

VÍDEO LARINGOSCÓPIO KING VISION®

Manual de Instruções de Utilização Para utilização com aBlades

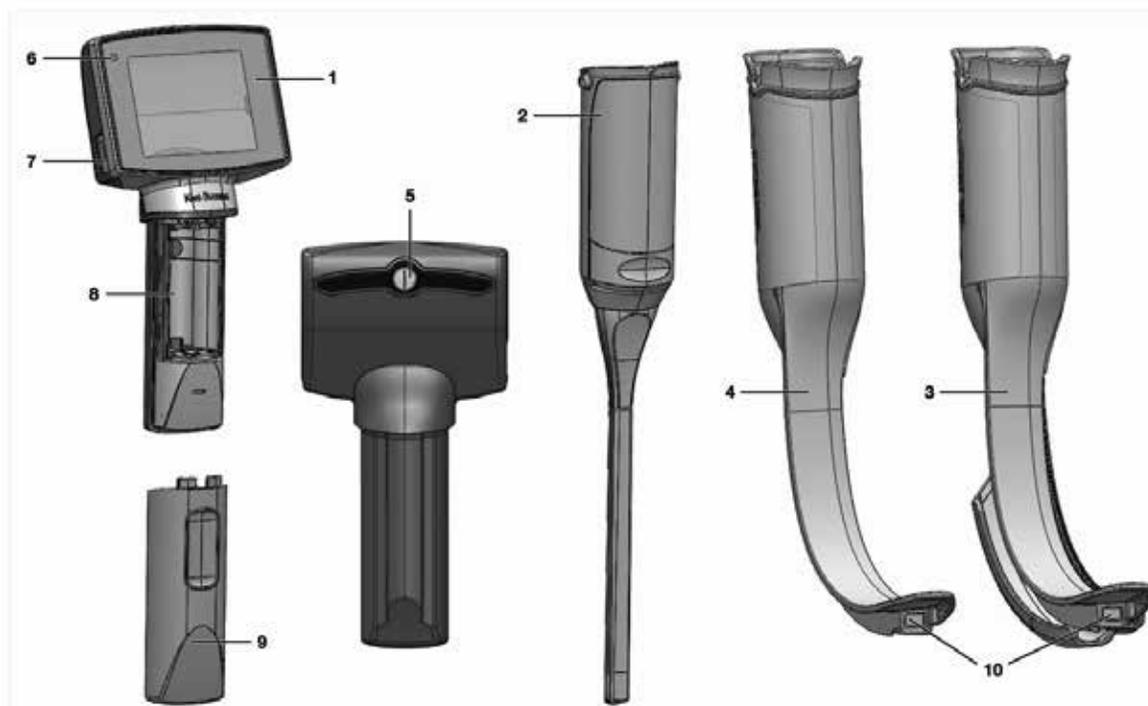


Fig. 1

#1 – Monitor	#2 Adaptador Vídeo	#3 Lâmina em Canal	#4 Lâmina Padrão	#5 Botão Ligar/Desligar
#6 Luz de Indicação de Pilha	#7 Porta de saída de vídeo	#8 Compartimento da Pilha	#9 Porta da Pilha	#10 Janela Distal

Panorâmica Geral e Descrição do Produto

O Vídeo Laringoscópio King Vision® é um sistema para vídeo laringoscopia portátil, rígido e operado a pilhas, que incorpora um monitor reutilizável, um adaptador vídeo reutilizável e várias lâminas descartáveis concebidas para visualizar a via aérea enquanto auxilia a colocação de dispositivos nas vias aéreas.

Componentes do Produto

O Vídeo Laringoscópio da King Vision é composto pelos seguintes componentes:

1. Um monitor reutilizável integrado (Fig. 1, #1)
2. Um adaptador vídeo reutilizável integrado (Fig. 1, #2)
3. Uma série de lâminas descartáveis, com ou sem um canal para orientação no tubo traqueal (Fig. 1, #3-4)

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.

Monitor Reutilizável (Fig. 1, #1)

O principal componente reutilizável do Vídeo Laringoscópio da King Vision é um monitor durável, de alta qualidade, portátil, que funciona com pilhas, com uma pequena tela de OLED (LED orgânico). Incorpora tecnologia para receber imagens da ponta distal da lâmina descartável e exibe a imagem na tela integrada, a cores, anti-brilho. O monitor reutilizável tem um interruptor ligar/desligar (Fig. 1, #5), uma luz de indicação de pilha (Fig. 1, #6), e uma porta de saída de vídeo (Fig. 1, #7). Corrige automaticamente os brancos e incorpora um sistema de gestão de alimentação avançado. A alimentação é fornecida por três pilhas AAA alojadas no compartimento da pilha (Fig. 1, #8) e é protegida pela cobertura da porta da pilha (Fig. 1, #9).

Adaptador vídeo reutilizável (Fig. 1, #2)

O segundo componente reutilizável do Vídeo Laringoscópio King Vision é um adaptador vídeo que se liga ao monitor de modo a transmitir uma imagem para o monitor maior, quando ligado. Cada adaptador vídeo inclui uma fonte de luz LED e uma câmara CMOS, alojada na ponta distal.

Lâminas de Utilização Única (Fig. 1, #3 e 4)

O componente descartável do Vídeo Laringoscópio da King Vision é composto por uma série de versões de lâminas descartáveis:

A aBlade em Canal da King Vision (Fig. 1, #3)	A aBlade Padrão King Vision (Fig. 1, #4)
A lâmina "em Canal" incorpora um canal de orientação para facilitar o posicionamento do tubo endotraqueal (TE) nas cordas vocais. As lâminas em canal acomodam um intervalo específico de tamanhos 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 de lâminas deslizam pelo adaptador vídeo e ligam-se ao monitor reutilizável, completando o Vídeo Laringoscópio da King Vision. A janela distal da lâmina tem um revestimento anti-embaciamento para evitar que a condensação afete a imagem (Fig. 1, #10).

O tamanho destina-se a ser consistente com os laringoscópios rígidos padrão. Isto significa que as lâminas de tamanho 3 (tanto em canal, quanto padrão) devem ser consideradas para a mesma população de pacientes do que uma lâmina Mac 3 padrão.

Indicações para 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 providenciar cuidados aos pacientes com este dispositivo (intubação).

Aviso: Não armazene pilhas no Monitor King Vision durante períodos prolongados de tempo, pois poderão ter fugas e provocar danos no mesmo. O Monitor King Vision poderá experimentar uma pequena quantidade de fuga de corrente se for armazenado com as pilhas, mesmo quando está desligado.

Mesmo se estiver desligado, o Monitor King Vision poderá experimentar uma perda gradual de potência, se for armazenado com as pilhas instaladas. Como tal, recomenda-se que o utilizador substitua as pilhas na unidade de acordo com as instruções da luz de indicação de pilha, ou trimestralmente, caso a utilização não seja regular.

Aviso: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Aviso: A lâmina King Vision contém uma fonte de luz que pode fazer com que a superfície da lâmina exceda os 41°C quando utilizado perto do limite superior do intervalo de temperatura de funcionamento especificado para este produto (por exemplo, durante um teste, foram medidos 42,1 °C na superfície da lâmina, numa temperatura operativa de 40 °C). Os danos nos tecidos do paciente podem ocorrer do contacto direto com superfícies que excedam 41 °C durante um período prolongado de tempo. Como tal, o tempo de contacto do paciente deve ser minimizado quando utilizado perto do limite superior do intervalo de temperatura de funcionamento.



ATENÇÃO:

O Monitor King Vision é concebido para usado APENAS em conjunto com o Adaptador Vídeo King Vision e com as Lâminas King Vision. O Adaptador Vídeo King Vision não deve ser inserido na boca sem uma aBlade King Vision acoplada.

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 coloque pressão sobre os dentes com o Laringoscópio Vídeo da King Vision.

Não utilize força excessiva para inserir a aBlade na boca.

As complicações da intubação endotraqueal utilizando a laringoscopia por vídeo incluem: ferimentos na mucosa, rasgões, edema, garganta dorida, ferimentos TMJ e ferimentos nos nervos.

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 busca de pontas afiadas não intencionais, protusões, fendas visíveis ou superfícies rugosas que possam provocar danos; se existente, 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.

Deve ser cuidadoso ao manusear o adaptador vídeo. Não puxe ou torça a parte flexível do adaptador vídeo em demasia.

ATENÇÃO: 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.

Adquirir uma Imagem

Importante: O Monitor King Vision tem de estar “desligado” antes de anexar o adaptador vídeo; de outro modo, a imagem de vídeo vai tornar-se distorcida. Se isto acontecer, simplesmente DESLIGUE o Monitor e, depois, volte a LIGÁ-LO. Se, após a verificação de pré-utilização com o adaptador vídeo anexado, a tela de vídeo no monitor não mostrar imagens com movimento, siga as instruções abaixo:

- 1) Verifique se o Monitor e o adaptador estão devidamente acoplados um ao outro, separando-os e voltando a juntá-los.
- 2) DESLIGUE a alimentação e, depois, volte a LIGÁ-LA.
- 3) Substitua o Adaptador Vídeo
- 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 o 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 e o Adaptador Vídeo devem ser inspecionados pelo utilizador antes de cada utilização. Se forem encontrados sinais visíveis de danos ou problemas no monitor ou no adaptador vídeo, substitua o item danificado.

Instalação / Substituição de Pilhas

São Recomendadas Três (3) Pilhas Alcalinas de Tamanho AAA Descartáveis

- Acesse ao compartimento da pilha no Monitor King Vision reutilizável (Fig. 1, #8) removendo o adaptador vídeo (Fig. 1, #2) ou a cobertura da porta da pilha (Fig. 1, #9).
- Elimine as pilhas usadas de acordo com as políticas ambientais locais. Nunca misture pilhas novas com pilhas usadas no monitor.
- Instale/substitua as 3 pilhas AAA no topo do cordão de puxar, seguindo o guia localizado no compartimento das pilhas. Certifique-se de que a pilha inferior se encontra devidamente acomodada no compartimento da pilha.
- Acople o adaptador vídeo desbloqueado () fazendo-o deslizar para cima, na direção da tela vídeo. Depois, faça deslizar o mecanismo de bloqueio para cima até que a risca amarela já não se veja. Deve ouvir um clique e ficar fixo. ()

Verificação de Pilha Pré-Utilização

- Prima o botão ALIMENTAÇÃO  (Fig. 1, #5) na parte de trás do Monitor King Vision.
- O monitor deve LIGAR-SE imediatamente. Nota: Não irá aparecer qualquer imagem na tela sem um adaptador vídeo acoplado.
 - A luz de indicação de pilha LED VERDE (Fig. 1, #6) indica que o monitor está pronto a utilizar.

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.

- O monitor pode ser “DESLIGADO” manualmente pressionando e premindo o botão de ALIMENTAÇÃO. Se um Adaptador Vídeo King Vision não estiver acoplado ao monitor, vai desligar-se automaticamente em cerca de 20 segundos.

Instruções Passo a Passo

Importante: O Monitor King Vision tem que estar “desligado” antes de anexar o adaptador vídeo; de outro modo, a imagem de vídeo vai tornar-se distorcida. Se isto acontecer, “DESLIGUE” simplesmente o Monitor, acople o adaptador vídeo e, depois, volte a “LIGÁ-LO”.

PASSO 1 - Preparar o Vídeo Laringoscópio King Vision (o monitor, adaptador vídeo e a combinação de lâmina) para a utilização:

- **Ligue o adaptador vídeo ao monitor.** Tenha em atenção que a frente e verso do monitor e adaptador vídeo estão codificadas por cores para facilitar uma orientação adequada. Insira totalmente o adaptador vídeo desbloqueado na haste do monitor. Faça deslizar o mecanismo de bloqueio para cima até que a risca amarela já não se veja. Deve ouvir um clique e ficar fixo.
- **Ligue e verifique a função de imagem.** Com o adaptador vídeo ligado ao monitor, prima o botão ALIMENTAÇÃO  (Fig. 1, #5) na parte de trás do Monitor King Vision e confirme se o monitor mostra uma imagem com movimento. Se a tela permanecer em branco, substitua as pilhas. Se o monitor se ligar, mas não mostrar uma imagem em movimento funcional, desligue e verifique se o adaptador vídeo está devidamente ligado antes de o voltar a ligar. Se ainda não conseguir obter uma imagem funcional substitua o adaptador vídeo ou o monitor.
- **Escolha o estilo da lâmina (padrão ou em canal) a ser utilizada.**
- **Insira a lâmina por cima do adaptador vídeo.** Insira a lâmina por cima do adaptador vídeo (só pode entrar de um modo). Aguarde por ouvir um “clique” que significa que a lâmina está totalmente colocada no adaptador vídeo. Confirme se ainda existe uma imagem em movimento funcional.

Utilizar a aBlade em Canal King Vision	Utilizar a aBlade Padrão King Vision
A lâmina em canal de tamanho #3 foi concebida para ser utilizada com tamanhos de TE padrão 6,0 a 8,0. 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. 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. A altura AP da lâmina é de 18 mm.	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. 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. Dica de utilizador: Poderá ser útil modelar o TE no estilete pré-carregado para se adequar à curvatura da lâmina. A altura AP da lâmina é de 13 mm.

IMPORTANTE: Se a luz de indicação de pilha LED (Fig. 1, #6) 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 2 - Inserção da Lâmina King Vision na boca.

- Abra a boca do paciente utilizando uma técnica padrão.
- Na presença de secreções/sangue em excesso, faça sucção na 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 empurrar 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 na tela 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 melhores resultados, centre as cordas vocais no meio da tela vídeo do monitor.
- Se a janela distal (Fig. 1, #10) ficar obstruída (por exemplo, sangue/secreções), remova a lâmina da boca do paciente e limpe a lente.
- Evite colocar pressão sobre os dentes com o Vídeo Laringoscópio da King Vision.

PASSO 3 – 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.

Dicas de Utilizador para Avançar o TE na Traqueia

A questão mais comum associada com a colocação do TE em relação a qualquer Vídeo Laringoscópio reside no facto 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:

- Siga a superfície anterior da língua e coloque a ponta da lâmina na valécula ou
- Se estiver demasiado perto das cordas vocais, retire ligeiramente a lâmina de modo a obter uma vista mais panorâmica e levante suavemente numa direção anterior, antes de tentar fazer avançar o TE.

Outras Dicas:

- Se a ponta do TE estiver a defletir para a direita, na direção da prega ariepiglótica direita ou da cartilagem aritenóide, rode o TE para a esquerda 90° para defletir para a esquerda, na direção do vestibulo laríngeo.
- Utilize o TE Parker para o auxiliar a centrar o bisel de modo a entrar no vestibulo laríngeo.
- Com a lâmina em canal, manipule o manípulo para direcionar a ponta do TE na direção do vestibulo laríngeo (normalmente, para a esquerda), depois regresse à linha média para avançar através das cordas vocais.
- Com a lâmina padrão, ajuste a curva do TE/estilete para de encaixar na 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 poderá facilitar a intubação e poderá reduzir a necessidade de formar o TE/estilete com uma curva mais pronunciada.

PASSO 4 - Remoção da Lâmina

Remover a Lâmina em Canal da King Vision	Remover a Lâmina Padrão 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 premindo e mantendo premido o botão de ALIMENTAÇÃO ⓘ (Fig. 1, #5).

Nota: Confirme sempre a colocação do tubo endotraqueal, mesmo após o desempenho da intubação visual.

PASSO 5 - Separação e Disposição dos Componentes King Vision Após a Utilização:

Depois do procedimento estar completo, separe o monitor e adaptador vídeo da lâmina. Elimine a lâmina seguindo o protocolo local e limpe/desinfete p monitor e o adaptador vídeo.

Nota: Não elimine o Monitor ou o Adaptador Vídeo King Vision!

LIMPEZA e DESINFEÇÃO do Monitor King Vision Reutilizável e do Adaptador Vídeo

ATENÇÃO:

- 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.

O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision foram concebidos para uma limpeza e desinfeção fáceis. As superfícies do monitor e adaptador vídeo estão especificamente concebidas para permitir a limpeza adequada sem a necessidade de quaisquer equipamentos ou abastecimentos especializados.

O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision destinam-se a ter um contacto direto com o paciente mínimo durante a utilização normal.

PASSOS DE LIMPEZA

Monitor e Adaptador Vídeo:

Se o monitor ou adaptador vídeo estiver visivelmente sujo ou houver suspeita de contaminação, siga os passos de limpeza delineados 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 a totalidade da superfície exterior do monitor e adaptador vídeo com toalhetas ou gaze que tenha sido humedecida (sem estar a pingar) com a 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 a toalhita ou gaze e repita por mais 2 minutos ou até que toda a sujidade visível tenha sido removida.
 - Se a ligação de saída de vídeo (Fig. 1, #7) foi utilizada, certifique-se que limpa a cobertura e cabo da porta vídeo.
- Remova o adaptador vídeo (Fig. 1, #2) e limpe a haste do monitor, tendo o cuidado de evitar as pilhas e os seus contactos, limpando de seguida o topo do alojamento do adaptador vídeo por dentro e por fora até uma profundidade de cerca de 2 cm.
- 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.
- Limpe a cabeça da câmara com uma toalhita com álcool ou com uma gaze embebida em álcool se reparar que a imagem não está nítida.

PASSOS DE DESINFEÇÃO

Monitor e Adaptador Vídeo:

Para desinfetar, siga os passos listados abaixo:

- **Lembrete: Durante o processo de desinfeção, oriente o monitor e o adaptador vídeo com a tela de vídeo acima do compartimento da pilha (orientação direita/vertical). Não mergulhar o monitor ou o adaptador vídeo.**
- Utilizando uma toalhita Super Sani-Cloth nova, desinfete o monitor e o adaptador vídeo durante, pelo menos, 10 minutos, substituindo a toalhita a cada 2 minutos.
 - Antes de remover o adaptador vídeo do monitor, limpe o exterior do monitor e o adaptador vídeo com uma Super Sani-Cloth nova. Certifique-se de que todas as áreas de difícil acesso são devidamente molhadas com o desinfetante.
 - Durante a desinfeção de 10 minutos, limpe as superfícies exteriores do monitor e do adaptador vídeo utilizando uma toalhita Super Sani-Cloth nova, prestando especial atenção ao botão ligar/desligar, junta roxa e fendas do controlo de deslize.
 - Durante a desinfeção mínima de 10 minutos, remova o adaptador vídeo e limpe a haste do monitor e o adaptador vídeo. Certifique-se de que os rebordos exteriores em cada lado do compartimento da pilha são devidamente desinfetados, tendo o cuidado de evitar as pilhas e os seus contactos. Limpe o fundo da junta roxa e o topo do alojamento do adaptador, bem como o aro interior. Concentre-se no aro interior do compartimento da bateria e no interior do alojamento do adaptador vídeo até uma profundidade de cerca de 2 cm. **NOTA: Tenha em atenção evitar deixar entrar fluido dentro da abertura no fundo do compartimento da pilha.**
 - Se a ligação de saída de vídeo (Fig. 1, #7) foi utilizada, certifique-se que desinfeta a cobertura e cabo da porta vídeo.
 -
- Deixe que o adaptador vídeo seque bem ao ar depois.
- Depois de o adaptador vídeo estar seco, utilize uma gaze esterilizada humedecida com água esterilizada para limpar minuciosamente a haste do monitor, os rebordos exteriores em cada um

- dos lados do compartimento da pilha, o fundo da junta roxa e o topo do alojamento do adaptador, bem como o aro interior, até não restarem vestígios de desinfetante.
- Deixe que os artigos sequem completamente ao ar.
 - Depois de os artigos estarem secos, volte a ligar o adaptador vídeo ao monitor para fechar o compartimento da pilha.
 - Utilize gaze esterilizada humedecida com água esterilizada para limpar minuciosamente o monitor e o adaptador vídeo acoplado, até não restarem vestígios de desinfetante.
 - Deixe que os artigos sequem completamente ao ar.
 - Limpe a cabeça da câmara com uma toalhita com álcool ou com uma gaze embebida em álcool se reparar que a imagem não está nítida.
 - Guarde o Monitor King Vision no estojo de armazenamento fornecido ou noutra bolsa, saco ou bandeja semelhante de modo a proteger o ambiente até ser novamente utilizado.

Nota: Os materiais do Monitor e Adaptador Vídeo 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 mergulhar o monitor. Utilize toalhitas/gaze para aplicar o desinfetante na superfície do Monitor e Adaptador Vídeo King Vision durante o tempo necessário. Utilize toalhitas/gaze humedecida com água esterilizada para remover resíduos e deixe secar ao ar após a desinfeção.

Nota: Utilize a técnica de limpeza e desinfeção adequada descrita acima. Não faça autoclave, mergulhe este dispositivo em qualquer líquido ou exponha ao ETO ou a qualquer método de esterilização. Estas ações irão danificar o Monitor King Vision e o Adaptador Vídeo e tornar a garantia nula.

Identificação do produto NÚMEROS DAS PEÇAS

Números das peças do Monitor, Kit aBlade e Adaptador Vídeo King Vision:

KVIS01VA34	1 cada – Monitor King Vision 1 cada – Adaptador Vídeo Tamanho 3/4 King Vision 1 cada – Estojo Protetor para o Monitor 3 cada – Pilhas AAA
KVLABKIT3	1 cada – Monitor King Vision 1 cada – Adaptador Vídeo King Vision 1 cada – Estojo Protetor para o Monitor 3 cada – Pilhas AAA 6 cada – aBlades King Vision, Tamanho 3, Adulto (4 em canal, 2 padrão)
KVIS01	1 cada – Monitor King Vision
KVLVA34	1 cada – Adaptador Vídeo Tamanho 3/4 King Vision

Números de peça aBlade King Vision:

Lâmina de Estilo Padrão:

KVL03 20 cada (1 caixa) – aBlade King Vision, Padrão, Tamanho 3, Adulto

Lâmina de Estilo em Canal

KVLAB3C 20 cada (1 caixa) – aBlade King Vision, em Canal, Tamanho 3, Adulto; para utilização com tamanhos TE 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 poderá estar 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. Outros cabos não irão funcionar de modo adequado, poderão danificar o equipamento e poderão tornar a garantia nula.

GARANTIA LIMITADA para o Monitor King Vision

A King Systems garante que o Monitor King Vision está livre de defeitos de fabrico durante um período de um (1) ano a partir da data de aquisição. A King Systems apoia a qualidade de todos os seus produtos. Se o seu Monitor King Vision falhar sob utilização normal dentro do período de garantia, poderá devolvê-lo para substituição.

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 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 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 da pilha para substituir pilhas, não existem peças substituíveis pelo utilizador dentro do monitor e adaptador vídeo. A abertura do monitor ou do recetáculo do adaptador vídeo irá tornar nula qualquer garantia restante. A garantia não cobre quebras resultantes de abusos ou má utilização.

IMPORTANTE: O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision não foram concebidos para fazer autoclave, serem mergulhados em qualquer líquido ou expostos ao ETO ou a qualquer método de esterilização. O incumprimento das instruções de utilização poderá comprometer o desempenho do sistema e poderá anular a garantia do sistema.

ESPECIFICAÇÕES

MONITOR KING VISION:

Tamanho do monitor:	2,9" X 5,8" X 1,4" 74 mm X 147 mm X 36 mm
Peso (sem pilhas):	95 gramas
Tela do Monitor:	monitor a cores OLED com diagonal de 2,4 polegadas (6,1 cm) com revestimento antirreflexo; 320 X 240 (QVGA) pixels por fotograma atualizados a 30 FPS com ângulo de visualização de 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 do tamanho AAA; não está disponível uma fonte de alimentação externa.

Gestão de Alimentação:

o monitor tem um sistema de gestão de alimentação avançado interno concebido para conservar a alimentação das pilhas. Este sistema irá encerrar 60 segundos depois de ter sido colocado numa superfície imóvel (sem ser manual).

Quando uma lâmina não está anexada ao monitor, a tela vídeo e a luz de indicação de pilha LED vão desligar-se automaticamente em cerca de 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 de indicação de pilha LED estiver VERDE, o monitor tem alimentação suficiente para completar uma laringoscopia e intubação típicas.

Quando a luz de indicação de pilha LED estiver a PISCAR A VERMELHO, as pilhas devem ser trocadas antes da próxima utilização do monitor.

A luz de indicação de pilha LED vai desligar-se 20 segundos após o monitor ter sido ligado, exceto se as pilhas precisarem de ser trocadas.

Material de Alojamento:

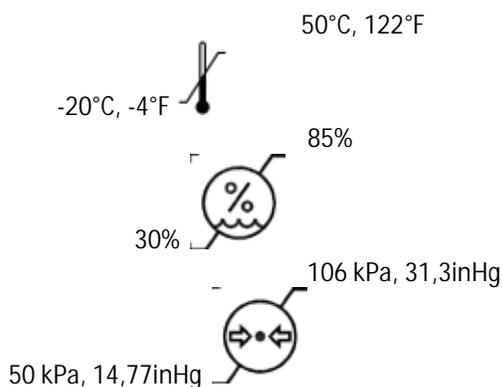
Polycarbonato e ABS

Embalagem:

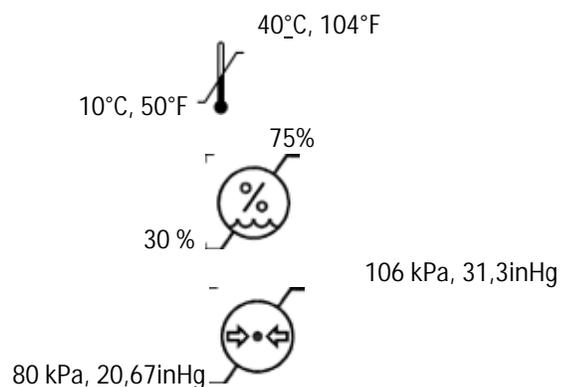
o Monitor King Vision é fornecido limpo, não esterilizado, pronto a utilizar num estojo de armazenamento, pronto para a primeira utilização após a instalação das pilhas (incluídas).

ESPECIFICAÇÕES (CONTINUAÇÃO)

Ambiente de Armazenamento e Transporte



Ambiente Operativo



Saída de vídeo:

o Monitor King Vision tem uma porta de saída de vídeo única (Fig. 1, #7) que pode ser acoplada a monitores, telas de vídeo, computadores ou a qualquer outro dispositivo que tenha uma porta de saída 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

Vida útil: O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision têm garantia de um ano a contar da data de aquisição. As pilhas enviadas com o monitor têm uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico.

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 DO ADAPTADOR VÍDEO KING VISION

Fonte de Luz de Iluminação: LED (branco) Nota: Não olhe diretamente para a luz branca, uma vez que poderá causar cegueira temporária.

Câmara: CMOS – VGA

INFORMAÇÃO DA ABLADE KING VISION:

Tamanho do Tubo Endotraqueal: 6,0 a 8,0 mm D.I. (APENAS para lâmina em canal de Tamanho 3)

ESPECIFICAÇÕES (CONTINUAÇÃO)

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)

Funcionalidades comuns das aBlades King Vision:

Funcionalidade Anti-Embaciamento: Revestimento anti-embaciamento incorporado na lente distal – sem tempo de aquecimento.

Materiais: Polycarbonato e ABS

Embalagem: Fornecida numa bolsa selada; limpa, não esterilizada, apenas para Utilização Única. Não volte a processar ou tente esterilizar as aBlades King Vision.

Os Símbolos Utilizados com o Vídeo Laringoscópio King Vision:



O King Vision contém a marca CE.



Tipo equipamento BF por IEC 60601-1.



"Não reutilizar"



"Atenção"



"Consulte as Instruções Operativas para Utilização"



Botão Ligar/Desligar.



Atenção: 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 N.º 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1.



Número de Série



Número de Catálogo do Fabricante.



Código de Lote do Fabricante.



Data de Fabrico.



Fabricante



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.

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR PARA O MONITOR VISION DA KING SYSTEMS

Os componentes do Vídeo Laringoscópio King Vision estão marcados para venda na União Europeia com a marca CE.

O Monitor e Adaptador Vídeo King Vision foram concebidos para utilização por vários pacientes, quando devidamente limpos e desinfetados entre pacientes.

As aBlades King Vision foram concebidas para Utilização Única e não podem ser reprocessadas ou esterilizadas.

RISCO DE REUTILIZAÇÃO (conforme necessário para dispositivos de Utilização Única):

as Leis/Regulamentações dos EUA e Internacionais requerem que o fabricante do dispositivo original garanta que o produto vendido está apto para utilização de acordo com o âmbito das suas Instruções e é capaz de ser controlado até à sua montagem original. Se surgir alguma questão durante a utilização, este requisito permite que o produto seja devidamente controlado e se aja de acordo com toda a legislação aplicável.

Qualquer reutilização de um dispositivo etiquetado como Dispositivo de Utilização Única (DUU) invalida o requisito do fabricante de controlar o produto até à sua montagem original. Como tal, qualquer instalação que reutilize um DUU assume o papel de um fabricante e tem de testar e verificar se este dispositivo (reutilizado) é adequado. Isto inclui, mas não se limita a, o nível adequado de limpeza, desinfeção e/ou esterilização necessários para garantir que o dispositivo reutilizado está adequado para ser utilizado. Nos EUA, qualquer instalação que reprocessasse um DUU tem de se registar junto da Food and Drug Administration ao abrigo do Código de Regulamentações Federais, Título 21, como fabricante de dispositivos, cumprindo todas as leis federais e estatais que regulamentam os fabricantes de dispositivos. Fora dos EUA, poderão ser aplicáveis outras legislações.

Fabricado por:	Representante Europeu
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 www.kingsystems.com Feito nos EUA com peças americanas e importadas	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Alemanha

Patentes dos EUA e Internacionais Pendentes

Direitos de autor 2013 King Systems, todos os direitos reservados.

King Vision é uma marca comercial registada da King Systems Corporation.

A linha de produtos King Vision vai de encontro aos requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos, contendo a marca CE.

INFM-84 12/13