi – Baterii AAA
KVIS01VA1234	1 bucată – Afişaj King Vision 1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 3/4 1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 1/2 1 bucată – Carcasă de protecţie pentru afişaj 3 bucăţi – Baterii AAA

Set de lame cu fixare pe adaptor:

KVLABKIT3	1 bucată – Afişaj King Vision 1 bucată – Adaptor video King Vision 1 bucată – Carcasă de protecţie pentru afişaj 3 bucăţi – Baterii AAA 6 bucăţi – Lame cu fixare pe adaptor King Vision, mărime 3, pentru adulţi (4 canelate, 2 standard)

Afişaj:

KVIS01	1 bucată – Afişaj King Vision

Adaptor video:

KVLVA34	1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 3/4
KVLVA12	1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 1/2

Lamă tip standard:

KVLAB3	20 de bucăți (1 trusă) – Lame cu fixare pe adaptor King Vision, standard, mărimea 3, pentru adulți
KVLAB2	20 de bucăţi (1 trusă) – Lame cu fixare pe adaptor King Vision, standard, mărimea 2, pentru copii
KVLAB1	20 de bucăţi (1 trusă) – Lame cu fixare pe adaptor King Vision, standard, mărimea 1, pentru copii mici

Lamă tip canelat

KVLAB3C	20 de bucăţi (1 trusă) - Lamă cu fixare pe adaptor King Vision, canelată, mărimea 3, pentru adulţi; pentru utilizare cu ETT cu diametrul intern de 6,0-8,00 mm
KVLAB2C	20 de bucăți (1 trusă) – Lamă cu fixare pe adaptor King Vision, canelată, mărimea 2, pentru copii; pentru utilizare cu ETT cu diametrul intern de 4,5-5,5 mm

Accesoriu pentru videolaringoscopul King Vision:

KVCABL 1 bucată – Cablu ieşire semnal video*

* Ieşirea semnalului video a afişajului poate fi conectată la dispozitive certificate conform UL/IEC 60601-1 cu port analogic (tip RCA) standard şi intrare de semnal video NTSC; nu se admite conectarea altor dispozitive periferice. Se va folosi numai KVCABL. Alte cabluri nu vor funcţiona în mod corespunzător, pot deteriora echipamentul şi pot anula garanţia.

GARANŢIE LIMITATĂ pentru afişajul King Vision

King Systems garantează lipsa defectelor de fabricaţie la afişajul King Vision timp de un (1) an de la data achiziţiei. King Systems garantează calitatea tuturor produselor sale. Dacă afişajul dvs. King Vision se defectează în condiţii de utilizare normală în perioada de garanţie, îl puteţi returna spre înlocuire.

King Systems nu îşi asumă responsabilitatea pentru costurile de reparaţie/înlocuire dincolo de perioada de garanţie.

Toate revendicările de garanţie necesită următoarele demersuri din partea proprietarului:

- Păstraţi o evidenţă a datei primirii. Termenul de garanţie curge de la data primirii, nu de la data primei utilizări clinice.
- Furnizaţi numărul comenzii de achiziţie originale, respectiv a altor „dovezi ale achiziţiei”. Sunaţi la serviciul clienţi al King Systems la 1-800-262-8462 pentru a primi un număr de Autorizaţie de Returnare Articol (RGA). Clienţii internaţionali trebuie să apeleze serviciul clienţi la numărul de telefon 1-410-768-6464.
- Furnizaţi informaţiile de mai sus împreună cu afişajul King Vision nefuncţional pentru orice revendicare de garanţie.

Cu excepţia deschiderii compartimentului pentru baterii în vederea înlocuirii bateriilor, afişajul şi adaptorul video nu au alte componente ce trebuie întreţinute de către utilizator. Deschiderea carcasei afişajului sau a adaptorului video anulează orice garanţie. Garanţia nu acoperă daunele provocate de maltratarea sau utilizarea greşită.

IMPORTANT: Afişajul şi adaptorul video King Vision nu sunt concepute pentru a fi introduse în autoclavă, cufundate în lichid sau expuse la ETO sau la orice alte metode de sterilizare. Nerespectarea instrucţiunilor de utilizare poate compromite performanţa sistemului şi poate anula garanţia.

SPECIFICAŢII

AFIŞAJ KING VISION:

Dimensiune afişaj:	2,9 inci x 5,8 inci x 1,4 inci 74 mm X 147 mm X 36 mm
Masa (fără baterii):	95 grame 130 grame cu baterii AAA alcaline instalate
Ecranul afişajului:	ecran color LCD cu tehnologie TFT cu diagonala de 2,4 inci (6,1 cm), cu peliculă anti-reflexie; 320 X 240 (QVGA) pixeli pe cadru cu reîmprospătare la o viteză de 30 de cadre pe secundă la un unghi de vizualizare de maximum 160°.
Sursa de alimentare internă:	Folosiţi trei (3) baterii alcaline AAA pentru obţinerea unor performanţe generale optime.

Afişajul King Vision poate fi alimentat numai cu baterii de dimensiune AAA; nu există o sursă de alimentare externă.

Gestionarea energiei: Afişajul are încorporat un sistem avansat de gestionare a energiei, pentru conservarea puterii bateriilor. Acest sistem se comută în mod automat pe Oprit la 60 de secunde după aşezare pe suprafaţă staţionară (faţă de momentul în care nu se mai ţine în mână).

Dacă la afişaj nu este ataşat adaptorul video, ecranul video şi lampa indicatoare LED a funcţionării bateriilor vor trece în mod automat pe Oprit în aproximativ 20 de secunde.

Lampa indicatoare a funcţionării bateriilor: Lampa indicatoare LED a funcţionării bateriilor, aflată în colţul din stânga sus, lângă ecran, se foloseşte pentru indicarea stării bateriilor.

Când lampa indicatoare LED a funcţionării bateriilor este VERDE, atunci afişajul are la dispoziţie energie suficientă pentru finalizarea unei operaţiuni laringoscopice şi a unei intubări tipice.

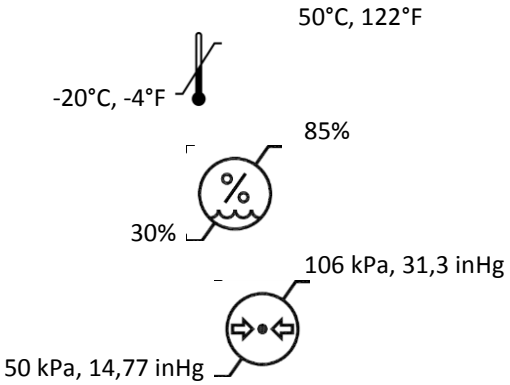
Când lampa indicatoare Led a funcţionării bateriilor PÂLPÂIE ÎN ROŞU, atunci bateriile trebuie să fie înlocuite înainte de următoarea utilizare a afişajului.

Lampa indicatoare LED a funcţionării bateriilor se stinge la 20 de secunde după comutarea pe Oprit a afişajului dacă bateriile nu trebuie să fie înlocuite.

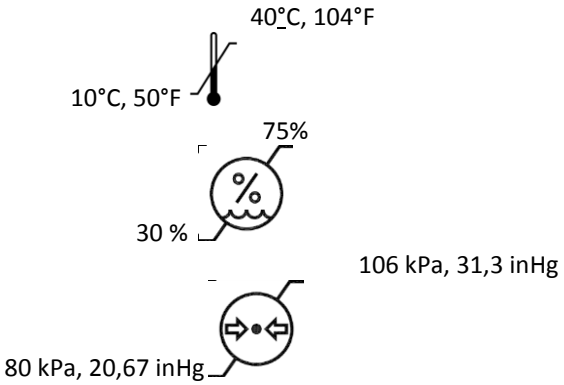
Materialul carcasei: Policarbonat şi acrilonitril-butadien-stiren

Ambalaj: Afişajul King Vision este pus la dispoziţie curat, nesteril, gata de utilizare, în carcasă de păstrare, gata pentru prima utilizare după instalarea bateriilor (incluse).

Mediul de păstrare şi transport



Mediul de lucru



Ieşire semnal video: Afişajul King Vision are un port de ieşire de semnal video (Figura 1, poziţia 7) unic, care poate fi conectat la monitoare, ecrane video, calculatoare sau orice alt echipament cu port de intrare analogic (tip RCA) standard. Se va folosi numai cu cablu de ieşire semnal video King Vision (număr componentă KVCABL). Afişajul King Vision poate fi conectat cu aceeaşi ocazie la un singur echipament certificat conform UL/IEC 60601-1, la care curentul absorbit este limitat la 300 mA.

Utilizarea portului de semnal video scurtează durata de viaţă a bateriilor. Utilizarea scurtează de asemenea durata de avertizare a lămpii indicatoare LED a funcţionării bateriilor (rămâne mai puţin timp până la înlocuirea bateriilor după ce lampa indicatoare LED începe să PÂLPÂIE ÎN ROŞU.

Lungimea cablului de ieşire a semnalului video: 108 ţoli, 274 cm

Termen de valabilitate: Garanţia afişajului şi adaptorului video este de un an de la data achiziţiei. Bateriile livrate cu afişajul au un termen de valabilitate de 5 ani de la data fabricaţiei.

Exploatare în regim continuu: Deşi este conceput pentru utilizare pe termen scurt în vederea plasării unui tub endotraheal sau a examinării tractului respirator superior, singura limitare practică referitoare la durata utilizării este durata de viaţă a bateriei.

Interferenţe electronice:

Sistemul King Vision a fost testat în privinţa conformităţii cu standardele în vigoare:

- Alte dispozitive electronice pot cauza interferenţe cu afişajul King Vision.
- Afişajul King Vision poate interfera cu alte dispozitive electronice.
- Dacă se remarcă interferenţe, trebuie să se procedeze la separarea fizică a celor două dispozitive între ele.

INFORMAŢII REFERITOARE LA ADAPTORUL VIDEO KING VISION

Sursa de lumină pentru iluminare: LED (alb) Notă: Nu priviţi direct în lumina albă întrucât vă expuneţi la riscul de orbire temporară provocată de efectul de bliţ.

Camera: CMOS – VGA

INFORMAŢII PRIVITOARE LA LAMELE CU FIXARE PE ADAPTOR KING VISION, DIMENSIUNEA 3

Dimensiunea tubului endotraheal: diametru intern de 6,0-8,0 mm (NUMAI pentru lamă canelată de dimensiune 3)

Lungimea lamei: 17 cm (exclude porţiunea de mâner a lamei)

Deschiderea minimă a gurii: 13 mm (lamă standard)
18 mm (lamă canelată)

Masa: 49 grame (lamă standard)

58 grame (lamă canelată)

INFORMAŢII PRIVITOARE LA LAMELE CU FIXARE PE ADAPTOR KING VISION DIMENSIUNEA 2

Dimensiunea tubului endotraheal: diametru intern de 4,5-5,5 mm (NUMAI pentru lamă canelată de dimensiune 2)

Lungimea lamei:	13 cm (exclude porţiunea de mâner a lamei)
Deschiderea minimă a gurii:	10 mm (lamă standard) 13 mm (lamă canelată)
Masa:	38 grame (lamă standard) 42 grame (lamă canelată)

INFORMAŢII PRIVITOARE LA LAMELE CU FIXARE PE ADAPTOR KING VISION DIMENSIUNEA 1

Lungimea lamei:	13 cm (exclude porţiunea de mâner a lamei)
Deschiderea minimă a gurii:	10 mm (lamă standard)
Masa:	29 grame (lamă standard)

Proprietăţi comune ale lamelor cu fixare pe adaptor King Vision:

Caracteristică anti-aburire:	Strat de acoperire anti-aburire incorporate pe lentila distală – nu este necesar timp de încălzire.
Materiale:	Policarbonat şi acrilonitril-butadien-stiren
Ambalaj:	Furnizat într-o pungă sigilată; curată, nesteril, de unică folosinţă. Nu reprocesaţi sau încercaţi să sterilizaţi lamele cu fixare pe adaptor King Vision.

Simbolurile utilizate la videolaringoscopul King Vision

King Vision poartă marcajul CE.

Echipament tip BF conform IEC 60601-1.

„A nu se refolosi"

„Precauţie”

„Consultaţi Instrucţiunile de funcţionare şi utilizare”

Butonul Pornit / Oprit.

PRECAUŢIE: Potrivit legilor federale din SUA, vânzarea acestui dispozitiv se efectuează doar prin sau la comanda unui medic licenţiat autorizat.

3YK3 Laringoscop. În ceea ce priveşte riscul de scurtcircuit, incendiu şi riscuri mecanice numai în conformitate cu UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1.

Simbol pentru coşul de gunoi (aplicabil conform Directivei DEEE)

Simbol pentru coşul de gunoi (aplicabil conform Directivei privind bateriile)

„Nu este fabricat din cauciuc natural”

DEHP „Conţine sau prezintă ftalaţi: di(2-etilhexil) ftalat (DEPH)” (numai cablul de ieşire semnal video)

Număr de serie

Număr de catalog producător.

Codul lotului de fabricaţie dat de producător.

Data fabricaţiei.

Producător

Simbolul de limitare a temperaturii indică limita superioară şi limita inferioară a temperaturii pentru acest dispozitiv.

Simbolul de limitare a umidităţii indică limita superioară şi limita inferioară a umidităţii pentru acest dispozitiv.

Simbolul de presiune atmosferică indică limita superioară şi limita inferioară a presiunii atmosferice pentru acest dispozitiv.

INFORMAŢII DE REGLEMENTARE PENTRU AFIŞAJUL KING VISION

Componentele videolaringoscopului King Vision sunt marcate pentru vânzare în Uniunea Europeană cu însemnul CE.

Afişajul şi adaptorul video King Vision sunt concepute pentru a fi utilizate la mai mulţi pacienţi în condiţiile unei curăţări şi dezinfectări corespunzătoare între pacienţi.

Lamele cu fixare pe adaptor King Vision sunt concepute pentru unică folosinţă, drept pentru care nu pot fi reprocesate sau sterilizate.

RISCUL REUTILIZĂRII (obligatoriu pentru dispozitivele de unică folosinţă):

Potrivit legilor/reglementărilor din Statele Unite şi internaţionale, producătorul original al echipamentului are obligaţia de a garanta că produsul vândut este adecvat pentru a fi utilizat conform destinaţiei specificate în Instrucţiunile de utilizare ale acestuia şi că trasabilitatea sa este asigurată până la asamblarea sa originală. Dacă în cursul utilizării apare vreo problemă, această cerinţă permite urmărirea corespunzătoare a produsului şi intervenţia asupra acestuia în condiţiile tuturor legilor aplicabile.

Orice reutilizare a unui dispozitiv etichetat drept dispozitiv de unică folosinţă (SUD) invalidează cerinţa privitoare la trasabilitatea ce trebuie asigurată de către producător până la asamblarea originală a respectivului dispozitiv. În consecinţă, orice unitate care refoloseşte un produs etichetat drept SUD îşi asumă rolul de producător şi trebuie să testeze şi să verifice caracterul adecvat al respectivului dispozitiv (pe care intenţionează să-l reutilizeze). O listă non-limitativă poate cuprinde asigurarea nivelului corespunzător al curăţării, dezinfectării şi/sau sterilizării necesar pentru garantarea caracterului adecvat pentru utilizare al dispozitivului care se intenţionează a fi refolosit. În SUA, orice unitate care reprocesează un produs etichetat SUD trebuie să se înregistreze la Administraţia pentru Alimente şi Medicamente (FDA) conform titlului 21 din cadrul Codului de Reglementări Federale (CFR) drept fabricant de dispozitive şi trebuie să respecte toate legile federale şi naţionale care reglementează activitatea producătorilor de dispozitive. Este posibil ca în afara SUA să fie aplicabile alte legi.

Fabricat de:	Reprezentant pentru Europa
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Fabricat în SUA din componente autohtone şi importate	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germania

Brevete SUA şi internaţionale în curs de derulare

Drept de autor 2013 King Systems, toate drepturile rezervate

King Vision® este marca înregistrată a King Systems Corporation

Linia de produse King Vision® îndeplineşte cerinţele Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale şi poartă marcajul CE.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
ВИДЕОЛАРИНГОСКОП
Инструкция по применению
Для использования с клинками aBlade

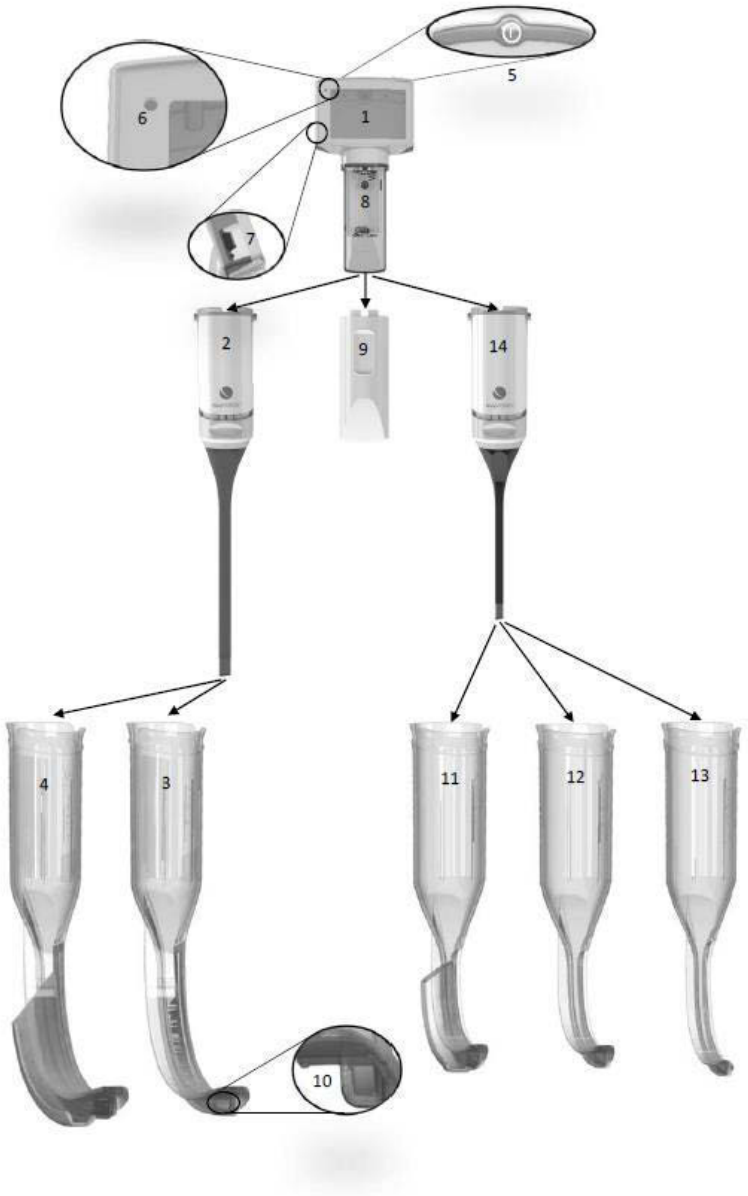


Рис. 1

1 - Дисплей	**2 - Видеоадаптер, размер 3/4**	**3 - Стандартный клинок Размер 3**	**4 - Желобчатый клинок, размер 3С**	**Кнопка «Вкл./ Выкл.»**
6 - Индикатор заряда батареи	**7 - Порт видеовыхода**	**8 - Батарейный отсек**	**9 - Крышка батарейного отсека**	**10 - Окно дистальной секции**
11 - Желобчатый клинок, Размер 2С	**12 - Стандартный клинок, Размер 2**	**13 - Стандартный клинок, Размер 1**	**14 - Видеоадаптер, Размер 1-2**	

Краткие сведения и описание продукта

Видеоларингоскоп King Vision® aBlade — портативная система жесткой конструкции с питанием от батарей, включающая в себя встроенный дисплей для многократного использования, два видеоадаптера для многократного использования и комплект одноразовых интубационных клинков. Он используется для осмотра и визуализации верхних дыхательных путей пациента и в качестве вспомогательного средства при введении трахеальной интубационной трубки.

Компоненты

Видеоларингоскоп King Vision aBlade включает в себя следующие компоненты:

1. Встроенный дисплей для многократного использования (Рис. 1, поз. 1).
2. Видеоадаптер для многократного использования (Рис. 1, поз. 2 и 14).
3. Комплект одноразовых клинков: с желобом для направления трахеальной интубационной трубки и без него (Рис. 1, поз. 3, 4, 11, 12 и 13).

Кроме того, по заказу может быть поставлен кабель видеовыхода для подключения к внешнему монитору.
Ни один из компонентов не изготовлен из латекса на основе натурального каучука.

Примечание. Все компоненты поставляются в чистом, нестерильном виде и готовы к использованию.

Дисплей для многократного использования (Рис. 1, поз. 1)

Прочный, высококачественный переносной дисплей с питанием от батарей и экраном TFT LCD (жидкокристаллическим экраном на тонкопленочных транзисторах) является основным компонентом для многократного использования в составе видеоларингоскопа King Vision aBlade. Он использует технологию получения изображений с дистального наконечника видеоадаптера и вывода изображений на встроенном полноцветном и безбликовом экране. Дисплей для многократного использования оснащен переключателем «Вкл./Выкл.» (Рис. 1, поз. 5), индикатором заряда батареи (Рис. 1, поз. 6) и портом видеовыхода (Рис. 1, поз. 7). Он имеет встроенную усовершенствованную систему управления питанием с автоматическим контролем усиления и времени воздействия. Питание осуществляется при помощи трех батареек типа AAA, расположенных в батарейном отсеке (Рис. 1, поз. 8)

Видеоадаптер для многократного использования (Рис. 1, поз. 2 и 14)

Вторым компонентом для многократного использования в составе видеоларингоскопа King Vision aBlade является видеоадаптер, который подключается к дисплею для передачи изображения на дисплей при его включении. Видеоадаптер поставляется в двух размерах, и каждый видеоадаптер включает в себя светодиодный источник света и камеру на КМОП-структурах, которые установлены в корпусе дистального наконечника.

② Клинки aBlades для однократного применения (Рис. 1, поз. 3, 4, 11, 12, 13)

Одноразовый компонент видеоларингоскопа King Vision aBlade имеет следующие версии:

Желобчатый клинок aBlade King Vision (Рис. 1, поз. 4 и 11)	**Стандартный клинок aBlade King Vision (Рис. 1, поз. 3, 12 и 13)**

«Желобчатый» клинок включает в себя направляющий канал, облегчающий введение эндотрахеальной трубки (ЭТТ) в направлении голосовых связок. Желобчатые клинки поставляются для работы с различными размерами ЭТТ. Не требует использования стилета.	«Стандартный» клинок не имеет направляющего канала. Клинки этого типа, скорее всего, потребуют применения стилета при введении ЭТТ в направлении голосовых связок.

Клинки обеих версий устанавливаются поверх видеоадаптера и подключаются к дисплею многократного использования. На окно дистальной секции нанесено противотуманное покрытие для предупреждения конденсации, что помогает избежать нечеткого изображения (Рис. 1, поз. 10).

Размер клинка должен соответствовать стандартным жестким ларингоскопам. Это значит, что клинки aBlades размера 3 (как желобчатые, так и стандартные) должны соответствовать стандартным клинкам Macintosh размера 3 для работы с аналогичным контингентом пациентов. Клинки aBlades размеров 1 и 2 должны соответствовать стандартным клинкам Macintosh или Miller размером от 0 до 2.

Выбор размера

Система клинков King Vision aBlade обеспечивает полный набор видеоадаптеров и одноразовых клинков для широкого круга пациентов. Убедитесь в том, что ваш выбор видеоадаптера и aBlade наилучшим образом подходит вашему пациенту.

Для младенцев и детей показано применение малого видеоадаптера 1-2 и соответствующих ему клинков:

- aBlade размер 1 (младенцы < 4 лет)*
- aBlade размер 2 + 2C (дети 1–10 лет)*

Для детей старшего возраста и взрослых показано применение видеоадаптера 3-4 и соответствующих ему клинков:

- aBlade размер 3 + 3C (дети > 5 лет и взрослые)*

*Диапазон размеров указан на основании данных о расстоянии от зубов до долинки надгортанника для данного возраста, рекомендаций по выбору размера трахеальных интубационных трубок и реального опыта использования изделий. Выбор должен производиться по результатам оценки врача для каждого пациента в индивидуальном порядке.

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

Показания к применению:

Видеоларингоскоп King Vision жесткой конструкции используется для осмотра и визуализации верхних дыхательных путей пациента и в качестве вспомогательного средства при введении трахеальной интубационной трубки.

⚠ ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа с видеоларингоскопом aBlade King Vision разрешена только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение на предоставление медицинских услуг с использованием этого устройства (интубацию).

Предупреждение. Батареи не следует хранить внутри дисплея King Vision в течение длительного периода времени во избежание их протечки и повреждения дисплея. На дисплее King Vision (при хранении с батареями внутри) может отмечаться небольшая утечка тока, даже если дисплей выключен.

Даже при выключенном дисплее King Vision на нем происходит медленная утечка энергии (при хранении с батарейками внутри). По этой причине рекомендуется менять батарейки в устройстве при соответствующем сигнале индикатора заряда батареи или один раз в квартал при нерегулярном использовании.

Предупреждение. Любая модификация данного оборудования запрещена!

Предупреждение. Видеоадаптер aBlade King Vision имеет источник света, который может привести к повышению температуры поверхности клинка свыше 41°C при использовании оборудования в условиях, близких к максимальному значению рабочей температуры для данного изделия (например, во время одного испытания значение измеренной температуры на поверхности клинка составило 42,1°C при рабочей температуре 40°C). При прямом контакте поверхностей, температура которых превышает 41°C, с тканями пациента в течение продолжительного времени может произойти повреждение тканей. По этой причине время контакта с пациентом должно быть сведено к минимуму в условиях, когда рабочая температура находится в районе верхнего предела температурного диапазона.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Дисплей King Vision предназначен для использования ТОЛЬКО совместно с видеоадаптером King Vision и клинками aBlade King Vision. Видеоадаптер King Vision можно вводить в рот только с присоединенным клинком aBlade King Vision.

Использование видеоларингоскопа King Vision не предполагается для прямой визуализации голосовых связок (зорная линия) через открытый рот.Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость.

Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость.В противном случае это может привести к повреждению дисплея. Несоблюдение инструкций по очистке и подготовке к использованию может привести к ухудшению рабочих характеристик и повреждению системы и аннулированию гарантии.

При использовании видеоларингоскопа King Vision не нажимайте им сильно на зубы пациента.

Не прилагайте избыточных усилий при введении клинка aBlade в рот.

Зарегистрированные осложнения эндотрахеальной интубации с использованием видеоларингоскопа включают в себя: повреждения слизистой оболочки, перфорации, разрывы, отеки, боль в горле, травмы ВНЧС и повреждение нерва.

При введении эндотрахеальной трубки необходимо постоянно применять общепринятые методики.

Не использовать в присутствии горючих анестезирующих средств.

Перед началом использования необходимо проверить поверхность каждого клинка на отсутствие непредусмотренных острых кромок, выступов, видимых трещин или шероховатых поверхностей, могущих привести к травме; при наличии указанных признаков необходимо использовать другой клинок.

Если после вскрытия упаковки и до начала использования вы случайно уронили клинок, замените его на новый чистый клинок.

При работе с видеоадаптером необходимо проявлять осторожность. Не прилагайте чрезмерного усилия при вытягивании или изгибе гибкой секции видеоадаптера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или другим медицинским работникам, имеющим соответствующую лицензию.

Получение изображения

Важная информация. Выключите дисплей King Vision перед присоединением видеоадаптера; в противном случае видеоизображение будет искажаться. Если же это произошло, достаточно просто выключить и снова включить дисплей. Если (после предварительной проверки перед эксплуатацией с присоединенным видеоадаптером) на видеоэкран дисплея не выводятся движущиеся изображения, необходимо выполнить следующие действия:

1) **Убедитесь в надлежащем креплении дисплея и видеоадаптера друг к другу. Для этого их необходимо разъединить и снова соединить.**
2) **Выключите и снова включите питание.**
3) **Замените видеоадаптер.**
4) **Замените дисплей.**

Примечание. Если это произошло в момент, когда видеоларингоскоп King Vision aBlade находится во рту пациента, его необходимо оттуда убрать, а затем приступать к устранению неполадок, связанных с потерей изображения.

Общие рекомендации

Новички и люди, использующие устройство в первый раз, должны попрактиковаться в работе с видеоларингоскопом King Vision aBlade на манекене до начала клинического использования этого продукта.

Перед использованием в трудных дыхательных путях пользователи видеоларингоскопа King Vision aBlade должны приобрести необходимые навыки, работая с людьми с нормальной анатомией.

Перед каждым применением пользователь должен провести осмотр дисплея и видеоадаптера King Vision. При наличии видимых признаков повреждения или выявлении проблем необходимо заменить дисплей или видеоадаптер на новый.

Установка / замена батареек

Рекомендуется использовать три (3) одноразовые алкалиновые батарейки типа AAA

- Доступ к батарейному отсеку, расположенному на дисплее King Vision многократного использования (Рис. 1, поз. 8), открывается после снятия видеоадаптера (Рис. 1, поз. 2, 14) или крышки батарейного отсека (Рис. 1, поз. 9).

- Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с местными политиками в области охраны окружающей среды. Не смешивайте новые и использованные батарейки (в батарейном отсеке дисплея).

- Установите / замените 3 батарейки типа AAA поверх вытяжной ленты в соответствии с указаниями внутри батарейного колодца. Убедитесь в том, что нижняя батарейка надлежащим образом установлена в батарейном отсеке.

- Присоедините разблокированный видеоадаптер ( ), потянув его вверх по направлению к видеоэкрану. Затем потяните механизм блокировки вверх до тех пор, пока желтая полоса перестанет быть видимой. Должен раздаться щелчок, означающий надлежащую фиксацию. ( )

Проверка заряда батареи перед началом эксплуатации

- Нажмите кнопку питания ⏻ (Рис. 1, поз. 5) на задней панели дисплея King Vision.

- Дисплей должен включиться незамедлительно. Примечание. В отсутствие присоединенного видеоадаптера изображения на экран не выводятся.

    - ЗЕЛЕНЫЙ свет светодиода (Рис. 1, поз. 6) означает, что дисплей готов к использованию.

Важная информация. При мигании КРАСНОГО света индикатора заряда батареи необходимо заменить батареи как можно быстрее в связи с их ограниченным остаточным ресурсом.

- Дисплей можно выключить вручную.Для этого нажмите и удержите в нажатом положении кнопку питания. Если видеоадаптер King Vision не подсоединен к дисплею, последний автоматически выключается примерно через 20 секунд.

Пошаговые инструкции

Важная информация. Выключите дисплей King Vision перед присоединением видеоадаптера, в противном случае видеоизображение будет искажаться. Если же это произошло, достаточно просто выключить дисплей, присоединить видеоадаптер, а затем снова включить дисплей.

ШАГ 1 – Подготовка видеоларингоскопа King Vision aBlade (комбинация дисплей-видеоадаптер-клинок) к использованию:

- **Выберите необходимый размер клинка исходя из возраста пациента, расстояний и других важных факторов.**
- **Выберите тип клинка (стандартный или желобчатый) в зависимости от предпочтительного метода введения интубационной трубки. Относится только к клинкам размеров 2 и 3.**
- **Подключите требуемый видеоадаптер соответствующего размера исходя из предполагаемого размера клинка.**
- **Присоедините видеоадаптер к дисплею.** Обращаем ваше внимание на тот факт, что передние и задние стороны дисплея и видеоадаптера имеют цветную маркировку, облегчающую ориентацию. Полностью вставьте разблокированный видеоадаптер на стержень дисплея. Потяните механизм блокировки вверх до тех пор, пока желтая полоса перестанет быть видимой. Должен раздаться щелчок, означающий надлежащую фиксацию.
- **Включение питания и проверка получения оптических изображений.** После фиксации видеоадаптера на дисплее нажмите кнопку питания ⏻ (Рис. 1, поз. 5) на задней панели дисплея King Vision и убедитесь в том, что на нем появилось движущееся изображение. Если экран остается пустым, замените батарейки. Если дисплей включен, но на нем отсутствует функциональное движущееся изображение, отключите питание и убедитесь в том, что видеоадаптер подсоединен надлежащим образом; после чего можно снова включить питание. Если функциональное изображение по-прежнему отсутствует, замените видеоадаптер или дисплей.
- **Установите клинок поверх видеоадаптера.** Установите клинок поверх видеоадаптера (можно соединить только в одном направлении). Убедитесь, что при присоединении был слышен щелчок, означающий, что клинок вошел в полное зацепление с видеоадаптером. Убедитесь в том, что функциональное движущееся изображение по-прежнему выводится на экран.

Использование желобчатого клинка aBlade King Vision	**Использование стандартного клинка aBlade King Vision**
Размеры 3 и 2 желобчатого клинка предназначены для использования со стандартными размерами ЭТТ. Рекомендации по выбору размера интубационной трубки см. в разделе спецификаций клинков. Не требует использования стилета.	**Размеры 3, 2 и 1 стандартного клинка используются, когда не указана встроенная система направления ЭТТ. В этом случае, возможно, потребуется использование стилета.**
Смажьте ЭТТ, направляющий канал желобчатого клинка и дистальный наконечник клинка водорастворимым смазывающим материалом. Соблюдайте осторожность, чтобы смазочный материал не попал на окно дистальной секции на клинке. ЭТТ может быть предварительно установлена в направляющий канал; при этом дистальный наконечник должен находиться на уровне края канала. Обратите внимание на то, что при правильной установке наконечник ЭТТ не должен быть виден на экране. Кроме того, ЭТТ можно ввести в канал после того, как клинок был введен в рот и видны голосовые связки.	Смажьте дистальный наконечник стандартного клинка водорастворимым смазывающим материалом. Соблюдайте осторожность, чтобы смазочный материал не попал на окно дистальной секции на клинке. ЭТТ и стилет должны быть смазаны; стилет должен быть предварительно вставлен в ЭТТ аналогично тому, как это делается при других интубациях с использованием стилета. Подсказка пользователю. Может оказаться целесообразным придать ЭТТ (с предварительно вставленным стилетом) форму изгиба клинка.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. При мигании КРАСНОГО света индикатора заряда батареи (Рис. 1, поз. 6), расположенного в левом верхнем углу дисплея King Vision, необходимо заменить батареи как можно быстрее в связи с их ограниченным остаточным ресурсом.

Шаг 2 – Установка клинка aBlade в ротовое отверстие

- Откройте рот пациента, используя стандартные методы.
- В присутствии повышенных выделений/крови необходимо очистить дыхательные пути путем отсасывания перед введением клинка в рот.
- Введите клинок в рот, продвигая его вперед по средней линии. Будьте осторожны и избегайте проталкивание языка в направлении гортани.
- По мере продвижения клинка в ротовую часть глотки используйте передний доступ по направлению к основанию языка. Следите за надгортанником и направляйте наконечник клинка по направлению к углублению; это облегчит визуализацию голосовой щели на видеоэкране дисплея. Наконечник клинка aBlade может быть установлен в углублении аналогично клинку Macintosh или использован для подъема надгортанника аналогично клинку Miller. Для получения наилучших результатов необходимо поместить голосовые связки по центру видеоэкрана дисплея.
- При загрязнении окна дистальной секции (Рис. 1, поз. 10) (например, кровью/выделениями) выньте клинок изо рта пациента и почистите линзу.
- При использовании видеоларингоскопа King Vision избегайте сильного нажима устройством на зубы пациента.

ШАГ 3 – Введение ЭТТ

Продвижение ЭТТ вперед (желобчатый клинок aBlade)	**Введение ЭТТ/стилета (стандартный клинок aBlade)**
После того как голосовые связки выставлены по центру дисплея King Vision, начните медленное продвижение ЭТТ вперед, контролируя перемещение манжет через голосовые связки. Обращаем внимание на то, что возможно потребуется провести незначительные манипуляции с клинком для выравнивания положения наконечника ЭТТ по отношению к голосовым связкам.	После того как голосовые связки стали видны на дисплее King Vision, введите ЭТТ с предварительно вставленным стилетом в рот, используя боковой подход. После того как наконечник ЭТТ достиг задней стенки глотки, направьте наконечник ЭТТ по направлению к голосовым связкам. Продвиньте наконечник ЭТТ вперед (только чтобы он прошел через голосовые связки), а затем отведите стилет назад.Это необходимо сделать до того, как вы направите ЭТТ в нужное положение в трахее (с манжетой, находящейся ниже голосовых связок). Полностью удалите стилет.

Подсказки пользователю по процедуре введения ЭТТ в трахею

Наиболее распространенной проблемой, связанной с введением ЭТТ, при использовании любого видеоларингоскопа является слишком далекий заход наконечника клинка; при этом вы можете получать хорошие изображения голосовых связок в увеличенном масштабе, но ЭТТ не может двигаться дальше, поскольку клинок/камера мешают проходу ЭТТ. Решение проблемы:

- Следуя вдоль передней поверхности языка, поместите наконечник клинка в углубление или
- Если клинок находится слишком близко к голосовым связкам, слегка отодвиньте его назад для получения более широкого панорамного вида и немного приподнимите в направлении передней группы зубов, после чего повторите попытку продвижения ЭТТ вперед.

Другие подсказки:

- Если наконечник ЭТТ отклоняется вправо в сторону правой черпалонадгортанной складки или черпаловидного хряща, поверните ЭТТ против часовой стрелки на 90° для ее отклонения влево по направлению к преддверию гортани.
- Для выставления конуса по центру (при входе в преддверие гортани) используйте ЭТТ Паркера.
- При использовании желобчатого клинка: при помощи рукоятки направьте наконечник ЭТТ в сторону преддверия гортани (обычно в левую сторону), а затем вернитесь к средней линии для прохождения через голосовые связки.
- При использовании стандартного клинка: отрегулируйте изгиб клинка/стилета таким образом, чтобы он соответствовал форме изгиба клинка. Для осмотра передней стенки глотки более уместным может быть использование более крутого изгиба.
- При использовании стандартного клинка: позадимолярный подход ЭТТ может облегчить процесс интубации и снизить необходимость формирования ЭТТ/стилета с более крутым изгибом.

ШАГ 4 – Удаление клинка

Удаление желобчатого клинка aBlade King Vision	**Удаление стандартного клинка aBlade King Vision**
Стабилизируйте/удерживайте ЭТТ в статическом положении сбоку и удалите видеоларингоскоп King Vision изо рта путем вращения рукоятки в направлении груди пациента. По мере выхода клинка изо рта ЭТТ должна легко отделяться от гибкого бокового отверстия канала.	Стабилизируйте/удерживайте ЭТТ в статическом положении сбоку и удалите видеоларингоскоп King Vision изо рта путем вращения рукоятки в направлении груди пациента.

- Нажмите и удержите в нажатом положении кнопку питания ⏻ (Рис. 1, поз. 5) для выключения дисплея.

Примечание. Необходимо всегда проверять положение эндотрахеальной трубки, даже после проведения визуальной интубации.

Шаг 5 – Отсоединение и утилизация компонентов King Vision после использования:

По окончании процедуры отсоедините дисплей и видеоадаптер от клинка. Утилизируйте клинок в соответствии с местными нормативными актами и почистите/продезинфицируйте дисплей и видеоадаптер.

Примечание. Дисплей или видеоадаптер King Vision не подлежат утилизации!

ОЧИСТКА и ДЕЗИНФЕКЦИЯ дисплея и видеоадаптера King Vision для многократного использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- **Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость.В противном случае это может привести к повреждению дисплея.**
- **Не подвергайте повторной обработке любые устройства, которые контактировали с пациентами с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или ее разновидностями.**

Конструкция дисплея и видеоадаптера King Vision обеспечивает простоту их чистки и дезинфекции. Поверхности дисплея и видеоадаптера разработаны таким образом, чтобы обеспечить надлежащую очистку без использования любого специального оборудования или приспособлений.

Дисплей и видеоадаптер King Vision предполагают минимальный прямой контакт с пациентом во время обычного режима работы.

ОЧИСТКА

Дисплей и видеоадаптер:
Если дисплей или видеоадаптер имеет видимые признаки загрязнения или при возникновении подозрения о наличии загрязнения, необходимо выполнить следующие действия по очистке:

- Во избежание попадания жидкости внутрь дисплея King Vision установите устройство таким образом, чтобы видеоэкран находился над батарейным отсеком (вертикальное положение).
- Подготовьте раствор для ферментной (энзимной) очистки, например ENZOL (Cidezyme®), в соответствии с инструкциями изготовителя. Очистите всю наружную поверхность дисплея и видеоадаптера при помощи увлажненной в чистящем растворе (но не насквозь мокрой) салфетки или марли. Для чистки бороздок пурпурной уплотнительной прокладки и кнопки «Вкл./Выкл.» можно использовать ватную палочку. Продолжительность этого этапа чистки должна быть не менее 2 минут. Через 2 минуты смените салфетку или марлю и повторите процесс чистки в течение еще 2 минут или до удаления всех видимых признаков загрязнения.
    - После использования видеовыхода (Рис. 1, поз. 7) необходимо очистить крышку порта видеовыхода и кабель.
- Снимите видеоадаптер (Рис. 1, поз. 2, 14) и очистите стержень дисплея, стараясь не трогать батарейки и их контакты, а также верхнюю часть колпачка видеоадаптера (снаружи и изнутри) на глубину примерно 2 см.
- По окончании чистки удалите все остатки при помощи влажной салфетки или марли.
- Воспользуйтесь сухой салфеткой, марлей для удаления воды или оставьте устройство сохнуть на воздухе.
- Почистите головку камеры при помощи салфетки или марли, смоченной в спирте, если вы заметили, что изображение стало нечетким.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дисплей и видеоадаптер:
Дезинфекция проводится следующим образом:

- **Напоминание: при проведении дезинфекции установите дисплей и видеоадаптер таким образом, чтобы видеоэкран находился над батарейным отсеком (вертикальное положение). Не погружайте дисплей или видеоадаптер в воду или другую жидкость.**

- Продезинфицируйте дисплей и видеоадаптер. Для этого протрите их влажными салфетками Super Sani-Cloth в течение не менее 10 минут (со сменой салфетки каждые 2 минуты).
    - Перед снятием видеоадаптера с дисплея протрите наружную часть дисплея и видеоадаптера свежей салфеткой Super Sani-Cloth. Убедитесь в том, что все труднодоступные участки тщательно смочены дезинфицирующим средством.
    - При проведении дезинфекции (в течение не менее 10 минут) повторно протрите наружные поверхности дисплея и видеоадаптера свежей салфеткой Super Sani-Cloth, обращая особое внимание на кнопку «Вкл./Выкл.», пурпурную уплотнительную прокладку и направляющие ползункового фиксатора.
    - При проведении дезинфекции (в течение не менее 10 минут) снимите видеоадаптер и протрите стержень дисплея и видеоадаптер. Убедитесь в том, что внешние края по обе стороны батарейного отсека тщательно продезинфицированы, при этом старайтесь не касаться батареек и их контактов. Проведите обработку вдоль нижней части пурпурной прокладки и верхней части чашки видеоадаптера, а также его внутренней кромки. Наиболее тщательно обработайте внутреннюю кромку батарейного отсека и внутреннюю поверхность чашки видеоадаптера на глубину примерно 2 см. **ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте осторожность, чтобы жидкость не попала внутрь через отверстие в нижней части батарейного отсека.**
    - После использования порта видеовыхода (Рис. 1, поз. 7) необходимо продезинфицировать крышку порта и кабель.
- По окончании дезинфекции оставьте видеоадаптер высохнуть на воздухе.
- Убедитесь в том, что видеоадаптер высох, протрите стержень дисплея, наружную кромку с каждой стороны батарейного отсека, нижнюю часть пурпурной уплотнительной прокладки, верхнюю часть колпачка видеоадаптера и его нижнюю кромку стерильной марлей, увлажненной в стерилизованной воде, для удаления остатков дезинфицирующего средства.
- Дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.
- После этого присоедините видеоадаптер к дисплею, чтобы закрыть батарейный отсек.
- Тщательно протрите дисплей с присоединенным видеоадаптером стерильной марлей, увлажненной в стерилизованной воде, до полного удаления остатков дезинфицирующего средства.
- Дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.
- Почистите головку камеры при помощи салфетки или марли, смоченной в спирте, если вы заметили, что изображение стало нечетким.
- Дисплей и видеоадаптер King Vision должны храниться в специальном чехле для хранения или аналогичной чистой сумке, мешке или поддоне, которые обеспечивают его защиту от воздействия окружающей среды в промежутках между использованиями.

Примечание. Материалы дисплея и видеоадаптера King Vision также совместимы с 70% раствором изопропилового спирта, растворами Cidex®, Cidex Plus® или Cidex OPA®. При использовании этих дезинфицирующих средств необходимо строго выполнять инструкции изготовителя в отношении условий контактирования и времени воздействия. Не погружайте дисплей в воду или другую жидкость. Используйте салфетки/марлю для нанесения дезинфицирующих средств на поверхность дисплея и видеоадаптера King Vision в течение необходимого времени. Используйте салфетки/марлю, увлажненные в стерилизованной воде, для удаления остатков; по окончании дезинфекции оставьте устройство высохнуть на воздухе.

Примечание.
Используйте только надлежащие методы очистки и дезинфекции, описанные выше. Не помещайте данное устройство в автоклав, не погружайте в воду или другую жидкость и не подвергайте стерилизации этиленоксидом или другим методам стерилизации. Подобные действия могут привести к повреждению дисплея и видеоадаптера King Vision и аннулированию гарантии.

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА для идентификации изделия

Дисплей и видеоадаптер:

KVIS01VA34 1 шт.– дисплей King Vision
1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 3/4
1 шт.– защитный чехол для дисплея
3 шт.– батарейки типа AAA

KVIS01VA1234 1 шт.– дисплей King Vision
1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 3/4
1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 1/2
1 шт.– защитный чехол для дисплея
3 шт.– батарейки типа AAA

Комплект клинков aBlade:

KVLABKIT3 1 шт.– дисплей King Vision
1 шт.– видеоадаптер King Vision
1 шт.– защитный чехол для дисплея
3 шт.– батарейки типа AAA
6 шт.– клинки aBlade King Vision, размер 3, для взрослого пациента (4 желобчатых, 2 стандартных)

Дисплей:

KVIS01 1 шт.– дисплей King Vision

Видеоадаптер:

KVLVA34 1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 3/4
KVLVA12 1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 1/2

Стандартный клинок:

KVLAB3 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, стандартный, размер 3,для взрослого пациента
KVLAB2 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, стандартный, размер 2, для детей
KVLAB1 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, стандартный, размер 1, для младенцев

Желобчатый клинок:

KVLAB3C 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, желобчатый, размер 3, для взрослого пациента; для использования с ЭТТ с внутренним диаметром от 6,0 до 8,0 мм.
KVLAB2C 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, желобчатый, размер 2, для детей; для использования с ЭТТ с внутренним диаметром от 4,5 до 5,5 мм.

Принадлежности для видеоларингоскопа King Vision:

KVCABL 1 шт.– Кабель видеовыхода*

* Видеовыход дисплея может подключаться к устройствам, имеющим сертификат UL/IEC 60601-1, со стандартным портом аналоговых сигналов (типа RCA) и входом видеосигнала NTSC; подключение дополнительных периферийных устройств не требуется. Допускается использование только кабеля KVCABL. Другие кабели не обеспечивают надлежащее функционирование, могут привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ на дисплей King Vision

Компания King Systems гарантирует отсутствие дефектов материалов и качество изготовления дисплея King Vision при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты покупки. Компания King Systems гарантирует качество всех своих изделий. В случае отказа дисплея King Vision при нормальных условиях эксплуатации в течение гарантийного периода, вы можете вернуть его с требованием замены.

По истечении гарантийного периода компания King Systems не несет ответственность за затраты на ремонт/замену оборудования.

При предъявлении претензии по гарантии владелец оборудования должен:

- Указать дату получения. Гарантийный период начинается с даты фактического получения оборудования, а не с даты первого клинического применения.
- Указать номер первоначального заказа на покупку или любого другого «доказательства совершения покупки».
  Для получения номера Разрешения на возврат продукции (RGA) позвоните в службу по обслуживанию клиентов компании King Systems по телефону 1-800-262-8462 . Телефон службы по обслуживанию клиентов для зарубежных заказчиков: 1-410-768-6464.
- При предъявлении претензии по гарантии вы должны предоставить вышеуказанную информацию и неработающий дисплей King Vision.

За исключением открывающегося батарейного отсека для замены батареек дисплей и видеоадаптер не имеют других деталей, обслуживаемых пользователем. Вскрытие корпуса дисплея или видеоадаптера ведет к аннулированию оставшегося периода гарантии. Настоящая гарантия не распространяется на поломку крышки вследствие неправильного обращения или использования.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. Дисплей и видеоадаптер King Vision не предназначены для помещения в автоклав, погружения в воду или другую жидкость либо стерилизации этиленоксидом или другим методам стерилизации. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к ухудшению рабочих характеристик и повреждению системы и аннулированию гарантии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДИСПЛЕЙ KING VISION:

Размер:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 X 147 X 36 мм
Вес (без батарей):	95 грамм 130 грамм вместе с установленными стандартными алкалиновыми батарейками AAA
Экран дисплея:	Цветной дисплей с экраном TFT LCD, диагональ — 2,4 дюйма (6,1 см), антибликовое покрытие; 320 X 240 (QVGA) пикселей на фрейм с частотой обновления 30 кадров в секунду; угол обзора — до 160°.
Внутренний источник питания:	Для оптимальной эффективности работы необходимо использовать три (3) алкалиновые батарейки типа AAA. Питание дисплея King Vision осуществляется только от батареек типа AAA; внешний источник питания отсутствует.

Управление электропитанием: Дисплей имеет встроенную усовершенствованную систему управления питанием, направленную на экономию заряда батареи. Эта система отключает устройство через 60 секунд после его помещения на неподвижную поверхность (устройство не находится в руке).

Если видеоадаптер не присоединен к дисплею, видеоэкран и индикатор заряда батареи автоматически выключаются примерно через 20 секунд.

Индикатор заряда батареи: Светодиодный индикатор заряда батареи, расположенный в левом верхнем углу рядом с экраном, используется для индикации состояния батареи.

ЗЕЛЕНЫЙ цвет индикатора означает, что мощности батареи достаточно для проведения обычной ларингоскопии и интубации.

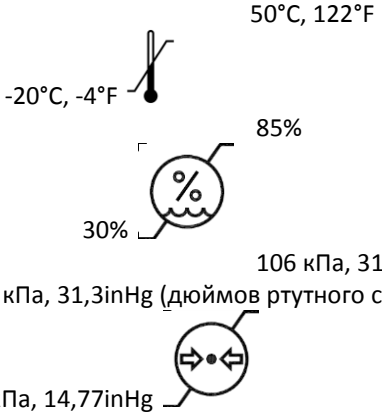
МИГАНИЕ КРАСНОГО цвета индикатора означает необходимость замены батареек перед следующим использованием дисплея.

КРАСНЫЙ цвет индикатора выключается через 20 секунд после включения дисплея за исключением случаев, когда необходимо провести замену батареек.

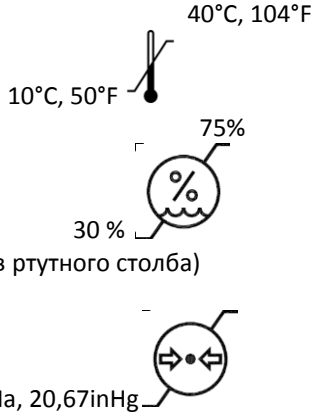
Материал корпуса: Поликарбонат и акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)

Упаковка: Дисплей King Vision поставляется в чистом, нестерильном и готовом к использованию виде в чехле для хранения. После установки батареек (входят в комплект поставки) дисплей готов к первому использованию.

Условия хранения и транспортировки



Условия эксплуатации



Видеовыход: Дисплей King Vision оснащен уникальным портом видеовыхода (Рис. 1, поз. 7), который может подключаться к мониторам, видеоэкранам, компьютерам и любым другим устройствам со

стандартным портом для входа видеосигналов (типа RCA). Предназначен для использования только с кабелем видеовыхода King Vision (каталожный номер — KVCABL). Дисплей King Vision может подключаться только к одиночному устройству, имеющему сертификат UL/IEC 60601-1, с ограничением потребления тока до 300 мА.

Использование порта видеовыхода сокращает срок службы батарей. Кроме того, сокращается время для принятия действий после появления предупреждения светодиодного индикатора заряда батарей (меньше времени на замену батарей после того, как появляется МИГАНИЕ КРАСНОГО цвета).

Длина кабеля видеовыхода: 108 дюймов, 274 см

Срок хранения: Срок гарантии на дисплей и видеоадаптер King Vision — один год с даты покупки. Срок хранения батареек, поставляемых в комплекте с дисплеем — 5 лет с даты изготовления.

Непрерывная эксплуатация: Хотя устройство предназначено для кратковременного использования для введения эндотрахеальной трубки или осмотра верхних дыхательных путей, единственным ограничителем по времени использования является срок службы батарей.

Электронные помехи:

Система King Vision прошла испытания на соответствие применимым стандартам:

- Другие электронные устройства могут создавать помехи работе дисплея King Vision.
- Дисплей King Vision может создавать помехи работе других электронных устройств.
- При наличии помех необходимо разнести два устройства друг от друга на необходимое расстояние.

ИНФОРМАЦИЯ О ВИДЕОАДАПТЕРЕ KING VISION

Источник света: Светодиод (белый). Примечание: не смотрите прямо на источник белого света; интенсивный белый свет может вызвать временную потерю зрения.

Камера: КМОП – VGA

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНКАХ ABLADE KING VISION РАЗМЕР 3

Размер эндотрахеальной трубки: внутренний диаметр от 6,0 до 8,0 мм. (ТОЛЬКО для желобчатого клинка размера 3)

Длина клинка: 17 см (не включая рукояточную часть клинка)

Минимальное открытие рта: 13 мм (стандартный клинок)
18 мм (желобчатый клинок)

Вес: 49 грамм (стандартный клинок)

58 грамм (желобчатый клинок)

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНКАХ ABLADE KING VISION РАЗМЕР 2

Размер эндотрахеальной трубки:	внутренний диаметр от 4,5 до 5,5 мм. (ТОЛЬКО для желобчатого клинка размера 2)
Длина клинка:	13 см (не включая рукояточную часть клинка)
Минимальное открытие рта:	10 мм (стандартный клинок) 13 мм (желобчатый клинок)
Вес:	38 грамм (стандартный клинок) 42 грамма (желобчатый клинок)

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНКАХ ABLADE KING VISION РАЗМЕР 1

Длина клинка:	13 см (не включая рукояточную часть клинка)
Минимальное открытие рта:	10 мм (стандартный клинок)
Вес:	29 грамм (стандартный клинок)

Общие конструктивные особенности клинков aBlade King Vision:

Противотуманное покрытие:	Противотуманное покрытие на дистальной линзе — не требуется время на разогрев.
Материалы:	Поликарбонат
Упаковка:	Поставляется в герметичной упаковке; в чистом, нестерильном виде только для однократного использования. Не подвергайте повторной обработке и не предпринимайте попытки стерилизации клинков aBlade King Vision.

Символы, использующиеся на видеоларингоскопе King Vision:

Устройство King Vision имеет маркировку CE.

Оборудование типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

«Не использовать повторно»

«Осторожно»

«Обратиться к инструкции по эксплуатации»

Кнопка «Вкл./ Выкл.»

Rx only Осторожно! Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только врачам или другим медицинским работникам, имеющим соответствующую лицензию.

3YK3 Ларингоскоп. В отношении поражения электрическим током, пожарной и механической опасности: применяются только требования стандартов 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 мусорного бака (применяется в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования)

Символ мусорного бака (применяется в соответствии с Директивой ЕС об использовании и утилизации батарей и аккумуляторов)

«Изготовлено без применения натурального латекса»

«Содержит фталаты или следы фталатов: ди- (2-этилгексилфталат) (ДЭГФ) (только кабель выхода видеосигнала)»

Серийный номер

Каталожный номер производителя

Код партии производителя

Дата изготовления

Производитель

Символ «Ограничение по температуре» указывает верхний и нижний предел температуры для данного устройства.

Символ «Ограничение по влажности» указывает верхний и нижний предел влажности для данного устройства.

Символ «Атмосферное давление» указывает верхний и нижний предел атмосферного давления для данного устройства.

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ДИСПЛЕЮ KING VISION

Компоненты видеоларингоскопа King Vision помечены, как подлежащие продаже на территории Европейского Союза с маркировкой CE.

Дисплей и видеоадаптер King Vision предназначены для обслуживания нескольких пациентов при условии надлежащей очистки и дезинфекции между приемом пациентов.

Клинки aBlade King Vision предназначены для однократного использования и не подлежат повторной обработке или стерилизации.

ПРИНЯТИЕ НА СЕБЯ РИСКОВ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ (для устройств, предназначенных для однократного применения):
Законодательные/нормативные акты США и других стран требуют от производителя оригинального оборудования предоставления гарантии о том, что продаваемый продукт пригоден к использованию для выполнения работ, описанных в «Инструкциях по эксплуатации», и может быть отслежен в обратном порядке до своей первоначальной сборки. При возникновении проблем в процессе эксплуатации это требование позволяет провести надлежащее отслеживание продукта и принять соответствующие меры согласно применимому законодательству.

Любое повторное применение устройства, отмеченного как «устройство однократного использования» (SUD) аннулирует действие требования об отслеживании продукта в обратном порядке до его первоначальной сборки. По существу, любая организация, которая использует устройство SUD повторно, берет на себя обязательства производителя и должна самостоятельно провести тестирование и убедиться в пригодности этого (повторно используемого) устройства. Эта работа включает в себя помимо прочего:надлежащий уровень очистки, дезинфекции и/или стерилизации, необходимый для обеспечения пригодности повторно используемого устройства к эксплуатации. В США, любая организация, проводящая повторную обработку устройств SUD, должна быть зарегистрирована в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств согласно Титулу 21 Свода федеральных законов, как производитель устройства, и соблюдать требования всех применимых федеральных законов и законов штата в отношении производителя устройств. За пределами США могут применяться другие законы.

Производитель:	Европейское представительство
Компания King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Сделано в США из деталей американского и импортного производства	Компания MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germany

В ожидании получения патента США и международного патента

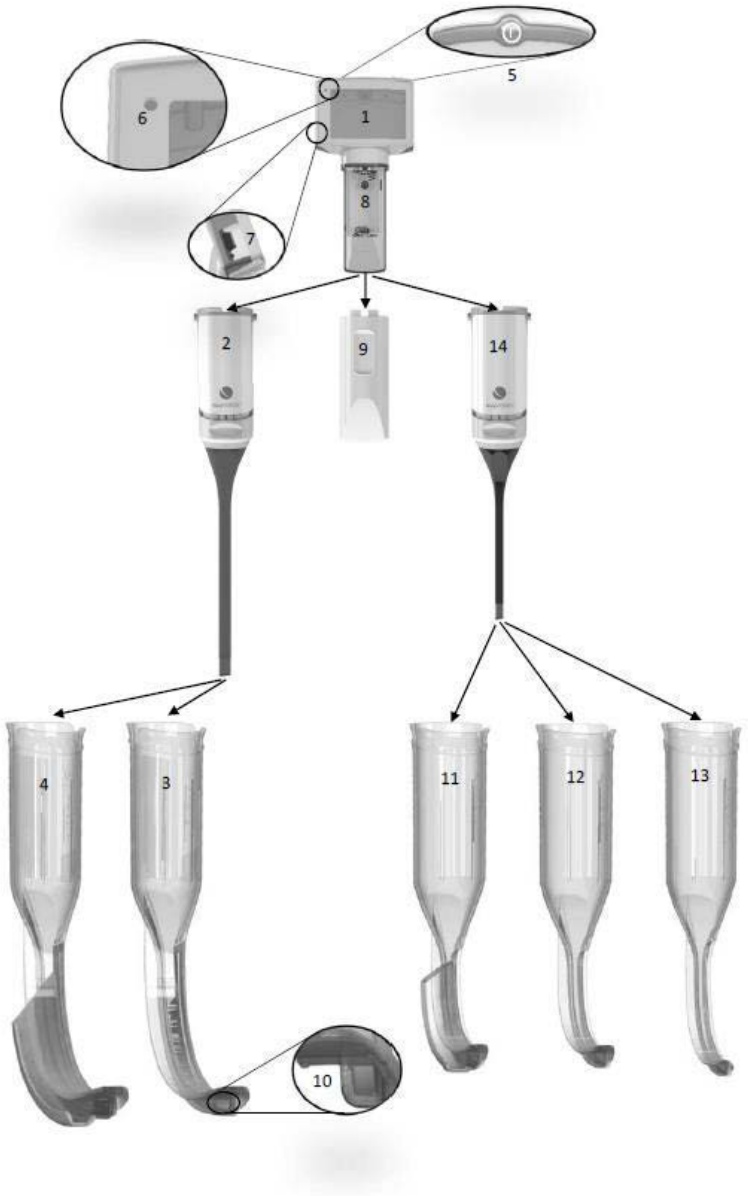
Авторские права 2013 King Systems.Все права защищены.

King Vision является торговой маркой корпорации King Systems Corporation.

Линия продуктов King Vision® отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC для изделий медицинского назначения и отмечена знаком CE.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
ZOBRAZOVACÍ LARYNGOSKOP
Návod na použitie
Na použitie s lyžicami aBlade



Obr. 1

č. 1 Displej	**č. 2 Zobrazovací adaptér, veľkosť 3 – 4**	**č. 3 Štandardná lyžica Veľkosť 3**	**č. 4 Lyžica s kanálikom, veľkosť 3C**	**č. 5 Vypínač**
č. 6 Svetelný indikátor stavu nabitia batérií	**č. 7 Konektor na výstup obrazu**	**č. 8 Priehradka pre batérie**	**č. 9 Kryt priehradky pre batérie**	**č. 10 Zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice**
č. 11 Lyžica s kanálikom, veľkosť 2C	**č. 12 Štandardná lyžica, veľkosť 2**	**č. 13 Štandardná lyžica, veľkosť 1**	**č. 14 Zobrazovací adaptér, veľkosť 1 – 2**	

Prehľad a popis výrobku

Zobrazovací laryngoskop King Vision® aBlade je prenosný, neohybný zobrazovací laryngoskopický systém napájaný z batérie, ktorý obsahuje integrovaný displej na opakované použitie, dva zobrazovacie adaptéry na opakované použitie a celý rad lyžíc na jedno použitie. Je určený na vyšetrenie a zobrazenie horných dýchacích ciest pacienta a pomáha pri umiestnení tracheálnej kanyly.

Súčasti výrobku

Zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade sa skladá z týchto súčastí:

1. Integrovaný displej na opakované použitie (obr. 1, č. 1).
2. Zobrazovací adaptér na opakované použitie (obr. 1, č. 2 a 14)
3. Výber lyžíc na jedno použitie s kanálikom alebo bez neho na zavádzanie tracheálnej kanyly (obr. 1, č. 3, 4, 11, 12 a 13)

K dispozícii je voliteľný kábel na výstup obrazu, ktorý sa pripája k externému monitoru.
Žiadna súčasť tohto výrobku nie je vyrobená z prírodného gumového latexu.

Poznámka: Všetky súčasti sa dodávajú čisté, nesterilné a pripravené na použitie.

Displej na opakované použitie (obr. 1, č. 1)

Hlavný komponent zobrazovacieho laryngoskopu King Vision aBlade na opakované použitie tvorí odolný, vysoko kvalitný, prenosný displej napájaný z batérií s obrazovkou TFT LCD (displej z tekutých kryštálov na báze tenkovrstvových tranzistorov) . Obsahuje digitálnu technológiu na prijímanie obrazov zo zobrazovacieho adaptéra na dolnom hrote lyžice a zobrazuje obraz na integrovanej, plne farebnej antireflexnej obrazovke. Na displeji na opakované použitie je vypínač (obr. 1, č. 5), svetelný indikátor stavu nabitia batérie (obr. 1, č. 6) a konektor na výstup obrazu (obr. 1, č. 7). Je vybavený pokročilým systémom riadenia napájania s automatickou reguláciou zisku a expozície. Napájanie je zabezpečené tromi batériami veľkosti AAA, ktoré sú umiestnené v priehradke pre batérie (obr. 1, č. 8).

Zobrazovací adaptér na opakované použitie (obr. 1, č. 2 a 14)

Druhú súčasť zobrazovacieho laryngoskopu King Video aBlade tvorí zobrazovací adaptér, ktorý sa pripája k displeju a umožňuje prenos obrazu do displeja po jeho zapnutí. Zobrazovací adaptér sa dodáva v dvoch veľkostiach a každý z nich je vybavený svetelným zdrojom (svetelné diódy) a kamerou CMOS umiestnenou na dolnom hrote.

⊘ Lyžice aBlade na jedno použitie (obr. 1, č. 3, 4, 11, 12, 13)

Zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade obsahuje súčasť určenú na jedno použitie, ktorú tvorí lyžica určená na jedno použitie dodávaná vo viacerých verziách:

Lyžica King Vision aBlade s kanálikom (obr. 1, č. 4 a 11)	**Štandardná lyžica King Vision aBlade (obr. 1, č. 3, 12 a 13)**
Lyžica s „kanálikom“ obsahuje vodiaci kanálik, ktorý uľahčuje zavádzanie endotracheálnej kanyly do hlasiviek. Lyžice s kanálikom sú určené pre konkrétny rozsah veľkostí endotracheálnych kanýl. Nie je potrebný žiadny sondážny drôt.	„Štandardná“ lyžica nemá žiadny vodiaci kanálik. Tieto lyžice si vyžadujú použitie vhodného sondážneho drôtu, ktorý pomáha pri zavádzaní endotracheálnej kanyly do hlasiviek.

Obe verzie lyžíc sa nasúvajú na zobrazovací adaptér a pripájajú k displeju na opakované použitie na skompletovanie systému zobrazovacieho laryngoskopu King Vision aBlade. Zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice je potiahnutý protizahmlievacím povlakom, aby sa zabránilo ovplyvňovaniu obrazu kondenzáciou (obr. 1, č. 10).

Veľkosť lyžíc sa stanovuje rovnako ako pri štandardných neohybných laryngoskopoch. Lyžice aBlade veľkosti 3 (s kanálikom aj štandardné) by sa preto mali používať u tých istých pacientov, u ktorých sa používa štandardná lyžica Macintosh 3. Lyžice aBlade veľkosti 1 a 2 by sa mali používať u tých istých pacientov, u ktorých sa používajú štandardné lyžice Macintosh alebo Miller veľkostí 0 až 2.

Výber veľkosti

Systém lyžíc King Version aBlade ponúka celý rad zobrazovacích adaptérov a lyžíc na jedno použitie pre širokú škálu pacientov. Starostlivo vyberte zobrazovací adaptér a lyžicu aBlade, ktoré sa najlepšie hodia pre daného pacienta.

U detí a dojčiat sú malý zobrazovací adaptér 1 – 2 a súvisiace lyžice indikované takto:

- lyžica aBlade veľkosti 1 (dojčatá a deti vo veku < 4 roky)*
- lyžica aBlade veľkosti 2 + 2C (deti vo veku 1 – 10 rokov)*

U väčších detí a dospelých sú veľký zobrazovací adaptér 3 – 4 a súvisiace lyžice indikované takto:

- lyžica aBlade veľkosti 3 + 3C (deti vo veku > 5 rokov a dospelí)*

*Rozsahy veľkostí vychádzajú z údajov o vzdialenosti zubov a valekuly v danom veku, odporúčaní týkajúcich sa veľkosti tracheálnej trubice a aktuálnych skúseností. Lekár musí posúdiť veľkosť u každého jednotlivého pacienta.

Vek	veľkosť 1	veľkosť 2	Veľkosť 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Pokyny na použitie:

Zobrazovací laryngoskop King Vision je pevný laryngoskop, ktorý sa používa na vyšetrenie a zobrazenie horných dýchacích ciest pacienta a pri zavádzaní tracheálnej kanyly.

⚠ VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

Zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade by mali používať iba osoby, ktoré sú vyškolené a oprávnené na poskytovanie starostlivosti o pacientov s touto pomôckou (intubácia).

Výstraha: Batérie nesmú byť dlhú dobu vložené do displeja King Vision, pretože môžu vytiecť a spôsobiť poškodenie displeja. Keď sa displej King Vision skladuje s vloženými batériami, môže sa vyskytovať malý zvodový prúd, aj keď je vypnutý.

Displej King Vision môže aj v prípade, že je vypnutý, postupne strácať výkon, ak sa skladuje s vloženými batériami. Preto sa odporúča, aby používateľ vymieňal batérie v displeji podľa indikácie svetelného indikátora stavu nabitia batérií alebo raz za štvrťrok, ak sa nepoužíva pravidelne.

Výstraha: Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.

Výstraha: V lyžici King Vision aBlade je zabudovaný svetelný zdroj, ktorý môže počas používania tesne pri hornej hranici prevádzkovej teploty určenej pre tento výrobok zvýšiť povrchovú teplotu lyžice nad 41 °C (napríklad počas jednej skúšky bola pri prevádzkovej teplote 40 °C nameraná teplota 42,1 °C na povrchu lyžice). Pri priamom kontakte s povrchmi, ktorých teplota je dlhodobo vyššia ako 41 °C, môže dôjsť k poškodeniu tkaniva pacienta. Pri používaní tesne pri hornej hranici rozsahu prevádzkovej teploty sa preto musí minimalizovať doba kontaktu s tkanivom pacienta.

⚠ UPOZORNENIA:

Displej King Vision je určený na použitie IBA spolu so zobrazovacím adaptérom King Vision a lyžicami King Vision aBlade. Zobrazovací adaptér King Vision sa nesmie vkladať do úst bez pripojenej lyžice King Vision aBlade.

Použitie zobrazovacieho laryngoskopu King Vision neumožňuje priame zobrazenie hlasiviek (priamu viditeľnosť) z vonkajšej strany úst.

Displej King Vision neponárajte do žiadnych kvapalín, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu. Nedodržanie návodu na čistenie a prípravu môže mať za následok zhoršenie výkonu systému a zrušenie záruky.

Zobrazovací laryngoskop King Vision nepritláčajte na zuby.

Lyžicu aBlade nevkladajte do úst použitím nadmernej sily.

Pri použití zobrazovacej laryngoskopie boli hlásené tieto komplikácie endotracheálnej intubácie: poranenia slizníc, perforácia, roztrhnutie, opuch, bolesť v krku, poranenia čeľustného kĺbu a poškodenie nervov.

Vhodnými metódami sa vždy uistite, že endotracheálna kanyla je správne umiestnená.

Systém nie je vhodný pre použitie v prítomnosti horľavých anestetík.

Pred použitím sa musí vonkajší povrch každej lyžice skontrolovať, či nemá nežiaduce ostré hrany, výčnelky, viditeľné praskliny alebo drsné plochy, ktoré môžu spôsobiť zranenie. V prípade týchto nedostatkov použite inú lyžicu.

Ak nezabalená lyžica spadne pred použitím na zem, musí sa zlikvidovať a nahradiť novou čistou lyžicou.

So zobrazovacím adaptérom sa musí manipulovať opatrne. Ohybnú časť zobrazovacieho adaptéra príliš neťahajte ani neohýbajte.

<u>UPOZORNENIE:</u> Federálne zákony (USA) umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka, ktorý je držiteľom príslušnej licencie.

Získavanie obrazu

<u>Dôležitá informácia: Displej King Vision musí byť pred pripojením zobrazovacieho adaptéra vypnutý, inak bude obraz videa skreslený. V takom prípade displej jednoducho vypnite a znovu zapnite.</u> Ak sa po kontrole pred použitím s pripojeným zobrazovacím adaptérom na obrazovke displeja nezobrazujú pohyblivé obrazy, postupujte podľa týchto krokov:

1) **Skontrolujte, či sú displej a zobrazovací adaptér správne spojené, pričom ich odpojte a znovu spojte.**
2) **Opakujte vypnutie a zapnutie napájania.**
3) **Vymeňte zobrazovací adaptér.**
4) **Vymeňte displej.**

Poznámka: Ak k tomuto stavu dôjde vtedy, keď je zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade zasunutý v ústach pacienta, najprv ho vyberte a až potom riešte problém so stratou obrazu.

Všeobecné odporúčania

Noví používatelia a osoby, ktoré používajú zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade prvýkrát, by si mali pred jeho klinickým použitím nacvičiť jeho používanie na figuríne.

Pre používateľov zobrazovacieho laryngoskopu King Vision aBlade je užitočné, aby ho pred použitím v dýchacích cestách so zložitou anatómiou používali u pacientov s normálnou anatómiou.

Používateľ musí skontrolovať displej a zobrazovací adaptér King Vision pred každým použitím. Ak sa na displeji alebo zobrazovacom adaptéri zistia viditeľné známky poškodenia alebo problémy, vymeňte ich za nové.

Vkladanie a výmena batérií

Odporúča sa používať tri (3) alkalické batérie určené na jedno použitie veľkosti AAA.

- Prístup k priehradke pre batérie na displeji King Vision na opakované použitie (obr. 1, č. 8) vytvorte odstránením zobrazovacieho adaptéra (obr. 1, č. 2, 14) alebo krytu priehradky pre batérie (obr. 1, č. 9).

- Použité batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi o ochrane životného prostredia. Nevkladajte do displeja nové batérie spolu so starými batériami.

- Na hornú stranu vyťahovacej pásky za vodidlom vo vnútri priehradky pre batérie vložte alebo vymeňte tri (3) batérie veľkosti AAA . Skontrolujte, či je spodná batéria správne zasunutá do priehradky pre batérie.

- Odistený ( ) zobrazovací adaptér pripojte zasunutím smerom nahor k obrazovke displeja. Potom posúvajte zaisťovací mechanizmus nahor, až kým nebude viditeľný žltý pásik. Musí pevne zapadnúť na miesto ( ).

Kontrola batérií pred použitím

- Stlačte tlačidlo napájania ⏻ (obr. 1, č. 5) na zadnej strane displeja King Vision.

- Displej sa musí okamžite zapnúť. Poznámka: Bez pripojeného zobrazovacieho adaptéra sa na obrazovke nezobrazí žiadny obraz.

    - ZELENÝ SVETELNÝ INDIKÁTOR stavu nabitia batérií (obr. 1, č. 6) označuje, že displej je pripravený na použitie.

Dôležitá informácia: Ak BLIKÁ ČERVENÝ SVETELNÝ INDIKÁTOR stavu nabitia batérií, batérie sa musia čo najskôr vymeniť, pretože zostávajúca životnosť batérií je obmedzená.

- Displej môžete vypnúť ručne stlačením a podržaním tlačidla napájania. Ak k displeju nie je pripojený zobrazovací adaptér King Vision, displej sa automaticky vypne približne za 20 sekúnd.

Postup

Dôležitá informácia: Displej King Vision musí byť pred pripojením lyžice vypnutý, inak bude obraz videa skreslený. V takom prípade displej jednoducho vypnite, pripojte zobrazovací adaptér a displej znovu zapnite.

1. KROK – Príprava zobrazovacieho laryngoskopu King Vision aBlade (kombinácia displeja, zobrazovacieho adaptéra a lyžice) na použitie:

- **Vyberte potrebnú veľkosť lyžice na základe veku a rozmerov pacienta a iných relevantných faktorov.**
- **Vyberte typ lyžice (štandardná alebo s kanálikom) na základe preferovanej techniky zavedenia kanyly. Tento pokyn sa vzťahuje len na lyžice veľkostí 2 a 3.**
- **Pripojte zobrazovací adaptér primeranej veľkosti na základe zamýšľanej veľkosti lyžice.**
- **Pripojte zobrazovací adaptér k displeju.** Všimnite si, že predné a zadné časti displeja a zobrazovacieho adaptéra sú farebne odlíšené s cieľom uľahčiť správnu orientáciu. Odistený zobrazovací adaptér úplne zasuňte do stopky displeja. Zaisťovací mechanizmus posúvajte nahor, kým nie je vidieť žltý pásik. Musí pevne zapadnúť na miesto.
- **Zapnite a overte funkciu zobrazovania.** Keď je zobrazovací adaptér pripojený k displeju, stlačte tlačidlo napájania ⏻ (obr. 1, č. 5) na zadnej strane displeja King Vision a potvrďte, že displej zobrazuje pohyblivý obraz. Ak obrazovka zostáva prázdna, vymeňte batérie. Ak sa displej zapne, ale nezobrazuje funkčný pohyblivý obraz, vypnite ho a pred opätovným zapnutím skontrolujte, či je zobrazovací adaptér správne pripojený. Ak sa stále nedarí získať funkčný obraz, vymeňte zobrazovací adaptér alebo displej.
- **Nasuňte lyžicu na zobrazovací adaptér.** Zasuňte lyžicu na zobrazovací adaptér (zasúva sa iba jedným smerom). Musíte počuť cvaknutie, ktoré znamená, že lyžica je úplne zasunutá do zobrazovacieho adaptéra. Uistite sa, že je zobrazený funkčný pohyblivý obraz.

Používanie lyžice King Vision aBlade s kanálikom	Používanie štandardnej lyžice King Vision aBlade
Lyžice s kanálikom veľkostí 3 a 2 sú určené na použitie so štandardnými rozmermi endotracheálnej kanyly. Ďalšie odporúčania týkajúce sa veľkosti lyžice nájdete v časti o technických údajoch lyžíc. Nie je potrebný žiadny sondážny drôt.	**Štandardné lyžice veľkostí 3, 2 a 1 sa používajú, keď nie je indikované zabudované vedenie endotracheálnej kanyly. V tomto prípade sa musí použiť sondážny drôt.**
Na endotracheálnu kanylu, vodiaci kanálik na lyžici s kanálikom a dolný hrot lyžice naneste lubrikant rozpustný vo vode. Dávajte pozor, aby sa lubrikant nedostal na zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice. Endotracheálnu kanylu je možné vopred zaviesť do vodiaceho kanálika tak, aby bol dolný hrot zarovnaný s koncom kanálika. Keď je hrot endotracheálnej kanyly správne vložený, nesmie byť viditeľný na obrazovke. Endotracheálna kanyla sa prípadne môže vsunúť do kanálika až po vložení lyžice do úst a zobrazení hlasiviek.	Na dolný hrot štandardnej lyžice naneste lubrikant rozpustný vo vode. Dávajte pozor, aby sa lubrikant nedostal na zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice. Na endotracheálnu kanylu a sondážny drôt sa musí naniesť lubrikant a sondážny drôt sa musí vopred vsunúť do endotracheálnej kanyly rovnakým spôsobom, ako pri iných intubáciách s použitím sondážneho drôtu. Tipy pre používateľa: Môže byť užitočné vytvarovať endotracheálnu kanylu s vopred zavedeným sondážnym drôtom, aby zodpovedali zakriveniu lyžice.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Ak v ľavom hornom rohu displeja King Vision bliká červený svetelný indikátor stavu nabitia batérie (obr. 1, č. 6), zostávajúca životnosť batérií je obmedzená a mali by sa čo najskôr vymeniť.

2. KROK – Vloženie lyžice King Vision do úst

- Ústa otvorte štandardným postupom.
- V prípade nadmerného množstva sekrétu alebo krvi sa pred zavedením lyžice do úst musia odsať dýchacie cesty pacienta.
- Pri vkladaní lyžice do úst sledujte stredovú čiaru. Dávajte pozor, aby sa jazyk nezatláčal smerom k hrtanu.
- Lyžica je zasunutá do ústnej časti hltana, preto postupujte anteriórne smerom ku koreňu jazyka. Dávajte pozor na hltanovú príchlopku a hrot lyžice nasmerujte k valekule, aby bolo možné zobraziť hlasivky na obrazovke displeja. Hrot lyžice aBlade môže byť umiestnený vo valekule, ako napríklad lyžica Macintosh, alebo ním možno nadvihnúť hlasivky, ako napríklad pri použití lyžice Miller. Najlepšie výsledky sa dosiahnu umiestnením hlasiviek do stredu obrazovky displeja.
- Ak je zobrazovací prvok v dolnej časti (obr. 1, č. 10) zanesený (napr. krvou alebo sekrétmi), vyberte lyžicu z úst pacienta a vyčistite objektív.
- Zobrazovací laryngoskop King Vision nepritláčajte na zuby.

3. KROK – Zavedenie endotracheálnej kanyly

Zavedenie endotracheálnej kanyly (lyžica aBlade s kanálikom)	Zasunutie endotracheálnej kanyly/sondážneho drôtu (štandardná lyžica aBlade)
Keď v strede obrazovky displeja King Vision vidíte hlasivky, pomaly zasúvajte endotracheálnu kanylu a sledujte manžetu, či prejde cez hlasivky. Na zarovnanie hrotu endotracheálnej kanyly s hlasivkami môže byť potrebná mierna manipulácia s lyžicou.	Keď v strede obrazovky displeja King Vision vidíte hlasivky, laterálne zasuňte endotracheálnu kanylu s vopred vloženým sondážnym drôtom do úst. Keď hrot endotracheálnej kanyly dosiahol zadnú časť hltanu, pohybujte endotracheálnou kanylou tak, aby ste nasmerovali jej hrot k hlasivkám. Zasuňte hrot endotracheálnej kanyly kúsok cez hlasivky, povytiahnite sondážny drôt a potom umiestnite endotracheálnu kanylu do polohy v priedušnici tak, aby manžeta bola pod hlasivkami. Sondážny drôt úplne vytiahnite.

Tipy pre používateľa pri zavádzaní endotracheálnej kanyly do priedušnice

Najčastejším problémom pri zavádzaní endotracheálnej kanyly pomocou ktoréhokoľvek zobrazovacieho laryngoskopu je nadmerné zasunutie hrotu lyžice. Môže sa tým vytvoriť dobrý záber zblízka, ale endotracheálnu kanylu nie je možné zasunúť, pretože lyžica alebo kamera bránia v jej prechode. Pri odstránení tohto problému postupujte takto:

- Sledujte predný povrch jazyka a hrot lyžice umiestnite do valekuly alebo
- keď je lyžica príliš blízko hlasiviek, trochu ju vytiahnite, aby sa vytvorilo panoramatickejšie zobrazenie a pred opätovným zavedením endotracheálnej kanyly ju jemne nadvihnite smerom dopredu.

Ďalšie tipy:

- Ak sa hrot endotracheálnej kanyly vychýlil doprava smerom k pravej aryepiglotickej krkve alebo krhlovitej chrupke, otočte kanylu o 90° proti smeru hodinových ručičiek, aby sa vychýlila doľava smerom k hrtanovej predsieni.
- Použite endotracheálnu kanylu Parker ako pomôcku pri umiestnení skosenej hrany do stredu pri vstupe do hrtanovej predsiene.
- Rukoväťou na lyžici s kanálikom manipulujte tak, aby hrot endotracheálnej kanyly smeroval k hrtanovej predsieni (obvykle smerom doľava), a potom ho zasúvajte cez hlasivky tak, že sa vrátite na stredovú čiaru.
- V prípade štandardnej lyžice upravte zakrivenie endotracheálnej kanyly a vodiaceho drôtu tak, aby zodpovedali zakriveniu lyžice. V prípade časti hrtana, ktorá je viac vpredu, môže byť vhodný ostrejší ohyb.
- V prípade štandardnej lyžice môže intubáciu uľahčiť retromolárny prístup endotracheálnej kanyly, čím sa zníži potreba úpravy endotracheálnej kanyly a sondážneho drôtu do ostrejšieho oblúka.

4. krok – Vybratie lyžice

Vybratie lyžice King Vision aBlade s kanálikom	Vybratie štandardnej lyžice King Vision aBlade
Endotracheálnu kanylu stabilizujte a podržte zboku a vyberte zobrazovací laryngoskop King Vision z úst otáčaním rukoväte smerom k hrudníku pacienta.	Endotracheálnu kanylu stabilizujte a podržte zboku a vyberte zobrazovací laryngoskop King Vision z úst otáčaním rukoväte smerom k hrudníku pacienta.

Pri vyberaní lyžice z úst sa endotracheálna kanyla musí ľahko oddeliť od pružného bočného otvoru kanálika.	

- Displej vypnite stlačením a podržaním tlačidla napájania ⏻ (obr. 1, č. 5).

Poznámka: Umiestnenie endotracheálnej kanyly vždy skontrolujte aj po vykonaní vizuálnej intubácie.

5. krok – Oddelenie a zlikvidovanie súčastí systému King Vision po použití:

Po vykonaní postupu odpojte displej a zobrazovací adaptér od lyžice. Lyžicu zlikvidujte v súlade s miestnym protokolom a displej aj zobrazovací adaptér vyčistite a vydezinfikujte.

Poznámka: Displej alebo zobrazovací adaptér King Vision nezlikvidujte.

ČISTENIE a DEZINFIKOVANIE displeja a zobrazovacieho adaptéra King Vision na opakované použitie

UPOZORNENIE:

- **Displej King Vision neponárajte do žiadnych kvapalín, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu.**
- **Žiadne zariadenie, u ktorého existuje podozrenie na kontakt s pacientom s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou (CJD) alebo jej variantmi, sa nesmie znovu použiť.**

Displej a zobrazovací adaptér King Vision sú navrhnuté tak, aby ich bolo možné ľahko čistiť a dezinfikovať. Povrchy displeja a zobrazovacieho adaptéra sú špecificky navrhnuté tak, aby ich bolo možné riadne vyčistiť bez potreby akéhokoľvek špeciálneho vybavenia alebo spotrebného materiálu.

Displej a zobrazovací adaptér King Vision musia byť pri bežnom používaní v minimálnom priamom kontakte s pacientom.

KROKY PRI ČISTENÍ

Displej a zobrazovací adaptér:
Ak sú displej alebo zobrazovací adaptér viditeľne znečistené alebo existuje podozrenie na kontamináciu, pri čistení postupujte podľa týchto krokov:

- Aby sa zabránilo vniknutiu kvapaliny do displeja King Vision, prístroj s obrazovkou nasmerujte nad priehradku pre batérie (vzpriamená alebo zvislá poloha).
- Pripravte si enzymatický čistiaci roztok, napríklad ENZOL (Cidezyme ®), podľa pokynov výrobcu. Celý vonkajší povrch displeja a zobrazovacieho adaptéra vyčistite utierkami alebo gázou navlhčenou (nie mokrou) do čistiaceho roztoku. Na čistenie štrbín vo fialovom tesniacom krúžku a vypínači môžete použiť vatový tampón. Tento krok čistenia by mal trvať najmenej 2 minúty. Po 2 minútach vymeňte utierku alebo gázu a v čistení pokračujte ďalšie 2 minúty alebo kým nebude odstránená všetka viditeľná nečistota.
    - Ak sa používa konektor pre výstup obrazu (obr. 1, č. 7), musí sa vyčistiť aj kryt tohto konektora a kábel.
- Zobrazovací adaptér (obr. 1, č. 2, 14) odpojte a vyčistite stopku displeja, pričom dávajte pozor, aby sa na batérie a ich kontakty nedostala kvapalina. Vnútornú aj vonkajšiu časť manžety v hornej časti zobrazovacieho adaptéra vyčistite do hĺbky približne 2 cm.
- Po skončení čistenia odstráňte všetky zvyšky navlhčenou utierkou alebo gázou.
- Odstráňte vodu pomocou suchej utierky alebo gázy alebo nechajte pomôcku úplne vyschnúť.
- Keď je obraz rozmazaný, hlavicu kamery vyčistite gázou alebo utierkou navlhčenou liehom.

POSTUP PRI DEZINFIKOVANÍ

Displej a zobrazovací adaptér:
Pri dezinfikovaní postupujte podľa týchto krokov:

- **Poznámka: Pri dezinfikovaní nasmerujte displej a zobrazovací adaptér s obrazovkou nad priehradku pre batérie (vzpriamená alebo vertikálna orientácia). Displej alebo zobrazovací adaptér neponárajte do tekutiny.**
- Displej a zobrazovací adaptér dezinfikujte minimálne 10 minút pomocou čistej utierky Super Sani-Cloth, pričom ju každé dve minúty vymieňajte.
    - Pred odpojením zobrazovacieho adaptéra od displeja utrite vonkajší povrch displeja a zobrazovacieho adaptéra pomocou čistej utierky Super Sani-Cloth. Uistite sa, že všetky ťažko prístupné miesta sú riadne navlhčené dezinfekčným prostriedkom.
    - Počas minimálne 10-minútového dezinfikovania znovu utrite vonkajší povrch displeja a zobrazovacieho adaptéra pomocou novej utierky Super Sani-Cloth, pričom venujte pozornosť najmä štrbinám vypínača, fialového tesnenia a posuvného prepínača.
    - Počas minimálne 10-minútového dezinfikovania odpojte zobrazovací adaptér a utrite stopku displeja a zobrazovací adaptér. Dôkladne vydezinfikujte vonkajšie okraje na každej strane priehradky pre batérie, pričom dávajte pozor, aby dezinfekcia nezasiahla batérie a ich kontakty. Utrite dolnú stranu fialového tesnenia a hornú časť manžety zobrazovacieho adaptéra a vnútorný okraj. Zamerajte sa na vnútorný okraj priehradky pre batérie a vnútornú stranu manžety zobrazovacieho adaptéra až do hĺbky približne 2 cm. **POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby sa kvapalina nedostala do otvoru v dolnej časti priehradky pre batérie.**
    - Ak sa používal konektor pre výstup obrazu (obr. 1, č. 7), musí sa vydezinfikovať aj kryt tohto konektora a kábel.
- Zobrazovací adaptér nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu.
- Keď je zobrazovací adaptér suchý, pomocou sterilnej gázy navlhčenej v sterilnej vode dôkladne utierajte stopku displeja, vonkajšie okraje na obidvoch stranách priehradky pre batérie, dolnú časť fialového tesnenia, hornú časť manžety zobrazovacieho adaptéra a vnútornú stranu okraja, kým nebude odstránený všetok dezinfekčný prostriedok.
- Všetky diely nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu.
- Keď sú všetky diely suché, zobrazovací adaptér pripojte k displeju a zatvorte priehradku pre batérie.
- Pomocou sterilnej gázy navlhčenej v sterilnej vode dôkladne utierajte displej a pripojený zobrazovací adaptér, kým nebude odstránený všetok dezinfekčný prostriedok.
- Všetky diely nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu.
- Keď je obraz rozmazaný, hlavicu kamery vyčistite gázou alebo utierkou navlhčenou liehom.
- Displej King Vision uložte do dodaného kufríka alebo do iného podobného čistého puzdra, tašky alebo priehradky, aby bol do času, kým sa bude znovu používať, chránený pred okolitým prostredím.

Poznámka: Materiály, z ktorých sú displej a zobrazovací adaptér King Vision vyrobené, sú tiež kompatibilné so 70 % izopropyl-alkoholom a prípravkami Cidex®, Cidex Plus® alebo Cidex OPA®. Pri používaní týchto dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúcich sa správnych podmienok kontaktu a času pôsobenia. Neponárajte do kvapalín. Dezinfekčný prostriedok nanášajte na povrch displeja a zobrazovacieho adaptér King Vision pomocou utierky alebo gázy na požadovane dlhý čas. Zvyšky dezinfekčného prostriedku odstráňte utierkou alebo gázou navlhčenou sterilnou vodou a nechajte vyschnúť na vzduchu.

Poznámka:
Čistenie a dezinfikovanie vykonávajte správnou metódou, ktorá je opísaná vyššie. Pomôcku nečistite v autokláve, neponárajte do žiadnej kvapaliny ani nesterilizujte etylénoxidom ani inou metódou. Pri týchto metódach môže dôjsť k poškodeniu displeja a zobrazovacieho adaptéra King Vision a k zrušeniu záruky.

Identifikačné ČÍSLA DIELOV výrobku

Displej a zobrazovací adaptér:

KVIS01VA34	1 kus – Displej King Vision 1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 3/4 1 kus – Ochranné puzdro pre displej 3 kusy – Batérie AAA
KVIS01VA1234	1 kus – Displej King Vision 1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 3/4 1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 1/2 1 kus – Ochranné puzdro pre displej 3 kusy – Batérie AAA

Súprava lyžíc aBlade:

KVLABKIT3	1 kus – Displej King Vision 1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision 1 kus – Ochranné puzdro pre displej 3 kusy – Batérie AAA 6 kusov – Lyžice King Vision aBlade, veľkosť 3 pre dospelých (4 s kanálikmi, 2 štandardné)

Displej:

KVIS01	1 kus – Displej King Vision

Zobrazovací adaptér:

KVLVA34	1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 3/4
KVLVA12	1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 1/2

Štandardná lyžica aBlade:

KVLAB3	20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade, štandardná, veľkosť 3, dospelí
KVLAB2	20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade, štandardná, veľkosť 2, deti
KVLAB1	20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade, štandardná, veľkosť 1, dojčatá

Lyžica s kanálikom

KVLAB3C	20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade s kanálikom, veľkosť 3, dospelí, na použitie s endotracheálnou kanylou s vnútorným priemerom 6,0 až 8,0 mm
KVLAB2C	20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade s kanálikom, veľkosť 2, deti, na použitie s endotracheálnou kanylou s vnútorným priemerom 4,5 až 5,5 mm

Príslušenstvo pre zobrazovací laryngoskop King Vision:

KVCABL	1 kus – Kábel na výstup obrazu*

* Kábel na výstup obrazu pre displej sa môže zapojiť do zariadení certifikovaných podľa normy UL/IEC 60601-1 so štandardným analógovým konektorom (typ RCA) a konektorom NTSC pre vstupný obrazový signál. Nesmú sa pripájať žiadne ďalšie periférne zariadenia. Používať sa má len kábel KVCABL. Iné káble nebudú správne fungovať a môže dôjsť k poškodeniu prístroja a zrušeniu záruky.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA na displej King Vision

Spoločnosť King Systems zaručuje, že displej King Vision nebude vykazovať žiadne výrobné chyby počas jedného (1) roka od dátumu zakúpenia. Spoločnosť King Systems ručí za kvalitu všetkých svojich výrobkov. Ak pri normálnom používaní dôjde v záručnej lehote k poruche displeja King Vision, môžete ho vrátiť na výmenu.

Spoločnosť King Systems nebude povinná uhradiť náklady na opravu ani na výmenu mimo záručného obdobia.

Pri všetkých reklamáciách na základe záruky sa od majiteľa vyžadujú tieto náležitosti:

- Musí mať zaznamenaný dátum prevzatia. Záručné obdobie začína plynúť od dátumu prevzatia, nie od dátumu prvého klinického použitia.
- Musí uviesť pôvodné číslo objednávky alebo predložiť iný doklad o zakúpení.
  Ak chcete získať číslo oprávnenia na vrátenie tovaru (RGA), zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti King Systems na číslo 1-800-262-8462 . Medzinárodní zákazníci musia volať na číslo oddelenia služieb zákazníkom na číslo 1-410-768-6464.
- Pri každej záručnej reklamácii priložte k nefunkčnému displeju King Vision informácie uvedené vyššie.

Okrem otvorenia priehradky pri výmene batérií tento displej a zobrazovací adaptér neobsahujú žiadne súčasti, ktoré by mohol opravovať používateľ. Otvorenie krytu displeja alebo zobrazovacieho adaptéra má za následok zrušenie zostávajúcej záruky. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie v dôsledku hrubého alebo nesprávneho používania.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: The King Vision Display and Video Adapter are not designed to be autoclaved, immersed in any liquid or exposed to ETO or any other sterilization method. Nedodržanie návodu na používanie môže mať za následok zhoršenie výkonu systému a zrušenie záruky na systém.

TECHNICKÉ ÚDAJE

DISPLEJ KING VISION:

Rozmery displeja:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm x 147 mm x 36 mm
Hmotnosť (bez batérií):	95 gramov 130 gramov s vloženými bežnými alkalickými batériami veľkosti AAA
Obrazovka displeja:	Farebný displej TFT LCD s uhlopriečkou 6,1 cm (2,4 palca) s antireflexnou povrchovou vrstvou, 320 x 240 (QVGA) pixelov na obnovenie snímky rýchlosťou 30 sn./s s uhlom zobrazenia až 160°.
Vnútorný zdroj napájania:	Na zabezpečenie najlepšieho celkového výkonu používajte tri (3) alkalické batérie veľkosti AAA. Na napájanie displeja King Vision je možné použiť iba batérie veľkosti AAA, externý napájací zdroj nie je k dispozícii.
Riadenie výkonu:	Displej má vstavaný pokročilý systém riadenia výkonu, ktorý je navrhnutý tak, aby sa šetrila energia batérie. Tento systém sa vypne 60 sekúnd po jeho umiestnení na nepohyblivú plochu (keď sa nedrží v ruke).

Keď k displeju nie je pripojený zobrazovací adaptér, obrazovka a svetelný indikátor stavu nabitia batérií sa automaticky vypnú približne za 20 sekúnd.

Svetelný indikátor stavu batérií: Svetelný indikátor stavu nabitia batérií v ľavom hornom rohu vedľa obrazovky slúži na indikáciu stavu nabitia batérií.

Keď svieti zelený svetelný indikátor stavu nabitia batérií, displej má dostatočný výkon na vykonanie štandardnej laryngoskopie a intubácie.

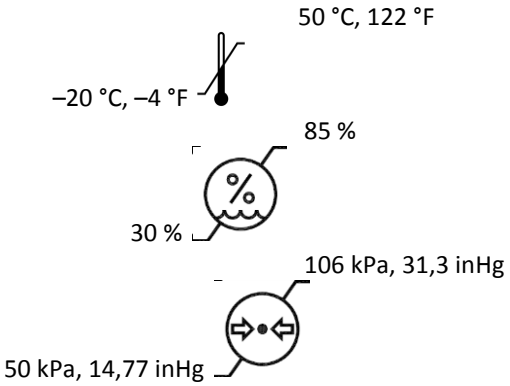
Keď BLIKÁ ČERVENÝ svetelný indikátor stavu nabitia batérií, pred ďalším používaním displeja by sa batérie mali vymeniť.

Svetelný indikátor stavu nabitia batérií sa vypne 20 sekúnd po zapnutí displeja, pokiaľ nie je potrebné vymeniť batérie.

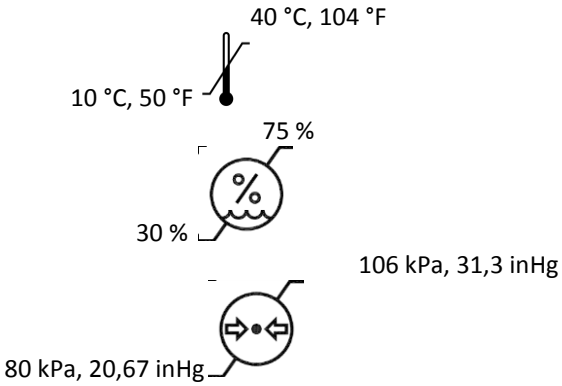
Materiál krytu: polykarbonát a ABS

Obal: Displej King Vision sa dodáva v čistom, nesterilnom stave v kufríku pripravený na prvé použitie po vložení batérií (súčasť dodávky).

Prostredie pri skladovaní a preprave



Prevádzkové prostredie



Výstup obrazu: Displej King Vision je vybavený unikátnym konektorom pre výstup obrazu (obr. 1, č. 7), ktorý možno pripojiť k monitorom, obrazovkám, počítačom alebo inému zariadeniu so štandardným konektorom na výstup obrazu (typ RCA). Používajte iba kábel na výstup obrazu pre systém King Vision (číslo dielu KVCABL). Displej King Vision môže byť pripojený iba k jednému zariadeniu s certifikáciou podľa normy UL/IEC 60601-1 s limitovaným odberom prúdu do 300 mA.

Používaním konektora na výstup obrazu sa skráti životnosť batérie. Skráti sa tiež doba výstrahy svetelného indikátora stavu nabitia batérií (menej času na výmenu batérií, keď začne BLIKAŤ ČERVENÝ svetelný indikátor).

Dĺžka kábla na výstup obrazu: 274 cm, 108 palcov

Doba skladovateľnosti:	Na displej a zobrazovací adaptér King Vision je poskytnutá záruka počas jedného roka od dátumu zakúpenia. Batérie dodávané spolu s displejom majú 5-ročnú dobu skladovateľnosti od dátumu výroby.
Nepretržitá prevádzka:	Zavedenie endotracheálnej kanyly alebo vyšetrenie horných dýchacích trvá len krátku chvíľu, jediným praktickým obmedzením týkajúcim sa doby použitia je preto životnosť batérie.

Elektronické rušenie:

Systém King Vision bol testovaný z hľadiska súladu s platnými normami:

- Iné elektronické prístroje môžu spôsobiť rušenie displeja King Vision.
- Displej King Vision môže rušiť iné elektronické prístroje.
- Ak sa zistí rušenie, fyzicky presuňte obe zariadenia ďalej od seba.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVACIEHO ADAPTÉRA KING VISION

Svetelný zdroj osvetlenia:	Svetelná dióda (biela) Poznámka: Nepozerajte sa priamo do bieleho svetla, pretože by mohlo spôsobiť dočasné oslepenie.
Kamera:	CMOS – VGA

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA LYŽICE KING VISION ABLADE, VEĽKOSŤ 3

Veľkosť endotracheálnej kanyly:	vnútorný priemer 6,0 až 8,0 mm (LEN pre lyžicu s kanálikom, veľkosť 3)
Dĺžka lyžice:	17 cm (bez rukoväte lyžice)
Minimálne otvorenie úst:	13 mm (štandardná lyžica) 18 mm (lyžica s kanálikom)
Hmotnosť:	49 gramov (štandardná lyžica) 58 gramov (lyžica s kanálikom)

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA LYŽICE KING VISION ABLADE, VEĽKOSŤ 2

Veľkosť endotracheálnej kanyly:	vnútorný priemer 4,5 až 5,5 mm (LEN pre lyžicu s kanálikom, veľkosť 2)
Dĺžka lyžice:	13 cm (bez rukoväte lyžice)
Minimálne otvorenie úst:	10 mm (štandardná lyžica) 13 mm (lyžica s kanálikom)
Hmotnosť:	38 gramov (štandardná lyžica) 42 gramov (lyžica s kanálikom)

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA LYŽICE KING VISION ABLADE, VEĽKOSŤ 1

Dĺžka lyžice:	13 cm (bez rukoväte lyžice)

Minimálne otvorenie úst:	10 mm (štandardná lyžica)
Hmotnosť:	29 gramov (štandardná lyžica)

Všeobecné vlastnosti lyžíc King Vision aBlade:

Protizahmlievací povlak:	Objektív v dolnej časti je potiahnutý protizahmlievacím povlakom – nie je potrebný žiadny čas na zahriatie.
Materiály:	polykarbonát
Obal:	Dodáva sa v utesnenom vrecku, čistý, nesterilný, určený len na jedno použitie. Lyžice King Vision aBlade sa nesmú znovu spracovať ani sterilizovať.

Symboly používané na zobrazovacom laryngoskope King Vision:

Laryngoskop King Vision je označený značkou CE.

Zariadenie typu BF podľa normy IEC 60601-1.

Nepoužívať opakovane

Upozornenie

Pozri návod na použitie

Vypínač

Upozornenie: Federálne zákony (USA) umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

3YK3 Laryngoskop. Vo vzťahu k úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanickým rizikám len v súlade s normami 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 smetnej nádoby (uvádza sa podľa smernice OEEZ)

Symbol smetnej nádoby (uvádza sa podľa smernice o batériách)

Neobsahuje prírodný gumový latex

PHT
DEHP

Výrobok obsahuje alebo sú v ňom prítomné ftaláty: bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP) (len kábel na výstup obrazu)

Výrobné číslo

Katalógové číslo výrobcu

Číslo šarže výrobcu

Dátum výroby

Výrobca

Symbol obmedzenia teploty určuje horné a dolné teplotné rozsahy pre tento prístroj.

Symbol obmedzenia vlhkosti určuje horné a dolné rozsahy vlhkosti pre tento prístroj.

Symbol atmosférického tlaku určuje horné a dolné rozsahy atmosférického tlaku pre tento prístroj.

INFORMÁCIE O PRÁVNYCH PREDPISOCH TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVACIEHO DISPLEJA SPOLOČNOSTI KING SYSTEMS

Súčasti zobrazovacieho laryngoskopu King Vision, ktoré sú určené na predaj v Európskej únii, sú označené značkou CE.

Displej a zobrazovací adaptér King Vision sú určené na použitie pre viac pacientov, preto sa po každom použití u príslušného pacienta musia riadne vyčistiť a vydezinfikovať.

Lyžice King Vision aBlade sú určené na jedno použitie a nesmú sa znovu spracovať ani sterilizovať.

NEBEZPEČENSTVO PRI OPAKOVANOM POUŽÍVANÍ (v prípade zariadení na jedno použitie):
Podľa amerických a medzinárodných zákonov a predpisov sa od pôvodného výrobcu zdravotníckeho prístroja požaduje záruka, že predávaný výrobok je vhodný na použitie v závislosti od rozsahu uvedeného v návode na použitie a že je možné ho spätne sledovať až po jeho počiatočné zostavenie. Ak sa počas používa vyskytne akýkoľvek problém, táto požiadavka umožňuje výrobok riadne monitorovať a vykonať príslušné opatrenie v súlade so všetkými platnými zákonmi.

Ak sa pomôcka označená ako pomôcka na jedno použitie (Single Use Device, SUD) používa opakovane, zruší sa požiadavka výrobcu na spätné sledovanie výrobku po jeho prvotné zmontovanie. Ak ktorékoľvek zdravotnícke zariadenie opakovane používa výrobok určený na jedno použitie (SUD), musí prevziať úlohu výrobcu a musí otestovať a overiť vhodnosť tejto (opakovane použitej) pomôcky. V takom prípade sa okrem iného vyžaduje príslušný stupeň čistenia, dezinfekcie alebo sterilizácie potrebný na zaručenie toho, že opakovane použitá pomôcka je vhodná na použitie. Každé zdravotnícke zariadenie v Spojených štátoch amerických, ktoré znovu spracúva pomôcku určenú na jedno použitie, musí byť zaregistrované na úrade FDA (Food and Drug Administration) podľa Kódexu federálnych predpisov, hlava 21, ako výrobca pomôcok a dodržiavať všetky platné federálne a štátne zákony, ktoré stanovujú pravidlá pre výrobcov pomôcok. Mimo USA môžu platiť iné zákony.

Výrobca:	Zástupca pre Európu
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20

800-642-5464 www.kingsystems.com Vyrobené v USA z amerických a dovážaných dielov	35619 Braunfels, Nemecko

Americké a medzinárodné patenty v konaní

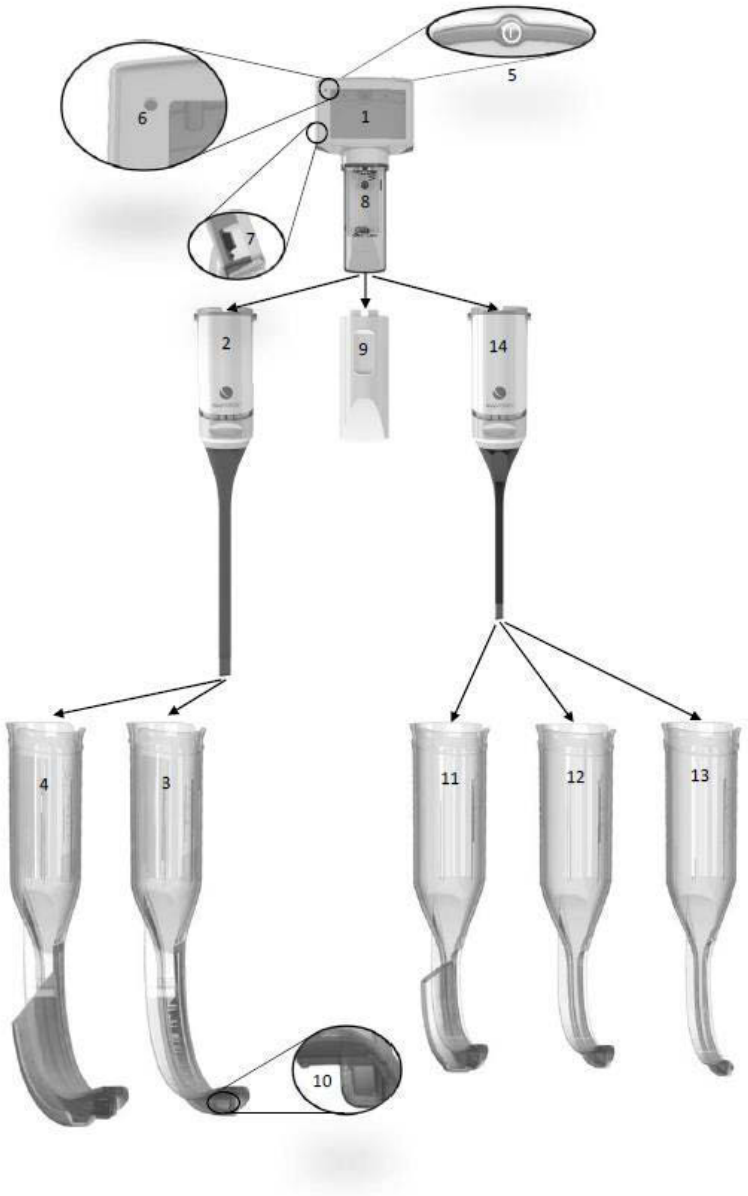
Copyright 2013 King Systems, všetky práva vyhradené

King Vision® je ochranná známka spoločnosti King Systems Corporation.

Rad výrobkov King Vision spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky s označením CE.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARINGOSKOP
Navodila za uporabo
Za uporabo z žlicami aBlades



Slika 1

Št. 1 – prikazovalnik	**Št. 2 – videoadapter Kinσ Vision, velikost 3–4**	**Št. 3 – standardna žlica, velikost 3**	**Št. 4 – žlica s kanalom, velikost 3C**	**Št. 5 – gumb za vklop/izklop**
Št. 6 – indikatorska lučka za baterijo	**Št. 7 – izhod za video**	**Št. 8 – predalček za baterije**	**Št. 9 – vrata predalčka za baterije**	**Št. 10 – distalno okno**
Št. 11 – žlica s kanalom, velikost 2C	**Št. 12 – standardna žlica, velikost 2**	**Št. 13 – standardna žlica, velikost 1**	**Št. 14 – videoadapter, velikost 1–2**	

Pregled in opis izdelka

Videolaringoskop aBlade King Vision® je prenosen, baterijsko napajan, rigiden videolaringoskopski sistem, ki združuje vgrajen prikazovalnik za ponovno uporabo, dva videoadapterja za ponovno uporabo in izbirne žlice za enkratno uporabo. Zasnovan je za pregledovanje in vizualizacijo bolnikovih zgornjih dihalnih poti in pomaga pri vstavljanju trahealnega tubusa.

Sestavni deli izdelka

Videolaringoskop aBlade King Vision sestavljajo naslednji deli:

1. Vgrajen prikazovalnik za ponovno uporabo (sl. 1, št. 1)
2. Videoadapter za ponovno uporabo (sl. 1, št. 2 in 14)
3. Izbirne žlice za enkratno uporabo s kanalom ali brez za uvajanje trahealnega tubusa (sl. 1, št. 3, 4, 11, 12 in 13)

Prav tako je na voljo izbirni kabel za izhod za video za povezavo z zunanjim monitorjem.
Sestavni deli izdelka niso narejeni iz naravnega lateksa.

Opomba: vsi sestavni deli so dobavljeni čisti, nesterilni in pripravljeni za uporabo.

Prikazovalnik za ponovno uporabo (sl. 1, št. 1)

Glavni sestavni del za ponovno uporabo v videolaringoskopu aBlade King Vision je trpežen, visokokakovosten, prenosen, baterijsko napajan prikazovalnik z zaslonom TFT LCD (zaslon iz tekočih kristalov s tankoplastnimi tranzistorji). Vključuje tehnologijo za sprejemanje slik od distalne konice videoadapterja in prikazuje slike na vgrajenem barvnem zaslonu, ki se ne blešči. Prikazovalnik za ponovno uporabo ima stikalo za vklop/izklop (sl. 1, št. 5), indikatorsko lučko za baterijo (sl. 1, št. 6) in izhod za video (sl. 1, št. 7). Vključuje napreden sistem za upravljanje porabe energije s samodejnim nadzorom ojačanja in izpostavljanja. Energijo zagotavljajo tri baterije AAA, ki so v predalčku za baterije (sl. 1, št. 8).

Videoadapter za ponovno uporabo (sl. 1, št. 2 in 14)

Drug sestavni del za ponovno uporabo v videolaringoskopu aBlade King Vision je videoadapter za povezavo s prikazovalnikom za prenos slike do prikazovalnika, ko je vključen. Videoadapter je na voljo v dveh velikostih in vsak videoadapter vključuje vir svetlobe LED in kamero CMOS, ki je v distalni konici.

②Žlice aBlades za enkratno uporabo (sl. 1, št. 3, 4, 11, 12 in 13)

Sestavna dela za enkratno uporabo v videolaringoskopu aBlade King Vision sta izbirni različici žlice za enkratno uporabo:

Žlica s kanalom aBlade King Vision (sl. 1, št. 4 in 11)	**Standardna žlica aBlade King Vision (sl. 1, št. 3, 12 in 13)**
Žlica s kanalom vključuje uvajalni kanal za lažje dovajanje endotrahealnega tubusa (ETT) do glasilk. Žlice s kanalom so na voljo za določene velikosti endotrahealnih tubusov. Uvajalna žica ni potrebna.	Standardna žlica nima uvajalnega kanala. Zato bo pri teh žlicah verjetno potrebna uporaba uvajalne žice za pomoč pri uvajanju endotrahealnega tubusa do glasilk.

Obe različici žlice potisnete na videoadapter in povežete s prikazovalnikom za ponovno uporabo, da dobite popoln videolaringoskop aBlade King Vision. Distalno okno žlice ima prevleko proti rošenju, ki preprečuje, da bi kondenzacija vplivala na sliko (sl. 1, št. 10).

Določanje velikosti žlice je namenjeno za skladnost s standardnimi rigidnimi laringoskopi. To pomeni, da je treba uporabljati žlice aBlades velikosti 3 (tako s kanalom kot standardne) za isto populacijo bolnikov kot standardno žlico Macintosh 3. Žlice aBlades velikosti 1 in 2 je treba uporabljati za isto populacijo bolnikov kot standardno žlico Macintosh ali Miller velikosti od 0 do 2.

Izbira velikosti

Sistem žlic aBlade King Vision vključuje popoln nabor videoadapterjev in žlic za enkratno uporabo za različne bolnike. Pazite, da izberete videoadapter in žlico aBlade, ki sta najprimernejša za vašega bolnika.

Za dojenčke in otroke je indicirana uporaba majhnega videoadapterja velikosti 1–2 in povezanih žlic:

- žlice aBlade velikosti 1 (dojenčki < 4 let)*
- žlice aBlade velikosti 2 + 2C (otroci starosti 1–10 let)*

Za večje otroke in odrasle je indicirana uporaba večjih videoadapterjev velikosti 3–4 in povezanih žlic:

- žlice aBlade velikosti 3 + 3C (otroci > 5 let in odrasli)*

*Razponi velikosti temeljijo na podatkih o razdalji zobje-valekula za podane starosti, priporočilih dimenzioniranja trahealnega tubusa in dejanskih izkušnjah. Zdravstveni strokovnjak mora velikost oceniti za vsakega bolnika posebej.

Starost	velikost 1	velikost 2	velikost 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indikacije za uporabo:

Videolaringoskop King Vision je rigiden laringoskop, ki se uporablja za pregledovanje in vizualizacijo bolnikovih zgornjih dihalnih poti ter pomaga pri vstavljanju trahealnega tubusa.

⚠ OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:

Videolaringoskop aBlade King Vision smejo uporabljati samo posamezniki, ki so usposobljeni in pooblaščeni za oskrbo bolnika s tem pripomočkom (intubacija).

Opozorilo: Ne shranjujte baterij v prikazovalniku King Vision dlje časa, saj lahko iztečejo in poškodujejo prikazovalnik. V prikazovalniku King Vision lahko pride do manjšega uhajavega toka, če ga shranjujete z baterijami, tudi če je prikazovalnik izklopljen.

Tudi če je izklopljen, lahko prikazovalnik King Vision postopno izgublja energijo, če ga shranjujete z vstavljenimi baterijami. Zato priporočamo, da uporabnik zamenja baterije v enoti, ko to javi indikatorska lučka za baterije ali vsake četrt leta, če je ne uporabljate redno.

Opozorilo: Te opreme ni dovoljeno na noben način spreminjati.

Opozorilo: Žlica aBlade King Vision vsebuje vir svetlobe, ki lahko povzroči, da temperatura površine žlice preseže 41 °C, kadar jo uporabljate v bližini zgornje meje delovne temperature, določene za ta izdelek (npr. med preizkusom je bila izmerjena temperatura 42,1 °C na površini žlice v območju delovne temperature 40 °C). Zaradi neposrednega stika s površinami, katerih temperatura dlje časa presega 41 °C, lahko pride do poškodb bolnikovega tkiva. Zato je treba zmanjšati čas stika bolnika pri uporabi v bližini zgornje mere delovne temperature.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI:

Prikazovalnik King Vision je zasnovan za uporabo LE v povezavi z videoadapterjem King Vision in žlicami aBlade King Vision. Videoadapterja King Vision ne smete vstavljati v usta brez priključene žlice aBlade King Vision.

Neposredne vizualizacije glasilk (neposredno vidno polje) zunaj ustne votline z videolaringoskopom King Vision ni pričakovati.

Ne potapljajte prikazovalnika King Vision v tekočino, saj ga lahko s tem poškodujete. Če ne upoštevate navodil za čiščenje in pripravo, lahko ogrozite delovanje sistema in izničite garancijo.

Z videolaringoskopom King Vision ne izvajajte pritiska na zobe.

Pri vstavljanju žlice aBlade v usta ne uporabljajte čezmerne sile.

Prijavljeni zapleti pri endotrahealni intubaciji z videolaringoskopijo zajemajo: poškodbe sluznice, perforacije, raztrganine, edem, vneto grlo, poškodbe temporomandibularnega sklepa in poškodbe živcev.

Vedno preverite namestitev endotrahealnega tubusa z uporabo odobrenih metod.

Ni primerno za uporabo v navzočnosti vnetljivih anestetikov.

Pred uporabo preglejte zunanjo površino vsake žlice in preverite ali so na njej nenamerno ostri robi, izbokline, vidne razpoke ali grobe površine, ki bi lahko povzročile poškodbe; če obstajajo, uporabite drugo žlico.

Če odpakirana žlica pade na tla pred uporabo, jo zavrzite in nadomestite z novo, čisto žlico.

Pri ravnanju z videoadapterjem je potrebna previdnost. Ne vlecite ali zvijajte gibljivega dela videoadapterja.

POZOR: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem z ustrezno licenco oziroma po njihovem naročilu.

Pridobivanje slike

Pomembno: Prikazovalnik King Vision mora biti izklopljen, ko priključite videoadapter; sicer bo videoslika popačena. Če se to zgodi, preprosto izklopite in znova vklopite prikazovalnik. Če med preverjanjem pred uporabo s priključenim videoadapterjem videozaslon na prikazovalniku ne prikazuje premikajočih se slik, upoštevajte naslednja navodila:

1) **Preverite, ali sta prikazovalnik in videoadapter pravilno povezana, tako da ju ločite in znova priklopite.**
2) **Izklopite in znova vklopite napajanje.**
3) **Zamenjajte videoadapter**
4) **Zamenjajte prikazovalnik.**

Opomba: Če se to zgodi, ko je videolaringoskop aBlade King Vision v bolnikovih ustih, ga odstranite ter šele nato pričnite odpravljati napako zaradi izgube slike.

Splošna priporočila

Novi uporabniki in uporabniki, ki videolaringoskop aBlade King Vision uporabljajo prvič, morajo pred klinično uporabo izdelka vaditi na lutki.

Pred uporabo v zapletenih dihalnih poteh, bodo uporabniki videolaringoskopa aBlade King Vision pridobili izkušnje med uporabo na bolnikih z običajno anatomijo.

Prikazovalnik in videoadapter King Vision mora uporabnik pregledati pred vsako uporabo. Če odkrijete vidne znake poškodb ali težave s prikazovalnikom ali videoadapterjem, zamenjajte poškodovan predmet.

Vstavljanje/zamenjava baterij

Priporočene so tri (3) alkalne baterije AAA za enkratno uporabo

- Zagotovite si dostop do predalčka za baterije v prikazovalniku King Vision za ponovno uporabo (sl. 1, št. 8), tako da odstranite videoadapter (sl. 1, št. 2 in 14) ali vratca (sl. 1, št. 9).

- Izrabljene baterije odstranjujte v skladu z lokalno okoljevarstveno politiko. V prikazovalniku ne mešajte novih in rabljenih baterij.

- Namestite 3 baterije AAA na vrh potezne vrvice z upoštevanjem vodnika v bateriji. Prepričajte se, da je spodnja baterija ustrezno vstavljena v predalček za baterije.

- Priključite odstranjen videoadapter ( ), tako da ga potisnete navzgor proti videozaslonu. Nato potisnite zaklepni mehanizem navzgor, tako da rumena črta ni več vidna. Mora se trdno zaskočiti. ( )

Preverjanje baterij pred uporabo

- Pritisnite gumb za vklop ⏻ (sl. 1, št. 5) na hrbtni strani prikazovalnika King Vision.

- Prikazovalnik se mora takoj vklopiti. Opomba: Brez priključenega videoadapterja na zaslonu ne bo prikazana slika.

    - ZELENA indikatorska lučka LED za baterije (sl. 1, št. 6) pomeni, da je prikazovalnik pripravljen za uporabo.

Pomembno: Če indikatorska lučka LED za baterije UTRIPA RDEČE, je treba čim prej zamenjati baterije, saj so skoraj izpraznjene.

- Prikazovalnik lahko ročno izklopite, tako da pritisnete in zadržite gumb za vklop/izklop. Če videoadapter King Vision ni priključen v prikazovalnik, se bo samodejno izklopil po približno 20 sekundah.

Podrobna navodila

Pomembno: Prikazovalnik King Vision mora biti izklopljen, ko priključite videoadapter; sicer bo videoslika popačena. Če se to zgodi, preprosto izklopite prikazovalnik, priključite videoadapter, nato pa znova vklopite prikazovalnik.

1. KORAK – Priprava videolaringoskopa King Vision (prikazovalnik, videoadapter in kombinacija žlic) za uporabo:

- **Izberite velikost žlice na podlagi bolnikove starosti, velikosti in drugih pomembnih dejavnikov.**
- **Izberite vrsto žlice (standardno ali s kanalom) na podlagi želene tehnike vstavljanja tubusa. To velja samo za žlice velikosti 2 in 3.**
- **Povežite videoadapter ustrezne velikosti glede na predvideno velikost žlice.**
- **Priključite videoadapter na prikazovalnik.** Upoštevajte, da sta sprednji in zadnji del prikazovalnika in videoadapterja barvno kodirana, da olajšata ustrezno orientacijo. V celoti vstavite odklenjen videoadapter v priključek prikazovalnika. Potisnite zaklepni mehanizem navzgor, tako da rumena črta ni več vidna. Mora se trdno zaskočiti.
- **Vklopite ga in preverite delovanje prikazovanja slik.** Z videoadapterjem, priključenim na prikazovalnik, pritisnite gumb za vklop/izklop ⏻ (sl. 1, št. 5) na hrbtni strani prikazovalnika King Vision in preverite, ali je na prikazovalniku prikazana premična slika. Če zaslon ostane prazen, zamenjajte baterije. Če se prikazovalnik vklopi, vendar ne prikazuje uporabne premične slike, ga izklopite in pred ponovnim vklopom preverite, ali je videoadapter pravilno priklopljen. Če uporabne slike še vedno ni mogoče dobiti, zamenjajte videoadapter ali prikazovalnik.
- **Namestite žlico nad videoadapter.** Potisnite žlico prek videoadapterja (možen samo en način). Slišen »klik« označuje, da se je žlica popolnoma zaskočila na videoadapter. Preverite, ali je še vidna uporabna premična slika.

Uporaba žlice s kanalom aBlade King Vision	Uporaba standardne žlice aBlade King Vision
Žlice s kanalom velikosti 3 in 2 so zasnovane za uporabo s standardnimi velikostmi	**Standardne žlice velikosti 3, 2 in 1 se uporabljajo, kadar ni indicirano obvezno uvajanje**

endotrahealnih tubusov. V razdelku o tehničnih podatkih žlic poiščite priporočila za velikost tubusa. Uvajalna žica ni potrebna.	**endotrahealnega tubusa. V tem primeru bo verjetno treba uporabiti uvajalno žico.**
Namažite endotrahealni tubus, uvajalni kanal žlice s kanalom in distalno konico žlice z vodotopnim mazivom. Pazite, da z mazivom ne prekrijete distalnega okna žlice. Endotrahealni tubus lahko vnaprej vstavite v uvajalni kanal, tako da je distalna konica poravnana s koncem kanala. Upoštevajte, da konica endotrahealnega tubusa ne sme biti vidna na zaslonu, če je pravilno vstavljen. Druga možnost je, da vstavite endotrahealni tubus v kanal po tem, ko je žlica že vstavljena v usta in so glasilke že vidne na zaslonu.	Namažite distalno konico standardne žlice z vodotopnim mazivom. Pazite, da z mazivom ne prekrijete distalnega okna žlice. Endotrahealni tubus in uvajalno žico je treba namazati in žico vnaprej vstaviti v endotrahealni tubus na enak način kot pri drugih intubacijah, kjer se uporablja uvajalna žica. Napotek za uporabnika: Morda bo pomagalo, če endotrahealni tubus z vnaprej vstavljeno uvajalno žico oblikujete tako, da se ujema s krivinami žlice.

POMEMBNO: Če indikatorska lučka LED za baterije (sl. 1, št. 6) v zgornjem levem kotu prikazovalnika King Vision UTRIPA RDEČE, je preostala zmogljivost baterij omejena, zato je treba baterije čim prej zamenjati.

2. korak – vstavljanje žlice King Vision v usta

- Odprite usta bolnika s standardno tehniko.
- Če je prisotnih preveč izločkov/krvi, posesajte dihalne poti bolnika, preden uvedete žlico v usta.
- Vstavite žlico v usta, tako da sledite središčni črti. Pazite, da ne potisnete jezika proti grlu.
- Ko žlica napreduje v orofarinksu, uporabite sprednji pristop proti korenu jezika. Pazite na epiglotis in usmerite konico žlice proti valekuli, da olajšate vizualizacijo glotisa na videozaslonu prikazovalnika. Konico žlice aBlade lahko vstavite v valekulo kot žlico Macintosh ali pa jo uporabite za dvig epiglotisa kot žlico Miller. Za najboljše rezultate centrirajte glasilke na sredino videozaslona prikazovalnika.
- Če je distalno okno (sl. 1, št. 10) ovirano (npr. s krvjo/z izločki), odstranite žlico iz bolnikovih ust in očistite lečo.
- Z videolaringoskopom King Vision ne izvajajte pritiska na zobe.

3. KORAK – vstavljanje endotrahealnega tubusa (ETT)

Potisnite endotrahealni tubus naprej (žlica aBlade s kanalom)	**Vstavljanje endotrahealnega tubusa/uvajalne žice (standardna žlica)**
Ko vidite glasilke v sredini prikazovalnika King Vision, počasi potiskajte endotrahealni tubus naprej in pazite, da gre zavihek mimo glasilk. Upoštevajte, da bo potrebna manjša manipulacija	Ko vidite glasilke na prikazovalniku King Vision, vstavite endotrahealni tubus z nameščeno uvajalno žico v usta z uporabo lateralnega pristopa. Ko konica endotrahealnega tubusa doseže žrelo,

žlice, da se konica endotrahealnega tubusa poravna z glasilkami.	poravnajte endotrahealni tubus proti glasilkam. Potisnite konico endotrahealnega tubusa mimo glasilk, nato pa pred napredovanjem endotrahealnega tubusa izvlecite uvajalno žico v položaj v sapniku, tako da je zavihek pod glasilkami. V celoti odstranite uvajalno žico.

Napotki za uporabnika za uvajanje endotrahealnega tubusa v sapnik

Najpogostejša težava pri namestitvi endotrahealnega tubusa (ETT) pri vseh videolaringoskopih je pregloboka vstavitev konice žlice; tam se lahko dobi odlična povečana slika glasilk, vendar endotrahealni tubus ne more napredovati, ker žlica/kamera ovira prehod endotrahealnega tubusa. Rešitev težave:

- Sledite sprednji površini jezika in namestite konico žlice v valekulo ali
- če ste preblizu glasilkam, rahlo povlecite žlico nazaj, da dobite panoramski pogled, in nežno dvignite v sprednji smeri, preden poskušate potisniti ETT naprej.

Drugi napotki:

- Če se konica ETT odbija v desno proti desni ariepiglotični gubi ali ariteroidnemu hrustancu, zavrtite ETT v nasprotni smeri urinega kazalca za 90°, da ga odbije v levo proti vestibulumu larinksa.
- Uporabite Parkerjev ETT za pomoč pri centriranju vogalnega dela za vstop v vestibulum larinksa.
- Z žlico s kanalom premaknite ročaj za usmerjanje konice ETT proti vestibulumu larinksa (po navadi v levo), nato pa se vrnite na središčno črto, da napredujete mimo glasilk.
- S standardno žlico prilagodite zavoj ETT/uvajalne žice, da se ujema z zavojem žlice. Za bolj zunanji del larinksa bo morda potrebno ostrejše zvijanje.
- S standardno žlico lahko retromolarni pristop z ETT olajša intubacijo in zmanjša potrebo po oblikovanju ETT/uvajalne žice z ostrejšim zavojem.

4. KORAK – odstranitev žlice

Odstranitev žlice s kanalom aBlade King Vision	**Odstranitev standardne žlice aBlade King Vision**
Stabilizirajte/držite ETT lateralno in odstranite videolaringoskop King Vision iz ust, tako da zavrtite ročaj proti bolnikovim prsim. Ko žlica izstopi iz ust, se mora ETT preprosto ločiti od gibljive lateralne odprtine kanala.	Stabilizirajte/držite ETT lateralno in odstranite videolaringoskop King Vision iz ust, tako da zavrtite ročaj proti bolnikovim prsim.

- Izklopite prikazovalnik, tako da pritisnete in držite gumb za vklop/izklop ⏻ (sl. 1, št. 5).

Opomba: Vedno preverite vstavitev endotrahealnega tubusa, tudi po izvedbi vizualne intubacije.

5. KORAK – ločevanje in pripravljanje sestavnih delov King Vision po uporabi:

Po končanem postopku odklopite prikazovalnik in videoadapter z žlice. Odstranite žlice z upoštevanjem lokalnih pravil in očistite/razkužite prikazovalnik in videoadapter.

Opomba: Ne zavrzite prikazovalnika King Vision ali videoadapterja!

ČIŠČENJE in RAZKUŽEVANJE prikazovalnika King Vision in videoadapterja za ponovno uporabo

POZOR:

- **Ne potapljajte prikazovalnika King Vision v tekočino, saj ga lahko s tem poškodujete.**
- **Pripomočkov, za katere sumite, da so bili izpostavljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni (CJD) ali njenim različicam, ne obdelujte ponovno.**

Prikazovalnik King Vision in videoadapter sta zasnovana za preprosto čiščenje in razkuževanje. Površini prikazovalnika in videoadapterja sta posebej zasnovani, da omogoča ustrezno čiščenje, brez potrebe po posebni opremi ali oskrbi.

Prikazovalnik King Vision in videoadapter sta zasnovana, da se pri običajni uporabi čim manj neposredno dotika bolnika.

KORAKI ČIŠČENJA

Prikazovalnik in videoadapter:
Če sta prikazovalnik ali videoadapter vidno umazana ali če sumite na kontaminacijo, sledite spodaj navedenim korakom čiščenja:

- Da preprečite vdor tekočin v prikazovalnik King Vision, usmerite pripomoček z videozaslonom nad predalček za baterije (navzgor/navpično).
- Pripravite encimsko čistilno raztopino, npr. ENZOL (Cidezyme®), v skladu s proizvajalčevimi navodili. Očistite celotno zunanjo površino prikazovalnika in videoadapterja s krpo ali gazo, navlaženo (ne mokro) s čistilno raztopino. Za čiščenje špranj vijoličnega tesnila in gumba za vklop/izklop lahko uporabite vatirano palčko. Ta korak čiščenja mora trajati vsaj 2 minuti. Po 2 minutah zamenjajte krpo ali gazo in ponovite postopek še za 2 minuti ali dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija.
    - Če je bila uporabljena povezava z izhodom za video (sl. 1, št. 7), očistite tudi pokrov vhoda za video in kabel.
- Odstranite videoadapter (sl. 1, št. 2) in očistite priključek prikazovalnika, pri tem pa se izognite baterijam in njihovim kontaktom ter očistite notranjost in zunanjost zgornjega dela videoadapterja do globine približno 2 cm.
- Po čiščenju odstranite vse ostanke z vlažno krpo ali gazo.
- Uporabite suho krpo/gazo za odstranitev vode ali omogočanje sušenja pripomočka na zraku.
- Če opazite, da slika ni jasna, očistite glavo kamere s krpo ali gazo, navlaženo z alkoholom.

KORAKI RAZKUŽEVANJA

Prikazovalnik in videoadapter:
Za razkuževanje sledite spodaj navedenim korakom:

- **Opomnik: Med postopkom razkuževanja usmerite prikazovalnik in videoadapter z videozaslonom nad predalček za baterije (navzgor/navpično). Ne potapljajte prikazovalnika ali videoadapterja.**
- Z uporabo sveže krpe »Super Sani« razkužujte prikazovalnik in videoadapter najmanj 10 minut, krpo pa zamenjujte vsaki 2 minuti.
    - Preden odstranite videoadapter s prikazovalnika, obrišite zunanjost prikazovalnika in videoadapterja s svežo krpo »Super Sani«. Temeljito navlažite vsa težko dostopna območja z razkužilom.
    - Med najmanj 10-minutnim razkuževanjem obrišite zunanje površine prikazovalnika in videoadapterja z uporabo sveže krpe »Super Sani«, posebno pozornost pa namenite vklopno-izklopnemu gumbu, vijoličnemu tesnilu in špranjam drsnika.

- Med najmanj 10-minutnim razkuževanjem odstranite videoadapter in obrišite priključek prikazovalnika in videoadapter. Temeljito razkužite zunanje robove na obeh straneh predalčka za baterije, pri čemer se izognite baterijama in kontaktom. Obrišite spodnji del vijoličnega tesnila in zgornji del posode in notranjega roba videoadapterja. Osredotočite se na notranji rob predalčka za baterije in posodo videoadapterja do globine 2 cm. **OPOMBA: Pazite, da tekočina ne vdre v odprtino na dnu predalčka za baterije.**
- Če je bila uporabljena povezava z izhodom za video (sl. 1, št. 7),

- Po tem počakajte, da se videoadapter temeljito posuši na zraku.
- Ko je videoadapter suh, uporabite sterilno gazo, navlaženo s sterilno vodo, da temeljito obrišete priključek prikazovalnika, zunanje prostorčke na obeh straneh predalčka za baterije, dno vijoličnega tesnila in vrh čaše videoadapterja ter notranji rob, da odstranite vse ostanke razkužila.
- Počakajte, da se pripomočki popolnoma posušijo na zraku.
- Ko so pripomočki suhi, znova povežite videoadapter s prikazovalnikom in zaprite predalček za baterije.
- Uporabite sterilno gazo, navlaženo s sterilno vodo, da temeljito obrišete prikazovalnik in priključen videoadapter, da odstranite vse ostanke razkužila.
- Počakajte, da se pripomočki popolnoma posušijo na zraku.
- Če opazite, da slika ni jasna, očistite glavo kamere s krpo ali gazo, navlaženo z alkoholom.
- Prikazovalnik King Vision in videoadapter shranjujte v priloženem ohišju ali podobni čisti vrečki, torbi ali kaseti, da ju zaščitite pred vplivi okolja do naslednje uporabe.

Opomba: Materiali prikazovalnika King Vision in videoadapterja so združljivi tudi s 70-odstotnim izopropilom in razkužilom Cidex®, Cidex Plus® ali Cidex OPA®. Kadar uporabljate ta razkužila, sledite navodilom proizvajalca razkužila glede pravilnih pogojev uporabe in časa izpostavljenosti. Prikazovalnika ne potapljajte v tekočino. Za nanos razkužila na površino prikazovalnika King Vision in videoadapter uporabljajte krpo/gazo. Za odstranjevanje ostankov uporabite krpo/gazo, navlaženo s sterilno vodo, in počakajte, da se po razkuževanju posuši na zraku.

Opomba:
Uporabite ustrezne tehnike čiščenja in razkuževanja, kot je opisano zgoraj. Pripomočka ne avtoklavirajte, ga ne potapljajte v nobeno tekočino in ga ne izpostavljajte metodi ETO ali kateri koli drugi metodi sterilizacije. S temi dejanji boste poškodovali prikazovalnik King Vision in videoadapter ter izničili garancijo.

Identifikacija izdelka ŠTEVILKE DELOV

Prikazovalnik in videoadapter:

KVIS01VA34	po 1 – prikazovalnik King Vision po 1 – videoadapter King Vision, velikosti 3/4 po 1 – zaščitno ohišje za prikazovalnik po 3 – baterije AAA
KVIS01VA1234	po 1 – prikazovalnik King Vision po 1 – videoadapter King Vision, velikosti 3/4 po 1 – videoadapter King Vision, velikost 1/2 po 1 – zaščitno ohišje za prikazovalnik po 3 – baterije AAA

Komplet žlic aBlade:

KVLABKIT3	po 1 – prikazovalnik King Vision po 1 – videoadapter King Vision po 1 – zaščitno ohišje za prikazovalnik po 3 – baterije AAA po 6 – žlice aBlades King Vision, velikost 3, za odrasle (4 s kanalom, 2 standardni)

Zaslon:

KVIS01	po 1 – prikazovalnik King Vision

Videoadapter:

KVLVA34	po 1 – videoadapter King Vision, velikosti 3/4
KVLVA12	po 1 – videoadapter King Vision, velikost 1/2

Standardna žlica:

KVLAB3	po 20 (1 ohišje) – žlica aBlade King Vision, standardna, velikost 3, za odrasle
KVLAB2	po 20 (1 ohišje) – žlica aBlade King Vision, standardna, velikost 2, za otroke
KVLAB1	po 20 (1 ohišje) – žlica aBlade King Vision, standardna, velikost 1, za dojenčke

Žlica s kanalom

KVLAB3C	po 20 (1 ohišje) – žlica King Vision aBlade, s kanalom, velikost 3, za odrasle; za uporabo z ETT velikosti 6,0 do 8,0 mm I.D.
KVLAB2C	po 20 (1 ohišje) – žlica King Vision aBlade, s kanalom, velikost 2, za otroke; za uporabo z ETT velikosti 4,5 do 5,5 mm I.D.

Pribor za videolaringoskop King Vision:

KVCABL	po 1 – kabel za izhod za video*

* Izhod za video prikazovalnika se lahko priključi v pripomočke, certificirane z UL/IEC 60601-1, s standardnim analognim (RCA) vhodom in vhodom za video signala NTSC; ni treba priključiti dodatne zunanje naprave. Uporabljajte le KVCABL. Drugi kabli ne bodo pravilno delovali, lahko poškodujejo opremo in izničijo garancijo.

OMEJENA GARANCIJA za prikazovalnik King Vision

Podjetje King Systems zagotavlja, da je prikazovalnik King Vision brez napak pri izdelavi za obdobje enega (1) leta od datuma nakupa. Podjetje King Systems zagotavlja kakovost vseh svojih izdelkov. Če se vaš prikazovalnik King pri običajni uporabi v obdobju veljavnosti garancije pokvari, ga lahko vrnete in zamenjali ga bomo.

Podjetje King Systems ne bo odgovorno za popravilo/zamenjavo zunaj garancijske dobe.

Pri vseh zahtevkih iz naslova garancije mora lastnik:

- imeti zapisan datum prejema. Obdobje garancije začne teči z datumom prejema in ne z datumom prve klinične uporabe.
- predložiti originalno številko naročilnice ali drugo »dokazilo o nakupu«.
  Pokličite službo za pomoč strankam podjetja King Systems na številko 1-800-262-8462, da prejmete številko dovoljenja za vrnitev blaga (RGA). Mednarodne stranke kličejo službo za pomoč strankam na številko 1-410-768-6464.
- Pri vseh zahtevkih iz naslova garancije posredujte zgornje informacije skupaj z nedelujočim prikazovalnikom King Vision.

Z izjemo odpiranja predalčka za baterije za zamenjavo baterij v prikazovalniku in videoadapterju ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik sam. Odprtje ohišja prikazovalnika ali videoadapterja bo razveljavilo preostalo garancijo. Garancija ne krije zlomov zaradi zlorabe ali napačne uporabe.

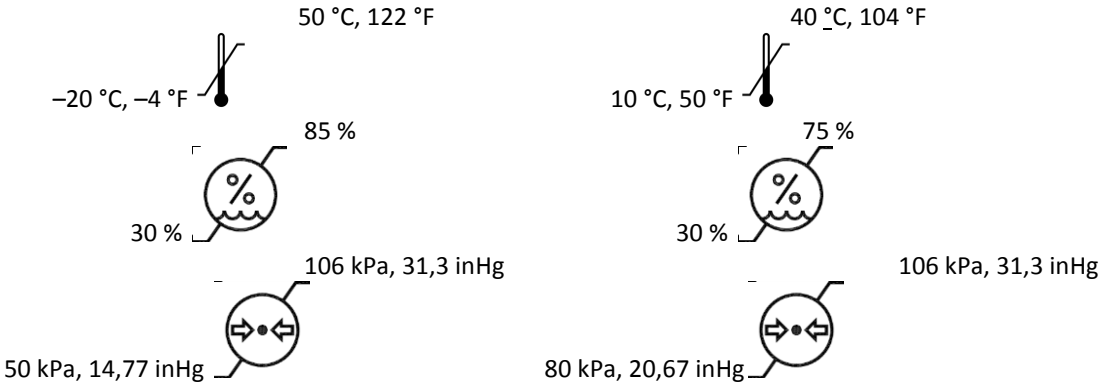
POMEMBNO: Prikazovalnik in videoadapter King Vision nista zasnovana za avtoklaviranje, potapljanje v kakršno koli tekočino ali izpostavljanje metodi ETO ali drugi metodi sterilizacije. Če ne upoštevate navodil za uporabo, lahko ogrozite delovanje sistema in izničite garancijo.

TEHNIČNI PODATKI

PRIKAZOVALNIK KING VISION:

Velikost prikazovalnika:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 X 147 X 36 mm
Teža (brez baterij):	95 gramov 130 gramov z vstavljenimi običajnimi alkalnimi baterijami AAA
Zaslon prikazovalnika:	2,4-palčni (6,1 cm) barvni zaslon TFT LCD s protiodsevno prevleko; 320 X 240 (QVGA) slikovnih pik na sličico, osveževanje pri 30 FPS s kotom gledanja do 160°.
Notranji vir energije:	Za najboljšo učinkovitost uporabljajte tri (3) »alkalne« baterije AAA. Prikazovalnik King Vision lahko napajajo le baterije velikosti AAA; zunanji vir energije ni na voljo.
Upravljanje porabe energije:	Prikazovalnik ima vgrajen napredni sistem za upravljanje porabe energije, zasnovan za ohranjanje energije baterij. Ta sistem se bo ustavil 60 sekund po tem, ko ga postavite na nepremično podlago (ne, ko ga držite v roki). Če videoadapter ni priključen na prikazovalnik, se bosta videozaslon in indikatorska lučka LED za baterije samodejno izklopila po približno 20 sekundah.
Indikator za baterije:	Indikatorska lučka LED za baterije v zgornjem levem kotu poleg zaslona se uporablja za prikaz stanja baterij. Kadar indikatorska lučka LED za baterije sveti ZELENO, ima prikazovalnik dovolj energije za dokončanje običajne laringoskopije in intubacije. Kadar indikatorska lučka LED za baterije UTRIPA RDEČE, je treba baterije zamenjati pred naslednjo uporabo prikazovalnika. Indikatorska lučka LED bo prenehala svetiti 20 sekund po tem, ko vklopite prikazovalnik, razen če je treba zamenjati baterije.
Material ohišja:	Polikarbonat in ABS
Embalaža:	Prikazovalnik King Vision je dobavljen čist, nesterilen, pripravljen za uporabo v ohišju, pripravljen za prvo uporabo, ko vstavite baterije (priložene).

Okolje hrambe in transporta	**Delovno okolje**



Izhod za video: Prikazovalnik King Vision ima edinstven izhod za video (sl. 1, št. 7), ki ga lahko priključite na monitorje, videozaslone, računalnike ali druge pripomočke s standardnim analognim (vrste RCA) vhodom za video. Uporabljajte le s kablom za izhod za video King Vision (številka dela KVCABL). Prikazovalnik King Vision je dovoljeno priključiti le v samostojne naprave, certificirane z UL/IEC 60601-1, ki imajo tok omejen na 300 mA.

Uporaba izhoda za video bo skrajšala življenjsko dobo baterij. Prav tako bo skrajšala čas prikazovanja opozorila indikatorske lučke LED (manj časa za zamenjavo baterij, ko lučka LED začne UTRIPATI RDEČE.

Dolžina kabla za izhod za video: 108 palcev, 274 cm

Uporabna doba: Za prikazovalnik in videoadapter King Vision velja garancija eno leto od datuma nakupa. Baterije, priložene prikazovalniku, imajo uporabno dobo 5 let od datuma proizvodnje.

Neprekinjeno delovanje: Zasnovan je za kratkotrajno uporabo za vstavljanje endotrahealnega tubusa ali pregledovanje zgornjih dihalnih poti, vendar je edina praktična omejitev trajanja uporabe življenjska doba baterij.

Elektronske interference:

Sistem King Vision je bil preizkušen glede skladnosti z veljavnimi standardi:

- Druge elektronske naprave lahko povzročijo interferenco s prikazovalnikom King Vision.
- Prikazovalnik King Vision lahko povzroča interferenco z drugimi elektronskimi napravami.
- Če opazite interference, fizično povečajte razdaljo med napravama.

INFORMACIJE O VIDEOADAPTERJU KING VISION

Vir svetlobe za osvetljavo: LED (bela) Opomba: Ne glejte neposredno v belo svetlobo, saj lahko povzroči začasno slepoto.

Kamera: CMOS – VGA

PODATKI O ŽLICI ABLADE KING VISION VELKOSTI 3

Velikost endotrahealnega tubusa:	od 6,0 do 8,0 mm I.D. (SAMO za žlico s kanalom velikosti 3)
Dolžina žlice:	17 cm (brez ročaja žlice)
Minimalna odprtina ust:	13 mm (standardna žlica) 18 mm (žlica s kanalom)
Teža:	49 gramov (standardna žlica) 58 gramov (žlica s kanalom)

PODATKI O ŽLICI ABLADE KING VISION VELKOSTI 2

Velikost endotrahealnega tubusa:	od 4,5 do 5,5 mm I.D. (SAMO za žlico s kanalom velikosti 2)
Dolžina žlice:	13 cm (brez ročaja žlice)
Minimalna odprtina ust:	10 mm (standardna žlica) 13 mm (žlica s kanalom)
Teža:	38 gramov (standardna žlica) 42 gramov (žlica s kanalom)

PODATKI O ŽLICI ABLADE KING VISION VELKOSTI 1

Dolžina žlice:	13 cm (brez ročaja žlice)
Minimalna odprtina ust:	10 mm (standardna žlica)
Teža:	29 gramov (standardna žlica)

Običajne funkcije žlice aBlade King Vision:

Funkcija proti rošenju:	Prevleka proti rošenju je vključena na distalni leči – ni potrebno segrevanje.
Materiali:	Polikarbonat
Embalaža:	Dobavljeno v zatesnjeni vrečki; čisto, nesterilno in le za enkratno uporabo. Žlic aBlade King Vision ne obdelujte ponovno ali poskušajte sterilizirati.

Simboli, uporabljeni pri videolaringoskopu King Vision:

King Vision ima oznako CE.

Oprema tipa BF po IEC 60601-1.

»Ne uporabljajte znova«

»Pozor«

»Glejte navodila za uporabo«

Gumb za vklop/izklop.

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali po njihovem naročilu.

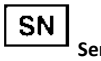
Laringoskop. V zvezi s tveganjem električnega udara, požara in mehanskih tveganj le v skladu z UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 št.601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 št. 60601-1.

Simbol koša (glede na direktivo OEEO)

Simbol koša (glede na direktivo o baterijah)

»Ni izdelano iz naravnega lateksa«

»Vsebuje ftalate ali prisotni so ftalati: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)« (samo kabel za izhod za video)

 **Serijska številka**

Proizvajalčeva kataloška številka.

Proizvajalčeva koda serije.

Datum proizvodnje.

Proizvajalec

Simbol za omejitev temperature prikazuje zgornje in spodnje temperaturne meje tega pripomočka.

Simbol za omejitev vlage prikazuje zgornje in spodnje meje vlage tega pripomočka.

Simbol za atmosferski tlak prikazuje zgornje in spodnje meje atmosferskega tlaka tega pripomočka.

REGULATORNE INFORMACIJE ZA PRIKAZOVALNIK KING SYSTEMS VISION

Komponente videolaringoskopa King Vision so označene za prodajo v Evropski uniji z oznako CE.

Prikazovalnik in videoadapter King Vision sta zasnovana za uporabo pri več bolnikih, če sta primerno očiščena in razkužena med uporabo v dveh različnih bolnikih.

Žlice aBlade King Vision so zasnovane za enkratno uporabo in jih ni mogoče ponovno obdelati ali sterilizirati.

TVEGANJE PONOVNE UPORABE (kot je zahtevano za pripomočke za enkratno uporabo):
ameriški in mednarodni zakoni/pravilniki zahtevajo od proizvajalca originalnih naprav, da zagotavlja, da je prodajani izdelek primeren za uporabo v skladu z obsegom njegovih navodil za uporabo in ga je možno spremljati do prvotnega sestavljanja. Če pride do težav med uporabo, ta zahteva omogoča, da se ustrezno sledi izdelku in ukrepa v skladu z vsemi veljavnimi zakoni.

Vsakršna ponovna uporaba pripomočka, ki je označen s »Pripomoček za enkratno uporabo« (SUD) razveljavi proizvajalčevo zahtevo za sledenje izdelku do prvotne sestave. Na takšen način vsaka ustanova, ki znova uporabi SUD prevzame vlogo proizvajalca in mora preizkusiti pripomoček, da preveri njegovo primernost. To vključuje, vendar ni omejeno na ustrezno stopnjo čiščenja, razkuževanja in/ali sterilizacije, potrebne za zagotavljanje primernosti za uporabo ponovno uporabljenega pripomočka. V ZDA mora vsaka ustanova, ki ponovno obdela SUD, to registrirati pri Upravi za živila in zdravila pod kodo Zvezne uredbe 21 kot proizvajalec pripomočka in upoštevati vse veljavne zvezne in državne zakone, ki zadevajo proizvajalce pripomočkov. Zunaj ZDA lahko veljajo drugi zakoni.

Proizvajalec:	Evropski zastopnik
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Narejeno v ZDA iz domačih in uvoženih delov	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Nemčija

ZDA in mednarodni patenti v postopku

Avtorske pravice 2013 King Systems, vse pravice pridržane

King Vision je blagovna znamka družbe King Systems.

Proizvodna linija King Vision ustreza zahtevam Evropske direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in ima oznako CE.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOP
Bruksanvisning
För användning med aBlade

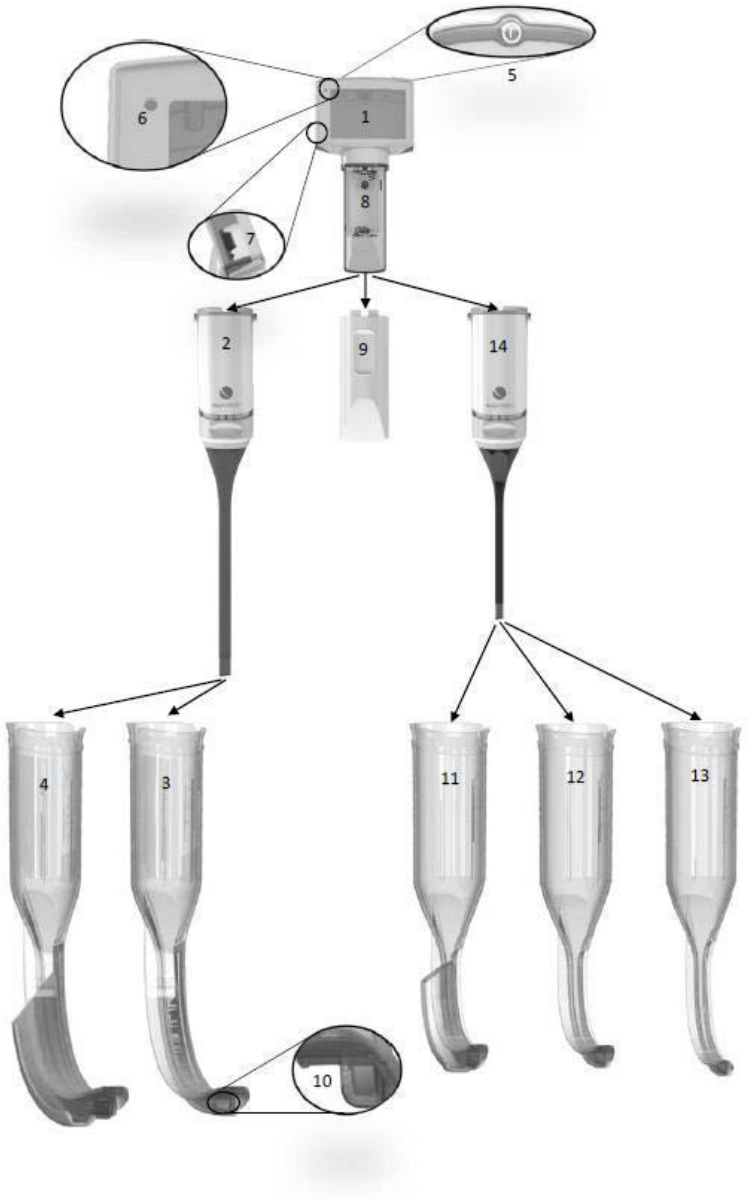


Bild 1

1. Skärm	**2. Videoadapter, storlek 3–4**	**3. Standardblad, storlek 3**	**4. Kanalblad, storlek 3C**	**5. Strömbrytare**
6. Batterilampa	**7. Videoutgång**	**8. Batterifack**	**9. Batterilucka**	**10. Distalfönster**
11. Kanalblad, storlek 2C	**12. Standardblad, storlek 2**	**13. Standardblad, storlek 1**	**14. Videoadapter, storlek 1–2**	

Produktöversikt och beskrivning

King Vision® aBlade videolaryngoskop är ett bärbart, batteridrivet, stelt videolaryngoskopsystem med en integrerad bildskärm för flergångsbruk, två videoadaptrar för flergångsbruk samt ett urval engångsblad. Videolaryngoskopet är avsett att användas för undersökning och observation av patientens övre luftvägar och för att underlätta intubation.

Komponenter

King Vision aBlade videolaryngoskop består av följande delar:

1. Integrerad bildskärm för flergångsbruk (bild 1, nr 1)
2. Videoadapter för flergångsbruk (bild 1, nr 2 och 14)
3. Ett urval engångsblad, med eller utan kanal, för styrning av trakealtub (bild 1, nr 3, 4, 11, 12 och 13)

Videokabel för anslutning till en extern bildskärm finns också tillgänglig som valfritt tillbehör.
Samtliga komponenter är latexfria.

Obs! Samtliga komponenter levereras rena, icke-sterila och färdiga att användas.

Bildskärm för flergångsbruk (bild 1, nr 1)

Den centrala återanvändbara delen i King Vision aBlade videolaryngoskopsystemet är den hållbara och högkvalitativa bildskärmen med LCD-skärm i TFT-teknik, som också är batteridriven och därmed portabel. Den tekniska lösningen gör det möjligt att ta emot bilder från engångsbladets distala spets och visa dem på den integrerade och antireflexbehandlade färgskärmen. På skärmen finns en strömbrytare (bild 1, nr 5), en batterilampa (bild 1, nr 6) och en videoutgång (bild 1, nr 7). Den har ett avancerat system för strömhantering och korrigerar automatiskt vitbalans och exponering. Skärmen drivs av tre AAA-batterier som sitter i batterifacket (bild 1, nr 8).

Videoadapter för flergångsbruk (bild 1, nr 2 och 14)

Den andra återanvändbara komponenten i King Vision aBlade videolaryngoskop är en videoadapter som ansluts till skärmen för överföring av bilden som visas på skärmen när den slås på. Videoadaptern finns i två storlekar, båda med LED-lampa och en CMOS-kamera i den distala spetsen.

②aBlade för engångsbruk (bild 1, nr 3, 4, 11, 12 och 13)

Engångskomponenterna i King Vision aBlade videolaryngoskop-system består av ett urval engångsblad i olika utföranden:

King Vision aBlade med kanal (bild 1, nr 4 och 11)	**King Vision aBlade i standardutförande (bild 1, nr 3, 12 och 13)**
Bladen med kanal har en styrkanal för att underlätta införande av en endotrakealtub till stämbanden. Kanalbladen är avsedda att användas med specifika tubstorlekar. Ingen ledare behövs.	Bladet i standardutförande saknar styrkanal. Standardbladen behöver därför oftast användas tillsammans med en ledare för att underlätta införandet av endotrakealtuben till stämbanden.

Båda typerna av blad placeras över videoadaptern som ansluts till bildskärmen (för flergångsbruk). Videolaryngoskopsystemet är därmed klart för användning. Bladets distala fönster har en imskyddsbeläggning för att förhindra att kondens påverkar bilden (bild 1, nr 10).

Bladens storlekar är valda för att passa stela standardlaryngoskop. Det innebär att blad av storlek 3 (både standard- och kanalblad) kan användas för samma patientgrupp som ett Mac 3-standardblad. aBlade storlek 1 och 2 kan användas för samma patientgrupp som ett standardblad i storlek Mac/Miller 0 till 2.

Val av storlek

Till King Visions aBlade-system hör ett komplett sortiment videoadaptrar och engångsblad för många olika patienttyper. Välj den videoadapter och det aBlade som passar patienten bäst.

För spädbarn och mindre barn ska den lilla videoadaptern i storlek 1–2 och tillhörande blad användas:

- aBlade storlek 1 (barn under 4 år)*
- aBlade storlek 2 + 2C (barn 1–10 år)*

För större barn och vuxna ska de större videoadapterstorlekarna 3–4 med tillhörande blad användas:

- aBlade storlek 3 + 3C (barn över 5 år och vuxna)*

* Angivna storlekar utgår från data om avstånd mellan tänder och vallecula för relevant ålderssegment, rekommendationer angående trakealtubstorlek samt faktisk erfarenhet. Vårdgivaren måste bedöma lämplig storlek för den aktuella patienten.

Ålder	Storlek 1	Storlek 2	Storlek 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indikationer för användning:

King Vision videolaryngoskop är ett stelt laryngoskop som används för att undersöka och visualisera patientens övre luftvägar samt underlätta placering av trakealtub.

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET:

King Vision videolaryngoskop får endast användas av personal med utbildning och godkännande för att behandla patienter med denna utrustning (intubation).

Varning! Låt inte batterierna sitta kvar i King Vision-skärmen under längre tid eftersom de kan läcka och därmed skada skärmen. Även om skärmen är avstängd kan ett mindre strömläckage uppträda om den förvaras med batterierna i.

Batterierna kan kontinuerligt förlora viss ström om de får sitta kvar i skärmen under förvaring. Batterierna bör därför bytas i enheten enligt signalen från batterilampan eller var tredje månad om skärmen inte används regelbundet.

Varning! Denna utrustning får inte förändras eller manipuleras.

Varning! King Vision aBlade-videoadaptern har en ljuskälla som kan få bladets yttemperatur att överskrida 41 °C vid användning nära produktens övre driftstemperaturgränsvärde (under ett test var t.ex. bladets yttemperatur 42,1 °C då den omgivande temperaturen var 40 °C). Patienten kan drabbas av vävnadsskador vid längre tids direktkontakt med ytor vars temperatur överstiger 41 °C. När produkten används inom det högre temperaturintervallet för driftsmiljön bör därmed patientkontakten minimeras.

⚠ FÖRSIKTIGHET:

King Vision-skärmen får ENDAST användas tillsammans med King Vision-videoadaptern och King Vision aBlade. King Vision-videoadaptern får inte föras in i munnen utan ett King Vision aBlade.

Direkt visualisering av stämbanden från en plats utanför munnen kan inte förväntas med King Vision-videolaryngoskopet.

King Vision-skärmen får inte nedsänkas i vätska då detta kan skada enheten. Anvisningarna för rengöring och förberedelse för användning måste följas för att systemet ska fungera optimalt samt för att garantin ska gälla.

Videolaryngoskopet får inte pressas mot tänderna.

Använd inte överdriven kraft när aBlade ska föras in i munnen.

Exempel på komplikationer som rapporterats vid endotrakeal intubation med videolaryngoskop är skador på slemhinnor, perforation, tårflöde, ödem, halsont, skador på käkleder, nervskador.

Använd alltid vedertagna metoder för att bekräfta korrekt placering av endotrakealtuben.

Olämplig att användas i närheten av lättantändliga narkosmedel.

Före användning ska bladytan kontrolleras så att den inte har några skarpa eller utstickande kanter, synliga sprickor eller skrovliga ytor som kan ge upphov till skador. Om sådana förekommer ska ett annat blad användas.

Om ett opaketerat blad tappas före användning skall det kasseras och ersättas med ett nytt, rent blad.

Videoadaptern ska hanteras försiktigt. Drag eller böj inte den böjbara delen av adaptern för mycket.

<u>FÖRSIKTIGHET:</u> Enligt i USA gällande federal lagstiftning får denna utrustning endast säljas till eller på beställning av läkare eller annan licensierad medicinsk personal.

Aktivera bildvisningen

<u>Viktigt! King Vision-skärmen måste vara avstängd innan videoadaptern ansluts, annars kan videobilden bli förvrängd. Om detta sker, stäng AV skärmen och slå sedan PÅ den igen.</u> Om skärmen inte visar rörliga bilder efter att ha kontrollerats inför användning med adaptern ansluten, vidta följande åtgärder:

1) **Kontrollera att skärmen och adaptern är korrekt anslutna genom att ta isär och koppla ihop dem igen.**
2) **Stäng AV och sätt PÅ strömtillförseln igen.**
3) **Byt ut videoadaptern**
4) **Byt ut skärmen.**

Obs! Om King Vision aBlade videolaryngoskop förts in i patientens mun när detta problem uppstår ska det tas ut innan felsökning av bildproblemet utförs.

Allmänna rekommendationer

Nya användare bör öva på att använda King Vision aBlade videolaryngoskop på en docka innan produkten används kliniskt.

Användare av King Vision aBlade videolaryngoskop bör ha behandlat patienter med normal anatomi innan försök görs på patienter med svåra luftvägar.

King Vision-skärmen och adaptern ska kontrolleras före varje användningstillfälle av användaren. Om skärmen eller adaptern visar synliga tecken på skador eller problem ska den skadade produkten bytas ut.

Sätta i/byta batterier

Tre (3) alkaliska AAA-batterier (ej laddningsbara) bör användas

- Öppna batterifacket på King Vision-skärmen för flergångsbruk (bild 1, nr 8) genom att först ta bort videoadaptern (bild 1, nr 2 och 14) eller batteriluckan (bild 1, nr 9).

- Kassera använda batterier i enlighet med lokala miljöföreskrifter. Blanda inte nya och använda batterier i skärmen.

- Sätt i/byt ut de 3 AAA-batterierna genom att placera dem ovanpå utdragsbandet i enlighet med anvisningarna på batteriluckans insida. Se till att det undre batteriet är korrekt placerat i batterifacket.

- Sätt fast den olåsta videoadaptern ( ) genom att skjuta den uppåt, mot videoskärmen. Drag sedan upp låsmekanismen tills den gula randen inte längre syns. Den ska klicka tydligt på plats ( ).

Kontrollera batteriet inför användning

- Tryck på strömbrytaren ⏻ (bild 1, nr 5) på baksidan av King Vision-skärmen.
- Skärmen ska starta direkt. Obs! Om videoadaptern inte har anslutits syns ingen bild på skärmen.
    - Den GRÖNA batterilampan (bild 1, nr 6) visar att skärmen är klar för användning.

Viktigt! Om batterilampan BLINKAR RÖTT måste batterierna bytas ut snarast möjligt eftersom endast begränsad batteritid återstår.

- Skärmen går att stänga AV manuellt genom att strömbrytaren hålls in. Om ingen King Vision-videoadapter har anslutits till skärmen stängs den av automatiskt efter ca 20 sekunder.

Steg-för-steg-instruktioner

Viktigt! King Vision-skärmen måste vara avstängd när videoadaptern ansluts, annars kan videobilden bli förvrängd. Om detta sker, stäng AV skärmen, anslut videoadaptern och slå sedan PÅ skärmen igen.

STEG 1 – Förbereda King Vision aBlade videolaryngoskop för användning (skärm, videoadapter och blad)

- **Välj lämplig bladstorlek efter patientens ålder, storlek och andra relevanta faktorer**
- **Välj bladtyp (standard eller med kanal) efter vilken metod som skall användas för att föra in slangen. Gäller endast bladstorlekarna 2 och 3.**
- **Anslut lämplig adapterstorlek baserat på vald bladstorlek.**
- **Anslut videoadaptern till skärmen.** Observera att skärmens och videoadapterns fram- och baksida är färgkodade för att underlätta korrekt placering. Skjut på den olåsta adaptern hela vägen på skärmens skaft. Drag sedan upp låsmekanismen tills den gula randen inte längre syns. Den ska klicka tydligt på plats.
- **Sätt på strömmen och kontrollera bildfunktionen.** Med videoadaptern låst vid skärmen, tryck på strömbrytaren ⏻ (bild 1, nr 5) på baksidan av bildskärmen och kontrollera att en rörlig bild syns på skärmen. Om inget visas på skärmen, byt ut batterierna. Om skärmen startar men ingen användbar rörlig bild syns, stäng av skärmen och kontrollera att adaptern är korrekt ansluten och starta sedan skärmen igen. Om det ändå inte går att erhålla en användbar bild, byt ut adaptern eller skärmen.
- **Träd på bladet över videoadaptern.** Skjut på bladet över adaptern (passar bara på ett sätt). Ett klick hörs när bladet är korrekt anslutet till adaptern. Kontrollera att en användbar rörlig bild fortfarande visas.

Använda King Vision aBlade med kanal	Använda King Vision standard-aBlade
Kanalblad storlek 2 och 3 är avsedda för användning med endotrakealtuber av standardstorlek. Mer information om rekommenderade tubstorlekar finns i avsnittet med bladspecifikationer. Ingen ledare behövs.	**Standardblad av storlek 1, 2 och 3 används när integrerad styrning av endotrakealtuben inte är indikerad. I sådana fall behövs sannolikt en ledare.**

Smörj endotrakealtuben, styrkanalen på bladet och bladets distala spets med vattenlösligt glidmedel. Täck inte det distala fönstret på bladet med glidmedel. Endotrakealtuben kan placeras i styrkanalen i förväg, med dess distala spets i linje med kanalens ena ände. Observera att tubspetsen inte ska synas på skärmen när den är korrekt placerad. Alternativt kan endotrakealtuben föras in i kanalen efter att bladet har förts in i munnen och stämbanden visualiserats.	Smörj den distala spetsen på standardbladet med vattenlösligt glidmedel. Täck inte det distala fönstret på bladet med glidmedel. Endotrakealtuben och ledaren ska smörjas och ledaren ska placeras i tuben i förväg, på samma sätt som vid annan intubation med ledare. Användartips: Endotrakealtuben med ledare kan formas efter bladets krökning, vilket kan underlätta förfarandet.

VIKTIGT: Om batterilampan (bild 1, nr 6) längst upp till vänster på skärmen börjar BLINKA RÖTT återstår endast begränsad batteritid och batterierna bör bytas ut så snart som möjligt.

Steg 2 – Föra in aBlade i munnen

- Öppna patientens mun med sedvanlig teknik.
- Vid förekomst av stora mängder sekret/blod ska patientens luftvägar sugas rena innan bladet förs in i munnen.
- För in bladet i munnen längs med mittlinjen. Undvik att trycka tungan mot struphuvudet.
- För bladet mot munhåla och svalg framifrån och mot tungans bas. Titta efter epiglottis och rikta bladet mot fickan ovanför för att underlätta visualisering av glottis på videoskärmen. aBlade-spetsen kan placeras i vallecula, likt ett Macintosh-blad, eller användas för att lyfta epiglottis som med ett Miller-blad. För bästa resultat bör stämbanden centreras på videoskärmen.
- Om det distala fönstret (bild 1, nr 10) skyms (t.ex. av blod/sekret), avlägsna bladet ur patientens mun och torka av det.
- Låt inte videolaryngoskopet trycka mot tänderna.

Steg 3 – Föra in endotrakealtuben

Föra fram endotrakealtuben (aBlade med kanal)	**Föra in endotrakealtub/ledare (standard-aBlade)**
När du ser stämbanden mitt på skärmen, för långsamt fram tuben och se till att kuffen passerar genom stämbanden. Bladet kan behöva justeras något för att tuben ska ligga i linje med stämbanden.	När du ser stämbanden på skärmen, för in tuben med ledaren i munnen från sidan. När tubspetsen nått bakre delen av svalget, justera tuben för att rikta spetsen mot stämbanden. För tubspetsen så att den precis passerar stämbanden, drag sedan tillbaka ledaren innan tuben förs fram på plats i trakea med kuffen nedanför stämbanden. Avlägsna ledaren helt.

Användartips för införande av endotrakealtub i trakea

Det vanligaste problemet i samband med införande av en endotrakealtub med hjälp av ett videolaryngoskop är att bladspetsen förs in för långt. Man kan få en bra närbild av stämbanden men tuben kan inte föras längre in eftersom bladet/kameran är i vägen. Gör så här för att åtgärda problemet:

- Följ tungans främre yta och placera bladspetsen i vallecula.
- Om bladet är för nära stämbanden, dra tillbaka det en aning för att få en bättre överblick. Lyft sedan bladet lätt framåt innan du försöker föra tuben längre in.

Andra tips:

- Om tubspetsen glidit åt höger mot det högra aryepiglottiska vecket eller kannbrosket, vrid tuben 90° moturs för att svänga vänster mot vestibulum laryngis.
- Använd en Parker-endotrakealtub för att underlätta centrering av den avfasade kanten för att komma in i övre struphuvudet.
- Om blad med kanal används, justera handtaget för att rikta tubspetsen mot övre struphuvudet (oftast åt vänster), för att sedan återvända till mittlinjen och fortsätta genom stämbanden.
- Om standardblad används, justera tubens/ledarens krökning så att de matchar bladets krökning. Om patienten har ett mer framskjutet struphuvud kan en skarpare vinkel vara lämplig.
- Om standarblad används kan ett retromolärt införande underlätta intubationen och minska behovet av att böja tuben/ledaren.

Steg 4 – Avlägsna bladet

Avlägsna King Vision-kanalbladet	**Avlägsna King Vision-standardbladet**
Stabilisera/håll endotrakealtuben lateralt och dra ut videolaryngoskopet från munnen genom att rotera handtaget mot patientens bröstkorg. När bladet avlägsnats från munnen ska tuben lätt kunna dras ut genom den flexibla öppningen på sidan av kanalen.	Stabilisera/håll endotrakealtuben lateralt och dra ut videolaryngoskopet från munnen genom att rotera handtaget mot patientens bröstkorg.

- Stäng av skärmen genom att hålla in strömbrytaren ⏻ (bild 1, nr 5).

Obs! Kontrollera alltid att endotrakealtuben är rätt placerad, även då visuell intubation utförts.

STEG 5 – Plocka isär och kassera King Vision-komponenterna efter användning:

Efter att ingreppet har genomförts ska skärmen och adaptern avlägsnas från bladet. Kassera bladet i enlighet med lokala föreskrifter och rengör/desinficera skärmen och adaptern.

Obs! Kassera inte King Vision-skärmen eller videoadaptern!

RENGÖRING och DESINFICERING av King Vision-skärmen och videoadaptern för flergångsbruk

FÖRSIKTIGHET:

- **King Vision-skärmen får inte nedsänkas i vätska då detta kan skada enheten.**
- **Återanvänd inte enheter som misstänks ha exponerats för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller varianter av denna.**

King Vision-skärmen och adaptern är utformade för att enkelt kunna rengöras och desinficeras. Ytorna på skärmen och adaptern är utformade för att möjliggöra ordentlig rengöring utan behov av specialutrustning eller tillbehör.

King Vision-skärmen och adaptern är utformade för att ha minimal direktkontakt med patienten vid normal användning.

RENGÖRING STEG FÖR STEG

Skärm och adapter:
Om synlig smuts finns på skärmen eller adaptern eller om kontaminering misstänks, följ nedanstående rengöringsanvisningar:

- För att förhindra att vätska läcker in i King Vision-skärmen, håll enheten så att bildskärmen alltid befinner sig ovanför batterifacket (upprätt/vertikalt).
- Blanda till en enzymatisk lösning, t.ex. ENZOL (Cidezyme®), enligt tillverkarens instruktioner. Rengör alla ytor på skärmen och adaptern med en kompress eller gasväv som fuktats (inte genomblöt) med rengöringsmedel. En bomullspinne (tops) kan användas för rengöring av håligheter i den lilafärgade packningen samt strömbrytaren. Detta steg bör utföras under minst 2 minuter. Byt ut kompressen eller gasväven efter 2 minuter och upprepa i ytterligare 2 minuter eller tills all synlig smuts har avlägsnats.
    - Om videoutgången (bild 1, nr 7) använts ska kabeln och kåpan över videoporten rengöras.
- Ta bort adaptern (bild 1, nr 2 och 14) och rengör skärmskaftet. Var noga med att undvika batterierna och batterikontakterna och rengör övre delen av adapterkåpan inuti och utanpå till ett djup av cirka 2 cm.
- Efter rengöringen, avlägsna eventuella rester med en fuktig kompress eller gasväv.
- Använd en torr kompress/gasväv för att avlägsna vatten eller låt enheten lufttorka.
- Rengör kamerahuvudet med en spritkompress eller spritfuktad gasväv om bilden är otydlig.

DESINFEKTION STEG FÖR STEG

Skärm och adapter:
Följ instruktionerna nedan för desinfektion:

- **Kom ihåg: Håll skärmen och videoadaptern så att själva bildskärmen alltid befinner sig ovanför batterifacket (upprätt/vertikalt) under desinfektionsprocessen. Sänk inte ned skärmen eller videoadaptern i vätska.**
- Desinficera skärmen och videoadaptern med en ny Super Sani-servett i minst 10 minuter och byt ut servetten varannan minut.
    - Innan videoadaptern tas loss från skärmen, torka skärmens och videoadapterns utsidor med en ny Super Sani-servett. Se till att alla svåråtkomliga ytor blöts ordentligt med desinfektionsmedel.
    - Under den minst 10 minuter långa desinficeringen, torka de yttre ytorna på skärmen och videoadaptern med en ny Super Sani-servett. Var noga med strömbrytarknappen, den lilafärgade packningen och glidreglagefördjupningar.
    - Under den minst 10 minuter långa desinficeringen, tag loss adaptern och torka skärmskaftet och adaptern. Var noga med att desinficera ytterkanterna på båda sidorna av batterifacket, men undvik batterierna och batteripolerna. Torka av undersidan av den lilafärgade packningen och ovansidan av videoadapterns fördjupning och innerkant. Var särskilt noga med batterifackets innerkant och insidan av videoadapterns fördjupning,

ned till ungefär 2 cm djup. **OBS! Var försiktig så att ingen vätska rinner in genom öppningen längst ned på batterifacket.**
    - Om videoutgången (bild 1, nr 7) använts ska även kabeln och kåpan över videoutgången desinficeras.
- Låt videoadaptern lufttorka ordenligt efteråt.
- När videoadaptern är torr, använd steril gasväv fuktad med sterilt vatten för att noga torka av skärmskaftet, ytterkanterna på båda sidor av batterifacket, nederdelen av den lilafärgade packningen samt överdelen av videoadapterns fördjupning och innerkant tills inget desinfektionsmedel finns kvar.
- Låt delarna torka helt.
- När delarna är torra, sätt tillbaka videoadaptern på skärmen för att stänga batterifacket.
- Använd steril gasväv fuktad med sterilt vatten för att noga torka av skärmen och den fastsatta videoadaptern tills inga tecken på desinfektionsmedel finns kvar.
- Låt delarna torka helt.
- Rengör kamerahuvudet med en spritkompress eller spritfuktad gasväv om bilden är otydlig.
- Förvara King Vision-skärmen i medföljande förvaringsväska eller lämplig ren påse, väska eller bricka för att skydda den tills den ska användas nästa gång.

Obs! Materialen i King Vision-skärmen och adaptern tål även att desinficeras med 70 % isopropylalkohol, Cidex®, Cidex Plus® eller Cidex OPA®. Vid användning av dessa desinfektionsmedel ska tillverkarens anvisningar för korrekt kontaktförhållande och exponeringstid följas. Skärmen får inte sänkas ned i vätska. Använd en kompress/gasväv för att applicera desinfektionsmedlet på King Vision-skärmens och adapterns ytor under angiven tid. Använd en kompress/gasväv som fuktats med sterilt vatten för att avlägsna rester och låt enheten lufttorka efter desinfektion.

Obs!
Använd de rengörings- och desinfektionstekniker som beskrivs ovan. Denna enhet får inte autoklaveras, sänkas ned i vätska eller steriliseras med ETO eller annan steriliseringsmetod. Om dessa metoder används kommer King Vision-skärmen och videoadaptern att skadas och garantin upphör att gälla.

Produktidentifikation KOMPONENTNUMMER

Skärm och adapter:

KVIS01VA34	1 x – King Vision-skärm 1 x King Vision videoadapter, storlek 3/4 1 x förvaringslåda för skärmen 3 x AAA-batterier
KVIS01VA1234	1 x King Vision-skärm 1 x King Vision videoadapter, storlek 3/4 1 x King Vision videoadapter, storlek 1/2 1 x förvaringslåda för skärmen 3 x AAA-batterier

aBlade-sats:

KVLABKIT3	1 x – King Vision-skärm 1 x King Vision-adapter 1 x förvaringslåda för skärmen 3 x AAA-batterier 6 x King Vision aBlade, storlek 3, vuxen (4 kanalblad, 2 standardblad)

Skärm:

KVIS01	1 x – King Vision-skärm

Videoadapter:

KVLVA34	1 x King Vision videoadapter, storlek 3/4
KVLVA12	1 x King Vision videoadapter, storlek 1/2

Standardblad:

KVLAB3	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade, standard, storlek 3, vuxen
KVLAB2	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade, standard, storlek 2, barn
KVLAB1	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade, standard, storlek 1, spädbarn

Kanalblad

KVLAB3C	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade med kanal, storlek 3, vuxen: för användning med tubstorlekar med innerdiameter 6,0 till 8,0 mm.
KVLAB2C	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade med kanal, storlek 2, barn: för användning med tubstorlekar med innerdiameter 4,5 till 5,5 mm.

Tillbehör för King Vision-videolaryngoskop:

KVCABL	1 x videokabel*

* Skärmens videoutgång kan anslutas till UL/IEC 60601-1-certifierade enheter med vanlig analog port (RCA-typ) eller NTSC-uttag. Inga ytterligare kringenheter bör anslutas. Enbart KVCABL får användas. Andra kablar fungerar inte korrekt och kan skada utrustningen och upphäva garantin.

BEGRÄNSAD GARANTI för King Vision-skärmen

King Systems garanterar att King Vision-skärmen är fri från tillverkningsfel under ett (1) år från inköpsdatum. King Systems garanterar kvaliteten på alla sina produkter. Om King Vision-skärmen upphör att fungera trots normalt bruk under garantitiden kan den returneras och bytas ut.

King Systems ansvarar inte för kostnader för reparation/utbyte efter garantitidens slut.

Vid garantianspråk ska ägaren:

- Ange mottagningsdatum. Garantitiden börjar löpa vid datum för mottagande av produkten, inte datum för första kliniska användning
- Ange det ursprungliga inköpsordernumret eller förete annat inköpsbevis.
  Ringa King Systems kundservice på +1-800-262-8462 för att få ett returnummer (RGA - Return Goods Authorization). Internationella kunder ska ringa kundtjänst på +1-410-768-6464.
- Skicka in ovanstående information tillsammans med den defekta King Vision-skärmen vid reklamation/garantianspråk.

Med undantag för batteribyte kan användaren inte själv utföra service på några delar inuti skärmen eller adaptern. Om skärmens eller adapterns hölje öppnas upphör garantin att gälla. Garantin täcker inte produktfel till följd av otillåten eller felaktig användning.

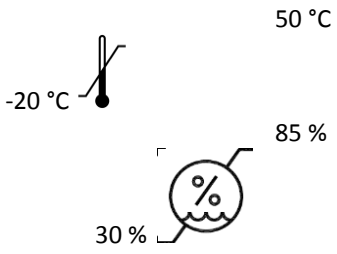
VIKTIGT: Denna enhet får inte autoklaveras, sänkas ned i vätska eller steriliseras med etylenoxid eller annan steriliseringsmetod. Om instruktionerna i bruksanvisningen inte följs kan detta påverka systemets funktion och innebära att garantin upphör att gälla.

SPECIFIKATIONER

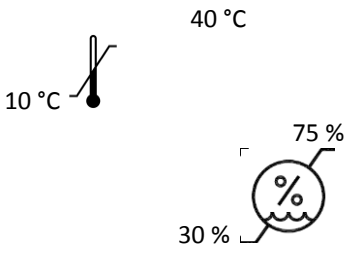
KING VISION-SKÄRMEN:

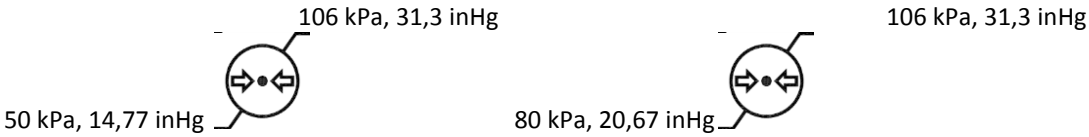
Storlek:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Vikt (utan batteri):	95 gram 130 gram inklusive batterier (vanliga alkaliska AAA-batterier)
Skärm:	2,4 tums (6,1 cm) diagonal TFT LCD-färgskärm med antireflexbehandling, 320 X 240 (QVGA) bildpunkter per bildruta som uppdateras vid 30 FPS med en betraktningsvinkel på upp till 160°.
Intern strömförsörjning:	Använd tre (3) alkaliska AAA-batterier för bästa prestanda. King Vision-skärmen kan endast drivas med AAA-batterier. Extern strömkälla kan inte användas.
Strömhantering:	Skärmen har ett avancerat inbyggt strömhanteringssystem för att spara på batterierna. Det innebär att systemet stängs av 60 sekunder efter att det placerats på en icke-rörlig yta (och inte hålls i handen). När inget blad är anslutet till skärmen stängs videoskärmen och batterilampan av automatiskt efter ca 20 sekunder.
Batteriindikator:	Batterilampan längst upp till vänster på skärmen visar batteristatus. När batterilampan lyser GRÖNT räcker batterierna för att genomföra en normal laryngoskopi och intubation. När batterilampan BLINKAR RÖTT bör batterierna bytas innan skärmen används igen. Batterilampan släcks 20 sekunder efter att skärmen startats, och tänds enbart igen om batterierna behöver bytas.
Höljets material:	Polykarbonat och ABS
Förpackning:	King Vision-skärmen levereras ren och icke-steril i en förvaringsbox, färdig att användas så snart de medföljande batterierna satts i.

Transport och förvaring



Arbetsmiljö





Videoutgång:	King Vision-skärmen har en unik videoutgångsport (bild 1, nr 7) som kan kopplas till TV-apparater, videoskärmar, datorer eller andra enheter som har en vanlig analog videoingång av RCA-typ. Använd endast King Visions videokabel (komponentnummer KVCABL). King Vision-skärmen får endast kopplas till en UL/IEC 60601-1-certifierad enhet med strömstöd begränsat till 300 mA. Batterierna håller inte lika länge när videoutgången används. Dessutom varnar inte batterilampan under lika lång tid (man har mindre tid på sig att byta batterier när batterilampan väl börjar BLINKA RÖTT).
Videokabelns längd:	274 cm
Hållbarhet:	King Vision-skärmen och adaptern har ett års garanti från inköpsdatum. Batterierna som medföljer skärmen har en hållbarhet på 5 år från tillverkningsdatum.
Kontinuerlig användning:	Enheten är konstruerad för kortvarig användning vid införande av en endotrakealtub eller för att undersöka de övre luftvägarna. Den enda faktiska begränsningen för användningstiden är emellertid den tid batterierna klarar att driva den.

Elektroniska störningar:

King Vision-systemet har testats för överensstämmelse med tillämpliga standarder:

- Andra elektroniska enheter kan orsaka störningar på King Vision-skärmen.
- King Vision-skärmen kan störa andra elektroniska enheter.
- Om störning upptäcks, öka det fysiska avståndet mellan enheterna.

INFORMATION OM KING VISION VIDEOADAPTER

Ljuskälla:	LED (vit) Obs! Titta inte direkt in i det vita ljuset då detta kan orsaka tillfällig blixtblindhet.
Kamera:	CMOS – VGA

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STORLEK 3

Endotrakealtuber – storlekar:	6,0 till 8,0 mm innerdiameter (gäller ENDAST kanalblad storlek 3)
Bladlängd:	17 cm (exklusive bladets handtag)
Minsta munöppning:	13 mm (standardblad) 18 mm (kanalblad)

Vikt:	49 gram (standardblad) 58 gram (blad med kanal)

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STORLEK 2

Endotrakealtuber – storlekar:	4,5 till 5,5 mm innerdiameter (gäller ENDAST kanalblad storlek 2)
Bladlängd:	13 cm (exklusive bladets handtag)
Minsta munöppning:	10 mm (standardblad) 13 mm (kanalblad)
Vikt:	38 gram (standardblad) 42 gram (kanalblad)

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STORLEK 1

Bladlängd:	13 cm (exklusive bladets handtag)
Minsta munöppning:	10 mm (standardblad)
Vikt:	29 gram (standardblad)

Gemensamma funktioner hos King Visions aBlade:

Imskydd:	Imskyddsbeläggning på distallinsen – ingen uppvärmningstid krävs
Material:	Polykarbonat
Förpackning:	Levereras i en förseglad påse. Ren, icke-steril, endast för engångsbruk. King Vision aBlade får inte återanvändas eller steriliseras.

Symboler för King Vision videolaryngoskop:

King Vision är CE-märkt.

Utrustning av BF-typ enligt IEC 60601-1.

”Får inte återanvändas”

”Försiktighet”

”Se bruksanvisning”

Strömbrytare.

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna utrustning till eller på beställning av läkare eller annan licensierad medicinsk personal.

3YK3 Laryngoskop. Avseende elektrisk stöt, brandrisk och mekaniska fel, endast i enlighet med UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

Soptunnesymbol (tillämplig enligt WEEE-direktivet)

Soptunnesymbol (tillämplig enligt batteridirektivet)

”Naturgummilatex har inte ingått i tillverkningen av denna produkt”

”Kan innehålla ftalater: dietylhexylftalat (DEHP)” (endast videoutgångskabeln)

Serienummer

Tillverkarens katalognummer.

Tillverkarens satsnummer.

Tillverkningsdatum.

Tillverkare

Symbolen för temperaturbegränsning visar övre och nedre temperaturgräns för enheten.

Symbolen för luftfuktighetsgränser anger övre och undre gräns för luftfuktighet för enheten.

Lufttryckssymbolen anger övre och undre gräns för lufttryck för enheten.

MYNDIGHETSFÖRESKRIFTER FÖR KING VISION-SYSTEMETS SKÄRM

Komponenterna i King Vision videolaryngoskop är CE-märkta för försäljning inom EU.

King Vision-skärmen och videoadaptern är avsedda för flergångsbruk förutsatt att de rengörs och desinficeras korrekt mellan patienter.

King Vision aBlade är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller steriliseras.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING (ska anges för engångsutrustning):
Enligt i USA och internationellt gällande lagar och bestämmelser ska tillverkaren av enheten garantera att den sålda produkten är lämplig för användning inom de områden som anges i bruksanvisningen och att den kan spåras hela vägen till produktionstillfället. Härigenom kan produkten spåras och åtgärder vidtas enligt

gällande lagstiftning, om problem uppstår vid användning.

Om utrustning märkt för engångsbruk (SUD) återanvänds upphävs kravet på tillverkaren att kunna spåra produkten tillbaka till produktionstillfället. Den som återanvänder en produkt för engångsbruk påtar sig därmed rollen som tillverkare och är skyldig att testa och verifiera lämpligheten hos den (återanvända) utrustningen. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, korrekt rengöring, desinficering och/eller sterilisering för att garantera att den återanvända utrustningen är lämplig att använda. I USA måste alla användare som återanvänder en produkt för engångsbruk registrera sig hos Food and Drug Administration, enligt Code of Federal Regulations, avsnitt 21, som tillverkare av medicinteknisk utrustning och följa alla tillämpliga federala och delstatliga lagar för tillverkare av sådan utrustning. Annan lagstiftning kan vara tillämplig utanför USA.

Tillverkad av:	Europeisk representant
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060, USA +1-317-776-6823 +1-800-642-5464 www.kingsystems.com Tillverkad i USA av inhemska samt importerade delar	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Tyskland

Patentsökt i USA och internationellt

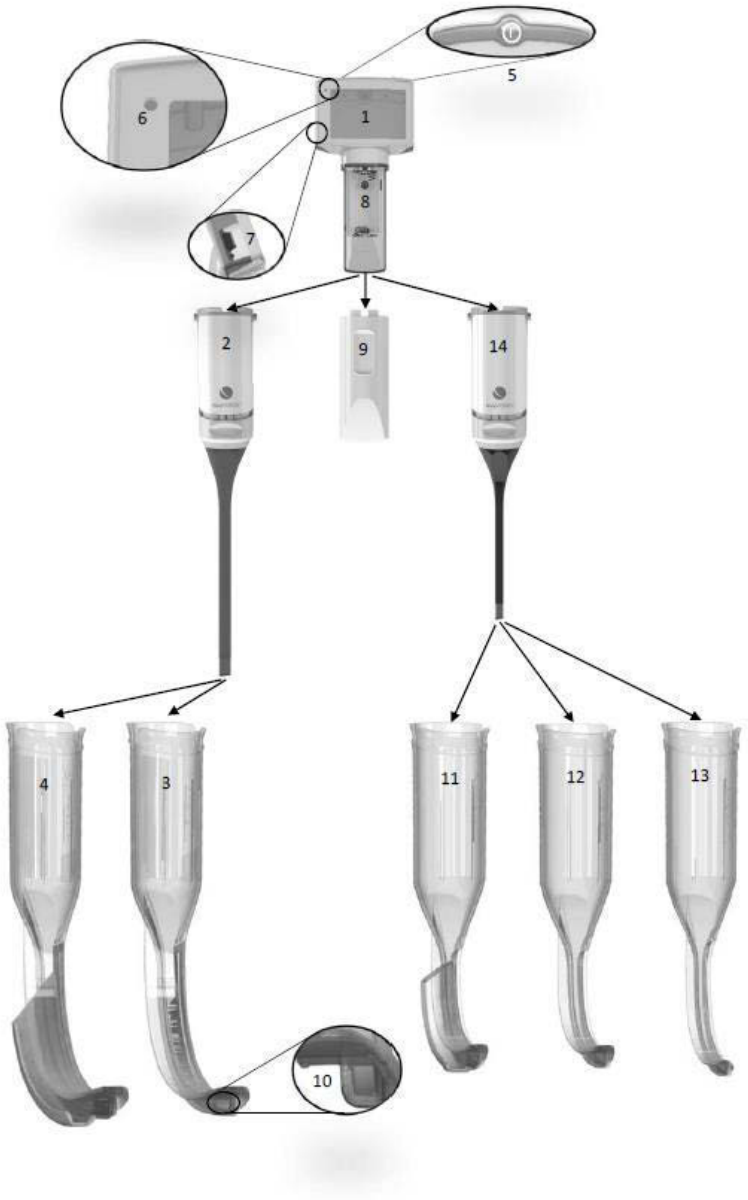
Copyright King Systems 2013. Med ensamrätt.

King Vision är ett varumärke tillhörande King Systems Corporation

King Visions produktsortiment överensstämmer med kraven i EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och är CE-märkt.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®
VİDEOLU LARİNGOSKOP
Kullanma Talimatları
aBladeler İle Kullanım İçin



Şek. 1

#1 Ekran	**#2 Video Adaptörü, Boyut 3-4**	**#3 Standart Bıçak, Boyut 3**	**#4 Kanallı Bıçak, Boyut 3C**	**#5 On/Off Düğmesi**
#6 Pil Gösterge Işığı	**#7 Video Çıkış Portu**	**#8 Pil Bölmesi**	**#9 Pil Kapağı**	**# 10 Distal Pencere**
#11 Kanallı Blade, Boyut 2C	**#12 Standart Blade, Boyut 2**	**#13 Standart Blade, Boyut 1**	**#14 Video Adaptörü, Boyut 1-2**	

Ürüne Genel Bakış ve Tanım

The King Vision® Video Laringoskop taşınabilir, pilli, sert, videolu bir laringoskop sistemidir ve hava yolu cihazlarının yerleştirilmesine yardım ederken hava yolunun görülmesi için tasarlanmış, yeniden kullanılabilir video adaptörleri ve kullanılıp atılabilir bladelerden oluşur. Bir hastanın üst hava yolunun muayene edilip görüntülenmesi ve trakeal tüp yerleştirilesi için tasarlanmıştır.

Ürün Bileşenleri

King Vision Videolu Laringoskop aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

1. Entegre, yeniden kullanılabilir ekran (Şekil 1, #1)
2. Yeniden kullanılabilir adaptör (Şekil 1, #2 ve 14)
3. Trakeal tüp kılavuzu için kanallı ya da kanalsız kullanılıp atılabilir bladeler (Şekil. 1, #3, 4, 11, 12 ve 13)

Haricî bir monitöre bağlamak için video çıkış kablosu seçeneği de bulunmaktadır.
Ürün bileşenlerinin hiçbiri doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Not: tüm bileşenler temiz şekilde, sterilize edilmemiş ve kullanmaya hazır şekilde sağlanır.

Yeniden Kullanılabilir Ekran (Şekil 1, #1)

King Vision Videolu Laringoskopun yeniden kullanılabilir bileşeni dayanıklı, yüksek kaliteli, taşınabilir, pilli ve TFT LCD (İnce Film Transistorü Sıvı Kristal Görüntü)monitörlü bir ekrandır. Atılabilir bladein distal ucundan görüntü alıp bunu entegre ful renkli, parlamasız ekranda görüntüleyen dijital teknolojiye sahiptir. Yeniden kullanılabilir ekranın açma/kapama düğmesi (Şekil 1, #5), pil gösterge ışığı (Şekil 1, #6) ve video çıkış portu (Şekil 1, #7) bulunmaktadır. Gelişmiş bir güç yönetim sistemine sahiptir. Güç, pil bölümüne takılan üç adet AAA pil ile sağlanmaktadır (Şekil 1, #8).

Yeniden Video Adaptörü (Şekil 1, #2 ve 14)

King Vision Videolu Laringoskopun yeniden kullanılabilir ikinci bileşeni, ekran açıldığında görüntünün ekrana aktarılmasını sağlayan video adaptörüdür. Her bir videolu adaptörün distal uçta bulunan LED ışık kaynağı ve CMOS kamerası bulunur.

Tek Kullanımlıktır (Şekil 1, #3, 4, 11, 12, 13)

King Vision Videolu Laringoskopun atılabilir bileşeni, atılabilir blade versiyonları seçenekleri sunmaktadır:

King Vision Kanallı aBlade (Şekil 1, #4 ve 11)	**King Vision Standart aBlade (Şekil 1, #3, 12 ve 13)**
"Kanallı" Blade ses tellerine endotrakeal tüp (ETT) girmesini kolaylaştıran bir kılavuz kanalı içerir. Kanallı Bladeler belirli bir ETT ebat aralığına uygundur. Cerrah miline gerek yoktur.	"Standart" Blade kılavuz kanalı içermez. Aynı şekilde, bu bladelerin ETT'nin ses tellerine ulaştırılmasında cerrah mili kullanılması gerekebilir.

Her iki blade versiyonu da, King Vision Laringoskop sistemini tamamlayan ve yeniden kullanılabilir ekrana bağlanan videolu adaptör içerir. Distal uçta görüntünün kapanmasını engelleyecek yoğunlaşma oluşmaması için bir buğu önleyici kaplama bulunur (Şekil 1, #10).

Ebat, standart sert laringoskoplara uyacak şekilde tasarlanmıştır. 3 numara aBladeler (hem kanallı hem de standart) standart Macintosh 3 blade olarak standart hasta popülasyonuna uygun kabul edilebilir. 1 ve 2 numara aBladeler standart Macintosh veya Miller 0 ila 2 blade olarak standart hasta popülasyonuna uygun kabul edilebilir.

Boyut Seçimi

King Vision aBlade sistemi geniş aralıkta hasta için eksiksiz bir video adaptörü ve tek kullanımlık blade aralığı sunar. Hastanız için en uygun video adaptörünü ve aBladei seçtiğinizden emin olun.

Bebekler ve çocuklar için küçük video adaptörü 1-2 ve ilişkili bladeler gösterilmiştir:

- aBlade boyut 1 (Bebek hastalar <4 yaş)*
- aBlade boyut 2 + 2C (Çocuk hastalar 1 – 10 yaş)*

Daha büyük çocuklar ve yetişkinler için büyük video adaptörü 3-4 ve ilişkili bıçaklar gösterilmiştir:

- aBlade boyut 3 + 3C (Çocuklar > 5 yaş ve Yetişkinler)*

*Boyut aralıkları, verili yaşlar için diş-valekül verisini temel alır, trakeal tüp ise tavsiyeleri ve gerçek tecrübeyi sınıflandırır. Tıbbi bir uzmanın hastaya göre değerlendirme yapması gereklidir.

Yaş	Boyut 1	Boyut 2	Boyut 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Kullanma Endikasyonları:

King Vision Videolu Laringoskop, bir hastanın üst hava yolunun muayene edilip görüntülenmesi ve trakeal tüp yerleştirilesi için kullanılan sert bir laringoskoptur.

⚠ UYARILAR VE ÖNLEMLER:

King Vision Videolu Laringoskop sadece bu cihazla (intubasyon) hasta bakma eğitimi ve yetkisi bulunan kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Uyarı: King Vision Ekranının pillerini uzun süre içinde tutmayın, sızıntı yapabilir ve ekrana zarar verebilirler. King Vision Ekran kapalıyken bile piller takılı şekilde saklanması halinde küçük miktarlarda pil sızıntısı olabilir.

Kapalı olmasına rağmen King Vision Ekranın pilleri takılıyken az da olsa güç kaybı yaşayabilirler. Bu yüzden kullancıların ünite içindeki pilleri pil gösterge ışığına göre ya da düzenli olarak kullanılmıyorsa üç ayda bir değiştirmesi önerilir.

Uyarı: Bu ekipmanın hiçbir şekilde değiştirilmesine izin verilmez.

Uyarı: King Vision blade, bu ürün için belirlenmiş olan sıcaklık aralığının üst sınırına yakın (ör. bir test esnasında 40 C'de çalışılırken blade yüzeyinde 42,1 C ölçülmüştür) kullanıldığında yüzey ısısının artaran 41°C'yi geçmesine sebep olabilir. Hasta dokusunda uzun süre 41°C üstü yüzeyle direkt temas halinde hasar meydana gelebilir. Bu yüzden hasta temas süresi, sıcaklık aralığının üst sınırlarına yakın kullanımlarda asgariye indirilmelidir.

⚠ DİKKAT:

King Vision Ekranı SADECE King Vision Videolu Adaptör ve King Vision Bladeleri ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır. King Vision Videolu Adaptör, King Vision aBlade takılı olmadan ağza yerleştirilmemelidir.

Ağzın dışından ses tellerinin direkt olarak görüntülenmesi (direkt görüş hattı) King Vision Videolu Laringoskoptan beklenmemelidir.

King Vision Ekranı herhangi bir sıvı içerisine koymayın, ekran zarar görebilir. Kullanma talimatlarındaki temizleme ve hazırlama talimatlarına uymamak, sistemin performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

King Vision Videolu Laringoskop ile dişlere baskı uygulamayın.

aBlade cihazını ağza yerleştirmek için aşırı güç uygulamayın.

Videolu laringoskopi kullanarak endotrakeal intübasyona ilişkin olarak rapor edilmiş komplikasyonlar şunlardır: mukoza yaralanmaları, perforasyon, yırtılma, ödem, boğaz ağrısı, temporomandibular eklem yaralanmaları ve sinir zedelenmesi.

Kabul edilen yöntemleri kullanarak endtrakeal tüp yerleşimini her zaman teyit edin.

Yanıcı anestezikler mevcutsa kullanımı uygun değildir.

Kullanmadan önce, her bir bladein dış yüzeyi zarar verebilecek istenmeyen keskin kenarlar, çıkıntılar, gözle görülür çatlaklar ya da sert yüzeylere karşı kontrol edilmelidir ve varsa farklı bir blade kullanılmalıdır.

Paketli olmayan bir blade kullanım öncesinde yere düştüyse, bunu yeni ve temiz bir blade ile değiştirin.

Videolu adaptörü kullanırken dikkatli olunmalıdır. Videolu adaptörün esnek kısmını gereğinden fazla çekmeyin ya da bükmeyin.

<u>DİKKAT</u>: Federal (ABD) yasası, bu cihazın bir hekim veya lisanslı bir tıp uzmanı tarafından ya da onun onayıyla satılmasını yasaklamaktadır.

Görüntü Alınması

<u>Önemli: King Vision Ekran, video adaptörü takılırken "off (kapalı)" konumda olmalıdır; aksi takdirde video görüntüsü bozuk olacaktır.</u> Bu olursa, Ekranı OFF (KAPALI) konuma getirin ve sonra ON (AÇIK) konuma getirin. Videolu adaptör takılıyken kullanım öncesi kontrol sonrasında video ekranı üzerideki video görüntüsünde hareket yoksa, aşağıdaki adımları izleyin:

1) **Ekran ile Videolu Adaptörün birbirlerine sağlam şekilde takılı olup olmadığını onları ayırıp yeniden takarak kontrol edin.**
2) **OFF (KAPALI) yapın ve sonra ON (AÇIK) yapın.**
3) **Video Adaptörünü Takın**
4) **Ekranı takın.**

Not: King Vision Videolu Laringoskop hastanın ağzındayken bu olursa, görüntü kaybını gidermek için çıkarın.

Genel Tavsiyeler

Yeni kullanıcılar ve ilk kez kullanacak olanlar, ürünü klinik olarak kullanmadan önce King Vision Videolu Laringoskopu bir manken üzerinde denemelidir.

King Vision Videolu Laringoskopu zorlu hava yolunda kullanmadan önce, normal anatomisi olan hastalarda kullanmanız tavsiye edilir.

King Vision Ekran ve Video Adaptörü her kullanım öncesinde kullanıcı tarafından incelenmelidir. Ekranda ya da video adaptöründe gözle görülür hasar ya da sorun varsa, yeni bir üniteyle değiştirin.

Pil Takılması / Yenilenmesi

Üç (3) Kullanılıp Atılabilir AAA Alkali Pil Tavsiye Edilir

- Videolu adaptörü (Şekil 1, #2, 14) ya da pil kapağını (Şekil 1, #9) çıkararak yeniden kullanılabilir King Vision Ekranın (Şekil 1, #8) pil bölmesini açın.

- Yerel çevre politikalarına uygun şekilde kullanılmış pilleri atın. Yeni ve kullanılmış pilleri ekranda bir arada kullanmayın.

- Pil haznesinin içerisindeki kılavuza uygun şekilde 3 adet AAA pili çekme kurdelesinin üzerine yerleştirin. Alttaki pilin pil bölmesine düzgün şekilde yerleştiğinden emin olun.

- Kilitsiz videolu adaptörü ( ) yukarıya video ekranına doğru kaydırarak bağlayın. Kilitleme mekanizmasını sarı bant gözükmeyene kadar kaydırın. Yerine klik sesiyle/sağlam şekilde oturmalıdır. ( )

Kullanım Öncesinde Pil Kontrolü

- King Vision Ekranın arkasındaki POWER (GÜÇ) (⏻) düğmesine (Şekil 1, #5) basın.

- Ekran hemen ON (AÇIK) konuma gelecektir. Not: Videolu adaptör takılı olmadan ekranda herhangi bir görüntü çıkmaz.

    - YEŞİL LED pil göstergesi (Şekil 1, #6), ekranın kullanıma hazır olduğunu gösterir.

Önemli: LED pil göstergesi YANIP SÖNEN KIRMIZI ışık halindeyse, çok az pil ömrü kaldığı için piller en kısa sürede değiştirilmelidir.

- Ekran, POWER (GÜÇ) düğmesine basılı tutarak "OFF (KAPALI)" konuma getirilebilir. King Vision Videolu Adaptör ekrana bağlı değilse, yaklaşık 20 saniye içinde otomatik olarak kapanacaktır.

Adım Adım Talimatlar

Önemli: King Vision Ekran, video adaptörü takılırken "OFF (KAPALI)" konumda olmalıdır, aksi takdirde video görüntüsü bozuk olacaktır. Bu olursa, Ekranı "OFF (KAPALI)" konuma getirin, videolu adaptörü takın ve sonra "ON (AÇIK)" konuma getirin.

ADIM 1 – King Vision Videolu Laringoskopu (ekran, videolu adaptör ve blade kombinasyonu) kullanıma hazırlamak:

- **Gerekli bladein boyutunu hasta yaşı, boyutu ve diğer ilgili faktörleri temel alarak seçin**
- **Blade tipini (standart veya kanallı) tercih edilen tüp uygulama tekniğini temel alarak seçin. Sadece 2 ve 3 blade boyutları için geçerlidir.**
- **Gereken ilgili video adaptörü boyutunu istenen blade boyutunu temel alarak bağlayın**
- **Videolu daptörü ekrana takın.** Ekranın ve videolu adaptörün doğru şekilde takılmasını sağlamak için ön ve arka kısımların rengi farklıdır. Kilitsiz videolu adaptörü ekranın gövdesine tamamen yerleştirin. Kilitleme mekanizmasını sarı bant gözükmeyene kadar kaydırın. Yerine klik sesiyle/sağlam şekilde oturmalıdır.
- **Cihazı açın ve görüntüleme işlevini kontrol edin.** Videolu adaptör ekrana takılıyken King Vision Ekranın arkasındaki POWER düğmesine ⏻ (Şekil 1, #5) basın ve ekranın hareketli görüntü verdiğinden emin olun. Ekran boşsa, pilleri değiştirin. Ekran açılıyorsa fakat hareketli görüntü vermiyorsa, cihazı kapatın ve yeniden açmadan önce video adaptörünün düzgün şekilde bağlı olup olmadığını kontrol edin. Hâlâ hareketli görüntü yoksa, videolu adaptörü ya da ekranı yenileyin.
- **Bladei videolu adaptör üzerine yerleştirin.** Bladei video adaptörünün üzerine kaydırın (sadece tek yönlü hareket eder). Bladein video adaptörüne tam olarak bağlandığından "klik" sesini duyarak emin olun. Hareketli görüntünün hâlâ olup olmadığını kontrol edin.

King Vision Kanallı aBlade Kullanımı	King Vision Standart aBlade Kullanımı
#3 numara ve 2 kanallı blade, standart ETT'ler ile kullanılacak şekilde tasarlandı. Tüp boyutu önerileri için blade spesifikasyonlarına ilişkin bölüme bakın. Cerrah miline gerek yoktur.	**#3 numara, 2 ve 1 standart blade, entegre ETT kılavuzluğu ile kullanıldığında endike değildir. Bu durumda, cerrah mili gerekli olabilir.**

ETT'yi, kanallı bladein kılavuz kanalını ve bladein distal ucunu suda çözünebilir bir yağlayıcı ile yağlayın. Bladein distal penceresini yağlayıcı ile kaplamamaya özen gösterin. ETT, distal uç kanalın sonuyla hizelı şekilde kılavuz kanala önceden takılabilir. ETT ucu düzgün şekilde takıldığında, ekranda gözükmemelidir. Alternatif olarak, ETT blade ağza yerleştirildikten ve ses telleri göründükten sonra kanala yerleştirilebilir.	Suda çözünebilir bir yağlayıcı ile standart bladein distal ucunu yağlayın. Bladein distal penceresini yağlayıcı ile kaplamamaya özen gösterin. ETT ve cerrah mili yağlanmalı ve ETT içerisindeki cerrah mili, cerrah mili kullanılan diğer intübasyonlarda olduğu gibi önceden yerleştirilmelidir. Kullanıcı için ipucu: ETT'yi blade kıvrımına uyacak şkilde önceden yerleştirilmiş bir cerrah mili ile şekillendirmek yardımcı olabilir.

ÖNEMLİ: King Vision Ekranın sol üst köşesindeki LED Pil gösterge ışığı (Şekil 1, #6) YANIP SÖNEN KIRMIZI IŞIK halindeyse, sınırlı bir pil ömrü kalmış demektir ve piller en kısa sürede değiştirilmelidir.

Adım 2 – King Vision Bladein Ağza Yerleştirilmesi

- Standart tekniği kullanarak hastanın ağzını açın.
- Aşırı sıvı/kan olması halinde, bladei ağza yerleştirmeden önce hastanın hava yolunu boşaltın.
- Orta hattı izleyerek bladei yerleştirin. Dili gırtlağa doğru itmemeye dikkat edin.
- Blade orofarenkse ilerledikçe, dilin tabanına doğru anterior basınç yapın. Küçük dile dikkat edin ve Blade ucunu, nefes borusu ağzının Ekranın video görüntüsünün kolaylaşması için çukurcuğa doğru yönlendirin. King Vision Blade ucu, bir Macintosh blade gibi çukurcuğa yerleştirilebilir veya bir Miller blade gibi küçük dili kaldırmak için kullanılabilir. En iyi sonucu almak için, ses tellerini Ekranın video görüntüsünde ortalayın.
- Distal pencere (Şekil 1, #10) bir şekilde engellenirse (ör. kan/sıvı ile), bladei hastanın ağzından çıkarın ve lensi temizleyin.
- King Vision Videolu Laringoskop ile dişlere baskı uygulamaktan kaçının.

ADIM 3 – ETT Yerleştirilmesi

ETT'yi İlerletin (Kanallı aBlade)	ETT'yi/Cerrahi Mili Yerleştirin (Standart aBlade)
Ses tellerini King Vision Ekranın merkezinde gördükten sonra, ETT'yi yavaşça ilerletin ve manşetin ses telleri arasından geçmesini izleyin. Bladein küçük bir manipülasyonunun bile ses telleriyle ETT ucun hizalı olmasını gerektirdiğini unutmayın.	King Vision Ekranda ses tellerini görmeniz sonrasında önceden cerrah milinin takılmış olduğu ETT'yi lateral şekilde ağza yerleştirin. ETT ucu posterior farinkse ulaştığında, ETT'yi ucu ses tellerine doğru olacak şekilde manipüle edin. ETT ucunu tellerin arasından ilerletin ve sonrasında manşet trakede tellerin arasında kalacak şekilde ETT'yi konumlandırma öncesinde cerrah milini çıkarın. Cerrah milini tamamen çıkarın.

ETT'nin Trakeye İlerletilmesine Yönelik İpuçları

Herhangi bir video larengoskop ile ETT yerleşimi ile ilişkilendirilen en yaygın sorun blade ucunun çok fazla ilerlemesidir; ses tellerinin yakından bir görüntüsü olmasına rağmen blade/kamera ETT pasajını kapadığı için ETT ilerletilemeyebilir. Bunu ele almak için:

- Dilin anterior yüzeyini izleyin ve blade ucunu çukurcuğa yerleştirin ya da,
- Ses tellerine çok yakınsa daha panoramik bir görüntü elde etmek için bladei yavaşça geri çekin ve ETT'yi ilerletme öncesinde anterior yönde nazikçe kaldırın.

Diğer İpuçları:

- ETT ucu sağ aryepiglotik fold ya da aritenoid kartilaj sebebiyle sağa doğru bükülüyorsa, ETT'yi sola dönmesi için laringeal vestibüle doğru saat yönünün tersine 90° olacak şekilde bükün.
- Laringeal vestibüle doğru açıyı ortalamak için Parker ETT kullanın.
- Kanallı blade ile laringeal vestibüle doğru ETT ucunu yönlendirin (genelde sola doğru) ve sonrasında ses tellerine doğru ilerlemek için orta hatta dönün.
- Standart blade ile ETT/cerrah mili eğimini blade kıvrımına uyacak şekilde ayarlayın. Daha anterior bir gırtlak için daha keskin bir kıvrım uygun olabilir.
- Standart blade ile ETT'yle retromolar bir müdahale intübasyonu kolaylaştırabilir ve daha keskin kıvrımlı bir ETT/cerrah mili ihtiyacını azaltabilir.

ADIM 4 – Blade Çıkarılması

King Vision Kanallı aBlade Çıkarılması	**King Vision Standart aBlade Çıkarılması**
ETT'yi lateral olarak sabitleyin/tutun ve King Vision Video Laringoskopu hastanın göğsüne doğru tutup döndürerek ağızdan çıkarın. Blade ağızdan çıkarken, ETT kanalın esnek lateral açıklığından kolayca ayrılmalıdır.	ETT'yi lateral olarak sabitleyin/tutun ve King Vision Video Laringoskopu hastanın göğsüne doğru tutup döndürerek ağızdan çıkarın.

- POWER (GÜÇ) düğmesine ⏻ (Şekil 1, #5) basılı tutarak ekranı kapatın.

Not: Görsel intübasyon yapılması sonrasında bile endotrakeal tüpün yerleşiminden emin olun.

ADIM 5 – Kullanım sorasında King Vision bileşenlerinin Ayrılması ve Çıkarılması:

Prosedür tamamlandığında, ekranla video adaptörünü bladeden ayırın. Bladei yerel protokole göre atın ve ekran ile video adaptörünü temizleyin/dezenfekte edin.

Not: King Vision Ekranı ya da Video Adaptörünü atmayın!

Yeniden Kullanılabilir King Vision Ekranın ve Video Adaptörünün TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKTE EDİLMESİ

DİKKAT:

- **King Vision Ekranı herhangi bir sıvı içerisine koymayın, ekran zarar görebilir.**
- **Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) ya da türevlerine maruz kalmış olma ihtimali olan araçları yeniden kullanmayın.**

King Vision Ekran ve Video Adaptörü kolay temizleme ve dezenfeksiyona uygun tasarlanmıştır. Ekranın ve video adaptörünün yüzeyi, herhangi bir özel ekipman ya da alete gerek kalmaksızın düzgünce temizlenebilecek şekilde tasarlanmıştır.

King Vision Ekranın ve Video Adaptörünün normal kullanımda hasta ile minimal ölçüde direkt temasta olması gerekmektedir.

TEMİZLEME ADIMLARI

Ekran ve Video Adaptörü:
Ekran ya da video adaptörü belirgin ölçüde kirlendiyse ya da kontaminasyon şüphesi varsa, aşağıda belirtilmiş olan temizleme adımlarını izleyin:

- King Vision Ekrana sıvı girmesini önlemek için, cihazı ekran pil bölmesinin üstünde olacak şekilde tutun (yukarı doğru/dik duruş).
- ENZOL (Cidezyme®) gibi enzimatik bir temizleme solüsyonunu imalatçı talimatlarına uygun şekilde kullanın. Ekranın ve video adaptörünün dış yüzeyinin tamamımı bez ya da nemli (ıslak değil) gazlı bez kullanarak temizleme solüsyonuyla silin. Mor plastiğin kıvımlarını ve ON / OFF düğmesini temizlemek için pamuklu çubuk kullanılabilir. Bu temizleme adımı en az 2 dakika sürmelidir. 2 dakika sonrasında bezi ya da gazlı bezi yenileyin ve görünen tüm kir temizlenene kadar bunu 2 dakika daha devam ettirin.
    - Video çıkış bağlantısı (Şekil 1, #7) kullanıldıysa, video portu kapağını ve kablosunu da temizleyin.
- Video adaptörünü çıkarın (Şekil 1, #2, 14), ekran gövdesini temizleyin, pillere ve kontak noktalarına temas etmemeye çalışın ve video adaptörü yuvasının içini ve dışını 2 cm'lik derinliğe kadar temizleyin.
- Temizleme sonrasında kalıntıları nemli bez ya da gazlı bezle alın.
- Kurulamak için kuru bez/gazlı bez kullanın ve cihazı kurumaya bırakın.
- Görüntünün net olmadığını fark ederseniz, kamera bağlığını alkollü bezle ya da alkolle nemlendirilmiş gazlı bezle temizleyin.

DEZENFEKSİYON ADIMLARI

Ekran ve Video Adaptörü:
Dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

- **Hatırlatma:Dezenfeksiyon işlemi esnasında ekranı ve video adaptörünü pil bölmesi üstte (yukarı doğru/dik duruş) olacak şekilde tutun. Ekranı veya video adaptörünü sıvı içine sokmayın.**
- Yeni bir Super Sani-Cloth mendil kullanarak ekranı ve video adaptörünü en az 10 dakika boyunca dezenfekte edin ve 2 dakikada bir mendili yenileyin.
    - Video adaptörünü ekrandan çıkarmadan önce ekranın ve video adaptörünün dışını yeni bir Super Sani-Cloth ile silin. Zor ulaşılabilir yerlerin dezenfektan ile iyice ıslandığından emin olun.
    - 10 dakikalık dezenfeksiyon esnasında ekranın ve video adaptörünün dış yüzeylerini yeni bir Super Sani-Cloth mendil ile silin, bu esnada açma/kapama düğmesine, mor plastiğe ve kıvrımlara dikkat edin.
    - 10 dakikalık dezenfeksiyon esnasında video adaptörünü çıkarın ve ekran gövdesiyle video adaptörünü silin. Pil bölmesinin her iki yanındaki dış çıkıntıların, pillerden ve kontaklarından uzak durmaya özen göstererek, iyice dezenfekte edildiğinden emin olun. Mor contanın dibini ve video adaptörü kupası ve iç kasnağın üstünü silin. Pil bölmesinin iç kasnağına ve yaklaşık 2 cm derinlikte video adaptörü kupasının içine odaklanın. **NOT: Pil bölmesinin altındaki açıklıktan sıvı girmemesine özen gösterin.**
    - Video çıkış bağlantısı (Şekil 1, #7) kullanıldıysa, video portu kapağını ve kablosunu da dezenfekte edin.
- Video adaptörünün dezenfeksiyon sonrasında iyice kurumasını bekleyin.

- Video adaptörü kuruduktan sınra, ekran gövdesini, pil yuvasının her iki dış tarafını, mor plastiğin altını, video adaptörü yuvasının üstünü ve çerçevenin içini dezenfektan kalıntısı kalmayana kadar steril gazlı bez ve steril su ile nemlendirilmiş bez ile silin.
- Parçaların tamamen kurumasını bekleyin.
- Parçalar kuruduktan sonra, video adaptörünü ekrana takın ve pil bölmesini kapayın.
- Ekranı ve takılı video adaptörünü dezenfektan kalıntısı kalmayana kadar steril gazlı bez ve steril su ile nemlendirilmiş bez ile silin.
- Parçaların tamamen kurumasını bekleyin.
- Görüntünün net olmadığını fark ederseniz, kamera bağlığını alkollü bezle ya da alkolle nemlendirilmiş gazlı bezle temizleyin.
- King Vision Ekranı kendi saklama çantasında ya temiz bir torba ya da tepside saklasın ve çevreden etkilenmesini engelleyin.

Not: King Vision Ekran ve Video Adaptörü materyalleri %70 izopropil alkol, Cidex®, Cidex Plus® veya Cidex OPA® ile de uyumludur. Bu dezenfektanları kullanırken, uygun temas koşulları ve maruz kalma süreleri için dezenfektan imalatçısının talimatlarını izleyin. Ekranı sıvı içerisine sokmayın. Dezenfektanı King Vision Ekranı ve Video Adaptörü üzerinde gereken süre boyunca kullanmak için bez/gazlı bez kullanın. Artıkları temizlemek için steril suyla nemlendirilmiş bez/gazlı bez kullanın ve dezenfeksiyon sonrasında kurumaya bırakın.

Not:
Yukarıda tanımlanmış olan uygun temizleme ve dezenfeksiyon tekniklerini kullanın. Bu cihazı otoklavla sterilize etmeyin, herhangi bir sıvıya sokmayın ya da ETO veya başka bir sterilizasyon yöntemine maruz bırakmayın. Bu gibi hareketler King Vision Ekrana ve Video Adaptörüne zarar verir ve garantiyi geçersiz kılar.

Ürün Tanımlayıcı PARÇA NUMARALARI

Ekran ve Video Adaptörü:

KVIS01VA34	1 adet – King Vision Ekran 1 adet – King Vision 3/4 Numara Video Adaptörü 1 adet – Ekran için Koruyucu Çanta 3 adet – AAA Pil
KVIS01VA1234	1 adet – King Vision Ekran 1 adet – King Vision 3/4 Numara Video Adaptörü 1 adet – King Vision 1/2 Numara Video Adaptörü 1 adet – Ekran için Koruyucu Çanta 3 adet – AAA Pil

aBlade Kiti:

KVLABKIT3	1 adet – King Vision Ekran 1 adet – King Vision Video Adaptörü 1 adet – Ekran için Koruyucu Çanta 3 adet – AAA Pil 6 adet – King Vision aBlade, 3 numara, Yetişkin (4 kanallı, 2 standart)

Ekran:

KVIS01	1 adet – King Vision Ekran

Video Adaptörü:

KVLVA34	1 adet – King Vision 3/4 Numara Video Adaptörü
KVLVA12	1 adet – King Vision 1/2 Numara Video Adaptörü

Standart Stil Blade:

KVLAB3	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Standart, 3 numara, Yetişkin
KVLAB2	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Standart, 2 numara, Çocuk
KVLAB1	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Standart, 1 numara, Bebek

Kanallı Stil Blade

KVLAB3C	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Kanallı, 3 numara, Yetişkin; 6.0 ile 8.0 mm I.D ETT ebatlarında kullanım için.
KVLAB2C	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Kanallı, 2 numara, Yetişkin; 4.5 ile 5.5 mm I.D ETT ebatlarında kullanım için.

King Vision Videolu Laringoskop Aksesuarları:

KVCABL	1 adet – Video Çıkış Kablosu*

* Ekran video çıkışı UL/IEC 60601-1 sertifikalı standart analog (RCA Tarzı) portlu ve NTSC video sinyal çıkışlı cihazlara bağlanabilir; ek yan cihaz bağlanmamalıdır. Sadece KVCABL kullanılmalıdır. Diğer kablolar düzgün çalışmayacaktır, ekipmana hasar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

King Vision Ekran için KISITLI GARANTİ

King Systems, King Vision Ekranın alınma tarihinden itibaren bir (1) yıl süre boyunca imalat hatası ortaya koymayacağını garanti eder. King Systems tüm ürünlerinin kalitesinin arkasındadır. King Vision Display fails Ekranınız normal kullanım şartlarına rağmen garanti süresi içerisinde bozulursa, değiştirilmek üzere iade edebilirsiniz.

King Systems, garanti süresi sonrasında tamirat/yenileme masraflarından sorumlu olmayacaktır.

Tüm garantiler, ürün sahibini aşağıdaki konularda sorumlu kılar:

- Alınan tarihi not etmek. Garanti süresi ilk klinik kullanım tarihiyle değil, alınma tarihiyle başlar.
- Orijinal satın alma numarasını ya da başka bir "satın alma kanıtı" sunmak.
  Ürün İade Yetkisi (Return Goods Authorization - RGA) almak amacıyla King Systems müşteri hizmetlerini 1-800-262-8462 numarasından arayın. Uluslararası müşteriler şu numaradan müşteri hizmetlerini arayabilirler: 1-410-768-6464.
- Garantiye ilişkin hususlarda hak talep etmek için işlevlerinde sorun olan King Vision Ekranla birlikte yukarıdaki bilgileri verin.

Pil değiştirme amacıyla açılabilen pil bölmesi haricinde, kullanıcının ekranda ya da video adaptöründe açabileceği başka bir parça bulunmamaktadır. Ekran ya da video adaptörü haznesini açmak, garantinizin kalan kısmının geçersiz olmasına sebep olur. Garanti, yanlış ya da kötüye kullanımdan kaynaklanan bozulmaları kapsamaz.

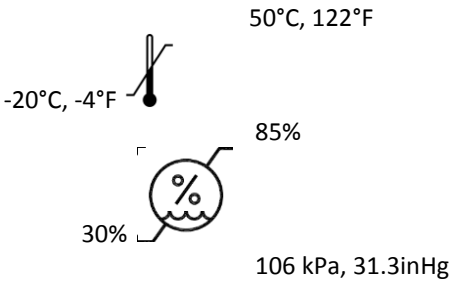
ÖNEMLİ: King Vision Ekran ve Video Adaptörü, otoklavla, sıvı içerisine konarak, ETO'ya maruz bırakılarak ya da başka bir sterilizasyon yöntemiyle temizlenecek şekilde tasarlanmamıştır. Kullanma talimatlarındaki talimatlara uymamak, sistemin performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

SPESİFİKASYONLAR

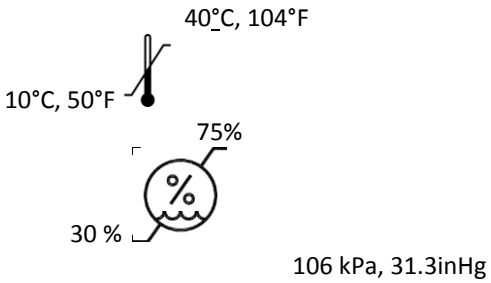
KING VISION EKRAN:

Ekran ebadı:	2.9” X 5.8” X 1.4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Ağırlık (piller olmaksızın):	95 gram 130 gram, tioik Alkalin AAA piller takılıyken
Ekran:	2,4 inç (6,1 cm) yansımasız kaplamalı diyagonal TFT LCD renkli ekran; 160° dereceye kadar görüntülenebilir açılı 30 FPS yenilenmeli 320 X 240 (QVGA) piksel.
Dâhilî Güç Kaynağı:	En iyi performansı elde etmek için üç (3) adet "Alkali" AAA pil. King Vision Ekranda sadece AAA pil kullanılabilir; hâricî güç kaynağı kullanmak mümkün değildir.
Güç Yönetimi:	Ekranda, pil gücünden tasarruf etme amacıyla tasarlanmış gelişmiş bir dâhilî güç yönetim sistemi bulunur. Bu sistem, cihaz hareket etmeyen bir yüzeye (el değil) yerleştirildikten 60 saniye sonra kapanır. Ekrana bir video adaptörü bağlı değilken, video ekranı ve LED pil gösterge ışığı yaklaşık 20 saniye sonra otomatik olarak kapanır.
Pil Göstergesi:	Ekranın yanında sol üst köşede bulunan LED pil gösterge ışığı, pil durumunu göstermek için kullanılır. LED pil gösterge ışığı YEŞİL iken, ekran tipik bir laringoskopi ve intübasyon işlemini tamamlayacak yeterli güce sahiptir. LED pil gösterge ışığı YANIP SÖNEN KIRMIZI ışık ise, piller ekranın bir sonraki kullanımından önce değiştirilmelidir. LED pil gösterge ışığı, pillerin değiştirilme gerekliliği haricinde ekran açıldıktan 20 saniye sonra kapanır.
Hazne Malzemesi:	Polikarbonat ve ABS
Ambalaj:	King Vision Ekran temiz, sterilize edilmemiş olarak kullanıma hazır saklama çantasında, piller (içindedir) takıldıktan sonra kullanıma hazır şekilde sunulur.

Depolama ve Taşınma Ortamı



Çalışma Ortamı



50 kPa, 14.77inHg

80 kPa, 20.67inHg

Video çıkışı:	King Vision Ekran, monitörlere, video ekranlarına, bilgisayarlara ya da standart analog (RCA Stili) video giriş portu olan tüm cihazlara bağlanabilecek bir video çıkış portuna (Şekil 1, #7) sahiptir. Sadece King Vision video çıkış kablosu (Parça Numarası KVCABL) ile kullanın. King Vision Ekran sadece 300 mA akım kuvveti olan tek bir UL/IEC 60601-1 sertifikalı cihaza bağlanabilir. Video giriş portunun kullanılması pil ömrünü kısaltır. Aynı zamanda LED pil gösterge ışığının uyarı süresini de kısaltacaktır (LED YANIP SÖNEN KIRMIZI ışık gösterdikten sonra pilleri değiştirmek için daha az süre olması).
Video çıkış kablosunun uzunluğu:	108 inç, 274 cm
Raf ömrü:	King Vision Ekran ve Video Adaptörü, satın alınma tarihinden itibaren bir yıl süreyle garantilidir. Ekran ile gönderilen pillerin imalat tariihinden itibaren 5 yıllık raf ömrü vardır.
Sürekli kullanım:	Endotrakeal tüp yerleştirmek ya da üst hava yolunu muayene etmek amacıyla kısa süreli kullanım için tasarlandığından, kullanım süresini kısıtlayan tek etken pil ömrüdür.

Elektronik Müdahale:

King Vision sistemi, geçerli standartlara olan uyumu açısından test edilmiştir:

- Diğer elektronik cihazlar King Vision Ekrana müdahale edebilir.
- King Vision Ekran diğer elektronik cihazlara müdahale edebilir.
- Bir müdahale söz konusuysa, iki cihazı birbirlerinden fiziksel olarak uzaklaştırın.

KING VISION VIDEO ADAPTÖRÜ BİLGİLERİ

Aydınlatma Işığı Kaynağı:	LED (beyaz) Not: Geçici körlüğe sebep olabileceğinde beyaz ışığa direkt olarak bakmayın.
Kamera:	CMOS – VGA

3 NUMARALI KING VISION ABLADE BİLGİLERİ

Endotrakeal Tüp ebadı:	6.0 to 8.0 mm I.D. (SADECE 3 numaralı Kanallı Blade için)
Blade uzunluğu:	17 cm (bladein tutma yeri hariç)
Minimum ağız açıklığı:	13 mm (standart blade) 18 mm (kanallı blade)

Ağırlık:	49 gram (standart blade) 58 gram (kanallı blade)

2 NUMARALI KING VISION ABLADE BİLGİLERİ

Endotrakeal Tüp ebadı:	4.5 to 5.5 mm I.D. (SADECE 2 numaralı Kanallı Blade için)
Blade uzunluğu:	13 cm (bladein tutma yeri hariç)
Minimum ağız açıklığı:	10 mm (standart blade) 13 mm (kanallı blade)
Ağırlık:	38 gram (standart blade) 42 gram (kanallı blade)

1 NUMARALI KING VISION ABLADE BİLGİLERİ

Blade uzunluğu:	13 cm (bladein tutma yeri hariç)
Minimum ağız açıklığı:	10 mm (standart blade)
Ağırlık:	29 gram (standart blade)

King Vision aBladelerin genel özellikleri:

Buğulanma Önleme Özelliği:	Distal uçlarda buğulanma önleyici kaplama – ısıtma süresi gerekmez.
Malzemeler:	Polikarbonat ve ABS
Ambalaj:	Mühürlü torbada sunulur; temiz, sterilize edilmemiş halde Tek Kullanım içindir. King Vision aBladeleri yeniden kullanmaya ya da sterilize etmeye çalışmayın.

King Vision Videolu Laringoskopta Kullanılan Semboller:

King Vision CE işareti taşır.

IEC 60601-1 uyarınca BF tipi ekipman.

"Yeniden kullanmayın"

"Dikkat"

"Kullanım için Kullanma Talimatlarına Bakın"

On / Off Düğmesi.

Dikkat: Federal yasa, bu cihazın bir hekim veya lisanslı bir tıp uzmanı tarafından ya da onun onayıyla satılmasını yasaklamaktadır.

3YK3 Laringoskop. Elektrik çarpması ve Yangın ve Makina Riskleri ilgili olarak sadece şunlarla uyumludur: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.

Atık Kutusu sembolü (WEEE Direktifine göre geçerli)

Atık Kutusu sembolü (Pil Direktifine göre geçerli)

"Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir"

"Ftalat içerir veya bulundurur: Bis (2-etilhekzil) ftalat (DEHP)" (Sadece Video Çıkış Kablosu)

Seri Numarası

İmalatçının Katalog Numarası.

İmalatçının Parti Kodu.

İmalat Tarihi.

Üretici

Sıcaklık Kısıtlaması sembolü, bu cihazın üst ve alt sıcaklık sınırlarını gösterir.

Nem Kısıtlaması sembolü, bu cihazın üst ve alt nem sınırlarını gösterir.

Atmosfer Basıncı sembolü, bu cihazın üst ve alt atmosfer basıncı sınırlarını gösterir.

KING SYSTEMS VISION EKRANA İLİŞKIN DÜZENLEYICI BILGILER

King Vision Videolu Laringoskop bileşenleri Avrupa Birliği dâhilinde CE işaretiyle satışa çıkarılmıştır.

King Vision Ekran ve Video Adaptörü, muayeneler arasında düzgün şekilde temizlenip dezenfekte edilmesi şartıyla birden fazla hastada kullanılabilecek şekilde tasarlanmıştır.

King Vision aBladeleri Tek Kullanım için tasarlanmıştır ve yeniden kullanılıp sterilize edilemezler.

YENİDEN KULLANIM RİSKİ (Tek Kullanımlık cihazlarda gerektiği üzere)
ABD ve Uluslararası Hukuk/Düzenlemeler, orijinal cihaz imalatçısının satılan ürünü Kullanım Talimatları kapsamında kullanıma uygun olduğunu garanti etmesini ve orijinal kurulumuna göre belirlemesini gerekli kılar. Kullanım esnasında bir sorun çıkması halinde, bu gereklilik ürünün uygun şekilde izlenmesi ve geçerli

yasalara uygun şekilde harekete geçilmesine izin verir.

Tek Kullanımlık Cihaz (SUD) olarak etiketlenmiş olan herhangi bir cihazın yeniden kullanılması, imalatçının ürünü orijinal kurulumunu belirleme gerekliliğini geçersiz kılar. Aynı şekilde, bir Tek Kullanımlık cihazı (SUD) yeniden kullanan bir tesis, imalatçının görevini üstlenmiş olur ve bu (yeniden kullanılmış) cihazın uygunluğunu test ve teyit etmelidir. Bu, tekrar kullanılan cihazın kullanıma uygunluğunu garanti etmek için gereken düzgün temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon seviyesini içerir, ancak bununla sınırlı değildir. ABD'de, bir SUD cihazı yeniden işleyen tesisler, Federal Düzenlemeler Bölüm 21 kapsamında Gıda ve İlaç Dairesinde cihaz imalatçısı olarak kayıt yaptırmalıdır ve cihaz imalatçılarına ilişkin olarak geçerli tüm federal ve eyalet yasalarına uymalıdır. ABD haricinde başka yasalar geçerli olabilir.

İmalatçı:	Avrupa Temsilcisi
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com ABD'de imal edilmiş ve ithal edilmiş parçalarla ABD'de imal edilmiştir	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Almanya

ABD'de ve Diğer Ülkelerde Patentler Bekleniyor

Telif Hakkı 2013 King Systems, her hakkı saklıdır

King Vision King Systems Corporation'ın ticari markasıdır

King Vision ürün serisi, medikal cihazlar için geçerli olan 93/42/EEC Avrupa Direktifi gerekliliklerini karşılamaktadır ve CE işareti taşımaktadır.

INFM-84 V02.2015/10

KING VISION®

可视喉镜

使用说明

适用于 aBlade 喉镜窥视片

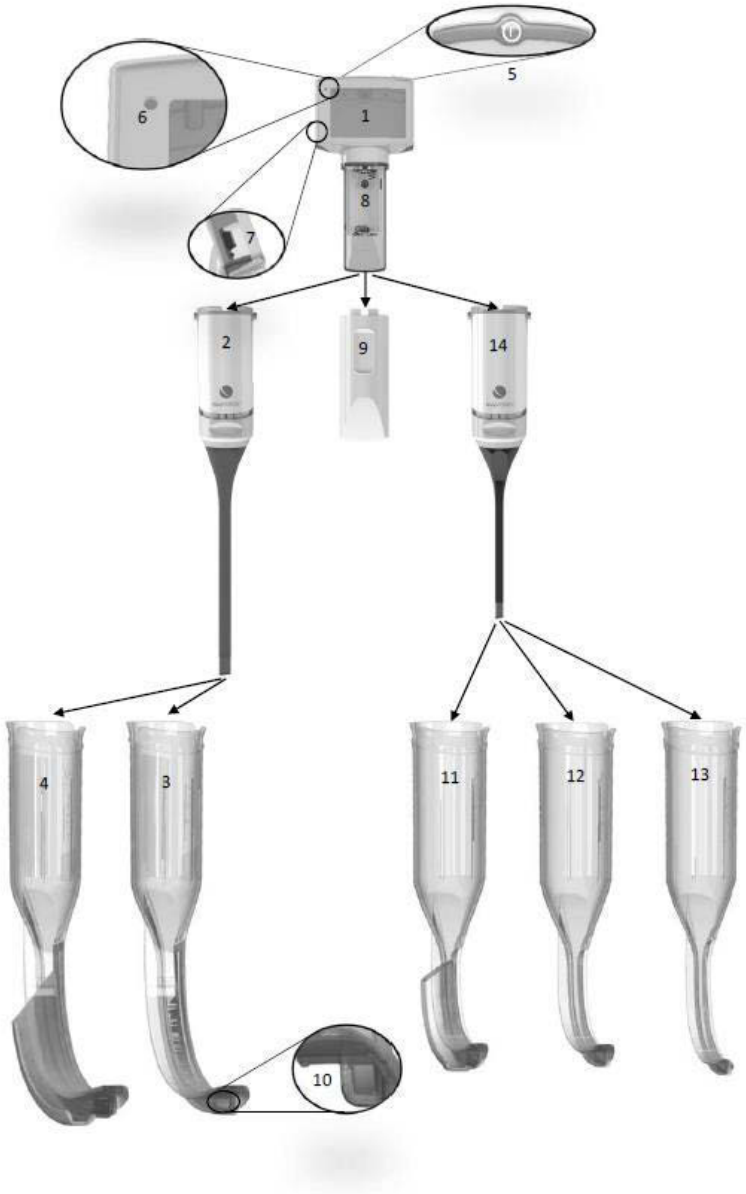


图 1

#1 显示器	#2 视频适配器，喉镜窥视片尺寸 3-4号	#3 标准喉镜窥视片，喉镜窥视片尺寸 3 号	#4 槽型叶片，叶片尺寸 3C 号	#5 开关按钮

#6 电池电量指示灯	#7 视频输出端口	#8 电池舱	#9 电池舱盖	# 10 末端视窗
#11 槽型喉镜窥视片，喉镜窥视片尺寸 2C 号	#12 标准喉镜窥视片，喉镜窥视片尺寸 2 号	#13 标准喉镜窥视片，喉镜窥视片尺寸 1 号	#14 显示适配器，尺寸 1-2	

产品概述与说明

King Vision® aBlade可视喉镜是一款由电池驱动的便携式刚性可视喉镜系统，由可重复使用的集成显示器、可重复使用的显示适配器和可供选择的一次性喉镜窥视片组成， 这种设计有助于观察患者的上呼吸道并对放置气管插管有辅助作用。

产品组件

King Vision aBlade 可视喉镜系统由以下组件构成：

1. 可重复使用的集成显示器（图 1，#1）
2. 可重复使用的显示适配器（图 1，#2 和 14）
3. 可供选择的一次性喉镜窥视片，有或无气管导管导槽（图 1，#3，4，11，12 和 13）

另外，还有连接外部监视器的视频输出线可供选择。
产品的任何组件均不含天然乳胶。

注意： 所有提供的组件均为洁净，非灭菌，可以立即使用的状态

可重复使用的显示器（图 1，#1）

King Vision aBlade 可视喉镜是一种由电池供电的，高质耐用，便携式的设备。其显示器配有 TFT LCD（薄膜晶体管液晶显示） 显示屏。它采用数字技术从一次性喉镜窥视片的末端接收影像，并在全彩防眩集成屏幕上显示影像。可重复使用的显示器配有开关（图 1，#5）、电池电量指示灯（图 1，#6）和视频输出端口（图 1，#7）。它配有带自动增益控制和自动曝光控制功能的高级电源管理系统。由装在电池舱内的三节 AAA 电池供电（图 1，#8）。

可重复使用的显示适配器（图 1，#2 和 14）

King Vision aBlade 可视喉镜的显示适配器是第二个可重复使用的组件，它与显示器相连以便在显示器打开时将影像传输到显示器。视频适配器具有两个型号，每个显示适配器都配有 LED（发光二极管）光源和 CMOS 摄像头（位于一次性喉镜窥视片的末端）。

②一次性使用 aBlades (图 1, #3, 4, 11, 12, 13)

King Vision aBlade 可视喉镜的一次性组件由两种可供选择的一次性喉镜窥视片组成：

King Vision 槽型 aBlade 喉镜窥视片 (图 1 , #4 和 11)	King Vision 标准 aBlade 喉镜窥视片 (图 1, #3, 12 和 13)
“槽型”喉镜窥视片有一个导槽，有助于将气管导管 (ETT) 传送到声带。槽型喉镜窥视片可容纳特定规格范围的气管导管。无需通管针。	“标准”喉镜窥视片无导槽。就这点而言，这些喉镜窥视片可能需要使用通管针帮助将导管气管传送到声带。

两种喉镜窥视片都滑过显示适配器并连接到可重复使用的显示器上，形成完整的 King Vision aBlade 可视喉镜。喉镜窥视片的末端视窗上有防雾涂层，以防冷凝影响影像（图 1，#10）。

喉镜窥视片尺码大小与标准刚性喉镜一致。这表示 3 号 aBlade 喉镜窥视片（槽型和标准型）应与标准 Macintosh 3 号片用于相同的患者人群。aBlade 1 和 2 号喉镜窥视片应与标准 Macintosh 或 Miller 0~2 号片用于相同的患者人群。

尺寸选择

King Vision aBlade 系统为各种患者提供完整系列视频适配器和一次性喉镜窥视片。确保选择最适合患者的视频适配器和 aBlade。

针对婴儿和儿童，小型视频适配器 1-2 和相关的喉镜窥视片表示为：

- aBlade 尺寸 1（婴儿患者 <4 年）*
- aBlade 尺寸 2 + 2C（儿童患者 1 – 10 年）*

对于较大儿童和成人而言，大型视频适配器 3-4 号和相关喉镜窥视片表示为：

- aBlade 尺寸 3 + 3C（儿童 > 5 岁和成人）*

*尺寸范围基于给定年龄患者的牙齿至会厌之间的距离数据、气管导管尺寸建议及实际经验。医学专业人士必须根据每个患者的个体差异进行评估。

年龄	喉镜窥视片尺	喉镜窥视片尺	喉镜窥视片尺

	寸 1 号	寸 2 号	寸 3 号
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

适应症：

King Vision 可视喉镜是刚性喉镜，用于检查和显现患者上呼吸道并帮助置放气管导管。

⚠ 警告与预防措施：

King Vision aBlade 可视喉镜只能由经过培训并已获授权使用本设备（插管）提供患者护理的人员使用。

警告： 请勿将电池长期放在 King Vision 显示器中，否则可能会导致泄漏并损坏显示器。King Vision 显示器如果装有电池，即使关闭，电池也可能会有少量漏电。

即使关闭，King Vision 显示器如果装有电池也可能会逐渐损失电量。因此，建议用户按照电池电量指示灯的指示或在不经常使用时每季度更换装置中的电池。

警告： 不允许擅自改装该设备。

警告：King Vision 喉镜窥视片有一个光源，在此产品规定的操作温度范围上限附近工作时，其会造成喉镜窥视片表面温度超过 41°C（例如，在一次测试中，操作温度在 40°C 时，测得的刀片表面温度为 42.1°C）。 患者组织长时间直接接触超过 41°C 的表面可能会造成损伤。 因此，在操作温度范围上限附近使用时，应尽可能缩短患者的接触时间。

⚠ 小心：

King Vision 显示器只能与 King Vision 显示适配器和 King Vision 喉镜窥视片配套使用。在未连接 King Vision aBlade 喉镜窥视片的情况下，不得将 King Vision 显示适配器插入口腔。

King Vision 可视喉镜无法实现从口腔外部到声带的直接可视化（直接观测）。

请勿将 King Vision 显示器浸入任何液体当中，否则会损坏显示器。请遵守清洁和使用准备说明，否则会影响系统性能并可能会使质保失效。

请勿用牙齿向 King Vision 可视喉镜施加外力。

请勿过度用力向口腔中插 aBlade 喉镜窥视片。

使用可视喉镜进行气管内插管的已知并发症包括： 粘膜损伤、穿孔、撕裂、浮肿、咽喉痛、TMJ（颞下颌关节）损伤、神经损伤。

始终确保使用正确方法置放气管导管。

在使用易燃麻醉剂时不宜使用。

使用前，应检查每个喉镜窥视片的外表面是否有锐边、凸出、可见裂缝或粗糙面，这些可能会引起伤害； 如有，请更换喉镜窥视片。

如果使用前由于包装破损使喉镜窥视片掉出，则请丢弃并更换干净的新喉镜窥视片。

操作显示适配器时必须小心谨慎。请勿过度拉或弯曲显示适配器的柔软部分。

注意事项： 联邦法律（美国）限定本装置只能由医生或有执业资格的医护人员或遵医嘱销售。

采集影像

重要说明： 连接显示适配器前必须关闭 King Vision 显示器； 否则会使视频影像失真。如发生这种情况，关闭显示器然后再打开即可。如果连接显示适配器并进行使用前检查后，显示器的视频屏幕上不显示动态影像，请按以下步骤操作：

1) **检查并确保显示器和显示适配器彼此正确连接，方法是断开然后重新连接。**
2) **重复关闭和打开电源。**
3) **更换显示适配器。**
4) **更换显示器。**

注意： 如果发生这种情况时，King Vision aBlade 可视喉镜位于患者口腔内，则取出喉镜，然后再解决影像失真的问题。

一般建议

新用户和初次使用用户在将本产品用于临床应用前，应使用 King Vision aBlade 可视喉镜在人体模型上进行练习。

King Vision aBlade 可视喉镜用户最好在将其用于解剖结构正常的患者之后，再用于困难气道。

每次使用前 用户应检查 King Vision 显示器和显示适配器。如果发现有迹象表明显示器或显示适配器损坏或有问题，则应更换损坏的组件。

安装/更换电池

建议使用三 (3) 节一次性碱性 AAA 电池

- 通过拆下显示适配器（图 1，#2，14）或取下电池舱盖（图 1，#9），打开可重复使用的 King Vision 显示器上的电池舱（图 1，#8）。
- 按照当地环境政策处理废弃电池。不要在显示器中混合使用新旧电池。
- 按照显示器电池槽内的指导，安装/更换拉条上方的三节 AAA 电池。确保下方的电池正确位于电池舱内。
- 连接解锁的显示适配器（ ），方法是将其朝视频屏幕方向向上滑动。然后，向上滑锁定装置直到看不到黄色指示带。其应啮合牢固入位。( )

使用前电池检查

- 按 King Vision 显示器背面的 POWER（电源）按钮 （图 1，#5）。
- 显示器应立即打开。注意： 不连接显示适配器，屏幕上将不会显示影像。
    - 绿色 LED 电池电量指示灯（图 1，#6）表示显示器已准备就绪。

重要说明： 如果 LED 电池电量指示灯呈红色闪烁状态，则必须尽快更换电池，因为这表明电池电量已经近于耗尽。

- 长按住 POWER（电源）按钮，可以手动关闭显示器。如果没有连接 King Vision 显示适配器，则显示器会在大约 20 秒内自动关闭。

操作步骤

重要说明： 连接显示适配器前必须关闭 King Vision 显示器，否则会使视频影像失真。如发生这种情况，关闭显示器，连接显示适配器，然后再打开显示器即可。

第一步 – 准备好 King Vision aBlade 可视喉镜（显示器、显示适配器和喉镜窥视片组合）供使用：

- **根据患者年龄、个头和其他相关因素选择喉镜窥视片尺寸**
- **根据偏好的插管方式选择喉镜窥视片类型（标准或槽型）。仅适用于喉镜窥视片尺寸 2 和 3。**
- **根据所需喉镜窥视片尺寸连接合适的视频适配器尺寸**
- **将显示适配器连接到显示器。**注意显示器和显示适配器的正反面已进行颜色编码，以利于正确定位。将解锁的显示适配器完全插入到显示器支撑杆上。向上滑锁定装置直到黄条不再可见。其应啮合牢固入位。
- **打开电源并验证成像功能。**在显示适配器锁定到显示器上的情况下，按 King Vision 显示器背面的POWER（电源）按钮 （图 1，#5），并确认显示器显示动态影像。如果屏幕没有影像，则更换电池。如果显示器电源打开，但不显示功能动态影像，则关闭电源并验证显示适配器连接是否正确，然后再次打开电源。如果仍无法获取功能影像，则更换显示适配器或显示器。
- 将喉镜窥视片插入到显示适配器上。将喉镜窥视片滑动推到显示适配器上（仅限单向组装）。听到“喀嗒”声即表示喉镜窥视片完全啮合到显示适配器上。确认功能动态影像仍存在。

使用 King Vision 槽型 aBlade 喉镜窥视片	**使用 King Vision 标准 aBlade 喉镜窥视片**
二号和三号槽型喉镜窥视片设计与标准 ETT 尺寸配套使用。参见喉镜窥视片规格部分，了解管尺寸建议。 **无需通管针。**	**在气管导管的使用指导中没有特别提到适用喉镜窥视片尺寸时，使用 3、2 和1 号标准喉镜窥视片。** **这种情况下，很可能需要通管针。**
使用水溶性润滑剂润滑气管导管、槽型喉镜窥视片的导槽和喉镜窥视片的末端。注意不要让润滑剂碰触喉镜窥视片的末端视窗。 气管导管会被预装载进导槽内，其头端与导槽末端齐平。注意，正确装载后，气管导管头端不应明显地显示在屏幕上。或者，只有在喉镜窥视片插入口腔且声带可视后，才能将气管导管插入导槽。	使用水溶性润滑剂润滑标准喉镜窥视片的末端。注意不要让润滑剂碰触喉镜窥视片的末端视窗。 润滑气管导管和通管针，按照与需要使用通管针的其他插管术相同的方法将通管针预装载到气管导管内。 用户提示： 用预加载的通管针调整气管导管的形状使其与喉镜窥视片曲度相配，将会有所帮助。

重要事项： 如果 King Vision 显示器左上角的 LED 电池电量指示灯（图 1，#6）呈红色闪烁状态，则电池剩余寿命有限，应尽快更换电池。

第二步 – 将 King Vision 喉镜窥视片插入口腔

- 用标准方法打开患者口腔。
- 如果出现过多分泌物/血液，在将喉镜窥视片插入口腔之前，抽吸患者呼吸道。
- 沿中线将喉镜窥视片插入口腔。注意避免将舌头推向喉头。
- 在向口咽部推进喉镜窥视片时，面向舌基采用前入路法。当心会厌，将喉镜窥视片尖指向会厌谷，以便于在显示器视频屏幕上显现声门。King Vision 喉镜窥视片既可以像 Macintosh 片一样放入会厌谷，也可以像 Miller 片一样用于提升会厌。为取得最佳效果，让声带在显示器视频屏幕中居中。
- 如果末端视窗（图 1，#10）受阻（例如，血液/分泌物），将刀片从患者口中取出并清洁镜头。
- 避免用牙齿向 King Vision 可视喉镜施加外力。

第三步 – 插入气管导管

推进气管导管（槽型 aBlade 喉镜窥视片）	**插入气管导管/通管针（标准 aBlade 喉镜窥视片）**
在 King Vision 显示器中心看到声带后，缓慢推进气管导管，注意让气囊穿过声带。注意，要对齐气管导管头端和声带，需要对喉镜窥视片进行轻微操作。	在 King Vision 显示器上看到声带后，用侧入路法将带预装载通管针的气管导管插入口腔。当气管导管头端到达后咽后，操纵气管导管使其头端指向声带。推进气管导管头端使其刚好穿过声带，撤回通管针，然后再将气管导管推到气管中的预期位置，使气囊位于声带下方。彻底取出通管针。

向气管中推进气管导管的用户提示

喉镜窥视片尖端推进过深是所有在可视喉镜引导下，气管导管置放的常见问题， 这可能会生成一个不错的特写影像，但由于喉镜窥视片/摄像头阻碍了气管导管通道，导致气管导管无法前行。要解决此问题：

- 沿舌头的前表面将喉镜窥视片尖端放置在会厌谷，或者
- 如果离声带过近，稍微撤回喉镜窥视片以获得更多全景并从正面向后轻轻拉提喉镜窥视片，然后再尝试推进 ETT。

其他提示：

- 如果气管导管头端转向右侧面向右侧杓状会厌襞或杓状软骨，逆时针 90° 扭转 ETT，使其转向左侧面向喉前庭。
- 使用 Parker 气管导管协助对准斜面，从而进入喉前庭。
- 使用槽型喉镜窥视片时，操纵喉镜窥视片柄，使气管导管头端面向喉前庭（通常是左侧），然后返回到中线并推进，使其穿过声带。
- 使用标准喉镜窥视片时，调整气管导管/通管针曲度，使其与喉镜窥视片曲度相配。对于更靠前的喉头，弯曲度更大一些较为合适。
- 使用标准喉镜窥视片时，气管导管右侧磨牙入路有利于插管，并可能会降低对气管导管/通管针弯曲度的要求。

第四步 – 拆卸喉镜窥视片

拆卸 King Vision 槽型 aBlade 喉镜窥视片	**拆卸 King Vision 标准 aBlade 喉镜窥视片**
横向捏住气管导管，朝患者胸口方向旋转喉镜窥视柄，从患者口中卸下 King Vision 可视喉镜。喉镜窥视片从口中出来时，气管导管应很轻松地脱离柔软的导槽边孔。	横向捏住气管导管，朝患者胸口方向旋转喉镜窥视柄，从患者口中卸下 King Vision 可视喉镜。

- 按住 POWER（电源）按钮 ⏻（图 1，#5），关闭显示器。

注意： 始终确认气管导管的置放情况，即使是在进行完可视插管后亦要确认。

第五步 – 使用后 King Vision 组件的分离与处置：

手术完成后，断开显示器和显示适配器与喉镜窥视片的连接。按照当地规定处置喉镜窥视片并对显示器和显示适配器进行清洁/消毒。

注意： 请勿丢弃 King Vision 显示器或显示适配器！

可重复使用的 King Vision 显示器和显示适配器的清洁和消毒

注意事项：

- **请勿将 King Vision 显示器浸入任何液体当中，否则会损坏显示器。**
- **请勿对怀疑曝露于克雅氏病 (CJD) 或其变种的任何装置进行重复使用。**

King Vision 显示器和显示适配器在设计上易于清洁和消毒。尤其是显示器和显示适配器表面的设计适于正常清洁，无需任何特殊设备或用品。

在正常使用期间，应尽量避免患者与 King Vision 显示器和显示适配器直接接触。

清洁步骤

显示器和显示适配器：
如果显示器或显示适配器上有可见污渍或疑似被污染，请按照下述清洁步骤操作：

- 为防止液体进入 King Vision 显示器，定位设备时，将视频屏幕朝上，电池舱方向朝下（竖向/垂直方向）。
- 按照厂商说明准备酶清洁液，例如 ENZOL (Cidezyme®)。用浸有清洁液的抹布或纱布（不能浸透）清洁显示器和显示适配器的整个外表面。紫色密封垫圈的缝隙和开关按钮需要用棉签清洁。此步骤应持续至少两分钟。两分钟后，更换抹布或纱布，再重复清洁两分钟或直到除去所有可见污渍。
    - 如果使用了视频输出连接（图 1，#7），确保清洁视频端口盖和线缆。
- 卸下显示适配器（图 1，#2，14）并清洁显示器支撑杆，注意不要触碰电池及其触点，清洁显示适配器杯顶部的内部和外部，清洁深度大约 2 厘米。
- 清洁后，用湿抹布或纱布擦除所有残留物。
- 用干抹布/纱布擦去水或让设备风干。
- 如果您发现影像不清晰，使用酒精清洁片或浸有酒精的纱布清洁摄像头。

消毒步骤

显示器和显示适配器：

要消毒，请按照下列步骤操作：

- **提示：消毒过程中定位显示器和显示适配器时，将视频屏幕朝上，电池舱方向朝下（竖向/垂直方向）。 请勿使显示器或显示适配器浸水。**
- 使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾，消毒显示器和显示适配器至少 10 分钟，每 2 分钟更换一次擦拭巾。
    - 将显示适配器从显示器上拆下之前，使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾擦拭显示器和显示适配器的外部， 确保所有难以到达的区域均彻底用消毒剂湿润。
    - 在至少 10 分钟的消毒期间，使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾擦拭显示器和显示适配器的外表面，尤其注意开关按钮、紫色密封垫和滑块缝隙。
    - 在至少 10 分钟的消毒期间，拆下显示适配器并擦拭显示器支撑杆和显示适配器。确保电池舱每侧外壁彻底消毒，注意避免接触电池及其表面。 沿着紫色密封垫的底部和显示适配器杯的顶部以及内部边沿擦拭。 关注电池舱内部边沿和显示适配器内侧，达到大约 2 毫米的深度。 **注意： 注意不要把电池舱底部的开口内部弄湿。**
    - 如果使用了视频输出连接（图 1，#7），确保对视频端口盖和线缆进行消毒。
- 让显示适配器彻底风干。
- 在显示适配器风干后，使用浸有无菌水的无菌纱布彻底擦拭显示器支撑杆、电池舱两侧的外沿、紫色密封垫的底部和显示适配器杯的顶部以及内部边沿，直到不再有消毒剂的痕迹。
- 让这些物品完全风干。
- 在这些物品风干后，将显示适配器重新连接到显示器上以封闭电池舱。
- 使用浸有无菌水的无菌纱布彻底擦拭显示器和相连的显示适配器，直到不再有消毒剂的痕迹。
- 让这些物品完全风干。
- 如果您发现影像不清晰，使用酒精清洁片或浸有酒精的纱布清洁摄像头。
- 将 King Vision 显示器存放在供货时的包装盒中或其他类似的干净的袋、包或隔底匣中，与周围环境隔离，直到再次使用。

注意： King Vision 显示器和显示适配器的材质也可以使用 70% 异丙醇溶液、Cidex®、Cidex Plus® 或 Cidex OPA® 进行消毒。在使用这些消毒剂时，请按照消毒剂的厂商说明进行操作，以保证合适的接触条件和曝露时间。请勿使显示器浸水。用抹布/纱布对 King Vision 显示器和显示适配器表面在要求的时间内进行消毒。用浸有无菌水的抹布/纱布擦去残留物，消毒后让其风干。

注意：

请使用上述正确的清洁和消毒方法。不要对其进行高温高压灭菌，不要将其浸没在任何液体中，不要将其曝露于环氧乙烷中，不要采用任何其他未在本说明书中推荐的灭菌方法。这些行为会损坏 King Vision 显示器和显示适配器，并会使质保失效。

产品识别部件编号

显示器和显示适配器：

KVIS01VA34	每套一台 - King Vision 显示器 每套一个 – King Vision 3/4 显示适配器 每套一个 - 显示器保护盒 每套三节 - AAA 电池
KVIS01VA1234	每套一台 - King Vision 显示器 每套一个 – King Vision 3/4 显示适配器 每套一个 – King Vision 1/2 显示适配器 每套一个 - 显示器保护盒 每套三节 - AAA 电池

aBlade 套件：

KVLABKIT3	每套一台 - King Vision 显示器 每套一个 – King Vision 显示适配器 每套一个 - 显示器保护盒 每套三节 - AAA 电池 每套六个 – King Vision aBlade 喉镜窥视片，三号，成年（槽型四个，标准型两个）

显示器：

KVIS01	每套一台 - King Vision 显示器

显示适配器：

KVLVA34	每套一个 – King Vision 3/4 显示适配器
KVLVA12	每套一个 – King Vision 1/2 显示适配器

标准型喉镜窥视片：

KVLAB3	20 片装（一盒） - King Vision aBlade 喉镜窥视片，标准型，三号，成年
KVLAB2	20 片装（一盒） - King Vision aBlade 喉镜窥视片，标准型，二号，儿童

KVLAB1	20 片装（一盒） - King Vision aBlade 喉镜窥视片，标准型，一号，婴儿

槽型喉镜窥视片

KVLAB3C	20 片装（一盒） - King Vision aBlade 喉镜窥视片，槽型，三号，成年；与内径为 6.0 至 8.0 毫米的气管导管配套使用
KVLAB2C	20 片装（一盒） - King Vision aBlade 喉镜窥视片，槽型，二号，儿童；与内径为 4.5 至 5.5 毫米的气管导管配套使用

King Vision 可视喉镜的配件：

KVCABL	每套一条 – 视频输出线*

*显示器视频输出可连接到带有标准模拟（RCA 型）端口和 NTSC 视频信号输入的被 UL/IEC 60601-1 认证的设备上； 不应连接其他外围设备。只能使用 KVCABL。其他线缆无法正常工作，可能会损坏设备且会使质保失效。

King Vision 显示器的限定质保

King Systems 保证在 King Vision 显示器自购买之日起一年 (1) 年内对因制造而产生的缺陷免费维护。King Systems 始终为其所有产品的质量负责。如果您的 King Vision 显示器在质保期内在正常使用情况下发生故障，您可以将其退回进行更换。

King Systems 对超出质保期的维修/更换费用概不负责。

所有提出质保需求的设备所有者需要提供：

- 保存收货日期。收货日期（而非第一次临床使用日期）即是质保期的起始日期。
- 提供原始订单号或其他购买凭证。
  致电 King Systems 客服中心 1-800-262-8462，获取退货授权 (RGA) 编号。国际客户应致电 1-410-768-6464 联系客服中心。
- 申请任何质保需求时，请随故障 King Vision 显示器一起提供上述信息。

除打开电池舱更换电池外，用户不得维修显示器和显示适配器中的其他任何部件。打开显示器或显示适配器外壳将使任何后续质保失效。滥用或误用导致的损坏不在质保范围内。

重要事项： 不可使用高温高压灭菌锅，不要将其浸没在任何液体中， 不要将其曝露于环氧乙烷中，不要采用任何其他未在本说明书中推荐的灭菌方法对 King Vision 显示器和显示适配器进行灭菌，不遵守使用说明会影响系统性能并可能会使质保失效。

技术规格

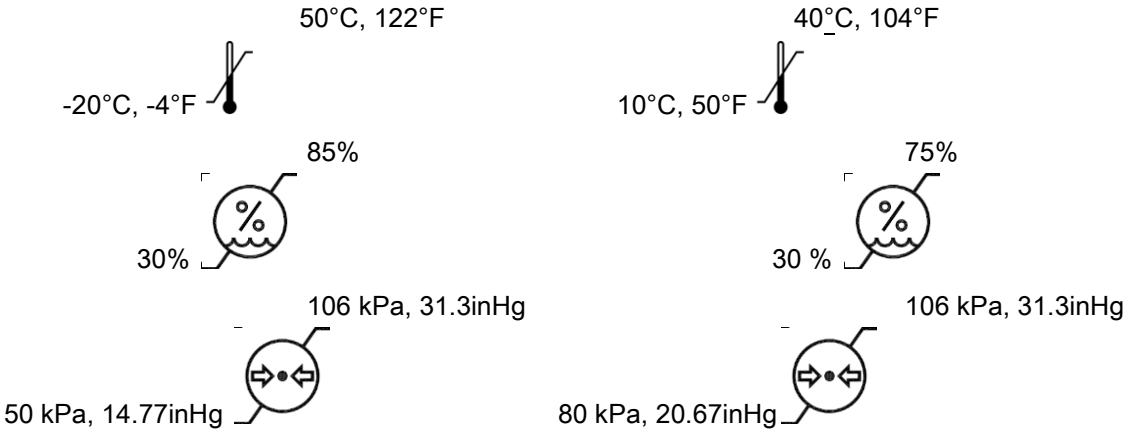
KING VISION 显示器：

显示器尺寸：	2.9” X 5.8” X 1.4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
重量（不含电池）：	95 克 安装常用碱性 AAA 电池的重量为 130 克
显示屏：	2.4 英寸 (6.1cm) TFT LCD 对角线彩色显示屏，带防反射涂层；每帧 320 X 240 (QVGA) 像素，刷新率 30 FPS，最大可视角度 160°。
内部电源：	为达到最佳的整体性能，使用三 (3) 节碱性 AAA 电池。 King Vision 显示器只能由 AAA 号电池供电； 不可使用外部电源。
电源管理：	显示器的内置的高级电源管理系统旨在节省电池电量。在置于静止表面（非手持）60 秒后，该系统可以自动关闭。 当显示器未连接显示适配器时，视频屏幕和 LED 电池电量指示灯会在大约20 秒后自动关闭。
电池电量指示灯：	屏幕旁边左上角的 LED 电池电量指示灯用于指示电池状态。 当 LED 电池电量指示灯呈绿色时，表示显示器有足够的电量完成典型的喉镜检查和插管。 当 LED 电池电量指示灯呈红色闪烁状态时，则应在下次使用显示器之前更换电池。 打开显示器后，LED 电池电量指示灯将延后 20 秒点亮，除非需要更换电池。

外壳材质：　　聚碳酸酯和 ABS

包装：　　King Vision 显示器以洁净，非灭菌即用状态包装在盒内，第一次使用时，安装上电池（已含）后即可使用。

存放和运输环境　　**工作环境**



视频输出：　　King Vision 显示器有一个唯一的视频输出端口（图 1，#7），可以连接监视器、视频屏幕、计算机或有标准模拟（RCA 型）视频输出端口的其他任何设备。仅可使用 King Vision 视频输出线（部件号 KVCABL）。King Vision 显示器只能连接一台最大电流为 300 毫安的UL/IEC 60601-1 认证设备。

使用视频输出端口会缩短电池使用时间。还会缩短 LED 电池电量指示灯的警示时间（LED 呈红色闪烁状态后剩余的更换电池的时间缩短）。

视频输出线长度：　　274 厘米，108 英寸

货架期：　　King Vision 显示器和显示适配器自购买之日起享有一年的质保期。显示器随附的电池自生产之日起享有五年的质保期。

连续工作： 尽管本设备设计为放置气管导管或检查上呼吸道的短期应用，但电池时间长度是限制实际使用持续时间的唯一因素。

电子干扰：

经检测，King Vision 系统符合适用标准要求：

- 其他电子设备可能会对 King Vision 显示器造成干扰。
- King Vision 显示器可能会干扰其他电子设备。
- 如果发现干扰，移动两台设备，拉开彼此的物理距离。

KING VISION 显示适配器信息

照明光源： LED（白色）注： 不要直视白光，否则可能会造成短暂闪光视盲。

摄像头： CMOS – VGA

KING VISION ABLADE 喉镜窥视片信息，三号

气管导管规格： 内径为 6.0 至 8.0 毫米 （仅适用于三号槽型喉镜窥视片）

喉镜窥视片长度： 17 厘米（不包括喉镜窥视片的喉镜窥视片柄部分）

口腔最小开合度： 13 毫米（标准喉镜窥视片）
18 毫米（槽型喉镜窥视片）

重量： 49 克（标准喉镜窥视片）
58 克（槽型喉镜窥视片）

KING VISION ABLADE 喉镜窥视片信息，二号

气管导管规格： 内径为 4.5 至 5.5 毫米 （仅适用于二号槽型喉镜窥视片）

喉镜窥视片长度： 13 厘米（不包括喉镜窥视片的喉镜窥视片柄部分）

口腔最小开合度：	10 毫米（标准喉镜窥视片） 13 毫米（槽型喉镜窥视片）
重量：	38 克（标准喉镜窥视片） 42 克（槽型喉镜窥视片）

KING VISION ABLADE 喉镜窥视片信息，一号

喉镜窥视片长度：	13 厘米（不包括喉镜窥视片的喉镜窥视片柄部分）
口腔最小开合度：	10 毫米（标准喉镜窥视片）
重量：	29 克（标准喉镜窥视片）

两种 King Vision aBlade 喉镜窥视片的共同特征：

防雾功能：	远端镜头上有防雾涂层 - 无需预热。
材料：	聚碳酸酯和 ABS（工程塑料）
包装：	密封袋装供货； 洁净、非灭菌，一次性用品。请勿对 King Vision aBlade 喉镜窥视片进行重加工或尝试消毒。

King Vision 可视喉镜所用符号：

CE King Vision 携带的 CE 标志。

符合 IEC 60601-1 标准的 BF 设备。

“请勿重复使用”

“小心”

“查阅使用操作说明”

开关按钮。

小心： 联邦法律限定本设备只能由有执业资格的医疗从业人员或按其指示销售。

喉镜。对于电击、火灾和机械危险，仅以 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 中的规定为准。

回收筒符号（依据 WEEE 指令）

回收筒符号（依据电池指令）

“不含天然乳胶”

“含有或存在邻苯二甲酸酯： Bis 甲基丙烯酸异辛酯邻苯二甲酸酯 (DEHP)”（仅限视频输出电缆）

序列号

制造商的目录号。

制造商的产品批号。

生产日期。

制造商

温度限制符号表示本设备的温度上限和下限。

湿度限制符号表示本设备的湿度上限和下限。

气压限制符号表示本设备的气压上限和下限。

KING SYSTEMS VISION 显示器的法规信息

在欧盟销售的 King Vision 可视喉镜组件均标有 CE 标志。

King Vision 显示器和显示适配器可用于多位患者，但更换患者前要正确清洁和消毒。

King Vision aBlade 喉镜窥视片为一次性产品，不得重加工或消毒。

重复使用的风险（仅适用于一次性用品）：
美国和国际法律/法规要求原设备制造商保证，所售产品适用于其使用说明所述范围，并且可以追溯到其原始配件。如果在使用中出现问题，此规定允许准确追溯产品并依据适用法律采取措施。

如果对标识为一次性用品 (SUD) 的设备进行重复使用，则对制造商追溯产品原始配件的要求即告失效。因此，任何重复使用 SUD 的机构都将承担制造商的责任，必须对本（重复使用）设备的适用性进行测试和验证。其中包括但不限于，确保复用设备适用性所需的清洁、消毒和/或灭菌水平。在美国，重复使用 SUD 的任何机构必须根据联邦法规规范第 21 条，在食品药品管理局注册为设备制造商并遵守为其制定的所有适用的联邦和州法律。在美国境外可能适用其他相关法律。

制造商：	欧洲代表处：
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com 美国制造，部分配件为进口	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels 德国

正在申请美国专利和国际专利

版权所有 2013 King Systems，保留所有权利。

King Vision 是 King Systems Corporation 的商标。

King Vision 系列产品符合欧盟指令 93/42/EEC 关于医疗设备的要求，贴有 CE 标识。

INFM-84 V02.2015/10