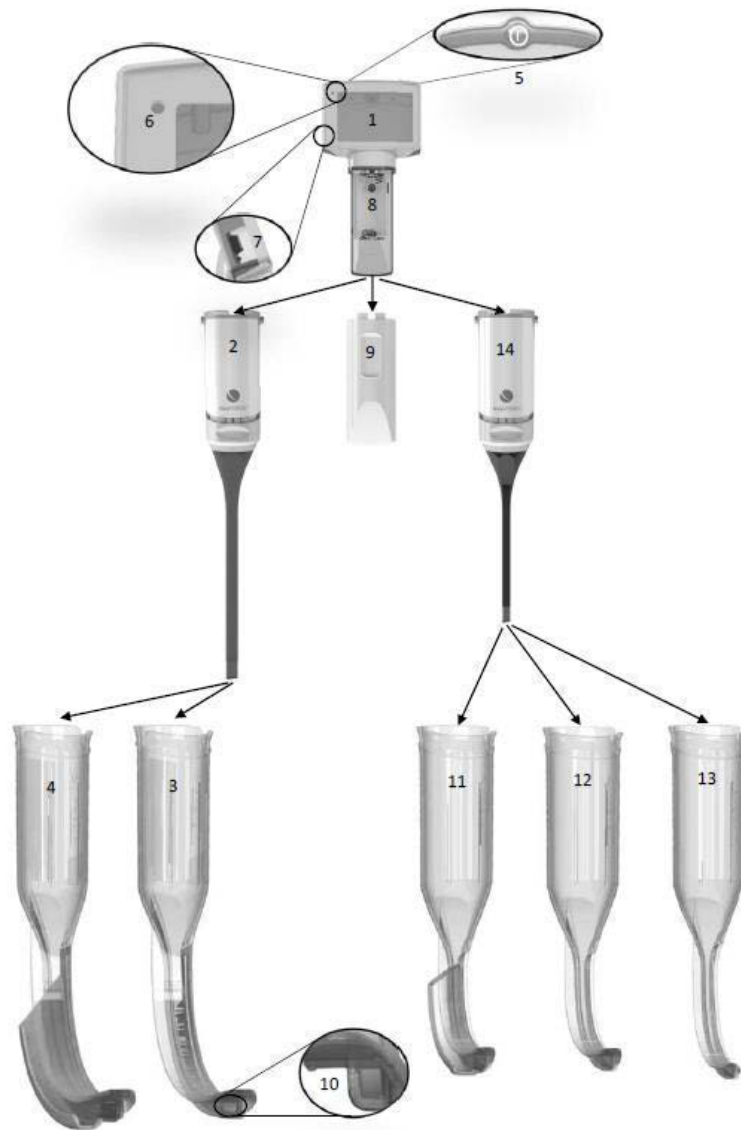


KING VISION®
VIDEOLARINGOSKOPAS
Naudojimo instrukcija
Skirtas naudoti su „aBlades“ mentėmis



1 pav.

1 – displėjus	2 – videoadapteris, 3-4 dydžio	3 – standartinė mentė, 3 dydžio	4 – kanalinė mentė, 3C dydžio	5 – įjungimo / išjungimo mygtukas
6 – baterijų indikatorius	7 – videoišėjimo lizdas	8 – baterijų skyrelis	9 – baterijų skyrelio durelės	10 – distalinis langas
11 – kanalinė mentė, 2c dydžio	12 – standartinė mentė, 2 dydžio	13 – standartinė mentė, 1 dydžio	14 – videoadapteris 1-2 dydžio	

Produkto apžvalga ir aprašymas

Videolaringoskopas „King Vision® aBlade“ – tai portatyvinė, baterijomis maitinama, patvari videolaringoskopo sistema su integruotu daugkartinio naudojimo displejumi, dviem daugkartinio naudojimo videoadapteriais ir pasirenkamomis vienkartinėmis mentėmis. Sistema skirta viršutiniams kvėpavimo takams tirti ir vizualizuoti bei padėti įvesti trachėjinį vamzdelį.

Produkto komponentai

Videolaringoskopą „King Vision® aBlade“ sudaro šie pagrindiniai komponentai:

1. Integruotas daugkartinio naudojimo displejus (1 pav., 1)
2. Daugkartinio naudojimo videoadapteris (1 pav., 2 ir 14)
3. Pasirenkamos vienkartinės mentės, su kanalu arba be kanalo trachėjiniam vamzdeliui nukreipti (1 pav., 3, 4, 11, 12 ir 13)

Papildomai pasirenkamas videoišėjimo („video-out“) laidas prijungti prie išorinio monitoriaus. Nė vienas iš produkto komponentų nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso.

Pastaba: visi komponentai tiekiami švarūs, nesterilizuoti, paruošti naudoti.

Daugkartinio naudojimo displejus (1 pav., 1)

Pagrindinis videolaringoskopo „King Vision® aBlade“ daugkartinio naudojimo komponentas yra patvarus, aukštos kokybės, portatyvinis, baterijomis maitinamas displejus su TFT LCD (plonasluoksnių tranzistorių skystųjų kristalų ekranu) ekranu. Dėl naudojamos technologijos displejus gauna vaizdus iš distalinio videoadapterio galo bei tuos vaizdus rodo integruotame, spalvotame, nuo atspindžių apsaugotame ekrane. Daugkartinio naudojimo displejus turi įjungimo / išjungimo mygtuką (1 pav., 5), baterijų indikatorius (1 pav., 6) ir videoišėjimo lizdą (1 pav., 7). Jame įdiegta pažangi galios reguliavimo sistema su automatinio stiprinimo ir ekspozicijos valdymo funkcija. Maitinimą tiekia trys AAA tipo baterijos, esančios baterijų skyrelyje (1 pav., 8).

Daugkartinio naudojimo videoadapteris (1 pav., 2 ir 14)

Antras videolaringoskopo „King Vision® aBlade“ daugkartinio naudojimo komponentas yra videoadapteris, kuris prijungiamas prie displejaus tam, kad į displejų, jį pajungus, būtų perduodamas vaizdas. Kiekvienas videoadapteris būna dviejų dydžių ir turi LED šviesos šaltinį ir CMOS kamerą, esančią distaliniame gale.



Vienkartinės mentės „aBlades“ (1 pav., 3, 4, 11, 12, 13)

Videolaringoskopo „King Vision® aBlade“ vienkartinio naudojimo komponentas – tai pasirenkamos vienkartinio naudojimo menčių versijos:

„King Vision“ kanalinė mentė „aBlade“ (1 pav., 4 ir 11)	„King Vision“ standartinė mentė „aBlade“ (1 pav., 3, 12 ir 13)
Kanalinėje mentėje yra kreipiamasis kanalas, kuris skirtas padėti įstumti endotrachėjinį vamzdelį (ETV) į balso stygas. Kanalines mentes naudojamos su tam tikro dydžių diapazono ETV. Stileto naudoti nereikia.	Standartinė mentė kreipiamojo kanalo neturi. Todėl šioms mentėms gali tekti naudoti stiletą norint padėti įvesti ETV į balso stygas.

Abi menčių versijos užmaunamos ant videoadapterio ir jungiamos prie daugkartinio naudojimo displėjaus, taip sudarydamos videolaringoskopą „King Vision aBlade“. Distalinis mentės langas turi nuo rasojimo apsaugantį sluoksnį, kuris neleisdamas drėgmei kondensuotis užtikrina vaizdo kokybę (1 pav., 10).

Menčių dydis pritaikytas standartiniams standiesiems laringoskopams. Tai reiškia, kad 3 dydžio mentės „aBlades“ (tiek kanalinės, tiek standartinės) turi būti naudojamos tai pačiai pacientų populiacijai kaip standartinės „Macintosh“ 3 dydžio mentės. 1 ir 2 dydžių mentės „aBlades“ turi būti naudojamos tai pačiai pacientų populiacijai kaip standartinės „Macintosh“ arba „Miller“ 0–2 dydžių mentės.

Dydžio parinkimas

Sistema „King Vision aBlade“ turi platų videoadapterių ir vienkartinį menčių asortimentą, kurį galima pritaikyti įvairiems pacientams. Būtinai parinkite pacientui labiausiai tinkamą videoadapterį ir mentę „aBlade“.

Kūdikiams ir vaikams yra skirtas mažas 1–2 dydžio videoadapteris ir atitinkamos mentės:

- 1 dydžio mentė „aBlade“ (<4 metų kūdikiams)*
- 2+2C dydžio mentė „aBlade“ (1–10 metų vaikams)*

Didesniems vaikams ir suaugusiems pacientams skirtas didelis, 3–4 dydžio videoadapteris ir atitinkamos mentės:

- 3+3C dydžio mentė „aBlade“ (>5 metų vaikams ir suaugusiesiems)*

* Dydžių intervalai nurodyti remiantis vidutiniais atitinkamo amžiaus atstumais nuo dantų iki įdubos, rekomenduojamų trachėjinių vamzdelių dydžio ir praktinės patirties. Tai turi įvertinti sveikatos priežiūros specialistas konkrečiu kiekvienu paciento atveju.

Amžius	1 dydžio	2 dydžio	3 dydžio
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Naudojimo indikacijos

Videolaringoskopas „King Vision“ yra standus laringoskopas, naudojamas tirti ir vizualizuoti paciento viršutinius kvėpavimo takus ir padėti įvesti trachėjinį vamzdelį.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Videolaringoskopu „King Vision“ galima naudotis tik tiems asmenims, kurie yra tinkamai išmokyti juo naudotis ir turi teisę pacientui šiuo prietaisu atlikti procedūras (intubaciją).

Įspėjimas: nelaikykite baterijų „King Vision“ displėjuje ilgą laiką, nes jos gali pratekėti ir dėl to sugadinti displėjų. „King Vision“ displėjus gali praleisti tam tikrą srovės kiekį, jei laikomas su jame įdėtomis baterijomis, net ir tada, kai displėjus išjungtas.

Net kai „King Vision“ displėjus išjungtas, baterijas laikant prietaise, jos gali palaipsniui išsekti. Dėl šios priežasties rekomenduojama, kad naudotojas pakeistų baterijas naujomis pagal prietaiso baterijų indikatorius rodmenis arba tai turi būti atliekama kas tris mėnesius, jei prietaisu nesinaudojama reguliariai.

Įspėjimas: Draudžiama keisti šio prietaiso konstrukciją.

Įspėjimas: „King Vision aBlade“ videoadapteris turi šviesos šaltinį, kuris gali įkaitinti mentės paviršių iki aukštesnės nei 41 °C temperatūros tais atvejais, jei įranga būtų naudojama ties viršutine darbinės temperatūros riba (pvz., vieno testo metu buvo nustatyta 42,1 °C mentės paviršiaus temperatūra esant 40 °C naudojimo temperatūrai). Tiesioginio kontakto metu galimas paciento audinio pažeidimas, jei temperatūra viršija 41 °C ilgesnį laiką. Todėl įrangą naudojant ties viršutine darbinės temperatūros riba kontakto su pacientu laikas turi būti kuo mažesnis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

„King Vision“ displėjus skirtas naudoti TIK su „King Vision“ videoadapteriu ir tik su „King Vision aBlades“ mentėmis. „King Vision“ videoadapteris neturi būti kišamas į burną nepritvirtinus „King Vision aBlades“ mentės.

Naudojantis videolaringoskopu „King Vision“ tiesioginė balso stygų vizualizacija (tiesioginio matomumo linija) burnos išorėje nėra tikėtina.

Jokiais būdais nemerkite „King Vision“ displėjaus į jokių skysčių, nes taip galite sugadinti displėjų. Jei nesilaikysite valymo ir paruošimo naudojimui instrukcijų, tai gali neigiamai paveikti sistemos veikimą ir gali būti panaikinta jai suteikta garantija.

Nespauskite dantų videolaringoskopu „King Vision“.

Nenaudokite didelės jėgos norėdami įkišti mentę „aBlade“ į burną.

Naudojant videolaringoskopus buvo nustatyti tokie endotrachėjinės intubacijos komplikacijų atvejai: gleivinės pažeidimai, perforacijos, apdraskymai, edemos, gerklės skausmas, temporomandibulariniai sužalojimai, nervų sužalojimai.

Visada patvirtinkite endotrachėjinio vamzdelio įvedimą naudodami priimtinus metodus.

Netinka naudoti, jei šalia yra degių anestetikų.

Prieš naudojimą būtina patikrinti išorinį kiekvienos mentės paviršių, ar nėra nematytų aštrių briaunų, išsikišimų, matomų įtrūkimų ar kitų grubių paviršių, galinčių sužaloti pacientą. Jei yra, naudokite kitą mentę.

Jei neišpakuota mentė prieš naudojimą netyčia nukristų, išmeskite ją ir vietoje jos naudokite naują švarią mentę.

Su videoadapteriu reikia elgtis atsargiai. Netraukite ir nelankstykite lanksčios videoadapterio dalies su didele jėga.

DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui ar kitam licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

Vaizdo gavimas

Svarbu: Prieš uždedant videoadapterį, „King Vision“ displėjus turi būti išjungtas; priešingu atveju gaunamas vaizdas bus iškraipomas. Jei taip nutiktų, tiesiog IŠJUNKITE displėjų ir vėl jį ĮJUNKITE. Jei po bandymo naudoti su uždėtu videoadapteriu, displėjaus ekranas nerodo jokių judančių vaizdų, atlikite šiuos veiksmus:

- 1) Patikrinkite ir įsitikinkite, kad displėjus ir videoadapteris yra tinkamai pritvirtinti vienas prie kito juos atskirdami ir vėl sujungdami.
- 2) IŠJUNKITE maitinimą, tada jį vėl ĮJUNKITE.
- 3) Pakeiskite videoadapterį nauju.
- 4) Pakeiskite displėjų kitu.

Pastaba: Jei tai atsitiktų videolaringoskopui „King Vision“ esant paciento burnoje, ištraukite prietaisą iš burnos prieš bandydami nustatyti vaizdo dingimo priežastį.

Bendrosios rekomendacijos

Tiems, kas naudosis videolaringoskopu „King Vision aBlade“ pirmą kartą, prieš klinikinį prietaiso naudojimą rekomenduojama pasipraktikuoti su manekenu.



Prieš naudojant sudėtingiems kvėpavimo takų atvejams, videolaringoskopo „King Vision aBlade“ naudotojams būtų naudinga įgauti įrangos naudojimo praktikos įprastos anatomijos atvejais.

Naudotojas prieš kiekvieną naudojimą privalo atidžiai patikrinti „King Vision“ displėjų ir videoadapterį. Jei būtų pastebėti kokie nors displėjaus ar videoadapterio apgadinimo ženklai ar nustatytos kitos problemos, pakeiskite pažeistą dalį.


Baterijų įdėjimas / pakeitimas

Rekomenduojama naudoti tris (3) vienkartinės šarminės AAA tipo baterijas

- Prie baterijų skyrelio, esančio daugkartinio naudojimo „King Vision“ displėjuje (1 pav., 8) prireikti galima nuėmus videoadapterį (1 pav., 2, 14) arba baterijų skyrelio dureles (1 pav, 9).

- Atitarnavusias baterijas išmeskite laikydamiesi vietinių aplinkosaugos reikalavimų. Į displejų kartu nedėkite naujų ir panaudotų baterijų.
- Įdėkite / pakeiskite naujomis 3 AAA baterijas ant juostos viršaus laikydamiesi poliškumo, nurodyto baterijų skyrelio schemeje. Užtikrinkite, kad apatinė baterija būtų tinkamai įdėta į baterijų skyrelį.
- Pritvirtinkite neužfiksuotą videoadapterį () pastumdami jį pirmyn link videoekrano. Tada stumkite užrakto mechanizmą, kol geltonos juostos nebesimatys. Jis turi spragtelėti / tvirtai užsispausti į vietą. ()

Baterijų patikrinimas prieš naudojimą

- Paspauskite MAITINIMO mygtuką  (1 pav., 5), kuris yra ant „King Vision“ displejaus nugarėlės.
- Displėjus turi ĮSIJUNGTI nedelsiant. Pastaba: Jei neprijungtas videoadapteris, vaizdas ekrane nebus rodomas.
 - ŽALIAS LED baterijų indikatorius (1 pav., 6) rodo, kad displėjus paruoštas naudoti.


Svarbu: Jei LED baterijų indikatorius MIRKSI RAUDONAI, būtina kuo greičiau pakeisti baterijas naujomis, nes jose liko ribotas energijos kiekis.

- Displėjus gali būti IŠJUNGTAS rankiniu būdu paspaudus ir palaikius MAITINIMO mygtuką. Jei prie displejaus nebus prijungtas „King Vision“ videoadapteris, displėjus po maždaug 20 sekundžių išsijungs automatiškai.

Pakopinės instrukcijos

Svarbu: Prieš uždedant videoadapterį, „King Vision“ displėjus turi būti IŠJUNGTAS; priešingu atveju gaunamas vaizdas bus iškraipomas. Jei taip nutiktų, tiesiog IŠJUNKITE displėjų, prijunkite videoadapterį, tada vėl ĮJUNKITE displėjų.

1 ETAPAS – videolaringoskopo „King Vision aBlade“ (displėjaus, videoadapterio ir mentės derinio) paruošimas naudoti:

- Pasirinkite mentės dydį atsižvelgdami į paciento amžių, dydį ir kitus svarbius veiksnius
- Pasirinkite mentės tipą (standartinę arba kanalinę) pagal pageidaujamą vamzdelio įvedimo metodą. Taikoma tik 2 ir 3 dydžio mentėms.
- Prijunkite atitinkamo dydžio videoadapterį, remdamiesi mentės dydžiu.
- Prie displejaus prijunkite videoadapterį. Atkreipkite dėmesį, kad priekinė ir galinė displejaus ir videoadapterio dalys yra koduotos spalvomis, kad būtų lengviau jas tinkamai orientuoti. Iki galo užmaukite neužrakintą videoadapterį ant displejaus kamieno. Tada stumkite užrakto mechanizmą, kol geltonos juostos nebesimatys. Jis turi spragtelėti / tvirtai užsispausti į vietą.
- Įjunkite maitinimą ir patikrinkite vaizdo funkciją. Kai užfiksuosite videoadapterį ant displejaus, spauskite MAITINIMO mygtuką  (1 pav., 5), esantį „King Vision“ displejaus galinėje pusėje, ir patvirtinkite, kad displėjus rodo judantį vaizdą. Jei ekranas išlieka be vaizdo, pakeiskite baterijas naujomis. Jei displėjus įsijungia, tačiau nerodo jokio judančio vaizdo, jį išjunkite ir patikrinkite, ar tinkamai prijungtas videoadapteris, tada vėl jį įjunkite. Jei funkcinio vaizdo gauti ir po to nepavyksta, pakeiskite videoadapterį arba displėjų kitu.

- **Uždėkite mentę ant videoadapterio.** Stumkite mentę ant videoadapterio (sujungti galima tik vienu būdu). Palaukite, kol pasigirs spragtelėjimas, kuris reiškia, kad videoadapteris visiškai susijungė su mente. Patvirtinkite, kad vis dar yra funkcinis judantis vaizdas.

„King Vision“ kanalinės mentės „aBlade“ naudojimas	„King Vision“ standartinės mentės „aBlade“ naudojimas
<p>3 ir 2 dydžio kanalinės mentės skirtos naudoti su standartinių dydžių ETV. Rekomendacijos dėl dydžių pateiktos menčių techninių duomenų skyriuje.</p> <p>Stileto naudoti nereikia.</p>	<p>3, 2 ir 1 dydžių standartinės mentės naudojamos tada, kai nebūtinai integruotas ETV kreipimas. Šiuo atveju gali būti reikalingas stiletas.</p>
<p>Sutepkite ETV, kanalinės mentės kreipimo kanalą ir distalinį mentės galiuką naudodami vandenyje tirpstantį lubrikantą. Saugokite, kad lubrikantu nesuteptumėte mentės distalinio lango.</p> <p>ETV galima iš anksto įvesti į kreipimo kanalą suligijavus jo distalinį galiuką su kanalo galu. Atkreipiame dėmesį, kad teisingai įkišto ETV galiukas neturi matytis ekrane. Arba ETV gali būti įkištas į kanalą po to, kai į burną įkišama mentė ir vizualizuojamos balso stygos.</p>	<p>Sutepkite distalinį standartinės mentės galiuką naudodami vandenyje tirpstantį lubrikantą. Saugokite, kad lubrikantu nesuteptumėte mentės distalinio lango.</p> <p>Reikia sutepti ETV ir stiletą ir stiletą įdėti į ETV taip pat, kaip ir atliekant kitas intubacijas, kuriose naudojamas stiletas.</p> <p>Patarimas naudotojui: Gali būti naudinga suformuoti ETV su įdėtu stiletu tam, kad jis atitiktų mentės išlinkį.</p>

SVARBU: jei LED baterijų indikatorius (1 pav., 6), esantis viršutiniame kairiajame „King Vision“ displejaus kampe, MIRKSI RAUDONAI, reiškia, kad baterijos baigia išsekti ir jas reikia kuo greičiau pakeisti naujomis.

2 etapas – mentės „aBlade“ įvedimas į burną

- Naudodami standartinę techniką, atverkite paciento burną.
- Jei yra didelis kraujo / išskyry kiekis, būtina paciento kvėpavimo takus išsiurbti prieš įvedant mentę į burną.
- Įveskite mentę į burną pagal vidurinę liniją. Saugokite, kad nenustumtumėte liežuvio link gerklų.
- Stumdami mentę į ryklę, naudokite priešakinį metodą link liežuvio pagrindo. Stebėkite antgerklį ir nukreipkite mentės galiuką link įdubos tam, kad būtų lengviau vizualizuoti balsiaskylę displejaus videoekrane. Mentės „aBlade“ galiuką į įdubą galima įvesti kaip ir „Macintosh“ mentę arba galima pakelti antgerklį taip, kaip tai daroma „Miller“ mente. Tam, kad rezultatas būtų geresnis, išcentruokite balso stygų vaizdą displejaus videoekrane.
- Jei distalinis langas (1 pav., 10) uždengiamas (pvz., krauju / išskyromis), išimkite mentę iš paciento burnos ir nuvalykite lęšį.
- Nespauskite dantų videolaringoskopu „King Vision“.

3 ETAPAS – ETV įvedimas

--	--

Stumkite ETV pirmyn (naudojant kanalinę mentę „aBlade“)	Įveskite ETV / stiletą (naudojant standartinę mentę „aBlade“)
Po to, kai galėsite matyti balso stygas „King Vision“ displėjaus centre, lėtai stumkite ETV ir stebėkite, kad antgalis praeitų pro balso stygas. Atkreipkite dėmesį, kad gali reikėti nedidelės mentės manipuliacijos norint sulygiuoti ETV galiuką su balso stygomis.	Po to, kai galėsite matyti balso stygas „King Vision“ displėjaus centre, įveskite ETV su iš anksto įdėtu stiletu į burną naudodami lateralinį metodą. Kai tik ETV galiukas pasieks galinę ryklės dalį, manipuliuokite ETV tam, kad nukreiptumėte jo galiuką link balso stygų. Stumkite ETV pro balso stygas, tada atitraukite stiletą prieš įvesdami ETV į reikiamą padėtį trachėjoje antgaliui esant žemiau balso stygų. Visiškai ištraukite stiletą.

Patarimai naudotojui dėl ETV įvedimo į trachėją

Dažniausia problema, susijusi su ETV įvedimu naudojant videolaringoskopą, yra ta, kad mentės galiukas nustumiamas pernelyg giliai. Tokiu atveju galima matyti kokybišką balso stygų vaizdą stambiu planu, tačiau ETV toliau nebeina, nes mentė / kamera sudaro kliūtį ETV praeiti. Problemos sprendimas:

- Sekite priešakinį liežuvio paviršių ir įstatykite mentės galiuką į įdubą arba
- jei jis per arti balso stygų, truputį ištraukite mentę ir švelniai pakelkite priešakinę kryptimi prieš bandydami toliau stumti ETV tam, kad gautumėte labiau panoraminį vaizdą.

Kiti patarimai:

- Jei ETV galiukas užsilenkia į dešinę dėl dešiniojo arieepiglotinio įdubimo arba arietinoidinės kremzlės, pasukite ETV prieš laikrodžio rodyklę 90° tam, kad palenktumėte į kairę link gerklų prieangio.
- Naudokite „Parker“ ETV tam, kad padėtumėte išcentruoti nuožulną ir galėtumėte praeiti į gerklų prieangį.
- Naudodami kanalinę mentę, manipuliuokite rankenėle taip, kad nukreiptumėte ETV galiuką link gerklų prieangio (dažniausiai į kairę pusę), tada grįžkite prie vidurinės linijos tam, kad praeitumėte pro balso stygas.
- Naudodami standartinę mentę, pakoreguokite ETV / stiletą kreivę, kad atitiktų mentės išlinkimą. Labiau priekyje esančių gerklų atveju gali reikėti staigesnio sulenkimo.
- Naudojant standartinę mentę, retromoliarinis metodas su ETV gali palengvinti intubaciją ir sumažinti poreikį staigiau sulenkti ETV / stiletą.

4 ETAPAS – mentės ištraukimas

„King Vision“ kanalinės mentės „aBlade“ ištraukimas	„King Vision“ standartinės mentės „aBlade“ ištraukimas
Stabilizuokite / laikykite ETV lateraliai ir ištraukite videolaringoskopą „King Vision“ iš burnos pasukdami rankenėlę link paciento krūtinės. Kadangi mentė išeina per burną, ETV turi lengvai atsiskirti nuo lanksčios lateralinės kanalo ertmės.	Stabilizuokite / laikykite ETV lateraliai ir ištraukite videolaringoskopą „King Vision“ iš burnos pasukdami rankenėlę link paciento krūtinės.

- Išjunkite displėjų paspausdami ir palaikydami MAITINIMO mygtuką  (1 pav., 5).

Pastaba: Visada patvirtinkite endotrachėjinio vamzdelio įvedimą net ir po to, kai atlikote vizualinę intubaciją.

5 ETAPAS – „King Vision“ komponentų atskyrimas ir sutvarkymas po naudojimo:

Kai procedūra baigta, atskirkite displėjų ir videoadapterį nuo mentės. Išmeskite mentę pagal vietinį protokolą ir nuvalykite / dezinfekuokite displėjų ir videoadapterį.

Pastaba: Neišmeskite „King Vision“ displėjaus arba videoadapterio!

Daugkartinio naudojimo „King Vision“ displėjaus ir videoadapterio VALYMAS ir DEZINFEKCIJA

ATSARGUMO PRIEMONĖ:

- **Jokiais būdais nemerkite „King Vision“ displėjaus į jokių skysčius, nes taip galite sugadinti displėjų.**
- **Nebenaudokite prietaiso, jei įtariate, kad jis galėjo būti naudotas pacientui, kuris serga Krocitfeldo-Jakobo liga (KJL) arba jos variantais.**

„King Vision“ displėjus ir videoadapteris pagaminti taip, kad juos valyti ir dezinfekuoti būtų lengva. Displėjaus ir videoadapterio paviršiai sukonstruoti taip, kad juos būtų galima gerai nuvalyti ir tam nereikėtų specialios įrangos ar priemonių.

„King Vision“ displėjus ir videoadapteris pagaminti taip, kad įprasto naudojimo metu tiesioginis kontaktas su pacientu būtų minimalus.

VALYMO ETAPAI

Displėjus ir videoadapteris:

jei matoma, kad displėjus ir videoadapteris užterštas arba tikėtinai jų užkrėtimas, atlikite šiuos toliau aprašytus valymo veiksmus:

- Tam, kad „King Vision“ displėjų apsaugotumėte nuo skysčio patekimo į jo vidų, nukreipkite prietaisą su videoekranu taip, kad jis būtų virš baterijų skyrelio (orientacija į viršų / vertikali).
- Pasiruoškite fermentinį valymo tirpalą, pvz., ENZOL („Cidezime®“), pagal gamintojo pateiktas instrukcijas. Nuvalykite visą išorinį displėjaus ir videoadapterio paviršių valymo tirpalu sudrėkintomis (tačiau ne varvančiomis) šluostėmis arba marle. Galima naudoti vatos tamponėlių norint išvalyti prietaiso griovelius ties violetiniu tarpikliu ir ties JJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuku. Šis valymo etapas turi trukti bent 2 minutes. Po 2 minučių pakeiskite valymui naudojamą šluostę ar marlę nauja ir vėl valykite 2 minutes tol, kol nebesimatys nešvarumų.
 - Jei buvo naudojama videoišėjimo jungtis (1 pav., 7), nepamirškite nuvalyti videolizdo gaubto ir laido.
- Išimkite videoadapterį (1 pav., 2, 14) ir nuvalykite displėjaus kamieną (saugokite baterijas ir jų kontaktus), nuvalykite videoadapterio viršutinę dalį ir jos vidų iki 2 cm gylio.
- Kai baigsite šią procedūrą, nešvarumus pašalinkite drėgna šluoste ar marle.
- Sausa šluoste / marle nuvalykite vandens likučius arba palikite prietaisą išdžiūti.
- Nuvalykite kameros galvutę alkoholio servetėle arba alkoholyje pamirkytu tamponėliu, jei pastebėjote, kad vaizdas neaiškus.

DEZINFEKCIJOS ETAPAI

Displėjus ir videoadapteris:

Norėdami atlikti dezinfekciją, atlikite toliau aprašytus veiksmus:

- **Priminimas: dezinfekcijos proceso metu orientuokite displėjų ir videoadapterį taip, kad videoekranas būtų virš baterijų skyrelio (orientacija į viršų / vertikali). Nemerkite displėjaus ar videoadapterio į skysčius.**
- Naudodami šluostę „Super Sani-Cloth“ dezinfekuokite displėjų ir videoadapterį mažiausiai 10 minučių, šluostę keiskite kas 2 minutes.
 - Prieš nuimdami videoadapterį nuo displėjaus, nušluostykite išorinę displėjaus ir videoadapterio dalį naudodami naują šluostę „Super Sani-Cloth“. Užtikrinkite, kad sunkiai prieinami paviršiai būtų gerai sudrėkinti dezinfekcine priemone.
 - Minimalios 10 minučių dezinfekcijos metu nušluostykite išorinius displėjaus ir videoadapterio paviršius naudodami naują šluostę „Super Sani-Cloth“; ypatingą dėmesį skirkite įjungimo / išjungimo mygtukui, violetiniam tarpikliui ir šliaužiklio plyšiams.
 - Minimalios 10 minučių dezinfekcijos metu nuimkite videoadapterį ir nušluostykite displėjaus kamieną ir videoadapterį. Būtinai kruopščiai dezinfekuokite išorines abiejų baterijų skyrelio pusių briaunas, vengdami baterijų ir jų kontaktų. Nuvalykite apatinę violetinio tarpiklio dalį, viršutinę videoadapterio indelio dalį ir vidinį apvadą. Koncentruokitės ties vidiniu baterijų skyrelio apvadui ir vidine videoadapterio indelio dalimi iki maždaug 2 cm gylio. **PASTABA: Saugokite, kad į prietaiso vidų, ypač portmes, esančias baterijų skyrelio apačioje, nepatektų skysčio.**
 - Jei buvo naudojama videoišėjimo jungtis (1 pav., 7), nepamirškite išdezinfekuoti videolizdo gaubto ir laido.
- Palaukite, kol videoadapteris po valymo natūraliai išdžius ore.
- Kai videoadapteris bus sausas, sterilia marle, sudrėkinta steriliame vandenyje, gerai nuvalykite displėjaus kamieną, išorines briaunas iš abiejų baterijų skyrelio pusių, apatinę violetinio tarpiklio dalį, videoadapterio indelio viršutinę dalį ir vidinį apvadą, kol nebeliks dezinfekavimo priemonės pėdsakų.
- Palaukite, kol detalės natūraliai išdžius ore.
- Kai detalės išdžius, vėl prijunkite videoadapterį prie displėjaus ir uždarykite baterijų skyrelį.
- Sterilia marle, sudrėkinta steriliame vandenyje, gerai nuvalykite displėjų ir prijungtą videoadapterį, kol nebeliks dezinfekavimo priemonės pėdsakų
- Palaukite, kol detalės natūraliai išdžius ore.
- Nuvalykite kameros galvutę alkoholio servetėle arba alkoholyje pamirkytu tamponėliu, jei pastebėjote, kad vaizdas neaiškus.
- „King Vision“ displėjų ir videoadapterį laikykite specialiam pridedamame laikymo dėkle arba panašiam švariame maišelyje, krepšyje ar dėtovėje tam, kad jie būtų apsaugoti nuo aplinkos poveikio iki kito naudojimo.

Pastaba: „King Vision“ displėjaus ir videoadapterio medžiagas taip pat galima dezinfekuoti 70 % izopropilo alkoholiu, „Cidex®“, „Cidex Plus®“ arba „Cidex OPA®“. Naudodami šias dezinfekcijos priemones, laikykitės jų gamintojų pateiktų instrukcijų dėl tinkamų kontakto sąlygų ir sąlyčio trukmės. Nemerkite displėjaus į skystį. Naudokite šluostes / marlę „King Vision“ displėjaus ir videoadapterio paviršiui dezinfekuoti. Atsižvelkite į reikiamą procedūros trukmę. Naudokite steriliame vandenyje sudrėkintas šluostes / marlę likučiams pašalinti ir palaukite, kol įranga išdžius po dezinfekcijos.

Pastaba:

Naudokite tinkamus aukščiau aprašytus valymo ir dezinfekcijos metodus. Nesterilizuokite autoklave, nemerkite prietaiso į jokių skysčius, nenaudokite sterilizacijos etileno oksidu ar kito sterilizacijos metodo. Jei nesilaikysite šių nurodymų, galite sugadinti „King Vision“ displėjų ir videoadapterį, jiems suteikta garantija bus panaikinta.

Produkto identifikacijos DALIŲ NUMERIAI

Displėjus ir videoadapteris:

KVIS01VA34	1 vnt. – „King Vision“ displėjus 1 vnt. – „King Vision“ 3/4 dydžio videoadapteris 1 vnt. – apsauginis displėjaus dėklas 3 vnt. – AAA tipo baterijos
KVIS01VA1234	1 vnt. – „King Vision“ displėjus 1 vnt. – „King Vision“ 3/4 dydžio videoadapteris 1 vnt. – „King Vision“ 1/2 dydžio videoadapteris 1 vnt. – apsauginis displėjaus dėklas 3 vnt. – AAA tipo baterijos
„aBlade“ rinkinys: KVLABKIT3	1 vnt. – „King Vision“ displėjus 1 vnt. – „King Vision“ videoadapteris 1 vnt. – apsauginis displėjaus dėklas 3 vnt. – AAA tipo baterijos 6 vnt. – „King Vision“ mentės „aBlades“, 3 dydžio, suaugusiesiems (4 kanalines, 2 standartinės)
Displėjus: KVIS01	1 vnt. – „King Vision“ displėjus
Videoadapteris: KVLVA34 KVLVA12	1 vnt. – „King Vision“ 3/4 dydžio videoadapteris 1 vnt. – „King Vision“ 1/2 dydžio videoadapteris
Standartinė mentė: KVLAB3 suaugusiesiems KVLAB2 KVLAB1 kūdikiams	20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, standartinė, 3 dydžio, 20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, standartinė, 2 dydžio, vaikams 20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, standartinė, 1 dydžio,
Kanalinė mentė KVLAB3C KVLAB2C	20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, kanalinė, 3 dydžio, suaugusiesiems; skirta naudoti su ETV, kurių vid. sk. 6,0–8,0 mm 20 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė „aBlade“, kanalinė, 2 dydžio, vaikams; skirta naudoti su ETV, kurių vid. sk. 4,5–5,5 mm

Videolaringoskopo „King Vision“ reikmenys:

KVCABL	1 vnt. – videoišėjimo laidas*
--------	-------------------------------

* Displėjaus vaizdo išėjimas gali būti jungiamas prie UL/IEC 60601-1 sertifikuotų prietaisų su standartiniu analoginiu (RCA tipo) prievadu ir NTSC vaizdo signalo jėjimu; jokių kitų periferinių prietaisų prijungti nebereikia. Naudokite tik KVCABL laidą. Kiti laidai gali neužtikrinti tinkamo įrangos veikimo, gali ją apgadinti, todėl nebegalios įrangai suteikta garantija.

RIBOTOJI „King Vision“ displėjaus GARANTIJA

„King Systems“ garantuoja, kad „King Vision“ displejui neturės gamyklinių defektų vienerių (1) metų laikotarpiui skaičiuojant nuo pirkimo datos. „King Systems“ siekia užtikrinti aukščiausią visų savo produktų kokybę. Jei garantijos laikotarpiu „King Vision“ displejus sugestų įprasto naudojimo metu, galite jį grąžinti, kad jis būtų pakeistas.

„King Systems“ neatsako už remonto / pakeitimo išlaidas pasibaigus garantiniam laikotarpiui.

Pagal garantinius reikalavimus savininkas privalo:

- Užfiksuoti gavimo datą. Tai gavimo data, o ne data, kada prietaisas pradamas kliniškai naudoti.
- Pateikti originalų pirkimo užsakymo numerį ar kitą pirkimą patvirtinantį įrodymą. Susisiekti su „King Systems“ klientų aptarnavimo tarnyba numeriu 1-800-262-8462 tam, kad gautų grąžinamų prekių patvirtinimo (RGA) numeris. Tarptautiniai klientai turi skambinti klientų aptarnavimo tarnybai numeriu 1-410-768-6464.
- Šią informaciją būtina pateikti kartu su neveikiančiu ar brokuotu „King Vision“ displejumi, kad būtų patenkinti garantiniai reikalavimai.

Išskyrus baterijų skyrelio atidarymą baterijoms pakeisti, displejus ir videoadapteris neturi jokių kitų dalių, kurias turėtų prižiūrėti naudotojas. Atidarius displejaus arba videoadapterio korpusą bus panaikinta suteikta garantija. Garantija negalios, jei prietaisas bus apgadintas dėl netinkamo naudojimo ar aplaidumo.

SVARBU: „King Vision“ displejus ir videoadapteris nėra skirti sterilizuoti autoklave, jų negalima merkti į jokią skystį, sterilizuoti naudojant ETO ar kitokį sterilizacijos būdą. Jei nesilaikysite šių instrukcijų, galite sutrikdyti sistemos veikimą ir gali būti panaikinta jai suteikta garantija.

TECHNINIAI DUOMENYS

„KING VISION“ DISPLĖJUS:

Displėjaus dydis:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Svoris (be baterijų):	95 gramai 130 gramų su įdėtomis įprastomis AAA tipo šarminėmis baterijomis
Displėjaus ekranas:	2,4 col. (6,1 cm) įstrižainės TFT LCD spalvotas ekranas su apsaugine nuo blizgesio dangą; 320 X 240 (QVGA) pikselių kadre, 30 kadrių per sekundę, žiūrėjimo kampas iki 160°.
Vidinis maitinimo šaltinis:	Geriausioms veikimo charakteristikoms užtikrinti naudokite tris (3) šarmines AAA tipo baterijas. „King Vision“ displejus gali būti maitinamas tik AAA tipo baterijomis; išorinis maitinimo šaltinis nenumatytas.
Maitinimo tausojimas:	Displejus turi integruotą modernią maitinimo tausojimo sistemą, skirtą baterijų tarnavimo laikui prailginti. Ši sistema išsijungia praėjus praėjus 60 sekundžių po to, kai ji buvo padėta ant nejudančio paviršiaus (išskyrus laikymą rankoje). Jei videoadapteris neuždėtas ant displejaus, videoekrano ir LED baterijos indikatorius automatiškai išsijungia po maždaug 20 sekundžių.
Baterijų indikatorius:	LED baterijų indikatorius, esantis viršutiniame kairiajame kampe šalia ekrano, naudojamas baterijų būklei rodyti.

Kai LED baterijų indikatorius šviečia ŽALIAI, reiškia, kad displejui pakanka maitinimo tipinei laringoskopijai arba intubacijai atlikti.

Jei LED baterijų indikatorius MIRKSI RAUDONAI, reiškia, kad baterijas būtina pakeisti jau prieš kitą displejaus naudojimą.

LED baterijų indikatorius išsijungia po 20 sekundžių po displejaus išjungimo, išskyrus atvejus, kada baterijas reikia pakeisti.

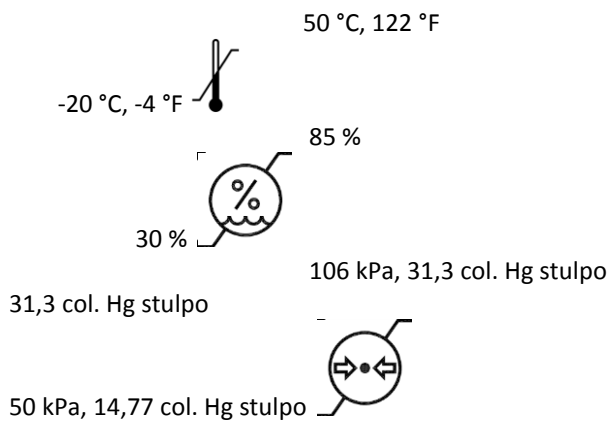
Korpuso medžiaga:

Polikarbonatas ir ABS

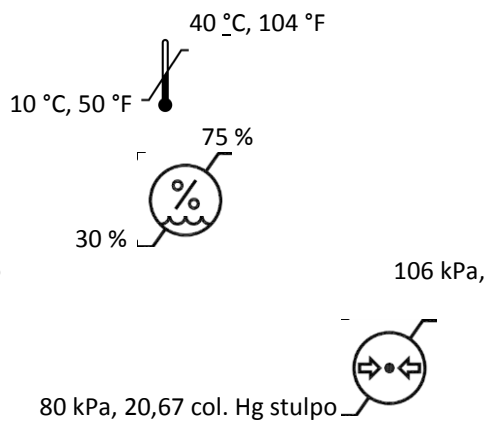
Pakuotė:

„King Vision“ displejus pristatomas švarioje, nesterilioje pakuotėje, specialiame laikymo dėkle ir paruoštas naudoti – tam reikia tik tinkamai įdėti (pridedamas) baterijas.

Laikymo ir transporto aplinka



Eksploatavimo aplinka



Vaizdo išėjimas:

„King Vision“ displejus turi unikalų vaizdo išėjimo prievadą (1 pav., 7), kuris gali būti jungiamas prie monitorių, videoekranų, kompiuterių ir bet kokios kitos įrangos, turinčios standartinį analoginį (RCA tipo) vaizdo jėjimo prievadą. Naudokite tik su „King Vision“ vaizdo išėjimo laidu (dalies numeris KVCABL). „King Vision“ displejus gali būti jungiamas tik prie vieno UL/IEC 60601-1 sertifikuoto prietaiso, kurio srovės pralaidumas yra iki 300 mA.

Videoišėjimo prievado naudojimas sutrumpins baterijų veikimo laiką. Tai taip pat sutrumpins LED baterijų indikatoriaus įspėjamojo veikimo laiką (bus likę mažiau laiko pakeisti baterijoms po to, kai LED pradės MIRKSĖTI RAUDONAI).

Videoišėjimo laido ilgis:

108 coliai arba 274 cm

Tinkamumo naudoti laikas:

„King Vision“ displejui ir videoadapteriui suteikiama vienerių metų garantija skaičiuojant nuo įsigijimo datos. Baterijas, kurios

komplektuojamos su displėjumi, galima naudoti 5 metus nuo jų pagaminimo datos.

Nuolatinis veikimas: Kadangi prietaiso naudojimas trumpalaikis, t. y. jis skirtas padėti įvesti endotrachėjinį vamzdelį arba apžiūrėti viršutinius kvėpavimo takus, visada atminkite, kad baterijos nėra ilgalaikės.

Elektroniniai trikdžiai:

Sistema „King Vision“ buvo testuota atitikčiai pagal galiojančius standartus:

- Kitų elektronikos prietaisų naudojimas „King Vision“ displėjui gali sukelti trikdžius.
- „King Vision“ displėjus gali sukelti trikdžius kitiems elektroniniams prietaisams.
- Pastebėjus, kad prietaisai kelia trikdžius vieni kitiems, užtikrinkite pakankamai didelį atstumą tarp jų.

„KING VISION“ VIDEOADAPTERIO INFORMACIJA

Apšvietimo šaltinis: LED (baltas). Pastaba: nežiūrėkite tiesiogiai į baltą šviesą, nes ji gali laikinai sutrikdyti regėjimą.

Kamera: CMOS – VGA

„KING VISION“ 3 DYDŽIO MENČIŲ „ABLADE“ INFORMACIJA

Endotrachėjinio vamzdelio dydis: Vid. sk. nuo 6,0 iki 8,0 mm (TIK 3 dydžio kanalinei mentei)

Mentės ilgis: 17 cm (neskaitant mentės rankenos dalies)

Minimalus burnos atvėrimas: 13 mm (standartinė mentė)
18 mm (kanalinė mentė)

Svoris: 49 gramai (standartinė mentė)
58 gramai (kanalinė mentė)

„KING VISION“ 2 DYDŽIO MENČIŲ „ABLADE“ INFORMACIJA

Endotrachėjinio vamzdelio dydis: Vid. sk. nuo 4,5 iki 5,5 mm (TIK 2 dydžio kanalinei mentei)

Mentės ilgis: 13 cm (neskaitant mentės rankenos dalies)

Minimalus burnos atvėrimas: 10 mm (standartinė mentė)
13 mm (kanalinė mentė)

Svoris: 38 gramai (standartinė mentė)
42 gramai (kanalinė mentė)

„KING VISION“ 1 DYDŽIO MENČIŲ „ABLADE“ INFORMACIJA

Mentės ilgis: 13 cm (neskaitant mentės rankenos dalies)

Minimalus burnos atvėrimas: 10 mm (standartinė mentė)

Svoris: 29 gramai (standartinė mentė)

Bendrosios „King Vision„ menčių „aBlades“ ypatybės:

Apsauga nuo aprasojimo: Nuo rasojimo apsaugantis sluoksnis ant distalinio lęšio – nereikia laiko pašildyti.

Medžiagos: Polikarbonatas

Pakuotė: Tiekiamos sandariame maišelyje; švarios, nesterilizuotos, skirtos naudoti tik vieną kartą. Jokiais būdais nebandykite „King Vision“ menčių „aBlades“ pakartotinai apdoroti arba sterilizuoti.

Simboliai, kurie naudojami ant „King Vision“ videolaringoskopo:



Ant „King Vision“ yra CE atitikties ženklas.



BF tipo įranga pagal IEC 60601-1.



„Nenaudoti pakartotinai“



„Dėmesio!“



„Žiūrėkite naudojimo instrukciją“



Įjungimo / išjungimo mygtukas.



Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik licencijuotam gydytojui.



Laringoskopas. Įranga atitinka reikalavimus pagal elektrošoko, priešgaisrinės saugos ir mechaninių pavojų standartus UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr.601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1.



Šiukšlinės simbolis (taikomas pagal EEJA direktyvą)



Šiukšlinės simbolis (taikomas pagal Baterijų direktyvą)



„Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso“



DEHP „Sudėtyje yra ftalatų: bi-(2-etilheksil)-ftalato (DEHP)“ (tik vaizdo išėjimo kabelyje)



Serijos numeris



Numeris pagal gamintojo katalogą.



Gamintojo partijos numeris.



Pagaminimo data.



Gamintojas



Temperatūros ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę temperatūros ribas šiam prietaisui.



Drėgmės ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę drėgmės ribas šiam prietaisui.



Atmosferos slėgio ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę atmosferos slėgio ribas šiam prietaisui.

TEISINĖ INFORMACIJA, SUSIJUSI SU „KING SYSTEMS VISION“ DISPLĖJUMI

Videolaringoskopo „King Vision“ komponentai pažymėti kaip tinkami prekiauti Europos Sąjungoje, nes turi CE ženklą.

„King Vision“ displėjus ir videoadapteris skirti naudoti daugeliui pacientų, todėl panaudojus vienam pacientui juos būtina tinkamai valyti ir dezinfekuoti.

„King Vision“ mentės „aBlades“ skirtos naudoti vieną kartą, jų pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti negalima.

PAKARTOTINIO NAUDOJIMO RIZIKA (reikalavimai vienkartinio naudojimo prietaisams):

Pagal JAV ir tarptautinius įstatymus / reikalavimus reikalaujama, kad originalaus prietaiso gamintojas garantuotų, jog jo parduodamas produktas būtų tinkamas naudoti pagal naudojimo instrukciją ir kad jį būtų įmanoma atsekti pagal pirminį surinkimą. Jei naudojimo metu kiltų klausimų, pagal šį reikalavimą įmanoma nustatyti konkretų produktą ir imtis konkrečių veiksmų pagal galiojančius įstatymus.

Bet koks pakartotinis prietaiso, kuris pažymėtas kaip vienkartinio naudojimo (SUD), pakartotinis naudojimas panaikina gamintojo reikalavimą atsekti produktą pagal jo pirminį surinkimą. Todėl bet kokia įstaiga, kuri pakartotinai naudoja vienkartinio naudojimo prietaisą, įgauna gamintojo vaidmenį ir privalo tokį prietaisą testuoti ir patikrinti tokio (pakartotinai naudojamo) prietaiso tinkamumą. Tai apima valymo, dezinfekcijos ir (arba) sterilizacijos lygį, būtiną garantuoti pakartotinai naudojamo prietaiso tinkamumą (tačiau tuo neapsiribojama). Pagal JAV įstatymus, bet koks subjektas, kuris pakartotinai naudoja SUD, privalo registruotis Maisto ir vaistų administracijoje pagal Federalinių nuostatų kodekso 21 straipsnį kaip prietaiso gamintojas ir laikytis visų susijusių gamintojui taikomų federalinių ir valstijų įstatymų. Už JAV ribų gali būti taikomos ir kitokios teisės nuostatos.

Pagamino:	Atstovas Europoje
„King Systems“ 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Pagaminta JAV iš JAV ir importuotų dalių	MPS „Medical Product Service GmbH“ Borgasses 20 35619 Braunfels Vokietija

Laukiama JAV ir tarptautinių patentų

Autorių teisės, 2013 m., „King Systems“, visos teisės saugomos

„King Vision“ yra „King Systems Corporation“ prekės ženklas

„King Vision“ produktų linija atitinka reikalavimus, kurie nustatyti Europos medicinos prietaisų direktyvoje 93/42/EEB, ir yra pažymėta CE ženklu.

INFM-84 V02.2015/10