

KING VISION®

可视喉镜

使用说明

适用于 aBlade 喉镜窥视片

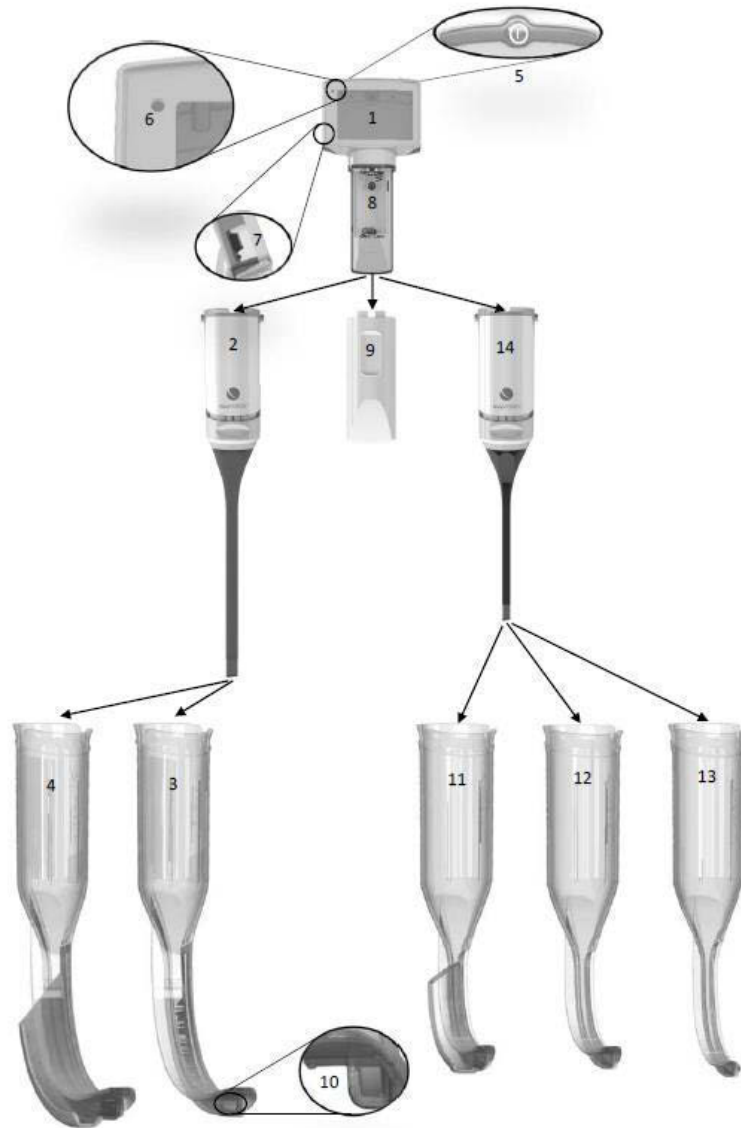


图 1

#1 显示器	#2 视频适配器, 喉镜窥视片尺寸 3-4号	#3 标准喉镜窥视片, 喉镜窥视片尺寸 3 号	#4 槽型叶片, 叶片尺寸 3C 号	#5 开关按钮
--------	------------------------	-------------------------	--------------------	---------

#6 电池电量指示灯	#7 视频输出端口	#8 电池舱	#9 电池舱盖	# 10 末端视窗
#11 槽型喉镜窥视片， 喉镜窥视片尺寸 2C 号	#12 标准喉镜窥视片， 喉镜窥视片尺寸 2 号	#13 标准喉镜窥视片， 喉镜窥视片尺寸 1 号	#14 显示适配器， 尺寸 1-2	

## 产品概述与说明

King Vision® aBlade 可视喉镜是一款由电池驱动的便携式刚性可视喉镜系统，由可重复使用的集成显示器、可重复使用的显示适配器和可供选择的一次性喉镜窥视片组成，这种设计有助于观察患者的上呼吸道并对放置气管插管有辅助作用。

## 产品组件

King Vision aBlade 可视喉镜系统由以下组件构成：

1. 可重复使用的集成显示器 (图 1, #1)
2. 可重复使用的显示适配器 (图 1, #2 和 14)
3. 可供选择的一次性喉镜窥视片，有或无气管导管导槽 (图 1, #3, 4, 11, 12 和 13)

另外，还有连接外部监视器的视频输出线可供选择。

产品的任何组件均不含天然乳胶。

注意：所有提供的组件均为洁净，非灭菌，可以立即使用的状态

### 可重复使用的显示器 (图 1, #1)

King Vision aBlade 可视喉镜是一种由电池供电的，高质耐用，便携式的设备。其显示器配有 TFT LCD (薄膜晶体管液晶显示) 显示屏。它采用数字技术从一次性喉镜窥视片的末端接收影像，并在全彩防眩集成屏幕上显示影像。可重复使用的显示器配有开关 (图 1, #5)、电池电量指示灯 (图 1, #6) 和视频输出端口 (图 1, #7)。它配有带自动增益控制和自动曝光控制功能的高级电源管理系统。由装在电池舱内的三节 AAA 电池供电 (图 1, #8)。

### 可重复使用的显示适配器 (图 1, #2 和 14)

King Vision aBlade 可视喉镜的显示适配器是第二个可重复使用的组件，它与显示器相连以便在显示器打开时将影像传输到显示器。视频适配器具有两个型号，每个显示适配器都配有 LED (发光二极管) 光源和 CMOS 摄像头 (位于一次性喉镜窥视片的末端)。

## ② 一次性使用 aBlades ( 图 1, #3, 4, 11, 12, 13 )

King Vision aBlade 可视喉镜的一次性组件由两种可供选择的一次性喉镜窥视片组成：

King Vision 槽型 aBlade 喉镜窥视片 ( 图 1, #4 和 11 )	King Vision 标准 aBlade 喉镜窥视片 ( 图 1, #3, 12 和 13 )
“槽型”喉镜窥视片有一个导槽，有助于将气管导管 (ETT) 传送到声带。槽型喉镜窥视片可容纳特定规格范围的气管导管。无需通管针。	“标准”喉镜窥视片无导槽。就这点而言，这些喉镜窥视片可能需要使用通管针帮助将导管气管传送到声带。

两种喉镜窥视片都滑过显示适配器并连接到可重复使用的显示器上，形成完整的 King Vision aBlade 可视喉镜。喉镜窥视片的末端视窗上有防雾涂层，以防冷凝影响影像 ( 图 1, #10 )。

喉镜窥视片尺码大小与标准刚性喉镜一致。这表示 3 号 aBlade 喉镜窥视片 ( 槽型和标准型 ) 应与标准 Macintosh 3 号片用于相同的患者人群。aBlade 1 和 2 号喉镜窥视片应与标准 Macintosh 或 Miller 0~2 号片用于相同的患者人群。

### 尺寸选择

King Vision aBlade 系统为各种患者提供完整系列视频适配器和一次性喉镜窥视片。确保选择最适合患者的视频适配器和 aBlade。

针对婴儿和儿童，小型视频适配器 1-2 和相关的喉镜窥视片表示为：

- aBlade 尺寸 1 ( 婴儿患者 <4 年 ) \*
- aBlade 尺寸 2 + 2C ( 儿童患者 1 – 10 年 ) \*

对于较大儿童和成人而言，大型视频适配器 3-4 号和相关喉镜窥视片表示为：

- aBlade 尺寸 3 + 3C ( 儿童 > 5 岁和成人 ) \*

\*尺寸范围基于给定年龄患者的牙齿至会厌之间的距离数据、气管导管尺寸建议及实际经验。医学专业人士必须根据每个患者的个体差异进行评估。

年龄	喉镜 窥视 片尺	喉镜 窥视 片尺	喉镜 窥视 片尺

	寸 1 号	寸 2 号	寸 3 号
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11+			

**适应症：**

King Vision 可视喉镜是刚性喉镜，用于检查和显现患者上呼吸道并帮助置放气管导管。

## 警告与预防措施：

King Vision aBlade 可视喉镜只能由经过培训并已获授权使用本设备（插管）提供患者护理的人员使用。

**警告：** 请勿将电池长期放在 King Vision 显示器中，否则可能会导致泄漏并损坏显示器。King Vision 显示器如果装有电池，即使关闭，电池也可能会有少量漏电。

即使关闭，King Vision 显示器如果装有电池也可能逐渐损失电量。因此，建议用户按照电池电量指示灯的指示或在不经常使用时每季度更换装置中的电池。

**警告：** 不允许擅自改装该设备。

**警告：** King Vision 喉镜窥视片有一个光源，在此产品规定的操作温度范围上限附近工作时，其会造成喉镜窥视片表面温度超过 41°C（例如，在一次测试中，操作温度在 40°C 时，测得的刀片表面温度为 42.1°C）。患者组织长时间直接接触超过 41°C 的表面可能会造成损伤。因此，在操作温度范围上限附近使用时，应尽可能缩短患者的接触时间。

## 小心：

King Vision 显示器只能与 King Vision 显示适配器和 King Vision 喉镜窥视片配套使用。在未连接 King Vision aBlade 喉镜窥视片的情况下，不得将 King Vision 显示适配器插入口腔。

King Vision 可视喉镜无法实现从口腔外部到声带的直接可视化（直接观测）。

请勿将 King Vision 显示器浸入任何液体当中，否则会损坏显示器。请遵守清洁和使用准备说明，否则会影响系统性能并可能会使质保失效。

请勿用牙齿向 King Vision 可视喉镜施加外力。

请勿过度用力向口腔中插 aBlade 喉镜窥视片。

使用可视喉镜进行气管内插管的已知并发症包括：粘膜损伤、穿孔、撕裂、浮肿、咽喉痛、TMJ（颞下颌关节）损伤、神经损伤。

始终确保使用正确方法置放气管导管。

在使用易燃麻醉剂时不宜使用。

使用前，应检查每个喉镜窥视片的外表面是否有锐边、凸出、可见裂缝或粗糙面，这些可能会引起伤害；如有，请更换喉镜窥视片。

如果使用前由于包装破损使喉镜窥视片掉出，则请丢弃并更换干净的新喉镜窥视片。

操作显示适配器时必须小心谨慎。请勿过度拉或弯曲显示适配器的柔软部分。

**注意事项：** 联邦法律（美国）限定本装置只能由医生或有执业资格的医护人员或遵医嘱销售。

## 采集影像

**重要说明：** 连接显示适配器前必须关闭 King Vision 显示器；否则会使视频影像失真。如发生这种情况，关闭显示器然后再打开即可。如果连接显示适配器并进行使用前检查后，显示器的视频屏幕上不显示动态影像，请按以下步骤操作：

- 1) 检查并确保显示器和显示适配器彼此正确连接，方法是断开然后重新连接。
- 2) 重复关闭和打开电源。
- 3) 更换显示适配器。
- 4) 更换显示器。

注意：如果发生这种情况时，King Vision aBlade 可视喉镜位于患者口腔内，则取出喉镜，然后再解决影像失真的问题。

## 一般建议



新用户和初次使用用户在将本产品用于临床应用前，应使用 King Vision aBlade 可视喉镜在人体模型上进行练习。

King Vision aBlade 可视喉镜用户最好在将其用于解剖结构正常的患者之后，再用于困难气道。


每次使用前 用户应检查 King Vision 显示器和显示适配器。如果发现有迹象表明显示器或显示适配器损坏或有问题，则应更换损坏的组件。

## 安装/更换电池

### 建议使用三 (3) 节一次性碱性 AAA 电池

- 通过拆下显示适配器 (图 1, #2, 14) 或取下电池舱盖 (图 1, #9)，打开可重复使用的 King Vision 显示器上的电池舱 (图 1, #8)。
- 按照当地环境政策处理废弃电池。不要在显示器中混合使用新旧电池。
- 按照显示器电池槽内的指导，安装/更换拉条上方的三节 AAA 电池。确保下方的电池正确位于电池舱内。
- 连接解锁的显示适配器 ()，方法是将其朝视频屏幕方向向上滑动。然后，向上滑锁定装置直到看不到黄色指示带。其应啮合牢固入位。()

## 使用前电池检查

- 按 King Vision 显示器背面的 POWER (电源) 按钮  (图 1, #5)。
- 显示器应立即打开。注意：不连接显示适配器，屏幕上将不会显示影像。
  - 绿色 LED 电池电量指示灯 (图 1, #6) 表示显示器已准备就绪。


重要说明：如果 LED 电池电量指示灯呈红色闪烁状态，则必须尽快更换电池，因为这表明电池电量已经近于耗尽。

- 长按住 POWER (电源) 按钮，可以手动关闭显示器。如果没有连接 King Vision 显示适配器，则显示器会在大约 20 秒内自动关闭。

## 操作步骤

**重要说明：连接显示适配器前必须关闭 King Vision 显示器，否则会使视频影像失真。如发生这种情况，关闭显示器，连接显示适配器，然后再打开显示器即可。**

**第一步 – 准备好 King Vision aBlade 可视喉镜 ( 显示器、显示适配器和喉镜窥视片组合 ) 供使用：**

- 根据患者年龄、个头和其他相关因素选择喉镜窥视片尺寸
- 根据偏好的插管方式选择喉镜窥视片类型 ( 标准或槽型 )。仅适用于喉镜窥视片尺寸 2 和 3。
- 根据所需喉镜窥视片尺寸连接合适的视频适配器尺寸
- 将显示适配器连接到显示器。注意显示器和显示适配器的正反面已进行颜色编码，以利于正确定位。将解锁的显示适配器完全插入到显示器支撑杆上。向上滑锁定装置直到黄条不再可见。其应啮合牢固入位。
- 打开电源并验证成像功能。在显示适配器锁定到显示器上的情况下，按 King Vision 显示器背面的 POWER ( 电源 ) 按钮  ( 图 1, #5 )，并确认显示器显示动态影像。如果屏幕没有影像，则更换电池。如果显示器电源打开，但不显示功能动态影像，则关闭电源并验证显示适配器连接是否正确，然后再次打开电源。如果仍无法获取功能影像，则更换显示适配器或显示器。
- 将喉镜窥视片插入到显示适配器上。将喉镜窥视片滑动推到显示适配器上 ( 仅限单向组装 )。听到“喀嗒”声即表示喉镜窥视片完全啮合到显示适配器上。确认功能动态影像仍存在。

使用 King Vision 槽型 aBlade 喉镜窥视片	使用 King Vision 标准 aBlade 喉镜窥视片
<p>二号和三号槽型喉镜窥视片设计与标准 ETT 尺寸配套使用。参见喉镜窥视片规格部分，了解管尺寸建议。</p> <p>无需通管针。</p>	<p>在气管导管的使用指导中没有特别提到适用喉镜窥视片尺寸时，使用 3、2 和 1 号标准喉镜窥视片。</p> <p>这种情况下，很可能需要通管针。</p>
<p>使用水溶性润滑剂润滑气管导管、槽型喉镜窥视片的导槽和喉镜窥视片的末端。注意不要让润滑剂碰触喉镜窥视片的末端视窗。</p> <p>气管导管会被预装载进导槽内，其头端与导槽末端齐平。注意，正确装载后，气管导管头端不应明显地显示在屏幕上。或者，只有在喉镜窥视片插入口腔且声带可视后，才能将气管导管插入导槽。</p>	<p>使用水溶性润滑剂润滑标准喉镜窥视片的末端。注意不要让润滑剂碰触喉镜窥视片的末端视窗。</p> <p>润滑气管导管和通管针，按照与需要使用通管针的其他插管术相同的方法将通管针预装载到气管导管内。</p> <p>用户提示：用预加载的通管针调整气管导管的形状使其与喉镜窥视片曲度相配，将会有所帮助。</p>



**重要事项：**如果 King Vision 显示器左上角的 LED 电池电量指示灯（图 1，#6）呈红色闪烁状态，则电池剩余寿命有限，应尽快更换电池。

### 第二步 – 将 King Vision 喉镜窥视片插入口腔

- 用标准方法打开患者口腔。
- 如果出现过多分泌物/血液，在将喉镜窥视片插入口腔之前，抽吸患者呼吸道。
- 沿中线将喉镜窥视片插入口腔。注意避免将舌头推向喉头。
- 在向口咽部推进喉镜窥视片时，面向舌基采用前入路法。当心会厌，将喉镜窥视片尖指向会厌谷，以便于在显示器视频屏幕上显现声门。King Vision 喉镜窥视片既可以像 Macintosh 片一样放入会厌谷，也可以像 Miller 片一样用于提升会厌。为取得最佳效果，让声带在显示器视频屏幕中居中。
- 如果末端视窗（图 1，#10）受阻（例如，血液/分泌物），将刀片从患者口中取出并清洁镜头。
- 避免用牙齿向 King Vision 可视喉镜施加外力。

### 第三步 – 插入气管导管

推进气管导管（槽型 aBlade 喉镜窥视片）	插入气管导管/通管针（标准 aBlade 喉镜窥视片）
<p>在 King Vision 显示器中心看到声带后，缓慢推进气管导管，注意让气囊穿过声带。注意，要对齐气管导管头端和声带，需要对喉镜窥视片进行轻微操作。</p>	<p>在 King Vision 显示器上看到声带后，用侧入路法将带预装载通管针的气管导管插入口腔。当气管导管头端到达后咽后，操纵气管导管使其头端指向声带。推进气管导管头端使其刚好穿过声带，撤回通管针，然后再将气管导管推到气管中的预期位置，使气囊位于声带下方。彻底取出通管针。</p>

## 向气管中推进气管导管的用户提示

喉镜窥视片尖端推进过深是所有在可视喉镜引导下，气管导管置放的常见问题，这可能会生成一个不错的特写影像，但由于喉镜窥视片/摄像头阻碍了气管导管通道，导致气管导管无法前行。要解决此问题：

- 沿舌头的前表面将喉镜窥视片尖端放置在会厌谷，或者
- 如果离声带过近，稍微撤回喉镜窥视片以获得更多全景并从正面向后轻轻拉提喉镜窥视片，然后再尝试推进 ETT。

其他提示：

- 如果气管导管头端转向右侧面向右侧杓状会厌襞或杓状软骨，逆时针 90° 扭转 ETT，使其转向左侧面向喉前庭。
- 使用 Parker 气管导管协助对准斜面，从而进入喉前庭。
- 使用槽型喉镜窥视片时，操纵喉镜窥视片柄，使气管导管头端面向喉前庭（通常是左侧），然后返回到中线并推进，使其穿过声带。
- 使用标准喉镜窥视片时，调整气管导管/通管针曲度，使其与喉镜窥视片曲度相配。对于更靠前的喉头，弯曲度更大一些较为合适。
- 使用标准喉镜窥视片时，气管导管右侧磨牙入路有利于插管，并可能会降低对气管导管/通管针弯曲度的要求。

## 第四步 – 拆卸喉镜窥视片

拆卸 King Vision 槽型 aBlade 喉镜窥视片	拆卸 King Vision 标准 aBlade 喉镜窥视片
横向捏住气管导管，朝患者胸口方向旋转喉镜窥视柄，从患者口中卸下 King Vision 可视喉镜。喉镜窥视片从口中出来时，气管导管应很轻松地脱离柔软的导槽边孔。	横向捏住气管导管，朝患者胸口方向旋转喉镜窥视柄，从患者口中卸下 King Vision 可视喉镜。

- 按住 POWER ( 电源 ) 按钮  ( 图 1, #5 )，关闭显示器。

注意：始终确认气管导管的置放情况，即使是在进行完可视插管后亦要确认。

## 第五步 – 使用后 King Vision 组件的分离与处置：

手术完成后，断开显示器和显示适配器与喉镜窥视片的连接。按照当地规定处置喉镜窥视片并对显示器和显示适配器进行清洁/消毒。

注意：请勿丢弃 King Vision 显示器或显示适配器！

## 可重复使用的 King Vision 显示器和显示适配器的清洁和消毒

### 注意事项：

- 请勿将 King Vision 显示器浸入任何液体当中，否则会损坏显示器。
- 请勿对怀疑暴露于克雅氏病 (CJD) 或其变种的任何装置进行重复使用。

King Vision 显示器和显示适配器在设计上易于清洁和消毒。尤其是显示器和显示适配器表面的设计适于正常清洁，无需任何特殊设备或用品。

在正常使用期间，应尽量避免患者与 King Vision 显示器和显示适配器直接接触。

### 清洁步骤

#### 显示器和显示适配器：

如果显示器或显示适配器上有可见污渍或疑似被污染，请按照下述清洁步骤操作：

- 为防止液体进入 King Vision 显示器，定位设备时，将视频屏幕朝上，电池舱方向朝下（竖向/垂直方向）。
- 按照厂商说明准备酶清洁剂，例如 ENZOL (Cidezyme®)。用浸有清洁液的抹布或纱布（不能浸透）清洁显示器和显示适配器的整个外表面。紫色密封垫圈的缝隙和开关按钮需要用棉签清洁。此步骤应持续至少两分钟。两分钟后，更换抹布或纱布，再重复清洁两分钟或直到除去所有可见污渍。
  - 如果使用了视频输出连接（图 1，#7），确保清洁视频端口盖和线缆。
- 卸下显示适配器（图 1，#2，14）并清洁显示器支撑杆，注意不要触碰电池及其触点，清洁显示适配器杯顶部的内部和外部，清洁深度大约 2 厘米。
- 清洁后，用湿抹布或纱布擦除所有残留物。
- 用干抹布/纱布擦去水或让设备风干。
- 如果您发现影像不清晰，使用酒精清洁片或浸有酒精的纱布清洁摄像头。

## 消毒步骤

### 显示器和显示适配器：

要消毒，请按照下列步骤操作：

- **提示：消毒过程中定位显示器和显示适配器时，将视频屏幕朝上，电池舱方向朝下（竖向/垂直方向）。请勿使显示器或显示适配器浸水。**
- 使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾，消毒显示器和显示适配器至少 10 分钟，每 2 分钟更换一次擦拭巾。
  - 将显示适配器从显示器上拆下之前，使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾擦拭显示器和显示适配器的外部，确保所有难以到达的区域均彻底用消毒剂湿润。
  - 在至少 10 分钟的消毒期间，使用干净的 Super Sani-Cloth 杀菌擦拭巾擦拭显示器和显示适配器的外表面，尤其注意开关按钮、紫色密封垫和滑块缝隙。
  - 在至少 10 分钟的消毒期间，拆下显示适配器并擦拭显示器支撑杆和显示适配器。确保电池舱每侧外壁彻底消毒，注意避免接触电池及其表面。沿着紫色密封垫的底部和显示适配器杯的顶部以及内部边沿擦拭。关注电池舱内部边沿和显示适配器内侧，达到大约 2 毫米的深度。**注意：注意不要把电池舱底部的开口内部弄湿。**
  - 如果使用了视频输出连接（图 1，#7），确保对视频端口盖和线缆进行消毒。
- 让显示适配器彻底风干。
- 在显示适配器风干后，使用浸有无菌水的无菌纱布彻底擦拭显示器支撑杆、电池舱两侧的外沿、紫色密封垫的底部和显示适配器杯的顶部以及内部边沿，直到不再有消毒剂的痕迹。
- 让这些物品完全风干。
- 在这些物品风干后，将显示适配器重新连接到显示器上以封闭电池舱。
- 使用浸有无菌水的无菌纱布彻底擦拭显示器和相连的显示适配器，直到不再有消毒剂的痕迹。
- 让这些物品完全风干。
- 如果您发现影像不清晰，使用酒精清洁片或浸有酒精的纱布清洁摄像头。
- 将 King Vision 显示器存放在供货时的包装盒中或其他类似的干净的袋、包或隔底匣中，与周围环境隔离，直到再次使用。

注意：King Vision 显示器和显示适配器的材质也可以使用 70% 异丙醇溶液、Cidex®、Cidex Plus® 或 Cidex OPA® 进行消毒。在使用这些消毒剂时，请按照消毒剂的厂商说明进行操作，以保证合适的接触条件和曝露时间。请勿使显示器浸水。用抹布/纱布对 King Vision 显示器和显示适配器表面在要求的时间内进行消毒。用浸有无菌水的抹布/纱布擦去残留物，消毒后让其风干。

注意：

请使用上述正确的清洁和消毒方法。不要对其进行高温高压灭菌，不要将其浸没在任何液体中，不要将其曝露于环氧乙烷中，不要采用任何其他未在本说明书中推荐的灭菌方法。这些行为会损坏 King Vision 显示器和显示适配器，并会使质保失效。

## 产品识别部件编号

### 显示器和显示适配器：

KVIS01VA34            每套一台 - King Vision 显示器  
                          每套一个 - King Vision 3/4 显示适配器  
                          每套一个 - 显示器保护盒  
                          每套三节 - AAA 电池

KVIS01VA1234        每套一台 - King Vision 显示器  
                          每套一个 - King Vision 3/4 显示适配器  
                          每套一个 - King Vision 1/2 显示适配器  
                          每套一个 - 显示器保护盒  
                          每套三节 - AAA 电池

### aBlade 套件：

KVLABKIT3            每套一台 - King Vision 显示器  
                          每套一个 - King Vision 显示适配器  
                          每套一个 - 显示器保护盒  
                          每套三节 - AAA 电池  
                          每套六个 - King Vision aBlade 喉镜窥视片，三号，成年（槽型四个，标准型两个）

### 显示器：

KVIS01                每套一台 - King Vision 显示器

### 显示适配器：

KVLVA34             每套一个 - King Vision 3/4 显示适配器  
KVLVA12             每套一个 - King Vision 1/2 显示适配器

### 标准型喉镜窥视片：

KVLAB3                20 片装（一盒） - King Vision aBlade 喉镜窥视片，标准型，三号，成年  
KVLAB2                20 片装（一盒） - King Vision aBlade 喉镜窥视片，标准型，二号，儿童

KVLAB1 20 片装 ( 一盒 ) - King Vision aBlade 喉镜窥视片 , 标准型 , 一号 , 婴儿

#### **槽型喉镜窥视片**

KVLAB3C 20 片装 ( 一盒 ) - King Vision aBlade 喉镜窥视片 , 槽型 , 三号 , 成年 ; 与内径为 6.0 至 8.0 毫米的气管导管配套使用

KVLAB2C 20 片装 ( 一盒 ) - King Vision aBlade 喉镜窥视片 , 槽型 , 二号 , 儿童 ; 与内径为 4.5 至 5.5 毫米的气管导管配套使用

#### **King Vision 可视喉镜的配件 :**

KVCABL 每套一条 – 视频输出线\*

\*显示器视频输出可连接到带有标准模拟 ( RCA 型 ) 端口和 NTSC 视频信号输入的被 UL/IEC 60601-1 认证的设备上 ; 不应连接其他外围设备。只能使用 KVCABL。其他线缆无法正常工作 , 可能会损坏设备且会使质保失效。

#### **King Vision 显示器的限定质保**

King Systems 保证在 King Vision 显示器自购买之日起一年 (1) 年内对因制造而产生的缺陷免费维护。King Systems 始终为其所有产品的质量负责。如果您的 King Vision 显示器在质保期内在正常使用情况下发生故障 , 您可以将其退回进行更换。

King Systems 对超出质保期的维修/更换费用概不负责。

所有提出质保需求的设备所有者需要提供 :

- 保存收货日期。收货日期 ( 而非第一次临床使用日期 ) 即是质保期的起始日期。
- 提供原始订单号或其他购买凭证。  
致电 King Systems 客服中心 1-800-262-8462 , 获取退货授权 (RGA) 编号。国际客户应致电 1-410-768-6464 联系客服中心。
- 申请任何质保需求时 , 请随故障 King Vision 显示器一起提供上述信息。

除打开电池舱更换电池外 , 用户不得维修显示器和显示适配器中的其他任何部件。打开显示器或显示适配器外壳将使任何后续质保失效。滥用或误用导致的损坏不在质保范围内。

**重要事项：**不可使用高温高压灭菌锅，不要将其浸没在任何液体中，不要将其曝露于环氧乙烷中，不要采用任何其他未在本说明书中推荐的灭菌方法对 King Vision 显示器和显示适配器进行灭菌，不遵守使用说明会影响系统性能并可能会使质保失效。

## 技术规格

### KING VISION 显示器：

显示器尺寸： 2.9" X 5.8" X 1.4"  
74 mm X 147 mm X 36 mm

重量（不含电池）： 95 克  
安装常用碱性 AAA 电池的重量为 130 克

显示屏： 2.4 英寸 (6.1cm) TFT LCD 对角线彩色显示屏，带防反射涂层；  
每帧 320 X 240 (QVGA) 像素，刷新率 30 FPS，最大可视角度  
160°。

内部电源： 为达到最佳的整体性能，使用三 (3) 节碱性 AAA 电池。

King Vision 显示器只能由 AAA 号电池供电；不可使用外部电源。

电源管理： 显示器的内置的高级电源管理系统旨在节省电池电量。在置于静止  
表面（非手持）60 秒后，该系统可以自动关闭。

当显示器未连接显示适配器时，视频屏幕和 LED 电池电量指示灯  
会在大约 20 秒后自动关闭。

电池电量指示灯： 屏幕旁边左上角的 LED 电池电量指示灯用于指示电池状态。

当 LED 电池电量指示灯呈绿色时，表示显示器有足够的电量完成  
典型的喉镜检查 and 插管。

当 LED 电池电量指示灯呈红色闪烁状态时，则应在下次使用显示  
器之前更换电池。

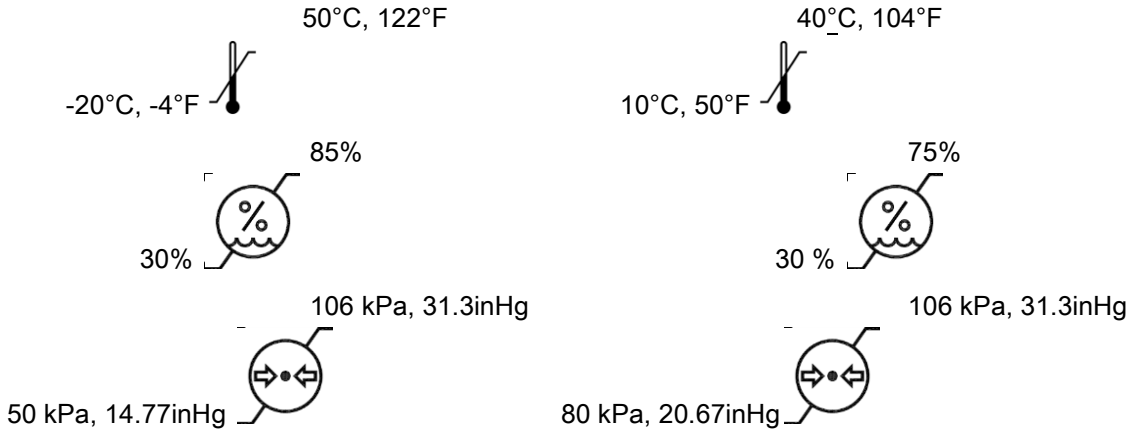
打开显示器后，LED 电池电量指示灯将延后 20 秒点亮，除非需要  
更换电池。

外壳材质：聚碳酸酯和 ABS

包装：King Vision 显示器以洁净，非灭菌即用状态包装在盒内，第一次使用时，安装上电池（已含）后即可使用。

### 存放和运输环境

### 工作环境



视频输出：King Vision 显示器有一个唯一的视频输出端口（图 1，#7），可以连接监视器、视频屏幕、计算机或有标准模拟（RCA 型）视频输出端口的其他任何设备。仅可使用 King Vision 视频输出线（部件号 KVCABL）。King Vision 显示器只能连接一台最大电流为 300 毫安的 UL/IEC 60601-1 认证设备。

使用视频输出端口会缩短电池使用时间。还会缩短 LED 电池电量指示灯的警示时间（LED 呈红色闪烁状态后剩余的更换电池的时间缩短）。

视频输出线长度：274 厘米，108 英寸

货架期：King Vision 显示器和显示适配器自购买之日起享有一年的质保期。显示器随附的电池自生产之日起享有五年的质保期。



连续工作： 尽管本设备设计为放置气管导管或检查上呼吸道的短期应用，但电池时间长度是限制实际使用持续时间的唯一因素。

电子干扰：

经检测，King Vision 系统符合适用标准要求：

- 其他电子设备可能会对 King Vision 显示器造成干扰。
- King Vision 显示器可能会干扰其他电子设备。
- 如果发现干扰，移动两台设备，拉开彼此的物理距离。

### **KING VISION 显示适配器信息**

照明光源： LED ( 白色 ) 注： 不要直视白光，否则可能会造成短暂闪光视盲。

摄像头： CMOS – VGA

### **KING VISION ABLADE 喉镜窥视片信息，三号**

气管导管规格： 内径为 6.0 至 8.0 毫米 ( 仅适用于三号槽型喉镜窥视片 )

喉镜窥视片长度： 17 厘米 ( 不包括喉镜窥视片的喉镜窥视片柄部分 )

口腔最小开合度： 13 毫米 ( 标准喉镜窥视片 )  
18 毫米 ( 槽型喉镜窥视片 )

重量： 49 克 ( 标准喉镜窥视片 )  
58 克 ( 槽型喉镜窥视片 )

### **KING VISION ABLADE 喉镜窥视片信息，二号**

气管导管规格： 内径为 4.5 至 5.5 毫米 ( 仅适用于二号槽型喉镜窥视片 )

喉镜窥视片长度： 13 厘米 ( 不包括喉镜窥视片的喉镜窥视片柄部分 )

口腔最小开合度： 10 毫米 ( 标准喉镜窥视片 )  
13 毫米 ( 槽型喉镜窥视片 )

重量： 38 克 ( 标准喉镜窥视片 )  
42 克 ( 槽型喉镜窥视片 )

#### KING VISION ABLADE 喉镜窥视片信息，一号

喉镜窥视片长度： 13 厘米 ( 不包括喉镜窥视片的喉镜窥视片柄部分 )

口腔最小开合度： 10 毫米 ( 标准喉镜窥视片 )

重量： 29 克 ( 标准喉镜窥视片 )

#### 两种 King Vision aBlade 喉镜窥视片的共同特征：


防雾功能： 远端镜头上有防雾涂层 - 无需预热。

材料： 聚碳酸酯和 ABS ( 工程塑料 )

包装： 密封袋装供货； 洁净、非灭菌，一次性用品。请勿对 King Vision aBlade 喉镜窥视片进行重加工或尝试消毒。


#### King Vision 可视喉镜所用符号：


 King Vision 携带的 CE 标志。

 符合 IEC 60601-1 标准的 BF 设备。

 “请勿重复使用”

 “小心”

 “查阅使用操作说明”

 开关按钮。



小心：联邦法律限定本设备只能由有执业资格的医疗从业人员或按其指示销售。



喉镜。对于电击、火灾和机械危险，仅以 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 中的规定为准。



回收筒符号 (依据 WEEE 指令)



回收筒符号 (依据电池指令)



“不含天然乳胶”



DEHP

“含有或存在邻苯二甲酸酯：Bis 甲基丙烯酸异辛酯邻苯二甲酸酯 (DEHP)” (仅限视频输出电缆)



序列号



制造商的目录号。



制造商的产品批号。



生产日期。



制造商



温度限制符号表示本设备的温度上限和下限。



湿度限制符号表示本设备的湿度上限和下限。



气压限制符号表示本设备的气压上限和下限。

### KING SYSTEMS VISION 显示器的法规信息

在欧盟销售的 King Vision 可视喉镜组件均标有 CE 标志。

King Vision 显示器和显示适配器可用于多位患者，但更换患者前要正确清洁和消毒。

King Vision aBlade 喉镜窥视片为一次性产品，不得重加工或消毒。

重复使用的风险（仅适用于一次性用品）：

美国和国际法律/法规要求原设备制造商保证，所售产品适用于其使用说明所述范围，并且可以追溯到其原始配件。如果在使用中出现的问题，此规定允许准确追溯产品并依据适用法律采取措施。

如果对标识为一次性用品 (SUD) 的设备进行重复使用，则对制造商追溯产品原始配件的要求即告失效。因此，任何重复使用 SUD 的机构都将承担制造商的责任，必须对本（重复使用）设备的适用性进行测试和验证。其中包括但不限于，确保复用设备适用性所需的清洁、消毒和/或灭菌水平。在美国，重复使用 SUD 的任何机构必须根据联邦法规规范第 21 条，在食品药品监督管理局注册为设备制造商并遵守为其制定的所有适用的联邦和州法律。在美国境外可能适用其他相关法律。

制造商：	欧洲代表处：
King Systems 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 317-776-6823 800-642-5464 www.kingsystems.com 美国制造，部分配件为进口	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels 德国

正在申请美国专利和国际专利

版权所有 2013 King Systems，保留所有权利。

King Vision 是 King Systems Corporation 的商标。

King Vision 系列产品符合欧盟指令 93/42/EEC 关于医疗设备的要求，贴有 CE 标识。

INFM-84 V02.2015/10