

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

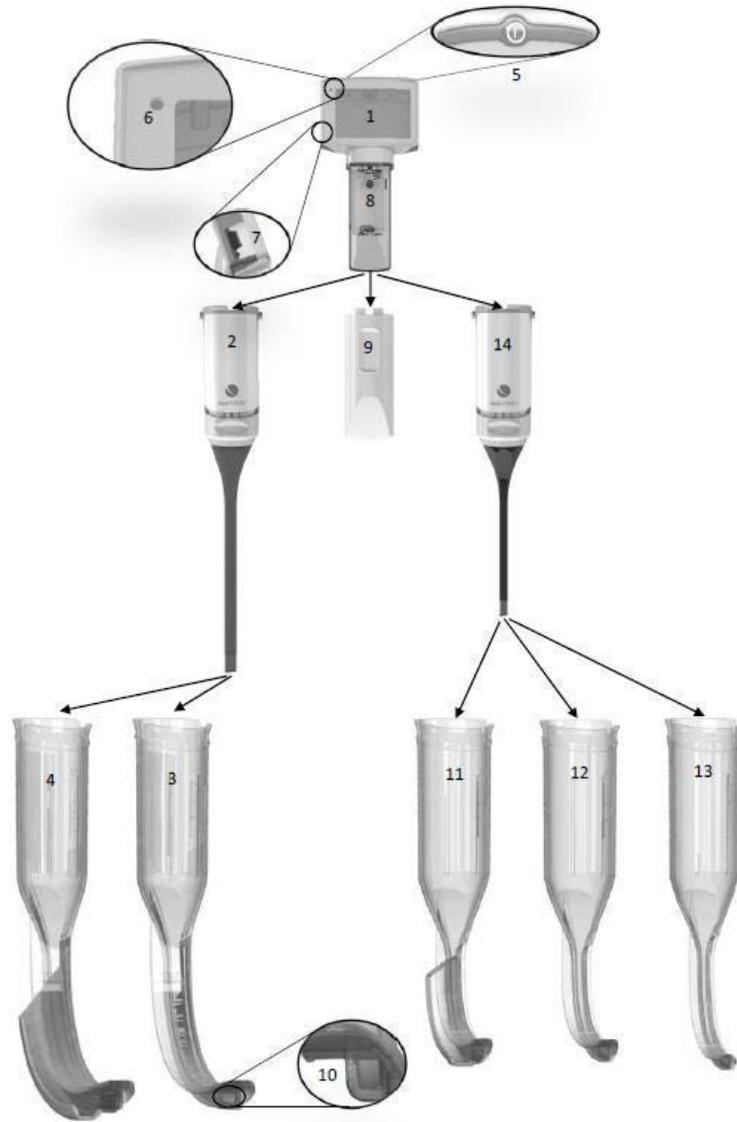


Fig. 1

| | | | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| 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.



Palas 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) |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
|---|--|

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 refleje 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 compartimento 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 |
|---|--|
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>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.</p> <p>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.</p> | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |

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 aritenoides, 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, N.º 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.

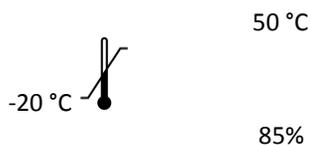
IMPORTANTE: La pantalla y el adaptador de vídeo King Vision no se diseñaron para autoclave, ni para sumergirse en cualquier líquido o exponer a ETO o a cualquier otro método de esterilización. No seguir las instrucciones para su utilización puede hacer que se vea comprometido el rendimiento del sistema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

ESPECIFICACIONES

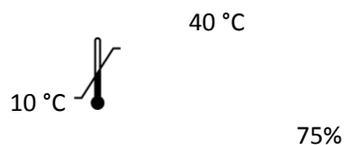
PANTALLA KING VISION:

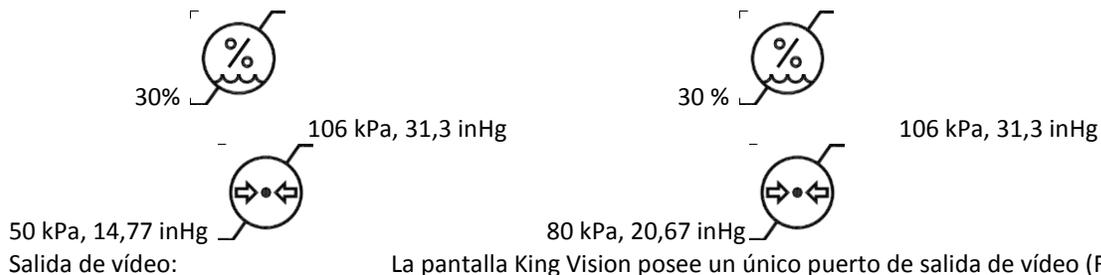
| | |
|---------------------------------|---|
| Tamaño de la pantalla: | 2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm |
| Peso (sin pilas): | 95 gramos 130 gramos con las pilas alcalinas AAA habituales puestas |
| Pantalla: | Pantalla a color LCD TFT diagonal de 2,4 in (6,1 cm) con revestimiento antirreflectante; 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



Entorno de funcionamiento





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:



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»



DEHP «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