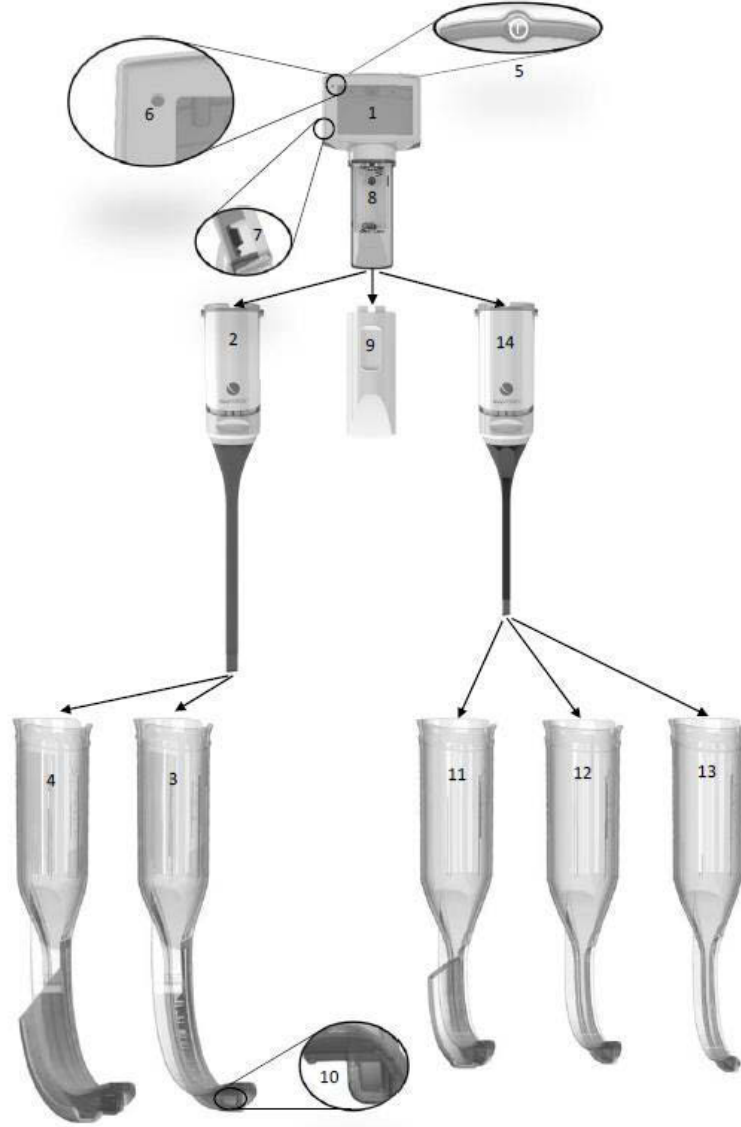


**KING VISION®**  
**VİDEOLU LARİNGOSKOP**  
**Kullanma Talimatları**  
**aBladeler ile Kullanım İçin**



**Şek. 1**

#1 Ekran	#2 Video Adaptörü, Boyut 3-4	#3 Standart Bıçak, Boyut 3	#4 Kanallı Bıçak, Boyut 3C	#5 On/Off Düğmesi
#6 Pil Gösterge Işığı	#7 Video Çıkış Portu	#8 Pil Bölmesi	#9 Pil Kapağı	# 10 Distal Pencere
#11 Kanallı Blade, Boyut 2C	#12 Standart Blade, Boyut 2	#13 Standart Blade, Boyut 1	#14 Video Adaptörü, Boyut 1-2	

## Ürüne Genel Bakış ve Tanım

The King Vision® Video Laringoskop taşınabilir, pilli, sert, videolu bir laringoskop sistemidir ve hava yolu cihazlarının yerleştirilmesine yardım ederken hava yolunun görülmesi için tasarlanmış, yeniden kullanılabilir video adaptörleri ve kullanılıp atılabilir bladelerden oluşur. Bir hastanın üst hava yolunun muayene edilip görüntülenmesi ve trakeal tüp yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

## Ürün Bileşenleri

King Vision Videolu Laringoskop aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

1. Entegre, yeniden kullanılabilir ekran (Şekil 1, #1)
2. Yeniden kullanılabilir adaptör (Şekil 1, #2 ve 14)
3. Trakeal tüp kılavuzu için kanallı ya da kanalsız kullanılıp atılabilir bladeler (Şekil. 1, #3, 4, 11, 12 ve 13)

Harcı bir monitöre bağlamak için video çıkış kablosu seçeneği de bulunmaktadır.

Ürün bileşenlerinin hiçbiri doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Not: tüm bileşenler temiz şekilde, sterilize edilmemiş ve kullanmaya hazır şekilde sağlanır.

## Yeniden Kullanılabilir Ekran (Şekil 1, #1)

King Vision Videolu Laringoskopun yeniden kullanılabilir bileşeni dayanıklı, yüksek kaliteli, taşınabilir, pilli ve TFT LCD (İnce Film Transistorü Sıvı Kristal Görüntü) monitörlü bir ekrandır. Atılabilir bladein distal ucundan görüntü alıp bunu entegre ful renkli, parlamasız ekranda görüntüleyen dijital teknolojiye sahiptir. Yeniden kullanılabilir ekranın açma/kapama düğmesi (Şekil 1, #5), pil gösterge ışığı (Şekil 1, #6) ve video çıkış portu (Şekil 1, #7) bulunmaktadır. Gelişmiş bir güç yönetim sistemine sahiptir. Güç, pil bölümüne takılan üç adet AAA pil ile sağlanmaktadır (Şekil 1, #8).

## Yeniden Video Adaptörü (Şekil 1, #2 ve 14)

King Vision Videolu Laringoskopun yeniden kullanılabilir ikinci bileşeni, ekran açıldığında görüntünün ekrana aktarılmasını sağlayan video adaptörüdür. Her bir videolu adaptörün distal uçta bulunan LED ışık kaynağı ve CMOS kamerası bulunur.

## ② Tek Kullanımlıktır (Şekil 1, #3, 4, 11, 12, 13)

King Vision Videolu Laringoskopun atılabilir bileşeni, atılabilir blade versiyonları seçenekleri sunmaktadır:

King Vision Kanallı aBlade (Şekil 1, #4 ve 11)	King Vision Standart aBlade (Şekil 1, #3, 12 ve 13)
"Kanallı" Blade ses tellerine endotrakeal tüp (ETT) girmesini kolaylaştıran bir kılavuz kanalı içerir. Kanallı Bladeler belirli bir ETT ebat aralığına uygundur. Cerrah miline gerek yoktur.	"Standart" Blade kılavuz kanalı içermez. Aynı şekilde, bu bladelerin ETT'nin ses tellerine ulaştırılmasında cerrah mili kullanılması gerekebilir.

Her iki blade versiyonu da, King Vision Laringoskop sistemini tamamlayan ve yeniden kullanılabilir ekrana bağlanan videolu adaptör içerir. Distal uçta görüntünün kapanmasını engelleyecek yoğunlaşma oluşmaması için bir buğu önleyici kaplama bulunur (Şekil 1, #10).

Ebat, standart sert laringoskoplara uyacak şekilde tasarlanmıştır. 3 numara aBladeler (hem kanallı hem de standart) standart Macintosh 3 blade olarak standart hasta popülasyonuna uygun kabul edilebilir. 1 ve 2 numara aBladeler standart Macintosh veya Miller 0 ila 2 blade olarak standart hasta popülasyonuna uygun kabul edilebilir.

## Boyut Seçimi

King Vision aBlade sistemi geniş aralıkta hasta için eksiksiz bir video adaptörü ve tek kullanımlık blade aralığı sunar. Hastanız için en uygun video adaptörünü ve aBladei seçtiğinizden emin olun.

Bebekler ve çocuklar için küçük video adaptörü 1-2 ve ilişkili bladeler gösterilmiştir:

- aBlade boyut 1 (Bebek hastalar <4 yaş)\*
- aBlade boyut 2 + 2C (Çocuk hastalar 1 – 10 yaş)\*

Daha büyük çocuklar ve yetişkinler için büyük video adaptörü 3-4 ve ilişkili bıçaklar gösterilmiştir:

- aBlade boyut 3 + 3C (Çocuklar > 5 yaş ve Yetişkinler)\*

\*Boyut aralıkları, verili yaşlar için diş-valekül verisini temel alır, trakeal tüp ise tavsiyeleri ve gerçek tecrübeyi sınıflandırır. Tıbbi bir uzmanın hastaya göre değerlendirme yapması gereklidir.

Yaş	Boyut 1	Boyut 2	Boyut 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

## Kullanma Endikasyonları:

King Vision Videolu Laringoskop, bir hastanın üst hava yolunun muayene edilip görüntülenmesi ve trakeal tüp yerleştirilmesi için kullanılan sert bir laringoskoptur.



## UYARILAR VE ÖNLEMLER:

King Vision Videolu Laringoskop sadece bu cihazla (intubasyon) hasta bakma eğitimi ve yetkisi bulunan kişiler tarafından kullanılmalıdır.

**Uyarı: King Vision Ekranının pillerini uzun süre içinde tutmayın, sızıntı yapabilir ve ekrana zarar verebilirler. King Vision Ekran kapalıyken bile piller takılı şekilde saklanması halinde küçük miktarlarda pil sızıntısı olabilir.**

**Kapalı olmasına rağmen King Vision Ekranın pilleri takılıyken az da olsa güç kaybı yaşayabilirler. Bu yüzden kullanıcıların ünite içindeki pilleri pil gösterge ışığına göre ya da düzenli olarak kullanılmıyorsa üç ayda bir değiştirmesi önerilir.**

**Uyarı: Bu ekipmanın hiçbir şekilde değiştirilmesine izin verilmez.**

**Uyarı: King Vision blade, bu ürün için belirlenmiş olan sıcaklık aralığının üst sınırına yakın (ör. bir test esnasında 40 C'de çalışılırken blade yüzeyinde 42,1 C ölçülmüştür) kullanıldığında yüzey ısısının artaran 41°C'yi geçmesine sebep olabilir. Hasta dokusunda uzun süre 41°C üstü yüzeye direkt temas halinde hasar meydana gelebilir. Bu yüzden hasta temas süresi, sıcaklık aralığının üst sınırlarına yakın kullanımlarda asgariye indirilmelidir.**



King Vision Ekranı SADECE King Vision Videolu Adaptör ve King Vision Bladeleri ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır. King Vision Videolu Adaptör, King Vision aBlade takılı olmadan ağza yerleştirilmemelidir.

Ağzın dışından ses tellerinin direkt olarak görüntülenmesi (direkt görüş hattı) King Vision Videolu Laringoskoptan beklenmemelidir.

King Vision Ekranı herhangi bir sıvı içerisine koymayın, ekran zarar görebilir. Kullanma talimatlarındaki temizleme ve hazırlama talimatlarına uymamak, sistemin performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

King Vision Videolu Laringoskop ile dişlere baskı uygulamayın.

aBlade cihazını ağza yerleştirmek için aşırı güç uygulamayın.

Videolu laringoskopi kullanarak endotrakeal intübasyona ilişkin olarak rapor edilmiş komplikasyonlar şunlardır: mukoza yaralanmaları, perforasyon, yırtılma, ödem, boğaz ağrısı, temporomandibular eklem yaralanmaları ve sinir zedelenmesi.

Kabul edilen yöntemleri kullanarak endtrakeal tüp yerleşimini her zaman teyit edin.

Yanıcı anestezipler mevcutsa kullanımı uygun değildir.

Kullanmadan önce, her bir bladein dış yüzeyi zarar verebilecek istenmeyen keskin kenarlar, çıkıntılar, gözle görülür çatlaklar ya da sert yüzeylere karşı kontrol edilmelidir ve varsa farklı bir blade kullanılmalıdır.

Paketli olmayan bir blade kullanım öncesinde yere düştüyse, bunu yeni ve temiz bir blade ile değiştirin.

Videolu adaptörü kullanırken dikkatli olunmalıdır. Videolu adaptörün esnek kısmını gereğinden fazla çekmeyin ya da bükmeyin.

**DİKKAT: Federal (ABD) yasası, bu cihazın bir hekim veya lisanslı bir tıp uzmanı tarafından ya da onun onayıyla satılmasını yasaklamaktadır.**

## Görüntü Alınması

**Önemli: King Vision Ekran, video adaptörü takılırken “off (kapalı)” konumda olmalıdır; aksi takdirde video görüntüsü bozuk olacaktır. Bu olursa, Ekranı OFF (KAPALI) konuma getirin ve sonra ON (AÇIK) konuma getirin. Videolu adaptör takılıyken kullanım öncesi kontrol sonrasında video ekranı üzerindeki video görüntüsünde hareket yoksa, aşağıdaki adımları izleyin:**

- 1) Ekran ile Videolu Adaptörün birbirlerine sağlam şekilde takılı olup olmadığını onları ayırıp yeniden takarak kontrol edin.
- 2) OFF (KAPALI) yapın ve sonra ON (AÇIK) yapın.
- 3) Video Adaptörünü Takın
- 4) Ekranı takın.

Not: King Vision Videolu Laringoskop hastanın ağzındayken bu olursa, görüntü kaybını gidermek için çıkarın.

## Genel Tavsiyeler



Yeni kullanıcılar ve ilk kez kullanacak olanlar, ürünü klinik olarak kullanmadan önce King Vision Videolu Laringoskopu bir manken üzerinde denemelidir.

King Vision Videolu Laringoskopu zorlu hava yolunda kullanmadan önce, normal anatomisi olan hastalarda kullanmanız tavsiye edilir.

King Vision Ekran ve Video Adaptörü her kullanım öncesinde kullanıcı tarafından incelenmelidir. Ekranda ya da video adaptöründe gözle görülür hasar ya da sorun varsa, yeni bir üniteyle değiştirin.

## Pil Takılması / Yenilenmesi

### Üç (3) Kullanılıp Atılabilir AAA Alkali Pil Tavsiye Edilir

- Videolu adaptörü (Şekil 1, #2, 14) ya da pil kapağını (Şekil 1, #9) çıkararak yeniden kullanılabilir King Vision Ekranın (Şekil 1, #8) pil bölmesini açın.
- Yerel çevre politikalarına uygun şekilde kullanılmış pilleri atın. Yeni ve kullanılmış pilleri ekranda bir arada kullanmayın.
- Pil haznesinin içerisindeki kılavuza uygun şekilde 3 adet AAA pili çekme kurdelesinin üzerine yerleştirin. Alttaki pilin pil bölmesine düzgün şekilde yerleştiğinden emin olun.
- Kilitli videolu adaptörü (  ) yukarıya video ekranına doğru kaydırarak bağlayın. Kitleme mekanizmasını sarı bant gözükmeyene kadar kaydırın. Yerine klik sesiyle/sağlam şekilde oturmalıdır. (  )

## Kullanım Öncesinde Pil Kontrolü

- King Vision Ekranın arkasındaki POWER (GÜÇ) (  ) düğmesine (Şekil 1, #5) basın.

- Ekran hemen ON (AÇIK) konuma gelecektir. Not: Videolu adaptör takılı olmadan ekranda herhangi bir görüntü çıkmaz.
  - YEŞİL LED pil göstergesi (Şekil 1, #6), ekranın kullanıma hazır olduğunu gösterir.


Önemli: LED pil göstergesi YANIP SÖNEN KIRMIZI ışık halindeyse, çok az pil ömrü kaldığı için piller en kısa sürede değiştirilmelidir.

- Ekran, POWER (GÜÇ) düğmesine basılı tutarak "OFF (KAPALI)" konuma getirilebilir. King Vision Videolu Adaptör ekrana bağlı değilse, yaklaşık 20 saniye içinde otomatik olarak kapanacaktır.

## Adım Adım Talimatlar

**Önemli: King Vision Ekran, video adaptörü takılırken "OFF (KAPALI)" konumda olmalıdır, aksi takdirde video görüntüsü bozuk olacaktır. Bu olursa, Ekranı "OFF (KAPALI)" konuma getirin, videolu adaptörü takın ve sonra "ON (AÇIK)" konuma getirin.**

**ADIM 1 – King Vision Videolu Laringoskopi (ekran, videolu adaptör ve blade kombinasyonu) kullanıma hazırlamak:**

- **Gerekli bladein boyutunu hasta yaşı, boyutu ve diğer ilgili faktörleri temel alarak seçin**
- **Blade tipini (standart veya kanallı) tercih edilen tüp uygulama tekniğini temel alarak seçin. Sadece 2 ve 3 blade boyutları için geçerlidir.**
- **Gereken ilgili video adaptörü boyutunu istenen blade boyutunu temel alarak bağlayın**
- **Videolu daptörü ekrana takın.** Ekranın ve videolu adaptörün doğru şekilde takılmasını sağlamak için ön ve arka kısımların rengi farklıdır. Kilitless videolu adaptörü ekranın gövdesine tamamen yerleştirin. Kilitleme mekanizmasını sarı bant gözükmeğe kadar kaydırın. Yerine klik sesiyle/sağlam şekilde oturmalıdır.
- **Cihazı açın ve görüntüleme işlevini kontrol edin.** Videolu adaptör ekrana takılıken King Vision Ekranın arkasındaki POWER düğmesine  (Şekil 1, #5) basın ve ekranın hareketli görüntü verdiğiinden emin olun. Ekran boşsa, pilleri değiştirin. Ekran açılıyorsa fakat hareketli görüntü vermiyorsa, cihazı kapatın ve yeniden açmadan önce video adaptörünün düzgün şekilde bağlı olup olmadığını kontrol edin. Hâlâ hareketli görüntü yoksa, videolu adaptörü ya da ekranı yenileyin.
- **Bladei videolu adaptör üzerine yerleştirin.** Bladei video adaptörünün üzerine kaydırın (sadece tek yönlü hareket eder). Bladein video adaptörüne tam olarak bağlandığından "klik" sesini duyarak emin olun. Hareketli görüntünün hâlâ olup olmadığını kontrol edin.

King Vision Kanallı aBlade Kullanımı	King Vision Standart aBlade Kullanımı
#3 numara ve 2 kanallı blade, standart ETT'ler ile kullanılacak şekilde tasarlandı. Tüp boyutu önerileri için blade spesifikasyonlarına ilişkin bölüme bakın. Cerrah miline gerek yoktur.	#3 numara, 2 ve 1 standart blade, entegre ETT kılavuzluğu ile kullanıldığında endike değildir. Bu durumda, cerrah mili gerekli olabilir.

<p>ETT'yi, kanallı bladein kılavuz kanalını ve bladein distal ucunu suda çözünebilir bir yağlayıcı ile yağlayın. Bladein distal penceresini yağlayıcı ile kaplamamaya özen gösterin.</p> <p>ETT, distal uç kanalın sonuyla hizalı şekilde kılavuz kanala önceden takılabilir. ETT ucu düzgün şekilde takıldığında, ekranda gözükmemelidir. Alternatif olarak, ETT blade ağza yerleştirildikten ve ses telleri görüldükten sonra kanala yerleştirilebilir.</p>	<p>Suda çözünebilir bir yağlayıcı ile standart bladein distal ucunu yağlayın. Bladein distal penceresini yağlayıcı ile kaplamamaya özen gösterin.</p> <p>ETT ve cerrah mili yağlanmalı ve ETT içerisindeki cerrah mili, cerrah mili kullanılan diğer intübasyonlarda olduğu gibi önceden yerleştirilmelidir.</p> <p>Kullanıcı için ipucu: ETT'yi blade kıvrımına uyacak şekilde önceden yerleştirilmiş bir cerrah mili ile şekillendirmek yardımcı olabilir.</p>
---	--

**ÖNEMLİ: King Vision Ekranın sol üst köşesindeki LED Pil gösterge ışığı (Şekil 1, #6) YANIP SÖNEN KIRMIZI IŞIK halindeyse, sınırlı bir pil ömrü kalmış demektir ve piller en kısa sürede değiştirilmelidir.**

### Adım 2 – King Vision Bladein Ağza Yerleştirilmesi

- Standart tekniği kullanarak hastanın ağzını açın.
- Aşırı sıvı/kan olması halinde, bladei ağza yerleştirmeden önce hastanın hava yolunu boşaltın.
- Orta hattı izleyerek bladei yerleştirin. Dili gırtlığa doğru itmeye dikkat edin.
- Blade orofarenkse ilerledikçe, dilin tabanına doğru anterior basınç yapın. Küçük dile dikkat edin ve Blade ucunu, nefes borusu ağzının Ekranın video görüntüsünün kolaylaşması için çukurcuğa doğru yönlendirin. King Vision Blade ucu, bir Macintosh blade gibi çukurcuğa yerleştirilebilir veya bir Miller blade gibi küçük dili kaldırmak için kullanılabilir. En iyi sonucu almak için, ses tellerini Ekranın video görüntüsünde ortalayın.
- Distal pencere (Şekil 1, #10) bir şekilde engellenirse (ör. kan/sıvı ile), bladei hastanın ağızından çıkarın ve lensi temizleyin.
- King Vision Videolu Laringoskop ile dişlere baskı uygulamaktan kaçının.

### ADIM 3 – ETT Yerleştirilmesi

ETT'yi İlerletin (Kanallı aBlade)	ETT'yi/Cerrahi Mili Yerleştirin (Standart aBlade)
<p>Ses tellerini King Vision Ekranın merkezinde gördükten sonra, ETT'yi yavaşça ilerletin ve manşetin ses telleri arasından geçmesini izleyin. Bladein küçük bir manipülasyonunun bile ses telleriyle ETT ucun hizalı olmasını gerektirdiğini unutmayın.</p>	<p>King Vision Ekranda ses tellerini görmeniz sonrasında önceden cerrah milinin takılmış olduğu ETT'yi lateral şekilde ağza yerleştirin. ETT ucu posterior farinkse ulaştığında, ETT'yi ucu ses tellerine doğru olacak şekilde manipüle edin. ETT ucunu tellerin arasından ilerletin ve sonrasında manşet trakede tellerin arasında kalacak şekilde ETT'yi konumlandırma öncesinde cerrah milini çıkarın. Cerrah milini tamamen çıkarın.</p>

### ETT'nin Trakeye İlerletilmesine Yönelik İpuçları

Herhangi bir video larengoskop ile ETT yerleşimi ile ilişkilendirilen en yaygın sorun blade ucunun çok fazla ilerlemesidir; ses tellerinin yakından bir görüntüsü olmasına rağmen blade/kamera ETT pasajını kapadığı için ETT ilerletilemeyebilir. Bunu ele almak için:


- Dilin anterior yüzeyini izleyin ve blade ucunu çukurcuğa yerleştirin ya da,
- Ses tellerine çok yakınsa daha panoramik bir görüntü elde etmek için bladei yavaşça geri çekin ve ETT'yi ilerletme öncesinde anterior yönde nazikçe kaldırın.

Diğer İpuçları:

- ETT ucu sağ aryepiglotik fold ya da aritenoid kartilaj sebebiyle sağa doğru bükülüyorsa, ETT'yi sola dönmesi için laringeal vestibüle doğru saat yönünün tersine 90° olacak şekilde bükün.
- Laringeal vestibüle doğru açığı ortalamak için Parker ETT kullanın.
- Kanallı blade ile laringeal vestibüle doğru ETT ucunu yönlendirin (genelde sola doğru) ve sonrasında ses tellerine doğru ilerlemek için orta hatta dönün.
- Standart blade ile ETT/cerrah mili eğimini blade kıvrımına uyacak şekilde ayarlayın. Daha anterior bir gırtlak için daha keskin bir kıvrım uygun olabilir.
- Standart blade ile ETT'yle retromolar bir müdahale intübasyonu kolaylaştırabilir ve daha keskin kıvrımlı bir ETT/cerrah mili ihtiyacını azaltabilir.

#### ADIM 4 – Blade Çıkarılması

King Vision Kanallı aBlade Çıkarılması	King Vision Standart aBlade Çıkarılması
ETT'yi lateral olarak sabitleyin/tutun ve King Vision Video Laringoskopu hastanın göğsüne doğru tutup döndürerek ağızdan çıkarın. Blade ağızdan çıkarken, ETT kanalın esnek lateral açıklığından kolayca ayrılmalıdır.	ETT'yi lateral olarak sabitleyin/tutun ve King Vision Video Laringoskopu hastanın göğsüne doğru tutup döndürerek ağızdan çıkarın.

- POWER (GÜÇ) düğmesine  (Şekil 1, #5) basılı tutarak ekranı kapatın.

Not: Görsel intübasyon yapılması sonrasında bile endotrakeal tüpün yerleşiminden emin olun.

#### ADIM 5 – Kullanım sırasında King Vision bileşenlerinin Ayrılması ve Çıkarılması:

Prosedür tamamlandığında, ekranla video adaptörünü bladeden ayırın. Bladei yerel protokole göre atın ve ekran ile video adaptörünü temizleyin/dezenfekte edin.

Not: King Vision Ekranı ya da Video Adaptörünü atmayın!

#### Yeniden Kullanılabilir King Vision Ekranın ve Video Adaptörünün TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKTE EDİLMESİ

##### DİKKAT:

- King Vision Ekranı herhangi bir sıvı içerisine koymayın, ekran zarar görebilir.
- Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) ya da türevlerine maruz kalmış olma ihtimali olan araçları yeniden kullanmayın.

King Vision Ekran ve Video Adaptörü kolay temizleme ve dezenfeksiyona uygun tasarlanmıştır. Ekranın ve video adaptörünün yüzeyi, herhangi bir özel ekipman ya da alete gerek kalmaksızın düzgünce temizlenebilecek şekilde tasarlanmıştır.



King Vision Ekranın ve Video Adaptörünün normal kullanımında hasta ile minimal ölçüde direkt temasta olması gerekmektedir.

## TEMİZLEME ADIMLARI

### Ekran ve Video Adaptörü:

Ekran ya da video adaptörü belirgin ölçüde kirlendiye ya da kontaminasyon şüphesi varsa, aşağıda belirtilmiş olan temizleme adımlarını izleyin:

- King Vision Ekranı sıvı girmesini önlemek için, cihazı ekran pil bölmesinin üstünde olacak şekilde tutun (yukarı doğru/dik duruş).
- ENZOL (Cidezyme®) gibi enzimatik bir temizleme solüsyonunu imalatçı talimatlarına uygun şekilde kullanın. Ekranın ve video adaptörünün dış yüzeyinin tamamını bez ya da nemli (ıslak değil) gazlı bez kullanarak temizleme solüsyonuyla silin. Mor plastiğin kıvrımlarını ve ON / OFF düğmesini temizlemek için pamuklu çubuk kullanılabilir. Bu temizleme adımı en az 2 dakika sürmelidir. 2 dakika sonrasında bezi ya da gazlı bezi yenileyin ve görünen tüm kir temizlenene kadar bunu 2 dakika daha devam ettirin.
  - Video çıkış bağlantısı (Şekil 1, #7) kullanıldıysa, video portu kapağını ve kablosunu da temizleyin.
- Video adaptörünü çıkarın (Şekil 1, #2, 14), ekran gövdesini temizleyin, pillere ve kontak noktalarına temas etmemeye çalışın ve video adaptörü yuvasının içini ve dışını 2 cm'lik derinliğe kadar temizleyin.
- Temizleme sonrasında kalıntıları nemli bez ya da gazlı bezle alın.
- Kurulamak için kuru bez/gazlı bez kullanın ve cihazı kurumaya bırakın.
- Görüntünün net olmadığını fark ederseniz, kamera bağlantısını alkollü bezle ya da alkolle nemlendirilmiş gazlı bezle temizleyin.

## DEZENFEKSİYON ADIMLARI

### Ekran ve Video Adaptörü:

Dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

- **Hatırlatma:Dezenfeksiyon işlemi esnasında ekranı ve video adaptörünü pil bölmesi üstte (yukarı doğru/dik duruş) olacak şekilde tutun. Ekranı veya video adaptörünü sıvı içine sokmayın.**
- Yeni bir Super Sani-Cloth mendil kullanarak ekranı ve video adaptörünü en az 10 dakika boyunca dezenfekte edin ve 2 dakikada bir mendili yenileyin.
  - Video adaptörünü ekrandan çıkarmadan önce ekranın ve video adaptörünün dışını yeni bir Super Sani-Cloth ile silin. Zor ulaşılabilir yerlerin dezenfektan ile iyice ıslanmışından emin olun.
  - 10 dakikalık dezenfeksiyon esnasında ekranın ve video adaptörünün dış yüzeylerini yeni bir Super Sani-Cloth mendil ile silin, bu esnada açma/kapama düğmesine, mor plastiğe ve kıvrımlara dikkat edin.
  - 10 dakikalık dezenfeksiyon esnasında video adaptörünü çıkarın ve ekran gövdesiyle video adaptörünü silin. Pil bölmesinin her iki yanındaki dış çıkıntıların, pillerden ve kontaklarından uzak durmaya özen göstererek, iyice dezenfekte edildiğinden emin olun. Mor contanın dibini ve video adaptörü kupası ve iç kasnağın üstünü silin. Pil bölmesinin iç kasnağına ve yaklaşık 2 cm derinlikte video adaptörü kupasının içine odaklanın. **NOT: Pil bölmesinin altındaki açıklıktan sıvı girmemesine özen gösterin.**
  - Video çıkış bağlantısı (Şekil 1, #7) kullanıldıysa, video portu kapağını ve kablosunu da dezenfekte edin.
- Video adaptörünün dezenfeksiyon sonrasında iyice kurumasını bekleyin.

- Video adaptörü kurduktan sonra, ekran gövdesini, pil yuvasının her iki dış tarafını, mor plastiğin altını, video adaptörü yuvasının üstünü ve çerçevenin içini dezenfektan kalıntısı kalmayana kadar steril gazlı bez ve steril su ile nemlendirilmiş bez ile silin.
- Parçaların tamamen kurummasını bekleyin.
- Parçalar kurduktan sonra, video adaptörünü ekrana takın ve pil bölmesini kapayın.
- Ekranı ve takılı video adaptörünü dezenfektan kalıntısı kalmayana kadar steril gazlı bez ve steril su ile nemlendirilmiş bez ile silin.
- Parçaların tamamen kurummasını bekleyin.
- Görüntünün net olmadığını fark ederseniz, kamera bağığını alkollü bezle ya da alkolle nemlendirilmiş gazlı bezle temizleyin.
- King Vision Ekranı kendi saklama çantasında ya temiz bir torba ya da tepside saklasın ve çevreden etkilenmesini engelleyin.

Not: King Vision Ekran ve Video Adaptörü materyalleri %70 izopropil alkol, Cidex®, Cidex Plus® veya Cidex OPA® ile de uyumludur. Bu dezenfektanları kullanırken, uygun temas koşulları ve maruz kalma süreleri için dezenfektan imalatçısının talimatlarını izleyin. Ekranı sıvı içerisine sokmayın. Dezenfektanı King Vision Ekranı ve Video Adaptörü üzerinde gereken süre boyunca kullanmak için bez/gazlı bez kullanın. Artıkları temizlemek için steril suyla nemlendirilmiş bez/gazlı bez kullanın ve dezenfeksiyon sonrasında kurumaya bırakın.

Not:

Yukarıda tanımlanmış olan uygun temizleme ve dezenfeksiyon tekniklerini kullanın. Bu cihazı otoklavla sterilize etmeyin, herhangi bir sıvıya sokmayın ya da ETO veya başka bir sterilizasyon yöntemine maruz bırakmayın. Bu gibi hareketler King Vision Ekranı ve Video Adaptörüne zarar verir ve garantiyi geçersiz kılar.

#### Ürün Tanımlayıcı PARÇA NUMARALARI

##### Ekran ve Video Adaptörü:

KVIS01VA34                      1 adet – King Vision Ekran  
    1 adet – King Vision 3/4 Numara Video Adaptörü  
    1 adet – Ekran için Koruyucu Çanta  
    3 adet – AAA Pil

KVIS01VA1234                      1 adet – King Vision Ekran  
    1 adet – King Vision 3/4 Numara Video Adaptörü  
    1 adet – King Vision 1/2 Numara Video Adaptörü  
    1 adet – Ekran için Koruyucu Çanta  
    3 adet – AAA Pil

##### aBlade Kiti:

KVLABKIT3                      1 adet – King Vision Ekran  
    1 adet – King Vision Video Adaptörü  
    1 adet – Ekran için Koruyucu Çanta  
    3 adet – AAA Pil  
    6 adet – King Vision aBlade, 3 numara, Yetişkin (4 kanallı, 2 standart)

##### Ekran:

KVIS01                              1 adet – King Vision Ekran

##### Video Adaptörü:

KVLA34                              1 adet – King Vision 3/4 Numara Video Adaptörü  
 KVLVA12                              1 adet – King Vision 1/2 Numara Video Adaptörü

**Standart Stil Blade:**

KVLAB3	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Standart, 3 numara, Yetişkin
KVLAB2	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Standart, 2 numara, Çocuk
KVLAB1	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Standart, 1 numara, Bebek

**Kanallı Stil Blade**

KVLAB3C	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Kanallı, 3 numara, Yetişkin; 6.0 ile 8.0 mm I.D ETT ebatlarında kullanım için.
KVLAB2C	20 adet (1 çanta) – King Vision aBlade, Kanallı, 2 numara, Yetişkin; 4.5 ile 5.5 mm I.D ETT ebatlarında kullanım için.

**King Vision Videolu Laringoskop Aksesuarları:**

KVCABL	1 adet – Video Çıkış Kablosu*
--------	-------------------------------

\* Ekran video çıkışı UL/IEC 60601-1 sertifikalı standart analog (RCA Tarzı) portlu ve NTSC video sinyal çıkışlı cihazlara bağlanabilir; ek yan cihaz bağlanmamalıdır. Sadece KVCABL kullanılmalıdır. Diğer kablolar düzgün çalışmayacaktır, ekipmana hasar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

**King Vision Ekran için KISITLI GARANTİ**

King Systems, King Vision Ekranın alınma tarihinden itibaren bir (1) yıl süre boyunca imalat hatası ortaya koymayacağını garanti eder. King Systems tüm ürünlerinin kalitesinin arkasındadır. King Vision Display fails Ekranınız normal kullanım şartlarına rağmen garanti süresi içerisinde bozulursa, değiştirilmek üzere iade edebilirsiniz.

King Systems, garanti süresi sonrasında tamirat/yenileme masraflarından sorumlu olmayacaktır.

Tüm garantiler, ürün sahibini aşağıdaki konularda sorumlu kılar:

- Alınan tarihi not etmek. Garanti süresi ilk klinik kullanım tarihiyle değil, alınma tarihiyle başlar.
- Orijinal satın alma numarasını ya da başka bir "satın alma kanıtı" sunmak.  
Ürün İade Yetkisi (Return Goods Authorization - RGA) almak amacıyla King Systems müşteri hizmetlerini 1-800-262-8462 numarasından arayın. Uluslararası müşteriler şu numaradan müşteri hizmetlerini arayabilirler: 1-410-768-6464.
- Garantiye ilişkin hususlarda hak talep etmek için işlevlerinde sorun olan King Vision Ekranla birlikte yukarıdaki bilgileri verin.

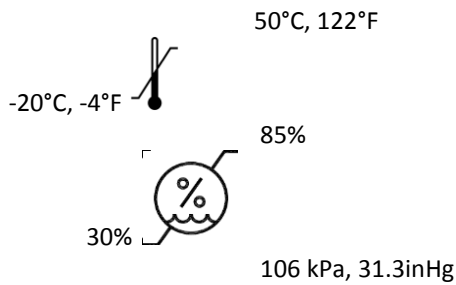
Pil değiştirme amacıyla açılabilen pil bölmesi haricinde, kullanıcının ekranda ya da video adaptöründe açabileceği başka bir parça bulunmamaktadır. Ekran ya da video adaptörü haznesini açmak, garantinizin kalan kısmının geçersiz olmasına sebep olur. Garanti, yanlış ya da kötüye kullanımdan kaynaklanan bozulmaları kapsamaz.

**ÖNEMLİ:** King Vision Ekran ve Video Adaptörü, otoklavla, sıvı içerisine konarak, ETO'ya maruz bırakılarak ya da başka bir sterilizasyon yöntemiyle temizlenecek şekilde tasarlanmamıştır. Kullanma talimatlarındaki talimatlara uymamak, sistemin performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

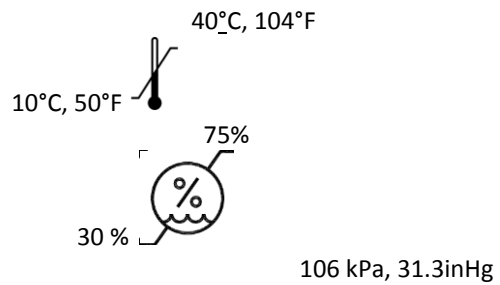
**SPESİFİKASYONLAR****KING VISION EKRAN:**


Ekran ebadı:	2.9" X 5.8" X 1.4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Ağırlık (piller olmaksızın):	95 gram 130 gram, tioik Alkalın AAA piller takılıyken
Ekran:	2,4 inç (6,1 cm) yansımaz kaplamalı diyagonal TFT LCD renkli ekran; 160° dereceye kadar görüntülenebilir açılı 30 FPS yenilenmeli 320 X 240 (QVGA) piksel.
Dâhilî Güç Kaynağı:	En iyi performansı elde etmek için üç (3) adet "Alkali" AAA pil.  King Vision Ekranda sadece AAA pil kullanılabilir; hâricî güç kaynağı kullanmak mümkün değildir.
Güç Yönetimi:	Ekran, pil gücünden tasarruf etme amacıyla tasarlanmış gelişmiş bir dâhilî güç yönetim sistemi bulunur. Bu sistem, cihaz hareket etmeyen bir yüzeye (el değil) yerleştirildikten 60 saniye sonra kapanır.  Ekran bir video adaptörü bağlı değilken, video ekranı ve LED pil gösterge ışığı yaklaşık 20 saniye sonra otomatik olarak kapanır.
Pil Göstergesi:	Ekranın yanında sol üst köşede bulunan LED pil gösterge ışığı, pil durumunu göstermek için kullanılır.  LED pil gösterge ışığı YEŞİL iken, ekran tipik bir laringoskopi ve intübasyon işlemini tamamlayacak yeterli güce sahiptir.  LED pil gösterge ışığı YANIP SÖNEN KIRMIZI ışık ise, piller ekranın bir sonraki kullanımından önce değiştirilmelidir.  LED pil gösterge ışığı, pillerin değiştirilme gerekliliği haricinde ekran açıldıktan 20 saniye sonra kapanır.
Hazne Malzemesi:	Polikarbonat ve ABS
Ambalaj:	King Vision Ekran temiz, sterilize edilmemiş olarak kullanıma hazır saklama çantasında, piller (içindedir) takıldıktan sonra kullanıma hazır şekilde sunulur.


#### Depolama ve Taşınma Ortamı



#### Çalışma Ortamı



50 kPa, 14.77inHg 

80 kPa, 20.67inHg 

Video çıkışı:

King Vision Ekran, monitörlere, video ekranlarına, bilgisayarlara ya da standart analog (RCA Stili) video giriş portu olan tüm cihazlara bağlanabilecek bir video çıkış portuna (Şekil 1, #7) sahiptir. Sadece King Vision video çıkış kablosu (Parça Numarası KVCABL) ile kullanın. King Vision Ekran sadece 300 mA akım kuvveti olan tek bir UL/IEC 60601-1 sertifikalı cihaza bağlanabilir.

Video giriş portunun kullanılması pil ömrünü kısaltır. Aynı zamanda LED pil göstergesi ışığının uyarı süresini de kısaltacaktır (LED YANIP SÖNEN KIRMIZI ışık gösterdikten sonra pilleri değiştirmek için daha az süre olması).

Video çıkış kablosunun uzunluğu: 108 inç, 274 cm

Raf ömrü:

King Vision Ekran ve Video Adaptörü, satın alınma tarihinden itibaren bir yıl süreyle garantilidir. Ekran ile gönderilen pillerin imalat tarihinden itibaren 5 yıllık raf ömrü vardır.

Sürekli kullanım:

Endotrakeal tüp yerleştirmek ya da üst hava yolunu muayene etmek amacıyla kısa süreli kullanım için tasarlandığından, kullanım süresini kısıtlayan tek etken pil ömrüdür.

Elektronik Müdahale:

King Vision sistemi, geçerli standartlara olan uyumu açısından test edilmiştir:

- Diğer elektronik cihazlar King Vision Ekranı müdahale edebilir.
- King Vision Ekran diğer elektronik cihazlara müdahale edebilir.
- Bir müdahale söz konusuysa, iki cihazı birbirlerinden fiziksel olarak uzaklaştırın.

### **KING VISION VIDEO ADAPTÖRÜ BİLGİLERİ**

Aydınlatma Işığı Kaynağı:

LED (beyaz) Not: Geçici körlüğe sebep olabileceğinde beyaz ışığa direkt olarak bakmayın.

Kamera:

CMOS – VGA

### **3 NUMARALI KING VISION ABLADE BİLGİLERİ**

Endotrakeal Tüp ebadı:

6.0 to 8.0 mm I.D. (SADECE 3 numaralı Kanallı Blade için)

Blade uzunluğu:

17 cm (bladein tutma yeri hariç)

Minimum ağız açıklığı:

13 mm (standart blade)  
18 mm (kanallı blade)

Ağırlık: 49 gram (standart blade)  
58 gram (kanallı blade)

## 2 NUMARALI KING VISION ABLADE BİLGİLERİ

Endotrakeal Tüp ebadı: 4.5 to 5.5 mm I.D. (SADECE 2 numaralı Kanallı Blade için)

Blade uzunluğu: 13 cm (bladein tutma yeri hariç)

Minimum ağız açıklığı: 10 mm (standart blade)  
13 mm (kanallı blade)

Ağırlık: 38 gram (standart blade)  
42 gram (kanallı blade)

## 1 NUMARALI KING VISION ABLADE BİLGİLERİ

Blade uzunluğu: 13 cm (bladein tutma yeri hariç)

Minimum ağız açıklığı: 10 mm (standart blade)

Ağırlık: 29 gram (standart blade)

### King Vision aBladelerin genel özellikleri:

Buğulanma Önleme Özelliği: Distal uçlarda buğulanma önleyici kaplama – ısıtma süresi gerekmez.

Malzemeler: Polikarbonat ve ABS

Ambalaj: Mühürlü torbada sunulur; temiz, sterilize edilmemiş halde Tek Kullanım içindir. King Vision aBladeleri yeniden kullanmaya ya da sterilize etmeye çalışmayın.

### King Vision Videolu Laringoskopta Kullanılan Semboller:



King Vision CE işareti taşıır.



IEC 60601-1 uyarınca BF tipi ekipman.



"Yeniden kullanmayın"



"Dikkat"



"Kullanım için Kullanma Talimatlarına Bakın"



On / Off Düğmesi.



Dikkat: Federal yasa, bu cihazın bir hekim veya lisanslı bir tıp uzmanı tarafından ya da onun onayıyla satılmasını yasaklamaktadır.



Laringoskop. Elektrik çarpması ve Yangın ve Makina Riskleri ilgili olarak sadece şunlarla uyumludur:UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.



Atık Kutusu sembolü (WEEE Direktifine göre geçerli)



Atık Kutusu sembolü (Pil Direktifine göre geçerli)



"Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir"



DEHP

"Ftalat içerir veya bulundurur: Bis (2-etilhekzil) ftalat (DEHP)" (Sadece Video Çıkış Kablosu)



Seri Numarası



İmalatçının Katalog Numarası.



İmalatçının Parti Kodu.



İmalat Tarihi.



Üretici



Sıcaklık Kısıtlaması sembolü, bu cihazın üst ve alt sıcaklık sınırlarını gösterir.



Nem Kısıtlaması sembolü, bu cihazın üst ve alt nem sınırlarını gösterir.



Atmosfer Basıncı sembolü, bu cihazın üst ve alt atmosfer basıncı sınırlarını gösterir.

## KING SYSTEMS VISION EKRANA İLİŞKİN DÜZENLEYİCİ BİLGİLER

King Vision Videolu Laringoskop bileşenleri Avrupa Birliği dâhilinde CE işaretiyle satışa çıkarılmıştır.

King Vision Ekran ve Video Adaptörü, muayeneler arasında düzgün şekilde temizlenip dezenfekte edilmesi şartıyla birden fazla hastada kullanılabilir şekilde tasarlanmıştır.

King Vision aBladeleri Tek Kullanım için tasarlanmıştır ve yeniden kullanılıp sterilize edilemezler.

**YENİDEN KULLANIM RİSKİ** (Tek Kullanımlık cihazlarda gerektiği üzere)

ABD ve Uluslararası Hukuk/Düzenlemeler, orijinal cihaz imalatçısının satılan ürünü Kullanım Talimatları kapsamında kullanıma uygun olduğunu garanti etmesini ve orijinal kurulumuna göre belirlemesini gerektirir. Kullanım esnasında bir sorun çıkması halinde, bu gereklilik ürünün uygun şekilde izlenmesi ve geçerli

yasalara uygun şekilde harekete geçilmesine izin verir.

Tek Kullanımlık Cihaz (SUD) olarak etiketlenmiş olan herhangi bir cihazın yeniden kullanılması, imalatçının ürünü orijinal kurulumunu belirleme gerekliliğini geçersiz kılar. Aynı şekilde, bir Tek Kullanımlık cihazı (SUD) yeniden kullanan bir tesis, imalatçının görevini üstlenmiş olur ve bu (yeniden kullanılmış) cihazın uygunluğunu test ve teyit etmelidir. Bu, tekrar kullanılan cihazın kullanıma uygunluğunu garanti etmek için gereken düzgün temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon seviyesini içerir, ancak bununla sınırlı değildir. ABD'de, bir SUD cihazı yeniden işleyen tesisler, Federal Düzenlemeler Bölüm 21 kapsamında Gıda ve İlaç Dairesinde cihaz imalatçısı olarak kayıt yaptırmalıdır ve cihaz imalatçalarına ilişkin olarak geçerli tüm federal ve eyalet yasalarına uymalıdır. ABD haricinde başka yasalar geçerli olabilir.

İmalatçı:	Avrupa Temsilcisi
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com ABD'de imal edilmiş ve ithal edilmiş parçalarla ABD'de imal edilmiştir	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Almanya

ABD'de ve Diğer Ülkelerde Patentler Bekleniyor

Telif Hakkı 2013 King Systems, her hakkı saklıdır

King Vision King Systems Corporation'ın ticari markasıdır

King Vision ürün serisi, medikal cihazlar için geçerli olan 93/42/EEC Avrupa Direktifi gerekliliklerini karşılamaktadır ve CE işareti taşımaktadır.

INFM-84 V02.2015/10