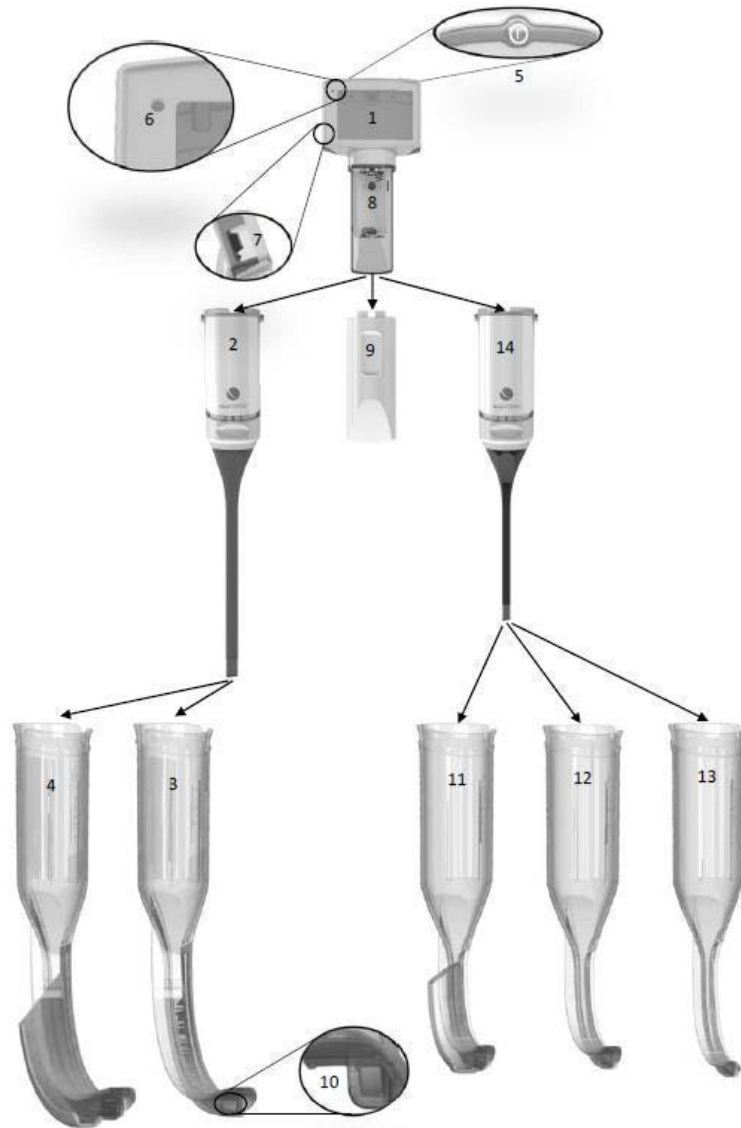


KING VISION®
VIDEOLARYNGOSCOOP
Gebruiksaanwijzing
Voor gebruik met aBlades



Afb. 1

#1 Display	#2 Videoadapter, maten 3-4	#3 Standaardblade, maat 3	#4 Blade met geleider, maat 3C	#5 Aan/uit-knop
#6 Batterij-indicatorlampje	#7 Video-out	#8 Batterijcompartiment	#9 Batterijklep	# 10 Distaal venster
#11 Blade met geleider, maat 2C	#12 Standaardblade, maat 2	#13 Standaardblade, maat 1	#14 Videoadapter, maten 1-2	

Productoverzicht en -beschrijving

De King Vision® aBlade Videolaryngoscoop is een draagbaar, op batterijen werkend, stijf videolaryngoscoopstelsel met een geïntegreerd, herbruikbaar display, twee herbruikbare videoadapters en een keuze aan disposable blades. Deze videolaryngoscoop is ontworpen om de bovenste luchtweg van een patiënt te visualiseren en tegelijkertijd te helpen bij de plaatsing van een tracheatube.

Productcomponenten

De King Vision aBlade Videolaryngoscoop bestaat uit de volgende componenten:

1. Een geïntegreerd herbruikbaar display (afb. 1, #1)
2. Een herbruikbare videoadapter (afb. 1, #2, en 14)
3. Een keuze aan disposable blades, met of zonder geleider voor tracheatubebegeleiding (afb. 1, #3, 4, 11, 12 en 13)

Een optionele video-outkabel voor verbinding met een externe monitor is ook beschikbaar.

Geen van de productcomponenten zijn gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Opmerking: alle componenten worden schoon, niet-steriel, klaar voor gebruik geleverd.

Herbruikbaar display (afb. 1, #1)

De belangrijkste herbruikbare component van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop is een duurzaam, draagbaar, op batterijen werkend display van hoge kwaliteit met een TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display)-scherm. Het bevat technologie om beelden te ontvangen van het distale uiteinde van het wegwerpblade en toont het beeld op het geïntegreerde full-colour antireflecterend scherm. Het herbruikbare scherm heeft een aan/uit-schakelaar (afb.1, #5), een batterij-indicatorlampje (afb.1, #6) en een video-out (afb.1, #7). Het bevat een geavanceerd energiebeheersysteem en een automatische versterkings- en blootstellingsregeling. De energie wordt geleverd door drie AAA-batterijen in het batterijcompartiment (afb.1, #8).

Herbruikbare videoadapter (afb. 1, #2, en 14)

De tweede herbruikbare component van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop is een videoadapter die de verbinding verzorgt met het display om een beeld naar het display te verzenden wanneer het wordt ingeschakeld. De videoadapter bestaat in twee maten en elke videoadapter bevat een LED-lichtbron en een CMOS-camera in het distale uiteinde.



aBlades voor eenmalig gebruik (afb. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

De disposable component van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop bestaat uit een keuze aan disposable bladevarianten:

De King Vision aBlade met geleider (afb. 1, #4, en 11)	De King Vision Standaard-aBlade (afb. 1, #3, 12 en 13)
De blade met geleider bevat een geleidend kanaal om de plaatsing van een endotracheale tube (ETT) bij de stembanden te vergemakkelijken. Geleidende blades werken met een specifiek bereik van ETT maten. Er is geen stilet nodig.	Het "standaard"-blade bevat geen geleidend kanaal. Als zodanig zullen deze blades waarschijnlijk het gebruik van een stilet vereisen om te helpen bij de plaatsing van de ETT bij de stembanden.

Beide bladevarianten schuiven over de videoadapter en verbinden zich met het herbruikbare display, wat de King Vision aBlade Videolaryngoscoop completeert. Het distale venster van de blade heeft een anticondenscoating om condensatie, wat het beeld kan vertroebelen, te voorkomen (afb. 1, #10).

De verschillende bladematens zijn bedoeld om overeen te komen met de stijve standaardlaryngoscopen. Dit betekent dat de aBlades "maat 3" (zowel geleidend als standaard) beschouwd moeten worden voor dezelfde patiëntenpopulatie als het Macintosh-standaardblade maat 3. De aBlades maten 1 en 2 moeten worden beschouwd voor dezelfde patiëntenpopulatie als het Macintosh- of Miller-standaardblade maat 0 tot 2.

Selectie van de maat

Het King Vision aBladesysteem biedt een volledig assortiment videoadapters en wegwerpblades voor heel wat verschillende patiënten. Zorg ervoor dat u de videoadapter en aBlade kiest die het meest voor uw patiënt zijn geschikt.

Voor baby's en kinderen zijn de kleine videoadapter maten 1 en 2 en de bijbehorende blades aangewezen:

- aBlade maat 1 (baby's < 4 jaar)*
- aBlade maten 2 + 2C (kinderen 1 – 10 jaar)*

Voor oudere kinderen en volwassenen zijn de grote videoadapter maten 3 en 4 en de bijbehorende blades aangewezen:

- aBlade maten 3 + 3C (kinderen > 5 jaar en volwassenen)*

*De maten zijn gebaseerd op data over de afstand van de tanden tot de vallecule voor de betreffende leeftijden, aanbevelingen voor tracheatubematen en praktijkervaringen. Een medisch zorgverlener moet voor elke patiënt afzonderlijk nagaan wat de beste maat is.

Leeftijd	maat 1	maat 2	maat 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Gebruiksindicaties:

De King Vision Videolaryngoscoop is een stijve laryngoscoop die gebruikt wordt om de bovenste luchtweg van een patiënt te onderzoeken en te visualiseren en te helpen bij de plaatsing van een tracheatube.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

De King Vision aBlade Videolaryngoscoop dient alleen gebruikt te worden door individuen die getraind en geautoriseerd zijn om patiënten te helpen met dit apparaat (intubatie).

Waarschuwing: Bewaar de batterijen in het King Vision Display niet voor lange perioden omdat ze kunnen lekken en schade aan het display kunnen veroorzaken. Het King Vision Display kan lichtelijk stroom lekken als het bewaard wordt met batterijen, zelfs wanneer de display uitgeschakeld is.

Zelfs wanneer het uitgeschakeld is, kan het King Vision Display zeer geleidelijk aan kracht verliezen als het wordt opgeslagen met de batterijen erin. Het is daarom aanbevolen dat de gebruiker de batterijen in de unit vervangt zoals aangegeven wordt door het batterij-indicatorlampje of op een driemaandelijke basis.

Waarschuwing: Het wijzigen van deze apparatuur is niet toegestaan.

Waarschuwing: Het King Vision aBlade bevat een lichtbron dat ervoor kan zorgen dat de oppervlaktetemperatuur van het blade hoger kan worden dan 41 °C wanneer het gebruikt wordt dicht bij de bovenste limiet van de voor dit product gespecificeerde operationele temperatuur (bijvoorbeeld gedurende een test werd er 42,1 °C gemeten op het oppervlak van het blade in een operationele temperatuur van 40 °C). Het weefsel van de patiënt kan beschadigd worden door direct contact met oppervlakken met een temperatuur hoger dan 41 °C gedurende een lange tijdsperiode. Daarom moet de patiëntcontacttijd worden geminimaliseerd wanneer het apparaat gebruikt wordt in de buurt van de bovengrens van het operationele temperatuurbereik.



WAARSCHUWINGEN:

Het King Vision Display is ontworpen om ALLEEN te worden gebruikt in combinatie met de King Vision Videoadapter en King Vision aBlades. De King Vision Videoadapter mag niet in de mond worden ingebracht zonder dat er een King Vision aBlade bevestigd is.

Directe visualisatie van de stembanden (direct in het zicht) van buiten de mond mag niet worden verwacht met de King Vision Videolaryngoscoop.

Dompel het King Vision Display niet onder in een vloeistof, want dit kan het scherm beschadigen. Het niet opvolgen van de instructies voor reiniging en voorbereiding voor gebruik kan de prestaties van het systeem doen verminderen en kan de garantie ongeldig maken.

Oefen geen druk uit op de tanden met de King Vision Videolaryngoscoop.

Gebruik geen overmatige kracht om de King Vision aBlade in de mond te brengen.

Gerapporteerde complicaties van endotracheale intubatie met behulp van videolaryngoscopie zijn onder andere: mucosale letsels, perforaties, tranen, oedeem, keelpijn, TMJ blessures, zenuwletsel.

Controleer altijd de plaatsing van de endotracheale tube met behulp van geaccepteerde methoden.

Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.

Voor gebruik moet de buitenkant van elk blade worden gecontroleerd voor onbedoelde scherpe hoeken, uitstekende delen, zichtbare scheuren of ruwe oppervlakken die schade kunnen veroorzaken; indien aanwezig maak gebruik van een ander blade.

Als een onverpakt blade voor het gebruik is gevallen, gooi het weg en vervang het door een nieuw, schoon blade.

Er moet voorzichtig omgegaan worden met de videoadapter. Trek niet te veel aan het flexibele deel van de videoadapter of buig deze niet te hard.

LET OP: Federale wetgeving (VS) staat de verkoop van dit apparaat uitsluitend toe door of op voorschrift van een arts of andere professional met een passende medische vergunning.

Het verwerven van een beeld

Belangrijk: Het King Vision Display moet "uit" staan voordat u de videoadapter aansluit, anders zal het videobeeld worden vervormd. Als dit gebeurt, zet u gewoon het display UIT en weer AAN. Indien, na de controle voor het gebruik met de videoadapter aangesloten, het videoscherm op het display geen bewegende beelden toont, voer dan de volgende stappen uit:

- 1) Controleer of het display en de videoadapter goed aan elkaar zijn bevestigd door ze te scheiden en vervolgens weer vast te maken.
- 2) Doe de stroom UIT en vervolgens weer AAN.
- 3) Vervang de videoadapter
- 4) Vervang de display.

Opmerking: Als de King Vision aBlade Videolaryngoscoop zich in de mond van de patiënt bevindt wanneer dit gebeurt, verwijder deze eerst voordat u het probleem van verlies van beeldkwaliteit oplost.

Algemene aanbevelingen


Nieuwe en eerste-keer-gebruikers moeten oefenen met de King Vision aBlade Videolaryngoscoop op een pop voor klinisch gebruik van het product.

Voorafgaand aan het gebruik voor een moeilijke luchtweg, zullen de gebruikers van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop gebaat zijn bij het gebruik bij patiënten met een normale anatomie.


De King Vision Display en Videoadapter moeten voor gebruik worden geïnspecteerd door de gebruiker. Als er zichtbare tekenen van schade of problemen met het display of de videoadapter worden gevonden, vervang dan het beschadigde item.

Batterij plaatsen / vervangen

Aanbevolen wordt drie (3) AAA-alkalinewegwerpbatterijen te gebruiken

- Verkrijg toegang tot het batterijcompartiment van het herbruikbare King Vision Display (afb.1, #8) door de videoadapter te verwijderen (afb.1, #2, 14) of de batterijklep (afb. 1, #9).
- Gooi gebruikte batterijen weg overeenkomstig het plaatselijke milieubeleid. Gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen samen in het display.
- Installeer / vervang de 3 AAA-batterijen boven op het trekklint overeenkomstig de handleiding in het batterijcompartiment. Zorg ervoor dat de onderste batterij zich op de goede plaats bevindt in het batterijcompartiment.
- Bevestig de ontgrendelde videoadapter () door hem naar boven te schuiven, naar het videoscherm. Schuif vervolgens het vergrendelingsmechanisme op tot de gele streep niet meer te zien is. Het moet stevig op zijn plaats klikken. ()

Batterijcontrole voor het gebruik

- Druk op de POWER-knop  (afb.1, #5) op de achterzijde van het King Vision Display.
- Het display dient onmiddellijk aan te gaan. Opmerking: Er zal geen beeld op het scherm worden getoond zonder een verbonden videoadapter.
 - Het GROENE LED-batterij-indicatorlampje (afb.1, # 6) geeft aan dat het scherm klaar is voor gebruik.

Belangrijk: Als het LED-batterij-indicatorlampje rood knippert, moeten de batterijen zo snel mogelijk worden vervangen omdat er dan slechts een beperkte levensduur van de batterij resteert.

- Het scherm kan handmatig worden "UIT" gedaan door de POWER-knop ingedrukt te houden. Als een King Vision Videoadapter niet is aangesloten op het scherm, zal het automatisch uitschakelen na ongeveer 20 seconden.

Stap-voor-stapinstructies

Belangrijk: Het King Vision Display moet "uit" staan voordat u de videoadapter aansluit, anders zal het videobeeld worden vervormd. Als dit gebeurt, doe gewoon het display "UIT", bevestig de adapter, en schakel het display weer terug "AAN".

STAP 1 - Voorbereiding van de King Vision aBlade Videolaryngoscoop (het display, videoadapter en bladecombinatie) voor gebruik:

- **kies de juiste maat van het blade op basis van de leeftijd van de patiënt, de grootte en andere relevante factoren;**
- **kies het bladetype (standaard of met geleider) op basis van de buisplaatsingstechniek naar keuze. Dit is enkel van toepassing voor bladematens 2 en 3;**
- **bevestig de juiste maat van videoadapter op basis van de gekozen blademaat;**
- **sluit de adapter aan op het display.** Merk op dat de voor- en achterkant van het display en de adapter kleurcodeerd zijn om de juiste oriëntatie te vergemakkelijken. Doe de ontgrendelde videoadapter volledig op de steel van het display. Schuif het vergrendelingsmechanisme op tot de gele streep niet meer zichtbaar is. Het moet stevig op zijn plaats klikken;
- **zet hem aan en controleer de beeldvormingsfunctie.** Met de adapter vergrendeld aan het scherm, drukt u op de POWER-knop  (afb.1, #5) op de achterkant van het King Vision Display

en controleer of het display een bewegend beeld geeft. Als het scherm leeg blijft, vervangt u de batterijen. Als het display oplicht, maar geen functioneel bewegend beeld toont, doe dan de stroom uit en controleer of de adapter correct is aangesloten voor u het systeem opnieuw inschakelt. Als er nog steeds geen functioneel beeld kan worden verkregen, vervangt u de videoadapter of het display;

- **doe het blade over de videoadapter.** Schuif het blade over de videoadapter (gaat maar op een manier samen). Let op het "klik"-geluid om u ervan te vergewissen dat het blade volledig in de adapter is geklikt. Controleer of er nog steeds een functioneel bewegend beeld is.

Gebruikmaken van het King Vision aBlade met geleider	Gebruikmaken van het King Vision Standaard-aBlade
<p>De blades met geleider maten #3 en 2 zijn ontworpen om te worden gebruikt met ETT-standaardmaten. Zie het deel met bladespecificaties voor de aanbevelingen betreffende buismaten. Er is geen stilet nodig.</p>	<p>De standaardblades maten #3, 2 en 1 worden gebruikt als integrale geleiding van de ETT niet nodig is. In dit geval zal een stilet waarschijnlijk noodzakelijk zijn.</p>
<p>Smeer de ETT, het geleidende kanaal van het blade met geleider en het distale uiteinde van het blade in met een in water oplosbaar glijmiddel. Zorg dat het distale venster van het blade niet met glijmiddel is bedekt.</p> <p>De ETT kan in de geleider worden geladen met haar distale uiteinde uitgelijnd met het uiteinde van de geleider. Merk op dat het uiteinde van de ETT niet zichtbaar mag zijn op het scherm als het op de juiste wijze is geplaatst. Een andere mogelijkheid is om de ETT in het kanaal in te brengen nadat het blad in de mond is geplaatst en de stembanden gevisualiseerd worden.</p>	<p>Smeer het distale uiteinde van het standaardblade in met een in water oplosbaar glijmiddel. Zorg dat het distale venster van het blade niet met glijmiddel is bedekt.</p> <p>De ETT en stilet dienen ingesmeerd te worden en de stilet vooraf geladen in de ETT op dezelfde wijze als bij andere intubaties waarbij een stilet wordt gebruikt.</p> <p>Tip voor gebruik: Het vormgeven van de ETT met een voorgeladen stilet om het te laten overeenkomen met de de kromming van het blad kan nuttig zijn.</p>

BELANGRIJK: Als het LED-batterij-indicatorlampje (afb.1, #6) in de linkerbovenhoek van het King Vision Display rood knippert, is de batterij nog beperkt bruikbaar en moeten de batterijen zo snel mogelijk worden vervangen.

Stap 2 - Het plaatsen van het King Vision aBlade in de mond

- Open de mond van de patiënt met behulp van standaardtechnieken.
- Als er sprake is van overmatige afscheiding/bloed, zuig dan de luchtweg van de patiënt af alvorens het blade in de mond te introduceren.
- Plaats het blade in de mond door de middellijn te volgen. Voorkom het indrukken van de tong tegen het strottenhoofd.
- Terwijl het blade wordt voortbewogen in de orofarynx, gebruikt u een voorwaartse benadering richting de basis van de tong. Let op de epiglottis en richt het uiteinde van het blade naar de vallecula om visualisatie van de glottis op het videoscherm van het display te vergemakkelijken. Het uiteinde van het King Vision aBlade kan in de vallecula geplaatst worden zoals een Macintosh-blade of kan worden gebruikt om de epiglottis op te tillen zoals een Miller-blade. Om het beste

resultaat te bereiken moet u ervoor zorgen dat de stembanden in het midden van het videoscherm van het display te zien zijn.

- Als het distale venster (afb.1, #10) wordt belemmerd (bijv. door bloed/afscheidingsen), verwijder dan het blade uit de mond van de patiënt en maak de lens schoon.
- Vermijd druk te zetten op de tanden met de King Vision Videolaryngoscoop.

STAP 3 - ETT-inbrenging

Beweeg de ETT vooruit (aBlade met geleider)	Breng de ETT / Stilet in (standaard-aBlade)
Als u de stembanden kunt zien in het midden van het King Vision Display, beweegt u de ETT langzaam vooruit en let u erop dat de "cuff" via de stembanden passeert. Merk op dat een kleine manipulatie van het blad nodig kan zijn om het uiteinde van de ETT met de stembanden uit te lijnen.	Als u de stembanden op het King Vision Display kunt zien, plaatst u de ETT met voorgeladen stilet in de mond, gebruikmakend van een laterale benadering. Als het uiteinde van de ETT de achterste keelholte heeft bereikt, manipuleert u het uiteinde ervan in de richting van de stembanden. Schuif het uiteinde van de ETT alleen via de stembanden en trek dan de stilet terug voordat u de ETT in de luchtpijp plaatst met de "cuff" onder de stembanden. Verwijder de stilet volledig.

Gebruikerstips voor de inbrenging van de ETT in de luchtpijp

Het meest voorkomende probleem in verband met ETT-plaatsing met elke videolaryngoscoop, is dat het uiteinde van het blade te ver zit Er is dan wel een goed close-upbeeld van de stembanden, maar de ETT kan niet verder voorwaarts worden geschoven omdat het blade/de camera de ETT-voortgang belemmert. Doe het volgende om dit probleem te verhelpen:


- volg het voorste oppervlak van de tong en plaats het uiteinde van het blade in de vallecula of,
- als u te dicht bij de stembanden komt, trek het blade een beetje terug om een beter panoramisch zicht te krijgen en til het voorzichtig op in voorwaartse richting voordat u probeert de ETT naar voren te brengen.

Andere tips:

- Als het uiteinde van de ETT wordt afgebogen naar rechts naar de aryepiglottic vouw of arytenoid kraakbeen aan de rechterzijde, buig dan de ETT 90° linksom in de richting van het strottenhoofdvestibule.
- Gebruik Parker ETT om te helpen bij het centreren van de afschuining om de larynx vestibule in te gaan.
- Met het blade met geleider manipuleert u het handvat om het uiteinde van de ETT in de richting van de strottenhoofd vestibule (meestal naar links) te bewegen. Beweeg dan terug naar de middellijn om via de stembanden vooruit te gaan.
- Met het standaardblade past u de ETT/stiletcurve aan om deze met de kromming van het blade overeen te laten komen. Voor een meer voorwaartse larynx kan een scherpere bocht geschikt zijn.
- Bij het standaardblade kan de retromolare benadering met de ETT de intubatie vergemakkelijken en de noodzaak om de ETT/stilet met een scherpere bocht te vormen verminderen.

STAP 4 - Verwijdering van het blade

Het verwijderen van het King Vision aBlade met geleider	Het verwijderen van het King Vision Standaard-aBlade
Stabiliseer/houd de ETT zijwaarts en verwijder de King Vision Videolaryngoscoop uit de mond door het handvat te draaien in de richting van de borst van de patiënt. Als het blad de mond verlaat moet de ETT gemakkelijk te scheiden zijn van de flexibele laterale opening van de geleider.	Stabiliseer/houd de ETT zijwaarts en verwijder de King Vision Videolaryngoscoop uit de mond door het handvat te draaien in de richting van de borst van de patiënt.

- Schakel het display uit door de POWER-knop ingedrukt te houden  (afb. 1, #5).

Opmerking: Controleer altijd de plaatsing van de endotracheale tube, zelfs nadat de visuele intubatie is uitgevoerd.

STAP 5 - Scheiding en verwijdering van de King Vision-componenten na gebruik:

Nadat de procedure is voltooid, scheid het display en de adapter van het blade. Gooi het blade weg overeenkomstig lokale regelgeving en reinig/desinfecteer het display en de adapter.

Opmerking: Gooi niet het King Vision Display of de Videoadapter weg!

REINIGING en ONTSMETTING van de herbruikbare King Vision Display en Videoadapter

LET OP

- **Dompel het King Vision Display niet onder in een vloeistof, want dit kan het scherm beschadigen.**
- **Gebruik geen enkel apparaat opnieuw als het mogelijk is blootgesteld aan de Creutzfeldt-Jakob Ziekte (CID) of varianten daarvan.**

De King Vision Display en Videoadapter zijn ontworpen voor gemakkelijke reiniging en desinfectie. De oppervlaktes van het display en de videoadapter zijn speciaal ontworpen om schoongemaakt te kunnen worden zonder dat er gespecialiseerde apparatuur of spullen nodig zijn.

De King Vision Display en Videoadapter zijn bedoeld om minimaal rechtstreeks contact met de patiënt te hebben bij normaal gebruik.

REINIGINGSSTAPPEN

Display en videoadapter:

Als het display of de videoadapter zichtbaar is vervuild of er bestaat het vermoeden van besmetting, volg de onderstaande reinigingsstappen:

- Om te voorkomen dat er vloeistof terechtkomt in het King Vision Display, oriënteer het apparaat met het videoscherm boven het batterijcompartiment (rechttop/verticale oriëntatie).

- Bereid een enzymatische reinigungsoplossing zoals Enzol (Cidezyme®) in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Reinig het gehele buitenoppervlak van het display en de videoadapter met doekjes of gaas die bevochtigd zijn (maar niet druipnat) met de reinigingsvloeistof. Een wattenstaafje kan worden gebruikt om de spleten van de paarse afdichting en de aan/uit-knop te reinigen. Deze reinigungsstap moet minimaal 2 minuten duren. Vervang na 2 minuten de doekjes of het gaas en herhaal deze stap voor nog eens 2 minuten of totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
 - Indien de video-outaansluiting (afb.1, #7) werd gebruikt, moet u het videopoortdeksel en de bijbehorende kabel reinigen.
- Verwijder de adapter (afb.1, #2, 14) en reinig de steel van het display, zonder de batterijen en hun contacten aan te raken, en reinig de bovenkant van de holte van de videoadapter binnen en buiten tot een diepte van ongeveer 2 cm.
- Verwijder na het reinigen eventuele resten met een vochtige doek of gaasje.
- Gebruik een droge doek/gaas om water te verwijderen of laat het apparaat aan de lucht drogen.
- Reinig de camerakop met een alcoholdoekje of met alcohol bevochtigd gaas als u merkt dat het beeld niet duidelijk is.

DESINFECTIESTAPPEN

Display en videoadapter:

Om te desinfecteren, volg de onderstaande stappen:

- **Niet vergeten: Oriënteer gedurende het desinfectieproces het display en de videoadapter met het videoscherm boven het batterijcompartiment (rechttop/verticale oriëntatie). Het display of de videoadapter niet onderdompelen.**
- Met behulp van een nieuwe Super Sani-Cloth doek, ontsmet het display en de videoadapter voor een minimum van 10 minuten, en vervang de doek elke 2 minuten.
 - Voordat u de videoadapter van het scherm afhaalt, veegt u de buitenkant van het scherm en de videoadapter met een nieuwe Super Sani-Cloth schoon. Zorg ervoor dat alle moeilijk bereikbare plaatsen grondig worden bevochtigd met het ontsmettingsmiddel.
 - Gedurende die desinfectie van ten minste 10 minuten, veegt u het oppervlak van het display en de videoadapter schoon met een nieuwe Super Sani-Cloth doek. Besteed hierbij speciale aandacht aan de aan/uit-knop, de paarse pakking en de spleten van de slider.
 - Tijdens de minimaal 10 minuten durende desinfectie verwijdert u de videoadapter en veegt u de steel van het display en de videoadapter schoon. Zorg ervoor dat de buitenste randen aan beide zijden van het batterijcompartiment grondig zijn gedesinfecteerd, maar vermijd aanraking met de batterijen en hun contacten. Wrijf onderaan de paarse pakking en aan bovenkant van de videoadapterbeker en de binnenrand. Besteed voldoende aandacht aan de binnenrand van het batterijcompartiment en de binnenkant van de videoadapterbeker. Reinig deze tot ongeveer 2 cm diep. **NB Wees voorzichtig en voorkom dat er vloeistof in de opening aan de onderkant van de batterijhouder komt.**
 - Indien de video-outaansluiting (afb.1, #7) werd gebruikt, moet u het videopoortdeksel en de bijbehorende kabel desinfecteren.
- Laat de videoadapter grondig drogen aan de lucht.
- Als de videoadapter droog is, gebruikt u steriel gaas dat is bevochtigd met steriel water om grondig de steel van het display schoon te vegen, evenals de buitenste randen aan beide zijden van het batterijcompartiment, onderaan de paarse pakking en de bovenkant van de videoadapterbeker en binnenrand tot er geen ontsmettingsmiddel meer over is.
- Laat de artikelen volledig drogen.
- Als de artikelen droog zijn, sluit u de video aan op het display om het batterijcompartiment te sluiten.
- Gebruik steriel gaas dat is bevochtigd met steriel water om grondig het display en de verbonden videoadapter schoon te vegen tot er geen sporen van desinfectiemiddelen meer zijn.

- Laat de artikelen volledig drogen.
- Reinig de camerakop met een alcoholdoekje of met alcohol bevochtigd gaas als u merkt dat het beeld niet duidelijk is.
- Bewaar het King Vision Display in de meegeleverde opbergetui of andere soortgelijke schone zak, tas of bak om het te beschermen tegen de omgeving tot het opnieuw wordt gebruikt.

Opmerking: De materialen van het King Vision Display en de Videoadapter zijn ook compatibel met 70% isopropylalcohol, Cidex[®], Cidex Plus[®] of Cidex OPA[®]. Volg bij het gebruik van deze desinfectiemiddelen de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel voor goede contactomstandigheden en tijdsduur van de blootstelling. Dompel het display niet onder. Gebruik doekjes/gaas om het ontsmettingsmiddel op het oppervlak van het King Vision Display en de Videoadapter aan te brengen gedurende de benodigde tijd. Gebruik met steriel water bevochtigde doekjes/gaas om resten te verwijderen en laat het aan de lucht drogen na desinfectie.

Opmerking:

Gebruik een goede reinigings- en desinfectietechniek zoals hierboven beschreven. Niet autoclavieren, of dit apparaat onderdompelen in een vloeistof of blootstellen aan ETO of enige andere sterilisatiemethode. Deze acties zullen de King Vision Display en Videoadapter beschadigen en de garantie zal komen te vervallen.

Productidentificatie ONDERDEELNUMMERS

Display en videoadapter:

KVIS01VA34 1 stuk – King Vision Display
 1 stuk - King Vision maat 3/4 Videoadapter
 1 stuk - beschermhoes voor de display
 3 stuks - AAA-batterijen

KVIS01VA1234 1 stuk – King Vision Display
 1 stuk - King Vision maat 3/4 Videoadapter
 1 stuk - King Vision maat 1/2 Videoadapter
 1 stuk - beschermhoes voor de display
 3 stuks - AAA-batterijen

aBlade Kit:

KVLABKIT3 1 stuk – King Vision Display
 1 stuk - King Vision Videoadapter
 1 stuk - beschermhoes voor de display
 3 stuks - AAA-batterijen
 6 stuks - King Vision aBlades, maat 3, voor volwassenen (4 met geleider, 2 standaard)

Display:

KVIS01 1 stuk – King Vision Display

Videoadapter:

KVLVA34 1 stuk - King Vision maat 3/4 Videoadapter
 KVLVA12 1 stuk - King Vision maat 1/2 Videoadapter

Standaardblade:

KVLAB3 20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, standaard, maat 3, voor volwassenen
 KVLAB2 20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, standaard, maat 2, voor kinderen
 KVLAB1 20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, standaard, maat 1, voor baby's

Blade met geleider

KVLAB3C	20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, met geleider, maat 3, voor volwassenen; voor gebruik met ETT-maten 6,0 tot 8,0 mm I.D.
KVLAB2C	20 stuks (1 doos) – King Vision aBlade, met geleider, maat 2, voor kinderen; voor gebruik met ETT-maten 4,5 tot 5,5 mm I.D.

Accessoire voor de King Vision Videolaryngoscoop:

KVCABL	1 stuk – Video-outputkabel*
--------	-----------------------------

* De video-uitgang van het display kan worden aangesloten op UL/IEC 60601-1-gecertificeerde apparaten met een standaard, analoge (RCA Style)-poort en NTSC-videosignaalvoer; er mogen geen andere randapparaten worden aangesloten. Alleen de KVCABL mag worden gebruikt. Andere kabels zullen niet goed functioneren, kunnen de apparatuur beschadigen en kunnen de garantie doen vervallen.

BEPERKTE GARANTIE voor het King Vision Display

King Systems garandeert dat het King Vision Display geen fabricagefouten heeft voor een periode van een (1) jaar vanaf de aankoopdatum. King Systems staat achter de kwaliteit van al haar producten. Als uw King Vision Display bij normaal gebruik faalt binnen de garantieperiode, kunt u deze retourneren voor vervanging.

King Systems is niet verantwoordelijk voor reparatie/vervangingskosten na de garantieperiode.

Alle garantieclaims vereisen dat de eigenaar:

- de datum van ontvangst in de gaten houdt. Het is op de datum van ontvangst, niet op de datum van het eerste klinisch gebruik, dat de garantieperiode begint;
- de oorspronkelijke aankoop aanbiedt met ordernummer of met een ander "aankoopbewijs". Bel King Systems klantenservice op 1-800-262-8462 om een "Return Goods Authorization" (RGA)-nummer te ontvangen. Internationale klanten moeten de klantenservice bellen op 1-410-768-6464;
- de bovenstaande informatie aanbieden, samen met het niet-functionele King Vision Display voor iedere aanspraak op garantie.

Met als uitzondering het openen van het batterijcompartiment om de batterijen te vervangen, zijn er geen door de gebruiker te vervangen onderdelen in het display en de videoadapter. Het openen van de behuizing van het display of de videoadapter zal de resterende garantie doen vervallen. De garantie dekt geen breuk als gevolg van misbruik of verkeerd gebruik.

BELANGRIJK: De King Vision Display en Videoadapter zijn niet ontworpen om te worden geautoclaveerd, te worden ondergedompeld in een vloeistof of blootgesteld aan ETO of een andere sterilisatiemethode. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzingen kan de prestaties van het systeem doen verminderen en kan de garantie ongeldig maken.

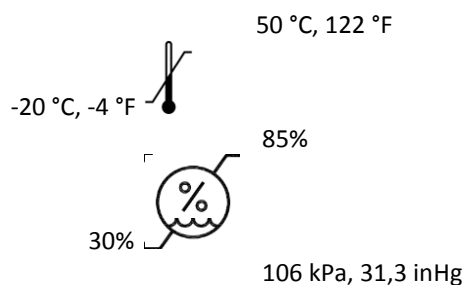
SPECIFICATIES**KING VISION DISPLAY:**

Dimensies display:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm x 147 mm x 36 mm
Gewicht (zonder batterijen):	95 gram

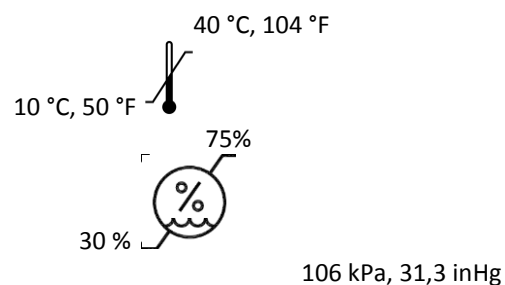
130 gram met gewone AAA-alkalinebatterijen geïnstalleerd


Display-scherm:	2,4 inch (6,1 cm) diagonal TFT LCD-kleurenscherm antireflecterende coating; 320 x 240 (QVGA) pixels per frame, hernemend aan 30 FPS, met zichtbare hoek tot 160°.
Interne voeding:	<p>Gebruik drie (3) AAA-alkalinebatterijen voor de beste algemene prestaties.</p> <p>Het King Vision Display kan alleen worden gevoed door AAA-batterijen, een externe voedingsbron is niet beschikbaar.</p>
Energiebeheer:	<p>Het display heeft een geavanceerd ingebouwd energiebeheersysteem ontworpen om de batterij te sparen. Dit systeem wordt uitgeschakeld 60 seconden nadat het op een niet-bewegend (niet met de hand gehouden) oppervlak wordt geplaatst.</p> <p>Als een videoadapter niet is aangesloten op het display, zal het videobeeld en het LED-batterij-indicatorlampje automatisch uitgaan na ongeveer 20 seconden.</p>
Batterij-indicator:	<p>Het LED-batterij-indicatorlampje in de linkerbovenhoek naast het display wordt gebruikt om de batterijstatus aan te geven.</p> <p>Als het LED-batterij-indicatorlampje GROEN is, heeft het display voldoende vermogen om een typische laryngoscopie en intubatie te voltooien.</p> <p>Als de LED-batterij-indicatorlampje rood knippert, dienen de batterijen vóór het volgende gebruik van het display te worden vervangen.</p> <p>Het LED-batterij-indicatorlampje zal 20 seconden nadat het scherm is ingeschakeld, uitgeschakeld worden, tenzij de batterijen moeten worden vervangen.</p>
Materiaal van de behuizing:	Polycarbonaat en ABS
Verpakking:	Het King Vision Display wordt schoon, niet-steriel, klaar voor gebruik geleverd in een opbergetui, klaar voor het eerste gebruik nadat de batterijen (meegeleverd) zijn geïnstalleerd.


Omgeving voor opslag en vervoer



Operationele omgeving



50 kPa, 14,77 inHg 

80 kPa, 20,67 inHg 

Video-uitgang: Het King Vision Display heeft een unieke video-uitgang (afb.1, #7) die kan worden bevestigd aan monitoren, videoschermen, computers of elk ander apparaat dat een standaard, analoge (RCA-stijl) video-ingang heeft. Alleen gebruiken met de King Vision Video-uitgangskabel (referentie KVCABL). Het King Vision Display kan alleen worden aangesloten op een enkel UL / IEC 60601-1 gecertificeerd apparaat dat een stroom heeft die beperkt is tot 300 mA.

Het gebruik van de video-out zal de levensduur van de batterij verkorten. Het zal ook de waarschuwingstijd van het LED-batterij-indicatorlampje verkorten (minder tijd om de batterijen te vervangen als de LED rood begint te knipperen).

Kabellengte video-uitgang: 108 inch, 274 cm

Houdbaarheid: Het King Vision Display en de Videoadapter hebben een garantie van een jaar vanaf de aankoopdatum. De batterijen die bij het display worden geleverd hebben een houdbaarheid van 5 jaar vanaf de datum van fabricage.

Continue werking: Hoewel ontworpen voor gebruik op korte termijn om een endotracheale tube te plaatsen of de bovenste luchtweg te onderzoeken, is de enige praktische beperking voor de duur van het gebruik de batterij.

Elektronische Interferentie:

Het King Vision systeem is getest op conformiteit met de geldende normen:

- Andere elektronische apparaten kunnen storing veroorzaken bij het King Vision Display.
- Het King Vision Display kan interfereren met andere elektronische apparaten.
- Als er storing wordt opgemerkt, beweeg dan de twee apparaten fysiek uit elkaar.

KING VISION VIDEOADAPTERINFORMATIE

Verlichting Lichtbron: LED (wit) Opmerking: Kijk niet rechtstreeks in het witte licht omdat dit tijdelijke flashblindheid kan veroorzaken.

Camera: CMOS - VGA

KING VISION ABLADE INFORMATIE MAAT 3

Endotracheale tube maat: 6,0 tot 8,0 mm I.D. (ALLEEN voor blade met geleider maat 3)

Bladelengte: 17 cm (exclusief handvatgedeelte van het blade)

Minimummondopening:	13 mm (standaardblade) 18 mm (blade met geleider)
Gewicht:	49 gram (standaardblade) 58 gram (blade met geleider)

KING VISION ABLADE INFORMATIE MAAT 2

Endotracheale tube maat:	4,5 tot 5,5 mm I.D. (ALLEEN voor blade met geleider maat 2)
Bladelengte:	13 cm (exclusief handvatgedeelte van het blade)
Minimummondopening:	10 mm (standaardblade) 13 mm (blade met geleider)
Gewicht:	38 gram (standaardblade) 42 gram (blade met geleider)

KING VISION ABLADE INFORMATIE MAAT 1

Bladelengte:	13 cm (exclusief handvatgedeelte van het blade)
Minimummondopening:	10 mm (standaardblade)
Gewicht:	29 gram (standaardblade)

Gemeenschappelijke kenmerken van de King Vision aBlades:

Anticondensfunctie:	Anticondenscoating op de distale lens - geen opwarmtijd nodig.
Materialen:	Polycarbonaat en ABS
Verpakking:	Geleverd in een ongeopende zak; schoon, niet-steriel, alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of proberen om de King Vision aBlades te steriliseren.

De gebruikte symbolen bij de King Vision Videolaryngoscoop:



De King Vision draagt de CE-markering.



Type BF-apparaat volgens IEC 60601-1.



"Niet opnieuw gebruiken"



"Waarschuwing"



"Raadpleeg Gebruiksaanwijzing"



Aan/uit-knop.



Let op: Federale wetgeving (VS) staat de verkoop van dit apparaat uitsluitend toe door of op voorschrift van een arts of andere professional met een medische vergunning.



Laryngoscoop. Met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen overeenkomstig UL60601-1, IEC60601-1, CAN / CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI / AAMI ES60601-1, CAN / CSA C22.2 No 60601-1.



Afvalbaksymbool (van toepassing overeenkomstig de AEEA-richtlijn)



Afvalbaksymbool (van toepassing overeenkomstig de batterijrichtlijn)



"Bevat geen natuurrubberlatex"



DEHP

"Bevat ftalaten: Bis (2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)" (alleen de kabel van de video-output)



Serienummer



Catalogusnummer van de fabrikant.



Batchcode van de fabrikant.



Datum van fabricage.



Fabrikant



Het temperatuurbeperingssymbool geeft de boven- en ondergrenzen aan van de temperatuur voor dit apparaat.



Het vochtigheidsbeperingssymbool geeft de boven- en ondergrenzen aan van de vochtigheid voor dit apparaat.



Het atmosferische-druksymbool geeft boven- en ondergrenzen aan van de atmosferische druk voor dit apparaat.

WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE VOOR HET KING SYSTEMS VISION DISPLAY

De onderdelen van de King Vision Videolaryngoscoop zijn gemarkeerd voor verkoop in de Europese Unie met de CE-markering.

De King Vision Display en Videoadapter zijn ontworpen om te gebruiken bij meerdere patiënten onder voorwaarde dat ze goed schoongemaakt en gedesinfecteerd worden tussen twee patiënten in.

De King Vision aBlades zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en kunnen niet worden hernieuwd of gesteriliseerd.

GEVAAR VOOR HERGEBRUIK (zoals vereist voor apparaten die maar een keer gebruikt mogen worden):

De Amerikaanse en internationale wetten en voorschriften vereisen dat de oorspronkelijke fabrikant van het apparaat garandeert dat het verkochte product geschikt is voor gebruik in overeenstemming met de reikwijdte van zijn gebruiksaanwijzing en kan worden herleid tot haar originele assemblage. Als er zich een probleem voordoet tijdens het gebruik, zorgt deze eis ervoor dat het product naar behoren kan worden getraceerd en dat er actie kan worden ondernomen in overeenstemming met alle van toepassing zijnde wetten.

Bij hergebruik van een apparaat dat bestempeld is als een Single Use Device (SUD) vervalt de eis voor de fabrikant om het product te traceren naar de originele montage. Als zodanig moet elke faciliteit die een SUD hergebruikt de rol op zich nemen van een fabrikant en de geschiktheid ervan (opnieuw) testen en controleren. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, het juiste niveau van reiniging, desinfectie en/of sterilisatie dat nodig is om te garanderen dat het hergebruikte apparaat geschikt is voor gebruik. In de Verenigde Staten moet elke faciliteit dat een SUD herwerkt zich registreren bij de Food and Drug Administration onder de Code of Federal Regulations titel 21 als een fabrikant van het apparaat en zich houden aan alle toepasselijke federale en nationale wetten die gelden voor fabrikanten van dat type apparaten. Buiten de Verenigde Staten kunnen er andere wetten van toepassing zijn.

Geproduceerd door:	Europese vertegenwoordiger
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Gemaakt in de VS van Amerikaanse en ingevoerde onderdelen	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germany

Amerikaanse en internationale patenten aangevraagd

Copyright 2013 Koning Systems, alle rechten voorbehouden

King Vision is een handelsmerk van King Systems Corporation

De King Vision productlijn voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen en draagt het CE-keurmerk.

INFM-84 V02.2015/10