

KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOP
Bruksanvisning
För användning med aBlade

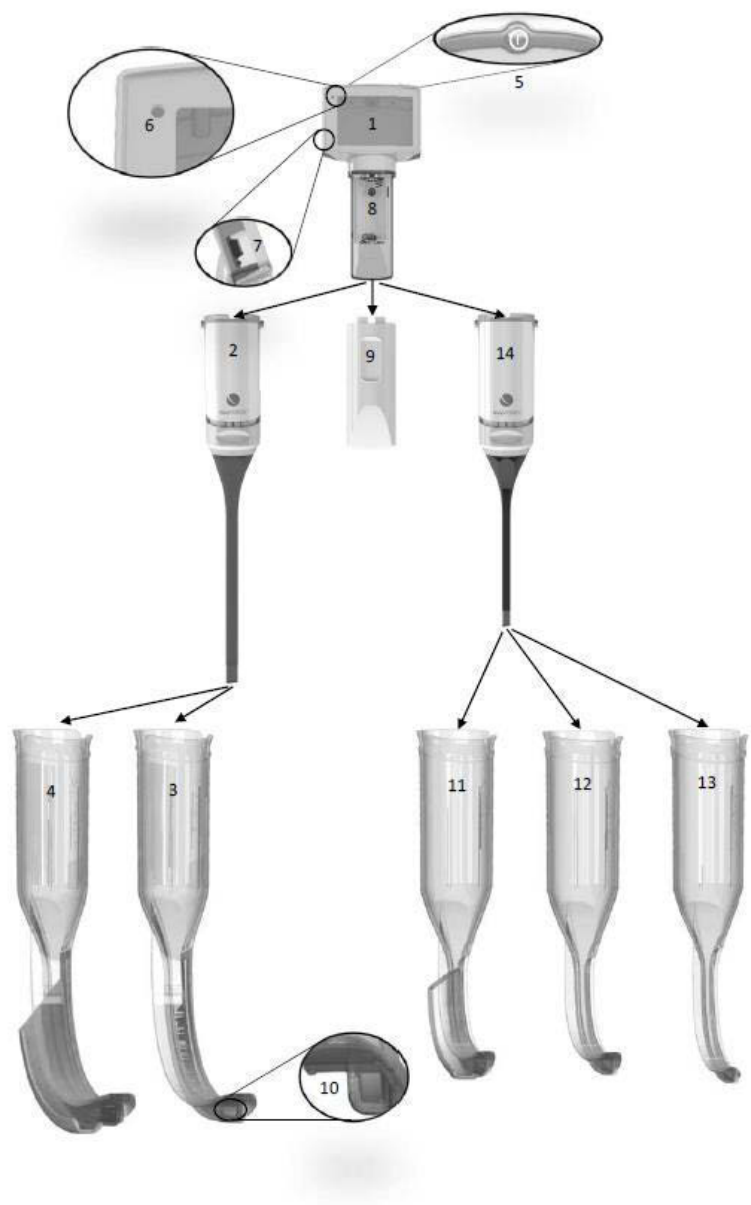


Bild 1

1. Skärm	2. Videoadapter, storlek 3-4	3. Standardblad, storlek 3	4. Kanalblad, storlek 3C	5. Strömbrytare
6. Batterilampa	7. Videoutgång	8. Batterifack	9. Batterilucka	10. Distalfönster
11. Kanalblad, storlek 2C	12. Standardblad, storlek 2	13. Standardblad, storlek 1	14. Videoadapter, storlek 1-2	

Produktöversikt och beskrivning

King Vision® aBlade videolaryngoskop är ett bärbart, batteridrivet, stelt videolaryngoskopsystem med en integrerad bildskärm för flergångsbruk, två videoadaptrar för flergångsbruk samt ett urval engångsblad. Videolaryngoskopet är avsett att användas för undersökning och observation av patientens övre luftvägar och för att underlätta intubation.

Komponenter

King Vision aBlade videolaryngoskop består av följande delar:

1. Integrerad bildskärm för flergångsbruk (bild 1, nr 1)
2. Videoadapter för flergångsbruk (bild 1, nr 2 och 14)
3. Ett urval engångsblad, med eller utan kanal, för styrning av trakealtub (bild 1, nr 3, 4, 11, 12 och 13)

Videokabel för anslutning till en extern bildskärm finns också tillgänglig som valfritt tillbehör. Samtliga komponenter är latexfria.

Obs! Samtliga komponenter levereras rena, icke-sterila och färdiga att användas.

Bildskärm för flergångsbruk (bild 1, nr 1)

Den centrala återanvändbara delen i King Vision aBlade videolaryngoskopsystemet är den hållbara och högkvalitativa bildskärmen med LCD-skärm i TFT-teknik, som också är batteridrivnen och därmed portabel. Den tekniska lösningen gör det möjligt att ta emot bilder från engångsbladets distala spets och visa dem på den integrerade och antireflexbehandlade färgskärmen. På skärmen finns en strömbrytare (bild 1, nr 5), en batterilampa (bild 1, nr 6) och en videoutgång (bild 1, nr 7). Den har ett avancerat system för strömhantering och korrigerar automatiskt vitbalans och exponering. Skärmen drivs av tre AAA-batterier som sitter i batterifacket (bild 1, nr 8).

Videoadapter för flergångsbruk (bild 1, nr 2 och 14)

Den andra återanvändbara komponenten i King Vision aBlade videolaryngoskop är en videoadapter som ansluts till skärmen för överföring av bilden som visas på skärmen när den slås på. Videoadaptern finns i två storlekar, båda med LED-lampa och en CMOS-kamera i den distala spetsen.

aBlade för engångsbruk (bild 1, nr 3, 4, 11, 12 och 13)

Engångskomponenterna i King Vision aBlade videolaryngoskop-system består av ett urval engångsblad i olika utföranden:

King Vision aBlade med kanal (bild 1, nr 4 och 11)	King Vision aBlade i standardutförande (bild 1, nr 3, 12 och 13)
Bladen med kanal har en styrkanal för att underlätta införande av en endotrakealtub till stämbanden. Kanalbladen är avsedda att användas med specifika tubstorlekar. Ingen ledare behövs.	Bladet i standardutförande saknar styrkanal. Standardbladen behöver därför oftast användas tillsammans med en ledare för att underlätta införandet av endotrakealtuben till stämbanden.

Båda typerna av blad placeras över videoadaptern som ansluts till bildskärmen (för flergångsbruk). Videolaryngoskopsystemet är därmed klart för användning. Bladets distala fönster har en inskyddsbeläggning för att förhindra att kondens påverkar bilden (bild 1, nr 10).

Bladens storlekar är valda för att passa stela standardlaryngoskop. Det innebär att blad av storlek 3 (både standard- och kanalblad) kan användas för samma patientgrupp som ett Mac 3-standardblad. aBlade storlek 1 och 2 kan användas för samma patientgrupp som ett standardblad i storlek Mac/Miller 0 till 2.

Val av storlek

Till King Visions aBlade-system hör ett komplett sortiment videoadapterar och engångsblad för många olika patienttyper. Välj den videoadapter och det aBlade som passar patienten bäst.

För spädbarn och mindre barn ska den lilla videoadaptern i storlek 1–2 och tillhörande blad användas:

- aBlade storlek 1 (barn under 4 år)*
- aBlade storlek 2 + 2C (barn 1–10 år)*

För större barn och vuxna ska de större videoadapterstorlekarna 3–4 med tillhörande blad användas:

- aBlade storlek 3 + 3C (barn över 5 år och vuxna)*

* Angivna storlekar utgår från data om avstånd mellan tänder och vallecula för relevant ålderssegment, rekommendationer angående trakealtubstorlek samt faktisk erfarenhet. Vårdgivaren måste bedöma lämplig storlek för den aktuella patienten.

Ålder	Storlek 1	Storlek 2	Storlek 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indikationer för användning:

King Vision videolaryngoskop är ett stelt laryngoskop som används för att undersöka och visualisera patientens övre luftvägar samt underlätta placering av trakealtub.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET:

King Vision videolaryngoskop får endast användas av personal med utbildning och godkännande för att behandla patienter med denna utrustning (intubation).

Varning! Låt inte batterierna sitta kvar i King Vision-skärmen under längre tid eftersom de kan läcka och därmed skada skärmen. Även om skärmen är avstängd kan ett mindre strömläckage uppträda om den förvaras med batterierna i.

Batterierna kan kontinuerligt förlora viss ström om de får sitta kvar i skärmen under förvaring. Batterierna bör därför bytas i enheten enligt signalen från batterilampan eller var tredje månad om skärmen inte används regelbundet.

Varning! Denna utrustning får inte förändras eller manipuleras.

Varning! King Vision aBlade-videoadaptern har en ljuskälla som kan få bladets ytemperatur att överskrida 41 °C vid användning nära produktens övre driftstemperaturgränsvärde (under ett test var t.ex. bladets ytemperatur 42,1 °C då den omgivande temperaturen var 40 °C). Patienten kan drabbas av vävnadsskador vid längre tids direktkontakt med ytor vars temperatur överstiger 41 °C. När produkten används inom det högre temperaturintervallet för driftsmiljön bör därmed patientkontakten minimeras.

FÖRSIKTIGHET:

King Vision-skärmen får ENDAST användas tillsammans med King Vision-videoadaptern och King Vision aBlade. King Vision-videoadaptern får inte föras in i munnen utan ett King Vision aBlade.

Direkt visualisering av stämbanden från en plats utanför munnen kan inte förväntas med King Vision-videolaryngoskopet.

King Vision-skärmen får inte nedsänkas i vätska då detta kan skada enheten. Anvisningarna för rengöring och förberedelse för användning måste följas för att systemet ska fungera optimalt samt för att garantin ska gälla.

Videolaryngoskopet får inte pressas mot tänderna.

Använd inte överdriven kraft när aBlade ska föras in i munnen.

Exempel på komplikationer som rapporterats vid endotrakeal intubation med videolaryngoskop är skador på slemhinnor, perforation, tårflöde, ödem, halsont, skador på käkleder, nervskador.

Använd alltid vedertagna metoder för att bekräfta korrekt placering av endotrakealtuben.

Olämplig att användas i närheten av lättantändliga narkosmedel.

Före användning ska bladytan kontrolleras så att den inte har några skarpa eller utstickande kanter, synliga sprickor eller skrovliga ytor som kan ge upphov till skador. Om sådana förekommer ska ett annat blad användas.

Om ett opaketerat blad tappas före användning skall det kasseras och ersättas med ett nytt, rent blad.

Videoadaptern ska hanteras försiktigt. Drag eller böj inte den böjbara delen av adaptern för mycket.

FÖRSIKTIGHET: Enligt i USA gällande federal lagstiftning får denna utrustning endast säljas till eller på beställning av läkare eller annan licensierad medicinsk personal.

Aktivera bildvisningen

Viktigt! King Vision-skärmen måste vara avstängd innan videoadaptern ansluts, annars kan videobilden bli förvrängd. Om detta sker, stäng AV skärmen och slå sedan PÅ den igen. Om skärmen inte visar rörliga bilder efter att ha kontrollerats inför användning med adaptern ansluten, vidta följande åtgärder:

- 1) Kontrollera att skärmen och adaptern är korrekt anslutna genom att ta isär och koppla ihop dem igen.
- 2) Stäng AV och sätt PÅ strömtillförseln igen.
- 3) Byt ut videoadaptern
- 4) Byt ut skärmen.

Obs! Om King Vision aBlade videolaryngoskop förts in i patientens mun när detta problem uppstår ska det tas ut innan felsökning av bildproblemet utförs.

Allmänna rekommendationer



Nya användare bör öva på att använda King Vision aBlade videolaryngoskop på en docka innan produkten används kliniskt.

Användare av King Vision aBlade videolaryngoskop bör ha behandlat patienter med normal anatomi innan försök görs på patienter med svåra luftvägar.


King Vision-skärmen och adaptern ska kontrolleras före varje användningstillfälle av användaren. Om skärmen eller adaptern visar synliga tecken på skador eller problem ska den skadade produkten bytas ut.

Sätta i/byta batterier

Tre (3) alkaliska AAA-batterier (ej laddningsbara) bör användas

- Öppna batterifacket på King Vision-skärmen för flergångsbruk (bild 1, nr 8) genom att först ta bort videoadaptern (bild 1, nr 2 och 14) eller batteriluckan (bild 1, nr 9).
- Kassera använda batterier i enlighet med lokala miljöföreskrifter. Blanda inte nya och använda batterier i skärmen.
- Sätt i/byt ut de 3 AAA-batterierna genom att placera dem ovanpå utdragsbandet i enlighet med anvisningarna på batteriluckans insida. Se till att det undre batteriet är korrekt placerat i batterifacket.
- Sätt fast den olåsta videoadaptern () genom att skjuta den uppåt, mot videoskärmen. Drag sedan upp låsmekanismen tills den gula randen inte längre syns. Den ska klicka tydligt på plats (,).

Kontrollera batteriet inför användning

- Tryck på strömbrytaren  (bild 1, nr 5) på baksidan av King Vision-skärmen.
- Skärmen ska starta direkt. Obs! Om videoadaptern inte har anslutits syns ingen bild på skärmen.
 - Den GRÖNA batterilampan (bild 1, nr 6) visar att skärmen är klar för användning.


Viktigt! Om batterilampan BLINKAR RÖTT måste batterierna bytas ut snarast möjligt eftersom endast begränsad batteritid återstår.

- Skärmen går att stänga AV manuellt genom att strömbrytaren hålls in. Om ingen King Vision-videoadapter har anslutits till skärmen stängs den av automatiskt efter ca 20 sekunder.

Steg-för-steg-instruktioner

Viktigt! King Vision-skärmen måste vara avstängd när videoadaptern ansluts, annars kan videobilden bli förvrängd. Om detta sker, stäng AV skärmen, anslut videoadaptern och slå sedan PÅ skärmen igen.

STEG 1 – Förbereda King Vision aBlade videolaryngoskop för användning (skärm, videoadapter och blad)

- Välj lämplig bladstorlek efter patientens ålder, storlek och andra relevanta faktorer
- Välj bladtyp (standard eller med kanal) efter vilken metod som skall användas för att föra in slangen. Gäller endast bladstorlekarna 2 och 3.
- Anslut lämplig adapterstorlek baserat på vald bladstorlek.
- Anslut videoadaptern till skärmen. Observera att skärmens och videoadapterns fram- och baksida är färgkodade för att underlätta korrekt placering. Skjut på den olåsta adaptern hela vägen på skärmens skaft. Drag sedan upp låsmekanismen tills den gula randen inte längre syns. Den ska klicka tydligt på plats.
- Sätt på strömmen och kontrollera bildfunktionen. Med videoadaptern låst vid skärmen, tryck på strömbrytaren  (bild 1, nr 5) på baksidan av bildskärmen och kontrollera att en rörlig bild syns på skärmen. Om inget visas på skärmen, byt ut batterierna. Om skärmen startar men ingen användbar rörlig bild syns, stäng av skärmen och kontrollera att adaptern är korrekt ansluten och starta sedan skärmen igen. Om det ändå inte går att erhålla en användbar bild, byt ut adaptern eller skärmen.
- Träd på bladet över videoadaptern. Skjut på bladet över adaptern (passar bara på ett sätt). Ett klick hörs när bladet är korrekt anslutet till adaptern. Kontrollera att en användbar rörlig bild fortfarande visas.

Använda King Vision aBlade med kanal	Använda King Vision standard-aBlade
Kanalblad storlek 2 och 3 är avsedda för användning med endotrakealtuber av standardstorlek. Mer information om rekommenderade tubstorlekar finns i avsnittet med bladspecifikationer. Ingen ledare behövs.	Standardblad av storlek 1, 2 och 3 används när integrerad styrning av endotrakealtuben inte är indikerad. I sådana fall behövs sannolikt en ledare.

<p>Smörj endotrakealtuben, styrkanalen på bladet och bladets distala spets med vattenlösligt glidmedel. Täck inte det distala fönstret på bladet med glidmedel.</p> <p>Endotrakealtuben kan placeras i styrkanalen i förväg, med dess distala spets i linje med kanalens ena ände. Observera att tubspetsen inte ska synas på skärmen när den är korrekt placerad. Alternativt kan endotrakealtuben föras in i kanalen efter att bladet har förts in i munnen och stämbanden visualiserats.</p>	<p>Smörj den distala spetsen på standardbladet med vattenlösligt glidmedel. Täck inte det distala fönstret på bladet med glidmedel.</p> <p>Endotrakealtuben och ledaren ska smörjas och ledaren ska placeras i tuben i förväg, på samma sätt som vid annan intubation med ledare.</p> <p>Användartips: Endotrakealtuben med ledare kan formas efter bladets krökning, vilket kan underlätta förfarandet.</p>
---	--

VIKTIGT: Om batterilampan (bild 1, nr 6) längst upp till vänster på skärmen börjar BLINKA RÖTT återstår endast begränsad batteritid och batterierna bör bytas ut så snart som möjligt.

Steg 2 – Föra in aBlade i munnen

- Öppna patientens mun med sedvanlig teknik.
- Vid förekomst av stora mängder sekret/blod ska patientens luftvägar sugas rena innan bladet förs in i munnen.
- För in bladet i munnen längs med mittlinjen. Undvik att trycka tungan mot struphuvudet.
- För bladet mot munhåla och svalg framifrån och mot tungans bas. Titta efter epiglottis och rikta bladet mot fickan ovanför för att underlätta visualisering av glottis på videoskärmen. aBlade-spetsen kan placeras i vallecula, likt ett Macintosh-blad, eller användas för att lyfta epiglottis som med ett Miller-blad. För bästa resultat bör stämbanden centreras på videoskärmen.
- Om det distala fönstret (bild 1, nr 10) skymts (t.ex. av blod/sekret), avlägsna bladet ur patientens mun och torka av det.
- Låt inte videolaryngoskopet trycka mot tänderna.

Steg 3 – Föra in endotrakealtuben

Föra fram endotrakealtuben (aBlade med kanal)	Föra in endotrakealtub/ledare (standard-aBlade)
<p>När du ser stämbanden mitt på skärmen, för långsamt fram tuben och se till att kuffen passerar genom stämbanden. Bladet kan behöva justeras något för att tuben ska ligga i linje med stämbanden.</p>	<p>När du ser stämbanden på skärmen, för in tuben med ledaren i munnen från sidan. När tubspetsen nått bakre delen av svalget, justera tuben för att rikta spetsen mot stämbanden. För tubspetsen så att den precis passerar stämbanden, drag sedan tillbaka ledaren innan tuben förs fram på plats i trakea med kuffen nedanför stämbanden. Avlägsna ledaren helt.</p>

Användartips för införande av endotrakealtub i trakea

Det vanligaste problemet i samband med införande av en endotrakealtub med hjälp av ett videolaryngoskop är att bladspetsen förs in för långt. Man kan få en bra närbild av stämbanden men tuben kan inte föras längre in eftersom bladet/kameran är i vägen. Gör så här för att åtgärda problemet:


- Följ tungans främre yta och placera bladspetsen i vallecula.
- Om bladet är för nära stämbanden, dra tillbaka det en aning för att få en bättre överblick. Lyft sedan bladet lätt framåt innan du försöker föra tuben längre in.

Andra tips:

- Om tubspetsen glidit åt höger mot det högra aryepiglottiska vecket eller kannbrosket, vrid tuben 90° moturs för att svänga vänster mot vestibulum laryngis.
- Använd en Parker-endotrakealtub för att underlätta centrering av den avfasade kanten för att komma in i övre struphuvudet.
- Om blad med kanal används, justera handtaget för att rikta tubspetsen mot övre struphuvudet (oftast åt vänster), för att sedan återvända till mittlinjen och fortsätta genom stämbanden.
- Om standardblad används, justera tubens/ledarens krökning så att de matchar bladets krökning. Om patienten har ett mer framskjutet struphuvud kan en skarp vinkel vara lämplig.
- Om standarblad används kan ett retromolärt införande underlätta intubationen och minska behovet av att böja tuben/ledaren.

Steg 4 – Avlägsna bladet

Avlägsna King Vision-kanalbladet	Avlägsna King Vision-standardbladet
Stabilisera/håll endotrakealtuben lateralt och dra ut videolaryngoskopet från munnen genom att rotera handtaget mot patientens bröstorg. När bladet avlägsnats från munnen ska tuben lätt kunna dras ut genom den flexibla öppningen på sidan av kanalen.	Stabilisera/håll endotrakealtuben lateralt och dra ut videolaryngoskopet från munnen genom att rotera handtaget mot patientens bröstorg.

- Stäng av skärmen genom att hålla in strömbrytaren  (bild 1, nr 5).

Obs! Kontrollera alltid att endotrakealtuben är rätt placerad, även då visuell intubation utförts.

STEG 5 – Plocka isär och kassera King Vision-komponenterna efter användning:

Efter att ingreppet har genomförts ska skärmen och adaptorn avlägsnas från bladet. Kassera bladet i enlighet med lokala föreskrifter och rengör/desinficera skärmen och adaptorn.

Obs! Kassera inte King Vision-skärmen eller videoadaptern!

RENGÖRING och DESINFICERING av King Vision-skärmen och videoadaptern för flergångsbruk

FÖRSIKTIGHET:

- King Vision-skärmen får inte nedsänkas i vätska då detta kan skada enheten.
- Återanvänd inte enheter som misstänks ha exponerats för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller varianter av denna.

King Vision-skärmen och adaptern är utformade för att enkelt kunna rengöras och desinficeras. Ytorna på skärmen och adaptern är utformade för att möjliggöra ordentlig rengöring utan behov av specialutrustning eller tillbehör.

King Vision-skärmen och adaptern är utformade för att ha minimal direktkontakt med patienten vid normal användning.

RENGÖRING STEG FÖR STEG

Skärm och adapter:

Om synlig smuts finns på skärmen eller adaptern eller om kontaminering misstänks, följ nedanstående rengöringsanvisningar:

- För att förhindra att vätska läcker in i King Vision-skärmen, håll enheten så att bildskärmen alltid befinner sig ovanför batterifacket (upprätt/vertikalt).
- Blanda till en enzymatisk lösning, t.ex. ENZOL (Cidezime®), enligt tillverkarens instruktioner. Rengör alla ytor på skärmen och adaptern med en kompress eller gasväv som fuktats (inte genomblöt) med rengöringsmedel. En bomullspinne (tops) kan användas för rengöring av håligheter i den lilafärgade packningen samt strömbrytaren. Detta steg bör utföras under minst 2 minuter. Byt ut kompressen eller gasväven efter 2 minuter och upprepa i ytterligare 2 minuter eller tills all synlig smuts har avlägsnats.
 - Om videoutgången (bild 1, nr 7) använts ska kabeln och kåpan över videoporten rengöras.
- Ta bort adaptern (bild 1, nr 2 och 14) och rengör skärmskaftet. Var noga med att undvika batterierna och batterikontaktarna och rengör övre delen av adapterkåpan inuti och utanpå till ett djup av cirka 2 cm.
- Efter rengöringen, avlägsna eventuella rester med en fuktig kompress eller gasväv.
- Använd en torr kompress/gasväv för att avlägsna vatten eller låt enheten lufttorka.
- Rengör kamerahuvudet med en spritkompress eller spritfuktad gasväv om bilden är otydlig.

DESINFEKTION STEG FÖR STEG

Skärm och adapter:

Följ instruktionerna nedan för desinfektion:

- **Kom ihåg: Håll skärmen och videoadaptern så att själva bildskärmen alltid befinner sig ovanför batterifacket (upprätt/vertikalt) under desinfektionsprocessen. Sänk inte ned skärmen eller videoadaptern i vätska.**
- Desinficera skärmen och videoadaptern med en ny Super Sani-servett i minst 10 minuter och byt ut servetten varannan minut.
 - Innan videoadaptern tas loss från skärmen, torka skärmens och videoadapterns utsidor med en ny Super Sani-servett. Se till att alla svåråtkomliga ytor blöts ordentligt med desinfektionsmedel.
 - Under den minst 10 minuter långa desinficeringen, torka de yttre ytorna på skärmen och videoadaptern med en ny Super Sani-servett. Var noga med strömbrytarknappen, den lilafärgade packningen och glidreglagefördjupningar.
 - Under den minst 10 minuter långa desinficeringen, tag loss adaptern och torka skärmskaftet och adaptern. Var noga med att desinficera ytterkanterna på båda sidorna av batterifacket, men undvik batterierna och batteripolerna. Torka av undersidan av den lilafärgade packningen och ovasidan av videoadapterns fördjupning och innerkant. Var särskilt noga med batterifackets innerkant och insidan av videoadapterns fördjupning,

ned till ungefär 2 cm djup. **OBS! Var försiktig så att ingen vätska rinner in genom öppningen längst ned på batterifacket.**

- Om videoutgången (bild 1, nr 7) använts ska även kabeln och kåpan över videoutgången desinficeras.
- Låt videoadaptern lufttorka ordenligt efteråt.
- När videoadaptern är torr, använd steril gasväv fuktad med sterilt vatten för att noga torka av skärmskaftet, ytterkanterna på båda sidor av batterifacket, nederdelen av den lilafärgade packningen samt överdelen av videoadapterns fördjupning och innerkant tills inget desinfektionsmedel finns kvar.
- Låt delarna torka helt.
- När delarna är torra, sätt tillbaka videoadaptern på skärmen för att stänga batterifacket.
- Använd steril gasväv fuktad med sterilt vatten för att noga torka av skärmen och den fastsatta videoadaptern tills inga tecken på desinfektionsmedel finns kvar.
- Låt delarna torka helt.
- Rengör kamerahuvudet med en spritkompress eller spritfuktad gasväv om bilden är otydlig.
- Förvara King Vision-skärmen i medföljande förvaringsväska eller lämplig ren påse, väska eller bricka för att skydda den tills den ska användas nästa gång.

Obs! Materialen i King Vision-skärmen och adaptern tål även att desinficeras med 70 % isopropylalkohol, Cidex[®], Cidex Plus[®] eller Cidex OPA[®]. Vid användning av dessa desinfektionsmedel ska tillverkarens anvisningar för korrekt kontaktförhållande och exponeringstid följas. Skärmen får inte sänkas ned i vätska. Använd en kompress/gasväv för att applicera desinfektionsmedlet på King Vision-skärmens och adapters ytter under angiven tid. Använd en kompress/gasväv som fuktats med sterilt vatten för att avlägsna rester och låt enheten lufttorka efter desinfektion.

Obs!

Använd de rengörings- och desinfektionstekniker som beskrivs ovan. Denna enhet får inte autoklaveras, sänkas ned i vätska eller steriliseras med ETO eller annan steriliseringsmetod. Om dessa metoder används kommer King Vision-skärmen och videoadaptern att skadas och garantin upphör att gälla.

Produktidentifikation KOMPONENTNUMMER

Skärm och adapter:

KVIS01VA34 1 x – King Vision-skärm
 1 x King Vision videoadapter, storlek 3/4
 1 x förvaringslåda för skärmen
 3 x AAA-batterier

KVIS01VA1234 1 x King Vision-skärm
 1 x King Vision videoadapter, storlek 3/4
 1 x King Vision videoadapter, storlek 1/2
 1 x förvaringslåda för skärmen
 3 x AAA-batterier

aBlade-sats:

KVLABKIT3 1 x – King Vision-skärm
 1 x King Vision-adapter
 1 x förvaringslåda för skärmen
 3 x AAA-batterier
 6 x King Vision aBlade, storlek 3, vuxen (4 kanalblad, 2 standardblad)

Skärm:

KVIS01 1 x – King Vision-skärm

Videoadapter:

KVLVA34	1 x King Vision videoadapter, storlek 3/4
KVLVA12	1 x King Vision videoadapter, storlek 1/2

Standardblad:

KVLAB3	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade, standard, storlek 3, vuxen
KVLAB2	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade, standard, storlek 2, barn
KVLAB1	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade, standard, storlek 1, spädbarn

Kanalblad

KVLAB3C	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade med kanal, storlek 3, vuxen: för användning med tubstorlekar med innerdiameter 6,0 till 8,0 mm.
KVLAB2C	20 st (1 kartong) – King Vision aBlade med kanal, storlek 2, barn: för användning med tubstorlekar med innerdiameter 4,5 till 5,5 mm.

Tillbehör för King Vision-videolaryngoskop:

KVCABL	1 x videokabel*
--------	-----------------

* Skärmens videoutgång kan anslutas till UL/IEC 60601-1-certifierade enheter med vanlig analog port (RCA-typ) eller NTSC-uttag. Inga ytterligare kringenheter bör anslutas. Enbart KVCABL får användas. Andra kablar fungerar inte korrekt och kan skada utrustningen och upphäva garantin.

BEGRÄNSAD GARANTI för King Vision-skärmen

King Systems garanterar att King Vision-skärmen är fri från tillverkningsfel under ett (1) år från inköpsdatum. King Systems garanterar kvaliteten på alla sina produkter. Om King Vision-skärmen upphör att fungera trots normalt bruk under garantitiden kan den returneras och bytas ut.

King Systems ansvarar inte för kostnader för reparation/utbyte efter garantitidens slut.

Vid garantianspråk ska ägaren:

- Ange mottagningsdatum. Garantitiden börjar löpa vid datum för mottagande av produkten, inte datum för första kliniska användning
- Ange det ursprungliga inköpsordernumret eller förete annat inköpsbevis.
Ringa King Systems kundservice på +1-800-262-8462 för att få ett returnnummer (RGA - Return Goods Authorization). Internationella kunder ska ringa kundtjänst på +1-410-768-6464.
- Skicka in ovanstående information tillsammans med den defekta King Vision-skärmen vid reklamation/garantianspråk.

Med undantag för batteribyte kan användaren inte själv utföra service på några delar inuti skärmen eller adaptern. Om skärmens eller adapterns hölje öppnas upphör garantin att gälla. Garantin täcker inte produktfel till följd av otillåten eller felaktig användning.

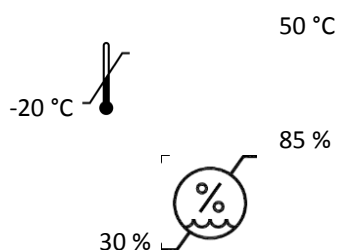
VIKTIGT: Denna enhet får inte autoklaveras, sänkas ned i vätska eller steriliseras med etylenoxid eller annan steriliseringsmetod. Om instruktionerna i bruksanvisningen inte följs kan detta påverka systemets funktion och innebära att garantin upphör att gälla.

SPECIFIKATIONER

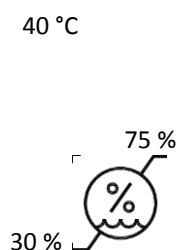
KING VISION-SKÄRMEN:


Storlek:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Vikt (utan batteri):	95 gram 130 gram inklusive batterier (vanliga alkaliska AAA-batterier)
Skärm:	2,4 tums (6,1 cm) diagonal TFT LCD-färgskärm med antireflexbehandling, 320 X 240 (QVGA) bildpunkter per bildruta som uppdateras vid 30 FPS med en betraktningvinkel på upp till 160°.
Intern strömförsörjning:	Använd tre (3) alkaliska AAA-batterier för bästa prestanda. King Vision-skärmen kan endast drivas med AAA-batterier. Extern strömkälla kan inte användas.
Strömhantering:	Skärmen har ett avancerat inbyggt strömhanteringssystem för att spara på batterierna. Det innebär att systemet stängs av 60 sekunder efter att det placerats på en icke-rörlig yta (och inte hålls i handen). När inget blad är anslutet till skärmen stängs videaskärmen och batterilampan av automatiskt efter ca 20 sekunder.
Batteriindikator:	Batterilampan längst upp till vänster på skärmen visar batteristatus. När batterilampan lyser GRÖNT räcker batterierna för att genomföra en normal laryngoskopi och intubation. När batterilampan BLINKAR RÖTT bör batterierna bytas innan skärmen används igen. Batterilampan släcks 20 sekunder efter att skärmen startats, och tänds enbart igen om batterierna behöver bytas.
Höljets material:	Polykarbonat och ABS
Förpackning:	King Vision-skärmen levereras ren och icke-steril i en förvaringsbox, färdig att användas så snart de medföljande batterierna satts i.


Transport och förvaring



Arbetsmiljö



50 kPa, 14,77 inHg 

80 kPa, 20,67 inHg 

Videoutgång: King Vision-skärmen har en unik videoutgångsport (bild 1, nr 7) som kan kopplas till TV-apparater, videoskärmar, datorer eller andra enheter som har en vanlig analog videoingång av RCA-typ. Använd endast King Visions videokabel (komponentnummer KVCABL). King Vision-skärmen får endast kopplas till en UL/IEC 60601-1-certifierad enhet med strömstöd begränsat till 300 mA.

Batterierna håller inte lika länge när videoutgången används. Dessutom varnar inte batterilampan under lika lång tid (man har mindre tid på sig att byta batterier när batterilampan väl börjar BLINKA RÖTT).

Videokabelns längd: 274 cm

Hållbarhet: King Vision-skärmen och adaptern har ett års garanti från inköpsdatum. Batterierna som medföljer skärmen har en hållbarhet på 5 år från tillverkningsdatum.

Kontinuerlig användning: Enheten är konstruerad för kortvarig användning vid införande av en endotrakealtub eller för att undersöka de övre luftvägarna. Den enda faktiska begränsningen för användningstiden är emellertid den tid batterierna klarar att driva den.

Elektroniska störningar:

King Vision-systemet har testats för överensstämmelse med tillämpliga standarder:

- Andra elektroniska enheter kan orsaka störningar på King Vision-skärmen.
- King Vision-skärmen kan störa andra elektroniska enheter.
- Om störning upptäcks, öka det fysiska avståndet mellan enheterna.

INFORMATION OM KING VISION VIDEOADAPTER

Ljuskälla: LED (vit) Obs! Titta inte direkt in i det vita ljuset då detta kan orsaka tillfällig blixtblindhet.

Kamera: CMOS – VGA

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STORLEK 3

Endotrakealtuber – storlekar: 6,0 till 8,0 mm innerdiameter (gäller ENDAST kanalblad storlek 3)

Bladlängd: 17 cm (exklusive bladets handtag)

Minsta munöppning: 13 mm (standardblad)
18 mm (kanalblad)

Vikt: 49 gram (standardblad)
58 gram (blad med kanal)

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STORLEK 2

Endotrakealtuber – storlekar: 4,5 till 5,5 mm innerdiameter (gäller ENDAST kanalblad storlek 2)

Bladlängd: 13 cm (exklusive bladets handtag)

Minsta munöppning: 10 mm (standardblad)
13 mm (kanalblad)

Vikt: 38 gram (standardblad)
42 gram (kanalblad)

INFORMATION OM KING VISION ABLADE STORLEK 1

Bladlängd: 13 cm (exklusive bladets handtag)

Minsta munöppning: 10 mm (standardblad)

Vikt: 29 gram (standardblad)

Gemensamma funktioner hos King Visions aBlade:

Imskydd: Imskyddsbeläggning på distallinsen – ingen uppvärmningstid krävs

Material: Polykarbonat

Förpackning: Levereras i en förseglad påse. Ren, icke-steril, endast för engångsbruk.
King Vision aBlade får inte återanvändas eller steriliseras.

Symboler för King Vision videolaryngoskop:



King Vision är CE-märkt.



Utrustning av BF-typ enligt IEC 60601-1.



"Får inte återanvändas"



"Försiktighet"



"Se bruksanvisning"



Strömbrytare.



Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna utrustning till eller på beställning av läkare eller annan licensierad medicinsk personal.



Laryngoskop. Avseende elektrisk stöt, brandrisk och mekaniska fel, endast i enlighet med 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.



Soptunnesymbol (tillämplig enligt WEEE-direktivet)



Soptunnesymbol (tillämplig enligt batteridirektivet)



"Naturgummilates har inte ingått i tillverkningen av denna produkt"



DEHP "Kan innehålla ftalater: dietylhexylftalat (DEHP)" (endast videoutgångskabeln)



Serienummer



Tillverkarens katalognummer.



Tillverkarens satsnummer.



Tillverkningsdatum.



Tillverkare



Symbolen för temperaturbegränsning visar övre och nedre temperaturgräns för enheten.



Symbolen för luftfuktighetsgränser anger övre och undre gräns för luftfuktighet för enheten.



Luftryckssymbolen anger övre och undre gräns för luftryck för enheten.

MYNDIGHETSFÖRESKRIFTER FÖR KING VISION-SYSTEMETS SKÄRM

Komponenterna i King Vision videolaryngoskop är CE-märkta för försäljning inom EU.

King Vision-skärmen och videoadaptern är avsedda för flergångsbruk förutsatt att de rengörs och desinficeras korrekt mellan patienter.

King Vision aBlade är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller steriliseras.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING (ska anges för engångsutrustning):

Enligt i USA och internationellt gällande lagar och bestämmelser ska tillverkaren av enheten garantera att den sålda produkten är lämplig för användning inom de områden som anges i bruksanvisningen och att den kan spåras hela vägen till produktionstillfället. Härigenom kan produkten spåras och åtgärder vidtas enligt

gällande lagstiftning, om problem uppstår vid användning.

Om utrustning märkt för engångsbruk (SUD) återanvänds upphävs kravet på tillverkaren att kunna spåra produkten tillbaka till produktionstillfället. Den som återanvänder en produkt för engångsbruk påtar sig därmed rollen som tillverkare och är skyldig att testa och verifiera lämpligheten hos den (återanvända) utrustningen. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, korrekt rengöring, desinficering och/eller sterilisering för att garantera att den återanvända utrustningen är lämplig att använda. I USA måste alla användare som återanvänder en produkt för engångsbruk registrera sig hos Food and Drug Administration, enligt Code of Federal Regulations, avsnitt 21, som tillverkare av medicinteknisk utrustning och följa alla tillämpliga federala och delstatliga lagar för tillverkare av sådan utrustning. Annan lagstiftning kan vara tillämplig utanför USA.

Tillverkad av:	Europeisk representant
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060, USA +1-317-776-6823 +1-800-642-5464 www.kingsystems.com Tillverkad i USA av inhemska samt importerade delar	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Tyskland

Patentsökt i USA och internationellt

Copyright King Systems 2013. Med ensamrätt.

King Vision är ett varumärke tillhörande King Systems Corporation

King Visions produktsortiment överensstämmer med kraven i EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och är CE-märkt.

INFM-84 V02.2015/10