KingVISION®

Video Laryngoscope

Instructions for use



Instruction for use 4-11
Инструкции за ползване 12-19
Návod k použití 20-27
Brugsanvisning 28-35
Bedienungsanleitung 36-43
Οδηγίες χρήσης 44-51
Instrucciones de uso 52-59
Kasutamisjuhend 60-67
Käyttöohjeet 68-75
Instructions d'utilisation 76-83
Upute za upotrebu 84-91
Használati útmutató 92-99
Istruzioni d'uso 100-107
使用説明書 108-115
Naudojimosi taisyklės 116-123
Lietošanas pamācība 124-131
Gebruiksaanwijzing 132-139
Bruksanvisning 140-147
Wskazówki do stosowania 148-155
Instruções de utilização 156-163
Instrucţiuni de utilizare 164-171
Инструкция по применению 172-179
Návod na použitie 180-187
Navodila za uporabo 188-195
Bruksanvisning 196-203
Kullanım kılavuzu 204-211
使用说明 212-219


1
aBlade
2
aBlade only
3
aBlade
4
5
6
7
8
9

CONTENTS

1. **Important information – read before use**
2. **Product overview and components**
3. **Step by Step Instructions**
4. **Cleaning and Disinfection of the Reusable King Vision Display**
5. **Product identification and part numbers**
6. **Specifications**
7. **Limited warranty for the King Vision Display**

1. IMPORTANT INFORMATION – READ BEFORE USE

Indications for Use:

The King Vision Video Laryngoscope is a rigid laryngoscope used to examine and visualize a patient's upper airway and aid in the placement of a tracheal tube.

WARNINGS AND PRECAUTIONS ⚠

The King Vision Video Laryngoscope should only be used by individuals who have been trained and authorized to provide patient care with this device (intubation).
Warning: The King Vision blade contains a light source that could cause the blade surface temperature to exceed 41°C when used near the upper limit of the operating temperature range specified for this product. Patient tissue damage can occur from direct contact with surfaces exceeding a temperature of 41°C for a prolonged period of time. As such, patient contact time should be minimized when used near the upper limit of the operating temperature range.
Warning: DO NOT RE-USE BLADES. Blades are designed for single use only. Re-use can lead to cross contamination which may cause infection.
Warning: Do not look directly at the white light of the illumination light source as it may cause temporary flash blindness.

CAUTIONS ⚠

The King Vision Display is designed to be used ONLY in conjunction with King Vision Blades.
Direct visualization of the vocal cords (direct line of sight) from outside the mouth should not be expected with the King Vision Video Laryngoscope.
Do not submerge the King Vision Display in any liquid as this can damage the display. Failure to follow the cleaning and preparation for use instructions may compromise the performance of the system and may void the warranty.
Do not use excessive force to insert the King Vision Blade into
the mouth.
Always confirm placement of the endotracheal tube using accepted methods.
Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics.
Before use, the outer surface of each blade should be checked for unintended sharp edges, protrusions, visible cracks, or rough surfaces which may cause harm; if present use a different blade.
If an unpackaged blade is dropped prior to use, discard and replace with a new clean blade.
Modification to device is NOT allowed.
Do not store batteries in the King Vision Display for long periods of time. Batteries may experience leakage, which may cause damage to the display even if the device is turned off. The device may experience gradual loss of power if stored with batteries installed. It is recommended to replace batteries as directed by the indicator light or on a quarterly basis if not used regularly.
Avoid covering the distal window of the blade with lubricant as it could distort the image.
Use proper cleaning and disinfection technique described below. Do not autoclave, immerse this device in any liquid or expose to ETO or any other sterilizaton method. These actions will damage the King Vision Display and void warranty.
Other cables will not function properly, may damage equipment and may void warranty.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other appropriately licensed medical professional.

2. PRODUCT OVERVIEW AND DESCRIPTION

The King Vision® Video Laryngoscope -is a portable, battery operated, rigid, digital video laryngoscope system that incorporates an integrated reusable display and choice of disposable blades. It is designed to examine and visualize the patient upper airway while aiding in the placement of airway devices.

Product Components

This King Vision Video Laryngoscope consists of two primary components:
A durable, integrated reusable display (Fig. 1, #1).
A choice of disposable blades: with or without a channel for tracheal tube guidance (Fig. 1, #2 and 3)
An optional video-out cable for connection to an external monitor is also available.

None of the product components are made with natural rubber latex.
Note: all components are supplied clean, non-sterile, ready to use.

EN

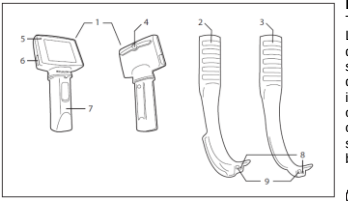


Figure 1.

Reusable Display (Fig. 1, #1)

The reusable display component of the King Vision Video Laryngoscope is a durable, high quality, portable, battery operated display with a TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display) screen. It incorporates digital technology to receive images from the distal tip of the disposable blade and displays the image on the integrated full color, anti-glare screen. The reusable display has an on/off switch (Fig. 1, #4), a battery indicator light (Fig. 1, #5) and a video-out port (Fig. 1, #6). It incorporates an advanced power management system with automatic gain and exposure control. Power is provided by three AAA batteries housed in the battery compartment (Fig. 1, #7)

Single Use Blades (Fig. 1, #2 and 3)

The disposable component of the King Vision Video Laryngoscope consists of a choice of disposable blade versions:

The King Vision Channeled Blade (Fig. 1, #2)	The King Vision Standard Blade (Fig. 1, #3)
The “Channeled” Blade incorporates a guiding channel to facilitate delivery of an endotracheal tube (ETT) to vocal cords. Channeled Blades accommodate a specific range of ETT sizes. No stylet is needed.	The “Standard” Blade contains no guiding channel. As such, these blades will likely require the use of a stylet to assist in delivering the ETT to the vocal cords.

Both blade versions connect to the reusable display, completing the King Vision Video Laryngoscope system and transmit the image to the display when turned on. These blades include an LED light source (Fig. 1, #8) and CMOS camera (Fig. 1, #9) housed in the distal tip. An anti-fog coating is provided at the distal tip to prevent condensation from obscuring the image.

Blade sizing is intended to be consistent with standard rigid laryngoscopes. Accordingly, size 3 blades (both channeled and standard) should be considered for the same patient population as a standard Macintosh size 3 blade.

Acquiring an Image

Important: The King Vision Display must be “off” before attaching a Blade; otherwise the video image will become distorted. If this happens, simply turn the Display OFF then back ON. If, after the pre-use check with the blade attached, the video screen on the Display does not show moving images, follow these steps:
1) Check to make sure the Display and Blade are properly attached to each other by separating them and then reattach.
2) Cycle the power OFF, then back ON.
3) Replace the Blade.
4) Replace the Display.

Note: If the King Vision Video Laryngoscope is in the patient’s mouth when this occurs, remove it before troubleshooting the loss of image.

General Recommendations

New and first-time users of this device should practice using the King Vision Video Laryngoscope in a mannequin before clinical use of the product. Prior to use for a difficult airway, users of the King Vision Video Laryngoscope will benefit from use on patients with normal anatomy.

The King Vision Display should be inspected prior to each use by the user. If visible signs of damage or problems with the Display are found, replace with a new unit.

Reported complications of endotracheal intubation using video laryngoscopy include: mucosal injuries, perforations, tears, edema, sore throat, TMJ injuries, nerve injury.

Battery Installation / Replacement

Three (3) Disposable Size AAA Alkaline Batteries are Recommended
Open the battery compartment on the reusable King Vision Display (Fig. 1, #7), found on the handle area that inserts into the Blades. Slide the cover in the direction of the arrow.
Dispose of used batteries in accordance with local environmental policies. Do not mix new and used batteries together in the Display.
Install / replace the 3 AAA batteries on top of the pull ribbon following the guide inside the battery well or on inside battery cover of the Display.
Replace the battery cover by sliding it up towards the video screen; it should click/snap securely into place.

Pre-use Battery Check

Press the POWER button (Fig. 1, #4) on the back of the King Vision Display.

The Display should turn ON immediately. Note: No image will be displayed on the screen without an attached Blade.
The GREEN LED battery indicator light (Fig. 1, #5) indicates the Display is ready for use.

Important: If the LED battery indicator light is FLASHING RED, the batteries must be replaced as soon as possible as a limited amount of battery life remains. Battery life will vary based on usage and storage conditions. General guidance is to replace the batteries every (1) month. Frequency of battery replacement can be extended based on usage but is recommended not to exceed (3) three months.

The Display can be turned "OFF" manually by pressing and holding the POWER button. If a King Vision Blade is not attached to the Display, it will automatically turn off in approximately 20 seconds.

3. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Important: The King Vision Display must be "OFF" before attaching a Blade; otherwise, the video image will become distorted. If this happens, simply turn the Display "OFF" then back "ON".

STEP 1 – Preparing the King Vision Video Laryngoscope (the Display and Blade combination) for use

Choose the style of Blade (Standard or Channeled) to be used.

Install the Display into the Blade (only goes together one way). Listen for a "click" to signify that the Display is fully engaged with the Blade. Note that the front and back of the parts are color-coded to facilitate proper orientation.

Using The King Vision Channeled Blade	Using The King Vision Standard Blade
The size #3 Channeled blade is designed to be used with standard ETT sizes 6.0 to 8.0. No stylet is needed.	The size #3 Standard blade is used when integral guidance of the ETT is not indicated. In this case, a stylet will-likely be necessary.
Lubricate the ETT, the guiding channel of the Channeled Blade and the distal tip of the Blade using a water soluble lubricant. Take care to avoid covering the imaging element of the blade with lubricant as it could distort the image. The ETT may be preloaded into the guiding channel with its distal tip aligned with the end of the channel. Note that the ETT tip should not be evident on the screen when loaded properly. Alternatively, the ETT can be inserted into the channel after the blade has been inserted into the mouth and the vocal cords have been visualized.	Lubricate the distal tip of the Standard Blade using a water soluble lubricant. Take care to avoid covering the imaging element of the blade with lubricant as it could distort the image. The ETT and stylet should be lubricated and the stylet pre-loaded into the ETT in the same manner as with other intubations where a stylet is used. User tip: Shaping the ETT with a pre-loaded stylet to match the blade curvature may be helpful.

Step 2 – Powering On

Press the POWER button (Fig. 1, #4) on the back of the King Vision Display.
The King Vision Display should turn "ON" immediately AND Display shows a moving image.
Confirm the imaging of the King Vision is working properly. If not, stop and refer to the "Acquiring an Image" section.
IMPORTANT: If the LED Battery indicator light (Fig. 1, #5) in the upper left hand corner of the King Vision Display is FLASHING RED, the battery life remaining is limited and the batteries should be replaced as soon as possible.

Step 3 – Insertion of King Vision Blade into the Mouth

Open the patient's mouth using standard technique.
In the presence of excessive secretions/blood, suction the patient's airway prior to introducing the Blade into the mouth.
Insert the Blade into the mouth following the midline. Take care to avoid pushing the tongue towards the larynx.
As the Blade is advanced into the oropharynx, use an anterior approach toward the base of the tongue. Watch for the epiglottis and direct the Blade tip towards the vallecula to facilitate visualization of the glottis on the Display's video screen. The King Vision Blade tip can be placed in the vallecula like a Macintosh blade or can be used to lift the epiglottis like a Miller blade. For best results, center the vocal cords in the middle of the Display's video screen.
If the distal window becomes obstructed (e.g., blood/secretions), remove the Blade from the patient's mouth and clear the distal window.

Step 4 – ETT Insertion

Advance the ETT (Channeled Blade)	Insert the ETT/Stylet (Standard Blade)
After you can see the vocal cords in the center of the King Vision Display, advance the ETT slowly and watch for the cuff to pass through the vocal cords. Note that minor manipulation of the blade may be needed to align the ETT tip with the vocal cords.	After you can see the vocal cords on the King Vision Display, insert the ETT with pre-loaded stylet into the mouth using a lateral approach. Once the ETT tip has reached the posterior pharynx, manipulate the ETT to direct its tip toward the vocal cords. Advance ETT tip just through the cords then retract the stylet prior to advancing the ETT into position in the trachea with the cuff below the cords. Fully remove the stylet.

User Tips for ETT Advancement into the Trachea

The most common issue associated with ETT placement with any video laryngoscope is that the blade tip has been advanced too far; there may be a good close-up image of the vocal cords, but the ETT cannot be advanced because the blade/camera is obstructing ETT passage. To address this:

Place the Blade tip in the vallecula or,
If too close to the vocal cords, withdraw the Blade slightly and gently lift in an anterior direction prior to attempting to advance the ETT.

Other Tips:
If the ETT tip is deflected off to the right due to the right aryepiglottic fold or arytenoid cartilage, twist the ETT counterclockwise 90° to deflect left toward the laryngeal vestibule.
Use Parker ETT to assist in centering the bevel to enter the laryngeal vestibule.
With the channeled Blade, manipulate the handle to direct the ETT tip toward the laryngeal vestibule (usually toward the left), then return to midline to advance through the vocal cords.
With the standard Blade, adjust the ETT/stylet curve to match the Blade curvature. For a more anterior larynx, a sharper bend may be appropriate.
With the standard Blade, a retromolar approach with the ETT may facilitate intubation and may reduce the need to form the ETT/stylet with a sharper bend.

Step 5 – Blade Removal

Removing The King Vision Channeled Blade	Removing The King Vision Standard Blade
Stabilize/hold the ETT laterally and remove the King Vision Video Laryngoscope from the mouth by rotating the handle toward the patient's chest. As the blade exits the mouth, the ETT should easily separate from the flexible lateral opening of the channel.	Stabilize/hold the ETT laterally and remove the King Vision Video Laryngoscope from the mouth by rotating the handle toward the patient's chest.

Turn off Display by pressing and holding the POWER button ⏻ (Fig. 1, #4).

Note: Always confirm placement of the endotracheal tube even after visual intubation has been performed.

Step 6 – Separation and Disposition of the King Vision components after use:

After the procedure is complete, separate the King Vision Display from the Blade. Dispose of the Blade following local protocol and clean/disinfect the Display.
Note: Do not dispose of the King Vision Display!

4. CLEANING AND DISINFECTION OF THE REUSABLE KING VISION DISPLAY

CAUTION:

- Do not submerge the King Vision Display in any liquid as this can damage the Display.
- Do not reprocess any device suspected of being exposed to Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or variants.

It is recommended that the King Vision be cleaned and disinfected after each use following the instructions below. Any deviation from the instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences by the reprocessor, to ensure that the device continues to fulfil its intended purpose.

CLEANING STEPS

If the Display is visibly soiled or contamination is suspected, follow the cleaning steps outlined below:

- To prevent liquid from entering the King Vision Display, orient the device with the video screen above the battery compartment (upright/vertical orientation).
- Prepare an enzymatic cleaning solution such as ENZOL (Cidezyme®) in accordance with the manufacturer's instructions. Clean the entire outer surface of the Display with wipes or gauze that have been moistened (not dripping wet) with the cleaning solution. A cotton swab may be used to clean the crevices of the purple sealing gasket and the ON / OFF button. This cleaning step should last at least 2 minutes. After 2 minutes replace wipe or gauze and repeat for an additional 2 minutes or until all visible soil has been removed. Take care to avoid getting fluid inside the opening at the bottom of the battery compartment where the electrical connection is located.
  -If the video-output connection (Fig. 1, #6) was used, be sure to clean the video port cover and cable.
- Remove the battery cover (Fig. 1, #7) and clean the outer ledge on either side of the battery compartment with a cotton swab, taking care to avoid the batteries and their contacts. Clean the battery cover.
- After cleaning, remove any residue with a damp wipe or gauze.
- Use a dry wipe/gauze to remove water or allow the device to air dry.
- Replace battery cover.

DISINFECTION STEPS

To disinfect, follow the steps listed below:

Note: During the disinfection process, orient the Display with the video screen above the battery compartment (upright/vertical orientation). Do not submerge the display.

- Before removing the battery cover (Fig. 1 #7) from the display, wipe the outside of the display using a fresh Super Sani-Cloth wipe. Ensure all hard to reach areas are thoroughly wetted with the disinfectant for a minimum of 10 minutes, replacing the wipe

every 2 minutes.

- During the minimum 10 minute disinfection, wipe the outer surface of the display using a fresh Super Sani-Cloth wipe, paying attention to the ON / OFF button and the purple gasket.
- During the minimum 10 minute disinfection, remove the battery cover and wipe the display stem and the battery cover using a Super Sani-Cloth wipe. Ensure that the outer ledges on either side of the battery compartment are thoroughly disinfected, taking care to avoid the batteries and their contacts. Concentrate on the inside rim of the battery compartment and wipe along the bottom of the purple gasket.
  Note: Take care to avoid getting fluid inside the opening at the bottom of the battery compartment.

- Allow the display and battery cover to thoroughly air dry.
  - If the video-output connection (Fig. 1, #6) was used, be sure to disinfect the video port cover and cable.
- After the articles are dry, use sterile gauze moistened with sterile water to thoroughly wipe the display, the outer ledges on either side of the battery compartment, the bottom of the purple gasket and the battery cover until no evidence of disinfectant remains.
- Allow the articles to air dry completely; reinstall the battery cover to close the battery compartment.
- Store the King Vision Display in the supplied storage case or other similar clean pouch, bag or tray to protect from the environment until it is used again.

Note: The King Vision Display materials are also compatible with Cidex®, Cidex Plus® or Cidex OPA® or 70% isopropyl alcohol. When using these disinfectants, follow the disinfectant manufacturer's instructions for proper contact conditions and time of exposure. Do not submerge. Use wipes/gauze to apply the disinfectant to the surface of the King Vision Display for the time required. Use wipes/gauze moistened with sterile water to remove residue and allow to air dry after disinfection.

5. PRODUCT IDENTIFICATION AND PART NUMBERS

King Vision Display and Kit part numbers:

KVIS01	1 each – King Vision Display 1 each – Protective Case for the Display 3 each – AAA Batteries
KVLKIT3	1 each – King Vision Display 1 each – Protective Case for the Display 3 each – AAA Batteries 4 each – King Vision Blades, Size 3, Adult (3 Channeled, 1 Standard)

King Vision Blade Part Numbers:

Standard Style Blade:

KVL03 10 each (1 case) – King Vision Blade, Standard, Size 3, Adult

Channeled Style Blade

KVL03C 10 each (1 case) – King Vision Blade, Channeled, Size 3, Adult; for use with ETT sizes 6.0 to 8.0 mm I.D.

Accessory for the King Vision Video Laryngoscope:

KVCABL 1 each – Video-output Cable*

* The Display video-output may be connected to UL/IEC 60601-1 certified devices with a standard analog (RCA Style) port and NTSC video signal input; no additional peripheral devices should be connected. Only the KVCABL should be used.

6. SPECIFICATIONS

King Vision Display:

Display size:	2.9" X 5.8" X1.4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Weight (without batteries):	95 grams
Display Screen:	2.4 inches (6.1cm) diagonal TFT LCD color display with anti-reflective coating; 320 X 240 (QVGA) pixels per frame refreshing at 30 FPS with viewable angle up to 160°.
Internal Power Source:	Use three (3) "Alkaline" AAA batteries for the best overall performance. The King Vision Display can only be powered by AAA size batteries; an external power source is not available.
Power Management:	The Display has a built-in advanced power management system designed to conserve battery power. This system will shut down 60 seconds after being placed on a non-moving surface (not hand-held). When a Blade is not attached to the Display, the video screen and LED battery indicator light will automatically turn off in approximately 20 seconds.
Battery Indicator:	The LED battery indicator light in the upper left corner next to the screen is used to indicate the battery

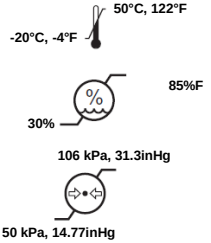
status.

When the LED battery indicator light is GREEN the Display has sufficient power to complete a typical laryngoscopy and intubation.
When the LED battery indicator light is FLASHING RED the batteries should be changed before the next use of the Display. The LED battery indicator light will turn off 20 seconds after the Display is turned on unless the batteries need to be changed.

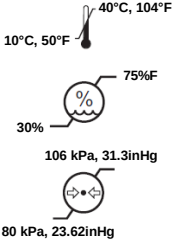
Housing Material: Polycarbonate and ABS

Packaging: The King Vision Display is provided clean, non-sterile, ready to use in a storage case, ready for first use after the batteries (included) are installed.

Storage and Transport Environment



Operating Environment



Video-output: The King Vision Display has a unique video-out port (Fig. 1, #6) that can be attached to monitors, video screens, computers or any other device that has a standard analog (RCA Style) video input port. Use only with the King Vision video-output Cable (Part Number KVCABL). The King Vision Display may only be connected to a single UL/IEC 60601-1 certified device that has a current draw limited to 300 mA.
Use of the video-output port will shorten the battery life. It will also shorten the warning time of the LED battery indicator light (less time to change the batteries once the LED begins FLASHING RED.

Video output Cable Length: 108 inches, 274 cm

Warranty: The King Vision Display is warranted for one year from date of purchase.

Continuous Operation: While designed for short term use to place an endotracheal tube or examine the upper airway, the only practical limitation for duration of use is battery life.

Electronic Interference:
The King Vision system has been tested for conformity to applicable standards:

- Other electronic devices may cause interference with the King Vision Display.
- The King Vision Display may interfere with other electronic devices. If interference is noted, move the two devices physically apart from each other.

King Vision Blade Information

Endotracheal Tube size:	6.0 to 8.0 mm I.D. (ONLY for Size 3 Channeled Blade)
Blade length:	17cm (excludes handle portion of Blade)
Minimum mouth opening:	13 mm (Standard Blade) 18 mm (Channeled Blade)
Weight:	49 grams (Standard Blade) 58 grams (Channeled Blade)
Illumination Light Source:	LED (white)
Camera:	CMOS – VGA
Anti-fog Feature:	Anti-fog coating incorporated on the distal lens – no warm up time needed.

Materials:	Polycarbonate and ABS
Packaging:	Supplied in a tray with sealed lid; clean, non-sterile for Single Use only. Do not reprocess or attempt to sterilize the King Vision Blades.

7. LIMITED WARRANTY FOR THE KING VISION DISPLAY

King Systems warrants the King Vision Display to be free of manufacturing defects for a period of one (1) year from the date of receipt. King Systems will not be responsible for repair/replacement costs beyond the warranty period.

All warranty claims require the owner to:
Keep track of the date received. It is the date of receipt, not the date of first clinical use that begins the warranty period.
Provide the original purchase order number or other "proof of purchase".
Call King Systems customer service at 1-800-262-8462 to receive a Return Goods Authorization (RGA) number. International customers should call customer service at 1-410-768-6464.
Provide the above information along with the non-functional King Vision Display for any warranty claims.

With the exception of opening the battery compartment to replace batteries, there are no user serviceable parts within the Display. Opening of the Display housing will void any remaining warranty. Warranty does not cover breakage resulting from abuse or misuse.

IMPORTANT: Do not Autoclave, immerse this device in any liquid or expose to ETO or any other sterilization method. These actions will damage the King Vision Display and void the warranty.
Do not submerge the King Vision Display in any liquid as this can damage the display. Failure to follow the cleaning and preparation for use instructions may compromise the performance of the system and may void the warranty.

The Symbols Used with the King Vision Video Laryngoscope:

CE The King Vision carries the CE mark.

"Do not reuse"

Do not use if package is damaged

"Caution"

"Consult Operating Instructions For Use"

On / Off Button

Rx ONLY Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Laryngoscope. With respect to electric shock, Fire and Mechanical Hazards only in accordance with 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.

Wheeled Bin symbol (applicable according to the WEEE Directive)

Wheeled Bin symbol (applicable according to the Battery Directive)

MD This is a medical device.

SN Serial Number

REF Manufacturer's Catalog Number.

LOT Manufacturer's Batch Code.

Date of Manufacture.

Manufacturer

EC REP European Representative


Temperature Limitation symbol indicates the upper and lower limits of temperature for this device.


Humidity Limitation symbol indicates upper and lower limits of humidity for this device.


Atmospheric Pressure Symbol indicates upper and lower limits of the atmospheric pressure for this device.


Importer Symbol indicates the entity importing the medical device into the locale.

Regulatory Information For the King Systems Vision Display

The King Vision Video Laryngoscope components are marked for sale in the European Union with the CE mark.

The King Vision Display is designed for multiple patient uses when properly cleaned and disinfected between patients.

The King Vision Blades are designed for Single Use and cannot be reprocessed or sterilized.

This product is protected by U.S
Patent Nos. D663,026 and D669,172.
Copyright 2013King Systems, all rights reserved

King Vision® is a trademark of King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

СЪДЪРЖАНИЕ

1. **Важна информация - прочетете преди употреба**
2. **Общ преглед и компоненти**
3. **Инструкции стъпка по стъпка**
4. **Почистване и дезинфекция на дисплея за многократна употреба на King Vision.**
5. **Идентификация на продукта и номера на частите**
6. **Спецификации**
7. **Ограничена гаранция за дисплея на King Vision**

1. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Показания за употреба:

Видео ларингоскопът King Vision представлява твърд ларингоскоп, използван за преглед и визуализация на горните дихателни пътища на пациента и за помощ при поставянето на трахеална тръба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ⚠

Видео ларингоскопът King Vision трябва да се използва само от хора, обучени и упълномощени да предоставят медицински грижи на пациентите с това устройство (интубация).
Предупреждение: лъжицата на King Vision съдържа източник на светлина, който може да причини повишаване на температурата на повърхността на лъжицата над 41°C, когато се използва близо до горната граница на диапазона на работната температура, посочен за този продукт. Вследствие на директен контакт с повърхности с температура над 41°C за продължителен период от време може да възникне увреждане на тъканта на пациента. Затова, контактът с пациента трябва да се сведе до минимум при употреба близо до горната граница на диапазона на работната температура.
Предупреждение: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ЛЪЖИЦИТЕ. Лъжиците са предназначени само за еднократна употреба. Повторното използване може да доведе до замърсяване и може да причини инфекция.
Предупреждение: Не гледайте директно срещу бялата светлина на светлинния източник, тъй като това може да причини временна загуба на зрението.

ВНИМАНИЕ ⚠

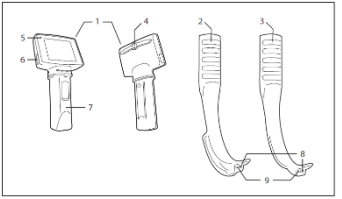
Дисплеят на King Vision е проектиран да се използва САМО в съчетание с лъжиците на King Vision.
Пряката визуализация на гласните връзки (пряка зрителна линия) от външната страна на устата не трябва да се очаква при видео ларингоскопа King Vision.
Не потапяйте дисплея на King Vision в никакви течности, защото това може да го повреди. Неспазването на инструкциите за почистване и подготовка за употреба може да компрометира функционалността на системата и да направи гаранцията невалидна.
Не прилагайте прекомерна сила при въвеждането на лъжицата King Vision в устата.
Винаги потвърждавайте поставянето на ендотрахеалната тръба с помощта на утвърдените методи.
Системата не е подходяща за употреба при наличието на запалими анестетици.
Преди употреба външната повърхност на всяка лъжица трябва да бъде проверена за непредвидени остри ръбове, издатини, видими пукнатини или груби повърхности, които могат да причинят нараняване. Ако са налични такива, използвайте друга лъжица.
Ако разопакована лъжица бъде изпусната преди употреба, изхвърлете я и я заменете с нова чиста лъжица.
Не е разрешено модифициране на това устройство
Не съхранявайте батерии в дисплея King Vision за дълги периоди от време. Батериите могат да протекат, което може да причини повреда на дисплея, дори ако устройството е изключено. Устройството може да постепенно да изтощи батериите, ако се съхранява с инсталирани батерии. Препоръчва се батериите да се сменят според указанията на светлинния индикатор или на тримесечие, ако не се използват редовно.
Избягвайте да покривате дисталния прозорец на лъжицата с лубрикант, тъй като това може да изкриви изображението.
Използвайте правилните техники за почистване и дезинфекция, описани по-долу. Не третирайте в автоклав, не потапяйте това устройство в никаква течност или не излагайте на етилен оксид или друг метод на стерилизация. Тези действия ще повредят дисплея и видео адаптера King Vision и ще анулират гаранцията.
Други кабели няма да функционират правилно, могат да повредят оборудването и да анулират гаранцията.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (на САЩ) налага ограничението това устройство да се продава по поръчка на или от лекар или друг медицински професионалист със съответните лицензи.

2. ОБЩ ПРЕГЛЕД И ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Видео ларингоскопът King Vision® представлява преносима, работеща с батерии, твърда система с видео ларингоскоп, която съдържа вграден дисплей за многократна употреба и набор от лъжици за еднократна употреба. Той е предназначен за преглед и визуализиране на горните дихателни пътища на пациента, като по този начин улеснява поставянето на устройства в тях.

Компоненти на продукта
Видео ларингоскопът King Vision се състои от два основни компонента:
Устойчив, вграден дисплей за многократна употреба (Фиг. 1, № 1).
Набор от лъжици за еднократна употреба: с или без канал за насочване на трахеална тръба (Фиг. 1, № 2 и 3)
Предлага се и допълнителен изходен видео кабел за свързване към външен монитор.
Никой от компонентите на продукта не е изработен с латекс от естествен каучук.
Забележка: всички компоненти се доставят чисти, нестерилни, готови за употреба.



Фиг. 1

Дисплей за многократна употреба (Фиг. 1, № 1)
Компонентът за многократна употреба на дисплея на видео ларингоскопа King Vision е устойчив, висококачествен, преносим, работещ с батерии дисплей с TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display) екран. Той включва цифрова технология за приемане на изображения от дисталния връх на лъжицата за еднократна употреба и извежда изображението на вградения пълноцветен, матов екран. Дисплеят за многократна употреба има превключвател Вкл./ Изкл. (Фиг. 1, № 4), светлинен индикатор за батерията (Фиг. 1, № 5) и изходен видео порт (Фиг. 1, № 6) Има вградена усъвършенствана система за управление на електрозахранването с автоматичен контрол на увеличението и експозицията. Захранването се осигурява чрез три батерии, тип AAA, поставени в отделението за батерии. (Фиг. 1, № 7)

Лъжици за еднократна употреба (Фиг. 1, № 2 и 3)

Компонентът за еднократна употреба на видео ларингоскопа King Vision се състои от набор от варианти на лъжици за еднократна употреба:

Лъжица с канал на King Vision (Фиг. 1, № 2)	**Стандартна лъжица на King Vision (Фиг. 1, № 3)**
„Лъжицата с канал“ има направляващ канал за улесняване на въвеждането на ендотрахеална тръба (ETT) към гласните връзки. Лъжиците с канал са съвместими с конкретна гама размери на ендотрахеални тръби (ETT). Не е необходим стилет.	В „стандартната“ лъжица няма направляващ канал. Затова при тези лъжици вероятно ще се изисква употребата на стилет за помощ при въвеждането на ендотрахеалната тръба към гласните връзки.

И двете версии на лъжиците се свързват към дисплея за многократна употреба, завършвайки системата на видео ларингоскопа King Vision, и предават изображението към дисплея, когато бъдат включени. Тези лъжици съдържат LED източник на светлина (Фиг. 1, № 8) и CMOS камера, (Фиг. 1, № 9), разположени в дисталния връх. На дисталния връх е поставено покритие против замъгляване, което предотвратява замъгляване на изображението от конденза.

Оразмеряването на лъжицата е предназначено да бъде съвместимо със стандартните твърди ларингоскопи. Съответно, лъжиците с размер 3 (както тези с канал, така и стандартните) трябва да са подходящи за същата популация пациенти като стандартната лъжица с размер 3 на Macintosh.

Получаване на изображение
Важно: Дисплеят на King Vision трябва да бъде изключен преди монтирането на лъжица: В противен случай видео изображението ще се изкриви. Ако това се случи, просто изключете дисплея и след това го включете отново. Ако след проверката преди употреба с поставена лъжица, видео екранът на дисплея не показва подвижни изображения, следвайте тези стъпки:
1) Проверете, за да се уверите, че дисплеят и лъжицата са правилно свързани един към друг, като ги разкачите и след това ги свържете отново.
2) Превключете захранването към ИЗКЛ., след това отново към ВКЛ.
3) Подменете лъжицата.
4) Подменете дисплея.

Забележка: Ако видео ларингоскопът King Vision се намира в устата на пациента, когато това се случи, извадете го, преди да да отстраните проблема със загубата на изображението.

Основни препоръки
Новите потребители и тези, които ще използват устройството за първи път, трябва да се упражняват в употребата на видео ларингоскопа King Vision върху манекен, преди клиничната употреба на продукта.

Преди използването при затруднени дихателни пътища потребителите на видео ларингоскопа King Vision ще се възползват от употребата му при пациенти с нормална анатомия.

Дисплеят на King Vision трябва да бъде инспектиран преди всяка употреба от потребителя. При установяване на видими признаци за повреда или проблеми с дисплея, той трябва да се подмени с нов елемент.

Докладваните усложнения при ендотрахеалната интубация с помощта на видео ларингоскопия включват: травми на лигавицата, перфорации, разкъсвания, оток, зачервено гърло, травми на темпоро-мандибуларната става (TMC) и травма на нерва.

Поставяне/подмяна на батериите
Препоръчват се три (3) алкални батерии с размер AAA за еднократна употреба
Отворете отделението за батерии на дисплея за многократна употреба на King Vision (Фиг. 1, № 7), което се намира в зоната на дръжката, която влиза в лъжиците. Плъзнете капачето по посока на стрелката.
Унищожавайте използваните батерии в съответствие с местната политика по опазване на околната среда. Не смесвайте заедно нови и използвани батерии в дисплея.
Поставете/подменете трите батерии с размер AAA отгоре върху лентата за издърпване, като спазвате указанието, разположено в гнездото за батериите или от вътрешната страна на капачето на батериите на дисплея.
Поставете на място капачето на батериите, като го плъзнете нагоре към видео екрана; трябва да щракне/да се фиксира стабилно на място.

Проверка на батериите преди употреба

Натиснете бутона ЗАХРАНВАНЕ (Фиг.1, № 4) на гърба на дисплея на King Vision.

Дисплеят трябва да се включи веднага. Забележка: Без поставена лъжица, на екрана няма да се извежда никакво изображение. Зеленият светлинен LED индикатор за батериите (Фиг.1, № 5) показва, че дисплеят е готов за употреба.

Важно: Ако светлинният LED индикатор за батериите МИГА В ЧЕРВЕНО, батериите трябва да се сменят възможно най-скоро, тъй като остава ограничено количество от експлоатационния им ресурс. Животът на батерията ще варира в зависимост от условията на употреба и съхранение. Общата препоръка е да сменяте батериите всеки (1) месец. Периода за смяна на батерията може да бъде удължен в зависимост от условията на употреба, но се препоръчва да не надвишава (3) три месеца.

Дисплеят може да бъде изключен ръчно чрез натискане и задържане на бутона ЗАХРАНВАНЕ. Ако към дисплея няма свързана лъжица на King Vision, той ще се изключи автоматично след около 20 секунди.

3. ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

Важно: Дисплеят на King Vision трябва да бъде изключен преди монтирането на лъжицата; в противен случай видео изображението ще се изкриви. Ако това се случи, просто изключете дисплея и след това го включете отново.

СТЪПКА 1 – Подготвяне на видео ларингоскопа King Vision (комбинацията от дисплей и лъжица) за употреба

Изберете типа на лъжицата (стандартна или с канал), която ще използвате.

Инсталирайте дисплея в лъжицата (двете заедно се движат само в една посока). Слушайте за щракване, което ще обозначи, че дисплеят е изцяло захванат с лъжицата. Обърнете внимание, че предната и задна страна на частите са цветно кодирани за улесняване на правилната ориентация.

Използване на лъжицата с канал на King Vision	**Използване на стандартната лъжица на King Vision**
Лъжицата с канал, размер № 3 е предназначена да бъде използвана със стандартни ендотрахеални тръби (ETT) с размери 6,0 до 8,0. Не е необходим стилет.	Стандартната лъжица размер № 3 се използва, когато няма показания за интегрирано насочване на ETT. В този случай вероятно ще се наложи да се използва стилет.
Смажете ендотрахеалната тръба, направляващия канал на лъжицата с канал и дисталния връх на лъжицата с помощта на водоразтворим лубрикант. Внимавайте, за да избегнете покриването на елемента за образна диагностика на лъжицата с лубрикант тъй като това може да изкриви изображението. Ендотрахеалната тръба може да бъде предварително заредена в направляващия канал, като дисталният й връх е подравнен спрямо края на канала. Обърнете внимание, че върхът на ендотрахеалната тръба не трябва да се вижда на екрана при правилното й зареждане. Другият вариант е ендотрахеалната тръба да бъде въведена в канала, след като лъжицата бъде въведена в устата и гласните връзки бъдат визуализирани.	Смажете дисталния връх на стандартната лъжица с помощта на водноразтворим лубрикант. Внимавайте, за да избегнете покриването на елемента за образна диагностика на лъжицата с лубрикант тъй като това може да изкриви изображението. Ендотрахеалната тръба и стилетът трябва да се смажат, а стилетът да бъде предварително зареден в ендотрахеалната тръба по същия начин, както при други интубации, при които се използва стилет. Съвет към потребителя: Може да е полезно ендотрахеалната тръба да се оформи с предварително зареден стилет, за да съвпада с кривата на лъжицата.

Стъпка 2 - Включване

Натиснете бутона ЗАХРАНВАНЕ (Фиг.1, № 4) на гърба на дисплея на King Vision.
Дисплеят на King Vision трябва да се включи незабавно И дисплеят трябва да показва подвижно изображение. Потвърдете, че предаването на изображения от King Vision работи правилно. Ако не е така, спрете и направете справка в раздел “Получаване на изображение”.
ВАЖНО: Ако светлинният LED индикатор за батериите (Фиг.1, № 5) в горния ляв ъгъл на дисплея на King Vision МИГА В ЧЕРВЕНО, оставащият живот на батериите е ограничен и батериите трябва да бъдат подменени възможно най-скоро.

Стъпка 3 – Въвеждане на лъжицата на King Vision в устата
Отворете устата на пациента с помощта на стандартна техника.
При наличието на прекомерни секрети/кръв аспирирайте въздушните пътища на пациента, преди да въведете лъжицата в устата. Въведете лъжицата в устата, като спазвате средната линия. Внимавайте, за да избегнете натискане на езика към ларинкса. Докато лъжицата се въвежда напред в орофаринкса, използвайте преден подход към основата на езика. Търсете епиглотиса и насочете върха на лъжицата към валекулата, за да улесните визуализацията на глотиса на видео екрана на дисплея. Върхът на лъжицата на King Vision може да бъде поставен във валекулата подобно на лъжица Macintosh или може да бъде използван за повдигане на епиглотиса като лъжица Miller. За най-добри резултати центрирайте гласните връзки в средата на видео екрана на дисплея. Ако дисталният прозорец се замъгли (напр. от кръв/секрети), извадете лъжицата от устата на пациента и почистете дисталния прозорец.

Стъпка 4 – Въвеждане на ендотрахеалната тръба (ETT)

Придвижете напред ETT (лъжица с канал)	Вкарайте ETT/стилет (стандартна лъжица)
След като видите гласните връзки в центъра на дисплея на King Vision, придвижете бавно напред ендотрахеалната тръба и внимавайте маншетът да мине през гласните връзки. Отбележете, че може да се наложи незначителна манипулация на лъжицата, за да се подравни върхът на ендотрахеалната тръба спрямо гласните връзки.	След като видите гласните връзки на дисплея на King Vision, въведете ендотрахеалната тръба с предварително заредения стилет в устата с помощта на страничен подход. След като върхът на ендотрахеалната тръба достигне до задния фарикс, манипулирайте ендотрахеалната тръба, за да насочите върха й към гласните връзки. Придвижете върха на ендотрахеалната тръба точно през гласните връзки, след това приберете стилета, преди да придвижите ендотрахеалната тръба в позицията в трахеята с маншета под гласните връзки. Извадете изцяло стилета.

Съвети към потребителя за придвижване на ендотрахеалната тръба в трахеята
Най-често срещаният проблем с въвеждането на ендотрахеалната тръба с всеки видео ларингоскоп е, че върхът на лъжицата е придвижен твърде далеч. Може да има добро изображение в близък план на гласните връзки, но ендотрахеалната тръба не може да бъде придвижвана напред, защото лъжицата/камерата запушват прохода на ендотрахеалната тръба. За да се справите с това:
Поставете върха на лъжицата във валекулата или,
Ако сте твърде близо до гласните връзки, изтеглете леко лъжицата и много внимателно повдигнете в предна посока, преди да опитате да придвижите ендотрахеалната тръба (ETT) напред.

Други съвети:
Ако върхът на ендотрахеалната тръба (ETT) се е отклонил надясно поради дясната ариепиглотична гънка или аритеноидния хрущял, завъртете ендотрахеалната тръба обратно на часовниковата стрелка на 90°, за да се отклони наляво към вестибюла на ларинкса. Използвайте ендотрахеална тръба на Parker, за да помогне при центрирането на скосения край за навлизане във вестибюла на ларинкса. При лъжица с канал манипулирайте дръжката, за да насочите върха на ендотрахеалната тръба към вестибюла на ларинкса (обикновено наляво), след това се върнете към централната линия, за да се придвижите през гласните връзки.
При стандартната лъжица, настройте кривата ендотрахеална тръба/стилет, за да съвпадне с извивката на лъжицата. За по-преден ларинкс може да е подходящо по-остро огъване.
При стандартна лъжица, ретромоларен подход с ендотрахеалната тръба може да улесни интубацията и може да намали необходимостта от оформяне на ендотрахеалната тръба/стилета с по-остро огъване.

Стъпка 5 – изваждане на лъжицата

Изваждане на лъжицата с канал на King Vision	Изваждане на стандартната лъжица на King Vision
Стабилизирайте/дръжте ендотрахеалната тръба странично и извадете видео ларингоскопа King Vision от устата, като завъртите дръжката в посока към гръдния кош на пациента. С излизането на лъжицата от устата ендотрахеалната тръба трябва лесно да се раздели от гъвкавия страничен отвор на канала.	Стабилизирайте/дръжте ендотрахеалната тръба странично и извадете видео ларингоскопа King Vision от устата, като завъртите дръжката в посока към гръдния кош на пациента.

Изключете дисплея, като натиснете и задържите бутон ЗАХРАНВАНЕ ⏻ (Фиг. 1, № 4).

Забележка: Винаги потвърждавайте поставянето на ендотрахеалната тръба, дори след извършването на визуална интубация.

Стъпка 6 – Отделяне и изхвърляне на компонентите на King Vision след употреба:
След приключване на процедурата отделете дисплея на King Vision от лъжицата. Изхвърлете лъжицата при спазване на местния протокол и почистете/дезинфекцирайте дисплея.
Забележка: Не изхвърляйте дисплея на King Vision!

4. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ДИСПЛЕЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА KING VISION.

Внимание:
- Не потапяйте дисплея на King Vision в никакви течности, защото това може да го повреди.
- Не обработвайте повторно никое устройство, за което има съмнение, че е било изложено на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или варианти.

Препоръчва се почистването и дезинфекцията на King Vision след всяка употреба, като се следват инструкциите посочени по-долу. Всякакви отклонения от инструкциите трябва да бъдат внимателно оценени за ефективност и потенциални неблагоприятните последици от репроцесора, за да се гарантира, че устройството продължава да изпълнява предназначението си.

ЕТАПИ НА ПОЧИСТВАНЕ

- Ако дисплеят е видимо замърсен или има съмнение за замърсяване, следвайте описаните по-долу стъпки за почистване: За да предотвратите проникването на течност в дисплея на King Vision, ориентирайте устройството с видео екрана над отделението за батерии (изправена/вертикална ориентация).
- Пригответе ензимен почистващ разтвор, като например ENZOL (Cidezyme®) в съответствие с инструкциите на производителя. Почистете цялата външна повърхност на дисплея с кърпички или марля, които са били навлажнени (а не мокри и капещи) с почистващия разтвор. Може да се използва памучен тампон за почистване на процепите на пурпурното херметизиращо уплътнение и на бутона Вкл./Изкл. Тази стъпка на почистването трябва да трае най-малко 2 минути. След 2 минути сменете кърпичката или марлята и повторете за още 2 минути или до отстраняването на всички видими замърсявания. Внимавайте, за да избегнете проникване на течност в отвора при долната част на отделението за батерии, където се намира електрическата връзка.
  - Ако е използвана изходна видео връзка (Фиг.1, № 6), уверете се, че сте почистили кабела и капака на видео порта.
- Отстранете капачето на батериите (Фиг. 1, № 7) и почистете външните ръбове от всяка страна на отделението за батерии с памучен тампон, като се постарате да избягвате батериите и техните контакти. Почистете капачето на батериите.
- След почистването отстранете всички остатъци с влажна кърпичка или марля.
- Използвайте суха кърпичка/марля, за да отстраните водата, или оставете устройството да изсъхне на въздух.
- Поставете на място капачето на батериите.

ЕТАПИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

За дезинфекция следвайте стъпките, изброени по-долу:

Забележка: По време на процеса на дезинфекция, ориентирайте дисплея с видео екрана над отделението за батерии (изправена/вертикална ориентация). Не потапяйте дисплея.

- Преди отстраняване на капачето на батериите (Фиг. 1, № 7) от дисплея, избършете външната повърхност на дисплея с нова кърпичка Super Sani-Cloth. Уверете се, че всички труднодостъпни места са щателно намокрени с дезинфектанта за минимум 10 минути, като подменяте кърпичките на всеки 2 минути.
  - По време на дезинфекцията с минимална продължителност 10 минути избършете външните повърхности на дисплея с чиста мокра кърпичка Super Sani-Cloth, като обърнете внимание на бутон Вкл./Изкл. и на пурпурното уплътнение.
  - По време на дезинфекцията с минимална продължителност 10 минути отстранете капачето на батериите и избършете крачето на дисплея и капачето на батериите, като използвате мокра кърпичка Super Sani-Cloth. Погрижете се да дезинфекцирате щателно външните ръбове от всяка страна на отделението за батерии, като се постарате да избягвате батериите и техните контакти.
    Концентрирайте се върху вътрешния ръб на отделението за батериите и избършете около долната част на пурпурното уплътнение. Забележка: Внимавайте, за да избегнете проникване на течност в отвора при долната част на отделението за батерии.
- След това оставете дисплея и капачето на батериите да изсъхнат на въздух напълно.
  - Ако връзката на видеоизхода (Фиг. 1, № 6) е била използвана, уверете се, че сте дезинфекцирали видео порта и кабела.
- Когато компонентите изсъхнат, използвайте стерилна марля, навлажнена със стерилна вода, за да избършете старателно дисплея, външните ръбове от всяка страна на отделението за батерии, долната част на пурпурното уплътнение и капачето на батериите, докато изчезнат всички следи от дезинфектанта.
- Оставете компонентите да изсъхнат на въздух напълно; поставете на място капачето на батериите, за да затворите отделението за батерии.
- Съхранявайте дисплея на King Vision в доставената кутия за съхранение или в друга подобна чиста торбичка, чанта или тавичка, за да го защитите от заобикалящата среда, докато бъде използван отново.

Забележка: Материалите на дисплея на King Vision са съвместими и със 70%-ов изопропилов алкохол, Cidex®, Cidex Plus® или Cidex OPA®. При използването на тези дезинфектанти следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта за правилните условия на контакт и времето на експозиция. Не потапяйте. Използвайте кърпички/марля, за да нанесете дезинфектанта по повърхността на дисплея на King Vision за необходимия период. Използвайте кърпички/марля, навлажнени със стерилна вода, за да премахнете остатъците, и оставете да изсъхне на въздух след дезинфекция.

5. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА И НОМЕРА НА ЧАСТИТЕ

Серийни номера на частите на комплекта и на дисплея на King Vision:

KVIS01 1 брой – Дисплей на King Vision
1 брой – Защитен калъф за дисплея
3 броя – батерии размер AAA

KVLKIT3 1 брой – Дисплей на King Vision
1 брой – Защитен калъф за дисплея
3 броя – батерии размер AAA
4 броя – лъжици на King Vision, размер 3, за възрастни (3 с канал, 1 стандартна)

Серийни номера на лъжици на King Vision:
Стандартна лъжица:
KVL03 10 броя (1 кутия) – лъжици на King Vision, стандартни, размер 3, за възрастни

Лъжица с канал
KVL03C 10 броя (1 кутия) – лъжици на King Vision, с канал, размер 3, за възрастни; за ползване с ендотрахеални тръби с размер 6,0 до 8,0 mm вътрешен диаметър

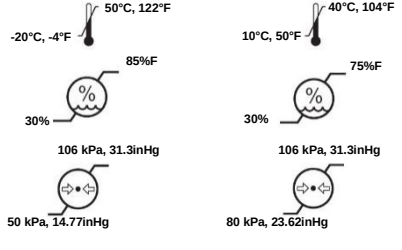
Аксесоар за видео ларингоскоп King Vision:
KVCABL 1 брой – изходен видео кабел*
* Видео изходът на дисплея може да бъде свързан към устройства, сертифицирани по UL/IEC 60601-1, със стандартен аналогов порт (RCA) и вход за видео сигнал по стандарт NTSC; не трябва да се свързват допълнителни периферни устройства. Трябва да се използва само KVCABL.

6. СПЕЦИФИКАЦИИ

Дисплей на King Vision:

Размер на дисплея:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Тегло (без батериите):	95 грама
Екран на дисплея:	2,4 инча (6,1 cm) диагонал, TFT LCD цветен дисплей с антирефлексно покритие; 320 X 240 (QVGA) пиксела на кадър, с кадрова честота 30 FPS и зрителен ъгъл до 160°.
Вътрешен източник на захранване:	Използвайте три (3) „алкални" батерии с размер AAA за най-добро цялостно функциониране. Дисплеят на King Vision може да се захранва само от батерии с размер AAA; не се предлага външен източник на захранване.
Управление на електрозахранването:	Дисплеят разполага с вградена усъвършенствана система за управление на електрозахранването, проектирана да пести заряда на батериите. Тази система ще изключи 60 секунди след поставянето върху неподвижна повърхност (когато не се държи в ръка). Ако към дисплея няма монтирана лъжица, видео екранът и светлинният LED индикатор за батерията автоматично ще се изключат след около 20 секунди.
Индикатор за батериите:	Светлинният LED индикатор за батериите в горния ляв ъгъл до екрана се използва за обозначаване на състоянието на батериите. Когато светлинният LED индикатор за батериите е ЗЕЛЕН, дисплеят има достатъчно захранване за извършване на типична ларингоскопия и интубация. Когато светлинният LED индикатор за батериите МИГА В ЧЕРВЕНО, батериите трябва да се сменят преди следващото ползване на дисплея. Светлинният LED индикатор за батериите ще се изключи 20 секунди след включването на дисплея, освен ако не се налага смяна на батериите.
Материал на корпуса:	Поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирол (ABS)
Опаковка:	Дисплеят на King Vision се доставя чист, нестерилен, готов за употреба в кутия за съхранение, готов за първо ползване след поставяне на батериите (от комплекта).

Среда за съхранение и транспорт **Работна среда**



Видео изход:	Дисплеят на King Vision има уникален изходен видео порт (Фиг. 1, № 6), който може да се свързва към монитори, видео екрани, компютри или всяко друго устройство, което има стандартен аналогов входен видео порт (RCA). Да се използва само с изходния видео кабел на King Vision (каталожен номер KVCABL). Дисплеят на King Vision може да се свързва само към едно устройство, сертифицирано по UL/IEC 60601-1, чиято консумация на ток е ограничена до 300 mA. Използването на изходния видео порт ще съкрати експлоатационния ресурс на батериите. То ще съкрати и времето за предупреждение на светлинния LED индикатор за батериите (по-малко време за подмяна на батериите, след като светлинният индикатор почне да МИГА В ЧЕРВЕНО).
Дължина на изходния видео кабел:	108 инча, 274 cm
Гаранция:	Дисплеят на King Vision е с гаранция една година от датата на закупуване.
Продължителна работа:	Макар да е предназначен за кратка употреба за поставяне на ендотрахеална тръба или за преглед на горните дихателни пътища, единственото практическо ограничение за продължителността на употребата идва от експлоатационния ресурс на батериите

Електронни смущения:
Системата King Vision е тествана за съответствие с приложимите стандарти:

- Други електронни устройства могат да причинят смущения на дисплея на King Vision.
- Дисплеят на King Vision може да причини смущения на други електронни устройства. Ако забележите смущения, раздалечете физически двете устройства едно от друго.

ИНФОРМАЦИЯ за лъжицата на King Vision

Размер на ендотрахеалната тръба:	6,0 до 8,0 mm вътрешен диаметър (САМО за лъжица с канал, размер 3)
Дължина на лъжицата:	17 cm (без частта на дръжката на лъжицата)
Минимален отвор на устата:	13 mm (стандартна лъжица) 18 mm (лъжица с канал)
Тегло:	49 грама (стандартна лъжица) 58 грама (лъжица с канал)
Източник на светлина за осветяване:	LED (бяла)
Камера:	CMOS – VGA
Функция против замъгляване:	Покритие против замъгляване, поставено на дисталния обектив – не е необходимо време за подгряване.
Материали:	Поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирол (ABS)
Опаковка:	Доставят се в тава със запечатан капак; чисти, нестерилни, само за еднократна употреба. Не обработвайте повторно и не се опитвайте да стерилизирате лъжиците на King Vision.

7. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ДИСПЛЕЯ НА KING VISION

King Systems гарантира, че дисплеят на King Vision няма да има производствени дефекти за период от една (1) година от датата на закупуване. King Systems няма да носи отговорност за разходи за ремонт/подмяна след изтичане на гаранционния период.

Всички гаранционни рекламации изискват от собственика:
Да проследи датата на получаването. Гаранционният период започва от датата на получаване, а не от датата на първото клинично използване.
Да предостави номера на оригиналната поръчка за покупка или друго „доказателство за закупуване“.
Потърсете отдела „Обслужване на клиенти“ на King Systems на телефон 1-800-262-8462, за да получите номер на разрешение за връщане на стока (RGA). Международните клиенти трябва да потърсят отдел „Обслужване на клиенти“ на телефон 1-410-768-6464.
Да предостави информацията по-горе заедно с неизправния дисплей на King Vision за всякакви гаранционни рекламации.

В дисплея няма части, които подлежат на обслужване от потребителя, с изключение на отварянето на отделението за батерии при подмяна на батериите. Отварянето на корпуса на дисплея ще отмени валидността на всякаква оставаща гаранция. Гаранцията не покрива счупване в резултат на злоупотреба или неправилна употреба.

ВАЖНО: Не поставяйте в автоклав, не потапяйте това устройство в никакви течности и не го подлагайте на стерилизация с етиленов оксид (ЕТО) или какъвто и да е друг метод за стерилизация. Тези действия ще повредят дисплея на King Vision и ще отменят валидността на гаранцията.

Не потапяйте дисплея на King Vision в никакви течности, защото това може да го повреди. Неспазването на инструкциите за почистване и подготовка за употреба може да компрометира функционалността на системата и да направи гаранцията невалидна.

Символи, използвани за видео ларингоскопа King Vision:

King Vision носи маркировката CE.

„Да не се използва повторно“

Не използвайте, ако опаковката е повредена

„Внимание“

„Консултирайте се с работните инструкции за употреба“

Бутон Вкл./Изкл

Rx ONLY Внимание: Федералният закон (на САЩ) налага ограничението това устройство да се продава по поръчка на или от лицензиран медицински професионалист.

Ларингоскоп. По отношение на опасностите от токов удар, пожар и механични травми само в съответствие с UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1.

Символ на кошче за отпадъци (приложимо съгласно Директива ИУЕЕО (WEEE))

Символ на кошче за отпадъци (приложимо съгласно Директива за батериите)

MD Това е медицинско изделие

SN Сериен номер

REF Каталожен номер на производителя.

LOT Партиден код на производителя.

Дата на производство.

Производител

EC REP Представител за Европа

Символът за температурно ограничение указва горната и долната температурна граница за това устройство.

Символът за ограничение на влажността указва горната и долната граница на влажността за това устройство.

Символът за атмосферно налягане указва горната и долната граница за атмосферното налягане за това устройство.

Символът за вносител указва субекта, който осъществява вноса на медицинското устройство за територията.

Регулаторна информация за дисплея на King Vision

Компонентите на видео ларингоскопа King Vision са маркирани за продажба в Европейския съюз с маркировката CE.

Дисплеят на King Vision е проектиран за многократно използване при пациенти, когато се почиства и дезинфекцира правилно преди всеки пациент.

Лъжиците на King Vision са предназначени за еднократна употреба и не могат да бъдат обработвани повторно или стерилизирани.

Този продукт е защитен с
Патент № D663,026 и D669,172 на САЩ
Авторско право 2013 King Systems, всички права запазени

King Vision® е търговска марка на King Systems Corporation

INFM-89 V05.10/2022

OBSAH

1. **Důležité informace – před použitím čtěte**
2. **Přehled a popis produktu**
3. **Pokyny krok za krokem**
4. **Čištění a dezinfekce opakovaně použitelného displeje king vision**
5. **Identifikace produktu a čísla dílů**
6. **Technické specifikace**
7. **Omezená záruka pro displej king vision**

1. DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘED POUŽITÍM ČTĚTE

Indikace pro použití:

Videolaryngoskop King Vision je pevný laryngoskop používaný k vyšetření a vizualizaci horních cest dýchacích a pomáhá při zavedení tracheální rourky.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ ⚠

Videolaryngoskop King Vision smí používat pouze osoby, které k tomu byly vyškoleny a mají oprávnění poskytovat péči o pacienty pomocí tohoto zařízení (intubace).
Varování: Lžíce King Vision obsahuje zdroj světla, který může způsobit, že teplota povrchu lžíce překročí 41 °C, je-li používán za podmínek horního limitu rozsahu provozní teploty specifikované pro tento produkt. Poškození tkáně pacienta může být přímý důsledek kontaktu s povrchem s teplotou vyšší než 41 °C po delší časové období. Proto by měl být čas kontaktu pacienta minimalizován, pokud se používá při horní mezi provozního teplotního rozmezí.
Varování: NEPOUŽÍVEJTE LŽÍCE OPAKOVANĚ. Lžíce jsou určeny jen k jednorázovému použití. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a způsobit tak infekci.
Varování: Nedívejte se přímo do bílého světla světelného zdroje, mohlo by způsobit bleskovou slepotu.

UPOZORNĚNÍ ⚠

Displej King Vision je určen k použití POUZE se lžícemi King Vision.
Přímá vizualizace hlasivek (přímá zorná osa) z vnější části ústního otvoru by při použití videolaryngoskopu King Vision neměla být očekávána.
Neponořujte displej King Vision do žádné kapaliny, neboť by mohlo dojít k jeho poškození. Nedodržení pokynů pro čištění a přípravu může ohrozit výkon systému a zneplatnit záruku.
Při vkládání lžíce King Vision do úst nepůsobte nadměrnou sílu.
O zavedení endotracheální trubice se vždy ujistěte pomocí uznávaných způsobů.
Není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik.
Před použitím je nutné zevní povrch každé lžíce zkontrolovat, zda se na ní neobjevují nezamýšlené ostré hrany, protruze, viditelná nalomení nebo drsné povrchy, které by mohly pacienta zranit. Pokud jsou přítomné, použijte jinou lžíci.
Pokud nezabalená lžíce před použitím spadla, vyhoďte ji a vyměňte za novou.
Úprava přístroje není povolena.
Neskladujte v zařízení King Vision baterie po delší dobu. Baterie mohou vytéct, což může způsobit poškození displeje, i když je přístroj vypnutý. U přístroje může při skladování s vloženými bateriemi docházet k postupnému vybití. Doporučuje se vyměňovat baterie podle indikace kontrolky nebo čtvrtletně, pokud přístroj není pravidelně používán.
Dbejte na to, aby nedošlo k překrytí otvoru na distálním konci lubrikantem, mohlo by to způsobit zkreslení obrazu.
Používejte správnou techniku čištění a dezinfekce popsanou níže. Nepoužívejte autokláv, přístroj neponořujte do žádné kapaliny ani nevystavujte ETO nebo jinému způsobu sterilizace. Tyto kroky poškodí displej King Vision a zneplatní záruku.
Jiné kabely nebudou fungovat správně, mohou poškodit zařízení a zneplatnit záruku.

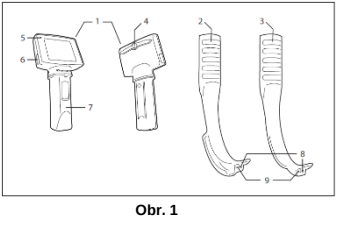
UPOZORNĚNÍ: Federální Zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jiné zdravotnické pracovníky s příslušnou licencí.

2. PŘEHLED A POPIS PRODUKTU

Videolaryngoskop King Vision® je přenosný, pevný, digitální systém videolaryngoskopu na baterie, který zahrnuje integrovaný znovu použitelný displej a řadu jednorázových lžic. Je navržen pro vyšetřování a vizualizaci horních cest dýchacích a usnadnění zavádění vzduchovodů.

Komponenty produktu
Tento videolaryngoskop King Vision tvoří dvě primární komponenty:
Trvanlivý, integrovaný, znovu použitelný displej (Obr. 1, č. 1).

Řada jednorázových lžíc: s nebo bez kanálu pro zavádění tracheální rourky (Obr. 1, č. 2 a 3)
K dispozici je také volitelný kabel videovýstupu pro připojení k externímu monitoru.
Žádný z komponentů produktu není vyroben z přírodního kaučukového latexu.
Poznámka: všechny komponenty jsou dodávány čisté, nesterilní, připravené k použití.



Obr. 1

Opakovaně použitelný displej (obr. 1, č. 1)
Komponent opakovaně použitelného displeje videolaryngoskopu King Vision je odolný, vysoce kvalitní, přenosný, baterií napájený displej s obrazovkou TFT LCD (Tenkofilmový transistorový displej z tekutých krystalů). Zahrnuje digitální technologii určenou pro příjem snímků z distálního hrotu jednorázové lžíce a snímek se zobrazí na integrované celobarevné, antireflexní obrazovce.
Znovu použitelný displej má spínač vyp./zap. (Obr.1, č. 4), kontrolku stavu baterie (Obr. 1, č. 5) a port pro video výstup (Obr.1, č. 6). Součástí je pokročilý systém řízení spotřeby s automatickou kontrolou vyvážení kvality a expozice. Napájení je zajištěno třemi bateriemi AAA umístěnými v prostoru pro baterie (Obr. 1, č. 7)

Jednorázové lžíce (obr.1, č. 2 a 3)

Jednorázový komponent videolaryngoskopu King Vision tvoří řada verzí jednorázové lžíce:

Kanalizovaná lžíce King Vision (Obr. 1, č. 2)	**Standardní lžíce King Vision (Obr. 1, č. 3)**
Kanalizovaná lžíce obsahuje vodící kanál, který usnadňuje zavedení endotracheální rourky (ETT) do hlasivek. Kanalizované lžíce jsou přizpůsobené specifické řadě velikostí endotracheálních rourek. Není třeba použít žádnou pátrací jehlu.	Standardní lžíce neobsahuje žádný vodící kanál. Tyto lžíce mohou vyžadovat použití sondy při zavádění ETT do hlasivek.

Obě verze lžíce připojte k opakovaně použitelnému displeji, čímž dokončíte videolaryngoskop King Vision a po zapnutí se přenese obraz na displej. Tyto lžíce obsahují světelný zdroj LED (Obr. 1, č. 8) a kameru CMOS (Obr. 1, č. 9), která se nachází na distálním hrotu. Protizamlžovací povlak na distálním hrotu je určen k prevenci zastření snímku vlivem kondenzace.

Velikosti lžíc mají být v souladu se standardními pevnými laryngoskopy. To znamená, že lžíce velikosti 3 (jak s kanálem, tak standardní) musí být vhodné pro stejnou populaci pacientů jako standardní lžíce Macintosh velikosti 3.

Zachycení snímku
Důležité: Než k displeji King Vision připojíte lžíci, musí být vypnutý; v opačném případě bude snímání videa zkreslené. Pokud k tomu dojde, jednoduše displej vypněte a potom znovu zapněte. Pokud se ani po kontrole před použitím s připojenou lžící na displeji nezobrazují pohyblivé snímky, postupujte následovně:
1) Zkontrolujte, zda je displej správně propojen s lžící, oddělte je a znovu zapojte.
2) Vypněte napájení a znovu ho zapněte.
3) Vyměňte lžíci.
4) Vyměňte displej.

Poznámka: Pokud k tomu dojde v okamžiku, kdy je videolaryngoskop King Vision v ústech pacienta, předtím než začnete tyto problémy řešit, vyjměte ho.

Všeobecná doporučení
Noví uživatelé přístroje musí použití videolaryngoskopu King Vision před klinickým použitím výrobku trénovat na figuríně.
Před použitím v náročných dýchacích cestách budou uživatelé videolaryngoskopu King Vision těžit ze zkušenosti s používáním zařízení u pacientů s normální anatomií.

Uživatel musí před každým použitím displej King Vision zkontrolovat. Pokud objevíte viditelné známky poškození, nebo nastanou problémy s displejem, vyměňte ho za nové zařízení.

Hlášené komplikace endotracheální intubace pomocí videolaryngoskopu zahrnují: poranění sliznice, perforace, slzení, otoky, bolesti v krku, poranění TMK, poranění nervů.

Instalace/výměna baterie
Doporučuje se použít tři (3) jednorázové alkalické baterie AAA
Otevřete bateriový kompartment na opakovaně použitelném displeji King Vision (Obr. 1, č. 7), který se nachází v oblasti rukojeti, která se zasouvá do lžíc. Posuňte kryt ve směru šipky.
Použité baterie zlikvidujte v souladu s lokálními předpisy na ochranu životního prostředí. V displeji nepoužívejte současně nové a použité baterie.
Do horní části pásky vložte 3 baterie AAA nebo proveďte jejich výměnu podle pokynů, které se nacházejí v prostoru pro baterii nebo vnitřní části krytu baterie na displeji.
Posunutím nahoru, směrem k video-obrazovce, proveďte výměnu krytu baterie. Měl by zakliknout/zacvaknout na své místo.

Kontrola baterie před použitím
Stiskněte tlačítko NAPÁJENÍ (Obr. 1, č. 4), které se nachází na zadní straně displeje King Vision.

Displej by se měl okamžitě zapnout. Poznámka: Bez připojené lžíce se na obrazovce nezobrazí žádný snímek.
ZELENÁ LED kontrolka baterie (Obr. 1, č. 5) značí, že je displej připravený k použití.

Důležité: Pokud kontrolka LED BLIKÁ ČERVENĚ, musí co nejdříve dojít k výměně baterií, neboť baterii zbývá omezená životnost. Životnost baterie liší v závislosti na způsobu používání a podmínkách skladování. Obecně platí, že by se baterie měly vyměnit každý (1) měsíc. Frekvenci výměny baterií je možné prodloužit v závislosti na způsobu používání, doporučuje se však, aby nepřesáhla tři (3) měsíce.

Displej lze manuálně vypnout stisknutím a přidržením tlačítka NAPÁJENÍ. Není-li k displeji připojena lžíce King Vision, automaticky se vypne zhruba po 20 sekundách.

3. POKYNY KROK ZA KROKEM

Důležité: Než k displeji King Vision připojíte lžíci, musí být vypnutý; v opačném případě bude snímání videa zkreslené. Pokud k tomu dojde, jednoduše displej vypněte a potom znovu zapněte.

KROK 1 – Příprava videolaryngoskopu King Vision (kombinace displeje a lžíce) k použití

Vyberte typ lžíce (standardní nebo kanalizovaná), kterou chcete použít.

Instalujte displej na lžíci (spojení lze provést pouze jedním způsobem). Poslouchejte, než se ozve cvaknutí, které značí, že je displej s lžící plně spojený. Všimněte si, že přední a zadní části jsou pro usnadnění správné orientace barevně kódované.

Použití kanalizované lžíce King Vision	**Použití standardní lžíce King Vision**
Kanalizovaná lžíce velikosti č. 3 je určena pro použití se standardními velikostmi ETT 6,0 až 8,0. Není třeba použít žádnou pátrací jehlu.	Standardní lžíce velikosti č. 3 se používá, není-li indikováno integrální vedení EET. V takovém případě bude pravděpodobně nutné použít stylet.
Namažte ETT, vodicí kanál kanalizované lžíce a distální hrot lžíce pomocí vodou rozpustného lubrikantu. Dejte pozor, abyste lubrikantem nenamazali snímací prvek lžíce, protože by tím mohlo dojít ke zkreslení snímku. ETT lze předem zavést do vodicího kanálu s jejím distálním hrotem zarovnaným s koncem kanálu. Upozorňujeme, že hrot ETT by neměl být při správném zavedení na obrazovce patrný. Nebo lze ETT vložit do kanálu poté, co byla lžíce zasunuta do úst a došlo k vizualizaci hlasivek.	Distální hrot standardní lžíce namažte vodou rozpustným lubrikantem. Dejte pozor, abyste lubrikantem nenamazali snímací prvek lžíce, protože by tím mohlo dojít ke zkreslení snímku. ETT a sondu je třeba namazat a jehlu do ETT zavést stejným způsobem jako u jiných intubací, kdy se používá pátrací jehla. Tip pro uživatele: Může být užitečné vytvarovat ETT s předem zavedenou sondou tak, aby odpovídala zakřivení lžíce.

Krok 2 – Zapnutí

Stiskněte tlačítko NAPÁJENÍ ⏻ (Obr. 1, č. 4), které se nachází na zadní straně displeje King Vision. Displej King Vision by se měl okamžitě zapnout a bude ukazovat pohybující se obraz.
Ověřte, že zobrazení na displeji King Vision funguje správně. Pokud ne, zastavte a přečtěte si kapitolu „Pořizování snímku".
DŮLEŽITÉ: Pokud kontrolka LED baterie (Obr. 1, č. 5) v levém horním rohu displeje King Vision BLIKÁ ČERVENĚ, je zbývající životnost baterie omezená a baterie musí být co nejdříve vyměněny.

Krok 3 – Zavedení lžíce King Vision do úst

Standardním způsobem otevřete pacientova ústa.
V případě nadměrného množství sekretu/krve jej z dýchacích cest pacienta před zavedením lžíce do úst odsajte. Lžíci do úst zasuňte podle středové značky. Dejte pozor, abyste jazyk nestlačili směrem k hrtanu.
Vzhledem k tomu, že se lžíce zavádí do ústní části hltanu, přistupujte k spodní části jazyka zepředu. Dávejte pozor na epiglotis a směřujte hrot lžíce směrem k valekule, abyste tak usnadnili vizualizaci hlasivkové štěrbiny na video-obrazovce displeje. Hrot lžíce King Vision lze umístit do valekuly stejně jako lžíci Macintosh nebo ji lze použít ke zdvihnutí epiglotis jako lžíci Miller. Abyste dosáhli nejlepších výsledků, vycentrujte hlasivky do středu video-obrazovky displeje.
Pokud se v otvoru na distálním konci objeví nějaká překážka (např. krev/sekret), vyjměte lžíci z pacientových úst a otvor na distálním konci vyčistěte.

Krok 4 – Zasunutí ETT

Zavedení ETT (kanalizovaná lžíce)	**Zasunutí ETT/ styletu (standardní lžíce)**
Poté, co se vám ve středu displeje King Vision zobrazí hlasivky, pomalu zasunujte ETT a sledujte, jak manžeta prochází hlasivkami. Upozorňujeme, že pro sladění hrotu ETT s hlasivkami může být nutná menší manipulace se lžící.	Poté, co se vám na displeji King Vision zobrazí hlasivky, zasuňte ETT s předem zavedeným zavaděčem do úst a využijte laterální přístup. Jakmile hrot ETT dosáhne zadního hltanu, manipulujte s ETT tak, aby hrot směřoval přímo k hlasivkám. Zaveďte hrot ETT hlasivkami, potom zavaděč vytáhněte ještě před zasunutím ETT do polohy v průdušnici s manžetou pod hlasivkami. Zavaděč zcela vyjměte.

Tipy pro uživatele pro zavedení ETT do průdušnice

Nejčastější problém spojený se zaváděním ETT s jakýmkoliv videolaryngoskopem je, že byl hrot lžíce zasunut příliš daleko. Díky tomu sice získáte detailní snímek hlasivek, ale ETT nelze zavést, protože průchodu ETT brání lžíce/kamera. Řešení:
Zasuňte hrot lžíce do valleculy nebo Je-li příliš blízko hlasivek, lžíci opatrně vysuňte a jemně zvedněte předním směrem, než se pokusíte zavést ETT.

Ostatní tipy:

Pokud se hrot ETT ohne doprava kvůli plica aryepiglottica nebo chrupavce hlasivkové vpravo, otočte ETT proti směru hodinových ručiček o 90°, abyste laryngální vstup posunuli doleva.
Při centrování do laryngálního vstupu použijte Parker ETT.
V případě kanalizované lžíce manipulujte rukojetí tak, abyste směřovali hrot ETT směrem k laryngálnímu vestibulu (zpravidla doleva), potom se vraťte ke středové čáře a prostředek zasuňte přes hlasivky.
U standardní lžíce nastavte ETT/stylet tak, aby jeho křivka odpovídala zakřivení lžíce. Pro přední hrtan může být vhodnější ostřejší zakřivení. Se standardní lžící může retromolární přístup ETT usnadnit intubaci a snížit potřebu formování ETT/styletu do ostřejšího tvaru.

Krok 5 – Vyjmutí lžíce

Vyjmutí kanalizované lžíce King Vision	Vyjmutí standardní lžíce King Vision
Stabilizujte/přidržte ETT laterálně a videolaryngoskop King Vision vyjměte z úst otáčením rukojeti směrem k hrudi pacienta. Když se lžíce dostane z úst, ETT by mělo být možné snadno oddělit od flexibilního laterálního otvoru kanálu.	Stabilizujte/přidržte ETT laterálně a videolaryngoskop King Vision vyjměte z úst otáčením rukojeti směrem k hrudi pacienta.

Displej vypněte stisknutím a přidržením tlačítka NAPÁJENÍ ⏻ (Obr. 1, č. 4).

Poznámka: Umístění endotracheální rourky vždy potvrďte i po vizuální kontrole provedené intubace.

Krok 6 – oddělení a likvidace komponentů King Vision po použití:
Po dokončení zákroku oddělte displej King Vision od lžíce. Lžíci zlikvidujte v souladu s místním protokolem a displej vyčistěte/dezinfikujte.
Poznámka: Displej King Vision nevyhazujte do odpadu!

4. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OPAKOVANĚ POUŽITELNÉHO DISPLEJE KING VISION

UPOZORNĚNÍ:

- Neponořujte displej King Vision do žádné kapaliny, neboť by mohlo dojít k jeho poškození.
- Opětovně nepoužívejte, ani nijak neupravujte zařízení, u něhož je podezření, že bylo vystaveno Creutzfeldt-Jakobově chorobě (CID) nebo jejím variantám.

Doporučuje se, aby se King Vision čistil a dezinfikoval po každém použití podle níže uvedených pokynů. Jakákoliv odchylka od těchto pokynů by se měla správně zhodnotit z hlediska účinnosti a potenciálních nežádoucích důsledků osobou, která provádí opětovnou přípravu, aby se zajistilo, že prostředek nadále vyhovuje určenému účelu.

KROKY ČIŠTĚNÍ
Je-li displej viditelně znečištěný nebo máte podezření na kontaminaci, postupujte podle kroků čištění uvedených níže:

- Abyste předešli vniknutí kapaliny do displeje King Vision, nasměrujte zařízení tak, aby video-obrazovka byla nad prostorem s bateriemi (svisle/vertikálně).
- Podle pokynů výrobce připravte enzymatický čistící roztok, např. ENZOL (Cidezyme®). Celý vnější povrch displeje otřete ubrousky nebo gázou navlhčenými v čistícím roztoku (nesmí odkapávat). Bavlněný tampon lze použít k čištění štěrbin na purpurovém uzavíracím těsnění a tlačítka ZAP./VYP. Tento krok čištění musí trvat minimálně 2 minuty. Po uplynutí 2 minut ubrousek nebo gázu vyměňte a opakujte další 2 minuty nebo dokud nebude viditelné znečištění odstraněno. Dejte pozor, aby se kapalina nedostala do otvoru ve spodní části prostoru pro baterie, kde se nachází elektrické spoje.
  - Pokud byl použit video-výstup (Obr. 1, č. 6), ujistěte se, že očistíte kryt videoportu a kabel.
- Odstraňte kryt baterie (Obr. 1, č. 7) a očistěte zevní okraje na každé straně prostoru pro baterie bavlněným tamponem a přitom dbejte na to, abyste se vyhnuli bateriím a jejich kontaktům. Očistěte kryt baterie.
- Po vyčištění odstraňte jakékoli zbytky pomocí vlhkého ubrousku nebo gázy.
- K odstranění vlhkosti použijte ubrousek/gázu nebo nechte zařízení uschnout na vzduchu.
- Vyměňte kryt baterie.

KROKY DEZINFEKCE
Při dezinfekci postupujte dle kroků uvedených níže:

Poznámka: Během dezinfekce nasměřujte displej tak, aby byla video-obrazovka nad prostorem pro baterie (svisle/vertikálně). Displej neponořujte.

- Před sejmutím krytu baterie (Obr. 1 č. 7) z displeje otřete vnější část displeje novým ubrouskem Super Sani-Cloth. Ujistěte se, zda jsou všechny obtížně dostupné oblasti důkladně navlhčeny dezinfekčním prostředkem minimálně 10 minut a vyměňujte hadřík každé 2 minuty.
  - Během minimální 10 minutové dezinfekce otřete vnější povrch displeje pomocí nového ubrousku Super Sani-Cloth. Dejte pozor na tlačítko ZAP/VYP a fialové těsnění.
  - Během minimální 10 minutové dezinfekce odstraňte kryt baterie a otřete držák displeje a kryt baterie pomocí ubrousku Super Sani-Cloth. Ujistěte se, že jsou zevní okraje na každé straně prostoru pro baterie důkladně dezinfikovány a přitom dbejte na to, abyste se vyhnuli bateriím a jejich kontaktům. Zaměřte se na vnitřní okraj bateriového kompartmentu a otřete spodní část purpurového těsnění. Poznámka: Dejte pozor, aby se kapalina nedostala do otvoru ve spodní části prostoru pro baterie.

- Nechte displej a kryt baterie důkladně vyschnout na vzduchu.
  - Pokud byl použit port video-výstupu (Obr. 1, č. 6), ujistěte se, že dezinfikujete také kryt videoportu a kabel.
- Poté, co jsou součásti suché, použijte sterilní gázu navlhčenou ve sterilní vodě a důkladně otřete displej, vnější hrany stran prostoru na baterie, spodní část fialového těsnění a kryt baterie, aby na nich nezůstaly žádné zbytky dezinfekční látky.
- Části nechte důkladně vyschnout; znovu nainstalujte kryt baterie pro uzavření bateriového kompartmentu.
- Displej King Vision skladujte v dodaném obalu pro skladování nebo jiném podobném čistém pouzdru, sáčku nebo nádobě, abyste ho před opětovným použitím chránili před vnějšími vlivy.

Poznámka: Materiály displeje King Vision jsou také kompatibilní s 70% isopropylalkoholem, Cidex®, Cidex Plus® nebo Cidex OPA®. Při použití dezinfekce dodržte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku ohledně správných podmínek kontaktu a času expozice.

Neponořujte do tekutiny. K nanesení dezinfekčního prostředku na povrch displeje King Vision po nutnou dobu použijte ubrousky/gázu. K odstranění usazenin použijte ubrousky/gázu namočené do sterilní vody a po dezinfekci nechte uschnout na vzduchu.

5. IDENTIFIKACE PRODUKTU A ČÍSLA DÍLŮ

Čísla dílů displeje King Vision a soupravy:

KVIS01	1 každý – Displej King Vision 1 každý – Ochranný kryt na displej 3 každý – Baterie AAA
KVLKIT3	1 každý – Displej King Vision 1 každý – Ochranný kryt na displej 3 každý – Baterie AAA 4 kusy – lžíce King Vision, velikost 3, dospělý (3 kanalizované, 1 standardní)

Čísla dílů lžíce King Vision:

Standardní lžíce:

KVL03	10 kusů (1 krabice) – lžíce King Vision, standardní, velikost 3, dospělý

Kanalizovaná lžíce

KVL03C	10 každý (1 obal) – lžíce King Vision, kanalizovaná, velikost 3, dospělý; pro použití s ETT velikosti 6,0 až 8,0 mm vnitřní průměr

Příslušenství k videolaryngoskopu King Vision:

KVCABL	1 kus – Kabel video-výstupu*

* Video-výstup na displeji lze zapojit k certifikovaným zařízením UL/IEC 60601-1 se standardním analogovým (RCA) portem a vstupem pro NTSC video signál. Nesmí být připojeno žádné další periferní zařízení. Použít lze pouze KVCABL.

6. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Displej king vision:

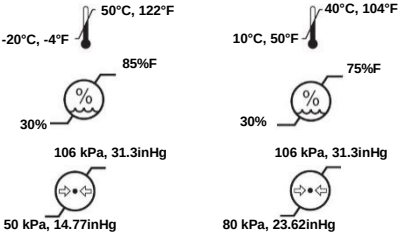
Velikost displeje:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Hmotnost (bez baterií):	95 gramů
Obrazovka displeje:	Barevný displej TFT LCD s úhlopříčkou 2,4 palců (6,1 cm) s antireflexní úpravou; 320 X 240 (QVGA) pixelů, rychlost obnovení 30 FPS, úhel zobrazení až 160°.
Interní zdroj napájení:	Pro zajištění nejlepšího celkového výkonu použijte tři (3) alkalické baterie AAA. Displej King Vision lze napájet pouze bateriemi velikosti AAA; je k dispozici externí zdroj napájení.
Řízení spotřeby:	Displej má vestavěný pokročilý systém řízení spotřeby navržený tak, aby se šetřila spotřeba energie z baterie. Tento systém se vypne 60 sekund po odložení na nepohyblivý povrch (ne v ruce). Není-li k displeji připojena lžíce, video obrazovka a kontrolka LED stavu baterie se automaticky vypne, zhruba po uplynutí 20 sekund.
Kontrolka stavu baterie:	Kontrolka stavu baterie LED v horním levém rohu vedle obrazovky se používá k označení stavu baterie. Když je kontrolka stavu baterie LED ZELENÁ, displej má dostatečný výkon k provedení typické laryngoskopie a intubace. Když kontrolka stavu baterie LED BLIKÁ ČERVENĚ, baterie musí být před dalším použitím

displeje vyměněny.
Kontrolka stavu baterie LED se vypne po 20 sekundách od zapnutí displeje, bez ohledu na to, zda je baterie třeba vyměnit či ne.

Materiál, z něhož je vyroben kryt: Polykarbonát a ABS

Obal: Displej King Vision je dodáván čistý, nesterilní, připravený k použití v pouzdře, a po vložení baterií je připravený k prvnímu použití (baterie jsou součástí balení).

Prostředí při skladování a přepravě **Provozní prostředí**



Video-výstup: Displej King Vision má unikátní port pro výstup videa (Obr. 1, č. 6), který lze použít pro připojení k monitorům, video-obrazovkám, počítačům nebo jiným zařízením, která mají standardní analogový video-vstup (RCA). Používejte pouze s kabelem video-výstupu King Vision (číslo části KVCABL). Displej King Vision lze zapojit pouze do certifikovaného zařízení UL/IEC 60601-1, které má odběr proudu omezený na 300 mA.
Použití portu video-výstupu zkrátí životnost baterie. Rovněž zkrátí dobu výstrahy kontrolky stavu baterie LED (méně času na výměnu baterií, jakmile LED začne BLIKAT ČERVENĚ.

Délka kabelu video-výstupu: 108 palců, 274 cm

Záruka: Displej King Vision má záruku na dobu jednoho roku od data zakoupení.

Nepřetržitý provoz: Vzhledem k tomu, že je zařízení určeno ke krátkodobému použití za účelem zasunutí endotracheální trubice nebo vyšetření horních cest dýchacích, je jediným praktickým omezením použitelnosti životnost baterií.

Elektronické rozhraní:
Systém King Vision byl testován na shodu s platnými standardy:

- Ostatní elektronická zařízení mohou způsobit rušení displeje King Vision.
- Displej King Vision může interferovat s ostatními elektronickými zařízeními. Je-li zaznamenána interference, přesuňte obě zařízení fyzicky od sebe.

Informace o lžíci King Vision

Velikost endotracheální rourky: 6,0 to 8,0 mm vnitřní průměr (pouze pro kanalizované lžíce velikosti 3)
Délka lžíce: 17 cm (vyjma části rukojeti lžíce)
Minimální velikost ústního otvoru: 13 mm (standardní lžíce)
18 mm (kanalizovaná lžíce)

Hmotnost: 49 gramů (standardní lžíce)
58 gramů (kanalizovaná lžíce)

Zdroj osvětlení: LED (bílá)

Kamera: CMOS – VGA

Funkce proti zamlžení: Na distálním objektivu je povlak proti zamlžení – není nutné využívat doby pro zahřátí.

Materiály: Polykarbonát a ABS

Obal: Dodává se v misce uzavřené víkem; čisté, nesterilní zařízení určené pouze pro jednorázové použití. Lžíce King Vision nezpracovávejte ani se je nepokoušejte sterilizovat.

7. OMEZENÁ ZÁRUKA PRO DISPLEJ KING VISION

King Systems zaručuje, že displej King Vision bude po dobu jednoho (1) roku od data převzetí fungovat bez jakýchkoli výrobních závad. Společnost King Systems nenese po uplynutí záručního období zodpovědnost za náklady na opravu/výměnu.

Všechny pravidla pro uplatnění záruky vyžadují, aby majitel:
Uchovával záznam o datu převzetí. Záruka začíná běžet ode dne převzetí, ne ode dne prvního klinického použití. Poskytl číslo originální objednávky nebo jiný „doklad o nákupu".
Pro získání čísla RGA kontaktujte zákaznický servis King Systems na čísle 1-800-262-8462 . Mezinárodní zákazníci musí volat zákaznický servis na čísle 1-410-768-6464.
Při žádosti o uplatnění záruky předejte společně s nefunkčním displejem King Vision také výše uvedené informace.

S výjimkou otevření kompartmentu pro baterie za účelem výměny baterií není na displeji žádná část, jejíž servis by měl provádět uživatel. Otevření krytu displeje zruší jakoukoli zbývající záruku. Záruka nezahrnuje poškození, k němuž došlo následkem špatného používání.

DŮLEŽITÉ: Nepoužívejte autokláv, přístroj neponořujte do žádné kapaliny ani nevystavujte ETO nebo jinému způsobu sterilizace. Tyto kroky poškodí displej King Vision a zneplatní záruku.
Neponořujte displej King Vision do žádné kapaliny, neboť by mohlo dojít k jeho poškození. Nedodržení pokynů pro čištění a přípravu může ohrozit výkon systému a zneplatnit záruku.

Symboly použité na videolaryngoskopu King Vision:

CE King Vision má označení CE.

„Nepoužívejte opakovaně"

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

„Pozor"

„Viz Provozní návod k použití"

Tlačítko Zap./Vyp

Rx ONLY Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře s příslušnou licencí.

Laryngoskop. S ohledem na úraz elektrickým proudem, Nebezpečí vzniku požáru a mechanická nebezpečí v souladu s 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 odpadkového koše (platné dle směrnice WEEE)

Symbol odpadkového koše (platné dle směrnice o bateriích)

MD Toto je zdravotnický prostředek

SN Sériové číslo

REF Katalogové číslo výrobce.

LOT Kód šarže výrobce.

Datum výroby.

Výrobce

EC REP Evropský zástupce

Symbol teplotního omezení značí horní a spodní limity teploty pro toto zařízení.

Symbol omezení vlhkosti značí horní a spodní limity vlhkosti pro toto zařízení.

Symbol omezení atmosférického tlaku značí horní a spodní limity atmosférického tlaku pro toto zařízení.

Symbol dovozce označuje subjekt, který zdravotnický prostředek dováží do dané země.

Informace o právních předpisech pro displej King Systems Vision

CS

Komponenty videolaryngoskopu King Vision jsou označeny k prodeji v Evropské unii označením CE.

Displej King Vision je určen pro použití u více pacientů, je-li mezi jednotlivými pacienty řádně vyčištěn a dezinfikován.

Lžíce King Vision jsou určeny pro jednorázové použití a nelze je přepracovat ani sterilizovat.

Tento produkt je chráněn americkými
patenty číslo D663,026 a D669,172.
Copyright 2013 King Systems, všechna práva vyhrazena

King Vision® je ochranná známka King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

INDHOLD

1. Vigtig information – læs inden brug
2. Produktoversigt og komponenter
3. Trinvise instruktioner
4. Rengøring og desinfektion af den genanvendelige King Vision-skærm
5. Produktidentifikation og varenumre
6. Specifikationer
7. Begrænset garanti for King Vision-skærmen

1. VIGTIG INFORMATION – LÆS INDEN BRUG

Indikationer for anvendelse:

King Vision videolaryngoskop er et stift laryngoskop, der bruges til at undersøge og visualisere en patients øvre luftveje og hjælpe med placering af en endotrakealtube

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER ⚠

King Vision videolaryngoskop må kun bruges af personer, der er blevet undervist i og er autoriseret til at levere patientpleje med dette udstyr (intubation).
Advarsel: King Vision-bladet indeholder en lyskilde, der kan få bladets overfladetemperatur til at overstige 41 °C , når det bruges tæt ved den øvre grænse for det driftstemperaturinterval, der er angivet for dette produkt. Der kan opstå vævsskade hos patienten vedlængere tids direkte kontakt med overflader, der har en temperatur på over 41 °C. Patientkontakttiden skal således minimeres ved anvendelse tæt på driftstemperaturområdets øvre grænse.
Advarsel: BLADENE MÅ IKKE GENBRUGES. Bladene er udelukkende udviklet til engangsbrug. Genbrug kan føre til krydskontaminering, hvilket kan forårsage infektion.
Advarsel: Kig ikke direkte på det hvide lys, da det kan forårsage midlertidig blindhed.

FORSIGTIGHEDSREGLER ⚠

King Vision-skærmen er KUN udviklet til at blive anvendt sammen med King Vision-blade.
Direkte visualisering af stemmebåndene (direkte synslinje) skal ikke forventes med King Vision videolaryngoskop.
Nedsænk ikke King Vision-skærmen i en væske, da det kan beskadige den. Manglende overholdelse af instruktioner om rengøring og forberedelse til brug kan kompromittere systemets ydelse og ophæve garantien.
Brug ikke unødig kraft til at indsætte King Vision-bladet i munden.
Kontrollér altid placeringen af endotrakealtuben med accepterede metoder.
Ikke velegnet til brug i nærheden af antændelige anæstetika.
Før brug skal den ydre overflade af hvert blad kontrolleres for utilsigtede skarpe kanter, fremspring, synlige revner eller ru overflader, der kan forårsage skade; hvis disse er til stede, skal der anvendes et andet blad.
Hvis et uemballeret blad tabes før brug, skal det kasseres og erstattes med et nyt rent blad.
Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.
Opbevar ikke batterier i King Vision-skærmen i lang tid. Batterierne kan lække og beskadige skærmen, selv når enheden er slukket. Enheden kan opleve en lille smule strømlækage, hvis den opbevares med batterier. Det anbefales derfor, at brugeren udskifter batterierne, når batteriindikatorlampen lyser eller hver tredje måned, hvis enheden ikke bruges regelmæssigt.
Undgå at dække bladets distale vindue med smøremiddel, da det kan forvrænge billedet.
Brug korrekt rengørings- og desinficeringsteknik som beskrevet nedenfor. Brug ikke autoklave, og nedsænk ikke udstyret i væske, og udsæt det ikke for ETO eller en anden steriliseringsmetode. Disse handlinger vil beskadige King Vision-skærmen og videoadapteren og medføre bortfald af garantien.
Andre kabler vil ikke fungere korrekt, kan risikere at beskadige udstyret og medføre bortfald af garantien.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til en læge eller på foranledning af en læge eller en anden autoriseret lægefaglig person.

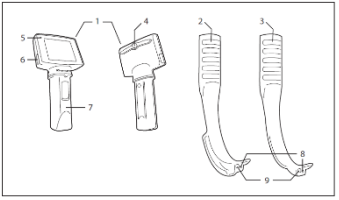
2. PRODUKTOVERSIGT OG BESKRIVELSE

King Vision® videolaryngoskop er et bærbart, batteridrevet, stift, digitalt videolaryngoskopsystem, der omfatter en integreret genanvendelig skærm og et udvalg af engangsblade. Den er beregnet til at undersøge og visualisere patientens øvre luftveje og dermed fungere som hjælpemiddel under placering af luftvejsanordninger.

Produktkomponenter

Dette King Vision videolaryngoskop består af to hovedkomponenter:
1. En holdbar integreret genanvendelig skærm (fig. 1, nr. 1).

2. Et udvalg af engangsblade: med eller uden en kanal til trakealtubeføring (fig. 1, nr. 2 og 3)
Et ekstra video ud-kabel til tilslutning til en ekstra skærm er også til rådighed.
Ingen af produktkomponenterne er fremstillet med naturligt gummilatex.
Bemærk: Alle komponenter leveres rene, ikke-sterile og er klar til brug.



Figur 1

Genanvendelig skærm (fig. 1, #1)

Den genanvendelige skærmkomponent i King Vision videolaryngoskop er en holdbar, bærbar, batteridrevet skærm af høj kvalitet med TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display). Den indeholder digital teknologi til at modtage billeder fra engangsbladets distale spids og viser billedet på den integrerede refleksfri skærm i fuld farve. Den genanvendelige skærm har en tænd/sluk-kontakt (fig.1, nr. 4), en batteriindikatorlampe (fig. 1, nr. 5) og en videoudgangsport (fig. 1, nr. 6). Den indeholder et avanceret strømstyringssystem med automatisk styring af forstærkning og eksponering. Strømmen leveres af tre AAA-batterier, der er placeret i batterirummet (fig. 1, nr. 7)

Blade til engangsbrug (fig.1, nr. 2 og 3)

Engangskomponenten i King Vision videolaryngoskop består af et udvalg af engangsbladversioner:

King Vision kanalført blad (fig. 1, nr. 2)	King Vision standardblad (fig. 1, nr. 3)
Det "kanalførte" blad indeholder en styrekanal, der skal lette leveringen af en endotrakealtube (ETT) til stemmebåndene. De kanalførte blade passer til en specifik række ETT-størrelser. Der kræves ingen stilet.	"Standard"-bladet indeholder ingen styrekanal. Disse blade kræver sandsynligvis brug af en stilet til at hjælpe med at levere ETT'en til stemmebåndene.

Begge bladversioner kan sluttes til den genanvendelige skærm, hvorved King Vision videolaryngoskop bliver komplet og sender billedet til skærmen, når den er tændt. Disse blade omfatter en LED-lyskilde (fig.1, nr. 8) og et CMOS-kamera (fig. 1, nr. 9), der findes i den distale spids. Den distale spids har en anti-dugbelægning for at forhindre kondensvand i at sløre billedet.

Bladstørrelserne er beregnet til at stemme overens med stive standardlaryngoskoper. Størrelse 3-blade (både kanalførte og standard) bør således passe til den samme patientpopulation som et standard Macintosh-blad i størrelse 3.

Hentning af et billede

Vigtigt: King Vision-skærmen skal være slukket før montering af et blad; ellers vil videobilledet blive forvrænget. Hvis dette sker, skal du blot slukke og tænde skærmen igen. Hvis videoskærmen efter forkontrol med bladet monteret ikke viser levende billeder, skal disse trin følges:

1) Kontrollér, at skærmen og bladet er korrekt forbundet med hinanden ved at skille dem ad og sætte dem sammen igen.
2) Sluk, og tænd for strømmen.
3) Udskift bladet.
4) Udskift skærmen.

Bemærk: Hvis King Vision videolaryngoskop er i patientens mund, når dette sker, skal du fjerne det før fejlfinding af det mistede billede.

Generelle anbefalinger

Nye førstegangsbrugere af denne enhed bør indøve brugen af King Vision videolaryngoskop på en mannequin før klinisk brug af produktet.
Før brug til en vanskelig luftvej kan brugere af King Vision videolaryngoskop med fordel bruge det på patienter med normal anatomi.

King Vision-skærmen skal inspiceres før hver anvendelse af brugeren. Hvis der er synlige tegn på skader eller problemer med skærmen, skal den udskiftes med et nyt apparat.

Rapporterede komplikationer ved endotrakeal intubation med videolaryngoskopi omfatter: slimhindeskader, perforeringer, rifter, ødemer, ondt i halsen, TMJ-skader og nerveskade.

Batteriinstallation / -udskiftning

Tre (3) AAA alkaline engangsbatterier anbefales
Åbn batterirummet på den genanvendelige King Vision-skærm (Fig. 1, nr. 7), som findes i håndtagsområdet, der sættes ind i bladene.
Skub dækslet i pilens retning.

Bortskaf brugte batterier i henhold til lokale forskrifter. Bland ikke nye og brugte batterier sammen i skærmen. Installer/udskift de 3 AAA-batterier oven på båndet ved at følge vejledningen i batteribrønden eller indvendigt på skærmens batteridæksel.
Sæt batteridækslet på igen ved at skubbe det opad mod videoskærmen. Det skal klikkes forsvarligt på plads.

Batterikontrol før brug

Tryk på knappen POWER ⏻ (fig.1, nr. 4) på bagsiden af King Vision-skærmen.

Skærmen skal tænde øjeblikkeligt. Bemærk: Der vises ikke et billede på skærmen uden et monteret blad.
Den GRØNNE LED-batteriindikatorlampe (fig.1, nr. 5) angiver, at skærmen er klar til brug.

Vigtigt: Hvis LED-batteriindikatorlampen BLINKER RØDT, skal batterierne udskiftes så hurtigt som muligt, da batteriets levetid næsten er opbrugt. Batteriets levetid vil variere afhængigt af brug og opbevaringsforhold. Generel vejledning er at udskifte batterierne hver (1) måned. Hyppigheden af batteriudskiftning kan forlænges baseret på brug, men det anbefales ikke at der skal gå længere end (3) tre måneder.

Skærmen kan slukkes ved manuelt at trykke på og holde knappen POWER nede. Hvis et King Vision-blad ikke er monteret på skærmen, slukkes den automatisk efter ca. 20 sekunder.

3. TRINVISE INSTRUKTIONER

Vigtigt: King Vision-skærmen skal være slukket før montering af et blad; ellers vil videobilledet blive forvrænget. Hvis dette sker, skal du blot slukke og tænde skærmen igen.

TRIN 1 – Klargøring af King Vision videolaryngoskop (skærm og bladkombination) til brug

Vælg den type blad (standard eller kanalført), der skal bruges.

Montér skærmen i bladet (passer kun sammen den ene vej). Lyt efter et "klik", der betyder, at skærmen sidder helt sammen med bladet. Bemærk, at forsiden og bagsiden af delene er farvekodet for at sikre, at de vendes korrekt.

Brug af King Vision kanalført blad	Brug af King Vision standardblad
Det kanalførte blad i størrelse 3 er udviklet til at blive anvendt sammen med standard-ETT-størrelse 6.0 til 8.0. Der kræves ingen stilet.	Størrelse 3-standardbladet bruges, når integreret styring af ETT ikke er indiceret. I dette tilfælde vil en stilet sandsynligvis være nødvendig.
Smør ETT, det kanalførte blads styrekanal og bladets distale spids med et vandopløseligt smøremiddel. Sørg for at undgå at dække billeddannelseselementet på bladet med smøremiddel, da det kan forvrænge billedet. ETT kan være forindført i styrekanalen med den distale spids justeret med enden af kanalen. Bemærk, at ETT-spidsen ikke skal være tydelig på skærmen, når den er indsat korrekt. Alternativt kan ETT indsættes i kanalen efter, at bladet er indsat i munden og stemmebåndene er visualiseret.	Smør standardbladets distale spids med et vandopløseligt smøremiddel. Sørg for at undgå at dække billeddannelseselementet på bladet med smøremiddel, da det kan forvrænge billedet. ETT og stilet skal smøres, og stiletten skal på forhånd placers i ETT på samme måde som ved andre intubationer, hvor en stilet anvendes. Brugertip: Formning af ETT med en forud placeret stilet, så den passer til bladkurven, kan være nyttig.

Trin 2 – Tænd for udstyret

Tryk på knappen POWER ⏻ (fig.1, nr. 4) på bagsiden af King Vision-skærmen.
King Vision-skærmen bør tænde omgående, OG skærmen viser et levende billede.
Bekræft, at billeddannelsen i King Vision virker korrekt. Hvis ikke, så afbryd proceduren, og se afsnittet "Optagelse af et billede". VIGTIGT: Hvis LED-batteriindikatorlampen (fig.1, nr. 5) i øverste venstre hjørne af King Vision-skærmen BLINKER RØDT, er den resterende batterilevetid begrænset, og batterierne skal udskiftes snarest muligt.

Trin 3 – Indføring af King Vision-bladet i munden

Åbn patientens mund med en standardteknik.
Ved tilstedeværelse af store mængder sekret eller blod skal patientens luftveje suges, før bladet føres ind i munden.
Indfør bladet i munden ved at følge midtlinjen. Sørg for at undgå at skubbe tungen mod strubehovedet.
Efterhånden som bladet føres ind i den øverste del af svælget, skal du bruge en anterior tilgang mod bunden af tungen. Se efter epiglottis, og ret bladspidsen mod vallecula for at muliggøre visualisering af epiglottis på videoskærmbilledet.
King Vision-bladspidsen kan placeres i vallecula som et Macintosh-blad eller kan bruges til at løfte epiglottis som et Miller-blad. For at opnå de bedste resultater skal du centrere stemmebåndene i midten af videoskærmbilledet.
Hvis det distale vindue bliver blokeret (f.eks. blod/sekret), skal du fjerne bladet fra patientens mund og rense det distale vindue.

Trin 4 – ETT-indsættelse

Fremføring af ETT (kanalført blad)	Indsæt ETT/stilet (standardblad)
Når du kan se stemmebåndene i midten af King Vision-skærmen, skal du fremføre ETT langsomt og holde øje med, at cuffen passerer gennem stemmebåndene. Bemærk, at mindre manipulation af bladet kan være nødvendig for at kunne indføre ETT-spidsen igennem stemmebåndene.	Når du kan se stemmebåndene på King Vision-skærmen, skal du indsætte ETT med den forudplacerede stilet i munden med en lateral tilgang. Når ETT-spidsen har nået den posteriore pharynx, skal du manipulere ETT for at føre dens spids mod stemmebåndene. Før ETT-spidsen lige gennem båndene, og træk derefter stiletten tilbage før fremføring af ETT på plads i luftrøret med cuffen under stemmebåndene. Fjern stiletten helt.

Brugertips for ETT-fremføring i luftrøret

Det mest almindelige problem i forbindelse med ETT-placering med ethvert videolaryngoskop er, at bladets spids er blevet ført for langt frem; der kan være et godt nærbillede af stemmebåndene, men ETT kan ikke fremføres, fordi bladet/kamera blokerer ETT-passagen. Sådan løses dette:
a. Placér bladets spids på vallecula eller, b.hvis for tæt på stemmebåndene skal du trække bladet lidt tilbage og løfte forsigtigt i en anterior retning før forsøg på fremføring af ETT.

Andre tips:
Hvis ETT-spidsen er bøjet mod højre på grund af den højre aryepiglottiske fold eller tudbrusken, skal du dreje ETT 90° mod uret for at bøje mod venstre mod det laryngale rum.
Brug Parker ETT til at hjælpe med at centrere facetten i det laryngale rum.
Med det kanalførte blad skal du manipulere håndtaget for at rette ETT-spidsen mod det laryngale rum (normalt mod venstre) og derefter returnere til midtlinjen for at gå frem gennem stemmebåndene.
Med standardbladet skal du justere ETT-/stiletkurven, så den passer til bladkurven. Ved en mere anterior larynx kan en skarpere bøjning være hensigtsmæssig.
Med standardbladet kan en retromolar tilgang med ETT lette intubationen og kan reducere behovet for at forme ETT/stilet med en skarpere bøjning.

Trin 5 – bladfjernelse

Fjernelse af King Vision kanalført blad	Fjernelse af King Vision standardblad
Stabiliser/hold ETT lodret, og fjern King Vision videolaryngoskop fra munden ved at rotere håndtaget mod patientens bryst. Når bladet forlader munden, skal ETT nemt skilles fra den fleksible, lodrette åbning i kanalen.	Stabiliser/hold ETT lodret, og fjern King Vision videolaryngoskop fra munden ved at rotere håndtaget mod patientens bryst.

Sluk skærmen ved at trykke på og holde knappen POWER nede ⏻ (fig. 1, nr. 4).

Bemærk: Kontroller altid placering af endotrakealtuben, selv når visuel intubation er udført.

Trin 6 – Adskillelse og bortskaffelse af King Vision-komponenter efter brug:

Når proceduren er udført, skal du skille King Vision-skærmen fra bladet. Bortskaf bladet ifølge lokal protokol, og rens/desinficer skærmen.
Bemærk: Bortskaf ikke King Vision-skærmen!

4. RENGØRING OG DESINFEKTION AF DEN GENANVENDELIGE KING VISION-SKÆRM

FORSIGTIG:

- Nedsænk ikke King Vision-skærmen i en væske, da det kan beskadige den.
- Genbehandl ikke udstyr, der mistænkes for at være udsat for Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) eller varianter heraf.

Det anbefales, at King Vision rengøres og desinficeres efter hver brug efter nedenstående anvisninger. Enhver afvigelse fra anvisningerne skal evalueres grundigt for effektivitet og potentielle negative følger af den person, der foretager klargøringen, for at sikre, at udstyret fortsat opfylder det tiltænkte formål.

RENGØRINGSTRIN

Hvis skærmen er synligt snavset, eller forurening mistænkes, skal du følge nedenstående rengøringstrin:

- For at forhindre at væske kommer ind i King Vision-skærmen skal du vende udstyret med videoskærmen over batterirummet (opretstående/lodret retning).
- Forbered en enzymrengøringsopløsning som ENZOL (Cidezyme®) i overensstemmelse med producentens instruktioner. Rengør hele den ydre overflade af skærmen med servietter eller gaze, der er fugtet (ikke dryppende våd) med rengøringsopløsningen. En vatpind kan bruges til at rengøre rillerne i den lilla forsegling og knappen ON / OFF. Dette rengøringstrin skal mindst tage 2 minutter. Efter 2 minutter skal du udskifte kluden eller gazen og gentage i 2 minutter, eller indtil alt synligt snavs er fjernet. Undgå omhyggeligt at få væske ind i åbningen i bunden

af batterirummet, hvor den elektriske forbindelse sidder.
  - Hvis video ud-forbindelsen (fig.1, nr. 6) blev brugt, skal du sørge for at rengøre videoportdækslet og kablet.
- Fjern batteridækslet (fig. 1, nr. 7), og rengør de udvendige afsatser på begge sider af batterirummet med en vatpind. Undgå omhyggeligt batterierne og deres kontakter. Rengør batteridækslet.
- Efter rengøring skal du fjerne evt. rester med en fugtig klud eller gaze.
- Brug en tør klud/gaze til at fjerne vand, eller lad udstyret lufttørre.
- Sæt batteridækslet på igen.

DESINFICERINGSTRIN
Når du vil desinficere, skal du følge nedenstående trin:

Bemærk: Under desinfektionsprocessen skal skærmen vendes med videoskærmen over batterirummet (opretstående/lodret retning). Nedsænk ikke skærmen.
- Inden batteridækslet (fig. 1, nr. 7) tages af skærmen, skal ydersiden af skærmen tørres af med en ny Super Sani-Cloth-serviet. Sørg for, at alle vanskeligt tilgængelige steder gennemvædes grundigt med desinfektionsmiddel i mindst 10 minutter. Skift serviet hvert 2. minut.
  - I løbet af desinfektionen på mindst 10 minutter skal skærmens udvendige overflade tørres af med en ny Super Sani-Cloth-serviet.
    Vær især opmærksom på afbryderknappen og den lilla forsegling.
  - I løbet af desinfektionen på mindst 10 minutter fjernes batteridækslet, og skærmholderen og batteridækslet tørres af med en Super Sani-Cloth-serviet. Sørg for at de udvendige afsatser på begge sider af batterirummet desinficeres grundigt. Undgå omhyggeligt batterierne og deres kontakter. Koncentrér dig om batterirummets indvendige rand, og tør af langs bunden af den lilla forsegling. Bemærk: Undgå at få væske ind i åbningen i bunden af batterirummet.
- Lad skærmen og batteridækslet lufttørre helt.
  - Hvis video ud-forbindelsen (fig.1, nr. 6) blev brugt, skal du sørge for at desinficere videoportdækslet og kablet.
- Når genstandene er tørre, bruges gaze fugtet med sterilt vand til grundigt at aftørre skærmen, de ydre kanter på hver side at batterirummet, bunden af den lilla forsegling og batteridækslet, indtil der ikke er nogen tegn på rester af desinfektionsmiddel.
- Lad genstandene lufttørre helt; sæt batteridækslet på igen, så batterirummet lukkes.
- Opbevar King Vision-skærmen i den medfølgende opbevaringskasse eller en lignende ren pose, taske eller bakke for at beskytte den mod miljøet, indtil den skal bruges igen.

Bemærk: Materialerne i King Vision-skærmen er også kompatible med Cidex®, Cidex Plus® eller Cidex OPA® eller 70 % isopropylalkohol. Ved brug af disse desinfektionsmidler skal du følge producentens instruktioner i korrekte kontaktforhold og udsættelsestid. Må ikke nedsænkes. Brug servietter/gaze til at smøre desinfektionsmidlet på overfladen af King Vision-skærmen i den påkrævede tid. Brug klude/gaze, der er fugtet med sterilt vand, til at fjerne snavs, og lad den lufttørre efter desinficering.

5. PRODUKTIDENTIFIKATION OG VARENUMRE

Varenumre for King Vision-skærm og -kit:

KVIS01	1 hver – King Vision-skærm 1 hver – beskyttelseskasse til skærmen 3 hver – AAA-batterier
KVLKIT3	1 hver – King Vision-skærm 1 hver – beskyttelseskasse til skærmen 3 hver – AAA-batterier 4 hver – King Vision-blade, størrelse 3, voksen (3 kanalførte, 1 standard)

Varenumre for King Vision-blade:

Standardblade:

KVL03 10 hver (1 æske) – King Vision-blade, standard, størrelse 3, voksen

Kanalført blad

KVL03C 10 hver (1 æske) – King Vision-blade, kanalførte, størrelse 3, voksen; til brug med ETT-størrelse 6,0 til 8,0 mm I.D.

Tilbehør til King Vision videolaryngoskop:

KVCABL 1 hver – Video ud-kabel*

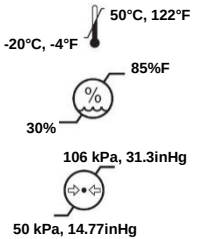
* Skærmvideoudgangen kan sluttes til UL/IEC 60601-1 certificeret udstyr med en standard analog port (RCA) og NTSC-videosignalindgang; ingen andre ydre enheder skal tilsluttes. Kun KVCABL skal bruges.

6. SPECIFIKATIONER

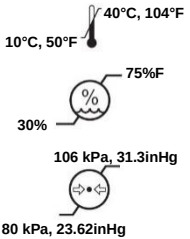
King Vision-skærm:

Skærmstørrelse:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Vægt (uden batterier):	95 gram
Skærm:	2,4 tommer (6,1 cm) diagonalt TFT LCD-farveskærm med antirefleksbelægning; 320 X 240 (QVGA) pixler pr. ramme, der opdateres ved 30 FPS med visningsvinkel på op til 160°.
Intern strømkilde:	Brug tre (3) "Alkaline" AAA-batterier for den bedste overordnede ydelse. King Vision-skærmen kan kun strømføres af AAA-batterier; en ekstern strømkilde er ikke tilgængelig.
Strømstyring:	Skærmen har et indbygget, avanceret strømstyringssystem, der er udviklet til at bevare batteristrøm. Systemet slukkes 60 sekunder, efter at det placeres på en ubevægelig overflade (ikke-håndholdt). Når et blad ikke er monteret på skærmen, slukkes videoskærmen og LED-batteriindikatorlampen automatisk efter ca. 20 sekunder.
Batteriindikator:	LED-batteriindikatorlampen i øverste venstre ved siden af skærmen bruges til at angive batteristatus. Når LED-batteriindikatorlampen er GRØN, har skærmen tilstrækkelig strøm til at udføre en typisk laryngoskopi og intubation. Når LED-batteriindikatorlampen BLINKER RØDT, skal batterierne udskiftes før næste brug af skærmen. LED-batteriindikatorlampen slukkes 20 sekunder efter, at skærmen tændes, medmindre batterierne skal udskiftes.
Husmateriale:	Polykarbonat og ABS
Emballage:	King Vision-skærmen leveres ren, ikke-steril og klar til brug i en opbevaringskasse, der kan anvendes, når de medfølgende batterier er installeret.

Opbevarings- og transportmiljø



Driftsmiljø



Video-output:	King Vision-skærmen har en unik videoudgangsport (fig.1, nr. 6), der kan forbindes med skærme, videoskærme, computere eller andet udstyr, som har en standard, analog videoindgangsport (RCA). Brug kun sammen med King Vision-videoudgangskabel (varenummer KVCABL). King Vision-skærmen må kun sluttes til en enkelt UL/IEC 60601-1-certificeret enhed, der har en strømydelse, der er begrænset til 300 mA. Brug af videoudgangsporten vil forkorte batterilevetiden. Den vil også forkorte advarselstiden for LED-batteriindikatorlampen (mindre tid til at udskifte batterierne, når LED'en begynder at BLINKE RØDT).

Længde på videoudgangskabel:274 cm

Garanti:	King Vision-skærmen er omfattet af garanti i et år fra købsdatoen.

Kontinuerlig drift:	Da det er udviklet til kortsigtet brug for at placere en endotrakealtube eller undersøge de øvre luftveje, er den eneste praktiske brugsbegrænsning varigheden af batterilevetiden

Elektronisk interferens:
King Vision-systemet er testet til at overholde gældende standarder:
- Andet elektronisk udstyr kan forårsage interferens med King Vision-skærmen.
- King Vision-skærmen kan opleve interferens med andet elektronisk udstyr. Hvis interferens bemærkes, skal de to enheder flyttes fysisk fra hinanden.

INFORMATION OM KING VISION-BLADE

Endotrakeal tubestørrelse:	6,0 til 8,0 mm I.D. (KUN for størrelse 3 kanalført blad)
Bladlængde:	17 cm (ekskl. bladets håndtagsdel)
Minimum mundåbning:	13 mm (standardblad) 18 mm (kanalført blad)
Vægt:	49 gram (standardblad) 58 gram (kanalført blad)
Lyskilde:	LED (hvid)
Kamera:	CMOS – VGA
Anti-dugfunktion:	Anti-dugbelægning på distal linse – ingen opvarmningstid kræves.
Materiale:	Polykarbonat og ABS
Emballage:	Leveres i en bakke med forseglet låg; ren, ikke-steril og kun til engangsbrug. King Vision-bladene må ikke klargøres til genanvendelse eller steriliseres.

7. BEGRÆNSET GARANTI FOR KING VISION-SKÆRMEN

King Systems garanterer, at King Vision-skærmen er fri for produktionsfejl i en periode på et (1) år fra modtagelsesdatoen. King Systems vil ikke være ansvarlig for reparation/udskiftning ud over garantiperioden.

Alle garantikrav kræver, at ejeren:
Registrerer dato for modtagelse. Det er modtagelsesdatoen og ikke datoen for første kliniske anvendelse, der starter garantiperioden. Leverer det originale indkøbsordrenummer eller andet "bevis for køb".
Ringer til kundeservice hos King Systems på 1-800-262-8462 for at modtage et RGA-nummer (Return Goods Authorization).
Internationale kunder skal ringe til kundeservice på 1-410-768-6464.
Leverer de ovenstående oplysninger sammen med den ikke-fungerende King Vision-skærm i forbindelse med garantikrav.

Med undtagelse af åbning af batterirummet for at udskifte batterier er der ingen dele i skærmen, der kan serviceres af brugeren. Åbning af skærmhuset vil ophæve enhver resterende garanti. Garanti omfatter ikke brud, der skyldes misbrug eller forkert anvendelse.

VIGTIGT: Brug ikke autoklave, og nedsænk ikke udstyret i væske, og udsæt det ikke for ETO eller en anden steriliseringsmetode. Disse handlinger vil beskadige King Vision-skærmen og ophæve garantien.
Nedsænk ikke King Vision-skærmen i en væske, da det kan beskadige den. Manglende overholdelse af instruktioner om rengøring og forberedelse til brug kan kompromittere systemets ydelse og ophæve garantien.

Symbolerne, der bruges sammen med King Vision videolaryngoskop:

CE King Vision bærer CE-mærket.

"Må ikke genbruges"

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

"Forsigtig"

"Konsulter betjeningsvejledning"

Tænd/sluk-knappen

Rx ONLY Forsigtig: USA's føderale lovgivning tillader kun, at salg af udstyret må udføres af en læge eller andet autoriseret

sundhedspersonale.


Laryngoskop. Med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun i forbindelse med 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.


Affaldsbeholdersymbol (relevant ifølge WEEE-direktivet)


Affaldsbeholdersymbol (relevant ifølge Batteridirektivet)


Dette er et medicinsk udstyr


Serienummer


Producentens katalognummer.


Producentens partinummer.


Fremstillingsdato.


Producent


Europæisk repræsentant


Temperaturbegrænsningssymbol angiver øvre og nedre temperaturgrænser for udstyret.


Fugtighedsbegrænsningssymbol angiver øvre og nedre fugtighedsgrænser for udstyret.


Atmosfærisk tryksymbol angiver øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk på udstyret.


Importørsymbolet angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til det pågældende sted.

OPLYSNINGER OM REGULERING FOR KING SYSTEMS VISION-SKÆRM

King Vision videolaryngoskop-komponenter er mærket til salg i EU med CE-mærket.

King Vision-skærmen er udviklet til brug til flere patienter, når den er korrekt rengjort og desinficeret mellem patienter.

King Vision-blade er til engangsbrug og kan ikke klargøres til genanvendelse eller steriliseres.

Fremstillet af: Europæisk repræsentant
King Systems Corporation
15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 460601-317-776-6823
1-800-642-5464
www.kingsystems.com

Fremstillet i U.S.A. af US og importerede dele MPS
Medical Product Service GmbH
Borgasses 20
35619 Braunfels, Tyskland

Dette produkt er beskyttet af de amerikanske
patentnumre D663,026 og D669,172.
Copyright 2013 King Systems. Alle rettigheder forbeholdes

King Vision® er et varemærke, der tilhører King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

INHALT

1. Wichtige Informationen – vor Verwendung lesen
2. Produktübersicht und Komponenten
3. Schritt-für-Schritt-Anweisungen
4. Reinigung und Desinfektion des wiederverwendbaren King Vision Displays
5. Produktidentifikation und Teilenummern
6. Spezifikationen
7. Eingeschränkte Garantie für das King Vision Display

1. WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR VERWENDUNG LESEN

Verwendungszweck:

Das King Vision Videolaryngoskop ist ein starres Laryngoskop, das zur Untersuchung und Visualisierung der oberen Atemwege eines Patienten und zur Unterstützung bei der Platzierung eines Endotrachealtubus verwendet wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

Das King Vision Videolaryngoskop darf nur von in der Verwendung dieses Gerätes (Intubation) geschulten und zur Patientenpflege autorisierten Personen verwendet werden.
Warnhinweis: Der King Vision Einweg-Spatel enthält am distalen Ende eine Lichtquelle, durch die die Temperatur der Spateloberfläche bei der Verwendung auf über 41 °C steigen kann, wenn er nahe der produktspezifisch festgelegten Obergrenze des Betriebstemperaturbereichs benutzt wird. Durch direkte Berührung mit den Oberflächen, die über einen längeren Zeitraum eine Temperatur von 41 °C aufweisen, können Schäden am Gewebe des Patienten entstehen. Aus diesem Grund sollte die Kontaktzeit mit dem Patienten minimiert werden, wenn das Gerät im oberen Bereich der Betriebstemperatur betrieben wird.
Warnung: SPATEL NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Spatel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung kann zu Kreuzkontaminationen und dadurch zu Infektionen führen.
Warnung: Schauen Sie nicht direkt in das weiße Licht der Beleuchtungslichtquelle, da es zu vorübergehender Blitzblindheit führen kann.

VORSICHT ⚠

Das King Vision Display ist NUR zur Verwendung in Verbindung mit King Vision Spateln bestimmt.
Das King Vision ist für eine direkte Laryngoskopie nicht vorgesehen.
Das King Vision Display in keine Flüssigkeit eintauchen, da dies das Display beschädigen kann. Die Missachtung der Reinigungs- und Vorbereitungsanweisungen kann die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
Keine übermäßige Kraft bei der Einführung des King Vision Spatels in den Mund ausüben.
Die Platzierung des Endotrachealtubus stets unter Anwendung zugelassener Methoden überprüfen.
Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammbarer Anästhetika geeignet.
Vor der Verwendung muss die äußere Oberfläche jedes Spatels auf sichtbare Schäden, wie scharfe Kanten, Überstände, sichtbare Brüche oder raue Oberflächen überprüft werden, die Verletzungen verursachen können; falls diese vorhanden sind, einen anderen Spatel verwenden.
Wenn ein noch verpackter Spatel vor der Verwendung fallen gelassen wird, entsorgen Sie diesen und ersetzen Sie ihn durch einen neuen, sauberen Spatel.
Am Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
Die Batterien nicht für eine längere Lagerung im King Vision® Display belassen, da sie auslaufen und das Display beschädigen können, auch wenn das Display ausgeschaltet ist. An dem Gerät kann ein allmählicher Leistungsverlust eintreten, wenn es mit eingelegten Batterien gelagert wird. Es wird empfohlen, die Batterien entsprechend der Anzeigeleuchte zu ersetzen oder vierteljährlich, wenn das Gerät nicht regelmäßig verwendet wird.
Das distale Fenster des Spatels nicht mit Schmiermittel bedecken, da dies das Bild verzerren könnte.
Verwenden Sie die ordnungsgemäßen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (wie oben beschrieben). Sie dürfen dieses Produkt nicht autoklavieren, in eine Flüssigkeit eintauchen oder eine Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO) oder einem anderen Sterilisationsverfahren durchführen. Durch solche Vorgänge wird das King Vision Display beschädigt und die Garantie erlischt.
Andere Kabel funktionieren nicht ordnungsgemäß, können das Gerät beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

VORSICHT: Die Gesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer anderen ordnungsgemäß lizenzierten medizinischen Fachkraft.

2. PRODUKTÜBERSICHT UND -BESCHREIBUNG

Das King Vision® Videolaryngoskop ist ein mobiles, batteriebetriebenes, starres Videolaryngoskopsystem, welches aus den folgenden Komponenten besteht: einem integrierten wiederverwendbaren Display und einer Auswahl an Einweg-Spateln. Es ist zur Überprüfung und Visualisierung der oberen Atemwege des Patienten zur Unterstützung der Platzierung von Beatmungsvorrichtungen bestimmt.

Produktkomponenten
Das King Vision Videolaryngoskop besteht aus den zwei Hauptkomponenten:

Einem robusten und wiederverwendbaren Display (Abb. 1, Nr. 1).
Einer Auswahl an Einweg-Spateln: mit oder ohne Führungskanal zur Platzierung von Endotrachealtuben (Abb. 1, Nr. 2 und 3)
Optional ist auch ein Videoausgangskabel zur Verbindung mit einem externen Monitor erhältlich.
Alle Produktkomponenten sind frei von Naturlatex.
Hinweis: Alle Komponenten werden rein, nicht steril und einsatzbereit geliefert.

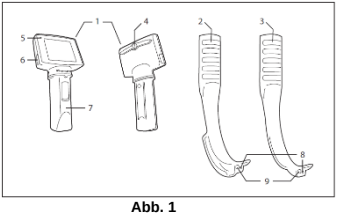


Abb. 1

Wiederverwendbares Display (Abb. 1, Nr. 1)
Die wiederverwendbare Display-Komponente des King Vision Videolaryngoskops ist ein robustes, hochqualitatives, tragbares und batteriebetriebenes TFT-LCD-Display (Dünnschichttransistor-Flüssigkristallbidschirm). Durch eine spezielle digitale Technologie werden die Bilder über die Spitze des Einweg-Spatels übermittelt und auf dem blendfreien Display angezeigt. Das wiederverwendbare Display hat einen Ein-/Aus-Schalter (Abb. 1, Nr. 4), eine Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 5) und einen Videoausgang (Abb. 1, Nr. 6).
Es verfügt über ein hochentwickeltes Strommanagementsystem mit automatischer Verstärkungs- und Belichtungsregulierung. Die Stromversorgung erfolgt über drei AAA-Batterien im Batteriefach (Abb. 1, Nr. 7)

Einweg-Spatel (Abb. 1, Nr. 2 und 3)

Die Einweg-Komponente des King Vision Videolaryngoskops besteht aus einer Auswahl an Einweg-Spatel-Versionen:

Der King Vision Einweg-Spatel mit Führungskanal (Abb. 1, Nr. 2)	**Der King Vision Standard-Einweg-Spatel (Abb. 1, Nr. 3)**
Die Einweg-Spatel mit Führungskanal erleichtern dem Anwender, durch die speziell vorgegebene Führung, die Platzierung des Endotrachealtubus (ETT). Die Spatel mit Führungskanal können mit bestimmten ETT-Größen verwendet werden. Es ist kein Mandrin erforderlich.	Der Standard-Einweg-Spatel verfügt über keinen Führungskanal. Zur Einführung des Endotrachealtubus in die Stimmbänder ist möglicherweise ein Mandrin erforderlich.

Beide Versionen der Einweg-Spatel können mit dem wiederverwendbaren Display verbunden werden. Gemeinsam bilden die Komponenten das King Vision Videolaryngoskop und übermitteln die Bilder an das Display, wenn dieses eingeschaltet ist. Diese Spateln verfügen über eine LED-Lichtquelle (Abb. 1, Nr. 8) und eine CMOS-Kamera (Abb. 1, Nr. 9), die in der distalen Spitze angebracht ist. Eine Anti-Beschlagbeschichtung an der distalen Spitze verhindert, dass Kondensation das Bild beeinträchtigt.

Die Bestimmung der Spatelgröße sollte mit konventionellen Standardlaryngoskopen einheitlich sein. Dementsprechend sollten Spatel der Größe 3 (sowohl der Spatel mit Führungskanal als auch der Standard-Spatel) für die gleiche Patientenpopulation in Betracht gezogen werden wie ein Standard-Macintosh-Spatel der Größe 3.

Bilderfassung
Wichtig: Das King Vision Display muss AUSGESCHALTET werden, bevor ein Spatel angebracht wird; andernfalls wird das Videobild verzerrt angezeigt. Falls dies vorkommt, das Display einfach AUS- und dann wieder EINSCHALTEN. Sollten trotz der Überprüfung vor Gebrauch mit angebrachtem Spatel keine bewegten Bilder auf dem Display erscheinen, folgende Schritte durchführen:
1) Sicherstellen, dass Display und Spatel ordnungsgemäß miteinander verbunden sind, indem sie getrennt und erneut miteinander verbunden werden.
2) Das System AUS- und dann wieder EINSCHALTEN.
3) Den Spatel austauschen.
4) Das Display austauschen.

Hinweis: Falls das Problem während des Einsatzes am Patienten auftritt, entfernen Sie das King Vision Videolaryngoskop aus dem Mund des Patienten, bevor Sie mit der Fehlersuche beginnen.

Allgemeine Empfehlungen
Neue und erstmalige Anwender des Geräts sollten sich vor der Anwendung am Patienten mit dem King Vision Videolaryngoskop vertraut machen.

Um sich mit der Handhabung des Systems vertraut zu machen, erproben Sie das King Vision bei Patienten mit einem normalen Atemweg, bevor Sie es an einem Patienten mit einem schwierigen Atemweg anwenden.

Das King Vision Display sollte vom Anwender vor jedem Gebrauch überprüft werden. Bei sichtbaren Zeichen von Schäden oder Problemen mit dem Display ist dieses durch ein neues Gerät zu ersetzen.

Zu den berichteten Komplikationen bei der endotrachealen Intubation mit dem Videolaryngoskop gehören:
Schleimhautverletzungen, Perforationen, Tränenfluss, Ödem, Halsschmerzen, Verletzungen des Kiefergelenks und der Nerven.

Einsetzen / Austauschen der Batterie
Es werden drei (3) Einweg AAA-Alkali-Batterien empfohlen
Öffnen Sie das Batteriefach des wiederverwendbaren King Vision Displays (Abb.1, Nr. 7) an dem Spatelgriff, der in den Spatel einrastet. Schieben Sie die Abdeckung in Richtung des Pfeils.
Gebrauchte Batterien nach den lokalen Umweltgesetzen entsorgen. Neue Batterien nicht zusammen mit gebrauchten Batterien in

dem Display verwenden.
Unter Befolgung der Anweisung im Inneren des Batteriefachs die 3 AAA-Batterien zusammen mit dem Ziehband einsetzen bzw. auswechseln.
Den Batteriedeckel durch Schieben in Richtung des Videobildschirms wieder anbringen; er sollte mit einem hörbaren Klicken einrasten.

Überprüfen der Batterie vor Gebrauch

Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter ⏻ (Abb. 1, Nr. 4) auf der Rückseite des King Vision Displays.

Das Display sollte sich sofort EINSCHALTEN. Hinweis: Es wird kein Bild auf dem Bildschirm angezeigt, wenn kein Spatel angeschlossen ist.
Die GRÜNE LED-Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 5) zeigt an, dass das Display betriebsbereit ist.

Wichtig: Wenn die LED-Batterieanzeigelampe ROT BLINKT, müssen die Batterien so bald wie möglich ausgewechselt werden, da die Batterielebensdauer fast zu Ende ist. Die Lebensdauer des Akkus hängt von der Nutzung und den Lagerungsbedingungen ab. Generell sollten Sie die Batterien alle (1) Monate austauschen. Die Häufigkeit des Batteriewechsels kann je nach Nutzung verlängert werden, es wird jedoch empfohlen, dass er nicht später als alle (3) drei Monate stattfindet.

Das Display kann manuell ausgeschaltet werden, indem der Ein-/Aus-Schalter gedrückt und gehalten wird. Wenn kein King Vision Einweg-Spatel an das Display angeschlossen wird, schaltet es sich automatisch nach etwa 20 Sekunden aus.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

Wichtig: Das King Vision Display muss „AUSGESCHALTET" werden, bevor ein Spatel angebracht wird; andernfalls wird das Videobild verzerrt angezeigt. Falls dies vorkommt, das Display einfach „AUS"- und dann wieder „EINSCHALTEN".

Schritt 1 – Vorbereiten des King Vision Videolaryngoskops (Display und Spatel) zur Verwendung

Den Typ des zu verwendenden Spatels (Standard oder mit Führungskanal) auswählen.

Das Display am Spatel anbringen (nur in eine Richtung möglich). Es muss ein „Klick" hörbar sein, der anzeigt, dass das Display mit dem Spatel vollständig eingerastet ist. Beachten Sie bitte, dass die Vorder- und Rückseite der Teile farblich gekennzeichnet sind, um die richtige Ausrichtung zu gewährleisten.

Verwendung des King Vision Einweg-Spatels mit Führungskanal	**Verwendung des King Vision Standard-Einweg-Spatels**
Der Einweg-Spatel mit Führungskanal in der Größe 3 (für Erwachsene) ist kompatibel mit den Standard-ETT-Größen 6,0 bis 8,0. Es ist kein Mandrin erforderlich.	Die Größe 3 des Standard-Einweg-Spatels wird verwendet, wenn eine integrale Führung des ETT nicht indiziert ist. In diesem Fall ist ein Mandrin erforderlich.
Lubrifizieren Sie den ETT, den Führungskanal des Einweg-Spatels mit Führungskanal und die distale Spitze des Spatels mit einem wasserlöslichen Gleitmittel ein. Achten Sie darauf, dass das distale Fenster mit dem Gleitmittel nicht in Berührung kommt, da dies das Bild verzerren könnte. Der ETT kann in den Führungskanal vorplatziert werden, wobei seine distale Spitze mit dem Ende des Kanals ausgerichtet sein muss. Beachten Sie bitte, dass die Spitze des ETT nicht auf dem Bildschirm sichtbar sein sollte, wenn er ordnungsgemäß eingeführt ist. Alternativ kann der ETT in den Kanal eingeführt werden, nachdem der Spatel in den Mund eingeführt wurde und die Stimmbänder visualisiert wurden.	Lubrifizieren Sie den ETT und die distale Spitze des Standard-Einweg-Spatels mit einem wasserlöslichen Gleitmittel ein. Achten Sie darauf, dass das distale Fenster mit dem Gleitmittel nicht in Berührung kommt, da dies das Bild verzerren könnte. Der ETT und der Mandrin müssen ebenfalls mit Gleitmittel lubrifiziert und der Mandrin in den ETT eingeführt werden, genauso wie bei anderen Intubationen. Tipp für den Anwender: Die Anpassung des ETT mit dem eingeführten Mandrin an die Krümmung des Spatels kann hilfreich bei der Intubation sein.

Schritt 2 – Einschalten

Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter ⏻ (Abb. 1, Nr. 4) auf der Rückseite des King Vision Displays.
Das King Vision Display sollte sich sofort EINSCHALTEN UND das Display ein bewegtes Bild anzeigen.
Überprüfen, ob die Bildgebung des King Vision ordnungsgemäß funktioniert. Falls nicht, den Vorgang unterbrechen und im Abschnitt „Erstellen eines Bildes" nachschauen.
WICHTIG: Wenn die LED-Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 5) im oberen linken Bereich des King Vision Displays ROT BLINKT, ist die verbleibende Batterielebensdauer begrenzt und die Batterien müssen so bald wie möglich ausgewechselt werden.

Schritt 3 – Einführen des King Vision Spatels in den Mund

Den Mund des Patienten unter Verwendung einer Standardtechnik öffnen.
Bei übermäßiger Sekretion/Blutung in den Atemwegen des Patienten vor dem Einführen des Spatels den Mund absaugen.
Den Spatel mittig in den Mund einführen. Die Zunge so positionieren, dass eine freie Sicht auf den Kehlkopf gewährleistet werden kann.
Beim Vorschieben des Spatels in den Mundrachenraum auf einen anterioren Zugang zur Basis der Zunge achten. Die Epiglottis beachten und die Spatelspitze zur Vallecula hin ausrichten, um die Visualisierung der Glottis auf dem Display zu erleichtern. Die King Vision Spatelspitze kann in der Vallecula wie ein Macintosh Spatel platziert oder zum Heben der Epiglottis wie mit einem Miller Spatel verwendet werden. Die Stimmbänder in der Mitte des Displays zentrieren, um optimale Ergebnisse zu erhalten.
Wenn das distale Fenster z. B. durch Sekret oder Blut erheblich behindert wird, den Spatel aus dem Mund des Patienten nehmen und das distale Fenster reinigen.

Schritt 4 – Einführen des ETT

Platzierung des ETT (Mittels des Spatels mit Führungskanal)	Platzierung des ETT (Mittels des Standard-Spatels)
Wenn Sie die Stimmbänder im Zentrum des King Vision Displays sehen können, schieben Sie den ETT langsam vor und achten Sie darauf, dass der Cuff des ETT die Stimmbänder passiert. Beachten Sie bitte, dass kleinere Veränderungen des Spatels erforderlich sein können, um die Spitze des ETT zu den Stimmbändern auszurichten.	Nachdem Sie die Stimmbänder auf dem King Vision Display sehen, führen Sie den ETT mit dem eingeführten Mandrin in den Mund ein; verwenden Sie dazu den lateralen Ansatz. Sobald die ETT-Spitze den posterioren Pharynx erreicht hat, verändern Sie den ETT so, dass die Spitze des ETT zu den Stimmbändern zeigt. Führen Sie die ETT-Spitze durch die Stimmbänder hindurch und ziehen Sie den Mandrin heraus, bevor Sie den ETT auf seine Position in der Luftröhre, mit dem Cuff unterhalb der Stimmbänder, vorschieben. Entfernen Sie den Mandrin vollständig.

Tipps für den Anwender für das Platzieren des ETT in die Luftröhre
Das häufigste Problem bei Intubationen mit einem Videolaryngoskop ist, dass die Spatelspitze zu weit vorgeschoben wird; es wird möglicherweise eine gute Nahaufnahme der Stimmbänder gewährleistet, der ETT kann jedoch nicht vorgeschoben werden, da der Spatel/die Kamera den weiteren Vorschub des ETT blockiert. Um dies zu beheben:
Platzieren Sie die Spatelspitze in der Vallecula, oder falls sich der Spatel zu nah an den Stimmbändern befindet, ziehen Sie den Spatel zurück und schieben Sie ihn vorsichtig nach vorne, bevor Sie versuchen, den ETT vorzuschieben.

Weitere Tipps:
Falls die ETT-Spitze aufgrund der rechten aryepiglottischen Falte oder des Ariknorpels nach rechts hin abgelenkt wird, den ETT um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Spitze nach links zum Kehlkopfvorhof hin umzulenken.
Zur Unterstützung beim Zentrieren der Abschrägung des Tubus den Parker ETT verwenden, um Zugang zum Kehlkopfvorhof zu erhalten.
Bei Verwendung des Spatels mit Führungskanal, mit dem Griff die ETT-Spitze in Richtung des Kehlkopfvorhofs führen (in der Regel nach links), hiernach zur Mitte zurückkehren und zwischen den Stimmbändern durchschieben.
Mit dem Standard-Spatel die Krümmung des ETT/Mandrins der Spatelkrümmung anpassen. Bei einem weiter vorne gelegenen Kehlkopf kann eine stärkere Krümmung angemessen sein.
Mit dem Standard-Einweg-Spatel kann ein retromolarer Zugang die Intubation mit dem ETT erleichtern sowie die Notwendigkeit reduzieren, den ETT/Mandrin stärker krümmen zu müssen.

Schritt 5 – Entfernen des Spatels

Entfernen des King Vision Einweg-Spatels mit Führungskanal	Entfernen des King Vision Standard-Einweg-Spatels
Den ETT seitlich stabilisieren/halten und das King Vision Videolaryngoskop aus dem Mund unter Drehen des Griffes zur Brust des Patienten hin entfernen. Bevor der Spatel aus dem Mund herausgenommen wird, sollte der ETT einfach aus der flexiblen seitlichen Öffnung des Kanals entfernt werden.	Den ETT seitlich stabilisieren/halten und das King Vision Videolaryngoskop aus dem Mund unter Drehen des Griffes zur Brust des Patienten hin entfernen.

Das Display durch Drücken und Halten des Ein-/Aus-Schalters ⏻ ausschalten (Abb. 1, Nr. 4).

Hinweis: Die Platzierung des Endotrachealtubus stets kontrollieren, auch nach Durchführung einer Intubation unter Sicht.

Schritt 6 – Trennung und Entsorgung der King Vision Komponenten nach dem Gebrauch:
Nach der Intubation das King Vision Display vom Einweg-Spatel trennen. Den Einweg-Spatel gemäß den lokalen Vorgaben entsorgen und das Display reinigen/desinfizieren.
Hinweis: Das King Vision Display nicht entsorgen!

4. REINIGUNG UND DESINFEKTION DES WIEDERVERWENDBAREN KING VISION DISPLAYS

VORSICHT:
- Das King Vision Display in keine Flüssigkeit eintauchen, da dies das Display beschädigen kann.
- Geräte, die vermutlich der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) oder Vergleichbarem ausgesetzt waren, nicht wiederaufbereiten.

Das King Vision Display sollte nach jeder Anwendung gemäß der nachstehenden Anleitung gereinigt und desinfiziert werden. Jede Abweichung von dieser Anleitung sollte vom Wiederaufbereiter gründlich auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung weiterhin ihren vorgesehenen Zweck erfüllt.

REINIGUNGSSCHRITTE
Wenn das Display sichtbare Verschmutzungen aufweist oder eine Kontamination vermutet wird, befolgen Sie die folgenden Reinigungsschritte:

- Um zu vermeiden, dass Flüssigkeit in das King Vision Display gelangt, richten Sie das Gerät am Videobildschirm über dem Batteriefach aus (gerade/vertikale Ausrichtung).
- Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung wie ENZOL (Cidezyme®) gemäß den Herstellerangaben vor. Reinigen Sie die gesamte äußere Fläche des Displays mit Tüchern oder Gaze, die mit der Reinigungslösung getränkt (nicht tropfnass) wurde(n). Für die Reinigung der Zwischenräume der lilafarbenen Flanschdichtung und des EIN-/AUS-Schalters kann ein Baumwolltupfer verwendet werden. Dieser Reinigungsschritt sollte mindestens 2 Minuten andauern. Wechseln Sie nach 2 Minuten das Tuch oder die Gaze aus und wiederholen Sie den Reinigungsschritt für weitere 2 Minuten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. Eindringen von Flüssigkeit in die Öffnung an der Unterseite des Batteriefachs vermeiden, in dem

sich die elektrische Verbindung befindet.
  - Wenn der Videoausgang (Abb. 1, Nr. 6) verwendet wurde, sicherstellen, dass die Videoanschlussabdeckung und Kabel gereinigt werden.
- Entfernen Sie die Batterieabdeckung (Abb. 1, Nr. 7) und reinigen Sie die äußere Kante auf beiden Seiten des Batteriefachs mit einem Wattestäbchen. Vermeiden Sie dabei eine Berührung mit den Batterien und deren Kontakten. Reinigen Sie die Batterieabdeckung.
- Entfernen Sie nach der Reinigung alle Rückstände mit einem feuchten Tuch oder Gaze.
- Verwenden Sie ein trockenes Tuch/Gaze zur Entfernung von Wasser oder lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.
- Den Batteriedeckel wieder anbringen.

DESINFEKTIONSSCHRITTE
Zur Desinfektion die folgenden Schritte befolgen:

Hinweis: Das Display mit dem Videobildschirm muss sich während des Desinfektionsverfahrens über dem Batteriefach befinden (aufrechte/vertikale Ausrichtung). Das Display nicht in Flüssigkeit eintauchen.

- Bevor Sie die Batterieabdeckung (Abb. 1 Nr. 7) vom Display abnehmen, reinigen Sie die Außenseite des Displays mit Tüchern oder Gaze. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Bereiche gut mit Desinfektionsmittel und mindestens 10 Minuten lang befeuchtet werden und tauschen dabei das Tuch nach jeweils 2 Minuten aus.
  - Während der mindestens 10-minütigen Desinfizierung reiben Sie die Außenfläche des Displays mit frischen Super Sani-Cloth-Tüchern ab. Achten Sie dabei auf den EIN-/AUS-Schalter und die lilafarbene Dichtung.
  - Während der mindestens 10-minütigen Desinfektion entfernen Sie die Batterieabdeckung und reinigen den Displayhalter und die Batterieabdeckung mit einem Super-Sani-Cloth-Tuch. Stellen Sie eine ausreichende Desinfektion der Außenkanten an beiden Seiten des Batteriefachs sicher und achten Sie darauf, dass Sie die Batterien und Kontakte meiden. Konzentrieren Sie sich auf die innere Kante des Batteriefachs und wischen Sie unten an der lilafarbenen Dichtung entlang. Hinweis: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Öffnung an der Unterseite des Batteriefachs gelangt.
- Lassen Sie Display und Batteriefach gründlich an der Luft trocknen.
  - Wenn der Videoausgang (Abb. 1, Nr. 6) verwendet wurde, sicherstellen, dass die Videoanschlussabdeckung und das Kabel desinfiziert werden.
- Verwenden Sie nach dem Trocknen der Gegenstände in sterilem Wasser getränkte Gaze, um das Display, die Außenkanten des Batteriefachs, die Unterseite der lilafarbenen Dichtung und die Batterieabdeckung abzuwischen, bis keine Desinfektionsmittelrückstände mehr vorhanden sind.
- Lassen Sie die Komponenten vollständig an der Luft trocknen; schließen das Batteriefach wieder mit der Batterieabdeckung.
- Bewahren Sie das King Vision Display in dem im Lieferumfang enthaltenen Etui, einer Tasche oder einer Verpackung zum Schutz vor Umwelteinflüssen bis zur nächsten Verwendung auf.

Hinweis: Das Material des King Vision Displays ist auch mit Cidex®, Cidex Plus® oder Cidex OPA® oder 70% Isopropylalkohol kompatibel. Bei Verwendung dieser Desinfektionsmittel sind die Anweisungen des Herstellers für ordnungsgemäße Kontaktbedingungen und Expositionszeit zu befolgen. Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Das Desinfektionsmittel mit Tüchern/Gaze an der Oberfläche des King Vision Displays für die erforderliche Dauer auftragen. Mit sterilem Wasser befeuchtete Tücher/Gaze zur Beseitigung von Rückständen verwenden und im Anschluss an die Desinfektion an der Luft trocknen lassen.

5. PRODUKTIDENTIFIKATION UND TEILENUMMERN

Teilenummern für das King Vision Display und Kit:

KVIS01	je 1 - King Vision Display je 1 - Etui für das Display je 3 - AAA-Batterien
KVLKIT3	je 1 - King Vision Display je 1 - Etui für das Display je 3 - AAA-Batterien je 4 - King Vision Einweg-Spatel, Größe 3, für Erwachsene (3 Führungskanal, 1 Standard)

Teilenummern für King Vision Spatel:
King Vision Standard-Einweg-Spatel:

KVL03	je 10 (1 Verpackungseinheit) - King Vision Standard-Einweg-Spatel, Standard, Größe 3, für Erwachsene

Einweg-Spatel mit Führungskanal

KVL03C	je 10 (1 Verpackungseinheit) - King Vision Einweg-Spatel, mit Führungskanal, Größe 3, für Erwachsene; zur Verwendung mit einem ETT-ID von 6,0 bis 8,0 mm.

Zubehör für das King Vision Videolaryngoskop:

KVCABL	je 1 - Videoausgangskabel*

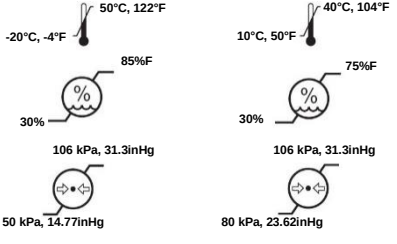
* Der Displayvideoausgang kann mit UL/IEC 60601-1 zertifizierten Geräten mit einem analogen Standardanschluss (RCA - Radio Corporation of America) und NTSC (National Television Systems Committee - Nationales Fernsehsystemkomitee) Videosignaleingang verbunden werden; es sollten keine zusätzlichen peripheren Geräte angeschlossen werden. Es darf nur das KVCABL verwendet werden.

6.SPEZIFIKATIONEN

King Vision DISPLAY:

Größe des Displays:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm x 147 mm x 36 mm
Gewicht (ohne Batterien):	95 Gramm
Displaybildschirm:	TFT-LCD-Farbdisplay mit 2,4 Zoll in der Diagonale (6,1 cm) und anti-reflektierender Beschichtung; 320 X 240 (QVGA) Pixel pro Bild mit einer Bildfrequenz von 30 FPS mit einem Betrachtungswinkel von bis zu 160°.
Interne Stromquelle:	Drei (3) „Alkali"-AAA-Batterien zum Erzielen einer optimalen Leistung verwenden. Das King Vision Display kann nur mit Batterien der Größe AAA betrieben werden; es ist keine externe Stromquelle verfügbar.
Stromversorgung:	Das Display verfügt über ein integriertes, die Batteriereserven schonendes Stromversorgungssystem. Dieses System schaltet sich nach 60 Sekunden aus, wenn es auf einer unbeweglichen Unterlage abgelegt ist (nicht von Hand gehalten). Wenn kein Spatel an das Display angeschlossen ist, schalten sich der Videobildschirm und die LED-Batterieanzeigelampe automatisch nach etwa 20 Sekunden aus.
Batterieanzeige:	Die LED-Batterieanzeigelampe im oberen linken Bereich neben dem Bildschirm zeigt den Batterieladestatus an. Wenn die LED-Batterieanzeigelampe GRÜN ist, verfügt das Display über genügend Strom zur Durchführung einer typischen Laryngoskopie und Intubation. Wenn die LED-Batterieanzeigelampe ROT BLINKT, müssen die Batterien vor dem nächsten Gebrauch des Displays ausgewechselt werden. Die LED-Batterieanzeigelampe schaltet sich 20 Sekunden nach Einschalten des Displays aus, es sei denn die Batterien müssen ausgewechselt werden.
Gehäusematerial:	Polykarbonat und ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
Verpackung:	Das King Vision Display wird rein, nicht steril und einsatzbereit in einem Etui bereitgestellt und ist zum erstmaligen Gebrauch bereit, sobald die im Lieferumfang enthaltenen Batterien eingelegt sind.

Lagerungs- und Transportbedingungen **Betriebsbedingungen**



Video-output: Das King Vision Display hat einen Videoausgang (Abb. 1, Nr. 6), der mit Monitoren, Videobildschirmen, Computern oder jeglichen anderen Geräten verbunden werden kann, die über einen analogen Standardvideoeingang (RCA) verfügen. Ausschließlich mit dem King Vision Videoanschlusskabel (Teilenummer KVCABL) verwenden. Das King Vision Display darf nur an ein UL/IEC 60601-1 zertifiziertes Gerät mit einer maximalen Stromaufnahme von 300 mA angeschlossen werden.

Die Verwendung des Videoausgang verkürzt die Batterielebensdauer. Sie verkürzt auch die Anzeigedauer der LED-Batterie-Anzeigelampe (weniger Zeit zum Auswechseln der Batterien, sobald die LED ROT ZU BLINKEN beginnt).

Länge des Videoausgangskabels: 108 Zoll, 274 cm

Garantie: Auf das King Vision Display besteht eine Garantie von einem Jahr ab dem Kaufdatum.

Kontinuierlicher Obwohl für den kurzzeitigen Gebrauch zur Platzierung eines Endotrachealtubus oder zur Untersuchung der

Betrieb: oberen Atemwege bestimmt, ist die Nutzung zeitlich nur durch die Batterielebensdauer begrenzt.

Elektronische Interferenzen:
Das King Vision System wurde auf Konformität mit den geltenden Standards getestet:

- Andere elektronische Geräte können Interferenzen mit dem King Vision Display hervorrufen.
- Das King Vision Display kann Interferenzen bei anderen elektronischen Geräten verursachen. Bei Vorliegen einer Interferenz beide Geräte in einer größeren Entfernung voneinander aufstellen.

INFORMATIONEN über den King Vision Einweg-Spatel

Größe des Endotrachealtubus:	6,0 bis 8,0 mm ID (NUR für den Einweg-Spatel mit Führungskanal Größe 3)
Spatellänge:	17 cm (ohne den Griffbereich des Spatels)
Mundöffnung (Mind.):	13 mm (Standard-Einweg-Spatel) 18 mm (Einweg-Spatel mit Führungskanal)
Gewicht:	49 Gramm (Standard-Einweg-Spatel) 58 Gramm (Einweg-Spatel mit Führungskanal)
Lichtquelle:	LED (weiß)
Kamera:	CMOS – VGA
Anti-Beschlag-Funktion:	Am distalem Fenster integrierte Anti-Beschlagbeschichtung - keine Aufwärmphase erforderlich.
Material:	Polykarbonat und ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
Verpackung:	Lieferung in einer Schale mit versiegeltem Deckel; rein, nicht steril und nur für den Einmalgebrauch. Die King Vision Spatel nicht wiederaufbereiten oder versuchen zu sterilisieren.

7. EINGESCHRÄNKTE GARANTIE FÜR DAS KING VISION DISPLAY

King Systems garantiert, dass das King Vision Display für die Dauer von 1 (einem) Jahr ab Erhalt frei von Herstellungsfehlern ist. King Systems ist nicht haftbar für Reparatur-/Ersatzkosten jenseits der Garantieperiode.

Alle Garantieansprüche erfordern Folgendes von dem Besitzer:
Notieren Sie sich das Empfangsdatum. Die Garantiedauer beginnt mit dem Datum des Empfangs, nicht mit dem Datum des ersten klinischen Gebrauchs.
Legen Sie die ursprüngliche Bestellnummer oder einen anderen „Kaufbeleg“ vor.
Rufen Sie den King Systems Kundendienst unter 1-800-262-8462 an, um eine Warenrücksendenummer (RGA) anzufordern. Internationale Kunden rufen bitte den Kundendienst unter der Nummer 1-410-768-6464 an.
Legen Sie die oben genannten Informationen dem nicht funktionierenden King Vision Display für jegliche Garantieansprüche bei.

Mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs für das Auswechseln der Batterien gibt es keine vom Anwender zu wartenden Teile innerhalb des Displays. Das Öffnen des Displaygehäuses führt zum Erlöschen der Garantie. Die Garantie deckt keine Bruchschäden ab, die aus einer falschen oder unsachgemäßen Nutzung entstehen.

WICHTIG: Sie dürfen dieses Produkt nicht autoklavieren, in eine Flüssigkeit eintauchen oder eine Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO) oder ein anderes Sterilisationsverfahren anwenden. Durch solche Vorgänge wird das King Vision Display beschädigt und die Garantie erlischt.
Das King Vision Display in keine Flüssigkeit eintauchen, da dies das Display beschädigen kann. Die Missachtung der Reinigungs- und Vorbereitungsanweisungen kann die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Die mit dem King Vision Videolaryngoskopsystem verwendeten Symbole:

CE Das King Vision ist mit dem CE-Kennzeichen versehen.

„Nicht wiederverwenden“

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

„Vorsicht“

„Bitte beachten Sie die Bedienungsanweisung“

Ein-/Aus-Schalter

Rx ONLY Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes oder einer ordnungsgemäß lizenzierten medizinischen Fachkraft verkauft werden.

Laryngoskop. Unter Berücksichtigung der Gefahren von Stromschlag, Feuer und mechanischen Gefahren nur gemäß UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1. anwenden.

Abfallbehälter-Symbol (anwendbar gemäß der EEAG-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte))

 Abfallbehälter-Symbol (anwendbar gemäß der Richtlinie über Batterien)

MD Medizinprodukt

SN Seriennummer

REF Katalognummer des Herstellers.

LOT Chargennummer des Herstellers.

 Herstellungsdatum.

 Hersteller

EC REP Europäische Vertretung:

 Das Temperaturbegrenzungssymbol zeigt die obere und untere Temperaturgrenze für dieses Gerät an.

 Das Luftfeuchtigkeitsbegrenzungssymbol zeigt die obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze für dieses Gerät an.

 Das Luftdrucksymbol zeigt die obere und untere Luftdruckgrenze für dieses Gerät an.

 Das Importeur-Symbol gibt die Einrichtung an, die das Medizinprodukt in das betreffende Gebiet einführt.

Behördliche Informationen für das King Vision Display

Die Komponenten des King Vision Videolaryngoskops sind mit dem CE-Kennzeichen zum Verkauf in der Europäischen Union versehen.

Das King Vision Display wurde für die Verwendung für mehrere Patienten entwickelt, sofern sie zwischen den Verwendungen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden.

Die King Vision Spatel sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden.

Dieses Produkt ist geschützt durch die US-Patente
Nr. D663,026 und D669,172.
Urheberrecht 2013 King Systems, alle Rechte vorbehalten

King Vision® ist ein Markenzeichen von King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν τη χρήση
2. Επισκόπηση προϊόντος και εξαρτημάτων
3. Οδηγίες Βήμα-Βήμα
4. Καθαρισμός και απολύμανση της οθόνης πολλαπλών χρήσεων King Vision
5. Ταυτοποίηση προϊόντος και αριθμοί εξαρτημάτων
6. Προδιαγραφές
7. Περιορισμένη εγγύηση για την οθόνη King Vision

1. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ενδείξεις χρήσης:

Το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision είναι άκαμπτο λαρυγγοσκόπιο που χρησιμοποιείται για εξέταση και απεικόνιση του ανώτερου αεραγωγού ασθενών καθώς και για υποβοήθηση της εισαγωγής ενδοτραχειακού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ⚠

Το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από άτομα που έχουν καταρτιστεί και εξουσιοδοτηθεί για την παροχή περίθαλψης με τη συγκεκριμένη συσκευή (διασωλήνωση).
Προειδοποίηση: Ο προσαρμογέας λεπίδας του King Vision περιέχει πηγή φωτισμού που μπορεί να κάνει την θερμοκρασία στην επιφάνεια της λεπίδας να υπερβεί τους 41°C, κατά τη χρήση κοντά στο άνω όριο του εύρους θερμοκρασιών λειτουργίας που ορίζεται για αυτό το προϊόν Μπορεί να προκληθεί βλάβη των ιστών του ασθενούς από την παρατεταμένης διάρκειας άμεση επαφή με επιφάνειες που υπερβαίνουν σε θερμοκρασία τους 41°C. Συνεπώς, ο χρόνος επαφής με τον ασθενή πρέπει να ελαχιστοποιείται κατά τη χρήση κοντά στο ανώτερο όριο θερμοκρασίας λειτουργίας.
Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΙΣ ΛΑΜΕΣ. Οι λάμες έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση που μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
Προειδοποίηση: Μην κοιτάτε απευθείας το λευκό φως της πηγής φωτισμού, καθώς μπορεί να προκαλέσει προσωρινή τύφλωση εξ αναλαμπής.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ⚠

Το Σύστημα Οθόνης King Vision έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ σε συνδυασμό με τις Λάμες King Vision.
Με το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision δε θα πρέπει να αναμένεται να υπάρχει άμεση απεικόνιση των φωνητικών χορδών (άμεση οπτική γραμμή) από το εξωτερικό της στοματικής κοιλότητας.
Μη βυθίζετε το Σύστημα Οθόνης King Vision σε πάσης φύσεως υγρά καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο σύστημα οθόνης.
Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών καθαρισμού και προετοιμασίας για χρήση, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση του συστήματος και να ακυρωθεί η εγγύηση.
Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη για να εισαγάγετε τη Λάμα King Vision μέσα στη στοματική κοιλότητα.
Πάντα να επιβεβαιώνετε την εισαγωγή τους ενδοτραχειακού σωλήνα χρησιμοποιώντας αποδεκτές μεθόδους.
Δεν είναι κατάλληλο για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
Προτού χρησιμοποιήσετε κάποια λάμα, θα πρέπει να ελέγχετε την εξωτερική της επιφάνεια για αθέλητα αιχμηρά άκρα, προεξοχές, εμφανείς ρωγμές ή σκληρές επιφάνειες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη. Σε ανάλογη περίπτωση χρησιμοποιήστε άλλη λάμα.
Αν κάποια λάμα που της έχει αφαιρεθεί η συσκευασία πέσει κάτω πριν χρησιμοποιηθεί, απορρίψτε την και αντ'αυτής χρησιμοποιήστε μια καινούργια, καθαρή λάμα.
ΔΕΝ επιτρέπεται η τροποποίηση της συσκευής.
Μην αποθηκεύετε τις μπαταρίες στην οθόνη King Vision για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην οθόνη ακόμη και αν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Η συσκευή μπορείνα παρουσιάσει σταδιακή απώλεια ισχύος εάν αποθηκευτεί με εγκατεστημένες μπαταρίες. Συνιστάται η αντικατάσταση των μπαταριών σύμφωνα με τις οδηγίες της ενδεικτικής λυχνίας ή σε τριμηνιαία βάση, εάν δεν χρησιμοποιείται τακτικά.
Αποφύγετε την κάλυψη του απομακρυσμένου παραθύρου της λάμας με λιπαντικό καθώς θα μπορούσε να παραμορφώσει την εικόνα.
Χρησιμοποιήστε τη σωστή τεχνική καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφεται παρακάτω. Μη χρησιμοποιείτε αυτόκλειστο, μη βυθίσετε αυτήν τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό ή την εκθέσετε σε ΕΤΟ ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο αποστείρωσης. Αυτές οι ενέργειες θα βλάψουν
την οθόνη King Vision και ακυρώνουν την εγγύηση.
Άλλα καλώδια δεν θα λειτουργούν σωστά, ενδέχεται να καταστρέψουν τον εξοπλισμό και να ακυρώσουν την εγγύηση.

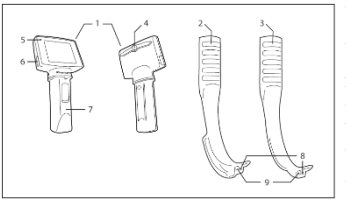
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει αυστηρά ότι η πώληση της παρούσας συσκευής θα πρέπει να γίνεται από ιατρό ή άλλο δεόντως αδειοδοτημένο μέλος ιατρονοσηλευτικού προσωπικού ή με σχετική εντολή αντίστοιχου προσώπου.

2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision® είναι φορητό, άκαμπτο, σύστημα βίντεο-λαρυγγοσκόπησης με μπαταρίες, το οποίο είναι εξοπλισμένο με ενσωματωμένο σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων και διάφορες λάμες μιας χρήσης.Έχει σχεδιαστεί για την εξέταση και την απεικόνιση του άνω αεραγωγού του ασθενή με παράλληλη υποστήριξη της τοποθέτησης των συσκευών αεραγωγών.

Εξαρτήματα προϊόντος

Το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα:
Ανθεκτικό, ενσωματωμένο σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων (Σχ.1, #1).
Διάφορες λάμες μίας χρήσης: με ή χωρίς κανάλι για την καθοδήγηση του ενδοτραχειακού σωλήνα (Σχ. 1, #2 και 3)
Επίσης, διατίθεται προαιρετικό καλώδιο εξόδου βίντεο για σύνδεση με εξωτερικό σύστημα οθόνης.
Κανένα από τα εξαρτήματα του προϊόντος δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Σημείωση: όλα τα εξαρτήματα παρέχονται καθαρά, μη αποστειρωμένα, έτοιμα να χρησιμοποιηθούν.



Σχ.1

Σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων (Σχ.1, αρ.1)

Το εξάρτημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision είναι το ανθεκτικό, υψηλής ποιότητας, φορητό σύστημα οθόνης με μπαταρίες και οθόνη TFT LCD (Οθόνη Τρανζίστορ Λεπτού Στρώματος - Υγρών Κρυστάλλων). Ενσωματώνει τεχνολογία για τη λήψη εικόνων από το περιφερικό άκρο του της λάμας μιας χρήσης και προβάλλει την εικόνα στην ενσωματωμένη, έγχρωμη, αντιθαμβωτική οθόνη. Το σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων διαθέτει διακόπτη λειτουργίας on/off (Σχ. 1, #4), ενδεικτική λυχνία μπαταριών (Σχ. 1, #5) και θύρα εξόδου βίντεο (Σχ. 1, #6). Ενσωματώνει ένα προηγμένο σύστημα διαχείρισης ισχύος με αυτόματο έλεγχο κέρδους και έκθεσης. Η ισχύς παρέχεται με τρεις μπαταρίες AAA που τοποθετούνται στο διαμέρισμα μπαταριών (Σχ. 1, #7)

λάμες μιας χρήσης (Σχ.1, #2 και 3)

Το εξάρτημα μιας χρήσης του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision αποτελείται από λάμες μιας χρήσης σε διάφορες εκδόσεις:

Λάμα Οδηγός King Vision (Σχ. 1, #2)	Απλή Λάμα King Vision (Σχ. 1, #3)
Η λάμα «Οδηγός» διαθέτει κανάλι καθοδήγησης που διευκολύνει την εισαγωγή του ενδοτραχειακού σωλήνα (ΕΤΣ) στις φωνητικές χορδές. Οι λάμες οδηγοί καλύπτουν συγκεκριμένο εύρος μεγεθών ΕΤΣ. Δεν χρειάζεται στυλεός.	Η «Απλή» λάμα δεν περιλαμβάνει κανάλι καθοδήγησης. Ως εκ τούτου, με τις συγκεκριμένες λάμες πιθανόν να χρειαστεί στυλεός για την εισαγωγή των ΕΤΣ στις φωνητικές χορδές.

Και οι δύο εκδόσεις λάμας συνδέονται με το σύστημα οθόνης πολλαπλών χρήσεων, ούτως ώστε να συμπληρωθεί το σύστημα Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision και να πραγματοποιηθεί μετάδοση της εικόνας στην οθόνη κατά την ενεργοποίηση. Αυτές οι λάμες περιλαμβάνουν πηγή φωτός LED (Σχ. 1, #8) και κάμερα CMOS (Σχ. 1, #9) που είναι τοποθετημένα στο περιφερικό άκρο. Παρέχεται αντιθαμβωτική επίστρωση προς αποφυγή αλλοίωσης της εικόνας λόγω συμπύκνωσης.

Έχει υπάρξει μέριμνα ώστε τα παρεχόμενα μεγέθη λάμας να αντιστοιχούν στις διαστάσεις των κοινών άκαμπτων λαρυγγοσκοπίων. Αντιστοίχως, οι λάμες μεγέθους 3 (τόσο οι διοχετευόμενες όσο και οι απλές) θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον ίδιο πληθυσμό ασθενών με μια τυπική λάμα μεγέθους 3 Macintosh.

Λήψη εικόνας

Σημαντικό: Για να συνδέσετε τη λάμα, πρέπει πρώτα να θέσετε εκτός λειτουργίας το Σύστημα Οθόνης King Vision. Διαφορετικά, η εικόνα του βίντεο θα παραμορφωθεί. Σε ανάλογη περίπτωση, απλώς θέστε εκτός λειτουργίας (OFF) το Σύστημα Οθόνης και έπειτα θέστε το πάλι σε λειτουργία (ON). Αν, αφού γίνει έλεγχος πριν από τη χρήση με τη λάμα συνδεδεμένη, η οθόνη του βίντεο στο Σύστημα Οθόνης δεν εμφανίζει κινούμενες εικόνες, προβείτε στις ακόλουθες ενέργειες:

1) Ελέγξτε το Σύστημα Οθόνης και τη λάμα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί καλά φροντίζοντας να τα αποσυνδέσετε και έπειτα να τα επανασυνδέσετε.
2) Εναλλάξ θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας (OFF), και έπειτα θέσετε την και πάλι σε λειτουργία (ON).
3) Αντικαταστήστε τη λάμα.
4) Αντικαταστήστε το Σύστημα Οθόνης.

Σημείωση: Αν το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision βρίσκεται μέσα στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς όταν συμβεί αυτό, αφαιρέστε το προτού προσπαθήσετε να επιλύσετε το πρόβλημα της απώλειας της εικόνας.

Γενικές συστάσεις

Όσοι δεν έχουν χρησιμοποιήσει ποτέ αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να εξασκηθούν με το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision σε κούκλα πριν από την κλινική χρήση του προϊόντος.
Πριν από χρήση σε δύσκολο αεραγωγό, θα ήταν ωφέλιμο για τους χρήστες του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision να το χρησιμοποιήσουν σε ασθενείς με φυσιολογική ανατομία.
Το Σύστημα Οθόνης King Vision πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση από τον χρήστη. Αν βρεθούν εμφανή σημάδια φθοράς ή προβλήματα στο σύστημα οθόνης, αντικαταστήστε με νέα μονάδα
Οι αναφερόμενες επιπλοκές της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης χρησιμοποιώντας λαρυγγοσκόπηση βίντεο περιλαμβάνουν: τραυματισμούς βλεννογόνου, διατρήσεις, σχισίματα, οίδημα, πονόλαιμο, κροταφογναθικούς τραυματισμούς, τραυματισμό νεύρων.

Τοποθέτηση / Αντικατάσταση Μπαταριών
Συνιστάται η χρήση τριών (3) αλκαλικών μπαταριών μιας χρήσης και μεγέθους ΑΑΑ
Ανοίξτε το θάλαμο μπαταριών της οθόνης King Vision πολλαπλών χρήσεων (Σχ. 1, #7), το οποίο βρίσκεται στην περιοχή της λαβής που εισέρχεται στις λάμες. Σύρετε το κάλυμμα προς την κατεύθυνση του βέλους.
Φροντίστε οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες να απορριφθούν σύμφωνα με τις κατά τόπους περιβαλλοντικές πολιτικές. Μην αναμειγνύετε καινούργιες και χρησιμοποιημένες μπαταρίες στο σύστημα οθόνης.

Τοποθετήστε / αντικαταστήστε τις 3 μπαταρίες ΑΑΑ πάνω από την κορδέλα τραβήγματος ακολουθώντας τον οδηγό στο βάθος του διαμερίσματος μπαταριών ή μέσα από το κάλυμμα μπαταριών της οθόνης.

Επανατοποθετήστε το κάλυμμα μπαταριών σύροντάς το προς τα επάνω στην οθόνη βίντεο. Θα πρέπει να κουμπώσει/κλειδώσει καλά στη θέση του.

Έλεγχος μπαταριών πριν από τη χρήση

Πατήστε το κουμπί POWER ⏻ (Σχ.1, #4) στην πίσω πλευρά του Συστήματος Οθόνης King Vision.

Το σύστημα οθόνης θα τεθεί αμέσως σε λειτουργία (ON). Σημείωση: Αν δεν έχει συνδεθεί λάμα, δε θα εμφανιστεί εικόνα στην οθόνη. Η ΠΡΑΣΙΝΗ ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών (Σχ.1, #5) υποδεικνύει ότι το σύστημα οθόνης είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί.

Σημαντικό: Αν η ενδεικτική λυχνία μπαταριών LED ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα, οι μπαταρίες θα πρέπει να αντικατασταθούν το συντομότερο δυνατό καθώς έχουν πλέον μικρή διάρκεια ζωής. Η διάρκεια ζωής των μπαταριών ποικίλλει ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης. Η γενική οδηγία είναι να αντικαθιστάτε τις μπαταρίες κάθε (1) μήνα. Η συχνότητα αντικατάστασης των μπαταριών μπορεί να επεκταθεί ανάλογα με τη χρήση, αλλά συνιστάται να μην υπερβαίνει τους (3) τρεις μήνες.

Το σύστημα οθόνης μπορεί να τεθεί εκτός λειτουργίας ("OFF") με το χέρι εφόσον πατήσετε παρατεταμένα το κουμπί POWER. Αν δεν συνδεθεί λάμα King Vision στο σύστημα οθόνης, θα τεθεί εκτός λειτουργίας μέσα σε 20 περίπου δευτερόλεπτα.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ-ΒΗΜΑ

Σημαντικό: Για να συνδέσετε τη λάμα θα πρέπει πρώτα να θέσετε εκτός λειτουργίας το Σύστημα Οθόνης King Vision. Διαφορετικά, η εικόνα του βίντεο θα παραμορφωθεί. Σε ανάλογη περίπτωση, απλώς θέστε εκτός λειτουργίας (OFF) το Σύστημα Οθόνης και έπειτα θέστε το πάλι σε λειτουργία (ON).

Βήμα 1 – Προετοιμασία του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision (του συνδυασμού συστήματος οθόνης και λάμας) για χρήση:

Επιλέξτε τον τύπο λάμας (απλή ή οδηγός) που θα χρησιμοποιηθεί.

Εγκαταστήστε την οθόνη στη λάμα (συνδυάζονται μόνο με έναν τρόπο). Ακούστε τον ήχο του κουμπώματος που σημαίνει ότι η Οθόνη έχει συνδεθεί πλήρως με τη λάμα. Έχετε υπόψη ότι η μπροστινή και η πίσω πλευρά των εξαρτημάτων φέρουν χρωματική κωδικοποίηση για να διευκολύνεται ο σωστός προσανατολισμός.

Χρήση της Λάμας Οδηγού King Vision	**Χρήση της Απλής Λάμας King Vision**
Το μέγεθος #3 της λάμας οδηγού έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μεγέθη 6.0 έως 8.0. κοινών ΕΤΣ. Δεν χρειάζεται στυλεός.	Η απλή λάμα μεγέθους #3 χρησιμοποιείται όταν δεν ενδείκνυται η ενσωματωμένη καθοδήγηση του ΕΤΣ. Σε αυτή την περίπτωση, πιθανόν να χρειαστεί στυλεός.
Λιπάνετε τον ΕΤΣ, το κανάλι καθοδήγησης της λάμας οδηγού και το περιφερικό άκρο της λάμας με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Φροντίστε να αποφύγετε την επικάλυψη του στοιχείου απεικόνισης της λάμας με λιπαντικό, καθώς θα μπορούσε να παραμορφώσει την εικόνα. Ο ΕΤΣ πρέπει να τοποθετηθεί εκ των προτέρων μέσα στο κανάλι καθοδήγησης με το περιφερικό άκρο του ευθυγραμμισμένο με το άκρο του καναλιού. Έχετε υπόψη ότι η απόληξη του ΕΤΣ δε θα πρέπει να είναι εμφανής στην οθόνη όταν έχει τοποθετηθεί σωστά. Εναλλακτικά, ο ΕΤΣ μπορεί να εισαχθεί μέσα στο κανάλι αφού πρώτα εισαχθεί η λάμα στη στοματική κοιλότητα και απεικονιστούν οι φωνητικές χορδές.	Λιπάνετε το περιφερικό άκρο της απλής λάμας με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Φροντίστε να αποφύγετε την επικάλυψη του στοιχείου απεικόνισης της λάμας με λιπαντικό, καθώς θα μπορούσε να παραμορφώσει την εικόνα. Ο ΕΤΣ και ο στυλεός θα πρέπει να λιπαίνονται και ο στυλεός να εισαγάγεται εκ των προτέρων στον ΕΤΣ έτσι ακριβώς όπως γίνεται με τις άλλες διασωληνώσεις όπου χρησιμοποιείται στυλεός. Συμβουλή για τον χρήστη: Η διαμόρφωση του ΕΤΣ με εκ των προτέρων εισηγμένο στυλεό για να υπάρχει αντιστοιχία με την καμπυλότητα της λάμας μπορεί να διευκολύνει τη διαδικασία.

Βήμα 2 – Ενεργοποίηση

Πατήστε το κουμπί POWER ⏻ στην πίσω πλευρά του Συστήματος Οθόνης King Vision.
Η οθόνη King Vision πρέπει να τεθεί σε λειτουργία (ON) αμέσως ΚΑΙ η οθόνη πρέπει να εμφανίσει κινούμενη εικόνα.
Επιβεβαιώστε ότι η απεικόνιση του King Vision λειτουργεί σωστά. Εάν όχι, σταματήστε και ανατρέξτε στην ενότητα "Λήψη εικόνας".
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η ενδεικτική λυχνία LED μπαταριών (Σχ.1, #5) στην πάνω αριστερή γωνία του Συστήματος Οθόνης King Vision είναι ΚΟΚΚΙΝΗ και ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ, η διάρκεια ζωής που υπολείπεται στις μπαταρίες είναι περιορισμένη και θα πρέπει να αντικατασταθούν το συντομότερο δυνατό.

Βήμα 3 – Εισαγωγή λάμας King Vision μέσα στη στοματική κοιλότητα

Ανοίξτε τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς εφαρμόζοντας τη συνήθη τακτική.
Αν διαπιστωθούν υπερβολικές εκκρίσεις ή αίμα, προβείτε σε αναρρόφηση του αεραγωγού του ασθενούς προτού εισαγάγετε τη λάμα μέσα στη στοματική κοιλότητα.
Εισαγάγετε τη λάμα μέσα στη στοματική κοιλότητα ακολουθώντας τη μέση γραμμή. Φροντίστε να αποφύγετε την ώθηση της γλώσσας προς τον λάρυγγα.
Καθώς η λάμα έχει προχωρήσει μέσα στον στοματοφάρυγγα, χρησιμοποιήστε πρόσθια προσέγγιση προς τη βάση της γλώσσας. Δώστε προσοχή στην επιγλωττίδα και κατευθύνετε το άκρο της λάμας προς το βοθρίο για να διευκολύνετε την απεικόνιση της γλωττίδας στην οθόνη βίντεο του συστήματος οθόνης. Το άκρο της Λάμας King Vision μπορεί να εισαχθεί στο βοθρίο όπως γίνεται με λάμες Macintosh ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανύψωση της επιγλωττίδας όπως γίνεται με λάμες Miller. Για άριστα αποτελέσματα, κεντράρετε τις φωνητικές χορδές στο μέσο της οθόνης βίντεο του συστήματος οθόνης.
Αν το απομακρυσμένο παράθυρο εμποδίζεται (π.χ. αίμα/εκκρίσεις), απομακρύνετε τη λάμα από τη στοματική κοιλότητα του ασθενούς και καθαρίστε το απομακρυσμένο παράθυρο.

Βήμα 4 – Εισαγωγή ΕΤΣ

Προωθήστε τον ΕΤΣ (Λάμα Οδηγός)	Εισαγάγετε τον ΕΤΣ/Στυλεό (Απλή Λάμα)
Όταν θα μπορείτε να δείτε τις φωνητικές χορδές στο κέντρο του Συστήματος Οθόνης King Vision, προωθήστε τον ΕΤΣ αργά και προσέξτε ο αεροθάλαμος να περάσει μέσα από τις φωνητικές χορδές. Έχετε υπόψη ότι για την ευθυγράμμιση του άκρου του ΕΤΣ με τις φωνητικές χορδές ενδεχομένως να χρειαστεί κάποιος μικροχειρισμός.	Όταν θα μπορείτε να δείτε τις φωνητικές χορδές στο Σύστημα Οθόνης King Vision, εισαγάγετε τον ΕΤΣ με ήδη τοποθετημένο στυλεό μέσα στη στοματική κοιλότητα χρησιμοποιώντας πλευρική προσέγγιση. Μόλις το άκρο του ΕΤΣ φτάσει στο οπίσθιο τμήμα του φάρυγγα, χειριστείτε τον ΕΤΣ έτσι ώστε να κατευθύνετε το άκρο του προς τις φωνητικές χορδές. Προωθήστε το άκρο του ΕΤΣ έως λίγο μετά από τις χορδές, έπειτα ανασύρετε τον στυλεό προτού προωθήσετε τον ΕΤΣ στη θέση του μέσα στην τραχεία με τον αεροθάλαμο κάτω από τις χορδές. Απομακρύνετε εντελώς τον στυλεό.

Συμβουλές προς τον χρήστη για Προώθηση ΕΤΣ μέσα στην Τραχεία
Το συνηθέστερο πρόβλημα που συνδέεται με την εισαγωγή ΕΤΣ μαζί με βίντεο-λαρυγγοσκόπιο, είναι ότι το άκρο της λάμας έχει προωθηθεί πέραν της σωστής θέσης. Ενδεχομένως να υπάρχει καλή κοντινή εικόνα των φωνητικών χορδών, ωστόσο ο ΕΤΣ δεν είναι δυνατό να προωθηθεί επειδή η λάμα/κάμερα παρεμποδίζει τη διέλευση του ΕΤΣ. Πώς να αντιμετωπίσετε αυτό το πρόβλημα:
Τοποθετήστε το άκρο της λάμας στο κανάλι ή,
Αν είναι πολύ κοντά στις φωνητικές χορδές, τραβήξτε ελαφρώς προς τα πίσω τη λάμα και ανασηκώστε απαλά προς τα εμπρός προτού προσπαθήσετε να προωθήσετε τον ΕΤΣ.

Άλλες συμβουλές:
Αν το άκρο του ΕΤΣ παρεκκλίνει προς τα δεξιά και προς τη δεξιά αρυταινοεπιγλωττιδική πτυχή ή τον αρυταινοειδή χόνδρο, περιστρέψτε τον ΕΤΣ αριστερόστροφα κατά 90° για να τον εκτρέψετε προς τα αριστερά και προς τον πρόδομο του λάρυγγα. Χρησιμοποιήστε τον ΕΤΣ Parker για να υποβοηθήσετε το κεντράρισμα της απόκλισης προκειμένου να εισέλθετε στον πρόδομο του λάρυγγα. Με τη λάμα οδηγό, χειριστείτε τη λαβή έτσι ώστε να κατευθύνετε το άκρο του ΕΤΣ προς τον πρόδομο του λάρυγγα (συνήθως προς τα αριστερά), έπειτα επανέλθετε στη μέση γραμμή για να προχωρήσετε μέσα από τις φωνητικές χορδές.
Με την απλή λάμα, ρυθμίστε την καμπύλη του ΕΤΣ/στυλεού ώστε να είναι σύμφωνη με την καμπυλότητα της λάμας. Για πιο πρόσθιο λάρυγγα, ίσως να είναι κατάλληλη μια οξύτερη κύρτωση.
Με την απλή λάμα, η οπισθογόμφια προσέγγιση με τον ΕΤΣ ενδεχομένως να διευκολύνει τη διασωλήνωση και να μειώσει την ανάγκη για διαμόρφωση του ΕΤΣ/στυλεού με οξύτερη κύρτωση.

Βήμα 5 – Αφαίρεση λάμας

Αφαίρεση της Λάμας Οδηγού King Vision	Αφαίρεση της Απλής Λάμας King Vision
Σταθεροποιήστε/κρατήστε τον ΕΤΣ από πλάγια και αφαιρέστε το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision από τη στοματική κοιλότητα περιστρέφοντας τη λαβή προς το στέρνο του ασθενούς. Καθώς η λάμα εξέρχεται από τη στοματική κοιλότητα, ο ΕΤΣ θα πρέπει να αποσπάται εύκολα από το εύκαμπτο πλευρικό άνοιγμα του καναλιού.	Σταθεροποιήστε/κρατήστε τον ΕΤΣ από πλάγια και αφαιρέστε το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision από τη στοματική κοιλότητα περιστρέφοντας τη λαβή προς το στέρνο του ασθενούς.

Θέστε το σύστημα οθόνης εκτός λειτουργίας πατώντας παρατεταμένα το κουμπί POWER ⏻ (Σχ. 1, #4).

Σημείωση: Πάντα να επιβεβαιώνετε την τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα ακόμα και μετά από εκτέλεση οπτικής διασωλήνωσης.

Βήμα 6 – Απόσπαση και απόρριψη εξαρτημάτων King Vision μετά από τη χρήση:
Μετά από την ολοκλήρωση της επέμβασης, αποσπάστε το σύστημα οθόνης από τη λάμα. Φροντίστε για την απόρριψη της λάμας σύμφωνα με τα κατά τόπους πρωτόκολλα και καθαρίστε/απολυμάνετε το σύστημα οθόνης.
Σημείωση: Μην απορρίψετε το Σύστημα Οθόνης King Vision!

4. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ KING VISION

ΠΡΟΣΟΧΗ:
- Μη βυθίζετε το Σύστημα Οθόνης King Vision σε πάσης φύσεως υγρά καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο σύστημα οθόνης.
- Μην χρησιμοποιήσετε εκ νέου συσκευές που υποπτεύσετε ότι έχουν εκτεθεί στη Νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή παραλλαγές.

Συστήνεται το King Vision να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Κάθε

απόκλιση από τις οδηγίες πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα από τον επανεπεξεργαστή ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες, για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή συνεχίζει να καλύπτει το προτιθέμενο σκοπό.

ΒΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Αν το σύστημα οθόνης φέρει εμφανή σημάδια ακαθαρσίας ή αν υπάρχει υποψία μόλυνσης, ακολουθήστε τα βήματα καθαρισμού που περιγράφονται παρακάτω:
  Προς αποφυγή εισροής υγρών στο Σύστημα Οθόνης King Vision, κατευθύνετε τη συσκευή μαζί με την οθόνη βίντεο πάνω από το διαμέρισμα μπαταριών (όρθιος/κάθετος προσανατολισμός).
- Ετοιμάστε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού όπως το ENZOL (Cidezyme®) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Καθαρίστε ολόκληρη την εξωτερική επιφάνεια του συστήματος οθόνης με πανιά ή γάζα που έχουν διαβραχεί (όχι να στάζουν) στο διάλυμα καθαρισμού. Για τις σχισμές του μοβ στεγανωτικού παρεμβύσματος και το κουμπί λειτουργίας ON / OFF μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μπατονέτα. Αυτό το βήμα καθαρισμού θα πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 2 λεπτά. Μετά τα 2 λεπτά, αντικαταστήστε το πανί ή τη γάζα και επαναλάβετε για άλλα 2 λεπτά ή μέχρι να έχουν απομακρυνθεί όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες. Φροντίστε να αποφύγετε την εισροή υγρού στο άνοιγμα που βρίσκεται στη βάση του διαμερίσματος μπαταριών, όπου βρίσκεται η ηλεκτρική σύνδεση.
  - Αν χρησιμοποιήθηκε η σύνδεση εξόδου βίντεο (Σχ.1, #6), φροντίστε να καθαρίσετε το κάλυμμα της θύρας βίντεο και το καλώδιο.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα μπαταριών (Σχ. 1, #7) και καθαρίστε το εξωτερικό γείσο σε κάθε πλευρά του διαμερίσματος μπαταριών με μπατονέτα, αποφεύγοντας τις μπαταρίες και τις επαφές τους. Καθαρίστε το κάλυμμα μπαταριών.
- Μετά από τον καθαρισμό, αφαιρέστε τυχόν κατάλοιπα με ένα νωπό πανί ή γάζα.
- Με ένα στεγνό πανί/γάζα σκουπίστε το νερό ή αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει.
- Επανατοποθετήστε το κάλυμμα μπαταριών.

ΒΗΜΑΤΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Για απολύμανση, ακολουθήστε τα βήματα που παρατίθενται παρακάτω:

Σημείωση: Κατά τη διαδικασία της απολύμανσης, κατευθύνετε το σύστημα οθόνης με την οθόνη βίντεο πάνω από το διαμέρισμα μπαταριών (όρθιος/κατακόρυφος προσανατολισμός). Το σύστημα οθόνης δεν πρέπει να εμβαπτίζεται.

- Προτού αφαιρέσετε τον κάλυμμα μπαταριών (Σχ. 1, #7) από το σύστημα οθόνης, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του συστήματος οθόνης με ένα καθαρό Super Sani-Cloth. Φροντίστε το απολυμαντικό να διαβρέξει καλά όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές για ελάχιστο διάστημα 10 λεπτών, αντικαθιστώντας το πανί καθαρισμού κάθε 2 λεπτά.
  - Κατά την απολύμανση διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του συστήματος οθόνης με ένα καθαρό πανάκι Super Sani-Cloth, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο κουμπί on/off και στο μοβ στεγανωτικό παρέμβυσμα.
  - Κατά την απολύμανση διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών, αφαιρέστε το κάλυμμα μπαταριών και σκουπίστε το στέλεχος του συστήματος οθόνης και το κάλυμμα μπαταριών με ένα πανάκι Super Sani-Cloth. Βεβαιωθείτε ότι οι εξωτερικές ακμές σε κάθε πλευρά του διαμερίσματος μπαταριών απολυμαίνονται διεξοδικά, αποφεύγοντας τις μπαταρίες και τις επαφές τους. Επικεντρωθείτε στο εσωτερικό χείλος του διαμερίσματος μπαταριών και σκουπίστε κατά μήκος της βάσης του μοβ παρεμβύσματος. Σημείωση: Φροντίστε να αποφύγετε την εισροή υγρού στο άνοιγμα που βρίσκεται στη βάση του διαμερίσματος μπαταριών.
- Περιμένετε να στεγνώσει εντελώς η οθόνη και το κάλυμμα μπαταριών.
  - Αν χρησιμοποιήθηκε η σύνδεση εξόδου βίντεο (Σχ.1, #6), φροντίστε να απολυμάνετε το κάλυμμα της θύρας βίντεο και το καλώδιο.
- Αφού στεγνώσουν τα τεμάχια, με αποστειρωμένη γάζα που θα έχετε βουτήξει σε αποστειρωμένο νερό σκουπίστε σχολαστικά την οθόνη, τις εξωτερικές ακμές και στις δύο πλευρές του διαμερίσματος μπαταριών, την κάτω πλευρά του μοβ παρεμβύσματος και το κάλυμμα μπαταριών μέχρι να απομακρύνετε κάθε ίχνος απολυμαντικού.
- Περιμένετε να στεγνώσουν εντελώς τα αντικείμενα. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα μπαταριών για να κλείσετε το διαμέρισμα μπαταριών.
- Το Σύστημα Οθόνης King Vision πρέπει να φυλάσσονται στην παρεχόμενη θήκη φύλαξης ή σε άλλη παρόμοια καθαρή θήκη, τσάντα ή δίσκο για να προστατεύονται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες μέχρι να χρησιμοποιηθούν ξανά.

Σημείωση: Τα υλικά του Συστήματος Οθόνης King Vision είναι, επίσης, συμβατά με Cidex®, Cidex Plus® ή Cidex OPA® ή 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα απολυμαντικά, να ακολουθείτε τις οδηγίες του παρασκευαστή του απολυμαντικού για σωστές συνθήκες επαφής και χρόνο έκθεσης. Μην εμβαπτίζετε. Χρησιμοποιήστε πανιά/γάζα για να εφαρμόσετε το απολυμαντικό στην επιφάνεια του Συστήματος Οθόνης King Vision για όσο χρόνο χρειάζεται. Χρησιμοποιήστε πανιά/γάζα βουτηγμένα σε αποστειρωμένο νερό για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα και μετά από την απολύμανση αφήστε το να στεγνώσει.

5. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Αριθμοί εξαρτημάτων οθόνης και κιτ King Vision:

KVIS01	1 τεμάχιο – Σύστημα Οθόνης King Vision
	1 τεμάχιο – Προστατευτική θήκη για το Σύστημα Οθόνης
	3 τεμάχια – Μπαταρίες AAA
KVLKIT3	1 τεμάχιο – Σύστημα Οθόνης King Vision
	1 τεμάχιο – Προστατευτική θήκη για το Σύστημα Οθόνης
	3 τεμάχια – Μπαταρίες AAA
	4 τεμάχια – λάμες King Vision, Μεγέθους 3, Ενηλίκων (3 οδηγοί, 1 απλή)

Αριθμοί εξαρτημάτων λαμών King Vision:

Λεπίδα απλού τύπου:
KVL03 10 τεμάχια (1 θήκη) – Λάμα King Vision, απλή, Μεγέθους 3, Ενηλίκων

Λεπίδα τύπου οδηγού
KVL03C 10 τεμάχια (1 θήκη) – Λάμα King Vision, Οδηγοί, Μεγέθους 3, Ενηλίκων, για χρήση με ΕΤΣ σε μέγεθος εσωτερικής διαμέτρου από 6,0 έως 8,0 mm.

Παρελκόμενο για το Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision:
KVCABL 1 τεμάχιο – Καλώδιο εξόδου βίντεο*

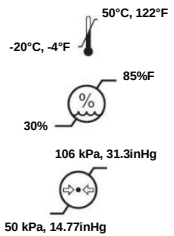
* Η έξοδος βίντεο του Συστήματος Οθόνης μπορεί να συνδεθεί με συσκευές πιστοποιημένες κατά UL/IEC 60601-1 που διαθέτουν κοινή αναλογική θύρα (τύπου RCA) και είσοδο σήματος βίντεο NTSC, καμιά επιπλέον περιφερειακή συσκευή δε θα πρέπει να συνδεθεί. Μόνο το KVCABL θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

6. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

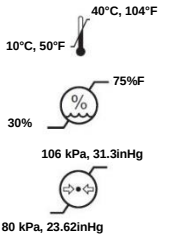
συστημα οθονης King Vision:

Διαστάσεις συστήματος οθόνης:	2.9” X 5.8” X1.4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Βάρος (χωρίς μπαταρίες):	95 γραμμάρια
Οθόνη συστήματος οθόνης:	Έγχρωμο σύστημα οθόνης τύπου TFT LCD με διαγώνιο 2,4 ιντσών (6,1cm) και αντιθαμβωτική επίστρωση, το οποίο διαθέτει 320 X 240 (QVGA) πίξελ ανά καρέ και ταχύτητα ανανέωσης 30 FPS με γωνία θέασης έως 160°.
Εσωτερική πηγή ισχύος:	Για βέλτιστη συνολική απόδοση χρησιμοποιείτε τρεις (3) αλκαλικές μπαταρίες AAA. Το Σύστημα Οθόνης King Vision έχει τη δυνατότητα τροφοδοσίας μόνο με μπαταρίες μεγέθους AAA, ενώ δε διατίθεται εξωτερική πηγή ισχύος.
Διαχείριση ισχύος:	Στο σύστημα οθόνης έχει ενσωματωθεί προηγμένο σύστημα διαχείρισης ισχύος που έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της ισχύος των μπαταριών. Αυτό το σύστημα θα απενεργοποιηθεί σε 60 δευτερόλεπτα αφού τοποθετηθεί σε μη κινούμενη επιφάνεια (όχι φορητή). Όταν στο σύστημα οθόνης δεν έχει συνδεθεί λάμα, η οθόνη βίντεο και η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών σβήνουν αυτόματα μέσα σε 20 δευτερόλεπτα περίπου.
Ενδεικτική λυχνία μπαταριών:	Η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών στην πάνω αριστερή γωνία δίπλα στην οθόνη χρησιμοποιείται για την υπόδειξη της κατάστασης των μπαταριών. Όταν η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών είναι ΠΡΑΣΙΝΗ το σύστημα οθόνης διαθέτει επαρκή ισχύ για να ολοκληρώσει μια τυπική λαρυγγοσκόπηση και διασωλήνωση. Όταν η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών είναι ΚΟΚΚΙΝΗ και ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ οι μπαταρίες θα πρέπει να φορτιστούν πριν από την επόμενη χρήση του συστήματος οθόνης. Η ενδεικτική λυχνία LED των μπαταριών θα σβήσει σε 20 δευτερόλεπτα αφού το σύστημα οθόνης τεθεί σε λειτουργία εκτός εάν οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν.
Υλικό περιβλήματος:	Πολυανθρακικό πολυμερές και ABS
Συσκευασία:	Το Σύστημα Οθόνης King Vision παρέχεται καθαρό, μη αποστειρωμένο, έτοιμο να χρησιμοποιηθεί μέσα σε θήκη φύλαξης, έτοιμο για την πρώτη του χρήση αφού τοποθετηθούν οι μπαταρίες (που περιλαμβάνονται).

Περιβαλλοντικές συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς



Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας



Έξοδος βίντεο: Το Σύστημα Οθόνης King Vision διαθέτει μοναδική θύρα εξόδου βίντεο (Σχ.1, #6) που μπορεί να συνδεθεί με μόνιτορ, οθόνες βίντεο, υπολογιστές ή οποιαδήποτε άλλη συσκευή διαθέτει κοινή αναλογική θύρα εισόδου βίντεο (τύπου RCA). Να χρησιμοποιείται μόνο με το Καλώδιο Εξόδου Βίντεο King Vision (Αριθμός εξαρτήματος KVCABL). Το Σύστημα Οθόνης King Vision μπορεί να συνδεθεί μόνο με μία συσκευή πιστοποιημένη κατά UL/IEC 60601-1, της οποίας η κατανάλωση ρεύματος περιορίζεται στα 300 mA.

Η χρήση της θύρα εξόδου βίντεο θα μειώσει τη διάρκεια ζωής των μπαταριών. Ακόμα, θα μειώσει τον χρόνο προειδοποίησης της ενδεικτικής λυχνίας LED των μπαταριών (λιγότερος χρόνος για τη φόρτιση των μπαταριών από τη στιγμή που η λυχνία LED θα αρχίσει να ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα.

Μήκος καλωδίου εξόδου βίντεο:	108 ίντσες, 274 cm
Εγγύηση:	Το Σύστημα Οθόνης King Vision παρέχεται με εγγύηση ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.
Συνεχής λειτουργία:	Παρόλο που η συσκευή έχει σχεδιαστεί για σύντομη χρήση προκειμένου να τοποθετηθεί ενδοτραχειακός σωλήνας ή να εξεταστεί ο ανώτερος αεραγωγός, στην πράξη ο μόνος περιορισμός για τη διάρκεια χρήσης είναι η διάρκεια ζωής των μπαταριών.

Ηλεκτρονικές Παρεμβολές:
Το σύστημα King Vision έχει ελεγχθεί για συμμόρφωση ως προς τα ισχύοντα πρότυπα:

- Υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης παρεμβολών στο Σύστημα Οθόνης King Vision από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.
- Το Σύστημα Οθόνης King Vision μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές. Αν διαπιστωθούν παρεμβολές, απομακρύνετε τη μία συσκευή από την άλλη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ λάμας King Vision

Μέγεθος Ενδοτραχειακού Σωλήνα:	
Εσωτερική διάμετρος	6.0 έως 8.0 mm. (ΜΟΝΟ για λάμα οδηγό Μεγέθους 3)
Μήκος λάμας:	17cm (δεν περιλαμβάνεται το τμήμα της λαβής της λάμας)
Ελάχιστο άνοιγμα στοματικής κοιλότητας:	13 mm (απλή λάμα) 18 mm (λάμα οδηγός)
Βάρος:	49 γραμμάρια (απλή λάμα) 58 γραμμάρια (λάμα οδηγός)
Πηγή Φωτός Φωτισμού:	LED (λευκό)
Κάμερα:	CMOS – VGA
Χαρακτηριστικό αντιθάμβωσης:	Στο περιφερικό άκρο έχει ενσωματωθεί αντιθαμβωτική επίστρωση – δεν απαιτείται χρόνος προθέρμανσης.
Υλικά:	Πολυανθρακικό πολυμερές και ABS
Συσκευασία:	Παρέχεται σε δίσκο με σφραγισμένο καπάκι. καθαρό, μη αποστειρωμένο για Μία Χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιήσετε τις λάμες aBlades King Vision ούτε να προσπαθήσετε να τις αποστειρώσετε.

7. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΘΟΝΗ KING VISION

Η King Systems εγγυάται ότι το Σύστημα Οθόνης King Vision δε θα παρουσιάσει κατασκευαστικά ελαττώματα για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την ημερομηνία παραλαβής. Η King Systems δε φέρει ευθύνη για το κόστος επισκευής ή αντικατάστασης μετά το πέρας της περιόδου ισχύος της εγγύησης.

Για όλα τα αιτήματα εγγύησης ο κάτοχος οφείλει:
Να καταγράφει την ημερομηνία παραλαβής. Η περίοδος ισχύος της εγγύησης ξεκινάει με την ημερομηνία παραλαβής και όχι με την ημερομηνία της πρώτης κλινικής χρήσης.
Να προσκομίσει τον αριθμό της αρχικής εντολής αγοράς ή άλλο παραστατικό αγοράς.
Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της King Systems στο 1-800-262-8462 για να παραλάβετε αριθμό Έγκρισης Επιστροφής Αγαθών (RGA). Οι πελάτες εκτός ΗΠΑ θα πρέπει να καλούν το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο 1-410-768-6464.
Να προσκομίσει τα παραπάνω στοιχεία μαζί με το Σύστημα Οθόνης που δε λειτουργεί για κάθε αίτημα εγγύησης.

Με την εξαίρεση του ανοίγματος του διαμερίσματος μπαταριών για την αντικατάσταση των μπαταριών, δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη στο εσωτερικό του συστήματος οθόνης. Το άνοιγμα του περιβλήματος του συστήματος οθόνης ακυρώνει την εγγύηση για όσο διάστημα ισχύος υπολείπεται. Η εγγύηση δεν καλύπτει την πρόκληση βλάβης λόγω κακής ή εσφαλμένης χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται ο κλιβανισμός, ούτε η εμβάπτιση αυτής της συσκευής σε υγρά, ούτε η έκθεση της σε Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ) ή σε άλλη μέθοδο αποστείρωσης. Αυτές οι ενέργειες θα προκαλέσουν βλάβη στο Σύστημα Οθόνης King Vision και θα ακυρώσουν την εγγύηση.
Μη βυθίζετε το Σύστημα Οθόνης King Vision σε πάσης φύσεως υγρά καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο σύστημα οθόνης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών καθαρισμού και προετοιμασίας για χρήση, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση του συστήματος και να ακυρωθεί η εγγύηση.

Τα Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο Βίντεο-λαρυγγοσκόπιο King Vision:

Το King Vision φέρει το σήμα CE (ΕΚ).

«Μόνο για μία χρήση»

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

«Επισήμανση»

«Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χειρισμού για Χρήση»

Κουμπί λειτουργίας On / Off

Rx ONLY Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία ορίζει αυστηρά ότι η πώληση της παρούσας συσκευής θα πρέπει να γίνεται από αδειούχο επαγγελματία του τομέα υγείας ή με σχετική εντολή αντίστοιχου προσώπου.

Λαρυγγοσκόπιο. Όσον αφορά στον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς και τον μηχανικό κίνδυνο μόνο σύμφωνα με UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Αρ.601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Αρ. 60601-1.

Σύμβολο κάδου απορριμμάτων με τροχούς (Ισχύει σύμφωνα με την Κατευθυντήρια οδηγία απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, WEEE)

Σύμβολο κάδου απορριμμάτων με τροχούς, (ισχύει σύμφωνα με την Κατευθυντήρια οδηγία περί μπαταριών)

MD Αυτή είναι ιατρική συσκευή

SN Σειριακός Αριθμός

REF Αριθμός Καταλόγου Κατασκευαστή.

LOT Κωδικός Παρτίδας Κατασκευαστή.

Ημερομηνία κατασκευής.

Παρασκευαστής

EC REP Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος

Το σύμβολο Περιορισμού Θερμοκρασίας υποδεικνύει τα ανώτερα και κατώτερα όρια θερμοκρασίας για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Το σύμβολο Περιορισμού Υγρασίας υποδεικνύει τα ανώτερα και κατώτερα όρια υγρασίας για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Το σύμβολο Ατμοσφαιρικής Πίεσης υποδεικνύει τα ανώτερα και κατώτερα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Το Σύμβολο Εισαγωγέα υποδεικνύει τον οργανισμό που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοποθεσία.

Πληροφορίες κανονιστικών διατάξεων για το Σύστημα Οθόνης της King Systems

Τα εξαρτήματα του Βίντεο-λαρυγγοσκοπίου King Vision φέρουν το σήμα CE για πώληση στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το Σύστημα Οθόνης King Vision έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις εφόσον καθαρίζεται και απολυμαίνεται σωστά πριν από κάθε ασθενή.

Οι λάμες King Vision έχουν σχεδιαστεί για Μία Χρήση και δεν υπάρχει η δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων ή αποστείρωσης.

Αυτό το προϊόν προστατεύεται με τα διπλώματα
ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ με αρ. D663,026 και D669,172.
Πνευματικά δικαιώματα 2013 King Systems, με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος

Το εμπορικό σήμα King Vision® ανήκει στην King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

ÍNDICE

1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)
2. Información general y componentes del producto
3. Instrucciones paso a paso
4. Limpieza y desinfección de la pantalla reutilizable King Vision
5. Identificación del producto y números de referencia
6. Especificaciones
7. Garantía limitada de la pantalla King Vision

1. INFORMACIÓN IMPORTANTE (LEER ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO)

Instrucciones de uso:

El videolaringoscopio King Vision es un laringoscopio rígido utilizado para examinar y visualizar las vías respiratorias superiores del paciente y ayudar en la colocación del tubo traqueal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ⚠

El videolaringoscopio King Vision sólo debe ser utilizado por personas que hayan sido capacitadas y autorizadas a brindar atención al paciente con este dispositivo (intubación).
Advertencia: La pala del King Vision incluye una fuente de luz que podría hacer que la temperatura de la superficie de la pala supere los 41 °C cuando se use cerca del límite superior del margen de temperatura de funcionamiento especificado para el producto. El paciente puede sufrir daños en los tejidos por el contacto directo con las superficies que sobrepasen 41 °C de temperatura durante un tiempo prolongado. Por lo tanto, el tiempo de contacto del paciente debería minimizarse cuando se emplea cerca del límite superior del margen de temperatura de funcionamiento.
Advertencia: NO REUTILIZAR LAS HOJAS. Las hojas se han diseñado para un solo uso. Reutilizarlas puede provocar contaminación cruzada y causar infecciones.
Advertencia: No mirar directamente a la luz blanca de la fuente iluminadora, ya que puede causar ceguera temporal por destello.

PRECAUCIONES ⚠

La pantalla King Vision está diseñada para utilizarse SOLO con las palas King Vision.
No debe esperarse visualizar de forma directa las cuerdas vocales (línea de visión directa) desde el exterior de la boca con el videolaringoscopio King Vision.
No sumerja la pantalla King Vision en ningún tipo de líquido, ya que esto puede provocar daños a la pantalla. No seguir las instrucciones de limpieza y preparación para su uso puede hacer que se vea comprometido el rendimiento del sistema y se anule la garantía.
No aplique una fuerza excesiva para insertar la pala King Vision en la boca.
Siempre confirme la colocación del TET utilizando los métodos aceptados.
No es adecuado para el uso en presencia de anestésicos inflamables.
Antes de su uso, debe revisar la superficie exterior de cada pala en busca de bordes afilados, protuberancias, grietas visibles o superficies ásperas accidentales que puedan provocar daños; si detecta algo de esto, use una pala diferente.
Si una pala sin envolver se cae al suelo antes de utilizarla, deséchela y sustitúyala por una nueva pala limpia.
NO está permitido realizar modificaciones en el dispositivo.
No dejar las pilas colocadas en el monitor King Vision Display durante largos períodos de tiempo. Las pilas pueden sufrir pérdidas y causar daños en el monitor incluso con el dispositivo apagado. El dispositivo puede perder potencia de manera gradual si se guarda con las pilas colocadas. Se recomienda substituir las pilas cuando así lo indique el piloto luminoso o cada tres meses si no se utiliza con frecuencia.
Evitar cubrir la ventana distal de la hoja con lubricante, ya que puede distorsionar la imagen.
Aplicar la técnica de limpieza y desinfección especificada más abajo. No esterilizar en autoclave, no sumergir el dispositivo en ningún tipo de líquido y no exponerlo a ETO u otro método de esterilización. Estas acciones pueden dañar el monitor King Vision Display y anular la garantía.
El uso de otros cables puede provocar errores de funcionamiento, dañar el equipo y anular la garantía.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos u otros profesionales médicos con la licencia correspondiente o a pedidos realizados por dichas personas.

2. INFORMACIÓN GENERAL Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El videolaringoscopio King Vision® es un sistema de videolaringoscopio portátil, a pilas, rígido y digital que incluye una pantalla reutilizable integrada y una selección de palas desechables. Se ha diseñado para examinar y visualizar las vías respiratorias superiores del paciente y asistir en la colocación de dispositivos para vías respiratorias.

Componentes del producto
El videolaringoscopio King Vision consta de dos componentes principales:
Una pantalla integrada reutilizable y duradera (Fig. 1, n.º 1).
Una selección de palas desechables: con o sin canal para la orientación del tubo traqueal (Fig. 1, n.º 2 y 3)

También se encuentra disponible un cable de salida de vídeo opcional para la conexión de un monitor externo.
Ninguno de los componentes del producto está fabricado con látex de caucho natural.
Nota: todos los componentes se suministran limpios, no esterilizados y listos para utilizar.

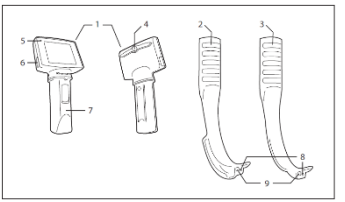


Figura 1.

Pantalla reutilizable (Fig.1, Nº 1)
El componente del monitor reutilizable del videolaringoscopio King Vision es una pantalla duradera, de alta calidad, portátil y a pilas con una pantalla LCD TFT (pantalla de cristal líquido de transistor de película delgada). Incluye tecnología digital para recibir imágenes desde el extremo distal de la pala desechable y muestra la imagen en la pantalla integrada antirreflectante y a todo color. La pantalla reutilizable posee un interruptor de encendido/ apagado (Fig. 1, n.º4), una luz indicadora de batería (Fig. 1, n.º5) y un puerto de salida de vídeo (Fig. 1, n.º 6). Incluye un sistema de gestión avanzada de la energía con control automático de la ganancia y la exposición. La energía se suministra mediante tres pilas AAA alojadas en el compartimento para pilas (Fig. 1, n.º 7)

Einweg-Spatel (Abb. 1, Nr. 2 und 3)

La parte desechable del videolaringoscopio King Vision consiste en una selección de palas desechables:

La pala con canal King Vision (Fig. 1, n.º 2)	**La pala estándar King Vision (Fig. 1, n.º 3)**
La pala «con canal» incluye un canal de orientación para facilitar la colocación de un tubo endotraqueal (TET) en las cuerdas vocales. Las palas con canal se adaptan a una gama específica de tamaños de TET. No se necesita un estilete.	La pala «estándar» no incluye canal de orientación. Por ello, estas palas probablemente requerirán el uso de un estilete para facilitar la colocación del TET en las cuerdas vocales.

Ambas versiones de la pala se conectan a la pantalla reutilizable, de forma que completan el sistema de videolaringoscopio King Vision, y transmiten la imagen a la pantalla al encenderse. Estas palas incluyen una fuente de luz LED (Fig. 1, n.º 8) y una cámara CMOS (Fig. 1, n.º 9), alojadas en el extremo distal. Dicho extremo distal posee una cubierta antivaho para evitar que la condensación oscurezca la imagen.

El tamaño de la hoja tiene como objetivo concordar con los laringoscopios estándar rígidos. Así pues, las hojas de tamaño 3 (tanto con canal como estándar) deberían utilizarse para el mismo tipo de pacientes que la hoja de Macintosh de tamaño 3 estándar.

Obtención de imágenes
Importante: La pantalla King Vision debe estar «apagada» antes de conectar una pala; de lo contrario, la imagen del vídeo se distorsionará. Si esto sucede, simplemente APAGUE la pantalla y luego vuelva a ENCENDERLA. Si, después de la revisión previa al uso con la pala conectada, la pantalla de vídeo del monitor no muestra imágenes en movimiento, siga estos pasos:
1) Revísela para asegurarse de que la pantalla y la pala estén conectados el uno al otro de forma adecuada, desconectándolos y luego volviéndolos a conectar.
2) APAGUE y vuelva a ENCENDER la alimentación.
3) Sustituya la pala.
4) Reemplace la pantalla.

Nota: Si el videolaringoscopio King Vision se encuentra en la boca del paciente cuando esto sucede, extráigalo antes de resolver los problemas de pérdida de imagen.

Recomendaciones generales
Los usuarios nuevos y que realizan este procedimiento por primera vez en este dispositivo deben practicar el uso del videolaringoscopio King Vision en un maniquí antes del uso clínico del producto.
Antes de utilizarlo en vías respiratorias difíciles, los usuarios del videolaringoscopio King Vision encontrarán útil su uso en pacientes con una anatomía normal.

El usuario debe examinar la pantalla King Vision antes de cada uso. Si se presentan signos visibles de daños o problemas con la pantalla, sustitúyala por una unidad nueva.

Las complicaciones observadas de intubación endotraqueal con laringoscopia por vídeo comprenden: lesiones mucosas, perforaciones, lagrimeo, edema, irritación de garganta, lesiones temporomandibulares y lesiones nerviosas.

Instalación y cambio de pilas
Se recomienda usar tres (3) pilas alcalinas de tamaño AAA desechables.
Abra el compartimento para pilas de la pantalla reutilizable King Vision (Fig. 1, n.º 7), que se encuentra en la parte de la empuñadura que se inserta en las palas. Deslice la cubierta en la dirección de la flecha.
Deseche las pilas usadas de conformidad con las políticas medioambientales locales. No mezcle pilas nuevas y usadas en la pantalla. Instale o sustituya las 3 pilas AAA en la parte superior de la cinta para tirar, siguiendo la guía situada en el compartimento para pilas o en la parte interior de la tapa del compartimento.
Vuelva a colocar la tapa de las pilas deslizándola hacia la pantalla de vídeo; debe hacer un ruido de «clic» o encajar de forma segura en su lugar.

Revisión de pilas antes de su utilización

Pulse el botón de ENCENDIDO ⏻ (Fig. 1, n.º 4) en la parte posterior de la pantalla King Vision.

La pantalla deberá encenderse de inmediato. Nota: No se mostrarán imágenes en la pantalla si no hay una pala conectada.
La luz LED VERDE indicadora de pilas (Fig. 1, n.º 5) indica que la pantalla está lista para utilizarse.

Importante: Si la luz LED indicadora de batería PARPADEA EN ROJO, las pilas deben cambiarse tan pronto como sea posible ya que les queda poca vida útil. La duración de la batería varía en función de las condiciones de uso y almacenamiento. La orientación general es reemplazar las baterías cada (1) mes. La frecuencia de sustitución de las baterías puede ampliarse de acuerdo con el uso, pero se recomienda no superar los (3) tres meses.

La pantalla puede apagarse de forma manual manteniendo presionado el botón de ENCENDIDO. Si no hay conectada a la pantalla una pala King Vision, la pantalla se apagará de forma automática al cabo de unos 20 segundos.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Importante: La pantalla King Vision deberá estar apagada antes de conectar una pala; de lo contrario, la imagen del vídeo se distorsionará. Si esto sucede, simplemente apague la pantalla y luego vuelva a encenderla.

PASO 1: Preparación del videolaringoscopio King Vision (combinación de la pantalla y la pala) para su uso

Seleccione el estilo de la pala (estándar o con canal) que desea utilizar.

Instale la pantalla en la pala (solo se conecta de una forma). Espere a escuchar un «clic», que significa que la pantalla se ha conectado por completo a la pala. Tenga en cuenta que las partes frontal y posterior de las piezas poseen un código de colores para facilitar la orientación adecuada.

Uso de la pala con canal King Vision	**Uso de la pala estándar King Vision**
La pala con canal tamaño n.º 3 está diseñada para utilizarse con los tamaños 6.0 a 8.0 de TET estándar. No se necesita un estilete.	La pala estándar tamaño n.º 3 se utiliza cuando no se indica una guía integral del TET. En este caso, probablemente sea necesario un estilete.
Lubrique el TET, el canal de orientación de la pala con canal y el extremo distal de la pala utilizando un lubricante soluble en agua. Tenga cuidado para evitar cubrir con lubricante el elemento de obtención de imágenes de la pala, ya que puede distorsionar la imagen. El TET debe precargarse al canal guía con su extremo distal alineado con el extremo del canal. Tenga en cuenta que el extremo del TET no debe aparecer en la pantalla si se carga de forma adecuada. De forma alternativa, el TET puede insertarse en el canal después de que la pala se haya introducido en la boca y se hayan visualizado las cuerdas vocales.	Lubrique el extremo distal de la pala estándar utilizando un lubricante soluble en agua. Tenga cuidado para evitar cubrir con lubricante el elemento de obtención de imágenes de la pala, ya que puede distorsionar la imagen. El TET y el estilete deben estar lubricados y el estilete debe estar precargado en el TET de la misma forma que en las otras intubaciones en las que se utilice el estilete. Consejo para el usuario: es posible que sea útil darle forma al TET con un estilete precargado para que coincida con la curvatura de la pala.

Paso 2: Encendido

Pulse el botón de ENCENDIDO (Fig. 1, n.º 4) en la parte posterior de la pantalla King Vision.
La pantalla King Vision deberá encenderse inmediatamente Y mostrar una imagen en movimiento.
Confirme que el procesado de imágenes del King Vision funciona correctamente. Si no es así, deténgalo y consulte la sección «Obtención de imágenes». IMPORTANTE: Si la luz LED indicadora de batería (Fig. 1, n.º 5), ubicada en la esquina superior izquierda de la pantalla King Vision, PARPADEA EN ROJO, significa que queda poca batería y deberán cambiarse las pilas tan pronto como sea posible.

Paso 3: Introducción de la pala King Vision en la boca

Abra la boca del paciente utilizando la técnica estándar.
Ante la presencia de secreciones o sangre en exceso, succione la vía respiratoria del paciente antes de introducir la pala en la boca. Introduzca la pala en la boca siguiendo la línea media. Tenga cuidado para evitar empujar la lengua hacia la laringe.
A medida que la pala avance hacia la orofaringe, realice una aproximación anterior hacia la base de la lengua. Tenga cuidado en la epiglotis y dirija el extremo de la pala hacia la valécula para facilitar la visualización de la glotis en la pantalla de vídeo del monitor. El extremo de la pala King Vision puede colocarse en la valécula como una pala Macintosh o puede utilizarse para levantar la epiglotis como una pala Miller. Para obtener el mejor resultado posible, centre las cuerdas vocales en el medio de la pantalla de vídeo del monitor.
Si la ventana distal se obstruye (por ejemplo, con sangre o secreciones), quite la pala de la boca del paciente y limpie la ventana distal.

Paso 4: Introducción del ETT

Introduzca el TET (pala con canal)	**Inserte el TET o estilete (pala estándar)**
Una vez que pueda ver las cuerdas vocales en el centro de la pantalla King Vision, introduzca el TET lentamente y tenga cuidado con la empuñadura al pasar por las cuerdas vocales. Observe que una manipulación mínima de la pala puede ser necesaria para alinear el extremo del TET con las cuerdas vocales.	Una vez que pueda ver las cuerdas vocales en la pantalla King Vision, inserte el TET con el estilete precargado en la boca utilizando una aproximación lateral. Una vez que el extremo del TET haya alcanzado la faringe posterior, manipule el TET para dirigir su extremo hacia las cuerdas vocales. Introduzca el extremo del TET a través de las cuerdas, luego retraiga el estilete antes de adelantar el TET a la

	posición de la tráquea con la empuñadura debajo de las cuerdas. Retire por completo el estilete.

Consejos para el usuario para introducir el TET en la tráquea
La situación más común relacionada con la colocación del TET mediante un laringoscopio es que la punta de la pala se haya introducido demasiado. Es posible que exista una buena imagen en primer plano de las cuerdas vocales, pero que el TET no pueda introducirse porque la pala o la cámara impiden que el TET avance. Para resolver esto:
Coloque el extremo de la pala en la valécula o, si está muy cerca de las cuerdas vocales, retire ligeramente la pala y elévela con suavidad en una dirección anterior antes de intentar introducir el TET.

Otros consejos:
Si el extremo del TET se desvía a la derecha a causa del pliegue ariepiglótico derecho o el cartílago aritenoide, gire el TET 90° en sentido contrario a las agujas del reloj para desviarlo a la izquierda hacia el vestíbulo laríngeo.
Utilice el TET Parker para facilitar el centrado del bisel al entrar en el vestíbulo laríngeo.
Con la pala con canal, manipule la empuñadura para orientar el extremo del TET hacia el vestíbulo laríngeo (generalmente hacia la izquierda) y luego vuelva a la línea media para avanzar hacia las cuerdas vocales.
Con la pala estándar, ajuste la curva del TET o estilete para que coincida con la curvatura de la pala. Para una laringe más anterior, puede ser adecuada una curva más pronunciada.
Con la pala estándar, una aproximación retromolar con el TET puede facilitar la intubación y puede reducir la necesidad de darle al TET o estilete una forma de curva más pronunciada.

Paso 5: Extracción de la pala

Extracción de la pala con canal King Vision	Extracción de la pala estándar King Vision
Estabilice o sostenga el TET de forma lateral y extraiga el videolaringoscopio King Vision de la boca girando la empuñadura hacia el pecho del paciente. A medida que la pala sale de la boca, el TET debe separarse fácilmente de la apertura lateral flexible del canal.	Estabilice o sostenga el TET de forma lateral y extraiga el videolaringoscopio King Vision de la boca girando la empuñadura hacia el pecho del paciente.

Apague la pantalla, manteniendo presionado el botón de ENCENDIDO (Fig. 1, n.º 4).

Nota: siempre confirme la colocación del TET incluso después de que haya realizado la intubación visual.

Paso 6: Separación y descarte de los componentes King Vision después de su uso:
Una vez completado el procedimiento, desconecte la pantalla King Vision de la pala. Deseche la pala según el protocolo local y limpie y desinfecte la pantalla.
Nota: ¡No deseche la pantalla King Vision!

4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PANTALLA REUTILIZABLE KING VISION

PRECAUCIÓN:
- No sumerja la pantalla King Vision en ningún tipo de líquido, ya que podría dañarla.
- No vuelva a utilizar ningún dispositivo que pueda haber estado expuesto al síndrome de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o sus variantes.

Se recomienda limpiar y desinfectar la King Vision después de cada uso conforme a las siguientes instrucciones. Todo incumplimiento de las instrucciones debe ser evaluado adecuadamente por el reprocesador con relación a la eficacia y a las posibles consecuencias adversas, a fin de garantizar que el dispositivo siga adecuándose a su finalidad prevista.

PASOS DE LIMPIEZA
Si la pantalla está visiblemente sucia o puede estar contaminada, siga los pasos de limpieza descritos a continuación:

- Para evitar que entre cualquier líquido en la pantalla de King Vision, oriente el dispositivo con la pantalla de vídeo por encima del compartimento de las pilas (orientación vertical).
- Prepare una solución de limpieza enzimática, como el ENZOL (Cidezyme®), según se indica en las instrucciones del fabricante. Limpie toda la superficie exterior de la pantalla con gasas o trapos humedecidos (pero que no goteen) con el producto de limpieza. Puede utilizarse un bastoncillo de algodón para limpiar las uniones de la junta de sellado violeta y el botón de encendido / apagado. Este paso de limpieza debe durar, como mínimo, 2 minutos. Tras 2 minutos, sustituya el trapo o gasa y repita el proceso durante otros 2 minutos o hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Evite que entre líquido en el interior de la abertura situada en la parte inferior del compartimento para pilas, donde se ubica la conexión eléctrica.
  - Si se ha utilizado la conexión de salida de vídeo (Fig. 1, n.º 6), asegúrese de limpiar el cable y la cubierta del puerto de vídeo.
- Extraiga la tapa de las pilas (Fig. 1, n.º 7) y limpie con un bastoncillo de algodón los salientes exteriores de cada uno de los lados del compartimento para pilas, procurando no tocar las pilas ni sus contactos. Limpie la tapa de las pilas.
- Después de la limpieza, elimine cualquier residuo con una gasa o paño húmedo.
- Utilice una gasa / trapo seco para quitar el agua o deje que el dispositivo se seque al aire.
- Vuelva a colocar la tapa de las pilas.

PASOS DE DESINFECCIÓN
Para desinfectar, siga los pasos indicados a continuación:

Nota: Durante el proceso de desinfección, oriente el monitor con la pantalla de vídeo por encima del compartimento para pilas (orientación vertical). No sumerja la pantalla.

- Antes de retirar la tapa de las pilas (Fig. 1, nº 7) de la pantalla, limpie la parte exterior de esta con un paño Super Sani-Cloth sin usar. Asegúrese de que todas las áreas de difícil acceso se humedezcan por completo con el desinfectante durante al menos 10 minutos, cambiando el paño cada dos minutos.
  - Durante el periodo mínimo de desinfección de 10 minutos, limpie las superficies exteriores de la pantalla con un paño Super Sani-Cloth sin usar, prestando atención al botón de encendido/apagado y a la junta de color violeta.
  - Durante el periodo mínimo de desinfección de 10 minutos, extraiga la tapa de las pilas y limpie tanto el vástago de la pantalla como la tapa de las pilas con un paño Super Sani-Cloth. Asegúrese de desinfectar los salientes exteriores de cada uno de los lados del compartimento de las pilas, procurando no tocar las pilas y sus contactos. Concéntrese en el reborde interior del compartimento para pilas y limpie la parte inferior de la junta violeta. Nota: Evite que entre líquido en el interior de la abertura situada en la parte inferior del compartimento de las pilas.
- Deje que la pantalla y la tapa de las pilas se sequen al aire.
- Si se ha utilizado la conexión de salida de vídeo (Fig. 1, n.º 6), asegúrese de desinfectar el cable y la cubierta del puerto de vídeo.
- Una vez que se hayan secado las piezas, utilice una gasa estéril humedecida con agua estéril para limpiar en profundidad la pantalla, los salientes exteriores de cada uno de los lados del compartimento para pilas, la parte inferior de la junta violeta y la tapa de las pilas, hasta que no quede ningún resto de desinfectante.
- Deje que todos los componentes se sequen al aire; vuelva a colocar la tapa de las pilas para cerrar el compartimento para pilas.
- Guarde la pantalla King Vision en la funda de protección provista o en cualquier otra bolsa, funda o bandeja limpia similar para proteger estos componentes del medio hasta que vuelvan a utilizarse.

Nota: Los materiales de la pantalla King Vision también son compatibles con Cidex®, Cidex Plus® o Cidex OPA®, o con alcohol isopropílico al 70 %. Al utilizar estos desinfectantes, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para lograr condiciones de contacto y tiempo de exposición adecuados. No sumerja las piezas. Utilice toallitas o gasas para aplicar el desinfectante en la superficie de la pantalla King Vision durante el tiempo necesario. Utilice toallitas o gasas humedecidas con agua esterilizada para quitar los residuos y dejar secar al aire después de la desinfección.

5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y NÚMEROS DE REFERENCIA

Números de referencia del kit y la pantalla King Vision:

KVIS01	1 unidad: Pantalla King Vision 1 unidad: Caja protectora para la pantalla 3 unidades: pilas AAA
KVLKIT3	1 unidad: Pantalla King Vision 1 unidad: Caja protectora para la pantalla 3 unidades: pilas AAA 4 unidades: palas King Vision, tamaño 3, adulto (3 con canal, 1 estándar)

Números de referencia de la pala King Vision:

Pala estándar:

KVL03	10 unidades (1 caja): pala King Vision, estándar, tamaño 3, adulto

Pala con canal:

KVL03C	10 unidades (1 caja): pala King Vision, con canal, tamaño 3, adulto; para utilizar con TET de tamaño de 6.0 a 8.0 mm D.I.

Accesorio para el videolaringoscopio King Vision:

KVCABL	1 unidad: cable de salida de vídeo*

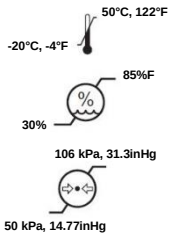
* La salida de vídeo de la pantalla puede conectarse a dispositivos certificados UL/IEC 60601-1 con un puerto análogo (tipo RCA) estándar y entrada de señal de vídeo NTSC. No se deben conectar dispositivos periféricos adicionales. Solo se debe utilizar el KVCABL.

6. ESPECIFICACIONES

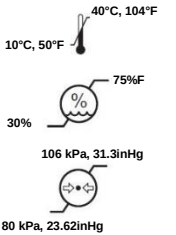
PANTALLA King Vision:

Tamaño de la pantalla:	2,9 in X 5,8 in X1,4 in 74 mm X 147 mm X 36 mm
Peso (sin pilas):	95 gramos
Pantalla:	Pantalla a color LCD TFT diagonal de 2,4 in (6,1 cm) con revestimiento antirreflectante; 320 × 240 (QVGA) píxeles por cuadro actualizando a 30 FPS con un ángulo visible de hasta 160°.
Fuente de alimentación interna:	Utilice tres (3) pilas AAA «alcalinas» para lograr el mejor rendimiento general. La pantalla King Vision solo puede alimentarse con pilas de tamaño AAA; no se cuenta con una fuente de alimentación externa.
Gestión de energía:	la pantalla posee un sistema de gestión avanzada de energía incorporado, diseñado para conservar la energía de las pilas. Este sistema se apagará en 60 segundos después de ser colocado en una superficie inmóvil (sin sostenerlo con la mano). Cuando una pala no está conectada a la pantalla, la pantalla de vídeo y la luz LED indicadora de batería se apagarán de forma automática al cabo de unos 20 segundos.
Indicador de batería:	La luz LED indicadora de batería en la esquina superior izquierda junto a la pantalla se utiliza para indicar el estado de la batería. Cuando la luz LED indicadora de batería está en VERDE, la pantalla tiene suficiente energía para completar una laringoscopia e intubación común. Cuando la luz LED indicadora de batería PARPADEA EN ROJO, se deben cambiar las pilas antes del siguiente uso de la pantalla. La luz LED indicadora de la batería se apagará 20 segundos después de que la pantalla se encienda, a menos que se deban cambiar las pilas.
Material de la carcasa:	Policarbonato y ABS
Empaquetado:	La pantalla King Vision se suministra limpia, no esterilizada, lista para usar en una caja de almacenamiento, y puede utilizarse por primera vez cuando se hayan puesto las pilas (incluidas).

Entorno de almacenamiento y transporte



Entorno de funcionamiento



Salida de vídeo:	La pantalla King Vision posee un único puerto de salida de vídeo (Fig. 1, n.º 6) que puede conectarse a los monitores, pantallas de vídeo, ordenadores o cualquier otro dispositivo que posea un puerto de entrada de vídeo analógico (tipo RCA) estándar. Utilícela solo con el cable de salida de vídeo King Vision (Número de referencia KVCABL). La pantalla King Vision solo puede conectarse a un único dispositivo certificado UL/IEC 60601-1 que posee una extracción de corriente limitada a 300 mA. El uso del puerto de salida de vídeo reducirá la duración de las pilas. También reducirá el tiempo de advertencia de la luz LED indicadora de batería (menor tiempo para cambiar las pilas una vez que la luz LED PARPADEA EN ROJO).
Longitud del cable de salida de vídeo:	274 cm
Garantía:	La pantalla King Vision posee una garantía de un año a partir de la fecha de la compra.
Uso continuo:	Aunque está diseñado para el uso a corto plazo para colocar un TET o examinar las vías

respiratorias superiores, la única limitación práctica para la duración es la vida útil de la batería.

Interferencia electrónica:
El sistema King Vision ha sido comprobado conforme a los estándares correspondientes:

- Otros dispositivos pueden provocar interferencias con la pantalla King Vision.
- La pantalla King Vision puede interferir con otros dispositivos electrónicos. Si se observan interferencias, separe físicamente los dos dispositivos el uno del otro.

Información sobre la pala King Vision

Tamaño del TET:	de 6,0 a 8,0 de D.I. (SOLO para la pala con canal de tamaño 3)
Longitud de la pala:	17 cm (excluyendo la parte de la empuñadora de la pala)
Apertura mínima de la boca:	13 mm (pala estándar) 18 mm (pala con canal)
Peso:	49 gramos (pala estándar) 58 gramos (pala con canal)
Fuente de luz de	iluminación (blanco)
Cámara:	CMOS – VGA
Función antivaho:	Cubierta antivaho incorporada en las lentes distales, no necesita tiempo de calentamiento.
Materiales:	Policarbonato y ABS
Empaquetado:	Se suministra en una bandeja sellada; limpio, no esterilizado y solamente para un uso. No vuelva a procesar ni intente esterilizar las palas King Vision.

7. GARANTÍA LIMITADA DE LA PANTALLA KING VISION

King Systems garantiza que la pantalla King Vision no posee defectos de fabricación por un período de un (1) año desde la fecha de la compra. King Systems no se responsabiliza de los costes de reparación o sustitución una vez pasado el período de garantía.

Todos los reclamos de garantía requieren que el propietario:
Controle la fecha de recepción. Es la fecha de recepción, y no la fecha del primer uso clínico, en la que se inicia el período de garantía. Aporte el número de orden de compra original u otra «prueba de compra».
Llame al servicio de atención al cliente de King Systems al 1-800-262-8462 para recibir un número de Autorización de devolución de productos (RGA). Los clientes internacionales deben llamar al servicio de atención al cliente al 1-410-768-6464.
Aporte la información anterior junto con la pantalla King Vision que no funciona en caso de cualquier reclamación de garantía.

Con la excepción de la apertura del compartimento para pilas para cambiar estas últimas, no existen piezas reparables por el usuario dentro de la pantalla. La apertura de la carcasa de la pantalla anulará la garantía restante. La garantía no cubre la rotura provocada por el abuso o por el uso inadecuado.

IMPORTANTE: No utilice un sistema de autoclave, no sumerja este dispositivo en ningún líquido ni lo exponga a ETO ni a ningún otro método de esterilización. Estas acciones podrían dañar la pantalla King Vision, anulando la garantía.
No sumerja la pantalla King Vision en ningún tipo de líquido, ya que esto puede provocar daños a la pantalla. No seguir las instrucciones de limpieza y preparación para su uso puede hacer que se vea comprometido el rendimiento del sistema y se anule la garantía.

Los símbolos utilizados con el videolaringoscopio King Vision son los siguientes:

CE King Vision lleva la marca CE.

«No reutilizar»

No utilice el dispositivo si el envase está dañado

"Precaución"

«Consulte las instrucciones de funcionamiento para su uso»

Botón de encendido/apagado

Rx ONLY Aviso: La ley federal limita la venta de este dispositivo a profesional médicos con la licencia correspondiente, o a pedidos realizados por dichas personas.

Laringoscopio. Con respecto a las descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos, únicamente de conformidad con UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2

N.º 60601-1.

 Símbolo de papelera con ruedas (aplicable de acuerdo con la Directiva RAEE)

 Símbolo de papelera con ruedas (aplicable de acuerdo con la Directiva sobre pilas y acumuladores)

MD Este es un dispositivo médico.

SN Número de serie

REF Número de catálogo del fabricante.

LOT Código de lote del fabricante.

 Fecha de fabricación.

 Fabricante

EC REP Representante europeo

 El símbolo de límite de temperatura indica los límites superiores e inferiores de temperatura de este dispositivo.

 El símbolo de límite de humedad indica los límites superiores e inferiores de humedad de este dispositivo.

 El símbolo de presión atmosférica indica los límites superiores e inferiores de presión atmosférica de este dispositivo.

 El símbolo de importador indica la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación.

Información reglamentaria sobre la pantalla de King Vision Systems

Los componentes del videolaringoscopio King Vision están marcados para la venta en la Unión Europea con la marca CE.

La pantalla King Vision ha sido diseñada para su uso con múltiples pacientes si se limpia y desinfecta de forma correcta entre pacientes.

Las palas King Vision han sido diseñadas para un único uso y no se pueden volver a procesar o esterilizar.

El presente producto está protegido por la
patentes n.º D663026 y D669172 de los EE. UU..
Copyright 2013 King Systems. Todos los derechos reservados.

King Vision® es una marca registrada de King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

SISUKORD

1. Oluline teave – lugege enne kasutamist!
2. Toote ülevaade ja komponendid
3. Samm-sammult juhised
4. King Visioni korduskasutatava kuva puhastamine ja desinfitseerimine
5. Toodete tuvastamine ja osa numbrid
6. Tehnilised andmed
7. King Visioni kuva piiratud garantii

1. OLULINE TEAVE – LUGEGE ENNE KASUTAMIST!

Kasutusjuhised

Videolarüngoskoop King Vision on jäik larüngoskoop, mida kasutatakse patsiendi ülemiste hingamisteede uurimiseks ja visualiseerimiseks ning trahheaaltoru paigaldamiseks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD ⚠

Videolarüngoskoopi King Vision tohivad kasutada ainult inimesed, kes on läbinud vastava väljaõppe ja on volitatud patsientidele raviteenuste pakkumiseks selle seadmega (intubeerimine).
Hoiatus! .
Hoiatus! King Visioni keel sisaldab valgusallikat, mis võib põhjustada seadme keele pinna kuumenemise üle 41 °C, kui toodet kasutatakse selle tehnilistes andmetes täpsustatud ülemise töökeskkonna temperatuuri juures. Pikaajalisel vahetul kokkupuutel pindadega, mille temperatuur ületab 41 °C, võib patsiendi kude kahjustuda. Seetõttu tuleks seadme kasutamisel ülemises töötemperatuuride vahemikus hoida patsiendi kokkupuuteaega võimalikult lühikesena.
Hoiatus! ÄRGE KASUTAGE KEELI KORDUVALT. Need on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks! Korduv kasutamine võib põhjustada saastumist, mis omakorda võib põhjustada infektsiooni
Hoiatus! Ärge vaadake otse valgusallikasse, sest selle valgus võib pimestada.

ETTEVAATUSABINÕUD ⚠

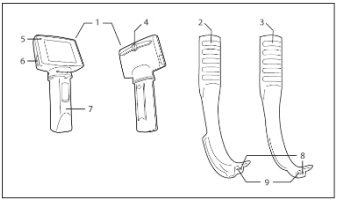
King Visioni kuva on mõeldud kasutamiseks AINULT koos King Visioni keeltega.
Videolarüngoskoop King Vision ei võimalda häälepaelte vahetut visualiseerimist (otsevaadet) väljaspool suud.
Ärge sukeldage King Visioni kuva mis tahes vedelikku, kuna see võib kuva kahjustada. Seadme puhastus- ja ettevalmistusjuhiste eiramine võib häirida süsteemi talitlust ja tühistada garantii.
Ärge kasutage King Visioni keele suhu sisestamisel ülemäärast jõudu.
Kontrollige alati endotrahheaalse toru paiknemist heakskiidetud meetodite abil.
Ei sobi kasutamiseks süttimisohtlike anesteetikumide läheduses.
Kasutamise eel tuleks veenduda, et ühegi keele pinnal ei leiduks soovimatuid teravaid servi, väljaulatuvaid osi, nähtavaid pragusid või karedaid kohti, mis võiksid patsienti vigastada. Vajadusel kasutage asenduskeelt.
Kui pakendita keel kukub enne kasutamist maha, siis vabanege sellest ja kasutage uut puhast keelt.
Seadmes POLE lubatud teha muudatusi.
Ärge hoidke patareisid King Visioni ekraanis pikka aega. Patareid võivad hakata lekkima ja ekraani kahjustama isegi siis, kui seade on välja lülitatud. Kui lasta seadmel koos patareidega seista, võib selle võimsus järk-järgult väheneda. Patareid on soovitatav vahetada märgutulede järgi või kord kvartalis, kui seadet ei kasutata regulaarselt.
Vältige keele otsmise akna katmist määrdeainega, sest see võib pilti moonutada.
Kasutage allpool kirjeldatud puhastamis- ja desinfitseerimistehnikat. Ärge autoklaavige, ärge kastke seda seadet vedelikku ega töödelge seda EtO-ga või muu steriliseerimisvahendiga. Need toimingud kahjustavad King Visioni ekraani ja videoadapterit ning muudavad garantii kehtetuks.
Muud juhtmed ei toimi korralikult, võivad seadet kahjustada ja garantii kehtetuks muuta.

HOIATUS! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või muul vastava litsentsiga meditsiinitöötajal või viimaste käsul.

2. TOOTE ÜLEVAADE JA KIRJELDUS

Videolarüngoskoop King Vision® on kaasaskantav patareitoitel töötav jäik digitaalne videolarüngoskoopiasüsteem, mis hõlmab integreeritud korduskasutatavat kuva ja valikut ühekordseid keeli. See on mõeldud patsiendi ülemiste hingamisteede visualiseerimiseks ajal, kui seade aitab hingamisteedesse seadmeid paigaldada.

Toote komponendid
Videolarüngoskoop King Vision koosneb kahest peamisest komponendist.
Vastupidav integreeritud korduskasutatav kuva (joonis 1, komponent 1).
Valik ühekordseid keeli trahheaaltoru paigaldamise kanaliga ja ilma (joonis 1, komponendid 2 ja 3).
Saadaval on ka valikuline videoväljundi kaabel, mis võimaldab ühendamist välise monitoriga.
Ükski toote komponentidest ei sisalda looduslikku kummilateksit.
Märkus: Kõik komponendid tarnitakse puhaste, mittesteriilsete ja kasutusvalmitena.



Joonis 1

Taaskasutatav kuva (joonis 1, komponent 1)
Videolarüngoskoobi King Vision korduskasutatav ekraan on vastupidav kõrgkvaliteetne kaasaskantav patareitoitel töötav TFT LCD-ekraan (kiletransistoridega vedelkristallkuvar). See rakendab digitaaltehnoloogiat kujutiste vastuvõtuks ühekordse keele otsast ja kuvab kujutise läikimisvastase kattega integreeritud värviekraanil. Korduskasutataval kuval on sisse-väljalülitamise nupp (joonis 1, komponent 4), patareide laetuse indikaatortuli (joonis 1, komponent 5) ja video väljundport (joonis 1, komponent 6). See rakendab edasijõudnud toitehaldussüsteemi automaatse võimenduse ja ekspositsiooni kontrolliga. Seade kasutab toiteallikana kolme AAA-tüüpi patareid, mis paigaldatakse patareikambrisse (joonis 1, komponent 7).

Ühekordsed keeled (joonis 1, komponent 2 ja 3)

Videolarüngoskoobi King Vision ühekordne komponent koosneb ühekordselt kasutatavate keelte valikust.

King Visioni kanaliga keel (joonis 1, komponent 2)	King Visioni standardne keel (joonis 1, komponent 3)
„Kanaliga“ keelel on juhtekanal, mis lihtsustab endotrahheaaltoru juhtimist häälepaelteni. Kanaliga keeltesse mahuvad kindla suurusega endotrahheaaltorud. Keeled ei vaja stileti kasutamist.	„Standardsel“ keelel puudub juhtekanal. Seetõttu vajavad need keeled tõenäoliselt stiletti endotrahheaaltoru juhtimiseks häälepaelteni.

Mõlemad keeled ühendatakse korduskasutatava kuvaga, muutes videolarüngoskoobi King Vision terviklikuks ja sisselülitamisel saadavad kujutise kuvale. Need keeled sisaldavad otsa sisse integreeritud LED-valgusallikat (joonis 1, komponent 8) ja CMOS-kaamerat (joonis 1, komponent 9) Keele otsal on uduvastane kate, mis väldib kondensaadi hägustavat mõju kujutisele.

Keelte suurused ühtivad standardsete jäikade larüngoskoopidega. Seega on suurus 3 mõeldud kasutamiseks samal patsientide populatsioonil mis standardne keel Macintosh suurusega 3 (nii kanaliga kui ilma).

Kujutise hankimine
NB! King Visioni kuva peab enne keele paigaldamist olema välja lülitatud (off). Vastasel juhul võib videokujutis olla moonutatud. Kui see juhtub, siis lihtsalt lülitage kuva välja (OFF) ja tagasi sisse (ON). Kui keelega ühendatud kuvaekraanil ei näidata kasutamiseelse kontrolli käigus liikuvaid kujutisi, siis järgige alltoodud samme.
1) Veenduge, et kuva ja keel on omavahel korralikult ühendatud. Vajadusel lahutage need ja ühendage uuesti.
2) Lülitage toide välja (OFF) ja uuesti sisse (ON).
3) Asendage keel.
4) Asendage kuva.

Märkus: Kui videolarüngoskoop King Vision on selle probleemi tekkimisel patsiendi suus, siis eemaldage see enne veaotsingu läbiviimist.

Üldised soovitused
Videolarüngoskoobi King Vision esmakordsed kasutajad peaksid enne seadme kliinilist kasutamist harjutama mannekeenil.

Enne videolarüngoskoobi King Vision kasutamist keerulise ehitusega hingamisteedes on mõistlik hankida kogemusi tavapärase anatoomiaga patsientidel.

Kasutaja peab kontrollima King Visioni kuva enne iga kasutuskorda. Kui kuval leidub nähtavaid märke kahjustustest või probleemidest, siis asendage uue seadmega.

Videolarüngoskoobiga teostatava endotrahheaalse intubeerimise teadaolevad komplikatsioonid on muu hulgas järgmised: limaskesta vigastused, perforatsioonid, rebendid, turse, kurguvalu, lõualiigeste vigastused, närvikahjustused.

Patareide paigaldamine / asendamine
Soovitatav on kasutada kolme (3) ühekordset AAA-tüüpi leelispatareid.
Avage taaskasutatava King Visioni kuva patareikamber (joonis 1, komponent 7), mis asub käepideme piirkonnas, mis siseneb keeltesse. Libistage kaant noolega näidatud suunas.
Vabanege kasutatud patareidest vastavalt kohalikele keskkonnaeeskirjadele. Ärge kasutage kuvas korraga uusi ja vanu patareisid. Paigaldage 3 AAA patareid väljatõmbamisriba peale vastavalt kambri põhjale märgitud või kuva patareikaane sees olevatele juhistele. Asetage patereikaas tagasi, libistades seda ülespoole videoekraani suunas. see peaks klõpsama oma kohale.

Kasutamiseelne patareide kontroll
Vajutage King Visioni kuva tagaküljel paiknevat toitenuppu (joonis 1, komponent 4).

Kuva peaks kohe sisse lülituma. Märkus: Ekraanil kujutist ei kuvata, kui keelt ei ole ühendatud.
ROHELINE patareide laetuse indikaator (joonis 1, komponent 5) näitab, et kuva on kasutusvalmis.

NB! Kui patareide laetuse indikaator VILGUB PUNASELT, siis tuleb patareid esimesel võimalusel asendada, kuna praeguseid on tühjaks saamas. Patareide kasutusiga oleneb kasutusest ja hoiustustingimustest. Patareid on soovitatav välja vahetada kord (1) kuus. Patareide vahetamise sagedust saab pikendada kasutuse järgi, kuid soovitatav ei ole ületada kolme (3) kuud.

Kuva saab käsitsi välja lülitada vajutades ja hoides toitenuppu. Kui kuvaga ei ole ühendatud King Visioni keelt, siis lülitub see umbes 20 sekundi möödudes automaatselt välja.

3. SAMM-SAMMULT JUHISED

NB! King Visioni kuva peab enne keele paigaldamist olema välja lülitatud (off). Vastasel juhul võib videokujutis olla moonutatud. Kui see juhtub, siis lihtsalt lülitage kuva välja (OFF) ja tagasi sisse (ON).

1. SAMM – videolärungoskoobi King Vision (kuva ja keele kombinatsiooni) ettevalmistus kasutamiseks

Valige kasutatav keele tüüp (standardne või kanaliga).

Paigaldage kuva keele peale (võimalik ainult ühes asendis). Pange tähele „klõpsu“, mis viitab kuva täielikule kinnitumisele keele külge. Pange tähele, et osade esi- ja tagaküljel on värvikoodid, et lihtsustada õige asendi saavutamist.

King Visioni kanaliga keele kasutamine	King Visioni standardse keele kasutamine
3 suuruses kanaliga keel on mõeldud kasutamiseks standardsete endotrahheaaltorudega suurustega 6,0 kuni 8,0. Keeled ei vaja stileti kasutamist.	3 suuruses standardset keelt kasutatakse, kui ei vajata endotrahheaaltoru integreeritud juhtimist. Sellisel juhul tuleb tõenäoliselt kasutada stiletti.
Määrige endotrahheaaltoru, kanaliga keele juhtekanal ja keele ots veepõhise määrdeainega. Vältige keele videoelemendi katmist määrdeainega, sest see võib pilti moonutada. Endotrahheaaltoru võib juba eelnevalt juhtekanalisse sisestada, joondades selle otsa kanali lõpuga. Arvestage, et õige sisestamise korral ei tohiks endotrahheaaltoru otsa olla ekraanil näha. Alternatiivselt võib endotrahheaaltoru kanalisse sisestada ka pärast seadme keele sisestamist suhu ja häälepaelte visualiseerimist.	Määrige standardkeele ots veepõhise määrdeainega. Vältige keele videoelemendi katmist määrdeainega, sest see võib pilti moonutada. Endotrahheaaltoru ja stilett tuleks määrida ning stilett endotrahheaal- torru eelsisestada samamoodi nagu tavapärasel stiletiga intubeerimisel. Nõuanne: endotrahheaaltorule eelsisestatava stiletiga keele kuju andmine võib sisestamist lihtsustada.

2. samm – sisselülitamine

Vajutage King Visioni kuva tagaküljel paiknevat toitenuppu (joonis 1, komponent 4).
King Visioni kuva peab lülituma sisse (ON) kohe JA kuva näitab liikuvat kujutist.
Veenduge, et King Visioni kujutiste esitamine toimub õigesti. Kui mitte, siis peatuge ja vaadake jaotist “Pildi valmendamine”.
TÄHTIS! Kui King Visioni vasakus ülemises nurgas paiknev patareide laetuse LED-indikaator (joonis 1, komponent 5) VILGUB PUNASELT, siis on patareid tühjenemas ja tuleks esimesel võimalusel asendada.

3. samm – King Visioni keele sisestamine suhu

Avage patsiendi suu tavapärase tehnika abil.
Ülemääraste eritiste/vere korral puhastage patsiendi hingamisteed enne keele suhu sisestamist vaakumiga.
Sisestage keel suhu keha keskjoone järgi. Vältige patsiendi keele surumist neelu poole.
Suunake seadme keel suuneelu lükkamisel patsiendi keele vastu. Jätkake lükkamist kuni näete kõripealist. Seejärel suunake toru ots patsiendi kõripealise ja keelepära kokkupuutepunkti, et visualiseerida häälepaelad. King Visioni keele otsa võib paigutada patsiendi kõripealise ja keelepära kokkupuutepunkti nagu Macintoshi keele ja selle otsa võib kasutada kõripealise tõstmiseks nagu Milleri keelt. Parimate tulemuste saamiseks joondage häälepaelad kuva videoekraani keskele.
Kui otsmine aken määrdub (nt vere/eritiste tõttu), eemaldage seadme keel patsiendi suust ja puhastage otsmine aken.

4. samm – endotrahheaaltoru sisestamine

Lükake endotrahheaaltoru edasi (kanaliga keel)	Sisestage endotrahheaaltoru/stilett (standardkeel)
Kui näete häälepaelu King Visioni kuva keskel, siis lükake endotrahheaaltoru aeglaselt edasi ja jälgige, kuidas mansett liigub läbi häälepaelte. Arvestage, et endotrahheaaltoru otsa joondamiseks häälepaeltega võib olla vajalik seadme keele vähene nihutamine.	Kui näete häälepaelu King Visioni kuva keskel, siis sisestage eellaetud stiletiga endotrahheaaltoru suhu lähenedes küljelt. Kui endotrahheaaltoru ots on jõudnud neelu tagaossa, siis liigutage endotrahheaaltoru nii, et selle ots oleks suunatud häälepaelte poole. Lükake endotrahheaaltoru edasi läbi paelte, seejärel eemaldage stilett enne endotrahheaaltoru lükkamist vajalikku asendisse kõris mansetiga häälepaelte all. Eemaldage stilett täies ulatuses.

Nõuanded endotrahheaaltoru sisestamiseks hingetorru

Kõige tüüpilisem probleem endotrahheaaltoru paigaldamisel videolärungoskoobiga on seadme keele otsa sisestamine liiga kaugele.
Häälepaeltest võib olla hea lähivaade, kuid endotrahheaaltoru ei saa edasi lükata, kuna keel/kaamera takistab selle liikumist. Selle vältimiseks:
Asetage keele ots epiglottise ja keelepära kokkupuutepunkti või kui olete liiga lähedal häälepaeltele, siis tõmmake seadme keelt veidi tagasi ning tõstke õrnalt ettepoole, enne endotrahheaaltoru edasi lükkamist.

Muud nõuanded
Kui endotrahheaaltoru ots suundub parema pilkkõhre-kõripealise kurru või arütenoidse kõhre suunas, siis keerake endotrahheaaltoru 90° vastupäeva, et suunata see vasakule kõriõõnde.
Kasutage Parkeri endotrahheaaltoru, et keskendada kõverdatud ots hingetorru sisestamiseks.
Kanaliga keele puhul liigutage käepidet, et suunata endotrahheaaltoru ots kõriõõne poole (tavaliselt vasakule).Seejärel liikuge tagasi keskjoonele, et lükata edasi häälepaelte vahelt läbi.
Standardkeele puhul reguleerige endotrahheaaltoru/stileti kõverat vastavalt seadme keele kõverusele. Tavapärasest enam ettepoole suunatud kõri puhul võib olla sobilik järsk nurk.
Standardkeele puhul võib lähenemine endotrahheaaltoruga molaaride tagant lihtsustada intubeerimist ja vähendada vajadust anda endotrahheaaltorule/stiletile järsk nurk.

5. SAMM – keele eemaldamine

King Visioni kanaliga keele eemaldamine	King Visioni standardkeele eemaldamine
Stabiliseerige/kinnitage endotrahheaaltoru küljelt ja eemaldage videolarüngoskoop King Vision suust keerates käepideme patsiendi rindkere poole. Keele väljumisel suust peaks endotrahheaaltoru kergesti eralduma kanali painduvast külgmisest avast.	Stabiliseerige/kinnitage endotrahheaaltoru küljelt ja eemaldage videolarüngoskoop King Vision suust keerates käepideme patsiendi rindkere poole.

Lülitage kuva välja vajutades ja hoides toitenuppu (joonis 1, komponent 4).

Märkus: kontrollige alati endotrahheaaltoru asendit ka video abil juhitud intubeerimise järel.

6. SAMM – King Visioni komponentide eraldamine ja käsitsemine kasutamise järel
Protseduuri lõpetamisel eraldage King Visioni kuva keelest. Vabanege keelest vastavalt kohalikele eeskirjadele ja puhastage/desinfitseerige kuva.
Märkus: Ärge visake King Visioni kuva ära!

4. KING VISIONI KORDUSKASUTATAVA KUVA PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

HOIATUS!
- Ärge sukeldage King Visioni kuva mis tahes vedelikku, kuna see võib kuva kahjustada.
- Ärge töödelge ühtegi seadet, mis võib olla kokku puutunud Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJT) või selle mis tahes tüübiga.

Soovitatav on, et King Visioni puhastatakse ja desinfitseeritakse pärast iga kasutamiskorda järgides allpool olevaid juhiseid. Käesolevatest juhistest kõrvalekaldeid peab töötleja korrektselt hindama tõhususe ja võimalike tagajärgede osas, et tagada seadme jätkuvalt eesmärgipärane kasutamine.

PUHASTAMISE SAMMUD
Kui kuva on nähtavalt määrdunud või te kahtlustate saastumist, siis järgige alltoodud puhastamissamme.

- King Visioni kuva kaitsmiseks vedelike eest suunake seadme videoekraan patareikambrist kõrgemale (püstine/vertikaalne asend).
- Valmistage ensümaatiline puhastuslahus, nt ENZOL (Cidezyme®), ette vastavalt tootja juhistele. Puhastage kogu kuva välispind lappide või marliga, mida on immutatud puhastuslahusega, kuid ei tilgu. Lilla tihendi ja sisse/välja lüliti süvendite puhastamiseks võib kasutada vatitikku. See puhastussamm peaks kestma vähemalt 2 minutit. Kahe minuti järel asendage lapp või marlipadi ning korrake täiendavalt 2 minutit või kuni kogu nähtav määrdumine on eemaldatud. Vältige vedeliku sattumist patareikambri põhjas asuvasse avasse, kus asuvad elektrijuhtmed.
  - Kui kasutasite videoväljundit (joonis 1, komponent 6), siis puhastage kindlasti videopordi kate ja kaabel.
- Eemaldage patareikambri kaas (joonis 1, komponent 7) ja puhastage välimised ääred patareikambri mõlemalt poolt vatitampooniga, vältides patereide ja nende kontaktidega kokku puutumist. Puhastage patereide kaant.
- Puhastamise järel eemaldage kõik jäägid niiske lapi või marlipadjaga.
- Kasutage kuiva lappi/marlipatja, et eemaldada vesi või laske seadmel õhu käes kuivada.
- Vahetage patereid välja.

DESINFITSEERIMISE SAMMUD

Järgige desinfitseerimisel alltoodud samme.

Märkus: Kuva kaitsmiseks vedelike eest suunake seadme videoekraan desinfitseerimise ajaks patareikambrist kõrgemale (püstine/vertikaalne asend). Ärge sukeldage kuva.

- Enne patereide kaane (joonis 1, komponent 7) eemaldamist kuvalt pühkige kuva välispindu värske Super Sani-Cloth lapiga. Veenduge, et kõik raskesti ligipääsetavad piirkonnad on korralikult desinfitseerijaga kaetud vähemalt 10 minutit, vahetades vatitupse iga 2 minuti järel.
  - Minimaalselt 10-minutilise desinfitseerimise käigus pühkige ka kuva välispindu Super Sani-Cloth lapiga, pöörates erilist tähelepanu SISSE / VÄLJA nupule ja lillale tihendile.
  - Eemaldage minimaalselt 10-minutilise desinfitseerimise käigus patereide kaas ja pühkige kuva vart ja patereide kaant Super Sani-Cloth lapiga. Veenduge, et patareikambri välimised ääred on mõlemalt poolt hoolikalt desinfitseeritud, vältides patereide ja nende kontaktidega kokku puutumist. Pöörake tähelepanu patareikambri sisemisele äärele ja pühkige piki lilla tihendi alumist äärt. Märkus: vältige vedeliku sattumist patareikambri põhjas asuvasse avasse.
- Laske kuval ja patareide kaanel õhu käes kuivada.
- Kui kasutasite videoväljundit (joonis 1, komponent 6), siis desinfitseerige kindlasti videopordi kate ja kaabel.
- Kui esemed on kuivad, siis eemaldage kuvalt, patareikambri välisservadelt, lilla tihendi välisservadelt ja patareide kaanelt desinfitseerija jäägid steriilses vees niisutatud marlipatjadega.
- Laske esemetel õhu käes kuivada; paigaldage patareide kaas, et patareikamber sulgeda.
- Hoidke King Visioni kuva komplekti kuuluvas ümbrises või muus sarnases puhtas kotis või karbis, et kaitsta seda järgmise kasutuskorra eel keskkonnatingimuste eest.

Märkus: King Visioni kuva materjalid sobivad kasutamiseks desinfitseerimisvahenditega Cidex®, Cidex Plus® või Cidex OPA® või 70% isopropüülalkoholiga. Nende ainete kasutamisel tuleb järgida tootjapoolseid juhiseid sobivate kasutustingimuste ja kokkupuuteaja. Ärge sukeldage lahusesse! Kasutage desinfitseerimisvahendi kandmiseks King Visioni kuva pinnale lappe/marlipatju nõuetekohase aja jooksul. Eemaldage jäägid steriilses vees niisutatud lappide/marlipatjadega ja laske desinfitseerimise järel õhu käes kuivada.

5. TOODETE TUVASTAMINE JA OSA NUMBRID

King Visioni kuva ja komplekti osade numbrid:

KVIS01	1 tk – King Visioni kuva
	1 tk – kuva kaitseümbris
	3 tk – AAA patareid
KVLKIT3	1 tk – King Visioni kuva
	1 tk – kuva kaitseümbris
	3 tk – AAA patareid
	4 tk – King Visioni keeled, suurus 3, täiskasvanutele (3 kanaliga, 1 standardne)

King Visioni keele osade numbrid:

Standardne keel:

KVL03	10 tk (1 kast) – King Visioni keel, standardne, suurus 3, täiskasvanutele

Kanaliga keel

KVL03C	10 tk (1 kast) – King Visioni keel, kanaliga, suurus 3, täiskasvanutele; kasutamiseks endotrahheaaltorudega siseläbimõõduga 6,0 kuni 8,0 mm

Videolarüngoskoobi King Vision lisatarvikud:

KVCABL	1 tk – videoväljundi kaabel*

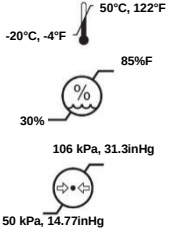
* Kuva videoväljundi võib ühendada standardi UL/IEC 60601-1 alusel sertifitseeritud seadmetega tavapärase RCA analoogpordi ja NTSC videosignaali sisendi abil. Täiendavaid välisseadmeid ei tohi ühendada. Kasutada tuleks ainult kaablit koodiga KVCABL.

6. TEHNILISED ANDMED

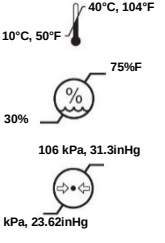
King Visioni kuva

Kuva mõõtmed:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Kaal (ilma patareideta):	95 grammi
Kuva ekraan:	2,4-tollise (6,1 cm) diagonaaliga TFT LCD värviekraan peegeldusvastase kattega; 320 X 240 (QVGA) pikslit kaadri kohta värskendussagedusega 30 kaadrit/s ja vaatenurgaga kuni 160°.
Sisemine toiteallikas:	Parima tulemuse saavutamiseks kasutage kolme (3) AAA-tüüpi leelispatareid. King Visioni kuvas saab toiteallikana kasutada ainult AAA suuruses patareisid. Väline toiteallikas ei ole saadaval.
Toitehaldus:	Kuval on sisseehitatud edasijõudnud toitehaldussüsteem, mis on mõeldud patareitoite säästmiseks. Süsteem lülitub välja 60 sekundit pärast püsivale pinnale asetamist (s.t, seadme käest panemist). Kui kuvaga ei ole keelt ühendatud, siis lülitub videoekraan ja patareide laetuse LED-indikaator umbes 20 sekundi möödudes automaatselt välja.
Patareide indikaator:	Patareide olekut näitab ekraani kõrval ülemises vasakus nurgas paiknev LED-indikaator. Kui patareide LED-indikaator on ROHELINE, siis on kuval piisavalt toidet, et viia läbi tavapärane larüngoskoopia ja intubeerimine. Kui LED-indikaator VILGUB PUNASELT, siis tuleks patareid kuva järgmise kasutuskorra eel välja vahetada. LED-indikaator kustub umbes 20 sekundi möödumisel kuva sisselülitamisest, kui patareisid ei pea vahetama.
Korpuse materjal:	Polükarbonaat ja ABS-plastik
Pakend:	King Visioni kuva tarnitakse puhta, mittesteriilse ja kasutusvalmina hoiustamiskarbis. Seade on valmis esmakordseks kasutamiseks pärast patareide (komplekiga kaasas) paigaldamist.

Hoiustamis- ja transporditingimused



Töökeskkond



Videoväljund:	King Visioni kuval on kordumatu videoväljundi port (joonis 1, komponent 6), mida on võimalik ühendada monitoride, videoekraanide, arvutite ja muude seadmetega, millel on videosisendiks standardne RCA-tüüpi analoogport. Kasutage ainult King Visioni videoväljundi kaabliga (osa number KVCABL). King Visioni kuva võib ühendada ainult ühe standardi UL/IEC 60601-1 alusel sertifitseeritud seadmega, mille maksimaalne voolutarve on 300 mA. Videoväljundi pordi kasutamine lühendab patareide eluiga. See lühendab ka LED-indikaatori hoiatusaega (jääb vähem aega patareide vahetamiseks, kui LED hakkab PUNASELT VILKUMA).
Videoväljundi kaabli pikkus:	108 tolli, 274 cm
Garantii:	King Visioni kuval on garantii ühe aasta jooksul ostukuupäevast.
Järjepidev kasutamine:	Kuigi seade on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks endotrahheaaltoru paigaldamisel või ülemiste hingamisteede uurimisel, on ainsaks praktiliseks takistuseks kasutamisel patareide eluiga.

Elektroonilised häired:
King Visioni süsteemi vastavust on testitud järgmiste kehtivate standardite suhtes:

- Muud elektroonilised seadmed võivad häirida King Visioni kuva.
- King Visioni kuva võib häirida teisi elektroonilisi seadmeid. Hälituse täheldamisel liigutage kaks seadet üksteisest füüsiliselt kaugemale.

King Visioni keele Andmed

Endotrahheaaltoru suurus:	6,0 kuni 8,0 mm siseläbimõõduga (AINULT 3. suuruses kanaliga keeltele)
Keele pikkus:	17 cm (v.a keele käepideme osa)
Minimaalne suuava:	13 mm (standardne keel) 18 mm (kanaliga keel)
Kaal:	49 grammi (standardkeel) 58 grammi (kanaliga keel)
Valgusallikas:	LED (valge)
Kaamera:	CMOS – VGA
Uduvastane funktsioon:	otsmisel läätsel on uduvastane kate – ei ole vaja soojenemisaega.
Materjalid:	Polükarbonaat ja ABS-plastik
Pakend:	Tarnitakse kaanega suletud kandikul; mittesteriilsena ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge järeltöödelge ega püüdke steriliseerida King Visioni keeli.

7. KING VISIONI KUVA PIIRATUD GARANTII

King Systems garanteerib, et King Visioni kuva on vaba tootmisvigadest ühe (1) aasta jooksul ostukuupäevast. King Systems ei vastuta remondi/ asendamisega kaasnevate kulude eest väljaspool garantiiperioodi.

Kõigi garantiinõuete puhul peab omanik arvestama alljärgnevaga.
Säilitage ostukuupäev. Garantiiperiood algab ostukviitungile märgitud kuupäeval, mitte esimesel kliinilisel kasutamisel.
Esitage algne tellimuse number või muu ostu tõendus.
Helistage King Systemsi klienditeeninduse numbril 1-800-262-8462, et saada kauba volitatud tagastuse (Return Goods Authorization, RGA) number. Rahvusvahelised kliendid peaksid helistama klienditeeninduse numbril 1-410-768-6464.
Garantiinõude korral edastage meile ülaltoodud andmed koos mittetoimiva King Visioni kuvaga.

Kuval puuduvad kasutaja poolt hooldatavad osad (v.a patareikambri avamine patareide vahetamiseks). Kuva korpuse avamine tühistab garantii. Garantii ei kata valest või hooletust kasutamiseks tulenevaid rikkeid.

TÄHTIS! Ärge autoklaavige seda seadet, sukeldage mis tahes vedelikesse või steriliseerige ETO või mis tahes muu meetodiga. See võib kahjustada King Visioni kuva ning tühistada nende garantii.
Ärge sukeldage King Visioni kuva mis tahes vedelikku, kuna see võib kuva kahjustada. Seadme puhastus- ja ettevalmistusjuhiste eiramine võib häirida süsteemi talitlust ja tühistada garantii.

Videolarüngoskoobi King Vision puhul kasutatavad sümbolid:

CE King Vision kannab CE märki.

„Mitte korduskasutada“

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud.

„Ettevaatust!“

„Tutvuge kasutusjuhendiga“

sisse/välja lüliti

Rx ONLY Hoiatus! Hoiatus: USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või muul vastava litsentsiga meditsiinitöötajal või viimaste käsul.

Larüngoskoop. Elektrilöögi, tulekahju ja mehhaaniliste ohtude osas vastab standarditele UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

Ratastega prügikasti sümbol (vastavalt WEEE direktiivile)

 Ratastega prügikasti sümbol (vastavalt akude direktiivile)

 See on meditsiiniseade

 Seerianumber

 Tootja kataloginumber.

 Tootja partiikood.

 Tootmiskuupäev.

 Tootja

 Esindaja Euroopas

 Temperatuuripiirangu sümbol viitab selle seadme ülemisele ja alumisele temperatuuripiirile.

 Niiskuse piirangu sümbol viitab selle seadme ülemisele ja alumisele suhtelise niiskuse piirile.

 Ümbritseva keskkonna õhurõhu sümbol viitab selle seadme ülemisele ja alumisele atmosfäärilise rõhu piirile.

 Importija sümbol tähistab ettevõtet, kes impordib meditsiiniseadet kohalikule turule.

King Systems Visioni kuva regulatoorne teave

Videolarüngoskoobi King Vision komponendid on tähistatud müügiks Euroopa Liidus CE-märgiga.

King Visioni kuva on korraliku puhastamise ja desinfitseerimise korral mõeldud kasutamiseks mitmel patsiendil.

King Visioni keeled on loodud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei saa töödelda ega steriliseerida.

Toode on kaitstud USA
patentidega nr D663 026 ja D669 172.
Copyright 2013 King Systems, kõik õigused reserveeritud

King Vision® on King Systems Corporationi kaubamärk.

INFM-89 V05.10/2022

FI

SISÄLTÖ

1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä
2. Tuotteen kuvaus ja osat
3. Vaiheittaiset ohjeet
4. Uudelleen käytettävän King Vision -näytön puhdistaminen ja desinfiointi
5. Tuotteen tunnistetiedot ja osanumerot
6. Tekniset tiedot
7. King Vision -näytön rajoitettu takuu

1. TÄRKEÄÄ TIETOA – LUE ENNEN KÄYTTÖÄ

Käyttöaiheet:

King Vision -videolaryngoskooppi on jäykkä laryngoskooppi, joka on tarkoitettu potilaan ylähengitysteiden tutkimiseen ja visuaalistamiseen ja intubaatioputken asettamisen avustamiseen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET ⚠

King Vision -videolaryngoskooppia saavat käyttää vain henkilöt, jotka on koulutettu ja valtuutettu suorittamaan hoitotoimenpiteitä kyseisellä laitteella (intubaatio).
Varoitus: Laitetta ei saa muokata millään tavalla.
Varoitus: King Vision -kielessä on valonlähde, joka voi saada kielen pinnan lämpötilan nousemaan yli 41 °C:n, kun laryngoskooppia käytetään sille määritellyn käyttölämpötilan ylärajan tuntumassa. Potilaalle voi aiheutua kudosvaurio, jos kudos on pitkään kosketuksissa pintoihin, joiden lämpötila on yli 41 °C. Täten aika, jonka laite on suorassa kontaktissa potilaaseen, tulee minimoida, kun laitetta käytetään sen käyttölämpötilan ylärajan tuntumassa.
Varoitus: ÄLÄ KÄYTÄ KIELIÄ UUDELLEEN. Kielet on suunniteltu kertakäyttöisiksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa tartuntoja.
Varoitus: Älä katso suoraan valkoiseen valonlähteeseen, koska se voi aiheuttaa tilapäistä sokeutta.

HUOMIOITAVAA ⚠

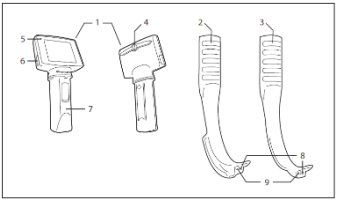
King Vision -näyttö on tarkoitettu käytettäväksi VAIN yhdessä King Vision -kielten kanssa.
King Vision -videolaryngoskoopin avulla ei pidä tavoitella suoraa näkyvyyttä äänihuuliin suun ulkopuolelta.
Älä upota King Vision -näyttöä mihinkään nesteeseen, sillä se voi vahingoittaa näyttöä. Järjestelmän suorituskyky voi heikentyä ja takuu mitätöityä, jos puhdistus- ja valmisteluohjeita ei noudateta.
Älä käytä liiallista voimaa viedessäsi King Vision Blade -kieltä suuhun.
Varmista aina intubaatioputken paikka hyväksytyillä menetelmillä.
Ei saa käyttää syttyvien anesteettien yhteydessä.
Laryngoskoopin kielen ulkopinta on tarkistettava aina ennen käyttöä tahattomien ja mahdollisesti vaarallisten terävien reunojen, ulkonemien, näkyvien halkeamien tai epätasaisuuksien varalta. Jos huomaat näitä vikoja, vaihda kieli.
Jos pakkauksesta otettu kieli putoaa ennen käyttöä, se on hävitettävä ja vaihdettava uuteen puhtaaseen kieleen.
Laitteen muuttaminen EI ole sallittua.
Älä säilytä paristoja King Vision -näytössä pitkiä aikoja. Paristot voivat vuotaa, mistä voi aiheutua vaurioita näytölle, vaikka se olisi kytketty pois päältä. Laite voi kokea vaiheittaista tehon menetystä, jos sitä säilytetään paristot paikoilleen asetettuna. Suositellaan paristojen vaihtamista ilmaisimen ohjetta noudattaen tai neljännesvuosittain, jos laitetta ei käytetä säännöllisesti.
Vältä kielen distaali-ikkunan peittämistä liukasteella, koska se voi vääristää kuvaa.
Käytä oikeita, alla kuvattuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä. Älä autoklaavaa, upota laitetta mihinkään nesteeseen tai altista sitä ETO:lle tai millekään muulle sterilointimenetelmälle. Nämä toimenpiteet vaurioittavat King Vision -näyttöä ja mitätöivät sen takuun.
Muut kaapelit eivät toimi oikein ja saattavat vahingoittaa laitetta ja mitätöidä takuun.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin ja tilaamisen lääkäreille ja muille asianmukaisesti valtuutetuille terveydenhuollon ammattilaisille.

2. TUOTTEEN KUVAUS

King Vision® -videolaryngoskooppi on kannettava, paristokäyttöinen, jäykkä digitaalinen videolaryngoskooppijärjestelmä, jossa yhdistyvät integroitu uudelleen käytettävä näyttö ja useita kertakäyttöisiä kieliä. Se on tarkoitettu potilaan ylähengitysteiden tutkimiseen ja visuaalistamiseen ilmatielaitteiden asettamisen tukena.

Tuotteen osat
King Vision -videolaryngoskoopissa on kaksi pääosaa:
Kestävä, integroitu, uudelleen käytettävä näyttö (kuva 1, nro 1).
Valikoima kertakäyttöisiä kieliä: kanavoituna tai ilman, intubaatioputken ohjaamiseen (kuva 1, nrot 2 ja 3)
Saatavilla on myös valinnainen videoulostulokaapeli ulkoiseen monitoriin kytkemistä varten.
Mitään tuotteen osista ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista).
Huomautus: Kaikki osat toimitetaan puhtaina, steriloimattomina ja käyttövalmiina.



Kuva 1

Uudelleen käytettävä näyttö (kuva 1, nro 1)
King Vision -videolaryngoskoopin uudelleen käytettävä näyttö on kestävä, korkealaatuinen, kannettava, paristokäyttöinen näyttö, jossa on TFT LCD -näyttö (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display). Näytössä käytetään digitaalista tekniikkaa, joka mahdollistaa kuvien saannin kertakäyttöisen kielen kärjestä ja kuvan näyttämisen integroidulla heijastamattomalla täysvärinäytöllä. Uudelleen käytettävässä näytössä on on/ off-kytkin (kuva 1, nro 4), pariston virtatason merkkivalo (kuva 1, nro 5) ja videon ulostuloliitäntä (kuva 1, nro 6). Se sisältää kehittyneen virranhallintajärjestelmän, jossa on automaattinen vahvistuksen ja valotuksen säätö. Näyttö saa virran paristotilan kolmesta AAA-paristosta (kuva 1, nro 7).

Kertakäyttöiset kielet (kuva 1, nrot 2 ja 3)

King Vision -videolaryngoskoopin kertakäyttöisiin osiin kuuluu valikoima kertakäyttöisiä kieliä:

Kanavoitu King Vision -kieli (kuva 1, nro 2)	**King Vision -standardikieli (kuva 1, nro 3)**
Kanavoidussa kielessä on ohjauskanava, joka helpottaa intubaatioputken viemistä äänihuuliin. Kanavoituja kieliä on saatavana erikokoisina intubaatioputken mukaan. Ohjainta ei tarvita.	Standardikielessä ei ole ohjauskanavaa. Siksi näitä kieliä käytettäessä tarvitaan todennäköisesti ohjain intubaatioputken viemiseksi äänihuuliin.

Molemmat kielityypit kiinnittyvät uudelleen käytettävään näyttöön, jolloin King Vision -videolaryngoskooppi on valmis. Kielet välittävät kuvaa näytölle näytön ollessa päällä. Kielissä on LED-valonlähde (kuva 1, nro 8) ja CMOS-kamera (kuva 1, nro 9) kärjen päässä. Kärjessä on höyryyntymistä estävä pinnoite, joka estää kondensaatiota huonontamasta kuvanlaatua.

Kielien koot on tehty yhteensopiviksi jäykkien standardilaryngoskooppien kanssa. Näin ollen koon 3 kielten (sekä standardimallien että kanavoitujen mallien) pitäisi soveltua samalle potilaspopulaatiolle kuin Macintosh koon 3 kielien.

Kuvan näkyminen
Tärkeää: King Vision -näytön virta täytyy sammuttaa ennen kielen kytkemistä tai videokuva vääristyy. Jos näin tapahtuu, sammuta näytön virta ja kytke se takaisin päälle. Jos näytön videoruudulla ei näy liikkuvaa kuvaa käyttöä edeltävän, kieli kytkettynä tehdyn tarkastuksen jälkeen, noudata seuraavia ohjeita:
1) Varmista, että näyttö ja kieli on kytketty toisiinsa oikein irrottamalla ne toisistaan ja kytkemällä ne uudelleen.
2) Sammuta virta virtapainikkeesta ja kytke virta uudelleen.
3) Vaihda kieli.
4) Vaihda näyttö.

Huomautus: Jos King Vision -videolaryngoskooppi on potilaan suussa tämän tapahtuessa, poista se ennen kuvan häviämisen vianmääritystä.

Yleiset suositukset
Uusien tämän laitteen käyttäjien ja ensikertalaisten on harjoiteltava King Vision -videolaryngoskoopin käyttöä nukella ennen laitteen kliinistä käyttöä. Ennen laitteen käyttöä vaikeissa hengitysteissä King Vision -videolaryngoskoopin käyttäjien on hyödyllistä käyttää laitetta potilailla, joiden anatomia on normaali.

Käyttäjän on tarkastettava King Vision -näyttö ennen jokaista käyttökertaa. Jos näytössä näkyy merkkejä vaurioista tai ongelmista, on vaihdettava uusi yksikkö.

Videolaryngoskooppiavusteisen intubaatioputken asettamisen yhteydessä on raportoitu seuraavia komplikaatioita: limakalvon vauriot, perforaatiot, repeytymät, turvotus, kurkkukipu, leukanivelvauriot ja hermovauriot.

Paristojen asentaminen/vaihtaminen
Laitteessa suositellaan käytettäväksi kolmea (3) kertakäyttöistä AAA-alkaliparistoa
Avaa uudelleen käytettävän King Vision -näytön paristotila (kuva 1, nro 7), joka on kieliin työntyvällä kahva-alueella. Liu'uta kantta nuolen suuntaan. Hävitä käytetyt paristot paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti. Älä käytä käytettyjä ja uusia paristoja samanaikaisesti näytössä.
Asenna/vaihda vetonauhan päällä olevat 3 AAA-paristoa näytön paristotilan tai paristotilan kannen ohjeen mukaan.
Pane paristotilan kansi takaisin paikoilleen liu'uttamalla sitä ylöspäin kohti videoruutua. Sen tulisi napsahtaa tiiviisti paikoilleen.

Paristojen tarkistus ennen käyttöä
Paina King Vision -näytön takana olevaa POWER-painiketta (kuva 1, nro 4).

Näyttöön pitäisi kytkeytyä virta välittömästi. Huomautus: Näytöllä ei näy kuvaa, ellei kieltä ole kytketty.
VIHREÄ pariston LED-merkkivalo (kuva 1, nro 5) tarkoittaa, että näyttö on valmis käytettäväksi.

Tärkeää: Jos paristojen virtatason LED-merkkivalo VILKKUU PUNAISENA, paristot on vaihdettava mahdollisimman pian, koska niissä on vain rajallisesti virtaa jäljellä. Paristojen kesto riippuu käytöstä sekä säilytysolosuhteista. Yleisenä ohjeena on vaihtaa

paristot yhden (1) kuukauden välein. Paristojen vaihtoväliä voidaan pidentää käytön mukaan, mutta vaihtoväli ei saisi ylittää kolmea (3) kuukautta.

Näytöstä voidaan katkaista virta manuaalisesti painamalla pitkään POWER-painiketta. Jos näyttöön ei ole kytketty King Vision -kieltä, se sammuu automaattisesti noin 20 sekunnin kuluessa.

3. VAIHEITTAISET OHJEET

Tärkeää: King Vision -näytön virta täytyy sammuttaa ennen kielen kytkemistä tai videokuva vääristyy. Jos näin tapahtuu, sammuta näytön virta ja kytke se takaisin päälle.

VAIHE 1 – King Vision -videolaryngoskoopin (näytön ja kielen yhdistelmän) valmistelu käyttöä varten:

Valitse käytettävä kieli (standardi tai kanavoitu).

Asenna näyttö kieleen (yhteenliittäminen onnistuu vain yhdessä suunnassa). Kuulet napsahduksen, kun näyttö on paikallaan kielessä. Ota huomioon, että osien etu- ja takaosassa on värikoodit suuntaamisen helpottamiseksi.

Kanavoidun King Vision -kielen käyttö	**King Vision -standardikielen käyttö**
Koon 3 kanavoitu kieli on tarkoitettu käytettäväksi standardikokojen 6,0–8,0 intubaatioputkien kanssa. Ohjainta ei tarvita.	Koon 3 standardikieltä käytetään, kun intubaatioputken kiinteää ohjausta ei tarvita. Tässä tapauksessa tarvitaan todennäköisesti ohjainta.
Liukasta intubaatioputki, kanavoidun kielen ohjauskanava ja kielen kärki vesiliukoisella liukasteella. Varmista, ettet peitä kielen kuvausosaa liukasteella, koska se voi vääristää kuvaa. Intubaatioputki voidaan asettaa ohjauskanavaan etukäteen niin, että sen kärki on linjassa kanavan pään kanssa. Huomaa, että oikein asennettuna intubaatioputken kärjen ei pidä näkyä näytöllä. Intubaatioputki voidaan asettaa kanavaan vaihtoehtoisesti myös, kun kieli on asetettu suuhun ja äänihuulet ovat näkyvissä.	Liukasta standardikielen kärki vesiliukoisella liukasteella. Varmista, ettet peitä kielen kuvausosaa liukasteella, koska se voi vääristää kuvaa. Intubaatioputki ja ohjain liukastetaan ja ohjain asetetaan intubaatioputkeen etukäteen samalla tavalla kuin muissakin intubaatioissa, joissa käytetään ohjainta. Neuvo käyttäjälle: Voi olla hyödyllistä, että intubaatioputki muotoillaan siihen etukäteen asennetulla ohjaimella laryngoskoopin kielen mukaiseksi.

Vaihe 2 – Virran kytkeminen

Paina King Vision -näytön takana olevaa POWER-painiketta ⏻ (kuva 1, nro 4).
King Vision -näytön pitäisi mennä heti päälle JA näytössä näkyä liikkuvaa kuvaa.
Varmista, että King Vision -näyttö näyttää kuvan oikein. Jos niin ei ole, lopeta käyttö ja katso lisätietoja kohdasta "Kuvan näkyminen".
TÄRKEÄÄ: Jos pariston LED-merkkivalo (kuva 1, nro 5) King Vision -näytön vasemmassa yläkulmassa VILKKUU PUNAISENA, paristojen virtataso on alhainen ja ne on vaihdettava mahdollisimman pian.

Vaihe 3 – King Vision -kielen asettaminen suuhun

Avaa potilaan suu standarditekniikalla.
Jos suussa on runsaasti eritteitä/verta, ime potilaan hengitystiet puhtaaksi ennen kielen asettamista suuhun.
Vie kieli potilaan suuhun seuraten keskilinjaa. Vältä työntämästä potilaan kieltä kohti kurkunpäätä.
Kun kieli on viety suunielun tasolle, kuljeta kieltä anteriorisesti kohti potilaan kielen tyviosaa. Varo kurkunkantta ja ohjaa laryngoskoopin kielen kärki kohti kurkunkannenkuoppaa, jotta äänihuulet ja äänirako näkyvät helpommin videoruudulla. King Vision -kielen kärki voidaan asettaa Macintosh-kielen tapaan kurkunkannenkuoppaan tai sitä voidaan käyttää Miller-kielen tapaan kurkunkannen nostamiseen. Parhaan tuloksen saamiseksi keskitä äänihuulet näytön videoruudun keskelle.
Jos distaali-ikkunan linssi peittyy (esim. veren tai eritteiden vuoksi), poista kieli potilaan suusta ja puhdista distaali-ikkunan linssi.

Vaihe 4 – Intubaatioputken asettaminen

Vie intubaatioputki potilaan suuhun (kanavoitu kieli)	**Vie intubaatioputki/ohjain potilaan suuhun (standardikieli)**
Kun näet äänihuulet King Vision -näytön keskellä, työnnä intubaatioputkea hitaasti eteenpäin ja seuraa mansetin kulkua äänihuulten läpi. Huomaa, että kieltä voidaan joutua ohjaamaan hieman, jotta intubaatioputken kärki olisi linjassa äänihuulten kanssa.	Kun näet äänihuulet King Vision -näytöllä, vie intubaatioputki ja ohjain suuhun lateraalisesti. Kun intubaatioputken kärki on nielun takaosassa, ohjaa intubaatioputken kärki kohti äänihuulia. Vie intubaatioputken kärki juuri äänihuulten läpi ja poista ohjain ennen intubaatioputken viemistä paikoilleen henkitorveen niin, että mansetti on äänihuulten alapuolella. Poista ohjain kokonaan.

Neuvoja intubaatioputken viemiseen henkitorveen

Yleisin intubaatioputken asettamiseen liittyvä ongelma mitä tahansa videolaryngoskooppia käytettäessä on laryngoskoopin kielen kärjen vieminen liian pitkälle. Äänihuulista voi saada tällä tavalla hyvän lähikuvan, mutta intubaatioputkea ei voida viedä edemmäs, koska kieli tai kamera tukkii intubaatioputken kulkureitin. Ratkaisu ongelmaan:
Aseta laryngoskoopin kielen kärki kurkunkannenkuoppaan tai jos kärki on liian lähellä äänihuulia, vedä kieltä hieman taaksepäin ja nosta sitä varovasti eteenpäin, jotta voit jatkaa intubaatioputken viemistä eteenpäin.

Muita neuvoja:
Jos intubaatioputken kärki on ohjautunut oikealle oikean aryepiglottispoimun tai kannuruston takia, käännä intubaatioputkea 90° vastapäivään kohti kurkunpään eteistä.
Käytä Parker-intubaatioputkea kärjen keskittämiseen, jotta voisit edetä kurkunpään eteiseen.
Käytettäessä kanavoitua kieltä ohjaa intubaatioputken kärki kahvan avulla kohti kurkunpään eteistä (yleensä vasemmalle) ja palaa sitten keskilinjaan viedäksesi kärjen äänihuulten läpi.
Muotoile standardikieltä käytettäessä intubaatioputken/ohjaimen kaarevuus vastaamaan laryngoskoopin kielen kaarevuutta. Jos kurkunpää on anteriorisempi, voidaan tarvita jyrkempää taivutusta.
Standardikieltä käytettäessä intubaatioputken asettaminen poskihampaiden taakse voi helpottaa intubaatiota ja vähentää intubaatioputken/ ohjaimen jyrkemmän taivutuksen tarvetta.

Vaihe 5 – Kielen poistaminen

Kanavoidun King Vision -kielen poistaminen	King Vision -standardikielen poistaminen
Vakauta/pidä paikallaan intubaatioputki lateraalisesti ja poista King Vision -videolaryngoskooppi suusta kääntämällä kahvaa kohti potilaan rintaa. Kielen tullessa ulos suusta intubaatioputken pitäisi irrota helposti kanavan joustavasta sivuaukosta.	Vakauta/pidä paikallaan intubaatioputki lateraalisesti ja poista King Vision -videolaryngoskooppi suusta kääntämällä kahvaa kohti potilaan rintaa.

Katkaise näytön virta pitämällä POWER-painiketta ⏻ (kuva 1, nro 4) pohjassa.

Huomautus: Varmista aina intubaatioputken paikka, vaikka se on asetettu visuaalisesti.

Vaihe 6 – King Vision -osien irrottaminen ja hävittäminen käytön jälkeen
Kun toimenpide on tehty, irrota King Vision -näyttö kielestä. Hävitä kieli paikallisen käytännön mukaisesti ja puhdista/desinfioi näyttö.
Huomautus: Älä hävitä King Vision -näyttöä!

4. UUDELLEEN KÄYTETTÄVÄN KING VISION -NÄYTÖN PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

HUOMIO:

- Älä upota King Vision -näyttöä mihinkään nesteeseen, sillä se voi vahingoittaa näyttöä.
- Älä käytä uudelleen laitetta, jonka epäillään altistuneen Creutzfeldt-Jakobin taudille tai sen muunnoksille.

On suositeltavaa, että King Vision -näyttö puhdistetaan ja desinfioidaan alla olevien ohjeiden mukaan joka käyttökerran jälkeen. Käyttäjän on arvioitava ohjeista mahdollisesti tehtävä poikkeus perusteellisesti tehokkuuden ja mahdollisten haittaseuraamusten suhteen, jotta varmistetaan, että laite yhä toimii sille tarkoitetulla tavalla.

PUHDISTUKSEN VAIHEET
Jos näyttö on silminnähden likainen tai sen epäillään kontaminoituneen, käy läpi seuraavat puhdistusvaiheet:

- Jotta King Vision -näyttöön ei pääsisi nesteitä, suuntaa videoruutu paristotilan yläpuolelle (yläoikealle/pystyyn).
- Valmista entsymaattinen puhdistusliuos, kuten ENZOL (Cidezyme®), valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdista näytön koko ulkopinta liinalla tai harsolla, joka on kostutettu (ei läpimäräksi) puhdistusliuoksella. Violetin tiivisteen rakojen ja virtapainikkeen puhdistamiseen voidaan käyttää vanupuikkoa. Tämän puhdistusvaiheen on kestettävä vähintään kaksi minuuttia. Vaihda liina tai harso uuteen kahden minuutin kuluttua ja jatka toiset kaksi minuuttia tai kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Vältä nesteen joutumista paristotilan pohjalla olevaan aukkoon, jossa on sähköliitäntä.
  - Jos videon ulostuloliitäntää (kuva 1, nro 6) on käytetty, varmista, että puhdistat videoliitännän suojuksen ja kaapelin.
- Poista paristotilan kansi (kuva 1, nro 7) ja puhdista paristotilan molemmat ulkoreunat vanupuikolla, mutta vältä paristoja ja niiden kontaktipintoja. Puhdista paristotilan kansi.
- Poista mahdolliset jäämät puhdistuksen jälkeen nihkeällä liinalla tai harsolla.
- Käytä laitteen kuivaamiseen kuivaa liinaa/harsoa tai anna ilman kuivattaa laite.
- Laita paristotilan kansi takaisin paikalleen.

DESINFIOINTIVAIHEET
Suorita desinfiointi seuraavasti:

Huomautus: Suuntaa näyttö paristotilan yläpuolelle (pystysuoraan/vertikaalisesti) desinfioinnin aikana. Älä upota näyttöä nesteeseen.

- Ennen kuin irrotat näytön paristotilan kannen (kuva 1, nro 7), pyyhi näytön ulkopinta puhtaalla desinfiointiliinalla (esim. Super Sani). Varmista, että kaikkia vaikeapääsyisiä kohtia on käsitelty desinfiointiaineella vähintään 10 minuuttia, ja vaihda desinfiointiliina 2 minuutin välein.
  - Pyyhi näytön ulkopintaa vähintään 10 minuuttia kestävän desinfioinnin aikana puhtaalla Super Sani -liinalla. Kiinnitä huomiota virtapainikkeeseen ja violettiin tiivisteeseen.
  - Irrota vähintään 10 minuutin desinfioinnin aikana paristotilan kansi sekä pyyhi näytön kanta ja paristotilan kansi desinfiointiliinalla (esim. Super Sani). Desinfioi paristotilan molemmat ulkoreunat huolellisesti, mutta vältä desinfiointiaineen pääsyä paristoihin ja niiden kontaktipinnoille. Pyyhi erityisen huolellisesti paristotilan sisäreuna ja pyyhi pitkin violetin tiivisteen pohjaa. Huomautus: Vältä nesteen joutumista paristotilan pohjalla olevaan aukkoon.

- Anna ilman kuivattaa näyttö ja paristotilan kansi perusteellisesti.
  - Jos videon ulostuloliitäntää (kuva 1, nro 6) on käytetty, varmista, että desinfioit videoliitännän suojuksen ja kaapelin.
- Osien kuivuttua pyyhi steriilillä vedellä kostutetulla steriilillä sideharsolla huolellisesti näyttö, paristotilan molemmat ulkoreunat, violetin tiivisteen pohja ja paristotilan kansi, kunnes desinfiointiainejäämiä ei ole enää havaittavissa.
- Anna osien kuivua perusteellisesti. Sulje paristotila asentamalla paristotilan kansi takaisin paikalleen.
- Säilytä King Vision -näyttö toimitetussa säilytyskotelossa tai muussa vastaavassa puhtaassa pussissa, laukussa tai laatikossa suojassa ympäristöltä seuraavaa käyttöä varten.

Huomautus: King Vision -näytön materiaaleille voidaan käyttää myös Cidex®-, Cidex Plus®- tai Cidex OPA® -liuoksia tai 70 % isopropyylialkoholia. Noudata valmistajan kontaktiolosuhteita ja altistusaikaa koskevia ohjeita käyttäessäsi näitä desinfiointiaineita. Älä upota nesteeseen. Levitä desinfiointiaine King Vision -näytön pintaan vaadituksi ajaksi liinoilla tai sideharsolla. Poista desinfiointiainejäämät desinfioinnin jälkeen steriilillä vedellä kostutetuilla liinoilla tai sideharsoilla ja anna ilman kuivattaa laite.

5. TUOTTEEN TUNNISTETIEDOT JA OSANUMEROT

King Vision -näytön ja -sarjan osanumerot:

KVIS01	1 kpl – King Vision -näyttö 1 kpl – Näytön suojakotelo 3 kpl – AAA-paristo
KVLKIT3	1 kpl – King Vision -näyttö 1 kpl – Näytön suojakotelo 3 kpl – AAA-paristo 4 kpl – King Vision -kielet, koko 3, aikuisille (3 kanavoitua, 1 standardi)

King Vision -kielten osanumerot:

Standardikieli:

KVL03	10 kpl (1 pakkaus) – King Vision -kieli, standardimalli, koko 3, aikuisille

Kanavoitu kieli:

KVL03C	10 kpl (1 pakkaus) – King Vision -kieli, kanavoitu, koko 3, aikuisille. Käytetään sisähalkaisijaltaan 6,0–8,0 mm:n intubaatioputkien kanssa.

King Vision -videolaryngoskoopin lisävarusteet:

KVCABL	1 kpl – videon ulostulokaapeli*

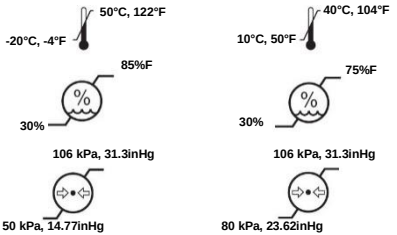
* Näytön videoulostulo voidaan kytkeä UL/IEC 60601-1 -sertifioituihin laitteisiin analogisella standardiliitännällä (RCA) ja NTSC-videosignaali- sisääntulolla. Muita ulkoisia lisälaitteita ei saa kytkeä. Vain KVCABL-kaapelia saa käyttää.

6.TEKNISET TIEDOT

King Vision -näyttö:

Näytön koko:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Paino (ilman paristoja):	95 grammaa
Näytön ruutu:	Diagonaalinen koko 6,1 cm (2,4 tuumaa). TFT LCD -värinäyttö, heijastamaton pinnoite; 320 X 240 (QVGA) pikseliä kuvaa kohden. Kuvataajuus 30 kuvaa sekunnissa, katselukulman maksimi 160°.
Sisäinen virtalähde:	Parhaan kokonaissuorituskyvyn takaamiseksi käytä kolmea (3) AAA-alkaliparistoa. King Vision -näytössä saa käyttää ainoastaan AAA-kokoisia paristoja. Ulkoista virtalähdettä ei ole saatavilla.
Virranhallinta:	Näytössä on sisäänrakennettu edistyksellinen virranhallintajärjestelmä, joka säästää paristojen virtaa. Järjestelmä sammuttaa laitteen, kun se on ollut 60 sekuntia liikkumattomalla alustalla (ei kädessä). Kun kieli ei ole kytkettynä näyttöön, videonäyttö ja paristojen virtatason LED-merkkivalo sammuvat automaattisesti noin 20 sekunnin kuluessa.
Paristojen virtatason merkkivalo:	Näytön vasemmassa yläkulmassa oleva paristojen virtatason LED-merkkivalo osoittaa paristojen virtatason. Kun paristojen virtatason LED-merkkivalo on VIHREÄ, näyttö saa tarpeeksi virtaa tavanomaisen laryngoskopian ja intubaation suorittamisen ajaksi. Kun paristojen virtatason LED-merkkivalo VILKKUU PUNAISENA, paristot on vaihdettava ennen näytön seuraavaa käyttökertaa. Paristojen virtatason LED-merkkivalo sammuu 20 sekuntia näytön virran kytkemisen jälkeen, ellei paristoja tarvitse vaihtaa.
Kuoren materiaalit:	Polykarbonaatti ja ABS
Pakkaus:	King Vision -näyttö toimitetaan puhtaana, steriloimattomana ja käyttövalmiina säilytyskotelossa. Se on valmis käytettäväksi paristojen (sis. pakkaukseen) asentamisen jälkeen.

Säilytys- ja kuljetusympäristö **Käyttöympäristö**



Videon ulostulo:	King Vision -näytössä on erityinen videon ulostuloliitäntä (kuva 1, nro 6), joka voidaan kytkeä monitoriin, videonäyttöön, tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen, jossa on analoginen standardivideosisääntuloliitäntä (RCA). Käytä vain King Vision -video-ulostulokaapelia (osanumero KVCABL). King Vision -näyttö voidaan kytkeä vain yksittäiseen UL/IEC 60601-1 -sertifioituun laitteeseen, jonka sähkövirta on korkeintaan 300 mA. Videon ulostuloportin käyttäminen lyhentää paristojen kestoaikaa. Se lyhentää myös paristojen virtatason LED-merkkivalon varoaikaa (paristojen vaihtamiseen on vähemmän aikaa, kun LED-valo alkaa VILKKUA PUNAISENA).
Videon ulostulokaapelin pituus:	274 cm, 108 tuumaa
Takuu:	King Vision -näytöllä on vuoden takuu ostopäivästä.
Jatkuva käyttö:	Koska laite on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön eli intubaatioputken asettamiseen tai ylähengitysteiden tutkimiseen, ainoa käyttöaikaa rajoittava tekijä on käytännössä paristojen kesto.

Sähköhäiriö:

King Vision -järjestelmän on testeissä todettu noudattavan asianmukaisia standardeja:

- Muut sähkölaitteet saattavat häiritä King Vision -näytön toimintaa.
- King Vision -näyttö saattaa häiritä muiden sähkölaitteiden toimintaa. Jos häiriöitä havaitaan, siirrä laitteet fyysisesti kauemmaksi toisistaan.

King Vision -kielten TIEDOT

Intubaatioputken koko:	sisähalkaisija 6,0–8,0 mm (VAIN koon 3 kanavoidut kielet)
Kielen pituus:	17 cm (ilman kielen kahvaosaa)
Suun minimiavautuminen:	13 mm (standardikieli) 18 mm (kanavoitu kieli)
Paino:	49 grammaa (standardikieli) 58 grammaa (kanavoitu kieli)
Valonlähde:	LED (valkoinen)
Kamera:	CMOS – VGA
Höyryyntymättömyys:	Kärjen linssissä on höyryyntymisen estävä pinnoite – ei esilämmityksen tarvetta.
Materiaalit:	Polykarbonaatti ja ABS
Pakkaus:	Toimitetaan laatikossa kansi sinetöitynä, puhtaana, steriloimattomana. Vain yhtä käyttökertaa varten. Älä käytä uudelleen äläkä yritä steriloida King Vision -kieliä.

7. KING VISION -NÄYTÖN RAJOITETTU TAKUU

King Systemsin King Vision -näytölle myöntämä takuu kattaa valmistusvirheet yhden (1) vuoden ajan tuotteen vastaanottopäivästä lähtien. King Systems ei ole vastuussa tuotteen korjaus- ja vaihtokustannuksista takuuajan umpeuduttua.

Jotta takuuhakemus käsitellään, tuotteen omistajan on:
huomioitava tuotteen vastaanottamispäivämäärä. Takuuaika alkaa laitteen vastaanottamispäivästä, ei sen ensimmäisestä kliinisestä käyttöpäivästä.
toimitettava alkuperäinen tilausnumero tai muu todiste ostosta.
King Systemsin asiakaspalvelunumerosta 1-800-262-8462 saa palautusnumeron. Kansainvälisten asiakkaiden asiakaspalvelunumero on 1-410-768-6464.
toimitettava edellä mainitut tiedot toimimattoman King Vision -näytön kanssa kaikissa takuuvaatimuksissa.

Paristotilan avaamista ja paristojen vaihtamista lukuun ottamatta näytössä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi itse huoltaa. Näytön kuoren avaaminen mitätöi jäljellä olevan takuun. Takuu ei kata väärinkäytöstä johtuvaa vaurioitumista.

TÄRKEÄÄ: Laitetta ei saa desinfioida autoklaavissa, upottaa nesteeseen eikä steriloida etyleenioksidilla eikä muilla sterilointimenetelmillä. Nämä toimenpiteet vahingoittavat King Vision -näyttöä ja mitätöivät takuun.
Älä upota King Vision -näyttöä mihinkään nesteeseen, sillä se voi vahingoittaa näyttöä. Järjestelmän suorituskyky voi heikentyä ja takuu mitätöityä, jos puhdistus- ja valmisteluohjeita ei noudateta.

King Vision -videolaryngoskooppiin on merkitty seuraavat symbolit:

CE King Vision -tuotteet ovat CE-merkittyjä.

"Ei saa käyttää uudelleen"

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

"Huomio"

"Lue käyttöohjeet"

Virtapainike

Rx ONLY Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin ja tilaamisen asianmukaisesti valtuutetuille terveydenhuollon ammattilaisille.

Laryngoskooppi. Sähköiskuihin, tulipaloihin ja mekaanisiin vaaroihin liittyen tuote on ainoastaan seuraavien standardien mukainen: UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nro 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA C22.2 nro 60601-1.

 Pyörällisen jätesäiliön merkintä (tuote kuuluu WEEE-direktiivin piiriin)

 Pyörällisen jätesäiliön merkintä (tuote kuuluu paristodirektiivin piiriin)

 Tämä on lääkinnällinen laite

 Sarjanumero

 Valmistajan luettelonumero.

 Valmistajan eräkoodi.

 Valmistuspäivä.

 Valmistaja

 Edustaja Euroopassa

 Lämpötilarajan symboli osoittaa laitteen ylä- ja alalämpötilarajat.

 Kosteusrajan symboli osoittaa laitteen ylä- ja alakosteusrajat.

 Ilmanpainerajan symboli osoittaa laitteen ylä- ja alailmanpainerajat.

 Maahantuojan symboli ilmaisee tahon, joka maahantuo lääkinnällistä laitetta alueelle.

King Systems Vision -näytön lakisääteiset tiedot

King Vision -videolaryngoskoopin Euroopan unionin alueella myytävät osat on merkitty CE-merkinnällä.

King Vision -näyttö on tarkoitettu käytettäväksi useilla potilailla edellyttäen, että se puhdistetaan ja desinfioidaan asianmukaisesti käyttökertojen välillä.

King Vision -kielet on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten eikä niitä voi käyttää uudelleen eikä steriloida.

Tätä tuotetta suojaavat Yhdysvaltain
patenttinumerot D663,026 ja D669,172.
Copyright 2013 King Systems, kaikki oikeudet pidätetään

King Vision® on King Systems Corporationin tavaramerkki

INFM-89 V05.10/2022

TABLE DES MATIÈRES

1. Informations importantes – à lire avant utilisation
2. Vue d'ensemble et composants du produit
3. Utilisation étape par étape
4. Nettoyer et désinfecter le King Vision réutilisable
5. Identification du produit et numéros de référence
6. Caractéristiques techniques
7. Garantie limitée pour le King Vision

1. INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE AVANT UTILISATION

Indications d'utilisation:

Le laryngoscope vidéo King Vision est un laryngoscope rigide utilisé pour examiner et visualiser les voies aériennes supérieures d'un patient ainsi qu'aider dans le positionnement d'une sonde d'intubation endotrachéale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS ⚠

Le laryngoscope vidéo King Vision ne doit être utilisé que par des personnes formées et autorisées à fournir des soins à un patient avec cet appareil (intubation).
Attention : la lame du King Vision contient une source lumineuse qui peut porter la température de surface de la lame à plus de 41 °C lorsqu'elle est utilisée proche de la limite supérieure de plage de températures spécifiée pour ce produit.. Des lésions peuvent être occasionnées aux tissus du patient lors d'un contact direct avec les surfaces dépassant la température de 41 °C pendant une période prolongée. Ainsi, le temps de contact avec le patient doit être minimisé lors d'une utilisation proche de la limite supérieure de la plage de températures de fonctionnement.
Attention : NE PAS RÉUTILISER LES LAMES. Les lames sont conçues pour une utilisation unique. Une réutilisation peut entraîner une contamination croisée pouvant causer une infection.
Attention : ne pas regarder directement la lumière blanche de la source lumineuse d'éclairage, car cela pourrait entraîner un aveuglement par éclair temporaire.

ATTENTION ⚠

Le King Vision est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT en conjonction avec les lames King Vision.
Une visualisation directe des cordes vocales (ligne de vue directe) depuis l'extérieur de la bouche ne doit pas être attendue avec le laryngoscope vidéo King Vision.
N'immergez le King Vision dans aucun liquide car cela pourrait l'endommager. Ne pas suivre les instructions de nettoyage et de préparation pour utilisation peut compromettre la performance du système et annuler la garantie.
N'exercez pas une force excessive lors de l'introduction de la lame King Vision dans la bouche.
Confirmez toujours le positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale en utilisant des méthodes reconnues.
Ne pas utiliser en présence d'une solution anesthésique inflammable.
Avant utilisation, la surface extérieure de chaque lame doit être contrôlée afin de vérifier la présence involontaire de bords tranchants, de protubérances, de fissures visibles ou de surfaces rugueuses qui sont susceptibles de blesser. Utilisez une lame différente le cas échéant.
Si une lame sans emballage tombe avant d'être utilisée, jetez-la et remplacez-la par une nouvelle lame propre.
Une modification de l'appareil n'est PAS autorisée.
Ne pas stocker les batteries dans l'écran de King Vision pendant de longues périodes. Les batteries peuvent fuir, ce qui pourrait endommager l'écran même si l'appareil est éteint. L'appareil peut subir une perte d'énergie progressive s'il est stocké avec des batteries installées. Il est recommandé de remplacer les batteries comme indiqué par le voyant lumineux ou sur une base trimestrielle si elles ne sont pas utilisées régulièrement.
Éviter de couvrir la fenêtre distale de la lame avec du lubrifiant au risque de déformer l'image.
Utiliser la technique de nettoyage et de désinfection adéquate décrite ci-dessus. Ne pas stériliser, immerger cet appareil dans un liquide ou l'exposer à l'ETO ou à toute autre méthode de stérilisation. Ces actions endommageront l'écran et l'adaptateur vidéo King Vision et annuleront la garantie.
Les autres câbles ne fonctionneront pas correctement, ils peuvent endommager l'équipement et annuler la garantie.

ATTENTION : La loi fédérale (aux États-Unis) impose que cet appareil soit vendu sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de la santé disposant d'une licence appropriée.

2. VUE D'ENSEMBLE ET DESCRIPTION DU PRODUIT

Le laryngoscope vidéo King Vision® est un système de vidéolaryngoscope numérique portable, rigide, qui fonctionne sur piles, et qui incorpore un écran réutilisable intégré, et tout un choix de lames jetables- Il est conçu pour examiner et visualiser les voies aériennes supérieures d'un patient et aider dans le positionnement de dispositifs médicaux, tels que les tubes endotrachéaux.

Composants du produit
Le laryngoscope vidéo King Vision® est composé de deux éléments essentiels :
Un écran réutilisable solide intégré (Fig. 1, #1).
Un choix de lames jetables : avec ou sans rail de guidage de la sonde endotrachéale (Fig. 1, #2 and 3)

Un câble de sortie vidéo en option pour raccordement à un moniteur externe est également disponible.
Aucun des composants du produit n'est fabriqué en latex de caoutchouc naturel.
Remarque : tous les composants sont fournis propres, non stériles et prêt à l'emploi.

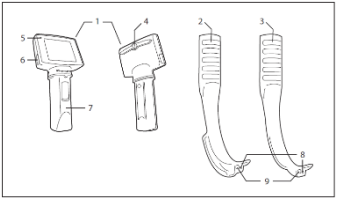


Figure 1

Écran réutilisable (Fig. 1 #1)

L'écran réutilisable du laryngoscope vidéo King Vision portable, de haute qualité et durable, fonctionne sur piles et dispose d'un écran TFT LCD (affichage à cristaux liquides avec transistor à couche mince).
Il incorpore une technologie numérique permettant de recevoir les images depuis l'embout distal de la lame jetable et affiche l'image sur l'écran couleur et anti-reflet intégré. L'écran réutilisable dispose d'un interrupteur marche/arrêt (on/off) (Fig. 1, #4), d'un témoin de piles (Fig. 1, #5) et d'un port de sortie vidéo (Fig. 1, #6). Il comprend un système de gestion de l'alimentation des piles avec contrôle automatique de l'exposition. L'alimentation est fournie par trois piles AAA, situées dans le compartiment (Fig. 1, #7)

Lames jetables (Fig. 1, #2 et 3)

Le composant jetable du laryngoscope vidéo King Vision est composé d'un choix de versions de lames jetables :

La lame avec rail de chargement King Vision (Fig. 1, #2)	La lame standard King Vision (Fig. 1, #3)
La lame « canulée » comprend un rail de guidage afin de faciliter le positionnement d'une sonde d'intubation endotrachéale (ETT) de taille variable. Aucun stylet n'est requis.	La lame « standard » n'a pas de rail de chargement. En tant que telles, ces lames sont susceptibles de requérir l'utilisation d'un stylet afin d'aider dans le positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale.

Les deux versions de lames se connectent à l'écran réutilisable, complétant ainsi le système de laryngoscope vidéo King Vision, et transmettent l'image à l'écran. Ces lames incluent une source lumineuse LED (Fig. 1, #8) et une caméra CMOS (Fig. 1, #9) logées dans l'embout distal. Un revêtement anti-buée est placé à l'embout distal afin d'empêcher que la condensation ne détériore la qualité de l'image.

Le calibrage de la lame est conçu pour être compatible avec les laryngoscopes rigides. Cela signifie que les lames de taille 3 (avec rail de chargement et standard) et qu'elles doivent être utilisées pour la même population de patients qu'une lame standard Macintoch de taille 3.

Acquisition d'une image

Important : le King Vision doit être positionné sur « arrêt » (OFF) avant de fixer une lame, sinon l'image vidéo sera déformée. Si cela se produit, arrêtez (OFF) simplement l'écran puis remettez-le en marche (ON). Si, après le contrôle avant utilisation avec la lame fixée, l'écran vidéo de l'affichage ne montre aucune image vidéo, suivez les étapes suivantes :

1) Vérifiez que l'écran et la lame sont correctement connectés l'un à l'autre en les séparant et en les connectant de nouveau.
2) Mettez l'alimentation sur ARRÊT (OFF) puis sur MARCHE (ON).
3) Replacez la lame.
4) Replacez l'écran.

Remarque : si le laryngoscope vidéo King Vision est dans la bouche du patient lorsque cela se produit, retirez-le avant de résoudre le problème de perte d'image.

Recommandations d'ordre général

Les nouveaux utilisateurs de cet appareil doivent s'entraîner à utiliser le laryngoscope King Vision sur un mannequin avant une utilisation clinique de celui-ci.

Les utilisateurs du laryngoscope vidéo King Vision doivent se former à son l'utilisation sur des patients qui présentent une anatomie normale avant de l'utiliser sur des patients avec des voies aériennes difficiles.

L'écran King Vision doit être examiné avant chaque utilisation par l'utilisateur. Si des signes visibles de dommages ou de problème avec l'écran sont identifiés, remplacez l'unité.

Les complications signalées de l'intubation endotrachéale à l'aide de la laryngoscopie vidéo comprennent: des lésions muqueuses, des perforations, des déchirures, des œdèmes, des maux de gorge, des lésions de l'ATM, des lésions nerveuses.

Installation et remplacement des piles

Trois piles jetables de taille AAA sont recommandées
Ouvrez le compartiment à piles du King Vision réutilisable (Fig. 1, #7) qui se trouve sur la poignée qui s'insère dans les lames.
Faites glisser le couvercle en direction de la flèche.
Mettez les piles usées au rebut conformément aux politiques environnementales locales. Ne mélangez pas de nouvelles piles avec d'anciennes.
Installez ou remplacez les trois piles AAA sur la languette de retrait en suivant le guide à l'intérieur du compartiment ou du couvercle.
Replacez le couvercle du compartiment en le faisant glisser vers le haut, en direction de l'écran vidéo ; il doit se clipser pour être

bien en place.

Contrôle de pile avant utilisation

Appuyez sur le bouton ALIMENTATION (Fig. 1, #4) au dos de l'écran King Vision.

L'écran doit être mis en marche (ON) immédiatement. Remarque : aucune image ne sera affichée à l'écran sans lame fixée.
Le voyant LED vert de contrôle des piles (Fig. 1, #5) indique que l'écran est prêt à être utilisé.

Important : Si le voyant LED de contrôle des piles clignote en rouge, les piles doivent être remplacées aussi vite que possible. La durée de vie de la pile varie en fonction de l'utilisation et des conditions de stockage. La règle générale est de remplacer les piles tous les mois (chaque mois). La fréquence de remplacement de la pile peut être prolongée en fonction de l'utilisation, mais il est recommandé de ne pas dépasser (3) trois mois.

L'écran peut être positionné sur « ARRÊT » (OFF) manuellement en appuyant et maintenant appuyé le bouton POWER (ALIMENTATION). Si une lame King Vision n'est pas fixée à l'écran, celui-ci s'arrêtera automatiquement après environ 20 secondes.

3. UTILISATION ÉTAPE PAR ÉTAPE

Important : le King Vision doit être positionné sur « arrêt » (OFF) avant de fixer une lame ; sinon l'image vidéo sera déformée. Si cela se produit, arrêtez (OFF) simplement l'écran puis remettez-le en marche (ON).

ÉTAPE 1 – Préparation du laryngoscope vidéo King Vision (écran et lame) avant utilisation

Choix du type de lame (standard ou avec rail de chargement) à utiliser.

Installez l'écran dans la lame (un seul sens possible). Assurez-vous d'entendre l'enclenchement (clic) qui indique que l'écran est complètement engagé avec la lame. Veuillez noter que les faces avant et arrière des éléments présentent un code de couleurs afin de faciliter le positionnement.

Utilisation de la lame avec rail de chargement King Vision	Utilisation de la lame standard King Vision
La lame avec rail de chargement de taille N° 3 est conçue pour être utilisée avec une sonde d'intubation endotrachéale standard de taille 6.0 ou 8.0. Aucun stylet n'est requis.	La lame standard taille N° 3 est utilisée lorsque les directives intégrales afférentes à la sonde d'intubation endotrachéale ne sont pas indiquées. Dans ce cas, le stylet sera probablement nécessaire.
Lubrifiez la sonde d'intubation endotrachéale, la canule de guidage de la lame avec rail de chargement et l'embout distal de la lame à l'aide d'un lubrifiant soluble. Prenez garde à ne pas recouvrir l'élément d'imagerie de la lame avec le lubrifiant, car cela pourrait déformer l'image. La sonde d'intubation endotrachéale doit être pré-chargée dans la canule de guidage, avec l'embout distal aligné avec l'extrémité de la canule. Veuillez noter que l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale ne doit pas être bien visible à l'écran si elle a été correctement chargée. Il est aussi possible d'insérer la sonde d'intubation endotrachéale dans la canule après que la lame a été insérée dans la bouche et que les cordes vocales ont été visualisées.	Lubrifiez l'embout distal de la lame standard à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau. Prenez garde à ne pas recouvrir l'élément d'imagerie de la lame avec le lubrifiant, car cela pourrait déformer l'image. La sonde d'intubation endotrachéale et le stylet doivent être lubrifiés et le stylet pré-chargé dans la sonde de la même manière que pour les autres intubations utilisant un stylet. Conseil pour l'utilisateur : Mettre en forme la sonde d'intubation endotrachéale avec un stylet pré-chargé afin que celle-ci corresponde à la courbe de la lame peut être utile.

Étape 2 – allumage

Appuyez sur le bouton ALIMENTATION (Fig. 1, #4) au dos de l'écran King Vision.
L'écran King Vision doit aussitôt s'allumer ET afficher une image mobile.
Confirmez que l'imagerie du King Vision fonctionne correctement. Sinon, arrêtez et référez-vous à la section « Acquisition d'une image ».
IMPORTANT : si le voyant LED de contrôle des piles (Fig. 1, #5) dans le coin supérieur gauche du King Vision clignote en rouge, la durée de vie restante des piles est limitée et celles-ci doivent être remplacées aussi vite que possible.

Étape 3 – Insertion de la lame King Vision dans la bouche
Ouvrez la bouche du patient en utilisant une technique reconnue.
En présence de sécrétion/sang en quantité excessive, aspirez les voies aériennes du patient avant d'introduire la lame dans la bouche. Insérez la lame dans la bouche en suivant la ligne centrale. Prenez garde à éviter de pousser la langue vers le larynx. Alors que la lame avance dans l'oropharynx, effectuez une approche antérieure vers la base de la langue. Cherchez l'épiglotte et dirigez l'embout de la lame vers la vallécule afin de faciliter la visualisation de la glotte sur l'écran de l'affichage vidéo. L'embout de la lame du King Vision peut être placé dans la vallécule tout comme une lame Macintosh ou peut être utilisé pour soulever l'épiglotte tout comme avec une lame Miller. Pour obtenir de meilleurs résultats, centrez les cordes vocales au milieu de l'écran de l'affichage vidéo.
Si la fenêtre distale s'obstrue (par exemple par du sang ou des sécrétions), retirez la lame de la bouche du patient et nettoyez la fenêtre distale.

Étape 4 – Insertion de la sonde d'intubation endotrachéale

Avancez la sonde d'intubation endotrachéale (lame avec rail de chargement)	Insérez la sonde d'intubation endotrachéale (lame standard)
Après avoir visualisé les cordes vocales au centre du King Vision, avancez la sonde d'intubation endotrachéale doucement afin que le ballonnet passe à travers les cordes vocales. Veuillez noter qu'il sera peut être nécessaire de manipuler un peu la lame afin d'aligner la sonde d'intubation endotrachéale avec les cordes vocales.	Après avoir visualisé les cordes vocales sur le King Vision, insérez la sonde d'intubation endotrachéale, avec le stylet pré-chargé, dans la bouche. Une fois que la sonde d'intubation endotrachéale a atteint le pharynx postérieur, bougez la sonde afin de diriger son embout vers les cordes vocales. Avancez l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale à travers les cordes vocales puis rétractez le stylet avant d'avancer la sonde d'intubation endotrachéale en position dans la trachée, ballonnet sous les cordes vocales. Retirez complètement le stylet.

Conseils pour l'utilisateur ; avancée de la sonde d'intubation endotrachéale dans la trachée
Le problème le plus fréquent associé à la mise en place d'une sonde d'intubation endotrachéale avec un laryngoscope vidéo est que l'extrémité de la lame soit placée trop loin ; on obtient une bonne image rapprochée des cordes vocales mais la sonde ne peut pas être avancée car la lame/ caméra obstrue le passage. Pour y remédier :
Placez le bout de la lame dans la vallécule ou,
Si trop proche des cordes vocales, retirez légèrement la lame et relevez doucement dans la direction antérieure avant d'essayer d'avancer la sonde d'intubation endotrachéale.

Autres conseils :
Si l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale est dévié sur la droite à cause du repli aryténo-épiglottique droit ou du cartilage arythénoïde, tordez la sonde d'intubation endotrachéale de droite à gauche sur 90° afin de la dévier vers le vestibule laryngien. Utilisez une sonde d'intubation endotrachéale Parker afin de vous aider à centrer le biseau pour entrer dans le vestibule laryngien.
Avec une lame avec rail de chargement, manipulez la poignée afin de diriger l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale vers le vestibule laryngien (généralement vers la gauche), puis retournez au milieu pour avancer à travers les cordes vocales.
Avec une lame standard, réglez la courbe de la sonde d'intubation endotrachéale et du stylet afin que celle-ci corresponde à la courbe de la lame. Dans le cas d'un larynx positionné plus vers l'antérieur une courbure plus franche peut être appropriée.
Avec une lame standard, une approche rétromolaire avec la sonde d'intubation endotrachéale peut faciliter l'intubation et peut réduire la nécessité d'adapter la forme de la sonde/du stylet avec une courbure plus franche.

Étape 5 – Retrait de la lame

Retirer la lame avec rail de chargement King Vision	Retirer la lame standard King Vision
Stabilisez/maintenez la sonde d'intubation endotrachéale latéralement et retirez le laryngoscope vidéo King Vision de la bouche en tournant la poignée vers les épaules du patient. Alors que la lame sort de la bouche, la sonde d'intubation endotrachéale doit facilement se séparer de l'ouverture latérale flexible du rail de chargement.	Stabilisez/maintenez la sonde d'intubation endotrachéale latéralement et retirez le laryngoscope vidéo King Vision de la bouche en tournant la poignée vers les épaules du patient.

Arrêtez l'écran en appuyant et maintenant le bouton d'ALIMENTION (POWER) ⏻ (Fig. 1, #4).

Remarque : Confirmez toujours le positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale même après que l'intubation visuelle ait été effectuée.

Étape 6 – Séparation et élimination des composants du King Vision après utilisation :
Une fois l'opération terminée, désolidarisez l'écran King Vision de la lame. Éliminez la lame en suivant le protocole local et nettoyez/désinfectez l'écran. Remarque : ne jetez pas l'écran King Vision !

4. NETTOYER ET DÉSINFECTER LE KING VISION RÉUTILISABLE

PRÉCAUTION :
- N'immergez le King Vision dans aucun liquide car cela pourrait l'endommager.
- Ne réutilisez aucun appareil suspecté d'avoir été exposé à la maladie de Creutsfeldt-Jakob (variante humaine de l'ESB) ou ses variantes.

On recommande de nettoyer et désinfecter le King Vision après chaque utilisation, en suivant les instructions ci-dessous. Tout écart par rapport aux instructions doit être convenablement évalué par l'entreprise de retraitement du point de vue de l'efficacité et des conséquences néfastes possibles, afin de garantir le fonctionnement efficace du dispositif.

ÉTAPES DE NETTOYAGE
Si l'écran est visiblement souillé ou qu'une contamination est suspectée, suivez les étapes énoncées ci-dessous :

- Pour éviter la pénétration de liquides dans l'écran King Vision, orientez le dispositif de sorte que l'écran vidéo soit au-dessus du compartiment à piles (orientation verticale/droite).
- Préparez une solution de nettoyage enzymatique telle que ENZOL (Cidezyme®), conformément aux instructions du fabricant. Nettoyez toute la surface extérieure de l'écran à l'aide de chiffons ou de gazes humidifiés (non trempés) de solution de nettoyage. Un coton-tige peut être utilisé pour nettoyer les creux du joint d'étanchéité violet et du bouton d'alimentation. Cette étape de nettoyage doit durer au moins 2 minutes. Au bout de 2 minutes, remplacez le chiffon ou la gaze et renouvelez l'intervention pendant encore 2 minutes ou jusqu'à élimination complète de toute trace de salissure visible. Veillez à éviter de

faire pénétrer des liquides dans l'ouverture au bas du compartiment à piles où se trouve le connecteur électrique.
  - Si la connexion de sortie vidéo (Fig 1, #6) a été utilisée, assurez-vous de nettoyer le capuchon du port vidéo et le câble.
- Enlevez le couvercle du compartiment à piles (Fig. 1, #7) et nettoyez les rebord extérieurs de chaque côté du compartiment à piles avec un coton-tige, en veillant à éviter les piles et leurs contacts. Nettoyez le couvercle du compartiment à piles.
- Après le nettoyage, éliminez tout résidu à l'aide d'un chiffon ou d'une gaze humide.
- Laissez sécher à l'air ou bien séchez à l'aide d'un chiffon ou d'une gaze sèche.
- Replacez le couvercle du compartiment à piles.

ÉTAPES DE DÉSINFECTION
Pour désinfecter, suivez les étapes énoncées ci-dessous :

Remarque : pendant le processus de désinfection, orientez l'écran de sorte que l'écran vidéo soit au-dessus du compartiment à piles (orientation verticale/droite). N'immergez pas l'écran.
- Avant d'ôter le couvercle du compartiment (Fig. 1 #7), frottez l'extérieur de l'écran à l'aide d'une nouvelle lingette Super Sani-Cloth. Assurez-vous que toutes les zones difficilement accessibles ont bien été aspergées de désinfectant pendant au moins 10 minutes, en remplaçant la lingette toutes les 2 minutes.
  - Pendant les 10 minutes minimum de désinfection, frottez les surfaces extérieures de l'écran à l'aide d'une lingette neuve Super Sani-Cloth, en veillant aux creux du bouton d'alimentation et du joint violet.
  - Pendant les 10 minutes minimum de désinfection, ôtez le couvercle du compartiment et frottez la base de l'écran et le couvercle du compartiment à l'aide d'une lingette Super Sani-Cloth. Assurez-vous que les rebords extérieurs de chaque côté du compartiment à piles sont correctement désinfectés, en veillant à éviter les piles et leurs contacts. Concentrez-vous sur le bord intérieur du compartiment à piles et frottez le long du bas du joint violet. Remarque : veillez à éviter de faire pénétrer des liquides dans l'ouverture au bas du compartiment à piles.
- Laissez l'écran et le couvercle sécher correctement à l'air libre.
- Si la connexion de sortie vidéo (Fig 1, #6) a été utilisée, assurez-vous de désinfecter le capuchon du port vidéo et le câble.
- Une fois que les éléments sont secs, utilisez une gaze stérile humidifiée d'eau stérile pour essuyer soigneusement l'écran, les rebords extérieurs de chaque côté du compartiment à piles, le bas du joint violet et le couvercle du compartiment à piles, jusqu'à ce que toutes les traces de désinfectant aient disparu.
- Laissez les éléments sécher complètement à l'air libre ; repositionnez le couvercle pour fermer le compartiment à piles.
- Stockez l'écran King Vision dans la mallette de rangement fournie ou dans toute pochette, sac ou plateau propre similaire afin de les protéger de l'environnement jusqu'à leur prochaine utilisation.

Remarque : les matériaux qui composent l'écran King Vision sont aussi compatibles avec le Cidex®, le Cidex Plus®, le Cidex OPA® ou l'alcool isopropylique à 70 %. Lorsque vous utilisez ces désinfectants, suivez les instructions du fabricant au regard des conditions de contact et de durée d'exposition. Ne pas immerger. Utilisez du tissu/de la gaze et appliquez le désinfectant sur la surface de l'écran King Vision pendant la durée requise. Utilisez du tissu/de la gaze humidifiée avec de l'eau stérile afin de retirer les résidus et laissez sécher à l'air libre après la désinfection.

5. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET NUMÉROS DE RÉFÉRENCE

Écran King Vision et numéros de référence :

KVIS01	1 unité – Écran King Vision 1 unité – Boîtier de protection pour l'écran 3 unités – Piles AAA
KVLKIT3	1 unité – Écran King Vision 1 unité – Boîtier de protection pour l'écran 3 unités – Piles AAA 4 unités – lames King Vision, taille 3 adulte (3 avec rails de chargement, 1 standard)

Numéros de référence des lames King Vision :
Lame de type standard :

KVL03	10 unités (1 boîte) – lame King Vision, standard, taille 3, adulte

Lame avec rail de chargement

KVL03C	10 unités (1 boîte) – lame King Vision, avec rail de chargement, taille 3, adulte ; pour utilisation avec sonde d'intubation endotrachéale de tailles 6,0 à 8,0 mm I.D.

Accessoire pour laryngoscope vidéo King Vision :

KVCABL	1 unité – Câble de sortie vidéo*

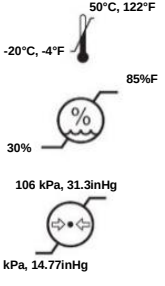
* La sortie de l'écran vidéo peut être connectée aux appareils certifiés UL/IEC 60601-1, avec un port analogique standard (RCA) et une entrée de signal vidéo NTSC ; aucun autre périphérique supplémentaire ne doit être connecté. Seul le KVCABL doit être utilisé.

6. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

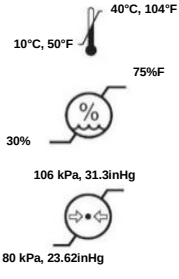
Écran King Vision :

Dimension de l'écran :	2.9" X 5.8" X1.4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Poids (sans piles) :	95 grammes
Écran :	Affichage couleur TFT LCD de 2,4 pouces (6,1 cm) de diagonale avec revêtement anti-reflets ; 320 x 240 pixels (QVGA) par image à un taux de rafraîchissement de 30 i/s et angle de vision jusqu'à 160°.
Source d'alimentation interne :	Utiliser trois piles « alcalines » AAA pour de meilleures performances générales. Le King Vision ne peut être alimenté que par des piles de taille AAA, aucune source d'alimentation externe n'est disponible.
Gestion de l'alimentation :	L'écran est équipé d'un système de gestion de l'alimentation conçu pour économiser l'énergie des piles. Ce système s'arrête 60 secondes après avoir été placé sur une surface immobile (non tenu à la main). Lorsqu'aucune lame n'est fixée à l'écran, l'écran vidéo et le témoin des piles s'arrêtent automatiquement après environ 20 secondes.
Témoin des piles :	Le voyant LED de contrôle des piles dans le coin supérieur gauche à proximité de l'écran indique l'état de charge des piles. Lorsque le voyant LED de contrôle des piles est allumé en VERT, l'écran dispose de suffisamment d'énergie pour effectuer une laryngoscopie et une intubation. Lorsque le voyant LED de contrôle des piles CLIGNOTE EN ROUGE, les piles doivent être remplacées avant la prochaine utilisation de l'écran. Le voyant LED de contrôle des piles s'éteint 20 secondes après que l'écran ait été mis en marche à moins que les piles doivent être changées.
Matériaux du boîtier :	Polycarbonate et ABS
Conditionnement :	Le King Vision est livré propre, non stérile, prêt à être utilisé dans son boîtier de rangement, prêt à une première utilisation après que les piles (incluses) soient installées.

Environnement d'entreposage et de transport



Environnement de fonctionnement



Sortie vidéo :	le King Vision a un unique port de sortie vidéo (Fig. 1, #6) qui peut être raccordé à un moniteur, un écran vidéo, un ordinateur ou tout autre périphérique qui dispose d'un port d'entrée vidéo standard (RCA). N'utilisez que le câble de sortie vidéo avec le King Vision (numéro de pièce KVCABL). Le King Vision ne doit être connecté qu'à un unique périphérique certifié UL/IEC 60601-1 qui a un appel de courant limité à 300 mA. L'utilisation du port de sortie vidéo réduit la durée de vie des piles. Cela diminue également la durée d'avertissement du voyant LED de contrôle des piles (il restera moins de temps pour changer les piles après que le voyant LED de contrôle des piles a commencé à clignoter en rouge).
Longueur du câble de sortie vidéo :	274,32 cm, 274 cm
Garantie :	Le King Vision est garanti un an à compter de la date d'achat.

Fonctionnement continu : Alors qu'il est conçu pour une utilisation à court terme pour effectuer une intubation de sonde endotrachéale ou pour examiner les voies aériennes, la seule limite pratique de durée de conservation est la durée de vide des piles.

Interférences électroniques :
Le système King Vision a été testé au regard de sa conformité envers les normes applicables :

- D'autres périphériques électroniques peuvent être source d'interférences avec le King Vision.
- Le King Vision peut interférer avec d'autres appareils électroniques. Si des interférences sont remarquées, déplacez physiquement les deux appareils à l'écart l'un de l'autre.

INFORMATIONS RELATIVES aux lames King Vision

Taille de la sonde d'intubation	6,0 à 8,0 mm I.D. (UNIQUEMENT pour lame avec rail de chargement de taille 3)
Longueur de lame :	17 cm (sans compter la poignée de la lame)
Ouverture minimale de la bouche :	13 mm (lame standard) 18 mm (lame avec rail de chargement)
Poids :	49 grammes (lame standard) 58 grammes (lame avec rail de chargement)
Source de lumière :	LED (blanc)
Caméra :	CMOS – VGA
Fonction anti-buée :	Le revêtement anti-buée incorporé sur l'objectif distal – aucun pré-chauffage requis.
Matériaux :	Polycarbonate et ABS
Conditionnement :	Fourni dans un plateau avec un couvercle scellé ; propre, non stérile, pour une utilisation unique seulement. Ne réutilisez pas ou n'essayez pas de stériliser les lames King Vision.

7. GARANTIE LIMITEE POUR LE KING VISION

King Systems garantit le King Vision exempt de défauts de fabrication pour une période de un (1) an à compter de la date de réception. King Systems ne sera pas tenu responsable des coûts de réparation/remplacement au-delà de la période de garantie.

Toute réclamation au titre de la garantie requiert du propriétaire ce qui suit :
Conserver une preuve de la date de réception. C'est à la date de réception, et non à la date de première utilisation clinique que commence la période de garantie.
Fournir le numéro de commande original ou une autre « preuve d'achat ».
Appeler le service d'assistance à la clientèle de King Systems au 1-800-262-8462 afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM). Les clients internationaux doivent appeler le service d'assistance à la clientèle au numéro suivant 1-410-768-6464.
Fournir les informations ci-dessus avec l'écran King Vision défectueux pour toute réclamation au titre de la garantie.

À l'exception de l'ouverture du compartiment à piles afin de les remplacer, aucune pièce n'est réparable dans l'écran. Ouvrir l'écran annulera la garantie. La garantie ne couvre pas les dommages résultants d'une mauvaise utilisation ou d'un abus.

IMPORTANT : Ne passez pas ce dispositif en autoclave, ne l'immergez dans aucun liquide et ne l'exposez pas à l'ETO ou à toute autre méthode de stérilisation. Ces actions risquent d'endommager l'écran King Vision et annuleront la garantie.
N'immergez le King Vision dans aucun liquide car cela pourrait l'endommager. Ne pas suivre les instructions de nettoyage et de préparation pour utilisation peut compromettre la performance du système et annuler la garantie.

Les symboles utilisés avec le laryngoscope vidéo King Vision :

CE Le King Vision arbore la marque CE.

« Ne pas réutiliser »

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

« Attention »

« Consultez les instructions d'utilisation avant utilisation »

Bouton Marche/Arrêt (ON/OFF)

Rx ONLY Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de professionnels de santé autorisés.

Laryngoscope. En conformité avec les normes 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, au regard des risques d'électrocution, d'incendie et mécaniques.

Symbole de poubelle sur roues (applicable selon la directive sur les DEEE)

Symbole de poubelle sur roues (applicable selon la directive sur les piles)

MD Il s'agit d'un appareil médical.

SN Numéro de série

REF Numéro de catalogue.

LOT Numéro de fabrication.

Date de fabrication.

Fabricant

EC REP Représentant européen

Le symbole de limitation de température indique les limites supérieure et inférieure de température pour cet appareil.

Le symbole de limitation d'humidité indique les limites supérieure et inférieure de taux d'humidité pour cet appareil.

Le symbole de limitation de pression atmosphérique indique les limites supérieure et inférieure de pression atmosphérique pour cet appareil.

Le symbole de l'importateur indique l'entité qui importe le dispositif médical dans une région.

Information réglementaire afférente à l'Écran Vision de King Systems

Les composants du laryngoscope vidéo King Vision sont marqués de la marque CE de l'Union européenne.

Le King Vision est conçu pour être utilisé sur de multiples patients lorsqu'il est correctement nettoyé et désinfecté entre chaque utilisation.

Les lames King Vision sont conçues pour une utilisation unique (jetables) et ne doivent pas être réutilisées ou stérilisées.

Ce produit est protégé par
les brevets américains D663,026 et D669,172.
Copyright 2013 King Systems, tous droits réservés.

King Vision® est une marque déposée de la société King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

SADRŽAJ

1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe
2. Pregled proizvoda i komponente
3. Upute korak po korak
4. Čišćenje i dezinfekcija displeja King Vision za višekratnu uporabu
5. Identifikacija proizvoda i brojevi dijelova
6. Specifikacije
7. Ograničeno jamstvo za displej King Vision

1. VAŽNE INFORMACIJE – PROČITATI PRIJE UPOTREBE

Indikacije za upotrebu:

King Vision video laringoskop je kruti laringoskop koji se koristi za pregled i vizualizaciju gornjih dišnih puteva pacijenta i kao pomoćno sredstvo pri postavljanju trahealnog tubusa.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA ⚠

King Vision video laringoskop smiju koristiti samo pojedinci koji su obučeni i ovlašteni za pružanje njege pacijentima ovim uređajem (intubacija).
Upozorenje: King Vision špatula sadrži izvor svjetlosti koji može prouzročiti porast temperature površine špatule preko 41 °C ako se špatula koristi na temperaturi u blizini gornje granice opsega radne temperature naznačene za ovaj proizvod. U slučaju izravnog kontakta u dužem vremenskom razdoblju s površinama čija temperatura prelazi 41 °C, može doći do oštećenja tkiva pacijenata. Zbog toga je potrebno vrijeme kontakta s pacijentom svesti na minimum kada se špatula koristi u blizini gornje granice opsega radne temperature.
Upozorenje: NE UPOTREBLJAVAJTE ŠPATULE VIŠEKRATNO. Špatule su dizajnirane samo za jednokratnu uporabu. Višekratno korištenje može dovesti do unakrsne kontaminacije što može biti uzrokom infekcije.
Upozorenje: Ne gledajte izravno u bijelo svjetlo izvora osvjetljenja jer to može biti uzrokom privremenog sljepila.

MJERE OPREZA ⚠

King Vision displej predviđen je za uporabu SAMO s King Vision špatulama.
S King Vision laringoskopom ne treba očekivati izravnu vizualizaciju glasnica (izravni pogled) s vanjske strane usta.
Nemojte potapati King Vision displej u tečnost jer se time displej može oštetiti. Nepridržavanje uputa za čišćenje i pripremu za uporabu može ugroziti performanse sustava i poništiti jamstvo.
Nemojte koristiti prekomjernu silu da biste stavili King Vision špatulu u usta.
Uvijek provjerite postavljenost endotrahealnog tubusa pomoću prihvatljivih metoda.
Nije pogodno za uporabu u prisustvu zapaljivih anestetika.
Prije uporabe potrebno je provjeriti da vanjska površina svake špatule ne sadrži nepredviđene oštre rubove, isturene dijelove, vidljiva napuknuća ili hrapave površine koje mogu nanijeti štetu; u tom slučaju upotrijebite drugu špatulu
Ako se nezapakirana špatula ispusti prije uporabe, bacite je i zamijenite je novom čistom špatulom.
Preinaka ovog uređaja NIJE dozvoljena.
Nemojte pohranjivati baterije u King Vision Display tijekom dužeg vremenskog razdoblja. Baterije mogu procuriti što može oštetiti zaslon čak i ako je uređaj isključen.Uređaj može postupno gubiti snagu ako je pohranjen s umetnutim baterijama. Preporučuje se zamijeniti baterije kada na to upućuje svjetlo indikatora ili kvartalno ako se uređaj ne koristi redovito.
Izbjegavajte pokrivanje distalnog prozora špatule sredstvom za podmazivanje jer to može iskriviti sliku.
Koristite pravilnu tehniku za čišćenje i dezinfekciju kako je dolje opisano. Ne sterilizirajte u autoklavu, ne potapajte uređaj ni u kakvu tekućinu, ne izlažite ga EtO sterilizaciji niti bilo kakvoj drugoj metodi sterilizacije. Takve aktivnosti oštetit će zaslon King Vision i mogu poništiti jamstvo.
Drugi kabeli neće finkcionirati ispravno, mogu oštetiti opremu i mogu poništiti jamstvo.

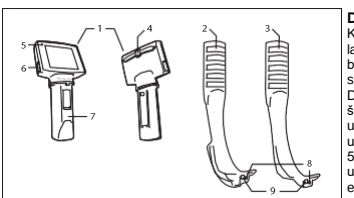
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika ili drugog odgovarajuće licenciranog zdravstvenog stručnjaka.

2. PREGLED I OPIS PROIZVODA

King Vision® video laringoskop prenosivi je sustav krutog video laringoskopa koji sadrži zaslon za višekratnu uporabu i izbor špatula za jednokratnu uporabu. Dizajniran je za pregled i vizualizaciju gornjeg dišnog puta pacijenta dok pomaže u postavljanju uređaja.

Komponente proizvoda
King Vision video laringoskop sastoji se od dvije osnovne komponente:
trajni, integrirani displej za višekratnu uporabu (sl.1, br. 1)
izbor špatula za jednokratnu uporabu: s kanalom za vođenje trahealne cijevi ili bez njega (sl. 1, br. 2 i 3)

Također je dostupan dodatni kabel za video izlaz za priključivanje na vanjski monitor.
Nijedna od komponenti proizvoda nije proizvedena s lateksom od prirodne gume.
Napomena: sve se komponente isporučuju čiste, nesterilne, spremne za uporabu.



Slika 1

Displej za višekratnu uporabu (sl.1, br. 1)
Komponenta zaslona za višekratnu uporabu King Vision video laringoskopa je trajni, visokokvalitetni, prenosivi displej koji radi na baterije sa TFT LCD zaslonom (zaslon s tekućim kristalima s tankim slojem tranzistora).
Displej sadrži digitalnu tehnologiju za prijem slika iz distalnog vrha špatule za jednokratnu uporabu i prikazuje sliku na integriranom zaslonu u boji bez bljeska. Displej za višekratnu uporabu ima prekidač za uključivanje/isključivanje (sl. 1, br. 4), signalnu lampicu baterije (sl. 1, br. 5) i priključak za video izlaz (sl. 1, br. 6). Sadrži napredan sustav za upravljanje potrošnjom energije s automatskom kontrolom pojačavanja i ekspozicije. Napajanje je osigurano s tri AAA baterije koje se nalaze u odjeljku za baterije (sl. 1, br. 7)

Špatule za jednokratnu uporabu (sl. 1, br. 2 i 3)

Komponenta King Vision video laringoskopa za jednokratnu uporabu sastoji se od izbora verzija špatula za jednokratnu uporabu:

King Vision špatula s kanalom (sl. 1, br. 2)	**King Vision standardna špatula (sl. 1, br. 3)**
Špatula s kanalom ima kanal za vođenje koji olakšava postavljanje endotrahealnog tubusa (ETT) između glasnica. Špatule s kanalom odgovaraju određenom rasponu veličina ETT-a. Stilet nije potreban.	Standardna špatula nema kanal za vođenje. Kao takve, ove špatule vjerojatno će zahtijevati uporabu stileta radi lakšeg postavljanja ETT-a između glasnica.

Obje verzije špatula povezuju se na displej za višekratnu uporabu, čime se kompletira sustav King Vision video laringoskopa i prenosi slika na displej kada je uključen. Te špatule sadrže izvor LED svjetlosti (sl. 1, br. 8) i CMOS kameru (sl. 1, br. 9) na distalnom vrhu. Na distalnom vrhu nalazi se premaz protiv magljenja koji sprječava zamagljivanje slike kondenzacijom.

Predviđeno je da veličina špatula bude u skladu sa standardnim rigidnim laringoskopima. To znači da bi špatule veličine 3 (s kanalom i standardne) trebale odgovarati istoj populaciji pacijenata kao i standardna špatula Macintosh veličine 3.

Dobivanje slike
Važno: King Vision displej mora biti isključen ("off") prije priključivanja špatule; u protivnom može doći do distorzije video slike. Ako se to dogodi, jednostavno ISKLJUČITE displej, a zatim ga ponovo UKLJUČITE. Ako nakon provjere prije uporabe sa priključenim špatulom video zaslon na displeju ne prikazuje pokretne slike, slijedite sljedeće korake:
1) Provjerite jesu li displej i špatula pravilno povezani jedno s drugim tako što ćete ih razdvojiti a zatim ponovo povezati.
2) ISKLJUČITE napajanje, zatim ga ponovo UKLJUČITE.
3) Zamijenite špatulu.
4) Zamijenite displej.

Napomena: Ako se King Vision video laringoskop nalazi u ustima pacijenta kada se to dogodi, izvadite ga prije nego što počnete rješavati problem gubitka slike.

Opće preporuke
Novi i korisnici, koji prvi put koriste ovaj uređaj trebali bi King Vision video laringoskop vježbati na lutki prije kliničke uporabe proizvoda.

Prije uporabe za teške dišne putove dobro je da korisnici King Vision video laringoskopa koriste laringoskop kod pacijenata s normalnom anatomijom.

Korisnik mora pregledati King Vision displej prije svake uporabe . Ako kod displeja budu nađeni vidljivi znaci oštećenja ili problema, zamijenite ga novom jedinicom.

Izvještaji o komplikacijama kod endotrahealne intubacije uporabom video laringoskopije uključuju: povrede sluznice,perforacije, rascjepe, edem, bol u grlu, povrede vilično zgloba, povrede živca.

Stavljanje / zamjena baterija
Preporučuju se tri (3) zamjenjive alkalne baterije veličine AAA
Otvorite odjeljak za bateriju na King Vision displeju za višekratnu uporabu (sl. 1, br. 7), koji se nalazi u području ručke koja se umeće u špatule. Kliznite poklopac u smjeru strelice.
Bacite istrošene baterije u skladu sa lokalnim ekološkim propisima. Nemojte miješati nove i korištene baterije u displeju.
Umetnite/zamijenite 3 AAA baterije preko trake za povlačenje prema oznakama u udubljenju za baterije ili na unutrašnjoj strani poklopca za baterije displeja.
Vratite poklopac za baterije tako da ga gurnete gore, prema video zaslonu; trebao bi škljocnuti i čvrsto sjesti na mjesto.

Provjera prije uporabe

Pritisnite gumb za NAPAJANJE ⏻ (sl. 1, br. 4) na stražnjoj strani King Vision displeja.

Displej bi se trebao odmah UKLJUČITI. Napomena: Bez pričvršćene špatule na zaslonu se neće prikazati nikakva slika. ZELENA LED signalna lampica baterije (sl. 1, br. 5) pokazuje da je displej spreman za uporabu.

Važno: ako LED signalna lampica baterije TREPĆE U CRVENOJ BOJI, baterije se moraju zamijeniti što prije jer je u njima ostala ograničena količina energije. Vijek trajanja baterije ovisit će o uvjetima korištenja i skladištenja. Opća smjernica jest da baterije mijenjate svaki (1) mjesec. Učestalost zamjene baterije može se produžiti ovisno o upotrebi, ali se preporučuje da ne prelazi (3) tri mjeseca.

Displej se može ISKLJUČITI ručno pritiskom i zadržavanjem gumba za NAPAJANJE. Ako King Vision špatula nije pričvršćena na displej, on će se automatski isključiti nakon približno 20 sekundi.

3. UPUTE KORAK PO KORAK

Važno: King Vision displej mora biti isključen ("OFF") prije priključivanja špatule; u suprotnom može doći do distorzije video slike. Ako se to dogodi, jednostavno isključite ("OFF") displej, a zatim ga ponovo uključite ("ON").

1. KORAK – Priprema King Vision video laringoskopa (kombinacije displeja i špatule) za uporabu

Izaberite vrstu špatule (standardnu ili s kanalom) koju ćete koristiti.

Montirajte displej u špatulu (spajaju se samo na jedan način). Kada čujete škljocaj, to će značiti da je displej potpuno nalegao na špatulu. Prednja i stražnja strana dijelova obilježene su bojama u svrhu lakšeg pravilnog orijentiranja.

Korištenje King Vision špatule s kanalom	Korištenje King Vision standardne špatule
Špatula s kanalom veličine 3 predviđena je za uporabu sa standardnim ETT-ovima veličine 6,0 do 8,0. Stilet nije potreban.	Standardna špatula veličine 3 koristi se kada integralno vođenje ETT-a nije indicirano. U tom slučaju vjerojatno će biti potreban stilet.
Podmažite ETT, kanal za vođenje špatule s kanalom i distalni vrh špatule sredstvom za podmazivanje koje se rastvara u vodi. Vodite računa da izbjegnete podmazivanje elemenata špatule za snimanje jer to može iskriviti sliku. ETT se može unaprijed ubaciti u kanal za vođenje sa distalnim vrhom poravnatim sa krajem kanala. Imajte u vidu da vrh ETT ne bi trebao biti vidljiv na zaslonu kada se pravilno ubaci. Alternativno, ETT se može ubaciti u kanal nakon umetanja špatule u usta i vizualizacije glasnica.	Podmažite distalni vrh standardne špatule sredstvom za podmazivanje koje se rastvara u vodi. Vodite računa da izbjegnete podmazivanje elemenata špatule za snimanje jer to može iskriviti sliku. EET i stilet trebaju se podmazati a stilet se treba unaprijed ubaciti u ETT na isti način kao kod drugih intubacija u kojima se koristi stilet. Savjet za korisnike: može biti korisno da se ETT sa unaprijed ubačenim stiletom oblikuje tako da odgovara krivini špatule.

2. korak – Uključivanje

Pritisnite gumb za NAPAJANJE ⏻ (sl. 1, br. 4) na stražnjoj strani King Vision displeja.
King Vision displej trebao bi se odmah uključiti ("ON") i displej bi trebao prikazivati pokretnu sliku.
Provjerite prikazuje li se slika na uređaju King Vision ispravno. Ako ne, zaustavite rad i pogledajte odjeljak "Dobivanje slike".
VAŽNO: Ako LED signalna lampica baterije (sl. 1, br. 5) u gornjem lijevom kutu King Vision displeja TREPĆE U CRVENOJ BOJI, preostalo trajanje baterije je ograničeno i baterije treba zamijeniti što prije.

3. korak – Umetanje King Vision špatule u usta

Otvorite usta pacijenta standardnom tehnikom.
U prisustvu prekomjerne sekrecije/krvi, obavite sukciju dišnog puta pacijenta prije uvođenja špatule u usta. Umetnite špatulu u usta po središnjoj liniji. Vodite računa da izbjegnete gurati jezik prema larinksu.
Dok uvodite špatulu u orofarinks, koristite anteriorni prilaz prema korijenu jezika. Pazite na epiglotis i usmjerite vrh špatule prema žlijebu da biste olakšali vizualizaciju glotisa na video zaslonu displeja. Vrh King Vision špatule se može postaviti u žlijeb kao Macintosh špatula ili se može koristiti za podizanje epiglotisa kao Miller špatula. Za najbolje rezultate centrirajte glasnice u sredini video zaslona displeja.
Ako distalni prozor bude zapriječen (npr. krvlju/sekretom), izvadite špatulu iz usta pacijenta i očistite distalni prozor .

4. korak – Umetanje ETT-a

Uvedite ETT (špatula s kanalom)	Umetnite ETT/stilet (standardna špatula)
Nakon što budete vidjeli glasnice u sredini King Vision displeja, polako uvedite ETT i pazite da manžeta prođe kroz glasnice. Imajte u vidu da može biti potrebno malo manipulirati špatulom da bi se vrh ETT-a poravnao s glasnicama.	Nakon što budete vidjeli glasnice na King Vision displeju, umetnite ETT s unaprijed ubačenim stiletom u usta koristeći bočni pristup. Nakon što ETT dođe do posteriornog farinksa, manipulirajte ETT-om tako da njegov vrh usmjerite prema glasnicama. Uvedite vrh ETT-a kroz glasnice a zatim izvucite stilet prije nego što uvedete ETT na položaj u dušniku s manžetom ispod glasnica. Potpuno izvadite stilet.

Savjeti za korisnike za uvođenje ETT u dušnik
Najčešći problem povezan s postavljanjem ETT-a s bilo kakvim video laringoskopom je preduboko umetanje vrha špatule; može postojati dobra slika glasnica, no ETT se ne može uvesti jer špatula/kamera blokiraju prolaz ETT-u. Da biste riješili ovo:
Postavite vrh špatule u žlijeb ili,
ako je preblizu glasnica, malo izvucite špatulu i blago je podignite u anteriornom smjeru prije no što pokušate uvesti ETT.

Ostali savjeti:
Ako je vrh ETT-a savijen udesno zbog desnog ariepiglotičnog prijevoja ili aritenoidne hrskavice, okrenite ETT 90° u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da biste ga savili ulijevo prema larinksnom vestibulu.
Koristite Parker ETT kao pomoćno sredstvo za centriranje konusa za ulazak u larinksnu vestibulu.
Sa špatulom s kanalom, upravljajte ručkom tako da usmjerite ETT prema larinksnom vestibulu (obično ulijevo), zatim se vratite na središnju liniju da biste ga uveli kroz glasnice.
Sa standardnom špatulom, prilagodite krivinu ETT-a/stileta da odgovara krivini špatule. Za više anteriorno postavljen larinks, može biti pogodnija oštrije savijena špatula.
Sa standardnom špatulom, retromolarni prilaz s ETT-om može olakšati intubaciju i smanjiti potrebu za oblikovanjem oštrije savijenog ETT-a/stileta.

5. korak – Uklanjanje špatule

Uklanjanje King Vision špatule s kanalom	Uklanjanje King Vision standardne špatule
Stabilizirajte/držite ETT bočno i izvadite King Vision video laringoskop iz usta okrećući ručku prema grudnom košu pacijenta. Kada špatula izađe iz usta, ETT bi se trebao lako odvojiti od elastičnog bočnog otvora kanala.	Stabilizirajte/držite ETT bočno i izvadite King Vision video laringoskop iz usta okrećući ručku prema grudnom košu pacijenta.

Isključite displej pritiskom i držanjem guma za NAPAJANJE ⏻ (sl. 1, br. 4).

Napomena: Uvijek provjerite postavljenost endotrahealnog tubusa, čak i nakon obavljanja vizualne intubacije.

6. korak – Odvajanje i odlaganje King Vision komponenti nakon uporabe:
Kada postupak bude gotov, odvojite King Vision displej od špatule. Odložite špatulu u otpad pridržavajući se lokalnih propisa i očistite/ dezinificirajte displej.
Napomena: Nemojte bacati King Vision displej!

4. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA DISPLEJA KING VISION ZA VIŠEKRATNU UPORABU

OPREZ:
- Nemojte potapati King Vision displej u tekućinu jer se time displej može oštetiti.
- Nemojte ponovo obrađivati uređaj za koji sumnjate da je bio izložen Creutzfeldt-Jakobovoj bolesti (CJD) ili njezinim varijantama.

Preporučujemo da King Vision displej očistite i dezinficirate nakon svake upotrebe slijedeći upute u nastavku. Bilo koje odstupanje od uputa rukovatelj treba pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i mogućih nuspojava kako bi se osiguralo da uređaj i dalje ispunjava svoju osnovnu svrhu.

POSTUPAK ČIŠĆENJA
Ako je displej vidno zaprljan ili se sumnja na kontaminaciju, pridržavajte se koraka čišćenja opisanih u nastavku:

- da biste spriječili prodor tečnosti u King Vision displej, orijentirajte uređaj tako da video zaslon bude iznad odjeljka za baterije (uspravna/vertikalna orijentacija).
- Pripremite enzimski rastvor za čišćenje kao što je ENZOL (Cidezyme®) u skladu sa uputama proizvođača. Očistite cijelu vanjsku površinu displeja tupferima ili gazom navlaženom (ne suviše mokrom) otopinom za čišćenje. Za čišćenje slobodnog prostora na ljubičastoj brtvi gumba za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE može se koristiti štapić sa vatom na vrhu. Ovaj korak čišćenja bi trebao trajati najmanje 2 minute. Nakon 2 minute zamijenite tupfer ili gazu i ponavljajte postupak još 2 minute ili dok vidljive nečistoće ne budu uklonjene. Vodite računa da izbjegnete prodor tekućine u otvor na donjoj strani odjeljka za baterije gdje se nalazi električni spoj.
- Ako je korišten priključak za video izlaz (sl. 1, br. 6), obavezno očistite poklopac video priključka i kabel.
- Uklonite poklopac za baterije (sl. 1, br. 7) i očistite vanjske rubove na svakoj strani odjeljka za baterije vatenim štapićem, pazeći pritom da izbjegnete doticaj s baterijama i njihovim kontaktima. Očistite poklopac baterija.
- Nakon čišćenja uklonite sve ostatke vlažnim tupferom ili gazom.
- Pomoću suhog tupfera/gaze uklonite vodu ili ostavite uređaj da se osuši na zraku.
- Vratite poklopac baterija.

POSTUPAK DEZINFEKCIJE
Za dezinfekciju slijedite korake opisane u nastavku:

Napomena: Tijekom postupka dezinfekcije okrenite displej s video zaslonom tako da video zaslon bude iznad odjeljka za baterije (uspravna/okomita orijentacija). Nemojte potapati displej.

- Prije uklanjanja poklopca za baterije (sl. 1, br. 7) s displeja, obrišite vanjski dio displeja novim Super Sani-Cloth tupferom. Pazite da sva teško dostupna mjesta budu dobro namočena sredstvom za dezinfekciju najmanje 10 minuta, pri čemu tupfer mijenjajte svake 2 minute.
  - Tijekom procesa dezinfekcije koji mora trajati najmanje 10 minuta obrišite vanjsku površinu displeja novim Super Sani-Cloth tupferom, pri čemu posebnu pažnju obratite na gumb za uključivanje/isključivanje i ljubičastu brtvu.
  - Tijekom procesa dezinfekcije koji mora trajati najmanje 10 minuta uklonite poklopac za baterije te očistite držak displeja i poklopac za baterije koristeći Super Sani-Cloth tupfer. Obavezno temeljito dezinficirajte vanjske rubove na svakoj strani odjeljka za baterije, pazeći pritom da izbjegavate doticaj s baterijama i njihovim kontaktima. Koncentrirajte se na unutrašnji rub odjeljka za baterije i obrišite dno ljubičaste brtve. Napomena: Vodite računa da izbjegnete prodor tekućine u otvore na donjoj strani odjeljka za baterije.
- Nakon toga ostavite displej i poklopac za baterije da se dobro osuše na zraku.
  - Ako je korišten priključak za video izlaz (sl. 1, br. 6), obavezno dezinficirajte poklopac video priključka i kabel.
- Nakon što se dijelovi osuše, sterilnom gazom namočenom sterilnom vodom temeljito očistite displej, vanjske rubove s obje strane odjeljka za baterije, donju stranu ljubičaste brtve i poklopac odjeljka za baterije dok ne uklonite sve tragove sredstva za dezinfekciju.
- Ostavite dijelove da se potpuno osuše na zraku; vratite poklopac za baterije kako biste zatvorili odjeljak za baterije.
- Čuvajte King Vision displej u priloženoj kutiji za skladištenje ili drugoj odgovarajućoj čistoj vreći, torbi ili plitici da biste ga zaštitili od okoline do sljedeće uporabe.

Napomena: Materijali King Vision displeja također su kompatibilni sa sredstvima za dezinfekciju Cidex®, Cidex Plus® i Cidex OPA® ili 70%-nim izopropilnim alkoholom. Kada koristite ova sredstva za dezinfekciju, pridržavajte se uputa proizvođača sredstava za dezinfekciju za pravilne uvjete kontakta i trajanje izlaganja. Nemojte uranjati u tekućinu. Koristite tupfere/gazu za nanošenje sredstva za dezinfekciju na površinu King Vision displeja u potrebnom trajanju. Koristite tupfere/gazu navlaženu sterilnom vodom za uklanjanje ostataka i ostavite uređaj da se osuši na zraku nakon dezinfekcije.

5. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I BROJEVI DIJELOVA

King Vision displej i brojevi dijelova kompleta:

KVIS01 1 kom.– King Vision displej
1 kom.– zaštitna kutija za displej
3 kom.– AAA baterije

KVLKIT3 1 kom.– King Vision displej
1 kom.– zaštitna kutija za displej
3 kom.– AAA baterije
4 kom. – King Vision špatule, veličina 3, za odrasle pacijente (3 s kanalom, 1 standardna)

Brojevi dijela King Vision špatule:
Standardna špatula:
KVL03 10 kom. (1 kutija) – King Vision špatula, standardna, veličina 3, za odrasle pacijente

Špatula sa kanalom
KVL03C 10 kom. (1 kutija) – King Vision špatula, s kanalom, veličina 3, za odrasle pacijente; za uporabu s ETT-om veličine unutr. pr. 6,0 do 8,0 mm

Pribor za King Vision video laringoskop:
KVCABL 1 kom. – kabel za video izlaz*

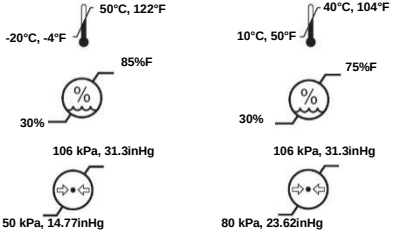
* Video izlaz displeja može se povezati na uređaje s certifikatom UL/IEC 60601-1 sa standardnim analognim (RCA) priključkom i ulazom za NTSC video signal; ne treba povezivati dodatne periferne uređaje. Treba koristiti isključivo KVCABL.

6. SPECIFIKACIJE

King Vision Displej:

Dimenzije displeja:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Težina (bez baterija):	95 grammaa
Zaslon despeja:	TFT LCD displej u boji, dijagonale 2,4 inča (6,1 cm) s premazom protiv odbljeska; 320 X 240 (QVGA) piksela po kadru, s vremenom osvježavanja od 30 FPS-a i kutom gledanja do 160°
Unutarnji izvor napajanja:	za najbolji ukupni učinak koristite tri (3) alkalne AAA baterije. King Vision displej može koristiti samo baterije veličine AAA; vanjski izvor napajanja nije dostupan.
Upravljanje potrošnjom energije:	Displej ima ugrađeni napredni sustav za upravljanje potrošnjom energije predviđen za očuvanje snage baterije. Ovaj sustav se će se isključiti 60 sekundi nakon postavljanja na nepokretnu površinu (nenošenja u ruci). Kada špatula nije pričvršćena na displej, video zaslon i LED signalna lampica baterije automatski će se isključiti za približno 20 sekundi.
Signalna lampica baterije:	LED signalna lampica baterije u gornjem lijevom kutu pored zaslona koristi se za pokazivanje stanja baterije. Kada LED signalna lampica baterije svijetli u ZELENOJ boji, displej ima dovoljno snage za obavljanje tipične laringoskopije i intubacije. Kada LED signalna lampica baterije TREPĆE U CRVENOJ boji, baterije treba zamijeniti prije sljedeće uporabe displeja. LED signalna lampica baterije isključit će se 20 sekundi nakon uključivanja displeja, izuzev ako se baterije trebaju napuniti.
Materijal kućišta:	polikarbonat i ABS
Ambalaža:	King Vision displej isporučuje se čist, nesterilan, spreman za uporabu u kutiji za čuvanje, spreman za prvu uporabu nakon umetanja baterija (priloženih)..

Okruženje za skladištenje i transport **Radno okružje**



Video izlaz: King Vision displej ima jedinstveni priključak za video izlaz (sl. 1, br. 6) koji se može priključiti na monitore, video zaslone, računala ili drugi uređaj koji ima standardni analogni (RCA) priključak za video ulaz. Koristite ga isključivo s King Vision kabelom za video izlaz (broj dijela KVCABL). King Vision displej se može povezati samo na jedan UL/IEC 60601-1 certificirani uređaj koji ima potrošnju struje ograničenu na 300 mA.
Korištenje priključka za video izlaz skratit će trajanje baterije. Također će skratiti vrijeme upozorenja LED signalne lampice baterije (manje vrjemena za zamjenu baterija nakon što LED počne TREPTATI U CRVENOJ BOJI).

Dužina kabela za video izlaz: 108 inča, 274 cm

Jamstvo: King Vision displej ima jednogodišnje jamstvo od datuma kupnje.

Neprekidan rad: Iako je predviđen za kratkoročnu uporabu radi postavljanja endotrahealnog tubusa ili pregled gornjeg dišnog puta, jedino praktično ograničenje trajanja uporabe je trajanje baterija.

Međusobni utjecaj elektronskih uređaja:
King Vision sustav je testiran u pogledu usklađenosti sa odgovarajućim standardima:

- Drugi elektronski uređaji mogu izazvati interferencije kod King Vision displeja.
- King Vision displej može izazvati interferencije kod drugih elektronskih uređaja. Ako uočite smetnje, pomaknite uređaje na veću međusobnu fizičku udaljenost.

Informacije o king vision špatuli

Veličina endotrahealnog tubusa:	unutr. pr. 6,0 do 8,0 mm (SAMO za špatulu s kanalom, veličine 3)
Dužina špatule:	17 cm (isključujući ručku špatule)
Minimalno otvaranje usta:	13 mm (standardna špatula) 18 mm (špatula s kanalom)
Težina:	49 grama (standardna špatula) 58 grama (špatula s kanalom)
Izvor svjetlosti za osvjetljenje:	LED (bijelo)
Kamera:	CMOS – VGA
Svojstvo protiv magljenja:	premaz protiv magljenja na distalnom objektivu – nije potrebno vrijeme za zagrijavanje.
Materijal:	polikarbonat i ABS
Ambalaža:	Isporučeno u plitici sa zapečaćenim poklopcem; čiste, nesterilne, za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno obrađivati ili pokušavati sterilizirati King Vision špatule..

7. OGRANIČENO JAMSTVO ZA DISPLEJ KING VISION

Tvrtka King Systems jamči da King Vision displej neće imati neispravnosti u izradi u razdoblju od jedne (1) godine od dana kupnje. King Systems neće biti odgovoran za troškove popravka/zamjene izvan jamstvenog razdoblja.

Za sva potraživanja po jamstvu potrebno je da vlasnik:
Ima evidenciju o datumu kada je dobio proizvod. Jamstveno razdoblje počinje od datuma prijema, ne od datuma prve kliničke uporabe. Navede originalni broj porudžbenice za kupnju ili drugi "dokaz kupnje".
Obrati se korisničkoj podršci tvrtke King Systems na telefon 1-800-262-8462 kako bi primio autorizacijski broj za vraćanje robe (RGA broj). Međunarodni kupci trebaju nazvati korisničku podršku na broj 1-410-768-6464.
Dati gornje informacije zajedno s neispravnim King Vision displejom za sva potraživanja po jamstvu.

Izuzev otvaranja odjeljka za baterije radi zamjene baterija, u displeju nema drugih dijelova koje može servisirati korisnik. Otvaranje kućišta displeja poništit će preostalo jamstvo. Jamstvo ne pokriva kvar do kojeg dođe uslijed nepravilne uporabe ili zlouporabe.

VAŽNO: Nemojte sterilizirati u autoklavu, potapati uređaj u tekućinu ili ga podvrgavati ETO-u ili nekoj drugoj metodi sterilizacije. Ti postupci oštetit će King Vision displej i poništiti jamstvo.
Nemojte potapati King Vision displej u tečnost jer se time displej može oštetiti. Nepridržavanje uputa za čišćenje i pripremu za uporabu može ugroziti performanse sustava i poništiti jamstvo.

Simboli koji se koriste sa King Vision video laringoskopom:

CE King Vison ima CE znak.

„Nije za višekratnu uporabu"

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

„Oprez"

„Pogledati Upute za uporabu"

Gumb za uključivanje / isključivanje.

Rx ONLY Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog stručnjaka.

Laringoskop. U skladu s propisima za mjere opreza za opasnost od strujnog udara, požara i mehaničkih rizika i certifikatima 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.

Ikona koša s kotačićima (primjenjivo u skladu s WEEE direktivom)

Ikona koša s kotačićima (primjenjivo u skladu s Direktivom o baterijama)

MD Ovo je medicinski uređaj

SN Serijski broj

REF Kataloški broj proizvođača.

LOT Broj partije proizvođača.


Datum proizvodnje


Proizvođač

EC REP Europski zastupnik


Simbol ograničenja temperature označava gornju i donju granicu temperature za ovaj uređaj..


Simbol ograničenja vlažnosti označava gornju i donju granicu vlažnosti za ovaj uređaj.


Simbol ograničenja tlaka u okružju označava gornju i donju granicu tlaka u okružju za ovaj uređaj..


Simbol uvoznika označava subjekt koji je uvezao medicinski uređaj na danu lokaciju.

Regulatorne informacije za Vision displej tvrtke King Systems

Komponente King Vision video laringoskopa za prodaju u Europskoj uniji označene su CE markicom.

King Vision displej predviđen je za uporabu na više pacijenata uz odgovarajuće čišćenje i dezinfekciju između pacijenata.

King Vision špatule predviđene su za jednokratnu uporabu i ne mogu se ponovo obrađivati ili sterilizirati.

Ovaj proizvod zaštićen je američkim
patentima br. D663,026 i D669,172.
Autorska prava 2013. King Systems, sva prava pridržana

King Vision® je robni žig tvrtke King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

TARTALOMJEGYZÉK

1. **Fontos információk – használat előtt elolvasandó**
2. **A termék áttekintése és része**
3. **Lépésenkénti utasítások**
4. **A többször használható King Vision kijelző tisztítása és fertőtlenítése**
5. **Termékazonosító és cikkszámok**
6. **Műszaki jellemzők**
7. **Korlátozott garancia a King Vision kijelzőre**

1. FONTOS INFORMÁCIÓK – HASZNÁLAT ELŐTT ELOLVASANDÓ

Felhasználási javallatok:

A King Vision videó gégetükör szilárd gégetükör a beteg felső légútjának vizsgálatára és megjelenítésére, valamint légcsőtubus elhelyezésének megkönnyítésére használatos.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK ⚠

A King Vision videós gégetükröt csak olyan személyek használhatják, akik erre külön képzésben részesültek, valamint külön engedéllyel rendelkeznek ahhoz, hogy ezt a készüléket betegellátás (intubáció) céljaira használják.
Figyelmeztetés: A King Vision nyél fényforrást tartalmaz, amely a nyél felületét akár 41 °C fok fölé is melegítheti, amennyiben a terméket a megadott üzemi hőmérséklet felső határa közelében használják. A 41 °C-ot meghaladó hőmérsékletű felületekkel való hosszan tartó érintkezés károsíthatja a beteg szöveteit. Ezért a beteggel való érintkezés idejét minimálisra kell csökkenteni, ha az üzemi hőmérséklettartomány felső határa közelében alkalmazzák az eszközt.
Figyelmeztetés: NE HASZNÁLJA TÖBBSZÖR A NYELEKET! A nyelek egyszeri használatra készültek. A többszöri használat keresztfertőzéshez vezethet, ami fertőzést okozhat.
Figyelmeztetés: Ne nézzen közvetlenül a megvilágító fényforrás fehér fényébe, mert az átmeneti látászavart okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ⚠

A King Vision kijelzőt úgy alakították ki, hogy KIZÁRÓLAG King Vision nyelekkel lehessen használni.
A hangszálak közvetlen megjelenítését (közvetlen rálátást a hangszálakra) a szájon kívülről nem lehet elvárni a King Vision videó gégetükörtől. Ne merítse alá semmilyen folyadékba a King Vision kijelzőt, mivel a kijelző károsodhat. A tisztításra és használat előkészítésére vonatkozó utasítások betartásának elmulasztása a rendszer teljesítményét veszélyeztetheti, és a termékgaranciát érvénytelenítheti.
Ne fejtsen ki túl nagy erőt a King Vision nyél szájba történő helyezésekor.
Mindig ellenőrizze elfogadott módszerekkel az endotracheális tubus elhelyezését. Nem használható gyúlékony altatószerek jelenlétében.
Használat előtt ellenőrizze az összes nyél külső felszínét, nincs-e rajta esetleges éles szél, kiálló rész, látható repedés vagy durva felület, amely sérülést okozhat. Ha talál ilyet, használjon másik nyelet.
Ha a kicsomagolt nyelet leejti használat előtt, dobja el, és cserélje ki új, tiszta nyéllel.
Az eszköz módosítása TILOS!
Az elemeket ne tárolja a King Vision kijelzőben hosszabb ideig. Az elemek szivároghatnak, ami még kikapcsolt állapotban is károsíthatja a kijelzőt. Az eszköz fokozatosan lemerülhet, ha az elemeket benne tárolja. Ajánlatos az elemeket a jelzőfény szerint, vagy nem rendszeres használat mellett negyedévente cserélni.
Ügyeljen rá, hogy a nyél disztális ablakára ne kerüljön kenőanyag, mert az torzíthatja a képet.
A lentiekben bemutatott megfelelő tisztítási és fertőtlenítési módszereket alkalmazza. Az eszközt ne helyezze autoklávba, ne merítse semmilyen folyadékba, és kerülje az ETO vagy más sterilizáló eljárás alkalmazását. Ezek az eljárások károsíthatják a King Vision kijelzőt, és a garancia érvényességének megszűnését vonják maguk után.
Más kábelekkel nem működik megfelelően, azok használata károsíthatják a berendezést, és a jótállás érvényességének megszűnését vonhatja maga után

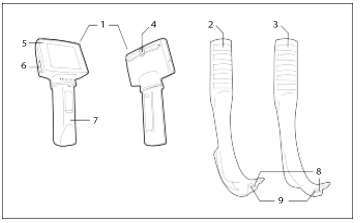
VIGYÁZAT: A szövetségi törvény (az Egyesült Államokban) ennek az eszköznek az értékesítését orvos vagy egyéb megfelelő orvosi okleveléll rendelkező egészségügyi szakember általi, illetve ezek utasítására történő esetekre korlátozza.

2. A TERMÉK ÁTTEKINTÉSE ÉS LEÍRÁSA

A King Vision® videós gégetükör hordozható, elemmel működő, szilárd, digitális videós laringoszkópos rendszer, mely beépített, többször használható képernyőből, és választható, egyszer használatos nyelek készletéből áll. Rendeltetése a felső légutak vizsgálata és megjelenítése, valamint a légúti eszközök behelyezésének megkönnyítése .

Termékkomponensek

A jelen King Vision videós gégetükör két fő komponensből áll:
Egy tartós, beépített, többször használható kijelzőből (1. ábra, 1).
Egyszer használatos nyelek készletéből a légcsőtubus vezetésére szolgáló csatornával vagy anélkül (1. ábra, 2. és 3.)
Opcióként videó kimeneti kábel is rendelkezésre áll, külső képernyő csatlakoztatáshoz.
A termékkomponensek egyike sem készül természetes gumiból.
Megjegyzés: valamennyi komponenst tiszta, nem steril, használatra kész állapotban szállítjuk.



1. ábra

Többször használható kijelző (1. ábra, 1.)

A King Vision videós gégetükör többször használható kijelző komponense a tartós, kiváló minőségű, hordozható, elemmel működő kijelző TFT LCD (vékonyréteg-tranzisztoros folyadékkristályos) képernyővel. Digitális technológiája alkalmas a képek fogadására az egyszer használatos nyél disztális végéről, és azok megjelenítésére a beépített, teljes színskálát használó, tükröződésmentes képernyőn. A többször használható kijelző be-/kikapcsoló gombbal (1. ábra, 4.), elemműködést jelző lámpával (1. ábra, 5.) és videókimeneti porttal (1. ábra, 6.) rendelkezik. Az eszköz fejlett energiagazdálkodási rendszert tartalmaz, és automatikusan szabályozza az erősítést, valamint az expozícióvezérlést. Tápellátását az elemrekeszben található három AAA típusú elem biztosítja. (1. ábra, 7.)

Egyszer használatos nyelek (1. ábra, 2. és 3.)

A King Vision videós gégetükör egyszeri használatra szánt komponense a különböző típusú nyelekből álló készlet:

A King Vision csatornás nyele (1. ábra, 2.)	A King Vision szabványos nyele (1. ábra, 3.)
A „csatornás” nyélbe irányító csatorna van beépítve az endotracheális tubus (ETT) hangszálakhoz történő levezetésének megkönnyítése érdekében. A csatornás nyelek különböző méretű ETT tubusokhoz illeszkednek. Vékony szonda nem szükséges.	A „szabványos” nyél nem tartalmaz csatornát. Ezért minden valószínűség szerint használatuk alkalmával vékony szondára lesz szükség az ETT hangszálakhoz történő levezetéséhez.

Mindkét nyélverzió a többször használható kijelzőhöz csatlakozik, ezzel kiegészíti a King Vision gégetükröt, és a bekapcsolt kijelzőhöz továbbítja a képet. A nyelek disztális végénél a házba építve LED fényforrás (1. ábra, 8.) és CMOS kamera (1. ábra, 9.) található. A disztális végen párásodásgátló bevonat gondoskodik arról, hogy a képet ne befolyásolja a páralecsapódás.

A nyelek méretezés a szabványos szilárd laringoszkópokét követi. Ennek megfelelően (a csatornás és a szabványos típus esetén egyaránt) a 3-as méretű nyelek ugyanazon páciensek körében használhatók, mint a standard Macintosh 3-as méretű nyél.

Képfelvétel

Fontos: A nyél csatlakoztatása előtt a King Vision kijelző kapcsológombjának „Ki” helyzetben kell lennie: ellenkező esetben a videó képe torzulni fog. Ha ez bekövetkezik, akkor egyszerűen kapcsolja a kijelzőt Ki, majd ismét Be. Ha a csatlakoztatott nyéllel végrehajtott használat előtti ellenőrzés után a videóképernyőn nem jelenik meg mozgókép, az alábbiak szerint járjon el:

1) Győződjön meg arról, hogy megfelelően csatlakoztatta a kijelzőt és a nyelet azáltal, hogy szétválasztja, majd ismét csatlakoztatja az elemeket.
2) Kapcsolja a tápot Ki, majd ismét Be.
3) Cserélje ki a nyelet.
4) Cserélje le a kijelzőt.

Megjegyzés: Ha a King Vision videós gégetükör a páciens szájában van, amikor ez bekövetkezik, akkor az eszközt ki kell húznia onnan, mielőtt nekifogna a képvesztés hibaelhárításához.

Általános javallatok

A tapasztalatlan, illetve az eszközt első alkalommal használó személyeknek a klinikai használat előtt próbabábun kell gyakorolniuk a King Vision videós gégetükör kezelését.

A King Vision videó gégetükör kezelői hasznos tapasztalatokat nyerhetnek a normál anatómiával rendelkező pácienseken, mielőtt problémás légutaknál használnák az eszközt.

A King Vision kijelzőt a felhasználónak minden egyes alkalmazás előtt ellenőriznie kell. Ha sérülés vagy meghibásodás jelei láthatók a kijelzőn, cserélje ki az egységet.

Videó gégetükrözéssel végzett endotracheális intubációk során a következő komplikációkról számoltak be: nyálkahártya-sérülések, perforáció, szövetszakadás, ödéma, torokfájás, állkapocsízületi sérülés és idegsérülés.

Az elem behelyezése / cseréje

Három (3) egyszer használatos, AAA méretű alkáli elem használata javasolt.
Nyissa ki a többször használható King Vision kijelző elemrekeszét (1. ábra, 7), amely a nyélbe nyúló fogórészen található.
Csúsztassa el a fedelet a nyíl irányába.
A lemerült elemeket a helyi környezetvédelmi irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne helyezzen a kijelzőbe vegyesen új és használt elemeket.
A 3 AAA típusú elemet az elemrekeszben vagy a fedél belső oldalán lévő jelöléseknek megfelelően helyezze be/cserélje ki úgy, hogy a húzószalag az elemek alatt legyen.
A videóképernyő felé csúsztatva helyezze vissza az elemrekesz fedelét, amelynek megfelelően rögzülve a helyére kell pattannia.

Az elem használat előtti ellenőrzése

Nyomja meg a ⏻ tápkapcsológombot (1. ábra, 4.) a King Vision kijelző hátsó részén.

A kijelzőnek azonnal be kell kapcsolnia. Megjegyzés: Nyél csatlakoztatása nélkül nem jelenik meg kép a képernyőn.
A világító zöld elemműködést jelző LED (1. ábra, 5.) azt mutatja, hogy a kijelző készen áll a használatra.

Fontos: Ha a LED elemműködést jelző lámpa PIROSAN PILLOG, az elemeket mielőbb le kell cserélni, mivel az elem hátralevő élettartama korlátozott. Az elemek élettartama a használat és a tárolási körülmények függvényében változik. Általános útmutatás, hogy az elemeket (1) havonta cserélje ki. Az elemcsere gyakorisága a használat függvényében meghosszabbítható, de ajánlott, hogy ne haladja meg a (3) három hónapot.

A kijelzőt a tápkapcsológomb nyomva tartásával lehet kézzel kikapcsolni. Ha King Vision nyél nincs csatlakoztatva a kijelzőhöz, akkor az körülbelül 20 másodperc elteltével automatikusan kikapcsol.

3. LÉPÉSENKÉNTI UTASÍTÁSOK

Fontos: A nyél csatlakoztatása előtt a King Vision kijelző kapcsológombjának „Ki" helyzetben kell lennie, ellenkező esetben a videókép torzulni fog. Ha ez bekövetkezik, akkor egyszerűen kapcsolja ki, majd ismét be a kijelzőt.

1. LÉPÉS – A King Vision videós gégetükör (a kijelző és a nyél kombinációjának) használatra történő előkészítése

Válassza ki a használandó nyelet (szabványos vagy csatornás).

Helyezze a kijelzőt a nyélre (ez csak egyféleképpen lehetséges). Ha kattanást hall, a kijelző teljes mértékben csatlakozott a nyélhez. Vegye figyelembe, hogy a komponensek elő- és hátlapja a megfelelő orientáció elősegítése érdekében színkódolt.

A King Vision csatornás nyél használata	A King Vision szabványos nyél használata
A 3-as méretű csatornás nyél 6,0 és 8,0 közötti méretű szabványos ETT tubusokkal történő használatra alkalmas. Vékony szonda nem szükséges.	A 3-as méretű szabványos nyél olyan esetekben használandó, amikor az ETT belső irányítása nem javallt. Ilyen esetben valószínűleg vékony szondára lehet szükség.
Kenje meg az ETT tubust, a csatornás nyél irányító csatornáját és a nyél disztális végét vízben oldódó kenőanyaggal. Ügyeljen arra, hogy a nyél képalkotó részét ne vonja be kenőanyaggal, mivel az torzíthatja a képet. Az ETT-t előre be lehet vezetni az irányítócsatornába úgy, hogy disztális vége a csatorna végével legyen egy vonalban. Felhívjuk fi arra, hogy az ETT vége nem látszódhat a képernyőn, ha megfelelően helyezték el. Másik lehetőségként az ETT-t a csatornába azután is be lehet vezetni, miután a nyél már bent van a szájban, és a hangszálak megjelenítésre kerültek.	Kenje meg a szabványos nyél disztális végét vízben oldódó kenőanyaggal. Ügyeljen arra, hogy a nyél képalkotó részét ne vonja be kenőanyaggal, mivel az torzíthatja a képet. Az ETT-t és a vékony szondát kenni kell, és a vékony szonda ETT-be történő előzetes bevezetésekor úgy kell eljárni, mint más olyan intubációk esetén, ahol vékony szondát használnak. Felhasználói tudnivaló: Hasznos lehet, ha az ETT-t az előre betöltött vékony szondával a nyél görbületéhez igazítva formázza.

2. lépés – Bekapcsolás

Nyomja meg a tápkapcsológombot (1. ábra, 4.) a King Vision kijelző hátsó részén.
A King Vision kijelzőnek azonnal be kell kapcsolnia, ÉS a kijelzőn mozgóképnek kell megjelennie.
Győződjön meg arról, hogy a King Vision képalkotása megfelelő. Amennyiben a képalkotás nem megfelelő, ne folytassa a műveletet, hanem térjen át a „Képalkotás" című részre.
FONTOS: Ha a King Vision kijelző bal felső sarkában PIROSAN VILLOG az elemműködést jelző LED (1. ábra, 5.), az elemeket mielőbb ki kell cserélni, mivel hamarosan lemerülnek.

3. lépés – A King Vision nyél behelyezése a szájba

Nyissa ki a beteg száját a szokásos eljárással.
Ha túlzott mennyiségű váladék, illetve vér, szívassa azt el a páciens légútjából, mielőtt a nyelet a szájába helyezné.
A nyelet a középvonal mentén kell a szájba helyezni. Kerülje a nyelv gégefő irányában történő nyomását.
A nyél szájgaratba történő bevezetésekor elölről haladjon a nyelvgyök felé. Vigyázzon a gégefedőkre, és irányítsa a nyél végét a vallecula felé ahhoz, hogy könnyebben megjeleníthesse a hangrést a kijelző videóképernyőjén. A nyél végét ugyanúgy el lehet helyezni a valleculában, mint a Macintosh nyelet, illetve segítségével a gégefedő ugyanúgy felemelhető, mint a Miller nyéllel. A legjobb eredmény elérése érdekében a hangszálakat a kijelző videóképernyőjének közepén jelenítse meg.
Ha a disztális ablak (például vérrel/váladékkal) beszennyeződik, vegye ki a nyelet a páciens szájából, és tisztítsa meg a disztális ablakot.

4. lépés – Az ETT behelyezése

Az ETT levezetése (csatornás nyél használata esetén)	Az ETT / vékony szonda beillesztése (szabványos nyél használata esetén)
Miután a hangszálak a King Vision kijelző központi részén láthatóvá válnak, tolja az ETT-t lassan előre, és vigyázzon a mandzsettára, ahogy a hangszálak mellett elhalad. A nyél kismértékű elmozdítására lehet szükség ahhoz, hogy az ETT vége a hangszálakkal egy vonalba kerüljön.	Amint a hangszálak a King Vision kijelzőn megjelennek, helyezze az ETT-t az előzőleg betöltött vékony szondával a szájba, lateralis megközelítésben. Amint az ETT vég a garat hátsó részéhez ér, mozgassa az ETT-t úgy, hogy vége a hangszálak felé irányuljon. Vezesse az ETT végét éppen túl a hangszálakon, majd húzza vissza a vékony szondát, mielőtt előretolná a helyére az ETT-t a gégében úgy, hogy a mandzsetta a hangszálak alatt legyen. Távolítsa el teljesen a vékony szondát.

Felhasználói tudnivalók az ETT légcsőbe történő levezetéséhez

A leggyakoribb probléma, amely az ETT videó gégetükörrel végzett elhelyezéséhez kapcsolódik, az, hogy a nyél végét túl messzire előretolják. A hangszálakról ugyan jó közelképet lehet kapni, de az ETT nem tolható előre, mert a nyél/kamera elzárja az ETT útját. Ennek elkerülése érdekében:
Illessze a nyél végét a valleculába, vagy
Ha túl közel van a hangszálakhoz, húzza vissza kissé a nyelet, és enyhén emelje meg elülső irányban, mielőtt folytatná az ETT levezetését.

Egyéb tudnivalók:
Ha az ETT vége jobbra hajlik a jobb aryepiglottikus redő, illetve a kannaporc irányába, akkor fordítsa el az ETT tubust 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy balra, a gége tornáca felé irányuljon.
Parker ETT használatával segítsen középre helyezni a kúpot a gégetornácra való belépéshez.
A csatornás nyél esetén a markolati rész mozgatásával előbb a gége tornáca felé irányítsa az ETT végét (rendszerint balra tolva azt), majd irányítsa vissza a középvonalba, hogy a hangszálak között haladhasson előre.
A szabványos nyél esetén az ETT / vékony szonda görbületét igazítsa a nyél görbületéhez. Előrébb elhelyezkedő gége esetén élesebb szögű görbület alkalmasabb lehet.
Szabványos nyél esetén az ETT tubus őrlőfogak mögötti (retromoláris) vezetése elősegítheti az intubációt, és csökkentheti az ETT / vékony szonda éles szögben történő meghajlításának szükségességét.

5. lépés – A nyél eltávolítása

A King Vision csatornás nyél eltávolítása	A King Vision szabványos nyél eltávolítása
Stabilizálja / tartsa oldalt az ETT-t, és távolítsa el a King Vision videó gégetükröt a szájból úgy, hogy a markolati részt a beteg mellkasa felé fordítja el. Amint a nyél a szájból távozik, az ETT-t könnyen el lehet különíteni a csatorna flexibilis oldalsó nyílásától.	Stabilizálja / tartsa oldalt az ETT-t, és távolítsa el a King Vision videó gégetükröt a szájból úgy, hogy a markolati részt a beteg mellkasa felé fordítja el.

Kapcsolja ki a kijelzőt a tápkapcsológomb ⏻ (1. ábra, 4.) lenyomva tartásával.

Megjegyzés: Mindig ellenőrizze az endotracheális tubus elhelyezkedését, még akkor is, ha az intubáció megjelenítése megtörtént.

6. lépés – A King Vision komponensek használat utáni szétválasztása és ártalmatlanítása:

Az eljárás befejeztével válassza le a kijelzőt a nyélről. A nyelet a helyi protokoll szerint ártalmatlanítsa, és tisztítsa meg / fertőtlenítse a kijelzőt. Megjegyzés: A King Vision kijelzőt ne kezelje hulladékként!

4. A TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ KING VISION KIJELZŐ TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

VIGYÁZAT

- Ne merítse semmilyen folyadékba a King Vision kijelzőt, mivel ez károsíthatja azt.
- Ne készítsen elő újbóli felhasználásra semmilyen olyan eszközt, amely gyaníthatóan Creutzfeldt-Jakob-betegségnek (CJD), illetve változatainak volt kitéve.

A King Vision kijelzőt minden használat után javasolt megtisztítani és fertőtleníteni az alábbi utasítások szerint. Az utasításoktól való bármilyen eltérést alaposan értékelni kell a hatékonyság és az esetleges nemkívánatos következmények szempontjából, ezzel biztosítva, hogy az eszköz továbbra is betölthesse a célját.

TISZTÍTÁSI MŰVELETEK

Ha a kijelző láthatóan szennyeződött, vagy fertőzés gyanúja áll fenn, kövesse az alábbi tisztítási műveleteket:

- Annak elkerülése érdekében, hogy folyadék jusson a King Vision kijelzőbe, tartsa az eszközt úgy, hogy a videó képernyő az elemrekesz fölött legyen (merőleges / függőleges helyzet).
- A gyártó utasításai szerint készítsen enzimatikus tisztítószert, mint amilyen például az ENZOL (Cidezyme®). Tisztítsa meg a kijelző külső felületét tisztítószerrel benedvesített (de nem csepegő) törlőkendővel vagy gézzel. Vattacsomót / vattapálcikát használhat a bíborszínű szigetelő tömítés és a BE / KI kapcsológomb réseinek tisztításához. Ezt a tisztítási műveletet legalább 2 percen át kell végezni. 2 perc elteltével cserélje ki a törlőkendőt, illetve a gézt, és a tisztítási műveletet további 2 percen át kell folytatni, illetve mindaddig, amíg a szemmel látható szennyeződések maradéktalanul el nem tűnnek. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék az elemrekesz aljánál található nyílás belsejébe, ahol az elektromos csatlakozók találhatók.
  - Ha a videókimeneti csatlakozást (1. ábra, 6.) használta, ne felejtse el megtisztítani a videoport fedelét és a kábelt.
- Vegye le az elemrekesz fedelét (1. ábra, 7.), és mindkét oldalon tisztítsa meg a külső szegélyeket vattapálcikával, kikerülve az elemeket és azok érintkezőit. Tisztítsa meg az elemrekesz fedelét.
- A tisztítási művelet után nedves törlőkendővel vagy gézzel távolítson el minden maradékot.
- Használjon száraz törlőt / gézt a víz felitatásához, és hagyja az eszközt levegőn száradni.
- Helyezze vissza a fedelet.

FERTŐTLENÍTÉSI MŰVELETEK

A fertőtlenítéshez végezze el a következő műveleteket:

Megjegyzés: A fertőtlenítési folyamat alatt tartsa a kijelzőt úgy, hogy a videóképernyő az elemrekesz fölött legyen (az eszközt merőleges/ függőleges helyzetben tartva). Ne merítse alá a kijelzőt.

- Mielőtt levenné a kijelző elemrekesz-fedelét (1. ábra, 7.), törölje le a kijelző külsejét új Super Sani-Cloth törlőkendővel. Győződjön meg arról, hogy a nehezen elérhető helyek is alaposan átitatódnak fertőtlenítő szerrel. A fertőtlenítést legalább 10 percig végezze, 2 percenként kicserélve a kendőt.

- A 10 perces minimális fertőtlenítési időtartam alatt törölje le a kijelző külső részeit új Super Sani-Cloth törlőkendővel, különösen odafigyelve a be-/kikapcsoló gombra és a bíborszínű szigetelő tömítésre.
- A 10 perces minimális fertőtlenítési időtartam alatt vegye le az elemrekesz fedelét, és törölje le a kijelző szárát, valamint az elemrekesz fedelét Super Sani-Cloth törlőkendővel. Ügyeljen arra, hogy az elemtartó két oldalán található külső szegélyeket alaposan fertőtlenítse, elkerülve az elemeket és azok érintkezőit. Fordítson figyelmet az elemrekesz belső peremére, és törölje végig a bíborszínű szigetelő tömítés alját. Megjegyzés: Vigyázzon arra, hogy ne kerüljön folyadék az elemrekesz aljánál található nyílás belsejébe.

- Hagyja a kijelzőt és az elemrekesz fedelét levegőn alaposan megszáradni.
- Ha a videókimeneti csatlakozást (1. ábra, 6.) használta, ne felejtse el fertőtleníteni a videoport fedelét és a kábelt.
- Miután a részek megszáradtak, steril vízzel nedvesített steril gézzel törölje le alaposan a kijelzőt, az elemrekesz külső peremeit mindkét oldalon, a bíborszínű szigetelő tömítés alsó részét és a az elemrekesz fedelét úgy, hogy ne maradjon nyoma a fertőtlenítőszernek.
- Hagyja a komponenseket levegőn teljesen megszáradni, majd helyezze vissza a fedelet az elemrekeszre.
- A King Vision kijelzőt a mellékelt tárolódobozban, illetve hasonló tiszta zacskóban, táskában vagy rekeszben tárolja úgy, hogy a következő használatig a környezeti hatásoktól védve legyen.

Megjegyzés: A King Vision kijelző anyagai kompatibilisek a Cidex®, a Cidex Plus® vagy a Cidex OPA® fertőtlenítőszerekkel, illetve a 70%-os izopropil-alkohollal is. Valahányszor ilyen fertőtlenítőszert használ, kövesse a gyártó utasításait a megfelelő érintkezési körülmények és expozíciós időtartam tekintetében. Ne merítse folyadékba az egységet. Törlőkendővel/gézzel vigye fel a fertőtlenítőszert a King Vision kijelző felületére a szükséges ideig. Használjon steril vízzel nedvesített törlőkendőt / gézt a maradékok eltávolításához, és hagyja levegőn száradni fertőtlenítés után.

5. TERMÉKAZONOSÍTÓ ÉS CIKKSZÁMOK

A King Vision kijelző és készlet cikkszámai:

KVIS01 1 darab – King Vision kijelző
1 darab – Védődoboz a kijelzőnek
3 darab – AAA elem

KVLKIT3 1 darab – King Vision kijelző
1 darab – Védődoboz a kijelzőnek
3 darab – AAA elem
4 darab – King Vision nyél, 3-as méret, felnőtteknek (ebből 3 darab csatornás, 1 darab szabványos)

A King Vision nyelek cikkszámai:

Szabványos típusú nyél:
KVL03 10 darab (1 doboz) – King Vision nyél, szabványos, 3-as méret, felnőtteknek

Csatornás típusú nyél
KVL03C 10 darab (1 doboz) – King Vision nyél, csatornás, 3-as méret, felnőtteknek; 6,0–8,0 mm belső átmérőjű ETT-vel való alkalmazásra. Tartozék a King Vision videó gégetükörhöz:

KVCABL 1 darab – videókimeneti kábel*

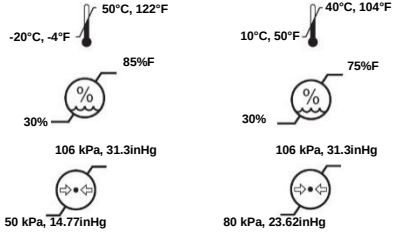
* A kijelző videó kimenete csatlakoztatható olyan UL/IEC 60601-1 tanúsítású eszközökhöz, amelyek szabványos analóg (RCA típusú) porttal és NTSC videójel-kimenettel rendelkeznek; semmilyen további perifériákus eszköz csatlakoztatása nem szükséges. Csak KVCABL kábelt használjon.

6. MŰSZAKI JELLEMZŐK

King Vision kijelző:

Mérete:	2,9" × 5,8" ×1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Tömege (elemek nélkül):	95 gramm
Képernyője:	2,4 hüvelyk (6,1 cm) átlójú TFT LCD színes kijelző tükröződésmentes bevonattal: 320 X 240 (QVGA) pixel képkockánként, frissítés másodpercenként 30 képkocka sebességgel, látható szög maximálisan 160°.
Belső áramforrás:	A legjobb általános teljesítmény eléréséhez három (3) „alkáli" AAA elemet kell használni. A King Vision kijelzőt csak AAA méretű elemekkel lehet működtetni. külső áramforrás nem áll rendelkezésre.
Energiagazdálkodás:	A kijelzőbe fejlett energiagazdálkodási rendszert építettek az elem energiájának megkímélése céljából. Ez a rendszer 60 másodperc múlva kikapcsol, ha mozdulatlan felületre helyezi (nem tartja kézben). Ha a kijelzőhöz nyél nincs csatlakoztatva, akkor a videóképernyő és az elemműködést jelző LED mintegy 20 másodpercen belül automatikusan kikapcsol.
Elemműködést jelző lámpa:	Az elemműködést jelző LED lámpa a képernyő bal felső sarkának irányában az elem állapotát hivatott mutatni. Amikor az elemműködést jelző LED ZÖLD színnel világít, akkor a kijelzőnek elegendő energia áll rendelkezésére egy tipikus gégetükrözés és intubáció elvégzéséhez. Amikor az elemműködést jelző LED PIROSAN VILLOG, akkor az elemeket a kijelző következő használata előtt ki kell cserélni. Az elemműködést jelző LED a kijelző bekapcsolása után 20 másodpercen belül kialszik, kivéve, ha az elemeket ki kell cserélni.
Burkolat anyaga:	Polikarbonát és akrilnitril-butadién-sztirol (ABS)
Csomagolás:	A King Vision kijelző tiszta, nem steril, használatra kész állapotban kerül leszállításra tároló dobozban, és első alkalmazására a (szállítmányhoz tartozó) elemek telepítése után azonnal sort lehet keríteni.

Tárolási és szállítási körülmények **Üzemi feltételek**



Videó kimenet:	A King Vision kijelzőnek egyedi videókimenet portja (1. ábra, 6.) van, amelyet monitorokhoz, videóképernyőkhöz, számítógépekhez, illetve bármely egyéb olyan eszközhöz lehet csatlakoztatni, amely szabványos analóg (RCA típusú) videóbemeneti porttal rendelkezik. Csak (KVCABL cikkszámú) King Vision videókimeneti kábellel használható. A King Vision kijelzőt egyetlen olyan UL/IEC 60601-1 tanúsítású eszközhöz lehet csatlakoztatni, amelynél az áramfelvétel 300 mA értékre korlátozott. A videó kimeneti port használata csökkenti az elem élettartamát. Csökkenti ugyanakkor az elemműködést jelző LED lámpa figyelmeztetési idejét is (kevesebb idő marad az elemek lecserélésére attól kezdve, hogy a LED elkezd PIROSAN VILLOGNI.
Videó kimeneti kábel hossza:	108 hüvelyk, 274 cm
Garancia:	A King Vision kijelző szavatossága a vásárlástól számított egy év.

Folyamatos üzemeltetés:	Noha rövid időtartamú használatra tervezték endotracheális tubus elhelyezéséhez, illetve a felső légút vizsgálatához, a használat időtartamára vonatkozó egyedüli gyakorlati korlátozást az elemek élettartama szabja meg.

Elektronikai eszköz által okozott interferencia:
A King Vision rendszert az alkalmazandó szabványoknak való megfelelőség tekintetében bevizsgálták:

- Egyéb elektronikus eszköz okozhat interferenciát a King Vision kijelzővel.
- A King Vision kijelző zavarhatja egyéb elektronikai eszközök működését. Interferencia észlelése esetén fizikailag távolítsa el a két eszközt egymástól.

A King Vision nyélre vonatkozó információk

Az endotracheális tubus mérete:	6,0–8,0 mm belső átmérő (CSAK 3-as méretű csatornás nyélnél)
Nyélhossz:	17 cm (nem tartalmazza a nyél markolati részét)
Minimális szájnyitás:	13 mm (szabványos nyél) 18 mm (csatornás nyél)
Tömeg:	49 gramm (szabványos nyél) 58 gramm (csatornás nyél)
Megvilágító fényforrás:	LED (fehér)
Kamera:	CMOS – VGA
Párásodásgátló bevonat:	A disztális lencse párásodásgátló bevonattal van ellátva – felmelegedési idő nem szükséges. Anyagok:
Anyagok	Polikarbonát és akrilnitril-butadién-sztirol (ABS)
Csomagolás:	lezárt fedelű tálcán, tiszta, nem steril, kizárólag egyszer használatos. A King Vision nyeleket ne készítse elő újbóli felhasználásra, illetve ne próbálja sterilizálni.

7. KORLÁTOZOTT GARANCIA A KING VISION KIJELZŐRE

A King Systems szavatolja a King Vision kijelző gyártási hibáktól való mentességét a vásárlás napjától számított egy (1) év időtartamra. A King Systems nem vállalja fel a szavatossági időtartamon túli javítások / cserék költségeinek felelősségét.

Valamennyi garanciális reklamáció megköveteli azt, hogy a tulajdonos:
Tartsa számon az átvétel napját. A szavatossági időtartam az átvétel napjától, nem az első klinikai alkalmazás napjától kezdődik.
Adja meg az eredeti vásárlás megrendelési számát, illetve egyéb „vásárlási bizonyítékot".
Hívja a King Systems ügyfélszolgálatát az 1-800-262-8462 telefonszámon, hogy visszáru- (RGA) számot kapjon. Nemzetközi ügyfeleink az ügyfélszolgálatot az 1-410-768-6464 telefonszámon tudják hívni.
Bármely garanciális reklamáció esetén küldje el a fenti információkat a nem működő King Vision kijelzővel együtt.

Az elemrekesz elemcsere céljából történő kinyitásán kívül a kijelző nem rendelkezik olyan alkatrésszel, amelyet a felhasználó javíthatna. A kijelző házának megbontása érvényteleníti a termékgaranciát. A termékgarancia nem terjed ki a durva bánásmódból vagy visszaélésből eredő törésre.

FONTOS: Ne autoklávozza, ne merítse semmilyen folyadékba, illetve ne sterilizálja etilén-oxid gázzal vagy egyéb módszerrel ezt az eszközt. Ezek a műveletek károsítják a King Vision kijelzőt, és érvényteleníti a termékgaranciát.
Ne merítse alá semmilyen folyadékba a King Vision kijelzőt, mivel a kijelző károsodhat. A tisztításra és használat előkészítésére vonatkozó utasítások betartásának elmulasztása a rendszer teljesítményét veszélyeztetheti, és a termékgaranciát érvényteleníthet.

A King Vision videó gégetükörnél használatos szimbólumok:

CE A King Vision termékvonal a CE jelölést viseli.

„Újbóli felhasználása tilos"

Ne használja, ha a csomagolás sérült

„Figyelmeztetés"

„Olvassa el az Üzemeltetési használati utasítást"

Be-/kikapcsoló gomb

Rx ONLY Figyelem! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

Gégetükör. Áramütés, tűz vagy mechanikai sérülés tekintetében kizárólag az 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. szabványoknak megfelelően.


Kerekes szeméttároló szimbóluma (a WEEE irányelv szerint alkalmazandó)


Szeméttároló szimbóluma (az akkumulátorokról szóló irányelv szerint alkalmazandó)

MD Orvostechnikai eszköz

SN Sorozatszám

REF A gyártó katalógusszáma.

LOT A gyártó gyártási tételszáma.


A gyártás dátuma.


Gyártó

EC REP Esindaja Euroopas


Hőmérséklet-korlátozási szimbólum, amely az eszközhöz meghatározott hőmérséklet alsó és felső határértékét jelzi.


Nedvességkorlátozási szimbólum, amely az eszköz tekintetében megszabott nedvesség alsó és felső határértékét jelzi.


Légnyomás szimbólum, amely az eszköz tekintetében megszabott légnyomás alsó és felső határértékét jelzi.


Az importőr szimbólum az orvostechnikai eszközt a helyszínre importáló entitást jelzi.

A King Systems Vision kijelzőre vonatkozó szabályozási információk

A King Vision videó gégetükör komponensei az Európai Unióban CE jelzést viselve kerülnek kereskedelmi forgalomba.

A King Vision kijelzőt több betegnél történő alkalmazásra tervezték, amennyiben az egyes betegek között megfelelő tisztítást és fertőtlenítést alkalmaznak.

A King Vision nyelek rendeltetésszerűen egyszer használatosak, újbóli felhasználásra történő előkészítésük, illetve sterilizálásuk tilos.

A terméket az USA
következő számú szabadalmai védik: D663,026 és D669,172.
Copyright 2013, King Systems, minden jog fenntartva.

A King Vision® a King Systems Corporation bejegyzett védjegye.

INFM-89 V05.10/2022

INDICE

1. Informazioni importanti - leggere prima dell'uso
2. Panoramica del prodotto e componenti
3. Istruzioni dettagliate
4. Pulizia e disinfezione del display riutilizzabile King Vision
5. Identificazione del prodotto e numeri di parte
6. Specifiche
7. Garanzia limitata per il display King Vision

1. INFORMAZIONI IMPORTANTI - LEGGERE PRIMA DELL'USO

Indicazioni per l'uso:

Il videolaringoscopio King Vision è un laringoscopio rigido che serve per esaminare e visualizzare le vie respiratorie superiori di un paziente e agevola il posizionamento di un tubo tracheale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI ⚠

Il videolaringoscopio King Vision deve essere usato solo da professionisti esperti e autorizzati a curare il paziente con questo dispositivo (intubazione).
AVVERTENZA: la lama King Vision contiene una sorgente luminosa che può riscaldare la superficie della lama a temperature superiori a 41 °C quando il videolaringoscopio è utilizzato in prossimità del limite superiore dell'intervallo di temperatura specificato per il prodotto. Possono verificarsi danni ai tessuti del paziente se posti a diretto contatto con superfici a temperature superiori a 41 °C per un periodo di tempo prolungato. Per questo motivo, quando lo strumento è utilizzato in prossimità del limite superiore dell'intervallo delle temperature operative, il tempo di contatto tra il laringoscopio e il paziente deve essere ridotto al minimo.
AVVERTENZA: NON RIUTILIZZARE LE LAME. Le lame sono progettate per un singolo utilizzo. Il riutilizzo potrebbe provocare una contaminazione incrociata che può causare infezioni.
AVVERTENZA: non guardare direttamente la luce bianca della sorgente luminosa, poiché potrebbe causare un disturbo da abbagliamento temporaneo.

PRECAUZIONI ⚠

Il display King Vision deve essere usato SOLO in combinazione con le lame King Vision.
Il videolaringoscopio King Vision non consente la visualizzazione diretta delle corde vocali (prospettiva diretta) dall'esterno della bocca.
Non immergere il videolaringoscopio King Vision in alcun liquido in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo. La mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia e la preparazione all'uso può compromettere il funzionamento del sistema e annullare la garanzia.
Non esercitare una forza eccessiva per inserire la lama King Vision in bocca.
Verificare sempre il posizionamento del tubo endotracheale mediante metodi accettati. Non adatto per essere impiegato in presenza di anestetici infiammabili.
Prima dell'uso, controllare la superficie esterna di ciascuna lama per escludere la presenza involontaria di bordi taglienti, protrusioni, incrinature visibili o superfici scabre che potrebbero causare danno; se si rilevano anomalie, usare una lama diversa. Se una lama rimossa dalla confezione viene fatta cadere prima dell'uso, eliminarla e sostituirla con una nuova lama pulita.
NON sono consentite modifiche al dispositivo.
Non conservare le batterie nel display King Vision per lunghi periodi di tempo. Le batterie potrebbero subire perdite, che potrebbero danneggiare il display anche se il dispositivo è spento. Il dispositivo potrebbe subire una graduale perdita di alimentazione se conservato con le batterie inserite. Si consiglia di sostituire le batterie come indicato dalla spia o su base trimestrale, se non vengono utilizzate regolarmente. Evitare di coprire la finestra distale della lama con del lubrificante, in quanto ciò potrebbe distorcere l'immagine.
Utilizzare la tecnica di pulizia e disinfezione appropriata descritta di seguito. Non sterilizzare in autoclave, non immergere questo dispositivo in alcun liquido o esporlo a ETO o a qualsiasi altro metodo di sterilizzazione. Queste azioni danneggeranno il display di King Vision e annulleranno la garanzia.
Altri cavi non funzioneranno correttamente, potrebbero danneggiare l'apparecchiatura e invalidare la garanzia.

ATTENZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici, o ad altri professionisti medici in possesso di idonea autorizzazione, o dietro prescrizione medica.

2. PANORAMICA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il videolaringoscopio King Vision® è un videolaringoscopio digitale, rigido, portatile, funzionante a batteria, dotato di un display integrato riutilizzabile e di una serie di lame monouso. È progettato per esaminare e visualizzare le vie aeree superiori del paziente e al tempo stesso agevolarvi il posizionamento degli specifici dispositivi.

Componenti del prodotto
Il videolaringoscopio King Vision è costituito dai seguenti due componenti principali:
Un display riutilizzabile integrato e resistente (Fig. 1, n. 1).
Una serie di lame monouso, con o senza un canale di guida per l'inserimento del tubo tracheale (Fig. 1, n. 2 e 3)

È disponibile inoltre un cavo di uscita video opzionale per il collegamento a un monitor esterno.
Nessuno dei componenti del prodotto è fabbricato in gomma naturale (lattice).
Nota: tutti i componenti sono forniti puliti, non sterili, pronti per l'uso.

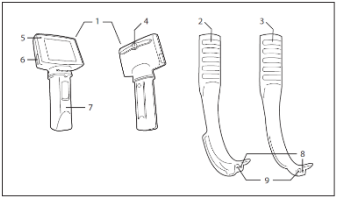


Figura 1.

Display riutilizzabile (Fig. 1, n. 1)
Il componente riutilizzabile principale del display del videolaringoscopio King Vision è un resistente display portatile di alta qualità funzionante a batteria, dotato di uno schermo LCD TFT (display a cristalli liquidi con transistor a pellicola sottile). È realizzato con una tecnologia che consente di ricevere le immagini dall'estremità distale della lama monouso e di visualizzarle sullo schermo integrato a colori e antiriflesso. Sul display riutilizzabile è presente un interruttore di accensione/spegnimento (Fig. 1, n. 4), una spia di indicazione della batteria (Fig. 1, n. 5) e una porta di uscita video (Fig. 1, n. 6). Contiene un sistema di gestione avanzata dell'alimentazione con guadagno automatico e controllo dell'esposizione. L'alimentazione è fornita da tre batterie AAA alloggiate nell'apposito vano (Fig. 1, n. 7)

Lame monouso (Fig. 1, n. 2 e 3)

Il componente monouso del videolaringoscopio King Vision consiste in una serie di lame monouso in diverse versioni:

Lama incanalata King Vision (Fig. 1, n. 2)	**Lama standard King Vision (Fig. 1, n. 3)**
La "lama incanalata" contiene un canale di guida che facilita l'inserimento di un tubo endotracheale (ETT) fino alle corde vocali. Le lame incanalate sono adatte ETT con dimensioni rientranti in uno specifico intervallo. Non è necessario utilizzare uno stiletto.	La lama "standard" non presenta alcun canale di guida. Pertanto queste lame potrebbero richiedere l'uso di uno stiletto in ausilio all'inserimento di un ETT fino alle corde vocali.

Entrambe le versioni si collegano al display riutilizzabile, integrandosi con il videolaringoscopio King Vision e trasmettendo l'immagine al display, quando questo è acceso. Queste lame presentano una sorgente luminosa a LED (Fig. 1, n. 8) e una videocamera CMOS (Fig. 1, n. 9) alloggiate nell'estremità distale. L'estremità distale della lama è trattata con un rivestimento antiappannante, che impedisce l'oscuramento dell'immagine dovuto alla condensa.

La misura delle lame deve essere coerente con i normali laringoscopi rigidi. Di conseguenza, le lame di misura 3 (sia incanalate che standard) dovrebbero essere considerate per la stessa popolazione di pazienti rispetto a una lama di dimensione 3 per Macintosh standard.

Acquisizione di un'immagine
Importante: il display King Vision deve essere spento quando si collega una lama. In caso contrario, l'immagine video potrebbe risultare distorta. Qualora ciò accadesse, basta SPEGNERE il display e poi RIACCENDERLO. Se, dopo il controllo precedente all'utilizzo con la lama collegata, lo schermo video sul display non mostra immagini in movimento, seguire la procedura descritta di seguito:
1) Controllare che il display e la lama siano fissati correttamente l'uno all'altra staccandoli e riattaccandoli.
2) Disinserire l'alimentazione, quindi inserirla nuovamente.
3) Sostituire la lama.
4) Sostituire il display.

Nota: se quando ciò accade, il videolaringoscopio King Vision è nella bocca del paziente, rimuoverlo prima di eseguire la procedura di risoluzione del problema relativo alla perdita dell'immagine.

Raccomandazioni generali
Coloro che utilizzano il videolaringoscopio King Vision per la prima volta devono esercitarsi su un manichino prima di usare il dispositivo su un paziente. Prima dell'uso su una via respiratoria difficile, gli operatori del videolaringoscopio King Vision troveranno utile usarlo su pazienti con un'anatomia normale.

Spetta all'operatore controllare il display King Vision prima di ogni utilizzo. Se si notano segni visibili di danni o problemi, sostituirlo con un display nuovo.

Le complicazioni segnalate dell'intubazione endotracheale mediante videolaringoscopia includono: lesioni della mucosa, perforazioni, lacerazioni, edema, mal di gola, lesioni dell'ATM, lesioni ai nervi.

Installazione/sostituzione della batteria
Si raccomanda di usare tre (3) batterie alcaline AAA monouso.
Aprire il vano batterie del display riutilizzabile King Vision (Fig. 1, n. 7) situato sulla parte dell'impugnatura che viene inserita nelle lame. Far scorrere il coperchio nella direzione indicata dalla freccia.
Smaltire le batterie usate in conformità con le disposizioni locali in materia ambientale. Non usare insieme batterie nuove e usate.
Inserire le 3 batterie AAA sopra il nastro seguendo la guida presente nell'incavo delle batterie o sulla parte interna del coperchio del vano batterie.
Richiudere il vano facendo scorrere il coperchio verso lo schermo, fino a sentire il "clic" che ne indica la corretta chiusura.

Controllo delle batterie prima dell'uso

Premere il pulsante di ACCENSIONE (Fig. 1, n. 4) sul retro del display King Vision.

Il display deve accendersi immediatamente. Nota: se non vi è una lama collegata, sullo schermo non viene visualizzata alcuna immagine.

La spia LED VERDE di indicazione della batteria (Fig. 1, n. 5) indica che il display è pronto per l'uso.

Importante: se la spia LED di indicazione della batteria LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite non appena possibile poiché sono prossime all'esaurimento. La durata della batteria varia in base alle condizioni di utilizzo e di conservazione. In generale, è consigliabile sostituire le batterie ogni (1) mese. La frequenza di sostituzione della batteria può essere estesa in base all'utilizzo, ma si raccomanda di non superare i (3) tre mesi.

Il display può essere spento manualmente tenendo premuto il pulsante di ACCENSIONE. Se non è collegato a una lama King Vision, il display si spegnerà automaticamente dopo circa 20 secondi.

3. ISTRUZIONI DETTAGLIATE

Importante: il display King Vision deve essere spento quando si collega una lama. In caso contrario, l'immagine video potrebbe risultare distorta.
Qualora ciò accadesse, basta SPEGNERE il display e poi RIACCENDERLO.

PUNTO 1 – Preparazione del videolaringoscopio King Vision (combinazione di display e lama) per l'uso

Scegliere il tipo di lama (standard o incanalata) da usare.

Collegare il display alla lama (possono essere montati in un solo modo). Un clic indica che la lama è saldamente collegata al display. La parte anteriore e la parte posteriore delle parti sono contrassegnate con colori diversi per agevolare il corretto orientamento.

Utilizzo della lama incanalata King Vision	**Utilizzo della lama standard King Vision**
La lama incanalata di misura 3 è indicata per l'uso con ETT di una misura compresa tra 6,0 e 8,0. Non è necessario utilizzare uno stiletto.	La lama standard di misura 3 si utilizza quando non è indicata una guida integrale dell'ETT. In tal caso, potrebbe essere necessario usare uno stiletto.
Lubrificare l'ETT, il canale di guida della lama incanalata e l'estremità distale della lama utilizzando un lubrificante solubile in acqua. Prestare attenzione a evitare di coprire con il lubrificante l'elemento di acquisizione delle immagini della lama, poiché potrebbe distorcere l'immagine.. L'ETT può essere precaricato nel canale di guida con l'estremità distale in linea con la parte terminale del canale. Si noti che quando il caricamento è stato effettuato correttamente, la punta dell'ETT non deve essere evidente sullo schermo. In alternativa, l'ETT può essere inserito nel canale dopo l'inserimento della lama nella bocca e dopo la visualizzazione delle corde vocali.	Lubrificare l'estremità distale della lama standard con lubrificante solubile in acqua. Prestare attenzione a evitare di coprire con il lubrificante l'elemento di acquisizione delle immagini della lama, poiché potrebbe distorcere l'immagine. Lubrificare l'ETT e lo stiletto e precaricare lo stiletto nell'ETT nella stessa maniera di qualsiasi intubazione nella quale si utilizzi uno stiletto. Suggerimento: può essere utile sagomare l'ETT con uno stiletto precaricato per adattarlo alla curvatura della lama.

PUNTO 2 – Accensione

Premere il pulsante di ACCENSIONE (Fig. 1, n. 4) sul retro del display King Vision.
Il display King Vision dovrebbe immediatamente accendersi E mostrare un'immagine in movimento.
Verificare quindi che l'acquisizione di immagini del King Vision funzioni correttamente. In caso contrario, fermarsi e consultare la sezione "Acquisizione di un'immagine".
IMPORTANTE: se la spia LED di indicazione della batteria (Fig. 1, n. 5) nell'angolo superiore sinistro del display King Vision LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite non appena possibile poiché sono prossime all'esaurimento.

PUNTO 3 – Inserimento della lama King Vision nel cavo orale

Aprire la bocca del paziente con la tecnica standard.
In presenza di un'eccessiva quantità di secrezioni/sangue, aspirare le vie respiratorie del paziente prima di introdurre la lama nella bocca.
Inserire la lama nella bocca seguendo la linea mediana. Prestare attenzione a evitare di spingere la lingua verso la laringe.
Mentre la lama viene fatta avanzare nell'orofaringe, avvicinarsi anteriormente alla base della lingua. Prestando attenzione all'epiglottide, dirigere la punta della lama verso la vallecula per facilitare la visualizzazione della glottide sullo schermo del display.
La punta della lama King Vision può essere posizionata nella vallecula tipo lama Macintosh o può essere utilizzata per sollevare l'epiglottide tipo lama Miller. Per ottenere risultati eccellenti, fare in modo da visualizzare le corde vocali al centro dello schermo del display.
Se sulla finestra distale si poggiano elementi che ostacolano la visibilità (ad es., sangue/secrezioni), rimuovere la lama dalla bocca del paziente e pulire la finestra distale.

PUNTO 4 – Inserimento dell'ETT

Avanzamento dell'ETT (lama incanalata)	Inserimento dell'ETT/Stiletto (lama standard)
Quando è possibile vedere le corde vocali al centro del display King Vision, far avanzare lentamente l'ETT e osservare il passaggio della cuffia attraverso le corde vocali. Si noti che potrebbe essere necessaria una lieve manipolazione della lama per allineare la punta dell'ETT alle corde vocali.	Quando è possibile vedere le corde vocali sul display King Vision, utilizzando un approccio laterale inserire nella bocca l'ETT con lo stiletto precaricato. Quando la punta dell'ETT raggiunge la faringe posteriore, manipolare l'ETT in modo da dirigerne la punta verso le corde vocali. Far avanzare la punta dell'ETT attraverso le corde, quindi retrarre lo stiletto prima di far avanzare l'ETT in posizione nella trachea con la cuffia sotto le corde. Rimuovere l'intero stiletto.

Suggerimenti per l'avanzamento dell'ETT nella trachea
Il problema più comune associato al posizionamento di un ETT con un qualsiasi videolaringoscopio è l'eccessivo avanzamento della punta della lama; vi potrebbe essere una buona immagine in primo piano delle corde vocali, ma non si riesce a far avanzare l'ETT perché la lama/telecamera ostruisce il passaggio dell'ETT. Per ovviare a questo problema procedere come indicato di seguito.
Posizionare la punta della lama nella vallecula o,
Se si è troppo vicini alle corde vocali, ritirare leggermente la lama e sollevarla con delicatezza in direzione anteriore prima di far avanzare l'ETT.

Altri suggerimenti
Se la punta dell'ETT viene deviata a destra a causa della plica ariepiglottica o della cartilagine aritenoidea di destra, ruotare l'ETT di 90° in senso antiorario per deviarlo a sinistra verso il vestibolo laringeo.
Usare l'ETT Parker per centrare la smussatura e facilitarne l'accesso al vestibolo laringeo.
Con la lama incanalata, manipolare l'impugnatura in modo da dirigere la punta dell'ETT verso il vestibolo laringeo (solitamente verso sinistra), quindi ritornare sulla linea mediana per avanzare attraverso le corde vocali.
Con la lama standard, regolare la curva dell'ETT/stiletto in base alla curvatura della lama. Per una laringe più anteriore, potrebbe essere necessaria una curva più accentuata.
Con una lama standard, un approccio retromolare con l'ETT può facilitare l'intubazione e può ridurre la necessità di sagomare l'ETT/stiletto con una curva più accentuata.

PUNTO 5 – Rimozione della lama

Rimozione della lama incanalata King Vision	Rimozione della lama standard King Vision
Stabilizzare/tenere fermo l'ETT lateralmente e rimuovere il videolaringoscopio King Vision dalla bocca ruotando l'impugnatura verso il torace del paziente. Quando la lama esce dalla bocca, l'ETT dovrebbe separarsi facilmente dall'apertura laterale flessibile del canale.	Stabilizzare/tenere fermo l'ETT lateralmente e rimuovere il videolaringoscopio King Vision dalla bocca ruotando l'impugnatura verso il torace del paziente.

Spegnere il display tenendo premuto il pulsante di ACCENSIONE (Fig. 1, n. 4).

Nota: verificare sempre la posizione del tubo endotracheale anche dopo aver eseguito l'intubazione visiva.

PUNTO 6 – Separazione ed eliminazione dei componenti King Vision dopo l'uso
Al termine della procedura, separare il display King Vision dalla lama. Smaltire la lama attenendosi al protocollo locale e pulire/disinfettare il display.
Nota: non gettare il display King Vision!

4. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DISPLAY RIUTILIZZABILE KING VISION

ATTENZIONE:
- Non immergere il display King Vision in alcun liquido in quanto potrebbe danneggiarsi.
- Non sottoporre a trattamenti ripetuti alcun dispositivo che si sospetta sia stato esposto al morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o sue varianti.

Si consiglia di pulire e disinfettare il King Vision dopo ogni utilizzo, attenendosi alle istruzioni riportate di seguito. Qualsiasi scostamento da tali istruzioni deve pertanto essere adeguatamente esaminato in termini di efficacia e di possibili effetti collaterali, in modo da garantire che il dispositivo continui a funzionare come previsto.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA
Se il display è visibilmente sporco o si sospetta il rischio di contaminazione, eseguire la pulizia attenendosi alla procedura descritta di seguito.

- Per evitare la penetrazione di liquidi nel display di King Vision, orientare il dispositivo con lo schermo sopra il vano batterie (orientamento dritto in verticale).
- Preparare una soluzione a base di detergenti enzimatici come ENZOL (Cidezyme®), attenendosi alle istruzioni del produttore. Pulire l'intera superficie esterna del display con salviette o con una garza inumidita (non troppo bagnata) con la soluzione. Per pulire le fessure della guarnizione viola e il pulsante di accensione e spegnimento, è possibile utilizzare un tampone di cotone. Questa fase deve durare almeno 2 minuti. Trascorsi i 2 minuti, sostituire la salvietta o la garza e ripetere l'operazione per altri 2 minuti o fino alla rimozione di tutta la sporcizia visibile. Evitare di far penetrare liquidi nell'apertura che si trova in fondo al vano batterie, in quanto sono presenti dei collegamenti elettrici.
  - Se è stato utilizzato il collegamento dell'uscita video (Fig. 1, n. 6), pulire il coperchio della porta video e il cavo.

- Rimuovere il coperchio del vano batterie (Fig. 1, n. 7) e pulire le sporgenze esterne su entrambi i lati del vano utilizzando un cotton fioc, avendo cura di evitare le batterie e i relativi contatti. Pulire il coperchio delle batterie.
- Dopo la pulizia, rimuovere eventuali residui con una salvietta o una garza inumidita.
- Utilizzare una salvietta o una garza asciutta per rimuovere le tracce d'acqua o lasciare asciugare il dispositivo all'aria.
- Riposizionare il coperchio del vano batterie.

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE
Per disinfettare, eseguire la procedura descritta di seguito.

Nota: durante la procedura di disinfezione, orientare il display con lo schermo sopra il vano batterie (orientamento dritto in verticale). Non immergere il display in alcun liquido.

- Prima di rimuovere il coperchio del vano batterie (Fig. 1, n. 7) dal display, detergere la parte esterna del display con una salvietta Super Sani-Cloth nuova. Assicurasi che tutte le parti difficili da raggiungere restino ben inumidite con il disinfettante per almeno 10 minuti, sostituendo la salviettina ogni 2 minuti.
  - Durante questi 10 minuti, pulire la superficie esterna del display con una salvietta Super Sani-Cloth nuova, prestando massima attenzione al pulsante di accensione e alla guarnizione viola.
  - Nel mentre, rimuovere il coperchio del vano batterie e pulirlo insieme al braccio del display con una salvietta Super Sani-Cloth. Assicurarsi di disinfettare completamente le sporgenze esterne su entrambi i lati del vano batterie, evitando le batterie e i relativi contatti. Pulire con particolare attenzione il bordo interno del vano batterie e passare con la salvietta lungo la parte inferiore della guarnizione viola. Nota: evitare di far penetrare liquidi nell'apertura che si trova in fondo al vano batterie.
- Lasciare che il display e il coperchio del vano batterie si asciughino completamente all'aria.
- Se è stato utilizzato il collegamento dell'uscita video (Fig. 1, n. 6), disinfettare il coperchio della porta video e il cavo.
- Quando tali pezzi sono asciutti, utilizzare una garza sterile inumidita con acqua sterile per pulire integralmente il display, le sporgenze esterne su entrambi i lati del vano batterie, la parte inferiore della guarnizione viola e il coperchio del vano batterie fino a rimuovere qualsiasi traccia di disinfettante.
- Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria, quindi reinserire il coperchio del vano batterie e richiuderlo.
- Conservare il display King Vision nella custodia fornita in dotazione o in un astuccio, una borsa o uno scompartimento simile pulito, per proteggere i componenti dagli agenti esterni fino al loro riutilizzo.

Nota: i materiali del display King Vision sono compatibili anche con Cidex®, Cidex Plus® o Cidex OPA® o con alcol isopropilico al 70%. Quando si utilizza uno di questi disinfettanti, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per le corrette condizioni di contatto e i tempi di esposizione. Non immergere i componenti in alcun liquido. Usare una salvietta o della garza per applicare il disinfettante sulla superficie del display King Vision per il tempo richiesto. Usare una salvietta o della garza inumidita in acqua sterilizzata per rimuovere eventuali residui e far asciugare all'aria dopo la disinfezione.

5. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E NUMERI DI PARTE

Codici prodotto display e kit King Vision:

KVIS01	1 cad. – Display King Vision 1 cad. – Custodia protettiva per il display 3 cad. – Batterie AAA
KVLKIT3	1 cad. – Display King Vision 1 cad. – Custodia protettiva per il display 3 cad. – Batterie AAA 4 cad. – Lame King Vision, misura 3, adulti (3 incanalate, 1 standard)

Codici prodotto lame King Vision:
Lama standard:
KVL03 10 cad. (1 scatola) – Lama King Vision, standard, misura 3, adulti

Lama incanalata
KVL03C 10 cad. (1 scatola) – Lama King Vision, incanalata, misura 3, adulti; per l'uso con ETT misura da 6,0 a 8,0 mm D.I.

Accessorio per il videolaringoscopio King Vision
KVCABL 1 cad. – Cavo di uscita video*

* L'uscita video del display può essere collegata a dispositivi omologati secondo UL/IEC 60601-1 e dotati di una normale porta analogica (tipo RCA) e di ingresso video NTSC; astenersi dal collegare altri dispositivi periferici. Occorre usare solo il cavo KVCABL.

6. SPECIFICHE

Display King Vision:

Dimensioni del display	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm x 147 mm x 36 mm
Peso (senza batterie)	95 grammi
Schermo del display	6,1 cm (2,4 pollici) diagonali, a colori LCD TFT antiriflesso; 320 X 240 (QVGA) pixel per

fotogramma, refresh di 30 FPS con angolo di visualizzazione fino a 160°.

Fonte di alimentazione interna: Per ottenere le migliori prestazioni usare tre (3) batterie “alcaline” AAA.
Il display King Vision può essere alimentato solo con batterie AAA; non è disponibile una fonte di alimentazione esterna.

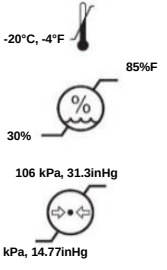
Gestione dell’alimentazione: Il display è dotato di un sistema integrato avanzato di gestione dell’alimentazione, concepito per risparmiare l’alimentazione della batteria. Questo sistema si spegne 60 secondi dopo che il display viene collocato su una superficie immobile (non in movimento).
Quando al display non è collegata una lama, lo schermo video e la spia LED di indicazione della batteria si spegneranno automaticamente dopo circa 20 secondi.

Indicatore della batteria: Lo stato della batteria è indicato dall’apposita spia LED situata nell’angolo superiore sinistro accanto allo schermo.
Quando la spia LED di indicazione della batteria è VERDE, il display dispone di un’alimentazione sufficiente per completare una laringoscopia e un’intubazione standard.
Quando la spia LED di indicazione della batteria LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite prima di usare nuovamente il display.
La spia LED di indicazione della batteria si spegnerà 20 secondi dopo l’accensione del display, a meno che non sia necessario sostituire le batterie.

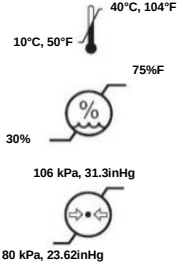
Materiale dell’involucro: Policarbonato e ABS

Confezione: Il display King Vision è fornito pulito, non sterile, pronto per l’uso in una custodia di conservazione, pronto per il primo utilizzo dopo l’installazione delle batterie (incluse)

Condizioni ambientali per conservazione e trasporto



Ambiente operativo



Uscita video: Il display King Vision è dotato di un’esclusiva porta di uscita video (Fig. 1, n. 6) che può essere collegata a monitor, schermi video, computer o altri dispositivi dotati di una normale porta di ingresso video analogica (tipo RCA). Usare solo con il cavo per uscita video King Vision (numero di parte KVCABL). Il display King Vision può essere collegato solo a un singolo dispositivo omologato secondo UL/IEC 60601-1 con un assorbimento elettrico limitato a 300 mA.
L’uso della porta di uscita video ridurrà la durata delle batterie. Diminuirà anche il tempo di avviso della spia LED di indicazione della batteria (meno tempo disponibile per sostituire le batterie dopo che il LED inizia a LAMPEGGIARE in ROSSO).

Lunghezza del cavo di uscita video:108 pollici, 274 cm

Garanzia: Il display King Vision è garantito per un anno a partire dalla data di acquisto.

Funzionamento continuo: Sebbene concepito per l’uso a breve termine per l’inserimento di un tubo endotracheale o per esaminare le vie respiratorie superiori, l’unico limite pratico per la durata d’uso è determinato dalla durata delle batterie.

Interferenze elettroniche:
Il sistema King Vision è stato collaudato per verificarne la conformità agli standard applicabili.

- Altri dispositivi elettronici possono causare interferenze con il display King Vision.
- Il display King Vision può interferire con altri dispositivi elettronici. Se si notano interferenze, spostare i due dispositivi in modo che siano fisicamente lontani l’uno dall’altro.

Informazioni sulle lame King Vision

Dimensioni del tubo endotracheale:	da 6,0 a 8,0 mm D.I. (SOLO per lama incanalata misura 3)
Lunghezza della lama:	17 cm (esclusa la porzione dell’impugnatura della lama)
Apertura minima della bocca:	13 mm (lama standard) 18 mm (lama incanalata)

Peso	49 grammi (lama standard) 58 grammi (lama incanalata)
Sorgente luminosa:	LED (bianco)
Telecamera:	CMOS – VGA
Trattamento antiappannante:	Trattamento antiappannante sull'obiettivo distale – non è necessario il riscaldamento preliminare.
Materiali:	Policarbonato e ABS
Confezione:	Fornite in vassoio con coperchio sigillato; pulite, non sterili, esclusivamente monouso. Non sottoporre le lame King Vision a trattamenti ripetuti e non risterilizzarle.

7. GARANZIA LIMITATA PER IL DISPLAY KING VISION

King Systems garantisce che il display King Vision è esente da difetti di fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data di ricezione. King Systems non sarà responsabile per costi di riparazione/sostituzione oltre il periodo di garanzia.

Per tutte le richieste di assistenza o riparazione in garanzia, il proprietario del prodotto deve:
Registrare la data di ricezione. Il periodo di garanzia inizia a partire dalla data di ricezione, non dalla data del primo uso clinico.
indicare il numero dell'ordine di acquisto originale o fornire un altro riscontro di acquisto;
Telefonare al servizio assistenza clienti di King Systems chiamando il numero 1-800-262-8462 per ricevere un numero di autorizzazione al reso (RGA, Return Goods Authorization); I clienti internazionali possono rivolgersi al servizio assistenza al numero 1-410-768-6464.
Fornire le informazioni sopraindicate insieme al display King Vision non funzionante per qualsiasi richiesta di assistenza o riparazione in garanzia.

Ad eccezione dell'apertura del vano batterie per sostituire le batterie, non vi sono altre parti all'interno del display sulle quali l'operatore può intervenire. L'apertura dell'involucro del display annullerà il restante periodo di garanzia. La garanzia non copre danni causati da uso illecito o errato.

IMPORTANTE: Non lavare in autoclave o immergere il dispositivo in alcun liquido né esporlo a ossido di etilene o ad altri metodi di sterilizzazione. Queste azioni danneggiano il display King Vision, invalidando la garanzia.
Non immergere il videolaringoscopio King Vision in alcun liquido in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo. La mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia e la preparazione all'uso può compromettere il funzionamento del sistema e annullare la garanzia.

Simboli utilizzati con il videolaringoscopio King Vision

CE Il King Vision reca la marcatura CE.

"Non riutilizzare"

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

"Attenzione:"

"Consultare le Istruzioni per l'uso"

Pulsante di accensione/sospensione

Rx ONLY Attenzione la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli operatori sanitari abilitati.

Laringoscopio. In relazione a scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici, conforme a 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.

Simbolo del cassonetto (applicabile secondo la Direttiva RAEE)

Simbolo del cassonetto (applicabile secondo la Direttiva sulle batterie)

MD Si tratta di un dispositivo medico.

SN Numero di serie

REF Numero di catalogo del produttore.

LOT Codice di lotto del produttore.

 Data di fabbricazione.

 Produttore

 Rappresentante per l'Europa

 Il simbolo dei limiti di temperatura indica il limite superiore e inferiore di temperatura per questo dispositivo.

 Il simbolo dei limiti di umidità indica il limite superiore e inferiore di umidità per questo dispositivo.

 Il simbolo della pressione atmosferica indica il limite superiore e inferiore della pressione atmosferica per questo dispositivo.

 Il simbolo dell'importatore indica l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale.

Informazioni normative per il display King Systems Vision

I componenti del videolaringoscopio King Vision recano la marcatura CE per la vendita nell'Unione europea.

Il display King Vision può essere usato su più pazienti se adeguatamente pulito e disinfettato tra un paziente e un altro.

Le lame King Vision sono esclusivamente monouso e non possono essere soggette a trattamenti ripetuti né a sterilizzazione.

Questo prodotto è coperto dai brevetti
statunitensi n. D663,026 e D669,172.
Copyright 2013 King Systems, tutti i diritti riservati

King Vision® è un marchio di King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

目次

1. 大切な情報– 使用する前に読んでおくこと
2. 製品概要およびコンポーネント
3. 手順ごとの説明
4. King Vision ディスプレイの洗浄および消毒
5. 製品識別および部品番号
6. 仕様
7. King Vision ディスプレイの限定的保証

1.大切な情報– 使用する前に読んでおくこと

使用目的:

King Vision ビデオ喉頭鏡は、患者の上気道の検査と可視化および気管チューブの挿入に利用される硬性喉頭鏡です。

警告事項および注意事項

King Vision ビデオ喉頭鏡は、この器具を使った患者のケア（挿管法）を実施する訓練と許可を受けた担当者のみに使用が許された製品です。
警告: King Vision ブレードには、この製品の規定の動作温度範囲の上限付近で使用された場合に、ブレード表面温度を 41°C を超える状態にする可能性のある光源が含まれています。 長時間にわたり 41°C の温度を超えるブレード表面に直接接触すると、患者の組織の損傷が生じる可能性があります。 こうしたことから、動作温度範囲の上限付近で使用する際には、患者の接触時間を最低限なものにする必要があります。
警告: ブレードを再使用しないでください。ブレードは使い捨てとなっています。再使用すると、二次汚染が生じ、感染症につながるおそれがあります。
警告: 照明用光源を直視しないでください。一時的に目がくらむおそれがあります。

注意事項

„King Vision ディスプレイは、King Vision ブレードと併用しての使用のみを想定しています。
口の外からの声帯の直接可視化（直接見通し線）は、King Vision ビデオ喉頭鏡では想定されていません。
King Vision ディスプレイを液体に浸さないようにしてください。ディスプレイを傷める可能性があります。ディスプレイを傷める可能性があります。取扱説明書の洗浄および調整内容に従わなかった場合、システムの性能を損ない、保証が無効になる場合があります。
King Vision ブレードの口への挿入には過剰な力をかけないようにしてください。
許可された方法を用いて常に気管チューブの配置を確認してください。
可燃性の麻酔剤がある場所での使用には適していません。
使用前に、各ブレードの外面に予期しない尖った部分や突起、目に見えるひびや粗い部分がないか点検する必要があります。こういったものが損傷を与える可能性があり、 あれば別のブレードを使用してください。
開封済みのブレードを使用前に落とした場合には、廃棄して新しい清潔なブレードを取替えてください。
機器の改造は許可されていません。
長期にわたってKing Vision ディスプレイに電池を入れたまま保管しないでください。電池で漏れが発生し、機器の電源が入っていなくてもディスプレイに損傷が及ぶおそれがあります。電池を入れたままの状態で機器を保管すると、電池が少しずつなくなっていくおそれがあります。インジケーター光を合図に、または日常的に使用しない場合は3か月ごとに電池を交換してください。
ブレードの遠心ウィンドウに潤滑剤を塗布しないでください。映像や画像が歪む可能性があります。
適切に洗浄し、以下記載の除染法を駆使してください。本機器のオートクレーブ、液体に浸すこと、またはETO等の殺菌法の使用はなさらないでください。King Vision ディスプレイが損傷し、保証が無効になります。
その他のケーブルが適切に機能しなくなるか、装置や機器が損傷する、ならびに保証が無効になおそれがあります。

注意: アメリカ合衆国連邦法は、この器具の販売が、医師の指示または相当の認定を受けた医療専門家によるものに限定し、あるいはこれに従って販売されることを要求しています。

2.製品概要および説明

King Vision® は、気道確保器具の取り付けを支援しながら患者の上気道を精査および可視化するよう設計された組み込み型再利用可能ディスプレイと使い捨てブレードで構成された、ポータブルで堅牢なバッテリー駆動型デジタルビデオ喉頭鏡です。

製品コンポーネント

King Vision ビデオ喉頭鏡は、2つの主要なコンポーネントから構成されています:
1. 耐久性に優れた組み込み型再利用可能ディスプレイ（図1、#1）。
2. 使い捨てブレードの選択: 気管チューブ・ガイド用のチャンネル装備または非装備(図 1、#2 および 3)

オプションで外部モニター接続用ビデオ出力ケーブルもご利用いただけます。
いずれの製品コンポーネントも天然ゴムラテックス製ではありません。
注記: すべてのコンポーネントは衛生的な滅菌済み、使用準備が整った状態で提供されています。

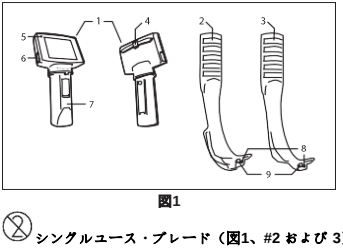


図1

再利用可能ディスプレイ（図1、#1）

King Vison ビデオ喉頭鏡の再利用可能ディスプレイコンポーネントは、TFT 液晶（薄膜トランジスタ液晶ディスプレイ）スクリーンを備えた、高耐久性かつ高品質でポータブルなバッテリー電源式ディスプレイです。使い捨てブレードの先端部から映像を受信するテクノロジーを導入しており、組み込まれたフルカラー反射防止スクリーン上に映像を表示します。再利用可能ディスプレイには、オン/オフ・スイッチ（図1、#4）、電池残量表示ライト（図1、#5）およびビデオ出力ポート（図1、#6）が備わっています。ディスプレイは自動ゲインおよび露出コントロールによる先進的な電源管理システムを採用しています。電力は、電池収納部に収納された単 4 電池によって供給されます (図 1、#7)

シングルユース・ブレード（図1、#2 および 3）

King Vision ビデオ喉頭鏡の使い捨てコンポーネントは、各種の使い捨てブレードのバージョンから構成されています:

King Vision チャンネル型ブレード（図1、#2）	King Vision スタンダード型ブレード（図1、#3）
「チャンネル型」ブレードは、ガイド用チャンネルを採用して、声帯への気管内チューブ（ETT）の挿入を容易にしています。チャンネル型ブレードは、特定範囲のETT サイズに対応しています。スタイレットは必要とされていません。	「スタンダード型」ブレードにはガイド用チャンネルは含まれていません。それゆえ、これらのブレードは声帯へのETT の挿入を補助するスタイレットが必要となるでしょう。

両方のブレード・バージョンが再利用可能ディスプレイに接続することで、King Vision ビデオ喉頭鏡システムが完成し、電源をオンにすると画像がディスプレイに送信されます。これらのブレードには、先端部に収容されたLED 光源(図1、#8)とCMOS カメラ(図1、#9)が備わっています。水滴によって画質が劣化するのを防止するために、先端部に曇り止めコーティングが施されています。

ブレードのサイズ調整は、標準的な硬性喉頭鏡と一致するようになされています。すなわち、サイズ 3 ブレード（チャンネル型とスタンダード型の両方）は、標準 Macintosh サイズ 3 ブレードと同じ患者グループ向けと考えるべきです。

映像の取得

重要: King Vision ディスプレイは、ブレード装着前に「オフ」にしておく必要があります。そうしないとビデオ映像が乱れてきます。そうなった場合、単にディスプレイをオフにして再びオンにしてください。装着されているブレードの使用前点検後、ディスプレイのビデオ・スクリーンが映像を表示しない場合には、以下の手順を実施してください:

1) ディスプレイとブレードを一旦取り外し、再び装着することで、相互に適切に装着されていることを確認します。
2) 電源のオフとオンを繰り返します。
3) ブレードを取替えます。
4) ディスプレイを取替えます。

注記: King Vision ビデオ喉頭鏡が患者の口内にある時にこの現象が起こった場合、映像の喪失に対処する前にこれを取り除いてください。

一般的な推奨事項

この機器の新規および初回のユーザーは、この製品を医療で利用する前に、マネキンを使ってKing Vision ビデオ喉頭鏡を使用する練習をしてください。

難易度の高い気道での使用の前に、King Vision ビデオ喉頭鏡のユーザーは、まず通常の気道の患者に対して使用することが望ましいと言えます。
King Vision ディスプレイは使用前にその都度ユーザーが点検するようにしてください。ディスプレイに目に見える損傷や問題がある場合、新しい機器に取り替えてください。

ビデオ喉頭鏡を使用した気管内挿管法の合併症として報告されているものには、粘膜損傷、穿孔、涙、浮腫、咽頭痛、顎関節損傷および神経損傷があります。

電池取り付け/交換

3個の使い捨て単 4 形アルカリ電池の使用が推奨されます

再利用可能なKing Vision ディスプレイの電池収納部を開きます(Fig. 1, #7)。カバーを矢印の方向へスライドさせます。国内の環境保護規制に従って使用済みの電池を廃棄します。ディスプレイにおいて、新規の電池と使用済みの電池を一緒に使用しないでください。

バッテリーウェル内部あるいはディスプレイの電池カバー内側に記載されている説明に従って、プルリボンの上に 3 個の単 4 電池を取り付け/交換します。

ビデオ・スクリーンに向けてスライドさせることで、電池カバーを取り付けます。電池カバーは所定の位置にきちんと取り付けるようにしてください。

使用前のバッテリー点検

King Vision ディスプレイの背面にあるPOWER ボタン 図1、#4）を押します。
ディスプレイがすぐにオンになるはずです。注記: ブレードが装着されていない場合は、スクリーンに映像は表示されません。緑色LED 電池残量ライト（図1、#5）は、ディスプレイが使用準備完了の状態であることを表示します。
重要: LED 電池残量ライトが赤色で点滅している場合、電池の残量が少なくなってきているため早急に電池を交換する必要があります。バッテリー寿命は、使用および保管状況によって異なります。一般的なガイダンスとして、一（1）か月ごとにバッテリーを交換してください。バッテリー交換の頻度は、使用状況によって減らすことができるものの、三（3）か月を超えて同じバッテリーを使用しないようにしてください。

ディスプレイは、POWER ボタンを押したままにすることで、手動で「オフ」に切り替えることができます。King Vision ブレードがディスプレ

イに装着されていない場合、約 20 秒で自動的にオフになります。

3.手順ごとの説明

重要: King Vision ディスプレイは、ブレード装着前に「オフ」にしておく必要があります。そうしないとビデオ映像が乱れてきます。そうなった場合、単にディスプレイをオフにして再びオンにしてください。

ステップ 1 – King Vision ビデオ喉頭鏡（ディスプレイおよびブレードの組み合わせ）の使用準備

使用するブレードの型（スタンダード型またはチャンネル型）を選択します。

ディスプレイをブレードに取り付けます（一方方向にしか進みません）。「カチッ」という音を聞いて、ディスプレイがブレードに完全にかみ合ったことを確認します。部品の前面と背面は、適切な方向設定を補助するためにカラーコードで色分けされていることに注意してください。

King Vision チャンネル型ブレード の使い方	King Vision スタンダード型ブレード の使い方
サイズ #3 のチャンネル型ブレードは、標準的な ETT サイズである 6.0 から 8.0 での使用を想定してデザインされたものです。 スタイレットは必要とされていません。	サイズ #3 のスタンダード型ブレードは、ETT に必要なガイドが示されていない場合に使用されるものです。 この場合、スタイレットが必要となる場合があります。
ETT、チャンネル型ブレードのガイド用チャンネルおよびブレード先端に水溶性潤滑剤を適用します。潤滑剤でブレードのイメージング部分を覆わないように注意します。そうしない場合、映像や画像が歪む可能性があります。 ETT は、チャンネルの末端に合せてブレード先端部でガイド用チャンネルへ事前に設置することができます。ETT 先端は適切に設置されている場合にはスクリーン上ではほとんど見せないということに注意してください。これとは別に、ETT はブレードが口内に挿入され声帯が見えるようになった後で挿入することもできます。	水溶性潤滑剤を用いてスタンダード型ブレードの先端に適用します。潤滑剤でブレードのイメージング部分を覆わないように注意します。そうしない場合、映像や画像が歪む可能性があります。 ETT とスタイレットに対し潤滑剤を適用する必要があり、スタイレットを使用する他の挿管法と同じ方法で ETT に事前にスタイレットを設置する必要があります。 ユーザー向けヒント： ブレードの歪曲に適合するよう事前に設置されたスタイレットで ETT を調整すると便利です。

ステップ 2 – 電源オン

King Vision ディスプレイの背面にある POWER ボタン （図1、4#）を押します。
King Vision ディスプレイはすぐに「オン」になり、ディスプレイに動く映像が表示されます。
King Visionの画像処理が正常に機能することを確認します。そうでない場合、「映像の取得」のセクションをご参照ください。注意事項: King Vision ディスプレイの上部左側隅のLED 電池残量表示ライト（図1、5#）が赤色に点滅している場合、電池残量がわずかであり、早急に電池を交換する必要があります。

ステップ 3 – King Vision ブレードの口内への挿入

標準的な手法により患者の口を開きます。
過剰な分泌液/血液がある場合、ブレードを口内へ挿入する前に患者の気道を吸引します。 正中線に従ってブレードを口内へ挿入します。喉頭に舌を押し付けないように注意します。
中咽頭へブレードを進める際、舌の付け根に対して前方アプローチを用います。喉頭蓋に注意し、喉頭蓋谷に向けてブレードの先端を向けてディスプレイのビデオ・スクリーン上の声門の可視化を容易にします。King Vision ブレードの先端は、マッキントッシュ型ブレードのように喉頭蓋谷に配置することができ、あるいはミラー型ブレードのように喉頭蓋を持ち上げるために使用することができます。最高の結果を得るため、声帯がディスプレイのビデオ・スクリーンの中央になるようにします。
遠位ウィンドウがふさがれる場合（例、血液/分泌液）、ブレードを患者の口から取り外し、遠位ウィンドウを磨いてください。

ステップ 4 – ETT 挿入

ETT （チャンネル型ブレード）を前進させる	ETT/スタイレットを挿入する（スタンダード型ブレード）
King Vision ディスプレイの中央で声帯を確認で きた後、ETT をゆっくり前進させ、カフが声帯 を通過するのを確認します。ETT の先端を声帯 に合せるため、ブレードに若干の操作が必要に なる場合があることに注意してください。	King Vision ディスプレイ上で声帯を確認した後、後方アプローチにより口 内へ事前に設置されたスタイレットでETT を挿入します。ETT の先端が後 咽頭部に達すれば、ETT を操作してその先端を声帯へ向けます。ETT の先 端を声帯へ通し、声帯の下のカフで気管のポジションへETT を進める前に スタイレットを引っ込めます。スタイレットを完全に取り外します。

気管へのETT の前進のためのユーザー向けヒント

どんなビデオ喉頭鏡であれ、ETT の設置に伴う最も一般的な課題は、ブレードの先端が前進しすぎてしまうことです。声帯の良好なクローズアップが得られることがありますが、ブレード/カメラがETT の経路を邪魔するためにETT を前進させることができません。これに対処するため以下を実施します:

a. ブレード先端を喉頭蓋谷に配置するか、
b. 声帯に近すぎる場合は、ブレードを若干引いて、ETT 前進前に前方方向にゆっくり持ち上げます。

その他のヒント:
ETT の先端が右側の披裂喉頭蓋ひだや披裂軟骨によって右側へそれた場合、ETT を逆時計回りに 90°にねじって、喉頭前庭に向かって左側へそらします。
バーカーETT を使って、喉頭前庭に挿入するベベルを中央に配置するのを補助します。
チャンネル型ブレードにより、ハンドルを操作してETT の先端を喉頭前庭（通常左側へ）に向け、正中線へ戻して声帯に通します。スタンダード型ブレードにより、ETT/スタイレットのカーブを調整してブレードの歪曲に一致させます。前喉頭では、鋭い屈曲が妥当な場合があります。スタンダード型ブレードにより、ETT の白歯後隙アプローチは挿管法を補助することができ、鋭い屈曲でETT/スタイレットの形成の必要性を減らすことができます。

ステップ 5 – ETT 取り外し

King Vision チャンネル型ブレードの取り外し	King Vision スタンダード型ブレードの取り外し
ETT を外側に向け安定/維持して、患者の胸に向けてハンドルを回転させる	ETT を外側に向け安定/維持して、患者の胸に向けてハンドルを

ことで口内から King Vision ビデオ喉頭鏡を取り外します。ブレードを口から出した時、ETT はチャンネルの柔軟性のある外側の開口部から容易に分離できるはずです。	回転させることで口内から King Vision ビデオ喉頭鏡を取り外します。

POWER ボタン  （図**1**、**#4**）を押したままにすることでディスプレイをオフにします。
注記: 可視挿管法の実施後も、常に気管内チューブの位置を確認してください。

ステップ 6 – 使用後のKing Vision コンポーネントの分解と廃棄:
処置完了後、ブレードからKing Vision ディスプレイを分解します。現地の手順に従ってブレードを廃棄し、ディスプレイを洗浄/消毒します。
注記: King Vision ディスプレイを廃棄しないでください!

4.KING VISION ディスプレイの洗浄および消毒

注意:

- King Vision ディスプレイを液体に浸さないようにしてください。ディスプレイを傷める可能性があります。
- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）または変種にさらされたおそれのある器具を再処理しないでください。

以下の指示に従って使用のたびにKing Visionを洗浄および消毒するよう推奨します。機器がその意図された目的を継続的に満足することを確認するために、指示内容からの逸脱は有効性と潜在的な有害事象について再処理者によって正しく評価する必要があります。

洗浄の手順

ディスプレイが目に見えて汚れ、または汚染のおそれがある場合、以下に規定された洗浄の手順に従います：

- King Vision ディスプレイに液体が侵入するのを防ぐため、電池収納部の上のヒデオ・スクリーンで器具の方向設定（ 直立位置/垂直位置）を行います。
- メーカーの指示に従いENZOL（Cidezyme®)等の酵素洗浄液を用意します。洗浄液で湿らせた（ずぶ濡れではありません）布巾やガーゼで、ディスプレイの外面全体の汚れを落とします。締棒を、紫色の密閉ガスケットおよびオン/ オフ・ボタンの隙間を洗浄するために使用することができます。この洗浄ステップを最低 2 分続ける必要があります。2 分後には布巾やガーゼを取替え、更に 2 分間あるいは汚れが取り除かれるまで、これを繰返します。電気的接続部が存在する、電池収納部の底部の開口部の内部に液体が入らないように注意してください。
  -ビデオ出力接続（図1、6#）が使用された場合、ヒデオ・ポート・カバーとケーブルの汚れを落とすようにします。
- 電池と接触部分を避けるよう気をつけながら、電池カバー（図1、#7）を取り外し、電池収納部の両側にある外側のエッジを掃除してください。電池カバーを掃除します。
- 汚れを落とした後、湿った布巾やガーゼで残留物を取り除きます。
- 乾燥した布巾/ガーゼを使用して水を取り除き、あるいは器具を自然乾燥させます。
- 電池カバーを元に戻します。

消毒の手順

消毒のため、以下に記載された手順を実施します：

注記: 注意事項：消毒プロセスにおいて電池収納部上のヒデオ・スクリーンでディスプレイおよびヒデオ・アダプターの位置調整（直立位置/垂直位置）をします。ディスプレイを液体に浸さないでください。

- 電池カバー(図1、#7) をディスプレイから取り外す前に、ディスプレイの外面を未使用のSuper Sani-Cloth で拭きます。手の届きにくい箇所も最低でも10分間、消毒液で湿らせて、2分毎に布巾を交換します。
  - 最低 10 分間の消毒の間に、オン/オフ・ボタンと紫色のガスケットに注意しながら、未使用のSuper Sani-Cloth 布巾を用いてディスプレイの外面を拭きます。
  - 最低10 分間の消毒の間に、電池カバーを取り外し、Super Sani-Cloth 布巾を用いてディスプレイのステムと電池カバーを拭きます。電池と接触部分を避けるよう気をつけながら、電池収納部の両側にある外側のエッジも完全に消毒するようにしてください。電池収納部の内部リム、ならびに紫色のガスケットの底を集中的に拭きます。注記: 電池収納部の底部の開口部の内部に液体が入らないように注意してください。
- ディスプレイと電池カバーが完全に自然乾燥できる状態にします。
  ヒデオ出力接続（図1、6#）を使用した場合、ヒデオ・ポート・カバーとケーブルを必ず消毒してください。
- ヒデオ・アダプターが乾燥した状態になった後、滅菌水で湿らせた滅菌ガーゼを使って、ディスプレイのステム、電
  - 池収納部のいずれかの外側レッジ、紫色のガスケットの底部、ヒデオ・アダプター・カップの上部および内部リムを消毒液の痕跡がなくなるまで拭きます。
- これらが完全に自然乾燥できる状態にして、 電池カバーを取り付けて電池収納部を閉じます。
- 提供された収納ケースか類似の清潔なバウチ、袋またはトレーにKing Vision ディスプレイを保管して、再び利用するまで保護します。

注記: King Vision ディスプレイの部材は、Cidex®、Cidex Plus®、Cidex OPA® および70% イソプロピルアルコールにも対応しています。これらの消毒液を使用する際には、適切な接触の要件や時間について、消毒液メーカーの指示に従い ます。液体に浸さないでください。布巾/ガーゼを使って消毒液を必要な時間だけKing Vision ディスプレイの表面に塗布します。滅菌水で湿らせた布巾/ガーゼを使って、残留物を取り除き、消毒後に自然乾燥できるようにします。

5.製品識別および部品番号

King Vision ディスプレイとキット部品番号:

KVIS01　各 1 体– King Vision ディスプレイ
　各 1 個– ディスプレイ用保護ケース
　各 3 個– 単 4 電池

KVLKIT3　各 1 体– King Vision ディスプレイ
　各 1 個– ディスプレイ用保護ケース
　各 3 個– 単 4 電池
　各 4 個– King Vision ブレード、サイズ 3、成人用（チャンネル型 3 個、スタンダード型 1 個）

King Vision ブレード部品番号:

スタンダード型ブレード:

KVL03　各 10 個（1ケース）– King Vision ブレード、スタンダード型、サイズ 3、成人用

チャンネル型ブレード

KVL03C　各 10 個（1ケース）– King Vision ブレード、チャンネル型、サイズ 3、成人用、 ETT サイズ 6.0 ～ 8.0 mm I.D. での使用向け

King Vision ヒデオ喉頭鏡用アクセサリー:

KVCABL　各 1 個– ヒデオ出力ケーブル*

* ディスプレイ・ヒデオ出力は、標準的なアナログ（RCA 端子）ポートとNTSC 映像信号入力でUL/IEC 60601-1 認証機器へ接続することができます。追加の周辺機器を接続しないでください。KVCABL だけを利用する必要があります。

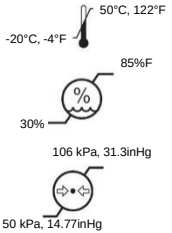
6.仕様

KING VISION ディスプレイ:

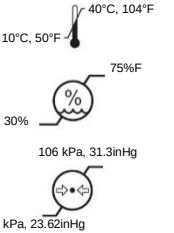
ディスプレイ・サイズ:　2.9" X 5.8" X1.4"

	74mm X 147mm X 36mm
重量（電池なし）:	95 グラム
ディスプレイ・スクリーン:	反射防止コーティング付き2.4 インチ（6.1cm）対角線TFT液晶カラー・ディスプレイ、320 X 240（QVGA）ピクセル/フレームリフレッシュレート30 FPS、視野角最大 160°。
内部電源:	最高の全体性能のために「アルカリ」単 4 電池 3 個を使用します。 King Vision ディスプレイは、単 4 電池でのみ駆動することができます。外部電源は利用できません。
電源管理:	ディスプレイは、電池の電力を省力化するようデザインされた内蔵の先進的な電源管理システムを備えています。このシステムは、固定表面に置かれた後（手で支えない）60秒でシャットダウンします。 ブレードがディスプレイに装着されていない時、ビデオ・スクリーンおよびLED 電池残量表示ライトが約 20 秒で自動的にオフとなります。
電池残量インジケーター:	スクリーンの側左隅上部にあるLED 電池残量表示ライトは、バッテリー・ステータスを表示するために使用されます。 LED 電池残量表示ライトが緑色である時、ディスプレイは典型的な喉頭鏡治療や挿管法を実施するための十分な電力があります。 LED 電池残量表示ライトが赤色に点滅している時、次にディスプレイを使用する前に電池を交換しておく必要があります。 LED 電池残量表示ライトは、電池交換が不要でない限り、ディスプレイがオンになった後 20 秒でオフになります。
筐体材質:	ポリカーボネートおよびABS
包装:	King Vision ディスプレイは、清潔で滅菌済みであり、保管ケース内で使用準備完了で、電池（同梱）の取り付け後の最初の使用が可能な状態で提供されます。

保管および輸送の環境



動作環境



ビデオ出力：King Vision ディスプレイには、モニター、ビデオ・スクリーン、コンピューターまたは標準的なアナログ（RCA 端末）ビデオ入力ポートを持つその他のデバイスに装着することのできるユニークなビデオ出力ポート（図1 、6#）が備わっています。King Vision ビデオ出力ケーブル（部品番号 KVCABL）のみ使用してください。King Vision ディスプレイは、消費電流が 300mA までに限定された単一の UL/IEC 60601-1 認証装置にのみ接続することができます。

ビデオ出力ポートの使用は、バッテリー寿命を減少させます。またLED 電池残量表示ライトの警告時間も短縮されてゆきます（一旦LED が赤色に点滅し始めると電池交換時間は短くなります）。

ビデオ出力ケーブル長:	108 インチ、274cm
保証:	King Vision ディスプレイは、購入日から 1 年間の保証が付いています。
継続稼動:	気管内チューブを配置や上気道の点検のため短時間の利用のためにデザインされており、使用期間の実質的な限界は、電池寿命のみです。

電子妨害:
King Vision システムは、適用される規格に対する適合性をテスト済みです：
- 他の電子デバイスは、King Vision ディスプレイに対し電子妨害を引き起こす可能性があります。
- King Vision ディスプレイは、他の電子デバイスに対し電子妨害を引き起こす可能性があります。
- 電子妨害があった場合、2 つの機器をお互いに物理的に引き離してください。

KING VISION ブレード情報

気管内チューブ・サイズ:	6.0 ~ 8.0 mm I.D. (サイズ 3 チャンネル型ブレード用のみ)
ブレード長:	17cm （ブレードのハンドル部分を除く）
最小開口サイズ:	13mm （スタンダード型ブレード） 18mm （チャンネル型ブレード）
重量:	49 グラム（スタンダード型ブレード） 58 グラム（チャンネル型ブレード）
照明光源:	LED (白色)

カメラ:	CMOS – VGA
曇り止め機能:	遠位レンズに塗布された曇り止めコーティング。ウォームアップ時間は不要です。
材料:	ポリカーボネートおよびABS
包装:	密閉蓋付きトレーで提供、 清潔でシングルユース限定のため滅菌なし。 King Vision ブレードの再処理または滅菌をしようとしないでください。

7.KING VISION ディスプレイの限定的保証

King Systems は、King Vision ディスプレイが受領日から 1 年間、製造欠陥がないことを保証します。King Systems は、保証期間外での修理/交換の費用を負担することはありません。

すべての保証クレームについて、所有者は以下を実施する必要があります:
受領日の管理。保証期間が始まるのは受領日であって、治療での最初の使用日ではありません。発注番号または他の「購入証明」の提供。
返品商品許可（RGA）番号を取得するためにKing Systems カスタマーサービス（1-800-262-8462）にご連絡ください。海外のお客様は、1-410-768-6464のカスタマーサービスにご連絡いただく必要があります。
保証クレームについては、不具合のあるKing Vision ディスプレイとともに上記の情報を提供してください。

電池交換のため電池収納部を開く場合を除き、ディスプレイとビデオ・アダプター内でユーザー・サービスの対象となる部品はありません。ディスプレイの筐体を開くと、残存する保証が無効となります。保証は、乱用や使用上の過誤に起因した破損をカバーするものではありません。

注意事項: 高圧蒸気滅菌をせず、どんな液体にもこの器具を浸したりせず、あるいはETO や他の滅菌手段を用いないでください。こうした取り扱いは、King Vision ディスプレイを傷めることになり、保証が無効となります。
King Vision ディスプレイを液体に浸さないようにしてください。ディスプレイを傷める可能性があります。ディスプレイを傷める可能性があります。取扱説明書の洗浄および調整内容に従わなかった場合、システムの性能を損ない、保証が無効になる場合があります。

King Vision ビデオ喉頭鏡で使用される記号:

CE King Vision はCE マークを付与されています。

「再利用禁止」

梱包が損傷している場合、使用しないでください。

「注意」

「操作取扱説明書をご確認ください」

オン/オフ・ボタン

Rx ONLY 注意: 連邦法では、この器具の販売を認定された医療専門家またはその指示による場合に制限しています。

喉頭鏡。火災および機械的傷害に関し、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 に適合。

ゴミ箱記号(WEEE指令に則って適用)

ゴミ箱記号(バッテリー指令に則って適用)

MD これは医療機器です。

SN 製造番号

REF 製造元カタログ番号

LOT 製造元バッチコード

製造日

製造者

EC REP ヨーロッパ窓口

温度制限記号は、この器具の最大温度および最低温度を示します。

湿度制限記号は、この器具の最大湿度および最低湿度を示します。

気圧記号は、この器具の最大気圧および最低気圧を示します。

輸入業者記号は、現地に医療機器を輸入する事業者を示すものです。

KING SYSTEMS VISION ディスプレイの規制関連情報

King Vision ビデオ喉頭鏡は、CE マークにより欧州連合での販売に適合しています。

King Vision ディスプレイは、患者間で適切に洗浄や消毒がされている場合は、複数の患者を対象とすることができます。

King Vision ブレードは、シングルユースを想定してデザインされており、再処理または滅菌することはできません。

本製品はU.S
Patent Nos. D663,026 およびD669,172によって保護されています。
Copyright 2013King Systems、一切の権利は留保されています。

King Vision® は King Systems Corporation の商標です。

INFM-89 V05.10/2022

TURINYS

1. **Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojant**
2. **Gaminio apžvalga ir sudedamosios dalys**
3. **Pakopinės instrukcijos**
4. **Daugkartinio naudojimo „King Vision“ monitoriaus valymas ir dezinfekavimas**
5. **Gaminio identifikacija ir dalių numeriai**
6. **Specifikacijos**
7. **Ribotoji „King Vision“ monitoriaus garantija**

1. SVARBI INFORMACIJA – PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDOJANT

Indikacijos:

Videolaringoskopas „King Vision“ yra standus laringoskopas, naudojamas tirti ir vizualizuoti paciento viršutinius kvėpavimo takus ir padėti įvesti trachėjinį vamzdelį.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS ⚠

„King Vision“ videolaringoskopu turi būti leidžiama naudotis tik tiems asmenims, kurie juo naudotis tinkamai apmokyti ir turi teisę atlikti paciento apžiūrą šiuo prietaisu (intubaciją).
Įspėjimas: „King Vision“ ašmenyse yra šviesos šaltinis, kuris gali įkaitinti ašmenų paviršių iki aukštesnės nei 41 °C temperatūros tais atvejais, jei įranga būtų naudojama ties viršutine darbinės temperatūros riba. Tiesioginio kontakto metu galimas paciento audinio pažeidimas, jei temperatūra viršija 41 °C ilgesnį laiką. Todėl įrangą naudojant ties viršutine darbinės temperatūros riba kontakto su pacientu laikas turi būti kuo mažesnis.
Įspėjimas: NENAUDOKITE AŠMENŲ PAKARTOTINAI. Ašmenys yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę taršą, kuri gali sukelti infekciją.
Įspėjimas: Nežiūrėkite tiesiai į baltą apšvietimo šaltinio šviesą, nes tai gali sukelti laikiną staigų apakimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS ⚠

„King Vision“ monitorius skirtas naudoti TIK su „King Vision“ mentėmis.
Naudojantis videolaringoskopu „King Vision“ tiesioginė balso stygų vizualizacija (tiesioginio matomumo linija) burnos išorėje nėra tikėtina.
Jokiu būdu nemerkite „King Vision“ monitoriaus į jokius skysčius, nes taip galite jį sugadinti. Jei nesilaikysite valymo ir paruošimo naudojimui instrukcijų, tai gali neigiamai paveikti sistemos veikimą ir gali būti panaikinta jai suteikta garantija.
Nenaudokite pernelyg didelės jėgos, norėdami įkišti „King Vision“ ašmenis į burną.
Visada patvirtinkite endotrachėjinio vamzdelio įvedimą naudodami priimtinus metodus.
Netinka naudoti, jei šalia yra degių anestetikų.
Prieš naudojimą būtina patikrinti išorinį kiekvienos mentės paviršių, ar nėra nematytų aštrių briaunų, išsikišimų, matomų įtrūkimų ar kitų grubių paviršių, galinčių sužaloti pacientą. Jei yra, naudokite kitą mentę.
Jei neišpakuota mentė prieš naudojimą netyčia nukristų, išmeskite ją ir vietoje jos naudokite naują švarią mentę.
Draudžiama keistio šio prietaiso konstrukciją.
Nelaikykite baterijų „King Vision“ monitoriuje ilgą laiką. Baterijos gali pratekėti ir sugadinti monitorių netgi kai prietaisas išjungtas.
Prietaiso baterijos gali laipsniškai silpti, jei jos yra prietaise. Rekomenduojama keisti baterijas pagal indikatoriaus lemputės nurodymus arba kas ketvirtį, jei jos nenaudojamos reguliariai.
Saugokite, kad tepimo priemonė nesuteptumėte ašmens distalinio lango, nes gali išsikraipyti vaizdas.
Naudokite tinkamą toliau aprašytą valymo ir dezinfekavimo techniką. Nesterilizuokite autoklave, nemerkite prietaiso į jokius skysčius, nenaudokite sterilizacijos etileno oksidu ar kito sterilizacijos metodo. Jei nesilaikysite šių nurodymų, sugadinsite „King Vision“ monitorių ir neteksite jam suteiktos garantijos.
Kiti laidai gali neužtikrinti tinkamo įrangos veikimo, gali ją apgadinti, todėl nebegalios įrangai suteikta garantija.

DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui ar kitam licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

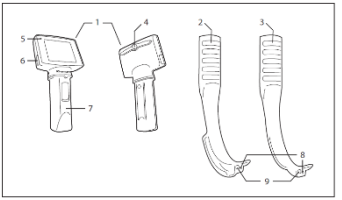
2. GAMINIO APŽVALGA IR APRAŠYMAS

„King Vision“® videolaringoskopas – tai nešiojamoji, baterija maitinama, standi skaitmeninė videolaringoskopo sistema su integruotu daugkartinio naudojimo monitoriumi ir viena iš pasirenkamų vienkartinių menčių. Jis skirtas stebėti paciento viršutinius kvėpavimo takus, kai į juos įvedami atitinkami prietaisai.

Gaminio sudedamosios dalys

„King Vision“ videolaringoskopą sudaro dvi pagrindinės sudedamosios dalys:
Tvirtas, integruotas daugkartinio naudojimo monitorius (1 pav., 1).
Pasirenkama vienkartinė mentė: su arba be kanalo trachėjiniam vamzdeliui nukreipti (1 pav., 2 ir 3). Papildomai pasirenkamas vaizdo išvesties („video-out“) laidas prijungti prie išorinio monitoriaus.

Nei viena iš gaminio sudedamųjų dalių nėra pagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso.
Pastaba: visos sudedamosios dalys tiekiamos švarios, nesterilizuotos ir paruoštos naudoti.



1 pav.

Daugkartinio naudojimo monitorius (1 pav., 1)

„King Vision“ videolaringoskopo daugkartinio naudojimo monitorius yra patvarus, aukštos kokybės, nešiojamas, baterijomis maitinamas monitorius su TFT LCD (plonų tranzistorių skystųjų kristalų ekranu). Dėl naudojamos skaitmeninės technologijos monitorius gauna vaizdus iš distalinio daugkartinio naudojimo mentės galiuko ir tuos vaizdus rodo integruotame, spalvotame, nuo atspindžių apsaugotame ekrane. Daugkartinio naudojimo monitoriuje yra įjungimo / išjungimo mygtukas (1 pav., 4), baterijų signalinė lemputė (1 pav., 5) ir vaizdo išvesties lizdas (1 pav., 6). Jame įdiegta moderni maitinimo įtampos valdymo sistema su automatiniu signalo stiprinimo ir ekspozicijos valdymu. Maitinimą užtikrina trys AAA tipo baterijos, esančios baterijų skyrelyje (1 pav., 7).

Vienkartinės mentės (1 pav., 2 ir 3)

Vienkartinio naudojimo „King Vision“ videolaringoskopo dalis yra vienas iš vienkartinių menčių variantų:

„King Vision“ kanalinė mentė (1 pav., 2)	„King Vision“ standartinė mentė (1 pav., 3)
Kanalinėje mentėje yra kreipiamasis kanalas, skirtas padėti įstumti endotrachėjinį vamzdelį (ETV) į balso stygas. Kanalinės mentės naudojamos su tam tikro dydžių diapazono ETV. Pravedėjo naudoti nereikia.	Standartinėje mentėje kreipiamojo kanalo nėra. Todėl su šioms mentėms gali tekti naudoti pravedėją, norint padėti įvesti ETV į balso stygas.

Abi mentės jungiamos prie daugkartinio naudojimo monitoriaus, taip sudarydamos „King Vision“ videolaringoskopo sistemą, ir perduoda vaizdą į įjungtą monitorių. Šiose mentėse yra LED šviesos šaltiniai (1 pav., 8) ir CMOS kameros (1 pav., 9) distaliniame antgalyje. Distalinis antgalis padengtas nuo rasojimo apsaugančia danga, kad kondensatas neuždengtų vaizdo.

Ašmenų dydis atitinka standartinių standžių laringoskopų dydžius. Tai reiškia, kad 3 dydžio ašmenys (tiek kanalinės, tiek standartinės) turėtų būti naudojamos pacientams kaip standartiniai 3 dydžio Macintosh ašmenys.

Vaizdo gavimas

Svarbu: prieš prijungiant mentę, „King Vision“ monitorius turi būti išjungtas; priešingu atveju gaunamas vaizdas bus iškraipomas. Jei taip nutiktų, tiesiog IŠJUNKITE displėjų ir vėl jį ĮJUNKITE. Jei po bandymo naudoti su prijunta mente monitoriaus ekranas nerodo jokių judančių vaizdų, atlikite šiuos veiksmus:
1)Patikrinkite, ar monitorius ir mentė yra tinkamai prijungti vienas prie kito, juos atskirdami ir vėl sujungdami.
2)IŠJUNKITE maitinimą, tada jį vėl ĮJUNKITE.
3)Pakeiskite mentę.
4)Pakeiskite monitorių.

Pastaba: jei „King Vision“ videolaringoskopas yra paciento burnoje, kai tai atsitinka, ištraukite prietaisą iš burnos prieš bandydami nustatyti vaizdo pradingimo priežastį.

Bendrosios rekomendacijos

Pirmą kartą naudojantiems „King Vision“ videolaringoskopą prieš klinikinį prietaiso naudojimą privaloma išbandyti su manekenu. Prieš bandant įvesti į sudėtingus kvėpavimo takus, „King Vision“ videolaringoskopo naudotojams rekomenduojama išbandyti prietaisą su normalios kvėpavimo takų anatomijos pacientais.

Naudotojas prieš kiekvieną naudojimą privalo patikrinti „King Vision“ monitorių. Jei pastebimi monitoriaus pažeidimai ar kitos problemos, jį reikia pakeisti nauju.

Naudojant videolaringoskopus buvo nustatyti tokie endotrachėjinės intubacijos komplikacijų atvejai: gleivinės pažeidimai, perforacijos, apdraskymai, edema, gerklės skausmas, temporomandibuliariniai sužalojimai ir nervų sužalojimai.

Baterijų įdėjimas / keitimas

Rekomenduojama naudoti tris (3) vienkartines šarmines AAA tipo baterijas.
Atidarykite daugkartinio naudojimo „King Vision“ monitoriaus baterijų skyrelį (1 pav., 7), kuris yra toje rankenos dalyje, kuri įsikiša į mentes. Dangtelį pastumkite rodyklės kryptimi.
Panaudotas baterijas išmeskite laikydamiesi vietinių aplinkosaugos reikalavimų. Į monitorių kartu nedėkite naujų ir panaudotų baterijų.
Įdėkite (pakeiskite naujomis) 3 AAA baterijas ant juostos viršaus laikydamiesi poliškumo, nurodyto baterijų skyrelio dugne ar ant baterijų skyrelio dangtelio vidinės pusės.
Vėl uždėkite baterijų skyrelio dangtelį, pastumdami jį link vaizdo ekrano; jis turi spragtelėti (tvirtai užsifiksuoti savo vietoje).

Baterijų patikrinimas prieš naudojimą

Paspauskite MAITINIMO mygtuką ⏻ (1 pav., 4) ant „King Vision“ monitoriaus nugarėlės.

Monitorius turi ĮSIJUNGTI nedelsiant. Pastaba: jei neprijungta mentė, jokio vaizdo ekrane nebus.
ŽALIA LED baterijų signalinė lemputė (1 pav., 5) rodo, kad monitorius paruoštas naudoti.

Svarbu: jei LED baterijų signalinė lemputė MIRKSI RAUDONAI, būtina kuo greičiau pakeisti baterijas naujomis, nes jose liko ribotas energijos kiekis. Baterijos veikimo laikas skirsis priklausomai nuo naudojimo ir laikymo sąlygų. Bendrosios rekomendacijos – keisti baterijas kas (1) mėnesį. Baterijos keitimo dažnumas gali būti pratęstas atsižvelgiant į naudojimą, tačiau rekomenduojama ne ilgiau kaip kas (3) tris mėnesius.

Monitorių galima IŠJUNGTI rankiniu būdu paspaudus ir palaikius MAITINIMO mygtuką. Jei prie monitoriaus „King Vision“ mentė neprijungta, monitorius po maždaug 20 sekundžių išsijungs automatiškai.

3. PAKOPINĖS INSTRUKCIJOS

Svarbu: prieš prijungiant mentę, „King Vision“ monitorius turi būti išjungtas; priešingu atveju gaunamas vaizdas bus iškraipomas. Jei taip nutiktų, tiesiog IŠJUNKITE displėjų ir vėl jį ĮJUNKITE.

1 ŽINGSNIS – „King Vision“ videolaringoskopo (monitoriaus ir mentės komplekto) paruošimas naudojimui

Pasirinkite reikiamą mentės tipą (standartinę arba kanalinę).

Sujunkite monitorių su mente (sujungti galima tik vienu būdu). Turite išgirsti spragtelėjimą, kuris reiškia, kad monitorius pilnai susijungė su mente. Atkreipkite dėmesį, kad dalių priekinės ir galinės dalys pažymėtos atitinkamomis spalvomis, kad būtų lengviau jas atitaikyti.

„King Vision“ kanalinės mentės naudojimas	„King Vision“ standartinės mentės naudojimas
3 dydžio kanalinė mentė skirta naudojimui su standartinio dydžio ETV, kurių dydis nuo 6,0 iki 8,0. Pravedėjo naudoti nereikia.	3 dydžio standartinė mentė naudojama, kai nebūtinas ETV kreipimas. Šiuo atveju gali būti reikalingas pravedėjas.
Sutepkite ETV, kanalinės mentės kreipiamąjį kanalą ir distalinį mentės antgalį vandenyje tirpia tepimo priemone. Saugokite, kad tepimo priemone nesuteptumėte mentės kameros, nes gali išsikraipyti vaizdas. ETV galima iš anksto įvesti į kreipiamąjį kanalą, įstumiant jo distalinį antgalį iki kanalo galo. Atkreipiame dėmesį, kad tinkamai įvesto ETV galiukas neturi matytis ekrane. Taip pat ETV galima įleisti į kanalą po to, kai į burną įkišama mentė ir matomos balso stygos.	Sutepkite standartinės mentės distalinį antgalį vandenyje tirpia tepimo priemone. Saugokite, kad tepimo priemone nesuteptumėte mentės kameros, nes gali išsikraipyti vaizdas. ETV ir pravedėją reikia sutepti, o pravedėją įstatyti į ETV tokiu pačiu būdu, kaip ir atliekant kitas intubacijas, kuriose naudojamas pravedėjas. Patarimas naudotojui: gali būti naudinga ETV su įstatytu pravedėju suteikti tokią formą, kuri atitiktų mentės išlinkį.

2 žingsnis – įjungimas

Paspauskite MAITINIMO mygtuką (1 pav., 4) ant „King Vision“ monitoriaus nugarėlės.
„King Vision“ monitorius turi nedelsiant įsijungti ir jame turi atsirasti judantis vaizdas.
Patikrinkite, ar „King Vision“ vaizdo sistema tinkamai veikia. Jeigu ne, nutraukite procedūrą ir skaitykite „Vaizdo gavimo“ skyrių.
SVARBU: jei LED baterijų signalinė lemputė (1 pav., 5) viršutiniame kairiajame „King Vision“ monitoriaus kampe MIRKSI RAUDONAI, tai reiškia, kad baterijos baigia išsekti ir jas reikia kuo greičiau pakeisti naujomis.

3 žingsnis – „King Vision“ mentės įleidimas į burną

Naudodami standartinę techniką, atverkite paciento burną.
Jei yra didelis kraujo ar išskyrų kiekis, prieš įleidžiant mentę į burną, būtina paciento kvėpavimo takus išsiurbti.
Įleiskite mentę į burną pagal vidurinę liniją. Saugokite, kad nenustumtumėte liežuvio link gerklų.
Stumdami mentę į ryklę, naudokite priešakinį metodą link liežuvio pagrindo. Stebėkite antgerklį ir nukreipkite mentės galiuką link įdubos tam, kad būtų lengviau vizualizuoti balsiaskylę monitoriaus vaizdo ekrane. „King Vision“ mentės galiuką į įdubą galima įvesti kaip ir „Macintosh“ mentę arba galima pakelti antgerklį taip, kaip tai daroma „Miller“ mente. Kad rezultatas būtų geresnis, sufokusuokite balso stygų vaizdą monitoriaus vaizdo ekrane. Jei distalinį langą uždengia (pvz., kraujas ar išskyros), ištraukite mentę iš paciento burnos ir nuvalykite distalinį langą.

4 žingsnis – ETV įleidimas

Stumkite ETV pirmyn (kanalinė mentė)	Įstatykite ETV / pravedėją (standartinė mentė)
Pamatę balso stygas „King Vision“ monitoriaus centre, lėtai stumkite ETV ir stebėkite, kad antgalis praeitų pro balso stygas. Atkreipkite dėmesį, kad gali reikėti nedidelio mentės pakreipimo, norint išlyginti ETV galiuką balso stygų atžvilgiu.	Pamatę balso stygas „King Vision“ monitoriuje, įleiskite ETV su iš anksto įdėtu pravedėju į burną naudodami lateralinį metodą. Kai tik ETV galiukas pasieks galinę ryklės dalį, valdykite ETV taip, kad nukreiptumėte jo galiuką link balso stygų. Stumkite ETV pro balso stygas, po to atitraukite pravedėją, prieš stumdami ETV į reikiamą padėtį trachėjoje, antgaliui esant žemiau balso stygų. Ištraukite visą pravedėją.

Patarimai naudotojui dėl ETV įleidimo į trachėją

Dažniausiai pasitaikanti problema, susijusi su ETV įleidimu naudojant videolaringoskopą, yra ta, kad mentės galiukas nustumiamas pernelyg giliai. Tokiu atveju galima matyti kokybišką balso stygų vaizdą stambiu planu, tačiau ETV neįmanomo stumti gilyn, nes mentė ar kamera trukdo ETV. Problemos sprendimas:
Įstatykite mentės galiuką į įdubą arba
Jei mentė per arti balso stygų, šiek tiek ją ištraukite ir atsargiai pakelkite priešinga kryptimi, prieš bandydami toliau stumti ETV.

Kiti patarimai:
Jei ETV galiukas užsilenkia į dešinę dėl dešiniojo ariepiglotinio įdubimo arba arietinoidinės kremzlės, pasukite ETV prieš laikrodžio rodyklę 90° tam, kad palenktumėte į kairę link gerklų prieangio.
Naudokite „Parker“ ETV tam, kad padėtumėte išcentruoti nuožulną ir galėtumėte praeiti į gerklų prieangį.
Naudodami kanalinę mentę, valdykite rankenėlę taip, kad nukreiptumėte ETV galiuką link gerklų prieangio (dažniausiai į kairę pusę), tada grįžkite prie vidurinriosios linijos tam, kad praeitumėte pro balso stygas.
Naudodami standartinę mentę, pakoreguokite ETV / pravedėjo kreivę, kad ji atitiktų mentės išlinkį. Labiau priekyje esančių gerklų atveju gali reikėti staigesnio sulenkimo.
Naudojant standartinę mentę, retromoliarinis metodas su ETV gali palengvinti intubaciją ir sumažinti poreikį staigiau sulenkti ETV / pravedėją.

5 žingsnis – mentės ištraukimas

„King Vision“ kanalinės mentės ištraukimas	„King Vision“ standartinės mentės ištraukimas
Stabilizuokite / laikykite ETV lateraliai ir ištraukite videolaringoskopą „King Vision“ iš burnos pasukdami rankenėlę link paciento krūtinės. Kadangi mentė išeina per burną, ETV turi lengvai atsiskirti nuo lanksčios lateralinės kanalo ertmės.	Stabilizuokite / laikykite ETV lateraliai ir ištraukite videolaringoskopą „King Vision“ iš burnos pasukdami rankenėlę link paciento krūtinės.

Išjunkite monitorių, paspausdami ir palaikydami nuspaustą MAITINIMO mygtuką ⏻ (1 pav., 4).

Pastaba: visada patikrinkite, ar endotrachėjinis vamzdelis įleistas netgi ir po to, kai atlikote vizualinę intubaciją.

6 žingsnis – „King Vision“ sudedamųjų dalių atskyrimas ir sutvarkymas po naudojimo:

Užbaigus procedūrą, atskirkite „King Vision“ monitorių nuo mentės. Išmeskite mentę pagal vietines taisykles ir nuvalykite / dezinfekuokite monitorių. Pastaba: neišmeskite „King Vision“ monitoriaus!

4 DAUGKARTINIO NAUDOJIMO „KING VISION“ MONITORIAUS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

DĖMESIO!

- Jokiu būdu nemerkite „King Vision“ monitoriaus į jokius skysčius, nes taip galite jį sugadinti.
- Nebenaudokite prietaiso, jei įtariate, kad jis galėjo būti naudotas pacientui, kuris serga Kroictfeldo-Jakobo liga (KJL) arba jos variantais.

„King Vision“ rekomenduojama valyti ir dezinfekuoti po kiekvieno naudojimo pagal toliau pateiktas instrukcijas. Bet kokį nukrypimą nuo šių instrukcijų reikia tinkamai įvertinti, atsižvelgiant į efektyvumą ir galimas neigiamas pasekmes, siekiant užtikrinti, kad prietaisas ir toliau atliktų savo numatytą paskirtį.

VALYMO ŽINGSNIAI

Jei ant monitoriaus matomi nešvarumai ar įtariamas jo užteršimas, vykdykite šiuos toliau aprašytus valymo veiksmus:

- Kad į „King Vision“ monitorių nepatektų skysčiai, prietaisą su vaizdo ekranu pakreipkite taip, kad jis būtų virš baterijų skyrelio (statmenai / vertikaliai).
- Pasiruoškite fermentinį valymo tirpalą, pvz., ENZOL („Cidezyme®“), pagal gamintojo pateiktas instrukcijas. Nuvalykite visą išorinį monitoriaus paviršių valymo tirpalu sudrėkintomis (tačiau ne varvančiomis) šluostėmis arba marle. Galima naudoti vatos tamponėlį norint išvalyti prietaiso griovelius ties violetiniu tarpikliu ir ties ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuku. Šis valymo žingsnis turi trukti bent 2 minutes. Po 2 minučių pakeiskite valymui naudotą šluostę ar marlę nauja ir vėl valykite 2 minutes tol, kol nebesimatys nešvarumų. Saugokite, kad į prietaiso vidų pro plyšį baterijų skyrelio apačioje, kur yra elektros jungtys, nepatektų skysčio.
  - Jei buvo naudojama vaizdo išvesties jungtis (1 pav., 6), nepamirškite nuvalyti vaizdo lizdo dangtelio ir laido.
- Nuimkite baterijų skyrelio dangtelį (1 pav., 7) ir nuvalykite išorines abiejų baterijų skyrelio pusių briaunas medvilniniu tamponu, neliesdami baterijų ir jų kontaktų. Nuvalykite baterijų skyrelio dangtelį.
- Kai baigsite šią procedūrą, nešvarumus pašalinkite drėgna šluoste ar marle.
- Sausa šluoste / marle nuvalykite vandens likučius arba palikite prietaisą išdžiūti.
- Vėl uždėkite baterijų skyrelio dangtelį.

DEZINFEKAVIMO ŽINGSNIAI
Norėdami dezinfekuoti, atlikite toliau aprašytus veiksmus:

Pastaba: dezinfekavimo proceso metu monitorių su vaizdo ekranu pakreipkite taip, kad jis būtų virš baterijų skyrelio (stačiai / vertikaliai). Nemerkite monitoriaus į skystį.

- Prieš nuimdami baterijų skyrelio dangtelį (1 pav., 7), nušluostykite monitoriaus išorę su nauja „Super Sani-Cloth“ šluoste. Visas sunkiai prieinamas vietas gerai sudrėkinkite dezinfekavimo priemone ir palaikykite bent 10 minučių, keisdami šluostę kas 2 minutes.
  - Minimalios 10 minučių dezinfekcijos metu išorinį monitoriaus paviršių nušluostykite su nauja „Super Sani-Cloth“ šluoste; ypatingą dėmesį skirkite įjungimo / išjungimo mygtukui ir violetiniam tarpikliui.
  - Minimalios 10 minučių dezinfekcijos metu nuimkite baterijų skyrelio dangtelį ir nuvalykite monitoriaus rankeną bei dangtelį „Super Sani-Cloth“ šluoste. Kruopščiai išdezinfekuokite išorines abiejų baterijų skyrelio pusių briaunas, neliesdami baterijų ir jų kontaktų. Didžiausią dėmesį skirkite vidiniam baterijų skyrelio kraštui ir nuvalykite violetinio tarpiklio apačią. Pastaba: saugokite, kad į prietaiso vidų pro plyšį baterijų skyrelio apačioje nepatektų skysčio.
- Palikite monitorių ir baterijų skyrelio dangtelį, kad gerai išdžiūtų.
- Jei buvo naudojama vaizdo išvesties jungtis (1 pav., 6), nepamirškite nuvalyti vaizdo lizdo dangtelio ir laido.
- Kai dalys išdžius, steriliame vandenyje sudrėkinta sterilia marle kruopščiai nuvalykite monitorių, abiejų baterijų skyrelio pusių išorines briaunas, violetinio tarpiklio apačią ir baterijų skyrelio dangtelį, kol neliks dezinfekavimo priemonės pėdsakų.
- Palikite dalis pilnai išdžiūti ore; vėl uždėkite baterijų skyrelio dangtelį, uždarydami skyrelį.
- „King Vision“ monitorių laikykite specialiame pridedamame laikymo dėkle arba panašiame švariame maišelyje, krepšyje ar dėtuvėje tam, kad jie būtų apsaugoti nuo aplinkos poveikio iki kito naudojimo.

Pastaba: „King Vision“ monitoriaus medžiagas taip pat galima valyti šiomis priemonėmis: Cidex®, Cidex Plus®, Cidex OPA® arba 70 % izopropilo alkoholiu. Naudodami šias dezinfekavimo priemones, laikykitės jų gamintojų pateiktų instrukcijų dėl tinkamų sąlyčio sąlygų ir trukmės. Nemerkite į skystį. Naudokite šluostes (marlę) „King Vision“ monitoriaus paviršiui dezinfekuoti atitinkamą laiką. Naudokite steriliame vandenyje sudrėkintas šluostes (marlę) cheminių priemonių likučiams pašalinti ir po dezifekavimo palikite išdžiūti ore.

5. GAMINIO IDENTIFIKACIJA IR DALIŲ NUMERIAI

„King Vision“ monitoriaus ir komplekto dalių numeriai:

KVIS01 1 vnt. – „King Vision“ monitorius
1 vnt. – apsauginis monitoriaus dėklas
3 vnt. – AAA tipo baterijos

KVLKIT3 1 vnt. – „King Vision“ monitorius
1 vnt. – apsauginis monitoriaus dėklas
3 vnt. – AAA tipo baterijos
4 vnt. – „King Vision“ mentės, 3 dydis, suaugusiesiems (3 kanalinės, 1 standartinė)

„King Vision“ menčių dalių numeriai:

Standartinė mentė:
KVL03 10 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė, standartinė, 3 dydis, suaugusiesiems

Kanalinė mentė
KVL03C 10 vnt. (1 dėklas) – „King Vision“ mentė, kanalinė, 3 dydis, suaugusiesiems skirta naudoti su ETV, kurių vid. sk. 6,0–8,0 mm

Videolaringoskopo „King Vision“ priedai:

KVCABL 1 vnt. – vaizdo išvesties laidas*

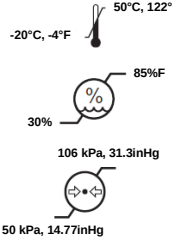
* Manitoriaus vaizdo išvestis gali būti jungiama prie UL/IEC 60601-1 sertifikuotų prietaisų su standartiniu analoginiu (RCA tipo) prievadu ir NTSC vaizdo signalo įvestimi; jokių kitų periferinių prietaisų prijungti nebereikia. Naudokite tik KVCABL laidą.

6. SPECIFIKACIJOS

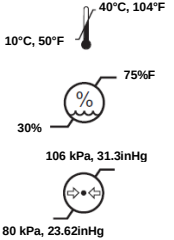
„King Vision“ MONITORIUS:

Monitoriaus dydis:	2,9” x 5,8” x 1,4” 74 mm x 147 mm x 36 mm
Svoris (be baterijų):	95 gramai
Monitoriaus ekranas:	2,4 colio (6,1 cm) įstrižainės TFT LCD spalvotas ekranas su apsaugine nuo blizgesio danga; 320 X 240 (QVGA) pikselių kadre, 30 kadrų per sekundę, žiūrėjimo kampas iki 160°.
Vidinis maitinimo šaltinis:	Geriausioms veikimo charakteristikoms užtikrinti naudokite tris (3) šarmines AAA tipo baterijas. „King Vision“ monitorius gali būti maitinamas tik AAA tipo baterijomis; išorinis maitinimo šaltinis nenumatytas.
Maitinimo tausojimas:	Monitoriuje įmontuota integruota moderni maitinimo tausojimo sistemą, skirtą baterijų naudojimo laikui prailginti. Ši sistema išsijungia praėjus 60 sekundžių po to, kai ji buvo padėta ant nejudančio paviršiaus (nelaikoma rankoje). Jei mentė neprijungta prie monitoriaus, vaizdo ekrano ir LED baterijos signalinės lemputės automatiškai išsijungia po maždaug 20 sekundžių.
Baterijų signalinė lemputė:	LED baterijų signalinė lemputė viršutiniame kairiajame kampe šalia ekrano naudojamas baterijų būklei rodyti. Kai LED baterijų signalinė lemputė šviečia ŽALIAI, tai reiškia, kad monitoriui pakanka maitinimo įprastinei laringoskopijai arba intubacijai atlikti. Jei LED baterijų signalinė lemputė MIRKSI RAUDONAI, tai reiškia, kad baterijas būtina pakeisti dar prieš kitą monitoriaus naudojimą. LED baterijų signalinė lemputė išsijungia praėjus 20 sekundžių po monitoriaus išjungimo, išskyrus atvejus, kada baterijas reikia pakeisti.
Korpuso medžiaga:	Polikarbonatas ir ABS
Pakuotė:	„King Vision“ monitorius pristatomas švarioje, nesterilioje pakuotėje, specialiame laikymo dėkle ir paruoštas naudoti – tam reikia tik tinkamai įdėti (pridedamas) baterijas.

Laikymo ir gabenimo aplinka



Naudojimo aplinka



Vaizdo išvestis: „King Vision“ monitoriuje įtaisytas unikalus vaizdo išvesties prievadas (1 pav., 6), kuris gali būti jungiamas prie monitorių, vaizdo ekranų, kompiuterių ir bet kokios kitos įrangos su standartiniu analoginiu (RCA tipo) vaizdo įvesties prievadu. Naudokite tik su „King Vision“ vaizdo išvesties laidu (dalies numeris KVCABL). „King Vision“ monitorių galima jungti tik prie vieno UL/IEC 60601-1 sertifikuoto prietaiso, kurio srovės pralaidumas yra iki 300 mA.
Vaizdo išvesties prievado naudojimas sutrumpins baterijų veikimo laiką. Tai taip pat sutrumpins LED baterijų signalinės lemputės įspėjamojo veikimo laiką (bus likę mažiau laiko pakeisti baterijoms po to, kai LED pradės MIRKSĖTI RAUDONAI).

Vaizdo išvesties laido ilgis:	108 coliai arba 274 cm
Garantija:	„King Vision“ monitoriui suteikiama vienerių metų garantija, skaičiuojant nuo įsigijimo datos.
Nuolatinis veikimas:	Kadangi prietaiso naudojimas trumpalaikis, t. y. jis skirtas padėti įvesti endotrachėjinį vamzdelį arba apžiūrėti viršutinius kvėpavimo takus, visada atminkite, kad baterijos nėra ilgalaikės.

Elektroniniai trikdžiai:

Sistema „King Vision“ buvo testuota atitikčiai pagal galiojančius standartus:
- Kiti elektroniai prietaisai gali trikdyti „King Vision“ monitoriaus darbą.
- „King Vision“ monitorius gali trikdyti kitų elektroninių prietaisų darbą. Pastebėjus trikdžius, abu prietaisus atitraukite vieną nuo kito.

„King Vision“ menčių informacija

Endotrachėjinio vamzdelio dydis:	Vid. sk. nuo 6,0 iki 8,0 mm (TIK 3 dydžio kanalinei mentei)
Mentės ilgis:	17 cm (neskaitant mentės rankenos dalies)
Minimalus burnos atvėrimas:	13 mm (standartinė mentė) 18 mm (kanalinė mentė)
Svoris:	49 gramai (standartinė mentė) 58 gramai (kanalinė mentė)
Apšvietimo šaltinis:	LED (balta)
Kamera:	CMOS – VGA
Apsauga nuo aprasojimo:	Nuo rasojimo apsaugantis sluoksnis ant distalinio lęšio – nereikia laiko pašildyti.
Medžiagos:	Polikarbonatas ir ABS
Pakuotė:	Tiekiama ant padėklo su sandariu dangteliu; švarios, nesterilizuotos, skirtos naudoti tik vieną kartą. Nebandykite „King Vision“ menčių pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti.

7. RIBOTOJI „KING VISION“ MONITORIAUS GARANTIJA

„King Systems“ garantuoja, kad „King Vision“ monitoriai neturės gamyklinių defektų vienerių (1) metų laikotarpyje skaičiuojant nuo įsigijimo datos.
„King Systems“ neatsako už remonto / pakeitimo išlaidas pasibaigus garantiniam laikotarpiui.

Pagal garantinius reikalavimus savininkas privalo:
Užfiksuoti gavimo datą. Tai gavimo data, o ne data, kada prietaisas pradedamas kliniškai naudoti.
Pateikti originalų pirkimo užsakymo numerį ar kitą pirkimą patvirtinantį įrodymą.
Susisiekti su „King Systems“ klientų aptarnavimo tarnyba numeriu 1-800-262-8462 tam, kad gautų grąžinamų prekių patvirtinimo (RGA) numeris. Tarptautiniai klientai turi skambinti klientų aptarnavimo tarnybai numeriu 1-410-768-6464.
Šią informaciją būtina pateikti kartu su neveikiančiu ar brokuotu „King Vision“ monitoriumi, kad būtų patenkinti garantiniai reikalavimai.

Išskyrus baterijų skyrelio atidarymą baterijoms pakeisti, monitoriuje nėra naudotojo priežiūros reikalaujančių kitų dalių. Atidarius monitoriaus korpusą panaikinama bet kokia likutinė garantija. Garantija negalios, jei prietaisas bus apgadintas dėl netinkamo naudojimo ar aplaidumo.

SVARBU: Nesterilizuokite autoklave, nemerkite prietaiso į jokius skysčius, nenaudokite sterilizacijos etileno oksidu ar kito sterilizacijos metodo. Jei nesilaikysite šių nurodymų, sugadinsite „King Vision“ monitorių ir neteksite jam suteiktos garantijos. Jokiu būdu nemerkite „King Vision“ monitoriaus į jokius skysčius, nes taip galite jį sugadinti. Jei nesilaikysite valymo ir paruošimo naudojimui instrukcijų, tai gali neigiamai paveikti sistemos veikimą ir gali būti panaikinta jai suteikta garantija.

Simboliai, kurie naudojami ant „King Vision“ videolaringoskopo:

CE Ant „King Vision“ yra CE atitikties ženklas.

„Nenaudoti pakartotinai“

„Nenaudoti, jei pakuotė pažeista“

„Dėmesio!“

Žiūrėkite naudojimo instrukciją“

Įjungimo / išjungimo mygtukas.

Rx ONLY Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik licencijuotam gydytojui.

Laringoskopas. Įranga atitinka reikalavimus pagal elektrošoko, priešgaisrinės saugos ir mechaninių pavojų standartus UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr.601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1.

 Šiukšlinės simbolis (taikomas pagal WEEE direktyvą)

 Šiukšlinės simbolis (taikoma pagal Baterijų direktyvą)

MD Tai yra medicinos prietaisas.

SN Serijos numeris

REF Numeris pagal gamintojo katalogą.

LOT Gamintojo partijos numeris.

 Pagaminimo data.

 Gamintojas

EC REP Atstovas Europoje

 Temperatūros ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę temperatūros ribas šiam prietaisui.

 Drėgmės ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę drėgmės ribas šiam prietaisui.

 Atmosferos slėgio ribojimo simbolis nurodo apatinę ir viršutinę atmosferos slėgio ribas šiam prietaisui.

 Importuotojo Simbolis nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į vietą.

Teisinė informacija, susijusi su „King Systems Vision“ monitoriumi

Videolaringoskopo „King Vision“ sudedamosios dalys paženklintos, kaip tinkamos pardavinėti Europos Sąjungoje, nes yra su CE ženklu.

„King Vision“ monitorius skirtas naudoti daugeliui pacientų, todėl panaudojus vienam pacientui jį būtina tinkamai nuvalyti ir dezinfekuoti.

„King Vision“ ašmenys skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti.

Šis gaminys apsaugotas JAV
patentais Nr. D663,026 ir D669,172.
Autorių teisės, 2013 m., „King Systems“, visos teisės saugomos

„King Vision“® yra „King Systems Corporation“ prekės ženklas

INFM-89 V05.10/2022

SATURS

1. **Svarīga informācija – izlasīt pirms lietošanas**
2. **Iekārtas apskats un komponenti**
3. **Norādījumi "soli pa solim"**
4. **Vairākkārt izmantojamā King Vision displeja tīrīšana un dezinficēšana**
5. **Iekārtas identifikācija un daļu numuri**
6. **Specifikācijas**
7. **King Vision displeja ierobežotā garantija**

1. SVARĪGA INFORMĀCIJA – IZLASĪT PIRMS LIETOŠANAS

Lietošanas indikācijas:

King Vision video laringoskops ir nelokāms laringoskops, ko izmanto pacienta augšējo elpceļu pārbaudei un attēlošanai, kā arī lai atvieglotu trahejas caurulītes ievietošanu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA ⚠

King Vision video laringoskopu drīkst izmantot tikai personas, kuras ir apmācītas un pilnvarotas veikt pacientu aprūpi ar šo iekārtu (intubāciju).
Brīdinājums: King Vision lāpstiņa satur gaismas avotu, kas var sasildīt lāpstiņas virsmu virs 41 °C, ja to lieto tuvu augstākajai ekspluatācijas temperatūras amplitūdas robežai, kas noteikta šai iekārtai. Tiešā saskarē ar virsmām, kuru temperatūra ilgstoši pārsniedz 41 °C, var tikt bojāti pacienta audi. Tādēļ jāsamazina pacienta saskares laiks, kad iekārta tiek izmantota tuvu ekspluatācijas temperatūras amplitūdas augšējai robežai.
Brīdinājums: NEIZMANTOJIET LĀPSTIŅAS ATKĀRTOTI. Lāpstiņas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var radīt piesārņošanu, kas var izraisīt infekciju.
Brīdinājums: Neskatieties tieši apgaismojuma avota baltajā gaismā, jo tas var izraisīt īslaicīgu apžilbšanu.

PIESARDZĪBU ⚠

King Vision displeji ir paredzēti izmantošanai TIKAI kopā ar King Vision lāpstiņām.
Tiešu balss saišu attēlu (tiešā rakursā) no mutes ārpuses nevar iegūt ar King Vision video laringoskopu.
Neiemērciet King Vision displeju nekādā šķidrumā, jo tas var sabojāt displeju. Ja netiek ievēroti norādījumi par tīrīšanu un sagatavošanu lietošanai, var tikt traucēta sistēmas darbība un anulēta garantija.
Lai King Vision lāpstiņu ievietotu mutē, neizmantojiet pārmērīgu spēku.
Vienmēr pārliecinieties par endotraheālās caurulesītes novietojumu, izmantojot vispārpieņemtas metodes.
Nav piemērota izmantošanai viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu tuvumā.
Pirms lietošanas jāpārbauda katras lāpstiņas ārējā virsma, vai tai nav nejauši asu malu, izvirzījumu, redzamu plaisu vai raupjas virsmas, kas var traumēt pacientu; ja tādas ir, lietojiet citu lāpstiņu.
Ja izsainota lāpstiņa pirms lietošanas nokrīt zemē, izmetiet to un aizvietojiet ar jaunu, tīru lāpstiņu.
Ierīces modificēšana NAV atļauta.
Neglabājiet baterijas King Vision displejā ilgstoši. Baterijas var iztecēt un sabojāt displeju pat tad, ja ierīce ir izslēgta. Ja ierīces displejs tiek uzglabāts ar ievietotām baterijām, arī izslēgtā stāvoklī var rasties pakāpenisks strāvas zudums. Ieteicams baterijas nomainīt, kad to rāda indikatora gaismiņa, vai ik pa trīs mēnešiem, ja ierīci nelieto regulāri.
Izvairieties uzklāt smērvielu uz lāpstiņas distālā loga, jo tas var kropļot attēlu.
Izmantojiet pareizo tīrīšanas un dezinficēšanas paņēmienu, kā aprakstīts iepriekš. Neievietojiet autoklāvā, neiegremdējiet ierīci jebkādā šķidrumā un neizmantojiet ETO vai jebkādu citu sterilizēšanas metodi. Šādas darbības sabojās King Vision displeju un video adapteru, kā arī anulēs garantiju.
Citi kabeļi var nedarboties pareizi, var sabojāt ierīci un anulēs garantiju.

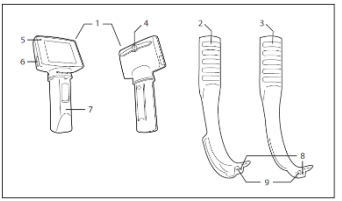
UZMANĪBU: Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo iekārtu drīkst pārdot tikai ārstiem vai citiem attiecīgi sertificētiem medicīnas darbiniekiem vai arī pēc viņu pasūtījuma.

2. IEKĀRTAS APSKATS UN APRAKSTS

King Vision® video laringoskops ir pārnēsājama nelokāma, video laringoskopa sistēma ar akumulatoru barošanu, ietver iebūvētu vairākkārt lietojamu displeju, un dažādas vienreizlietojamas lāpstiņas; pieejama plaša lāpstiņu izvēle. Tas ir paredzēts, lai pārbaudītu un vizualizētu pacienta augšējo elpceļu un atvieglotu elpceļu ierīču ievietošanu.

Iekārtas sastāvdaļas

Šim King Vision video laringoskopam ir divas primārās sastāvdaļas:
Iemontēts vairākkārt izmantojams displejs (1. attēls, 1).
Vienreizlietojamu lāpstiņu izvēle: ar kanāla trahejas caurulīti ievadīšanai vai bez tās (1. attēls, 2 un 3)
Papildus var iegādāties video izejas kabeli savienošanai ar ārēju monitoru.
Nevienas iekārtas sastāvdaļas izgatavošanā nav izmantots dabiskais kaučuka latekss.
Piezīme. Visas piegādātās sastāvdaļas ir tīras, nesterilas, gatavas izmantošanai.



1. attēls

Atkārtoti lietojams displejs (1. attēls, 1)

Šī King Vision video laringoskopa vairākkārt izmantojama sastāvdaļa ir izturīgs augstas kvalitātes pārnēsājamais displejs ar akumulatoru barošanu un plānā pārklājuma tranzistoru šķidro kristālu ekrānu TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display). Tajā ir izmantota tehnoloģija, kas ļauj uztvert attēlus no vienreizlietojamās lāpstiņas distālā gala un parāda attēlu integrētajā, neatspīdošajā pilnkrāsu ekrānā. Vairākkārt izmantojamam displejam ir ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis (1. attēls, 4), akumulatora indikatora gaismiņa (1. attēls, 5) un video izejas pieslēgvieta (1. attēls, 6). Tajā ir iestrādāta progresīva barošanas pārvaldības sistēma ar automātisko ieguvuma un iedarbības vadību. Barošanu nodrošina trīs AAA akumulatori, kas ievietoti akumulatoru nodalījumā (attēls 1, #7)

Vienreizlietojamas lāpstiņas (1. attēls, 2 un 3)

King Vision video laringoskopa vienreizlietojamā sastāvdaļa satur dažādas vienreizlietojamas lāpstiņas:

King Vision lāpstiņa ar kanālu (1. attēls, 2)	Standarta King Vision lāpstiņa (1. attēls, 3)
"Kanāla" lāpstiņa ietver ievades kanālu, lai atvieglotu endotrahejas caurulītes (ETC) pievadīšanu balss saitēm. Kanāla lāpstiņas ir paredzētas noteikta diapazona ETC izmēriem. Nekāda zonde nav nepieciešama.	"Standarta" lāpstiņai nav ievades kanāla. Tādēļ ar šādām lāpstiņām, iespējams, būs jāizmanto zonde, lai ETC pievadītu balss saitēm.

Abu veidu lāpstiņas tiek pievienotas vairākkārt izmantojamam displejam, kas iekļauts King Vision video laringoskopa sistēmā. Šīs lāpstiņas ietver gaismas diožu gaismas avotu (1. attēls, 8) un CMOS kameru (1. attēls, 9), kas iemontēta distālajā galā. Distālajā galā nodrošinātais pretaizsvīšanas pārklājums novērš kondensāta veidošanos, kas aizmiglo attēlu.

Lāpstiņu izmēri ir paredzēti atbilstoši standarta nelokāmajiem laringoskopiem. 3. izmēra lāpstiņas (gan kanāla, gan standarta) ir jāizmanto tam pašam pacientu lokam kā standarta Macintosh 3. izmēra lāpstiņas.

Attēla iegūšana

Svarīgi! Pirms lāpstiņas pievienošanas King Vision displejam ir jābūt izslēgtam. Pretējā gadījumā video attēls tiks izkropļots. Ja tā notiek, vienkārši izslēdziet un pēc tam atkal ieslēdziet displeju. Ja pēc pārbaudes ar pievienotu lāpstiņu, kas veikta pirms lietošanas, displeja video ekrānā nav redzami kustīgi attēli, veiciet šīs darbības:

1) Pārbaudiet, vai displejs un lāpstiņa ir kārtīgi savienoti, tos atvienojot un atkal savienojot.
2) Izslēdziet un atkal ieslēdziet barošanu.
3) Nomainiet lāpstiņu.
4) Nomainiet displeju.

Piezīme. Ja tā notiek laikā, kad King Vision video laringoskops atrodas pacienta mutē, izņemiet to pirms attēla pazušanas iemeslu novēršanas.

Vispārēji ieteikumi

Personām, kuras šo iekārtu lieto pirmo reizi, pirms klīniskās izmantošanas King Vision video laringoskopa lietošana jāizmēģina ar manekenu. Ieteicams, lai pirms izmantošanas sarežģītos elpceļos King Vision video laringoskopa lietotāji to izmantotu pacientiem ar normālu anatomiju.

Lietotājam King Vision displejs jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes. Ja tiek atklātas redzamas bojājumu pazīmes vai displeja problēmas, aizstājiet ar jaunu ierīci.

Pēc video laringoskopa izmantošanas ir ziņots par šādām endotraheālās intubācijas komplikācijām: gļotādas traumas, perforācija, plīsumi, tūska, sāpošs kakls, deniņu-apakšžokļa locītavas traumas, nervu bojājums.

Akumulatoru ievietošana/nomaiņa

Ieteicams izmantot trīs (3) vienreizlietojamos AAA sārma akumulatorus.
Atveriet akumulatora nodalījumu uz vairākkārt lietojamā King Vision displeja (1. attēls, 7), kas atrodas roktura zonā, ko ievieto lāpstiņās. Bīdiet vāciņu bultiņas norādītajā virzienā.
Likvidējiet izlietotos akumulatorus saskaņā ar vietējo vides aizsardzības politiku. Neievietojiet displejā kopā jaunus un vecus akumulatorus. Ievietojiet/nomainiet 3 AAA akumulatorus virs pavelkamās lentes, ievērojot norādījumus akumulatoru nodalījumā vai uz displeja akumulatora vāka.
Uzlieciet akumulatora vāku, pabīdot to augšup video ekrāna virzienā; kad tas ir pareizi pievienots, atskan klikšķis.

Akumulatoru pārbaude pirms lietošanas

Nospiediet barošanas pogu ⏻ (1. attēls, 4) King Vision displeja aizmugurē.

Displejam ir uzreiz jāieslēdzas. Piezīme. Ja lāpstiņa nav pievienota, ekrānā attēls neparādās.
ZAĻĀ gaismas diodes akumulatora indikatora lampiņa (1. attēls, 5) norāda, ka displejs ir gatavs lietošanai.

Svarīgi! Ja MIRGO SARKANA gaismas diodes akumulatora indikatora lampiņa, akumulatori pēc iespējas drīzāk jānomaina, jo akumulatora darbības laiks ir ierobežots. Baterijas darbības ilgums ir atkarīgs no lietošanas un uzglabāšanas apstākļiem. Saskaņā ar vispārējiem norādījumiem, baterijas ir jānomaina ik pēc (1) mēneša. Bateriju nomaiņas biežumu var samazināt atkarībā no lietojuma, taču ir ieteicams nepārsniegt (3) trīs mēnešu intervālu.

Displeju var izslēgt manuāli, nospiežot un turot nospiestu BAROŠANAS pogu. Ja King Vision lāpstiņa nav pievienota displejam, pēc aptuveni 20 sekundēm tas automātiski izslēdzas.

3. NORĀDĪJUMI "SOLI PA SOLIM"

Svarīgi! Pirms lāpstiņas pievienošanas King Vision displejam jābūt izslēgtam. Pretējā gadījumā video attēls tiks izkropļots. Ja tā notiek, vienkārši izslēdziet un pēc tam atkal ieslēdziet displeju.

1. SOLIS: King Vision video laringoskopa (displeja un lāpstiņas kombinācijas) sagatavošana lietošanai

Izvēlieties, kāda veida lāpstiņu (standarta vai kanāla) izmantot.

Uzstādiet displeju lāpstiņā (savienot var tikai vienā veidā). Klikšķis liecina, ka displejs ir kārtīgi savienots ar lāpstiņu. Ņemiet vērā, ka priekšpusei un aizmugurei ir krāsu kodējums, lai atvieglotu pareizu orientāciju.

King Vision lāpstiņas ar kanālu lietošana	Standarta King Vision lāpstiņas lietošana
3. izmēra lāpstiņa ar kanālu ir paredzēta izmantošanai ar standarta 6.0-8.0 izmēra ETC. Nekāda zonde nav nepieciešama.	3. izmēra standarta lāpstiņu izmanto, ja nav nekādu būtisku norādījumu par ETC. Šādā gadījumā, iespējams, būs nepieciešama zonde.
Ieeļļojiet ETC, kanāla lāpstiņas virzīšanas kanālu un lāpstiņas distālo galu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Uzmanieties, lai ar smērvielu netiktu noklāts lāpstiņas attēlveidošanas elements, jo tas var kroplot attēlu. ETC var iepriekš ievietot virzīšanas kanālā, tā distālo galu savietojot ar kanāla galu. Ņemiet vērā, ka tad, ja ETC ir ievietota pareizi, tās gals nav redzams ekrānā. ETC var ievietot kanālā arī pēc tam, kad lāpstiņa ir ielikta mutē un ir redzamas balss saites.	Ieeļļojiet standarta lāpstiņas distālo galu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Uzmanieties, lai ar smērvielu netiktu noklāts lāpstiņas attēlveidošanas elements, jo tas var kroplot attēlu. ETC un zonde ir jāieeļļo un zonde ir iepriekš jāievieto ETC tādā pašā veidā kā citās intubācijās, kurās izmanto zondi. Padoms: iespējams, var palīdzēt EEC, kurā iepriekš ievietota zonde, izlocīšana atbilstoši lāpstiņas izliekumam.

2. darbība. Strāvas padeves ieslēgšana

Nospiediet barošanas pogu ⏻ (1. attēls, 4) King Vision displeja aizmugurē.
King Vision displejam vajadzētu tūlīt ieslēgties, UN displejā vajadzētu būt redzamam kustīgam attēlam.
Pārbaudiet, vai King Vision attēlveidošana darbojas pareizi. Ja tā nenotiek, apturiet un skatiet sadaļu "Attēla iegūšana".
SVARĪGI! Ja King Vision displeja augšējā kreisajā stūrī MIRGO SARKANA gaismas diožu akumulatora indikatora lampiņa (attēls 1, 5), atlicis ierobežots akumulatora darbības laiks un akumulatori ir jānomaina pēc iespējas drīzāk.

3. darbība. King Vision Blad ievietošana mutē.

Atveriet pacienta muti, izmantojot standarta metodi.
Pastiprinātu izdalījumu/asiņošanas gadījumā pirms lāpstiņas ievietošanas mutē izsūciet pacienta elpceļus.
Ievietojiet lāpstiņu mutē, ņemot vērā viduslīniju. Uzmanieties, lai mēle netiktu bīdīta rīkles virzienā.
Kad lāpstiņa ir ievietota rīkles mutes daļā, izmantojiet priekšējo piekļuvi virzienā uz mēles pamatni. Pagaidiet, līdz parādās uzbalsenis, un virziet lāpstiņas galu uz rīkles bedrīti, lai atvieglotu balss spraugas attēlošanu displeja video ekrānā. King Vision lāpstiņas galu var ievietot rīkles bedrītē tāpat kā Macintosh lāpstiņu vai arī izmantot kā Miller lāpstiņu, lai paceltu uzbalseni. Lai iegūtu labāku attēlu, centrējiet balss saites displeja video ekrāna vidū.
Ja distālais logs kļūst netīrs (piemēram, ar asinīm/izdalījumiem), izņemiet lāpstiņu no pacienta mutes un notīriet distālo logu.

4. solis. ETT ievietošana

Virziet ETT (lāpstiņa ar kanālu)	Ievietojiet ETT/zondi (standarta lāpstiņa)
Kad King Vision displeja centrā ir redzamas balss saites, lēnām virziet ETC un sekojiet, lai manšete izietu caur balss saitēm. Ņemiet vērā, ka var būt nepieciešams nedaudz pakustināt lāpstiņu, lai ETC galu savietotu ar balss saitēm.	Kad King Vision displeja centrā ir redzamas balss saites, ielieciet mutē ETC ar iepriekš ievietoto zondi, izmantojot sānu piekļuvi. Kad ETC gals sasniedz rīkles aizmuguri, pakustiniet ETC, lai tās gals būtu vērsts pret balss saitēm. Pavirziet ETC galu nedaudz cauri saitēm un izvelciet zondi pirms ETC ievietošanas vajadzīgajā stāvoklī trahejā ar manšeti zem saitēm. Pilnībā izņemiet zondi.

Ieteikumi lietotājiem par ETC ievadīšanu trahejā
ETC novietošanas ar video laringoskopu izplatītākā problēma ir pārāk tāla lāpstiņas gala pavirzīšana. Iespējams, ka tā var iegūt labu balss saišu tuvplāna attēlu, taču ETC nevar ievadīt, jo lāpstiņa/kamera aizšķērso ETC ceļu. Lai to atrisinātu:
Ievietojiet lāpstiņas galu rīkles bedrītē vai,
ja lāpstiņa ir pārāk tuvu balss saitēm, pavelciet to nedaudz uz āru un, pirms mēģināt ievietot ETT, uzmanīgi priekšpusē paceliet.

Citi ieteikumi:
Ja ETT gals ir novirzījies pa labi labā kausiņskrimšļa un uzbalseņa krokas vai kausiņskrimšļa virzienā, pagrieziet ETT pretēji pulksteņrādītāja virzienam par 90°, lai novirzītos pa kreisi uz balsenes priekštelpu.
Izmantojiet Parker ETC, lai palīdzētu centrēt slīpumu un iekļūtu balsenes priekštelpā.
Izmantojot kanāla lāpstiņu, pakustiniet rokturi, lai ETT galu pavērstu pret balsenes priekštelpu (parasti uz kreiso pusi), pēc tam atgrieziet pret viduslīniju, lai tiktu cauri balss saitēm.
Izmantojot standarta lāpstiņu, pielāgojiet ETT/zondes izliekumu atbilstoši lāpstiņas izliekumam. Ja balsene ir vairāk izvirzīta uz priekšu, var būt nepieciešams asāks locījuma leņķis.
Izmantojot standarta lāpstiņu, aizdzerokļu metode ar ETT var atvieglot intubāciju un samazināt nepieciešamību pēc asāka ETC/zondes locījuma leņķa izveidošanas.

5. darbība. Lāpstiņas izņemšana

King Vision lāpstiņas ar kanālu izņemšana	Standarta King Vision lāpstiņas izņemšana
Nostabilizējiet/turiet ETC laterāli un izņemiet King Vision video laringoskopu no mutes, pagriežot rokturi pret pacienta krūtīm. Lāpstiņu izņemot no mutes, ETC vajadzētu viegli atdalīties no kanāla elastīgās laterālās atveres.	Nostabilizējiet/turiet ETC laterāli un izņemiet King Vision video laringoskopu no mutes, pagriežot rokturi pret pacienta krūtīm.

Izslēdziet displeju, nospiežot un paturot barošanas pogu (1. attēls, 4).

Piezīme. Vienmēr pārliecinieties par endotrahejas caurulītes novietojumu arī tad, ja ir veikta vizuāla intubācija.

6. solis. King Vision sastāvdaļu izjaukšana un iznīcināšana pēc lietošanas.
Kad procedūra pabeigta, atdaliet King Vision displeju no lāpstiņas. Iznīciniet lāpstiņu saskaņā ar vietējo protokolu un notīriet/dezinficējiet displeju. Piezīme. Neiznīciniet King Vision displeju!

4. VAIRĀKKĀRT IZMANTOJAMĀ KING VISION DISPLEJA TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA

UZMANĪBU!
- Neiemērciet King Vision displeju nekādā šķidrumā, jo tas var sabojāt displeju.
- Neizmantojiet atkārtoti nevienu iekārtu, ja ir aizdomas par saskari ar Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS) vai tās variantiem.

Ieteicams pēc katras lietošanas reizes notīrīt un dezinficēt King Vision, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Jebkurai novirzei no norādījumiem pienācīgi jānovērtē efektivitāte un iespējamās nelabvēlīgās sekas ar reprocesoru, lai nodrošinātu, ka ierīce turpina veikt paredzēto uzdevumu.

TĪRĪŠANA
Ja displejs ir redzami notraipīts vai ir aizdomas par piesārņojumu, veiciet tālāk izklāstītās tīrīšanas darbības.

- Lai nepieļautu šķidruma iekļūšanu King Vision displejā, novietojiet iekārtu ar video ekrānu virs akumulatoru nodalījuma (augšupvērstā/ vertikālā stāvoklī).
- Sagatavojiet enzīmu tīrīšanas šķidrumu, piemēram, ENZOL (Cidezyme®), saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Notīriet visu displeja ārējo virsmu ar salvetēm vai marli, kas samitrināta (tā, lai nepilētu) ar tīrīšanas šķīdumu. Var izmantot vates kociņu, lai iztīrītu sarkanās blīves plaisas un ieslēgšanas/izslēgšanas pogu. Šīm tīrīšanas posmam jāilgst vismaz 2 minūtes. Pēc 2 minūtēm nomainiet salveti vai marli un atkārtoti veiciet tīrīšanu vēl 2 minūtes vai tikmēr, kamēr redzamie netīrumi ir notīrīti. Uzmanieties, lai šķidrums neiekļūtu pa atveri akumulatoru nodalījuma apakšā, kur atrodas elektriskie savienojumi.
  - Ja izmantots video izejas savienojums (1. attēls, 6), noteikti notīriet arī video pieslēgvietas vāku un kabeli.
- Noņemiet akumulatora vāku (1. attēls, 7) un notīriet ārējās šķautnes visās akumulatoru nodalījuma malās ar vates tamponu, cenšoties neaizskart akumulatorus un to kontaktus. Notīriet akumulatora vāku.
- Pēc notīrīšanas noslaukiet pārpalikumus ar mitru salveti vai marli.
- Ar sausu salveti/marli noslaukiet ūdeni vai ļaujiet ierīcei nožūt.
- Uzlieciet akumulatora vāku.

DEZINFICĒŠANA
Dezinficējot veiciet tālāk norādītas darbības.

Piezīme. Dezinficēšanas laikā novietojiet displeju ar video ekrānu virs akumulatoru nodalījuma (augšupvērstā/vertikālā stāvoklī). Nemērciet displeju šķidrumā.

- Pirms akumulatora vāka noņemšanas (1. attēls, 7) no displeja noslaukiet displeja ārpusi ar tīru Super Sani-Cloth salveti. Nodrošiniet visu grūti aizsniedzamo vietu kārtīgu samitrināšanu ar dezinfekcijas līdzekli vismaz uz 10 minūtēm, nomainot salveti ik pēc 2 minūtēm.
  - Veicot dezinfekciju vismaz 10 minūtes, noslaukiet displeja ārējo virsmu ar tīru Super Sani-Cloth salveti, pievēršot uzmanību ieslēgšanas/ izslēgšanas slēdzim un sarkanajai paplāksnei.
  - Veicot dezinfekciju vismaz 10 minūtes, noņemiet akumulatora vāku un noslaukiet displeja kāju un akumulatora vāku ar Super Sani-Cloth salveti. Nodrošiniet, lai ārējās šķautnes visās akumulatoru nodalījuma malās būtu rūpīgi dezinficētas, cenšoties neaizskart akumulatorus un to kontaktus. Koncentrējieties uz akumulatora nodalījuma iekšējo malu un noslaukiet sarkanās blīves apakšu. Piezīme. Uzmanieties, lai šķidrums neiekļūtu pa atveri akumulatoru nodalījuma apakšā.
- Ļaujiet displejam un akumulatora vākam kārtīgi nožūt.
- Ja izmantots video izejas savienojums (1. attēls, 6), noteikti dezinficējiet video pieslēgvietas vāku un kabeli.
- Kad detaļas ir nožuvušas, ar sterilā ūdenī samitrinātu sterilu marli rūpīgi noslaukiet displeju, ārējās šķautnes uz visām akumulatoru nodalījuma malām, sarkanās paplāksnes apakšu un akumulatora vāku, līdz viss dezinfekcijas līdzeklis ir notīrīts.
- Ļaujiet detaļām pilnībā nožūt. atkārtoti uzstādiet akumulatora vāku, lai aizvērtu akumulatora nodalījumu.
- Līdz nākamajai lietošanas reizei glabājiet King Vision displeju komplektā iekļautajā glabāšanas futlārī vai citā līdzīgā tīrā maisiņā, somā vai paliktnī, lai to aizsargātu no apkārtējās vides iedarbības.

Piezīme. King Vision displeja materiāliem ir piemērots arī Cidex®, Cidex Plus® vai Cidex OPA® vai 70% izopropila spirts. Izmantojot šos dezinfekcijas līdzekļus, ievērojiet dezinfekcijas līdzekļu ražotāja norādījumus par atbilstošiem saskares nosacījumiem un iedarbības laiku. Neiegremdējiet. Izmantojiet salvetes/marli, lai King Vision displeja virsmai uz nepieciešamo laiku uzklātu dezinfekcijas līdzekli. Izmantojiet salvetes/marli, kas samitrināta sterilā ūdeni, lai notīrītu atliekas, un ļaujiet pēc dezinfekcijas nožūt.

5. IEKĀRTAS IDENTIFIKĀCIJA UN DAĻU NUMURI

King Vision displejs un komplekta detaļu numuri:

KVIS01 1 gab. — King Vision displejs
1 gab. — displeja aizsargapvalks
3 gab. – AAA akumulatori

KVLKIT3 1 gab. — King Vision displejs
1 gab. — displeja aizsargapvalks
3 gab. – AAA akumulatori
4 gab. — King Vision lāpstiņas, 3. izmērs, pieaugušajiem (3 gab. ar kanālu, 1 gab. standarta)

King Vision lāpstiņu daļu numuri:

Standarta stila lāpstiņa:
KVL03 10 gab. (1 kaste) — King Vision lāpstiņa, standarta, 3. izmērs, pieaugušajiem

Kanāla stila lāpstiņa
KVL03C 10 gab. (1 kaste) — King Vision lāpstiņa, ar kanālu, 3. izmērs, pieaugušajiem; izmantošanai ar ETC izmēriem no 6,0 līdz 8,0 mm I.D.

King Vision video laringoskopa piederums:

KVCABL 1 gab. — video izejas kabelis*

*Displeja video izeju var pievienot UL/IEC 60601-1 sertificētām ierīcēm ar standarta analogu (RCA stila) pieslēgvietu un NTSC video signāla ievadi. Nekādas papildu perifērās ierīces nav jāpievieno. Drīkst izmantot tikai KVCABL.

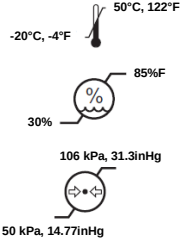
6. SPECIFIKĀCIJAS

LV

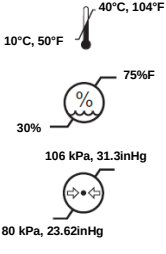
King Vision Displejs:

Displeja izmērs:	2,9 X 5,8 X1,4 collas 74 X 147 X 36 mm
Svars (bez akumulatoriem):	95 grami
Displeja ekrāns	TFT LCD krāsu displejs ar 2,4 collu (6,1cm) diagonāli un neatspoguļojošu pārklājumu; 320 X 240 (QVGA) pikseļi uz kadru, kas atjaunojas ar ātrumu 30 kadri/s, un skata leņķi līdz 160°.
Iekšējais barošanas avots:	Ierīce vislabāk darbojas, izmantojot trīs (3) sārma AAA akumulatorus. King Vision displejs darbojas tikai ar AAA akumulatoriem. Ārējā barošana nav pieejama.
Barošanas pārvaldība:	Displejam ir iebūvēta progresīva barošanas pārvaldības sistēma, kas paredzēta akumulatora enerģijas taupīšanai. Šī sistēma izslēdzas 60 sekundes pēc tam, kad to noliek uz nekustīgas virsmas (nevis turot rokās). Ja lāpstiņa nav pievienota displejam, video ekrāns un gaismas diožu akumulatora indikatora gaisma automātiski izslēdzas pēc aptuveni 20 sekundēm.
Akumulatoru indikators:	Gaismas diožu akumulatoru indikatora lampiņa augšējā kreisajā stūrī blakus ekrānam norāda akumulatoru stāvokli. Ja deg ZAĻĀ gaismas diožu akumulatoru indikatora lampiņa, tātad displejam barošana ir pietiekama, lai veiktu tipisku laringoskopiju un intubāciju. Ja MIRGO SARKANA gaismas diožu akumulatoru indikatora lampiņa, pirms nākamās displeja lietošanas jānomaina akumulatori. Gaismas diožu akumulatoru indikatora lampiņa nodziest 20 sekundes pēc displeja ieslēgšanas, ja vien nav jānomaina akumulatori.
Korpusa materiāls:	polikarbonāts un ABS
Iepakojums:	King Vision displejs tiek piegādāts, tīrs, nesterils, gatavs izmantošanai uzglabāšanas futlārī, sagatavots pirmajai lietošanai pēc (komplektā iekļauto) akumulatoru ielikšanas.

Glabāšanas un transportēšanas apstākļi



Ekspluatācijas apstākļi



Video izeja:	King Vision displejam ir unikāla video izejas pieslēgvieta (1. attēls, 6), ko var pieslēgt monitoriem, videoekrāniem, datoriem vai jebkurai citai ierīcei, kam ir standarta analogā (RCA stila) video ieejas pieslēgvieta. Izmantojiet tikai ar King Vision video izejas kabeli (daļas numurs KVCABL). King Vision displeju var pievienot tikai vienai UL/IEC 60601-1 sertificētai ierīcei, kuras strāvas patēriņš nepārsniedz 300 mA. Video izejas pieslēgvietas izmantošana samazina akumulatora kalpošanas laiku. Tas samazina arī gaismas diožu akumulatora indikatora lampiņas brīdinājuma laiku (mazāk laika akumulatoru nomaiņai, kad sāk MIRGOT SARKANĀ gaismas diode.
Video izejas kabeļa garums:	108 collas, 274 cm
Garantija:	King Vision displeja garantija ir spēkā vienu gadu no pirkuma datuma.
Nepārtraukta ekspluatācija:	Iai gan iekārta ir paredzēta īslaicīgai izmantošanai, lai ievietotu endotrahejas caurulīti vai pārbaudītu augšējos elpceļus, vienīgais praktiskais ilguma ierobežojums ir akumulatoru darbības laiks.
Elektroniskie traucējumi:	

King Vision sistēmas atbilstība piemērojamajiem standartiem ir pārbaudīta:

- Citas elektroniskas ierīces var izraisīt King Vision displeja traucējumus.
- King Vision displejs var izraisīt traucējumus citām elektroniskām ierīcēm. Ja tiek novēroti traucējumi, novietojiet abas iekārtas tālāk vienu no otras.

Informācija par King Vision lāpstiņām

Endotrahejas caurulītes izmērs:	6,0-8,0 mm I.D. (TIKAI 3. izmēra lāpstiņai ar kanālu)
Lāpstiņas garums:	17 cm (neiekļaujot lāpstiņas roktura daļu)
Minimālais mutes atvērums:	13 mm (standarta lāpstiņa) 18 mm (lāpstiņa ar kanālu)
Svars:	49 grami (standarta lāpstiņa) 58 grami (lāpstiņa ar kanālu)
Apgaismojuma gaismas avots:	gaismas diode (balta)
Kamera:	CMOS – VGA
Pretaizsvīšana:	Distālajai lēcai ir pretaizsvīšanas pārklājums — nav nepieciešams uzsilšanas laiks.
Materiāli:	polikarbonāts un ABS
Iepakojums:	Piegādātas paliktnī ar noslēgtu vāku; tīras, nesterilas, tikai vienreizējai lietošanai. King Vision lāpstiņas neizmantojiet atkārtoti un nemēģiniet sterilizēt.

7. King Vision displeja ierobežotā garantija

King Systems garantē, ka King Vision displejam nebūs ražošanas defektu viena (1) gada laikā kopš saņemšanas datuma. King Systems neuzņemas atbildību par remonta/nomaiņas izdevumiem pēc garantijas perioda.

Darbības, kas īpašniekam jāveic saistībā ar visām garantijas prasībām
Jāreģistrē saņemšanas datums. Garantijas periods sākas no saņemšanas, nevis pirmās klīniskās izmantošanas datuma.
Iesniedziet oriģinālo pasūtījuma veidlapas numuru vai citu "pirkuma pierādījumu".
Piezvaniet King Systems klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni 1-800-262-8462 , lai saņemtu Preču atgriešanas atļaujas (PAA) numuru. Citu valstu klientiem jāzvana klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni 1-410-768-6464.
Jebkuras garantijas prasības gadījumā iesniedziet iepriekš minēto informāciju kopā ar nefunkcionējošo King Vision displeju.

Izņemot akumulatoru nodalījuma atvēršanu, lai veiktu akumulatoru nomaiņu, displejam nav citu detaļu, ko varētu apkalpot lietotājs. Displeja korpusa atvēršanas gadījumā tiek anulēta atlikusī garantija. Garantija neattiecas uz bojājumiem, ko izraisījusi neatbilstoša vai nepareiza lietošana.

SVARĪGI! Neizmantojiet autoklāvu, nemērciet šo ierīci šķidrumā un neveiciet sterilizāciju ar etilēna oksīdu vai citu sterilizācijas metodi. Šādas darbības sabojās King Vision displeju, un garantija var tikt anulēta.
Neiemērciet King Vision displeju nekādā šķidrumā, jo tas var sabojāt displeju. Ja netiek ievēroti norādījumi par tīrīšanu un sagatavošanu lietošanai, var tikt traucēta sistēmas darbība un anulēta garantija.

Simboli uz King Vision video laringoskopa:

CE King Vision ir CE marķējums.

"Neizmantot atkārtoti"

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts

"Piesardzīgi"

"Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju"

Ieslēgšanas/izslēgšanas poga

Rx ONLY Piesardzīgi! Saskaņā ar federālo likumdošanu šo iekārtu drīkst pārdot tikai attiecīgi sertificētiem medicīnas darbiniekiem vai pēc viņu pasūtījuma.

Laringoskops. Attiecībā uz elektrošoku, uguns un mehāniskiem apdraudējumiem tikai saskaņā ar UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1.

Atkritumu tvertnes simbols (piemērojams saskaņā ar Direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (WEEE)).

 Atkritumu tvertnes simbols (piemērojams saskaņā ar Direktīvu par baterijām un akumulatoriem)

MD Šī ir medicīnas ierīce.

SN Sērijas numurs

REF Ražotāja kataloga numurs.

LOT Ražotāja partijas kods.

 Izgatavošanas datums.

 Ražotājs

EC REP Pārstāvis Eiropā

 Temperatūras ierobežojumu simbols norāda augšējo un apakšējo temperatūras robežu šai ierīcei.

 Mitruma ierobežojumu simbols norāda augšējo un apakšējo mitruma robežu šai ierīcei.

 Atmosfēras spiediena simbols norāda augšējo un apakšējo atmosfēras spiediena robežu šai ierīcei.

 Importētāja simbols norāda uz organizāciju, kas importē medicīnas ierīci uz vietas.

Reglamentējoša informācija, kas attiecas uz King Systems Vision displeju

King Vision video laringoskopa daļas ir marķētas ar CE zīmi pārdošanai Eiropas Savienībā.

King Vision displejs ir paredzēts lietošanai daudziem pacientiem, pēc katra pacienta veicot pienācīgu tīrīšanu un dezinficēšanu.

King Vision lāpstiņas ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un tās nedrīkst izmantot atkārtoti vai sterilizēt.

Šo produktu aizsargā ASV
Patentu numuri D663,026 un D669,172.
Autortiesības 2013 King Systems, visas tiesības paturētas

King Vision® ir King Systems Corporation tirdzniecības zīme.

INFM-89 V05.10/2022

INHOUD

1. **Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen**
2. **Productoverzicht en componenten**
3. **Stap-voor-stapinstructies**
4. **Reiniging en ontsmetting van het herbruikbare King Vision Display**
5. **Productidentificatie en onderdeelnummers**
6. **Specificaties**
7. **Beperkte garantie voor het King Vision Display**

1. BELANGRIJKE INFORMATIE – VÓÓR GEBRUIK LEZEN

Gebruiksindicaties:

De King Vision Videolaryngoscoop is een stijve laryngoscoop die gebruikt wordt om de bovenste luchtweg van een patiënt te onderzoeken en te visualiseren en te helpen bij de plaatsing van een tracheatube.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ⚠

De King Vision Laryngoscoop behoort alleen gebruikt te worden door individuen die getraind en geautoriseerd zijn om patiënten te helpen met dit apparaat (intubatie).
Waarschuwing: Het blade van de King Vision bevat een lichtbron dat ervoor kan zorgen dat de oppervlaktetemperatuur van het blade hoger kan worden dan 41 °C wanneer het gebruikt wordt dicht bij de bovenste limiet van de voor dit product gespecificeerde operationele temperatuur . Het weefsel van de patiënt kan beschadigd worden door direct contact met oppervlakken met een temperatuur hoger dan 41 °C gedurende een lange tijdsperiode. Daarom moet de patiëntcontacttijd worden geminimaliseerd wanneer het apparaat gebruikt wordt in de buurt van de bovengrens van het operationele temperatuurbereik.
Waarschuwing: DE BLADES NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. De blades zijn ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting die infectie kan veroorzaken.
Waarschuwing: kijk niet rechtstreeks in het witte licht van de verlichtingsbron aangezien dit tijdelijke flitsblindheid kan veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN ⚠

Het King Vision Display is ontworpen om ALLEEN te worden gebruikt in combinatie met King Vision Blades.
Directe visualisatie van de stembanden (direct in het zicht) van buiten de mond mag niet worden verwacht met de King Vision Videolaryngoscoop.
Dompel het King Vision Display niet onder in een vloeistof, want dit kan het scherm beschadigen. Het niet opvolgen van de instructies voor reiniging en voorbereiding voor gebruik kan de prestaties van het systeem doen verminderen en kan de garantie ongeldig maken.
Gebruik geen overmatige kracht om het King Vision Blade in de mond te brengen.
Controleer altijd de plaatsing van de endotracheale tube met behulp van geaccepteerde methoden. Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.
Voor gebruik moet de buitenkant van elk blade worden gecontroleerd voor onbedoelde scherpe hoeken, uitstekende delen, zichtbare scheuren of ruwe oppervlakken die schade kunnen veroorzaken; indien aanwezig maak gebruik van een ander blade.
Als een onverpakt blade voor het gebruik is gevallen, gooi het weg en vervang het door een nieuw, schoon blade.
Wijziging van het apparaat is NIET toegelaten.
Bewaar de batterijen niet voor langere tijd in het King Vision Display. Batterijen kunnen gaan lekken en schade aan het display veroorzaken, ook als dit uitgeschakeld is. Het King Vision® Display kan geleidelijk stroomverlies ondervinden als het wordt bewaard met geplaatste batterijen. Aanbevolen wordt de batterijen te vervangen wanneer aangegeven door het indicatorlampje of elk kwartaal als ze niet regelmatig worden gebruikt.
Bedek het distale venster van de blade niet mer smeermiddel omdat dit het beeld kan vervormen.
Gebruik de juiste reinigings- en desinfectietechniek zoals hieronder beschreven. Niet autoclaveren, dit apparaat niet in een vloeistof onderdompelen of blootstellen aan ETO of enige andere sterilistiemethode. Deze acties zullen de King Vision Display beschadigen en de garantie zal komen te vervallen.
Andere kabels zullen niet naar behoren werken, kunnen de apparatuur beschadigen en kunnen de garantie doen vervallen.

LET OP: Federale wetgeving (VS) staat de verkoop van dit apparaat uitsluitend toe door of op voorschrift van een arts of andere professional met een passende medische vergunning.

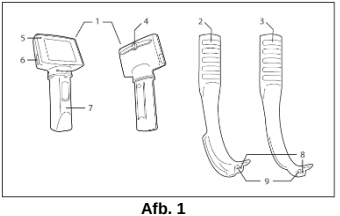
2. PRODUCTOVERZICHT EN -BESCHRIJVING

De King Vision® Video Laryngoscoop is een draagbaar, op batterijen werkend, stijf, digitaal video-laryngoscoopsysteem met een geïntegreerd, herbruikbaar display en een keuze aan disposable blades. Het is ontworpen is om de bovenste luchtweg van de patiënt te visualiseren en te onderzoeken, terwijl het helpt bij de plaatsing van luchtwegapparaten.

Productcomponenten

Deze King Vision Video Laryngoscoop bestaat uit twee primaire componenten:
Een duurzaam, geïntegreerd herbruikbaar display (afb. 1, #1).
Een keuze aan disposable blades: met of zonder geleider voor tracheatubebegeleiding (afb. 1, #2 en 3)

Een optionele video-outkabel voor verbinding met een externe monitor is ook beschikbaar.
Geen van de productcomponenten zijn gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
Opmerking: alle componenten worden schoon, niet-steriel, klaar voor gebruik geleverd.



Afb. 1

Herbruikbaar display (afb. 1, #1)

Het herbruikbare display-onderdeel van de King Vision Video Laryngoscoop is een duurzaam, draagbaar, op batterijen werkend display van hoge kwaliteit met een TFT LCD (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display)-scherm. Het bevat digitale technologie om beelden te ontvangen van het distale uiteinde van het disposable blade en toont het beeld op het geïntegreerde full-colour antireflecterende scherm. Het herbruikbare scherm heeft een aan/uit schakelaar (afb. 1, #4), een batterij indicator lampje (afb. 1, #5) en een video-out (afb. 1, #6). Het biedt een geavanceerd energiebeheersysteem met automatische signaalversterking en belichtingsregeling. De energie wordt geleverd door drie AAA-batterijen in het batterijcompartiment (afb. 1, #7)

Blades voor eenmalig gebruik (afb. 1, #2 en 3)

Het wegwerp component van de King Vision Video Laryngoscoop bestaat uit een keuze aan disposable blade varianten:

Het King Vision Blade met Geleidingskanaal (afb. 1, #2)	Het King Vision Standaardblade (afb. 1, #3)
Het blade met geleider bevat een geleidend kanaal om de plaatsing van een endotracheale tube (ETT) bij de stembanden te vergemakkelijken. Geleidende blades werken met een specifiek bereik van ETT maten. Er is geen stilet nodig.	Het "standaard"-blade bevat geen geleidend kanaal. Als zodanig zullen deze blades waarschijnlijk het gebruik van een stilet vereisen om te helpen bij de plaatsing van de ETT bij de stembanden.

Beide bladevarianten verbinden zich met het herbruikbare display, wat de King Vision Video Laryngoscoop completeert en het beeld naar de display doorgeeft wanneer het aangezet wordt. Deze blades bevatten een LED-lichtbron (afb. 1, #8) en een CMOS-camera (afb. 1, #9) in het distale uiteinde. Er is een anti-condens coating aangebracht op het distale uiteinde om te voorkomen dat condensvorming het beeld vertroebelt.

De verschillende maten van het blade zijn bedoeld om overeen te komen met de standaard stijve Laryngoscopen. Bijgevolg zouden de blades met maat 3 (zowel met geleidingskanaal als standaard) overwogen moeten worden voor dezelfde patiëntenpopulatie als een standaard Macintosh maat 3 blade.

Het verwerven van een beeld

Belangrijk: Het King Vision Display moet "uit" staan voordat u een Blade aansluit, anders zal het videobeeld worden vervormd. Als dit gebeurt, zet u gewoon het display UIT en weer AAN. Indien, na de controle voor het gebruik met het blade aangesloten, het videoscherm op het display geen bewegende beelden toont, voer dan de volgende stappen uit:
1) Controleer of het display en het blade goed aan elkaar zijn bevestigd door ze te scheiden en vervolgens weer vast te maken.
2) Doe de stroom UIT en vervolgens weer AAN.
3) Vervang het blade.
4) Vervang het display.

Opmerking: Als de King Vision Video Laryngoscoop zich in de mond van de patiënt bevindt wanneer dit gebeurt, verwijder deze eerst voor het oplossen van de problemen met het verlies van kwaliteit van de afbeelding.

Algemene aanbevelingen

Nieuwe en eerste-keer gebruikers van dit apparaat moeten oefenen met de King Vision Video Laryngoscoop met een pop voor klinisch gebruik van het product. Voorafgaand aan het gebruik voor een moeilijke luchtweg, zullen de gebruikers van de King Vision Video Laryngoscoop gebaat zijn bij het gebruik bij patiënten met een normale anatomie.

Het King Vision Display moet voor gebruik worden geïnspecteerd door de gebruiker. Als er zichtbare tekenen van schade of problemen met het display worden gevonden, vervang dan door een nieuwe unit.

Gemelde complicaties van endotracheale intubatie met behulp van videolanryngoscopie zijn onder meer: slijmvliesletsels, perforaties, tranen, oedeem, keelpijn, TMJ-verwonderingen, zenuwletsel.

Batterij plaatsen / vervangen

Aanbevolen wordt drie (3) AAA-alkalinewegwerpbatterijen te gebruiken
Open het batterijcompartiment van het herbruikbare King Vision Display (afb. 1, #7), dat te vinden is op het handvatgedeelte dat in de Blades wordt geschoven. Schuif het deksel open in de richting van de pijl.
Gooi gebruikte batterijen weg overeenkomstig het plaatselijke milieubeleid. Gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen samen in het display.
Installeer / vervang de 3 AAA-batterijen boven op het treklint overeenkomstig de handleiding in het batterijcompartiment of op het deksel van het batterijcompartiment van het display.
Herplaats het deksel van het batterijcompartiment door het op te schuiven richting het videoscherm. Het moet stevig op zijn plaats

klikken.

Batterijcontrole voor het gebruik

Druk op de POWER-knop ⏻ (afb.1, 4#) op de achterzijde van het King Vision Display.

Het display dient onmiddellijk aan te gaan. Opmerking: Er zal geen beeld op het scherm worden getoond zonder een verbonden blade. Het GROENE LED-batterij-indicatorlampje (afb.1, # 5) geeft aan dat het display klaar is voor gebruik.

Belangrijk: Als het LED-batterij-indicatorlampje rood knippert, moeten de batterijen zo snel mogelijk worden vervangen omdat er dan slechts een beperkte levensduur van de batterij resteert. De levensduur van de batterij varieert naargelang van het gebruik en de opslagomstandigheden. Een algemene richtlijn is de batterijen elke (1) maand te vervangen. De frequentie waarmee de batterijen moeten worden vervangen kan worden verlengd, afhankelijk van het gebruik, maar het wordt aanbevolen de batterijen niet langer dan (3) drie maanden te gebruiken.

Het scherm kan handmatig worden “UIT” gedaan door de POWER-knop ingedrukt te houden. Als een King Vision Blade niet is aangesloten op het display, zal het automatisch uitschakelen na ongeveer 20 seconden.

3. STAP-VOOR-STAPINSTRUCTIES

Belangrijk: Het King Vision Display moet “uit” staan voordat u een blade aansluit; anders zal het videobeeld worden vervormd. Als dit gebeurt, zet u gewoon het display “UIT” en weer “AAN”.

STAP 1 - Voorbereiding van de King Vision Video Laryngoscoop (combinatie van display en blade) voor gebruik

Kies de stijl van het blade (standaard of met geleiding) om te gebruiken.

Plaats het display in het blade (gaat maar op een manier samen). Let op het “klik”-geluid om u ervan te vergewissen dat het display volledig in het blade is geklikt. Merk op dat de voor- en achterkant van de onderdelen kleurgecodeerd zijn om de juiste oriëntatie te vergemakkelijken.

Gebruikmaken van het King Vision Blade met geleider	Gebruikmaken van het King Vision Standaardblade
Het blade met geleidingskanaal maat 3 is ontworpen om te worden gebruiken met standaard ETT maten van 6.0 tot 8.0. Er is geen stilet nodig.	Het standaardblade maat 3 wordt gebruikt als integrale geleiding van de ETT niet nodig is. In dit geval zal een stilet waarschijnlijk noodzakelijk zijn.
Smeer de ETT, het geleidende kanaal van het blade met geleider en het distale uiteinde van het blade in met een in water oplosbaar glijmiddel. Pas er voor op het beeldvormingselement van het blad met glijmiddel te bedekken aangezien dit het beeld kan vervormen. De ETT kan in de geleider worden geladen met haar distale uiteinde uitgelijnd met het uiteinde van de geleider. Merk op dat het uiteinde van de ETT niet zichtbaar mag zijn op het scherm als het op de juiste wijze is geplaatst. Een andere mogelijkheid is om de ETT in het kanaal in te brengen nadat het blad in de mond is geplaatst en de stembanden gevisualiseerd worden.	Smeer het distale uiteinde van het standaardblade in met een in water oplosbaar glijmiddel. Pas er voor op het beeldvormingselement van het blad met glijmiddel te bedekken aangezien dit het beeld kan vervormen. De ETT en stilet dienen ingesmeerd te worden en de stilet vooraf geladen in de ETT op dezelfde wijze als bij andere intubaties waarbij een stilet wordt gebruikt. Tip voor gebruik: Het vormgeven van de ETT met een voorgeladen stilet om het te laten overeenkomen met de de kromming van het blad kan nuttig zijn.

Stap 2 – Aanzetten

Druk op de POWER-knop ⏻ (afb.1, #4) op de achterzijde van het King Vision Display.
De King Vision Display moet onmiddellijk aangaan EN het display moet een bewegend beeld tonen.
Bevestig of de beeldvorming van de King Vision goed werkt. Zo niet, stop en raadpleeg de sectie “Het verwerven van een afbeelding”.
BELANGRIJK: Als het LED-batterij-indicatorlampje (afb.1, 5#) in de linkerbovenhoek van het King Vision Display rood knippert, is de batterij nog beperkt bruikbaar en moeten de batterijen zo snel mogelijk worden vervangen.

Stap 3 - Het plaatsen van het King Vision Blade in de mond

Open de mond van de patiënt met behulp van standaardtechnieken.
Als er sprake is van overmatige afscheiding/bloed, zuig dan de luchtweg van de patiënt af alvorens het blade in de mond te introduceren. Plaats het blade in de mond door de middellijn te volgen. Voorkom het indrukken van de tong tegen het strottenhoofd.
Terwijl het blade wordt voortbewogen in de orofarynx, gebruikt u een voorwaartse benadering richting de basis van de tong. Let op de epiglottis en richt het uiteinde van het blade naar de vallecula om visualisatie van de glottis op het videoscherm van het display te vergemakkelijken. Het uiteinde van het King Vision Blade kan in de vallecula geplaatst worden zoals een Macintosh-blade of kan worden gebruikt om de epiglottis op te tillen zoals een Miller-blade. Om het beste resultaat te bereiken moet u ervoor zorgen dat de stembanden in het midden van het videoscherm van het display te zien zijn.
Als het distale venster wordt belemmerd (bijv. door bloed/afscheidingen), verwijder dan het blade uit de mond van de patiënt en maak het distale venster schoon.

Stap 4 - ETT-inbrenging

Beweeg de ETT vooruit (Blade met geleidingskanaal)	Breng de ETT / Stilet in (Standaardblade)
Als u de stembanden kunt zien in het midden van het King Vision Display, beweegt u de ETT langzaam vooruit en let u erop dat de “cuff” via de stembanden passeert. Merk op dat een kleine manipulatie van het blad nodig kan zijn om het uiteinde van de ETT met de stembanden uit te lijnen.	Als u de stembanden op het King Vision Display kunt zien, plaatst u de ETT met voorgeladen stilet in de mond, gebruikmakend van een laterale benadering. Als het uiteinde van de ETT de achterste keelholte heeft bereikt, manipuleert u het uiteinde ervan in de richting van de stembanden. Schuif het uiteinde van de ETT alleen via de stembanden en trek dan de stilet terug voordat u de ETT in de luchtpijp plaatst met de “cuff” onder de stembanden. Verwijder de stilet volledig.

Gebruikerstips voor de inbrenging van de ETT in de luchtpijp

Het meest voorkomende probleem in verband met ETT-plaatsing met elke videolaryngoscoop, is dat het uiteinde van het blade te ver zit Er is dan wel een goed close-upbeeld van de stembanden, maar de ETT kan niet verder voorwaarts worden geschoven omdat het blade/de camera de ETT-voortgang belemmert. Doe het volgende om dit probleem te verhelpen:
Plaats de Blade tip in de vallecula of,
als u te dicht bij de stembanden komt, til het blade voorzichtig op in voorwaartse richting voordat u probeert de ETT naar voren te brengen.

Andere tips:
Als het uiteinde van de ETT wordt afgebogen naar rechts door de aryepiglottic vouw of arytenoid kraakbeen aan de rechterzijde, buig dan de ETT 90° linksom in de richting van de strottenhoofdvestibule.
Gebruik Parker ETT om te helpen bij het centreren van de afschuining om de larynx vestibule in te gaan.
Met het blade met geleider manipuleert u het handvat om het uiteinde van de ETT in de richting van de strottenhoofdvestibule (meestal naar links) te bewegen. Beweeg dan terug naar de middellijn om via de stembanden vooruit te gaan.
Met het standaardblade past u de ETT/stiletcurve aan om deze met de kromming van het blade overeen te laten komen. Voor een meer voorwaartse larynx kan een scherpere bocht geschikt zijn.
Bij het standaardblade kan de retromolare benadering met de ETT de intubatie vergemakkelijken en de noodzaak om de ETT/stilet met een scherpere bocht te vormen verminderen.

Stap 5 - Verwijdering van het blade

Het verwijderen van het King Vision blade met kanaalbegeleiding	**Het verwijderen van het King Vision Standaardblade**
Stabiliseer/houd de ETT zijwaarts en verwijder de King Vision Videolaryngoscoop uit de mond door het handvat te draaien in de richting van de borst van de patiënt. Als het blad de mond verlaat moet de ETT gemakkelijk te scheiden zijn van de flexibele laterale opening van de geleider.	Stabiliseer/houd de ETT zijwaarts en verwijder de King Vision Videolaryngoscoop uit de mond door het handvat te draaien in de richting van de borst van de patiënt.

Schakel het display uit door de POWER-knop ingedrukt te houden (afb. 1, #4).

Opmerking: Controleer altijd de plaatsing van de endotracheale tube, zelfs nadat de visuele intubatie is uitgevoerd.

Stap 6 - Scheiding en verwijdering van de King Vision-componenten na gebruik:

Nadat de procedure is voltooid, scheid het King Vision Display van het blade. Gooi het blade weg overeenkomstig lokale regelgeving en reinig/desinfecteer het display.
Opmerking: Gooi het King Vision Display niet weg!

4. REINIGING EN ONTSMETTING VAN HET HERBRUIKBARE KING VISION DISPLAY

LET OP

- Dompel het King Vision Display niet onder in een vloeistof, want dit kan het scherm beschadigen.
- Gebruik geen enkel apparaat opnieuw als het mogelijkerwijze is blootgesteld aan de Creutzfeldt-Jakob Ziekte (CID) of varianten daarvan.

Het wordt aanbevolen om de King Vision na elk gebruik te reinigen en te desinfecteren volgens de onderstaande instructies. De effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen van afwijkingen van de instructies moeten naar behoren door de operator worden geëvalueerd om te waarborgen dat het apparaat blijft werken zoals het bedoeld is.

REINIGINGSSTAPPEN

Als het display zichtbaar is vervuild of er bestaat het vermoeden van besmetting, volg de onderstaande reinigingsstappen:
Om te voorkomen dat er vloeistof terechtkomt in het King Vision Display, oriënteer het apparaat met het videoscherm boven het batterijcompartiment (rechtop/verticale oriëntatie).

- Bereid een enzymatische reinigingsoplossing zoals Enzol (Cidezyme®) in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Reinig het gehele buitenoppervlak van het display met doekjes of gaas die bevochtigd zijn (maar niet druipnat) met de reinigingsvloeistof. Een wattenstaafje kan worden gebruikt om de spleten van de paarse afdichting en de aan/uit-knop te reinigen. Deze reinigingsstap moet minimaal 2 minuten duren. Vervang na 2 minuten de doekjes of het gaas en herhaal deze stap voor nog eens 2 minuten of totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Wees voorzichtig en voorkom dat er vloeistof in de

opening aan de onderkant van de batterijhouder komt waar zich de elektrische aansluiting bevindt.
- Indien de video-outaansluiting (afb.1, 6#) werd gebruikt, moet u het videopoortdeksel en de bijbehorende kabel reinigen.
- Verwijder het batterijdeksel (afb. 1, #7) en reinig de buitenste rand aan beide zijden van het batterijcompartiment met een katoenen doek, maar vermijd aanraking met de batterijen en hun contacten. Reinig het deksel van het batterijcompartiment.
- Verwijder na het reinigen eventuele resten met een vochtige doek of gaasje.
- Gebruik een droge doek/gaas om water te verwijderen of laat het apparaat aan de lucht drogen.
- Plaats het deksel van het batterijcompartiment terug.

DESINFECTIESTAPPEN
Om te desinfecteren, volg de onderstaande stappen:

Opmerking: Oriënteer gedurende het desinfectieproces het display met het videoscherm boven het batterijcompartiment (rechtop/verticale oriëntatie). Dompel het display niet onder.
- Voordat u het deksel van het batterijcompartiment (afb. 1 #7) van het display afhaalt, veeg de buitenkant van het display schoon met een frisse Super Sani-doek. Zorg ervoor dat alle moeilijk te bereiken gedeelten grondig nat zijn gemaakt met het desinfecteermiddel voor ten minste 10 minuten, en dat u de doek elke 2 minuten vervangt.
  - Gedurende die desinfectie van tenminste 10 minuten, veegt u het oppervlak van het display schoon met een frisse Super Sani-doek, met speciale aandacht voor de ON /OFF-knop en de paarse pakking.
  - Tijdens de minimaal 10 minuten durende desinfectie verwijdert u het deksel van het batterijcompartiment en veegt u de voet van het display en het deksel van het batterijcompartiment af met een Super Sani-doek. Zorg ervoor dat de buitenste randen aan beide zijden van het batterijcompartiment grondig zijn gedesinfecteerd, maar vermijd aanraking met de batterijen en hun contacten. Concentreert u zich op de binnenrand van het batterijcompartiment en veeg langs de onderkant van de paarse pakking. Opmerking: Wees voorzichtig en voorkom dat er vloeistof in de opening aan de onderkant van de batterijhouder komt.
- Laat het display en het deksel van het batterijcompartiment grondig drogen aan de lucht.
  - Indien de video-outaansluiting (afb.1, 6#) werd gebruikt, moet u het videopoortdeksel en de bijbehorende kabel desinfecteren.
- Als de artikelen droog zijn, gebruikt u steriel gaas dat is bevochtigd met steriel water om grondig de voet van het display schoon te vegen, evenals de buitenste randen aan beide zijden van het batterijcompartiment, de onderkant van de paarse pakking en het deksel van het batterijcompartiment tot er geen ontsmettingsmiddel meer over is.
- Laat de artikelen volledig drogen; plaats het deksel van het batterijcompartiment terug om het te sluiten.
- Bewaar het King Vision Display in de meegeleverde opbergetui of andere soortgelijke schone zak, tas of bak om het te beschermen tegen de omgeving tot het opnieuw wordt gebruikt.

Opmerking: De materialen van het King Vision Display zijn ook compatibel met Cidex®, Cidex Plus® of Cidex OPA® of 70% isopropylalcohol. Volg bij het gebruik van deze desinfectiemiddelen de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel voor goede contactomstandigheden en tijdsduur van de blootstelling. Niet onderdompelen. Gebruik doekjes/gaas om het ontsmettingsmid- del op het oppervlak van het King Vision Display aan te brengen gedurende de benodigde tijd. Gebruik met steriel water bevochtigde doekjes/gaas om resten te verwijderen en laat het aan de lucht drogen na desinfectie.

5. PRODUCTIDENTIFICATIE EN ONDERDEELNUMMERS

King Vision Display en Kit onderdeelnummers:

KVIS01	1 stuk – King Vision Display 1 stuk - beschermhoes voor de display 3 stuks - AAA-batterijen
KVLKIT3	1 stuk – King Vision Display 1 stuk - beschermhoes voor de display 3 stuks - AAA-batterijen 4 stuks - King Vision Blades, maat 3, voor volwassenen (3 met geleider, 1 standaard)

King Vision Blade onderdeelnummers:

Standaardblade:

KVL03	10 stuks (1 doos) – King Vision Blade, standaard, maat 3, voor volwassenen

Blade met geleider

KVL03C	10 stuks (1 doos) – King Vision Blade, met geleider, maat 3, voor volwassenen; voor gebruik met ETT-maten 6,0 tot 8,0 mm I.D.

Accessoire voor de King Vision Videolaryngoscoop:

KVCABL	1 stuk – Video-outputkabel*

* De video-uitgang van het display kan worden aangesloten op UL/IEC 60601-1-gecertificeerde apparaten met een standaard, analoge (RCA Style)-poort en NTSC-videosignaalinvoer; er mogen geen andere randapparaten worden aangesloten. Alleen de KVCABL mag worden gebruikt.

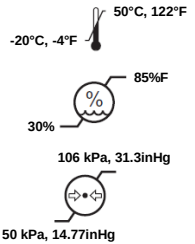
6. SPECIFICATIES

NL

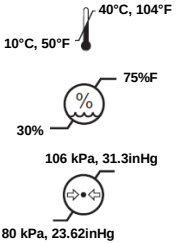
King Vision display:

Dimensies display:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm x 147 mm x 36 mm
Gewicht (zonder batterijen):	95 gram
Display-scherm:	2,4 inch (6,1 cm) diagonal TFT LCD-kleurenscherm antireflecterende coating; 320 x 240 (QVGA) pixels per frame, hernemend aan 30 FPS, met zichtbare hoek tot 160°.
Interne voeding:	Gebruik drie (3) AAA-alkalinebatterijen voor de beste algemene prestaties. Het King Vision Display kan alleen worden gevoed door AAA-batterijen, een externe voedingsbron is niet beschikbaar.
Energiebeheer:	Het display heeft een geavanceerd ingebouwd energiebeheersysteem ontworpen om de batterij te sparen. Dit systeem wordt uitgeschakeld 60 seconden nadat het op een niet-bewegend (niet met de hand gehouden) oppervlak wordt geplaatst. Als een blade niet is aangesloten op het display, zullen het videoscherm en het LED-batterij-indicator-lampje automatisch uitgaan na ongeveer 20 seconden.
Batterij-indicator:	Het LED-batterij-indicatorlampje in de linkerbovenhoek naast het display wordt gebruikt om de batterijstatus aan te geven. Als het LED-batterij-indicatorlampje GROEN is, heeft het display voldoende vermogen om een typische laryngoscopie en intubatie te voltooien. Als het LED-batterij-indicatorlampje ROOD KNIPPERT, dienen de batterijen vóór het volgende gebruik van het display te worden vervangen. Het LED-batterij-indicatorlampje zal 20 seconden nadat het scherm is ingeschakeld, uitgeschakeld worden, tenzij de batterijen moeten worden vervangen.
Materiaal van de behuizing:	Polycarbonaat en ABS
Verpakking:	Het King Vision Display wordt schoon, niet-steriel, klaar voor gebruik geleverd in een opbergetui, klaar voor het eerste gebruik nadat de batterijen (meegeleverd) zijn geïnstalleerd.

Omgeving voor opslag en vervoer



Operationele omgeving



Video-uitgang:	Het King Vision Display heeft een unieke video-uitgang (afb.1, #6) die kan worden bevestigd aan monitoren, videoschermen, computers of elk ander apparaat dat een standaard, analoge (RCA-stijl) video-ingang heeft. Alleen gebruiken met de King Vision Video-uitgangskabel (referentie KVCABL). Het King Vision Display kan alleen worden aangesloten op een enkel UL / IEC 60601-1 gecertificeerd apparaat dat een stroom heeft die beperkt is tot 300 mA. Het gebruik van de video-out zal de levensduur van de batterij verkorten. Het zal ook de waarschuwingstijd van het LED-batterij-indicatorlampje verkorten (minder tijd om de batterijen te vervangen als de LED rood begint te knipperen).
Kabellengte video-uitgang:	108 inch, 274 cm
Garantie:	Het King Vision Display heeft een garantie van een jaar vanaf de aankoopdatum.
Continue werking:	Hoewel ontworpen voor gebruik op korte termijn om een endotracheale tube te plaatsen of de bovenste luchtweg te onderzoeken, is de enige praktische beperking voor de duur van het gebruik de batterij.

Elektronische Interferentie:
- Het King Vision systeem is getest op conformiteit met de geldende normen:
- Andere elektronische apparaten kunnen storing veroorzaken bij het King Vision Display.
- Het King Vision Display kan interfereren met andere elektronische apparaten.
- Als er storing wordt opgemerkt, beweeg dan de twee apparaten fysiek uit elkaar.

King Vision Blade informatie

Endotracheale tube maat:	6,0 tot 8,0 mm I.D. (ALLEEN voor blade met geleider maat 3)
Bladelengte:	17cm (exclusief handvatgedeelte van het blade)
Minimummondopening:	13 mm (standaardblade) 18 mm (blade met geleider)
Gewicht:	49 gram (standaardblade) 58 gram (blade met geleider) Verlichting Lichtbron:LED (wit)
Camera:	CMOS - VGA
Anticondensfunctie:	Anticondenscoating op de distale lens - geen opwarmtijd nodig.
Materialen:	Polycarbonaat en ABS
Verpakking:	Geleverd in een bak met verzegeld deksel; schoon, niet-steriel, alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of proberen om de King Vision Blades te steriliseren.

7. BEPERKTE GARANTIE VOOR HET KING VISION DISPLAY

King Systems garandeert dat het King Vision Display geen fabricagefouten heeft voor een periode van een (1) jaar vanaf de ontvangstdatum. King Systems is niet verantwoordelijk voor reparatie/vervangingskosten na de garantieperiode.

Alle garantieclaims vereisen dat de eigenaar:
de datum van ontvangst in de gaten houdt. Het is op de datum van ontvangst, niet op de datum van het eerste klinisch gebruik, dat de garantieperiode begint;
de oorspronkelijke aankoop aanbiedt met ordernummer of met een ander “aankoopbewijs”.
Bel King Systems klantenservice op 1-800-262-8462 om een “Return Goods Authorization” (RGA)-nummer te ontvangen.
Internationale klanten moeten de klantenservice bellen op 1-410-768-6464;
de bovenstaande informatie aanbieden, samen met het niet-functionele King Vision Display voor iedere aanspraak op garantie.

Met als uitzondering het openen van het batterijcompartiment om de batterijen te vervangen, zijn er geen door de gebruiker te vervangen onderdelen in het display. Het openen van de behuizing van het display zal de resterende garantie doen vervallen. De garantie dekt geen breuk als gevolg van misbruik of verkeerd gebruik.

BELANGRIJK: Niet autoclaveren, of dit apparaat onderdompelen in een vloeistof of blootstellen aan ETO of enige andere sterilisatiemethode. Deze acties zullen het King Vision Display beschadigen en de garantie zal komen te vervallen.
Dompel het King Vision Display niet onder in een vloeistof, want dit kan het scherm beschadigen. Het niet opvolgen van de instructies voor reiniging en voorbereiding voor gebruik kan de prestaties van het systeem doen verminderen en kan de garantie ongeldig maken.

De gebruikte symbolen bij de King Vision Videolaryngoscoop:

CE De King Vision draagt de CE-markering.

“Niet opnieuw gebruiken”

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

“Waarschuwing”

“Raadpleeg Gebruiksaanwijzing”

Aan/uit-knop

Rx ONLY Let op: Federale wetgeving (VS) staat de verkoop van dit apparaat uitsluitend toe door of op voorschrift van een arts of andere professional met een medische vergunning.

Laryngoscoop. Met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen overeenkomstig 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.

Afvalemmersymbool (van toepassing overeenkomstig de AEEA-richtlijn)

 Afvalemmersymbool (van toepassing overeenkomstig de batterijrichtlijn)

SN Serienummer

MD Dit is een medisch apparaat

REF Catalogusnummer van de fabrikant.

LOT Batchcode van de fabrikant.

 Datum van fabricage.

 Fabrikant

EC REP Europese vertegenwoordiger

 Het temperatuurbeperkingssymbool geeft de boven- en ondergrenzen aan van de temperatuur voor dit apparaat.

 Het vochtigheidsbeperkingssymbool geeft de boven- en ondergrenzen aan van de vochtigheid voor dit apparaat.

 Het atmosferische-druksymbool geeft boven- en ondergrenzen aan van de atmosferische druk voor dit apparaat.

 Het importeursymbool duidt de entiteit aan die het medisch hulpmiddel in het land invoert.

Wettelijk verplichte informatie voor het King Systems Vision Display

De onderdelen van de King Vision Videolaryngoscoop zijn gemarkeerd voor verkoop in de Europese Unie met de CE-markering.

Het King Vision Display is ontworpen om te gebruiken bij meerdere patiënten onder voorwaarde dat het goed schoongemaakt en gedesinfecteerd wordt tussen twee patiënten in.

De King Vision Blades zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en kunnen niet worden hernieuwd of gesteriliseerd.

Dit product wordt beschermd door Amerikaanse
patentnummers D663,026 en D669,172.
Copyright 2013 King Systems, alle rechten voorbehouden

King Vision is een handelsmerk van King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

INNHOLD

1. **Viktig informasjon – les før bruk**
2. **Produktoversikt og -komponenter**
3. **Trinnvise instrukser**
4. **Rengjøring og desinfisering av det gjenbrukbare King Vision-displayet**
5. **Produktidentifikasjon og delenumre**
6. **Spesifikasjoner**
7. **Begrenset garanti for King Vision-displayet**

1. VIKTIG INFORMASJON – LES FØR BRUK

Bruksindikasjoner:

Videolaryngoskopet fra King Vision er et stivt laryngoskop som brukes til å undersøke pasientens øvre luftveier, og bistår i plassering av en trakealtube.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ⚠

Videolaryngoskopet fra King Vision skal kun benyttes av personer som har gjennomført opplæring og er autorisert for å gi pasienthjelp med denne enheten (intubering).
Advarsel: King Vision-bladet inneholder en lyskilde som kan føre til at bladets overflatetemperatur overstiger 41 °C når den brukes nær den angitte øvre grensen for driftstemperatur for dette produktet (f.eks. ble det i en prøve målt til 42,1 °C på bladets overflate ved en driftstemperatur på 40 °C). Skade på pasientens vev kan oppstå som følge av direkte kontakt med utstyrets overflater hvis temperaturen overstiger 41 °C over lengre tid. Derfor bør kontakt med pasienten minimeres når produktet brukes i nærheten av den øvre driftstemperaturen.
Advarsel: IKKE GJENBRUK BLAD. Blad er designet kun for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering som kan føre til infeksjon.
Advarsel: Ikke se direkte på det hvite lyset i lyskilden, da dette kan føre til midlertidig blindhet.

FORSIKTIGHETSREGLER ⚠

King Vision-displayet skal KUN brukes med King Vision-videoadapteren og King Vision-blader.
Direkte visualisering av stemmebåndet (direkte synslinje) fra utsiden av munnen kan ikke forventes med videolaryngoskopet fra King Vision. Unngå å senke King Vision-displayet i væske, da dette kan skade displayet. Dersom anvisningene for rengjøring og klargjøring ikke følges, kan dette påvirke systemets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
Ikke bruk overdreven kraft for å føre King Vision-bladet inn i munnen.
Plassering av endotrakealtuben skal alltid sjekkes i henhold til aksepterte metoder.
Passer ikke til bruk i nærheten av brannfarlige anestesimidler.
Før bruk skal den ytre flaten på hvert blad kontrolleres for utilsiktet skarpe kanter, utstikkere, synlige sprekker eller ru overflater som kan føre til skade; bruk et annet blad dersom slikt påvises.
Hvis et blad som fortsatt er i emballasjen mistes i bakken før bruk, skal det avhendes og skiftes ut med et nytt blad.
Det er IKKE lov å modifisere enheten.
Ikke lagre batteriene i King Vision-displayet over lengre tid. Batteriene kan lekke, som kan føre til skade på displayet selv om enheten er skrudd av. Enheten kan oppleve gradvis tap av strøm om det lagres med batteriene installert. Det anbefales å erstatte batteriene som angitt av batteriindikatoren eller hvert kvartal om utstyret ikke brukes regelmessig.
Unngå å dekke til det distale vinduet til bladet med smøring da dette kan forstyrre bildet.
Bruk passende teknikk for rengjøring og desinfisering som beskrevet under. Ikke autoklav, senk enheten i væske eller utsett for ETO eller andre steriliseringsmetoder. Disse handlingene vil skade King Vision-displayet og ugyldiggjøre garantien.
Andre kabler vil ikke fungere korrekt, kan skade utstyre og kan uggyldiggjøre garantien.

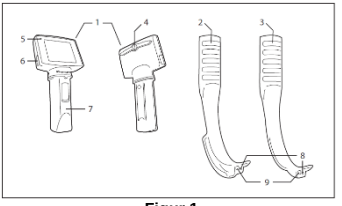
FORSIKTIGHETSREGLER: Føderal amerikansk lovgivning begrenser salg av dette apparatet til ordre fra leger eller annet bemyndiget legepersonell.

2. PRODUKTOVERSIKT OG -BESKRIVELSE

King Vision® videolaryngoskop er et bærbart, batteridrevet, stivt digitalt videolaryngoskopsystem som omfatter et integrert gjenbrukbart display og et utvalg engangsblader. Det er utviklet for å undersøke og visualisere pasientens øvre luftvei for å gjøre det lettere å plassere luftveisutstyr.

Produktkomponenter

Dette videolaryngoskopet fra King Vision består av to hovedkomponenter:
Et holdbart, integrert, gjenbrukbart display (Fig. 1, nr. 1).
Et utvalg engangsblader: med eller uten kanal for veiledning av trakealtube (fig. 1, nr. 2 og 3)
En ekstern monitor kan tilkobles ved hjelp av en videoutgangskabel.
Ingen av produktkomponentene er laget med naturlig gummilateks.
Merk: alle komponentene leveres rene, ikke-sterile og klare til bruk.



Figur 1

Gjenbrukbart display (fig. 1, #1)

Den gjenbrukbare display-komponenten på videolaryngoskopet fra King Vision er et slitesterkt, bærbart og batteridrevet display i høy kvalitet, med TFT LCD-skjerm (Thin Film Transistor Liquid Crystal Display). Apparatet bruker digital teknologi som mottar bilder fra den distale tuppen på engangsbladet og viser bildet på den integrerte skjermen, i fullfarge og med anti-refleks. Det gjenbrukbare displayet har en av/på-bryter (fig.1, #4), en batteriindikatorlampe (fig. 1. nr. 5) og en videoutgang (fig. 1, nr. 6). Det er utstyrt med et avansert strømstyresystem med automatisk kontroll av forsterkning og eksponering. Strømmen kommer fra tre AAA-batterier i batterirommet (Fig. 1, nr. 7)

Engangsblader (fig.1, nr. 2 og 3)

Engangskomponenten til videolaryngoskopet fra King Vision består av et utvalg engangsblader:

King Vision blad med kanalprofil (fig. 1, nr. 2)	King Vision standardblad (fig. 1, nr. 3)
Bladet med "kanalprofil" har en ledekanal for å veilede en endotrakealtube (ETT) til stemmebåndene. Bladene med kanalprofil passer til et bestemt spektrum av ETT-størrelser. Det er ikke nødvendig med stylet/mandreng.	"Standardbladet" har ingen ledekanal. Derfor krever slike blad oftest bruk av stylet/mandreng for å lede ETT-en til stemmebåndene.

Begge bladtypene festes til det gjenbrukbare displayet, slik at King Vision-videolaryngoskopsystemet blir komplett og overfører bildet til displayet når det slås på. Disse bladene inneholder en LED-lyskilde (fig. 1, nr. 8) og et CMOS-kamera (Fig. 1, nr. 9) i den distale tuppen. Den distale tuppen har antiduggbelegg for å unngå at bildet blir uklart som følge av kondens.

Bladstørrelsen skal samsvare med vanlige faste laryngoskoper. Blader i størrelse 3 skal altså (både med kanalprofil og standard) skal beregnes for den samme pasientgruppen som et standard Macintosh-blad i størrelse 3.

Innhenting av bilde

Viktig: King Vision-displayet må være slått "av" før et blad monteres; hvis ikke vil videobildet bli forvrengt. Hvis dette skjer, trenger du bare å slå displayet AV, og deretter PÅ. Dersom videoskjermen på displayet ikke viser bevegelige bilder etter forhåndskontroll med bladet montert, følger du disse trinnene:

1) Kontroller at displayet og bladet er riktig koblet sammen ved å koble dem fra hverandre og deretter sammen igjen.
2) Slå strømmen AV, deretter PÅ igjen.
3) Skift bladet.
4) Skift ut displayet.

Merk: Hvis King Vision-laryngoskopet befinner seg i pasientens munn når dette skjer, må du fjerne det før du feilsøker det manglende bildet.

Generelle anbefalinger

Nye brukere og førstegangsbrukere av denne enheten bør øve seg på å bruke videolaryngoskopet fra King Vision på en dukke før de benytter det til klinisk bruk. Før bruk på vanskelige luftveier kan brukere av videolaryngoskopet fra King Vision ha nytte av bruk på pasienter med vanlig anatomi.

King Vision-displayet skal inspiseres av brukeren før hver bruk. Hvis det er tegn på skade eller problemer med displayet, må det erstattes med en ny enhet.

Rapporterte komplikasjoner fra endotrakeal intubering med videolaryngoskopi inkluderer: skade på slimhinner, perforering, rifter, ødem, sår hals, kjeveleddsskader, skader på nerver.

Montering/utskifting av batteri

Tre (3) alkaliske AAA-batterier til engangsbruk anbefales
Åpne batterirommet på det gjenbrukbare King Vision-displayet (Fig. 1, nr. 7), på håndtaksområdet som settes inn på bladene. Skyv dekselet i pilens retning.
Brukte batterier skal avhendes i samsvar med lokal miljølovgivning. Unngå å blande gamle og nye batterier i displayet.
Installer/skift de 3 AAA-batteriene over trekkbåndet som angitt i batterirommet eller på innsiden av batteridekselet.
Sett på batteridekselet igjen ved å skyve det opp mot videoskjermen. Det skal klikke på plass.

Batterikontroll før bruk

Trykk på POWER-knappen ⏻ (Fig. 1, nr. 4) på baksiden av King Vision-displayet.

Displayet skal slås PÅ umiddelbart. Merk: Det vises ingen bilder på skjermen hvis ingen blader er montert.
Den GRØNNE LED-lampen som indikerer batterinivå (fig.1, nr. 5), indikerer at displayet er klart til bruk.

Viktig: Hvis LED-batteriindikatoren BLINKER RØDT, må batteriene skiftes ut så snart som mulig, da batteriets levetid er begrenset. Batteriliv vil variere basert på bruks- og lagringsforhold. Generell veiledning er å bytte batteriene hver (1) måned. Hyppighet for bytte av batterier kan utvides basert på bruk, men det anbefales ikke å overskride (3) tre måneder.

Du kan slå displayet "AV" manuelt ved å trykke på og holde inne POWER-knappen. Hvis ingen King Vision-blader er montert på displayet, slås det automatisk av etter ca. 20 sekunder.

3. TRINNVISE INSTRUKSER

Viktig: King Vision-displayet må være slått "AV" før et blad monteres; Ellers blir videobildet forvrengt. Hvis dette skjer, slår du bare displayet "AV" og "PÅ" igjen.

Trinn 1 – Klargjøring av videolaryngoskopet fra King Vision (displayet og bladkombinasjonen) for bruk

Velg hvilken type blad (standard eller med kanalprofil) som skal brukes.

Installer displayet på bladet (kan bare settes sammen én vei). Lytt etter et "klikk" som indikerer at displayet er festet ordentlig i bladet. Legg merke til at forsiden og baksiden av delene er fargekodet for å tilrettelegge for riktig retning.

Bruke King Vision-blad med kanalprofil	Bruke standard King Vision-blad
Blad i størrelse nr. 3 med kanalprofil er designet for bruk med standard ETT-størrelse 6.0 til 8.0. Det er ikke nødvendig med stylet/mandreng.	Standardblad i størrelse nr. 3 skal brukes når innebygget føring for ETT ikke er angitt. I slike tilfeller må trolig en mandreng brukes.
Smør ETT-enheten, styrekanalen til bladet med kanalprofil og distaltuppen på bladet med vannoppløselig glidemiddel. Vær forsiktig slik at du ikke dekker bildeopptakselementet på bladet med glidemiddel da dette kan forstyrre bildet. ETT kan plasseres i styrekanalen i forkant med distaltuppen i linje med kanalens ende. Merk at ETT-tuppen ikke skal vises på skjermen dersom den er lastet riktig. Eventuelt kan ETT-en settes inn i kanalen etter at bladet er satt inn i munnen og stemmebåndene er visualisert.	Smør den distale tuppen på standardbladet med et vannløselig glidemiddel. Vær forsiktig slik at du ikke dekker bildeopptakselementet på bladet med glidemiddel da dette kan forstyrre bildet. ETT-en og stylet/mandreng skal smøres og stylet/mandreng skal forhåndslastes i ETT-en på samme måte som med andre intuberinger der stylet/mandreng benyttes. Brukertips: Det kan være nyttig å forme ETT-en med en forhåndslastet stylet/ mandreng slik at den samsvarer til bladets kurveprofil.

Trinn 2 – Slå på

Trykk på POWER-knappen ⏻ (Fig.1, nr. 4) på baksiden av King Vision-displayet.
King Vision-displayet skal slås "PÅ" umiddelbart OG displayet skal vise et bevegelig bilde.
Kontroller at bildeopptak med King Vision fungerer som det skal. Hvis ikke, stopper du og ser delen "Innhenting av bilde".
VIKTIG: Hvis LED-batteriindikatoren (fig.1, nr. 5) øverst i venstre hjørne på King Vision#displayet BLINKER RØDT, går batterienes levetid mot slutten, og batteriene bør skiftes ut så snart som mulig.

Trinn 3 – Sette King Vision-bladet inn i munnen

Åpne pasientens munn ved bruk av standard prosedyre.
Dersom det oppstår betydelig sekresjon/blod, må pasientens luftvei suges ren før bladet føres inn i munnen.
Sett bladet inn i munnen langs midtlinjen. Vær forsiktig slik at tungen ikke trykkes mot strupehodet.
Mens bladet innføres mot orofarynks, må du gå mot tungebunnen anteriort. Se etter epiglottis og før bladtuppen mot vallecula slik at glottis visualiseres på videoskjermen på displayet. Tuppen på King Vision-bladet kan plasseres i vallecula som et Macintosh-blad, eller det kan bruke til å løfte epiglottis som et Miller-blad. For best mulig resultat må stemmebåndene i midten av displayets videoskjerm midtstilles.
Hvis det distale vinduet blir tildekket (f.eks. av blod, sekret), må bladet fjernes fra pasientens munn og det distale vinduet rengjøres.

Trinn 4 – Innføring av ETT

før inn ETT (blad med kanalprofil)	Sett inn ETT/mandreng (standard blad)
Når du kan se stemmebåndene i midten av King Vision-displayet, fører du ETT inn sakte og ser at cuffen passerer stemmebåndene. Merk at det kan være nødvendig å justere bladet noe for at ETT-tuppen skal være på linje med stemmebåndene.	Når du kan se stemmebåndene på King Vision-displayet, fører du inn ETT-en med forhåndslastet stylet/mandreng i munnen lateralt. Når ETT-tuppen har nådd posterior farynks, styrer du ETT slik at tuppen peker mot stemmebåndene. Før ETT-tuppen så vidt gjennom båndene, og trekk stylet/mandreng tilbake før du fører ETT i posisjon i trakea med cuffen under båndene. Trekk stylet/mandreng helt ut.

Brukertips for innføring av ETT i trakea.
Det vanligste problemet i forbindelse med ETT-plassering med videolaryngoskoper er at bladtuppen føres for langt inn. Det kan vises et godt nærbilde av stemmebåndene, men ETT kan ikke fortsette fordi bladet/kameraet blokkerer veien for ETT.
Slik løser du dette:
Sett tuppen på bladet i vallecula eller,
hvis du er for nær stemmebåndene, trekker du bladet litt tilbake og løfter forsiktig i anterior retning før du prøver å føre ETT-en videre inn.

Andre tips:
Hvis ETT-tuppen bøyes mot høyre av høyre aryepiglottiske fold eller arytenoide brusk, må du vri ETT 90 grader mot klokken for å gå til venstre mot den laryngeale vestibylen.
Bruk Parker ETT som hjelp til å sentrere fasettkanten slik at den går inn i den laryngeale vestibylen.
Med bladet med kanalprofil manipulerer du håndtaket slik at ETT-tuppen siktes mot den laryngeale vestibylen (vanligvis mot venstre), og deretter tilbake til midten slik at du kan fortsette ned gjennom stemmebåndene.
Med standardbladet justerer du kurven på ETT/stylet/mandreng slik at de samsvarer med bladets kurver. For en mer anterior larynks kan det passe med en skarpere bøy.
Med standardbladet kan en retromolar tilnærming med ETT gjøre intuberingen enklere, og redusere behovet for å forme ETT/stylet/mandreng med en skarpere bøy.

Trinn 5 – fjerning av bladet

Slik fjerner du King Vision-bladet med kanalprofil	Slik fjerner du King Vision-standardbladet
Stabiliser/hold ETT-en lateralt og fjern videolaryngoskopet fra King Vision fra munnen ved å rotere håndtaket mot pasientens bryst. Idet bladet går ut fra munnen, skal ETT-en enkelt kunne skilles fra kanalen fleksible laterale åpning.	Stabiliser/hold ETT-en lateralt og fjern videolaryngoskopet fra King Vision fra munnen ved å rotere håndtaket mot pasientens bryst.

Slå av displayet ved å trykke og holde inne POWER-knappen (Fig. 1, nr. 4).

Merk: Bekreft alltid plasseringen av endotrakealtuben, selv etter at visuell intubering er foretatt.

Trinn 6 – Separering og avhending av King Vision-komponentene etter bruk:
Når prosedyren er fullført, skiller du King Vision-displayet fra bladet. Avhend bladet i henhold til lokale retningslinjer og rengjør/desinfiser displayet.
Merk: King Vision-displayet må ikke kastes!

4. RENGJØRING OG DESINFISERING AV DET GJENBRUKBARE KING VISION-DISPLAYET

FORSIKTIGHETSREGLER:
- Unngå å senke King Vision-displayet i væske, da dette kan skade displayet.
- Unngå å gjenbruke enheter som kan ha vært utsatt for Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CDJ) eller varianter av dette.

Det anbefales å rengjøre King Vision etter hver bruk, som beskrevet i instruksjonene nedenfor. Eventuelt avvik fra instruksjonene må evalueres med tanke på virkning og potensielle uønskede konsekvenser av den som utfører reprosesseringen, for å sikre at enheten fortsatt fungerer som den skal.

RENGJØRING
Hvis displayet er synlig tilsmusset eller det er mistanke om kontaminering, må du følge rengjøringsprosedyren nedenfor:

- For å unngå at væske trenger inn i King Vision-displayet, må du sette enheten i samme retning som videoskjermen over batterirommet (vertikal retning).
- Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning, som f.eks. ENZOL (Cidezyme®), i henhold til produsentens anvisninger. Rengjør hele displayets ytre flate med kluter eller bind som er fuktet (ikke dryppende våte) med rengjøringsløsningen. Du kan bruke en bomullspinne til å rengjøre foldene i den lilla forseglingspakningen og AV/PÅ-knappen. Dette rengjøringstrinnet skal vare i minst 2 minutter. Etter 2 minutter skifter du ut kluten eller bindet og gjentar prosessen i ytterligere 2 minutter, til alt synlig smuss er fjernet. Vær forsiktig slik at du unngår at væske trenger inn i åpningen nederst i batterirommet, der den elektriske kontakten er plassert.
  - Hvis videoutgangsforbindelsen (fig.1, nr. 6) ble brukt, må du sørge for å rengjøre videoportdekselet og kabelen.
- Fjern batteridekselet (Fig. 1, nr. 7) og rengjør den ytre kanten på begge sider av batterirommet med en vattpinne. Pass på at batteriene og kontaktene ikke blir skadet. Rengjør batteridekselet.
- Etter rengjøring må du fjerne eventuelle rester med en fuktet klut eller en gasklut.
- Bruk en tørr klut / et gasbind til å fjerne vann og la enheten lufttørke.
- Monter batteridekselet.

DESINFISERINGPROSESS
Desinfiser i henhold til trinnene nedenfor:

Merk: Displayet skal settes i samme retning som videoskjermen over batterirommet (stående/vertikal retning). Displayet skal ikke senkes i væske.

- Før batteridekselet fjernes (Fig. 1 nr. 7) fra displayet, tørker du av utsiden av displayet med en ny Super Sani-klut. Sørg for at alle vanskelig tilgjengelige områder blir grundig fuktet med desinfiseringsmiddelet i minst 10 minutter, og skift klut hvert 2. minutt.
  - Under desinfiseringen på minimum 10 minutter tørker du av den utvendige overflaten på displayet med en ny Super Sani-klut. Vær ekstra nøye med PÅ/AV-knappen og den lilla pakningen.
  - Under desinfiseringen på minimum 10 minutter fjerner du batteridekselet og tørker av displaystammen og batteridekselet med en Super Sani-klut. Påse at de ytre kantene på hver side av batterirommet blir grundig desinfisert, og unngå kontakt med batteriene og deres kontaktpoler. Konsentrer deg om den innvendige kanten på batterirommet, og tørk langs bunnen av den lilla pakningen. Merk: Vær forsiktig slik at du unngår at væske trenger inn i åpningen nederst i batterirommet.
- La displayet og batteridekselet lufttørke skikkelig.
  - Hvis videoutgangsforbindelsen (fig.1, nr. 6) er brukt, må du desinfisere videoportdekselet og kabelen.
- Når gjenstandene er tørre, bruker du sterilt gasbind fuktet med sterilt vann til å tørke grundig av displayet, de utvendige kantene på begge sider av batterirommet, undersiden av den lilla pakningen og batteridekselet, til det ikke finnes synlige rester av desinfeksjonsmiddel.
- La alle delene lufttørke helt. Lukk batterirommet ved å montere batteridekselet igjen.
- Lagre King Vision-displayet i den medfølgende oppbevaringsboksen eller en tilsvarende ren pose, væske eller skuff, slik at de beskyttes mot omgivelsene til de skal brukes på nytt.

Merk: Materialene i King Vision-displayet er også kompatible med Cidex®, Cidex Plus® og Cidex OPA® samt 70 % isopropylalkohol. Når disse desinfiseringsmidlene brukes, må du følge produsentens anvisninger for riktige kontaktforhold og eksponeringstider. Do not submerge. Bruk kluter/gasbind til å påføre desinfiseringsmiddelet på King Vision-displayet så lenge som angitt. Bruk kluter/gasbind fuktet med sterilisert vann for å fjerne rester, og la lufttørre etter desinfisering.

5. PRODUKTIDENTIFIKASJON OG DELENUMRE

King Vision-displayet og delenumre i settet:

KVIS01	1 hver – King Vision-display 1 hver – beskyttelsesboks for displayet 3 hver – AAA-batterier
KVLKIT3	1 hver – King Vision-display 1 hver – beskyttelsesboks for displayet 3 hver – AAA-batterier 4 hver – King Vision-blader, størrelse 3, voksen (3 kanalprofil, 1 standard)

King Vision-blader, delenumre:

Standard blad:

KVL03	10 hver (1 boks) – King Vision-blad, standard, størrelse 3, voksen

Blader med kanalprofil

KVL03C	10 hver (1 boks) – King Vision-blad, kanalprofil, størrelse 3, voksen til bruk med ETT-størrelser 6,0 til 8,0 mm I.D.

Tilbehør for videolaryngoskopet fra King Vision:

KVCABL	1 hver – videoutgangsledning*

* Displayets videoutgang kan kobles til UL/IEC 60601-1-sertifiserte enheter med vanlig analog (RCA-type) port og NTSC-videosignalinngang; andre perifere enheter skal ikke tilkobles. Kun KVCABL skal brukes.

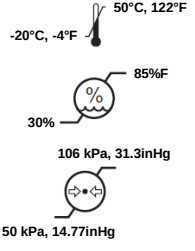
6. SPESIFIKASJONER

NO

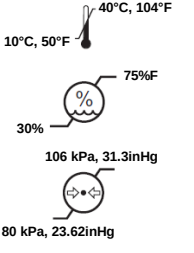
King Vision Display:

Displaystørrelse:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Vekt (uten batterier):	95 gram
Displayskjerm:	2,4 tommer (6,1 cm) diagonalt TFT LCD-fargedisplay med antirefleksbelegg; 320 X 240 (QVGA) piksler per bilde med bilderate 30 FPS og 160° visningsvinkel.
Intern strømkilde:	Bruk tre (3) alkaliske AAA-batterier for best totalytelse. King Vision Display kan kun drives av AAA-batterier, eksterne strømkilder er ikke tilgjengelige.
Strømstyring:	Displayet har et innebygd avansert strømstyringssystem som er utviklet for å bevare batteriet. Systemet slår seg av 60 sekunder etter det er plassert på en ikke-bevegelig flate (ikke håndholdt). Hvis ingen blader er montert på displayet, vil videoskjermen og LED-batteriindikatoren automatisk slås av etter ca.20 sekunder.
Batteriindikator:	LED-batteriindikatoren øverst i venstre hjørnet ved siden av skjermen brukes til å angi batteristatus. Når LED-batteriindikatoren lyser GRØNT, har displayet nok strøm til å fullføre en vanlig laryngoskopi og intubering. Hvis LED-batteriindikatoren BLINKER RØDT, må batteriene skiftes ut før neste gangs bruk av displayet. LED-batteriindikatoren slås av 20 sekunder etter at displayet er slått på, med mindre batteriene må skiftes ut.
Rammemateriale:	Polykarbonat og ABS
Emballasje:	King Vision-displayet leveres rent, ikke-sterilt, klart til bruk i en oppbevaringsboks, klar for første gangs bruk så snart batteriene (inkludert) er installert.

Lagrings- og transportmiljø



Driftsmiljø



Videoutgang:	King Vision-displayet har en unik videoutgang (fig.1, nr. 6) som kan festes til monitorer, videoskjermer, datamaskiner og andre enheter som har vanlig analog (RCA#type) videoinngang. Skal kun brukes med videoutgangskabelen fra King Vision (delenummer KVCABL). King Vision-displayet kan kun kobles til en enkelt UL/IEC 60601-1-sertifisert enhet med maksimal strømtilgang på 300 mA. Bruk av videoutgangen forkorter batteriets levetid. Det forkorter også advarselstiden for LED-batteriindikatoren (mindre tid til å skifte batterier etter at LED-lampen har begynt å BLINKE RØDT).
Videoutgangskabelens lengde:	108 tommer, 274 cm
Garanti:	King Vision-displayet er garantert i ett år fra kjøpsdatoen.
Kontinuerlig bruk:	Selv om apparatet er utviklet for kort tids bruk til plassering av endotrakealtube og for undersøkelse av den øvre luftveien, er den eneste praktiske begrensningen batterienes levetid.

Elektronisk interferens:
King Vision-systemet er testet for samsvar med gjeldende standarder:

- Andre elektroniske enheter kan fostyrre King Vision-displayet.
- King Vision-displayet kan forstyrre andre elektroniske enheter. Hvis interferens merkes, må de to enhetene flyttes fysisk fra hverandre.

Informasjon om King Vision-blader

Endotrakealtube, størrelse:	6,0 til 8,0 mm I.D. (KUN for blad med kanalprofil, størrelse 3)
Bladlengde:	17 cm (ikke medregnet håndtaket)
Minimal traktåpning:	13 mm (standardblad) 18 mm (blad med kanalprofil)
Vekt:	49 gram (standardblad) 58 gram (blad med kanalprofil)
Lyskilde:	LED (hvit)
Kamera:	CMOS – VGA
Antiduggfunksjon:	Antiduggbelegg innebygget i den distale linsen – trenger ikke oppvarmingstid.
Materialer:	Polykarbonat og ABS
Emballasje:	Leveres på brett med forseglet lokk, rene, ikke-sterile og kun til engangsbruk. Ikke steriliser eller reprosesser blad av typen King Vision.

7. BEGRENSET GARANTI FOR KING VISION-DISPLAYET

King Systems garanterer at King Vision-displayet er fritt for produksjonsfeil i ett (1) år etter leveringsdato. King Systems er ikke ansvarlig for reparasjons-/utskiftingskostnader utover garantiperioden.

Alle garantikrav krever at eieren:
Har oversikt over mottaksdatoen. Det er mottaksdatoen, ikke dato for første kliniske bruk, som aktiverer garantiperioden.
Legg ved originalt kjøpsordrenummer eller annet "kjøpsbevis".
Ring King Systems kundeservice på 1-800-262-8462 for å motta et Return Goods Authorization (RGA)-nummer. Internasjonale kunder må ringe kundeservice på 1-410-768-6464.
Oppgi informasjonen nevnt ovenfor sammen med det ikke-fungerende King Vision-displayet for eventuelle garantikrav.

Med unntak av åpning av batterirommet for å bytte batterier, kan ingen deler på displayet repareres av kunden. Dersom displayhuset er åpnet, vil det ugyldiggjøre eventuell gjenværende garantiperiode. Garantien dekker ikke skader som følge av misbruk.

VIKTIG: Ikke bruk autoklav, senk enheten i væske eller utsett den for ETO eller andre steriliseringsmetoder. Dette vil skade King Vision-displayet og gjøre garantien ugyldig.
Unngå å senke King Vision-displayet i væske, da dette kan skade displayet. Dersom anvisningene for rengjøring og klargjøring ikke følges, kan dette påvirke systemets ytelse og ugyldiggjøre garantien.

Symbol som brukes med videolaryngoskopet fra King Vision:

CE King Vision er CE-merket

"Kun til engangsbruk"

Må ikke brukes hvis pakken er skadet

"Forsiktig"

"Rådfør deg med bruksanvisningen"

Av/på-knapp

Rx ONLY FORSIKTIGHETSREGLER: Føderal amerikansk lovgivning begrenser salg av dette apparatet til ordre fra leger eller annet bemyndiget legepersonell.

Laryngoskop. For elektrisk støt, brann- og mekaniske farer kun i henhold til 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.

Søppelbøtte med hjul-symbol (brukes i henhold til WEEE-direktivet)

 Søppelbøtte med hjul-symbol (brukes i henhold til batteridirektivet)

MD Dette er medisinsk utstyr.

SN Serienummer

REF Produsentens katalognummer.

LOT Produsentens partikode.

 Produksjonsdato.

 Produsent

EC REP Europeisk representant

 Temperaturbegrensningssymbol angir øvre og nedre temperaturgrenser for denne enheten.

 Luftfuktighetsbegrensningssymbol angir øvre og nedre grense for luftfuktighet for denne enheten.

 Atmosfæretrykksymbol indikerer øvre og nedre grense for atmosfæretrykk for denne enheten.

 Importørsymbol indikerer instansen som importere den medisinske enheten til stedet.

Juridisk informasjon for King Vision-displayet

Komponentene til videolaryngoskopet fra King Vision er merket for salg i EU med CE-merket.

King Vision-displayet er utformet for bruk på flere pasienter når det er rengjort og desinfisert ordentlig mellom pasienter.

King Vision-bladene er utformet for engangsbruk og kan ikke behandles på nytt eller steriliseres.

Dette produktet er i USA beskyttet av
patentnumrene D663,026 og D669,172.
Copyright 2013 King Systems, med enerett

King Vision® er et varemerke for King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

SPIS TREŚCI

1. **Ważne informacje — przeczytać przed użyciem**
2. **Informacje ogólne i elementy**
3. **Szczegółowe instrukcje**
4. **Czyszczenie i dezynfekcja wyświetlacza King Vision przeznaczonego do wielokrotnego użytku**
5. **Identyfikacja produktu i numery części**
6. **Specyfikacje**
7. **Ograniczona gwarancja na wyświetlacz King Vision**

1. WAŻNE INFORMACJE — PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

Wskazania dotyczące użycia:

Wideolaryngoskop King Vision to sztywny laryngoskop służący do badania i wizualizacji górnych dróg oddechowych oraz jako narzędzie pomocne podczas intubacji.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ⚠

Wideolaryngoskop King Vision powinien być stosowany wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone i upoważnione do sprawowania opieki nad pacjentem za pomocą tego wyrobu (upoważnione do wykonywania intubacji).
Ostrzeżenie: łyżka King Vision jest wyposażona w źródło światła, które może spowodować wzrost temperatury powierzchni łyżki powyżej 41°C, jeśli korzysta się z niej w pobliżu górnej dopuszczalnej temperatury użytkowania określonej dla tego produktu. W przypadku przedłużającego się bezpośredniego kontaktu tkanek pacjenta z powierzchnią o temperaturze przekraczającej 41°C może dojść do ich uszkodzenia. W związku z tym w przypadku korzystania z wyrobu w temperaturach zbliżonych do dopuszczalnego limitu czas takiego kontaktu należy minimalizować.
Ostrzeżenie: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE ŁYŻKI. Łyżki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego, a w rezultacie do infekcji.
Ostrzeżenie: nie należy patrzeć bezpośrednio na białe źródła światła, ponieważ może to spowodować tymczasową ślepotę błyskową.

UWAGA ⚠

Wyświetlacz King Vision jest przeznaczony do użytku TYLKO w połączeniu z łyżkami King Vision.
Za pomocą wideolaryngoskopu King Vision nie można bezpośrednio wizualizować strun głosowych (w bezpośrednim kontakcie wzrokowym), patrząc z zewnątrz.
Nie należy zanurzać wyświetlacza King Vision w jakichkolwiek płynach, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
Nieprzestrzega- nie instrukcji czyszczenia i przygotowania do użycia może spowodować pogorszenie skuteczności urządzenia i prowadzić do utraty gwarancji.
Umieszczając łyżkę King Vision w ustach, nie należy stosować nadmiernej siły.
Zawsze należy potwierdzać ułożenie rurki intubacyjnej, stosując w tym celu dopuszczalne metody. Wyrobu nie należy stosować wraz z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy na zewnętrznej powierzchni żadnej z łyżek nie są obecne ostre krawędzie, występy, widoczne pęknięcia ani chropowatości powierzchni, które mogą powodować ból. W przypadku stwierdzenia takich wad należy wymienić łyżkę.
Jeżeli nierozpakowana łyżka zostanie upuszczona przed użyciem, należy ją wyrzucić i wziąć nową.
Modyfikacja wyrobu NIE jest dozwolona.
Nie przechowywać baterii w wyświetlaczu King Vision przez długi czas. Baterie mogą wyciekać, co może spowodować uszkodzenie wyświetlacza, nawet jeśli urządzenie jest wyłączone. Urządzenie może stopniowo tracić moc, jeśli jest przechowywane z włożonymi bateriami. Zaleca się wymianę baterii zgodnie ze wskazówkami wskaźnika lub raz na kwartał, jeśli wyrób nie jest regularnie używany.
Unikać zabrudzenia dystalnego okienka łyżki smarem, ponieważ może to zniekształcić obraz.
Należy stosować odpowiednią technikę czyszczenia i dezynfekcji opisaną poniżej. Nie czyścić w autoklawie, nie zanurzać tego urządzenia w jakimkolwiek płynie, nie wystawiać go na działanie tlenku etylenu (ETO) lub jakiejkolwiek innej metody sterylizacji. Te działania spowodują uszkodzenie wyświetlacza King Vision i utratę gwarancji.
Inne kable nie będą działać prawidłowo, mogą uszkodzić sprzęt i spowodować utratę gwarancji.

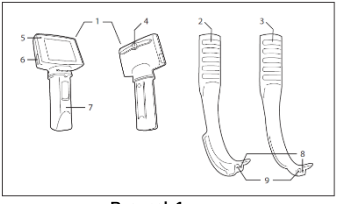
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: federalne (amerykańskie) przepisy zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub innego posiadającego odpowiednie uprawnienia pracownika służby zdrowia lub na ich zlecenie.

2. INFORMACJE OGÓLNE I OPIS PRODUKTU

King Vision® to przenośny sztywny wideolaryngoskop zasilany bateryjnie, który składa się z wbudowanego wyświetlacza wielokrotnego użytku oraz zestawu łyżek jednorazowego użytku. Służy do badania i wizualizacji górnych dróg oddechowych pacjenta, ułatwiając umieszczanie urządzeń w drogach oddechowych.

Elementy składowe produktu
Wideolaryngoskop King Vision składa się z dwóch podstawowych elementów:

Trwały wbudowany wyświetlacz wielokrotnego użytku (Rys. 1, nr 1).
Zestaw łyżek jednorazowego użytku: kanałowych lub bezkanałowych, do prowadzenia rurki intubacyjnej (Rys. 1, nr 2 i 3)
Dostępny jest także opcjonalny przewód wyjścia sygnału wideo służący do podłączenia do zewnętrznego monitora.
Żaden z elementów produktu nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego.
Uwaga: wszystkie elementy są dostarczane jako czyste, niesterylne, gotowe do użytku.



Rysunek 1

Wyświetlacz wielokrotnego użytku (rys. 1, nr 1)

Głównym elementem wyświetlacza wielokrotnego użytku wideolaryngoskopu King Vision jest trwały, wysokiej jakości przenośny wyświetlacz zasilany bateryjnie z ekranem cieklokrystalicznym z tranzystorami cienkowarstwowymi (LCD TFT). Wykorzystano w nim rozwiązania cyfrowe, umożliwiające odbiór obrazu z końcówki dystalnej łyżki jednorazowego użytku i wyświetlanie go na wbudowanym w pełni kolorowym, antyrefleksyjnym ekranie. Wyświetlacz wielokrotnego użytku jest wyposażony we włącznik/wyłącznik (Rys. 1, nr 4), wskaźnik stanu baterii (Rys.1, nr 5) i gniazdo wyjścia sygnału wideo (Rys.1, nr 6). Działa on w oparciu o zaawansowany układ gospodarowania energią, z automatyczną kontrolą wzmocnienia i ekspozycji. Zasilanie zapewniają trzy baterie AAA, które umieszcza się w komorze baterii. (Rys. 1, nr 7)

Łyżki jednorazowego użytku (rys. 1 nr 2 i 3)

Do jednorazowych elementów wideolaryngoskopu King Vision zalicza się zestaw łyżek jednorazowego użytku:

Kanałowa łyżka King Vision (Rys. 1, nr 2)	Standardowa łyżka King Vision (Rys. 1, nr 3)
Łyżka kanałowa jest wyposażona w kanał prowadzący, który ułatwia wsunięcie rurki intubacyjnej do strun głosowych. Wraz z łyżkami kanałowymi stosuje się rurki intubacyjne w odpowiednim rozmiarze. Nie ma konieczności stosowania mandrynu.	Łyżka standardowa nie jest wyposażona w kanał prowadzący. W związku z tym w przypadku stosowania tych łyżek najczęściej konieczne jest także użycie mandrynu w celu doprowadzenia rurki intubacyjnej do strun głosowych.

Łyżki w obu wersjach podłącza się do wyświetlacza wielokrotnego użytku, składając w ten sposób wideolaryngoskop King Vision i przesyłając obraz do wyświetlacza po włączeniu. W łyżkach tych umieszczono źródło światła w postaci lampy LED (Rys. 1, nr 8) i kamerę CMOS (Rys. 1, nr 9), które są zabudowane w końcówce dystalnej. Końcówka dystalna została pokryta specjalną warstwą przeciwdziałającą parowaniu, które pogarszałoby jakość obrazu.

Dostępne rozmiary łyżki są zgodne z rozmiarami standardowych sztywnych laryngoskopów. W związku z tym łyżki w rozmiarze 3 (kanałowe i standardowe) należy rozważyć dla tej samej populacji pacjentów, co standardowe łyżki Macintosh w rozmiarze 3.

Obrazowanie

Ważne: Wyświetlacz King Vision musi być wyłączony przed podłączeniem łyżki, w przeciwnym razie obraz wideo będzie zniekształcony. Jeśli do tego dojdzie, wystarczy wyłączyć wyświetlacz i ponownie go włączyć. Jeśli po kontroli przed użyciem, kiedy łyżka jest już podłączona, na ekranie wyświetlacza wideo nie widać ruchomego obrazu, należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami:

1) Sprawdzić, czy wyświetlacz i łyżka są odpowiednio połączone. W tym celu należy je rozłączyć i ponownie połączyć.
2) Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie.
3) Wymienić łyżkę.
4) Wymienić wyświetlacz.

Uwaga: jeśli wideolaryngoskop King Vision znajduje się w ustach pacjenta, kiedy dojdzie do takiej sytuacji, należy go wyjąć przed przystąpieniem do rozwiązywania problemów z obrazem.

Zalecenia ogólne

Osoby korzystające z wideolaryngoskopu King Vision po raz pierwszy powinny przed przystąpieniem do klinicznego użycia urządzenia przeprowadzić ćwiczenia na manekinie.
Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu u pacjentów ze skomplikowaną anatomią dróg oddechowych zaleca się użytkownikom wideolaryngoskopu King Vision nabycie doświadczenia przez wykorzystanie wyrobu u pacjentów o normalnej budowie dróg oddechowych.

Wyświetlacz King Vision należy sprawdzić przed każdym użyciem. W przypadku stwierdzenia widocznych śladów uszkodzenia lub innych problemów należy wymienić wadliwy element.

Zgłaszane powikłania intubacji dotchawiczej z wykorzystaniem wideolaryngoskopii obejmują: urazy błony śluzowej, perforacje, łzy, obrzęki, ból gardła, urazy stawu skroniowo-żuchwowego, uraz nerwu.

Instalacja i wymiana baterii

Zaleca się stosowanie trzech (3) jednorazowych alkalicznych baterii typu AAA.
Otworzyć komorę baterii wyświetlacza King Vision wielokrotnego użytku (Rys.1, nr 7), znajdującą się w obszarze uchwytu wsuwanego do łyżek. Przesunąć pokrywę w kierunku strzałki.
Zutylizować zużyte baterie zgodnie z miejscowymi zasadami ochrony środowiska. Nie wkładać do wyświetlacza jednocześnie nowych i używanych baterii.

Zainstalować lub wymienić 3 baterie AAA na tasiemce służącej do wyciągania, postępując zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w komorze baterii lub komorze baterii wyświetlacza.

Założyć pokrywę komory baterii, przesuwając ją w kierunku ekranu wideo. Gdy mechanizm znajdzie się na właściwym miejscu, powinien kliknąć.

Sprawdzenie baterii przed użyciem

Nacisnąć przycisk POWER (ZASILANIE) (Rys. 1, nr 4) z tyłu wyświetlacza King Vision.

Wyświetlacz powinien się natychmiast włączyć. Uwaga: jeśli nie zostanie podłączona łyżka, na ekranie nie będzie wyświetlany żaden obraz. ZIELONY kolor wskaźnika LED stanu baterii (Rys. 1, nr 5) informuje, że wyświetlacz jest gotowy do pracy.

Ważne: jeśli wskaźnik LED stanu baterii świeci CZERWONYM światłem PRZERYWANYM, baterie należy jak najszybciej wymienić, ponieważ czas ich przydatności jest bardzo ograniczony. Żywotność baterii różni się w zależności od warunków użytkowania i przechowywania. Ogólne zalecenie: wymieniać je co (1) miesiąc. Częstotliwość wymiany baterii można zmniejszyć w zależności od użytkowania, ale nie powinno się tego robić rzadziej niż co trzy (3) miesiące.

Wyświetlacz można wyłączyć ręcznie, naciskając i przytrzymując przycisk POWER (ZASILANIE). Jeśli łyżka King Vision nie jest podłączona do wyświetlacza, po około 20 sekundach zostanie on automatycznie wyłączony.

3. SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE

Ważne: Wyświetlacz King Vision musi być wyłączony przed podłączeniem łyżki, w przeciwnym razie obraz wideo będzie zniekształcony. Jeśli do tego dojdzie, wystarczy wyłączyć wyświetlacz i ponownie go włączyć.

KROK 1 — przygotowanie do pracy wideolaryngoskopu King Vision (wyświetlacza i łyżki)

Wybrać typ łyżki, która będzie stosowana (standardowa lub kanałowa).

Zamontować wyświetlacz na łyżce (elementy te pasują do siebie tylko przy jednym ustawieniu). Prawidłowe umieszczenie wyświetlacza na łyżce zostanie potwierdzone kliknięciem. Pamiętać, że przednia i tylna część elementów są oznaczone kolorami, aby ułatwić ich właściwe ustawienie.

Korzystanie z kanałowej łyżki King Vision	Korzystanie ze standardowej łyżki King Vision
Kanałowa łyżka w rozmiarze 3 jest przeznaczona do stosowania wraz ze standardową rurką intubacyjną w rozmiarach od 6,0 do 8,0 mm. Nie ma konieczności stosowania mandrynu.	Standardowa łyżka w rozmiarze 3 jest stosowana w przypadku braku wskazań do wewnętrznego prowadzenia rurki intubacyjnej. W takim przypadku prawdopodobnie konieczne będzie zastosowanie mandrynu.
Nasmarować rurkę intubacyjną, kanał prowadzący łyżki kanałowej i końcówkę dystalną łyżki, stosując w tym celu rozpuszczalną w wodzie substancję smarną. Zachować ostrożność, aby nie zabrudzić substancją smarną elementów obrazujących łyżki, ponieważ może to zniekształcić obraz. Rurkę intubacyjną można wcześniej włożyć do kanału prowadzącego w taki sposób, aby jej końcówka dystalna była dosunięta do końca kanału. Pamiętać, że prawidłowo umieszczona końcówka rurki intubacyjnej nie powinna być widoczna na ekranie. Ewentualnie rurkę intubacyjną można włożyć do kanału po umieszczeniu łyżki w ustach i dokonaniu wizualizacji strun głosowych.	Nasmarować końcówkę dystalną łyżki standardowej, stosując w tym celu rozpuszczalną w wodzie substancję smarną. Zachować ostrożność, aby nie zabrudzić substancją smarną elementów obrazujących łyżki, ponieważ może to zniekształcić obraz. Nasmarować rurkę intubacyjną i jej mandryn, a następnie umieścić mandryn w rurce intubacyjnej w taki sam sposób, jak w przypadku innych intubacji z wykorzystaniem mandrynu. Rada dla użytkownika: przydatne może być ułożenie rurki intubacyjnej z umieszczonym w niej mandrynem w taki sposób, aby ich kształt odpowiadał krzywiźnie łyżki.

Krok 2 — włączanie

Nacisnąć przycisk POWER (ZASILANIE) (Rys. 1, nr 4) z tyłu wyświetlacza King Vision.
Wyświetlacz King Vision powinien się natychmiast włączyć i wyświetlić ruchomy obraz.
Upewnić się, że obrazowanie zestawu King Vision działa prawidłowo. W przeciwnym razie wstrzymać pracę i zapoznać się z rozdziałem „Obrazowanie".
WAŻNE: jeśli wskaźnik LED stanu baterii (Rys. 1, nr 5) w lewym górnym rogu wyświetlacza King Vision świeci CZERWONYM światłem PRZERY- WANYM, czas przydatności baterii jest ograniczony i należy je jak najszybciej wymienić.

Krok 3 — umieszczanie łyżki King Vision w ustach

Otworzyć usta pacjenta, stosując standardową technikę.
W przypadku nadmiernej ilości wydzieliny lub krwi odessać je z dróg oddechowych pacjenta przed umieszczeniem łyżki w ustach.
Włożyć osiowo łyżkę do ust. Uważać, aby nie popychać języka w kierunku krtani.
Gdy łyżka znajdzie się w części ustnej gardła, zastosować przednie podejście w kierunku podstawy języka. Obserwować nagłośnię i skierować końcówkę łyżki w stronę dolinki nagłośniowej, aby ułatwić wizualizację głośni na ekranie wyświetlacza. Końcówkę łyżki King Vision można umieścić w dolince nagłośniowej podobnie jak łyżkę Macintosh lub można ją wykorzystać do uniesienia nagłośni, podobnie jak robi się to za pomocą łyżki Millera. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy ustawić struny głosowe na środku ekranu wyświetlacza.
Jeśli okienko dystalne jest przesłonięte (np. przez krew lub wydzielinę), wyjąć łyżkę z ust pacjenta i wyczyścić je.

Krok 4 — wkładanie rurki intubacyjnej

Przesuwanie rurki intubacyjnej (łyżka kanałowa)	Wkładanie rurki intubacyjnej/mandrynu (łyżka standardowa)
Gdy w środkowej części wyświetlacza King Vision pojawią się struny głosowe, przesuwać powoli rurkę intubacyjną i zwrócić uwagę, aby przeszedł przez nie mankiet. Pamiętać, że konieczna może być niewielka manipulacja łyżką, aby odpowiednio ustawić końcówkę rurki intubacyjnej względem strun głosowych.	Gdy na wyświetlaczu King Vision pojawią się struny głosowe, włożyć do ust rurkę intubacyjną z umieszczonym w niej mandrynem, stosując w tym celu podejście boczne. Gdy końcówka rurki dojdzie do tylnej ściany gardła, skierować tę końcówkę w stronę strun głosowych. Nieznacznie przesunąć końcówkę rurki intubacyjnej przez struny głosowe, wysunąć mandryn, a następnie przesunąć rurkę intubacyjną na właściwe miejsce w tchawicy w taki sposób, aby mankiet

	znajdował się pod strunami głosowymi. Całkowicie usunąć mandryn.

Rady dla użytkownika dotyczące przesuwania rurki intubacyjnej do tchawicy
Najczęstsze problemy związane z umieszczeniem rurki intubacyjnej przy zastosowaniu każdego wideolaryngoskopu wynikają z nadmiernego wsunięcia końcówki łyżki. Może to zapewniać dobre zbliżenie strun głosowych, ale uniemożliwia przesunięcie rurki intubacyjnej, ponieważ łyżka z kamerą zasłania drogę przejścia rurki. Aby rozwiązać ten problem:
Włożyć końcówkę łyżki do dolinki nagłośnieniowej lub:
Jeśli łyżka znajduje się zbyt blisko strun głosowych, przed podjęciem próby wsunięcia rurki intubacyjnej wycofać nieco łyżkę i delikatnie podnieść ją w kierunku przednim.

Inne rady:
Jeśli końcówka rurki intubacyjnej jest zgięta w prawo w kierunku prawego fałdu nalewkowo-nagłośniowego lub chrząstki nalewkowatej, przekręcić rurkę intubacyjną w lewo o 90°, aby odgiąć ją w lewo w kierunku przedsionka krtani.
Posłużyć się rurką Parkera, która ułatwi centryczne ustawienie ścięcia umożliwiające jego wejście do przedsionka krtani.
W przypadku łyżki kanałowej poruszać uchwytem, aby skierować końcówkę rurki intubacyjnej w stronę przedsionka krtani (zwykle w lewo), a następnie ponownie ustawić ją w linii środkowej, aby możliwe było przejście przez struny głosowe.
W przypadku łyżki standardowej wyregulować krzywiznę rurki intubacyjnej/mandrynu, aby była dopasowana do kształtu łyżki. W przypadku pacjentów z krtanią o trudniejszym dostępie przednim konieczne może być zastosowanie większego wygięcia.
W przypadku stosowania łyżki standardowej dostęp zatrzonowcowy dla rurki może ułatwić intubację i ograniczyć konieczność stosowania większego wygięcia rurki/mandrynu.

Krok 5 — wyjęcie łyżki

Wyjmowanie kanałowej łyżki King Vision	Wyjmowanie standardowej łyżki King Vision
Ustabilizować rurkę intubacyjną, przytrzymując ją z boku, i wyjąć wideolaryngoskop King Vision z ust, obracając uchwyt w stronę klatki piersiowej pacjenta. Po wyjęciu łyżki z ust rurka intubacyjna powinna dać się z łatwością odłączyć od elastycznego bocznego otworu kanału.	Ustabilizować rurkę intubacyjną, przytrzymując ją z boku, i wyjąć wideolaryngoskop King Vision z ust, obracając uchwyt w stronę klatki piersiowej pacjenta.

Wyłączyć wyświetlacz, naciskając i przytrzymując przycisk POWER (ZASILANIE) ⏻ (Rys. 1, nr 4).

Uwaga: zawsze należy potwierdzać ułożenie rurki intubacyjnej nawet w przypadku zastosowania wideolaryngoskopu.

Krok 6 — rozłączanie i utylizacja elementów urządzenia King Vision po zakończeniu ich użytkowania:
Po ukończeniu procedury medycznej odłączyć wyświetlacz King Vision od łyżki. Poddać łyżkę utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami oraz wyczyścić i/lub zdezynfekować wyświetlacz.
Uwaga: nie utylizować wyświetlacza King Vision!

4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA WYŚWIETLACZA KING VISION PRZEZNACZONEGO DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:
- Nie należy zanurzać wyświetlacza King Vision w jakichkolwiek płynach, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Nie należy reprocesować wyrobów, które mogły być narażone na kontakt z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami.

Zaleca się wyczyszczenie i dezynfekcję wyświetlacza King Vision po każdym użyciu, zgodnie z poniższymi instrukcjami. odstępstwa od instrukcji należy sprawdzić dokładnie pod kątem efektywności i potencjalnych negatywnych konsekwencji, tak aby było pewne, że urządzenie nadal spełnia swój założony cel.

PROCEDURA CZYSZCZENIA
Jeżeli wyświetlacz jest w widoczny sposób zabrudzony lub istnieje prawdopodobieństwo, że został skażony, należy postępować zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną poniżej.

- Aby nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza wyświetlacza King Vision, należy ustawić go w taki sposób, aby ekran wideo znajdował się nad komorą baterii (ustawienie pionowe).
- Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący np. ENZOL (Cidezyme®) zgodnie z instrukcją podaną przez producenta. Wyczyścić całą powierzchnię zewnętrzną wyświetlacza za pomocą ściereczek lub gazy, które zostały zwilżone roztworem czyszczącym (nie zanadto, aby roztwór z nich nie kapał). Do czyszczenia szczelin fioletowej uszczelki i przycisku włączania/wyłączania można wykorzystać wacik. Czynność tę należy wykonywać przez co najmniej 2 minuty. Po 2 minutach wymienić ściereczkę lub gazę i powtórzyć czynność przez kolejne 2 minuty lub do czasu usunięcia widocznych oznak zabrudzenia. Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się płynu do otworu w dolnej części komory baterii, w którym znajdują się połączenia elektryczne.
  - Jeśli korzystano z gniazda wyjścia sygnału wideo (Rys. 1, nr 6), należy także wyczyścić pokrywę tego gniazda i przewód.
- Zdjąć pokrywę baterii (Rys. 1, nr 7) i wyczyścić zewnętrzne powierzchnie komory baterii wacikiem, zwracając uwagę, aby nie zamoczyć baterii ani ich styków. Wyczyścić pokrywę baterii.
- Po zakończeniu czyszczenia usunąć wszystkie resztki za pomocą wilgotnej ściereczki lub gazy.
- Za pomocą suchej ściereczki lub gazy wytrzeć wyrób do sucha lub pozostawić go do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
- Założyć pokrywę baterii.

PROCEDURA DEZYNFEKCJI
Aby przeprowadzić dezynfekcję, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

Uwaga: W czasie dezynfekcji ustawić wyświetlacz w taki sposób, aby ekran wideo znajdował się nad komorą baterii (ustawienie pionowe). Nie zanurzać wyświetlacza w płynach.

- Przed zdjęciem pokrywy baterii (Rys. 1, nr 7) z wyświetlacza wytrzeć zewnętrzną powierzchnię wyświetlacza nową chusteczką Super Sani-Cloth. Zadbać, aby wszystkie trudno dostępne miejsca zostały starannie zwilżone środkiem dezynfekującym przez minimum 10 minut, wymieniając chusteczkę co 2 minuty.
  - W czasie dezynfekcji trwającej nie krócej niż 10 minut wycierać zewnętrzną powierzchnię wyświetlacza za pomocą nowej chusteczki Super Sani-Cloth, zwracając szczególną uwagę na włącznik/wyłącznik i fioletową uszczelkę.
  - W czasie dezynfekcji trwającej co najmniej 10 minut zdjąć pokrywę baterii i wytrzeć nóżkę wyświetlacza oraz pokrywę baterii chusteczką Super Sani-Cloth. Zadbać o dokładną dezynfekcję zewnętrznych powierzchni komory baterii, zwracając uwagę, aby nie zamoczyć baterii i ich styków. Skoncentrować się na wewnętrznej krawędzi komory baterii i przetrzeć wzdłuż dolnej części fioletowej uszczelki. Uwaga: Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się płynu do otworu w dolnej części komory baterii.
- Odczekać do całkowitego wyschnięcia wyświetlacza i pokrywy baterii na powietrzu.
  - Jeśli korzystano z gniazda wyjścia sygnału wideo (Rys. 1, nr 6), należy także zdezynfekować pokrywę tego gniazda i przewód.
- Kiedy części są już suche, za pomocą sterylnej gazy zwilżonej w sterylnej wodzie starannie wytrzeć wyświetlacz, zewnętrzne powierzchnie komory baterii, spodnią część fioletowej uszczelki oraz pokrywę baterii, aby nie pozostały na nich żadne ślady środka dezynfekującego.
- Odczekać do całkowitego wyschnięcia tych miejsc; zamontować ponownie pokrywę baterii, aby zamknąć komorę baterii.
- Przechowywać wyświetlacz King Vision w znajdującym się w komplecie etui lub innej podobnej czystej saszetce, torebce lub na tacy, aby do czasu ponownego użycia chronić go przed czynnikami zewnętrznymi.

Uwaga: Wyświetlacz King Vision można dezynfekować także takimi środkami jak Cidex®, Cidex Plus®, Cidex OPA® lub 70% alkohol izopropylowy. W przypadku korzystania z nich należy postępować zgodnie z instrukcjami producentów, gdzie można znaleźć informacje dotyczące sposobu i czasu stosowania. Nie zanurzać części. Do nanoszenia środka dezynfekującego na powierzchnię wyświetlacza King Vision przez odpowiedni czas należy stosować ściereczki lub gazę. Do usuwania resztek stosować szmatkę lub gazę zwilżone w wodzie sterylnej, a po zakończeniu tej czynności pozostawić wyrób do wyschnięcia na powietrzu.

5. IDENTYFIKACJA PRODUKTU I NUMERY CZĘŚCI

Numery części wyświetlacza i zestawu King Vision:

KVIS01	1 szt. — wyświetlacz King Vision 1 szt.— etui wyświetlacza 3 szt. — baterie AAA
KVLKIT3	1 szt. — wyświetlacz King Vision 1 szt.— etui wyświetlacza 3 szt. — baterie AAA 4 szt. — łyżki King Vision, rozmiar 3 dla dorosłych (3 kanałowe, 1 standardowa)

Numery części łyżek King Vision:

Łyżka standardowa:

KVL03	10 szt. (1 opakowanie) — standardowe łyżki King Vision, rozmiar 3 dla dorosłych

Łyżka kanałowa:

KVL03C	10 szt. (1 opakowanie) — kanałowe łyżki King Vision, rozmiar 3 dla dorosłych, do stosowania z rurkami intubacyjnymi o średnicy wewnętrznej od 6,0 mm do 8,0 mm.

Akcesoria wideolaryngoskopu King Vision:

KVCABL	1 szt. — przewód wyjścia sygnału wideo*

*Sygnał wyjściowy wideo można podłączyć do urządzeń zgodnych z normą UL/IEC 60601-1 posiadających standardowe złącze analogowe (typu RCA) i możliwość odbioru sygnał NTSC. Nie należy podłączać żadnych dodatkowych urządzeń peryferyjnych. Należy stosować wyłącznie przewód KVCABL.

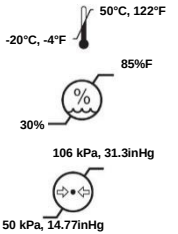
6. SPECYFIKACJE

PL

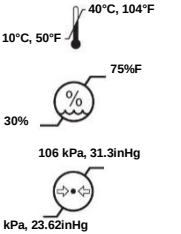
Wyświetlacz King Vision

Wymiary wyświetlacza:	2,9 cala X 5,8 cala X 1,4 cala 74 mm x 147 mm x 36 mm
Masa (bez baterii):	95 gramów
Ekran wyświetlacza:	Kolorowy wyświetlacz LCD TFT o przekątnej 2,4 cala (6,1 cm) z powłoką antyrefleksyjną; 320 x 240 (QVGA) pikseli na klatkę, odświeżanie 30 klatek na sekundę, kąt widzenia do 160°.
Wewnętrzne źródło zasilania:	Aby uzyskać najlepsze wyniki, stosować trzy (3) alkaliczne baterie AAA. Wyświetlacz King Vision może być zasilany wyłącznie bateriami w rozmiarze AAA. Nie ma możliwości zasilania za pomocą zewnętrznego źródła.
Zarządzanie energią:	Wyświetlacz posiada wbudowany zaawansowany układ zarządzania energią umożliwiający jej oszczędność. Powoduje on wyłączenie wyświetlacza po 60 sekundach od odłożenia go z rąk na nieruchomą powierzchnię. Jeśli łyżka King Vision nie jest zamocowana do wyświetlacza, ekran wideo i wskaźnik LED stanu baterii wyłączą się automatycznie po około 20 sekundach.
Wskaźnik stanu baterii:	Wskaźnik LED stanu baterii w lewym górnym rogu obok ekranu informuje o poziomie ich naładowania. Kiedy wskaźnik LED stanu baterii świeci światłem ZIELONYM, dostępna jest odpowiednia ilość energii niezbędna do wykonania typowego badania laryngoskopowego i intubacji. Kiedy wskaźnik LED stanu baterii świeci CZERWONYM światłem PRZERYWANYM, przed kolejnym użyciem wyświetlacza baterie należy wymienić. Wskaźnik LED stanu baterii wyłączy się 20 sekund po włączeniu wyświetlacza, chyba że baterie będą wymagać wymiany.
Materiał obudowy:	Poliwęglan i ABS
Opakowanie:	Wyświetlacz King Vision jest dostarczany jako czysty, niesterylny, umieszczony w etui i gotowy do pierwszego użycia po zainstalowaniu baterii (znajdują się w komplecie).

Warunki przechowywania i transportu



Warunki pracy



Wyjście wideo:	Wyświetlacz King Vision jest wyposażony w specjalne gniazdo wyjścia sygnału wideo (Rys. 1, nr 6), za pomocą którego można go połączyć z monitorami, ekranami wideo, komputerami lub innymi urządzeniami posiadającymi standardowe analogowe (typu RCA) wejście sygnału wideo. Do wykonania połączenia należy stosować wyłącznie przewód wyjścia sygnału wideo King Vision (numer części KVCABL). Wyświetlacz King Vision można podłączyć wyłącznie do jednego urządzenia zgodnego z normą UL/IEC 60601-1, którego pobór prądu jest ograniczony do 300 mA. Korzystanie z gniazda wyjścia sygnału wideo spowoduje skrócenie żywotności baterii. Spowoduje ono także skrócenie czasu świecenia wskaźnika LED stanu baterii (krótszy czas na wymianę baterii od momentu włączenia się CZERWONEGO światła PRZERYWANEGO).
Długość przewodu wyjścia sygnału wideo:	108 cali, 274 cm
Gwarancja:	Wyświetlacz King Vision jest objęty gwarancją przez okres jednego roku od daty zakupu.
Nieprzerwane działanie:	Chociaż wyrób jest przeznaczony do krótkotrwałego wykorzystania w celu przeprowadzenia intubacji lub badania górnych dróg oddechowych, jedynym praktycznym ograniczeniem jego czasu pracy jest żywotność baterii.

Zakłócenia elektroniczne:
System King Vision był testowany pod kątem zgodności z właściwymi normami:

- Inne urządzenia elektroniczne mogą powodować zakłócenia w pracy wyświetlacza King Vision.
- Wyświetlacz King Vision może powodować zakłócenia innych urządzeń elektronicznych. W przypadku stwierdzenia zakłóceń należy fizycznie odseparować oba urządzenia.

Informacje dotyczące łyżek King Vision

Rozmiar rurek intubacyjnych:	Średnica wewnętrzna od 6,0 do 8,0 mm (TYLKO do łyżek kanałowych w rozmiarze 3)
Długość łyżki:	17 cm (bez uchwytu)
Minimalne rozwarcie ust:	13 mm (łyżka standardowa) 18 mm (łyżka kanałowa)
Masa:	49 g (łyżka standardowa) 58 g (łyżka kanałowa)
Źródło światła:	dioda LED (biała)
Kamera:	CMOS — VGA
Zapobieganie parowaniu:	Powłoka przeciwdziałająca parowaniu na soczewkach umieszczonych w dalszej części łyżki — bez konieczności oczekiwania na rozgrzanie.
Materiały:	Poliwęglan i ABS
Opakowanie:	wyroby dostarczane na tacce ze szczelną przykrywką, czyste, niesterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku. Zabrania się reprocesowania i podejmowania prób sterylizowania łyżek King Vision.

7. OGRANICZONA GWARANCJA NA WYŚWIETLACZ KING VISION

Firma King Systems gwarantuje, że wyświetlacz King Vision będzie wolny od wad produkcyjnych przez okres jednego (1) roku od daty zakupu. Firma King Systems nie ponosi odpowiedzialności z tytułu kosztów naprawy i/lub wymiany poza okresem gwarancji.

W przypadku wszystkich roszczeń gwarancyjnych właściciel jest zobowiązany do:
Posiadania dowodu potwierdzającego datę odbioru wyrobu. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu odbioru wyrobu, a nie w dniu jego pierwszego użycia klinicznego.
Przedstawienia numeru pierwotnego zamówienia lub innego dowodu zakupu.
Należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy King Systems pod numer 1-800-262-8462, aby otrzymać numer upoważnienia do zwrotu towaru. Klientów dzwoniących do działu obsługi klienta z zagranicy prosimy o korzystanie z numeru 1-410-768-6464.
Przedstawienia powyższych informacji wraz z nieprawnym wyświetlaczem King Vision, którego dotyczą roszczenia gwarancyjne.

Z wyjątkiem otwierania komory baterii w celu wymiany baterii w wyświetlaczu nie ma żadnych części, których naprawa należałaby do obowiązków użytkownika. Otwarcie obudowy wyświetlacza spowoduje utratę gwarancji w całym niewykorzystanym okresie gwarancyjnym. Gwarancja nie obejmuje awarii wynikających z uszkodzeń fizycznych lub nieprawidłowego użytkowania.

WAŻNE: Nie sterylizować w autoklawie, nie zanurzać w jakichkolwiek płynach, nie narażać na kontakt z tlenkiem etylenu ani nie stosować jakichkolwiek innych metod sterylizacji. Postępowanie takie doprowadzi do uszkodzenia wyświetlacza King Vision oraz do utraty gwarancji.
Nie należy zanurzać wyświetlacza King Vision w jakichkolwiek płynach, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
Nieprzestrzeganie instrukcji czyszczenia i przygotowania do użycia może spowodować pogorszenie skuteczności urządzenia i prowadzić do utraty gwarancji.

Symbole zastosowane w związku z wideolaryngoskopem King Vision.

CE Wyroby King Vision posiadają znak CE.

„Wyrób jednorazowego użytku”

Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

„Uwaga”

„Zapoznać się z instrukcją użytkowania”

Włącznik/wyłącznik

Rx ONLY Przestroga: przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

Laryngoskop. W odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych tylko zgodnie z normami UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

 Symbol pojemnika na śmieci (stosowany zgodnie z Dyrektywą WEEE)

 Symbol pojemnika na śmieci (stosowany zgodnie z Dyrektywą dotyczącą baterii i akumulatorów)

 Wyrób medyczny

 Numer seryjny

 Numer katalogowy producenta

 Kod partii producenta

 Data produkcji

 Producent

 Przedstawiciel w Europie

 Symbol ograniczeń temperaturowych wskazuje górną i dolną graniczną temperaturę użytkowania wyrobu.

 Symbol ograniczenia wilgotności wskazuje górną i dolną granicę wilgotności użytkowania wyrobu.

 Symbol ciśnienia atmosferycznego wskazuje górną i dolną granicę ciśnienia atmosferycznego użytkowania wyrobu.

 Symbol importera wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny.

Informacje dotyczące systemów wyświetlaczy King Systems wymagane przez urzędy rejestracji wyrobów medycznych.

Elementy wideolaryngoskopu King Vision w związku ze sprzedażą na terenie Unii Europejskiej posiadają znak CE.

Wyświetlacz King Vision jest przeznaczony do stosowania u wielu pacjentów, o ile po każdym użyciu jest prawidłowo czyszczony i dezynfekowany.

Łyżki King Vision są jednorazowego użytku i nie nadają się do reprocesowania ani sterylizacji.

Ten produkt jest chroniony patentami USA
nr D663,026 i D669,172.
Copyright 2013 King Systems.Wszelkie prawa zastrzeżone.

King Vision® jest znakiem towarowym King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

ÍNDICE

1. **Informação Importante – ler antes de usar**
2. **Panorâmica geral e descrição do produto**
3. **Instruções passo a passo**
4. **Limpeza e desinfeção do Monitor King Vision reutilizável**
5. **Identificação do produto e números de peças**
6. **Especificações**
7. **Garantia limitada do Monitor King Vision**

1. INFORMAÇÃO IMPORTANTE – LER ANTES DE USAR

Indicações de utilização:

O Vídeo Laringoscópio King Vision é um laringoscópio rígido utilizado para examinar e visualizar a via aérea superior de um paciente, bem como auxiliar na colocação de um tubo traqueal.

AVISOS E PRECAUÇÕES ⚠

O Vídeo Laringoscópio King Vision só deve ser utilizado por indivíduos que tiverem recebido formação e estejam autorizados a prestar cuidados aos pacientes com este dispositivo (intubação).

Aviso: a lâmina da King Vision contém uma fonte de luz que pode provocar o aquecimento da superfície da lâmina acima de 41ºC quando é utilizada perto do limite superior do intervalo da temperatura de funcionamento especificado para este produto Podem ocorrer lesões no tecido do paciente devido ao contacto direto com as superfícies que excedam uma temperatura de 41ºC durante um período de tempo prolongado. Deste modo, o tempo de contacto com o paciente deve ser minimizado quando é utilizado perto do limite superior do intervalo da temperatura de funcionamento.

Aviso: NÃO REUTILIZE AS LÂMINAS. As lâminas são projetadas apenas para uso único. A reutilização pode levar à contaminação, o que pode causar infeção.

Aviso: não olhe diretamente para a luz branca na fonte da luz de iluminação, pois isso pode causar cegueira temporária.

ATENÇÃO⚠

O Monitor King Vision foi concebido para ser utilizado APENAS em conjunto com as Lâminas King Vision.

Não deve ser esperada a visualização direta das cordas vocais (linha de visão direta) do exterior da boca com o Vídeo Laringoscópio da King Vision.

Não mergulhe o Monitor King Vision em qualquer líquido, uma vez que isto pode danificar o monitor. O incumprimento da limpeza e preparação das instruções de utilização poderá comprometer o desempenho do sistema e poderá anular a garantia do sistema.

Não utilize força excessiva para inserir a Lâmina King Vision na boca.

Confirme sempre a colocação do tubo endotraqueal utilizando métodos aceites.

Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis.

Antes da utilização, a superfície exterior de cada lâmina deve ser verificada em relação a pontas afiadas, protusões, fendas visíveis ou superfícies rugosas que possam provocar danos; se existirem, utilize uma lâmina diferente.

Se uma lâmina fora da embalagem for deixada cair antes da utilização, deite-a fora e substitua-a por uma lâmina limpa.

A modificação do dispositivo NÃO é permitida.

Não armazene baterias no Mostrador do King Vision durante longos períodos de tempo. As bateriais podem sofrer vazamentos, que podem causar danos no mostrador, mesmo que o dispositivo seja desligado. O dispositivo podeapresentar perda gradual de energia se armazenado com baterias instaladas. Recomenda-se a substituição das baterias, conforme as instruções da luz indicadora, ou trimestralmente se não forem usadas regularmente.

Evite cobrir a janela distal da lâmina com lubrificante, uma vez que isso poderia distorcer a imagem.

Use a técnica adequada de limpeza e desinfecção descrita abaixo. Não autoclave nem mergulhe este dispositivo em qualquer líquido ou exponha a ETO ou a qualquer outro método de esterilização. Estas ações danificarão o

Mostrador do King Vision e anularão a garantia.

Outros cabos não funcionarão corretamente, podem danificar o equipamento e anular a garantia.

PRECAUÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo para venda ou encomenda por parte de um médico ou de qualquer outro profissional de saúde devidamente licenciado.

2. PANORÂMICA GERAL E DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Vídeo Laringoscópio King Vision® é um sistema de vídeo de laringoscopia portátil, rígido e operado a pilhas que incorpora um monitor reutilizável e várias lâminas descartáveis concebidas para examinar e visualizar a via aérea, auxiliando em simultâneo na colocação de dispositivos na via aérea.

Componentes do produto

Este Vídeo Laringoscópio King Vision é composto por dois componentes primários:
Um monitor integrado reutilizável e durável (Fig. 1, #1).
Uma escolha de lâminas descartáveis: com ou sem um canal para orientação do tubo traqueal (Fig. 1, #2 e 3)
Também está disponível um cabo de saída de vídeo opcional para ligação a um monitor externo.
Nenhum dos componentes do produto é feito de látex ou borracha natural.
Nota: todos os componentes são fornecidos limpos, não esterilizados, prontos para serem utilizados.

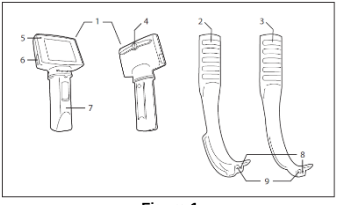


Figura 1.

Monitor reutilizável (Fig. 1, #1)
O componente do monitor reutilizável do Vídeo Laringoscópio King Vision é um monitor durável, de alta qualidade e portátil que funciona com pilhas, com um ecrã LCD TFT (ecrã de cristais líquidos de transístor com película fina). Incorpora tecnologia digital para receber imagens da ponta distal da lâmina descartável e visualiza a imagem no ecrã a cores integrado e anti-brilho. O monitor reutilizável tem um interruptor para ligar/desligar (Fig.1, #4), uma luz de indicação das pilhas (Fig. 1, #5) e uma porta de saída de vídeo (Fig. 1, #6). Incorpora um sistema avançado de gestão energética com controlo automático de ganho e exposição. A alimentação é fornecida por três pilhas AAA alojadas no compartimento das pilhas (Fig. 1, #7)

Lâminas de utilização única (fig. 1, #2 e 3)

O componente descartável do Vídeo Laringoscópio da King Vision é composto por uma série de versões de lâminas descartáveis:

A Lâmina em canal da King Vision (Fig. 1, #2)	**A Lâmina padrão da King Vision (Fig. 1, #3)**
A lâmina "com canal" incorpora um canal de orientação para facilitar o posicionamento do tubo endotraqueal (TE) nas cordas vocais. As lâminas em canal suportam um intervalo específico de tamanhos de TE. Não é preciso nenhum estilete.	A lâmina padrão não contém qualquer canal de orientação. Como tal, é provável que estas lâminas necessitem da utilização de um estilete para auxiliar a colocação do TE nas cordas vocais.

Ambas as versões das lâminas são ligadas ao monitor reutilizável, completando o sistema de Vídeo Laringoscópio King Vision, e transmitem a imagem para o monitor quando este é ligado. Estas lâminas incluem uma fonte de luz LED (Fig. 1, #8) e câmara CMOS (Fig. 1, #9) alojada na ponta distal. A ponta distal tem um revestimento anti-embaciamento para evitar que a condensação obscureça a imagem.

O tamanho das lâminas destina-se a ser consistente com os laringoscópios rígidos padrão. Em conformidade, as lâminas de tamanho 3 (em canal e padrão) devem ser consideradas para a mesma população de pacientes como lâminas Macintosh padrões de tamanho 3.

Adquirir uma imagem
Importante: O Monitor King Vision deve estar desligado antes de instalar uma lâmina: caso contrário, a imagem de vídeo ficará distorcida. Se isto acontecer, simplesmente DESLIGUE o Monitor e, depois, volte a LIGÁ-LO. Se, após a verificação de pré-utilização com a lâmina instalada, o ecrã de vídeo no monitor não apresentar imagens com movimento, siga estes passos:
1) Verifique se o monitor e a lâmina estão devidamente acoplados entre si, separando-os e voltando a juntá-los.
2) DESLIGUE a alimentação e, depois, volte a LIGÁ-LA.
3) Substitua a lâmina
4) Substitua o Monitor.

Nota: Se o Vídeo Laringoscópio King Vision estiver na boca do paciente quando isto ocorrer, remova-o antes de resolver a perda de imagem.

Recomendações gerais
Antes de utilizar este dispositivo clinicamente pela primeira vez, recomenda-se a formação com o King Vision e manequins e simuladores para melhor manuseamento e adequação ao produto.

Antes da utilização numa via aérea difícil, os utilizadores do Vídeo Laringoscópio King Vision deverão beneficiar da utilização em pacientes com anatomia normal.

O Monitor King Vision deve ser inspecionado pelo utilizador antes de cada utilização. Se forem encontrados sinais visíveis de danos ou problemas no monitor, substitua-o por uma unidade nova.

As complicações relatadas da intubação endotraqueal utilizando vídeo laringoscopia incluem: lesões da mucosa, perfurações, lacerações, edema, dores de garganta, lesões na ATM, lesões nos nervos.

Instalação / substituição de pilhas
São recomendadas três (3) pilhas alcalinas de tamanho AAA descartáveis Abra o compartimento das pilhas no Monitor King Vision reutilizável (Fig. 1, #7) e localize a área da pega de inserção nas lâminas. Faça deslizar a cobertura no sentido da seta.
Elimine as pilhas usadas de acordo com as políticas ambientais locais. Nunca misture pilhas novas e usadas no monitor.
Instale/substitua as 3 pilhas AAA no topo do cordão de puxar, seguindo a guia localizada no compartimento das pilhas ou na parte interior da cobertura das pilhas do monitor.
Volte a colocar a cobertura das pilhas fazendo-a deslizar no sentido do ecrã de vídeo; Deve ouvir um clique quando encaixar no lugar.

Verificação de pilha pré-utilização

Prima o botão POWER (Fig. 1, #4) na parte de trás do Monitor King Vision.

O monitor deve ligar imediatamente. Nota: Não será visualizada qualquer imagem no ecrã sem uma lâmina instalada.
A luz LED VERDE de indicação das pilhas (Fig. 1, #5) indica que o monitor está operacional.

Importante: Se a luz de indicação de pilha LED PISCAR A VERMELHO, as pilhas têm de ser substituídas o mais depressa possível uma vez que lhes resta pouco tempo de vida útil. A vida útil da bateria varia de acordo com o uso e as condições de armazenamento. A orientação geral é substituir as baterias a cada (1) mês. A frequência de substituição da bateria pode ser prolongada com base no uso, mas é recomendado não exceder (3) três meses.

O monitor pode ser desligado manualmente premindo e mantendo premido o botão POWER. Se não estiver instalada uma Lâmina King Vision no monitor, este desliga automaticamente no espaço de aproximadamente 20 segundos.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Importante: O Monitor King Vision deve estar desligado antes de instalar uma lâmina; caso contrário, a imagem de vídeo ficará distorcida. Se isto acontecer, simplesmente desligue o monitor e volte a ligá-lo.

PASSO 1 - Preparar o Vídeo Laringoscópio King Vision (a combinação do monitor com a lâmina) para a utilização

Escolha o estilo da lâmina (padrão ou em canal) a ser utilizada.

Instale o monitor na lâmina (só entra num sentido). Aguarde até ouvir um "clique", indicando que o monitor está totalmente encaixado na lâmina. Tenha em atenção que a frente e verso das peças estão codificadas por cores para facilitar uma orientação adequada.

Utilizar a Lâmina em canal King Vision	Utilizar a Lâmina padrão King Vision
A lâmina em canal de tamanho #3 foi concebida para ser utilizada com os tamanhos de TE 6,0 a 8,0 normalizados. Não é preciso nenhum estilete.	A lâmina padrão de tamanho #3 é utilizada quando a orientação integral do TE não é indicada. Neste caso, é provável que seja necessário um estilete.
Lubrifique o TE, o canal de orientação da lâmina em canal e a ponta distal da lâmina utilizando um lubrificante solúvel em água. Tenha o cuidado de evitar cobrir o elemento de processamento de imagens da lâmina com lubrificante, pois pode distorcer a imagem. O TE poderá ser pré-carregado no canal de orientação com a sua ponta distal alinhada com a ponta do canal. Tenha em atenção que a ponta do TE não deve ser evidente na tela quando devidamente carregada. Em alternativa, o TE pode ser inserido no canal após a lâmina ter sido inserida na boca e as cordas vocais terem sido visualizadas.	Lubrifique a ponta distal da lâmina padrão utilizando um lubrificante solúvel em água. Tenha o cuidado de evitar cobrir o elemento de processamento de imagens da lâmina com lubrificante, pois pode distorcer a imagem. O TE e o estilete devem ser lubrificados e o estilete pré-carregado no TE do mesmo modo que em outras intubações onde se utiliza um estilete. Sugestão para utilizador: Poderá ser útil modelar o TE no estilete pré-carregado para se adequar à curvatura da lâmina.

Passo 2 - Ligar

Prima o botão POWER (Fig. 1, #4) na parte de trás do Monitor King Vision.
O Monitor King Vision deve ligar imediatamente E o monitor apresenta uma imagem em movimento.
Confirme se o processamento de imagens do King Vision está a funcionar corretamente. Se não estiver, pare e consulte a secção "Aquisição de uma imagem".
IMPORTANTE: Se a luz LED de indicação das pilhas (Fig.1, #5) no canto superior esquerdo do Monitor King Vision estiver a PISCAR A VERMELHO, as pilhas devem ser substituídas o mais depressa possível uma vez que lhes resta pouco tempo de vida útil.

Passo 3 - Inserção da Lâmina King Vision na boca

Abra a boca do paciente utilizando uma técnica padrão.
Na presença de secreções/sangue em excesso, aspire a via aérea do paciente antes de introduzir a lâmina na boca.
Insira a lâmina na boca seguindo a linha média. Tenha o cuidado de evitar empurra a língua na direção da laringe.
À medida que a lâmina avança na orofaringe, utilize uma abordagem anterior na direção da base da língua. Tenha atenção à epiglote e direcione a ponta da lâmina na direção da valécula, de modo a facilitar a visualização da glote no ecrã de vídeo do monitor. A ponta da Lâmina King Vision pode ser colocada na valécula como uma lâmina Macintosh, ou pode ser utilizada para levantar a epiglote como uma lâmina Miller.
Para obter melhores resultados, centre as cordas vocais no meio do ecrã de vídeo do monitor.
Se a janela distal ficar obstruída (por exemplo, com sangue/secreções), remova a lâmina da boca do paciente e limpe a janela distal.

Passo 4 - Inserção do TE

Faça avançar o TE (Lâmina em canal)	Insira o TE/Estilete (Lâmina padrão)
Depois de conseguir ver as cordas vocais no centro do Monitor King Vision, faça avançar o TE lentamente e veja o punho passar através das cordas vocais. Tenha em atenção que a manipulação em menor grau da lâmina poderá ser necessária para alinhar a ponta TE com as cordas vocais.	Depois de conseguir ver as cordas vocais no Monitor King Vision, insira o TE com o estilete pré-carregado na boca utilizando uma abordagem lateral. Assim que a ponta do TE tiver atingido a faringe posterior, manipule o TE para direcionar a sua ponta na direção das cordas vocais. Faça avançar a ponta do TE através das cordas e, depois, retraia o estilete antes de fazer o TE avançar para a posição correta na traqueia, com o punho abaixo das cordas. Remova totalmente o estilete.

Sugestões para o utilizador sobre como avançar o TE na traqueia
A questão mais comum associada com a colocação do TE em relação a qualquer vídeo laringoscópio reside no fato de a ponta da lâmina ter sido demasiado avançada; poderá ter uma boa imagem em primeiro plano das cordas vocais, mas o TE não pode avançar porque a lâmina/câmara está a obstruir a passagem do TE. Para lidar com esta questão:
Coloque a ponta da lâmina na valécula, ou
Se estiver demasiado perto das cordas vocais, retire ligeiramente a lâmina e levante suavemente numa direção anterior antes de tentar fazer avançar o TE.

Outras sugestões:
Se a ponta do TE estiver a defletir para a direita devido à prega ariepiglótica direita ou cartilagem aritenóide, rode o TE 90º para a esquerda para defletir para a esquerda na direção do vestíbulo laríngeo.
Utilize o TE Parker para o auxiliar a centrar o bisel de modo a entrar no vestíbulo laríngeo.
Com a lâmina em canal, manipule a pega para direcionar a ponta do TE na direção do vestíbulo laríngeo (normalmente para a esquerda) e depois regresse à linha média para avançar através das cordas vocais.
Com a lâmina padrão, ajuste a curva do TE/estilete para corresponder à curvatura da lâmina. Para uma laringe mais anterior, poderá ser adequada uma curva mais pronunciada.
Com a lâmina padrão, uma abordagem retromolar com o TE pode facilitar a intubação e pode reduzir a necessidade de formar o TE/estilete com uma curva mais pronunciada.

Passo 5 - Remoção da lâmina

Remover a Lâmina em canal da King Vision	**Remover a Lâmina padrão da King Vision**
Estabilize/segure no TE lateralmente e remova o Vídeo Laringoscópio King Vision da boca rodando a pega na direção do peito do paciente. À medida que a lâmina sai da boca, o TE deve separar-se facilmente da abertura lateral flexível do canal.	Estabilize/segure no TE lateralmente e remova o Vídeo Laringoscópio King Vision da boca rodando a pega na direção do peito do paciente.

Desligue o monitor mantendo premido o botão POWER (Fig. 1, #4).

Nota: Confirme sempre a colocação do tubo endotraqueal, mesmo após o desempenho da intubação visual.

Passo 6 - Separação e eliminação dos componentes King Vision após a utilização:
Depois de concluir o procedimento, separe o Monitor King Vision da lâmina. Elimine a lâmina seguindo o protocolo local e limpe/desinfete o monitor.
Nota: Não elimine o Monitor King Vision!

4. LIMPEZA E DESINFEÇÃO DO MONITOR KING VISION REUTILIZÁVEL

PRECAUÇÃO:
- Não mergulhe o Monitor King Vision em qualquer líquido, uma vez que isto pode danificar o monitor.
- Não volte a processar qualquer dispositivo suspeito de ter estado exposto à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e às suas variantes.

É recomendado que o King Vision seja limpo e desinfetado depois de cada utilização seguindo as instruções abaixo A eficácia e as potenciais consequências adversas de qualquer desvio das instruções devem ser cuidadosamente avaliados pelo reprocessador, para assegurar que o dispositivo continua a satisfazer a finalidade a que se destina.

PASSOS DE LIMPEZA
Se o monitor estiver visivelmente sujo ou se suspeitar de contaminação, siga os passos de limpeza descritos abaixo:

- Para evitar a entrada de líquido no Monitor King Vision, oriente o dispositivo com a tela de vídeo acima do compartimento da pilha (orientação direita/vertical).
- Prepare uma solução de limpeza enzimática, tal como ENZOL (Cidezyme®) de acordo com as instruções do fabricante. Limpe toda a superfície exterior do monitor com toalhetes ou gaze que tenham sido humedecidos (sem estar a pingar) com solução de limpeza. Poderá usar um esfregaço de algodão para limpar as fendas da junta de vedação roxa e o botão LIGAR / DESLIGAR. Este passo de limpeza deve demorar, pelo menos, 2 minutos. Após 2 minutos, substitua o toalhete ou gaze e repita por mais 2 minutos ou até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Tenha cuidado para não deixar entrar líquido na abertura no fundo do compartimento das pilhas, onde se encontra a ligação elétrica.
  - Se a ligação de saída de vídeo (Fig. 1, #6) foi utilizada, certifique-se de que limpa a cobertura da porta de vídeo e o cabo.
- Remova a cobertura das pilhas (Fig. 1, #7) e limpe o revestimento exterior dos dois lados do compartimento das pilhas com uma cotonete de algodão, tendo cuidado para evitar as baterias e os respetivos contactos. Limpe a cobertura das pilhas.
- Após a limpeza, remova quaisquer resíduos com uma toalhita ou gaze húmida.
- Utilize uma toalhita/gaze seca para remover a água ou deixe o dispositivo secar ao ar.
- Substitua a cobertura das pilhas.

PASSOS DE DESINFEÇÃO
Para desinfetar, siga os passos listados abaixo:

Nota: Durante o processo de desinfeção, oriente o monitor com o ecrã de vídeo por cima do compartimento das pilhas (orientação direita / vertical). Não mergulhar o monitor.

- Antes de remover a cobertura das pilhas (Fig. 1, #7) do monitor, limpe o exterior do monitor com um toalhete Super Sani-Cloth novo. Assegure que todas as áreas de difícil acesso são devidamente humedecidas com desinfetante durante um mínimo de 10 minutos, substituindo o toalhete em cada 2 minutos.
  - Durante a desinfeção de 10 minutos, limpe a superfície exterior do monitor utilizando um toalhete Super Sani-Cloth novo, prestando especial atenção ao botão para ligar/desligar e à junta roxa.
  - Durante a desinfeção mínima de 10 minutos, remova a cobertura das pilhas e limpe a haste do monitor e a cobertura das pilhas utilizando um toalhete Super Sani-Cloth. Certifique-se que as extremidades exteriores dos dois lados do compartimento das pilhas são desinfetadas cuidadosamente, tendo cuidado para evitar as baterias e os respetivos contactos. Concentre-se no aro interior do compartimento das pilhas e limpe ao longo do fundo da junta roxa. Nota: Tenha em atenção evitar deixar entrar fluido dentro da abertura no fundo do compartimento da pilha.
- Deixe o monitor e a cobertura das pilhas secar bem ao ar.
  - Se a ligação de saída de vídeo (Fig.1, #6) foi utilizada, certifique-se de que desinfeta a cobertura da porta de vídeo e o cabo.
- Depois de os artigos secarem, utilize uma gaze esterilizada humedecida com água esterilizada para limpar minuciosamente o monitor, os rebordos exteriores dos dois lados do compartimento das pilhas, o fundo da junta roxa e a cobertura das pilhas até não restarem vestígios de desinfetante.
- Deixe que os artigos sequem completamente ao ar; reinstale a cobertura das pilhas para fechar o compartimento das pilhas.
- Guarde o Monitor King Vision no estojo de armazenamento fornecido ou noutra bolsa, saco ou bandeja semelhante de modo a o proteger do ambiente até ser novamente utilizado.

Nota: Os materiais do Monitor King Vision também são compatíveis com álcool isopropílico a 70%, Cidex®, Cidex Plus® ou Cidex OPA®. Ao utilizar estes desinfetantes, siga as instruções do fabricante do desinfetante para ficar a conhecer as condições de contacto e o tempo de exposição adequados. Não mergulhe. Utilize toalhetes/gaze para aplicar o desinfetante na superfície do Monitor King Vision durante o tempo necessário. Utilize toalhitas/gaze humedecida com água esterilizada para remover resíduos e deixe secar ao ar após a desinfeção.

5. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E NÚMEROS DE PEÇAS

Números de peça do Monitor King Vision e do Kit:

KVIS01	1 cada – Monitor King Vision 1 cada – Estojo protetor para o Monitor 3 cada – Pilhas AAA
KVLKIT3	1 cada – Monitor King Vision 1 cada – Estojo protetor para o Monitor 3 cada – Pilhas AAA 4 cada – Lâminas King Vision, tamanho 3, adulto (3 em canal, 1 padrão)

números de peça da lâmina King Vision:

Lâmina de estilo padrão:

KVL03 10 cada (1 caixa) – Lâmina King Vision, padrão, tamanho 3, adulto

Lâmina de estilo em canal

KVL03C 10 cada (1 caixa) – Lâmina King Vision, em canal, tamanho 3, adulto; para utilizar com TE tamanhos 6,0 a 8,0 mm D.I.

Acessório para o Vídeo laringoscópio da King Vision:

KVCABL 1 cada – Cabo de saída de vídeo*

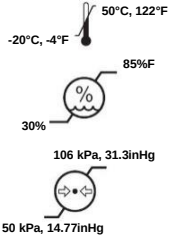
* A saída de vídeo do Monitor pode ser ligada a dispositivos com certificação UL/IEC 60601-1 com uma porta analógica padrão (estilo RCA) e entrada de sinal de vídeo NTSC; não devem ser ligados dispositivos periféricos adicionais. Apenas deve ser utilizado o KVCABL.

6. ESPECIFICAÇÕES

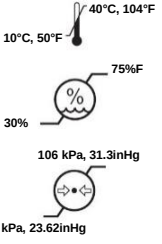
Monitor King Vision:

Tamanho do monitor:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Peso (sem pilhas):	95 gramas
Tela do Monitor:	Monitor a cores LCD TFT com 2,4 polegadas (6,1cm) de diagonal com revestimento antirreflexo; 320 X 240 (QVGA) pixels por fotograma atualizados a 30 FPS com ângulo de visualização até 160°.
Fonte de alimentação interna:	utilize três pilhas (3) AAA "Alcalinas" para o melhor desempenho global. O Monitor King Vision só pode ser alimentado por pilhas de tamanho AAA; não está disponível uma fonte de alimentação externa.
Gestão de alimentação:	O monitor tem um sistema avançado de gestão energética concebido para conservar a carga das pilhas. Este sistema irá encerrar 60 segundos depois de ter sido colocado numa superfície imóvel (sem ser manual). Quando uma lâmina não está ligada ao monitor, o ecrã de vídeo e a luz LED de indicação das pilhas desligam automaticamente no espaço de aproximadamente 20 segundos.
Indicação de pilha:	A luz de indicação de pilha LED no canto superior esquerdo junto à tela é utilizada para indicar o estado da pilha. Quando a luz LED de indicação das pilhas estiver VERDE, o monitor tem energia suficiente para completar uma laringoscopia e intubação típicas. Quando a luz LED de indicação das pilhas estiver a PISCAR A VERMELHO, as pilhas devem ser substituídas antes da próxima utilização do monitor. A luz LED de indicação das pilhas desliga 20 segundos após o monitor ter sido ligado, exceto se as pilhas tiverem de ser substituídas.
Material de alojamento:	Policarbonato e ABS
Embalagem:	o Monitor King Vision é fornecido limpo, não esterilizado, pronto a utilizar num estojo de armazenamento, pronto para a primeira utilização após a instalação das pilhas (incluídas).

Ambiente de armazenamento e transporte



Ambiente de funcionamento



Saída de vídeo:	O Monitor King Vision tem uma porta de saída de vídeo única (Fig.1, #6) que pode ser acoplada a monitores, ecrãs de vídeo, computadores ou a qualquer outro dispositivo que tenha uma porta de entrada de vídeo analógica padrão (estilo RCA). Utilize apenas com o cabo de saída de vídeo King Vision (Número de peça KVCABL). O Monitor King Vision apenas poderá ser ligado a um dispositivo com certificação UL/IEC 60601-1 que tenha um consumo energético limitado a 300 mA. A utilização da porta de saída de vídeo irá diminuir a vida útil das pilhas. Também irá diminuir o tempo de aviso da luz de indicação de pilha LED (menos tempo para mudar as pilhas assim que o LED começar a PISCAR A VERMELHO).
Comprimento do cabo de saída de vídeo:	108 polegadas, 274 cm
Garantia:	O Monitor King Vision tem garantia de um ano a partir da data de aquisição.
Operação contínua:	Apesar de ser concebido para utilização a curto prazo para colocar um tubo endotraqueal ou examinar a via aérea superior, a única limitação prática para a duração da utilização é a vida útil da pilha.
Interferência eletrónica:	

O sistema King Vision foi testado para estar em conformidade com as normas aplicáveis:

- Outros dispositivos eletrónicos poderão causar interferência com o Monitor King Vision.
- O Monitor King Vision poderá interferir com outros dispositivos eletrónicos. Se reparar numa interferência, afaste os dispositivos um do outro.

Informação da Lâmina King Vision

Tamanho do tubo endotraqueal:	6,0 a 8,0 mm D.I. (APENAS para a lâmina em canal de tamanho 3)
Comprimento da lâmina:	17 cm (exclui a pega da lâmina)
Abertura de boca mínima:	13 mm (lâmina padrão) 18 mm (lâmina em canal)
Peso:	49 gramas (lâmina padrão) 58 gramas (lâmina em canal)
Fonte de luz de iluminação:	LED (branca)
Câmara:	CMOS – VGA
Funcionalidade anti-embaciamento:	Revestimento anti-embaciamento incorporado na lente distal – sem tempo de aquecimento.
Materiais:	Policarbonato e ABS
Embalagem:	Fornecida numa bandeja com tampa selada; limpa, não esterilizada, apenas para utilização única. Não volte a processar nem tente esterilizar as Lâminas King Vision.

7. GARANTIA LIMITADA DO MONITOR KING VISION

A King Systems garante que o Monitor King Vision não tem defeitos de fabrico durante um período de um (1) ano a partir da data de receção. A King Systems não irá ser responsável pelos custos de reparação/substituição para além do período de garantia.

Todas as reivindicações de garantia exigem que o proprietário:
Mantenha um registo da data de receção. É a data do recibo, não a data da primeira utilização clínica que inicia o período de garantia.
Forneça o número de encomenda de compra original ou outra "prova de compra".
Ligue para o serviço de apoio ao cliente da King Systems através do número 1-800-262-8462 para receber um número de Autorização de Devolução de Bens (Return Goods Authorization - RGA). Os clientes internacionais devem ligar para o serviço de apoio ao cliente através do número 1-410-768-6464.
Para quaisquer reivindicações de garantia, forneça a informação acima em conjunto com o Monitor King Vision avariado.

Com a exceção da abertura do compartimento das pilhas para substituir as pilhas, não existem peças que possam ser assistidas pelo utilizador dentro do monitor. A abertura da caixa do monitor anula qualquer garantia restante. A garantia não cobre quebras resultantes de abusos ou má utilização.

IMPORTANTE: Não faça autoclave, não mergulhe este dispositivo em qualquer líquido nem exponha ao ETO ou a qualquer outro método de esterilização. Estas ações danificam o Monitor King Vision e anulam a garantia.
Não mergulhe o Monitor King Vision em qualquer líquido, uma vez que isto pode danificar o monitor. O incumprimento da limpeza e preparação das instruções de utilização poderá comprometer o desempenho do sistema e poderá anular a garantia do sistema.

Os símbolos utilizados com o Vídeo laringoscópio King Vision:

CE O King Vision contém a marca CE.

"Não reutilizar"

Não utilize se a embalagem estiver danificada

"Atenção"

"Consulte as Instruções de Operação e Utilização"

Botão ligar/desligar

Rx ONLY Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo para venda ou encomenda por parte de um profissional de saúde licenciado.

Laringoscópio. No que diz respeito a choques elétricos, perigos de incêndio e mecânicos apenas em conformidade com 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.

Símbolo de caixote com rodas (aplicável de acordo com a Diretiva WEEE)

 Símbolo de caixote com rodas (aplicável de acordo com a Diretiva de Baterias)

 Este é um dispositivo médico.

 Número de Série

 Número de Catálogo do Fabricante.

 Código de Lote do Fabricante.

 Data de fabrico.

 Fabricante

 Representante Europeu

 O símbolo de Limite de Temperatura indica os limites superiores e inferiores de temperatura para este dispositivo.

 O símbolo de Limite de Humidade indica os limites superiores e inferiores de humidade para este dispositivo.

 O símbolo de Pressão Atmosférica indica os limites superiores e inferiores de pressão atmosférica para este dispositivo.

 O símbolo Importador indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.

Informação regulamentar para o Monitor King Vision

Os componentes do Vídeo Laringoscópio King Vision estão marcados para venda na União Europeia com a marca CE.

O Monitor King Vision foi concebido para ser utilizado por vários pacientes, desde que seja devidamente limpo e desinfetado entre pacientes.

As Lâminas King Vision foram concebidas para utilização única e não podem ser reprocessadas ou esterilizadas.

Este produto está protegido pelas
patentes dos EUA nº D663,026 e D669,172.
Copyright 2013 King Systems, todos os direitos reservados

King Vision® é uma marca comercial da King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

CUPRINS

1. **Informații importante – a se consulta înainte de utilizare**
2. **Privire de ansamblu asupra produsului și componente**
3. **Instrucțiuni pas cu pas**
4. **Curățarea și dezinfectarea afișajului King Vision reutilizabil**
5. **Identificarea produsului și numerele pieselor**
6. **Specificații**
7. **Garanție limitată pentru afișajul King Vision**

1. INFORMAȚII IMPORTANTE – A SE CONSULTA ÎNAINTE DE UTILIZARE

Indicații de utilizare:

Videolaringoscopul rigid King Vision se folosește pentru examinarea și vizualizarea tractului respirator superior și facilitarea plasării unui tub traheal.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE ⚠

Videolaringoscopul King Vision se va folosi numai de către persoane anume instruite și autorizate pentru folosirea acestui dispozitiv în scopul îngrijirii (intubării) pacienților.

Avertisment: Lama King Vision conține o sursă de lumină care poate crește temperatura suprafeței la valori de peste 41°C în condițiile utilizării în apropierea limitei superioare a intervalului de temperatură de lucru specificat pentru acest produs. Țesuturile pacienților pot fi afectate de contactul direct cu suprafețe a căror temperatură depășește 41°C, pentru o perioadă îndelungată. În consecință, durata contactului trebuie să se limiteze la minimul necesar când utilizarea are loc în apropierea limitei superioare a intervalului de temperatură de lucru.

Avertisment: NU REUTILIZAȚI LAMELE: Lamele sunt concepute pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestora poate duce la contaminare încrucișată, care poate duce la infecție.

Avertisment: Nu priviți direct în lumina albă a sursei de lumină pentru iluminare deoarece aceasta poate provoca orbire temporară cauzată de efectul de blit.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ⚠

Afișajul King Vision este conceput pentru a fi folosit NUMAI împreună cu lame King Vision.
Vizualizarea directă a corzilor vocale (o linie de vizare directă) din afara gurii nu se poate realiza cu videolaringoscopul King Vision.
Nu imersați afișajul King Vision în niciun lichid, întrucât afișajul se poate deteriora. Nerespectarea instrucțiunilor privitoare la curățare și la pregătirea pentru utilizare poate compromite performanța sistemului și poate anula garanția.
Nu aplicați o forță excesivă pentru introducerea în gură a lamei King Vision.
Confirmați întotdeauna prin metode acceptabile plasarea tubului endotraheal.
Nu se pretează la utilizare în prezența anestezicelor inflamabile.
Înainte de utilizare, suprafața exterioară a fiecărei lame trebuie să fie verificată astfel încât să nu prezinte muchii ascuțite, proeminențe, fisuri vizibile sau rugozități nedorite, care pot provoca efecte adverse; folosiți altă lamă în cazul constatării unor astfel de situații.
Dacă lama scoasă din ambalaj cade înainte de utilizare, dezafectați-o și folosiți o lamă curată.
NU este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv.
Nu depozitați bateriile în afișajul King Vision perioade prea îndelungate. Bateriile pot prezenta scurgeri, care pot deteriora afișajul, chiar dacă dispozitivul este oprit. Dispozitivul se poate confrunta cu o pierdere treptată a puterii dacă este depozitat cu bateriile introduse. Se recomandă înlocuirea bateriilor conform indicațiilor furnizate de lumina indicatoare sau trimestrial, dacă nu sunt utilizate regulat.
Evitați să acoperiți fereastra distală a lamei cu lubrifiant, deoarece astfel imaginea poate fi distorsionată.
Utilizați tehnicile adecvate de curățare și dezinfectare descrise mai sus. Nu introduceți în autoclavă, nu cufundați în lichid și nu expuneți acest dispozitiv la ETO sau la orice altă metodă de sterilizare. Aceste acțiuni deteriorează afișajul și adaptorul video King Vision și anulează garanția.
Alte cabluri nu vor funcționa în mod corespunzător, pot deteriora echipamentul și pot anula garanția.

ATENȚIE: Potrivit legilor federale ale Statelor Unite, vânzarea acestui dispozitiv este restricționată pentru sau la comanda unui medic sau a altor cadre medicale autorizate în mod explicit în acest scop.

2. PRIVIRE DE ANSAMBLU ASUPRA PRODUSULUI ȘI DESCRIEREA ACESTUIA

Videolaringoscopul King Vision® este un sistem laringoscopic video, digital, portabil, cu funcționare pe baterie, rigid, pentru examinarea laringelui, și constă dintr-un afișaj refolosibil integrat și o selecție de lame de unică folosință. Este conceput pentru examinarea și vizualizarea căilor aeriene superioare și facilitarea plasării de dispozitive în tractul respirator.

Componentele produsului

Videolaringoscopul King Vision constă din două componente principale:
un afișaj durabil, integrat, reutilizabil (Figura 1, poziția 1);

o serie de lame de unică folosință: cu sau fără canal pentru ghidarea tubului traheal (Figura 1, pozițiile 2 și 3)
Opțional există și un cablu de ieșire semnal video pentru conectare la monitor exterior.
Niciuna din componentele produsului nu este confecționată din cauciuc natural.
Notă: toate componentele se livrează curate, nesterile, gata de întrebuințare.

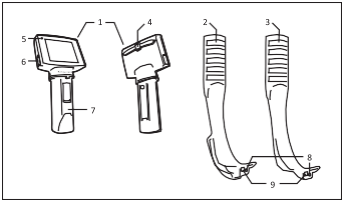


Figura 1

Afișaj refolosibil (Figura 1, poziția 1)
Afișajul reutilizabil al videolaringoscopului King Vision este un afișaj durabil, de înaltă calitate, portabil, cu funcționare pe baterie, echipat cu ecran de tip LCD (ecran cu cristale lichide) realizat conform tehnologiei TFT (tehnologie pe bază de tranzistoare fabricate dintr-o peliculă subțire).
Tehnologia digitală încorporată permite recepționarea imaginilor de la capătul distal al lamei de unică folosință și afișarea imaginii pe ecranul anti-reflexie în gamă de culori completă. Afișajul reutilizabil are un buton de pornire/oprire (Figura 1, poziția 4), o lampă indicatoare LED de funcționare a bateriilor (Figura 1, poziția 5) și un port de ieșire semnal video (Figura 1, poziția 6). Afișajul are încorporat un sistem avansat de gestionare a energiei care controlează în mod automat amplificarea și expunerea. Alimentarea este asigurată de cele trei baterii AAA din compartimentul bateriilor (Figura 1, poziția 7)

Lame de unică folosință (Figura 1, pozițiile 2 și 3)

Componenta de unică folosință a videolaringoscopului King Vision este lama, livrată în selecții de lame de unică folosință ale următoarelor versiuni:

Lamă canelată King Vision (Figura 1, poziția 2)	**Lamă standard King Vision (Figura 1, poziția 3)**
Lama „canelată" încorporează un canal de ghidare pentru facilitarea introducerii unui tub endotraheal (ETT) până la corzile vocale. Lamele canelate acceptă o anumită gamă de dimensiuni ETT. Nu este nevoie de stilet.	Lama „standard" nu este prevăzută cu canal de ghidare. Drept urmare, la aceste lame va trebui cel mai probabil să se folosească stilet pentru facilitarea introducerii ETT-ului până la corzile vocale.

Ambele tipuri de lame se conectează la afișajul reutilizabil, întregind sistemul videolaringoscopului King Vision și transmițând imaginea la afișaj când acesta este pornit. La capătul distal, lamele sunt prevăzute cu o sursă de lumină LED (Figura 1, poziția 8) și cu o cameră video cu senzor CMOS (Figura 1, poziția 9). Capătul distal este acoperit cu un strat antiaburire, astfel încât imaginea să nu fie afectată de condens.

Dimensionarea lamelor este concepută astfel încât să concorde cu laringoscoapele rigide standard. În consecință, lamele de dimensiune 3 (atât cele canelate, cât și cele standard) trebuie să fie avute în vedere pentru aceeași populație de pacienți ca o lamă Macintosh standard de dimensiune 3.

Captarea imaginii
Important: Afișajul King Vision trebuie să fie comutat în poziția „oprit" înainte de atașarea unei lame; în caz contrar imaginea video se distorsionează. În asemenea situații, comutați pur și simplu afișajul pe Oprit, apoi reveniți pe Pornit. Dacă după verificarea dinaintea utilizării cu lamă atașată, ecranul video al afișajului nu redă imagini în mișcare, procedați după cum urmează:
1) Asigurați-vă că afișajul și lama sunt conectate corect, separându-le, apoi reatașându-le.
2) Comutați alimentarea pe Oprit, apoi reveniți pe Pornit.
3) Înlocuiți lama.
4) Înlocuiți afișajul.

Notă: Dacă videolaringoscopul King Vision se află în gura pacientului atunci când constatați lipsa redării imaginii, scoateți-l înainte de a proceda la localizarea cauzelor defectului.

Recomandări generale
Persoanele neexperimentate și cele care utilizează pentru prima oară acest dispozitiv trebuie să exerseze folosirea videolaringoscopului King Vision pe manechin înainte să treacă la utilizarea clinică a produsului.
Înainte de folosire la cazuri de căi aeriene dificile, utilizatorii videolaringoscopului King Vision trebuie să beneficieze de condițiile utilizării acestuia la pacienți cu anatomie normală.

Utilizatorul trebuie să inspecteze afișajul King Vision înainte de fiecare întrebuințare. Dacă se constată semne vizibile de deteriorare sau probleme la afișaj, acesta se va înlocui.

Complicațiile raportate privind intubarea endotraheală folosind videolaringoscopul includ: leziuni la nivelul mucoasei, perforații, ruperi, edeme, dureri în gât, leziuni la nivelul mandibulei, leziuni la nivelul nervilor.

Instalarea / înlocuirea bateriilor
Se recomandă utilizarea a trei (3) baterii alcaline de unică folosință, de dimensiune AAA
Deschideți compartimentul pentru baterii al afișajului reutilizabil King Vision (Figura 1, poziția 7), aflat în zona mânerului care se introduce în lame. Culisați capacul în direcția săgeții.
Dezafectați bateriile uzate conform reglementărilor locale privitoare la protecția mediului. Nu folosiți în afișaj o combinație de baterii vechi și noi. Instalați/înlocuiți cele 3 baterii AAA deasupra panglicii de extragere a acestora, conform indicațiilor din interiorul

compartimentului pentru baterii sau de pe partea interioară a capacului compartimentului pentru baterii al afișajului.
Fixați capacul prin culisare în sus către ecranul video; acesta trebuie să facă clic/să se angajeze ferm în poziție.

Verificarea bateriilor înainte de utilizare

Apăsați pe butonul Pornit/Oprit (Figura 1, poziția 4) din partea din spate a afișajului King Vision.

Afișajul trebuie să se activeze imediat pe Pornit. Notă: Fără lamă atașată, nu va apărea imagine pe ecran.
Lampa indicatoare LED VERDE a funcționării bateriilor (Figura 1, poziția 5) indică faptul că afișajul este gata de utilizare.

Important: Dacă lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor LUMINEAZĂ INTERMITENT ÎN ROȘU, atunci bateriile trebuie să fie înlocuite cât se poate de repede, întrucât durata de viață rămasă a bateriilor este limitată. Durata de viață a bateriilor variază în funcție de utilizare și condițiile de depozitare. Recomandarea generală este să înlocuiți bateriile la fiecare (1) lună. Frecvența de înlocuire a bateriilor poate fi extinsă în funcție de utilizare, dar se recomandă să nu depășească (3) trei luni.

Afișajul poate fi comutat manual în poziția „Oprit", prin apăsarea și menținerea apăsată a butonului Pornit/Oprit. Dacă la afișaj nu este atașată o lamă King Vision, atunci afișajul se va comuta în mod automat în poziția „Oprit" în aproximativ 20 de secunde.

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Important: Afișajul King Vision trebuie să fie comutat în poziția „Oprit" înainte de atașarea unei lame; în caz contrar imaginea video se distorsionează. În asemenea situații, comutați pur și simplu afișajul în poziția „Oprit", apoi reveniți la poziția „Pornit".

PASUL 1 – Pregătirea videolaringoscopului King Vision (combinația de afișaj și lamă) pentru utilizare

Alegeți tipul de lamă (standard sau canelat) care urmează a fi folosit.

Conectați afișajul și lama (operațiunea se poate realiza într-o singură direcție). Așteptați până când se aude un clic, ceea ce înseamnă că lama este complet conectată la afișaj. Țineți că partea din față și din spate ale componentelor sunt codificate prin culori pentru facilitarea orientării corecte.

Folosirea lamei canelate King Vision	**Folosirea lamei standard King Vision**
Mărimea 3 a lamei canelate este concepută pentru a fi folosită cu ETT standard de dimensiuni de la 6,0 până la 8,0. Nu este nevoie de stilet.	Mărimea 3 a lamei standard se folosește atunci când ghidarea integrală a ETT-ului nu este indicată. În asemenea situații este probabil să fie necesar stiletul.
Lubrifiați ETT-ul, canalul de ghidare al lamei canelate și capătul distal al lamei, folosind lubrifiant solubil în apă. Aveți grijă să evitați acoperirea cu lubrifiant a elementului de imagistică al lamei deoarece imaginea poate fi distorsionată. ETT-ul poate fi încărcat dinainte în canalul de ghidare cu capătul său distal aliniat la capătul canalului. Rețineți că la o încărcare corectă capătul ETT nu trebuie să se vadă pe ecran. Ca alternativă, ETT-ul poate fi introdus în canal după introducerea lamei în gură și vizualizarea corzilor vocale.	Lubrifiați capătul distal al lamei standard folosind lubrifiant solubil în apă. Aveți grijă să evitați acoperirea cu lubrifiant a elementului de imagistică al lamei deoarece imaginea poate fi distorsionată. ETT-ul și stiletul trebuie să fie lubrifiate, iar stiletul trebuie să fie dinainte încărcat în ETT, ca și la celelalte intubări la care se folosește stilet. Indicație pentru utilizator: Poate fi utilă curbarea ETT-ului cu un stilet încărcat în prealabil, conform curburii lamei.

Pasul 2 – Pornirea afișajului

Apăsați pe butonul Pornit/Oprit (Figura 1, poziția 4) aflat în partea din spate a afișajului King Vision. Afișajul King Vision trece imediat în poziția „Pornit" Și arată o imagine în mișcare.
Asigurați-vă că imagistica King Vision funcționează în mod corespunzător. În caz contrar, întrerupeți utilizarea și consultați secțiunea „Captare imagine".
IMPORTANT: Dacă lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor (Figura 1, poziția 5) din colțul stânga sus al afișajului King Vision LUMINEAZĂ INTERMITENT ÎN ROȘU, atunci durata de viață rămasă a bateriilor este limitată, iar bateriile trebuie să fie înlocuite cât mai curând posibil.

Pasul 3 – introducerea în gură a lamei King Vision

Deschideți gura pacientului prin tehnică standard.
Dacă se constată secreții și sânge în cantități excesive, aspirați tractul respirator al pacientului înainte să introduceți lama în gură.
Introduceți lama în gură de-a lungul liniei mediane. Aveți grijă să evitați apăsarea limbii către laringe.
Pe măsura avansării lamei în orofaringe, aplicați o apropiere anterioară către baza limbii. Menajați epiglota și dirijați capătul lamei înspre valecula pentru a facilita vizualizarea glotei pe ecranul video al afișajului. Capătul lamei King Vision poate fi plasat în valecula asemenea unei lame Macintosh, sau poate fi folosită pentru ridicarea epiglotei la fel ca o lamă Miller. Pentru rezultate optime, centrați corzile vocale în mijlocul ecranului video al afișajului.
Dacă fereastra distală se obturează (de exemplu, cu sânge/secreții), scoateți lama din gura pacientului și curățați fereastra distală.

Pasul 4 – Introducerea ETT-ului

Împingeți înainte ETT-ul (lamă canelată)	**Introduceți ETT-ul / stiletul (lamă standard)**
După ce apar corzile vocale în centrul afișajului King Vision, împingeți încet ETT-ul și aveți grijă ca manșeta să treacă prin corzile vocale. Rețineți că s-ar putea să fie necesară o manevrare minoră a lamei pentru alinierea capătului ETT în raport cu corzile	După ce apar corzile vocale în centrul afișajului King Vision, introduceți în gură ETT-ul cu stilet încărcat în prealabil, utilizând o apropiere laterală. După ce capătul ETT-ului a ajuns la faringele posterior, manevrați ETT-ul pentru a-i dirija capătul înspre corzile vocale. Avansați capătul ETT prin corzi, apoi retrageți stiletul înainte să avansați ETT-ul în poziție în trahee

vocale.	cu manseta sub corzi. Scoateți complet stiletul.

Indicații pentru utilizator privind avansarea ETT-ului în trahee
Cea mai frecventă problemă asociată combinării ETT cu orice videolaringoscop constă în faptul că vârful lamei a fost împins prea departe; chiar dacă imaginea de aproape a corzilor vocale este bună, ETT-ul nu poate fi avansat mai mult din cauză că lama/camera obturează trecerea ETT. Pentru soluționarea acestei situații:
poziționați capătul lamei în valeculă sau
dacă acesta este prea aproape de corzile vocale, retrageți puțin lama și ridicați-o ușor în direcție anterioară înainte de a încerca să avansați ETT-ul.

Alte indicații:
În cazul în care capătul ETT-ului este deviat către dreapta din cauza pliului ariepiglotic drept sau a cartilagiului aritenoid, răsuciți ETT-ul în sens antiorar la 90° pentru a-l orienta către stânga, înspre vestibulul laringian.
Folosiți ETT Parker pentru facilitarea centrării fațetei la intrarea în vestibulul laringian.
În cazul lamei canelate, manevrați porțiunea de mâner pentru a îndrepta capătul ETT-ului înspre vestibulul laringian (de regulă către stânga), apoi reveniți la linia mediană pentru a trece prin corzile vocale.
În cazul lamei standard, ajustați curbura ETT-ului/stiletului conform curburii lamei. Pentru un laringe mai anterior, se pretează mai bine o curbură mai accentuată.
În cazul lamei standard, apropierea retromolară cu ETT-ul poate facilita intubația și poate reduce nevoia de a accentua curbura ETT-ului/stiletului.

Pasul 5 – Înlăturarea lamei

Înlăturarea lamei canelate King Vision	Înlăturarea lamei standard King Vision
Stabilizați / țineți ETT-ul lateral și scoateți videolaringoscopul King Vision din gură rotind porțiunea de mâner înspre pieptul pacientului. Pe măsură ce lama iese din gură, ETT-ul trebuie să se poată separa ușor de deschiderea laterală flexibilă a canalului.	Stabilizați / țineți ETT-ul lateral și scoateți videolaringoscopul King Vision din gură rotind porțiunea de mâner înspre pieptul pacientului.

Opriți afișajul prin apăsarea și menținerea apăsată a butonului Pornit/Oprit (Figura 1, poziția 4).

Notă: Asigurați-vă întotdeauna de plasarea tubului endotraheal, chiar și după efectuarea intubației vizuale.

Pasul 6 – Demontarea și dezafectarea componentelor King Vision după utilizare:
După finalizarea procedurii, detașați lama de la afișajul King Vision. Dezafectați lama conform protocolului local și curățați/dezinfectați afișajul. Notă: Nu dezafectați afișajul King Vision!

4. CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA AFIȘAJULUI KING VISION REUTILIZABIL

ATENȚIE:
- Nu imersați afișajul King Vision în niciun lichid, întrucât afișajul se poate deteriora.
- Nu reprocesați niciun dispozitiv suspectat de a fi fost expus bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau variantelor acesteia.

Se recomandă ca afișajul King Vision să fie curățat și dezinfectat după fiecare utilizare conform instrucțiunilor de mai jos. Orice abatere de la instrucțiuni trebuie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficiența și potențialele consecințe negative pentru reutilizare, pentru a se garanta că dispozitivul îndeplinește în continuare scopul pentru care a fost conceput.

OPERAȚIUNI DE CURĂȚARE
Dacă afișajul este în mod vizibil murdar sau se suspectează contaminarea, procedați conform următoarelor operațiuni de curățare:

- Astfel încât lichidul să nu intre în afișajul King Vision, orientați dispozitivul cu ecranul video deasupra compartimentului pentru baterii (poziție dreaptă/verticală).
- Preparați o soluție de curățare enzimatică (de exemplu ENZOL Cidezyme®) conform instrucțiunilor producătorului. Curățați întreaga suprafață a afișajului cu șervețele sau tifon umezit (dar nu ud) cu soluție de curățare. Puteți folosi un tampon de vată pentru a curăța rosturile garniturii de etanșare mov și butonul Pornit/Oprit. Această operațiune de curățare trebuie să dureze cel puțin 2 minute. După epuizarea celor 2 minute, schimbați șervețelul sau tifonul și repetați operațiunea timp de încă 2 minute sau cât timp este necesar pentru înlăturarea tuturor impurităților vizibile. Aveți grijă să nu ajungă lichid în interiorul deschiderii din partea inferioară a compartimentului pentru baterii, unde se realizează conexiunea electrică.
  - Dacă s-a folosit conexiunea de ieșire a semnalului video (Figura 1, poziția 6), nu uitați să curățați capacul portului video și cablul.
- Îndepărtați capacul compartimentului pentru baterii (Figura 1, poziția 7) și curățați marginile exterioare laterale ale compartimentului pentru baterii cu un tampon din bumbac, evitând bateriile și contactele acestora. Curățați capacul compartimentului pentru baterii.
- După curățare, eliminați orice reziduu, folosind un șervețel sau tifon umed.
- Cu ajutorul unui șervețel/tifon uscat, înlăturați orice urmă de apă sau lăsați dispozitivul să se usuce la aer.
- Fixați din nou capacul compartimentului pentru baterii.

OPERAȚIUNI DE DEZINFECTARE
Pentru dezinfectare, respectați operațiunile de mai jos:

Notă: În cursul procesului de dezinfectare, orientați afișajul cu ecranul video deasupra compartimentului pentru baterii (poziție dreaptă/verticală). Nu cufundați afișajul.

- Înainte să îndepărtați capacul compartimentului pentru baterii (Figura 1, poziția 7) al afișajului, ștergeți exteriorul afișajului cu un șervețel Super Sani-Cloth nou. Asigurați-vă că toate zonele greu accesibile sunt bine umezite cu dezinfectant timp de cel puțin 10 minute, schimbând șervețelul din 2 în 2 minute.
  - În cursul procesului de dezinfectare a cărui durată trebuie să fie de cel puțin 10 minute, ștergeți suprafețele exterioare ale afișajului cu ajutorul unui șervețel Super Sani-Cloth nou, acordând atenție butonului Pornit/Oprit și garniturii de etanșare mov.
  - În cursul procesului de dezinfectare a cărui durată trebuie să fie de cel puțin 10 minute, îndepărtați capacul compartimentului pentru baterii și ștergeți tija ecranului și capacul compartimentului pentru baterii cu ajutorul unui șervețel Super Sani-Cloth. Asigurați-vă că marginile exterioare laterale ale compartimentului pentru baterii sunt bine dezinfectate, evitând bateriile și contactele acestora. Concentrați-vă asupra marginii interioare a compartimentului pentru baterii și ștergeți de-a lungul părții inferioare a garniturii mov. Notă: Aveți grijă să nu ajungă lichid în interiorul deschiderii din partea inferioară a compartimentului pentru baterii.
- Lăsați afișajul și capacul compartimentului pentru baterii să se usuce complet la aer.
  - Dacă s-a folosit conexiunea de ieșire a semnalului video (Figura 1, poziția 6), dezinfectați capacul portului video și cablul.
- Când componentele sunt uscate, folosiți tifon steril umezit în apă sterilă pentru a șterge cu atenție afișajul, bordurile exterioare laterale ale compartimentului pentru baterii, partea inferioară a garniturii de etanșare mov și capacul compartimentului pentru baterii până dispare orice urmă de dezinfectant.
- Lăsați componentele să se usuce complet la aer; pentru a închide compartimentul pentru baterii, fixați capacul.
- Păstrați afișajul King Vision în cutia de stocare furnizată sau într-o altă pungă, geantă sau tavă curată similară care oferă protecție față de factorii de mediu până la următoarea utilizare.

Notă: Materialele din care este realizat afișajul King Vision sunt compatibile și cu alcool izopropilic de 70%, Cidex®, Cidex Plus® sau Cidex OPA®. La utilizarea acestor substanțe de dezinfectare, respectați instrucțiunile producătorului substanței de dezinfectare în privința condițiilor de contact corespunzătoare și a duratei expunerii. Nu imersați. Folosiți șervețele/tifon pentru aplicarea dezinfectantului pe suprafața afișajului King Vision pentru perioada necesară. Folosiți șervețele/tifon umezit cu apă sterilă pentru eliminarea oricărui reziduu și lăsați să se usuce la aer după dezinfectare.

5. IDENTIFICAREA PRODUSULUI ȘI NUMERELE PIESELOR

Afișajul King Vision și numărul componentelor din kit:

KVIS01	1 bucată – Afișaj King Vision 1 bucată – Carcasă de protecție pentru afișaj 3 bucăți – Baterii AAA
KVLKIT3	1 bucată – Afișaj King Vision 1 bucată – Carcasă de protecție pentru afișaj 3 bucăți – Baterii AAA 4 bucăți – Lame King Vision, mărime3, pentru adulți (3 canelate, 1 standard)

Număr componente lame King Vision:

Lamă tip standard:

KVL03	10 bucăți (1 trusă) – lamă King Vision, standard, mărime 3, pentru adulți

Lamă tip canelat

KVL03C	10 bucăți (1 trusă) – lamă King Vision, canelată, mărime 3, pentru adulți; pentru utilizare cu ETT cu diametrul intern de 6,0-8,00 mm

Accesoriu pentru videolaringoscopul King Vision:

KVCABL	1 bucată – Cablu ieșire semnal video*

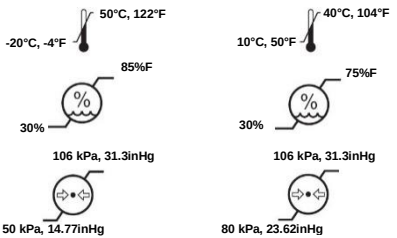
* Ieșirea semnalului video a afișajului poate fi conectată la dispozitive certificate conform UL/IEC 60601-1 cu port analogic (tip RCA) standard și intrare de semnal video NTSC; nu se admite conectarea altor dispozitive periferice. Se va folosi numai KVCABL.

6. SPECIFICAȚII

AFIȘAJ King Vision:

Dimensiune afișaj:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Masa (fără baterii):	95 grame
Ecranul afișajului:	ecran color LCD cu tehnologie TFT cu diagonala de 2,4 inci (6,1 cm), cu peliculă anti-reflexie; 320 X 240 (QVGA) pixeli pe cadru cu reîmprospătare la o viteză de 30 de cadre pe secundă la un unghi de vizualizare de maximum 160°.
Sursa de alimentare internă:	Folosiți trei (3) baterii alcaline AAA pentru obținerea unor performanțe generale optime. Afișajul King Vision poate fi alimentat numai cu baterii de dimensiune AAA; nu există o sursă de alimentare externă.
Gestionarea energiei:	Afișajul are încorporat un sistem avansat de gestionare a energiei, pentru conservarea puterii bateriilor. Acest sistem se comută în mod automat pe Oprit la 60 de secunde după așezare pe suprafață staționară (față de momentul în care nu se mai ține în mână). Dacă la afișaj nu se atașează nicio lamă, ecranul video și lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor trec în mod automat în poziția „Oprit” în aproximativ 20 secunde.
Lampa indicatoare a funcționării bateriilor:	Lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor, aflată în colțul din stânga sus, lângă ecran, se folosește pentru indicarea stării bateriilor. Când lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor este VERDE, atunci afișajul este alimentat cu energie suficientă pentru finalizarea unei operațiuni laringoscopice și a unei intubări tipice. Când lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor LUMINEAZĂ INTERMITENT ÎN ROȘU, atunci bateriile trebuie să fie înlocuite înainte de următoarea utilizare a afișajului. Lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor se stinge la 20 de secunde după comutarea în poziția „Oprit” a afișajului dacă bateriile nu trebuie să fie înlocuite.
Materialul carcasei:	Policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren
Ambalaj:	Afișajul King Vision este pus la dispoziție curat, nesteril, gata de utilizare, în carcasă de păstrare, gata pentru prima utilizare după instalarea bateriilor (incluse).

Mediul de păstrare și transport **Mediul de lucru**



Ieșire semnal video:	Afișajul King Vision are un singur port de ieșire a semnalului video (Figura 1, poziția 6), care poate fi conectat la monitoare, ecrane video, calculatoare sau orice alt echipament cu port de intrare analogic (tip RCA) standard. Se va folosi numai cu cablu de ieșire semnal video King Vision (număr componentă KVCABL). Afișajul King Vision poate fi conectat cu aceeași ocazie la un singur echipament certificat conform UL/IEC 60601-1, la care curentul absorbit este limitat la 300 mA. Utilizarea portului de semnal video scurtează durata de viață a bateriilor. Utilizarea reduce de asemenea timpul de avertizare al lămpii indicatoare LED a funcționării bateriilor (rămâne mai puțin timp până la înlocuirea bateriilor după ce lampa indicatoare LED începe să LUMINEZE INTERMITENT ÎN ROȘU).
Lungimea cablului de ieșire a semnalului video:	108 țoli, 274 cm
Garanție:	Garanția afișajului King Vision este de un an de la data achiziției.
Exploatare în regim continuu:	Deși este conceput pentru utilizare pe termen scurt în vederea plasării unui tub endotraheal sau

a examinării tractului respirator superior, singura limitare practică referitoare la durata utilizării este durata de viață a bateriei.

Interferențe electronice:
Sistemul King Vision a fost testat în privința conformității cu standardele în vigoare:

- Alte dispozitive electronice pot cauza interferențe cu afișajul King Vision.
- Afișajul King Vision poate interfera cu alte dispozitive electronice. Dacă se remarcă interferențe, trebuie să se procedeze la separarea fizică a celor două dispozitive între ele.

Informații privind lamele King Vision

Dimensiunea tubului endotraheal:	diametru intern de 6,0-8,0 mm (NUMAI pentru lamă canelată de dimensiune 3)
Lungimea lamei:	17 cm (exclude porțiunea de mâner a lamei)
Deschiderea minimă a gurii:	13 mm (lamă standard) 18 mm (lamă canelată)
Masa:	49 grame (lamă standard) 58 grame (lamă canelată)
Sursa de lumină pentru iluminare:	LED (alb)
Camera:	CMOS – VGA
Caracteristică anti-aburire:	Strat de acoperire anti-aburire incorporate pe lentila distală – nu este necesar timp de încălzire.
Materiale:	Policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren
Ambalaj:	Furnizat într-o tavă închisă etanș cu capac; curată, nesteril, de unică folosință. Nu reutilizați și nu încercați să sterilizați lamele King Vision.

7. GARANȚIE LIMITATĂ PENTRU AFIȘAJUL KING VISION

King Systems garantează lipsa defectelor de fabricație la afișajul King Vision timp de un (1) an de la data primirii. King Systems nu își asumă responsabilitatea pentru costurile de reparație/înlocuire dincolo de perioada de garanție.

Toate revendicările de garanție necesită următoarele demersuri din partea proprietarului:
Păstrați o evidență a datei primirii. Termenul de garanție curge de la data primirii, nu de la data primei utilizări clinice.
Furnizați numărul comenzii de achiziție originale, respectiv a altor „dovezi ale achiziției".
Sunați la serviciul clienți al King Systems la 1-800-262-8462 pentru a primi un număr de Autorizație de Returnare Articol (RGA).
Clienții internaționali trebuie să apeleze serviciul clienți la numărul de telefon 1-410-768-6464.
Furnizați informațiile de mai sus împreună cu afișajul King Vision nefuncțional pentru orice revendicare de garanție.

Cu excepția deschiderii compartimentului pentru baterii în vederea înlocuirii bateriilor, afișajul nu are alte componente asupra cărora trebuie să intervină utilizatorul. Deschiderea carcasei afișajului anulează orice garanție. Garanția nu acoperă daunele provocate de maltratarea sau utilizarea greșită.

IMPORTANT: Nu introduceți în autoclavă, nu cufundați în lichid și nu expuneți acest dispozitiv la ETO sau la orice altă metodă de sterilizare. Aceste acțiuni deteriorează afișajul King Vision și anulează garanția.
Nu imersați afișajul King Vision în niciun lichid, întrucât afișajul se poate deteriora. Nerespectarea instrucțiunilor privitoare la curățare și la pregătirea pentru utilizare poate compromite performanța sistemului și poate anula garanția.

Simbolurile utilizate la videolaringoscopul King Vision

CE King Vision poartă marcajul CE.

„A nu se refolosi"

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

„Precauție"

„Consultați Instrucțiunile de funcționare și utilizare"

Butonul Pornit / Oprit

Rx ONLY PRECAUȚIE: Potrivit legilor federale din SUA, vânzarea acestui dispozitiv se efectuează doar prin sau la comanda unui medic licențiat autorizat.

Laringoscop. În ceea ce privește riscul de scurtcircuit, incendiu și riscuri mecanice numai în conformitate cu UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1.

Simbol pentru pubela cu roți (aplicabil conform Directivei DEEE)

 Simbol pentru pubela cu roți (aplicabil conform Directivei privind bateriile)

SN Număr de serie

MD Acesta este un dispozitiv medical

REF Număr de catalog producător.

LOT Codul lotului de fabricație dat de producător.

 Data fabricației.

 Producător

EC REP Reprezentant pentru Europa

 Simbolul de limitare a temperaturii indică limita superioară și limita inferioară a temperaturii pentru acest dispozitiv.

 Simbolul de limitare a umidității indică limita superioară și limita inferioară a umidității pentru acest dispozitiv.

 Simbolul de presiune atmosferică indică limita superioară și limita inferioară a presiunii atmosferice pentru acest dispozitiv.

 Simbolul pentru importator indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă.

Informații de reglementare pentru afișajul King Vision

Componentele videolaringoscopului King Vision sunt marcate pentru vânzare în Uniunea Europeană cu însemnul CE.

Afișajul King Vision este conceput pentru a fi utilizat la mai mulți pacienți în condițiile unei curățări și dezinfectări corespunzătoare după fiecare pacient.

Lamele King Vision sunt concepute pentru unică folosință, drept pentru care nu pot fi reutilizate sau sterilizate.

Acest produs este protejat de
Brevetele SUA nr. D663,026 și D669,172.
Drept de autor 2013 King Systems, toate drepturile rezervate

King Vision® este marcă înregistrată a King Systems Corporation

INFM-89 V05.10/2022

RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. **Важная информация — прочтите перед использованием**
2. **Краткие сведения и компоненты продукта**
3. **Пошаговые инструкции**
4. **Очистка и дезинфекция дисплея King Vision для многократного использования**
5. **Идентификация изделия и каталожные номера**
6. **Технические характеристики**
7. **Ограниченная гарантия на дисплей King Vision**

1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Показания к применению:

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

ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠

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

Предупреждение. Клинок King Vision имеет источник света, который может привести к повышению температуры поверхности клинка свыше 41 °C при использовании оборудования в условиях, близких к максимальному значению рабочей температуры для данного изделия. При прямом контакте поверхностей, температура которых превышает 41 °C, с тканями пациента в течение продолжительного времени может произойти повреждение тканей. По этой причине время контакта с пациентом должно быть сведено к минимуму в условиях, когда рабочая температура находится в районе верхнего предела температурного диапазона.

Предупреждение. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КЛИНКИ ПОВТОРНО. Клинки предназначены только для однократного использования. Повторное использование может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию.

Предупреждение. Не смотрите прямо на источник белого света; интенсивный белый свет может вызвать временную потерю зрения

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠.

Дисплей King Vision предназначен для использования ТОЛЬКО совместно с клинками King Vision.
Использование видеоларингоскопа King Vision не предполагается для прямой визуализации голосовых связок (зорная линия) через открытый рот.Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость.
Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость.В противном случае это может привести к повреждению дисплея. Несоблюдение инструкций по очистке и подготовке к использованию может привести к ухудшению рабочих характеристик и повреждению системы и аннулированию гарантии.
Не прилагайте избыточных усилий при введении клинка King Vision в рот.
При введении эндотрахеальной трубки необходимо постоянно применять общепринятые методики. Не использовать в присутствии горючих анестезирующих средств.
Перед началом использования необходимо проверить поверхность каждого клинка на отсутствие непредусмотренных острых кромок, выступов, видимых трещин или шероховатых поверхностей, могущих привести к травме; при наличии указанных признаков необходимо использовать другой клинок.
Если после вскрытия упаковки и до начала использования вы случайно уронили клинок, замените его на новый чистый клинок.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать устройство.
Не оставляйте батарейки вставленными в неиспользуемый дисплей King Vision на продолжительное время. В батарейках могут возникать утечки, которые могут повредить дисплей, даже если устройство отключено. При хранении устройства со вставленными батарейками в его работе может наблюдаться постепенное снижение мощности. Батарейки рекомендуется заменять в соответствии с сигналом индикатора или ежеквартально (если устройство используется нерегулярно).
Не покрывайте окно дистальной секции клинка смазывающим материалом, поскольку это может ухудшить качество изображения.
Используйте только надлежащие методы очистки и дезинфекции, описанные ниже. Не помещайте данное устройство в автоклав, не погружайте в какую-либо жидкость и не подвергайте стерилизации этиленоксидом или другим методам стерилизации. Подобные действия могут привести к повреждению дисплея и видеоадаптера King Vision и аннулированию гарантии.
Другие кабели не обеспечивают надлежащее функционирование и могут привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.

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

2. КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Видеоларингоскоп King Vision® - портативная система жесткой конструкции с питанием от батарей, включающая в себя встроенный дисплей для многократного использования и комплект одноразовых интубационных клинков. Он разработан для осмотра и визуализации верхних дыхательных путей пациента при введении в них предназначенных для этого устройств.

Компоненты

Этот видеоларингоскоп King Vision включает в себя два основных компонента:
Прочный встроенный дисплей для многократного использования (рис. 1, поз. 1).
Комплект одноразовых клинков: с желобом для направления трахеальной интубационной трубки и без него (рис. 1, поз. 2 и 3).
Кроме того, по заказу может быть поставлен кабель видеовыхода для подключения к внешнему монитору.
Ни один из компонентов не изготовлен из латекса на основе натурального каучука.
Примечание. Все компоненты поставляются в чистом, нестерильном виде и готовы к использованию.

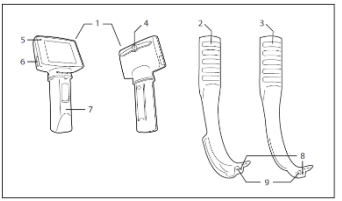


Рис. 1

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

Прочный, высококачественный переносной дисплей с питанием от батарей и экраном TFT LCD (жидкокристаллическим экраном на тонкопленочных транзисторах) предназначен для многократного использования в составе видеоларингоскопа King Vision. Он использует технологию получения изображений с дистального наконечника одноразового клинка и вывода изображений на встроенном полноцветном и безбликовом экране. Дисплей для многократного использования оснащен переключателем «Вкл./Выкл.» (рис. 1, поз. 4), индикатором заряда батареи (рис .1, поз. 5) и портом видеовыхода (рис. 1, поз. 6). Он имеет встроенную усовершенствованную систему управления питанием с автоматической регулировкой усиления и экспозиции. Питание осуществляется при помощи трех батареек типа AAA, расположенных в батарейном отсеке (рис. 1, поз. 7).

Одноразовые клинки (рис. 1, поз. 2 и 3)

Одноразовый компонент видеоларингоскопа King Vision имеет следующие версии:

Желобчатый клинок King Vision (рис. 1, поз. 2)	Стандартный клинок King Vision (рис. 1, поз. 3)
«Желобчатый» клинок включает в себя направляющий канал, облегчающий введение эндотрахеальной трубки (ЭТТ) в направлении голосовых связок. Желобчатые клинки поставляются для работы с различными размерами ЭТТ. Не требует использования стилета.	«Стандартный» клинок не имеет направляющего канала. Клинки этого типа, скорее всего, потребуют применения стилета при введении ЭТТ в направлении голосовых связок.

Клинки обеих версий подключаются к дисплею многократного использования, замыкая систему видеоларингоскопа King Vision и обеспечивая передачу изображения на дисплей при включении. Эти клинки включают в себя светодиодный источник света (рис. 1, поз. 8) и камеру на КМОП-структурах (рис. 1, поз. 9), которые установлены в корпусе дистального наконечника. На дистальный наконечник нанесено противотуманное покрытие для предупреждения конденсации, что помогает избежать нечеткого изображения.

Размер клинка должен соответствовать стандартным жестким ларингоскопам. Следовательно, клинки размера 3 (как желобчатые, так и стандартные) могут применяться для той категории пациентов, для которой подходят стандартные клинки Macintosh размера 3..

Получение изображения

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

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

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

Общие рекомендации

Новички и люди, использующие это устройство в первый раз, должны попрактиковаться в работе с видеоларингоскопом King Vision на манекене до начала клинического использования этого продукта.
Перед использованием в трудных дыхательных путях пользователи видеоларингоскопа King Vision должны приобрести

должные навыки, работая с людьми с нормальной анатомией.

RU

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

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

Установка / замена батареек
Рекомендуется использовать три (3) одноразовые алкалиновые батарейки типа AAA
Откройте батарейный отсек на дисплее King Vision для многократного использования (рис. 1, поз. 7), расположенный в области рукоятки, которая вставляется в клинки. Сдвиньте крышку в направлении стрелки.
Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с местными политиками в области охраны окружающей среды.
Не смешивайте новые и использованные батарейки (в батарейном отсеке дисплея).
Установите / замените 3 батарейки типа AAA поверх вытяжной ленты в соответствии с указаниями, расположенными внутри батарейного колодца или с внутренней стороны крышки батарейного отсека дисплея.
Закройте крышку батарейного отсека, сдвинув ее вверх по направлению к видеоэкрану; должен раздаться щелчок, означающий надлежащую фиксацию.

Проверка заряда батареи перед началом эксплуатации

Нажмите кнопку питания (рис. 1, поз. 4) на задней панели дисплея King Vision.

Дисплей должен включиться незамедлительно. Примечание. В отсутствие присоединенного клинка изображения на экран не выводятся. ЗЕЛЕНЫЙ свет светодиода (рис. 1, поз. 5) означает, что дисплей готов к использованию.

Важная информация. При мигании КРАСНОГО света индикатора заряда батареи необходимо заменить батареи как можно быстрее в связи с их ограниченным остаточным ресурсом. Срок службы батареи зависит от условий использования и хранения. Общая рекомендация — менять батареи каждый (1) месяц. В зависимости от использования интервал замены батарей может быть большим, но рекомендуется не превышать интервал в (3) три месяца.

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

3. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Важная информация. Выключите дисплей King Vision перед присоединением клинка; в противном случае видеоизображение будет искажаться. Если же это произошло, достаточно просто выключить и снова включить дисплей.

Шаг 1 — Подготовка видеоларингоскопа King Vision (комбинация дисплей-клинок) к использованию

Выберите тип используемого клинка (стандартный или желобчатый).

Установите дисплей в клинок (можно соединить только в одном направлении). Убедитесь, что при присоединении был слышен щелчок, означающий, что дисплей вошел в полное зацепление с клинком. Обращаем ваше внимание на тот факт, что передние и задние стороны деталей имеют цветную маркировку, облегчающую ориентацию.

Использование желобчатого клинка King Vision	**Использование стандартного клинка King Vision**
Размер №3 желобчатого клинка предназначен для использования со стандартными ЭТТ размером от 6,0 до 8,0 мм. Не требует использования стилета.	Размер №3 стандартного клинка используется, когда не указана встроенная система направления ЭТТ. В этом случае, возможно, потребуется использование стилета.
Смажьте ЭТТ, направляющий канал желобчатого клинка и дистальный наконечник клинка водорастворимым смазывающим материалом. Соблюдайте осторожность, чтобы смазочный материал не попал на элемент создания изображений, расположенный на клинке, так как это может ухудшить качество изображения. ЭТТ может быть предварительно установлена в направляющий канал; при этом дистальный наконечник должен находиться на уровне края канала. Обратите внимание на то, что при правильной установке наконечник ЭТТ не должен быть виден на экране. Кроме того, ЭТТ можно ввести в канал после того, как клинок был введен в рот и видны голосовые связки.	Смажьте дистальный наконечник стандартного клинка водорастворимым смазывающим материалом. Соблюдайте осторожность, чтобы смазочный материал не попал на элемент создания изображений, расположенный на клинке, так как это может ухудшить качество изображения. ЭТТ и стилет должны быть смазаны; стилет должен быть предварительно вставлен в ЭТТ аналогично тому, как это делается при других интубациях с использованием стилета. Подсказка пользователю. Может оказаться целесообразным придать ЭТТ (с предварительно вставленным стилетом) форму изгиба клинка.

Шаг 2 — Включение питания

Нажмите кнопку питания (рис. 1, поз. 4) на задней панели дисплея King Vision.
Дисплей King Vision должен включиться немедленно, и на нем появится движущееся изображение.
Убедитесь в том, что функция изображения King Vision работает надлежащим образом. Если она работает некорректно, прекратите работу и обратитесь к разделу «Получение изображения».
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. При мигании КРАСНОГО света индикатора заряда батареи (рис. 1, поз. 5), расположенного в левом верхнем углу дисплея King Vision, необходимо заменить батареи как можно быстрее в связи с их ограниченным остаточным ресурсом.

Шаг 3 — Установка клинка King Vision в ротовое отверстие
Откройте рот пациента, используя стандартные методы.

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

ШАГ 4 — Введение ЭТТ

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

Подсказки пользователю по процедуре введения ЭТТ в трахею
Наиболее распространенной проблемой, связанной с введением ЭТТ, при использовании любого видеоларингоскопа является слишком далекий заход наконечника клинка; при этом вы можете получать хорошие изображения голосовых связок в увеличенном масштабе, но ЭТТ не может двигаться дальше, поскольку клинок/камера мешают проходу ЭТТ.
Решение проблемы: Расположите наконечник клинка в долинку надгортанника или,
если клинок находится слишком близко к голосовым связкам, слегка отодвиньте его назад и немного приподнимите в направлении передней группы зубов, после чего повторите попытку продвижения ЭТТ вперед.

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

ШАГ 5 — Удаление клинка

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

Нажмите и удержите в нажатом положении кнопку питания ⏻ (рис. 1, поз. 4) для выключения дисплея.

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

Шаг 6 — Отсоединение и утилизация компонентов King Vision после использования
По окончании процедуры отсоедините дисплей King Vision от клинка. Утилизируйте клинок в соответствии с местными нормативными актами и почистите/продезинфицируйте дисплей.
Примечание. Дисплей King Vision не подлежит утилизации!

4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДИСПЛЕЯ KING VISION ДЛЯ МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

King Vision рекомендуется очищать и дезинфицировать после каждого использования, следуя инструкциям, указанным ниже. Лицо, осуществляющее повторную обработку, должно надлежащим образом оценить эффективность и потенциальные нежелательные последствия любых отклонений от инструкций, чтобы убедиться, что устройство соответствует предписанным целям.

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

- Во избежание попадания жидкости внутрь дисплея King Vision установите устройство таким образом, чтобы видеоэкран находился над батарейным отсеком (вертикальное положение).
- Подготовьте раствор для ферментной (энзимной) очистки, например ENZOL (Cidezyme®), в соответствии с инструкциями изготовителя. Очистите всю наружную поверхность дисплея при помощи увлажненной в чистящем растворе (но не насквозь мокрой) салфетки или марли. Для чистки бороздок пурпурной уплотнительной прокладки и кнопки «Вкл./Выкл.» можно использовать ватную палочку. Продолжительность этого этапа чистки должна быть не менее 2 минут. Через 2 минуты смените салфетку или марлю и повторите процесс чистки в течение еще 2 минут или до удаления всех видимых признаков загрязнения. Соблюдайте осторожность, чтобы жидкость не попала внутрь через отверстие в нижней части батарейного отсека, где расположены электрические контакты.
- После использования видеовыхода (рис. 1, поз. 6) необходимо очистить крышку порта видеовыхода и кабель.
- Снимите крышку батарейного отсека (рис. 1, поз. 7) и ватной палочкой осторожно очистите внешнюю кромку с каждой стороны батарейного отсека, не касаясь батарей и их контактов. Очистите крышку батарейного отсека.
- По окончании чистки удалите все остатки при помощи влажной салфетки или марли.
- Воспользуйтесь сухой салфеткой, марлей для удаления воды или оставьте устройство сохнуть на воздухе.
- Закройте крышку батарейного отсека.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Дезинфекция проводится следующим образом:

Примечание. При проведении дезинфекции установите дисплей таким образом, чтобы видеоэкран находился над батарейным отсеком (вертикальное положение). Не погружайте дисплей в воду или другую жидкость.

- Перед снятием крышки батарейного отсека (рис. 1, поз. 7) с дисплея протрите наружную часть дисплея свежей салфеткой Super Sani-Cloth. Тщательно смачивайте все труднодоступные участки дезинфицирующим средством в течение не менее 10 минут, заменяя салфетку каждые 2 минуты.
  - При проведении дезинфекции (в течение не менее 10 минут) протрите наружные поверхности дисплея свежей салфеткой Super Sani-Cloth, обращая особое внимание на кнопку «Вкл./Выкл.» и пурпурную уплотнительную прокладку.
  - При проведении дезинфекции (в течение не менее 10 минут) снимите крышку батарейного отсека и протрите стержень дисплея и крышку батарейного отсека салфеткой Super Sani-Cloth. Убедитесь в том, что внешние края с каждой стороны батарейного отсека тщательно продезинфицированы, при этом старайтесь не касаться батареек и их контактов. Обратите внимание на внутренний край батарейного отсека и проведите обработку вдоль нижней части пурпурной прокладки. Примечание. Соблюдайте осторожность, чтобы жидкость не попала внутрь через отверстие в нижней части батарейного отсека.
- По окончании дезинфекции оставьте дисплей и крышку батарейного отсека высохнуть на воздухе.
  - После использования видеовыхода (рис. 1, поз. 6) необходимо продезинфицировать крышку порта видеовыхода и кабель.
- Убедитесь в том, что компоненты высохли, протрите стержень дисплея, наружную кромку с каждой стороны батарейного отсека, нижнюю часть пурпурной уплотнительной прокладки и крышку батарейного отсека стерильной марлей, увлажненной в стерилизованной воде, для удаления остатков дезинфицирующего средства.
- Дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе. Повторно установите крышку батарейного отсека, чтобы закрыть его.
- Дисплей King Vision должен храниться в специальном чехле для хранения или аналогичной чистой сумке, мешке или поддоне, которые обеспечивают его защиту от воздействия окружающей среды в промежутках между использованиями.

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

5. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА

Дисплей King Vision и каталожные номера компонентов комплекта:

KVIS01	1 шт. — дисплей King Vision 1 шт. — защитный чехол для дисплея 3 шт. — батарейки типа AAA
KVLKIT3	1 шт. — дисплей King Vision 1 шт. — защитный чехол для дисплея 3 шт. — батарейки типа AAA 4 шт. — клинки King Vision, размер 3, для взрослого пациента (3 желобчатых, 1 стандартный)

Каталожные номера компонентов клинка King Vision:
Стандартный клинок:
KVL03 10 шт. (1 уп.) — клинок King Vision, стандартный, размер 3, для взрослого пациента

Желобчатый клинок:
KVL03C 10 шт. (1 уп.) — клинок King Vision, желобчатый, размер 3, для взрослого пациента; для использования с ЭТТ с внутренним диаметром от 6,0 до 8,0 мм.

Принадлежности для видеоларингоскопа King Vision:
KVCABL 1 шт. — кабель видеовыхода*

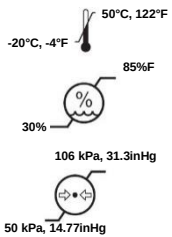
* Видеовыход дисплея может подключаться к устройствам, имеющим сертификат UL/IEC 60601-1, со стандартным портом аналоговых сигналов (типа RCA) и входом видеосигнала NTSC; подключение дополнительных периферийных устройств не требуется. Допускается использование только кабеля KVCABL.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

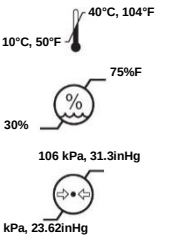
ДИСПЛЕЙ King Vision:

Размер:	2,9" X 5,8" X1,4" 74 X 147 X 36 мм
Вес (без батарей):	95 грамм
Экран дисплея:	Цветной дисплей с экраном TFT LCD, диагональ — 2,4 дюйма (6,1 см), антибликовое покрытие; 320 X 240 (QVGA) пикселей на фрейм с частотой обновления 30 кадров в секунду; угол обзора — до 160°.
Внутренний источник питания:	Для оптимальной эффективности работы необходимо использовать три (3) алкалиновые батарейки типа AAA Питание дисплея King Vision осуществляется только от батареек типа AAA; внешний источник питания отсутствует.
Управление электропитанием:	Дисплей имеет встроенную усовершенствованную систему управления питанием, направленную на экономию заряда батареи. Эта система отключает устройство через 60 секунд после его помещения на неподвижную поверхность (устройство не находится в руке). Если клинок не подсоединен к дисплею, видеоэкран и индикатор заряда батареи автоматически выключается примерно через 20 секунд.
Индикатор заряда батареи:	Светодиодный индикатор заряда батареи, расположенный в левом верхнем углу рядом с экраном, используется для индикации состояния батареи. ЗЕЛЕНЫЙ цвет индикатора означает, что мощности батареи достаточно для проведения обычной ларингоскопии и интубации. МИГАНИЕ КРАСНОГО цвета индикатора означает необходимость замены батареек перед следующим использованием дисплея. КРАСНЫЙ цвет индикатора выключается через 20 секунд после включения дисплея за исключением случаев, когда необходимо провести замену батареек.
Материал корпуса:	Поликарбонат и акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)
Упаковка:	Дисплей King Vision поставляется в чистом, нестерильном и готовом к использованию виде в чехле для хранения. После установки батареек (входят в комплект поставки) дисплей готов к первому использованию.

Условия хранения и транспортировки



Условия эксплуатации



Видеовыход:	Дисплей King Vision оснащен уникальным портом видеовыхода (рис. 1, поз. 6), который может подключаться к мониторам, видеоэкранам, компьютерам и любым другим устройствам со стандартным портом для входа видеосигналов (типа RCA). Предназначен для использования только с кабелем видеовыхода King Vision (каталожный номер — KVCABL). Дисплей King Vision может подключаться только к одиночному устройству, имеющему сертификат UL/IEC 60601-1, с ограничением потребления тока до 300 мА. Использование порта видеовыхода сокращает срок службы батарей. Кроме того, сокращается время для принятия действий после появления предупреждения светодиодного индикатора заряда батарей (меньше времени на замену батарей после того, как появляется МИГАНИЕ КРАСНОГО цвета).
Длина кабеля видеовыхода:	108 дюймов, 274 см
Гарантия.	Срок гарантии на дисплей King Vision — один год с даты покупки.
Непрерывная эксплуатация:	Хотя устройство предназначено для кратковременного использования для введения эндотрахеальной трубки или осмотра верхних дыхательных путей, единственным ограничителем по времени использования является срок службы батарей.

Электронные помехи:
Система King Vision прошла испытания на соответствие применимым стандартам:

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

Информация о клинках King Vision

Размер эндотрахеальной трубки:	внутренний диаметр от 6,0 до 8,0 мм. (ТОЛЬКО для желобчатого клинка размера 3)
Длина клинка:	17 см (не включая рукояточную часть клинка)
Минимальное открытие рта:	13 мм (стандартный клинок) 18 мм (желобчатый клинок)
Вес:	49 грамм (стандартный клинок) 58 грамм (желобчатый клинок)
Источник света:	светодиод (белый)
Камера:	КМОП – VGA
Противотуманное покрытие:	Противотуманное покрытие на дистальной линзе — не требуется время на разогрев.
Материалы:	Поликарбонат и акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)
Упаковка:	Поставляется в поддоне с герметичной крышкой; в чистом, нестерильном виде только для однократного использования. Не подвергайте повторной обработке и не предпринимайте попытки стерилизации клинков King Vision.

7. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ДИСПЛЕЙ KING VISION

Компания King Systems гарантирует отсутствие производственных дефектов и качество изготовления дисплея King Vision при нормальном использовании в течение одного (1) года с даты получения. По истечении гарантийного периода компания King Systems не несет ответственность за затраты на ремонт/замену оборудования.

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

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. Не помещайте данное устройство в автоклав, не погружайте в воду или другую жидкость и не подвергайте стерилизации этиленоксидом или другим методам стерилизации. Подобные действия могут привести к повреждению дисплея King Vision и аннулированию гарантии.
Не погружайте дисплей King Vision в воду или другую жидкость. В противном случае это может привести к повреждению дисплея.
Несоблюдение инструкций по очистке и подготовке к использованию может привести к ухудшению рабочих характеристик и повреждению системы и аннулированию гарантии.

Символы, использующиеся на видеоларингоскопе King Vision:

Устройство King Vision имеет маркировку CE.

«Не использовать повторно»

Не использовать, если упаковка повреждена

«Осторожно»

«Обратиться к инструкции по эксплуатации»

Кнопка «Вкл./ Выкл»

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

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

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

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

MD Изделие медицинского назначения

SN Серийный номер

REF Каталожный номер производителя

LOT Код партии производителя

Дата изготовления

Производитель

EC REP Европейское представительство

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

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

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

Символ импортера указывает организацию, осуществляющую импорт медицинского устройства в регион.

Нормативная информация по дисплею King Vision

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

Дисплей King Vision предназначен для обслуживания нескольких пациентов при условии надлежащей очистки и дезинфекции между приемами пациентов.

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

Продукт защищен патентами
США №№. D663,026 и D669,172.
Авторские права 2013 King Systems. Все права защищены.

King Vision® является торговой маркой корпорации King Systems.

INFM-89 V05.10/2022

SK

OBSAH

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím
2. Základné informácie o výrobku a jeho komponentoch
3. Postup
4. Čistenie a dezinfikovanie displeja King Vision určeného na opakované použitie
5. Identifikácia výrobku a čísla dielov
6. Špecifikácie
7. Obmedzená záruka na displej King Vision

1. DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREČÍTAJTE SI PRED POUŽITÍM

Indikácie 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 by mali používať iba osoby, ktoré sú vyškolené a oprávnené na poskytovanie starostlivosti o pacientov s týmto prístrojom (intubácia).

Výstraha: V lyžici King Vision 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. 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.

Výstraha: NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE LYŽICE. Lyžice sú určené len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť ku krížovej kontaminácii, ktorá by mohla spôsobiť infekciu.

Výstraha: Nepozerajte sa priamo do bieleho svetla zdroja osvetlenia, keďže by to mohlo spôsobiť dočasné oslepenie záblieskom.

UPOZORNENIA ⚠

Displej King Vision je určený na použitie IBA spolu s lyžicami King Vision.

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.

Lyžicu King Vision nevkladajte do úst použitím nadmernej sily..

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.

Úprava zariadenia NIE je povolená.

Neuchovávajte batérie na displeji King Vision dlhú dobu. Môže dôjsť k vytečeniu batérií, ktoré môžu spôsobiť poškodenie displeja, aj keď je zariadenie vypnuté. Ak sa zariadenie skladuje s vloženými batériami, môže dôjsť k postupnej strate výkonu. Ak sa batérie nepoužívajú pravidelne, odporúča sa ich vymeniť podľa indikácie svetelného indikátora stavu nabitia batérií alebo raz za štvrťrok.

Zabráňte tomu, aby sa lubrikant dostal na zobrazovací prvok v dolnej časti lyžice, pretože by to mohlo skresliť obraz.

Používajte správnu techniku čistenia a dezinfekcie popísanú vyššie. Nepoužívajte autoklávy, neponárajte toto zariadenie do žiadnej tekutiny ani nevystavujte pôsobeniu etylénoxidu alebo akejkoľvek inej sterilizačnej metódy. Tieto činnosti poškodia displej a zobrazovací adaptér King Vision a zrušia záruku.

Ostatné káble nebudú správne fungovať, mohli by poškodiť zariadenie a zrušiť záruku.Ostatné káble nebudú správne fungovať, mohli by poškodiť zariadenie a zrušiť záruku.

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

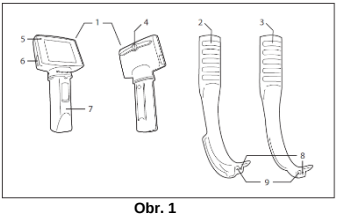
2. PREHĽAD A POPIS VÝROBKU

Zobrazovací laryngoskop King Vision® je prenosný, neohybný zobrazovací digitálny laryngoskopický systém napájaný z batérie, ktorý obsahuje integrovaný displej na opakované použitie a viacero lyžíc určených na jedno použitie. Je určený na vyšetrenie a zviditeľnenie horných dýchacích ciest pacienta, kým napomáhajú pri umiestnení zariadení do dýchacích ciest.

Súčasti výrobku

Zobrazovací laryngoskop King Vision sa skladá z dvoch základných komponentov:
odolný integrovaný displej na opakované použitie (obr. 1, č. 1),
viacero lyžíc určených na jedno použitie: s kanálikom alebo bez neho na zavádzanie tracheálnej kanyly (obr. 1, č. 2 a 3).

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.



Obr. 1

Displej na opakované použitie (obr. 1, č. 1)
Komponent displeja zobrazovacieho laryngoskopu King Vision určený 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 lyžice určenej na jedno použitie a zobrazuje obraz na integrovanej, plne farebnej antireflexnej obrazovke. Displej určený na opakované použitie je vybavený vypínačom (obr. 1, č. 4), svetelným indikátorom stavu nabitia batérie (obr. 1, č. 5) a konektorom na výstup obrazu (obr. 1, č. 6). Obsahuje pokročilý systém riadenia napájania s automatickou reguláciou prírastku a expozície. Napájanie je zabezpečené tromi batériami typu AAA, ktoré sú umiestnené v priehradke pre batérie (obr. 1, č. 7).

Lyžice na jednorazové použitie (obr. 1, č. 2 a 3)

Táto jednorazovo použiteľná súčasť zobrazovacieho laryngoskopu King Vision obsahuje množstvo verzií jednorazových lyžíc:

Lyžica King Vision s kanálikom (obr. 1, č. 2)	**Štandardná lyžica King Vision (obr. 1, č. 3)**
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 pripájajú k displeju na opakované použitie, ktorý dopĺňa systém zobrazovacieho laryngoskopu King Vision, a prenášajú obraz na displej, keď je zapnutý. Lyžice sú vybavené svetelným zdrojom LED (obr. 1, č. 8) a kamerou CMOS (obr. 1, č. 9) na distálnom hrote. Distálny hrot je potiahnutý protizahmlievacím povlakom, aby sa zabránilo ovplyvňovaniu obrazu kondenzáciou.

Stanovovanie veľkostí lyžice musí byť v súlade so štandardnými neohybnými laryngoskopmi. Podľa toho by lyžice veľkosti 3 (s kanálikom aj štandardné) mali zohľadnené pre rovnaké populáciu pacientov ako štandardná veľkosť lyžice Macintosh 3.

Získavanie obrazu
Dôležitá informácia: Displej King Vision musí byť pred pripojením lyžice vypnutý, inak bude obraz videa skreslený. V takom prípade displej jednoducho vypnite a znovu zapnite. Ak sa po kontrole pred použitím s pripojenou lyžicou na obrazovke displeja nezobrazujú pohyblivé obrazy, postupujte podľa týchto krokov:
1) Skontrolujte, či sú displej a lyžica správne spojené, pričom ich odpojte a znovu spojte.
2) Opakujte vypnutie a zapnutie napájania.
3) Vymeňte lyžicu.
4) Vymeňte displej.

Poznámka: Ak k tomu dôjde vtedy, keď je zobrazovací laryngoskop King Vision v ústach pacienta, vyberte ho a pokúste sa odstrániť problém so stratou obrazu.

Všeobecné odporúčania
Noví používatelia tohto zariadenia a začiatočníci by si mali pred klinickým použitím zobrazovacieho laryngoskopu King Vision nacvičiť jeho používanie na figuríne. Používatelia zobrazovacieho laryngoskopu King Vision budú mať výhodu z jeho používania u pacientov s normálnou anatómiou pred jeho použitím v dýchacích cestách so zložitou anatómiou.

Používateľ musí skontrolovať displej King Vision pred každým použitím. Ak sa na displeji zistia viditeľné známky poškodenia alebo problémy, vymeňte ho za nový.

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

Vkladanie a výmena batérií
Odporúča sa používať tri (3) alkalické batérie určené na jedno použitie veľkosti AAA.
Otvorte priehradku pre batérie na displeji King Vision (obr. 1, č. 7), ktorá sa nachádza na rukoväti zasúvanej do lopatiek. Posuňte kryt v smere šípky.
Použité batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi o ochrane životného prostredia. Nevkladajte do displeja nové batérie spolu so starými batériami.
Vložte alebo vymeňte tri (3) batérie typu AAA umiestnené na hornej strane vyťahovacej pásky za vodidlom vo vnútri priehradky pre batérie alebo v kryte batérií na displeji.
Znovu založte kryt batérií, pričom ho zasuňte smerom nahor k obrazovke. Kryt musí pevne zapadnúť na miesto.

Kontrola batérií pred použitím

Stlačte tlačidlo napájania (obr. 1, č. 4) na zadnej strane displeja King Vision.

Displej sa má okamžite zapnúť. Poznámka: Bez pripojenej lyžice sa na obrazovke nezobrazí žiadny obraz.
ZELENÝ SVETELNÝ INDIKÁTOR stavu nabitia batérií (obr. 1, č. 5) 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. Životnosť batérie sa bude líšiť v závislosti od podmienok používania a skladovania. Vo všeobecnosti sa batérie majú vymieňať každý (1) mesiac. Frekvencia výmeny batérie sa môže predĺžiť v závislosti od používania, ale odporúča sa, aby nepresiahla (3) mesiace.

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

3. POSTUP

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

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

Vyberte takú lyžicu (štandardnú alebo s kanálikom), ktorá sa bude používať.

Zasuňte displej do lyžice (zasúva sa iba jedným smerom). Musíte počuť cvaknutie, ktoré znamená, že displej je úplne zasunutý do lyžice. Všimnite si, že predné a zadné časti sú farebne odlíšené s cieľom uľahčiť správnu orientáciu.

Používanie lyžice King Vision s kanálikom	Používanie štandardnej lyžice King Vision
Lyžica s kanálikom č. 3 je určená na použitie so štandardnými rozmermi endotracheálnej kanyly 6,0 až 8,0 mm. Nie je potrebný žiadny sondážny drôt.	Štandardná lyžica č. 3 sa používa vtedy, keď nie je indikované celé vodidlo endotracheálnej kanyly. V tomto prípade sa musí použiť sondážny drôt.
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 lyžice, pretože by to mohlo skresliť obraz. 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.	Na dolný hrot štandardnej lyžice naneste lubrikant rozpustný vo vode. Dávajte pozor, aby sa lubrikant nedostal na zobrazovací prvok lyžice, pretože by to mohlo skresliť obraz. 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. Tipy pre používateľa: Môže byť užitočné vytvarovať endotracheálnu kanylu s vopred zavedeným sondážnym drôtom, aby zodpovedali zakriveniu lyžice.

2. krok – Zapnutie

Stlačte tlačidlo napájania (obr. 1, č. 4) na zadnej strane displeja King Vision.
Displej King Vision sa má zapnúť okamžite a na displeji sa ukáže pohybujúci sa obraz.
Potvrďte správnosť zobrazovania na displeji King Vision. V opačnom prípade zastavte postup a prejdite do časti Získavanie obrazu.
DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Ak v ľavom hornom rohu displeja King Vision BLIKÁ ČERVENÝ svetelný indikátor stavu nabitia batérií (obr. 1, č. 5), zostávajúca životnosť batérií je obmedzená a mali by sa čo najskôr vymeniť.

3. 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 odsať 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 valekule, aby bolo možné zobraziť hlasivky na obrazovke displeja. Hrot lyžice King Vision môže byť umiestnený vo valekule, 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 zobrazujúci prvok zanesený (napr. krvou alebo sekrétmi), vyberte lyžicu z úst pacienta a vyčistite zobrazujúci prvok.

4. krok – Zavedenie endotracheálnej kanyly

Zavedenie endotracheálnej kanyly (lyžica s kanálikom)	Vloženie endotracheálnej kanyly/sondážneho drôtu (štandardná lyžica)
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 vytiahnite.

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:
Vložte hrot lyžice do valekuly alebo
keď je lyžica príliš blízko hlasiviek, trochu ju vytiahnite a pred opätovným zavedením endotracheálnej kanyly ju jemne nadvihnite smerom dopredu.

Ďalšie tipy:
Ak sa hrot endotracheálnej kanyly vychýlil vplyvom pravej aryepiglotickej krkvy alebo krhlovitej chrupky doprava, 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 predsiene.
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.

5. krok – Vybratie lyžice

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

Displej vypnite stlačením a podržaním tlačidla napájania (obr. 1, č. 4).

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

6. krok – Oddelenie a zlikvidovanie súčastí systému King Vision po použití:
Po vykonaní postupu odpojte displej King Vision od lyžice. Lyžicu zlikvidujte v súlade s miestnym protokolom a displej vyčistite a vydezinfikujte. Poznámka: Displej King Vision nelikvidujte!

4. ČISTENIE A DEZINFIKOVANIE DISPLEJA KING VISION URČENÉHO 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.

Odporúčame čistiť a dezinfikovať displej King Vision po každom použití podľa pokynov uvedených nižšie. Akúkoľvek odchýlku od pokynov má subjekt, ktorý výrobok spracováva, dôsledne prehodnotiť z hľadiska účinnosti a prípadných nežiaducich dôsledkov, aby sa zabezpečila funkčnosť zariadenia na určený účel.

KROKY PRI ČISTENÍ
Ak je displej viditeľne znečistený 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 vyčistite utierkami alebo gázou navlhčenou čistiacim roztokom (nie mokrou). 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. Dávajte pozor, aby sa kvapalina nedostala do otvoru v dolnej časti priehradky pre batérie, kde sa nachádza elektrické pripojenie.
  - Ak sa používa konektor na výstup obrazu (obr. 1, č. 6), musí sa vyčistiť aj kryt tohto konektora a kábel.
- Odoberte kryt batérií (obr. 1, č. 7) a vyčistite vonkajší okraj na každej strane priehradky pre batérie vatovým tampónom, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli batérií a ich kontaktov. Vyčistite kryt batérií.
- Po skončení čistenia odstráňte všetky zvyšky navlhčenou utierkou alebo gázou.
- Odstráňte vodu pomocou suchej utierky alebo gázy alebo nechajte pomôcku úplne vyschnúť.
- Založte späť kryt batérií.

POSTUP PRI DEZINFIKOVANÍ
Pri dezinfikovaní postupujte podľa týchto krokov:

Poznámka: Pri dezinfikovaní nasmerujte displej s obrazovkou nad priehradku pre batérie (vzpriamená alebo vertikálna orientácia). Neponárajte do kvapalín.
- Pred odobratím krytu batérií (obr. 1, č. 7) z displeja utrite vonkajší povrch displeja pomocou čistej utierky Super Sani-Cloth.

Uistite sa, že všetky ťažko prístupné miesta sú riadne navlhčené dezinfekčným prostriedkom minimálne na 10 minút, pričom vymieňajte utierku každé 2 minúty.
- Počas minimálne 10-minútového dezinfikovania utierajte vonkajší povrch displeja pomocou novej utierky Super Sani-Cloth, pričom venujte pozornosť vypínaču a fialovému tesneniu.
- Počas minimálne 10-minútového dezinfikovania odoberte kryt batérií a utrite stopku displeja a kryt batérií pomocou utierky Super Sani-Cloth. Dôkladne vydezinfikujte vonkajšie okraje na každej strane priehradky pre batérie, pričom dávajte pozor, aby dezinfekcia nezasiahla batérie a ich kontakty. Sústreďte pozornosť na vnútorný okraj priehradky pre batérie a utrite dolnú stranu fialového tesnenia. Poznámka: Dávajte pozor, aby sa kvapalina nedostala do otvoru v dolnej časti priehradky pre batérie.

- Displej a kryt batérií nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu.
  - Ak sa používa konektor na výstup obrazu (obr. 1, č. 6), musí sa vydezinfikovať aj kryt tohto konektora a kábel.
- Keď sú diely suché, pomocou sterilnej gázy navlhčenej v sterilnej vode dôkladne utierajte displej, vonkajšie okraje na obidvoch stranách priehradky pre batérie, dolnú časť fialového tesnenia a kryt batérií, kým nebude odstránený všetok dezinfekčný prostriedok.
- Všetky diely nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu a opätovným založením krytu batérií uzatvorite priehradku pre batérie.
- 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 je displej King Vision vyrobený, sú tiež kompatibilné s prípravkami Cidex®, Cidex Plus® alebo Cidex OPA® alebo so 70 % izopropylalkoholom. Pri používaní týchto dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúcich sa správnych podmienok kontaktu a času pôsobenia. Neponárajte. Dezinfekčný prostriedok nanášajte na povrch displeja 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.

5. IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU A ČÍSLA DIELOV

Čísla dielov displeja King Vision a súpravy:

KVIS01 1 kus – Displej King Vision
1 kus – Ochranné puzdro pre displej
3 kusy – Batérie AAA

KVLKIT3 1 kus – Displej King Vision
1 kus – Ochranné puzdro pre displej
3 kusy – Batérie AAA
4 kusy – Lyžice King Vision, veľkosť 3, pre dospelých (3 s kanálikmi, 1 štandardná)

Čísla dielov lyžíc King Vision:

Štandardná lyžica:

KVL03 10 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision, štandardná, veľkosť 3, dospelí

Lyžica s kanálikom

KVL03C 10 kusov (1 puzdro) – Lyžica King Vision, s kanálikom, veľkosť 3, dospelí, na použitie s endotracheálnou kanylou s vnútorným priemerom 6,0 až 8,0 mm

Príslušenstvo pre zobrazovací laryngoskop King Vision:

KVCABL 1 kus – Kábel na výstup obrazu*

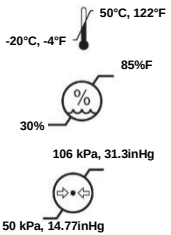
* Kábel na výstup obrazu pre displej sa môže zapojiť do zariadení certifikovaných podľa normy UL/IEC 60601-1 so štandardným analógovým konektorom (typ RCA) a konektorom NTSC pre vstupný obrazový signál. Nesmú sa pripájať žiadne ďalšie periférne zariadenia. Používať sa má len kábel KVCABL.

6. ŠPECIFIKÁCIE

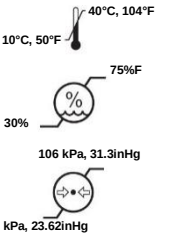
DISPLEJ King Vision:

Rozmery displeja:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm x 147 mm x 36 mm
Hmotnosť (bez batérií):	95 gramov
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°.
Vnútorný 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 pripojená lyžica, obrazovka a svetelný indikátor LED 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 na výstup obrazu (obr. 1, č. 6), 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 skráti životnosť batérie. Skráti sa tiež doba výstrahy svetelného indikátora stavu nabitia batérií (menej času na výmenu batérií, keď začne BLÍKAŤ ČERVENÝ svetelný indikátor).
Dĺžka kábla na výstup obrazu:	274 cm, 108 palcov
Záruka:	Na displej King Vision je poskytnutá záruka počas jedného roka od dátumu zakúpenia.
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:
Systém 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 lyžice King Vision

Veľkosť endotracheálnej kanyly:	vnútorný priemer 6,0 až 8,0 mm (LEN pre lyžicu s kanálikom, veľkosť 3)
Dĺžka lyžice:	17 cm (okrem časti lyžice s rukoväťou)
Minimálne otvorenie úst:	13 mm (štandardná lyžica) 18 mm (lyžica s kanálikom)
Hmotnosť:	49 gramov (štandardná lyžica) 58 gramov (lyžica s kanálikom)
Svetelný zdroj osvetlenia:	LED (biele)
Kamera:	CMOS – VGA
Protizahmlievací povlak:	Objektív v dolnej časti je potiahnutý protizahmlievacím povlakom – nie je potrebný žiadny čas na zahriatie.
Materiály:	polykarbonát a ABS
Obal:	Dodáva sa v podnose s utesneným krytom, čistý, nesterilný, určený len na jedno použitie. Lyžice King Vision sa nesmú znovu spracovať ani sterilizovať.

7. 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 prevzatia. 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 reklamácii priložte k nefunkčnému displeju King Vision informácie uvedené vyššie.

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

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Pomôcku nečistite v autokláve, neponárajte do žiadnej kvapaliny ani nesterilizujte etylénoxidom ani inou metódou. Pri týchto metódach môže dôjsť k poškodeniu displeja King Vision a k zrušeniu záruky.
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.

Symboly používané na zobrazovacom laryngoskope King Vision:

CE Laryngoskop King Vision je označený značkou CE.

Nepoužívať opakovane

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Upozornenie

Prečítajte si návod na použitie

Vypínač

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

Laryngoskop. Vo vzťahu k úrazu elektrickým prúdom, požiaru 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)

MD Toto je zdravotnícka pomôcka.

SN Výrobné číslo



Katalógové číslo výrobcu



Číslo šarže výrobcu


Dátum výroby


Výrobca



Zástupca pre Európu


Symbol obmedzenia teploty určuje horné a dolné teplotné rozsahy pre tento prístroj.


Symbol obmedzenia vlhkosti určuje horné a dolné rozsahy vlhkosti pre tento prístroj.


Symbol atmosférického tlaku určuje horné a dolné rozsahy atmosférického tlaku pre tento prístroj.


Symbol importéra označuje entitu importujúcu zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia.

Informácie o právnych 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 King Vision je určený na použitie u viacerých pacientov, preto sa po každom použití u príslušného pacienta musí riadne vyčistiť a vydezinfikovať.

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

Tento výrobok je chránený patentmi registrovanými
v USA č. D663,026 a D669,172.
Copyright 2013 King Systems, všetky práva vyhradené

King Vision® je ochranná známka spoločnosti King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

KAZALO

1. **Pomembne informacije – preberite pred uporabo**
2. **Pregled in sestavni deli izdelka**
3. **Podrobna navodila**
4. **Čiščenje in razkuževanje prikazovalnika King Vision za ponovno uporabo**
5. **Identifikacija izdelka in številke delov**
6. **Specifikacije**
7. **Omejena garancija za prikazovalnik King Vision**

1. POMEMBNE INFORMACIJE – PREBERITE PRED UPORABO

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

Opozorilo: žlica 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. 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.

Opozorilo: ŽLIC NE UPORABLJAJTE PONOVNO. Žlice so zasnovane le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe.

Opozorilo: Ne glejte neposredno v belo luč svetlobnega vira, ker lahko to povzroči začasno slepoto.

PREVIDNOSTNI UKREPI ⚠

Prikazovalnik King Vision je zasnovan za uporabo LE v povezavi z žlicami King Vision.

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

Ne potapljajte 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.

Pri vstavljanju žlice King Vision v usta ne uporabljajte čezmerne sile.

Vedno preverite namestitev endotrahealnega tubusa z uporabo odobrenih metod.

Ni primerno za uporabo v navzočnosti vnetljivih anestetikov.

Pred uporabo preglejte 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 zavrzite in nadomestite z novo, čisto žlico.

Spreminjanje pripomočka NI dovoljeno.

Baterij ne shranjujte v prikazovalniku King Vision daljši čas. Baterije lahko začnejo puščati, zaradi česar se prikazovalnik lahko poškoduje, čeprav je pripomoček izklopljen. Če pripomoček shranite z nameščenimi baterijami, se lahko pojavi postopno izgubljanje moči. Priporočamo, da baterije zamenjate v skladu s prikazom indikatorske lučke ali vsako četrtletje, če pripomočka ne uporabljate pogosto.

Distalnega okenca na žlici ne prekrivajte z mazivi, ker bi to lahko povzročilo popačenje slike.

Uporabite ustrezno tehniko čiščenja in razkuževanja, opisano v nadaljevanju. Pripomočka ne vstavljajte v avtoklav, potapljajte v tekočino oziroma je ne izpostavljajte ETO ali katerikoli drugi metodi sterilizacije. S temi dejanji bi prikazovalnik King Vision poškodovali in izničili garancijo.

Drugi kabli ne bodo pravilno delovali, lahko poškodujejo opremo in izničijo garancijo.

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

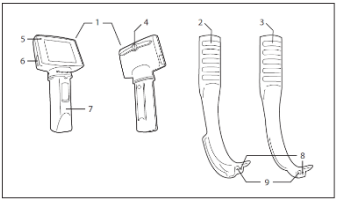
2. PREGLED IN OPIS IZDELKA

Videolaringoskop King Vision® je prenosen, baterijsko napajan, rigiden, digitalen sistem videolaringoskopa, ki združuje vgrajen prikazovalnik za ponovno uporabo in izbirne žlice za enkratno uporabo. Zasnovan je za pregledovanje in vizualiziranje zgornjih dihalnih poti pacienta, medtem ko pomaga pri vstavitvi pripomočkov za dihalne poti.

Sestavni deli izdelka

Videolaringoskop King Vision je sestavljen iz dveh glavnih delov:
Trpežnega, vgrajenega prikazovalnika za ponovno uporabo (sl. 1, št. 1).

Izbirnih žlic za enkratno uporabo: s kanalom za uvajanje trahealnega tubusa ali brez njega (sl. 1, št. 2 in 3)
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.



Slika 1.

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

Sestavni del prikazovalnika videolaringoskopa King Vision za ponovno uporabo je trpežen, visokokakovosten, prenosen, baterijsko napajan prikazovalnik z zaslonom TFT LCD (zaslon iz tekočih kristalov s tankoplastnimi tranzistorji). Vključuje digitalno tehnologijo za sprejemanje slik od distalne konice žlice za enkratno uporabo in prikazuje slike na vgrajenem barvnem zaslonu, ki se ne bleščí. Prikazovalnik za ponovno uporabo ima stikalo za vklop/izklop (sl.1, št. 4), indikatorsko lučko za baterijo (sl.1, št. 5) in izhod za video (sl.1, št. 6). Vključuje napreden sistem za upravljanje porabe energije s samodejnim nadzorom jakosti in osvetlitve. Energijo zagotavljajo tri baterije AAA, ki so v predalčku za baterije (sl. 1, št. 7)

Žlice za enkratno uporabo (sl. 1, št. 2 in 3)

Sestavni del videolaringoskopa King Vision za enkratno uporabo sta izbirni različici žlice za enkratno uporabo:

Žlica King Vision s kanalom (sl. 1, št. 2)	Standardna žlica King Vision (sl. 1, št. 3)
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 žica ni potrebna.	Standardna žlica nima uvajalnega kanala. Zato bo pri teh žlicah verjetno potrebna uporaba uvajalne žice za pomoč pri uvajanju endotrahealnega tubusa do glasilk.

Obe različici se povežeta s prikazovalnikom za ponovno uporabo, s čimer dopolnjujeta videolaringoskop King Vision in prenašata sliko do prikazovalnika, ko je vključen. Ti žlici imata vir svetlobe LED (sl. 1, št. 8) in kamero CMOS (sl. 1, št. 9), ki je v distalni konici. Na distalni konici žlice je prevleka proti rosenju, ki preprečuje, da bi kondenzacija vplivala na sliko.

Določanje velikosti žlice je namenjeno za skladnost s standardnimi rigidnimi laringoskopi. V skladu s tem bi morale žlice velikosti 3 (tako s kanali kot standardne) ustrezati isti populaciji pacientov kot standardna žlica Macintosh velikosti 3.

Pridobivanje slike

Pomembno: Prikazovalnik King Vision mora biti izkljopljen, ko priključite žlico; sicer bo videoslika popačena. Če se to zgodi, preprosto izklopite in znova vklopite prikazovalnik. Če med preverjanjem pred uporabo s priključeno žlico videozaslon na prikazovalniku ne prikazuje premikajočih se slik, upoštevajte naslednja navodila:
1) Preverite, ali sta prikazovalnik in žlica pravilno povezana, tako da ju ločite in znova priklopite.
2) Izklopite in znova vklopite napajanje.
3) Zamenjajte žlico.
4) Zamenjajte prikazovalnik.

Opomba: Če se to zgodi, ko je videolaringoskop King Vision v bolnikovih ustih, ga odstranite, preden odpravite napako zaradi izgube slike.

Splošna priporočila

Novi uporabniki in uporabniki tega pripomočka, ki videolaringoskop King Vision uporabljajo prvič, morajo pred klinično uporabo izdelka vaditi na lutki.
Pred uporabo v zapletenih dihalnih poteh bodo uporabniki videolaringoskopa King Vision pridobili izkušnje med uporabo na bolnikih z običajno anatomijo.

Uporabnik mora prikazovalnik King Vision pregledati pred vsako uporabo. Če odkrijete vidne znake poškodb ali težave s prikazovalnikom, poškodovano enoto zamenjajte z novo.

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

Vstavljanje/zamenjava baterij

Priporočene so tri (3) alkalne baterije AAA za enkratno uporabo
Odprite predalček za baterijo na prikazovalniku King Vision za ponovno uporabo (s. 1, št. 7) na ročaju, ki se vstavi v žlice. Potisnite pokrovček v smeri puščice.
Izrabljene baterije odstranjujte v skladu z lokalno okoljevarstveno politiko. V prikazovalniku ne mešajte novih in rabljenih baterij. Namestite 3 baterije AAA na vrhu potezne vrvice z upoštevanjem vodnika v bateriji ali na notranji strani pokrovčka za baterije na prikazovalniku. Znova namestite pokrovček za baterije, tako da ga potisnete proti videozaslonu; mora se trdno zaskočiti.

Preverjanje baterij pred uporabo

Pritisnite gumb za vklop ⏻ (sl. 1, št. 4) na hrbtni strani prikazovalnika King Vision.

Prikazovalnik se mora takoj vklopiti. Opomba: brez priključene žlice se na zaslonu slika ne prikaže.
ZELENA indikatorska lučka LED za baterije (sl. 1, št. 5) 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. Življenjska doba baterij se razlikuje glede na pogoje uporabe in shranjevanja. V splošnem priporočamo, da baterije zamenjate vsak (1) mesec. Glede na uporabo lahko baterije zamenjate tudi redkeje, vendar priporočamo, da ne presežete obdobja (3) treh mesecev.

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

3. PODROBNA NAVODILA

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

1. KORAK – Priprava videolaringoskopa King Vision (kombinacija prikazovalnika in žlice) za uporabo

Izberite vrsto žlice (standardno ali s kanalom), ki jo boste uporabljali.

Namestite prikazovalnik na žlico (možen samo en način). Slišen »klik« označuje, da se je prikazovalnik popolnoma zaskočil na žlico. Upoštevajte, da sta sprednja in zadnja stran obeh delov barvno označeni, da olajšata pravilno orientacijo.

Uporaba žlice s kanalom King Vision	Uporaba standardne žlice King Vision
Žlica s kanalom velikosti 3 je zasnovana za uporabo s standardnimi velikostmi ETT 6,0 do 8,0. Uvajalna žica ni potrebna.	Standardna žlica velikosti 3 se uporablja, kadar ni indiciran ETT za notranje vodenje. V tem primeru bo verjetno treba uporabiti uvajalno žico.
Namažite endotrahealni tubus, uvajalni kanal žlice s kanalom in distalno konico žlice z vodotopnim mazivom. Pazite, da z mazivom ne prekrijete elementa žlice za prikaz slike, ker bi se s tem slika lahko popačila. 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.	Namažite distalno konico standardne žlice z vodotopnim mazivom. Pazite, da z mazivom ne prekrijete elementa žlice za prikaz slike, ker bi se s tem slika lahko popačila. 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. Napotek za uporabnika: Morda bo pomagalo, če endotrahealni tubus z vnaprej vstavljeno uvajalno žico oblikujete tako, da se ujema s krivinami žlice.

2. korak – vklop

Pritisnite gumb za vklop ⏻ (sl. 1, št. 4) na hrbtni strani prikazovalnika King Vision.
Prikazovalnik King Vision se takoj vklopi IN prikazuje premično sliko.
Preverite, ali se slika na prikazovalniku King Vision prikazuje pravilno. Sicer prekinite uporabo in preberite razdelek »Pridobivanje slike«. POMEMBNO: Če indikatorska lučka LED za baterije (sl. 1, št. 5) v zgornjem levem kotu prikazovalnika King Vision UTRIPA RDEČE, je preostala zmogljivost baterij omejena, zato je treba baterije čim prej zamenjati.

3. 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 središči 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 valekuli, da olajšate vizualizacijo glotisa na videozaslonu prikazovalnika. Konico žlice King Vision lahko vstavite v valekulo 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 ovirano (npr. s krvjo/z izločki), odstranite žlico iz bolnikovih ust in očistite ločo.

4. korak – vstavljanje endotrahealnega tubusa (ETT)

Potisnite ETT naprej (žlica s kanalom)	Vstavite ETT/sondo (standardna žlica)
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 žlice, da se konica endotrahealnega tubusa poravna z glasilkami.	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, 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 zavihek 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:
Namestite konico žlice v valekulo ali
če ste preblizu glasilkam, rahlo povlecite žlico nazaj 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.

5. korak – odstranitev žlice

Odstranitev žlice King Vision s kanalom	Odstranitev standardne žlice 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. 4).

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

6. korak – ločevanje in pripravljanje sestavnih delov King Vision po uporabi:
Po končanem postopku odklopite prikazovalnik King Vision z žlice. Odstranite žlice z upoštevanjem lokalnih pravil in očistite/razkužite prikazovalnik .
Opomba: ne zavrzite prikazovalnika King Vision!

4. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE PRIKAZOVALNIKA KING VISION ZA PONOVNO UPORABO

POZOR:
- Ne potapljajte 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.

Priporočamo, da King Vision očistite in razkužite po vsaki uporabi v skladu s spodnjimi navodili. Oseba, ki pri pripravi pripomočka za ponovno uporabo ne upošteva navodil, mora oceniti učinkovitost in morebitne neželene učinke takega delovanja, da zagotovi, da pripomoček še vedno ustreza svoji namembnosti.

KORAKI ČIŠČENJA
Če je prikazovalnik vidno umazan 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 (Cidezyme®), v skladu s proizvajalčevimi navodili. Očistite celotno zunanjo površino prikazovalnika 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 ponavljajte postopek še 2 minuti ali dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija. Pazite, da tekočina ne vdre v odprtino na dnu predalčka za baterije, kjer se nahaja električna povezava.
  - Če je bila uporabljena povezava z izhodom za video (sl. 1, št. 6), očistite tudi pokrov vhoda za video in kabel.
- Odstranite pokrovček za baterije (sl. 1, št. 7) in očistite zunanje robove na obeh straneh predalčka za baterije z vatirano palčko, pri čemer se izognite baterijama in kontaktom. Očistite pokrovček za baterije.
- Po čiščenju odstranite vse ostanke z vlažno krpo ali gazo.
- Uporabite suho krpo/gazo za odstranitev vode ali omogočanje sušenja pripomočka na zraku.
- Znova namestite pokrovček za baterije.

KORAKI RAZKUŽEVANJA
Za razkuževanje sledite spodaj navedenim korakom:

Opomba: med postopkom razkuževanja usmerite prikazovalnik z videozaslonom nad predalček za baterije (navzgor/navpično).

Prikazovalnika ne potapljajte v tekočino.

- Preden odstranite pokrovček za baterije (sl. 1, št. 7) s prikazovalnika, obrišite zunanjost prikazovalnika s svežo krpo »Super Sani«. Poskrbite, da bodo vsa težko dostopna območja temeljito navlažena z razkužilom najmanj 10 minut, krpo pa zamenjujte vsaki 2 minuti.
  - Med najmanj 10-minutnim razkuževanjem obrišite zunanjo površino prikazovalnika s svežo krpo »Super Sani«, posebno pozornost pa namenite gumbu za vklop/izklop in vijoličnemu tesnilu.
  - Med najmanj 10-minutnim razkuževanjem odstranite pokrovček za baterije in obrišite priključek prikazovalnika in pokrovček za baterije s krpo »Super Sani«. Temeljito razkužite zunanje robove na obeh straneh predalčka za baterije, pri čemer se izognite baterijama in kontaktom. Osredotočite se na notranji rob predalčka za baterije in obrišite spodnji del vijoličnega tesnila. Opomba: pazite, da tekočina ne vdre v odprtino na dnu predalčka za baterije.
- Po tem počakajte, da se prikazovalnik in pokrovček za baterije temeljito posušita na zraku.
- Če je bila uporabljena povezava z izhodom za video (sl. 1, št. 6), razkužite tudi pokrov vhoda za video in kabel.
- Ko so deli suhi, s sterilno gazo, navlaženo s sterilno vodo, temeljito obrišete prikazovalnik, zunanje robove na obeh straneh predalčka za baterije, dno vijoličnega tesnila in pokrovček za baterije, da odstranite vse ostanke razkužila.
- Počakajte, da se deli popolnoma posušijo na zraku; s pokrovčkom za baterije zaprite predalček za baterije.
- Prikazovalnik King Vision shranjujte v priloženem ohišju ali podobni čisti vrečki, torbi ali kaseti, da ga zaščitite pred vplivi okolja do naslednje uporabe.

Opomba: materiali prikazovalnika King Vision so združljivi tudi z razkužilom Cidex®, Cidex Plus® ali Cidex OPA® in 70-odstotnim izopropil alkoholom. Kadar uporabljate ta razkužila, sledite navodilom proizvajalca razkužila glede pravilnih pogojev uporabe in časa izpostavljenosti. Ne potapljajte v tekočino. Za nanos razkužila na površino prikazovalnika King Vision uporabljajte krpo/gazo. Za odstranjevanje ostankov uporabite krpo/gazo, navlaženo s sterilno vodo, in počakajte, da se po razkuževanju posuši na zraku.

5. IDENTIFIKACIJA IZDELKA IN ŠTEVILKE DELOV

Številke delov prikazovalnika in kompleta King Vision:

KVIS01	po 1 – prikazovalnik King Vision po 1 – zaščitno ohišje za prikazovalnik po 3 – baterije AAA
KVLKIT3	po 1 – prikazovalnik King Vision po 1 – zaščitno ohišje za prikazovalnik po 3 – baterije AAA po 4 – žlice King Vision, velikost 3, za odrasle (3 s kanalom, 1 standardna)

Številke delov žlice King Vision:

Standardna žlica:

KVL03	po 10 (1 ohišje) – žlica King Vision, standardna, velikost 3, za odrasle

Žlica s kanalom

KVL03C	po 10 (1 ohišje) – žlica King Vision, s kanalom, velikost 3, za odrasle; za uporabo z ETT velikosti 6,0 do 8,0 mm I.D.

Pribor za videolaringoskop King Vision:

KVCABL	po 1 – kabel za izhod za video*

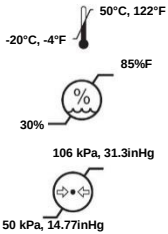
* Izhod za video prikazovalnika se lahko priključi v pripomočke, certificirane z UL/IEC 60601-1, s standardnim analognim (RCA) vhodom in vhodom za video signala NTSC; ni treba priključiti dodatne zunanje naprave. Uporabljajte le KVCABL.

6. SPECIFIKACIJE

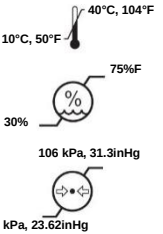
PRIKAZOVALNIK King Vision:

Velikost prikazovalnika:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 X 147 X 36 mm
Teža (brez baterij):	95 gramov
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 žlica ni priključena na prikazovalnik, se bosta video zaslon 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 za baterije 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. 6), ki ga lahko priključite na monitorje, videozaslone, računalnike ali druge pripomočke s standardnim analognim vhodom (vrste RCA) 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
Garancija:	Garancija za prikazovalnik King Vision velja eno leto od datuma nakupa.
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.

Podatki o žlici King Vision

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)
Vir svetlobe za osvetljavo:	LED (bela)
Kamera:	CMOS – VGA
Funkcija proti rošenju:	Prevleka proti rošenju je vključena na distalni leči – ni potrebno segrevanje.
Materiali:	Polikarbonat in ABS
Embalaža:	Dobavljeno v kaseti z zatesnjenim pokrovom; čisto, nesterilno in le za enkratno uporabo. Žlic King Vision ne obdelujte za ponovno uporabo niti jih ne poskušajte sterilizirati.

7. 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 prejema. 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 ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik sam. Z odprtjem ohišja prikazovalnika boste izničili preostalo garancijo. Garancija ne krije zlomov zaradi zlorabe ali napačne uporabe.

POMEMBNO: Pripomočka ne avtoklavirajte, ga ne potapljajte v nobeno tekočino in ga ne izpostavljajte metodi ETO ali kateri koli drugi metodi sterilizacije. S temi dejanji boste poškodovali prikazovalnik King Vision in izničili garancijo.
Ne potapljajte 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.

Simboli, uporabljeni pri videolaringoskopu King Vision:

CE King Vision ima oznako CE.

»Ne uporabljajte znova«

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

»Pozor«

»Glejte navodila za uporabo«

Gumb za vklop/izklop

Rx ONLY 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 OEEO)

 Simbol koša (glede na direktivo o baterijah)

MD To je medicinski pripomoček.

SN Serijska številka

REF Proizvajalčeva kataloška številka.

LOT Proizvajalčeva koda serije.

 Datum proizvodnje.

 Proizvajalec

EC REP Evropski zastopnik

 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.

 Simbol uvoznika označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v regijo.

Regulatorne informacije za prikazovalnik King Systems Vision

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

Prikazovalnik King Vision je zasnovan za uporabo pri več bolnikih, če je po uporabi pri dveh različnih bolnikih primerno očiščen in razkužen.

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

Ta izdelek je zaščiten z ameriškima
patentoma št. D663,026 in D669,172.
Avtorske pravice 2013 King Systems, vse pravice pridržane

King Vision® je blagovna znamka družbe King Systems.

INFM-89 V05.10/2022

INNEHÅLL

1. **Viktig information – läs före användning**
2. **Produktöversikt och komponenter**
3. **Steg-för-steg-instruktioner**
4. **Rengöring och desinficering av King Vision-skärmen för flergångsbruk**
5. **Produktidentifikation och artikelnummer**
6. **Specifikationer**
7. **Begränsad garanti för King Vision-skärmen**

1. VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING

Bruksanvisning:

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET ⚠

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

Varning: King Vision-bladet har en ljuskälla som kan få bladets yttemperatur att överskrida 41 °C vid användning nära produktens övre driftstemperaturgränsvärde. Patienten kan drabbas av vävnadsskador vid längre tids direktkontakt med ytor vars temperatur överstiger 41 °C. När produkten används inom det högre temperaturintervallet för driftsmiljön bör därmed patientkontakten minimeras.

Varning: ÅTERANVÄND INTE BLADEN. Bladen är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till korskontaminering, vilket kan orsaka infektion.

Varning: Titta inte direkt mot det vita ljuset från belysningskällan, det kan orsaka tillfällig blixtblindhet.

FÖRSIKTIGHET ⚠

King Vision-skärmen får ENDAST användas tillsammans med King Vision-blad.

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

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

Använd inte överdriven kraft när King Vision-bladet ska föras in i munnen.

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

Olämplig att användas i närheten av lättantändliga narkosmedel.

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

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

Ändring av enheten är INTE tillåten.

Förvara inte batterierna i King Vision Display under långa perioder. Batterier kan läcka, vilket kan skada skärmen även om enheten är avstängd. En gradvis strömförlustkan förekomma på enheten om den förvaras med installerade batterier.

Vi rekommenderar att du byter batterier enligt indikatorlampan, eller kvartalsvis om enheten inte används regelbundet.

Undvik att täcka bladets distala fönster med smörjmedel eftersom det kan förvränga bilden.

Använd den korrekta rengörings- och desinfektionsteknik som beskrivs nedan. Autoklavera inte, sänk inte ner den här enheten i någon vätska eller utsätt den för ETO eller någon annan sterilisationsmetod. Dessa åtgärder kommer skada King Vision Display och ogiltigförklara garantin.

Andra typer av kablar fungerar inte korrekt, kan skada utrustningen och kan ogiltigförklara garantin

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

2. PRODUKTÖVERSIKT OCH BESKRIVNING

King Vision® videolaryngoskop är ett bärbart, batteridrivet, stelt, digitalt, videolaryngoskopsystem med en integrerad återanvändbar skärm och ett urval av engångsblad. Den har tagits fram för att undersöka och observera patientens övre luftvägar och samtidigt underlätta placering av luftvägsutrustning.

Komponenter

Detta King Vision-videolaryngoskop består av två huvudkomponenter:
En tålig, integrerad och återanvändbar skärm (Bild 1, nr 1)
Ett urval av engångsblad: med eller utan kanal för införande av trakealtub (Bild 1, nr 2 och 3)
Videokabel för anslutning till en extern bildskärm finns också tillgänglig som valfritt tillbehör.
Samtliga komponenter är latexfria.
Obs! Samtliga komponenter levereras rena, icke-sterila och färdiga att användas.

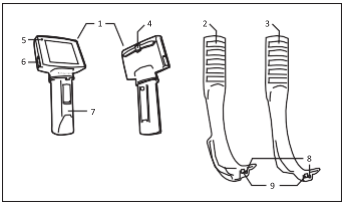


Bild 1.

Bildskärm för flergångsbruk (bild 1, nr 1)

Den återanvändbara display-komponenten i King Vision-videolaryngoskopet är en tålig, bärbar och batteridriven skärm av hög kvalitet med TFT LCD-skärm (flytkristallskärm med tunnfilmstransistor). Den tekniska lösningen gör det möjligt att ta emot bilder från engångsbladets distala spets och visa dem på den integrerade och antireflexbehandlade färgskärmen. Den återanvändbara skärmen har en strömbrytare (bild 1, nr 4), en batteriindikator (Bild 1, nr 5) och en videoutgång (Bild 1, nr 6). Den har ett avancerat system för strömhantering med automatisk korrigering av färgdynamik och exponering. Skärmen drivs av tre AAA-batterier som sitter i batterifacket (Bild 1, nr 7).

Engångsblad (Bild 1, nr 2 och 3)

Engångskomponenten i King Vision-videolaryngoskopet består av ett urval engångsblad i olika utföranden:

King Vision-blad med kanal (Bild 1, nr 2)	King Vision standardblad (Bild 1, nr 3)
Bladen med kanal har en styrkanal för att underlätta införande av en endotrakealtub till stämbanden. Kanalbladen är avsedda att användas med specifika tubstorlekar. Ingen ledare behövs.	Bladet i standardutförande saknar styrkanal. Standardbladen behöver därför oftast användas tillsammans med en ledare för att underlätta införandet av endotrakealtuben till stämbanden.

Båda bladversionerna ska anslutas till den återanvändbara skärmen så att videolaryngoskopet kopplas ihop till ett komplett system och bilden kan överföras till skärmen vid start. Dessa blad innefattar en LED-ljuskälla (Bild 1, nr 8) och en CMOS-kamera (Bild 1, nr 9) som sitter i den distala spetsen. Den distala spetsen har en beläggning som motverkar imma, vilket hindrar att kondens skymmer bilden.

Bladstorlekarna ska överensstämma med gängse standard för stela laryngoskop. Blad i storlek 3 (såväl kanal- som standarblad) bör vara lämpliga för samma patientpopulation som ett standardblad av Macintosh storlek 3.

Aktivera bildvisningen

Viktigt! King Vision-skärmen måste vara avstängd innan ett blad ansluts, annars kan videobilden bli förvrängd. Om detta sker, stäng AV skärmen och slå sedan PÅ den igen. Gör så här om skärmen inte visar rörliga bilder efter att ha kontrollerats inför användning med bladet anslutet:

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

Obs! Om King Vision-videolaryngoskopet är placerat i patientens mun när detta problem uppstår ska det tas ut innan felsökning görs.

Allmänna rekommendationer

Om du ska använda King Vision-videolaryngoskopet för första gången bör du öva på en docka före klinisk användning av produkten. Före användning på svåra luftvägar rekommenderas att du övar på patienter med normal anatomi.
Kontrollera King Vision-skärmen före varje användning. Om skärmen visar synliga tecken på skador eller problem ska den bytas ut.

Rapporterade komplikationer av endotrakeal intubation med videolaryngoskopi inkluderar: slemhinneskador, perforeringar, tårar, ödem, halsont, TMJ-skador och nervskador.

Sätta i/byta batterier

Tre (3) alkaliska AAA-batterier (ej laddningsbara) bör användas
Öppna batterifacket på den återanvändbara King Vision-skärmen (Bild 1, nr 7); det sitter på handtaget för anslutning till bladen. För undan luckan i pilens riktning.
Kassera använda batterier i enlighet med lokala miljöföreskrifter. Blanda inte nya och använda batterier i skärmen.
Sätt i/byt ut de tre AAA-batterierna ovanpå utdragsbandet i enlighet med anvisningarna i batterifacket eller på insidan av batteriluckan för skärmen.
För tillbaka batteriluckan i riktning mot videoskärmen tills det klickar på plats.

Kontrollera batteriet inför användning

Tryck på strömbrytaren (Bild 1, nr 4) på baksidan av King Vision-skärmen.

Skärmen ska starta direkt. Obs! Om bladet inte har anslutits syns ingen bild på skärmen.
Den gröna batteriindikatorn (Bild 1, nr 5) visar att skärmen är klar för användning.

Viktigt! Om batteriindikatorn blinkar rött måste batterierna bytas ut snarast möjligt eftersom endast begränsad batteritid återstår.

Batteriets livslängd varierar beroende på användning och lagringsförhållanden. Allmän vägledning är att byta batterierna var (1) månad. Frekvensen för batteribyte kan förlängas beroende på användning men rekommenderas att inte överstiga (3) tre månader.

Skärmen går att stänga av manuellt genom att strömbrytaren hålls intryckt. Om inget King Vision-blad har anslutits till skärmen stängs den av automatiskt efter ca 20 sekunder.

3. STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER

Viktigt! King Vision-skärmen måste vara avstängd innan bladet ansluts, annars kan videobilden bli förvrängd. Om detta sker, stäng av skärmen och slå sedan på den igen.

Steg 1 – Förberedelser för användning av King Vision-videolaryngoskopet (kombination av skärm och blad)

Välj typ av blad (standard eller med kanal).

Anslut skärmen till bladet (passar bara åt ett håll). Ett klick anger att skärmen är korrekt ansluten till bladet. Observera att fram- och bakdelarna är färgkodade för att underlätta korrekt orientering.

Använda King Vision-blad med kanal	Använda King Vision standardblad
Kanalblad av storlek 3 ska användas med endotrakealtub av standardstorlekarna 6,0 till 8,0. Ingen ledare behövs.	Standardblad av storlek 3 används när integrerad styrning av endotrakealtuben inte krävs. I sådana fall behövs normalt en ledare.
Smörj endotrakealtuben, styrkanalen på bladet och bladets distala spets med vattenlösligt glidmedel. Undvik att få glidmedel på bladets bildvisningsdel, då det kan förvränga bilden. Endotrakealtuben kan placeras i styrkanalen i förväg, med dess distala spets i linje med kanalens ena ände. Observera att tubspetsen inte ska synas på skärmen när den är korrekt placerad. Alternativt kan endotrakealtuben föras in i kanalen efter att bladet har förts in i munnen och stämbanden visualiserats.	Smörj den distala spetsen på standardbladet med vattenlösligt glidmedel. Undvik att få glidmedel på bladets bildvisningsdel, då det kan förvränga bilden. Endotrakealtuben och ledaren ska smörjas och ledaren ska placeras i tuben i förväg, på samma sätt som vid annan intubation med ledare. Användartips: Endotrakealtuben med ledare kan formas efter bladets krökning, vilket kan underlätta förfarandet.

Steg 2 – Start

Tryck på strömbrytaren (Bild 1, nr 4) på baksidan av King Vision-skärmen.
King Vision-skärmen bör starta omedelbart och visa en rörlig bild.
Kontrollera att bilden visas som den ska. Om den inte gör det går du till avsnittet "Aktivera bildvisningen".
VIKTIGT: Om batteriindikatorn (Bild 1, nr 5) längst upp till vänster på skärmen börjar blinka rött, återstår endast begränsad batteritid och batterierna bör bytas ut så snart som möjligt.

Steg 3 – Införande av King Vision-bladet i munnen

Öppna patientens mun med sedvanlig teknik.
Vid förekomst av stora mängder sekret/blod ska patientens luftvägar sugas rena innan bladet förs in i munnen.
För in bladet i munnen längs med mittlinjen. Undvik att trycka tungan mot struphuvudet.
För bladet mot munhåla och svalg framifrån och mot tungans bas. Titta efter epiglottis och rikta bladet mot vallecula (fickan ovanför) för att lättare se glottis på videoskärmen. King Vision-bladets spets kan placeras i vallecula som ett Macintoshblad eller användas för att lyfta epiglottis som ett Millerblad. För bästa resultat bör stämbanden centreras på videoskärmen.
Om det distala fönstret skyms (t.ex. av blod/sekret) bör bladet avlägsnas ur patientens mun och torkas av.

Steg 4 – Införande av endotrakealtuben

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

Användartips för införande av endotrakealtub i trakea
Det vanligaste problemet i samband med införande av en endotrakealtub med hjälp av ett videolaryngoskop är att bladspetsen förs in för långt. Man kan få en bra närbild av stämbanden men tuben kan inte föras längre in eftersom bladet/kameran är i vägen. Gör så här för att åtgärda problemet:
Placera bladspetsen i vallecula.
Om bladet är för nära stämbanden bör det dras tillbaka något och lyftas lätt framåt innan du försöker föra tuben längre in.

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

Steg 5 – Uttagning av bladet

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

Stäng av skärmen genom att hålla in strömbrytaren ⏻ (Bild 1, nr 4).

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

Steg 6 – Separering och kassering av King Vision-komponenter efter användning
Efter ingreppet ska King Vision-skärmen avlägsnas från bladet. Kassera bladet i enlighet med lokala föreskrifter och rengör/desinficera skärmen.
Obs! Kassera inte King Vision-skärmen.

4. RENGÖRING OCH DESINFICERING AV KING VISION-SKÄRMEN FÖR FLERGÅNGSBRUK

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

Vi rekommenderar att King Vision-utrustningen rengörs och desinficeras efter varje användning enligt instruktionerna nedan. Den som återanvänder utrustningen ska utvärdera eventuella avvikelser från anvisningarna med avseende på möjliga negativa följder, så att enheten fortsätter att uppfylla sitt avsedda ändamål.

RENGÖRING STEG FÖR STEG
Följ nedanstående rengöringsanvisningar om synlig smuts finns på skärmen, eller om kontaminering misstänks:

- För att förhindra att vätska läcker in i King Vision-skärmen, håll enheten så att bildskärmen alltid befinner sig ovanför batterifacket (upprätt/vertikalt).
- Blanda till en enzymatisk lösning, t.ex. ENZOL (Cidezyme®), enligt tillverkarens instruktioner. Rengör alla ytor på skärmen med servetter eller gasväv som fuktats (inte genomblötts) med rengöringsmedel. En bomullspinne (tops) kan användas för rengöring av håligheter i den lilafärgade packningen samt strömbrytaren. Detta steg bör utföras under minst 2 minuter. Byt ut servetten eller gasväven efter 2 minuter och upprepa i ytterligare 2 minuter eller tills all synlig smuts har avlägsnats. Undvik att låta vätska läcka in i öppningen vid batterifackets nedre del där den elektriska anslutningen finns.
  - Om videoutgången (Bild 1, nr 6) använts ska kabeln till och skyddet för videoutgången rengöras.
- Avlägsna batteriluckan (Bild 1, nr 7) och rengör den yttre kanten på alla sidor av batterifacket med en bomullspinne (tops), utan att vidröra batterierna eller kontakterna. Rengör batteriluckan.
- Efter rengöringen, avlägsna eventuella rester med en fuktig kompress eller gasväv.
- Använd en torr kompress/gasväv för att avlägsna vatten eller låt enheten lufttorka.
- Sätt tillbaka batteriluckan.

DESINFEKTION STEG FÖR STEG
Följ instruktionerna nedan för desinfektion:

Obs! Se till att själva bildskärmen alltid befinner sig ovanför batterifacket (upprätt/vertikalt) under desinfektionsprocessen. Skärmen får inte sänkas ned i vätska.
- Torka skärmens utsida med en ny Super Sani-servett innan batteriluckan (Bild 1, nr 7) tas loss från skärmen. Blöt alla

svåråtkomliga ytor ordentligt med desinfektionsmedel under minst 10 minuter och byt ut servetten varannan minut.
- Torka skärmens yttre ytor med en ny Super Sani-servett under den minst 10 minuter långa desinficeringen. Var noga med strömbrytarknap- pen och den lila packningen.
- Ta bort batteriluckan, och torka skärmskaftet och batteriluckan med en Super Sani-servett under den minst 10 minuter långa desinficeringen. Var noga med att desinficera ytterkanterna på båda sidorna av batterifacket, men undvik batterierna och batteripolerna. Koncentrera dig på batterifackets insida och torka längs undersidan av den lilafärgade packningen. Obs! Var försiktig så att ingen vätska rinner in genom öppningen längst ned på batterifacket.

• Låt skärmen och batteriluckan lufttorka ordentligt.
- Om videoutgången (Bild 1, nr 6) använts ska även kabeln och skyddet över videoutgången desinficeras.

• När delarna är torra använder du steril gasväv fuktad med sterilt vatten för att noga torka av skärmskaftet, de yttre listerna på var sida om batterifacket, undersidan av den lilafärgade packningen och batteriluckan tills inget desinfektionsmedel finns kvar.
• Låt delarna torka helt, och sätt tillbaka batteriluckan för att stänga batterifacket.
• Förvara King Vision-skärmen i medföljande förvaringslåda eller liknande ren påse, väska eller fack för att skydda den från omgivningen tills den ska användas igen.

Obs! King Vision-skärmens material kan även rengöras med Cidex®, Cidex Plus® eller Cidex OPA®, eller 70 % isopropylalkohol. Vid användning av dessa desinfektionsmedel ska tillverkarens anvisningar för korrekt kontaktförhållande och exponeringstid följas. Sänk inte ned utrustningen i vätska. Använd servetter/gasväv för att applicera desinficeringsmedlet på King Vision-skärmens ytor under den tid som krävs. Använd en kompress/gasväv som fuktats med sterilt vatten för att avlägsna rester och låt enheten lufttorka efter desinfektion.

5. PRODUKTIDENTIFIKATION OCH ARTIKELNUMMER

King Vision-skärmens och kitets artikelnummer:

KVIS01	1 st King Vision-skärm 1 st förvaringslåda för skärmen 3 st AAA-batterier
KVLKIT3	1 st King Vision-skärm 1 st förvaringslåda för skärmen 3 st AAA-batterier 4 st King Vision-blad, storlek 3, vuxen (3 kanalblad, 1 standardblad)

King Vision-bladens artikelnummer:

Standardblad:

KVL03	10 st (en ask) King Vision-blad, standard, storlek 3, vuxen

Kanalblad

KVL03C	10 st (1 ask) King Vision-blad, kanal, storlek 3, vuxen, för användning med tubstorlekar med innerdiameter 6,0 till 8,0 mm.

Tillbehör för King Vision-videolaryngoskop:

KVCABL	1 st videoutgångskabel*

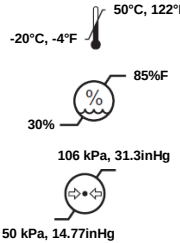
* Skärmens videoutgång kan anslutas till UL/IEC 60601-1-certifierade enheter med vanlig analog port (RCA-typ) eller NTSC-uttag. Inga ytterligare kringenheter bör anslutas. Enbart KVCABL får användas.

6. SPECIFIKATIONER

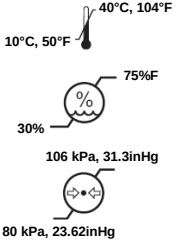
King Vision-skärmen:

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

Transport och förvaring



Arbetsmiljö



Videoutgång:	King Vision-skärmen har en unik videoutgångsport (Bild 1, nr 6) som kan kopplas till monitorer, videoskärmar, datorer eller andra enheter som har en vanlig analog videoingång av RCA-typ. Använd endast King Visions videokabel (artikelnummer KVCABL). King Vision-skärmen får endast kopplas till en UL/IEC 60601-1-certifierad enhet med strömstöd begränsat till 300 mA. Batterierna håller inte lika länge när videoutgången används. Dessutom varnar inte batteriindikatorn under lika lång tid (man har mindre tid på sig att byta batterier när indikatorn börjar blinka rött).
Videokabelns längd:	274 cm
Garanti:	King Vision-skärmen har ett års garanti från inköpsdatum.
Kontinuerlig användning:	Enheten är konstruerad för kortvarig användning vid införande av en endotrakealtub eller för att undersöka de övre luftvägarna. Den enda faktiska begränsningen för användningstiden är den tid batterierna klarar att driva den.

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

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

Information om King Vision-blad

Endotrakealtuber – storlekar:	6,0 till 8,0 mm innerdiameter (gäller endast kanalblad storlek 3)
Bladlängd:	17 cm (exklusive handtag)
Minsta munöppning:	13 mm (standardblad) 18 mm (kanalblad)
Vikt:	49 gram (standardblad) 58 gram (kanalblad)
Ljuskälla:	LED (vit)
Kamera:	CMOS – VGA
Imskydd:	Imskyddsbeläggning på distallinsen – ingen uppvärmningstid krävs
Material:	Polykarbonat och ABS
Förpackning:	Levereras i låda med förseglat lock: ren, icke-steril, endast för engångsbruk. King Vision-blad får inte återanvändas eller steriliseras.

7. BEGRÄNSAD GARANTI FÖR KING VISION-SKÄRMEN

King Systems garanterar att King Vision-skärmen är fri från tillverkningsfel under ett (1) år från datum för mottagandet. King Systems ansvarar inte för kostnader för reparation/utbyte efter garantitidens slut.

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

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

VIKTIGT: Denna enhet får inte autoklaveras, sänkas ned i vätska eller steriliseras med ETO eller annan steriliseringsmetod. De metoderna skadar King Vision-skärmen och upphäver garantin.
King Vision-skärmen får inte nedsänkas i vätska då detta kan skada enheten. Anvisningarna för rengöring och förberedelse för användning måste följas för att systemet ska fungera optimalt samt för att garantin ska gälla.

Symboler för King Vision-videolaryngoskopet:

King Vision är CE-märkt.

"Får inte återanvändas"

Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad.

"Försiktighet"

"Se bruksanvisningen"

Strömbrytare

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

Laryngoskop. Avseende elektrisk stt, brandrisk och mekaniska fel, endast i enlighet med UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

Soptunnesymbol (tillämplig enligt WEEE-direktivet)

Soptunnesymbol (tillämplig enligt batteridirektivet)

MD Detta är en medicinsk enhet

SN Serienummer

REF Tillverkarens katalognummer

LOT Tillverkarens satsnummer

Tillverkningsdatum.

Tillverkare

EC REP Europeisk representant

Symbolen för temperaturbegränsning visar övre och nedre temperaturgräns för enheten.

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

Lufttryckssymbolen anger övre och undre gräns för lufttryck för enheten.

Importörens symbol anger den enhet som importerar den medicinska enheten till platsen.

Föreskrifter för King Vision-systemets skärm

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

King Vision-skärmen är avsedd för flergångsbruk förutsatt att den rengörs och desinficeras korrekt mellan patienterna.

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

Denna produkt är skyddad av de amerikanska
patenten med nummer D663,026 och D669,172.
Copyright King Systems 2013. Med ensamrätt.

King Vision® är ett varumärke tillhörande King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

İÇİNDEKİLER

TR

1. **Önemli bilgiler – kullanmadan önce okuyun**
2. **Ürüne genel bakış ve bileşenler**
3. **Adım adım Talimatlar**
4. **Yeniden Kullanılabilir King Vision Ekranın Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi**
5. **Ürün Tanımlayıcı ve parça numaraları**
6. **Özellikler**
7. **King Vision Ekran için kısıtlı garanti**

1. ÖNEMLİ BİLGİLER – KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Kullanım Endikasyonları:

King Vision Videolu Laringoskop, bir hastanın üst hava yolunun muayene edilip görüntülenmesi ve trakeal tüp yerleştirilesi 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 blade video adaptörü, bu ürün için belirlenmiş olan sıcaklık aralığının üst sınırına yakın kullanıldığında yüzey ısısının artarak 41°C'yi geçmesine sebep olabilir. Hasta dokusunda uzun süre 41°C üstü yüzeyle direkt temas halinde hasar meydana gelebilir. Bu yüzden hasta temas süresi, sıcaklık aralığının üst sınırlarına yakın kullanımlarda asgariye indirilmelidir.
Uyarı: aBLADE'LERİ TEKRAR KULLANMAYIN. aBlade'ler tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım, enfeksiyona neden olabilecek çapraz bulaşmaya yol açabilir.
Uyarı: Geçici körlüğe neden olabileceğinden, aydınlatma ışığı kaynağının beyaz ışığına doğrudan bakmayın.

DİKKAT ⚠

King Vision Ekranı SADECE King Vision Bladeleri ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır.
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.
Blade cihazını ağza yerleştirmek için aşırı güç uygulamayın.
Kabul edilen yöntemleri kullanarak endtrakeal tüp yerleşimini her zaman teyit edin.
Yanıcı anestezikler mevcutsa kullanımı uygun değildir.
Kullanmadan önce, her bir blade'in 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.
Cihazda değişiklik yapılmasına izin VERİLMEZ.
Pilleri uzun süre King Vision Ekranı içinde tutmayın. Piller sızıntı yapabilir ve bu da cihaz kapalı olsa bile, ekrana zarar verebilir. Cihaz, piller takılı olarak saklanırsa kademeli olarak güç kaybına uğrayabilir. Pillerin gösterge ışığına göre ya da eğer düzenli olarak kullanılmıyorsa, üç ayda bir değiştirilmesi önerilir.
Görüntüyü bozabileceğinden, bıçağın distal penceresini yağlayıcı ile kaplamamaya özen gösterin.
Yukarıda tanımlanmış olan uygun temizleme ve dezenfeksiyon tekniklerini kullanın. Bu cihazı otoklavla sterilize etmeyin, herhangi bir sıvı içine daldırmayın ya da ETO veya başka bir sterilizasyon yöntemine maruz bırakmayın. Bu gibi işlemler King Vision Ekrana ve Video Adaptörüne zarar verir ve garantiyi geçersiz kılar.
Diğer kablolar düzgün şekilde çalışmayacaktır, donanıma hasar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

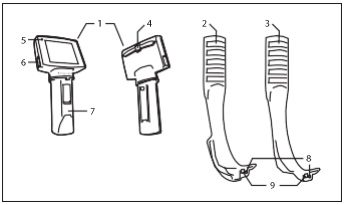
DİKKAT: Federal (ABD) yasası, bu cihazın bir hekim veya lisanslı bir tıp uzmanı tarafından ya da onun onayıyla satılmasını yasaklamaktadır.

2. ÜRÜNE GENEL BAKIŞ VE TANIM

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 iki temel bileşenlerden oluşur:
Sağlam, entegre edilmiş yeniden kullanılabilir ekran (Şekil 1, #1).
Tek kullanımlık bıçak seçimi: trakeal tüp kılavuzu için kanallı ya da kanalsız (Şekil 1, #2 and 3)
Haricî 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.



Şekil 1

Yeniden Kullanılabilir Ekran (Şekil 1, #1)

King Vision® Video Laringoskop'un yeniden kullanılabilir ekran bileşeni sağlam, kaliteli, taşınabilir, bataryadan güç alan TFT LCD (İnce Film Transistör Sıvı Kristal Ekran) ekranlıdır. Atılabilir bladein distal ucundan görüntü alıp bunu entegre ful renkli, parlamasız ekranda görüntüleyen dijital teknolojiye sahiptir. Yeniden kullanılabilir ekranın açma/kapama düğmesi (Şekil 1, #4), pil gösterge ışığı (Şekil 1, #5) ve video çıkış portu (Şekil 1, #6) bulunmaktadır. Otomatik kazanç ve ışıklama kontrollü gelişmiş bir güç yönetim sistemine sahiptir. Güç, pil yuvasına takılan üç adet AAA pil ile sağlanmaktadır (Şekil 1, #7)

Tek Kullanımlık blade'ler (Şekil 1, #2 ve 3)

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

King Vision Kanallı Blade (Şekil 1, #2)	King Vision Standrt Blade (Şekil 1, #3)
"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 açıldığında ekrana görüntü aktaran yeniden kullanılabilir ekrana bağlanır. Bu bladeler distal uçta bulunan LED ışık kaynağı (Şekil 1, #8) ve CMOS kamerası (Şekil 1, #9) içerir. Görüntünün kapanmasını engelleyecek distal uçta buğu önleyici kaplama vardır.

Blade ebatı, standart sert laringoskoplara uyacak şekilde tasarlanmıştır. Dolayısıyla, 3 numara blade'ler (hem kanallı hem de standart) standart Macintosh 3 blade olarak aynı hasta popülasyonuna uygun kabul edilebilir.

Görüntü Alınması

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

1) Ekran ile Blade birbirlerine sağlam şekilde takılı olup olmadığını onları ayırıp yeniden takarak kontrol edin.
2) OFF (KAPALI) yapın ve sonra ON (AÇIK) yapın.
3) Blade'yi değiştirin.
4) Ekranı takın.

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

Genel Tavsiyeler

Bu cihazı yeni 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 her kullanım öncesinde kullanıcı tarafından incelenmelidir. Ekranda gözle görülür hasar ya da sorun varsa, yeni bir üniteyle değiştirin.

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

Pil Takılması / Yenilenmesi

Üç (3) Kullanılıp Atılabilir AAA Alkali Pil Tavsiye Edilir
Bladelerin içine giren tutma yerinde bulunan yeniden kullanılabilir King Vision Ekrandaki pil yuvasını (Şekil 1, #7) açın. Kaplamayı ok yönüne doğru kaydırın.
Yerel çevre politikalarına uygun şekilde kullanılmış pilleri atın. Yeni ve kullanılmış pilleri Ekranda bir arada kullanmayın.
Pil haznesinin içerisindeki veya Ekranın pil kaplamasının içerisindeki kılavuza uygun şekilde 3 adet AAA pili çekme kurdelesinin üzerine yerleştirin.
Pil kaplamasını video ekranına doğru kaydırarak değiştirin; yerine klik sesiyle/sağlam şekilde oturmalıdır.

Kullanım Öncesinde Pil Kontrolü

King Vision Ekranın arkasındaki POWER (GÜÇ) düğmesine (Şekil 1, #4) basın.

Ekran hemen ON (AÇIK) konuma gelecektir. Not: Blade takılı olmadan ekranda herhangi bir görüntü çıkmaz.
YEŞİL LED pil göstergesi (Şekil 1, #5) 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. Pil ömrü kullanım ve saklama koşullarına göre değişiklik gösterir. Genel kural olarak piller her (1) ayda bir değiştirilmelidir. Pil değiştirme sıklığı kullanıma bağlı olarak uzatılabilir ancak (3) üç ayı geçmemesi önerilir.

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

3. ADIM ADIM TALİMATLAR

Önemli: King Vision Ekran, Blade takılırken "off (kapalı)" konumda olmalıdır; aksi takdirde video görüntüsü bozuk olacaktır. Bu olursa, Ekranı "OFF" (KAPALI) konuma getirin ve sonra "ON" (AÇIK) konuma getirin.

ADIM 1 – King Vision Videolu Laringoskopu (Ekran ve blade kombinasyonu) kullanıma hazırlamak

Kullanılacak Blade (Standart ya da Kanallı) stilini seçin.

Bladei Ekrana Kurun (sadece tek yönlü hareket eder). Ekranın Blade'e tam olarak bağlandığından "klik" sesini duyarak emin olun. Parçaların doğru şekilde takılmasını sağlamak için ön ve arka kısımların rengi farklıdır.

King Vision Kanallı blade Kullanımı	King Vision Standart blade Kullanımı
#3 numara kanallı blade, standart 6.0 ve 8.0 ETT'ler ile kullanılacak şekilde tasarlandı. Cerrah miline gerek yoktur.	#3 numara standart blade, entegre ETT kılavuzluğu ile kullanıldığında endike değildir. Bu durumda, cerrah mili gerekli olabilir.
ETT'yi, kanallı bladein kılavuz kanalını ve bladein distal ucunu suda çözünebilir bir yağlayıcı ile yağlayın. Görüntüyü bozabileceğinden, Blade'in görüntüleme elemanını yağlayıcı ile kaplamamaya özen gösterin. 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 göründükten sonra kanala yerleştirilebilir.	Suda çözünebilir bir yağlayıcı ile standart bladein distal ucunu yağlayın. Görüntüyü bozabileceğinden,Blade'in görüntüleme elemanını yağlayıcı ile kaplamamaya özen gösterin. ETT ve cerrah mili yağlanmalı ve ETT içerisindeki cerrah mili, cerrah mili kullanılan diğer intübasyonlarda olduğu gibi önceden yerleştirilmelidir. Kullanıcı için ipucu: ETT'yi blade kıvrımına uyacak şkilde önceden yerleştirilmiş bir cerrah mili ile şekillendirmek yardımcı olabilir.

Adım 2 – Çalıştırma

King Vision Ekranın arkasındaki POWER (GÜÇ) ⏻ düğmesine (Şekil 1, 4#) basın.
King Vision Ekran hemen "ON" açılmalıdır ve Ekranda hareket eden bir görüntü görünmelidir.
King Vision Ekranın görüntülemesinin düzgün çalıştığından emin olun. Görüntülenmezse, durup "Görüntü Alma" bölümüne bakın.
ÖNEMLİ: King Vision Ekranın sol üst köşesindeki LED Pil gösterge ışığı (Şekil 1, #5) YANIP SÖNEN KIRMIZI IŞIK halindeyse, sınırlı bir pil ömrü kalmış demektir ve piller en kısa sürede değiştirilmelidir.

Adım 3 – King Vision Bladein Ağza Yerleştirilmesi

Standart tekniği kullanarak hastanın ağzını açın.
Aşırı sıvı/kan olması halinde, Blade'i ağza yerleştirmeden önce hastanın hava yolunu boşaltın.
Orta hattı izleyerek Blade'i yerleştirin. Dili gırtlağa doğru itmemeye 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 bir şekilde engellenirse (ör. kan/sıvı ile), bladei hastanın ağzından çıkarın ve distal pencereyi temizleyin.

ADIM 4 – ETT Yerleştirilmesi

ETT'yi İlerletin (Kanallı Blade)	ETT'yi/Cerrahi Mili Yerleştirin (Standart Blade)
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.	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.

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:
Blade ucunu çukurcuğa yerleştirin veya
Ses tellerine çok yakınsa 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 bükülüyorsa, ETT'yi sola dönmesi için laringeal vestibüle doğru saat yönünün tersine 90° olacak şekilde bükün.
Laringeal vestibüle doğru açıyı 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 5 – Blade Çıkarılması

King Vision Kanallı Blade Çıkarılması	King Vision Standart Blade 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 ⏻ basılı tutarak Ekranı kapatın (Şekil 1, #4).

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

ADIM 6 – Kullanım sorasında King Vision bileşenlerinin Ayrılması ve Çıkarılması:
Prosedür tamamlandığında, King Vision Ekranını bladeden ayırın. Blade'i yerel protokole göre atın ve Ekranı temizleyin/dezenfekte edin. Not: King Vision Ekranı atmayın!

4. YENİDEN KULLANILABİLİR KING VISION EKRANIN 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'ın her kullanımdan sonra aşağıdaki talimatlara göre temizlenip dezenfekte edilmesi önerilmektedir. Talimatlara uymama halinde, amaçlanan amacı yürüttüğünden emin olmak için işleyici tarafından cihazın etkinliğinin ve olası yan etkilerinin düzgün şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir.

TEMİZLEME ADIMLARI
Ekran belirgin ölçüde kirlendiyse ya da kontaminasyon şüphesi varsa, aşağıda belirtilmiş olan temizleme adımlarını izleyin:

- King Vision Ekrana 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 dış yüzeyinin tamamımı bez ya da nemli (ıslak değil) gazlı bez kullanarak temizleme solüsyonuyla silin. Mor plastiğin kıvımlarını 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. Elektrik bağlantısının yer aldığı pil bölmesinin altındaki açıklıktan sıvı girmemesine özen gösterin.
  - Video çıkış bağlantısı (Şekil 1, 6#) kullanıldıysa, video portu kapağını ve kablosunu da temizleyin.
- Pil kaplamasını çıkarın (Şekil 1, #7) ve pil bölmesinin pillerden ve kontaklarından uzak durmaya özen göstererek her iki yanındaki dış çıkıntıları temizleyin. Pil kaplamasını temizleyin.
- Temizleme sonrasında kalıntıları nemli bez ya da gazlı bezle alın.
- Kurulamak için kuru bez/gazlı bez kullanın ve cihazı kurumaya bırakın.
- Pil kaplamasını değiştirin.

DEZENFEKSİYON ADIMLARI
Dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

TR

Not: Dezenfeksiyon işlemi esnasında ekranı pil bölmesi üstte (yukarı doğru/dik duruş) olacak şekilde tutun. Ekranı sıvı içerisine sokmayın.

- Pil kaplamasını (Şekil 1 #7) ekrandan çıkarmadan önce ekranın dışını yeni bir Super Sani-Cloth ile silin. Zor ulaşılabilir yerlerin 10 dakika boyunca her 2 dakikada bir bezi değiştirerek dezenfektan ile iyice ıslandığından emin olun.
  - 10 dakikalık dezenfeksiyon esnasında ekranın dış yüzeylerini yeni bir Super Sani-Cloth mendil ile silin, bu esnada açma/kapama düğmesine ve mor plastiğe dikkat edin.
  - 10 dakikalık dezenfeksiyon esnasında pil kaplamasını çıkarın ve ekran gövdesiyle pil kaplamasını silin. Pil bölmesinin her iki yanındaki dış çıkıntıların, pillerden ve kontaklarından uzak durmaya özen göstererek, iyice dezenfekte edildiğinden emin olun. Pil bölmesinin iç kenarına odaklanın ve mor contanın dibini silin. Not: Pil bölmesinin altındaki açıklıktan sıvı girmemesine özen gösterin.
- Ekran ve pil kaplamasını iyice kurumasını bekleyin.
  - Video çıkış bağlantısı (Şekil 1, 6#) kullanıldıysa, video portu kapağını ve kablosunu da dezenfekte edildiğinden emin olun.
- Malzemeler kuruduktan sonra, ekranı, pil yuvasının her iki dış tarafını, mor plastiğin altını, pil kaplamasını dezenfektan kalıntısı kalmayana kadar steril gazlı bez ve steril su ile nemlendirilmiş bez ile silin.
- Parçaların tamamen kurumasını bekleyin; pil bölmesinin kapatmak için pil kaplamasını yeniden takın.
- King Vision Ekranı kendi saklama çantasında ya temiz bir torba ya da tepside saklasın ve çevreden etkilenmesini engelleyin.

Not: King Vision Ekran materyalleri Cidex®, Cidex Plus®, Cidex OPA® veya %70 izopropil alkol ile de uyumludur. Bu dezenfektanları kullanırken, uygun temas koşulları ve maruz kalma süreleri için dezenfektan imalatçısının talimatlarını izleyin. Suya batırmayın. Dezenfektanı King Vision Ekranı 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.

5. ÜRÜN TANIMLAYICI VE PARÇA NUMARALARI

King Vision Ekranı ve Kit parça numaraları:

KVIS01 1 adet – King Vision Ekran
1 adet – Ekran için Koruyucu Çanta
3 adet – AAA Pil

KVLKIT3 1 adet – King Vision Ekran
1 adet – Ekran için Koruyucu Çanta
3 adet – AAA Pil
4 adet – King Vision Blade, 3 numara, Yetişkin (3 kanallı, 1 standart)

King Vision Blade Parça Numaraları:

Standart Stil Blade:
KVL03 10 adet (1 çanta) – King Vision Blade, Standart, 3 numara, Yetişkin

Kanallı Stil Blade
KVL03C 10 adet (1 çanta) – King Vision Blade, Kanallı, 3 numara, Yetişkin; 6.0 ile 8.0 mm I.D ETT ebatlarında kullanım için.

King Vision Videolu Laringoskop Aksesuarları:

KVCABL 1 adet – Video çıkış Kablosu*

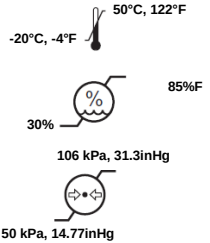
* Ekran video çıkışı UL/IEC 60601-1 sertifikalı standart analog (RCA Tarzı) portlu ve NTSC video sinyal çıkışlı cihazlara bağlanabilir; ek yan cihaz bağlanmamalıdır. Sadece KVCABL kullanılmalıdır.

6. ÖZELLİKLER

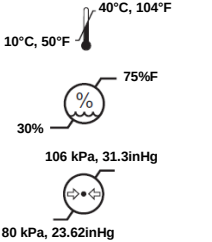
King Vision EKRAN:4

Ekran ebadı:	2,9” X 5,8” X1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Ağırlık (piller olmaksızın):	95 gram
Ekran:	2,4 inç (6,1 cm) yansımasız 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:	Ekranda, 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. Ekrana bir blade 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



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, 6#) 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 gösterge 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
Garanti:	King Vision Ekranı, satın alınma tarihinden itibaren bir yıl süreyle garantilidir.
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 Ekrana müdahale edebilir.
- King Vision Ekran diğer elektronik cihazlara müdahale edebilir. Bir müdahale söz konusuysa, iki cihazı birbirlerinden fiziksel olarak uzaklaştırın.

King Vision Blade 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)
Aydınlatma Işığı Kaynağı:	LED (beyaz)
Kamera:	CMOS – VGA
Buğulanma Önleme Özelliği:	Distal uçlarda buğulanma önleyici kaplama – ısıtma süresi gerekmez.
Malzemeler:	Polikarbonat ve ABS
Ambalaj:	Tepside mühürlü kapakla sunulur; temiz, sterilize edilmemiş halde Tek Kullanım içindir. King Vision Bladeleri yeniden kullanmaya ya da sterilize etmeye çalışmayın.

7. KING VISION EKRAN İÇİN KISITLI GARANTİ

King Systems, King Vision Ekranın satın alınma tarihinden itibaren bir (1) yıl süre boyunca imalat hatası ortaya koymayacağını garanti eder. 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 açabileceği başka bir parça bulunmamaktadır. Ekran haznesini açmak, garantinizin kalan kısmının geçersiz olmasına sebep olur. Garanti, yanlış ya da kötüye kullanımdan kaynaklanan bozulmaları kapsamaz.

ÖNEMLİ: Bu cihazı Otoklavla sterilize etmeyin, herhangi bir sıvıya sokmayın ya da ETO veya başka bir sterilizasyon yöntemine maruz bırakmayın. Bu gibi hareketler King Vision Ekrana zarar verir ve garantiyi geçersiz kılar.
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 Laringoskopta Kullanılan Semboller:

CE King Vision CE işareti taşır.

"Yeniden kullanmayın"

Paket hasarlıysa kullanmayın

"Dikkat"

"Kullanım için Kullanma Talimatlarına Bakın"

On / Off Düğmesi

Rx ONLY 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.

Geri Dönüşüm Kutusu sembolü (WEEE Direktifine göre geçerli)

 Geri Dönüşüm Kutusu sembolü (Pil Direktifine göre geçerli)

MD Bu tıbbi bir cihazdır.

SN Seri Numarası

REF İmalatçının Katalog Numarası.

LOT İmalatçının Parti Kodu.

 İmalat Tarihi.

 Üretici

EC REP Avrupa Temsilcisi

 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.

 İthalatçı Sembolü, şirketin tıbbi donanım ithalatı faaliyetini yürüttüğünü ifade eder.

King Systems Vision Ekrana İlişkin Düzenleyici Bilgiler

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

King Vision Ekranı, muayeneler arasında düzgün şekilde temizlenip dezenfekte edilmesi şartıyla birden fazla hastada kullanılabilecek şekilde tasarlanmıştır.

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

Bu ürün ABD tarafından güvence altındadır
Patent No. D663,026 ve D669,172.
Telif Hakkı 2013 King Systems, her hakkı saklıdır

King Vision® King Systems Corporation'ın ticari markasıdır.

INFM-89 V05.10/2022

内容

ZH

1.重要信息 – 使用前请阅读

2.产品概述与组件

3.操作步骤

4.可重复使用∏的 King Vision 显示器的清洁和消毒

5.产品标识和部件阵编号

6.技术规格

7.King Vision 显示剿器的有限质保

1. 重要信息 – 使用前请阅读

用途：

King Vision 可视喉镜是刚性喉镜，用于检查和显现患者上呼吸道并帮助置放气管导管。

警告与预防措施 ⚠

King Vision 可视喉镜只能由经过培训并已获授权使用本设备（插管）提供患者护理的人员使用。

警告：King Vision 喉镜窥视片有一个光源，在此产品规定的操作温度范围上限附近工作时，会造成喉镜窥视片表面温度超过 41°C患者组织长时间直接接触超过 41°C 的表面可能会造成损伤。因此，在操作温度范围上限附近使用时，应尽可能缩短患者的接触时间。

警告：请勿重复使用喉镜窥视片。喉镜窥视片仅供一次性使用。重复使用可能导致交叉污染，从而可能导致感染。

警告：请勿直视照明光源的白光，否则可能会造成暂时的闪光失明。

小心：⚠

King Vision 显示器只能与 King Vision 喉镜窥视片配套使用。

King Vision 可视喉镜无法实现从口腔外部到声带的直接可视化（直接观测）。

请勿将 King Vision 显示器浸入任何液体当中，否则会损坏显示器。请遵守清洁和使用准备说明，否则会影响系统性能并可能会使质保失效。

向口腔中插入 King Vision 喉镜窥视片时，请勿过度用力。

始终确保使用正确方法置放气管导管。

在使用易燃麻醉剂时不宜使用。

使用前，应检查每个喉镜窥视片的外表面是否有可能会引起伤害的锐边、凸出、可见裂缝或粗糙面；如有，请更换喉镜窥视片。

如果使用前没有外包装的喉镜窥视片掉落，则请丢弃并更换干净的新喉镜窥视片。

不允许对设备进行修改。

请勿将电池长时间存放在 King Vision 显示器中。电池可能会漏电，即使在关闭设备电源的情况下，也可能会损坏显示器。如果安装电池后存放，则设备可能会逐渐断电。建议按指示灯指示更换电池，如果不定期使用，则每季度更换一次。

避免用润滑剂覆盖喉镜窥视片的远端窗口，否则可能会使图像变形。

使用下述正确的清洁和消毒技术。请勿对该设备进行高压灭菌，也勿将其浸入任何液体中或暴露于 ETO 或任何其他灭菌方法中。这些操作将损坏 King Vision 显示器和显示适配器，且会使质保失效。

其他线缆无法正常工作，可能会损坏设备且会使质保失效。

注意事项：联邦法律(美国)限定本装置只能由医生或有执业资格的医护人员或遵医嘱销售。

2. 产品概述与说明

King Vision® 可视喉镜是一款由电池驱动的便携式刚性数字可视喉镜系统，由可重复使用的集成显示器和可供选择的一次性喉镜窥视片组成。它用于检查和查看患者上呼吸道，同时帮助放置气道装置。。

产品组件

King Vision 可视喉镜系统由两个主要组件构成：

坚固耐用、可重复使用的集成显示器（图 1，#1）

可供选择的一次性喉镜窥视片：有或无气管插管导槽（图 1，#2 和 3）

另外，还有连接外部监视器的视频输出线可供选择。

产品的任何组件均不含天然乳胶。

注意：所有提供的组件均为洁净，非灭菌，可以立即使用的状态

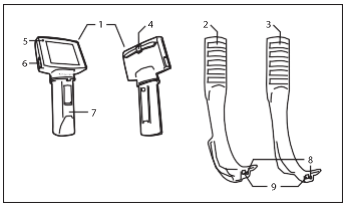


图 1

可重复使用的显示器（图 1，#1）

King Vision 可视喉镜的可重复使用显示组件是高品质的便携式显示器，它经久耐用，采用电池供电，配有 TFT LCD 屏（薄膜晶体管液晶显示屏）。它采用数字技术从一次性喉镜窥视片的 末端接收影像，并在全彩防眩集成屏幕上显示影像。可重复使 用的显示器配有开关（图 1，#4）、电池电量指示灯（图 1，#5) 和视频输出端口（图 1，#6）。它集成有高级电源管理系统，具有自动增益和曝光控制功能。由装在电池舱内的三节AAA 电池供电（图 1，#7）

一次性喉镜窥视片（图 1，#2 和 3）

King Vision 可视喉镜的一次性组件由两种可供选择的一次性刀片组成：

King Vision（图 1，#2）	King Vision（ 图 1，#3）
“槽型”喉镜窥视片有一个导槽，有助于将气 管插管 (ETT) 传送到声带。槽型喉镜窥视片可容纳特定规格范围的气管导管。无需通管针。	“标准”喉镜窥视片无导槽。就这点而言，这些喉镜窥视片可能需要使用通管针帮助将气管插管传送到声带。

这两种型号的喉镜窥视片都连接到可重复使用的显示器，组成完整的 King Vision 可视喉镜系统，打开后即可将影像传输到显示器。这些喉镜窥视片的数字末端腔内都配有 LED 光源（图 1，#8）和 CMOS 摄像头（图 1，#9）。末端具有防雾涂层，以防冷凝物让影像变模糊。

喉镜窥视片尺码大小与标准刚性喉镜一致。相应地，应认为 3 号喉镜窥视片（槽型和标准型）适用于与标准 Macintosh 3 号喉镜窥视片相同的患者人群。

采集影像

重要说明：在连接喉镜窥视片前，King Vision 显示器必须处于关闭状态；否则会使视频影像失真。如发生这种情况，关闭显示器然后再打开即可。如果连接喉镜窥视片并进行使用前检查后，显示器的视频屏幕上不显 示动态影像，请按以下步骤操作：

1. 检查并确保显示器和喉镜窥视片彼此正确连接，方法是断开然后重新连接。
2. 重复关闭和打开电源。
3. 更换喉镜窥视片。
4. 更换显示器。

注意：如果发生这种情况时，King Vision 可视喉镜位于患者口腔内，则取出喉镜，然后再解决影像失真的问题。

一般建议

本设备的新用户和初次使用用户在将本产品用于临床应用前，应使用 King Vision 可视喉镜在人体模型上进行练习。

King Vision 可视喉镜用户最好在将其用于解剖结构正常的患者之后，再用于困难气道。

每次使用前，用户应检查 King Vision 显示器。如果发现有迹象表明显示器损坏或有问题，则应更换为新的显示器。

使用可视喉镜进行气管内插管的已知并发症包括：粘膜损伤、穿孔、撕裂、浮肿、咽喉痛、TMJ （颞下颌关节）损伤、神经损伤。

安装/更换电池

建议使用三 (3) 节一次性碱性 AAA 电池

打开可重复使用的 King Vision 显示器上的电池舱（图 1，#7），位于插入喉镜窥视片的手柄上。沿箭头方向滑动外盖。

按照当地环境政策处理废弃电池。不要在显示器中混合使用新旧电池。

按照显示器电池槽内或电池盖上的指导，将三节 AAA 电池安装或更换到拉条上方。

将电池盖朝视频屏幕方向向上滑动以合上。其应牢靠啮合到位。

使用前电池检查

按 King Vision 显示器背面的 POWER ⏻ （电源）按钮 （图 1，#4）。

显示器应立即打开。注意：不连接喉镜窥视片，屏幕上将不会显示影像。

绿色 LED 电池电量指示灯（图 1，#5）表示显示器已准备就绪。

重要说明：如果 LED 电池电量指示灯呈红色闪烁状态，则必须尽快更换电池，因为这表明电池电量已经近于耗尽。电池寿命因使用和储存条件而异。 一般指导原则是每一 (1) 个月更换一次电池。电池更换频率可根据使用情况延长，但建议不要超过三 (3) 个月。

长按住 POWER（电源）按钮，可以手动关闭显示器。如果显示器没有连接 King Vision 喉镜窥视片，则会在大约 20 秒内自动关闭。

3. 操作步骤

重要说明：连接喉镜窥视片前必须关闭 King Vision 显示器；否则会使视频影像失真。如发生这种情况，关闭显示器然后再打开即可。

第一步 – 准备要使用的 King Vision 可视喉镜（显示器和喉镜窥视片组合）

选择要使用的喉镜窥视片类型（标准型或槽型）。

将显示器安装到喉镜窥视片中（只能单向安装）。听到"咔哒"声即表示显示器与喉镜窥视片完全啮合。注 意，各部件的正反面都带有彩色标记，以利于正确定位。

使用 King Vision 槽型喉镜窥视片	使用 King Vision 标准型喉镜窥视片
三号槽型喉镜窥视片设计为与规格为 6.0 至 8.0 的标准气管插管配套使用。 无需通管针。	在气管插管的使用指导中没有特别提到适用的喉镜窥视片尺寸 时，使用三号 标准型喉镜窥视片。 这种情况下，很可能需要通管针。
使用水溶性润滑剂润滑气管插管、槽型喉镜窥视片的导槽和喉镜窥视片的末端。注意不要让润滑剂碰触刀片的成像部分，因为这可能会使图像变形。 气管插管会被预装载进导槽内，其头端与导槽末端齐平。注意，正确装载后，气管插管头端不应明显地显示在屏幕上。或者，只有在喉镜窥视片插入口腔且声带可视后，才能将气管插管插入导槽。	使用水溶性润滑剂润滑标准喉镜窥视片的末端。注意不要让润 滑剂碰触刀片的成像部分，因为这可能会使图像变形。 润滑气管插管和通管针，按照与需要使用通管针的其他插管术 相同的方法将通管针预装载到气管插管内。 用户提示：用预加载的通管针调整气管插管的形状使其与喉镜窥视片曲度相配，将会有所帮助。

第二步 - 开机

按 King Vision 显示器背面的 POWER（电源）按钮 ⏻ （图 1，#4）。

King Vision 显示器将立即打开并显示出动态影像。

确认 King Vision 的影像能够正常使用。如果不能，则请参考"采集影像"一节。

重要事项：如果 King Vision 显示器左上角的 LED 电池电量指示灯（图 1，#5）呈红色闪烁状态，则说明电池剩余电量有限，应尽快更换电池。

第三步 – 将 King Vision 喉镜窥视片插入口腔。

用标准方法打开患者口腔。

如果出现过多分泌物/血液，在将喉镜窥视片插入口腔之前，应对患者呼吸道进行抽吸。
沿中线将喉镜窥视片插入口腔。注意避免将舌头推向喉头。
在向口咽部推进喉镜窥视片时，面向舌基采用前入路法。找到会厌，将喉镜窥视片尖端指向会厌谷，以便于在 显示器视频屏幕上显现声门。King Vision 喉镜窥视片尖端既可以像 Macintosh 喉镜一样放入会厌谷，也可以像 Miller 喉镜一样用于提升会厌。为取得最佳效果，让声带在显示器视频屏幕中居中。
如果末端视窗受阻（例如，血液/分泌物），将喉镜窥视片从患者口中取出并清洁末端视窗。

第四步 – 插入气管插管

推进气管插管（槽型刀片）	插入气管插管/探针（标准刀片）
在 King Vision 显示器中心看到声带后，缓慢推进气管插管，注意让气囊穿过声带。注意，要对齐气管插管头端和声带，需要对喉镜窥视片进行轻微操作。	在 King Vision 显示器上看到声带后，用侧入路法将带预装载通管针的气管插管插入口腔。当气管插管头端到达后咽后，操纵气管导管使其头端指向声带。推进气管插管头端使其刚好穿过声带，撤回通管针，然后再将气管导管推到气管中的预期位置，使气囊位于声带下方。彻底取出通管针。

向气管中推进气管插管的用户提示

喉镜窥视片尖端推进过深是所有在可视喉镜引导下，气管插管置放的常见问题， 这可能会生成一个不错的声带特写影像，但由于喉镜窥视片/摄像头阻碍了气管插管通道，导致气管插管无法前行。要解决此问题：
将喉镜窥视片尖端插入会厌谷，或者
如果离声带过近，稍微撤回喉镜窥视片并从正面向后轻轻拉提喉镜窥视片，然后再尝试推进气管插管。

其他提示：
如果气管插管头端因右侧杓状会厌襞或杓状软骨而转向右侧，逆时针 90° 扭转气管插管，使其转向左侧面向喉前庭。
使用 Parker 气管插管协助对准斜面，从而进入喉前庭。
使用槽型喉镜窥视片时，操纵喉镜窥视片柄，使气管插管头端面向喉前庭（通常是左侧），然后返回到中线并 推进，使其穿过声带。
使用标准喉镜窥视片时，调整气管导管/通管针曲度，使其与喉镜窥视片曲度相配。对于更靠前的喉头，弯曲度 更大一些较为合适。
使用标准喉镜窥视片时，将气管插管从磨牙后进入有利于插管，并可能会降低对气管插管/通管针弯曲度的要求。

第五步 – 拆卸喉镜窥视片

拆卸 King Vision 槽型刀片	拆卸 King Vision 标准刀片
横向捏住气管插管，朝患者胸口方向旋转喉镜窥视柄，从 患者口中卸下 King Vision 可视喉镜。喉镜窥视片从口中出来时，气管挺管应很轻松地脱离柔软的导槽边孔。	横向捏住气管插管，朝患者胸口方向旋转喉镜窥视 柄，从患者口中卸下 King Vision 可视喉镜。

按住 POWER（电源）按钮 ⏻（图 1，#4），关闭显示器。

注意：始终确认气管插管的置放情况，即使是在进行完可视插管后亦要确认。

第六步 – 使用后 King Vision 组件的分离与处置:

手术完成后，断开 King Vision 显示器与喉镜窥视片的连接。按照当地规定处置喉镜窥视片并对显示器进行清洁/消毒。
注意：请勿丢弃 King Vision 显示器！

4. 可重复使用的 King Vision 显示器的清洁和消毒

注意事项：

- 请勿将 King Vision 显示器浸入任何液体当中，否则会损坏显示器。
- 请勿对怀疑曝露于克雅氏病 (CJD) 或其变种的任何装置进行重复使用。

建议在每次使用后按照以下操作说明对 King Vision 进行清洁和消毒。在做清洁或消毒以重复使用King Vision显示器时，应对任何与这些操作说明不一致的操作进行评估，以确定在操作后是否会影响King Vision显示器的有效性，或是否会产生不良后果，确保设备持

续可用于预定用途。

ZH

清洁步骤

如果显示器上有可见污渍或疑似被污染，请按照下述清洁步骤操作：

- 为防止液体进入 King Vision 显示器，定位设备时，将视频屏幕朝上，电池舱方向朝下（竖向/垂直方向）。
- 按照厂商说明准备酶清洁液，例如 ENZOL (Cidezyme®)。用浸有清洁液的抹布或纱布（不能浸透）清洁显示器的整个外表面。紫色密封垫圈的缝隙和开关按钮需要用棉签清洁。此步骤应持续至少两分钟。两分钟后，更换抹布或纱布，再重复清洁两分钟或直到除去所有可见污渍。注意不要把电池舱底部的开口内部弄湿，以免弄湿其内部的电气接头。
  - 如果使用了视频输出连接（图 1，#6），确保清洁视频端口盖和线缆。
- 除去电池盖（图 1，#7）并用棉签清洁电池舱每侧外壁，注意避免接触电池及其表面。清洁电池盖。
- 清洁后，用湿抹布或纱布擦除所有残留物。
- 用干抹布/纱布擦去水或让设备风干。
- 合上电池盖。

消毒步骤

要消毒，请按照下列步骤操作：

注意：消毒过程中，对显示器进行定位，保持视频屏幕位于电池舱（竖向/垂直方向）上方。请勿使显示器浸水。

- 从显示器上拆除电池盖（图 1，#7）之前，使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾擦拭显示器外部。确保所有难以触到的区域均彻底用消毒剂湿润并至少保留 10 分钟，每 2 分钟更换一次拭巾。
  - 在至少 10 分钟的消毒期间，使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾擦拭显示器外表面，尤其注意开关按钮和紫色密封垫。
  - 在至少 10 分钟的消毒期间，拆除电池盖，然后使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾擦拭显示器支撑杆和电池盖。确保电池舱每侧外壁彻底消毒，注意避免接触电池及其表面。着重清洁电池舱的内部边沿，沿着紫色密封垫的底部擦拭。注意：注意不要把电池舱底部的开口内部弄湿。
- 让显示器和电池盖彻底风干。
  - 如果使用了视频输出连接（图 1，#6），确保对视频端口盖和线缆进行消毒。
- 在这些物品风干后，使用浸有无菌水的无菌纱布彻底擦拭显示器、电池舱两侧的外沿、紫色密封垫的底部和 电池盖，直到不再有消毒剂的痕迹。
- 让这些物品完全风干；重新装上电池盖以合上电池舱。
  将 King Vision 显示器存放在供货时的包装盒中或其他类似的干净的袋、包或托盘中，与周围环境隔离， 直到再次使用。

注意：King Vision 显示器的材质也可以使用 Cidex®、Cidex Plus®、Cidex OPA® 或 70% 异丙醇溶液进行消毒。在使用这些消毒剂时，请按照消毒剂的厂商说明进行操作，以保证合适的接触条件和曝露时间。请勿浸泡。用抹布/纱布对 King Vision 显示器表面涂抹消毒剂并保留要求的时间。用浸有无菌水的抹布/纱布擦去残留物，消毒后让其风干。

5. 产品标识和部件编号

King Vision 显示器和套内组件部件号：

KVIS01	每套一台 - King Vision 显示器 每套一个 - 显示器保护盒 每套三节 - AAA 电池
KVLKIT3	每套一台 - King Vision 显示器 每套一个 - 显示器保护盒 每套三节 - AAA 电池 每套四个 – King Vision 喉镜窥视片，三号，成人（槽型 3 个，标准型 1 个）

King Vision 喉镜窥视片部件号：

标准型喉镜窥视片：

KVL03　　10 片装（一盒）- King Vision 喉镜窥视片，标准型，三号，成人

槽型喉镜窥视片

KVL03C　　10 片装（一盒）- King Vision 喉镜窥视片，槽型，三号，成人；与内径为 6.0 至 8.0 毫米的气管插管配套使用

King Vision 可视喉镜的配件：

KVCABL　　每套一条 – 视频输出线*

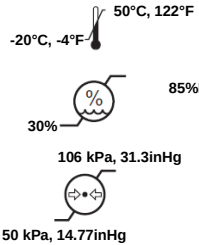
*显示器视频输出可连接到带有标准模拟（RCA 型）端口和 NTSC 视频信号输入的符合 UL/IEC 60601-1 认证要求的设备上；不应连接其他外围设备。只能使用 KVCABL。

6. 技术规格

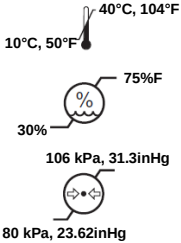
King Vision 显示器：

显示器尺寸：	2.9" X 5.8" X1.4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
重量（不含电池）：	95 克
显示屏：	2.4 英寸 (6.1cm) TFT LCD 对角线彩色显示屏，带防反射涂层；每帧 320 X 240 (QVGA) 像素，刷新率 30 FPS，最大可视角度 160°。
内部电源：	为达到最佳的整体性能，使用三 (3) 节碱性 AAA 电池。 King Vision 显示器只能由 AAA 号电池供电；不可使用外部电源。
电源管理：	显示器的内置的高级电源管理系统可以节省电池电量。在置于静止表面（非手持）60 秒后，该系统可以自动关闭。 当显示器未连接喉镜窥视片时，视频屏幕和 LED 电池电量指示灯会在大约 20 秒后自动关闭。
电池电量指示灯：	屏幕旁边左上角的 LED 电池电量指示灯用于指示电池状态。 当 LED 电池电量指示灯呈绿色时，表示显示器有足够的电量完成典型的喉镜检查和插管。 当 LED 电池电量指示灯呈红色闪烁状态时，则应在下次使用显示器之前更换电池。打开显示器后，LED 电池电量指示灯将关闭 20 秒，除非需要更换电池。
外壳材质：	聚碳酸酯和 ABS
包装：	King Vision 显示器以洁净，非灭菌，即用状态包装在盒内，第一次使用时，安装上电池（已含）后即可使用。

存放和运输 环 境



工作环境



视频输出：　　King Vision 显示器有一个唯一的视频输出端口（图 1，#6），可以连接监视器、视频屏幕、计算机或有标准模拟（RCA 型）视频输入端口的其他任何设备。仅可使用 King Vision 视频输出线（部件号

KVCABL）。King Vision 显示器只能连接一台最大电流为 300 毫安的符合UL/IEC 60601-1 认证要求的设备使用视频输出端口会缩短电池使用时间。还会缩短 LED 电池电量指示灯的警示时间（LED 呈红色闪烁状态后剩余的更换电池的时间缩短）。

视频输出线长度： 274 厘米，108 英寸

保修： King Vision 显示器自购买之日起享有一年的质保期。

连续工作： 尽管本设备设计为放置气管插管或检查上呼吸道的短期应用，但电池时间长度是限制实际使用 持续时间的唯一因素。

电子干扰：
经检测，King Vision 系统符合适用标准要求：

- 其他电子设备可能会对 King Vision 显示器造成干扰。
- King Vision 显示器可能会干扰其他电子设备。如果发现干扰，移动两台设备，拉开彼此的物理距离。

King Vision 喉镜窥视片信息

气管导管规格：	内径为 6.0 至 8.0 毫米 （仅适用于三号槽型喉镜窥视片）
喉镜窥视片长度：	17 厘米（不包括喉镜窥视片的柄）
口腔最小开合度：	13 毫米（标准喉镜窥视片） 18 毫米（槽型喉镜窥视片）
重量：	49 克（标准喉镜窥视片） 58 克（槽型喉镜窥视片）
照明光源：	LED（白色）
摄像头：	CMOS – VGA
防雾功能：	远端镜头上有防雾涂层 - 无需预热。
材料：	聚碳酸酯和 ABS
包装：	带密封盖的托盘：洁净、非灭菌，一次性用品。请勿对 King Vision 喉镜窥视片进行重复使用或尝试消毒。

7. King Vision 显示器的有限质保

King Systems 保证在 King Vision 显示器自收货之日起一年 (1) 年内保修。超出保修期后，King Systems 的维修/更换费用需自付。

提出质保需求的设备所有者需要提供：
收货日期及相关证明。收货日期（而非第一次临床使用日期）即是质保期的起始日期。
提供原始订单号或其他购买凭证。
致电 King Systems 客服中心 1-800-262-8462，获取退货授权 (RGA) 编号。国际客户应致电 1-410-768-6464 联系客服中心。
申请任何质保需求时，请随故障 King Vision 显示器一起提供上述信息。

除打开电池舱更换电池外，用户不得维修显示器的其他任何部件。打开显示器外壳将使任何后续质保失效。滥 用或误用导致的损坏不在质保范围内。

重要事项：不要对其进行高温高压灭菌，不要将其浸没在任何液体中，也不要将其曝露于环氧乙烷或使用任何其他灭菌方法。这些行为会损坏 King Vision 显示器，并会使质保失效。
请勿将 King Vision 显示器浸入任何液体当中，否则会损坏显示器。请遵守清洁和使用准备说明，否则会影响系统性能并可能会使质保失效。

King Vision 可视喉镜所用符号：

King Vision 携带的 CE 标志。

“请勿重复使用”

包装损坏时请勿使用

“小心”

“查阅使用操作说明”

开关按钮

Rx ONLY 小心：联邦法律限定本设备只能由有执业资格的医疗从业人员销售或购买。

喉镜。对于电击、火灾和机械危险,仅以 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 中的规定为准。

带轮垃圾桶符号(依据 WEEE 指令)

带轮垃圾桶符号(依据电池指令)

MD 这是一种医疗设备。

SN 序列号

REF 制造商的目录号。

LOT 制造商的产品批号。

生产日期。

制造商

EC REP 欧洲代表处

温度限制符号表示本设备的温度上限和下限。

湿度限制符号表示本设备的湿度上限和下限。

气压限制符号表示本设备的气压上限和下限。

进口商符号表示将医疗设备进口到当地的实体。

King 一 Systems Vision 显示器的公法规信息

在欧盟销售的 King Vision 可视喉镜组件均标有 CE 标志。

King Vision 显示器可用于多位患者, 但更换患者前要正确清洁和消毒。

King Vision 喉镜窥视片为一次性产品, 不得重复使用或消毒。

本产品受美国专利保护
专利号 D663,026 和 D669,172 。
版权所有 2013 King Systems,保留所有权利

King Vision® 是 King Systems Corporation 的注册商标。

INFM-89 V05.10/2022

KingVISION®

Video Laryngoscope

	EC REP
King Systems Corporation 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 460601-317-776-6823 1-800-642-5464 www.ambuusa.com Made in U.S.A. of US and imported parts	Ambu A/S Baltorbakken 13 Dk – 2750 Ballerup

1-317-776-6823
1-800-642-5464
www.ambuusa.com
Made in U.S.A. of US and imported parts

This product is protected by U.S Patent Nos. D663,026 and D669,172.
Copyright 2013 King Systems, all rights reserved.

King Vision® is a registered trademark of King Systems Corporation.

INFM-89 V05.10/2022

US：Rx only