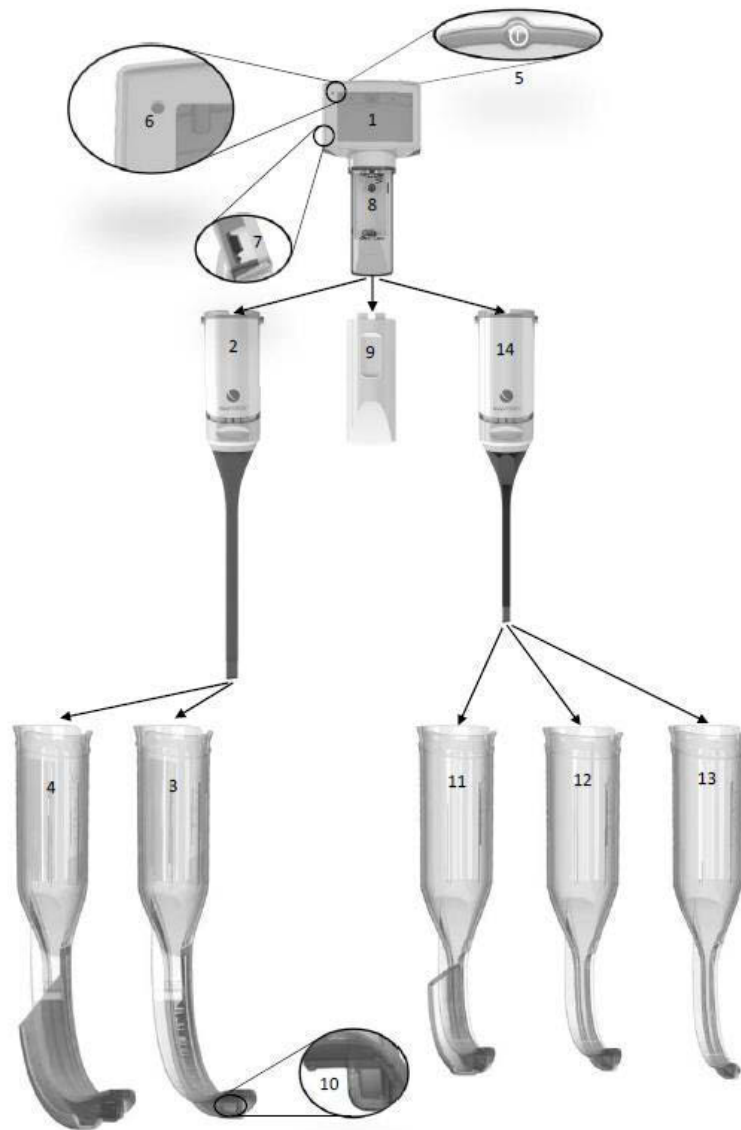


KING VISION®
VIDEÓ GÉGETÜKÖR
 Használati utasítás
 aBlades nyelkekkel történő alkalmazáshoz



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 végén.



Egyszer 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 nyelvverzió a videoadapterre csúsztható, és az újr felhasználható kijelzőhöz csatlakozik, teljessé téve a King Vision aBlade videó gégetükört. A nyelv disztális ablaka párasodásgátló bevonattal rendelkezik annak érdekében, hogy a képet ne befolyásolja a pára kicsapódás (1. ábra, 10.).

A nyelvek méretezése megfelel a szabványos merev laringoszkópokénak. Ez azt jelenti, hogy a 3-as méretű aBlades nyelv (a csatornás és a szabványos típus egyaránt) ugyanannál betegpopulációnál vehető igénybe, mint a szabványos Macintosh 3 nyelv. Az 1-es és 2-es méretű aBlades nyelv ugyanannál a betegpopulációnál vehető igénybe, mint a 0–2 méretű, szabványos Macintosh vagy Miller nyelv.

A méret kiválasztása

A King Vision aBlade rendszer betegek széles köréhez kínálja a videoadapterek és eldobható nyelvek 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 nyelv javallott:

- 1-es méretű aBlade (< 4 éves csecsemők)*
- 2 + 2C méretű aBlade (1–10 éves gyermekek)*

Nagyobb gyermekekénél és felnőtteknél a 3–4-es méretű nagy videoadapter és a hozzá tartozó nyelv javallott:

- 3 3C méretű aBlade (>5 éves gyermekek és felnőttek)*

*A mérettartományok az adott életkornál a fog és a vallecula epiglotticae közti érték, a légcső tubus 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 légcső tubus 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 nyelkekkel 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 gégetükrötől.

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 érvénytelenítheti.

Ne gyakoroljon nyomást a King Vision videó gégetükrökkel 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 nyellel.

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

Fontos: A King Vision kijelző kapcsológombjának „Ki” helyzetben kell lennie, mielőtt a videoadapter csatlakoztatásra kerül, 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 képvésztes hibaelhárításához látna.

Általános javallatok

Az új felhasználóknak, és azoknak, akik először használják, a King Vision aBlade videó gégetükör használatát a klinikai alkalmazás előtt próbabábnak kell gyakorolniuk.



Mielőtt bonyolult légutaknál alkalmaznák, jó, ha a King Vision aBlade videó gégetükört 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 szinkódolt. 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
<p>A 3. és 2. méretű csatornás nyelék szabványos méretű ET tubusokkal való használatra szolgálnak. A tubus méretére vonatkozó ajánlásokat lásd a nyél műszaki adatainál.</p> <p>Vékony szonda nem szükséges.</p>	<p>A 3., 2. és 1. méretű szabványos nyelék olyan esetekben használandók, amikor az ETT integrált irányítása nem javallott.</p> <p>Ilyen esetben valószínűleg vékony szondára lehet szükség.</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Kenje meg a szabványos nyél disztális végét vízben oldódó kenőanyaggal. Ügyeljen arra, hogy ne vonja be a nyél disztális ablakát a kenőanyaggal.</p> <p>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.</p> <p>Felhasználói tudnivaló: Hasznos lehet, ha az ETT-t az előre betöltött vékony szondával a nyél görbületéhez igazítva formázza.</p>

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 előlről 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 nyéllal. 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)
<p>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.</p>	<p>Amint a hangszálak a King Vision kijelzőn megjelennek, helyezze az ETT-t az előzőleg betöltött vékony szondával a szájba, laterális 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 gégeben úgy, hogy a mandzsetta a hangszálak alatt legyen. Távolítsa el teljesen a vékony szondát.</p>

Felhasználói tudnivalók az ETT légcsőbe történő levezetéséhez

A leggyakoribb probléma, amely az ETT videó gégetükrrel 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
<p>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.</p>	<p>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.</p>

- 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 / fertőtlenítsa a kijelzőt és a videoadaptert.

Megjegyzés: Ne ártalmatlanítsa a King Vision kijelzőt, illetve videoadaptert!

Az újr felhasználható 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 tisztítószerezellel benedvesített (de nem csepegő) törölkendővel 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 törölkendővel vagy gézzel távolítson el minden maradékot.
- Használjon száraz törölt / gézt a víz felitatásához, és hagyja az eszközt levegőn száradni.
- Ha a kép nem tiszta, tisztítsa meg a kamerafejet alkoholos törölkendővel, 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 fertőtlenítőszerrel.
 - 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 érintkezését. 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 fertőtlenítőszernek.
- Hagyja a komponenseket 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 komponenseket 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 fertőtlenítőszerrel használ, kövesse a gyártó utasításait a megfelelő érintkezési körülmények és expozíciós időtartam tekintetében. Ne merítse alá a kijelzőt. Törlőkendővel/gézzel vigye fel a fertőtlenítőszerrel 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 gégetűkörhöz:

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 periférikus eszköz csatlakoztatása nem szükséges. Csak KVCABL kábelt használjon. Egyéb kábel nem működik megfelelően, a berendezést károsíthatja, és a termékgaranciát érvénytelenítheti.

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 alkatrészsel, 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 érvénytelenítheti.

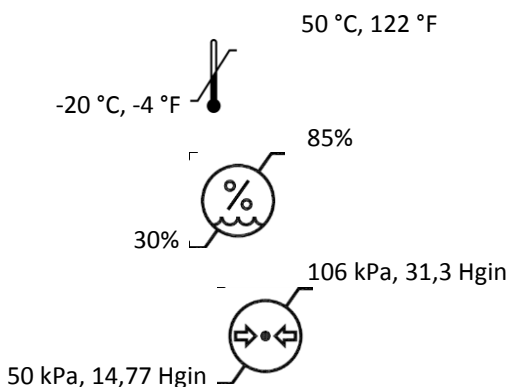
MŰSZAKI ADATOK

KING VISION KIJELZŐ:

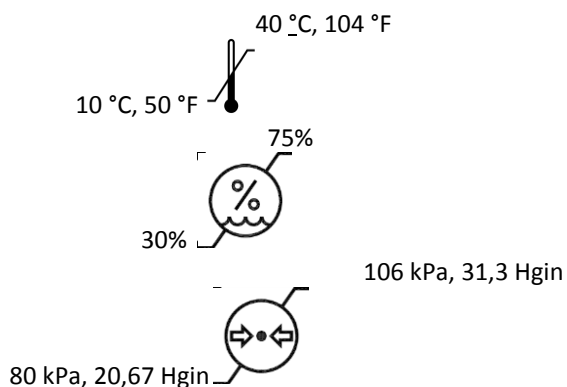
Mérete:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Tömege (elemek nélkül):	95 gramm 130 gramm behelyezett tipikus AAA alkáli elemekkel
Képernyője:	2,4 hüvelyk (6,1 cm) átlójú TFT LCD színes kijelző tükröződésmentes bevonattal: 320 X 240 (QVGA) pixel képkockánként, frissítés másodpercenként 30 képkocka 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:	<p>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).</p> <p>Ha a kijelzőhöz nincs videoadapter csatlakoztatva, a videó képernyő és az elemműködést jelző LED lámpa automatikusan kikapcsol körülbelül 20 másodpercen belül.</p>
Elemműködést jelző lámpa:	<p>Az elemműködést jelző LED lámpa a képernyő bal felső sarkának irányában az elem állapotát hivatott mutatni.</p> <p>Amikor az elemműködést jelző LED lámpa ZÖLD színen világít, akkor a kijelzőnek elégséges energia áll rendelkezésére a tipikus gégetükrözés és intubáció elvégzéséhez.</p> <p>Amikor az elemműködést jelző LED lámpa PIROSAN VILLOG, akkor az elemeket a kijelző következő használata előtt le kell cserélni.</p> <p>Az elemműködést jelző LED lámpa a kijelző bekapcsolása utáni 20 másodpercen belül kialszik, kivéve, ha elemet kell cserélni.</p>
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:	<p>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</p>
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 megfelelés 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: 6,0–8,0 mm belső átmérő (CSAK 3-as méretű csatornás nyélnél)

Nyelhossz: 17 cm (a nyél markolati része nélkül)

Minimális szájnnyitás: 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 szájnnyitás:	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 szájnnyitás:	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 próbálja sterilizálni King Vision aBlade nyelet.

A King Vision videó gégetükörnél használatos szimbólumok:



A King Vision termékvonala 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



Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.



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”



DEHP „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.



Nedvességhatárkorlátozási 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 KIJELEZŐRE 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 nemzeti törvényei / szabályozásai szerint az eredeti eszköz gyártójának garanciája 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 orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK európai irányelvkövetelményeit, és a CE jelölést viseli.

INFM-84 V02.2015/10