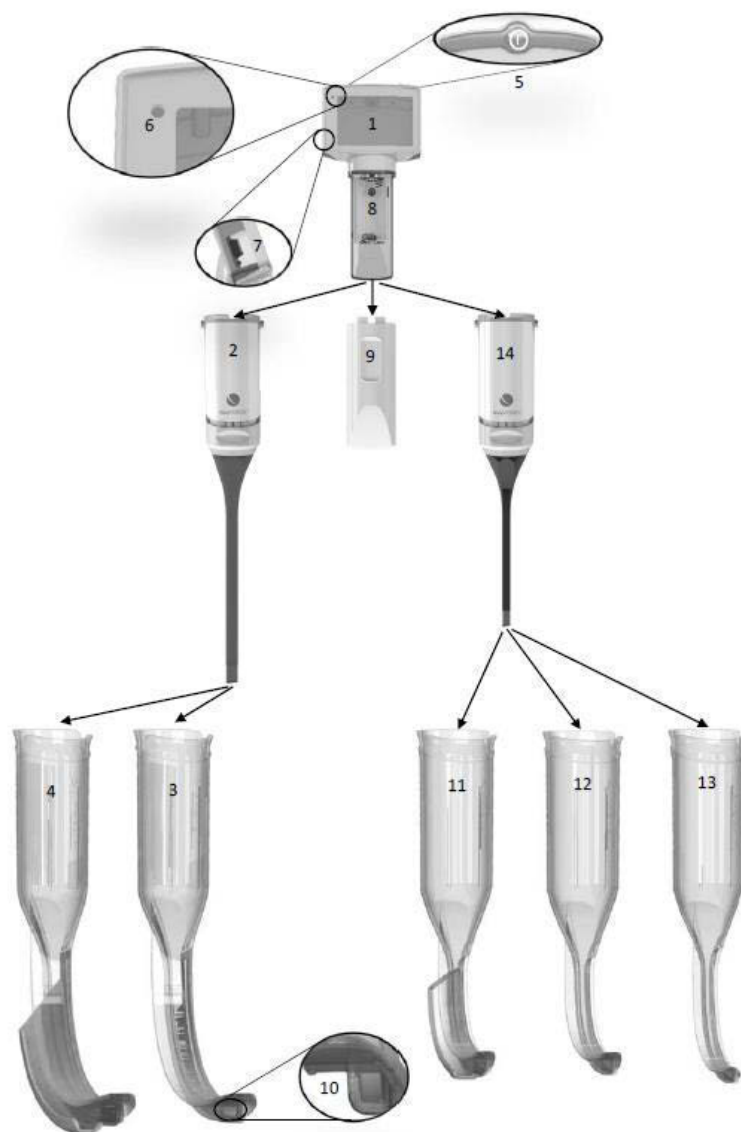


KING VISION®
ZOBRAZOVACÍ LARYNGOSKOP
Návod na použitie
Na použitie s lyžicami aBlade



Obr. 1

č. 1 Displej	č. 2 Zobrazovací adaptér, veľkosť 3 – 4	č. 3 Štandardná lyžica Veľkosť 3	č. 4 Lyžica s kanálíkom, veľkosť 3C	č. 5 Vypínač
č. 6 Svetelný indikátor stavu nabitia batérií	č. 7 Konektor na výstup obrazu	č. 8 Priehradka pre batérie	č. 9 Kryt priehradky pre batérie	č. 10 Zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice
č. 11 Lyžica s kanálíkom, veľkosť 2C	č. 12 Štandardná lyžica, veľkosť 2	č. 13 Štandardná lyžica, veľkosť 1	č. 14 Zobrazovací adaptér, veľkosť 1 – 2	

Prehľad a popis výrobku

Zobrazovací laryngoskop King Vision® aBlade je prenosný, neohybný zobrazovací laryngoskopický systém napájaný z batérie, ktorý obsahuje integrovaný displej na opakované použitie, dva zobrazovacie adaptéry na opakované použitie a celý rad lyžíc na jedno použitie. Je určený na vyšetrenie a zobrazenie horných dýchacích ciest pacienta a pomáha pri umiestnení tracheálnej kanyly.

Súčasti výrobku

Zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade sa skladá z týchto súčastí:

1. Integrovaný displej na opakované použitie (obr. 1, č. 1).
2. Zobrazovací adaptér na opakované použitie (obr. 1, č. 2 a 14)
3. Výber lyžíc na jedno použitie s kanálikom alebo bez neho na zavádzanie tracheálnej kanyly (obr. 1, č. 3, 4, 11, 12 a 13)

K dispozícii je voliteľný kábel na výstup obrazu, ktorý sa pripája k externému monitoru.

Žiadna súčasť tohto výrobku nie je vyrobená z prírodného gumového latexu.

Poznámka: Všetky súčasti sa dodávajú čisté, nesterilné a pripravené na použitie.

Displej na opakované použitie (obr. 1, č. 1)

Hlavný komponent zobrazovacieho laryngoskopu King Vision aBlade na opakované použitie tvorí odolný, vysoko kvalitný, prenosný displej napájaný z batérií s obrazovkou TFT LCD (displej z tekutých kryštálov na báze tenkovrstvových tranzistorov). Obsahuje digitálnu technológiu na prijímanie obrazov z zobrazovacieho adaptéra na dolnom hrote lyžice a zobrazuje obraz na integrovanej, plne farebnej antireflexnej obrazovke. Na displeji na opakované použitie je vypínač (obr. 1, č. 5), svetelný indikátor stavu nabitia batérie (obr. 1, č. 6) a konektor na výstup obrazu (obr. 1, č. 7). Je vybavený pokročilým systémom riadenia napájania s automatickou reguláciou zisku a expozície. Napájanie je zabezpečené tromi batériami veľkosti AAA, ktoré sú umiestnené v priehradke pre batérie (obr. 1, č. 8).

Zobrazovací adaptér na opakované použitie (obr. 1, č. 2 a 14)

Druhú súčasť zobrazovacieho laryngoskopu King Video aBlade tvorí zobrazovací adaptér, ktorý sa pripája k displeju a umožňuje prenos obrazu do displeja po jeho zapnutí. Zobrazovací adaptér sa dodáva v dvoch veľkostiach a každý z nich je vybavený svetelným zdrojom (svetelné diódy) a kamerou CMOS umiestnenou na dolnom hrote.



Lyžice aBlade na jedno použitie (obr. 1, č. 3, 4, 11, 12, 13)

Zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade obsahuje súčasť určenú na jedno použitie, ktorú tvorí lyžica určená na jedno použitie dodávaná vo viacerých verziách:

Lyžica King Vision aBlade s kanálikom (obr. 1, č. 4 a 11)	Štandardná lyžica King Vision aBlade (obr. 1, č. 3, 12 a 13)
Lyžica s „kanálikom“ obsahuje vodiaci kanálik, ktorý uľahčuje zavádzanie endotracheálnej kanyly do hlasiviek. Lyžice s kanálikom sú určené pre konkrétny rozsah veľkostí endotracheálnych kanýl. Nie je potrebný žiadny sondážny drôt.	„Štandardná“ lyžica nemá žiadny vodiaci kanálik. Tieto lyžice si vyžadujú použitie vhodného sondážneho drôtu, ktorý pomáha pri zavádzaní endotracheálnej kanyly do hlasiviek.

Obe verzie lyžíc sa nasúvajú na zobrazovací adaptér a pripájajú k displeju na opakované použitie na skompletovanie systému zobrazovacieho laryngoskopu King Vision aBlade. Zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice je potiahnutý protizahmlievacím povlakom, aby sa zabránilo ovplyvňovaniu obrazu kondenzáciou (obr. 1, č. 10).

Veľkosť lyžíc sa stanovuje rovnako ako pri štandardných neohybných laryngoskopoch. Lyžice aBlade veľkosti 3 (s kanálkom aj štandardné) by sa preto mali používať u tých istých pacientov, u ktorých sa používa štandardná lyžica Macintosh 3. Lyžice aBlade veľkosti 1 a 2 by sa mali používať u tých istých pacientov, u ktorých sa používajú štandardné lyžice Macintosh alebo Miller veľkostí 0 až 2.

Výber veľkosti

Systém lyžíc King Version aBlade ponúka celý rad zobrazovacích adaptérov a lyžíc na jedno použitie pre širokú škálu pacientov. Starostlivo vyberte zobrazovací adaptér a lyžicu aBlade, ktoré sa najlepšie hodia pre daného pacienta.

U detí a dojčiat sú malý zobrazovací adaptér 1 – 2 a súvisiace lyžice indikované takto:

- lyžica aBlade veľkosti 1 (dojčatá a deti vo veku < 4 roky)*
- lyžica aBlade veľkosti 2 + 2C (deti vo veku 1 – 10 rokov)*

U väčších detí a dospelých sú veľký zobrazovací adaptér 3 – 4 a súvisiace lyžice indikované takto:

- lyžica aBlade veľkosti 3 + 3C (deti vo veku > 5 rokov a dospelí)*

*Rozsahy veľkostí vychádzajú z údajov o vzdialenosti zubov a valemuly v danom veku, odporúčaní týkajúcich sa veľkosti tracheálnej trubice a aktuálnych skúseností. Lekár musí posúdiť veľkosť u každého jednotlivého pacienta.

Vek	veľkosť 1	veľkosť 2	Veľkosť 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

Pokyny na použitie:

Zobrazovací laryngoskop King Vision je pevný laryngoskop, ktorý sa používa na vyšetrenie a zobrazenie horných dýchacích ciest pacienta a pri zavádzaní tracheálnej kanyly.



VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

Zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade by mali používať iba osoby, ktoré sú vyškolené a oprávnené na poskytovanie starostlivosti o pacientov s touto pomôckou (intubácia).

Výstraha: Batérie nesmú byť dlhú dobu vložené do displeja King Vision, pretože môžu vytiecť a spôsobiť poškodenie displeja. Keď sa displej King Vision skladuje s vloženými batériami, môže sa vyskytovať malý zvodový prúd, aj keď je vypnutý.

Displej King Vision môže aj v prípade, že je vypnutý, postupne strácať výkon, ak sa skladuje s vloženými batériami. Preto sa odporúča, aby používateľ vymieňal batérie v displeji podľa indikácie svetelného indikátora stavu nabitia batérií alebo raz za štvrtrok, ak sa nepoužíva pravidelne.

Výstraha: Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.

Výstraha: V lyžici King Vision aBlade je zabudovaný svetelný zdroj, ktorý môže počas používania tesne pri hornej hranici prevádzkovej teploty určenej pre tento výrobok zvýšiť povrchovú teplotu lyžice nad 41 °C (napríklad počas jednej skúšky bola pri prevádzkovej teplote 40 °C nameraná teplota 42,1 °C na povrchu lyžice). Pri priamom kontakte s povrchmi, ktorých teplota je dlhodobo vyššia ako 41 °C, môže dôjsť k poškodeniu tkaniva pacienta. Pri používaní tesne pri hornej hranici rozsahu prevádzkovej teploty sa preto musí minimalizovať doba kontaktu s tkanivom pacienta.



UPOZORNENIA:

Displej King Vision je určený na použitie IBA spolu so zobrazovacím adaptérom King Vision a lyžicami King Vision aBlade. Zobrazovací adaptér King Vision sa nesmie vkladať do úst bez pripojenej lyžice King Vision aBlade.

Použitie zobrazovacieho laryngoskopu King Vision neumožňuje priame zobrazenie hlasiviek (priamu viditeľnosť) z vonkajšej strany úst.

Displej King Vision neponárajte do žiadnych kvapalín, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu. Nedodržanie návodu na čistenie a prípravu môže mať za následok zhoršenie výkonu systému a zrušenie záruky.

Zobrazovací laryngoskop King Vision nepritláčajte na zuby.

Lyžicu aBlade nekladajte do úst použitím nadmernej sily.

Pri použití zobrazovacej laryngoskopie boli hlásené tieto komplikácie endotracheálnej intubácie: poranenia slizníc, perforácia, roztrhnutie, opuch, bolesť v krku, poranenia čeľustného kĺbu a poškodenie nervov.

Vhodnými metódami sa vždy uistite, že endotracheálna kanyla je správne umiestnená.

Systém nie je vhodný pre použitie v prítomnosti horľavých anestetík.

Pred použitím sa musí vonkajší povrch každej lyžice skontrolovať, či nemá nežiaduce ostré hrany, výčnelky, viditeľné praskliny alebo drsné plochy, ktoré môžu spôsobiť zranenie. V prípade týchto nedostatkov použite inú lyžicu.

Ak nezabalená lyžica spadne pred použitím na zem, musí sa zlikvidovať a nahradiť novou čistou lyžicou.

So zobrazovacím adaptérom sa musí manipulovať opatrne. Ohybnú časť zobrazovacieho adaptéra príliš neťahajte ani neohýbajte.

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka, ktorý je držiteľom príslušnej licencie.

Získavanie obrazu

Dôležitá informácia: Displej King Vision musí byť pred pripojením zobrazovacieho adaptéra vypnutý, inak bude obraz videa skreslený. V takom prípade displej jednoducho vypnite a znovu zapnite. Ak sa po kontrole pred použitím s pripojeným zobrazovacím adaptérom na obrazovke displeja nezobrazujú pohyblivé obrazy, postupujte podľa týchto krokov:

- 1) Skontrolujte, či sú displej a zobrazovací adaptér správne spojené, pričom ich odpojte a znovu spojíte.
- 2) Opakujte vypnutie a zapnutie napájania.
- 3) Vymeňte zobrazovací adaptér.
- 4) Vymeňte displej.

Poznámka: Ak k tomuto stavu dôjde vtedy, keď je zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade zasunutý v ústach pacienta, najprv ho vyberte a až potom riešte problém so stratou obrazu.

Všeobecné odporúčania

Noví používatelia a osoby, ktoré používajú zobrazovací laryngoskop King Vision aBlade prvýkrát, by si mali pred jeho klinickým použitím nacvičiť jeho používanie na figuríne.



Pre používateľov zobrazovacieho laryngoskopu King Vision aBlade je užitočné, aby ho pred použitím v dýchacích cestách so zložitou anatómiou používali u pacientov s normálnou anatómiou.

Používateľ musí skontrolovať displej a zobrazovací adaptér King Vision pred každým použitím. Ak sa na displeji alebo zobrazovacom adaptéri zistia viditeľné známky poškodenia alebo problémy, vymeňte ich za nové.


Vkladanie a výmena batérií

Odporúča sa používať tri (3) alkalické batérie určené na jedno použitie veľkosti AAA.

- Prístup k priehradke pre batérie na displeji King Vision na opakované použitie (obr. 1, č. 8) vytvorte odstránením zobrazovacieho adaptéra (obr. 1, č. 2, 14) alebo krytu priehradky pre batérie (obr. 1, č. 9).
- Použité batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi o ochrane životného prostredia. Nevkladajte do displeja nové batérie spolu so starými batériami.

- Na hornú stranu vyťahovacej pásky za vodidlom vo vnútri priehradky pre batérie vložte alebo vymeňte tri (3) batérie veľkosti AAA . Skontrolujte, či je spodná batéria správne zasunutá do priehradky pre batérie.
- Odistený () zobrazovací adaptér pripojte zasunutím smerom nahor k obrazovke displeja. Potom posúvajte zaistovací mechanizmus nahor, až kým nebude viditeľný žltý pásik. Musí pevne zapadnúť na miesto ().

Kontrola batérií pred použitím

- Stlačte tlačidlo napájania  (obr. 1, č. 5) na zadnej strane displeja King Vision.
- Displej sa musí okamžite zapnúť. Poznámka: Bez pripojeného zobrazovacieho adaptéra sa na obrazovke nezobrazí žiadny obraz.
 - ZELENÝ SVETELNÝ INDIKÁTOR stavu nabitia batérií (obr. 1, č. 6) označuje, že displej je pripravený na použitie.


Dôležitá informácia: Ak BLIKÁ ČERVENÝ SVETELNÝ INDIKÁTOR stavu nabitia batérií, batérie sa musia čo najskôr vymeniť, pretože zostávajúca životnosť batérií je obmedzená.

- Displej môžete vypnúť ručne stlačením a podržaním tlačidla napájania. Ak k displeju nie je pripojený zobrazovací adaptér King Vision, displej sa automaticky vypne približne za 20 sekúnd.

Postup

Dôležitá informácia: Displej King Vision musí byť pred pripojením lyžice vypnutý, inak bude obraz videa skreslený. V takom prípade displej jednoducho vypnite, pripojte zobrazovací adaptér a displej znovu zapnite.

1. KROK – Príprava zobrazovacieho laryngoskopu King Vision aBlade (kombinácia displeja, zobrazovacieho adaptéra a lyžice) na použitie:

- **Vyberte potrebnú veľkosť lyžice na základe veku a rozmerov pacienta a iných relevantných faktorov.**
- **Vyberte typ lyžice (štandardná alebo s kanálikom) na základe preferovanej techniky zavedenia kanyly. Tento pokyn sa vzťahuje len na lyžice veľkostí 2 a 3.**
- **Pripojte zobrazovací adaptér primeranej veľkosti na základe zamýšľanej veľkosti lyžice.**
- **Pripojte zobrazovací adaptér k displeju.** Všimnite si, že predné a zadné časti displeja a zobrazovacieho adaptéra sú farebne odlíšené s cieľom uľahčiť správnu orientáciu. Odistený zobrazovací adaptér úplne zasuňte do stopky displeja. Zaistovací mechanizmus posúvajte nahor, kým nie je vidieť žltý pásik. Musí pevne zapadnúť na miesto.
- **Zapnite a overte funkciu zobrazovania.** Keď je zobrazovací adaptér pripojený k displeju, stlačte tlačidlo napájania  (obr. 1, č. 5) na zadnej strane displeja King Vision a potvrdte, že displej zobrazuje pohyblivý obraz. Ak obrazovka zostáva prázdna, vymeňte batérie. Ak sa displej zapne, ale nezobrazuje funkčný pohyblivý obraz, vypnite ho a pred opätovným zapnutím skontrolujte, či je zobrazovací adaptér správne pripojený. Ak sa stále nedarí získať funkčný obraz, vymeňte zobrazovací adaptér alebo displej.
- **Nasuňte lyžicu na zobrazovací adaptér.** Zasuňte lyžicu na zobrazovací adaptér (zasúva sa iba jedným smerom). Musíte počuť cvaknutie, ktoré znamená, že lyžica je úplne zasunutá do zobrazovacieho adaptéra. Uistite sa, že je zobrazený funkčný pohyblivý obraz.

Používanie lyžice King Vision aBlade s kanálikom	Používanie štandardnej lyžice King Vision aBlade
<p>Lyžice s kanálikom veľkostí 3 a 2 sú určené na použitie so štandardnými rozmermi endotracheálnej kanyly. Ďalšie odporúčania týkajúce sa veľkosti lyžice nájdete v časti o technických údajoch lyžíc.</p> <p>Nie je potrebný žiadny sondážny drôt.</p>	<p>Štandardné lyžice veľkostí 3, 2 a 1 sa používajú, keď nie je indikované zabudované vedenie endotracheálnej kanyly.</p> <p>V tomto prípade sa musí použiť sondážny drôt.</p>
<p>Na endotracheálnu kanylu, vodiaci kanálik na lyžici s kanálikom a dolný hrot lyžice naneste lubrikant rozpustný vo vode. Dávajte pozor, aby sa lubrikant nedostal na zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice.</p> <p>Endotracheálnu kanylu je možné vopred zaviesť do vodiaceho kanálika tak, aby bol dolný hrot zarovnaný s koncom kanálika. Keď je hrot endotracheálnej kanyly správne vložený, nesmie byť viditeľný na obrazovke. Endotracheálna kanyla sa prípadne môže vsunúť do kanálika až po vložení lyžice do úst a zobrazení hlasiviek.</p>	<p>Na dolný hrot štandardnej lyžice naneste lubrikant rozpustný vo vode. Dávajte pozor, aby sa lubrikant nedostal na zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice.</p> <p>Na endotracheálnu kanylu a sondážny drôt sa musí naniesť lubrikant a sondážny drôt sa musí vopred vsunúť do endotracheálnej kanyly rovnakým spôsobom, ako pri iných intubáciách s použitím sondážneho drôtu.</p> <p>Tipy pre používateľa: Môže byť užitočné vytvarovať endotracheálnu kanylu s vopred zavedeným sondážnym drôtom, aby zodpovedali zakriveniu lyžice.</p>

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Ak v ľavom hornom rohu displeja King Vision bliká červený svetelný indikátor stavu nabitia batérie (obr. 1, č. 6), zostávajúca životnosť batérií je obmedzená a mali by sa čo najskôr vymeniť.

2. KROK – Vloženie lyžice King Vision do úst

- Ústa otvorte štandardným postupom.
- V prípade nadmerného množstva sekrétu alebo krvi sa pred zavedením lyžice do úst musia odsat dýchacie cesty pacienta.
- Pri vkladaní lyžice do úst sledujte stredovú čiaru. Dávajte pozor, aby sa jazyk nezatlačal smerom k hrtanu.
- Lyžica je zasunutá do ústnej časti hltana, preto postupujte anteriórne smerom ku koreňu jazyka. Dávajte pozor na hltanovú príchlopku a hrot lyžice nasmerujte k valemule, aby bolo možné zobraziť hlasivky na obrazovke displeja. Hrot lyžice aBlade môže byť umiestnený vo valemule, ako napríklad lyžica Macintosh, alebo ním možno nadvihnúť hlasivky, ako napríklad pri použití lyžice Miller. Najlepšie výsledky sa dosiahnu umiestnením hlasiviek do stredu obrazovky displeja.
- Ak je zobrazovací prvok v dolnej časti (obr. 1, č. 10) zanesený (napr. krvou alebo sekrétmi), vyberte lyžicu z úst pacienta a vyčistite objektív.
- Zobrazovací laryngoskop King Vision nepritláčajte na zuby.

3. KROK – Zavedenie endotracheálnej kanyly

Zavedenie endotracheálnej kanyly (lyžica aBlade s kanálikom)	Zasunutie endotracheálnej kanyly/sondážneho drôtu (štandardná lyžica aBlade)
Keď v strede obrazovky displeja King Vision vidíte hlasivky, pomaly zasúvajte endotracheálnu kanylu a sledujte manžetu, či prejde cez hlasivky. Na zarovnanie hrotu endotracheálnej kanyly s hlasivkami môže byť potrebná mierna manipulácia s lyžicou.	Keď v strede obrazovky displeja King Vision vidíte hlasivky, laterálne zasuňte endotracheálnu kanylu s vopred vloženým sondážnym drôtom do úst. Keď hrot endotracheálnej kanyly dosiahol zadnú časť hltanu, pohybujte endotracheálnou kanylou tak, aby ste nasmerovali jej hrot k hlasivkám. Zasuňte hrot endotracheálnej kanyly kúsok cez hlasivky, povytiahnite sondážny drôt a potom umiestnite endotracheálnu kanylu do polohy v priedušnici tak, aby manžeta bola pod hlasivkami. Sondážny drôt úplne vyťahnite.

Tipy pre používateľa pri zavádzaní endotracheálnej kanyly do priedušnice

Najčastejším problémom pri zavádzaní endotracheálnej kanyly pomocou ktoréhokoľvek zobrazovacieho laryngoskopu je nadmerné zasunutie hrotu lyžice. Môže sa tým vytvoriť dobrý záber zblízka, ale endotracheálnu kanylu nie je možné zasunúť, pretože lyžica alebo kamera bránia v jej prechode. Pri odstránení tohto problému postupujte takto:

- Sledujte predný povrch jazyka a hrot lyžice umiestnite do valekuly alebo
- keď je lyžica príliš blízko hlasiviek, trochu ju vyťahnite, aby sa vytvorilo panoramatickejšie zobrazenie a pred opätovným zavedením endotracheálnej kanyly ju jemne nadvihnite smerom dopredu.

Ďalšie tipy:

- Ak sa hrot endotracheálnej kanyly vychýlil doprava smerom k pravej aryepiglotickej krkve alebo krhľovitej chrupke, otočte kanylu o 90° proti smeru hodinových ručičiek, aby sa vychýlila doľava smerom k hrtanovej predsieni.
- Použite endotracheálnu kanylu Parker ako pomôcku pri umiestnení skosenej hrany do stredu pri vstupe do hrtanovej predsieni.
- Rukoväťou na lyžici s kanálikom manipulujte tak, aby hrot endotracheálnej kanyly smeroval k hrtanovej predsieni (obvykle smerom doľava), a potom ho zasúvajte cez hlasivky tak, že sa vrátite na stredovú čiaru.
- V prípade štandardnej lyžice upravte zakrivenie endotracheálnej kanyly a vodiaceho drôtu tak, aby zodpovedali zakriveniu lyžice. V prípade časti hrtana, ktorá je viac vpredu, môže byť vhodný ostrejší ohyb.
- V prípade štandardnej lyžice môže intubáciu uľahčiť retromolárny prístup endotracheálnej kanyly, čím sa zníži potreba úpravy endotracheálnej kanyly a sondážneho drôtu do ostrejšieho oblúka.

4. krok – Vybratie lyžice

Vybratie lyžice King Vision aBlade s kanálikom	Vybratie štandardnej lyžice King Vision aBlade
Endotracheálnu kanylu stabilizujte a podržte zboku a vyberte zobrazovací laryngoskop King Vision z úst otáčaním rukoväte smerom k hrudníku pacienta.	Endotracheálnu kanylu stabilizujte a podržte zboku a vyberte zobrazovací laryngoskop King Vision z úst otáčaním rukoväte smerom k hrudníku pacienta.

Pri vyberaní lyžice z úst sa endotracheálna kanyla musí ľahko oddeliť od pružného bočného otvoru kanálika.	
--	--

- Displej vypnite stlačením a podržaním tlačidla napájania  (obr. 1, č. 5).

Poznámka: Umiestnenie endotracheálnej kanyly vždy skontrolujte aj po vykonaní vizuálnej intubácie.

5. krok – Oddelenie a zlikvidovanie súčastí systému King Vision po použití:

Po vykonaní postupu odpojte displej a zobrazovací adaptér od lyžice. Lyžicu zlikvidujte v súlade s miestnym protokolom a displej aj zobrazovací adaptér vyčistite a vydezinfikujte.

Poznámka: Displej alebo zobrazovací adaptér King Vision nezlikvidujte.

ČISTENIE a DEZINFIKOVANIE displeja a zobrazovacieho adaptéra King Vision na opakované použitie

UPOZORNENIE:

- **Displej King Vision neponárajte do žiadnych kvapalín, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu.**
- **Žiadne zariadenie, u ktorého existuje podozrenie na kontakt s pacientom s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou (CJD) alebo jej variantmi, sa nesmie znovu použiť.**

Displej a zobrazovací adaptér King Vision sú navrhnuté tak, aby ich bolo možné ľahko čistiť a dezinfikovať. Povrchy displeja a zobrazovacieho adaptéra sú špecificky navrhnuté tak, aby ich bolo možné riadne vyčistiť bez potreby akéhokoľvek špeciálneho vybavenia alebo spotrebného materiálu.

Displej a zobrazovací adaptér King Vision musia byť pri bežnom používaní v minimálnom priamom kontakte s pacientom.

KROKY PRI ČISTENÍ

Displej a zobrazovací adaptér:

Ak sú displej alebo zobrazovací adaptér viditeľne znečistené alebo existuje podozrenie na kontamináciu, pri čistení postupujte podľa týchto krokov:

- Aby sa zabránilo vniknutiu kvapaliny do displeja King Vision, prístroj s obrazovkou nasmerujte nad priehradku pre batérie (vzpriamená alebo zvislá poloha).
- Pripravte si enzymatický čistiaci roztok, napríklad ENZOL (Cidezyme[®]), podľa pokynov výrobcu. Celý vonkajší povrch displeja a zobrazovacieho adaptéra vyčistite utierkami alebo gázou navlhčenou (nie mokrou) do čistiaceho roztoku. Na čistenie štrbín vo fialovom tesniacom krúžku a vypínači môžete použiť vatový tampón. Tento krok čistenia by mal trvať najmenej 2 minúty. Po 2 minútach vymeňte utierku alebo gázu a v čistení pokračujte ďalšie 2 minúty alebo kým nebude odstránená všetka viditeľná nečistota.
 - Ak sa používa konektor pre výstup obrazu (obr. 1, č. 7), musí sa vyčistiť aj kryt tohto konektora a kábel.
- Zobrazovací adaptér (obr. 1, č. 2, 14) odpojte a vyčistite stopku displeja, pričom dávajte pozor, aby sa na batérie a ich kontakty nedostala kvapalina. Vnútornú aj vonkajšiu časť manžety v hornej časti zobrazovacieho adaptéra vyčistite do hĺbky približne 2 cm.
- Po skončení čistenia odstráňte všetky zvyšky navlhčenou utierkou alebo gázou.
- Odstráňte vodu pomocou suchej utierky alebo gázy alebo nechajte pomôcku úplne vyschnúť.
- Keď je obraz rozmazaný, hlavicu kamery vyčistite gázou alebo utierkou navlhčenou liehom.

POSTUP PRI DEZINFIKOVANÍ

Displej a zobrazovací adaptér:

Pri dezinfikovaní postupujte podľa týchto krokov:

- **Poznámka: Pri dezinfikovaní nasmerujte displej a zobrazovací adaptér s obrazovkou nad priehradku pre batérie (vzpriamená alebo vertikálna orientácia). Displej alebo zobrazovací adaptér neponárajte do tekutiny.**
- Displej a zobrazovací adaptér dezinfikujte minimálne 10 minút pomocou čistej utierky Super Sani-Cloth, pričom ju každé dve minúty vymieňajte.
 - Pred odpojením zobrazovacieho adaptéra od displeja utrite vonkajší povrch displeja a zobrazovacieho adaptéra pomocou čistej utierky Super Sani-Cloth. Uistite sa, že všetky ťažko prístupné miesta sú riadne navlhčené dezinfekčným prostriedkom.
 - Počas minimálne 10-minútového dezinfikovania znovu utrite vonkajší povrch displeja a zobrazovacieho adaptéra pomocou novej utierky Super Sani-Cloth, pričom venujte pozornosť najmä štrbinám vypínača, fialového tesnenia a posuvného prepínača.
 - Počas minimálne 10-minútového dezinfikovania odpojte zobrazovací adaptér a utrite stopku displeja a zobrazovací adaptér. Dôkladne vydezinfikujte vonkajšie okraje na každej strane priehradky pre batérie, pričom dávajte pozor, aby dezinfekcia nezasiahla batérie a ich kontakty. Utrite dolnú stranu fialového tesnenia a hornú časť manžety zobrazovacieho adaptéra a vnútorný okraj. Zamerajte sa na vnútorný okraj priehradky pre batérie a vnútornú stranu manžety zobrazovacieho adaptéra až do hĺbky približne 2 cm. **POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby sa kvapalina nedostala do otvoru v dolnej časti priehradky pre batérie.**
 - Ak sa používal konektor pre výstup obrazu (obr. 1, č. 7), musí sa vydezinfikovať aj kryt tohto konektora a kábel.
- Zobrazovací adaptér nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu.
- Keď je zobrazovací adaptér suchý, pomocou sterilnej gázy navlhčenej v sterilnej vode dôkladne utierajte stopku displeja, vonkajšie okraje na oboch stranách priehradky pre batérie, dolnú časť fialového tesnenia, hornú časť manžety zobrazovacieho adaptéra a vnútornú stranu okraja, kým nebude odstránený všetok dezinfekčný prostriedok.
- Všetky diely nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu.
- Keď sú všetky diely suché, zobrazovací adaptér pripojte k displeju a zatvorte priehradku pre batérie.
- Pomocou sterilnej gázy navlhčenej v sterilnej vode dôkladne utierajte displej a pripojený zobrazovací adaptér, kým nebude odstránený všetok dezinfekčný prostriedok.
- Všetky diely nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu.
- Keď je obraz rozmazaný, hlavicu kamery vyčistite gázou alebo utierkou navlhčenou liehom.
- Displej King Vision uložte do dodaného kufríka alebo do iného podobného čistého puzdra, tašky alebo priehradky, aby bol do času, kým sa bude znovu používať, chránený pred okolitým prostredím.

Poznámka: Materiály, z ktorých sú displej a zobrazovací adaptér King Vision vyrobené, sú tiež kompatibilné so 70 % izopropyl-alkoholom a prípravkami Cidex®, Cidex Plus® alebo Cidex OPA®. Pri používaní týchto dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúcich sa správnych podmienok kontaktu a času pôsobenia. Neponárajte do kvapalín. Dezinfekčný prostriedok nanášajte na povrch displeja a zobrazovacieho adaptéra King Vision pomocou utierky alebo gázy na požadovane dlhý čas. Zvyšky dezinfekčného prostriedku odstráňte utierkou alebo gázou navlhčenou sterilnou vodou a nechajte vyschnúť na vzduchu.

Poznámka:

Čistenie a dezinfikovanie vykonávajte správnu metódou, ktorá je opísaná vyššie. Pomôcku nečistite v autokláve, neponárajte do žiadnej kvapaliny ani nesterilizujte etylénoxidom ani inou metódou. Pri týchto metódach môže dôjsť k poškodeniu displeja a zobrazovacieho adaptéra King Vision a k zrušeniu záruky.

Identifikačné ČÍSLA DIELOV výrobku

Displej a zobrazovací adaptér:

KVIS01VA34 1 kus – Displej King Vision
1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 3/4
1 kus – Ochranné puzdro pre displej
3 kusy – Batérie AAA

KVIS01VA1234 1 kus – Displej King Vision
1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 3/4
1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 1/2
1 kus – Ochranné puzdro pre displej
3 kusy – Batérie AAA

Súprava lyžíc aBlade:

KVLABKIT3 1 kus – Displej King Vision
1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision
1 kus – Ochranné puzdro pre displej
3 kusy – Batérie AAA
6 kusov – Lyžice King Vision aBlade, veľkosť 3 pre dospelých (4 s kanálikmi, 2 štandardné)

Displej:

KVIS01 1 kus – Displej King Vision

Zobrazovací adaptér:

KVLA34 1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 3/4
KVA12 1 kus – Zobrazovací adaptér King Vision, veľkosť 1/2

Štandardná lyžica aBlade:

KVLAB3 20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade, štandardná, veľkosť 3, dospelí
KVLAB2 20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade, štandardná, veľkosť 2, deti
KVLAB1 20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade, štandardná, veľkosť 1, dojčatá

Lyžica s kanálikom

KVLAB3C 20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade s kanálikom, veľkosť 3, dospelí, na použitie s endotracheálnou kanylou s vnútorným priemerom 6,0 až 8,0 mm
KVLAB2C 20 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision aBlade s kanálikom, veľkosť 2, deti, na použitie s endotracheálnou kanylou s vnútorným priemerom 4,5 až 5,5 mm

Príslušenstvo pre zobrazovací laryngoskop King Vision:

KVCABL 1 kus – Kábel na výstup obrazu*

* Kábel na výstup obrazu pre displej sa môže zapojiť do zariadení certifikovaných podľa normy UL/IEC 60601-1 so štandardným analógovým konektorom (typ RCA) a konektorom NTSC pre vstupný obrazový signál. Nesmú sa pripájať žiadne ďalšie periférne zariadenia. Používať sa má len kábel KVCABL. Iné káble nebudú správne fungovať a môže dôjsť k poškodeniu prístroja a zrušeniu záruky.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA na displej King Vision

Spoločnosť King Systems zaručuje, že displej King Vision nebude vykazovať žiadne výrobné chyby počas jedného (1) roka od dátumu zakúpenia. Spoločnosť King Systems ručí za kvalitu všetkých svojich výrobkov. Ak pri normálnom používaní dôjde v záručnej lehote k poruche displeja King Vision, môžete ho vrátiť na výmenu.

Spoločnosť King Systems nebude povinná uhradiť náklady na opravu ani na výmenu mimo záručného obdobia.

Pri všetkých reklamáciách na základe záruky sa od majiteľa vyžadujú tieto náležitosti:

- Musí mať zaznamenaný dátum prevzatia. Záručné obdobie začína plynúť od dátumu prevzatia, nie od dátumu prvého klinického použitia.
- Musí uviesť pôvodné číslo objednávky alebo predložiť iný doklad o zakúpení.
Ak chcete získať číslo oprávnenia na vrátenie tovaru (RGA), zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti King Systems na číslo 1-800-262-8462 . Medzinárodní zákazníci musia volať na číslo oddelenia služieb zákazníkom na číslo 1-410-768-6464.
- Pri každej záručnej reklamacii priložte k nefunkčnému displeju King Vision informácie uvedené vyššie.

Okrem otvorenia priehradky pri výmene batérií tento displej a zobrazovací adaptér neobsahujú žiadne súčasti, ktoré by mohol opravovať používateľ. Otvorenie krytu displeja alebo zobrazovacieho adaptéra má za následok zrušenie zostávajúcej záruky. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie v dôsledku hrubého alebo nesprávneho používania.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: The King Vision Display and Video Adapter are not designed to be autoclaved, immersed in any liquid or exposed to ETO or any other sterilization method. Nedodržanie návodu na používanie môže mať za následok zhoršenie výkonu systému a zrušenie záruky na systém.

TECHNICKÉ ÚDAJE

DISPLEJ KING VISION:

Rozmery displeja:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm x 147 mm x 36 mm
Hmotnosť (bez batérií):	95 gramov 130 gramov s vloženými bežnými alkalickými batériami veľkosti AAA
Obrazovka displeja:	Farebný displej TFT LCD s uhlopriečkou 6,1 cm (2,4 palca) s antireflexnou povrchovou vrstvou, 320 x 240 (QVGA) pixelov na obnovenie snímky rýchlosťou 30 sn./s s uhlom zobrazenia až 160°.
Vnútorňý zdroj napájania:	Na zabezpečenie najlepšieho celkového výkonu používajte tri (3) alkalické batérie veľkosti AAA. Na napájanie displeja King Vision je možné použiť iba batérie veľkosti AAA, externý napájací zdroj nie je k dispozícii.
Riadenie výkonu:	Displej má vstavaný pokročilý systém riadenia výkonu, ktorý je navrhnutý tak, aby sa šetrila energia batérie. Tento systém sa vypne 60 sekúnd po jeho umiestnení na nepohyblivú plochu (keď sa nedrží v ruke).

Keď k displeju nie je pripojený zobrazovací adaptér, obrazovka a svetelný indikátor stavu nabitia batérií sa automaticky vypnú približne za 20 sekúnd.

Svetelný indikátor stavu batérií: Svetelný indikátor stavu nabitia batérií v ľavom hornom rohu vedľa obrazovky slúži na indikáciu stavu nabitia batérií.

Keď svieti zelený svetelný indikátor stavu nabitia batérií, displej má dostatočný výkon na vykonanie štandardnej laryngoskopie a intubácie.

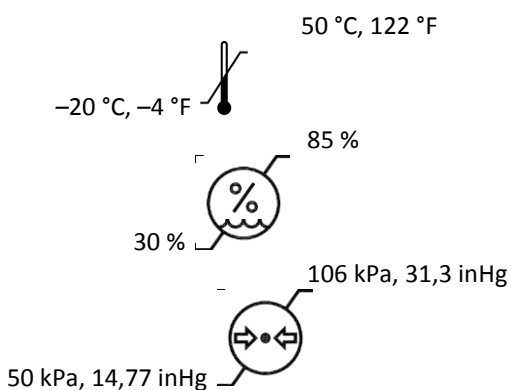
Keď BLIKÁ ČERVENÝ svetelný indikátor stavu nabitia batérií, pred ďalším používaním displeja by sa batérie mali vymeniť.

Svetelný indikátor stavu nabitia batérií sa vypne 20 sekúnd po zapnutí displeja, pokiaľ nie je potrebné vymeniť batérie.

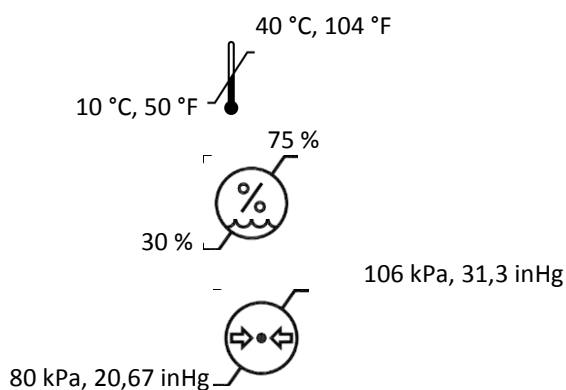
Materiál krytu: polykarbonát a ABS

Obal: Displej King Vision sa dodáva v čistom, nesterilnom stave v kufríku pripravený na prvé použitie po vložení batérií (súčasť dodávky).

Prostredie pri skladovaní a preprave



Prevádzkové prostredie



Výstup obrazu: Displej King Vision je vybavený unikátnym konektorom pre výstup obrazu (obr. 1, č. 7), ktorý možno pripojiť k monitorom, obrazovkám, počítačom alebo inému zariadeniu so štandardným konektorom na výstup obrazu (typ RCA). Používajte iba kábel na výstup obrazu pre systém King Vision (číslo dielu KVCABL). Displej King Vision môže byť pripojený iba k jednému zariadeniu s certifikáciou podľa normy UL/IEC 60601-1 s limitovaným odberom prúdu do 300 mA.

Používaním konektora na výstup obrazu sa skrátí životnosť batérie. Skrátí sa tiež doba výstrahy svetelného indikátora stavu nabitia batérií (menej času na výmenu batérií, keď začne BLIKÁŤ ČERVENÝ svetelný indikátor).

Dĺžka kábla na výstup obrazu: 274 cm, 108 palcov

Doba skladovateľnosti: Na displej a zobrazovací adaptér King Vision je poskytnutá záruka počas jedného roka od dátumu zakúpenia. Batérie dodávané spolu s displejom majú 5-ročnú dobu skladovateľnosti od dátumu výroby.

Nepretržitá prevádzka: Zavedenie endotracheálnej kanyly alebo vyšetrenie horných dýchacích trvá len krátku chvíľu, jediným praktickým obmedzením týkajúcim sa doby použitia je preto životnosť batérie.

Elektronické rušenie:

System King Vision bol testovaný z hľadiska súladu s platnými normami:

- Iné elektronické prístroje môžu spôsobiť rušenie displeja King Vision.
- Displej King Vision môže rušiť iné elektronické prístroje.
- Ak sa zistí rušenie, fyzicky presuňte obe zariadenia ďalej od seba.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVACIEHO ADAPTÉRA KING VISION

Svetelný zdroj osvetlenia: Svetelná dióda (biela) Poznámka: Nepozerajte sa priamo do bieleho svetla, pretože by mohlo spôsobiť dočasné oslepenie.

Kamera: CMOS – VGA

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA LYŽICE KING VISION ABLADE, VEĽKOSŤ 3

Veľkosť endotracheálnej kanyly: vnútorný priemer 6,0 až 8,0 mm (LEN pre lyžicu s kanálikom, veľkosť 3)

Dĺžka lyžice: 17 cm (bez rukoväte lyžice)

Minimálne otvorenie úst: 13 mm (štandardná lyžica)
18 mm (lyžica s kanálikom)

Hmotnosť: 49 gramov (štandardná lyžica)
58 gramov (lyžica s kanálikom)

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA LYŽICE KING VISION ABLADE, VEĽKOSŤ 2

Veľkosť endotracheálnej kanyly: vnútorný priemer 4,5 až 5,5 mm (LEN pre lyžicu s kanálikom, veľkosť 2)

Dĺžka lyžice: 13 cm (bez rukoväte lyžice)

Minimálne otvorenie úst: 10 mm (štandardná lyžica)
13 mm (lyžica s kanálikom)

Hmotnosť: 38 gramov (štandardná lyžica)
42 gramov (lyžica s kanálikom)

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA LYŽICE KING VISION ABLADE, VEĽKOSŤ 1


Dĺžka lyžice: 13 cm (bez rukoväte lyžice)

Minimálne otvorenie úst: 10 mm (štandardná lyžica)
Hmotnosť: 29 gramov (štandardná lyžica)

Všeobecné vlastnosti lyžíc King Vision aBlade:

Protizahmlievací povlak: Objektív v dolnej časti je potiahnutý protizahmlievacím povlakom – nie je potrebný žiadny čas na zahriatie.
Materiály: polykarbonát
Obal: Dodáva sa v utesnenom vrecku, čistý, nesterilný, určený len na jedno použitie. Lyžice King Vision aBlade sa nesmú znovu spracovať ani sterilizovať.


Symbole používané na zobrazovacom laryngoskope King Vision:

 Laryngoskop King Vision je označený značkou CE.


 Zariadenie typu BF podľa normy IEC 60601-1.


 Nepoužívať opakovane


 Upozornenie


 Pozri návod na použitie


 Vypínač

 Upozornenie: Federálne zákony (USA) umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

 Laryngoskop. Vo vzťahu k úrazu elektrickým prúdom, požiariu a mechanickým rizikám len v súlade s normami UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1.

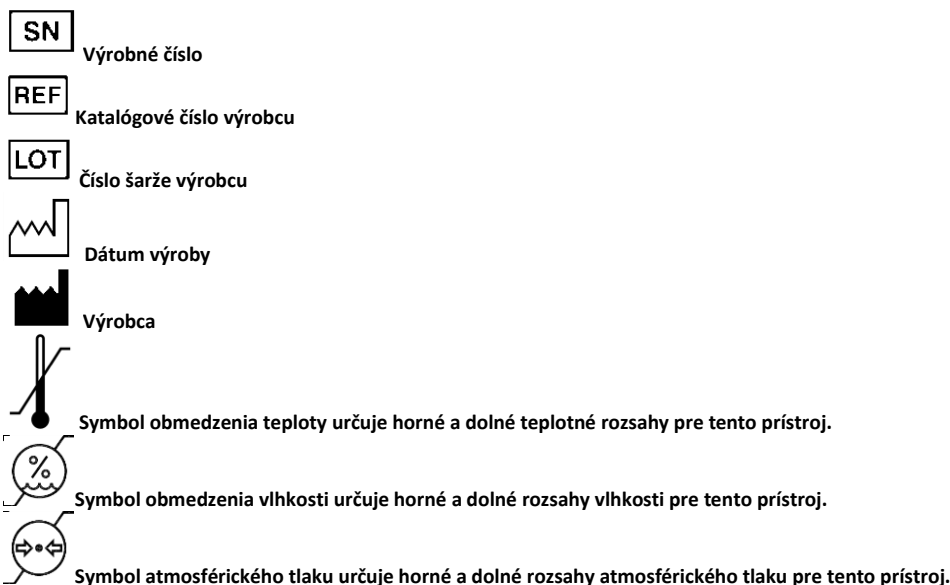
 Symbol smetnej nádoby (uvádza sa podľa smernice OEEZ)

 Symbol smetnej nádoby (uvádza sa podľa smernice o batériách)

 Neobsahuje prírodný gumový latex



Výrobok obsahuje alebo sú v ňom prítomné ftaláty: bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP) (len kábel na výstup obrazu)



INFORMÁCIE O PRÁVNÝCH PREDPISOCH TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVACIEHO DISPLEJA SPOLOČNOSTI KING SYSTEMS

Súčasti zobrazovacieho laryngoskopu King Vision, ktoré sú určené na predaj v Európskej únii, sú označené značkou CE.

Displej a zobrazovací adaptér King Vision sú určené na použitie pre viac pacientov, preto sa po každom použití u príslušného pacienta musia riadne vyčistiť a vydezinfikovať.

Lyžice King Vision aBlade sú určené na jedno použitie a nesmú sa znovu spracovať ani sterilizovať.

NEBEZPEČENSTVO PRI OPAKOVANOM POUŽÍVANÍ (v prípade zariadení na jedno použitie):

Podľa amerických a medzinárodných zákonov a predpisov sa od pôvodného výrobcu zdravotníckeho prístroja požaduje záruka, že predávaný výrobok je vhodný na použitie v závislosti od rozsahu uvedeného v návode na použitie a že je možné ho spätne sledovať až po jeho počiatkové zostavenie. Ak sa počas používania vyskytne akýkoľvek problém, táto požiadavka umožňuje výrobok riadne monitorovať a vykonať príslušné opatrenie v súlade so všetkými platnými zákonmi.

Ak sa pomôcka označená ako pomôcka na jedno použitie (Single Use Device, SUD) používa opakovane, zruší sa požiadavka výrobcu na spätné sledovanie výrobku po jeho prvotné zmontovanie. Ak ktorékoľvek zdravotnícke zariadenie opakovane používa výrobok určený na jedno použitie (SUD), musí prevziať úlohu výrobcu a musí otestovať a overiť vhodnosť tejto (opakovane použitej) pomôcky. V takom prípade sa okrem iného vyžaduje príslušný stupeň čistenia, dezinfekcie alebo sterilizácie potrebný na zaručenie toho, že opakovane použitá pomôcka je vhodná na použitie. Každé zdravotnícke zariadenie v Spojených štátoch amerických, ktoré znovu spracúva pomôcku určenú na jedno použitie, musí byť zaregistrované na úrade FDA (Food and Drug Administration) podľa Kódexu federálnych predpisov, hlava 21, ako výrobca pomôcok a dodržiavať všetky platné federálne a štátne zákony, ktoré stanovujú pravidlá pre výrobcov pomôcok. Mimo USA môžu platiť iné zákony.

Výrobca:	Zástupca pre Európu
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20

800-642-5464 www.kingsystems.com Vyrobené v USA z amerických a dovážaných dielov	35619 Braunfels, Nemecko
--	--------------------------

Americké a medzinárodné patenty v konaní

Copyright 2013 King Systems, všetky práva vyhradené

King Vision® je ochranná známka spoločnosti King Systems Corporation.

Rad výrobkov King Vision spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky s označením CE.

INFM-84 V02.2015/10