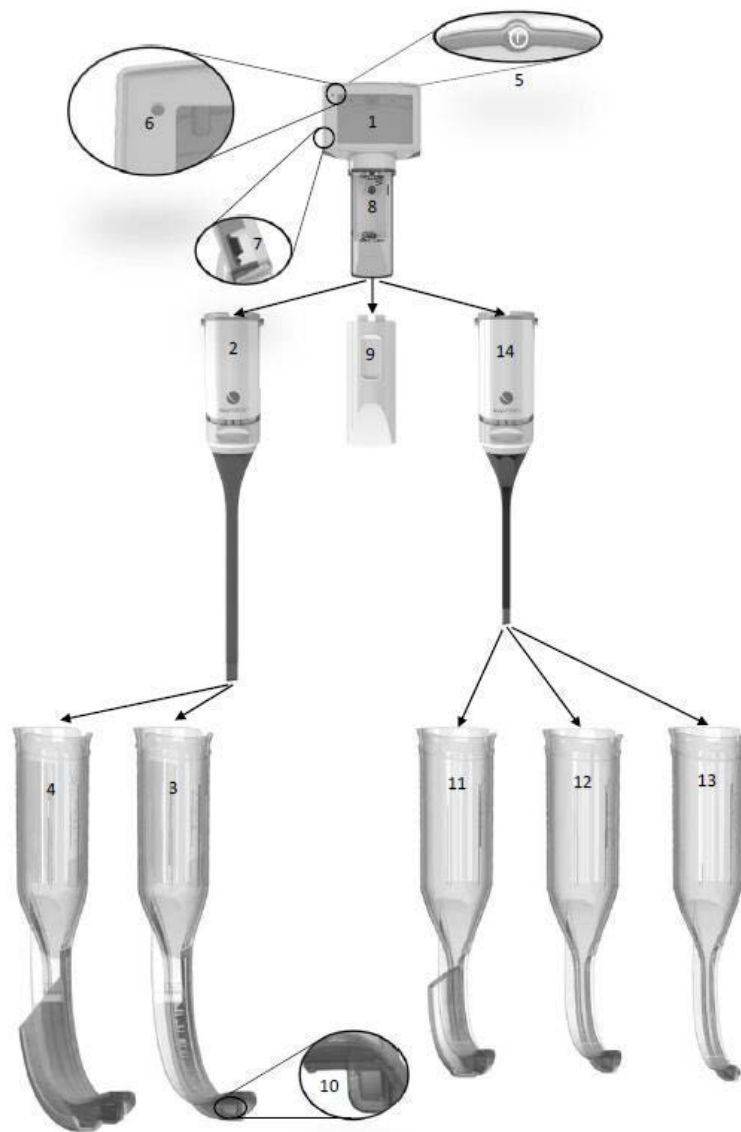


KING VISION®
VIDEOLARINGOSKOP
 Navodila za uporabo
 Za uporabo z žlicami aBlades



Slika 1

Št. 1 – prikazovalnik	Št. 2 – videoadapter King Vision, velikost 3-4	Št. 3 – standardna žlica, velikost 3	Št. 4 – žlica s kanalom, velikost 3C	Št. 5 – gumb za vklop/izklop
Št. 6 – indikatorska lučka za baterijo	Št. 7 – izhod za video	Št. 8 – predalček za baterije	Št. 9 – vrata predalčka za baterije	Št. 10 – distalno okno
Št. 11 – žlica s kanalom, velikost 2C	Št. 12 – standardna žlica, velikost 2	Št. 13 – standardna žlica, velikost 1	Št. 14 – videoadapter, velikost 1-2	

Pregled in opis izdelka

Videolaringoskop aBlade King Vision® je prenosen, baterijsko napajan, rigiden videolaringoskopski sistem, ki združuje vgrajen prikazovalnik za ponovno uporabo, dva videoadapterja za ponovno uporabo in izbirne žlice za enkratno uporabo. Zasnovan je za pregledovanje in vizualizacijo bolnikovih zgornjih dihalnih poti in pomaga pri vstavljanju trahealnega tubusa.

Sestavni deli izdelka

Videolaringoskop aBlade King Vision sestavljajo naslednji deli:

1. Vgrajen prikazovalnik za ponovno uporabo (sl. 1, št. 1)
2. Videoadapter za ponovno uporabo (sl. 1, št. 2 in 14)
3. Izbirne žlice za enkratno uporabo s kanalom ali brez za uvajanje trahealnega tubusa (sl. 1, št. 3, 4, 11, 12 in 13)

Prav tako je na voljo izbirni kabel za izhod za video za povezavo z zunanjim monitorjem.

Sestavni deli izdelka niso narejeni iz naravnega lateksa.

Opomba: vsi sestavni deli so dobavljeni čisti, nesterilni in pripravljeni za uporabo.

Prikazovalnik za ponovno uporabo (sl. 1, št. 1)

Glavni sestavni del za ponovno uporabo v videolaringoskopu aBlade King Vision je trpežen, visokokakovosten, prenosen, baterijsko napajan prikazovalnik z zaslonom TFT LCD (zaslon iz tekočih kristalov s tankoplastnimi tranzistorji). Vključuje tehnologijo za sprejemanje slik od distalne konice videoadapterja in prikazuje slike na vgrajenem barvnem zaslonu, ki se ne blešči. Prikazovalnik za ponovno uporabo ima stikalo za vklop/izklop (sl. 1, št. 5), indikatorsko lučko za baterijo (sl. 1, št. 6) in izhod za video (sl. 1, št. 7). Vključuje napreden sistem za upravljanje porabe energije s samodejnim nadzorom ojačanja in izpostavljanja. Energijo zagotavljajo tri baterije AAA, ki so v predalčku za baterije (sl. 1, št. 8).

Videoadapter za ponovno uporabo (sl. 1, št. 2 in 14)

Drug sestavni del za ponovno uporabo v videolaringoskopu aBlade King Vision je videoadapter za povezavo s prikazovalnikom za prenos slike do prikazovalnika, ko je vključen. Videoadapter je na voljo v dveh velikostih in vsak videoadapter vključuje vir svetlobe LED in kamero CMOS, ki je v distalni konici.



Žlice aBlades za enkratno uporabo (sl. 1, št. 3, 4, 11, 12 in 13)

Sestavna dela za enkratno uporabo v videolaringoskopu aBlade King Vision sta izbirni različici žlice za enkratno uporabo:

Žlica s kanalom aBlade King Vision (sl. 1, št. 4 in 11)	Standardna žlica aBlade King Vision (sl. 1, št. 3, 12 in 13)
Žlica s kanalom vključuje uvajalni kanal za lažje dovajanje endotrahealnega tubusa (ETT) do glasilk. Žlice s kanalom so na voljo za določene velikosti endotrahealnih tubusov. Uvajalna žlica ni potrebna.	Standardna žlica nima uvajalnega kanala. Zato bo pri teh žlicah verjetno potrebna uporaba uvajalne žlice za pomoč pri uvajanju endotrahealnega tubusa do glasilk.

Obe različici žlice potisnete na videoadapter in povežete s prikazovalnikom za ponovno uporabo, da dobite popoln videolaringoskop aBlade King Vision. Distalno okno žlice ima prevleko proti rošenju, ki preprečuje, da bi kondenzacija vplivala na sliko (sl. 1, št. 10).

Določanje velikosti žlice je namenjeno za skladnost s standardnimi rigidnimi laringoskopi. To pomeni, da je treba uporabljati žlice aBlades velikosti 3 (tako s kanalom kot standardne) za isto populacijo bolnikov kot standardno žlico Macintosh 3. Žlice aBlades velikosti 1 in 2 je treba uporabljati za isto populacijo bolnikov kot standardno žlico Macintosh ali Miller velikosti od 0 do 2.

Izbira velikosti

Sistem žlic aBlade King Vision vključuje popoln nabor videoadapterjev in žlic za enkratno uporabo za različne bolnike. Pazite, da izberete videoadapter in žlico aBlade, ki sta najprimernejša za vašega bolnika.

Za dojenčke in otroke je indicirana uporaba majhnega videoadapterja velikosti 1–2 in povezanih žlic:

- žlice aBlade velikosti 1 (dojenčki < 4 let)*
- žlice aBlade velikosti 2 + 2C (otroci starosti 1–10 let)*

Za večje otroke in odrasle je indicirana uporaba večjih videoadapterjev velikosti 3–4 in povezanih žlic:

- žlice aBlade velikosti 3 + 3C (otroci > 5 let in odrasli)*

*Razponi velikosti temeljijo na podatkih o razdalji zobje-valekula za podane starosti, priporočilih dimenzioniranja trahealnega tubusa in dejanskih izkušnjah. Zdravstveni strokovnjak mora velikost oceniti za vsakega bolnika posebej.

Starost	velikost 1	velikost 2	velikost 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Indikacije za uporabo:

Videolaringoskop King Vision je rigiden laringoskop, ki se uporablja za pregledovanje in vizualizacijo bolnikovih zgornjih dihalnih poti ter pomaga pri vstavljanju trahealnega tubusa.



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:

Videolaringoskop aBlade King Vision smejo uporabljati samo posamezniki, ki so usposobljeni in pooblaščen za oskrbo bolnika s tem pripomočkom (intubacija).

Opozorilo: Ne shranjujte baterij v prikazovalniku King Vision dlje časa, saj lahko iztečejo in poškodujejo prikazovalnik. V prikazovalniku King Vision lahko pride do manjšega uhajavega toka, če ga shranjujete z baterijami, tudi če je prikazovalnik izklopljen.

Tudi če je izklopljen, lahko prikazovalnik King Vision postopno izgublja energijo, če ga shranjujete z vstavljenimi baterijami. Zato priporočamo, da uporabnik zamenja baterije v enoti, ko to javi indikatorska lučka za baterije ali vsake četrta leta, če je ne uporabljate redno.

Opozorilo: Te opreme ni dovoljeno na noben način spreminjati.

Opozorilo: Žlica aBlade King Vision vsebuje vir svetlobe, ki lahko povzroči, da temperatura površine žlice preseže 41 °C, kadar jo uporabljate v bližini zgornje meje delovne temperature, določene za ta izdelek (npr. med preizkusom je bila izmerjena temperatura 42,1 °C na površini žlice v območju delovne temperature 40 °C). Zaradi neposrednega stika s površinami, katerih temperatura dlje časa presega 41 °C, lahko pride do poškodb bolnikovega tkiva. Zato je treba zmanjšati čas stika bolnika pri uporabi v bližini zgornje mere delovne temperature.



PREVIDNOSTNI UKREPI:

Prikazovalnik King Vision je zasnovan za uporabo LE v povezavi z videoadapterjem King Vision in žlicami aBlade King Vision. Videoadapterja King Vision ne smete vstavljati v usta brez priključene žlice aBlade King Vision.

Neposredne vizualizacije glasilk (neposredno vidno polje) zunaj ustne votline z videolaringoskopom King Vision ni pričakovati.

Ne potaplajte prikazovalnika King Vision v tekočino, saj ga lahko s tem poškodujete. Če ne upoštevate navodil za čiščenje in pripravo, lahko ogrozite delovanje sistema in izničite garancijo.

Z videolaringoskopom King Vision ne izvajajte pritiska na zobe.

Pri vstavljanju žlice aBlade v usta ne uporabljajte čezmerne sile.

Prijavljeni zapleti pri endotrahealni intubaciji z videolaringoskopijo zajemajo: poškodbe sluznice, perforacije, raztrganine, edem, vneto grlo, poškodbe temporomandibularnega sklepa in poškodbe živcev.

Vedno preverite namestitev endotrahealnega tubusa z uporabo odobrenih metod.

Ni primerno za uporabo v navzočnosti vnetljivih anestetikov.

Pred uporabo pregledajte zunanjo površino vsake žlice in preverite ali so na njej nenamerno ostri robi, izbokline, vidne razpoke ali grobe površine, ki bi lahko povzročile poškodbe; če obstajajo, uporabite drugo žlico.

Če odpakirana žlica pade na tla pred uporabo, jo zavržite in nadomestite z novo, čisto žlico.

Pri ravnanju z videoadapterjem je potrebna previdnost. Ne vlecite ali zvijajte gibljivega dela videoadapterja.

POZOR: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem z ustrežno licenco oziroma po njihovem naročilu.

Pridobivanje slike

Pomembno: Prikazovalnik King Vision mora biti izklopljen, ko priključite videoadapter; sicer bo videoslika popačena. Če se to zgodi, preprosto izklopite in znova vklopite prikazovalnik. Če med preverjanjem pred uporabo s priključenim videoadapterjem videozaslon na prikazovalniku ne prikazuje premikajočih se slik, upoštevajte naslednja navodila:

- 1) Preverite, ali sta prikazovalnik in videoadapter pravilno povezana, tako da ju ločite in znova priklopite.
- 2) Izklopite in znova vklopite napajanje.
- 3) Zamenjajte videoadapter
- 4) Zamenjajte prikazovalnik.

Opomba: Če se to zgodi, ko je videolaringoskop aBlade King Vision v bolnikovih ustih, ga odstranite ter šele nato pričnite odpravljati napako zaradi izgube slike.

Splošna priporočila

Novi uporabniki in uporabniki, ki videolaringoskop aBlade King Vision uporabljajo prvič, morajo pred klinično uporabo izdelka vaditi na lutki.



Pred uporabo v zapletenih dihalnih poteh, bodo uporabniki videolaringoskopa aBlade King Vision pridobili izkušnje med uporabo na bolnikih z običajno anatomijo.

Prikazovalnik in videoadapter King Vision mora uporabnik pregledati pred vsako uporabo. Če odkrijete vidne znake poškodb ali težave s prikazovalnikom ali videoadapterjem, zamenjajte poškodovan predmet.


Vstavljanje/zamenjava baterij

Priporočene so tri (3) alkalne baterije AAA za enkratno uporabo

- Zagotovite si dostop do predalčka za baterije v prikazovalniku King Vision za ponovno uporabo (sl. 1, št. 8), tako da odstranite videoadapter (sl. 1, št. 2 in 14) ali vratca (sl. 1, št. 9).
- Izrabljene baterije odstranjujte v skladu z lokalno okoljevarstveno politiko. V prikazovalniku ne mešajte novih in rabljenih baterij.
- Namestite 3 baterije AAA na vrh potezne vrvice z upoštevanjem vodnika v bateriji. Prepričajte se, da je spodnja baterija ustrezno vstavljena v predalček za baterije.

- Priključite odstranjen videoadapter (), tako da ga potisnete navzgor proti videozaslону. Nato potisnite zaklepni mehanizem navzgor, tako da rumena črta ni več vidna. Mora se trdno zaskočiti. ()

Preverjanje baterij pred uporabo

- Pritisnite gumb za vklop  (sl. 1, št. 5) na hrbtni strani prikazovalnika King Vision.
- Prikazovalnik se mora takoj vklopiti. Opomba: Brez priključenega videoadapterja na zaslonu ne bo prikazana slika.
 - ZELENA indikatorska lučka LED za baterije (sl. 1, št. 6) pomeni, da je prikazovalnik pripravljen za uporabo.


Pomembno: Če indikatorska lučka LED za baterije UTRIPA RDEČE, je treba čim prej zamenjati baterije, saj so skoraj izpraznjene.

- Prikazovalnik lahko ročno izklopite, tako da pritisnete in zadržite gumb za vklop/izklop. Če videoadapter King Vision ni priključen v prikazovalnik, se bo samodejno izklopil po približno 20 sekundah.

Podrobna navodila

Pomembno: Prikazovalnik King Vision mora biti izklopljen, ko priključite videoadapter; sicer bo videoslika popačena. Če se to zgodi, preprosto izklopite prikazovalnik, priključite videoadapter, nato pa znova vklopite prikazovalnik.

1. KORAK – Priprava videolaringoskopa King Vision (prikazovalnik, videoadapter in kombinacija žlic) za uporabo:

- **Izberite velikost žlice na podlagi bolnikove starosti, velikosti in drugih pomembnih dejavnikov.**
- **Izberite vrsto žlice (standardno ali s kanalom) na podlagi želene tehnike vstavljanja tubusa. To velja samo za žlice velikosti 2 in 3.**
- **Povežite videoadapter ustrezne velikosti glede na predvideno velikost žlice.**
- **Priključite videoadapter na prikazovalnik.** Upoštevajte, da sta sprednji in zadnji del prikazovalnika in videoadapterja barvno kodirana, da olajšata ustrezno orientacijo. V celoti vstavite odklenjen videoadapter v priključek prikazovalnika. Potisnite zaklepni mehanizem navzgor, tako da rumena črta ni več vidna. Mora se trdno zaskočiti.
- **Vklopite ga in preverite delovanje prikazovanja slik.** Z videoadapterjem, priključenim na prikazovalnik, pritisnite gumb za vklop/izklop  (sl. 1, št. 5) na hrbtni strani prikazovalnika King Vision in preverite, ali je na prikazovalniku prikazana premična slika. Če zaslon ostane prazen, zamenjajte baterije. Če se prikazovalnik vklopi, vendar ne prikazuje uporabne premične slike, ga izklopite in pred ponovnim vklopom preverite, ali je videoadapter pravilno priključen. Če uporabne slike še vedno ni mogoče dobiti, zamenjajte videoadapter ali prikazovalnik.
- **Namestite žlico nad videoadapter.** Potisnite žlico prek videoadapterja (možen samo en način). Slišen »klik« označuje, da se je žlica popolnoma zaskočila na videoadapter. Preverite, ali je še vidna uporabna premična slika.

Uporaba žlice s kanalom aBlade King Vision	Uporaba standardne žlice aBlade King Vision
Žlice s kanalom velikosti 3 in 2 so zasnovane za uporabo s standardnimi velikostmi	Standardne žlice velikosti 3, 2 in 1 se uporabljajo, kadar ni indicirano obvezno uvajanje

endotrahealnih tubusov. V razdelku o tehničnih podatkih žlic poiščite priporočila za velikost tubusa. Uvajalna žica ni potrebna.	endotrahealnega tubusa. V tem primeru bo verjetno treba uporabiti uvajalno žico.
<p>Namažite endotrahealni tubus, uvajalni kanal žlice s kanalom in distalno konico žlice z vodotopnim mazivom. Pazite, da z mazivom ne prekrijete distalnega okna žlice.</p> <p>Endotrahealni tubus lahko vnaprej vstavite v uvajalni kanal, tako da je distalna konica poravnana s koncem kanala. Upoštevajte, da konica endotrahealnega tubusa ne sme biti vidna na zaslonu, če je pravilno vstavljen. Druga možnost je, da vstavite endotrahealni tubus v kanal po tem, ko je žlica že vstavljena v usta in so glasilke že vidne na zaslonu.</p>	<p>Namažite distalno konico standardne žlice z vodotopnim mazivom. Pazite, da z mazivom ne prekrijete distalnega okna žlice.</p> <p>Endotrahealni tubus in uvajalno žico je treba namazati in žico vnaprej vstaviti v endotrahealni tubus na enak način kot pri drugih intubacijah, kjer se uporablja uvajalna žica.</p> <p>Napotek za uporabnika: Morda bo pomagalo, če endotrahealni tubus z vnaprej vstavljenjo uvajalno žico oblikujete tako, da se ujema s krivinami žlice.</p>

POMEMBNO: Če indikatorna lučka LED za baterije (sl. 1, št. 6) v zgornjem levem kotu prikazovalnika King Vision UTRIPA RDEČE, je preostala zmogljivost baterij omejena, zato je treba baterije čim prej zamenjati.

2. korak – vstavljanje žlice King Vision v usta

- Odprite usta bolnika s standardno tehniko.
- Če je prisotnih preveč izločkov/krvi, posesajte dihalne poti bolnika, preden uvedete žlico v usta.
- Vstavite žlico v usta, tako da sledite središčni črti. Pazite, da ne potisnete jezika proti grlu.
- Ko žlica napreduje v orofarinksu, uporabite sprednji pristop proti korenu jezika. Pazite na epiglotis in usmerite konico žlice proti valemuli, da olajšate vizualizacijo glotisa na videozaslonu prikazovalnika. Konico žlice aBlade lahko vstavite v valemulo kot žlico Macintosh ali pa jo uporabite za dvig epiglotisa kot žlico Miller. Za najboljše rezultate centrirajte glasilke na sredino videozaslona prikazovalnika.
- Če je distalno okno (sl. 1, št. 10) ovirano (npr. s krvjo/z izločki), odstranite žlico iz bolnikovih ust in očistite lečo.
- Z videolaringoskopom King Vision ne izvajajte pritiska na zobe.

3. KORAK – vstavljanje endotrahealnega tubusa (ETT)

Potisnite endotrahealni tubus naprej (žlica aBlade s kanalom)	Vstavljanje endotrahealnega tubusa/uvajalne žice (standardna žlica)
<p>Ko vidite glasilke v sredini prikazovalnika King Vision, počasi potiskajte endotrahealni tubus naprej in pazite, da gre zavihek mimo glasilk. Upoštevajte, da bo potrebna manjša manipulacija</p>	<p>Ko vidite glasilke na prikazovalniku King Vision, vstavite endotrahealni tubus z nameščeno uvajalno žico v usta z uporabo lateralnega pristopa. Ko konica endotrahealnega tubusa doseže žrelo,</p>

žlice, da se konica endotrahealnega tubusa poravnava z glasilkami.	poravnajte endotrahealni tubus proti glasilkam. Potisnite konico endotrahealnega tubusa mimo glasilk, nato pa pred napredovanjem endotrahealnega tubusa izvlecite uvajalno žico v položaj v sapniku, tako da je zavitek pod glasilkami. V celoti odstranite uvajalno žico.
--	--

Napotki za uporabnika za uvajanje endotrahealnega tubusa v sapnik

Najpogostejša težava pri namestitvi endotrahealnega tubusa (ETT) pri vseh videolaringoskopih je pregloboka vstavitev konice žlice; tam se lahko dobi odlična povečana slika glasilk, vendar endotrahealni tubus ne more napredovati, ker žlica/kamera ovira prehod endotrahealnega tubusa. Rešitev težave:


- Sledite sprednji površini jezika in namestite konico žlice v valekulo ali
- če ste preblizu glasilkam, rahlo povlecite žlico nazaj, da dobite panoramski pogled, in nežno dvignite v sprednji smeri, preden poskušate potisniti ETT naprej.

Drugi napotki:

- Če se konica ETT odbija v desno proti desni ariepiglotični gubi ali ariteroidnemu hrustancu, zavrtite ETT v nasprotni smeri urinega kazalca za 90°, da ga odbije v levo proti vestibulumu larinksa.
- Uporabite Parkerjev ETT za pomoč pri centriranju vogalnega dela za vstop v vestibulum larinksa.
- Z žlico s kanalom premaknite ročaj za usmerjanje konice ETT proti vestibulumu larinksa (po navadi v levo), nato pa se vrnite na središčno črto, da napredujete mimo glasilk.
- S standardno žlico prilagodite zavoj ETT/uvajalne žice, da se ujema z zavojem žlice. Za bolj zunanji del larinksa bo morda potrebno ostrejše zvijanje.
- S standardno žlico lahko retromolarni pristop z ETT olajša intubacijo in zmanjša potrebo po oblikovanju ETT/uvajalne žice z ostrejšim zavojem.

4. KORAK – odstranitev žlice

Odstranitev žlice s kanalom aBlade King Vision	Odstranitev standardne žlice aBlade King Vision
Stabilizirajte/držite ETT lateralno in odstranite videolaringoskop King Vision iz ust, tako da zavrtite ročaj proti bolnikovim prsim. Ko žlica izstopi iz ust, se mora ETT preprosto ločiti od gibljive lateralne odprtine kanala.	Stabilizirajte/držite ETT lateralno in odstranite videolaringoskop King Vision iz ust, tako da zavrtite ročaj proti bolnikovim prsim.

- Izklopite prikazovalnik, tako da pritisnete in držite gumb za vklop/izklop  (sl. 1, št. 5).

Opomba: Vedno preverite vstavitev endotrahealnega tubusa, tudi po izvedbi vizualne intubacije.

5. KORAK – ločevanje in pripravljanje sestavnih delov King Vision po uporabi:

Po končanem postopku odklopite prikazovalnik in videoadapter z žlice. Odstranite žlice z upoštevanjem lokalnih pravil in očistite/razkužite prikazovalnik in videoadapter.

Opomba: Ne zavrzite prikazovalnika King Vision ali videoadapterja!

ČIŠČENJE in RAZKUŽEVANJE prikazovalnika King Vision in videoadapterja za ponovno uporabo

POZOR:

- **Ne potaplajte prikazovalnika King Vision v tekočino, saj ga lahko s tem poškodujete.**
- **Pripomočkov, za katere sumite, da so bili izpostavljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni (CJD) ali njenim različicam, ne obdelujte ponovno.**

Prikazovalnik King Vision in videoadapter sta zasnovana za preprosto čiščenje in razkuževanje. Površini prikazovalnika in videoadapterja sta posebej zasnovani, da omogoča ustrezno čiščenje, brez potrebe po posebni opremi ali oskrbi.

Prikazovalnik King Vision in videoadapter sta zasnovana, da se pri običajni uporabi čim manj neposredno dotika bolnika.

KORAKI ČIŠČENJA**Prikazovalnik in videoadapter:**

Če sta prikazovalnik ali videoadapter vidno umazana ali če sumite na kontaminacijo, sledite spodaj navedenim korakom čiščenja:

- Da preprečite vdor tekočin v prikazovalnik King Vision, usmerite pripomoček z videozaslonom nad predalček za baterije (navzgor/navpično).
- Pripravite encimsko čistilno raztopino, npr. ENZOL (Cidezime®), v skladu s proizvajalčevimi navodili. Očistite celotno zunanjo površino prikazovalnika in videoadapterja s krpo ali gazo, navlaženo (ne mokro) s čistilno raztopino. Za čiščenje špranj vijoličnega tesnila in gumba za vklop/izklop lahko uporabite vatirano palčko. Ta korak čiščenja mora trajati vsaj 2 minuti. Po 2 minutah zamenjajte krpo ali gazo in ponovite postopek še za 2 minuti ali dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija.
 - Če je bila uporabljena povezava z izhodom za video (sl. 1, št. 7), očistite tudi pokrov vhoda za video in kabel.
- Odstranite videoadapter (sl. 1, št. 2) in očistite priključek prikazovalnika, pri tem pa se izognite baterijam in njihovim kontaktom ter očistite notranjost in zunanost zgornjega dela videoadapterja do globine približno 2 cm.
- Po čiščenju odstranite vse ostanke z vlažno krpo ali gazo.
- Uporabite suho krpo/gazo za odstranitev vode ali omogočanje sušenja pripomočka na zraku.
- Če opazite, da slika ni jasna, očistite glavo kamere s krpo ali gazo, navlaženo z alkoholom.

KORAKI RAZKUŽEVANJA**Prikazovalnik in videoadapter:**

Za razkuževanje sledite spodaj navedenim korakom:

- **Opomnik: Med postopkom razkuževanja usmerite prikazovalnik in videoadapter z videozaslonom nad predalček za baterije (navzgor/navpično). Ne potaplajte prikazovalnika ali videoadapterja.**
- Z uporabo sveže krpe »Super Sani« razkužite prikazovalnik in videoadapter najmanj 10 minut, krpo pa zamenjajte vsaki 2 minuti.
 - Preden odstranite videoadapter s prikazovalnika, obrišite zunanost prikazovalnika in videoadapterja s svežo krpo »Super Sani«. Temeljito navlažite vsa težko dostopna območja z razkužilom.
 - Med najmanj 10-minutnim razkuževanjem obrišite zunanje površine prikazovalnika in videoadapterja z uporabo sveže krpe »Super Sani«, posebno pozornost pa namenite vklopno-izklopnemu gumbu, vijoličnemu tesnilu in špranjam drsnika.

- Med najmanj 10-minutnim razkuževanjem odstranite videoadapter in obrišite priključek prikazovalnika in videoadapter. Temeljito razkužite zunanje robove na obeh straneh predalčka za baterije, pri čemer se izognite baterijama in kontaktom. Obrišite spodnji del vijoličnega tesnila in zgornji del posode in notranjega roba videoadapterja. Osredotočite se na notranji rob predalčka za baterije in posodo videoadapterja do globine 2 cm. **OPOMBA: Pazite, da tekočina ne vdre v odprtino na dnu predalčka za baterije.**
- Če je bila uporabljena povezava z izhodom za video (sl. 1, št. 7),
 - Po tem počakajte, da se videoadapter temeljito posuši na zraku.
 - Ko je videoadapter suh, uporabite sterilno gazo, navlaženo s sterilno vodo, da temeljito obrišete priključek prikazovalnika, zunanje prostorčke na obeh straneh predalčka za baterije, dno vijoličnega tesnila in vrh čaše videoadapterja ter notranji rob, da odstranite vse ostanke razkužila.
 - Počakajte, da se pripomočki popolnoma posušijo na zraku.
 - Ko so pripomočki suhi, znova povežite videoadapter s prikazovalnikom in zaprite predalček za baterije.
 - Uporabite sterilno gazo, navlaženo s sterilno vodo, da temeljito obrišete prikazovalnik in priključen videoadapter, da odstranite vse ostanke razkužila.
 - Počakajte, da se pripomočki popolnoma posušijo na zraku.
 - Če opazite, da slika ni jasna, očistite glavo kamere s krpo ali gazo, navlaženo z alkoholom.
 - Prikazovalnik King Vision in videoadapter shranjujte v priloženem ohišju ali podobni čisti vrečki, torbi ali kaseti, da ju zaščitite pred vplivi okolja do naslednje uporabe.

Opomba: Materiali prikazovalnika King Vision in videoadapterja so združljivi tudi s 70-odstotnim izopropilom in razkužilom Cidex®, Cidex Plus® ali Cidex OPA®. Kadar uporabljate ta razkužila, sledite navodilom proizvajalca razkužila glede pravih pogojev uporabe in časa izpostavljenosti. Prikazovalnika ne potaplajte v tekočino. Za nanos razkužila na površino prikazovalnika King Vision in videoadapter uporabljajte krpo/gazo. Za odstranjevanje ostankov uporabite krpo/gazo, navlaženo s sterilno vodo, in počakajte, da se po razkuževanju posuši na zraku.

Opomba:

Uporabite ustrezne tehnike čiščenja in razkuževanja, kot je opisano zgoraj. Pripomočka ne avtoklavirajte, ga ne potaplajte v nobeno tekočino in ga ne izpostavljajte metodi ETO ali kateri koli drugi metodi sterilizacije. S temi dejanji boste poškodovali prikazovalnik King Vision in videoadapter ter izničili garancijo.

Identifikacija izdelka ŠTEVILKE DELOV

Prikazovalnik in videoadapter:

KVIS01VA34 po 1 – prikazovalnik King Vision
 po 1 – videoadapter King Vision, velikosti 3/4
 po 1 – zaščitno ohišje za prikazovalnik
 po 3 – baterije AAA

KVIS01VA1234 po 1 – prikazovalnik King Vision
 po 1 – videoadapter King Vision, velikosti 3/4
 po 1 – videoadapter King Vision, velikost 1/2
 po 1 – zaščitno ohišje za prikazovalnik
 po 3 – baterije AAA

Komplet žlic aBlade:

KVLABKIT3 po 1 – prikazovalnik King Vision
 po 1 – videoadapter King Vision
 po 1 – zaščitno ohišje za prikazovalnik
 po 3 – baterije AAA
 po 6 – žlice aBlades King Vision, velikost 3, za odrasle (4 s kanalom, 2 standardni)

Zaslon:

KVIS01 po 1 – prikazovalnik King Vision

Videoadapter:

KVLVA34 po 1 – videoadapter King Vision, velikosti 3/4

KVLVA12 po 1 – videoadapter King Vision, velikost 1/2

Standardna žlica:

KVLAB3 po 20 (1 ohišje) – žlica aBlade King Vision, standardna, velikost 3, za odrasle

KVLAB2 po 20 (1 ohišje) – žlica aBlade King Vision, standardna, velikost 2, za otroke

KVLAB1 po 20 (1 ohišje) – žlica aBlade King Vision, standardna, velikost 1, za dojenčke

Žlica s kanalom

KVLAB3C po 20 (1 ohišje) – žlica King Vision aBlade, s kanalom, velikost 3, za odrasle; za uporabo z ETT velikosti 6,0 do 8,0 mm I.D.

KVLAB2C po 20 (1 ohišje) – žlica King Vision aBlade, s kanalom, velikost 2, za otroke; za uporabo z ETT velikosti 4,5 do 5,5 mm I.D.

Pribor za videolaringskop King Vision:

KVCABL po 1 – kabel za izhod za video*

* Izhod za video prikazovalnika se lahko priključi v pripomočke, certificirane z UL/IEC 60601-1, s standardnim analognim (RCA) vhodom in vhodom za video signala NTSC; ni treba priključiti dodatne zunanje naprave. Uporabljajte le KVCABL. Drugi kabli ne bodo pravilno delovali, lahko poškodujejo opremo in izničijo garancijo.

OMEJENA GARANCIJA za prikazovalnik King Vision

Podjetje King Systems zagotavlja, da je prikazovalnik King Vision brez napak pri izdelavi za obdobje enega (1) leta od datuma nakupa. Podjetje King Systems zagotavlja kakovost vseh svojih izdelkov. Če se vaš prikazovalnik King pri običajni uporabi v obdobju veljavnosti garancije pokvari, ga lahko vrnete in zamenjali ga bomo.

Podjetje King Systems ne bo odgovorno za popravilo/zamenjavo zunaj garancijske dobe.

Pri vseh zahtevkih iz naslova garancije mora lastnik:

- imeti zapisan datum prejema. Obdobje garancije začne teči z datumom prejema in ne z datumom prve klinične uporabe.
- predložiti originalno številko naročilnice ali drugo »dokazilo o nakupu«. Pokličite službo za pomoč strankam podjetja King Systems na številko 1-800-262-8462, da prejmete številko dovoljenja za vrnitev blaga (RGA). Mednarodne stranke kličejo službo za pomoč strankam na številko 1-410-768-6464.
- Pri vseh zahtevkih iz naslova garancije posredujte zgornje informacije skupaj z nedelujočim prikazovalnikom King Vision.

Z izjemo odpiranja predalčka za baterije za zamenjavo baterij v prikazovalniku in videoadapterju ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik sam. Odprtje ohišja prikazovalnika ali videoadapterja bo razveljavilo preostalo garancijo. Garancija ne krije zlomov zaradi zlorabe ali napačne uporabe.

POMEMBNO: Prikazovalnik in videoadapter King Vision nista zasnovana za avtoklaviranje, potapljanje v kakršno koli tekočino ali izpostavljanje metodi ETO ali drugi metodi sterilizacije. Če ne upoštevate navodil za uporabo, lahko ogrozite delovanje sistema in izničite garancijo.

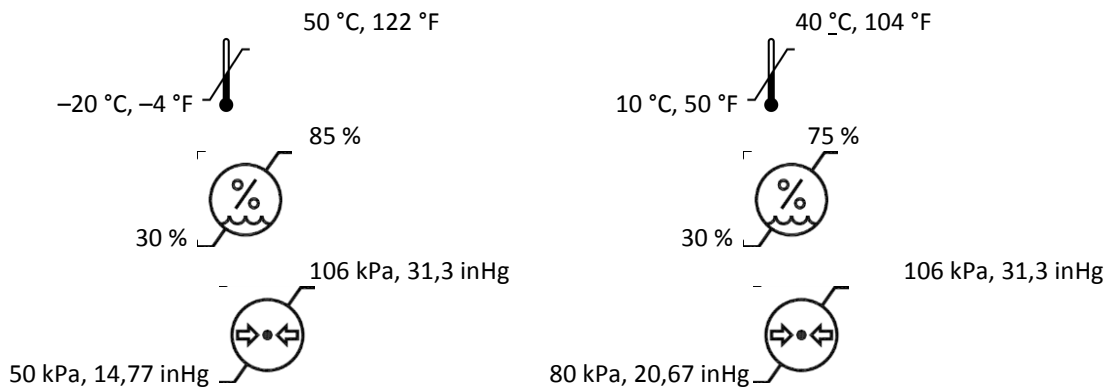
TEHNIČNI PODATKI

PRIKAZOVALNIK KING VISION:

Velikost prikazovalnika:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 X 147 X 36 mm
Teža (brez baterij):	95 gramov 130 gramov z vstavljenimi običajnimi alkalnimi baterijami AAA
Zaslon prikazovalnika:	2,4-palčni (6,1 cm) barvni zaslon TFT LCD s protiodsevno prevleko; 320 X 240 (QVGA) slikovnih pik na sličico, osveževanje pri 30 FPS s kotom gledanja do 160°.
Notranji vir energije:	Za najboljšo učinkovitost uporabljajte tri (3) »alkalne« baterije AAA. Prikazovalnik King Vision lahko napajajo le baterije velikosti AAA; zunanji vir energije ni na voljo.
Upravljanje porabe energije:	Prikazovalnik ima vgrajen napredni sistem za upravljanje porabe energije, zasnovan za ohranjanje energije baterij. Ta sistem se bo ustavil 60 sekund po tem, ko ga postavite na nepremično podlago (ne, ko ga držite v roki). Če videoadapter ni priključen na prikazovalnik, se bosta videozaslon in indikatorska lučka LED za baterije samodejno izklopila po približno 20 sekundah.
Indikator za baterije:	Indikatorska lučka LED za baterije v zgornjem levem kotu poleg zaslona se uporablja za prikaz stanja baterij. Kadar indikatorska lučka LED za baterije sveti ZELENO, ima prikazovalnik dovolj energije za dokončanje običajne laringoskopije in intubacije. Kadar indikatorska lučka LED za baterije UTRIPA RDEČE, je treba baterije zamenjati pred naslednjo uporabo prikazovalnika. Indikatorska lučka LED bo prenehala svetiti 20 sekund po tem, ko vklopite prikazovalnik, razen če je treba zamenjati baterije.
Material ohišja:	Polikarbonat in ABS
Embalaža:	Prikazovalnik King Vision je dobavljen čist, nesterilen, pripravljen za uporabo v ohišju, pripravljen za prvo uporabo, ko vstavite baterije (priložene).

Okolje hrambe in transporta

Delovno okolje



Izhod za video: Prikazovalnik King Vision ima edinstven izhod za video (sl. 1, št. 7), ki ga lahko priključite na monitorje, videozaslone, računalnike ali druge pripomočke s standardnim analognim (vrste RCA) vhodom za video. Uporabljajte le s kablom za izhod za video King Vision (številka dela KVCABL). Prikazovalnik King Vision je dovoljeno priključiti le v samostojne naprave, certificirane z UL/IEC 60601-1, ki imajo tok omejen na 300 mA.

Uporaba izhoda za video bo skrajšala življenjsko dobo baterij. Prav tako bo skrajšala čas prikazovanja opozorila indikatorske lučke LED (manj časa za zamenjavo baterij, ko lučka LED začne UTRIPATI RDEČE).

Dolžina kabla za izhod za video: 108 palcev, 274 cm

Uporabna doba: Za prikazovalnik in videoadapter King Vision velja garancija eno leto od datuma nakupa. Baterije, priložene prikazovalniku, imajo uporabno dobo 5 let od datuma proizvodnje.

Neprekinjeno delovanje: Zasnovan je za kratkotrajno uporabo za vstavljanje endotrahealnega tubusa ali pregledovanje zgornjih dihalnih poti, vendar je edina praktična omejitev trajanja uporabe življenjska doba baterij.

Elektronske interference:

Sistem King Vision je bil preizkušen glede skladnosti z veljavnimi standardi:

- Druge elektronske naprave lahko povzročijo interferenco s prikazovalnikom King Vision.
- Prikazovalnik King Vision lahko povzroča interferenco z drugimi elektronskimi napravami.
- Če opazite interference, fizično povečajte razdaljo med napravama.

INFORMACIJE O VIDEOADAPTERJU KING VISION

Vir svetlobe za osvetljavo: LED (bela) Opomba: Ne glejte neposredno v belo svetlobo, saj lahko povzroči začasno slepoto.

Kamera: CMOS – VGA

PODATKI O ŽLICI ABLADE KING VISION VELKOSTI 3

Velikost endotrahealnega tubusa: od 6,0 do 8,0 mm I.D. (SAMO za žlico s kanalom velikosti 3)

Dolžina žlice: 17 cm (brez ročaja žlice)

Minimalna odprtina ust: 13 mm (standardna žlica)
18 mm (žlica s kanalom)

Teža: 49 gramov (standardna žlica)
58 gramov (žlica s kanalom)

PODATKI O ŽLICI ABLADE KING VISION VELKOSTI 2

Velikost endotrahealnega tubusa: od 4,5 do 5,5 mm I.D. (SAMO za žlico s kanalom velikosti 2)

Dolžina žlice: 13 cm (brez ročaja žlice)

Minimalna odprtina ust: 10 mm (standardna žlica)
13 mm (žlica s kanalom)

Teža: 38 gramov (standardna žlica)
42 gramov (žlica s kanalom)

PODATKI O ŽLICI ABLADE KING VISION VELKOSTI 1

Dolžina žlice: 13 cm (brez ročaja žlice)

Minimalna odprtina ust: 10 mm (standardna žlica)

Teža: 29 gramov (standardna žlica)

Običajne funkcije žlice aBlade King Vision:

Funkcija proti rošenju: Prevlaka proti rošenju je vključena na distalni leči – ni potrebno segrevanje.

Materiali: Polikarbonat

Embalaža: Dobavljeno v zatesnjeni vrečki; čisto, nesterilno in le za enkratno uporabo. Žlic aBlade King Vision ne obdelujte ponovno ali poskušajte sterilizirati.

Simboli, uporabljeni pri videolaringoskopu King Vision:



King Vision ima oznako CE.



Oprema tipa BF po IEC 60601-1.



»Ne uporabljajte znova«



»Pozor«



»Glejte navodila za uporabo«



Gumb za vklop/izklop.



Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali po njihovem naročilu.



Laringoskop. V zvezi s tveganjem električnega udara, požara in mehanskih tveganj le v skladu z UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 št.601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 št. 60601-1.



Simbol koša (glede na direktivo OEE0)



Simbol koša (glede na direktivo o baterijah)



»Ni izdelano iz naravnega lateksa«



DEHP

»Vsebuje ftalate ali prisotni so ftalati: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)« (samo kabel za izhod za video)



Serijska številka



Proizvajalčeva kataloška številka.



Proizvajalčeva koda serije.



Datum proizvodnje.



Proizvajalec



Simbol za omejitev temperature prikazuje zgornje in spodnje temperaturne meje tega pripomočka.



Simbol za omejitev vlage prikazuje zgornje in spodnje meje vlage tega pripomočka.



Simbol za atmosferski tlak prikazuje zgornje in spodnje meje atmosferskega tlaka tega pripomočka.

REGULATORNE INFORMACIJE ZA PRIKAZOVALNIK KING SYSTEMS VISION

Komponente videolaringoskopa King Vision so označene za prodajo v Evropski uniji z oznako CE.

Prikazovalnik in videoadapter King Vision sta zasnovana za uporabo pri več bolnikih, če sta primerno očiščena in razkužena med uporabo v dveh različnih bolnikih.

Žlice aBlade King Vision so zasnovane za enkratno uporabo in jih ni mogoče ponovno obdelati ali sterilizirati.

TVEGANJE PONOVNE UPORABE (kot je zahtevano za pripomočke za enkratno uporabo): ameriški in mednarodni zakoni/pravilniki zahtevajo od proizvajalca originalnih naprav, da zagotavlja, da je prodajani izdelek primeren za uporabo v skladu z obsegom njegovih navodil za uporabo in ga je možno spremljati do prvotnega sestavljanja. Če pride do težav med uporabo, ta zahteva omogoča, da se ustrezno sledi izdelku in ukrepa v skladu z vsemi veljavnimi zakoni.

Vsakršna ponovna uporaba pripomočka, ki je označen s »Pripomoček za enkratno uporabo« (SUD) razveljavi proizvajalčevo zahtevo za sledenje izdelku do prvotne sestave. Na takšen način vsaka ustanova, ki znova uporabi SUD prevzame vlogo proizvajalca in mora preizkusiti pripomoček, da preveri njegovo primernost. To vključuje, vendar ni omejeno na ustrezno stopnjo čiščenja, razkuževanja in/ali sterilizacije, potrebne za zagotavljanje primernosti za uporabo ponovno uporabljenega pripomočka. V ZDA mora vsaka ustanova, ki ponovno obdela SUD, to registrirati pri Upravi za živila in zdravila pod kodo Zvezne uredbe 21 kot proizvajalec pripomočka in upoštevati vse veljavne zvezne in državne zakone, ki zadevajo proizvajalce pripomočkov. Zunaj ZDA lahko veljajo drugi zakoni.

Proizvajalec:	Evropski zastopnik
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Narejeno v ZDA iz domačih in uvoženih delov	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Nemčija

ZDA in mednarodni patenti v postopku

Avtorske pravice 2013 King Systems, vse pravice pridržane

King Vision je blagovna znamka družbe King Systems.

Proizvodna linija King Vision ustreza zahtevam Evropske direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in ima oznako CE.

INFM-84 V02.2015/10