

麻醉视频喉镜
Video Laryngoscope
使用说明书
Operator's Manual

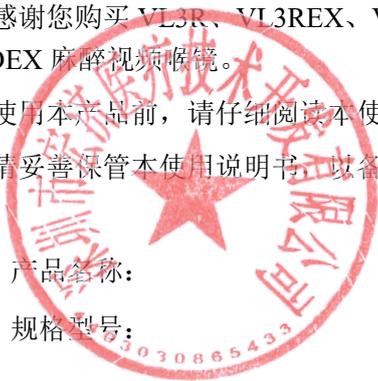


说明

感谢您购买 VL3R、VL3REX、VL3D、VL3DEX、VL4R、VL4REX、VL4D、VL4DEX 麻醉视频喉镜。

使用本产品前，请仔细阅读本使用说明书，以便正确使用。

请妥善保管本使用说明书，以备查阅。



产品名称:	麻醉视频喉镜
规格型号:	VL3R、VL3REX、VL3D、VL3DEX、VL4R、VL4REX、VL4D、VL4DEX
医疗器械产品注册证编号:	粤械注准 20172080103
医疗器械产品技术要求编号:	粤械注准 20172540103
医疗器械生产许可证编号:	粤食药监械生产许 20172951 号
生产日期:	见产品标签
使用期限:	6 年
制订/修订日期:	2022 年 7 月 7 日
说明书版本:	5.0
软件发行版本:	V1
产品性能、结构及组成:	由电源适配器，显示主机，手柄及摄像组件四个部分组成。
产品适用范围:	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。
注册人/生产企业名称:	深圳市宏济医疗技术开发有限公司
售后服务单位:	深圳市宏济医疗技术开发有限公司
住 所:	广东省深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路 1 号 2 栋 516-1
生产地址:	广东省深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路 1 号 2 栋 516-1、416-1、415
联系方式:	电话: 0755-22275866 邮箱: service@hugemed.net
公司网址:	http://www.hugemed.net

知识产权

本使用说明书及其对应产品的知识产权属于深圳市宏济医疗技术开发有限公司（以下简称“宏济医疗”）。

© 2017 深圳市宏济医疗技术开发有限公司，著作权所有。未经宏济医疗书面同意，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。

、 HugeMed 和  宏济医疗 是宏济医疗的注册商标或商标。

声明

宏济医疗对本使用说明书拥有最终解释权。

宏济医疗有权利在不提前通知的情况下对本说明书的内容进行修改。对本说明书内容的修改将体现在新出版的版本中。

宏济医疗对非宏济医疗提供以及分销商提供的软件和设备不承担任何责任。

只有在满足下列全部要求的情况下，宏济医疗才对产品的安全性、可靠性和性能负责，即：

- 装配、扩充、重调、改进和维修必须由宏济医疗认可的专业人员进行；
- 所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件、耗材均是宏济医疗原配（原装）或经宏济医疗认可的；
- 有关的电气设备符合国家标准和本使用说明书的要求；
- 产品操作按照本使用说明书进行。

保修及维修服务

本产品的标准保修期为一年，主要附件保修期为半年，主要附件包括：充电线、电池。耗材：指在每次使用后需要更换的一次性消耗材料，耗材没有保修。

如果销售商与您的销售合同中就保修期与以上标准保修期约定不一致或另有其他约定，请您通过宏济医疗免费服务热线 400-690-1290 咨询和确认，未经宏济医疗确认的，请您及时与销售商协商确认。

保修期限从随机的《产品保修卡》上填写的“安装日期”起算，《产品保修卡》是计算保修期限的唯一凭证。为了维护您的权益，请您督促装机人员在装机之日起 30 天内将《产品保修卡》第二联返回宏济医疗；如果您所购买的产品对应的《产品保修卡》未能按时返回宏济医疗，则保修期将从产品包装箱标识的“出库日期”顺延 45 天起算。

保修期内，产品均可以享受免费售后服务。但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修的，宏济医疗将实行收费维修服务，您需要支付维修费及配件费：

- 人为损坏；
- 使用不当；
- 电网电压超出产品规定范围；
- 不可抗拒的自然灾害；
- 更换或使用未经宏济医疗认可的部件、附件或由非宏济医疗授权人员维修；
- 其它非产品本身所引起的故障。

保修期满后，宏济医疗可以继续提供收费维修服务。您如果拒绝支付或迟延支付维修服务费用，宏济医疗将暂时中止维修服务直至您支付为止。

售后服务单位

深圳市宏济医疗技术开发有限公司客服部
广东省深圳市龙岗区园山街道保安社区马五路1号2栋516-1
邮政编码：518115
服务热线：400-690-1290
销售热线：0755-22275866
传 真：0755-22275833
官方网站：www.hugemed.net

警告

- 本产品应由专业的临床医生、医疗电气专家或经过专业培训的临床医护人员在指定场合下使用。使用本产品的人员应接受充分的培训。任何没有授权或没有经过培训的人员不得进行任何操作。
 - 细致小心的工作，才可以避免可能事故的发生！
 - 日常的仪器清洁和维护工作是必须的。
 - 万一需要维修，应该坚持使用原装的配件。
-

前言

说明

本使用说明书（以下简称“说明书”）详细地介绍了产品的用途、功能和使用操作。使用本产品前，请认真阅读并理解本说明书，保证能够正确地使用本产品，确保病人和操作者的安全。

本说明书按照最完整的配置对本产品进行介绍，部分内容可能不适用于您所购买的产品。如果有任何疑问，请与本公司联系。

这些操作说明包含了如何安全的，正确，有效的操作喉镜的注意事项。它们有助于减少故障，降低维修成本和停工时间，并且提高仪器的可靠性和使用寿命。它不仅可以作为操作说明书使用，还能作为参考手册供参考。所以这本操作指导说明必须放在设备边上，随时可及。

在第一次使用前请仔细阅读第 1 章“安全”。

适用对象

本说明书仅适用于经过专业培训的临床医护人员使用。

插图

本说明书中提供的所有插图仅作参考，插图中的设置或数据可能与产品的实际显示不完全一致。

惯例

- **斜体** 本说明书中采用粗斜体字表示引述的章节。
- 本说明书中使用危险、警告和小心等术语提示危险信息及其严重程度。

目 录

说明	I
知识产权	II
声明	II
保修及维修服务	III
售后服务单位	IV
前 言	V
目 录	VI
第 1 章 安 全	1-1
1.1 安全信息	1-1
1.1.1 危险	1-2
1.1.2 警告	1-3
1.1.3 注意	1-4
1.2 标识及其含义	1-4
第 2 章 概 述	2-1
2.1 产品简介	2-1
2.1.1 适用范围	2-1
2.1.2 禁忌症	2-1
2.1.3 产品组成及性能	2-1
2.2 产品外观	2-2
2.2.1 侧视图	2-2
2.2.2 屏幕显示	2-3
2.3 电池	2-4
2.3.1 概述	2-4
2.3.2 电池使用指导	2-4
2.3.3 电池维护	2-5
2.3.4 电池回收	2-6
第 3 章 安装与维护	3-1
3.1 安装	3-1
3.1.1 开箱检查	3-1
3.1.2 环境要求	3-1
3.1.3 电源要求	3-2
3.1.4 安装拆卸窥视叶片	3-2

3.2 维护.....	3-6
3.2.1 检查.....	3-6
3.2.2 清洗、消毒.....	3-6
3.2.3 定期维护.....	3-7
3.2.4 无公害处理、回收.....	3-8
第4章 操作指导	4-1
4.1 显示主机操作.....	4-1
4.1.1 功能键.....	4-1
4.1.2 工作界面.....	4-1
4.1.3 系统设置界面.....	4-2
4.1.4 时间设置界面.....	4-3
4.1.5 照片浏览界面.....	4-3
4.1.6 视频播放界面.....	4-4
4.1.7 语言设置界面.....	4-4
4.2 操作指南.....	4-5
4.2.1 窥视叶片.....	4-5
4.3 清洁说明.....	4-6
4.3.1 水洗.....	4-7
4.3.2 酶洗.....	4-7
4.3.3 清洗.....	4-7
4.3.4 消毒.....	4-7
4.3.5 漂洗.....	4-8
4.3.6 干燥.....	4-8
4.3.7 储存.....	4-8
第5章 附件	5-1
5.1 窥视叶片.....	5-1
A 产品规格.....	A-1
A.1 安全规格.....	A-1
A.2 环境规格.....	A-1
A.3 电源规格.....	A-2
A.4 基本参数.....	A-2
A.5 产品中有毒有害物质或元素名称及其含量.....	A-3
B EMC.....	B-1

第1章 安 全

1.1 安全信息

本章节列出了使用麻醉视频喉镜（以下简称喉镜）时，用户务必注意和遵守的基本安全信息。相同的、类似的或与具体操作相关的其它安全信息将出现在各章节当中。

⚠ 危险

- 提示紧急的危险，如不可避免，将可能导致死亡、严重的人身伤害或财产损失。

⚠ 警告

- 提示潜在的危險或不安全的操作，如不可避免，将可能导致死亡、严重的人身伤害或财产损失。

⚠ 小心

- 提示潜在的危險或不安全操作，如不可避免，将可能导致轻微的人身伤害、产品故障、损坏或财产损失。

注意

- 强调重要的注意事项、提供说明或解释以更好地使用本产品。
-
-



1.1.1 危险

无此类别安全风险。

1.1.2 警告



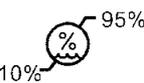
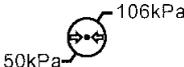
- 本喉镜供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗，只允许专业的临床医生、医疗电气专家或经过专业培训的临床医护人员在指定场合下使用。
 - 责任医生必须对设备的操作程序及技术应用负责！根据实际的应用条件，受过培训的医生(责任医生)有权决定如何充分地使用设备。
 - 在首次使用前，请仔细阅读麻醉视频喉镜使用说明书。
 - 使用本喉镜之前，用户必须检查喉镜及其附件，确保它们能够正常、安全地工作。
 - 喉镜应一用一消毒，清洁前，请先咨询或了解有关医用设备清洁的规定。
 - 不得在放置有易燃或易爆物品的环境中使用本喉镜，以防发生火灾或爆炸。
 - 请妥善安装或携带本喉镜及其配套设备，防止喉镜坠落、碰撞、受到强烈振荡或其它机械外力的损坏。
 - 使用本喉镜的手术室，应远离 CT、MRI、X 光等高电磁场检查室，避免因为靠近其他有强磁场和电场以及大功率激光的医疗设备，并同时使用时，影响喉镜的正常工作。
 - 对喉镜的维修或升级必须由经过本公司培训和授权的维修人员进行。
 - 处理包装材料时，必须遵守当地相关的法规或医院的废物处理制度。包装材料必须放置在儿童接触不到的地方。
 - 宏济医疗对下列原因所造成的人员伤害和财产损失概不负责：
 - 设备零件不是宏济医疗的原装零件；
 - 使用说明书丢失；
 - 负责安装，调试，修改，升级，维修的工作是由非宏济医疗授权的人员完成。
 - 对使用非宏济医疗的耗材或附件，而造成的损坏或事件，宏济医疗不给以负责。
-

1.1.3 注意

注意

- 请将本说明书放置放在喉镜附近，以便需要时，能够方便并及时地查阅。
- 本说明书按最完整的配置和功能对本产品进行介绍，您所购买的喉镜可能不具备某些配置或功能。

1.2 标识及其含义

	注意/小心/警告		II类设备
	BF 型应用部分		查阅使用说明
	交流电		有效期
	批次代码		序列号
	制造商		生产日期
	使用无公害方法进行处 理		运输包装件湿度限定范 围为 10%~95%
	运输包装件环境压力限 定范围为 50~106kPa		运输包装件温度限定范 围为-20~60° C
	运输包装件内装易碎物 品，搬运时应小心轻放		运输包装件怕雨淋
	运输时应竖直向上		相同包装最多堆放 5 层

第2章 概述

2.1 产品简介

2.1.1 适用范围

供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。

警告

- 本产品应由专业的临床医生、医疗电气专家或经过专业培训的临床医护人员在指定场合下使用。使用本产品的人员应接受充分的培训。任何没有授权或没有经过培训的人员不得进行任何操作。
- 使用本喉镜之前，用户必须检查其配附件，确保它们能够正常、安全地工作。

小心

- 本喉镜的使用环境和电源必须符合 A 产品规格 中的要求。

2.1.2 禁忌症

无

2.1.3 产品组成及性能

VL3R、VL3REX、VL4R、VL4REX、VL3D、VL3DEX、VL4D、VL4DEX 主要由电源适配器，显示主机，手柄及摄像组件四个部分组成。

型号说明：

表 1 产品型号

型号	型号差异		
	显示屏	摄像组件	显示屏外壳颜色
VL3R	3.5 寸	可拆卸	灰色
VL3REX	3.5 寸	可拆卸	黑色
VL3D	3.5 寸	不可拆卸	灰色
VL3DEX	3.5 寸	不可拆卸	黑色
VL4R	4 寸	可拆卸	灰色
VL4REX	4 寸	可拆卸	白色
VL4D	4 寸	不可拆卸	灰色
VL4DEX	4 寸	不可拆卸	白色

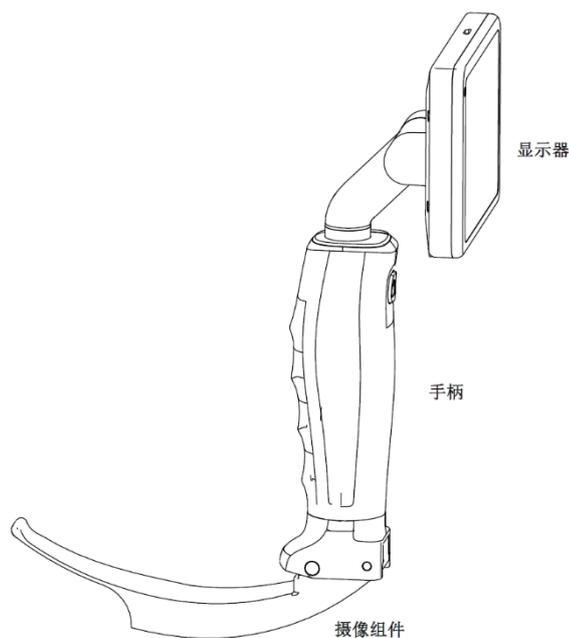
VL3R、VL3REX、VL4R、VL4REX、VL3D、VL3DEX、VL4D、VL4DEX 具有以下功能和特点：

- 紧凑、可转动和集成的液晶彩屏；
- 不同规格、带有摄像头和光源，能清晰显露声门解剖结构，通过窥视叶片处使用的高像素摄像头将会厌、声门的生理结构影像化，通过视频传输线传到液晶显示屏，使医生清楚观察气管插管的全过程；
- VL3R、VL3REX、VL4R、VL4REX 麻醉视频喉镜有不同型号的叶片选择（详见 5.1）；
- VL3D、VL3DEX、VL4D、VL4DEX 麻醉视频喉镜可选用深圳市宏济医疗技术开发有限公司生产的一次性使用麻醉窥视片或者深圳市保安医疗用品有限公司生产的一次性使用视频喉镜片。

2.2 产品外观

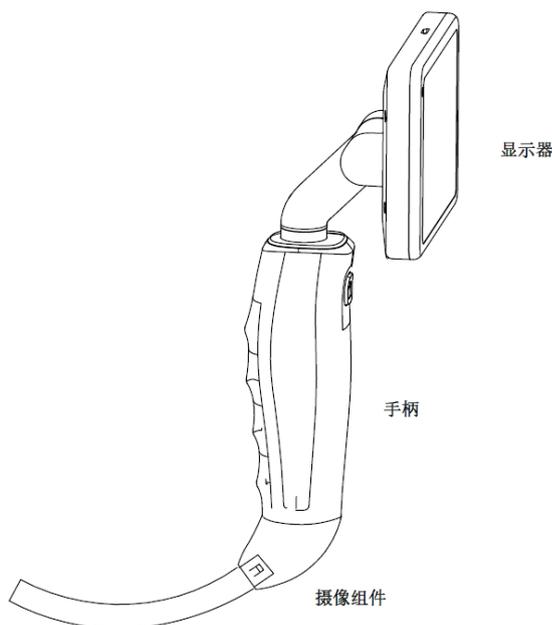
2.2.1 侧视图

2.2.1.1 VL3R、VL3REX、VL4R、VL4REX 麻醉视频喉镜（重复性）



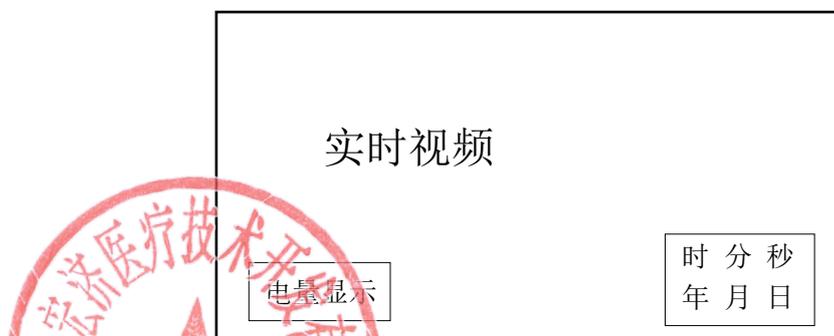
【图 2-1】VL3R、VL3REX、VL4R、VL4REX 侧视图

2.2.1.2 VL3D、VL3DEX、VL4D、VL4DEX 麻醉视频喉镜（一次性）



【图 2-2】 VL3D、VL3DEX、VL4D、VL4DEX 侧视图

2.2.2 屏幕显示



【图 2-3】 显示主界面

- 1、正常工作时，屏幕全屏显示实时视频，右下角显示实时时间，在左下角显示电池电量。
- 2、电量低于 20%时，屏幕左上角跳出“电池电量低”提示；
- 2、电量低于 10%时，屏幕左上角跳出“电池耗尽”提示；
- 3、拍照或拍视频时，屏幕右上角显示拍照或拍视频提示，拍照时，拍照提示符跳出，拍视频时，视频提示符不断闪烁。

2.3 电池

2.3.1 概述

本喉镜内置充电电池（以下简称“电池”），当喉镜连接电源适配器时会对电池进行充电，在开机的状态下充电，喉镜会进入充电模式，此状态下无法操作。

电池供电仅能维持一段时间。电池耗尽前至少 30 分钟触发电量低警示，在此期间显示提示信息。电池耗尽前至少 3 分钟触发电池耗尽警示，在此期间显示提示信息，并闪烁此信息。

注意

- 如果网电源电压波动大，请不要充电。
- 电池电量耗尽时需要充电 4~6 小时才能充满。
- 如果长期不使用本产品，请每隔 3 个月对电池进行充放电，以免电池损坏。
- 电池属于消耗部件，耗尽衰竭时，必须进行更换。
- 如果要更换电池，请与向您销售本产品的经销商或厂商联系。
- 更换电池的工作只能由公司技术服务工程师完成！

2.3.2 电池使用指导

电池的使用寿命取决于使用频率与运行环境。如果使用和维护适当，其使用寿命约为 3 年；否则，其使用寿命可能缩短。电池应每 3 年更换一次。

为使运行安全，尽可能延长电池寿命，请注意以下使用指导：

- 每年必须进行一次电池性能检查。在喉镜维修前或您怀疑电池是故障源时，也需要进行电池性能检查；
- 每使用（或存储）3 个月或喉镜运行时间显著缩短时，对电池进行一次优化；
- 每存储半年，用我司提供的电源适配器对电池充电约 0.5 小时，保证电池带电存储。

警告

- 仅使用厂家指定的电池。
- 如果发现电池有损坏或泄露迹象，请立即更换。
- 请勿将有故障的电池应用于本喉镜。
- 使用过的电池可以寄回向您销售本产品的经销商或厂家，也可根据适用的法律法规进行处理。

2.3.3 电池维护

2.3.3.1 优化电池性能

首次使用电池时，应进行优化。一个完整的优化周期为：连续充电直至充满，然后放电直至喉镜关机，再进行连续充电直至充满。电池使用过程中，应定期进行优化以尽可能延长其使用寿命。

注意

- 随着时间的推移和电池的使用，电池的实际存储容量将有所减少。优化时，如果发现电池供电时间明显缩短，请更换电池。

优化时，请参照以下步骤进行：

1. 将喉镜连接电源适配器，连续充电 8 小时；
2. 断开喉镜电源适配器，使用电池供电，直至喉镜关机；
3. 重新将喉镜连接电源适配器，连续充电 8 小时；
4. 此电池优化完毕。

2.3.3.2 检查电池性能

电池的性能可能会随着时间的推移而下降，应定期进行电池性能检查。检查电池性能时，请参照以下步骤进行：

1. 将喉镜连接电源适配器，连续充电 6~10 小时；
2. 断开电源适配器，连续运行喉镜直至电池电量过低而关机；
 - 如果从喉镜开始运行到关机的时间为 100 分钟或更长，则电池处于良好状态；
 - 如果从喉镜开始运行到关机的时间为 30~100 分钟，则电池接近使用寿命末期；
 - 如果从喉镜开始运行到关机的时间短于 30 分钟，则电池已达到使用寿命末期，需要更换电池。
3. 检查电池完毕后，须对电池再次充电，以备下次使用。

注意

- 如果电池充满电后供电时间太短，电池可能已经损坏或出现了故障。电池的供电时间取决于喉镜配置与使用频率，比如：长时间使显示屏背光。
- 如果电池有明显的损坏(鼓包、变形、漏液)或电池无法存储电量时，应进行更换并将其合理回收。

2.3.4 电池回收

如果电池有明显的损坏(鼓包、变形、漏液)或电池容量耗尽时，应进行更换并将其合理回收。处理废旧电池时，应遵循相应的法规。

 **警告**

- 请勿拆卸电池、投入火中或将其短路。电池燃烧、爆炸、泄漏将可能造成人身伤害。
-

第3章 安装与维护

3.1 安装

警告

- 本喉镜的软件版权归本公司所有，未经许可，任何组织或个人不得以任何手段或形式对其进行篡改、复制或交换。
-

3.1.1 开箱检查

开箱之前，请仔细检查包装箱，确定产品在运输过程中是否有损坏。如果发现任何损坏，请立即与承运公司或本公司联系。

如果包装完好无损，请按正确的方法拆开包装，小心地从包装箱取出喉镜与其它组件，并按照装箱清单逐一进行清点。检查产品是否有任何机械性损坏，物件是否齐全。如果有任何疑问，请立即与本公司售后服务部联系。

警告

- 用户应将包装材料放置在儿童接触不到的地方。处理包装材料时，必须遵守当地相关的法规或医院的废物处理制度。
-

注意

- 请保存好包装箱和包装材料，以便日后运输或保存用。
 - 如果打开包装发现缺少部分配件请尽快与向您销售本产品的经销商或厂家联系。
-

3.1.2 环境要求

本喉镜的使用环境应符合 **A.2 环境规格** 的要求。

喉镜的使用环境还应避免存在噪声、震动、尘土、腐蚀性或易燃、易爆炸物质等。

当喉镜从一个环境转移到另一个环境时，由于温度或湿度的差异，可能导致喉镜出现冷凝情况，此时，必须等待冷凝情况消失后，才可以启动喉镜。

3.1.3 电源要求

本喉镜所使用的电源应符合 **A.3 电源规格** 的要求。

警告

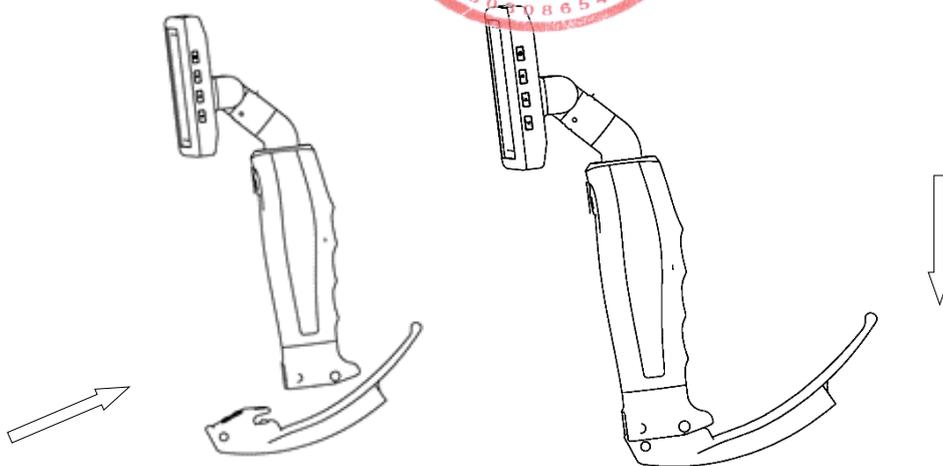
- 请保证喉镜在规定的的环境要求和电源要求下工作，否则将无法**A 产品规格**中所声称的技术规格，并可能导致喉镜失效等无法预料的后果。
- 必须根据喉镜电源电压的设置，选择合适的供电电源。否则可能对喉镜造成严重损害。

3.1.4 安装拆卸窥视叶片

3.1.4.1 VL3R、VL3REX、VL4R、VL4REX 窥视叶片的装卸

1. 根据病人和口腔大小选择适当的喉镜窥视叶片；
2. 如图 3-1，沿着箭头方向将叶片连接点卡在视频手柄连接处；
3. 如图 3-2，叶尖向下推入叶片；

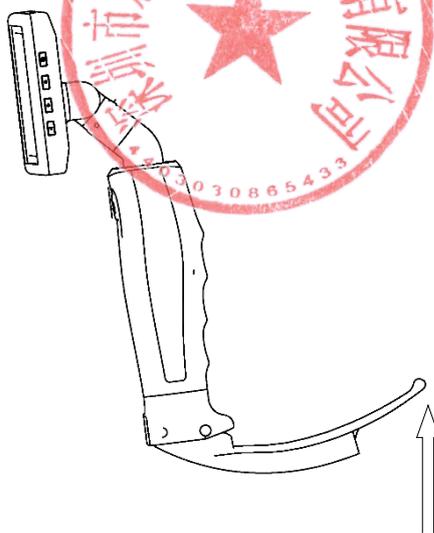
VL3R、VL3REX、VL4R、VL4REX 安装步骤：



【图 3-1】安装步骤一 【图 3-2】安装步骤二

4. 如图 3-3 反向操作安装步骤二，使窥视叶片和手柄分离，向上拉起叶片顶部，使叶片连接点和手柄卡扣分离。

VL3R、VL3REX、VL4R、VL4REX 拆卸步骤：



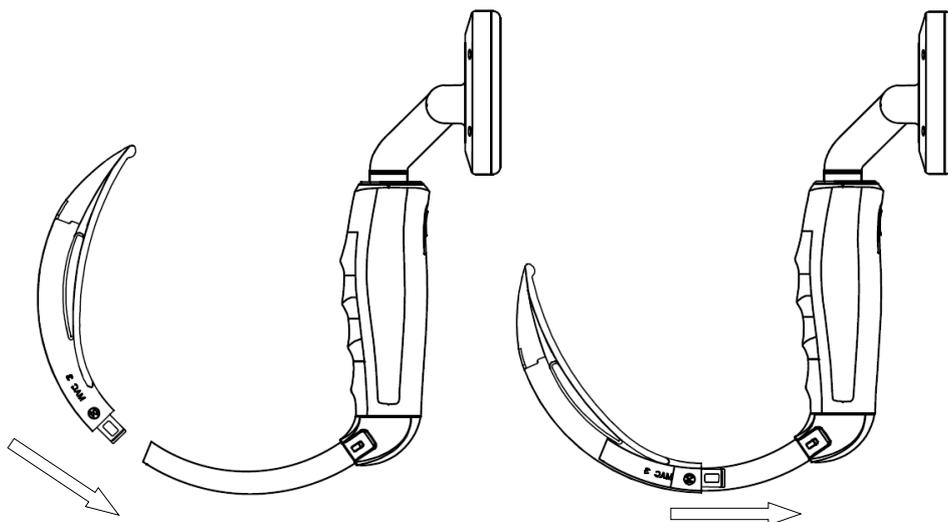
【图 3-3】 拆卸步骤

注意

- 请妥善安装或携带本喉镜及其配套设备，防止坠落、碰撞、受到强烈振荡或其它机械外力的损坏。
- 装卸窥视叶片时小心夹手。

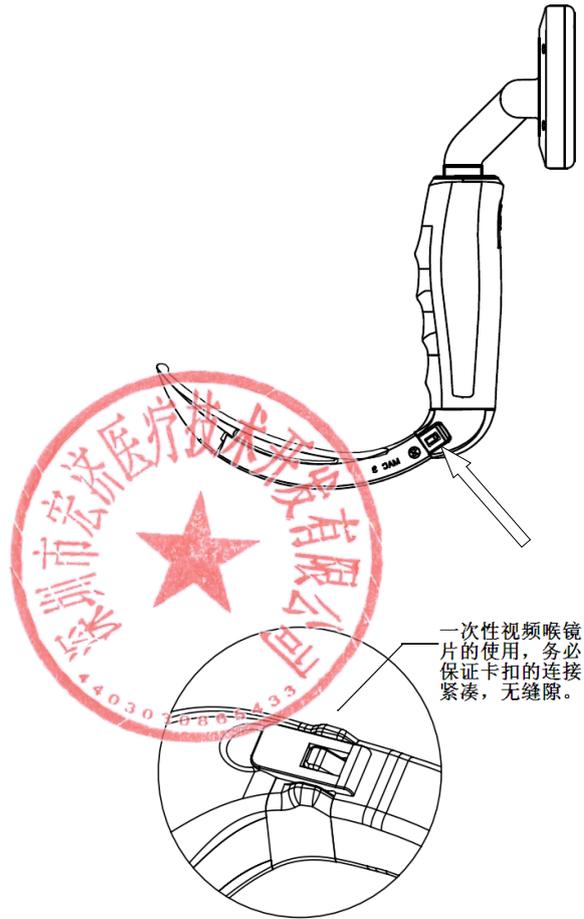
3.1.4.2 VL3D、VL3DEX、VL4D、VL4DEX 镜片的装卸

1. 根据病人和口腔大小选择适当的一次性使用喉镜片；
2. 如图 3-4 和图 3-5，沿着箭头方向将镜片套入支撑管；



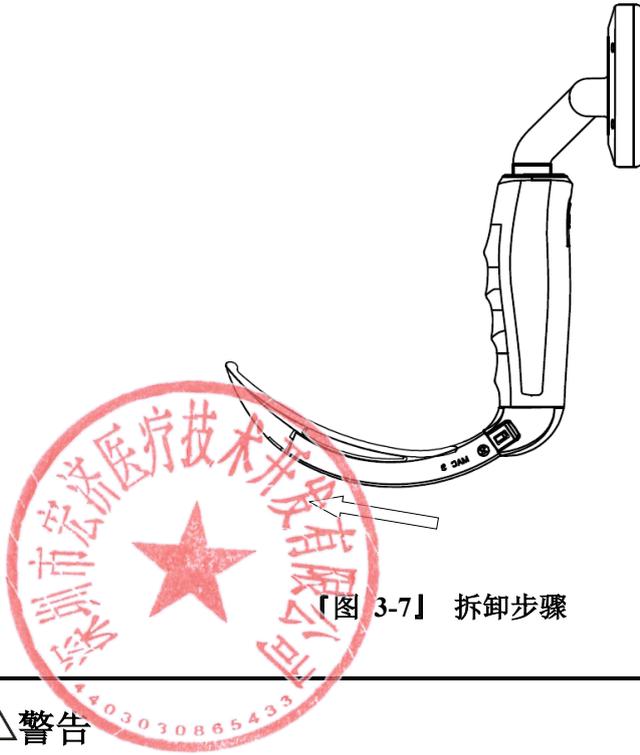
【图 3-4】 安装步骤一 【图 3-5】 安装步骤二

3. 如下图，锁紧卡扣：



「图 3-6」安装步骤三

4. 如下图，反向操作步骤3使镜片和支撑管分离，顶起镜片锁扣，沿箭头方向将镜片从支撑管上取下。



警告

- 严禁使用锁扣损坏或者失去弹性的一次性使用窥视片。
- 一次性使用窥视片仅限一次性使用；包装若有破损，请勿使用。
- 一次性使用窥视片使用后，应按医院或环保部门要求进行处理。
- 一次性使用窥视片供有资质的医护人员操作使用。

3.2 维护

警告

- 使用本喉镜的医院或医疗机构应建立完善的维护计划，否则可能造成喉镜失效等不可预期的后果，并可能危及人身安全。
- 所有需要拆卸喉镜的安全检查或维修工作应由本公司指定的专业维修人员进行，非专业人员的操作可能造成喉镜失效，并可能危及人身安全。
- 如果发现喉镜异常，请与向您销售本产品的经销商或厂家联系。
- 在设备返修前，必须对设备进行消毒清洁。

3.2.1 检查

喉镜每次使用之前，都应当由使用者进行一次全面检查，以保证喉镜正常运行和工作。检查项目应包括：

- 环境及电源符合要求；
- 设备和附件无机械性损坏；
- 电池的性能；
- 使用指定的附件；
- 功能正常。

如果发现任何损坏或异常现象，请暂时停止使用本喉镜，并与向您销售本产品的经销商或厂家联系。

3.2.2 清洗、消毒

仅使用本章节列出的材料与方法对喉镜进行清洁或消毒，对于使用其它材料或方法造成的损坏或事故，本公司不提供任何担保。

本公司所列的化学品或方法只作为控制感染的手段，对其有效性不承担任何责任。关于控制感染的方法，请咨询医院的感染预防部门或流行病专家。

请保证喉镜处于无尘环境。为防止损坏喉镜，必须遵守以下规定：

- 按制造商的要求稀释清洁剂与消毒剂，或采用尽可能低的浓度；
- 不得将喉镜的显示主机和手柄浸没在液体中；
- 不得将液体倾倒在喉镜的显示主机和手柄上；
- 不得让液体进入喉镜的显示主机和手柄；
- 不得使用磨损性材料（如钢丝绒或银抛光剂）和类似于二甲苯、丙酮的溶剂清洁喉镜，以免造成外壳破损。

 警告

- 在清洁喉镜前，必须关闭电源，并断开充电线与电源适配器的连接。
 - 手册中所述的清洁及消毒措施，在任一情况下，不可以替代日常为使用设备而制定的规章制度！
-
-

 小心

- 如果不慎将液体倾倒在喉镜上并导致喉镜无法正常工作，请暂时停止使用，并立即与向您销售本产品的经销商或厂家联系。
-
-

推荐使用的表面消毒方式：

本产品预期与患者口腔黏膜接触，并由终端用户使用前进行消毒，否则禁止使用；将产品清洁消毒方法如下：

1. 窥视叶片清洁消毒：

喉镜使用后，湿纱布/酒精纱布擦去外表面污物，然后将清洁好的窥视叶片放入消毒液浸泡：使用质量分数为2%的戊二醛溶液浸泡消毒，浸泡消毒时间 30 min~60min。

2. 显示主机和手柄清洁消毒：

喉镜使用后，湿纱布/酒精纱布擦去外表面污物，然后将清洁好显示主机和手柄再用75%乙醇擦拭消毒。

 小心

- 不得使用高温、高压消毒。
 - 不得使高浓度的有机酸或非有机酸消毒，易腐蚀设备。
 - 不得使含有氯醛甲酰胺，苯酚衍生物，阴离子表面活性剂的化学物质消毒，仪器外部的塑料物质易老化出现裂缝。
 - 如果在同一表面使用含乙醛和胺的消毒剂，可能使物体表面褪色。
-
-

3.2.3 定期维护

1. 维护电池性能
参见 2.3.3 。
2. 常规维护

间隔时间	常规维护程序
按照医院政策	较长时间的存储之前或之后都需要彻底地清洁喉镜表面。
每年至少需进行一次检测	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检测电源适配器和充电线。 2. 运行喉镜直到电池电量低警示出现，然后给电池充电，确认操作和充电正常。

3.2.4 无公害处理、回收

本产品使用寿命约为 6 年。超过使用寿命的喉镜应作报废处理，请与向您销售本产品的经销商或厂家联系获取更多相关信息。

您可以进行以下处理：

1. 已作报废处理的喉镜可以寄回向您销售本产品的经销商或厂家进行适当回收。
2. 废旧电池可以寄回向您销售本产品的经销商或厂家进行处理，或根据相应的法规进行处理。



第4章 操作指导

4.1 显示主机操作

4.1.1 功能键

按键	电源键	菜单键	选择键	选择键	功能键
标识					
功能	开关设备	1、进入设置界面 2、确认选择 3、保存设置	向上选择	向下选择	1、短按拍照 2、长按摄像 3、返回

4.1.2 工作界面

按电源键  启动视频喉镜后，静态显示公司 LOGO，如『图 4-1』所示，3 秒后自动进入正常工作界面，如『图 4-2』所示。



【图 4-1】 开机 LOGO 界面



【图 4-2】正常工作界面

- 1) 正常工作时，屏幕全屏显示实时视频，右下角显示实时年月日及时间，左下角显示电量图标。
- 2) 电量低于 20%时，屏幕左上角跳出“电池电量低”提示；
电量低于 10%时，屏幕左上角跳出“电池耗尽”提示。
- 3) 拍照或摄像时，屏幕上显示拍照或摄像提示。拍照时，屏幕中心拍照提示符跳出；摄像时，屏幕左下角电量显示区域上方显示摄像提示符，以及实时摄像时长。
- 4) 按菜单键  进入系统设置界面；
短按功能键  进入拍照功能；
长按功能键  进入摄像功能；
长按向右、向下选择键  进入磁盘格式化功能；

4.1.3 系统设置界面

按菜单键 ，屏幕显示系统设置界面，屏幕背景为蓝色。 键退出界面。



【图 4-3】

可用 、 按键选择， 键进入子界面。 键返回上层界面。

4.1.4 时间设置界面



【图 4-4】

按  键交替切换年，月，日，时，分，秒，、 键调整数值， 键返回上层界面。

4.1.5 照片浏览界面



【图 4-5】

按 、 键可切换照片，按  键返回，长按  键删除当前选中的照片文件。

4.1.6 视频播放界面



【图 4-6】

按  、  键可切换视频，按  键确定后播放视频再次按下切换暂停和播放操作，按  键返回，长按  键删除当前选中的视频文件。

4.1.7 语言设置界面



【图 4-7】

按  、  键可选择语言，按  键确认选择。

4.2 操作指南

呼吸道和气管插管程序的静止图像和视频可以记录并自动保存到显示主机中内存中。

警告

- 麻醉视频喉镜与类似于直接喉镜的系统技术结合使用。请在对人体使用之前，咨询气管插管技术方面的专业人员。
-
-

4.2.1 窥视叶片

- 清洁：使用前请对手柄和叶片进行适当的清理和消毒（参见 3.2.2 ， 4.3 ）。
- 防雾：窥视叶片的视频镜头使用的是电气加热材质，以便清除气管内由于气道的温热和潮湿环境等产生的雾气。在手柄电池的驱动下，叶片上的 LED 灯开始照明，同时加热元件也开始运行。由于叶片的本身温度，镜头的雾气可在叶片和手柄连接后 30 秒内消除

警告

- 使用本喉镜之前，用户必须检查其配附件，确保它们能够正常、安全地工作。
-
-

4.3 清洁说明

喉镜诊疗使用后医护人员立即用 75%酒精湿纱布擦去主机和重复性窥视叶片外表面污物；将纱布弃置于黄色医疗垃圾袋中；随即非操作手持镜送入清洗消毒室。

重复性窥视叶片标准清洗消毒标准流程如下：



警告

- 喉镜应一用一消毒，清洁前，请先咨询或了解有关医用设备清洁的规定。
- 在清洁喉镜前，必须关闭电源，并断开充电线与电源适配器的连接。

- 手柄和显示主机是不防水的，所以避免将其淹没或置于过量的液体中，建议使用消毒湿巾擦拭即可。

4.3.1 水洗

1. 在流动水下彻底冲洗窥视叶片 2 分钟，用湿纱布擦洗干净，直至肉眼无污渍。
2. 流动水下用小刷刷洗卡扣内面及叶片连接点并擦干，用清洁毛刷彻底刷洗窥视叶片。重复以上刷洗 5 次。
3. 手柄和显示器表面密封的可以用湿布擦拭 5 次。其他部分在清洁的时候应当小心，以防液体进入内部。
4. 清洗纱布应当采用一次性使用的方式，清洗刷应当一用一消毒。
5. 清洗后用纱布擦干。

4.3.2 酶洗

用于清除体液分泌物等有机物，以防止有机物影响消毒剂功效，及时酶洗以免蛋白质干涸，难以清除。

1. 多酶洗液的配置和浸泡时间按照产品说明书。
宏济医疗推荐的经验证的清洗条件：使用浓度为 1:128 的 Metrex EmPower 洗剂，建议温度为 20℃-40℃，浸泡时间不少于 1min。
2. 将擦干后的窥视叶片置于酶洗槽中，操作部用多酶洗液擦拭 5 次。
3. 擦干后的窥视叶片用多酶洗液浸泡，窥视叶片还需在超声清洗器内清洗 5~10 分钟。
4. 多酶洗液应当每清洗一根窥视叶片后更换。

4.3.3 清洗

用多酶洗液洗后浸泡后的窥视叶片（时间按照说明书计时），用高压水枪冲洗 10 秒，使用无菌纱布冲洗、擦干窥视叶片的外表面。

4.3.4 消毒

4.3.4.1 抗菌液浸泡

1. 将清洗擦干后的窥视叶片置于消毒槽/或消毒桶中并浸没消毒剂中。

以下为宏济医疗推荐的经过验证的浸泡条件：

消毒剂：MetriCide 28 Long-Life Activated Dialdehyde Solution

浓度：2.5%

温度：25℃

浸泡时间：90 min

2. 显示主机和手柄，必须用清水擦拭后再用 75%乙醇擦拭消毒。
3. 每日诊疗结束不再继续使用的窥视叶片最后一次采用消毒剂消毒时，应当终末消毒延长至 30 分钟

4. 每日诊疗工作开始前，必须对当日拟使用的窥视叶片进行再次消毒。采用推荐消毒剂浸泡，消毒时间不少于 20 分钟，冲洗、干燥后，方可用于病人诊疗。
5. 需要灭菌的窥视叶片采用 2%碱性戊二醛灭菌时，必须浸泡 10 小时。

 **警告**

- 切勿使用任何强碱性/强酸性消毒液对喉镜进行消毒。
 - 切勿使用医用酒精或碘伏浸泡喉镜。
 - 请勿将喉镜放置在有丙酮、丁酮等有机溶剂的地方。
 - 切勿高温、高压对喉镜产品进行消毒。
 - 消毒时，注意喉镜视窗玻璃的清洁，以免影响观察效果。
-
-

4.3.5 漂洗

窥视叶片从消毒槽取出前，清洗消毒人员应当更换手套，将窥视叶片置于 5L 无菌水中，并使用无菌纱布彻底擦拭窥视叶片，重复漂洗窥视叶片 3 次。

 **警告**

- 化学消毒剂浸泡灭菌的窥视叶片，使用前必须用无菌水彻底冲洗，去除残留消毒剂。
-
-

4.3.6 干燥

用无菌纱布或洁净压缩空气等方法进行干燥。

4.3.7 储存

将消毒或灭菌的喉镜存放在灭菌后的密闭器械盒内。

注意

- 清洁操作规范按照《内镜清洗消毒技术操作规范（2004 年版）》编写。
 - 以上操作仅供参考，应通过适当的方法对消毒效果进行验证。
-
-

第5章 附件

警告

- 仅使用本章指定的附件，使用其它附件可能会损坏本喉镜，或无法达到本说明书中声称的规格。
- 一次性的附件只能使用一次，重复使用可能导致性能下降或交叉感染。
- 如果发现附件包装或附件有损坏的迹象，请停止使用该附件，并尽快与向您销售本产品的经销商或厂家联系。

5.1 窥视叶片

重复性窥视叶片型号如下：

型号	长度 L (mm)	宽度 W (mm)	高度 H (mm)	角度 (°)
MAC 1	101±5	18±5	34±5	56±5
MAC 2	115±5	21±5	36.5±5	50±5
MAC 3	126.5±5	21±5	39.5±5	46±5
MAC 4	136±5	22.5±5	43±5	48±5
MAC 5	149.5±5	23±5	51±5	44±5
MAC D1	96±5	18±5	34±5	40±5
MAC D2	115±5	22±5	50±5	30±5
MAC D3	127±5	22±5	53±5	30±5
MAC D4	136±5	22±5	57±5	30±5
MAC D5	147±5	22±5	59±5	30±5

A 产品规格

A.1 安全规格

A.1.1 按防电击类型分类属于 II 类设备、带内部电源供电设备

A.1.2 按防电击程度分类属于 BF 型应用部分设备

A.1.3 按电磁兼容分类属于 Class A 设备

A.1.4 额定电压、频率和功率

电源适配器输入：100-240V \sim ，50/60Hz，0.5A max

电源适配器输出：DC5V，2A

显示主机外部输入：10VA

内部电源：DC3.7V

A.1.5 非永久性安装设备

A.1.6 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

A.1.7 按运行模式分类：连续运行。

A.1.8 电磁兼容按 GB 4824 分类属于 I 组 A 类。

A.2 环境规格

参数	规格
工作温度	5~40℃
工作湿度	20~80%、非冷凝
工作大气压力	86~106kPa
储运温度	-20~60℃
储运湿度	10~95%，非冷凝
储运大气压力	50~106kPa
储藏条件说明	无腐蚀性气体和通风良好的室内

A.3 电源规格

参数	规格
电源适配器	
输入电压	100-240V~
输入电流	0.5A max
输入频率	50/60Hz
输出电压	DC5V
输出电流	2A
电池	
电池数量	1 个
电池类型	锂离子电池
标称电池电压	DC 3.7V
电池容量	标称容量 3400mAh

A.4 基本参数

参数	规格
旋转角度	前后旋转角度范围 $\geq 120^\circ$ 左右旋转角度范围 $\geq 120^\circ$
工作距离	30~90mm
空间分辨率	$\geq 6.35\text{lp/mm}$
视角	$\geq 60^\circ$
照明范围	$\geq \Phi 30\text{mm}$, $h=30\text{mm}$
光源照度	$\geq 400\text{lx}$, $h=30\text{mm}$
光源色温	$\geq 2300\text{K}$
特别功能	拍照、录像、储存和时间设置等
警示功能	电池电量低、电池耗尽、叶片未连接

A.5 产品中有毒有害物质或元素名称及其含量

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
印刷电路板组件	○	○	○	○	○	○
外壳	○	○	○	○	○	○
金属壳	○	○	○	○	○	○
显示屏	○	○	○	○	○	○
电池	○	○	○	○	○	○
备注： ○：表示该有毒有害物质都在部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T 11363-2006 标准规定的限量要求以下。 ×：表款该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T 11363-2006 标准规定的限量要求。						



本产品的“环保使用期限”为 10 年，其标识如左图所示，电池等可更换部件的环保使用期限可能与产品的环保使用期限不同。只有在本使用说明所述的正常情况下使用本产品时，“环保使用期限”才有效。

B EMC

本喉镜符合 EMC 标准 YY 0505 / EN 60601-1-2、GB 9706.19。

注意

- 本喉镜符合 YY0505、GB 9706.19 标准电磁兼容有关要求；
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用；
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响本喉镜性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。



警示：

- 本喉镜不应与其他设备接近或叠放使用。如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行；
- A 类设备拟用于工业环境中，由于本喉镜传导骚扰和辐射骚扰，在其他环境中要确保电磁兼容可能有潜在困难。

除本喉镜的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致本喉镜发射的增加或抗扰度的降低。

指南和制造商的声明 - 电磁发射

本喉镜预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：

发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB4824	1 组	本喉镜仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB4824	A 类	本喉镜适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

本喉镜预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % U_T , 持续0.5周期 (在 U_T 上, >95%的暂降) 40 % U_T , 持续5周期 (在 U_T 上, 60%的暂降) 70 % U_T , 持续25周期 (在 U_T 上, 30%的暂降) <5 % U_T , 持续5s (在 U_T 上, >95%的暂降)	<5 % U_T , 持续0.5周期 (在 U_T 上, >95%的暂降) 40 % U_T , 持续5周期 (在 U_T 上, 60%的暂降) 70 % U_T , 持续25周期 (在 U_T 上, 30%的暂降) <5 % U_T , 持续5s (在 U_T 上, >95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果本喉镜的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐本喉镜采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m, 50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

本喉镜预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V (有效值) 3 V/m	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近本喉镜的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 式中： P —根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)为单位； d —推荐的隔离距离，以米(m)为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 ^c 来确定，在每个频率范围 ^d 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注： 1. 在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。 2. 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。 a) 固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得本喉镜所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本喉镜以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整本喉镜的方向或位置。 b) 在150KHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和本喉镜之间的推荐隔离距离

本喉镜预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和VL3R之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。

注：

1. 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。
2. 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	备注
1	USB 转 MICRO5P-USB 数据线	1.0	是	外置充电线

麻醉视频喉镜 VL3R、VL3D 颜色调整操作



第一步：开机



第二步：连续按下翻键 5 次，屏幕上方出现一排设置选框



第三步：按菜单键选择第三个设置选框“SAT”



第四步：选择到“SAT”后，用上、下翻键调整图像的饱和度，下翻键调低值（最低为0），上翻键调高值（最高为127）



第五步：调整到满意的色彩后，先按拍照键跳至右上方的“OK选框”（注意观察“OK选框”是否为选中状态），然后再按菜单键保存即可