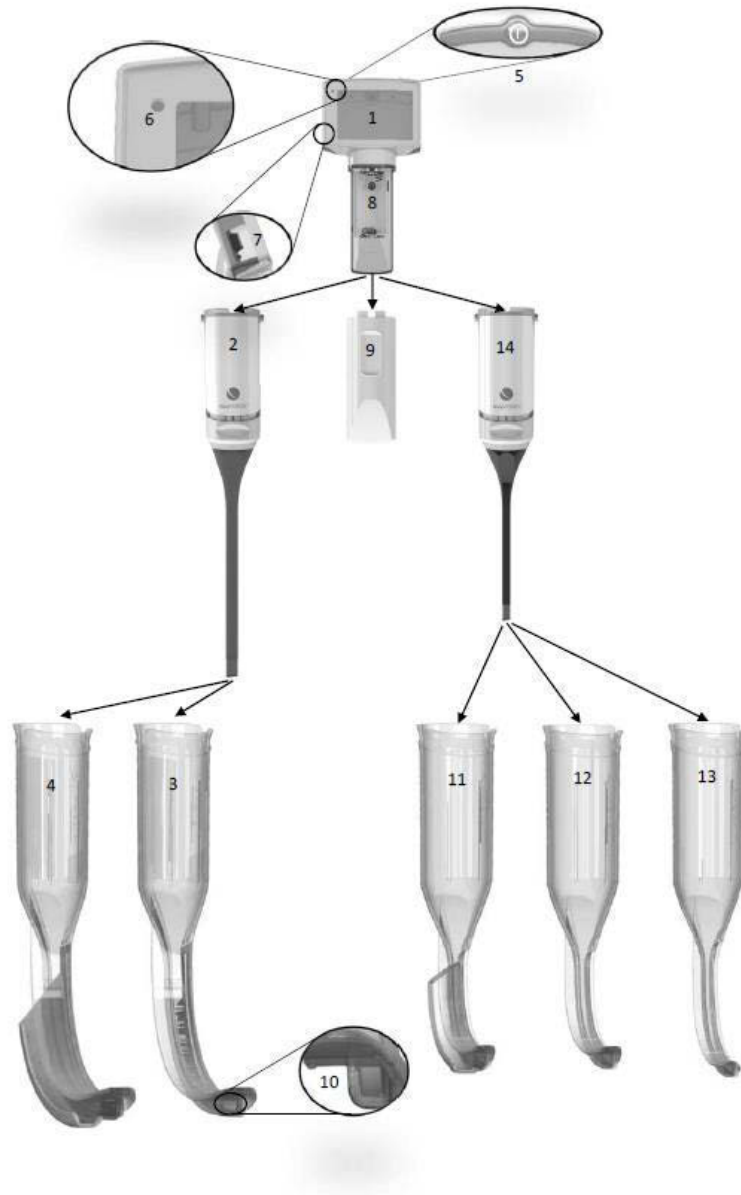


KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOOPPI
Käyttöohjeet
Käytetään aBlades-tuotteiden kanssa



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 kytketty. Videoadapteria on kahta eri kokoa, joista kummassakin on LED-valonlähde ja CMOS-kamera kärjen päässä.

Kertakäyttöiset 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 höyryntymistä 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 kielten suosituskoot vauvojen ja lasten hoidossa ovat seuraavat:

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

Isoimpien 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 kokosuositukseen 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 hoitotoimenpiteitä 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 (eräissä testissä kielen pintalämpötilaksi mitattiin 42,1 astetta käyttölämpötilan ollessa 40 °C). Potilaalle voi aiheutua kudosaivurio, jos kudosaivurio 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 näkyvässä. 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. Aseta lukitsematon videoadapteri kokonaan näytön kantaan. Liu'uta sitten lukitusjärjestelmää ylös, kunnes keltainen nauha ei ole enää näkyvässä. 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 vielä 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.

<p>intubaatioputkien kanssa. Suositellut putkikoot esitetään kielen teknisten tietojen yhteydessä. Ohjainta ei tarvita.</p>	<p>Tässä tapauksessa tarvitaan mahdollisesti ohjainta.</p>
<p>Voitele intubaatioputki, kanavoidun kielen ohjauskanava ja kielen kärki vesiliukoisella liukasteella. Älä peitä kielen kärjen linssiä liukasteella.</p> <p>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.</p>	<p>Voitele standardikielen kärki vesiliukoisella liukasteella. Älä peitä kielen kärjen linssiä liukasteella.</p> <p>Intubaatioputki ja ohjain liukastetaan ja asetetaan intubaatioputkeen samalla tavalla kuin muissakin intubaatioissa, joissa käytetään ohjainta.</p> <p>Neuvo käyttäjälle: Intubaatioputken ja siihen asennetun ohjaimen muotoilu laryngoskoopin kielen mukaiseksi voi olla hyödyllistä.</p>

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 kurkunpäästä.
- 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

<p>Vie intubaatioputki potilaan suuhun (kanavoitu aBlade-kieli)</p>	<p>Vie intubaatioputki/ohjain potilaan suuhun (standardimallinen aBlade -kieli)</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

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 silminnähtävien likainen tai sen epäillään kontaminoituneen, käy läpi seuraavat puhdistusvaiheet:

- Jotta King Vision -näyttöön ei pääsisi nesteitä, suuntaa näyttö paristotilan yläpuolelle (yläoikealle/pystyyn).
- Valmista entsyymaattinen 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 välttämättä 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 desinfiointin 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 tiivisteseen ja liu'uttimen uriin.

- Irrota 10 minuutin desinfiointin 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 nesteiden joutumista paristotilan pohjalla olevaan aukkoon.**
- Jos videon lähtöliitäntää (kuva 1, nro 7) on käytetty, varmista, että desinfiointi videoliitäntän 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 suojuksessa 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 altistusajaa koskevia ohjeita käyttäessäsi näitä desinfiointiaineita. Älä upota näyttöä nesteeseen. Levitä desinfiointiainetta King Vision -näyttöön ja -videoadapteriin vaaditaksi ajaksi pyyhkeillä tai sideharsolla. Poista desinfiointiainejäämät desinfiointin jälkeen steriilillä vedellä kostutetuilla pyyhkeillä tai sideharsoilla ja ilma-kuivaa 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 takuuajana, se voidaan palauttaa vaihdettavaksi.

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

Jotta takuuhakemus käsitellään, tuotteen omistajan on:

- huomioitava tuotteen ostopäivämäärä. Takuu-aika 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.

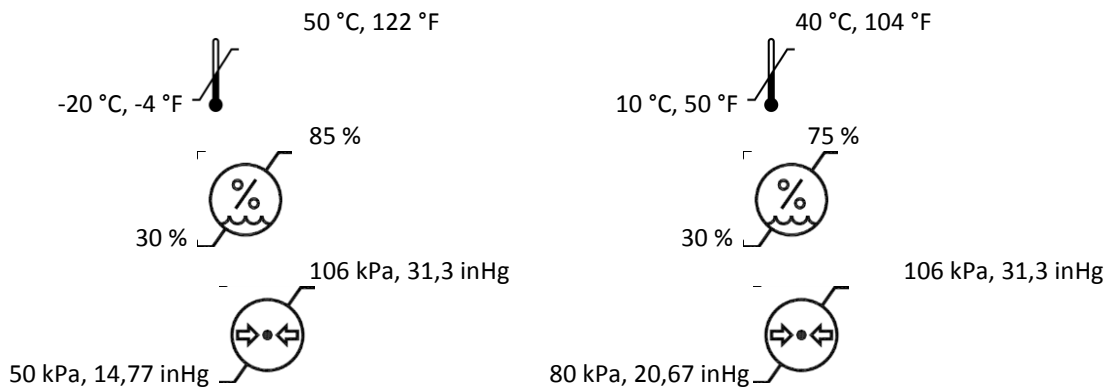
TEKNISET TIEDOT

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, sterilioimattomana 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 standardivideosisääntuloliitäntä (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 käyttöaika 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:

Höyryntymättömyys:	Kärjen linssissä on höyryntymisen 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-tyyppin 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



DEHP 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, desinfiointin ja/tai steriloinnin, joilla taataan, että uudelleen käytettävä laite soveltuu käyttöön. Yhdysvalloissa mikä tahansa laitoksen, joka uudelleen käyttää SUD-merkittyjä tuotteita, on rekisteröidyttävä Elintarvike- ja lääkevirastoon Liittovaltion 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