駝人影像式插管組 操作/維修手冊



內容

保固	固說明	1
1. 產	〖品功能用途簡介	1
	1-1 適應症:	1
	1-2 禁忌症:	1
	1-3 使用場所:	1
2.	產品描述	1
	2-1 工作原理	. 1
	2-2 零件內容	
	2-3 充電式螢幕握把TR-H (適用硬式影像探條/影像喉頭鏡)	2
	2-4 硬式影像探條TR-S1	
	2-5 彎式影像喉頭鏡TR-AB	
	2-6 直式影像喉頭鏡TR-PB	
3.	使用前方法說明	3
	3-1 打開包裝	
	3-2 充電	
	3-3 安裝 Installation	
	3-4 功能測試	4
4. ‡	操作步驟與後續用途說明	4
	4-1 硬式影像探條	4
	4-1-1 操作步驟	
	4-1-2 後續用途	
	4-2 彎/直式影像喉頭鏡	6
	4-2-1 操作步驟	6
	4-2-2 後續用途	6
5.	清潔與消毒說明	8
	維修說明	
7. ;	故障排除	8
8.	訂購說明	9
9.	規格說明1	10
10.	一般資訊	13

保固說明

本公司對於販賣之產品,若有因材質不良與生產過程造成產品損害之緣故,願意提供以下保固:

充電式螢幕握把:自購買日起算一年 硬式影像探條:自購買日起算一年

彎式/直式影像喉頭鏡:自購買日起算一年。

可彎曲式影像探條:自購買日起算一年

於保固期限內,本公司免費提供維修或更換零件服務。

本公司保固服務僅限於:經本公司或授權經銷商販賣、維修、改裝之本公司產品及依照操作說明,正常使用下之問題產品。

1.產品功能用途簡介

1-1 適應症:

建議使用時機:

- 輔助觀察插管需求之患者。
- 口咽部位檢查。
- 教學目的。
- 遠距離輔助觀察插管需求。

1-2 禁忌症:

不建議使用時機:

- 有異物入侵之氣道處置。
- 緊急插管。

1-3 使用場所:

合格醫療機構或是有合法醫事人員所在之場所

2. 產品描述

2-1 工作原理

本產品係利用微型攝影機與設備結合,進入患者口咽部位,並且提供影像拍照與攝影功能, 讓操作者達到觀察、檢查,與治療的目的。

2-2 零件內容

駝人影像式插管組包含以下主要零件:

- 充電式螢幕握把。
- 硬式影像探條。
- 彎式影像喉頭鏡。
- 直式影像喉頭鏡。
- 可彎曲式影像探條組

2-3 充電式螢幕握把 TR-H (適用硬式影像探條/影像喉頭鏡)

- 材質:鋁合金。
- 握把螢幕為 3.5 吋液晶螢幕。
- 握把防水等級: IPX4。
- 螢幕可旋轉水平共≥100°, 垂直共≥120°。
- 內建記憶卡容量 16G。
- 電池規格: 3.6V±10%, 鋰電池, 2000mAh。
- 電源供應:輸入 AC 100V~240V 輸出 DC 5V, 1A。

2-4 硬式影像探條 TR-S1

- 外徑: 4.5±0.5mm。
- 長度: 37±1cm。
- 材質: 不銹鋼。
- 光源: 白色 LED, 6 顆, 亮度≥3000LUX。
 - 紅色 LED,1顆,亮度≥2000LUX。
- 攝影鏡頭:鏡頭像素 30 萬,顯示幕 640 x 480。

2-5 彎式影像喉頭鏡 TR-AB

- 材質: 不銹鋼。
- 光源: 白色 LED 光源, 1 顆, 亮度≥3000LUX。
- 攝影鏡頭:鏡頭像素 30 萬,顯示幕 640 x480。
- 需套接拋棄式葉片使用。

3-6 直式影像喉頭鏡 TR-PB

- 材質: 不銹鋼
- 光源: 白色 LED 光源, 1 顆, 亮度≥3000LUX。
- 攝影鏡頭:鏡頭像素 30萬,顯示幕 640 x 480。
- 需套接拋棄式葉片使用。









3. 使用前方法說明

3-1 打開包裝

將配件由儲存盒取出,並注意下列事項:

- 檢查是否有配件短少情況。(見附表一)
- 檢查各配件是否有損傷。
- 若有配件短少或受損情形,請通知交貨廠商。

附表一

配件明細			
品項	外觀描述	數量	
儲存盒	金屬材質外盒	1	
充電式螢幕握把	螢幕含握把	1	
硬式影像探條 (可選配)	內建攝影機探條	1	
彎式影像喉頭鏡 (可選配)	內建攝影機彎棒	1	
直式影像喉頭鏡 (可選配)	內建攝影機直棒	1	
可彎曲式影像探條組 (可選配)	螢幕含攝影機探條		
電源線	附變電壓電源線	1	

3-2 充電

- 將電源線插入螢幕側面 USB 插孔。(圖一)。
- 藍燈顯示正在充電中。
- 充電完成,將轉成綠燈。
- 充電完成後即可攜帶使用,不須另接電源線。



圖一

3-3 安裝 Installation

握把/硬式探條或喉頭鏡安裝

- 將插管工具的訊號接頭端插入握把插座部分,請注意凸槽與凹槽對齊。(圖二)
- 將螢幕握把與插管工具鎖緊。(圖三)



圖二



圖三

握把/可彎曲式探條安裝。

- 將可彎曲式探條的訊號接頭端插入螢幕插座部分,請注意凸槽與凹槽對齊。(圖 四)
- 將螢幕與可彎曲式探條鎖緊。(圖五)







圖五

3-4 功能測試

硬式影像探條或影像式喉頭鏡

- 電源鍵: 開關機 (開機一秒 / 關機二秒)。
- M 鍵: 選單模式。
- >/<鍵:確認選項。
- 拍照/攝影鍵: (短按-拍照 / 長按-攝影,再短按-結束攝影)。



鍵: 短按,紅色LED即發亮。

可彎曲式影像探條

- 電源鍵: 開關機 (開機一秒 / 關機二秒)。
- M 鍵: 選單模式。
- >/<鍵:確認選項。
- 拍照/攝影鍵: (短按-拍照 / 長按-攝影,再短按-結束攝影)。

4. 操作步驟與後續用途說明

4-1 硬式影像探條

4-1-1 操作步驟

以下顎上提方式,打開病患嘴巴(圖六與圖七)。 將硬式探條安裝後備妥,將硬式探條外部適當潤滑並置入氣管內管(圖八)。



圖六



圖七



圖八

注意: 為達到更好的插管視野, 將病患口水抽吸是必要的動作。

打開嘴巴,利用抬下顎方式將舌頭與下巴抬起,將硬式探條從嘴部中線沿著舌頭背部緩慢置入並觀察口腔狀況(圖九)。

當螢幕出現會厭軟骨部位時,再將硬式探條沿著會厭軟骨下緣往上推入。(圖十)

重點:硬式探條放推送速度越慢,視野會更清晰。



圖九



圖十

4-1-2 後續用途

置入氣管內管

在螢幕的輔助導引下,將氣管內管置入氣管。

重要:

可利用硬式探條前端紅色 LED 光源來確認探條前端位置。(圖十一)



圖十一

4-2 彎/直式影像喉頭鏡

4-2-1 操作步驟

影像喉頭鏡安裝備妥後,將拋棄式葉片裝入喉頭鏡攝影棒,確認卡住固定栓。(圖十二) 打開電源檢視螢幕是否正常。將喉頭鏡置入口腔,撥開舌頭尋找會厭軟骨。操作時,拇 指可以調整螢幕角度,使其方便觀察。(圖十三)

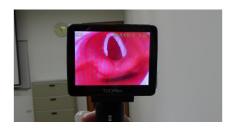


圖十二



圖十三

利用螢幕導引,找到會厭軟骨與聲門。 (圖十四)



圖十四

4-2-2 後續用途

利用螢幕引導,將氣管內管推入通過聲門。確認插管深度,退出喉頭鏡取下拋棄式葉片。(圖十五/十六/十七)



圖十五



圖十六



圖十七

5. 清潔與消毒說明

適合之清潔消毒方式	硬式影像探條	彎/直式影像喉頭鏡	可彎曲式影像探	充儷式螢幕握把
75%酒精擦拭	О	О	О	O
酵素清潔劑浸泡	О	О	О	X
2%戊二酫消毒液浸泡	О	О	O	X
環氧乙烷氣體消毒	X	X	X	X
高壓消毒	X	X	X	X

6. 維修說明

本產品螢幕握把、彎/直式影像喉頭鏡、硬式影像探條、可彎曲式影像探條出廠後均為密封設計,且經檢驗測試合格並符合相關規範,毋需任何校正,請勿自行拆封。若產品需維修、調整、改裝時請聯絡本公司或經授權之經銷商,若自行拆封,本公司一律不負任何維修責任。

7. 故障排除

症狀	原因	建議
	電力過低	充電
螢幕無法運作	工具插頭與螢幕插座氧化	將接觸端子清潔
	探條/喉頭鏡與握把接觸不良	探條/葉片插頭與螢幕插座旋緊
資料無法傳輸	傳輸線接觸不良	重新檢查傳輸線是否連接完整
螢幕影像不清	檢查鏡頭前端是否污染	將鏡頭重新清潔

重要:如有其它原因導致產品無法使用,請通知本公司派員處理。

8. 訂購說明

產品型號

TR-HSB 成人影像式插管組 TR-HAB 彎式影像喉鏡組 TR-HPB 直式影像喉鏡組 TR-HS1 硬式影像探條組 TR-H 充電式螢幕握把 硬式影像探條 TR-S1 彎式影像喉頭鏡 TR-AB 直式影像喉頭鏡 TR-PB 彎式拋棄式喉鏡葉片

9. 規格說明

產品規格表

Item	Description
Model 型號	TR-HAB/TR-HPB
TV System TV 系統	Digital
Image Device 感測器	OVM Color SENSOR
Effective Picture Element 圖元	300,000 Pixel
Resolution 解析度	640 x 480
S/N Ratio 訊號雜訊比	36.8dB
Minimum Illuminance 最低照度	3000mV/Lux-sec
AGC 自動增益控制	Auto
AES 自動電子快門	Auto
Output Format 輸出格式	Digital
Field of View 視野角度	65±5°
Focus Range 對焦範圍	27-70mm,20-30mm
Light source 光源	white LED *1
Power Source 電池電壓	3.7-4.2V
Power Consumption 功耗	300mA ±50mA
Operating Temperature 操作溫度	-5°C ~40°C
Operating Humidity 操作濕度	≤80%(無冷凝)

產品規格表

Item	Description	
Model 型號	TR-HS1	
TV System TV 系統	Digital	
Image Device 感測器	OV Color SENSOR	
Effective Picture Element 圖元	300,000 Pixel	
Resolution 解析度	640 x 480	
S/N Ratio 訊號雜訊比	36.8dB	
Minimum Illuminance 最低照度	2000mV/Lux-sec	
AGC 自動增益控制	Auto	
AES 自動電子快門	Auto	
Output Format 輸出格式	Digital	
Field of View 視野角度	80°	
Focus 焦距	1.027mm	
Focus Range 對焦範圍	10~50mm	
Light source 光源	white LED *6, red LED *1	
Power Source 電池電壓	3.7-4.2V	
Power Consumption 功耗	300mA ±50mA	
Operating Temperature 操作溫度	-5°C ~40°C	
Operating Humidity 操作濕度	≤80%(無冷凝)	

10. 一般資訊

10-1 安全性規範

設備安全性要求

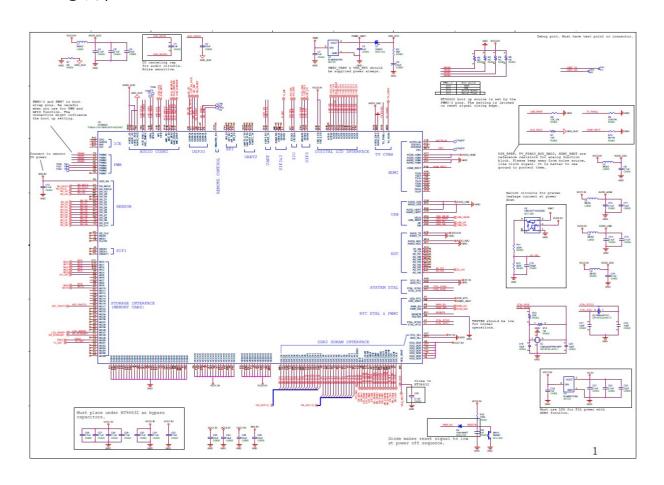
符合 GB9706.1-2007 與 GB9706.19-2000 的要求

設備電磁相容性(EMC)要求 符合 YY0505-2012 與 GB9706.19-2000 的要求

環境要求

設備環境試驗符合 GB/T 14710-2009 氣候環境試驗 II 組,機械環境試驗 II 組規定。運輸實驗,電源電壓適應能力試驗符合 GB/T 14710-2009 中第四章,第五章及表四規定。

10-2 電路圖



10-3 操作/儲存/運輸環境 操作環境要求

環境溫度:-5℃~40℃

相對濕度:≤80%(無冷凝)

大氣壓力:700hPa~1060hPa

避免陽光直接照射和其它冷熱源影響。

儲存和運輸環境要求

環境溫度:-20℃~+55℃

相對濕度:≤93%

10-4 附件

附表:1

準則和製造商的聲明-電磁放射性

影像式插管組乃是為了在下方指定的電磁環境中使用而設計的裝置,客戶或使用者須確保在下方指定的環境中使用本設備。

放射性測試	符合之標準	電磁環境-準則
RF 放射性 GB 4824	1 組	影像式插管組僅在其內部元件上 使用 RF 能量。因此其 RF 放射量很 低,並且應該不會對附近的電子設備造 成幹擾
RF 放射性 GB 4824	A 類	影像式插管組適於非住宅和與家
諧波放射性 GB 17625.1	不適用	影像式猫官組題於非任毛和與家 用住宅公共低電壓電源供應網路不直 接連接的所有建築物中使用。
電壓波動/閃爍放射性 GB 17625.2	不適用	

附表:2

準則和製造商的聲明-電磁抗擾性

影像式插管組乃是為了在下方指定的電磁環境中使用而設計的裝置,客戶或使用者須確保在下方指定的環境中使用本設備。

抗擾性測試	IEC 60601測試等級	符合標準等級	電磁環境-準則	
静電釋放 GB/T 17626.2	±6 kV 接觸電 ±8 kV 空氣	±6 kV 接觸點 ±8 kV 空氣	地板材質必須為木質、混凝土或陶瓷地磚。 若地板有覆蓋合成纖維物質,相對濕度則 必須至少達到 30%。	
電氣快速瞬變脈 衝群雜訊 GB/T 17626.4	±2kV 電源線 ±1kV 輸入/輸出線	不適用	主要電源規格必須為 典型的商用或醫院環 境所採用的電源規 格。	
浪湧 GB/T 17626.5	±1 kV 線對線 ±2 kV 線對地	不適用	主要電源規格必須為典型的商用或醫院環境所 採用的電源規格。	
電源輸入線路上產生的電壓驟降、短路及電壓改變 GB/T 17626.11	<5% U _T ,持續0.5週期 (在U _T 上,>95%的暫 降) 40% U _T ,持續5週期 (在U _T 上,60%的暫 降) 70% U _T ,持續25週期 (在U _T 上,30%的暫 降) <5% U _T ,持續5s (在U _T 上,>95%的暫 降)	不適用	主要電源規格必須為 無型的所用者必須為 時所,若使用者必須在 時期的,若使用者必數 。電源續標的情 。電源續標作本數 。 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	
電力頻率 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工頻磁場應在典型的商業或醫院環境中維持典型的水準特徵.	
注:UT為採用測試等級前之交流主電壓。				

準則和製造商的聲明-電磁抗擾性

影像式插管組乃是為了在下方指定的電磁環境中使用而設計的裝置,客戶或使用者須確保在下方指定的環境中使用本設備。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合標準等級	電磁環境-準則
			使用可攜式和行動 RF 通訊設 備時,這些設備和本設備任何 部位(包含連接線)的距
			離,不得少於依據傳送器頻率方程式計算所得的建議相隔距離
			建議相隔距離
傳導耐受性	3 V(有效值)	不適用	d = [3.5/V ₁] _{[P}
GB/T 17626.6	150 kHz \sim 80 MHz		$d = 1.2 p^{\sqrt{80} \text{ MHz}}$
			800 MHz [√]
			d = 2.3 p 800 MHz
輻射耐受性	3 V/m	3 V/m	2.5 GHz √
GB/T 17626.3	80 MHz \sim 2.5 GHz		P —根據傳送器製造商提
			供的發射機最高額定
			輸出功率,單位為瓦
			特(W);
			d—建議相隔距離,單位為公尺(m)。
			公人(III)。 固定RF 傳送器的磁場強度
			必須低於每種頻率範圍的標準
			等級。
			在有下列符號的設備附近
			可能會產生幹擾現像
			$\circ \left(\left(\left(\stackrel{\bullet}{\bullet} \right) \right) \right)$

注1:80MHz和800MHz頻率時,請採用適合較高頻率的相隔距離。 注2:這些準則可能無法適用於所有的情況。建築物、物體和人體的吸收

注 2:這些準則可能無法適用於所有的情況。建築物、物體和人體的吸收及反射作用皆會影響電磁的傳導。

- a 固定 RF 傳送器,諸如:無線(蜂窩/無繩)電話和地面移動式無線電的基站、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播以及電視廣播等,其磁場強度在理論上都不能準確預知。為評定固定 RF 傳送器的電磁環境,應考慮電磁場所的勘測。如果測得影像式插管組所處場所的磁場強度高於上述適用的射頻符合標準等級,則需觀測影像式插管組是否能正常運作。如果無法正常運作,需採取其他措施以改善狀況,比如重新調整影像式插管組的方向或位置。
- b 150KHz~80MHz 頻率範圍,磁場強度應該低於 [V1] V/m。

可攜式及行動式 RF 通訊設備和影像式插管組之間的建議相隔距離

影像式插管組是為在有限制 RF 放射幹擾的電磁環境中使用而設計的裝置。本設備的客戶或使用者可依據通訊設備的最高輸出功率,在可攜式及行動化 RF 通訊設備(傳送器)和本設備之間維持如下表所示的建議相隔距離,以避免產生電磁幹擾。

	依據傳送器功率建議的相隔距離/m			
傳送器的額定 最高輸出功率/W	150 kHz \sim 80MHz $d = [3.5/V_1] \sqrt{p}$	80 MHz \sim 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz d = 2.3 ₽√	
0.01	不適用	0.12	0.23	
0.1	不適用	0.38	0.73	
1	不適用	1.2	2.3	
10	不適用	3.8	7.3	
100	不適用	12	23	

若您使用之傳送器的最高輸出功率並未列示在上面的表格中,可使用您的傳送器頻率適用的方程式來算出建議的相隔距離 d (以公尺m為單位)。方程式中的 p 為傳送器製造商提供的傳送器最高額定輸出功率(以瓦特W為單位)。

注1:80 MHz 和 800 MHz頻率上,請採用適合較高頻率的相隔距離。

注 2:這些準則可能無法適用於所有的情況。建築物、物體和人體的吸收及反射作用 皆會影響電磁的傳導。



TUOREN MEDICAL DEVICE INDIA PVT. LTD

Plot no 533, Pace city 2, Sector 37, Gurugram Haryana-122001