

KING VISION®
VIDEOLARINGOSCOPIO
 Istruzioni per l'uso
 Per l'uso con lame aBlade

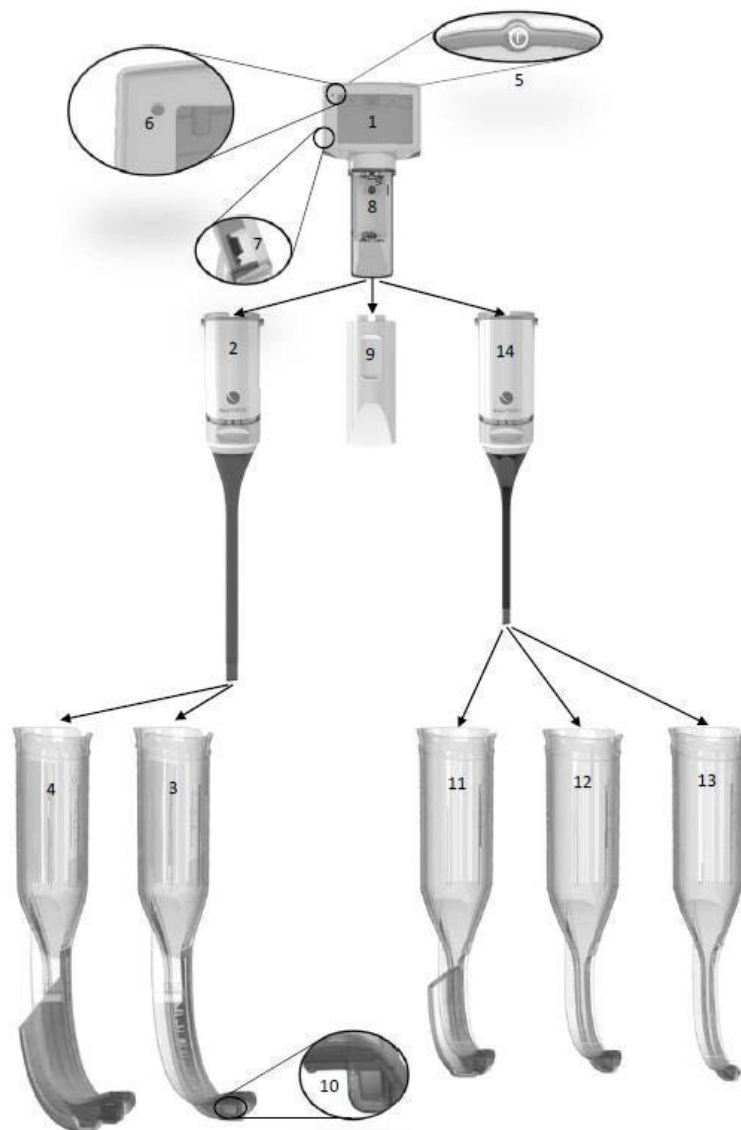


Fig. 1

#1 Display	#2 Adattatore Video, misura 3-4	#3 Lama Standard, misura 3	#4 Lama incanalata, misura 3C	#5 Pulsante di Accensione/Spegnimento
#6 Indicatore Luminoso della Batteria	#7 Porta di Uscita Video	#8 Vano Batteria	#9 Coperchio Vano Batteria	# 10 Finestra Distale
#11 Lama Incanalata, misura 2C	#12 Lama Standard, misura 2	#13 Lama Standard, misura 1	#14 Adattatore Video, misura 1-2	

Panoramica e descrizione del prodotto

Il videolaringoscopio King Vision® aBlade è un videolaringoscopio digitale, rigido, portatile, funzionante a batteria; è dotato di un display integrato riutilizzabile, due adattatori video riutilizzabili e una serie di lame monouso che servono a visualizzare le vie respiratorie in ausilio al posizionamento di appositi dispositivi.

Componenti del prodotto

Il videolaringoscopio King Vision aBlade è costituito dai seguenti componenti:

1. Un display riutilizzabile integrato (Fig. 1, #1)
2. Un adattatore video riutilizzabile (Fig. 1 #2 e 14)
3. Una serie di lame monouso: con o senza un canale di guida per l'inserimento del tubo tracheale (Fig. 1, #3, 4, 11, 12 e 13)

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.

Display riutilizzabile (Fig. 1, #1)

Il componente riutilizzabile principale del videolaringoscopio King Vision aBlade 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, #5), una spia di indicazione della batteria (Fig. 1, #6) e una porta di uscita video (Fig. 1, #7). Contiene un sistema di gestione avanzata dell'alimentazione con bilanciamento automatico e controllo esposizione. L'alimentazione è fornita da tre batterie AAA alloggiare nell'apposito vano (Fig. 1, #8).

Adattatore Video Riutilizzabile (Fig. 1, #2 e 14)

Il componente riutilizzabile secondario del videolaringoscopio King Vision aBlade è un adattatore video collegato al display, che trasmette l'immagine allo schermo quando viene acceso. Il video adattatore è fornito in due diverse misure e ogni adattatore è dotato di una sorgente luminosa a LED e di una videocamera CMOS alloggiata nella punta distale.



Dispositivo monouso aBlade (Fig. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

Il componente monouso del videolaringoscopio King Vision aBlade consiste in una serie di lame monouso in diverse versioni:

La aBlade incanalata per King Vision (Fig. 1, #4 e 11)	La aBlade standard per King Vision (Fig. 1, #3, 12 e 13)
La "lama incanalata" contiene un canale di guida che facilita l'inserimento di un tubo endotracheale (ETT) fino alle corde vocali. Le lame incanalate contengono un range specifico di dimensioni di ETT. Non è necessario utilizzare uno stiletto.	La "lama standard" non contiene 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 con lama scorrono al di sopra dell'adattatore e si collegano al display riutilizzabile, integrandosi con il videolaringoscopio King Vision aBlade. La finestra distale della lama è trattata con un rivestimento antiappannante che impedisce l'oscuramento dell'immagine dovuto alla condensa (Fig. 1, #10).

La misura della lama deve essere coerente con i normali laringoscopi rigidi. Di conseguenza, le aBlade di misura 3 (sia incanalate che standard) devono essere considerate per una stessa popolazione di pazienti, come nel caso di una lama standard Macintosh 3. Le aBlade di misura 1 e 2 devono essere considerate per una stessa popolazione di pazienti, come nel caso di una lama standard Macintosh o Miller di misura da 0 a 2.

Selezione misura

Il King Vision aBlade offre una gamma completa di adattatori video e lame monouso per un'ampia gamma di pazienti. Assicurarsi di selezionare l'adattatore video e l'aBlade della misura adeguata al paziente.

Indichiamo di seguito il piccolo adattatore video 1-2 e le relative lame per neonati e bambini:

- aBlade misura 1 (pazienti neonati <4 anni)*
- aBlade misura 2 + 2C (pazienti bambini 1 – 10 anni)*

Indichiamo di seguito l'adattatore video di grandi dimensioni 3-4 e le relative lame per bambini più grandi e adulti:

- aBlade misura 3 + 3C (bambini > 5 anni e adulti)*

*Gli intervalli di misura sono basati sui dati denti-vallecola per le fasce di età in questione, sulle raccomandazioni relative alla misura del tubo tracheale e sull'esperienza reale. Un professionista medico deve valutare i pazienti caso per caso.

Età	misura 1	misura 2	misura 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

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 aBlade deve essere usato solo da professionisti esperti e autorizzati a curare il paziente con questo dispositivo (intubazione).

AVVERTENZA: Non lasciare le batterie nel videolaringoscopio King Vision per lunghi periodi di tempo, in quanto queste possono perdere liquido e danneggiare il display. Se conservato con le batterie installate, il display King Vision può trasmettere una minima corrente di dispersione, anche quando il display è spento.

Anche se spento, il Display King Vision potrebbe manifestare una perdita graduale di energia qualora conservato con le batterie inserite. Perciò, è consigliabile che l'utente sostituisca le batterie nell'unità, quando segnalato dal led indicatore del livello batteria o su base trimestrale, se non utilizzato regolarmente.

AVVERTENZA: Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.

AVVERTENZA: L'adattatore video King Vision aBlade contiene una sorgente luminosa che può riscaldare la superficie della lama a temperature eccedenti 41 °C quando il videolaringoscopio è utilizzato in prossimità del limite superiore dell'intervallo di temperatura specificato per il prodotto (ad es., durante una prova sulla superficie della lama con temperatura operativa di 40 °C è stata misurata una temperatura di 42,1 °C). 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.



PRECAUZIONI:

Il display King Vision deve essere usato SOLO in combinazione con l'adattatore video King Vision le lame King Vision. L'adattatore video King Vision non deve essere inserito in bocca senza una lama King Vision aBlade collegata.

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 pressione sui denti con il videolaringoscopio King Vision.

Non esercitare una forza eccessiva per inserire la lama aBlade in bocca.

Possibili complicazioni durante l'intubazione endotracheale con l'utilizzo del videolaringoscopio possono portare a: lesioni alle mucose, perforazioni, lacerazioni, edema, mal di gola, danni alle articolazioni temporo-mandibolari e ai nervi.

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.

Dev'essere prestata la massima attenzione durante la manipolazione dell'adattatore video. Non piegare o tirare eccessivamente la parte flessibile dell'adattatore video.

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.

Acquisizione di un'immagine

Importante: il display King Vision deve essere SPENTO prima del collegamento dell'adattatore video; 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 l'adattatore video collegato, lo schermo video sul display non mostra immagini in movimento, seguire la procedura descritta di seguito:

- 1) Controllare che il display e l'adattatore video siano fissati correttamente l'uno all'altra separandoli e ricollegandoli.
- 2) Disinserire l'alimentazione, quindi inserirla nuovamente.
- 3) Sostituire l'adattatore video.
- 4) Sostituire il display.

Nota: Se quando ciò accade, il videolaringoscopio King Vision aBlade 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 aBlade per la prima volta devono esercitarsi su un manichino prima dell'uso clinico del prodotto.

Prima dell'uso su una via respiratoria difficile, gli operatori del videolaringoscopio King Vision aBlade troveranno utile usarlo su pazienti con un'anatomia normale.


Spetta all'operatore ispezionare il display e l'adattatore video King Vision prima di ogni utilizzo. Se si notano segni visibili di danni o problemi con il display o l'adattatore video, sostituire l'elemento danneggiato.

Installazione/sostituzione della batteria

Si raccomanda di usare tre (3) batterie alcaline AAA monouso.

- Accedere al vano batteria sul Display King Vision riutilizzabile (Fig. 1, #8) rimuovendo l'adattatore video (Fig. 1, #2, 14) o il coperchio del vano batteria (Fig. 1, #9).
- Smaltire le batterie usate in conformità con le disposizioni locali in materia ambientale. Non usare insieme batterie nuove e usate nel display.
- Montare / sostituire le 3 batterie AAA sopra il nastro seguendo la guida presente nell'incavo delle batterie. Assicurarsi che la batteria inferiore sia correttamente inserita nel vano batterie.
- Collegare l'adattatore video sbloccato () facendolo scorrere verso lo schermo. Quindi far scorrere il meccanismo di bloccaggio fino a quando la striscia gialla non sarà più visibile. Dovrebbe fare un clic/scatto e assicurarsi saldamente in posizione. ()

Controllo delle batterie prima dell'uso

- Premere il pulsante di ALIMENTAZIONE  (Fig. 1, #5) sul retro del Display King Vision.
- Il display deve accendersi immediatamente. Nota: se non è collegato un adattatore video, sullo schermo non apparirà alcuna immagine.
 - La spia LED VERDE di indicazione della batteria (Fig. 1, #6) 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.


- Il display può essere spento manualmente tenendo premuto il pulsante di ALIMENTAZIONE. Se non è collegato un adattatore video King Vision, il display si spegnerà automaticamente dopo circa 20 secondi.

Istruzioni dettagliate

Importante: il display King Vision deve essere SPENTO prima del collegamento di un adattatore video; in caso contrario, l'immagine video potrebbe risultare distorta. Qualora ciò accadesse, basta SPEGNERE il display, collegare l'adattatore video e poi RIACCENDERLO.

PUNTO 1 – Preparazione del videolarinoscopio King Vision aBlade (combinazione di display, adattatore video e lama) per l'uso:

- **Selezionare la misura della lama necessaria in base all'età del paziente, la misura stessa e altri fattori rilevanti**
- **Selezionare il tipo di lama (standard o incanalata) in base alla tecnica di introduzione del tubo prescelta. Si applica solo a lame di misura 2 e 3.**
- **Collegare l'adattatore video necessario della misura adeguata in base alla misura della lama selezionata**
- **Collegare l'adattatore video al display.** Si noti che la parte anteriore e la parte posteriore delle parti sono contrassegnate con colori diversi per agevolare il corretto orientamento. Inserire completamente l'adattatore video sbloccato sull'attacco del display. Fare scorrere il meccanismo di bloccaggio fino a quando la striscia gialla non sarà più visibile. Dovrebbe fare un clic/scatto e assicurarsi saldamente in posizione.

- **Accendere e verificare il funzionamento dell'immagine.** Con l'adattatore video bloccato sul display, premere il pulsante di ALIMENTAZIONE  (Fig. 1, #5) sul retro del display King Vision e verificare che il display visualizzi un'immagine in movimento. Se lo schermo rimane spento, sostituire le batterie. Se il display si accende ma non visualizza immagini in movimento, spegnerlo e verificare che l'adattatore video sia collegato correttamente prima di riaccenderlo nuovamente. Qualora non sia ancora possibile ottenere un'immagine funzionale, sostituire l'adattatore video o il display.
- **Inserire la lama sull'adattatore video.** Far scorrere la lama sull'adattatore video (può essere montato in un solo modo). Un clic indica che la lama è inserita saldamente nell'adattatore video. Verificare che vi sia ancora un'immagine in movimento.

Utilizzo della lama incanalata King Vision aBlade	Utilizzo della lama standard King Vision aBlade
<p>Le lame incanalate misura #3 e 2 sono indicate per l'uso con le misure di ETT standard. Si veda la sezione sulle specifiche delle lame per le raccomandazioni sulle misure dei tubi. Non è necessario utilizzare uno stiletto.</p>	<p>Le lame standard misura #3, 2 e 1 si utilizzano quando non è indicata una guida integrale dell'ETT. In tal caso, potrebbe essere necessario usare uno stiletto.</p>
<p>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 la finestra distale della lama.</p> <p>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.</p>	<p>Lubrificare l'estremità distale della lama standard con lubrificante solubile in acqua. Prestare attenzione a evitare di coprire con il lubrificante la finestra distale della lama.</p> <p>Lubrificare l'ETT e lo stiletto e precaricare lo stiletto nell'ETT nella stessa maniera di qualsiasi intubazione nella quale si utilizzi uno stiletto.</p> <p>Suggerimento: può essere utile sagomare l'ETT con uno stiletto precaricato per adattarlo alla curvatura della lama.</p>

IMPORTANTE: se la spia LED di indicazione della batteria (Fig. 1, #6) 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 2 – Inserimento della lama King Vision nella bocca

- 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, usare un approccio anteriore verso la base della lingua. Osservare l'epiglottide e dirigere la punta della lama verso la vallecchia per facilitare la visualizzazione della glottide sullo schermo video del display. La punta della lama King Vision può essere posizionata nella vallecchia tipo lama Macintosh o può essere utilizzata per sollevare

l'epiglottide tipo lama Miller. Per ottenere i migliori risultati, centrare le corde vocali al centro dello schermo video del display.

- Se la finestra distale (Fig. 1, #10) si ostruisce (ad es., sangue/secrezioni), rimuovere la lama dalla bocca del paziente e pulire l'obiettivo.
- Evitare di esercitare pressione sui denti con il videolarinoscopio King Vision.

PUNTO 3 – Inserimento dell'ETT

Avanzamento dell'ETT (aBlade incanalata)	Inserimento dell'ETT/Stiletto (aBlade 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 videolarinoscopio 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.


- Seguire la superficie anteriore della lingua e posizionare la punta della lama nella vallecchia oppure,
- Se si è troppo vicini alle corde vocali, ritirare leggermente la lama per avere una visuale più ampia e sollevarla con delicatezza in direzione anteriore prima di far avanzare l'ETT.

Altri suggerimenti

- Se la punta dell'ETT viene deviata verso la plica ariepiglottica o la cartilagine aritenoidica 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 alla 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 4 – Rimozione della lama

Rimozione della aBlade incanalata King Vision	Rimozione della aBlade 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 ALIMENTAZIONE  (Fig. 1, #5).

Nota: Verificare sempre la posizione del tubo endotracheale anche dopo aver eseguito l'intubazione visiva.

PUNTO 5 – Separazione ed eliminazione dei componenti King Vision dopo l'uso:

Al termine della procedura, separare il display e l'adattatore video dalla lama. Smaltire la lama attenendosi al protocollo locale e pulire/disinfettare il display e l'adattatore video.

Nota: non smaltire il display o l'adattatore video King Vision!

PULIZIA e DISINFEZIONE del display e dell'adattatore video riutilizzabili King Vision

ATTENZIONE:

- **Non immergere il videolaringoscopio King Vision in alcun liquido in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo.**
- **Non sottoporre a trattamenti ripetuti alcun dispositivo che si sospetta sia stato esposto al morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o sue varianti.**

Il display e l'adattatore video di King Vision sono progettati per una pulizia e una disinfezione semplificate. Le loro superfici sono state studiate appositamente per consentire un'adeguata pulizia senza dover utilizzare attrezzature o forniture specifiche.

Il display e l'adattatore video di King Vision sono realizzati in modo da ridurre al minimo il contatto diretto con il paziente durante il normale utilizzo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Display ed Adattatore Video:

Se il display o l'adattatore video 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 (Cidezime®), attenendosi alle istruzioni del produttore. Pulire l'intera superficie esterna del display e dell'adattatore video con salviette o con una garza inumidita con la soluzione, senza che sia inzuppata o gocciolante. 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.

- Se è stato utilizzato il collegamento dell'uscita video (Fig. 1, #7), pulire il coperchio della porta video e il cavo.
- Rimuovere l'adattatore video (Fig. 1, #2, 14) e pulire l'attacco del display, facendo attenzione a non toccare le batterie e i contatti, pulire la parte superiore del corpo dell'adattatore, internamente ed esternamente, fino a una profondità di circa 2 cm.
- 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.
- Qualora l'immagine non risultasse nitida, pulire la testa della videocamera con una salvietta o una garza inumidita con alcool.

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE

Display ed Adattatore Video:

Per disinfettare, eseguire la procedura descritta di seguito.

- **Promemoria: Durante il processo di disinfezione, orientare il display e l'adattatore video con lo schermo sopra il vano batteria (orientamento verticale). Non immergere il display o l'adattatore video in alcun liquido.**
- Utilizzare una salvietta Super Sani-Cloth nuova, disinfettare il display e l'adattatore video per almeno 10 minuti, cambiando la salvietta ogni 2 minuti.
 - Prima di rimuovere l'adattatore video dal display, detergere la parte esterna di entrambi i componenti con una salvietta Super Sani-Cloth nuova, assicurandosi di disinfettarne completamente tutte le aree, comprese quelle meno accessibili.
 - Durante la disinfezione di 10 minuti, pulire di nuovo tutte le superfici esterne del display e dell'adattatore video con una salvietta Super Sani-Cloth nuova, prestando massima attenzione al pulsante di accensione e spegnimento, alla guarnizione viola e alle fessure interne.
 - Durante questa procedura di almeno 10 minuti, rimuovere l'adattatore video e pulirlo assieme al braccio del display. Assicurarsi di disinfettare completamente le sporgenze esterne su entrambi i lati del vano batterie, evitando le batterie e i relativi contatti. Pulire la parte inferiore della guarnizione viola, la parte superiore del corpo dell'adattatore video e il bordo interno. Concentrarsi sul bordo interno del vano batterie e sull'interno del corpo dell'adattatore video, pulendo a una profondità di circa 2 cm. **NOTA: evitare di far penetrare liquidi nell'apertura che si trova in fondo al vano batterie.**
 - Se è stato utilizzato il collegamento dell'uscita video (Fig. 1, #7), disinfettare il coperchio della porta video e il cavo.
- Lasciare che l'adattatore video si asciughi completamente all'aria.
- Quando l'adattatore video è asciutto, utilizzare una garza sterile inumidita con acqua sterile per pulire integralmente il braccio del display, le sporgenze esterne su entrambi i lati del vano batterie, la parte inferiore della guarnizione viola, la parte superiore del corpo dell'adattatore video e il bordo interno, fino a rimuovere qualsiasi traccia di disinfettante.
- Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria.
- Quando i componenti sono asciutti, ricollegare l'adattatore video al display chiudendo il vano batterie.
- Utilizzare una garza sterile inumidita con acqua sterile per pulire a fondo il display e l'adattatore video collegato, fino a rimuovere qualsiasi traccia di disinfettante.
- Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria.
- Qualora l'immagine non risultasse nitida, pulire la testa della videocamera con una salvietta o una garza inumidita con alcool.
- Conservare il display e l'adattatore video di 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 e dell'adattatore video King Vision sono compatibili anche con Cidex®, Cidex Plus® o Cidex OPA®, 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 il display. Usare una salvietta o della garza per applicare il disinfettante sulla superficie del display e dell'adattatore video 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.

Nota:

attenersi alla tecnica di pulizia e disinfezione appropriata descritta precedentemente. 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 e l'adattatore video di King Vision, invalidando la garanzia.

Identificazione del prodotto - NUMERI DI PARTE

Display ed Adattatore Video:

KVIS01VA34 1 cad. – Display King Vision
 1 cad.– Adattatore Video 3/4 King Vision
 1 – Custodia protettiva per il display
 3 – Batterie AAA

KVIS01VA1234 1 cad. – Display King Vision
 1 cad.– Adattatore Video 3/4 King Vision
 1 cad.– Adattatore Video 1/2 King Vision
 1 – Custodia protettiva per il display
 3 – Batterie AAA

Kit aBlade:

KVLABKIT3 1 cad. – Display King Vision
 1 – Adattatore video King Vision
 1 – Custodia protettiva per il display
 3 – Batterie AAA
 6 – Lama King Vision aBlade, misura 3, adulti (4 incanalate, 2 standard)

Display:

KVIS01 1 cad. – Display King Vision

Adattatore Video:

KVLVA34 1 cad.– Adattatore Video 3/4 King Vision
KVLVA12 1 cad.– Adattatore Video 1/2 King Vision

Lama standard:

KVLAB3 20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade, standard, misura 3, adulti
KVLAB2 20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade, standard, misura 2, bambini
KVLAB1 20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade, standard, misura 1, neonati

Lama incanalata

KVLAB3C 20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade incanalata, misura 3, adulti; per l'uso con ETT misura da 6,0 a 8,0 mm D.I.
KVLAB2C 20 cad. (1 scatola) – Lama King Vision aBlade incanalata, misura 2, bambini; per l'uso con ETT misura da 4,5 a 5,5 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. Altri cavi non funzioneranno correttamente, possono danneggiare l'apparecchiatura e possono annullare la garanzia.

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 assicura la qualità dei suoi prodotti. Se il Display King Vision non dovesse funzionare correttamente durante il periodo di garanzia, è possibile richiederne la sostituzione.

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 batteria per sostituire le batterie, non vi sono altre parti all'interno del display e dell'adattatore video sulle quali l'operatore può intervenire. L'apertura dell'involucro del display o dell'adattatore video annullerà il restante periodo di garanzia. La garanzia non copre danni causati da uso illecito o errato.

IMPORTANTE: Il display e l'adattatore video King Vision non sono adatti per la sterilizzazione in autoclave, l'immersione in liquidi, l'esposizione a gas ossido di etilene (EtO) o altri metodi di sterilizzazione. La mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia e la preparazione all'uso può compromettere il funzionamento del sistema e annullare la garanzia.

SPECIFICHE

DISPLAY KING VISION:

Dimensioni del display	2.9" X 5.8" X 1.4" 74 mm x 147 mm x 36 mm
Peso (senza batterie)	95 grammi 130 grammi con normali batterie alcaline AAA inserite
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 collegato un adattatore video, 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 tipiche.

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.

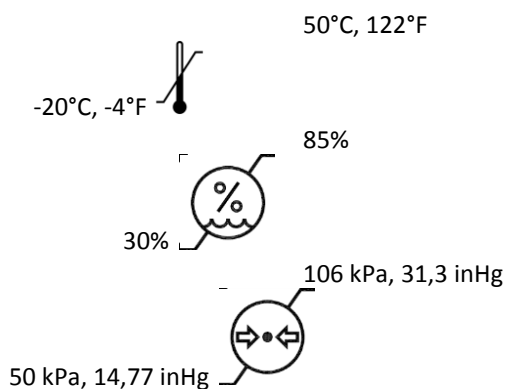
Materiale dell'involucro

Policarbonato e ABS

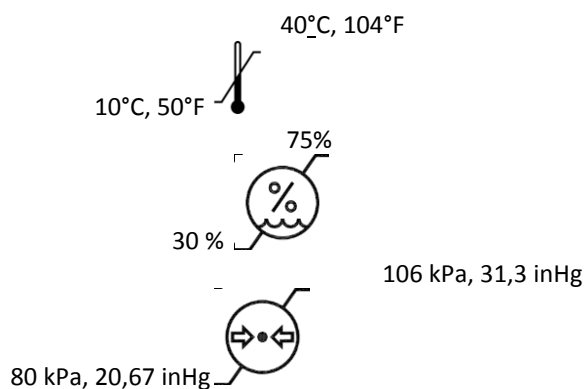
Confezione:

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, #7) 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

Durata a magazzino: Il display e l'adattatore video King Vision sono garantiti per un anno a partire dalla data di acquisto. Le batterie spedite con il display hanno una durata a magazzino di 5 anni a partire dalla data di produzione.

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 SULL'ADATTATORE VIDEO KING VISION

Fonte di illuminazione LED (bianco) Nota: non guardare direttamente la luce bianca poiché potrebbe causare una temporanea cecità da abbagliamento.

Telecamera CMOS – VGA

INFORMAZIONI SULLE LAME KING VISION ABLADE MISURA 3

Dimensioni del tubo endotracheale da 6,0 a 8,0 mm D.I. (SOLO per la 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)

INFORMAZIONI SULLE LAME KING VISION ABLADE MISURA 2

Dimensioni del tubo endotracheale	da 4,5 a 5,5 mm D.I. (SOLO per la lama incanalata misura 2)
Lunghezza della lama	13 cm (esclusa la porzione dell'impugnatura della lama)
Apertura minima della bocca	10 mm (lama standard) 13 mm (lama incanalata)
Peso:	38 grammi (lama standard) 42 grammi (lama incanalata)

INFORMAZIONI SULLE LAME KING VISION ABLADE MISURA 1

Lunghezza della lama	13 cm (esclusa la porzione dell'impugnatura della lama)
Apertura minima della bocca	10 mm (lama standard)
Peso:	29 grammi (lama standard)

Caratteristiche comuni di tutte le lame King Vision aBlade:

Trattamento antiappannante:	Trattamento antiappannante sull'obiettivo distale – non è necessario il riscaldamento preliminare.
Materiali:	Policarbonato
Confezione:	Fornite in busta sigillata; pulite, non sterili, esclusivamente monouso. Non sottoporre le lame King Vision a trattamenti ripetuti e non risterilizzarle.

Simboli utilizzati con il videolaringoscopio King Vision



Il King Vision reca la marcatura CE.



Apparecchiatura di tipo BF secondo IEC 60601-1.



“Non riutilizzare”



“Attenzione:”



“Consultare le Istruzioni per l'Uso”



Pulsante di accensione/sospensione.



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)



"Non realizzato in lattice di gomma naturale"



DEHP "Contiene o presenta tracce di ftalati: ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP)" (solo cavo di uscita video)"



Numero di serie



Numero di catalogo del produttore.



Codice di lotto del produttore.



Data di fabbricazione.



Produttore



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.

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 e l'adattatore video di King Vision possono essere usati su più pazienti se adeguatamente puliti e disinfettati tra un paziente e un altro.

Le lame King Vision aBlade sono esclusivamente monouso e non possono essere soggette a trattamenti ripetuti né sterilizzate.

RISCHIO IN CASO DI RIUTILIZZO (come richiesto per i dispositivi monouso)

Le leggi e le normative statunitensi e internazionali richiedono al produttore originale del dispositivo di garantire che il prodotto corrisponda agli usi previsti dichiarati nelle Istruzioni per l'uso e soddisfi al requisito di tracciabilità fino all'insieme originale. Se durante l'uso si rilevasse un problema, il requisito garantisce la possibilità di rintracciare il prodotto e adottare i provvedimenti del caso in accordo con tutte

le leggi vigenti in materia.

Ogni riutilizzo di un dispositivo monouso (Single Use Device, SUD) su un successivo paziente rende nullo il requisito di tracciabilità del prodotto fino all'insieme originale. Per questo motivo, ogni istituto che riutilizzi un SUD assume il ruolo di produttore ed è tenuto a saggiare e verificare l'idoneità del dispositivo riutilizzato. La procedura comprende a titolo esemplificativo, ma non esaustivo un livello di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione adeguati a garantire l'idoneità al riutilizzo del dispositivo. Negli Stati Uniti ogni istituto che riutilizzi un SUD deve registrarsi presso la Food and Drug Administration (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) in osservanza del Code of Federal Regulations, titolo 21 come produttore del dispositivo e conformarsi a tutte le leggi federali e statali vigenti per i produttori di dispositivi. Fuori dagli Stati Uniti possono vigere norme diverse.

Prodotto da:	Rappresentante per l'Europa
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Prodotto negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Germania

Brevetti statunitensi e internazionali in corso di registrazione

Copyright 2013 King Systems, tutti i diritti riservati.

King Vision è un marchio di King Systems Corporation

La linea di prodotti King Vision soddisfa i requisiti della Direttiva europea 93/42/EEC per i dispositivi medicali e reca la marcatura CE.

INFM-84 V02.2015/10