

KING VISION®
ВИДЕОЛАРИНГОСКОП
Инструкция по применению
Для использования с клинками aBlade

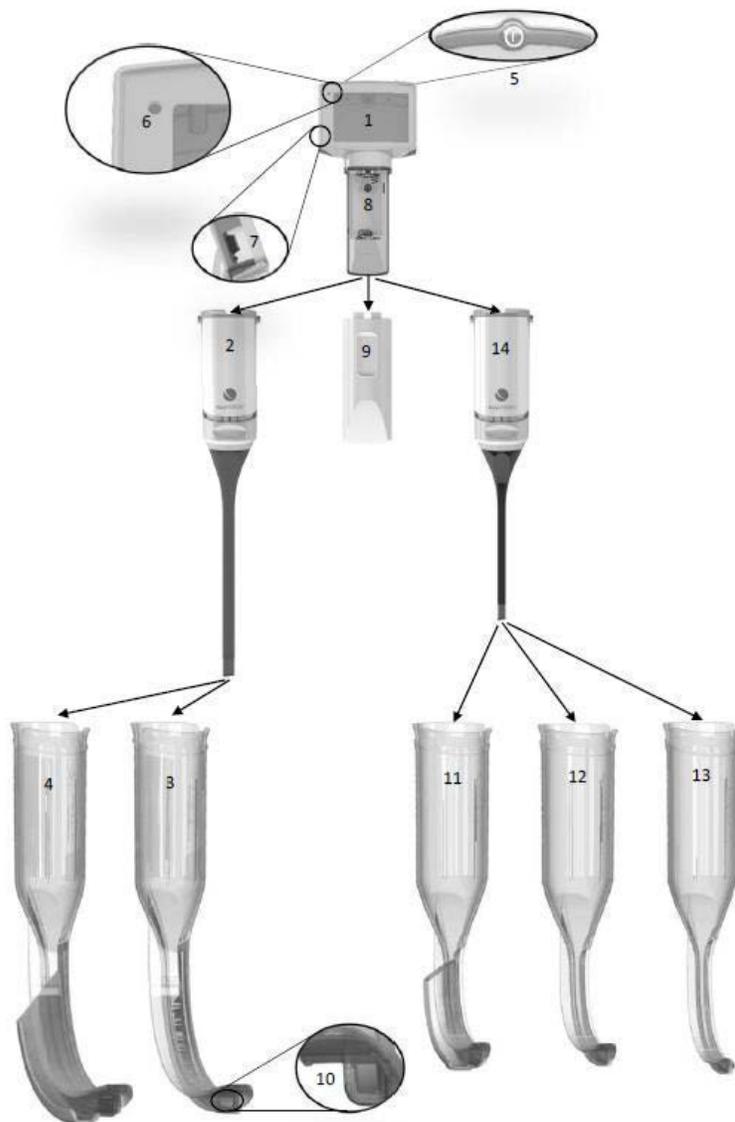


Рис. 1

1 - Дисплей	2 - Видеоадаптер, размер 3/4	3 - Стандартный клинок Размер 3	4 - Желобчатый клинок, размер 3C	Кнопка «Вкл./ Выкл.»
6 - Индикатор заряда батареи	7 - Порт видеовыхода	8 - Батарейный отсек	9 - Крышка батарейного отсека	10 - Окно дистальной секции
11 - Желобчатый клинок, Размер 2C	12 - Стандартный клинок, Размер 2	13 - Стандартный клинок, Размер 1	14 - Видеоадаптер, Размер 1-2	

Краткие сведения и описание продукта

Видеоларингоскоп King Vision® aBlade — портативная система жесткой конструкции с питанием от батарей, включающая в себя встроенный дисплей для многократного использования, два видеоадаптера для многократного использования и комплект одноразовых интубационных клинков. Он используется для осмотра и визуализации верхних дыхательных путей пациента и в качестве вспомогательного средства при введении трахеальной интубационной трубки.

Компоненты

Видеоларингоскоп King Vision aBlade включает в себя следующие компоненты:

1. Встроенный дисплей для многократного использования (Рис. 1, поз. 1).
2. Видеоадаптер для многократного использования (Рис. 1, поз. 2 и 14).
3. Комплект одноразовых клинков: с желобом для направления трахеальной интубационной трубки и без него (Рис. 1, поз. 3, 4, 11, 12 и 13).

Кроме того, по заказу может быть поставлен кабель видеовыхода для подключения к внешнему монитору.

Ни один из компонентов не изготовлен из латекса на основе натурального каучука.

Примечание. Все компоненты поставляются в чистом, нестерильном виде и готовы к использованию.

Дисплей для многократного использования (Рис. 1, поз. 1)

Прочный, высококачественный переносной дисплей с питанием от батарей и экраном TFT LCD (жидкокристаллическим экраном на тонкопленочных транзисторах) является основным компонентом для многократного использования в составе видеоларингоскопа King Vision aBlade. Он использует технологию получения изображений с дистального наконечника видеоадаптера и вывода изображений на встроенном полноцветном и безбликовом экране. Дисплей для многократного использования оснащен переключателем «Вкл./Выкл.» (Рис. 1, поз. 5), индикатором заряда батареи (Рис. 1, поз. 6) и портом видеовыхода (Рис. 1, поз. 7). Он имеет встроенную усовершенствованную систему управления питанием с автоматическим контролем усиления и времени воздействия. Питание осуществляется при помощи трех батареек типа ААА, расположенных в батарейном отсеке (Рис. 1, поз. 8)

Видеоадаптер для многократного использования (Рис. 1, поз. 2 и 14)

Вторым компонентом для многократного использования в составе видеоларингоскопа King Vision aBlade является видеоадаптер, который подключается к дисплею для передачи изображения на дисплей при его включении. Видеоадаптер поставляется в двух размерах, и каждый видеоадаптер включает в себя светодиодный источник света и камеру на КМОП-структурах, которые установлены в корпусе дистального наконечника.



Клинки aBlades для однократного применения (Рис. 1, поз. 3, 4, 11, 12, 13)

Одноразовый компонент видеоларингоскопа King Vision aBlade имеет следующие версии:

Желобчатый клинок aBlade King Vision (Рис. 1, поз. 4 и 11)	Стандартный клинок aBlade King Vision (Рис. 1, поз. 3, 12 и 13)
---	--

<p>«Желобчатый» клинок включает в себя направляющий канал, облегчающий введение эндотрахеальной трубки (ЭТТ) в направлении голосовых связок. Желобчатые клинки поставляются для работы с различными размерами ЭТТ. Не требует использования стилета.</p>	<p>«Стандартный» клинок не имеет направляющего канала. Клинки этого типа, скорее всего, потребуют применения стилета при введении ЭТТ в направлении голосовых связок.</p>
--	---

Клинки обеих версий устанавливаются поверх видеоадаптера и подключаются к дисплею многократного использования. На окно дистальной секции нанесено противотуманное покрытие для предупреждения конденсации, что помогает избежать нечеткого изображения (Рис. 1, поз. 10).

Размер клинка должен соответствовать стандартным жестким ларингоскопам. Это значит, что клинки aBlades размера 3 (как желобчатые, так и стандартные) должны соответствовать стандартным клинкам Macintosh размера 3 для работы с аналогичным контингентом пациентов. Клинки aBlades размеров 1 и 2 должны соответствовать стандартным клинкам Macintosh или Miller размером от 0 до 2.

Выбор размера

Система клинков King Vision aBlade обеспечивает полный набор видеоадаптеров и одноразовых клинков для широкого круга пациентов. Убедитесь в том, что ваш выбор видеоадаптера и aBlade наилучшим образом подходит вашему пациенту.

Для младенцев и детей показано применение малого видеоадаптера 1-2 и соответствующих ему клинков:

- aBlade размер 1 (младенцы < 4 лет)*
- aBlade размер 2 + 2C (дети 1–10 лет)*

Для детей старшего возраста и взрослых показано применение видеоадаптера 3-4 и соответствующих ему клинков:

- aBlade размер 3 + 3C (дети > 5 лет и взрослые)*

*Диапазон размеров указан на основании данных о расстоянии от зубов до долилки надгортанника для данного возраста, рекомендаций по выбору размера трахеальных интубационных трубок и реального опыта использования изделий. Выбор должен производиться по результатам оценки врача для каждого пациента в индивидуальном порядке.

Возраст	Размер 1	Размер 2	Размер 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Показания к применению:

Видеоларингоскоп King Vision жесткой конструкции используется для осмотра и визуализации верхних дыхательных путей пациента и в качестве вспомогательного средства при введении трахеальной интубационной трубки.



ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа с видеоларингоскопом aBlade King Vision разрешена только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение на предоставление медицинских услуг с использованием этого устройства (интубацию).

Предупреждение. Батареи не следует хранить внутри дисплея King Vision в течение длительного периода времени во избежание их протечки и повреждения дисплея. На дисплее King Vision (при хранении с батареями внутри) может отмечаться небольшая утечка тока, даже если дисплей выключен.

Даже при выключенном дисплее King Vision на нем происходит медленная утечка энергии (при хранении с батарейками внутри). По этой причине рекомендуется менять батарейки в устройстве при соответствующем сигнале индикатора заряда батареи или один раз в квартал при нерегулярном использовании.

Предупреждение. Любая модификация данного оборудования запрещена!

Предупреждение. Видеоадаптер aBlade King Vision имеет источник света, который может привести к повышению температуры поверхности клинка свыше 41°C при использовании оборудования в условиях, близких к максимальному значению рабочей температуры для данного изделия (например, во время одного испытания значение измеренной температуры на поверхности клинка составило 42,1°C при рабочей температуре 40°C). При прямом контакте поверхностей, температура которых превышает 41°C, с тканями пациента в течение продолжительного времени может произойти повреждение тканей. По этой причине время контакта с пациентом должно быть сведено к минимуму в условиях, когда рабочая температура находится в районе верхнего предела температурного диапазона.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Дисплей King Vision предназначен для использования ТОЛЬКО совместно с видеоадаптером King Vision и клинками aBlade King Vision. Видеоадаптер King Vision можно вводить в рот только с присоединенным клинком aBlade King Vision.

Использование видеоларингоскопа King Vision не предполагается для прямой визуализации голосовых связок (зорная линия) через открытый рот. Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость.

Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость. В противном случае это может привести к повреждению дисплея. Несоблюдение инструкций по очистке и подготовке к использованию может привести к ухудшению рабочих характеристик и повреждению системы и аннулированию гарантии.

При использовании видеоларингоскопа King Vision не нажимайте им сильно на зубы пациента.

Не прилагайте избыточных усилий при введении клинка aBlade в рот.

Зарегистрированные осложнения эндотрахеальной интубации с использованием видеоларингоскопа включают в себя: повреждения слизистой оболочки, перфорации, разрывы, отеки, боль в горле, травмы ВНЧС и повреждение нерва.

При введении эндотрахеальной трубки необходимо постоянно применять общепринятые методики.

Не использовать в присутствии горючих анестезирующих средств.

Перед началом использования необходимо проверить поверхность каждого клинка на отсутствие непредусмотренных острых кромок, выступов, видимых трещин или шероховатых поверхностей, могущих привести к травме; при наличии указанных признаков необходимо использовать другой клинок.

Если после вскрытия упаковки и до начала использования вы случайно уронили клинок, замените его на новый чистый клинок.

При работе с видеоадаптером необходимо проявлять осторожность. Не прилагайте чрезмерного усилия при вытягивании или изгибе гибкой секции видеоадаптера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или другим медицинским работникам, имеющим соответствующую лицензию.

Получение изображения

Важная информация. Выключите дисплей King Vision перед присоединением видеоадаптера; в противном случае видеоизображение будет искажаться. Если же это произошло, достаточно просто выключить и снова включить дисплей. Если (после предварительной проверки перед эксплуатацией с присоединенным видеоадаптером) на видеозэкран дисплея не выводятся движущиеся изображения, необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Убедитесь в надлежащем креплении дисплея и видеоадаптера друг к другу. Для этого их необходимо разъединить и снова соединить.
- 2) Выключите и снова включите питание.
- 3) Замените видеоадаптер.
- 4) Замените дисплей.

Примечание. Если это произошло в момент, когда видеоларингоскоп King Vision aBlade находится во рту пациента, его необходимо оттуда убрать, а затем приступить к устранению неполадок, связанных с потерей изображения.

Общие рекомендации

Новички и люди, использующие устройство в первый раз, должны попрактиковаться в работе с видеоларингоскопом King Vision aBlade на манекене до начала клинического использования этого продукта.

Перед использованием в трудных дыхательных путях пользователи видеоларингоскопа King Vision aBlade должны приобрести необходимые навыки, работая с людьми с нормальной анатомией.

Перед каждым применением пользователь должен провести осмотр дисплея и видеоадаптера King Vision. При наличии видимых признаков повреждения или выявлении проблем необходимо заменить дисплей или видеоадаптер на новый.

Установка / замена батареек

Рекомендуется использовать три (3) одноразовые щелочные батарейки типа AAA

- Доступ к батарейному отсеку, расположенному на дисплее King Vision многократного использования (Рис. 1, поз. 8), открывается после снятия видеоадаптера (Рис. 1, поз. 2, 14) или крышки батарейного отсека (Рис. 1, поз. 9).
- Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с местными политиками в области охраны окружающей среды. Не смешивайте новые и использованные батарейки (в батарейном отсеке дисплея).
- Установите / замените 3 батарейки типа AAA поверх вытяжной ленты в соответствии с указаниями внутри батарейного колодца. Убедитесь в том, что нижняя батарейка надлежащим образом установлена в батарейном отсеке.
- Присоедините разблокированный видеоадаптер (), потянув его вверх по направлению к видеоэкрану. Затем потяните механизм блокировки вверх до тех пор, пока желтая полоса перестанет быть видимой. Должен раздаваться щелчок, означающий надлежащую фиксацию. ()

Проверка заряда батареи перед началом эксплуатации

- Нажмите кнопку питания  (Рис. 1, поз. 5) на задней панели дисплея King Vision.
- Дисплей должен включиться незамедлительно. Примечание. В отсутствие присоединенного видеоадаптера изображения на экран не выводятся.
 - ЗЕЛЕНЫЙ свет светодиода (Рис. 1, поз. 6) означает, что дисплей готов к использованию.

Важная информация. При мигании КРАСНОГО света индикатора заряда батареи необходимо заменить батареи как можно быстрее в связи с их ограниченным остаточным ресурсом.

- Дисплей можно выключить вручную. Для этого нажмите и удержите в нажатом положении кнопку питания. Если видеоадаптер King Vision не подсоединен к дисплею, последний автоматически выключается примерно через 20 секунд.

Пошаговые инструкции

Важная информация. Выключите дисплей King Vision перед присоединением видеоадаптера, в противном случае видеоизображение будет искажаться. Если же это произошло, достаточно просто выключить дисплей, присоединить видеоадаптер, а затем снова включить дисплей.

ШАГ 1 – Подготовка видеоларингоскопа King Vision aBlade (комбинация дисплей-видеоадаптер-клинок) к использованию:

- Выберите необходимый размер клинка исходя из возраста пациента, расстояний и других важных факторов.
- Выберите тип клинка (стандартный или желобчатый) в зависимости от предпочтительного метода введения интубационной трубки. Относится только к клинкам размеров 2 и 3.
- Подключите требуемый видеоадаптер соответствующего размера исходя из предполагаемого размера клинка.
- Присоедините видеоадаптер к дисплею. Обращаем ваше внимание на тот факт, что передние и задние стороны дисплея и видеоадаптера имеют цветную маркировку, облегчающую ориентацию. Полностью вставьте разблокированный видеоадаптер на стержень дисплея. Потяните механизм блокировки вверх до тех пор, пока желтая полоса перестанет быть видимой. Должен раздаться щелчок, означающий надлежащую фиксацию.
- Включение питания и проверка получения оптических изображений. После фиксации видеоадаптера на дисплее нажмите кнопку питания  (Рис. 1, поз. 5) на задней панели дисплея King Vision и убедитесь в том, что на нем появилось движущееся изображение. Если экран остается пустым, замените батарейки. Если дисплей включен, но на нем отсутствует функциональное движущееся изображение, отключите питание и убедитесь в том, что видеоадаптер подсоединен надлежащим образом; после чего можно снова включить питание. Если функциональное изображение по-прежнему отсутствует, замените видеоадаптер или дисплей.
- Установите клинок поверх видеоадаптера. Установите клинок поверх видеоадаптера (можно соединить только в одном направлении). Убедитесь, что при присоединении был слышен щелчок, означающий, что клинок вошел в полное зацепление с видеоадаптером. Убедитесь в том, что функциональное движущееся изображение по-прежнему выводится на экран.

Использование желобчатого клинка aBlade King Vision	Использование стандартного клинка aBlade King Vision
<p>Размеры 3 и 2 желобчатого клинка предназначены для использования со стандартными размерами ЭТТ. Рекомендации по выбору размера интубационной трубки см. в разделе спецификаций клинков. Не требует использования стилета.</p>	<p>Размеры 3, 2 и 1 стандартного клинка используются, когда не указана встроенная система направления ЭТТ. В этом случае, возможно, потребуются использование стилета.</p>
<p>Смажьте ЭТТ, направляющий канал желобчатого клинка и дистальный наконечник клинка водорастворимым смазывающим материалом. Соблюдайте осторожность, чтобы смазочный материал не попал на окно дистальной секции на клинке.</p> <p>ЭТТ может быть предварительно установлена в направляющий канал; при этом дистальный наконечник должен находиться на уровне края канала. Обратите внимание на то, что при правильной установке наконечник ЭТТ не должен быть виден на экране. Кроме того, ЭТТ можно ввести в канал после того, как клинок был введен в рот и видны голосовые связки.</p>	<p>Смажьте дистальный наконечник стандартного клинка водорастворимым смазывающим материалом. Соблюдайте осторожность, чтобы смазочный материал не попал на окно дистальной секции на клинке.</p> <p>ЭТТ и стилет должны быть смазаны; стилет должен быть предварительно вставлен в ЭТТ аналогично тому, как это делается при других интубациях с использованием стилета.</p> <p>Подсказка пользователю. Может оказаться целесообразным придать ЭТТ (с предварительно вставленным стилетом) форму изгиба клинка.</p>

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. При мигании **КРАСНОГО** света индикатора заряда батареи (Рис. 1, поз. 6), расположенного в левом верхнем углу дисплея King Vision, необходимо заменить батареи как можно быстрее в связи с их ограниченным остаточным ресурсом.

Шаг 2 – Установка клинка aBlade в ротовое отверстие

- Откройте рот пациента, используя стандартные методы.
- В присутствии повышенных выделений/крови необходимо очистить дыхательные пути путем отсасывания перед введением клинка в рот.
- Введите клинок в рот, продвигая его вперед по средней линии. Будьте осторожны и избегайте проталкивание языка в направлении гортани.
- По мере продвижения клинка в ротовую часть глотки используйте передний доступ по направлению к основанию языка. Следите за надгортанником и направляйте наконечник клинка по направлению к углублению; это облегчит визуализацию голосовой щели на видеоэкране дисплея. Наконечник клинка aBlade может быть установлен в углублении аналогично клинку Macintosh или использован для подъема надгортанника аналогично клинку Miller. Для получения наилучших результатов необходимо поместить голосовые связки по центру видеоэкрана дисплея.
- При загрязнении окна дистальной секции (Рис. 1, поз. 10) (например, кровью/выделениями) выньте клинок изо рта пациента и почистите линзу.
- При использовании видеоларингоскопа King Vision избегайте сильного нажима устройством на зубы пациента.

ШАГ 3 – Введение ЭТТ

Продвижение ЭТТ вперед (желобчатый клинок aBlade)	Введение ЭТТ/стилета (стандартный клинок aBlade)
<p>После того как голосовые связки выставлены по центру дисплея King Vision, начните медленное продвижение ЭТТ вперед, контролируя перемещение манжет через голосовые связки. Обращаем внимание на то, что возможно потребуется провести незначительные манипуляции с клинком для выравнивания положения наконечника ЭТТ по отношению к голосовым связкам.</p>	<p>После того как голосовые связки стали видны на дисплее King Vision, введите ЭТТ с предварительно вставленным стилетом в рот, используя боковой подход. После того как наконечник ЭТТ достиг задней стенки глотки, направьте наконечник ЭТТ по направлению к голосовым связкам. Продвиньте наконечник ЭТТ вперед (только чтобы он прошел через голосовые связки), а затем отведите стилет назад. Это необходимо сделать до того, как вы направите ЭТТ в нужное положение в трахее (с манжетой, находящейся ниже голосовых связок). Полностью удалите стилет.</p>

Подсказки пользователю по процедуре введения ЭТТ в трахею

Наиболее распространенной проблемой, связанной с введением ЭТТ, при использовании любого видеоларингоскопа является слишком далекий заход наконечника клинка; при этом вы можете получать хорошие изображения голосовых связок в увеличенном масштабе, но ЭТТ не может двигаться дальше, поскольку клинок/камера мешают прохождению ЭТТ. Решение проблемы:

- Следуя вдоль передней поверхности языка, поместите наконечник клинка в углубление или
- Если клинок находится слишком близко к голосовым связкам, слегка отодвиньте его назад для получения более широкого панорамного вида и немного приподнимите в направлении передней группы зубов, после чего повторите попытку продвижения ЭТТ вперед.

Другие подсказки:

- Если наконечник ЭТТ отклоняется вправо в сторону правой черпалонадгортанной складки или черпаловидного хряща, поверните ЭТТ против часовой стрелки на 90° для ее отклонения влево по направлению к преддверию гортани.
- Для выставления конуса по центру (при входе в преддверие гортани) используйте ЭТТ Паркера.
- При использовании желобчатого клинка: при помощи рукоятки направьте наконечник ЭТТ в сторону преддверия гортани (обычно в левую сторону), а затем вернитесь к средней линии для прохождения через голосовые связки.
- При использовании стандартного клинка: отрегулируйте изгиб клинка/стилета таким образом, чтобы он соответствовал форме изгиба клинка. Для осмотра передней стенки глотки более уместным может быть использование более крутого изгиба.
- При использовании стандартного клинка: позадиомолярный подход ЭТТ может облегчить процесс интубации и снизить необходимость формирования ЭТТ/стилета с более крутым изгибом.

ШАГ 4 – Удаление клинка

Удаление желобчатого клинка aBlade King Vision	Удаление стандартного клинка aBlade King Vision
Стабилизируйте/удерживайте ЭТТ в статическом положении сбоку и удалите видеоларингоскоп King Vision изо рта путем вращения рукоятки в направлении груди пациента. По мере выхода клинка изо рта ЭТТ должна легко отделяться от гибкого бокового отверстия канала.	Стабилизируйте/удерживайте ЭТТ в статическом положении сбоку и удалите видеоларингоскоп King Vision изо рта путем вращения рукоятки в направлении груди пациента.

- Нажмите и удержите в нажатом положении кнопку питания  (Рис. 1, поз. 5) для выключения дисплея.

Примечание. Необходимо всегда проверять положение эндотрахеальной трубки, даже после проведения визуальной интубации.

Шаг 5 – Отсоединение и утилизация компонентов King Vision после использования:

По окончании процедуры отсоедините дисплей и видеоадаптер от клинка. Утилизируйте клинок в соответствии с местными нормативными актами и почистите/продезинфицируйте дисплей и видеоадаптер.

Примечание. Дисплей или видеоадаптер King Vision не подлежат утилизации!

ОЧИСТКА и ДЕЗИНФЕКЦИЯ дисплея и видеоадаптера King Vision для многократного использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- **Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость. В противном случае это может привести к повреждению дисплея.**
- **Не подвергайте повторной обработке любые устройства, которые контактировали с пациентами с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или ее разновидностями.**

Конструкция дисплея и видеоадаптера King Vision обеспечивает простоту их чистки и дезинфекции. Поверхности дисплея и видеоадаптера разработаны таким образом, чтобы обеспечить надлежащую очистку без использования любого специального оборудования или приспособлений.

Дисплей и видеоадаптер King Vision предполагают минимальный прямой контакт с пациентом во время обычного режима работы.

ОЧИСТКА

Дисплей и видеоадаптер:

Если дисплей или видеоадаптер имеет видимые признаки загрязнения или при возникновении подозрения о наличии загрязнения, необходимо выполнить следующие действия по очистке:

- Во избежание попадания жидкости внутрь дисплея King Vision установите устройство таким образом, чтобы видеоэкран находился над батарейным отсеком (вертикальное положение).
- Подготовьте раствор для ферментной (энзимной) очистки, например ENZOL (Cidezyme®), в соответствии с инструкциями изготовителя. Очистите всю наружную поверхность дисплея и видеоадаптера при помощи увлажненной в чистящем растворе (но не насквозь мокрой) салфетки или марли. Для чистки бороздок пурпурной уплотнительной прокладки и кнопки «Вкл./Выкл.» можно использовать ватную палочку. Продолжительность этого этапа чистки должна быть не менее 2 минут. Через 2 минуты смените салфетку или марлю и повторите процесс чистки в течение еще 2 минут или до удаления всех видимых признаков загрязнения.
 - После использования видеовыхода (Рис. 1, поз. 7) необходимо очистить крышку порта видеовыхода и кабель.
- Снимите видеоадаптер (Рис. 1, поз. 2, 14) и очистите стержень дисплея, стараясь не трогать батарейки и их контакты, а также верхнюю часть колпачка видеоадаптера (снаружи и изнутри) на глубину примерно 2 см.
- По окончании чистки удалите все остатки при помощи влажной салфетки или марли.
- Воспользуйтесь сухой салфеткой, марлей для удаления воды или оставьте устройство сохнуть на воздухе.
- Почистите головку камеры при помощи салфетки или марли, смоченной в спирте, если вы заметили, что изображение стало нечетким.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дисплей и видеоадаптер:

Дезинфекция проводится следующим образом:

- **Напоминание: при проведении дезинфекции установите дисплей и видеоадаптер таким образом, чтобы видеоэкран находился над батарейным отсеком (вертикальное положение). Не погружайте дисплей или видеоадаптер в воду или другую жидкость.**

- Протрите дисплей и видеоадаптер. Для этого протрите их влажными салфетками Super Sani-Cloth в течение не менее 10 минут (со сменой салфетки каждые 2 минуты).
 - Перед снятием видеоадаптера с дисплея протрите наружную часть дисплея и видеоадаптера свежей салфеткой Super Sani-Cloth. Убедитесь в том, что все труднодоступные участки тщательно смочены дезинфицирующим средством.
 - При проведении дезинфекции (в течение не менее 10 минут) повторно протрите наружные поверхности дисплея и видеоадаптера свежей салфеткой Super Sani-Cloth, обращая особое внимание на кнопку «Вкл./Выкл.», пурпурную уплотнительную прокладку и направляющие ползункового фиксатора.
 - При проведении дезинфекции (в течение не менее 10 минут) снимите видеоадаптер и протрите стержень дисплея и видеоадаптер. Убедитесь в том, что внешние края по обе стороны батарейного отсека тщательно продезинфицированы, при этом старайтесь не касаться батареек и их контактов. Проведите обработку вдоль нижней части пурпурной прокладки и верхней части чашки видеоадаптера, а также его внутренней кромки. Наиболее тщательно обработайте внутреннюю кромку батарейного отсека и внутреннюю поверхность чашки видеоадаптера на глубину примерно 2 см. **ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте осторожность, чтобы жидкость не попала внутрь через отверстие в нижней части батарейного отсека.**
 - После использования порта видеовыхода (Рис. 1, поз. 7) необходимо продезинфицировать крышку порта и кабель.
- По окончании дезинфекции оставьте видеоадаптер высохнуть на воздухе.
- Убедитесь в том, что видеоадаптер высох, протрите стержень дисплея, наружную кромку с каждой стороны батарейного отсека, нижнюю часть пурпурной уплотнительной прокладки, верхнюю часть колпачка видеоадаптера и его нижнюю кромку стерильной марлей, увлажненной в стерилизованной воде, для удаления остатков дезинфицирующего средства.
- Дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.
- После этого присоедините видеоадаптер к дисплею, чтобы закрыть батарейный отсек.
- Тщательно протрите дисплей с присоединенным видеоадаптером стерильной марлей, увлажненной в стерилизованной воде, до полного удаления остатков дезинфицирующего средства.
- Дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.
- Почистите головку камеры при помощи салфетки или марли, смоченной в спирте, если вы заметили, что изображение стало нечетким.
- Дисплей и видеоадаптер King Vision должны храниться в специальном чехле для хранения или аналогичной чистой сумке, мешке или поддоне, которые обеспечивают его защиту от воздействия окружающей среды в промежутках между использованиями.

Примечание. Материалы дисплея и видеоадаптера King Vision также совместимы с 70% раствором изопропилового спирта, растворами Cidex®, Cidex Plus® или Cidex OPA®. При использовании этих дезинфицирующих средств необходимо строго выполнять инструкции изготовителя в отношении условий контактирования и времени воздействия. Не погружайте дисплей в воду или другую жидкость. Используйте салфетки/марлю для нанесения дезинфицирующих средств на поверхность дисплея и видеоадаптера King Vision в течение необходимого времени. Используйте салфетки/марлю, увлажненные в стерилизованной воде, для удаления остатков; по окончании дезинфекции оставьте устройство высохнуть на воздухе.

Примечание.

Используйте только надлежащие методы очистки и дезинфекции, описанные выше. Не помещайте данное устройство в автоклав, не погружайте в воду или другую жидкость и не подвергайте стерилизации этиленоксидом или другим методам стерилизации. Подобные действия могут привести к повреждению дисплея и видеоадаптера King Vision и аннулированию гарантии.

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА для идентификации изделия

Дисплей и видеоадаптер:

KVIS01VA34 1 шт.– дисплей King Vision
1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 3/4
1 шт.– защитный чехол для дисплея
3 шт.– батарейки типа AAA

KVIS01VA1234 1 шт.– дисплей King Vision
1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 3/4
1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 1/2
1 шт.– защитный чехол для дисплея
3 шт.– батарейки типа AAA

Комплект клинков aBlade:

KVLAVKIT3 1 шт.– дисплей King Vision
1 шт.– видеоадаптер King Vision
1 шт.– защитный чехол для дисплея
3 шт.– батарейки типа AAA
6 шт.– клинки aBlade King Vision, размер 3, для взрослого пациента (4
желобчатых, 2 стандартных)

Дисплей:

KVIS01 1 шт.– дисплей King Vision

Видеоадаптер:

KVLVA34 1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 3/4
KVLVA12 1 шт.– видеоадаптер King Vision, размер 1/2

Стандартный клинок:

KVLAV3 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, стандартный, размер 3, для
взрослого пациента
KVLAV2 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, стандартный, размер 2, для
детей
KVLAV1 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, стандартный, размер 1, для
младенцев

Желобчатый клинок:

KVLAV3C 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, желобчатый, размер 3, для
взрослого пациента; для использования с ЭТТ с внутренним диаметром от
6,0 до 8,0 мм.
KVLAV2C 20 штук (1 упаковка) – клинок aBlade King Vision, желобчатый, размер 2, для
детей; для использования с ЭТТ с внутренним диаметром от 4,5 до 5,5 мм.

Принадлежности для видеоларингоскопа King Vision:

KVCABL 1 шт.– Кабель видеовыхода*

* Видеовыход дисплея может подключаться к устройствам, имеющим сертификат UL/IEC 60601-1, со стандартным портом аналоговых сигналов (типа RCA) и входом видеосигнала NTSC; подключение дополнительных периферийных устройств не требуется. Допускается использование только кабеля KVCABL. Другие кабели не обеспечивают надлежащее функционирование, могут привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ на дисплей King Vision

Компания King Systems гарантирует отсутствие дефектов материалов и качество изготовления дисплея King Vision при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты покупки. Компания King Systems гарантирует качество всех своих изделий. В случае отказа дисплея King Vision при нормальных условиях эксплуатации в течение гарантийного периода, вы можете вернуть его с требованием замены.

По истечении гарантийного периода компания King Systems не несет ответственность за затраты на ремонт/замену оборудования.

При предъявлении претензии по гарантии владелец оборудования должен:

- Указать дату получения. Гарантийный период начинается с даты фактического получения оборудования, а не с даты первого клинического применения.
- Указать номер первоначального заказа на покупку или любого другого «доказательства совершения покупки».
Для получения номера Разрешения на возврат продукции (RGA) позвоните в службу по обслуживанию клиентов компании King Systems по телефону 1-800-262-8462 . Телефон службы по обслуживанию клиентов для зарубежных заказчиков: 1-410-768-6464.
- При предъявлении претензии по гарантии вы должны предоставить вышеуказанную информацию и неработающий дисплей King Vision.

За исключением открывающегося батарейного отсека для замены батареек дисплей и видеоадаптер не имеют других деталей, обслуживаемых пользователем. Вскрытие корпуса дисплея или видеоадаптера ведет к аннулированию оставшегося периода гарантии. Настоящая гарантия не распространяется на поломку крышки вследствие неправильного обращения или использования.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. Дисплей и видеоадаптер King Vision не предназначены для помещения в автоклав, погружения в воду или другую жидкость либо стерилизации этиленоксидом или другим методом стерилизации. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к ухудшению рабочих характеристик и повреждению системы и аннулированию гарантии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДИСПЛЕЙ KING VISION:

Размер:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 X 147 X 36 мм
Вес (без батареек): батареями AAA	95 грамм 130 грамм вместе с установленными стандартными щелочными
Экран дисплея:	Цветной дисплей с экраном TFT LCD, диагональ — 2,4 дюйма (6,1 см), антибликовое покрытие; 320 X 240 (QVGA) пикселей на фрейм с частотой обновления 30 кадров в секунду; угол обзора — до 160°.
Внутренний источник питания:	Для оптимальной эффективности работы необходимо использовать три (3) щелочные батарейки типа AAA. Питание дисплея King Vision осуществляется только от батареек типа AAA; внешний источник питания отсутствует.

Управление электропитанием: Дисплей имеет встроенную усовершенствованную систему управления питанием, направленную на экономию заряда батареи. Эта система отключает устройство через 60 секунд после его помещения на неподвижную поверхность (устройство не находится в руке).

Если видеоадаптер не присоединен к дисплею, видеозэкран и индикатор заряда батареи автоматически выключаются примерно через 20 секунд.

Индикатор заряда батареи: Светодиодный индикатор заряда батареи, расположенный в левом верхнем углу рядом с экраном, используется для индикации состояния батареи.

ЗЕЛЕНЫЙ цвет индикатора означает, что мощности батареи достаточно для проведения обычной ларингоскопии и интубации.

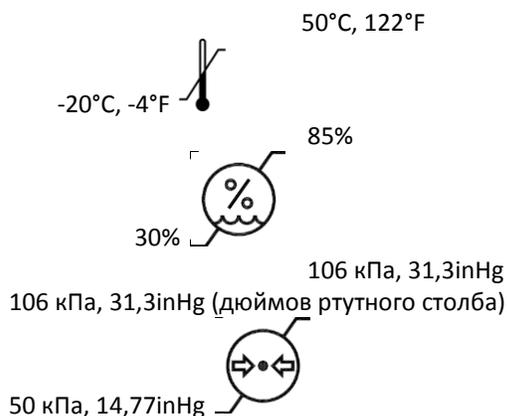
МИГАНИЕ КРАСНОГО цвета индикатора означает необходимость замены батареек перед следующим использованием дисплея.

КРАСНЫЙ цвет индикатора выключается через 20 секунд после включения дисплея за исключением случаев, когда необходимо провести замену батареек.

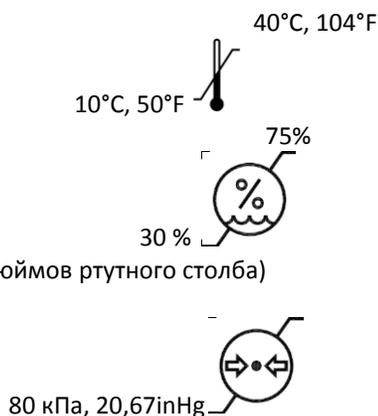
Материал корпуса: Поликарбонат и акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)

Упаковка: Дисплей King Vision поставляется в чистом, нестерильном и готовом к использованию виде в чехле для хранения. После установки батареек (входят в комплект поставки) дисплей готов к первому использованию.

Условия хранения и транспортировки



Условия эксплуатации



Видеовыход: Дисплей King Vision оснащен уникальным портом видеовыхода (Рис. 1, поз. 7), который может подключаться к мониторам, видеозэкранам, компьютерам и любым другим устройствам со

стандартным портом для входа видеосигналов (типа RCA).
Предназначен для использования только с кабелем видеовыхода King Vision (каталожный номер — KVCABL). Дисплей King Vision может подключаться только к одиночному устройству, имеющему сертификат UL/IEC 60601-1, с ограничением потребления тока до 300 мА.

Использование порта видеовыхода сокращает срок службы батарей. Кроме того, сокращается время для принятия действий после появления предупреждения светодиодного индикатора заряда батарей (меньше времени на замену батарей после того, как появляется МИГАНИЕ КРАСНОГО цвета).

Длина кабеля видеовыхода:	108 дюймов, 274 см
Срок хранения:	Срок гарантии на дисплей и видеоадаптер King Vision — один год с даты покупки. Срок хранения батареек, поставляемых в комплекте с дисплеем — 5 лет с даты изготовления.
Непрерывная эксплуатация:	Хотя устройство предназначено для кратковременного использования для введения эндотрахеальной трубки или осмотра верхних дыхательных путей, единственным ограничителем по времени использования является срок службы батарей.

Электронные помехи:

Система King Vision прошла испытания на соответствие применимым стандартам:

- Другие электронные устройства могут создавать помехи работе дисплея King Vision.
- Дисплей King Vision может создавать помехи работе других электронных устройств.
- При наличии помех необходимо разнести два устройства друг от друга на необходимое расстояние.

ИНФОРМАЦИЯ О ВИДЕОАДАПТЕРЕ KING VISION

Источник света: Светодиод (белый). Примечание: не смотрите прямо на источник белого света; интенсивный белый свет может вызвать временную потерю зрения.

Камера: КМОП – VGA

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНКАХ ABLADE KING VISION РАЗМЕР 3

Размер эндотрахеальной трубки: внутренний диаметр от 6,0 до 8,0 мм. (ТОЛЬКО для желобчатого клинка размера 3)

Длина клинка: 17 см (не включая рукояточную часть клинка)

Минимальное открытие рта: 13 мм (стандартный клинок)
18 мм (желобчатый клинок)

Вес: 49 грамм (стандартный клинок)

58 грамм (желобчатый клинок)

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНКАХ ABLADE KING VISION РАЗМЕР 2

Размер эндотрахеальной трубки: внутренний диаметр от 4,5 до 5,5 мм. (ТОЛЬКО для желобчатого клинка размера 2)

Длина клинка: 13 см (не включая рукояточную часть клинка)

Минимальное открытие рта: 10 мм (стандартный клинок)
13 мм (желобчатый клинок)

Вес: 38 грамм (стандартный клинок)
42 грамма (желобчатый клинок)

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНКАХ ABLADE KING VISION РАЗМЕР 1

Длина клинка: 13 см (не включая рукояточную часть клинка)

Минимальное открытие рта: 10 мм (стандартный клинок)

Вес: 29 грамм (стандартный клинок)

Общие конструктивные особенности клинков aBlade King Vision:

Противотуманное покрытие: Противотуманное покрытие на дистальной линзе — не требуется время на разогрев.

Материалы: Поликарбонат

Упаковка: Поставляется в герметичной упаковке; в чистом, нестерильном виде только для однократного использования. Не подвергайте повторной обработке и не предпринимайте попытки стерилизации клинков aBlade King Vision.

Символы, используемые на видеоларингоскопе King Vision:



Устройство King Vision имеет маркировку CE.



Оборудование типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601-1.



«Не использовать повторно»



«Осторожно»



«Обратиться к инструкции по эксплуатации»



Кнопка «Вкл./ Выкл.»



Осторожно! Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только врачам или другим медицинским работникам, имеющим соответствующую лицензию.



Ларингоскоп. В отношении поражения электрическим током, пожарной и механической опасности: применяются только требования стандартов UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 №. 60601-1.



Символ мусорного бака (применяется в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования)



Символ мусорного бака (применяется в соответствии с Директивой ЕС об использовании и утилизации батарей и аккумуляторов)



«Изготовлено без применения натурального латекса»



«Содержит фталаты или следы фталатов: ди- (2-этилгексилфталат) (ДЭГФ) (только кабель выхода видеосигнала)»



Серийный номер



Каталожный номер производителя



Код партии производителя



Дата изготовления



Производитель



Символ «Ограничение по температуре» указывает верхний и нижний предел температуры для данного устройства.



Символ «Ограничение по влажности» указывает верхний и нижний предел влажности для данного устройства.



Символ «Атмосферное давление» указывает верхний и нижний предел атмосферного давления для данного устройства.

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ДИСПЛЕЮ KING VISION

Компоненты видеоларингоскопа King Vision помечены, как подлежащие продаже на территории Европейского Союза с маркировкой CE.

Дисплей и видеоадаптер King Vision предназначены для обслуживания нескольких пациентов при условии надлежащей очистки и дезинфекции между приемом пациентов.

Клиники aBlade King Vision предназначены для однократного использования и не подлежат повторной обработке или стерилизации.

ПРИНЯТИЕ НА СЕБЯ РИСКОВ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ (для устройств, предназначенных для однократного применения):

Законодательные/нормативные акты США и других стран требуют от производителя оригинального оборудования предоставления гарантии о том, что продаваемый продукт пригоден к использованию для выполнения работ, описанных в «Инструкциях по эксплуатации», и может быть отслежен в обратном порядке до своей первоначальной сборки. При возникновении проблем в процессе эксплуатации это требование позволяет провести надлежащее отслеживание продукта и принять соответствующие меры согласно применимому законодательству.

Любое повторное применение устройства, отмеченного как «устройство однократного использования» (SUD) аннулирует действие требования об отслеживании продукта в обратном порядке до его первоначальной сборки. По существу, любая организация, которая использует устройство SUD повторно, берет на себя обязательства производителя и должна самостоятельно провести тестирование и убедиться в пригодности этого (повторно используемого) устройства. Эта работа включает в себя помимо прочего: надлежащий уровень очистки, дезинфекции и/или стерилизации, необходимый для обеспечения пригодности повторно используемого устройства к эксплуатации. В США, любая организация, проводящая повторную обработку устройств SUD, должна быть зарегистрирована в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств согласно Титулу 21 Свода федеральных законов, как производитель устройства, и соблюдать требования всех применимых федеральных законов и законов штата в отношении производителя устройств. За пределами США могут применяться другие законы.

Производитель: Компания King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Сделано в США из деталей американского и импортного производства	Европейское представительство Компания MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germany
--	---

В ожидании получения патента США и международного патента

Авторские права 2013 King Systems. Все права защищены.

King Vision является торговой маркой корпорации King Systems Corporation.

Линия продуктов King Vision® отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС для изделий медицинского назначения и отмечена знаком CE.

INFM-84 V02.2015/10