

KING VISION®
LARYNGOSCOPE VIDÉO
Mode d'emploi
pour utilisation avec les lames aBlade

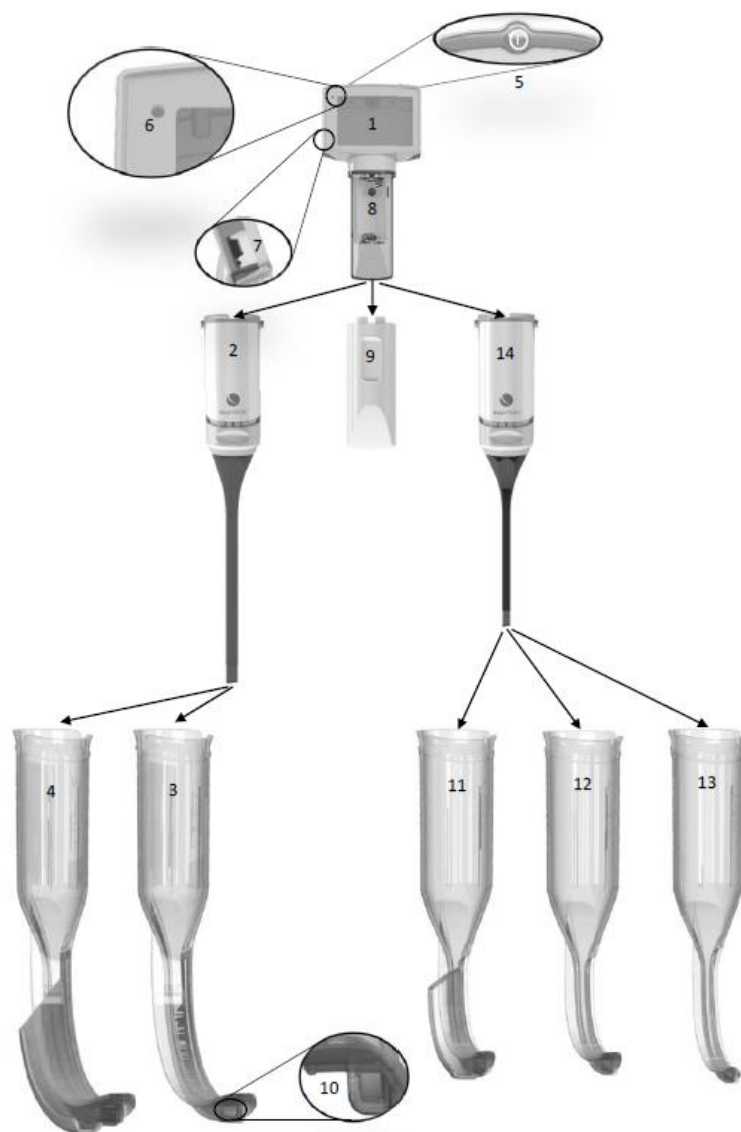


Fig. 1

#1 Écran	#2 Adaptateur vidéo, taille 3-4	#3 Lame standard, Taille 3	#4 Lame avec rail de chargement, taille 3C	#5 Commutateur marche/arrêt (on/off)
#6 Témoin de batterie	#7 Port de sortie vidéo	#8 Compartiment de piles	#9 Couvercle du compartiment de piles	# 10 Fenêtre Distale
#11 Lame avec rail de chargement, Taille 2C	#12 Lame standard, Taille 2	#13 Lame standard, Taille 1	#14 Adaptateur vidéo, Taille 1-2	

Vue d'ensemble et description du produit

Le laryngoscope vidéo King Vision® aBlade est un système de laryngoscope vidéo portable rigide, qui fonctionne sur batterie et qui incorpore un écran réutilisable intégré, deux adaptateurs vidéo réutilisables et tout un choix de lames jetables. Il est conçu pour visualiser les voies aériennes tout en aidant au positionnement d'une sonde endotrachéale.

Composants du produit

Le laryngoscope vidéo King Vision aBlade® est composé des éléments suivants :

1. Un écran réutilisable (Fig. 1 #1)
2. Un adaptateur vidéo réutilisable (Fig. 1 #2 et 14)
3. Un choix de lames jetables, avec ou sans rail de guidage de la sonde endotrachéale (Fig. 1 #3, 4, 11, 12 et 13)

Un câble de sortie vidéo en option pour raccordement à un moniteur externe est également disponible. Aucun des composants du produit n'est fabriqué en latex de caoutchouc naturel.

Remarque : tous les composants sont fournis propres, non stériles et prêt à l'emploi.

Écran réutilisable (Fig. 1 #1)

Le composant réutilisable principal du laryngoscope vidéo King Vision aBlade est un écran portable de haute qualité et durable qui fonctionne sur batterie avec un écran TFT LCD (affichage à cristaux liquides avec transistor à couche mince). Il incorpore une technologie permettant de recevoir les images depuis l'embout distal de la lame jetable et affiche l'image sur l'écran couleur et anti-reflet intégré. L'écran réutilisable dispose d'un interrupteur marche/arrêt (on/off) (Fig. 1 #5), d'un témoin de piles (Fig. 1 #6) et d'un port de sortie vidéo (Fig. 1 #7). Il comprend un système avancé de gestion de l'alimentation des piles ainsi qu'un contrôle automatique du gain et de l'exposition. L'alimentation est fournie par trois piles AAA, situées dans le compartiment (Fig. 1 #8).

Adaptateur vidéo réutilisable (Fig. 1 #2 et 14)

Le deuxième composant réutilisable du laryngoscope vidéo King Vision aBlade est un adaptateur vidéo qui se connecte à l'écran afin de transmettre une image à l'écran lorsqu'il est en marche. L'adaptateur vidéo est disponible en deux tailles et chaque adaptateur comprend une source lumineuse LED et une caméra CMOS, logées dans l'embout distal.

② Lames aBlade à usage unique (Fig. 1, #3, 4, 11, 12, 13)

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

Lame avec rail de chargement King Vision aBlade (Fig. 1, #4 et 11)	Lame standard King Vision aBlade (Fig. 1, #3, 12 et 13)
La lame « canulée » comprend un rail de guidage afin de faciliter le positionnement d'une sonde d'intubation endotrachéale (ETT) de taille variable. Aucun stylet n'est requis.	La lame « standard » n'a pas de rail de chargement. En tant que telles, ces lames sont susceptibles de requérir l'utilisation d'un stylet afin d'aider dans le positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale.

Les deux versions de lames glissent sur l'adaptateur vidéo et se connectent à l'écran réutilisable, complétant ainsi le laryngoscope vidéo King Vision aBlade. La fenêtre distale de la lame dispose d'un revêtement anti-buée afin d'empêcher que la condensation ne détériore la qualité de l'image (Fig. 1 #10).

Le calibrage des lames est conçu pour être compatible avec les laryngoscopes rigides. Cela signifie que les lames de taille 3 (avec rail de chargement et standard) doivent être utilisées pour les mêmes patients qu'une lame standard Macintosh taille 3. Les lames aBlade en taille 1 et 2 doivent être utilisées pour les mêmes patients qu'une lame standard Macintosh ou Miller de taille 0 à 2.

Sélection des tailles

Le système King Vision aBlade offre une gamme complète d'adaptateurs vidéo et de lames à usage unique pour une grande variété de patients. Assurez-vous de sélectionner l'adaptateur vidéo et la lame aBlade les plus indiqués pour votre patient.

Pour les nourrissons et les enfants, le petit adaptateur vidéo 1-2 et les lames associées sont indiqués :

- aBlade taille 1 (nourrissons < 4 ans)*
- aBlade taille 2 + 2C (enfants 2 – 10 ans)*

Pour les enfants plus âgés et les adultes, l'adaptateur vidéo large 3-4 et les lames associées sont indiqués :

- aBlade taille 3 + 3C (enfants > 5 ans et adultes)*

*Les gammes de tailles sont basées sur les distances observées entre les dents et la vallécule pour les âges indiqués, sur les recommandations de dimension pour la sonde endotrachéale et sur l'expérience effective. Chaque professionnel de la santé doit procéder à une évaluation au cas par cas.

Âge	Taille 1	Taille 2	Taille 3
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
+ de 11			

Indications d'utilisation :

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



AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

Le laryngoscope vidéo King Vision aBlade ne doit être utilisé que par des personnes formées et autorisées à fournir des soins à un patient avec cet appareil (intubation).

Avertissement : Ne laissez pas les piles dans le King Vision pendant une période prolongée car celles-ci peuvent endommager l'écran. L'écran King Vision peut subir une légère fuite de courant s'il est stocké avec les piles, même lorsque l'écran est hors tension.

Même s'il est hors tension, l'écran King Vision peut subir une perte de puissance graduelle s'il est stocké avec les piles. Ainsi, il est recommandé que l'utilisateur remplace les piles de l'unité ainsi qu'indiqué par le témoin de batterie ou sur une base trimestrielle s'il n'est pas utilisé régulièrement.

Avertissement : Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

Attention : L'adaptateur vidéo King Vision aBlade contient une source lumineuse qui peut porter la température de surface de celle-ci à plus de 41 °C lorsqu'elle est utilisée proche de la limite haute de plage de températures spécifiée pour ce produit (par exemple, lors d'un essai, on a mesuré 42,1 °C sur la surface de la lame à une température de fonctionnement de 40 °C). Des lésions peuvent être occasionnées aux tissus du patient lors d'un contact direct avec les surfaces dépassant la température de 41 °C pendant une période prolongée. Ainsi, le temps de contact avec le patient doit être minimisé lors d'une utilisation proche de la limite supérieure de la plage de températures de fonctionnement.



ATTENTION :

Le King Vision est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT en conjonction avec l'adaptateur vidéo King Vision et les lames King Vision aBlade. L'adaptateur vidéo King Vision ne doit pas être inséré dans la bouche sans qu'une lame King Vision aBlade ne soit fixée.

Une visualisation directe des cordes vocales (ligne de vue directe) depuis l'extérieur de la bouche ne doit pas être attendue avec le laryngoscope vidéo King Vision.

N'immergez le King Vision dans aucun liquide car cela pourrait l'endommager. Ne pas suivre les instructions de nettoyage et de préparation pour utilisation peut compromettre la performance du système et annuler la garantie.

N'exercez aucune pression sur les dents avec le laryngoscope vidéo King Vision.

N'exercez pas une force excessive lors de l'introduction de la lame aBlade dans la bouche.

Les complications afférentes aux intubations endotrachéales à l'aide d'un laryngoscope vidéo rapportées sont les suivantes : lésions des muqueuses, perforations, larmolements, œdème, maux de gorge, blessures d'ATM, blessures nerveuses.

Confirmez toujours le positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale en utilisant des méthodes reconnues.

Ne pas utiliser en présence d'une solution anesthésique inflammable.

Avant utilisation, la surface extérieure de chaque lame doit être contrôlée afin de vérifier la présence involontaire de bords tranchants, de protubérances, de fissures visibles ou de surfaces rugueuses qui sont susceptibles de blesser. Utilisez une lame différente le cas échéant.

Si une lame sans emballage tombe avant d'être utilisée, jetez-la et remplacez-la par une nouvelle lame propre.

La manipulation de l'adaptateur vidéo doit s'effectuer avec de grandes précautions. Ne tirez ou ne tordez pas la partie flexible de l'adaptateur vidéo de manière excessive.

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

Acquisition d'une image

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

- 1) Contrôlez que l'écran et l'adaptateur vidéo sont correctement connectés l'un à l'autre en les séparant et en les connectant de nouveau.
- 2) Mettez l'alimentation sur ARRÊT (OFF) puis sur MARCHE (ON).
- 3) Remplacez l'adaptateur vidéo
- 4) Remplacez l'écran.

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

Recommandations d'ordre général

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



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

L'écran King Vision et l'adaptateur vidéo doivent être examinés avant chaque utilisation par l'utilisateur. Si des signes visibles de dommages ou de problème avec l'écran ou l'adaptateur sont identifiés, remplacez les éléments endommagés.


Installation et remplacement des piles

Trois piles jetables de taille AAA sont recommandées

- Accédez au compartiment de piles King Vision (Fig. 1 #8) en retirant l'adaptateur (Fig. 1 #2, 14) / le couvercle du logement (Fig 1 #9).
- Mettez les piles usées au rebut conformément aux politiques environnementales locales. Ne mélangez pas de nouvelles piles avec d'anciennes.

- Installez ou remplacez les trois piles AAA sur la languette de retrait en suivant le guide. Assurez-vous que la pile inférieure est correctement placée.
- Fixez ensuite l'adaptateur vidéo () en le faisant glisser vers le haut, en direction de l'écran vidéo. Puis, faites glisser le mécanisme de verrouillage vers le haut jusqu'à ce que la bande jaune ne soit plus visible. Il doit se clipser pour être bien en place. ()

Contrôle de pile avant utilisation

- Appuyez sur le bouton ALIMENTATION  (Fig. 1, #5) au dos de l'écran King Vision.
- L'écran doit être mis en marche (ON) immédiatement. Remarque : Aucune image ne sera affichée à l'écran sans adaptateur vidéo fixé.
 - Le voyant LED vert de contrôle des piles (Fig. 1 #6) indique que l'écran est prêt à être utilisé.


Important : Si le voyant LED de contrôle des piles clignote en rouge, les piles doivent être remplacées aussi vite que possible.

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

Utilisation étape par étape

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

ÉTAPE 1 – Préparation du laryngoscope vidéo King Vision aBlade (affichage, adaptateur vidéo et lame) avant utilisation :

- Choisissez la taille de la lame en fonction de l'âge et de la taille du patient ainsi que des autres facteurs pertinentes.
- Choisissez le type de lame (standard ou avec rail de chargement) en fonction de la technique d'intubation choisie. Applicable uniquement aux tailles de lame 2 et 3.
- Connectez un adaptateur vidéo de taille adéquate en fonction de la taille de lame choisie
- Connectez l'adaptateur vidéo à l'écran. Veuillez noter que la face avant et arrière de l'écran et de l'adaptateur vidéo présentent un code de couleurs afin de faciliter le positionnement. Insérez complètement l'adaptateur vidéo sur la tige de l'écran. Faites glisser le mécanisme de verrouillage vers le haut jusqu'à ce que la bande jaune ne soit plus visible. Il doit se clipser pour être bien en place.
- **Mise en marche et vérification de la fonction d'imagerie.** Adaptateur vidéo verrouillé sur l'écran, appuyez sur le bouton ALIMENTATION  (POWER) (Fig. 1, #5) au dos du King Vision et vérifiez que l'écran montre bien la vidéo. Si l'écran reste vide, remplacez les piles. Si l'écran s'allume mais ne montre aucune vidéo, mettez-le sur arrêt (off) et vérifiez que l'adaptateur vidéo est correctement connecté avant de l'allumer à nouveau. Si la vidéo n'est toujours pas visible, remplacez l'adaptateur vidéo ou l'écran.

- **Insérez la lame sur l'adaptateur vidéo.** Faites glisser la lame sur l'adaptateur vidéo (un seul sens possible). Assurez-vous d'entendre l'enclenchement (clic) qui indique que la lame est complètement engagée sur l'adaptateur vidéo. Vérifiez que la vidéo est toujours présente.

Utilisation de la lame aBlade avec rail de chargement King Vision	Utilisation de la lame aBlade standard King Vision
<p>Les lames avec rail de chargement de taille N° 3 et 2 sont conçues pour être utilisées avec une sonde d'intubation endotrachéale de taille standard. Voir section sur les caractéristiques techniques des lames pour des recommandations sur la taille du tube.</p> <p>Aucun stylet n'est requis.</p>	<p>Les lames standard de taille N° 3, 2 et 1 sont utilisées en l'absence de directives intégrales concernant la sonde d'intubation endotrachéale. Dans ce cas, le stylet sera probablement nécessaire.</p>
<p>Lubrifiez la sonde d'intubation endotrachéale, la canule de guidage de la lame avec rail de chargement et l'embout distal de la lame à l'aide d'un lubrifiant soluble. Prenez garde à ne pas recouvrir la fenêtre distale de la lame avec le lubrifiant.</p> <p>La sonde d'intubation endotrachéale doit être pré-chargée dans la canule de guidage, avec l'embout distal aligné avec l'extrémité de la canule. Veuillez noter que l'embout de la sonde d'intubation endotrachéale ne doit pas être bien visible à l'écran si elle a été correctement chargée. Il est aussi possible d'insérer la sonde d'intubation endotrachéale dans la canule après que la lame a été insérée dans la bouche et que les cordes vocales ont été visualisées.</p>	<p>Lubrifiez l'embout distal de la lame standard à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau. Prenez garde à ne pas recouvrir la fenêtre distale de la lame avec le lubrifiant.</p> <p>La sonde d'intubation endotrachéale et le stylet doivent être lubrifiés et le stylet pré-chargé dans la sonde de la même manière que pour les autres intubations utilisant un stylet.</p> <p>Conseil pour l'utilisateur : Mettre en forme la sonde d'intubation endotrachéale avec un stylet pré-chargé afin que celle-ci corresponde à la courbe de la lame peut être utile.</p>

IMPORTANT : Si le voyant LED de contrôle des piles (Fig. 1 #6) dans le coin supérieur gauche du King Vision clignote en rouge, la durée de vie restante des piles est limitée et celle-ci doivent être remplacées aussi vite que possible.

Étape 2 – Insertion de la lame King Vision dans la bouche.

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

- Si la fenêtre distale (Fig. 1 #10) s'obstrue (par exemple par du sang ou des sécrétions), retirez la lame de la bouche du patient et nettoyez l'objectif.
- Évitez d'exercer une pression sur les dents avec le laryngoscope vidéo King Vision.

Étape 3 – Insertion de la sonde d'intubation endotrachéale

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

Conseils pour l'utilisateur ; avancée de la sonde d'intubation endotrachéale dans la trachée

Le problème le plus fréquent associé à la mise en place d'une sonde d'intubation endotrachéale avec un laryngoscope vidéo est que l'extrémité de la lame soit placée trop loin ; on obtient une bonne image rapprochée des cordes vocales mais la sonde ne peut pas être avancée car la lame/caméra obstrue le passage. Pour y remédier :


- Suivez la surface antérieure de la langue et placez l'embout de la lame dans la vallécule ou,
- Si trop proche des cordes vocales, retirez légèrement la lame afin d'obtenir une vue panoramique et relevez doucement dans la direction antérieure avant d'essayer d'avancer la sonde d'intubation endotrachéale.

Autres conseils :

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

Étape 4 – Retrait de la lame

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

- Arrêtez l'écran en appuyant et maintenant le bouton d'ALIMENTATION (POWER)  (Fig. 1, #5).

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

Étape 5 – Dépose et élimination des composants du King Vision après utilisation :

Une fois l'opération terminée, désolidarisez l'écran et l'adaptateur vidéo de la lame. Éliminez la lame en suivant le protocole local et nettoyez/désinfectez l'écran et l'adaptateur vidéo.

Remarque : N'éliminez pas l'adaptateur vidéo ou le King Vision !

NETTOYER et DÉSINFECTER l'adaptateur vidéo et le King Vision réutilisables

PRÉCAUTION :

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

L'écran et l'adaptateur vidéo King Vision peuvent être facilement nettoyés et désinfectés. Les surfaces de l'écran et de l'adaptateur vidéo sont conçues spécialement pour permettre un nettoyage adéquat sans nécessiter aucun équipement ou fourniture spéciaux.

L'écran et l'adaptateur vidéo King Vision sont censés limiter le contact direct avec le patient lors d'une utilisation normale.

ÉTAPES DE NETTOYAGE

Écran et adaptateur vidéo :

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

- Pour éviter la pénétration de liquides dans l'écran King Vision, orientez le dispositif de sorte que l'écran vidéo soit au-dessus du compartiment à piles (orientation verticale/droite).
- Préparez une solution de nettoyage enzymatique telle que ENZOL (Cidezyme®), conformément aux instructions du fabricant. Nettoyez toute la surface extérieure de l'écran et de l'adaptateur vidéo à l'aide de chiffons ou de gazes humidifiés (non trempés) de solution de nettoyage. Un

coton-tige peut être utilisé pour nettoyer les creux du joint d'étanchéité violet et du bouton d'alimentation. Cette étape de nettoyage doit durer au moins 2 minutes. Au bout de 2 minutes, remplacez le chiffon ou la gaze et renouvelez l'intervention pendant encore 2 minutes ou jusqu'à élimination complète de toute trace de salissure visible.

- Si la connexion de sortie vidéo (Fig 1 #7) a été utilisée, assurez-vous de nettoyer le capuchon du port vidéo et le câble.
- Retirez l'adaptateur vidéo (Fig. 1 #2, 14) et nettoyez la tige de l'écran en prenant garde à éviter les piles et leurs contacts, puis nettoyez l'intérieur et l'extérieur du haut de la coupe de l'adaptateur vidéo sur une profondeur d'environ 2 cm.
- Après le nettoyage, éliminez tout résidu à l'aide d'un chiffon ou d'une gaze humide.
- Laissez sécher à l'air ou bien séchez à l'aide d'un chiffon ou d'une gaze sèche.
- Nettoyez la tête de la caméra à l'aide d'une compresse ou d'un tampon d'alcool si l'image n'est pas nette.

ÉTAPES DE DÉSINFECTION

Écran et adaptateur vidéo :

Pour désinfecter, suivez les étapes énoncées ci-dessous :

- **Rappel : Orientez l'écran et l'adaptateur vidéo avec l'écran vidéo au-dessus du compartiment à batteries (en position droite verticale) lors du processus de désinfection. N'immergez ni l'écran ni l'adaptateur vidéo.**
- À l'aide d'une lingette neuve Super Sani-Cloth, désinfectez l'écran et l'adaptateur vidéo pendant au moins 10 minutes en changeant de lingette toutes les 2 minutes.
 - Avant d'ôter l'adaptateur vidéo de l'écran, frottez l'extérieur de l'écran et de l'adaptateur vidéo à l'aide d'une nouvelle lingette Super Sani-Cloth. Vérifiez que toutes les zones difficiles d'accès sont suffisamment recouvertes de désinfectant.
 - Pendant les 10 minutes minimum de désinfection, frottez à nouveau les surfaces extérieures de l'écran et de l'adaptateur vidéo à l'aide d'une lingette neuve Super Sani-Cloth, en veillant particulièrement aux creux du bouton d'alimentation, du joint violet et de la partie coulissante.
 - Pendant les 10 minutes minimum de désinfection, ôtez l'adaptateur vidéo et frottez la base de l'écran et l'adaptateur vidéo. Assurez-vous que les rebords extérieurs de chaque côté du compartiment à piles sont correctement désinfectés, en veillant à éviter les piles et leurs contacts. Frottez le long du bas du joint violet, du haut de la coupelle de l'adaptateur vidéo et de l'anneau intérieur. Insistez sur le bord intérieur du compartiment à piles et sur l'intérieur de la coupe de l'adaptateur vidéo sur une profondeur d'environ 2 cm. **REMARQUE : veillez à éviter de faire pénétrer des liquides dans l'ouverture au bas du compartiment à piles.**
 - Si la connexion de sortie vidéo (Fig 1 #7) a été utilisée, assurez-vous de désinfecter le capuchon du port vidéo et le câble.
- Laissez l'adaptateur vidéo sécher correctement à l'air libre.
- Une fois l'adaptateur vidéo sec, utilisez une gaze stérile humidifiée d'eau stérile pour essuyer soigneusement la base de l'écran, les rebords extérieurs de chaque côté du compartiment à piles, le bas du joint violet, le haut de la coupelle de l'adaptateur vidéo et l'anneau intérieur jusqu'à ce que toutes les traces de désinfectant aient disparu.
- Laissez les articles sécher complètement à l'air libre.
- Une fois les articles secs, reconnectez l'adaptateur vidéo sur l'écran afin de fermer le compartiment à piles.
- Utilisez une gaze stérile humidifiée d'eau stérile pour frotter soigneusement l'écran et l'adaptateur vidéo connecté jusqu'à ce que toutes les traces de désinfectant aient disparu.
- Laissez les articles sécher complètement à l'air libre.
- Nettoyez la tête de la caméra à l'aide d'une compresse ou d'un tampon d'alcool si l'image n'est pas nette.

- Stockez l'écran et l'adaptateur vidéo King Vision dans la mallette de rangement fournie ou dans toute pochette, sac ou plateau propre similaire afin de les protéger de l'environnement jusqu'à leur prochaine utilisation.

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

Remarque :

utilisez les techniques de nettoyage et de désinfection adaptées décrites ci-dessus. Ne passez pas ce dispositif en autoclave, ne l'immergez dans aucun liquide et ne l'exposez pas à l'ETO ou à toute autre méthode de stérilisation. Ces actions risquent d'endommager l'écran et l'adaptateur vidéo King Vision et annuleront la garantie.

Identification du produit ; NUMÉROS DE RÉFÉRENCE

Écran et adaptateur vidéo :

KVIS01VA34 1 unité – Écran King Vision
 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 3/4
 1 unité – Boîtier de protection pour l'écran
 3 unités – Piles AAA

KVIS01VA1234 1 unité – Écran King Vision
 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 3/4
 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 1/2
 1 unité – Boîtier de protection pour l'écran
 3 unités – Piles AAA

Kit aBlade :

KVLABKIT3 1 unité – Écran King Vision
 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision
 1 unité – Boîtier de protection pour l'écran
 3 unités – Piles AAA
 6 unités – King Vision aBlade, taille 3 adulte (4 avec rails de chargement, 2 standard)

Écran :

KVIS01 1 unité – Écran King Vision

Adaptateur vidéo :

KVLVA34 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 3/4
 1 unité – Adaptateur vidéo King Vision taille 1/2

Lame de type standard :

KVLAB3 20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, standard, taille 3, adulte
 20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, standard, taille 2, enfant
 20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, standard, taille 1, nourrisson

Lame avec rail de chargement

KVLAB3C	20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, avec rail de chargement, taille 3, adulte ; pour utilisation avec sonde d'intubation endotrachéale de tailles 6,0 à 8,0 mm I.D.
KVLAB2C	20 unités (1 boîte) – King Vision aBlade, avec rail de chargement, taille 2, enfant ; pour utilisation avec sonde d'intubation endotrachéale de tailles 4,5 à 5,5 mm I.D.

Accessoire pour laryngoscope vidéo King Vision :

KVCABL	1 unité – Câble de sortie vidéo*
--------	----------------------------------

* La sortie de l'écran vidéo peut être connectée aux appareils certifiés UL/IEC 60601-1, avec un port analogique standard (RCA) et une entrée de signal vidéo NTSC ; aucun autre périphérique supplémentaire ne doit être connecté. Seul le KVCABL doit être utilisé. D'autres câbles ne fonctionneront pas correctement, peuvent endommager l'équipement ou peuvent annuler la garantie.

GARANTIE LIMITÉE pour le King Vision

King Systems garantit le King Vision exempt de défauts de fabrication pour une période de un (1) an à compter de la date d'achat. King Systems est confiant en la qualité de ses produits. Si votre King Vision est défectueux en utilisation normale pendant la période de garantie, vous pouvez le renvoyer pour remplacement.

King Systems ne sera pas tenu responsable des coûts de réparation/remplacement au-delà de la période de garantie.

Toute réclamation au titre de la garantie requiert du propriétaire ce qui suit :

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

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

IMPORTANT : Le King Vision et l'adaptateur vidéo ne sont pas conçus pour être passés à l'autoclave, immergés dans un liquide, exposés à l'ETO ou être soumis à toute autre méthode de stérilisation. Ne pas suivre les instructions d'utilisation peut compromettre la performance du système et annuler la garantie.

CARACTÉRISTIQUES

ÉCRAN KING VISION :

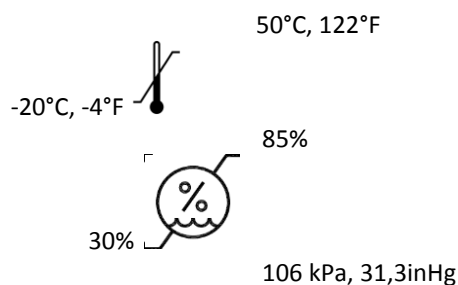
Dimension de l'écran : 2.9" X 5.8" X 1.4"
74 mm X 147 mm X 36 mm

Poids (sans piles) : 95 grammes

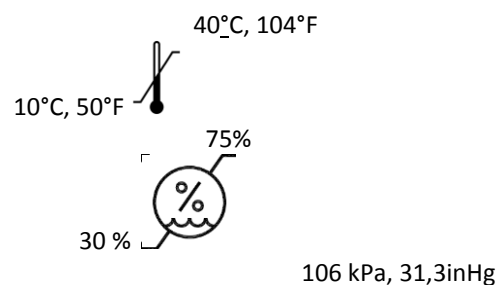
130 grammes avec piles alcalines AAA

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

Environnement d'entreposage et de transport



Environnement de fonctionnement



50 kPa, 14,77 inHg



80 kPa, 20,67 inHg



Sortie vidéo :

Le King Vision a un unique port de sortie vidéo (Fig. 1 #7) qui peut être raccordé à un moniteur, un écran vidéo, un ordinateur ou tout autre périphérique qui dispose d'un port d'entrée vidéo standard (RCA). N'utilisez que le câble de sortie vidéo avec le King Vision (numéro de pièce KVCABL). Le King Vision ne doit être connecté qu'à un unique périphérique certifié UL/IEC 60601-1 qui a un appel de courant limité à 300 mA.

L'utilisation du port de sortie vidéo réduit la durée de vie des piles. Cela diminue également la durée d'avertissement du voyant LED de contrôle des piles (il restera moins de temps pour changer les piles après que le voyant LED de contrôle des piles a commencé à clignoter en rouge).

Longueur du câble de sortie vidéo : 274,32 cm, 274 cm

Durée de conservation :

Le King Vision et l'adaptateur vidéo sont garantis pour une année à compter de la date d'achat. Les piles livrées avec l'écran ont une durée de conservation de cinq ans à compter de la date de fabrication.

Fonctionnement continu :

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

Interférences électroniques :

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

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'ADAPTATEUR VIDÉO KING VISION

Source de lumière :

LED (blanche) Remarque : Ne regardez pas directement la lumière blanche car ceci peut entraîner un aveuglement par éclair temporaire.

Caméra :

CMOS – VGA

INFORMATIONS RELATIVES A LA LAME KING VISION ABLADE TAILLE 3

**Taille de la sonde d'intubation
chargement de taille 3)**

6,0 à 8,0 mm I.D. (UNIQUEMENT pour lame avec rail de

Longueur de lame :

17 cm (sans compter la poignée de la lame)

Ouverture minimale de la bouche : 13 mm (lame standard)
18 mm (lame avec rail de chargement)

Poids : 49 grammes (lame standard)
58 grammes (lame avec rail de chargement)

INFORMATIONS RELATIVES A LA LAME KING VISION ABLADE TAILLE 2

Taille de la sonde d'intubation 4,5 à 5,5 mm I.D. (UNIQUEMENT pour lame avec rail de chargement de taille 2)

Longueur de lame : 13 cm (sans compter la poignée de la lame)

Ouverture minimale de la bouche : 10 mm (lame standard)
13 mm (lame avec rail de chargement)

Poids : 38 grammes (lame standard)
42 grammes (lame avec rail de chargement)

INFORMATIONS RELATIVES A LA LAME KING VISION ABLADE TAILLE 1

Longueur de lame : 13 cm (sans compter la poignée de la lame)

Ouverture minimale de la bouche : 10 mm (lame standard)

Poids : 29 grammes (lame standard)

Fonctions communes des King Vision aBlades :

Fonction anti-buée : Le revêtement anti-buée incorporé sur l'objectif distal – aucun pré-chauffage requis.

Matériaux : Polycarbonate

Conditionnement : Fourni en sachet scellé ; propre, non stérile, pour une utilisation unique seulement. Ne réutilisez pas ou n'essayez pas de stériliser les lames King Vision aBlade.

Les symboles utilisés avec le laryngoscope vidéo King Vision :



Le King Vision arbore la marque CE.



Équipement de type BF au regard de la norme IEC 60601-1.



« Ne pas réutiliser »



« Attention »



« Consultez les instructions d'utilisation avant utilisation »



Bouton Marche/Arrêt (ON/OFF).



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



Laryngoscope. En conformité avec les normes UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No.60601-1, au regard des risques d'électrocution, d'incendie et mécaniques.



Symbole de bac à déchets (applicable selon la directive sur les DEEE)



Symbole de bac à déchets (applicable selon la directive sur les batteries)



Sans latex de caoutchouc naturel



DEHP

Contient des phtalates : phtalate de bis(2-éthylhexyle) (ou DEHP) (câble de la sortie vidéo uniquement)



Numéro de série



Numéro de catalogue.



Numéro de fabrication.



Date de fabrication.



Fabricant



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



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



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

INFORMATION REGLEMENTAIRE AFFERENTE A L'ÉCRAN VIDEO KING VISION

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

Le King Vision et l'adaptateur vidéo sont conçus pour être utilisés sur de multiples patients lorsqu'ils sont correctement nettoyés et désinfectés entre eux-ci.

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

RISQUES AFFÉRENTS À UNE RÉUTILISATION (ainsi que requis pour les appareils jetables) :

Les lois et réglementations aux États-Unis et internationales requièrent que le fabricant original d'un appareil garantisse que le produit vendu est adapté pour une utilisation conforme au champ d'application de ses instructions et qu'il est en outre possible de le remettre dans son état original. Si un problème devait survenir pendant l'utilisation, cette exigence permet au produit d'être correctement suivi et pris en compte conformément à toutes les lois applicables.

Toute réutilisation d'un appareil étiqueté comme étant à usage unique invalide l'obligation du fabricant de remettre le produit dans son état original. Ainsi, toute institution qui réutilise l'appareil à usage unique prend à son compte le rôle du fabricant et doit tester et contrôler si ledit appareil (réutilisé) est adapté. Cela inclut, mais n'est pas limité au, niveau approprié de nettoyage, de désinfection et / ou stérilisation nécessaire pour garantir l'aptitude du dispositif à être réutilisé. Aux États-Unis, toute institution qui a réutilisé un dispositif à usage unique doit l'enregistrer auprès de la Food and Drug Administration (FDA) selon les termes de l'article 21 de la réglementation du code fédéral, en qualité d'appareil manufacturé et de respecter toutes les lois et réglementations fédérales et d'État régissant les appareils fabriqués. D'autres lois s'appliquent en dehors des États-Unis.

Fabriqué par :	Représentant européen
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com Fabriqué aux États-Unis à partir de pièces américaines et importées	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Allemagne

D'autres brevets américains et internationaux sont en attente

Copyright 2013 King Systems, tous droits réservés.

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

La gamme de produits King Vision® répond aux exigences de la Directive européenne 93/42/EEC pour les appareils médicaux et arborent la marque CE.

INFM-84 01/15