

**VIDEOLARINGOSCOPIUL
KING VISION®
Instrucțiuni de utilizare
pentru folosirea lamelor cu fixare pe adaptor**



Figura 1

| | | | | |
|---|---|---|---|----------------------------------|
| Poziția 1 - Afișaj | Poziția 2 - Adaptor video de dimensiuni 3-4 | Poziția 3 - Lamă standard, Mărimea 3 | Poziția 4 - Lamă canelată de dimensiune 3C | Poziția 5 – Buton Pornit / Oprit |
| Poziția 6 – Lampă indicatoare funcționare baterie | Poziția 7 – Port ieșire semnal video | Poziția 8 – Compartiment pentru baterii | Poziția 9 – Capac de protecție compartiment baterie | Poziția 10 – Geam distal |
| Poziția 11 – Lamă canelată, Mărimea 2C | Poziția 12 – Lamă standard, Mărimea 2 | Poziția 13 – Lamă standard, Mărimea 1 | Poziția 14 – Adaptor video, Mărimea 1-2 | |

Privire de ansamblu asupra produsului și descrierea acestuia

Videolaringoscopul King Vision® cu lame cu fixare pe adaptor este un sistem laringoscopic video portabil, cu funcționare pe baterie, rigid, pentru examinarea laringelui și constă dintr-un afișaj refolosibil integrat, două adaptoare video refolosibile și o selecție de lame de unică folosință. Aparatul este conceput pentru vizualizarea căii aeriene și facilitarea plasării de dispozitive în tractul respirator.

Componentele produsului

Videolaringoscopul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor constă din următoarele componente:

1. un afișaj refolosibil integrat (Figura 1, poziția 1)
2. un adaptor video refolosibil (Figura 1, pozițiile 2 și 14)
3. o selecție de lame de unică folosință, echipate sau nu cu canal pentru ghidarea tubului traheal (Figura 1, pozițiile 3, 4, 11, 12 și 13)

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.

Afișaj refolosibil (Figura 1, poziția 1)

Principala componentă reutilizabilă a videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor este afișajul său durabil, de înaltă calitate, portabil, cu funcționare pe baterie, echipat cu ecran LCD realizat conform tehnologiei TFT (tehnologie pe bază de tranzistoare fabricate dintr-o peliculă subțire). Tehnologia încorporată permite recepționarea imaginilor de la capătul distal al adaptorului video și afișarea imaginii pe ecran anti-reflexie în gamă de culori completă. Afișajul refolosibil are un buton de pornire/oprire (Figura 1, poziția 5), o lampă indicatoare de funcționare a bateriilor (Figura 1, poziția 6) și un port de ieșire semnal video (Figura 1, poziția 7). Afișajul are încorporat un sistem avansat de gestionare a energiei, cu control automat al factorului de amplificare și al expunerii. Alimentarea se face prin cele trei baterii AAA din compartimentul bateriilor (Figura 1, poziția 8).

Adaptor video refolosibil (Figura 1, pozițiile 2 și 14)

Cel de-al doilea element refolosibil al videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor este adaptorul video, care se conectează la afișaj pentru transmiterea de imagini către afișaj când acesta este pornit. Fiecare adaptor video este furnizat în două mărimi și fiecare adaptor video include o sursă de iluminare prin LED și o cameră CMOS, aflate la capătul distal.

② Lame cu fixare pe adaptor, de unică folosință (Figura 1, pozițiile 3, 4, 11, 12, 13)

Componenta de unică folosință a videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor este selecția de lame de unică folosință în următoarele versiuni:

| | |
|---|---|
| Lama canelată cu fixare pe adaptor King Vision (Figura 1, pozițiile 4 și 11) | Lama standard cu fixare pe adaptor King Vision (Figura 1, pozițiile 3, 12 și 13) |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 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. |
|---|---|

În cazul ambelor versiuni, lama culisează peste adaptorul video și se conectează la afișajul reutilizabil, întregind videolaringoscopul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor. Geamul distal al lamei este acoperit cu un strat antiaburire, astfel încât imaginea să nu fie afectată de condens (Figura 1, poziția 10).

Lama este dimensionată astfel încât să corespundă laringoscoapelor rigide standard. Aceasta înseamnă că lamele cu fixare pe adaptor de dimensiune 3 (atât cele canelate, cât și cele standard) trebuie să fie considerate pentru aceeași populație de pacienți ca și lamele standard Macintosh de dimensiune 3. Lamele cu fixare pe adaptor de dimensiune 1 și 2 trebuie să fie considerate pentru aceeași populație de pacienți ca și lamele standard Macintosh sau Miller de dimensiune 0-2.

Selectarea dimensiunii

Sistemul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor oferă o gamă completă de adaptoare video și lame de unică folosință pentru o gamă amplă de pacienți. Asigurați-vă că selectați adaptorul video și lama cu fixare pe adaptor care sunt cele mai bune pentru pacientul dumneavoastră.

Pentru copii sunt indicate adaptorul video mic 1-2 și lamele asociate:

- lamă cu fixare pe adaptor mărimea 1 (copii sub 4 ani)*
- lamă cu fixare pe adaptor mărimile 2 și 2C (copii între 1 și 10 ani)*

Pentru copii mai mari și adulți sunt indicate adaptorul video mare 3-4 și lamele asociate:

- lamă cu fixare pe adaptor mărimile 3 și 3C (copii peste 5 ani și adulți)*

*Intervalele de mărime sunt stabilite în funcție de informațiile referitoare la dinți și valeculă pentru vârstele date, de recomandările referitoare la mărimea tubului traheal și de experiența curentă. Fiecare pacient va trebui supus unei evaluări efectuate de către un cadru medical.

| Vârsta | Mărimea 1 | Mărimea 2 | Mărimea 3 |
|--------|-----------|-----------|-----------|
| 0 | | | |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11+ | | | |

Indicații privitoare la 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 cu lame cu fixare pe adaptor se va folosi numai de către persoane anume instruite și autorizate pentru folosirea acestui dispozitiv în scopul îngrijirii (intubării) pacienților.

Avertisment: Nu țineți bateriile în afișajul King Vision perioade îndelungate, întrucât s-ar putea să prezinte scurgeri de curent, ceea ce deteriorează afișajul. Dacă afișajul King Vision este păstrat cu bateriile montate, se poate constata o infimă scurgere de curent chiar și în condițiile în care afișajul este oprit.

Chiar dacă este oprit, afișajul King Vision poate pierde treptat din putere dacă se păstrează cu bateriile instalate. Prin urmare, se recomandă ca utilizatorul să înlocuiască bateriile echipamentului conform indicației lămpii indicatoare de funcționare baterie, sau trimestrial, dacă echipamentul nu se folosește în mod regulat.

Avertisment: Se interzice orice modificare a acestui echipament.

Avertisment: Adaptorul video King Vision cu lame cu fixare pe adaptor conține o sursă de lumină care poate crește temperatura suprafeței la valori de peste 41°C în condițiile utilizării în apropierea limitei superioare a gamei de temperatură de lucru specificate pentru acest produs (de exemplu, cu ocazia unei probe de încercare, s-a măsurat o temperatură de 42,1°C pe suprafața lamei la o temperatură de lucru de 40°C). 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 minimumul necesar când utilizarea are loc în apropierea limitei superioare a gamei temperaturii de lucru.



MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Afișajul King Vision este conceput pentru a fi folosit NUMAI împreună cu adaptorul video King Vision și cu lame cu fixare pe adaptor King Vision. Adaptorul video King Vision nu trebuie să fie introdus în gură fără să aibă o lamă cu fixare pe adaptor King Vision atașată.

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 exercitați presiune asupra danturii cu videolaringoscopul King Vision.

Nu exercitați forță excesivă pentru introducerea în gură a lamei cu fixare pe adaptor.

Complicațiile semnalate cu ocazia unor intubări endotraheale prin videolaringoscopie includ: leziuni ale mucoasei, perforații, lăcrimare, edeme, dureri în gât, leziuni ale mandibulei și leziuni ale nervilor.

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.

Manipulați cu grijă adaptorul video. Nu trageți de porțiunea flexibilă a adaptorului video și nici nu o îndoiiți în mod excesiv.

PRECAUȚIE: 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.

Captarea imaginii

Important: Afișajul King Vision trebuie să fie pe „Oprit” înainte de atașarea adaptorului video; 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 adaptor video atașat ecranul video al afișajului nu redă imagini în mișcare, procedați după cum urmează:

- 1) Asigurați-vă că afișajul și adaptorul video sunt conectate corect, separându-le, apoi reatașându-le.
- 2) Comutați alimentarea pe Oprit, apoi reveniți pe Pornit.
- 3) Înlocuiți adaptorul video
- 4) Înlocuiți afișajul.

Notă: Dacă videolaringoscopul King Vision cu lame cu fixare pe adaptor se află în gura pacientului atunci când constatați lipsa redării imaginii, scoateți-l înainte de a proceda la depistarea cauzelor defectului.

Recomandări generale



Novicii și persoanele care utilizează pentru prima oară videolaringoscopul King Vision trebuie să exerseze folosirea acestuia pe manechin înainte de a trece la utilizarea clinică a produsului.

Înainte de a folosi aparatul la cazuri de căi aeriene dificile, utilizatorii videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor trebuie să îl utilizeze întâi la pacienți cu anatomie normală.


Utilizatorul trebuie să inspecteze afișajul și adaptorul video înainte de fiecare întrebuințare. Dacă se constată semne vizibile de deteriorare sau probleme la afișaj sau la adaptorul video, se va înlocui componenta defectă.

Instalarea / înlocuirea bateriilor

Se recomandă utilizarea a trei (3) baterii alcaline de unică folosință, de dimensiune AAA

- Accesul la compartimentul pentru baterii al afișajului King Vision refolosibil (Figura 1, poziția 8) se face prin scoaterea adaptorului video (Figura 1, pozițiile 2, 14) sau a capacului de protecție al compartimentului pentru baterii (Figura 1, poziția 9).
- Dezafecțați 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 incinta compartimentului pentru baterii. Asigurați-vă că bateria din partea de jos se așază bine în compartimentul pentru baterii.
- Atașați adaptorul video neblocat () culisându-l în sus, către ecranul video. Apoi culisați mecanismul de blocare în sus până când fâșia galbenă nu se mai vede. Acesta trebuie să facă clic/să se angajeze ferm în poziție. ()

Verificarea bateriilor înainte de utilizare

- Apăsăți pe butonul Pornit/Oprit  (Figura 1, poziția 5) din partea din spate a afișajului King Vision.
- Afișajul trebuie să se activeze imediat pe Pornit. Notă: Fără adaptor video atașat nu va apărea imagine pe ecran.
 - Lampa indicatoare LED VERDE a funcționării bateriilor (Figura 1, poziția 6) indică faptul că afișajul este gata de utilizare.

Important: Dacă lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor PĂLPĂIE ÎN ROȘU, atunci bateriile trebuie să fie înlocuite cât se poate de repede, întrucât durata de viață rămasă a bateriilor este limitată.

- Afișajul poate fi comutat manual pe „Oprit”, prin apăsarea și menținerea apăsată a butonului Pornit / Oprit. Dacă la afișajul King Vision nu este atașat un adaptor video, atunci afișajul se va comuta în mod automat pe Oprit în aproximativ 20 de secunde.


Instrucțiuni pas cu pas

Important: Afișajul King Vision trebuie să fie pe „OPRIT” înainte de atașarea adaptorului video, în caz contrar imaginea video se distorsionează. Într-o asemenea situație comutați pur și simplu afișajul pe „OPRIT”, atașați adaptorul video, apoi aduceți din nou afișajul pe „PORNIT”.

PASUL 1 – Pregătirea videolaringoscopului King Vision cu lame cu fixare pe adaptor (a combinației de afișaj, adaptor video și lamă) pentru utilizare:

- **Alegeți dimensiunea lamei necesare, în funcție de vârsta pacientului, mărime și alți factori relevanți**
- **Alegeți tipul de lamă (standard sau canelată) în funcție de tehnica preferată de intubare. Se aplică doar lamelor de dimensiunile 2 și 3.**
- **Conectați adaptorul video de dimensiunea corespunzătoare, în funcție de mărimea dorită a lamei.**
- **Conectați adaptorul video la afișaj.** Rețineți că partea din față și din spate a afișajului și adaptorului video sunt codificate prin culori pentru facilitarea orientării corecte. Introduceți

complet adaptorul video neblocat pe tija afișajului. Culisați mecanismul de blocare în sus până când fâșia galbenă nu se mai vede. Acesta trebuie să facă clic/să se angajeze ferm în poziție.

- **Comutați pe Pornit și verificați funcția de imagistică.** Cu adaptorul video blocat pe afișaj, apăsați pe butonul Pornit/Oprit  (Figura 1, poziția 5) din partea din spate a afișajului King Vision și asigurați-vă că afișajul arată imagine în mișcare. Dacă ecranul rămâne gol, înlocuiți bateriile. Dacă afișajul se alimentează, dar nu arată o imagine funcțională în mișcare, comutați pe Oprit și verificați conectarea corespunzătoare a adaptorului video, înainte să comutați din nou pe Pornit. Dacă nici în felul acesta nu se obține o imagine funcțională, atunci înlocuiți adaptorul video sau afișajul.
- **Aplicați lama pe adaptorul video.** Culisați lama peste adaptorul video (operațiunea se poate realiza într-o singură direcție). Așteptați până când se aude un clic, ceea ce înseamnă că lama s-a angajat complet peste adaptorul video. Asigurați-vă că imaginea funcțională în mișcare persistă.

| Folosirea lamei canelate cu fixare pe adaptor King Vision | Folosirea lamei standard cu fixare pe adaptor King Vision |
|---|---|
| Mărimile 3 și 2 ale lamei canelate sunt concepute pentru a fi folosite cu ETT de dimensiuni standard. Consultați secțiunea privind specificațiile lamei pentru recomandări privind mărimea tubului. Nu este nevoie de stilet. | Mărimile 3, 2 și 1 ale lamei standard se folosesc atunci când nu este indicată ghidarea integrală a ETT-ului. În asemenea situații este probabil să fie necesar stiletul. |
| Lubrifiați ETT-ul, canalul de ghidare al lamei canelate și capătul distal al lamei, folosind lubrifianți solubili în apă. Aveți grijă să evitați acoperirea cu lubrifianți a geamului distal al lamei. 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 lubrifianți solubili în apă. Aveți grijă să evitați acoperirea cu lubrifianți a geamului distal al lamei. 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. |

IMPORTANT: Dacă lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor (Figura 1, poziția 6) din colțul stânga sus al afișajului PĂLPĂIE ÎN ROȘU, atunci durata de viață rămasă a bateriilor este limitată, iar bateriile trebuie să fie înlocuite cât mai curând.

Pasul 2 - Introducerea în gură a lamei cu fixare pe adaptor

- 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 valeculă pentru a facilita vizualizarea glotei pe ecranul video al afișajului. Capătul lamei King Vision cu fixare pe adaptor poate fi plasat în valeculă ca la lamele Macintosh, sau poate fi folosită pentru ridicarea epiglotei la fel ca la lamele Miller. Pentru rezultate optime, centrați corzile vocale în mijlocul ecranului video al afișajului.

- Dacă geamul distal (Figura 1, poziția 10) se obturează (spre exemplu cu sânge/secreții), scoateți lama din gura pacientului și curățați lentila.
- Evitați să exercitați presiune asupra danturii cu videolaringoscopul King Vision.

PASUL 3 – Introducerea ETT-ului

| Împingeți ETT-ul (lamă canelată cu fixare pe adaptor) | Introduceți ETT-ul/stiletul (lamă standard cu fixare pe adaptor) |
|--|---|
| 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 manevră minoră a lamei pentru alinierea capătului ETT în raport cu corzile vocale. | 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 cu manșeta 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:

- Urmăriți suprafața anterioară a limbii și așezați capătul lamei în valeculă, sau
- Dacă acesta este prea aproape de corzile vocale, retrageți puțin lama pentru a obține o vedere mai panoramică și ridicați-l ușor în direcție anterioară înainte de a încerca să avansați ETT-ul.


Alte indicații:

- Dacă capătul ETT este orientat către dreapta înspre pliul ariepiglotic drept sau cartilagiul aritenoid, răsușiți 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 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 da accentua curbura ETT-ului / stiletului.

PASUL 4 – Înlăturarea lamei

| Înlăturarea lamei canelate King Vision cu fixare pe adaptor | Înlăturarea lamei standard King Vision cu fixare pe adaptor |
|---|---|
| | |

| | |
|---|--|
| Stabilizați / țineți ETT-ul lateral și scoateți videolarinoscopul 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 videolarinoscopul 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 5) .

Notă: Asigurați-vă întotdeauna de plasarea tubului endotraheal, chiar și după efectuarea intubației vizuale.

PASUL 5 – Demontarea și dezafectarea componentelor King Vision după utilizare:

După finalizarea procedurii, detașați afișajul și adaptorul video de pe lamă. Dezafectați lama conform protocolului local și curățați/dezinfecțați afișajul și adaptorul video.

Notă: Nu dezafecțați afișajul sau adaptorul video King Vision!

CURĂȚAREA și DEZINFECTAREA afișajului și adaptorului video King Vision refolosibile

PRECAUȚIE:

- **Nu imersați afișajul King Vision în niciun lichid, întrucât afișajul se poate deteriora.**
- **Nu reprocessați niciun dispozitiv suspectat de a fi fost expus bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau variantelor acesteia.**

Afișajul și adaptorul video King Vision sunt concepute pentru a fi curățate și dezinfectate cu ușurință. Suprafețele afișajului și adaptorului video sunt anume concepute pentru a permite curățarea corespunzătoare fără a mai fi nevoie de echipament sau consumabile specializate.

Afișajul și adaptorul video King Vision sunt concepute pentru un contact direct minim cu pacientul în cursul utilizării normale.

Operațiuni de curățare

Afișajul și adaptorul video:

Dacă afișajul sau adaptorul video este vizibil murdar sau se suspectează contaminare, 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 Cidezime®) conform instrucțiunilor producătorului. Curățați întreaga suprafață a afișajului și a adaptorului video 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.
 - Dacă s-a folosit conexiunea de ieșire a semnalului video (Figura 1, poziția 7), nu uitați să curățați capacul portului video și cablul.
- Demontați adaptorul video (Figura 1, pozițiile 2 și 14) și curățați tija afișajului, având grijă să evitați bateriile și contactele acestora, apoi curățați interiorul și exteriorul părții superioare a cupei adaptorului video la o adâncime de aproximativ 2 cm.

- 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.
- Curățați capul camerei cu șervețel umed pe bază de alcool sau tifon umezit cu alcool dacă observați că imaginea nu este clară.

Operațiuni de dezinfectare

Afișajul și adaptorul video:

Pentru dezinfectare, respectați operațiunile de mai jos:

- **Memento: În cursul procesului de curățare, orientați afișajul și adaptorul video cu ecranul video deasupra compartimentului pentru baterii (poziție dreaptă / verticală). Nu cufundați în apă afișajul sau adaptorul video.**
- Folosind un șervețel Super Sani-Cloth nou, dezinfectați afișajul și adaptorul video timp de cel puțin 10 minute, schimbând șervețelul din 2 în 2 minute.
 - Înainte să detașați adaptorul video de la afișaj, ștergeți exteriorul afișajului și adaptorului video cu un șervețel Super Sani-Cloth nou. Asigurați-vă de faptul că toate locurile greu accesibile sunt bine umezite cu dezinfectant.
 - În cursul duratei minime de 10 minute de dezinfectare, ștergeți suprafețele exterioare ale afișajului și adaptorului video cu ajutorul unui șervețel Super Sani-Cloth nou, cu grijă la butonul Pornit/Oprit, garnitura mov și rosturile de culisare.
 - În cursul celor 10 minute minime de dezinfectare, detașați adaptorul video și ștergeți tija ecranului și adaptorul video. Asigurați-vă că lamelele exterioare de pe lateralele compartimentului pentru baterii sunt bine dezinfectate, evitând bateriile și contactele acestora. Ștergeți de-a lungul părții inferioare a garniturii mov și partea superioară a cupei adaptorului video, precum și marginea interioară. Concentrați-vă pe marginea interioară a compartimentului pentru baterii și în interiorul cupei adaptorului video, până la o adâncime de aproximativ 2 cm. **OBSERVAȚIE: Aveți grijă să nu ajungă lichid în interiorul deschiderii din partea inferioară a compartimentului pentru baterii.**
 - Dacă s-a folosit conexiunea de ieșire a semnalului video (Figura 1, poziția 7), nu uitați să curățați capacul portului video și cablul.
- Lăsați apoi adaptorul video să se usuce complet la aer.
- Când adaptorul video este deja uscat, folosiți tifon steril umezit în apă sterilă pentru a șterge minuțios tija afișajului, bordurile exterioare pe ambele părți ale compartimentului pentru baterii, partea inferioară a garniturii de etanșare mov și partea superioară a cupei adaptorului video, dar și marginea interioară, până când nu rămâne nicio urmă de dezinfectant.
- Lăsați componentele să se usuce complet la aer.
- Când componentele s-au uscat, reconectați adaptorul video la afișaj pentru a închide compartimentul pentru baterii.
- Cu ajutorul unui tifon steril umezit cu apă sterilă ștergeți minuțios afișajul și adaptorul video atașat până când nu mai există nicio urmă de dezinfectant.
- Lăsați componentele să se usuce complet la aer.
- Curățați capul camerei cu șervețel umed pe bază de alcool sau tifon umezit cu alcool dacă observați că imaginea nu este clară.
- Păstrați afișajul King Vision și adaptorul video 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 sunt realizate afișajul și adaptorul video 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 cufundați afișajul. Folosiți șervețele/tifon pentru aplicarea dezinfectantului pe suprafața afișajului și adaptorului video King Vision pentru perioada de timp necesară.

Folosii șervețele/tifon umezit cu apă sterilă pentru eliminarea oricărui reziduu și lăsați să se usuce la aer după dezinfectare.

Notă:

Aplicați tehnica de curățare și dezinfectare descrisă 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.

NUMERELE PIESELOR pentru identificarea produsului

Afișajul și adaptorul video:

KVIS01VA34 1 bucată – Afișaj King Vision
 1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 3/4
 1 bucată – Carcasă de protecție pentru afișaj
 3 bucăți – Baterii AAA

KVIS01VA1234 1 bucată – Afișaj King Vision
 1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 3/4
 1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 1/2
 1 bucată – Carcasă de protecție pentru afișaj
 3 bucăți – Baterii AAA

Set de lame cu fixare pe adaptor:

KVLABKIT3 1 bucată – Afișaj King Vision
 1 bucată – Adaptor video King Vision
 1 bucată – Carcasă de protecție pentru afișaj
 3 bucăți – Baterii AAA
 6 bucăți – Lame cu fixare pe adaptor King Vision, mărime 3, pentru adulți (4
 canelate, 2 standard)

Afișaj:

KVIS01 1 bucată – Afișaj King Vision

Adaptor video:

KVLVA34 1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 3/4
KVLVA12 1 bucată – Adaptor King Vision de dimensiuni 1/2

Lamă tip standard:

KVLAB3 20 de bucăți (1 trusă) – Lame cu fixare pe adaptor King Vision, standard,
 mărimea 3, pentru adulți
KVLAB2 20 de bucăți (1 trusă) – Lame cu fixare pe adaptor King Vision, standard,
 mărimea 2, pentru copii
KVLAB1 20 de bucăți (1 trusă) – Lame cu fixare pe adaptor King Vision, standard,
 mărimea 1, pentru copii mici

Lamă tip canelat

KVLAB3C 20 de bucăți (1 trusă) - Lamă cu fixare pe adaptor King Vision, canelată, mărimea
 3, pentru adulți; pentru utilizare cu ETT cu diametrul intern de 6,0-8,00 mm
KVLAB2C 20 de bucăți (1 trusă) – Lamă cu fixare pe adaptor King Vision, canelată,
 mărimea 2, pentru copii; pentru utilizare cu ETT cu diametrul intern de 4,5-5,5
 mm

Accesorii 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. Alte cabluri nu vor funcționa în mod corespunzător, pot deteriora echipamentul și pot anula garanția.

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 achiziției. King Systems garantează calitatea tuturor produselor sale. Dacă afișajul dvs. King Vision se defectează în condiții de utilizare normală în perioada de garanție, îl puteți returna spre înlocuire.

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 și adaptorul video nu au alte componente ce trebuie întreținute de către utilizator. Deschiderea carcasei afișajului sau a adaptorului video anulează orice garanție. Garanția nu acoperă daunele provocate de maltratarea sau utilizarea greșită.

IMPORTANT: Afișajul și adaptorul video King Vision nu sunt concepute pentru a fi introduse în autoclavă, cufundate în lichid sau expuse la ETO sau la orice alte metode de sterilizare. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate compromite performanța sistemului și poate anula garanția.

SPECIFICAȚII

AFIȘAJ KING VISION:

| | |
|------------------------------|--|
| Dimensiune afișaj: | 2,9 inci x 5,8 inci x 1,4 inci 74 mm X 147 mm X 36 mm |
| Masa (fără baterii): | 95 grame 130 grame cu baterii AAA alcaline instalate |
| 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 este atașat adaptorul video, ecranul video și lampa indicatoare LED a funcționării bateriilor vor trece în mod automat pe Oprit în aproximativ 20 de 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 are la dispoziție energie suficientă pentru finalizarea unei operațiuni laringoscopice și a unei intubări tipice.

Când lampa indicatoare Led a funcționării bateriilor PĂLPÂIE 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 pe Oprit a afișajului dacă bateriile nu trebuie să fie înlocuite.

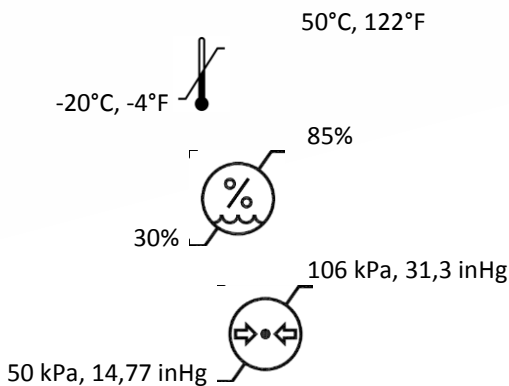
Materialul carcasei:

Policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren

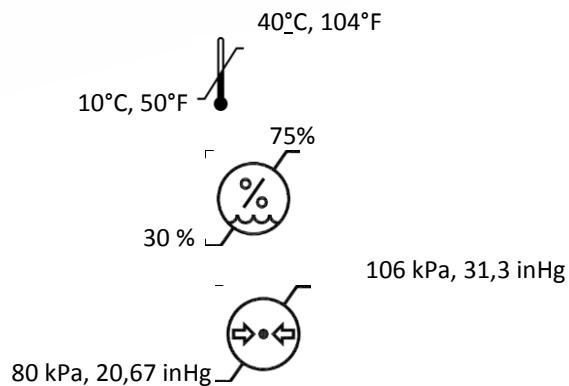
Ambalaj:

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



leșire semnal video: Afișajul King Vision are un port de ieșire de semnal video (Figura 1, poziția 7) unic, 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 scurtează de asemenea durata de avertizare a lămpii indicatoare LED a funcționării bateriilor (rămâne mai puțin timp până la înlocuirea bateriilor după ce lampa indicatoare LED începe să PĂLPĂIE ÎN ROȘU.

Lungimea cablului de ieșire a semnalului video: 108 țoli, 274 cm

Termen de valabilitate: Garanția afișajului și adaptorului video este de un an de la data achiziției. Bateriile livrate cu afișajul au un termen de valabilitate de 5 ani de la data fabricației.

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 REFERITOARE LA ADAPTORUL VIDEO KING VISION

Sursa de lumină pentru iluminare: LED (alb) Notă: Nu priviți direct în lumina albă întrucât vă expuneți la riscul de orbire temporară provocată de efectul de bliț.

Camera: CMOS – VGA

INFORMAȚII PRIVITOARE LA LAMELE CU FIXARE PE ADAPTOR KING VISION, DIMENSIUNEA 3

Dimensiunea tubului endotraheal: diametru intern de 6,0-8,0 mm (NUMAI pentru lamă canelată de dimensiune 3)

Lungimea lamei: 17 cm (excluzând 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)

INFORMAȚII PRIVITOARE LA LAMELE CU FIXARE PE ADAPTOR KING VISION DIMENSIUNEA 2

Dimensiunea tubului endotraheal: diametru intern de 4,5-5,5 mm (NUMAI pentru lamă canelată de dimensiune 2)

Lungimea lamei: 13 cm (excluză porțiunea de mâner a lamei)

Deschiderea minimă a gurii: 10 mm (lamă standard)
13 mm (lamă canelată)

Masa: 38 grame (lamă standard)
42 grame (lamă canelată)

INFORMAȚII PRIVITOARE LA LAMELE CU FIXARE PE ADAPTOR KING VISION DIMENSIUNEA 1

Lungimea lamei: 13 cm (excluză porțiunea de mâner a lamei)

Deschiderea minimă a gurii: 10 mm (lamă standard)

Masa: 29 grame (lamă standard)

Proprietăți comune ale lamelor cu fixare pe adaptor King Vision:

Caracteristică anti-aburire: Strat de acoperire anti-aburire încorporate pe lentila distală – nu este necesar timp de încălzire.

Materiale: Policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren

Ambalaj: Furnizat într-o pungă sigilată; curată, nesteril, de unică folosință. Nu reprocesați sau încercați să sterilizați lamele cu fixare pe adaptor King Vision.

Simbolurile utilizate la videolaringoscopul King Vision



King Vision poartă marcajul CE.



Echipament tip BF conform IEC 60601-1.



„A nu se refolosi”



„Precauție”



„Consultați Instrucțiunile de funcționare și utilizare”



Butonul Pornit / Oprit.



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 coșul de gunoi (aplicabil conform Directivei DEEE)



Simbol pentru coșul de gunoi (aplicabil conform Directivei privind bateriile)



„Nu este fabricat din cauciuc natural”



DEHP „Conține sau prezintă ftalați: di(2-etilhexil) ftalat (DEHP)” (numai cablul de ieșire semnal video)



Număr de serie



Număr de catalog producător.



Codul lotului de fabricație dat de producător.



Data fabricației.



Producător



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.

INFORMAȚII DE REGLEMENTARE PENTRU AFIȘAJUL KING VISION

Componentele videolaringoscopului King Vision sunt marcate pentru vânzare în Uniunea Europeană cu însemnul CE.

Afișajul și adaptorul video King Vision sunt concepute pentru a fi utilizate la mai mulți pacienți în condițiile unei curățări și dezinfectări corespunzătoare între pacienți.

Lamele cu fixare pe adaptor King Vision sunt concepute pentru unică folosință, drept pentru care nu pot fi reprocessate sau sterilizate.

RISCU REUTILIZĂRII (obligatoriu pentru dispozitivele de unică folosință):

Potrivit legilor/reglementărilor din Statele Unite și internaționale, producătorul original al echipamentului are obligația de a garanta că produsul vândut este adecvat pentru a fi utilizat conform destinației specificate în Instrucțiunile de utilizare ale acestuia și că trasabilitatea sa este asigurată până la asamblarea sa originală. Dacă în cursul utilizării apare vreo problemă, această cerință permite urmărirea corespunzătoare a produsului și intervenția asupra acestuia în condițiile tuturor legilor aplicabile.

Orice reutilizare a unui dispozitiv etichetat drept dispozitiv de unică folosință (SUD) invalidează cerința privitoare la trasabilitatea ce trebuie asigurată de către producător până la asamblarea originală a respectivului dispozitiv. În consecință, orice unitate care refolosește un produs etichetat drept SUD își asumă rolul de producător și trebuie să testeze și să verifice caracterul adecvat al respectivului dispozitiv (pe care intenționează să-l reutilizeze). O listă non-limitativă poate cuprinde asigurarea nivelului corespunzător al curățării, dezinfectării și/sau sterilizării necesar pentru garantarea caracterului adecvat pentru utilizare al dispozitivului care se intenționează a fi refolosit. În SUA, orice unitate care reprocesează un produs etichetat SUD trebuie să se înregistreze la Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA) conform titlului 21 din cadrul Codului de Reglementări Federale (CFR) drept fabricant de dispozitive și trebuie să respecte toate legile federale și naționale care reglementează activitatea producătorilor de dispozitive. Este posibil ca în afara SUA să fie aplicabile alte legi.

| Fabricat de: | Reprezentant pentru Europa |
|---|---|
| King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Fabricat în SUA din componente autohtone și importate | MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germania |

Brevete SUA și internaționale în curs de derulare

Drept de autor 2013 King Systems, toate drepturile rezervate

King Vision® este marca înregistrată a King Systems Corporation

Linia de produse King Vision® îndeplinește cerințele Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și poartă marcajul CE.

INFM-84 V02.2015/10