



操作说明书

**Volista**

## **版权**

版权所有。除法律规定的版权范围外，未经事先书面授权，任何人不得进行复制、改编或翻译。

© Copyright 2021 Maquet SAS

**保留技术修改的权利，恕不奉告。**

如日后产品有新的发展，本说明书所提供/使用的插图和技术特性可能与目前情况稍有不同。

V16B 17.05.2022



## 目录

<b>1 引言</b>	<b>7</b>
1.1 序言	7
1.2 文档信息	7
1.2.1 缩写	7
1.2.2 文档中使用的符号	8
1.2.2.1 跳转	8
1.2.2.2 数字标记	8
1.2.2.3 操作及功能	8
1.2.2.4 菜单和按钮	8
1.2.3 定义	8
1.2.3.1 危险级别	8
1.2.3.2 标示	9
1.2.3.3 涉及人员	9
1.2.3.4 照明设备类型	9
1.3 其它产品相关文件	10
1.4 责任	10
1.5 产品使用期限	10
1.6 质保	10
1.7 产品及包装上的符号	11
1.8 设备铭牌位置及说明	12
1.9 产品视图	13
1.9.1 组成件	14
1.9.1.1 灯体	14
1.9.2 选项	17
1.9.2.1 使用Volista VisioNIR功能时的可变色温 ( 仅在VST上可用 )	17
1.9.2.2 壁装式控制面板	18
1.9.3 附件	20
1.9.3.1 摄像头	20
1.9.3.2 手柄支架	21
1.9.3.3 LMD* ( 仅在Volista VST上可用 )	22
1.9.3.4 灭菌手柄	23
1.10 适用标准	23
1.11 预期用途信息	27
1.11.1 预期用途	27
1.11.2 适应症	27
1.11.3 预期使用人员	27
1.11.4 不当使用	27
1.11.5 禁忌症	27



1.12	基础性能 .....	27
1.13	临床益处 .....	27
1.14	减少环境影响的说明 .....	28
<b>2</b>	<b>安全信息 .....</b>	<b>29</b>
2.1	环境条件 .....	29
2.2	安全指令 .....	30
2.2.1	产品安全使用 .....	30
2.2.2	电气 .....	31
2.2.3	光学 .....	31
2.2.4	感染 .....	31
<b>3</b>	<b>控制界面 .....</b>	<b>32</b>
3.1	灯体控制键盘 .....	33
3.2	壁装式控制键盘 ( 仅在VCS上可用 ) .....	34
3.3	触摸屏 .....	35
<b>4</b>	<b>使用方法 .....</b>	<b>38</b>
4.1	日常检查 .....	38
4.2	照明控制 .....	43
4.2.1	点亮/熄灭照明装置 .....	43
4.2.1.1	从灯体或从壁装式控制键盘操作 .....	43
4.2.1.2	从触摸屏操作 .....	44
4.2.2	调节照明 .....	45
4.2.2.1	从灯体或从壁装式控制键盘操作 .....	45
4.2.2.2	从触摸屏操作 .....	46
4.2.3	环境照明 .....	47
4.2.3.1	从灯体或从壁装式控制键盘操作 .....	47
4.2.3.2	从触摸屏操作 .....	48
4.2.4	AIM ( 仅在Volista VST上可用 ) .....	49
4.2.5	Volista VisioNIR* .....	50
4.2.6	灯体同步 .....	51
4.2.6.1	从壁装式控制键盘操作 .....	51
4.2.6.2	从触摸屏操作 .....	52
4.2.7	LMD ( 仅适用于带触摸屏的Volista VST ) .....	53
4.2.8	收藏夹 ( 仅使用触摸屏操作 ) .....	54
4.2.8.1	选择/保存收藏夹 .....	54
4.2.8.2	出厂预设置 .....	56
4.3	定位照明装置 .....	57
4.3.1	安装灭菌手柄 .....	57
4.3.1.1	STG PSX灭菌手柄在灯体上的安装及移除 .....	57



4.3.1.2	STG HLX灭菌手柄在灯体上的安装及移除.....	58
4.3.1.3	安装及移除DEVON®/DEROYAL®型手柄.....	59
4.3.1.4	STG PSX VZ灭菌手柄在灯体上的安装及移除.....	60
4.3.2	操作灯体.....	61
4.3.3	预定位示例.....	64
4.4	安装/拆卸Quick Lock设备 ( 摄像头、LMD或手柄支架 ) .....	66
4.4.1	设备预定位.....	66
4.4.1.1	在Quick Lock摄像头上.....	66
4.4.1.2	在灯体上.....	67
4.4.2	将设备安装到灯体上.....	67
4.4.3	拆卸设备.....	68
4.4.4	Quick Lock上的手柄支架.....	69
4.5	使用摄像头.....	70
4.5.1	无线视频系统.....	70
4.5.1.1	摄像头匹配.....	70
4.5.1.2	启动匹配的系统.....	71
4.5.2	控制摄像头.....	71
4.5.2.1	从灯体或从壁装式控制键盘操作 ( 仅变焦 ) .....	71
4.5.2.2	从触摸屏操作.....	72
4.5.3	摄像头定向.....	75
4.6	参数与功能.....	76
4.6.1	屏幕亮度.....	77
4.6.2	日期、时间和秒表/计时器功能.....	78
4.6.3	秒表/计时器功能 ( 仅使用触摸屏时 ) .....	79
4.6.3.1	秒表.....	79
4.6.3.2	计时器.....	80
4.6.4	TILT ( 倾斜 ) 手柄.....	82
4.6.5	信息.....	83
4.7	电池备用电源.....	84
4.7.1	照明指示.....	84
4.7.2	进行电池测试.....	85
4.7.2.1	从壁装式控制键盘操作 ( 仅在VCS上可用 ) .....	85
4.7.2.2	从触摸屏操作.....	86
<b>5</b>	<b>错误消息和警报指示灯.....</b>	<b>87</b>
5.1	触摸屏出错消息.....	87
5.2	警报指示灯.....	88
5.2.1	灯体控制键盘及壁装式控制键盘上的指示灯.....	88
5.2.2	触摸屏指示.....	88
<b>6</b>	<b>异常情况和运行故障.....</b>	<b>89</b>



<b>7</b>	<b>清洁/消毒/灭菌</b>	<b>91</b>
7.1	系统的清洁与消毒	91
7.1.1	设备清洁	91
7.1.2	设备消毒	92
7.1.2.1	适用的消毒剂	92
7.1.2.2	允许使用的活性成分	92
7.2	Maquet Sterigrip可灭菌手柄的清洁与灭菌	93
7.2.1	清洁准备	93
7.2.2	如何手动清洗	93
7.2.3	如何使用清洗消毒器清洗	93
7.2.4	Maquet Sterigrip手柄灭菌	94
<b>8</b>	<b>维护保养</b>	<b>95</b>
8.1	年度目视检查和功能检查	95
8.1.1	月度检查	95
8.2	维护日程表	96
8.3	联系方式	96
<b>9</b>	<b>技术特性</b>	<b>97</b>
9.1	光学特性	97
9.2	电气特征	101
9.3	机械特性	102
9.3.1	照明	102
9.3.2	电源	102
9.4	视频特性	103
9.4.1	摄像头和接收器技术特征	103
9.5	其它特性	105
9.6	电磁兼容性 ( EMC ) 声明	106
9.6.1	FCC法规第15部分 ( 仅适用于美国 )	107
<b>10</b>	<b>废弃物管理</b>	<b>108</b>
10.1	包装处理	108
10.2	产品	108
10.3	电子和电气元件	108

# 1 引言

## 1.1 序言

您所在的医院已引进Getinge洁定创新医疗技术。感谢您所给予的信任。

Getinge洁定集团是全球领先的医疗设备供应商，覆盖手术室、复合手术室、麻醉室、重症监护病房和病人转移等设备。Getinge洁定始终将医护人员与患者的需求视为产品开发的第一要务。无论安全性、高效性或经济性需求如何，Getinge洁定均能为医院提供切合自身条件的解决方案。

Getinge洁定在手术无影灯、顶灯照明分布和多媒体解决方案方面具备专业知识，聚焦质量和创新技术，以便为患者和医护人员提供最佳服务。Getinge洁定的手术无影灯系统凭借其设计和创新技术而享誉全球。

## 1.2 文档信息

本使用手册供产品日常操作人员、人事管理层及医院行政部门参考。其目的是便于操作人员熟悉产品的设计原理、安全性和功能。产品说明分为几个不同的章节。

**请注意：**

- 首次使用本产品前，请仔细阅读使用手册全文。
- 始终按照使用手册中的说明操作设备。
- 将本文档置于设备附近。

### 1.2.1 缩写

AIM	自动化照明管理
EMC	电磁兼容性
DF	双叉臂
FSP*	流明稳定性程序
HD	高清晰度
IFU	使用说明书
IP	防护级别
LED	发光二极管
LMD	照明管理设备
NIR	近红外
SF	单叉臂
VCS	Volista Access
VST	Volista StandOP
WB	白平衡

## 1.2.2 文档中使用的符号

### 1.2.2.1 跳转

手册中需参照其它章节的部分以"»»"符号注明。

### 1.2.2.2 数字标记

插图和文字中的数字标记以带方框的数字格式 **1** 显示。

### 1.2.2.3 操作及功能

操作人员待执行的操作指示按数字排序，符号"➤"表示操作功能。

示例：

**先决条件:**

- 无影灯手柄与产品完全兼容。
1. 将手柄安装于支撑架上。
    - 您将听到一声“喀嗒”声。
  2. 旋转手柄，直至听到第二声“喀嗒”声，表示已锁定到位。

### 1.2.2.4 菜单和按钮

菜单和按钮名称以**粗体**表示。

示例：

1. 点击**保存**按钮。
  - 所作的修改将被保存，并将显示**收藏夹**菜单。

## 1.2.3 定义

### 1.2.3.1 危险级别

安全指令章节描述了风险类型以及相应的防范措施。安全指令分为以下三个级别：

符号	危险程度	含义
	<b>危险！</b>	表示可能致命或引发致命性重伤的直接和即时风险。
	<b>警告！</b>	表示可能导致人身伤害、健康危害或严重财产损失的潜在风险。
	<b>小心！</b>	表示可能导致财产损失的潜在风险。

表 1: 安全指令危险级别



### 1.2.3.2 标示



符号	标示类型	含义
	提示	其他辅助或实用信息，不涉及人身伤害或财产损失的风险。
	环境	有关回收或妥善处置废弃物的信息。

表 2: 本文中所涉及到的标示类型。

### 1.2.3.3 涉及人员

#### 操作人员

- 操作人员是指具备资格或经资质人员培训后，授权使用该设备的人员。
- 操作人员负责设备的安全使用，并遵守设备的预期用途。

#### 资质人员：

- 资质人员包括经过医疗技术部门的专业培训获得知识的人员，或具备专业经验和了解所执行操作的安全规则的人员。
- 在医疗技术执业需要认证的国家内，资质人员应获得授权认证资格。

### 1.2.3.4 照明设备类型

#### 次级手术照明设备

手术室内患者环境中的简易照明设备，能够在发生照明故障时帮助实现不间断的患者手术及诊断操作。

#### 手术照明系统

多种手术照明装置的组合，旨在方便手术和诊断操作，并且设计成在手术室内使用。手术照明系统应具有故障保护功能，并且提供能在单一故障状态下对患者身体进行定点照明的中央照明功能。

#### Volista系列\*

从微创手术到常规手术，Getinge洁定凭借Volista提供了一个完整且不断发展的产品系列。此系列产品分成两种型号：

- Volista VCS系列 ( Volista Access )
- Volista VST系列 ( Volista StandOP )

### 1.3 其它产品相关文件

- Volista维护手册 ( 编号ARD01780 )
- Volista维修手册 ( 编号ARD01782 )
- Volista安装手册 ( 编号ARD01784 )
- Volista卸载手册 ( 编号ARD01785 )
- Volista安装建议 ( 参考编号ARD01786 )

### 1.4 责任

#### 产品更改

未经Getinge洁定事先允许，切勿对产品进行任何更改

#### 设备预期用途

针对因未遵循本使用说明而导致的直接或间接损坏，Getinge洁定概不承担任何责任。

#### 安装与维护

安装、维护和拆卸操作仅限经由Getinge洁定培训和授权的人员完成。

#### 设备培训

培训仅限Getinge洁定授权人员直接在设备上开展完成。

#### 与其他医疗设备的兼容性

本系统上仅限安装符合IEC 60601-1或UL 60601-1标准的同类设备。

有关兼容性的详细信息可查阅技术特性 [▶▶ 页面 97]章节。

有关兼容性附件的信息在相关章节中介绍。

#### 发生事故时

与设备有关的任何严重事故均应通知制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

### 1.5 产品使用期限

产品预计使用期限为10年。























该使用期限不适用于灭菌手柄等耗材。

在该10年使用期限内，设备必须经由Getinge洁定培训和授权的人员开展年度定期检查方可有效，请参考维护日程表 [▶▶ 页面 96]。超过该期限后，若设备仍在使用中，必须经由Getinge洁定培训和授权的人员检查，以确保设备的安全性能。

### 1.6 质保

有关产品质保条款，请联系本地Getinge洁定销售代表。

## 1.7 产品及包装上的符号

	遵循使用说明 ( IEC 60601-1:2012 )		医疗器械标志 ( MD )
	遵循使用说明 ( IEC 60601-1:2005 )		器械唯一识别码
	遵循使用说明 ( IEC 60601-1:1996 )		CE标志 ( 欧洲 )
	制造商及制造日期		UL标志 ( 加拿大和美国 )
	产品编号		UR标志 ( 加拿大和美国 )
	产品序列号		包装方向
	交流输入		易碎物品，轻拿轻放
	直流输入		避免雨淋
	直流输出		存储温度范围
	待机		存储湿度范围
	不能随传统废弃物丢弃		存储大气压范围

1.8 设备铭牌位置及说明

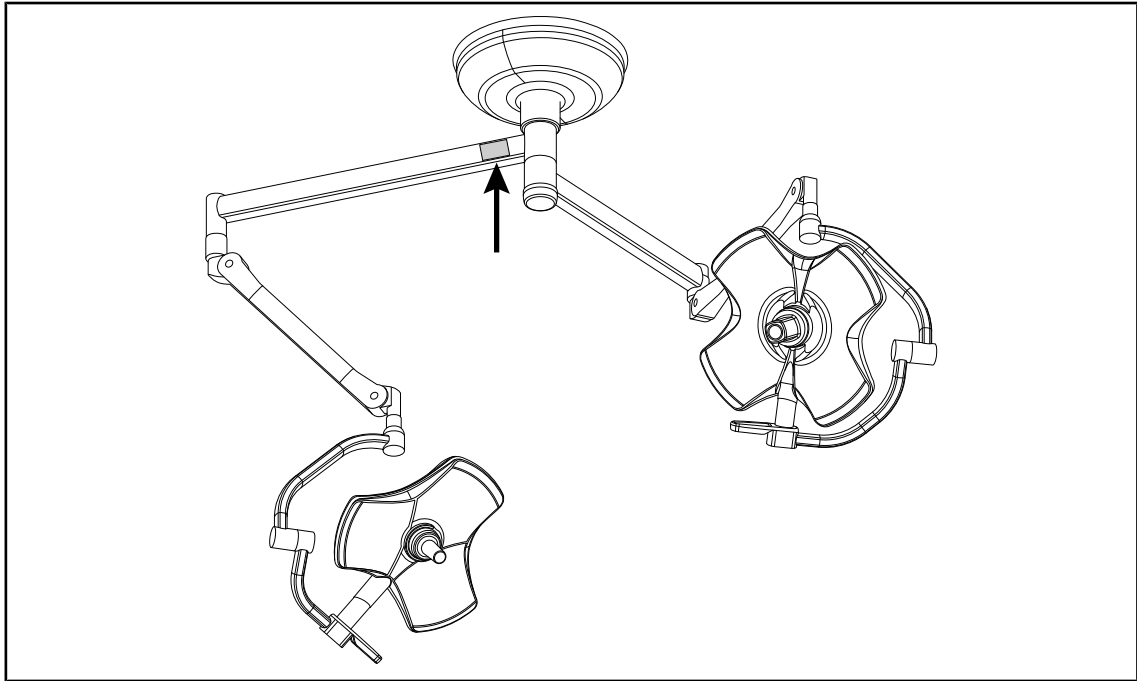


图 1: 设备铭牌位置

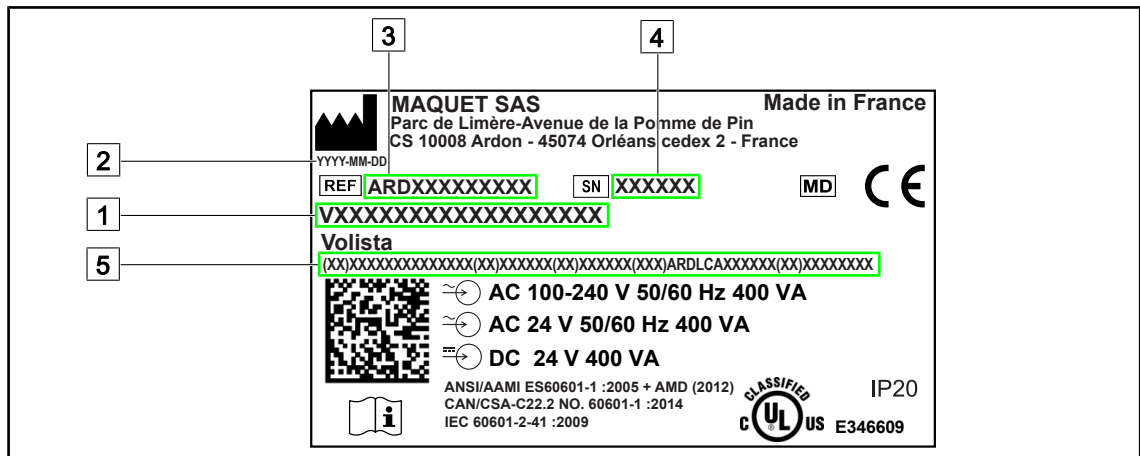


图 2: 铭牌

- 1 产品名称
- 2 生产日期
- 3 产品编号

- 4 序列号
- 5 UDI识别号

1.9 产品视图

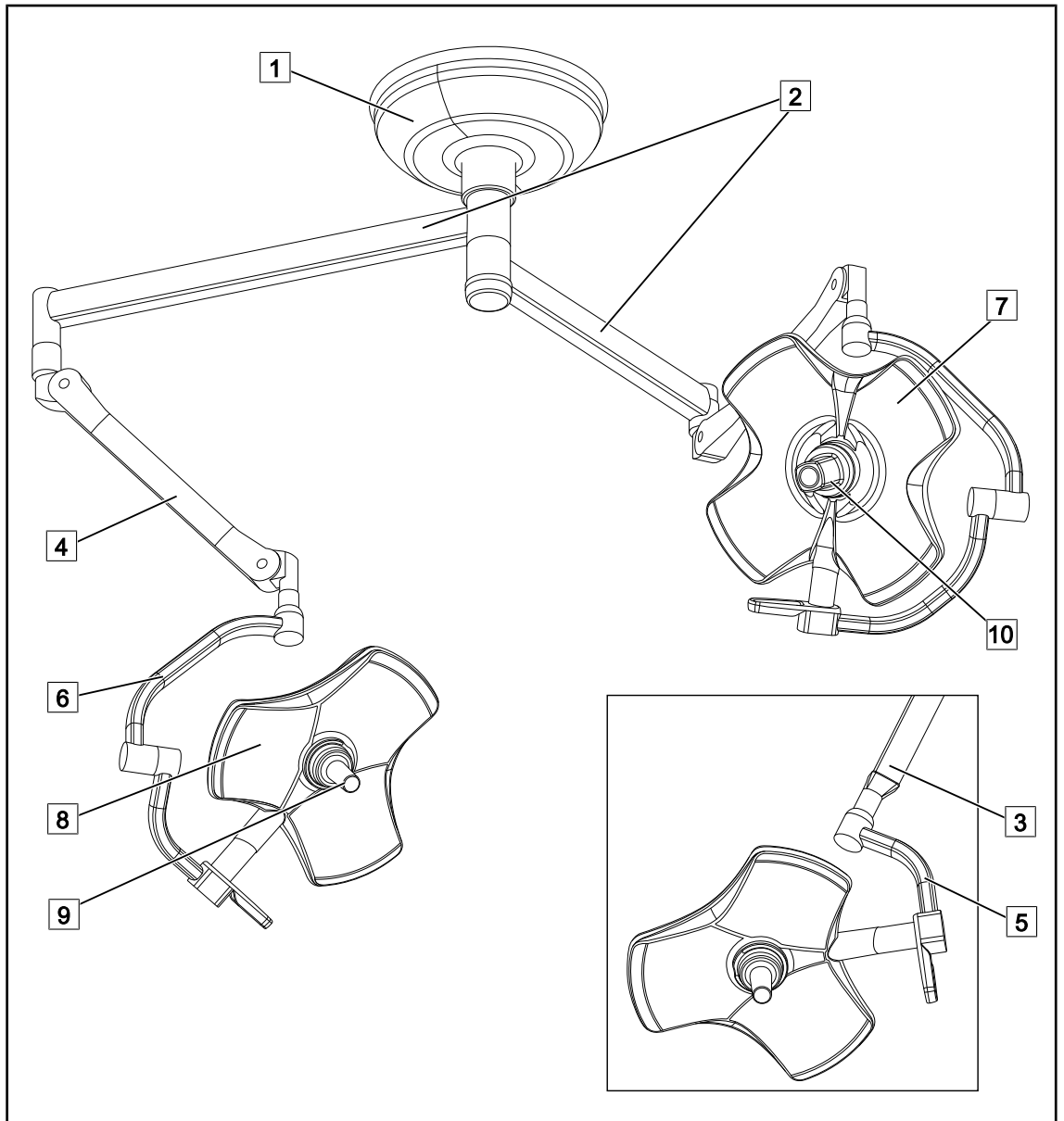


图 3: 配置示例：VST64DF

- 1 悬臂罩
- 2 延长臂
- 3 SF弹簧臂
- 4 DF弹簧臂
- 5 简易叉臂

- 6 双叉臂
- 7 Volista 600灯体
- 8 Volista 400灯体
- 9 无菌手柄支架
- 10 摄像头

## 1.9.1 组成件

### 1.9.1.1 灯体

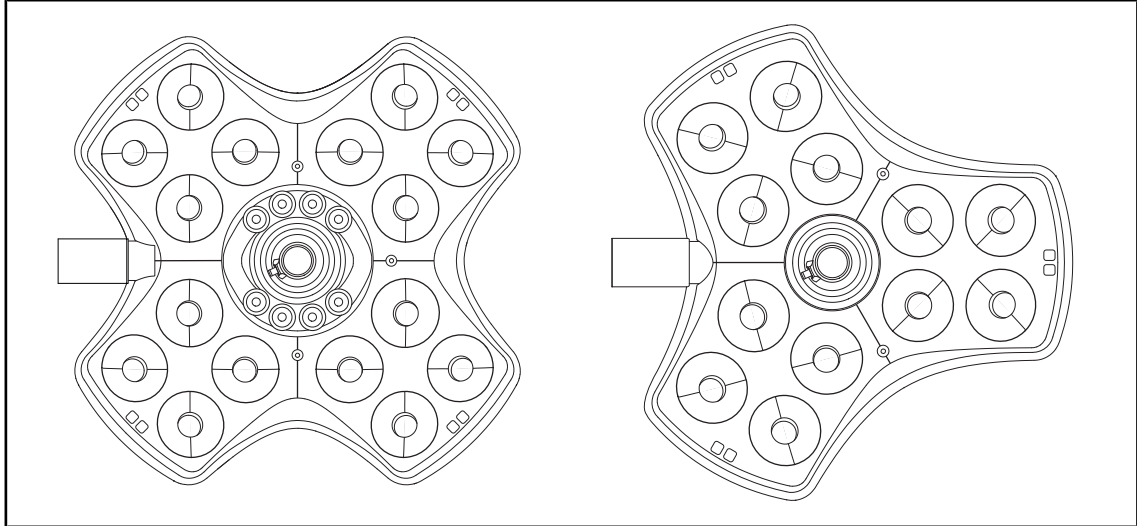


图 4: Volista 600 和 Volista 400灯体

每个灯体都包含以下部件：

- 一个手柄支架及相应的灭菌手柄
- 一个灯体控制键盘
- 外部手柄 ( 仅在VST上可用 )

每个灯体都包含以下功能：

- Boost ( 增强 ) 模式
- 光斑大小选择功能
- 绿色环境照明功能
- AIM模式 ( 仅在VST上可用 )
- LMD模式 ( 选项 , 仅在VST上可用 )
- 使用Volista VisioNIR功能时的光斑颜色变化 ( 选项 , 仅在VST上可用 )

### Boost ( 增强 ) 模式

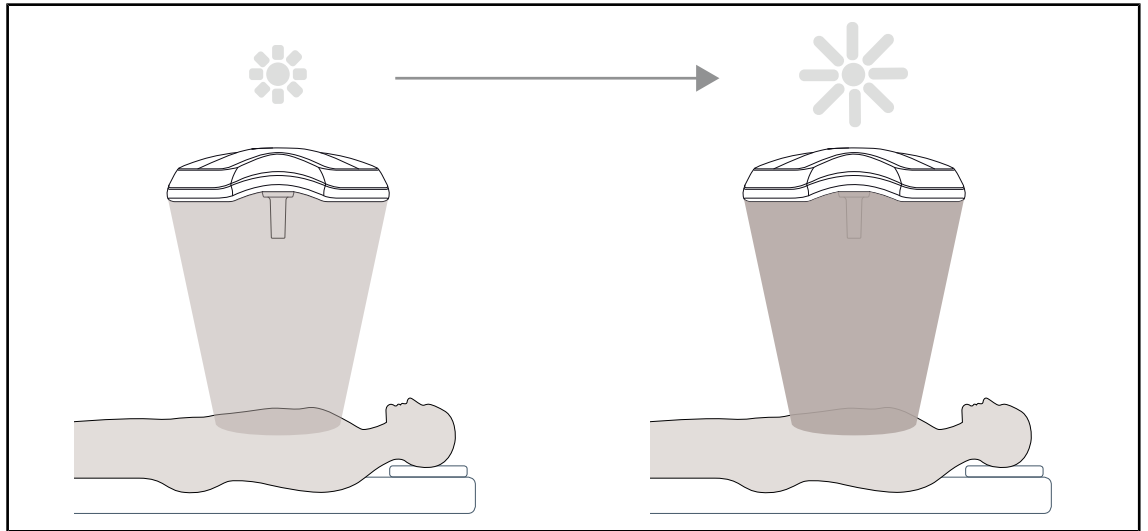


图 5: Boost ( 增强 ) 模式

Boost模式 ( 保留照明 ) 在Volista系列上可用, 可根据手术条件的需要将照明增加到最大程度。它可以确保受控照度 ( 能量照明 ), 是一种自主激活模式, 照明装置关闭后不会保存设置结果。此模式激活后, 灯体照照度指示灯的最后一个指示条将闪烁, 提醒用户有可能会超出照明光斑设定的照度水平。

### 光斑大小选择功能

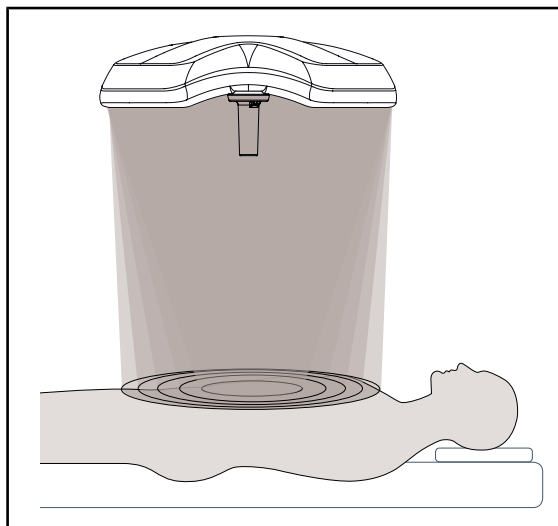


图 6: 光斑大小选择功能

光斑大小选择功能可让您对照明区域的光斑大小进行调节, 使其与手术开刀区域保持一致。Volista照明系统可在五级范围内调节光斑大小。

AIM模式\* ( 仅在VST上可用 )

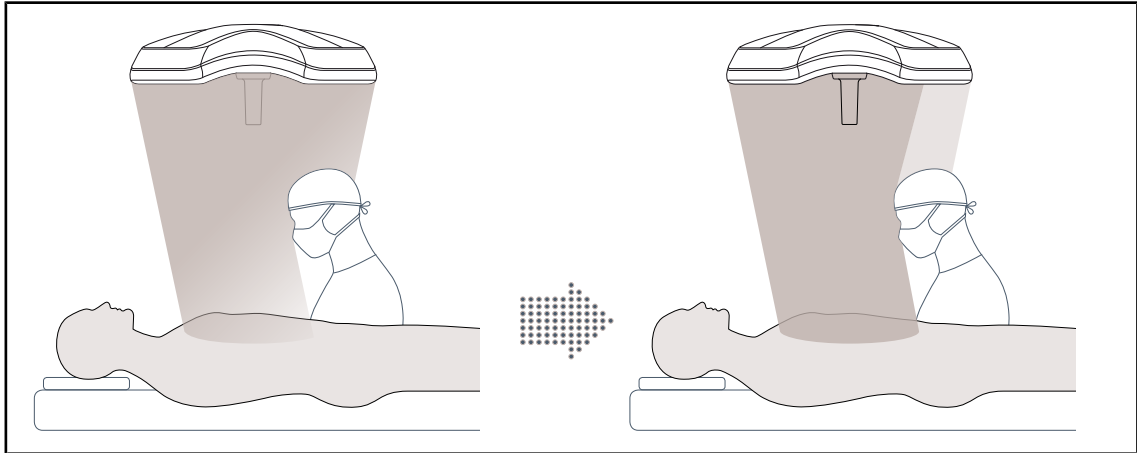


图 7: 一名外科医生或两名外科医生

此功能可对因灯体与手术区域之间出现的障碍物（外科医生的头、肩影）而导致的照度损失自动进行补偿。面罩式LED的照度将减小，同时非面罩式LED的照度将增大，以便：

- 手术区域的照度保持稳定
- 外科医生可以完全动作自如
- 改善外科医生的工作条件

环境照明

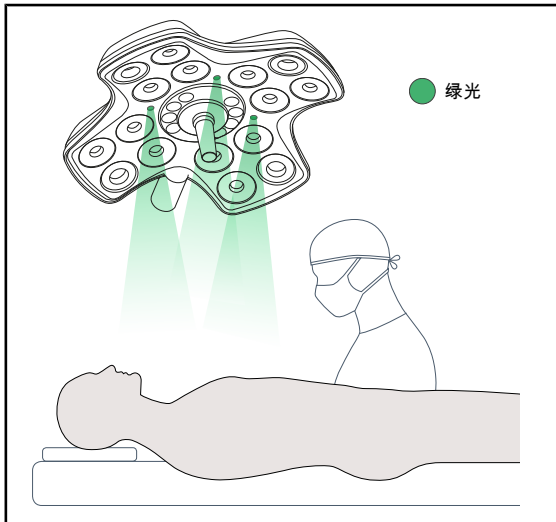


图 8: 环境照明功能

环境照明功能设计成增强对比度，以便能在微创手术期间更好地浏览屏幕信息。此功能可为外科医生和麻醉师提供最小照度，并且可为患者创造一种安静平和的气氛，从而最大程度地减轻患者的压力。



## 1.9.2 选项

### 1.9.2.1 使用Volista VisioNIR功能时的可变色温（仅在VST上可用）

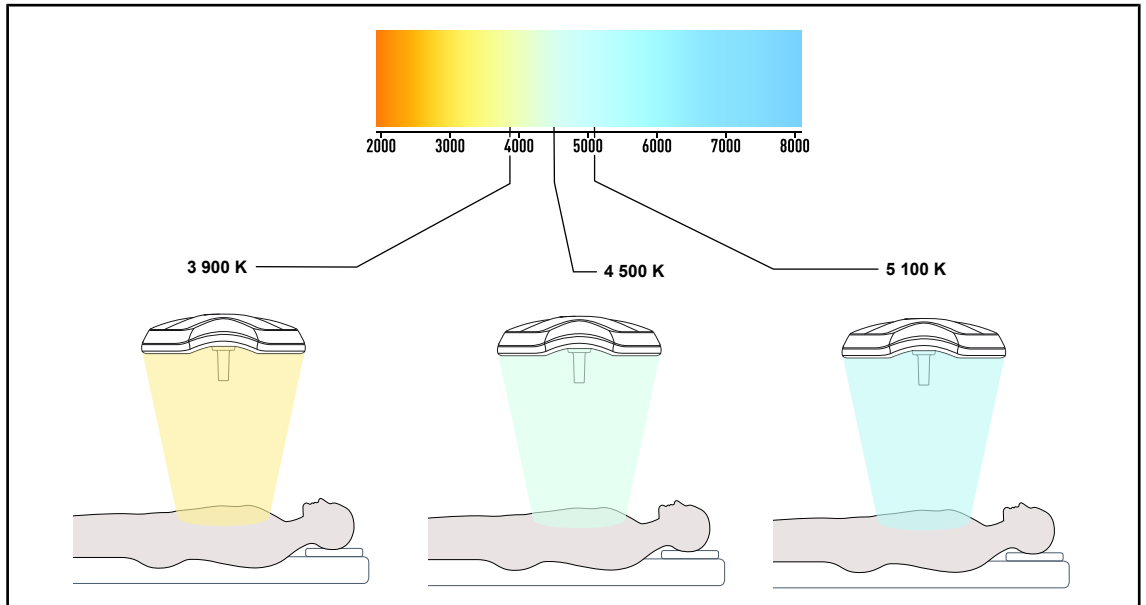


图 9: 色温

Volista手术照明装置有三种色温可用：3,900 K、4,500 K，以及5,100 K。

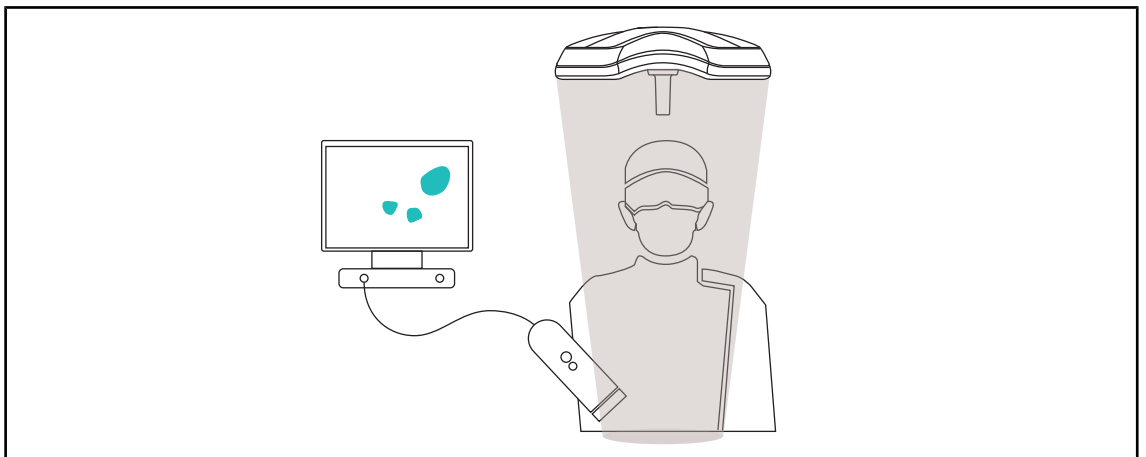


图 10: Volista VisioNIR功能

Volista VisioNIR功能包括过滤来自LED光谱的残余近红外线，以将它们保持在非常低的水平。Volista VisioNIR适用于近红外摄像头，不会干扰屏幕上重新传输的信号。Volista VisioNIR既可以在使用ICG（吲哚菁绿）的手术期间使用，也可以用于某些组织在刺激后发出荧光（自身荧光）的场合。为此，荧光相机的检测区域必须在大于740 nm的波长（见表35）。



#### 提示

建议首先使用Volista VisioNIR功能测试NIR影像系统和荧光染料，以优化设置。

1.9.2.2 壁装式控制面板

壁装式控制键盘 ( 仅在VCS上可用 )

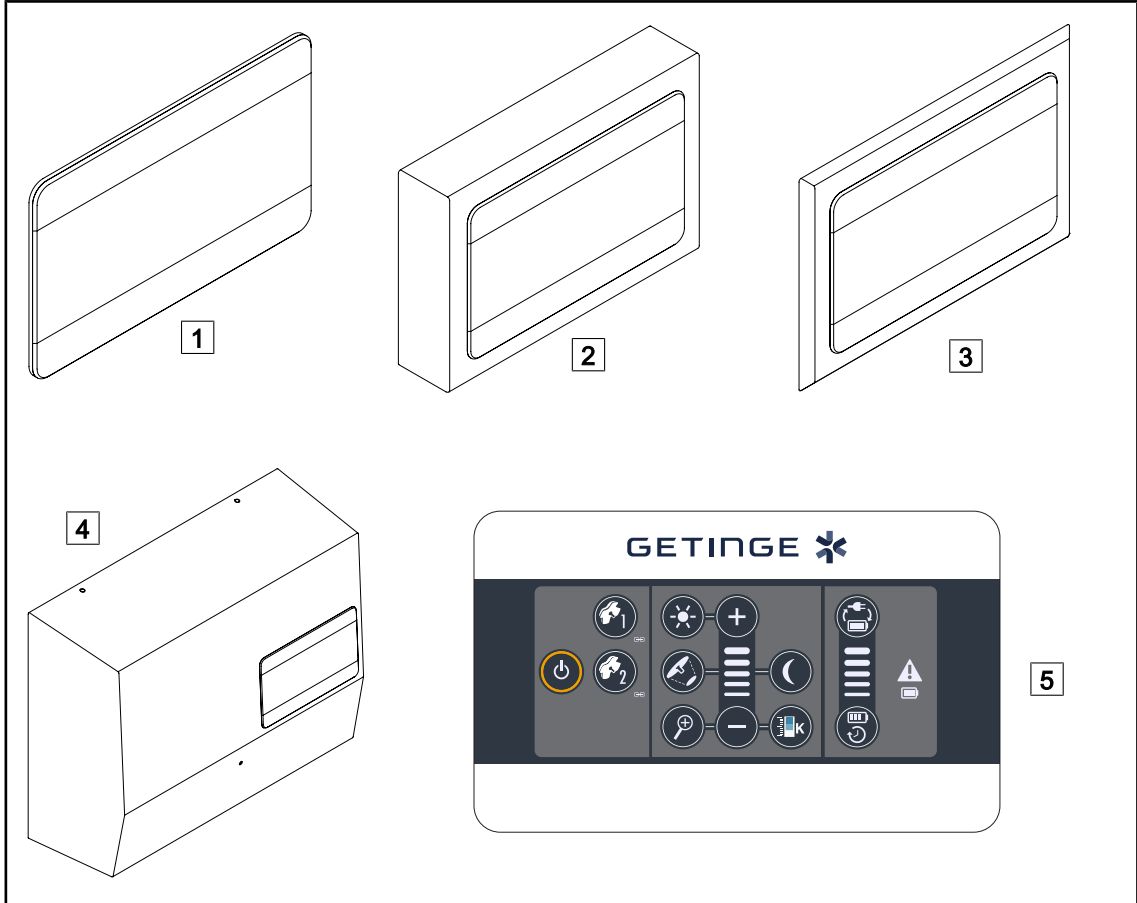


图 11: 可用的壁装式控制键盘 ( 仅在VCS上可用 )

- |            |        |
|------------|--------|
| 1 嵌入版本     | 4 电源版本 |
| 2 手术室内版本   | 5 控制键盘 |
| 3 带面罩的嵌入版本 |        |

触摸屏

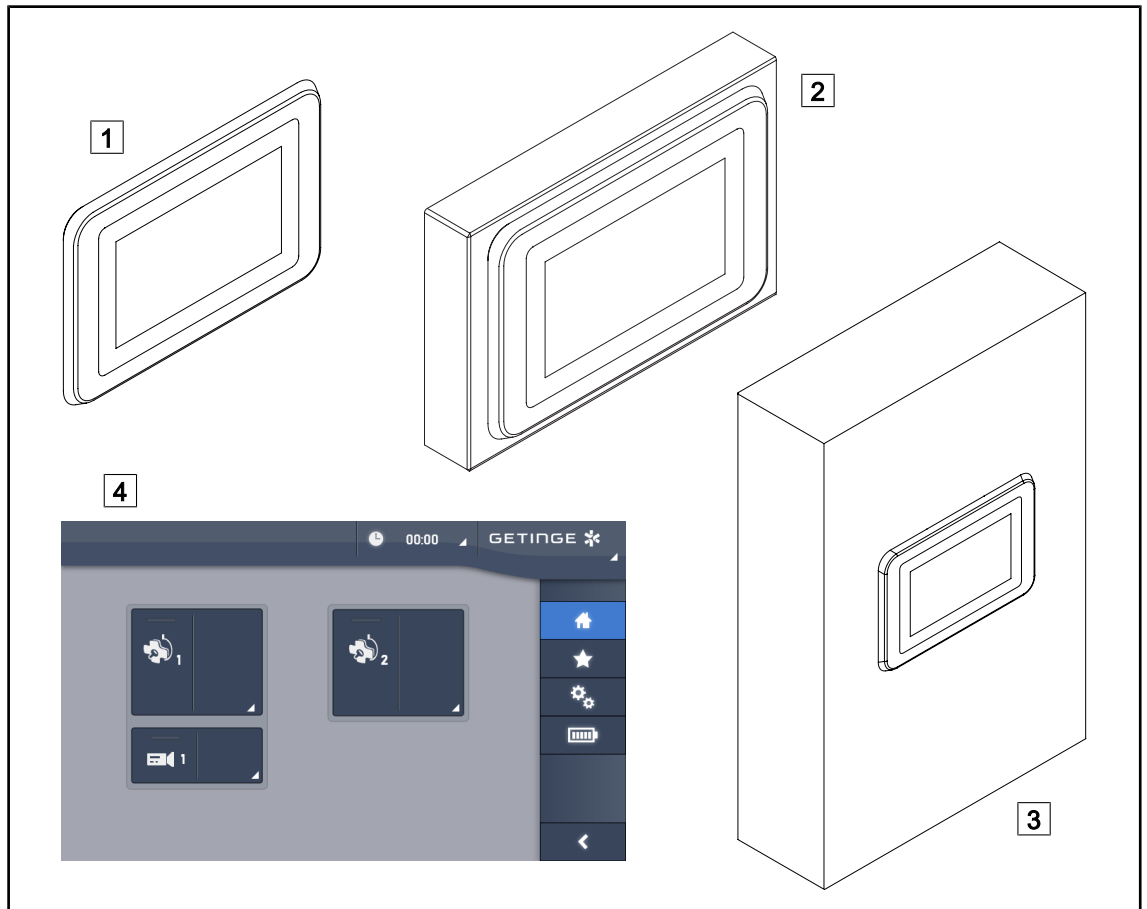


图 12: 可用的触摸屏

- |            |         |
|------------|---------|
| 1 嵌入版本     | 3 电源版本  |
| 2 带面罩的嵌入版本 | 4 触摸控制屏 |

## 1.9.3 附件

### 1.9.3.1 摄像头

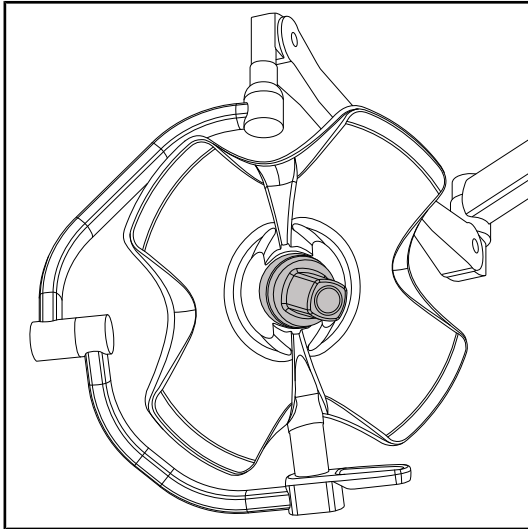


图 13: 配摄像头的Volista

摄像头可通过Quick Lock系统安装到灯体中央。

#### 有线摄像头：OHDII FHD QL VP01 (仅在VCS上可用)

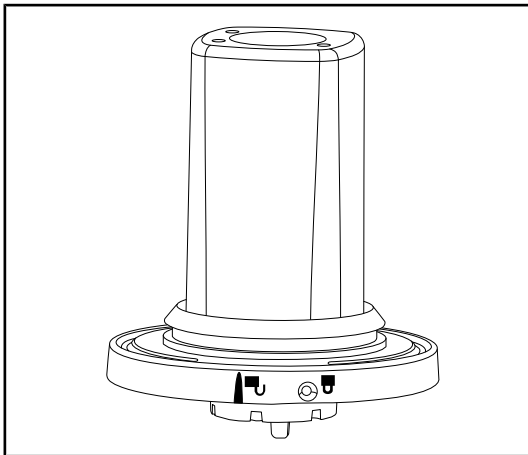


图 14: 摄像头OHDII FHD QL VP01

借助Quick Lock系统，此摄像头可从一间手术室移至另一间手术室，是外科医生的真正助手。在培训时它不会占用手术区域，同时它可以帮助更好地跟踪外科医生的姿势和了解医生的需要，从而有效改善手术操作的流畅度。它仅可安装在预连视频的灯体上。



#### 提示

如果有线方式连接安装了两个摄像头，将需要两个转换器。



#### 提示

在安装有线摄像头之前，请参考灯体标签将灯体预先连接到视频上。其上应标记有“VP”字样。如果将摄像头安装在未预连接视频的灯体上，则系统会检测到摄像头，但无法观看视频。

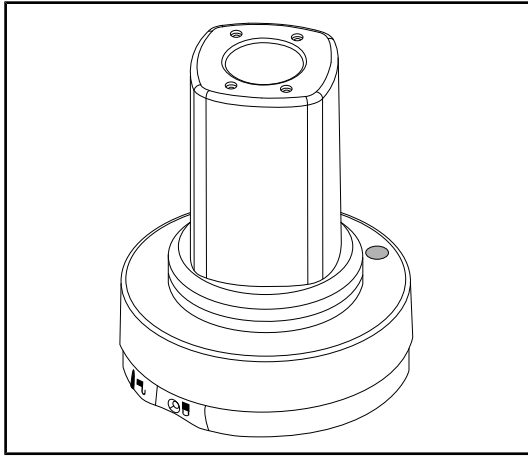
**无线系统摄像头：OHDII FHD QL AIR03/04 E/U**

图 15: OHDII FHD QL AIR03/04 E/U摄像头

借助Quick Lock系统，此摄像头可从一间手术室移至另一间手术室，是外科医生的真正助手。在培训时它不会占用手术区域，同时它可以帮助更好地跟踪外科医生的姿势和了解医生的需要，从而有效改善手术操作的流畅度。

**提示**

为使系统达到最佳使用效果，在半径10m范围内请勿使用超过2个摄像头，并且将摄像头放置在距接收器不超过10m的位置。

**提示**

有关无线系统的技术规格，请参阅产品随附的用户手册或供应商现场提供的完整手册。

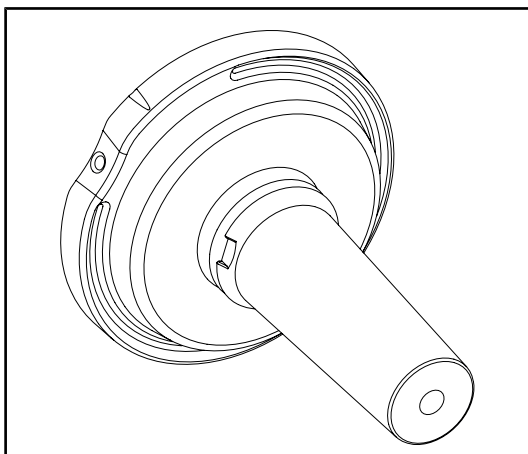
**1.9.3.2 手柄支架**

图 16: 灭菌手柄STG PSX的支架

此手柄支架可通过Quick Lock系统安装到灯体中央。它设计成与STG PSX型灭菌手柄相匹配。

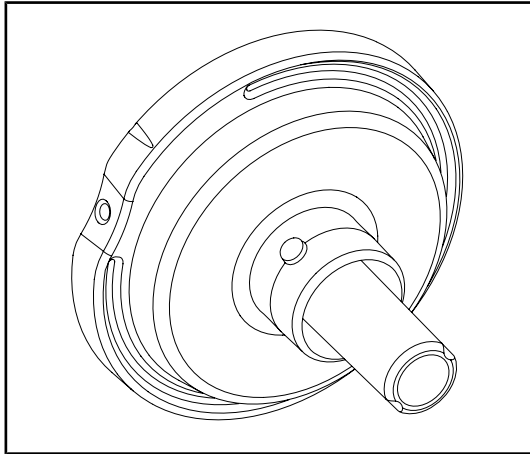


图 17: 灭菌手柄STG HLX的支架

此手柄支架可通过Quick Lock系统安装到灯体中央。它设计成与STG HLX型灭菌手柄相匹配。

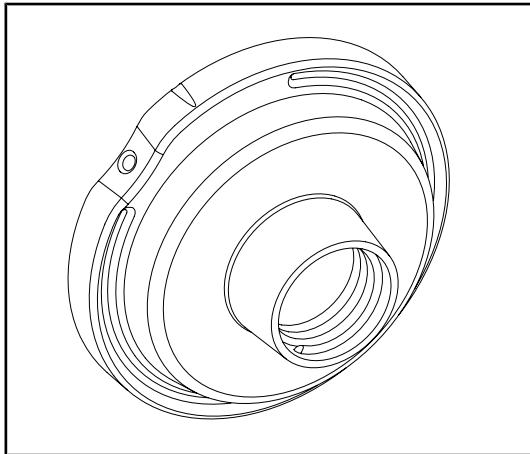


图 18: 一次性手柄接头

此一次性手柄接头可通过Quick Lock系统安装到灯体中央。它设计成与Devon®或Deroyal®型一次性手柄相匹配。

### 1.9.3.3 LMD\* ( 仅在Volista VST上可用 )

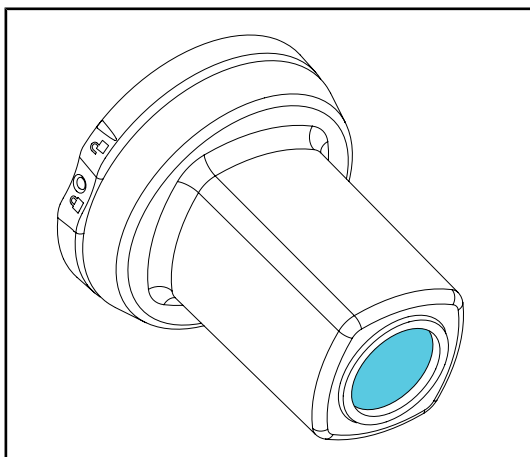


图 19: LMD模块

LMD ( 照明管理设备 ) 系统可对外科医生眼睛感受到的照度进行调节。此项创新技术设计成保持最优视觉敏锐度，避免因照度变化带来的视力调节问题。这样，当外科医生查看某些暗的腔体结构时，仍能获得与明亮组织相同的照度水平。

### 1.9.3.4 灭菌手柄




视图	说明	参考
	STG PSX手柄5件装	STG PSX 01
	STG HLX手柄5件装	STG HLX 01
	STG PSX VZ灭菌手柄 针对摄像头和LMD	STG PSX VZ 01

表 3: 耗材表

## 1.10 适用标准

本设备符合以下标准和指令的安全要求：

参考	名称
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	医用电气设备 — 第1部分：基本安全与基础性能通用要求
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	医用电气设备 — 第2-41部分：手术照明和诊断照明专用安全要求
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	医用电气设备 — 第1-2部分：安全通用要求 — 并列标准：电磁兼容性 — 要求与试验
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	医用电气设备 — 第1-6部分：基本安全与基础性能通用要求 — 并列标准：可用性
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	医用电气设备 — 第1-9部分：基本安全与基础性能通用要求 — 并列标准：环保设计要求
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	医疗器械 — 第1部分：可用性工程在医疗器械中的应用
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	医疗器械软件 — 软件生存周期过程
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	医疗器械 — 由制造商提供的信息
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	医疗器械 — 与制造商提供的信息一起使用的符号 — 第1部分：通用要求
EN 62471:2008	灯具和灯具系统的光生物学安全

表 4: 产品与相应标准的合规性

参考	名称
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	电磁场 ( 0Hz ~ 300GHz ) 用与人类辐射限制相关的电子和电气设备评价
条例384/2020	INMETRO认证 — 健康监测系统下设备的符合性评估要求

表 4: 产品与相应标准的合规性

质量管理：

参考	年度	名称
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 医疗器械 - 质量管理体系 - 监管目的要求
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 医疗器械 — 风险管理在医疗器械中的应用
21 CFR 第11部分	2021	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品监督管理局 A分章 — 总则 第11部分 — 电子记录、电子签名
21 CFR 第820部分	2020	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品监督管理局 H分章 — 医疗器械 第820部分 — 质量体系法规

表 5: 质量标准合规性

环境标准与法规：

参考	年度	名称
2011/65/EU指令	2011	限制在电气和电子设备中使用某些有害物质
指令2015/863	2015	修改欧洲议会和理事会2001/65/EU指令附录II中关于受限制物质清单的指令
指令2016/585/EU	2016	医疗器械中的铅、镉、六价铬和多溴二苯醚豁免
指令2017/2102	2017	限制在电气和电子设备中使用某些有害物质
IEC 63000	2022	电子电气产品有害物质限制评估技术文件
法规1907/2006	2006	化学物质的登记、评估和授权，以及适用这些物质的限制
美国加利福尼亚州第65号提案法案	1986	1986年《安全饮用水和有毒物质实施法》

表 6: 环境标准与法规



参考	年度	名称
指令94/62/EC	1994	包装和废弃物管理
SJ/T 11365-2006	2006	电子信息产品中有毒有害物质的检测方法 ( 中国RoHS — 有害物质限量 )

表 6: 环境标准与法规

国家	参考	年度	名称
阿根廷	提案2318/2002	2002	国家食品药品监督管理局 — 医疗产品注册— 法规
澳大利亚	TGA 236-2002	2019	2002年治疗用品 ( 医疗器械 ) 条例 法则编号 236, 2002根据1989年治疗用品法制定
巴西	RDC 665/2022	2022	医疗器械和体外诊断器械的GMP要求
巴西	RDC 185/2001	2001	关于在ANVISA注册医疗产品及其变更、重新认证或取消的技术法规
加拿大	SOR/98-282	2021	医疗器械法规
中国	第739号法规	2021	医疗器械监督管理条例
欧盟	法规2017/745/EU	2017	医疗器械法规
日本	厚生劳动省条例 : MO n°169	2021	医疗器械和体外诊断用品生产控制和质量控制标准省令
韩国	法案14330	2016	医疗器械法
韩国	令27209	2016	医疗法执行令
韩国	规则1354	2017	医疗法执行规则
瑞士	RS (Odim) 812.213	2020	2020年7月1日的医疗器械条例 ( MedDO )
台湾	TPAA 2018-01-31	2018	台湾药事法
英国	法案	2021	医疗器械法规 2002 n°618
美国	21CFR第7部分	2017	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品监督管理局 A分章 — 总则 第7部分 - 执法政策
美国	21CFR H子章	-	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品监督管理局 H分章 — 医疗器械

表 7: 市场标准的符合性

**其它信息 ( 仅用于中国 )**

产品名称：手术无影灯

规格型号：见英文标签

SN序列号：见英文标签 生产日期：见英文标签

使用期限：10年

注册证号：国械注进20142015956

产品技术要求编号：国械注进20142015956

注册人/生产企业名称：迈柯唯股份有限公司 Maquet SAS

注册人/生产企业住所：Parc de Lim è re Avenue de la Pomme de Pin CS 10008

Ardon 45074 Orl é ans cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Lim è re Avenue de la Pomme de Pin CS 10008

Ardon 45074 Orl é ans cedex 2-FRANCE

注册人/生产企业联系方式：+33(0)2 38 25 88 88

代理人：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室

代理人电话：800 820 0207

其他内容详见说明书

## 1.11 预期用途信息

### 1.11.1 预期用途

VOLISTA系列手术照明设备用于在手术、诊断和治疗过程中对患者身体进行照明。

### 1.11.2 适应症

VOLISTA系列用于需要特定照明的任何类型的手术、治疗或检查。

### 1.11.3 预期使用人员

- 本设备仅限曾阅读本说明书的医务人员使用。
- 设备清洁应由具备资质的人员完成。

### 1.11.4 不当使用

- 如果操作中中断会对患者的生命构成危险，则用作次要照明系统（灯体）。
- 使用受损产品（如：未经维护）。
- 在非专业医护环境中使用（如：家庭护理）。
- 手术或诊断过程中将摄像头作为支持性部件使用。

### 1.11.5 禁忌症

本产品不存在任何禁忌症。

## 1.12 基础性能

Volista手术照明设备的基础性能为：向手术区域提供照明，同时限制与照明相关的热能。

## 1.13 临床益处

手术与检查照明装置是对有创和无创治疗或诊断的补充，并且在为手术医生和护理人员提供最佳视野方面至关重要。

它在外科手术和检查过程中所提供的帮助也证明了其间接临床益处。与其它技术（如：白炽灯）相比，LED手术灯具有多种优势。

在正确使用时，它可以：

- 通过将光散射到手术医生和护理人员所需的地方来改善工作场所的舒适度和视觉性能，同时减少发出的热量。
- 提供阴影管理，使医务人员可以专注于手术或诊断。
- 延长使用寿命，减少手术过程中部分照明熄灭的风险。
- 在整个使用过程中提供恒定的照明。
- 针对不同受照组织提供准确的色彩渲染。

## 1.14 减少环境影响的说明

为了在限制设备对环境的影响的同时最优地使用设备，请遵循以下规则：

- 为减少能耗，请在不使用设备时将其关闭。
- 正确安置设备，以免通过增加照明功率来补偿定位不良的问题。
- 遵循规定的维护期限，将对环境的影响保持在最低水平。
- 有关废弃物处理和设备回收的问题，请参阅废弃物管理 [▶▶ 页面 108] 一章。
- 明智地使用不同的选项，避免不必要地消耗能量：

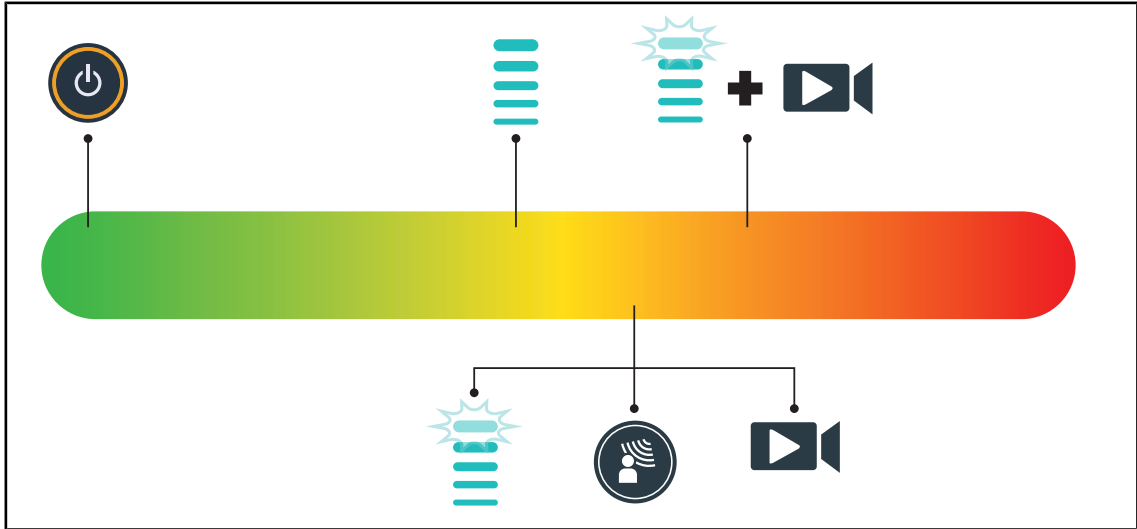


图 20: 设备在使用过程中的功耗



### 提示

设备的能耗在第9.2节“电气特性”中说明。

本设备不含有RoHS标准（请参见表6）以及REACH法规项下的危险物质。

## 2 安全信息

### 2.1 环境条件

#### 运输和存放环境条件

环境温度	零下10 °C 至60 °C
相对湿度	20% - 75 %
大气压力	500 hPa - 1060 hPa

表 8: 运输/存放环境条件

#### 操作温度

环境温度	10 °C 至60 °C
相对湿度	20% - 75 %
大气压力	700 hPa - 1060 hPa

表 9: 操作温度



#### 提示

关于电磁环境相关的功能性信息，请见电磁兼容性 ( EMC ) 声明

## 2.2 安全指令

### 2.2.1 产品安全使用



**警告!**

**损伤风险**

若弹簧臂的金属弹片未正确安装，可能存在切割风险。

若弹簧臂的金属弹片从其防护罩中脱出，请联系技术服务部门。



**警告!**

**损伤风险**

电池放电过快可导致手术过程中灯体熄灭。

每月都要执行电池续航能力测试，以估测电池的续航能力。如果发生功能异常，请联系 Getinge 指定的技术服务部门。



**警告!**

**组织反应风险**

光线是一种能源，由于能发射某些波长，因此可能与某些疾病不相容。

用户必须知悉在不能耐受紫外光和/或红外光以及对光敏感的人员身上使用照明的风险。操作前要确保照明装置与患者的病理类型相容。



**警告!**

**组织烘干或灼伤风险**

光线是一种能源，能潜在地将组织烘干，尤其当来自于若干灯体的多个光束叠合时。

用户必须知悉将打开的创口暴露于过强光源的风险。用户应提高警惕，根据手术和相关病人调整照度等级，特别是当手术时间较长时。



**警告!**

**灼伤风险**

此设备不具有防爆性能。通常不具有危险性的火花在富氧环境中都可能导致起火。

不得在富含易燃气体或富氧环境中使用设备。



**警告!**

**损伤/感染风险**

使用损坏的设备具有用户受伤的风险或患者感染的风险。

不得使用已损坏的设备。

## 2.2.2 电气



**警告!**

**电击风险**

未经安装、维护或卸装操作培训的人员具有受伤或电击的风险。

设备或设备部件的安装、维护及卸装应由Getinge洁定技术人员或经Getinge洁定培训的售后服务技术人员来实施。

---



**警告!**

**损伤风险**

手术过程中如发生供电中断，如无应急电源系统支持，照明灯体将熄灭。

医院应遵守有关医疗使用场地以及备用电源系统的现行标准要求。

---

## 2.2.3 光学



**警告!**

**灼伤风险**

如直视灯体，高强度的光源将具有灼伤眼睛的风险。

面部手术期间，必须对患者双眼进行保护。用户不得直视光源。

---

## 2.2.4 感染



**警告!**

**感染风险**

维护或清洁操作可能污染手术区域。

请勿在患者在场时维护或清洁设备。

---

## 3 控制界面

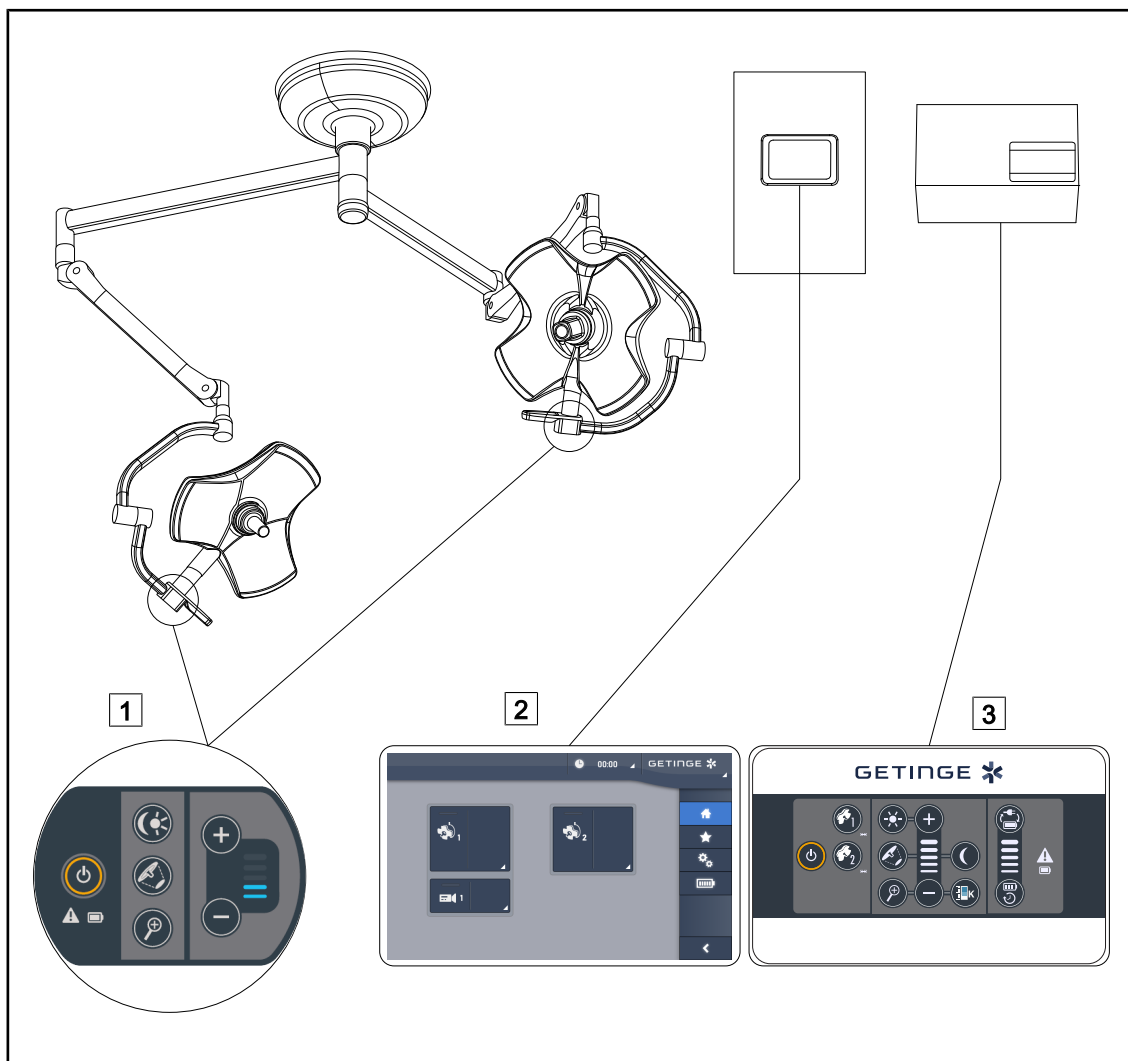


图 21: Volista的控制界面

- 1 灯体控制键盘

2 触摸屏 (可选)
- 3 壁装式控制键盘 (仅在VCS上可用, 可选)



### 提示

还可以通过集成器类型的外部控制设备来控制照明, 以及将照明功能与其他外部设备功能 (照明流量等) 耦合。更多信息请联系您的Getinge洁定代表。



### 3.1 灯体控制键盘

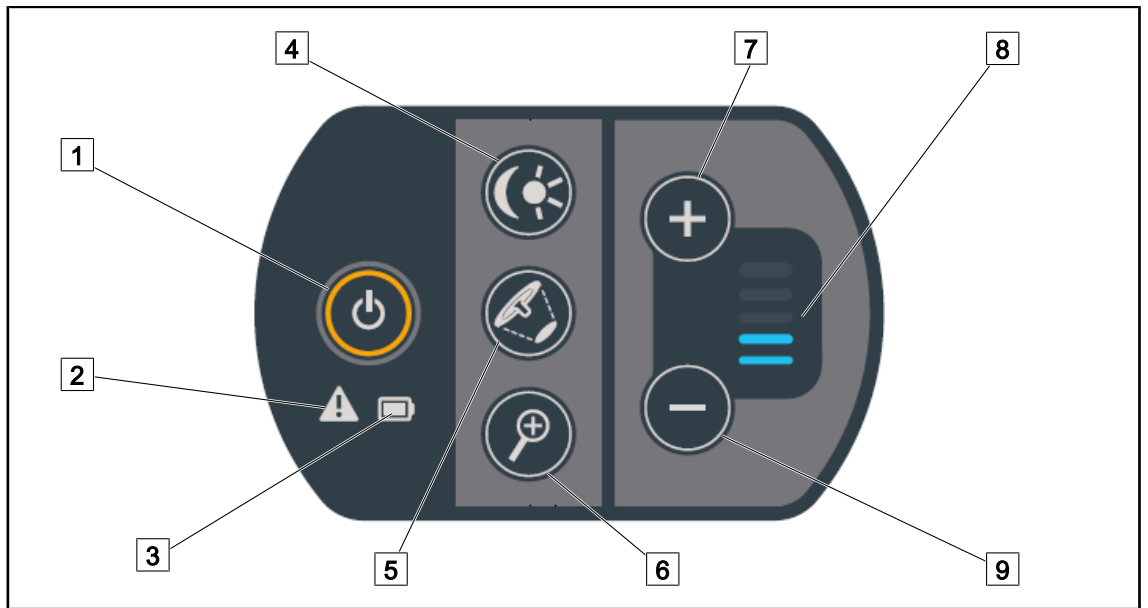


图 22: Volista控制键盘

- |   |         |   |               |
|---|---------|---|---------------|
| 1 | 运行/停止   | 6 | 摄像头变焦         |
| 2 | 警告指示    | 7 | + (提高所选功能的级别) |
| 3 | 电池指示    | 8 | 指示所选功能的级别     |
| 4 | 标准/环境照明 | 9 | -(降低所选功能的级别)  |
| 5 | 光斑大小选择  |   |               |

### 3 控制界面

壁装式控制键盘 ( 仅在VCS上可用 )

#### 3.2 壁装式控制键盘 ( 仅在VCS上可用 )

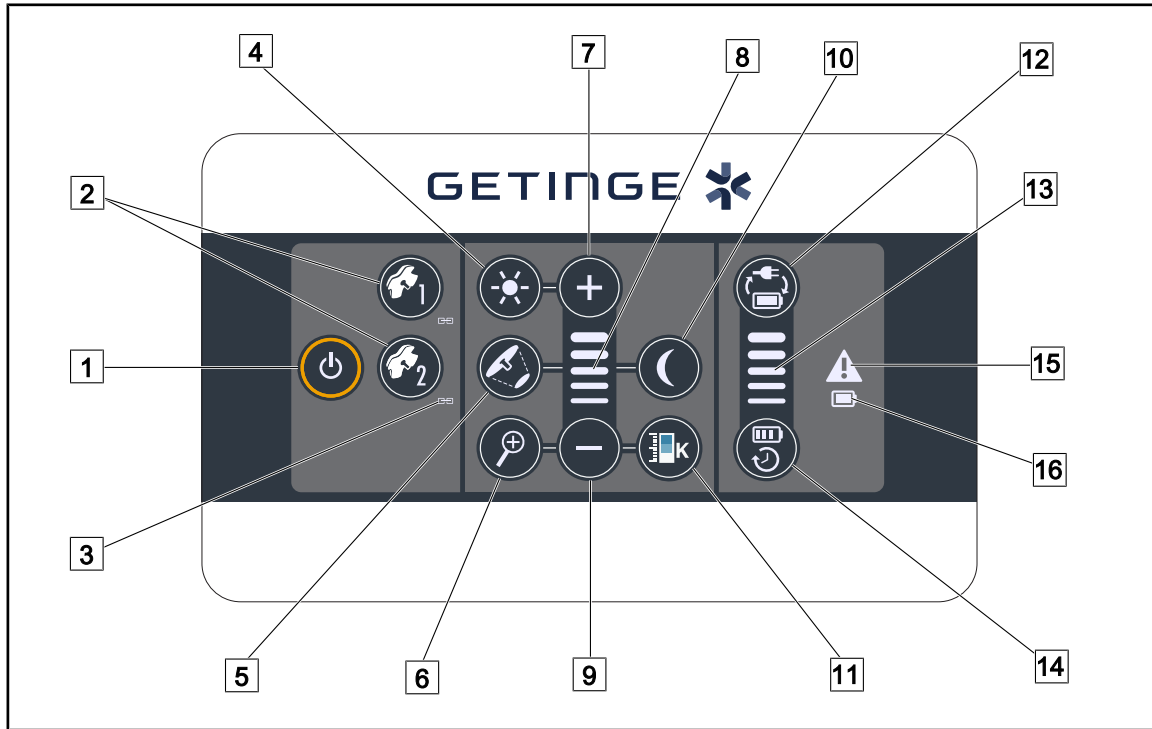


图 23: 壁装式控制键盘

- |   |              |    |              |
|---|--------------|----|--------------|
| 1 | 运行/停止        | 9  | 减少 ( 降低照度 )  |
| 2 | 灯体选择 ( 1或2 ) | 10 | 环境照明模式       |
| 3 | 同步指示灯        | 11 | 色温变化 ( 不可用 ) |
| 4 | 照明调节         | 12 | 电池切换         |
| 5 | 光斑大小选择       | 13 | 电池电量指示条      |
| 6 | 摄像头变焦        | 14 | 电池续航时间       |
| 7 | 增加 ( 提高照度 )  | 15 | 警告指示         |
| 8 | 照度指示条        | 16 | 电池指示         |

### 3.3 触摸屏



图 24: 触摸控制屏

- 1 状态栏
- 3 活动区域
- 2 菜单栏

编号	名称
1	显示故障指示、电池指示、时间、Maquet徽标以及客户徽标的屏幕区域。
2	可以访问不同菜单的屏幕区域：首页、收藏夹、功能、参数。
3	可以控制设备的屏幕区域。

表 10: 触摸屏信息

## 状态栏

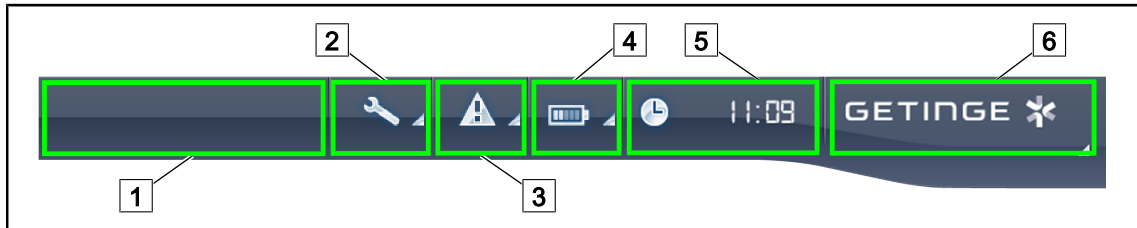


图 25: 触摸屏状态栏

1	客户徽标 ( 可选 )	2	维护指示灯
3	故障指示	4	电池指示灯
5	时钟	6	Getinge徽标

编号	名称	可能的动作
1	客户徽标 ( 可选 )	/
2	表示需要修理。 只有在维护时才会出现。	点击 <b>维护指示灯</b> 可访问修理清除窗口。
3	指示系统故障。 只有在发生系统故障时才会出现。	点击 <b>故障指示灯</b> 可显示故障信息。
4	指示电池状态，更多信息可参阅触摸屏指示 [▶▶ 页面 88]一章。 只有在使用备用电源系统时才会出现。	点击 <b>电池指示灯</b> 可显示不同的电池状态信息。
5	指示时间。	点击 <b>时钟</b> 可访问日期和时间设置功能。
6	Getinge徽标	点击 <b>Getinge徽标</b> 可访问与产品维护保养相关的信息。 再按一次 <b>Getinge徽标</b> 可访问Getinge洁定技术人员或其他授权人员专用的菜单。

表 11: 触摸屏状态栏信息

菜单栏

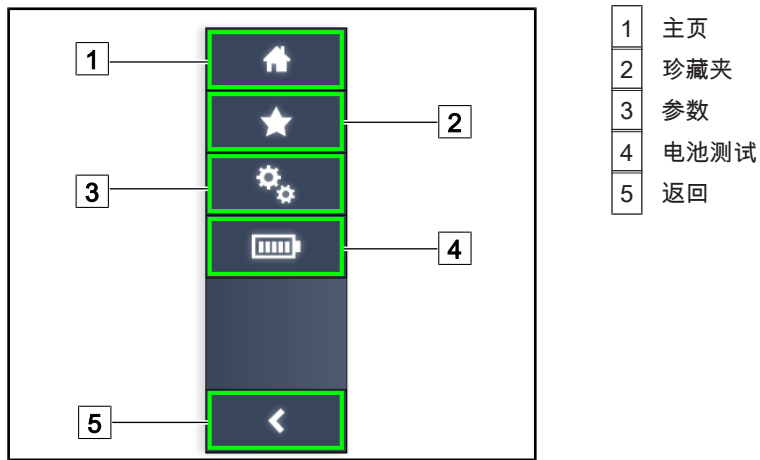


图 26: 触摸屏菜单栏

编号	名称	可能的动作
1	从此页可进入各个控制和信息页面。	点击 <b>主页</b> 可返回主页。
2	用户定义的收藏夹。	点击 <b>收藏夹</b> 可访问预先登记的各个设定目录。
3	参数设置和配置信息	点击 <b>参数</b> 可访问设置以及配置相关信息页面。
4	电池测试	点击 <b>电池测试</b> 可访问备用电源测试页面。
5	返回	点击 <b>返回</b> 后可返回到前一屏幕。

表 12: 触摸屏状态栏信息

## 4 使用方法

### 4.1 日常检查

#### **i** 提示

为确保产品的正确使用，需要由一名受训人员每日进行目视检查及功能检查。推荐对这些检查的结果进行记录，其中应注明实施检查的日期及检查人员的签名。

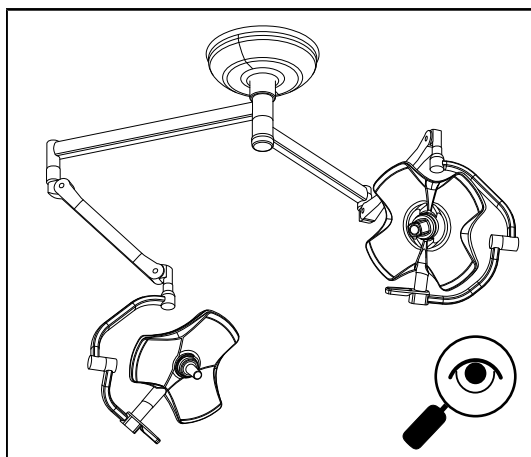


图 27: 设备的完整性

#### 设备的完整性

1. 检查设备是否遭受撞击，是否出现任何损坏。
2. 检查设备是否出现裂痕或掉漆现象。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

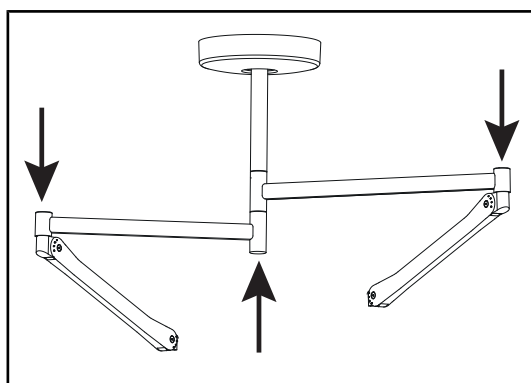


图 28: 悬架盖

#### 悬架盖

1. 检查弹簧臂防护罩是否处于正确位置且良好状态
2. 检查悬架盖是否处于正确位置且良好状态，包括位于中心轴下方的悬架盖。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

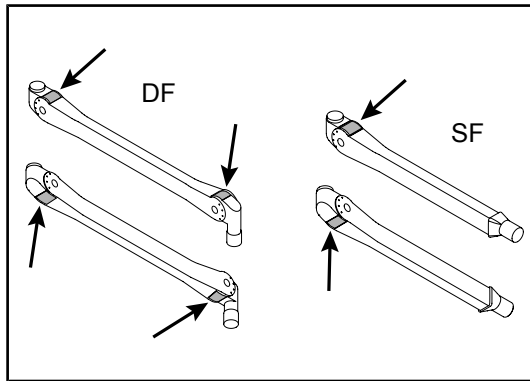


图 29: 弹簧臂的弹片

### 弹簧臂的弹片

1. 检查弹簧臂的弹片是否位于其保护罩内。
2. 如有异常，请联系技术支持部门。

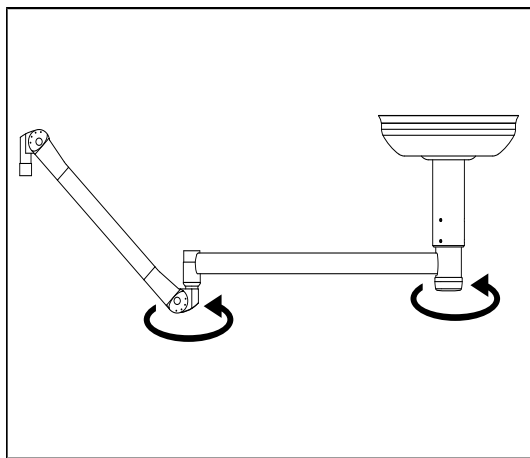


图 30: 设备稳定性/偏移

### 设备稳定性/偏移

1. 多次移动设备，以旋转悬架臂、弹簧臂和灯体弹簧臂。
  - 设备整体应能够轻松流畅地移动。
2. 将设备调整至多个方位。
  - 设备整体应维持预先设定的方位，无偏移现象。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

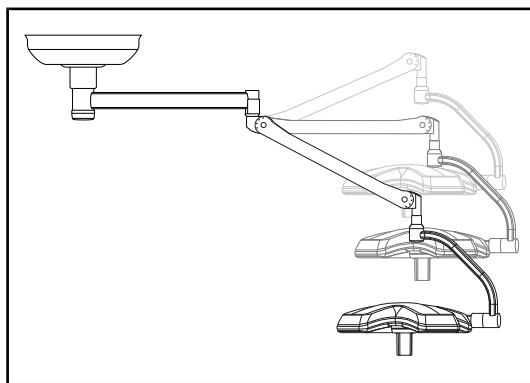


图 31: 操纵弹簧臂

### 操纵弹簧臂

1. 将弹簧臂移动至底部限位器，随后保持水平，最后移动至顶部限位器。
2. 检查弹簧臂是否在各个位置保持稳定。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

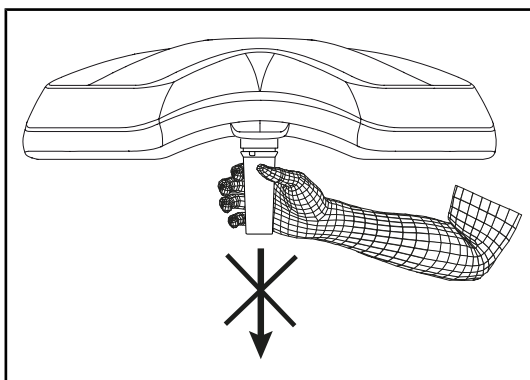


图 32: 灭菌手柄支架

### 灭菌手柄支架

1. 抽出手柄支架。
  - 检查是否能无障碍地抽出手柄。
2. 将新的手柄支架安装到灯体上。
  - 检查是否能顺利实施安装，且手柄支架能正确地安装到位。

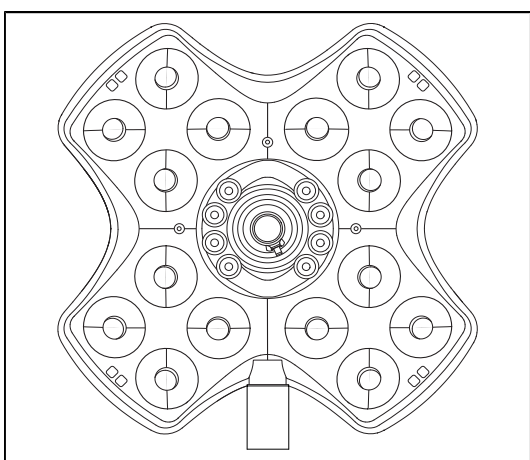


图 33: LED功能

### LED功能

1. 点击灯体控制键盘上的运行/停止按钮，点亮照明装置。
2. 通过将照明强度从最小调到最大，检查控制灯体键盘是否能对控制命令作出正确反应。
  - 照明强度应随所选照明水平变化。
3. 通过选择较大的光斑来点亮照明装置（所有LED都点亮）调节照明 [▶▶ 页面 45]。
4. 检查LED组件是否功能正常。

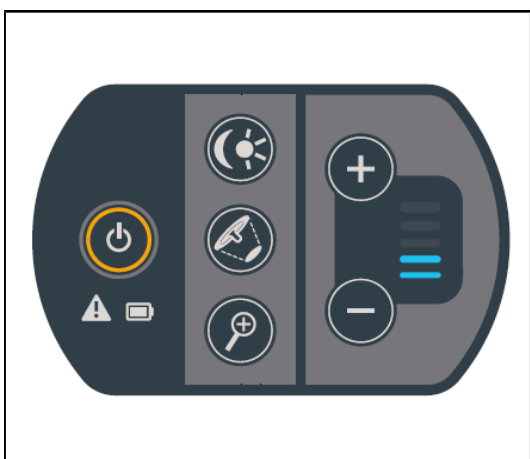


图 34: 控制键盘的完整性

### 控制键盘的完整性

1. 检查灯体上的控制键盘是否位置正常。
2. 目视检查控制键盘的状态。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。



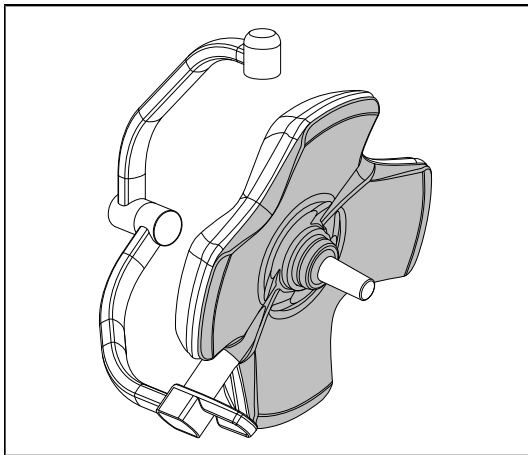


图 35: 灯体下表面

#### 灯体下表面

1. 确认灯体下表面无损坏（划痕、脏物等）
2. 如有异常，请联系技术支持部门。

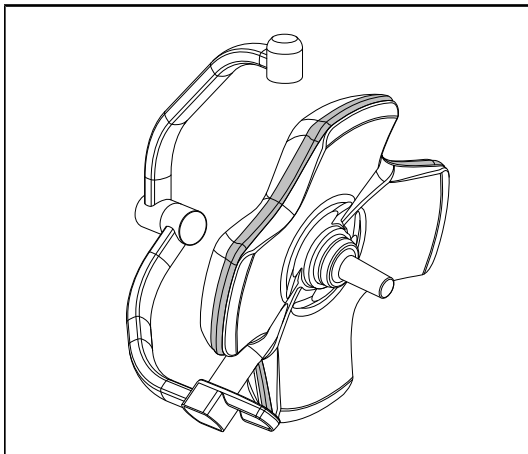


图 36: 外设接合处完整性

#### 外设接合处完整性

1. 检查外设接合处是否位置正常。
2. 目视检查外设接合处的状态。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

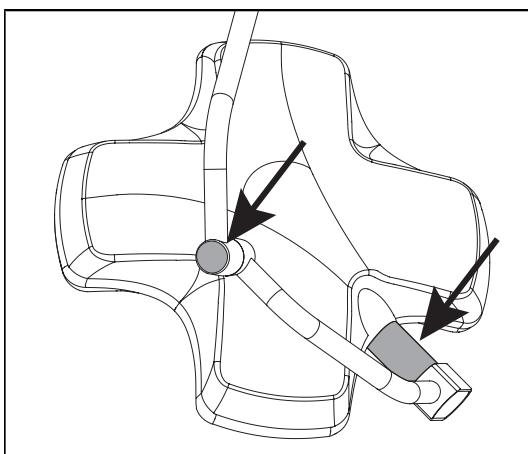


图 37: 灯体轴接合处和叉臂罩的完整性

#### 灯体轴接合处和叉臂罩的完整性

1. 检查灯体轴接合处和叉臂罩是否位置正常。
2. 目视检查灯体轴接合处和叉臂罩的状态。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

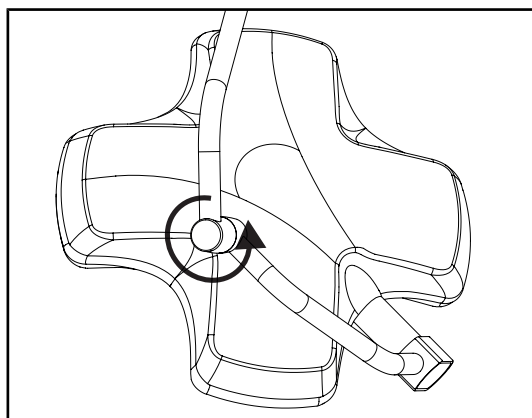


图 38: 中间叉臂的完整性

### 中间叉臂的完整性

1. 检查中间叉臂转动性能是否良好。
2. 检查中间叉臂是否无偏移。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

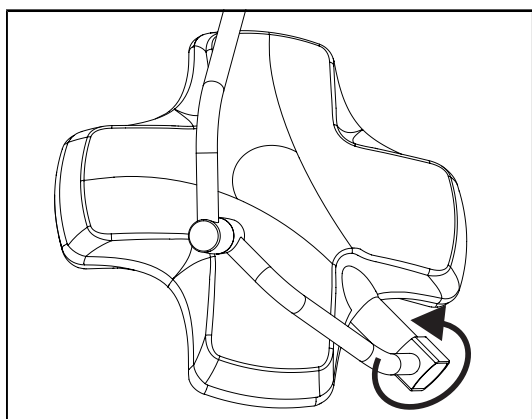


图 39: 灯体的完整性

### 灯体的完整性

1. 检查灯体的完整性（油漆、碰撞、损坏等）。
2. 检查灯体转动性能是否良好。
3. 检查灯体是否无偏移。
4. 如有异常，请联系技术支持部门。



### 提示

如果灯体有应急电源系统，则执行应急电池切换测试。对于壁装式控制键盘，开始测试前必须先熄灭灯体，测试启动按钮必须处于背光照明状态。对于触摸屏，电池图标应出现在状态栏内。



图 40: 应急电源切换测试

### 应急电源切换测试（只在配备了应急系统时）

1. 通过壁装式控制键盘（从壁装式控制键盘操作（仅在VCS上可用）[▶▶ 页面 85] [仅在VCS上可用]）或通过触摸控制屏（从触摸屏操作 [▶▶ 页面 86]）进行备用电源切换测试。
2. 如测试失败，请联系技术支持部门。

## 4.2 照明控制

### 4.2.1 点亮/熄灭照明装置

#### 4.2.1.1 从灯体或从壁装式控制键盘操作

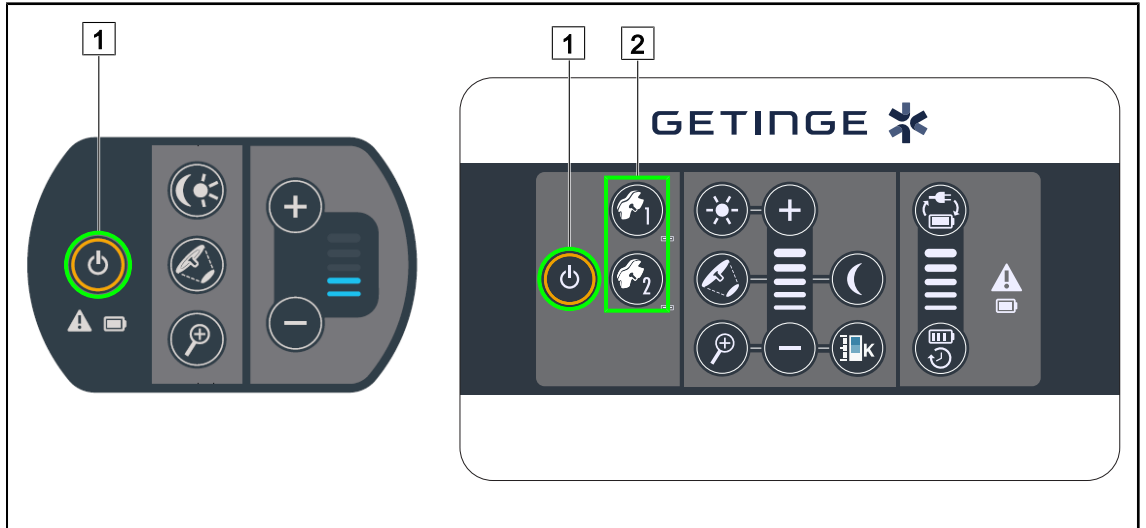


图 41: 通过键盘点亮/熄灭照明装置

#### 通过灯体点亮照明装置

1. 如果是壁装式控制键盘，可按下灯体按钮 **2** 进行点亮操作，直至此按钮显示背光。
2. 按下启动/停止 **1**，点亮灯体。
  - LED备用电源相继点亮，照明水平取决于上次熄灯前时所使用的照度值。

#### 点亮整个照明系统（只能通过壁装式控制键盘操作）

1. 按下启动/停止 **1**。
  - 所有灯体的LED备用电源相继点亮，照明水平取决于上次熄灯前时所使用的照度值。

#### 通过灯体键盘熄灭照明装置

1. 按下启动/停止 **1**，直至键盘光熄灭。
  - 放开点击的按钮后，LED备用电源相继熄灭。

#### 通过壁装式键盘熄灭照明装置

1. 点击灯体按钮 **2** 进行熄灭操作，直至按钮以背光形式点亮。
2. 按下启动/停止 **1**，直至灯体按钮光熄灭。
  - 放开点击的按钮后，LED备用电源相继熄灭。

### 4.2.1.2 从触摸屏操作

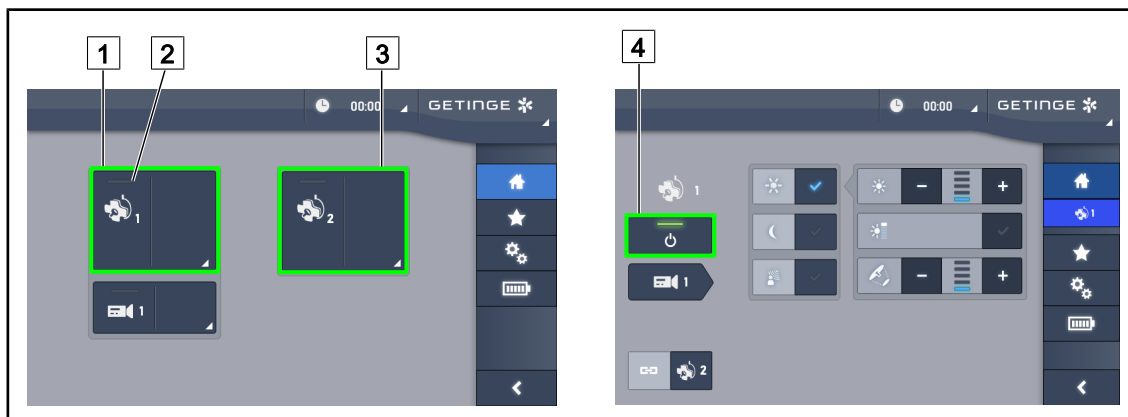


图 42: 主页

#### 点亮照明灯

1. 点击灯体1活动区域 **1**。
  - 启动信号条 **2** 激活，灯体1点亮。
2. 点击灯体2活动区域 **3**，然后再点击灯体3活动区域（如有）。
  - 整个照明装置都将点亮。

#### 熄灭照明灯

1. 点击灯体1活动区域 **1**。
  - 灯体控制页面将显示出来。
2. 点击灯体开/关 **4**。
  - 灯体1熄灭，灯体1的启动信号条也熄灭。
3. 对于所有点亮的灯体执行相同的操作。
  - 整个照明装置都将熄灭。

## 4.2.2 调节照明

### 4.2.2.1 从灯体或从壁装式控制键盘操作

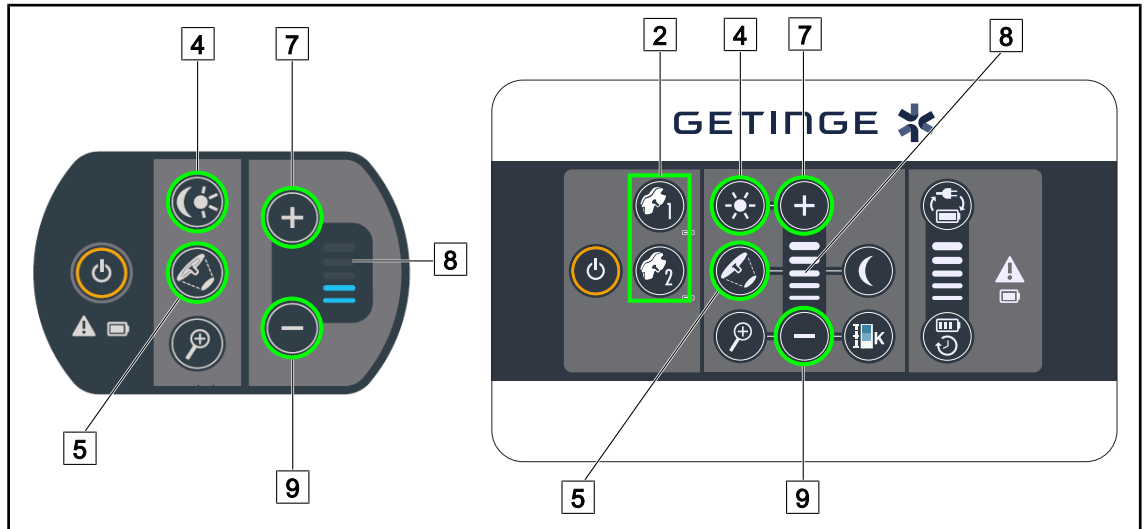


图 43: 通过控制键盘调节照明

对于壁装式控制键盘，首先选择其关联的灯体 **2**。

#### 调节照明强度

1. 点击**标准/环境照明** **4**。
  - 按钮将在键盘上以背光形式点亮。
2. 点击**+** **7**，可提高灯体的照明强度。
3. 点击**-** **9**，可降低灯体的照明强度。

#### 激活/禁用Boost（增强）模式

1. 照明强度达到100%后，长按**+** **7**直到最后个LED水平指示信号**8**闪烁。
  - 此时就激活了Boost（增强）模式。
2. 欲禁用Boost模式，点击**-** **9**。
  - 此时就会禁用Boost（增强）模式。

#### 调节光斑大小

1. 点击**光斑大小选择** **5**。
  - 按钮将在键盘上以背光形式点亮。
2. 点击**+** **7**，可扩大灯体的光斑。
3. 点击**-** **9**，可缩小灯体的光斑。

### 4.2.2.2 从触摸屏操作

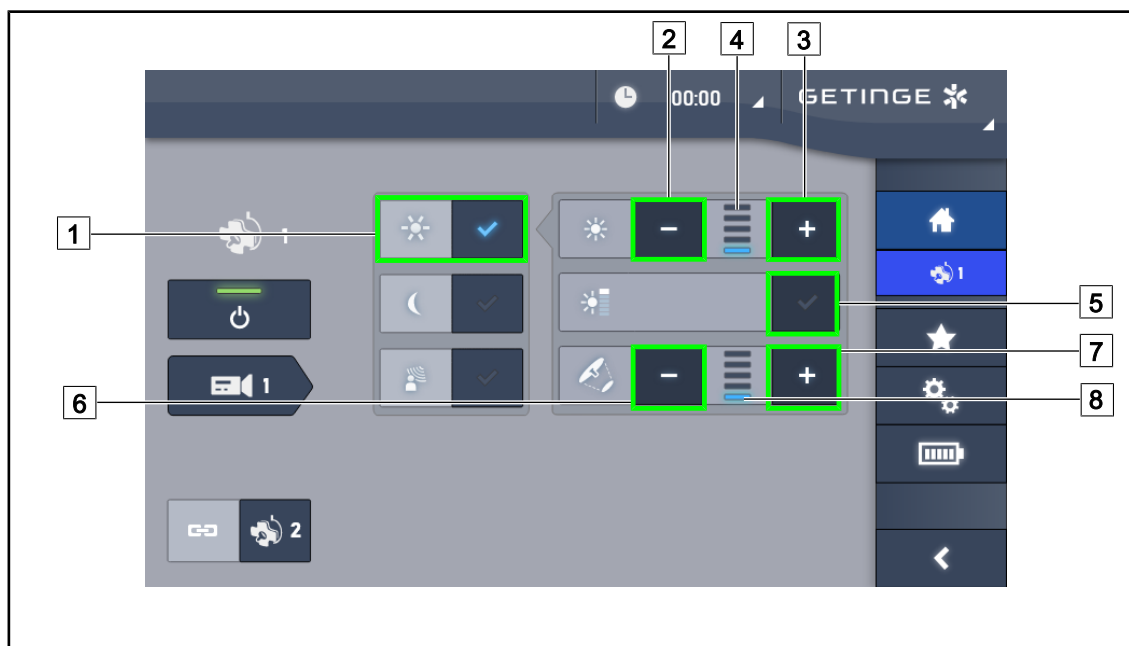


图 44: 通过触摸屏调节照明

#### 调节灯体的照明强度

1. 进入灯体页面后，点击**标准照明模式** 1。
  - 按钮激活，呈蓝色。
2. 点击**提高强度** 3，可提高照明强度 4。
3. 点击**降低强度** 2，可降低照明强度 4。

#### 激活Boost (增强) 模式

1. 进入灯体页面后，点击**标准照明模式** 1。
  - 按钮激活，呈蓝色。
2. 点击**Boost (增强) 模式** 5。
  - 按钮激活，呈蓝色，最后一个照明水平指示条 4 闪烁。随后Boost (增强) 模式将在相关灯体上激活。

#### 调节灯体的光斑大小

1. 进入灯体页面后，点击**标准照明模式** 1。
  - 按钮激活，呈蓝色。
2. 点击**扩大光斑** 7，可扩大光斑 8。
3. 点击**缩小光斑** 6，可缩小光斑 8。

## 4.2.3 环境照明

### 4.2.3.1 从灯体或从壁装式控制键盘操作

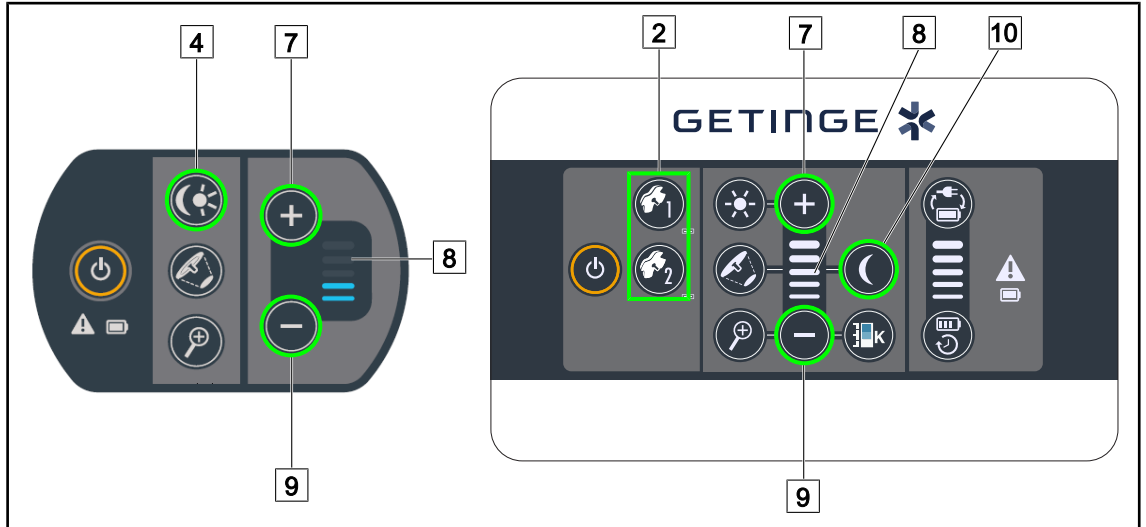


图 45: 通过键盘调节环境照明

#### 通过灯体键盘点亮并调节环境照明的照度

1. 点击标准/环境照明 4。
  - 环境照明点亮，键盘上的按键背光。
2. 点击+ 7，可提高灯体 8 的照明水平。
3. 点击- 9，可降低灯体 8 的照明水平。

#### 通过壁装式键盘点亮并调节环境照明的照度

1. 选择所需的灯体 2。
2. 点击环境照明 10。
  - 环境照明点亮，键盘上的按键背光。
3. 点击+ 7，可提高灯体的照明强度 8。
4. 点击- 9，可降低灯体的照明强度 8。

### 4.2.3.2 从触摸屏操作

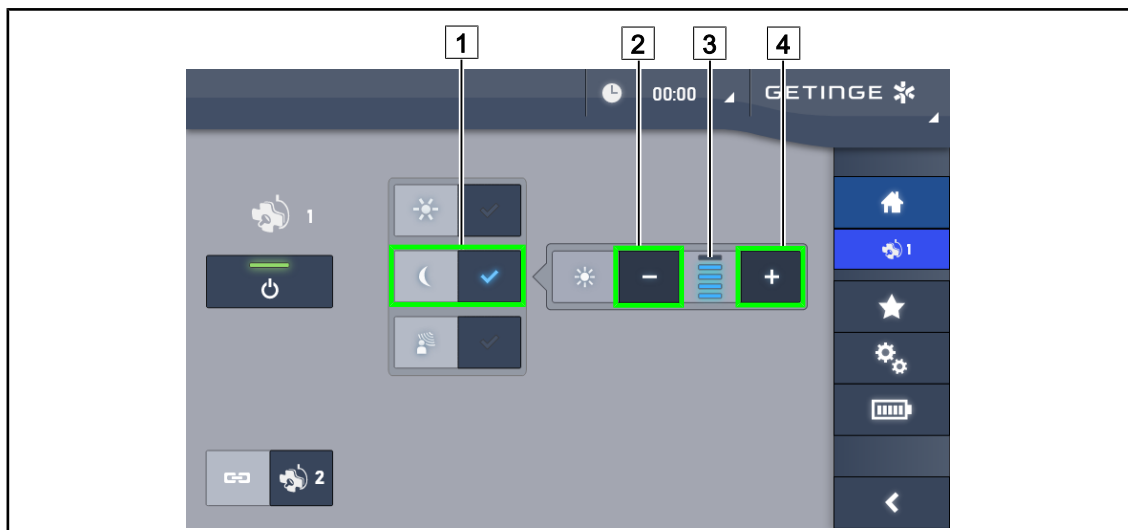


图 46: 通过触摸屏调节环境照明

#### 激活环境照明模式

1. 进入灯体页面后，点击**标准/环境照明** 1。
  - 按钮激活，呈蓝色。

#### 调节环境照明的照明强度

1. 进入灯体页面后，点击**标准/环境照明** 1。
  - 按钮激活，呈蓝色。
2. 点击**+** 4，可提高灯体 3 的照明强度。
3. 点击**-** 2，可降低灯体 3 的照明强度。



#### 4.2.4 AIM ( 仅在Volista VST上可用 )

仅使用触摸屏操作

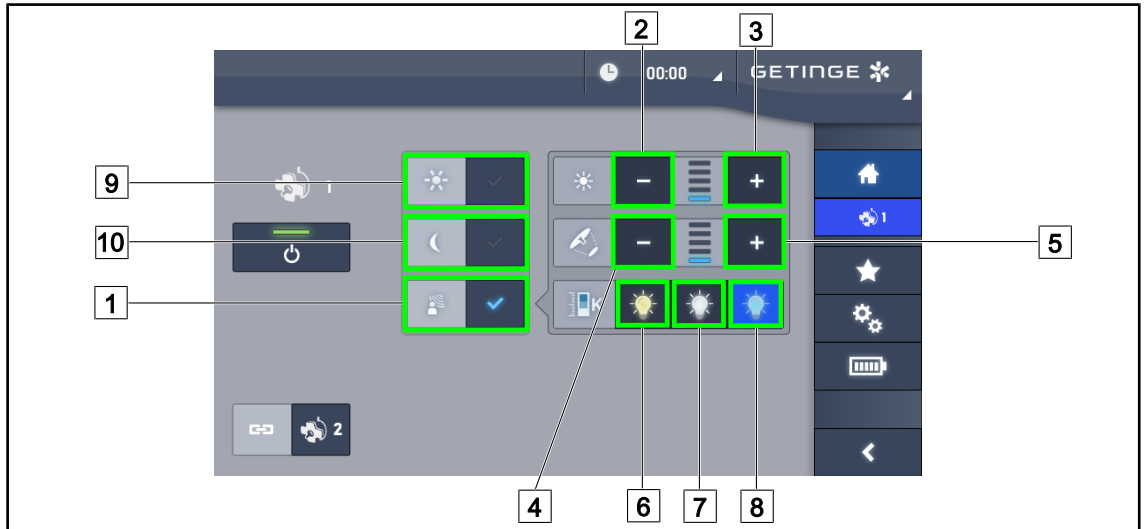


图 47: AIM页面

##### 激活/禁用AIM模式

1. 进入灯体页面后，点击**AIM模式** **1**。
  - 按钮将激活，呈蓝色，且AIM模式将在灯体上激活。
2. 点击**标准照明模式** **9**或**环境照明模式** **10**，可关闭AIM功能。
  - 按钮熄灭，且AIM模式将在灯体上禁用。

##### 调节AIM模式的照明强度

1. 点击**增加强度** **3**，可提高灯体的照明强度。
2. 点击**减少强度** **2**，可降低灯体的照明强度。



##### 提示

激活AIM模式后，Boost ( 增强 ) 模式将不可用，此时照明装置有5个级别的照度。

##### 调节AIM模式的光斑大小

1. 点击**扩大光斑** **5**，可扩大灯体的光斑。
2. 点击**缩小光斑** **4**，可缩小灯体的光斑。

##### 调节AIM模式的色温 ( 用于配置此选项的VST )

1. 点击**3900K** **6**、**4500K** **7**或**5100K** **8**，可选择所需的色温。
  - 按钮将激活，呈蓝色，所选择的色温将应用到灯体上。

### 4.2.5 Volista VisioNIR\*



图 48: VisioNIR

#### 在Volista VisioNIR模式下调节灯体照度

1. 进入灯体页面后，点击**Volista VisioNIR模式** 1。
  - 按钮激活，呈蓝色。
2. 激活Boost（增强）模式，采用与标准模式 2 调节照明 [▶▶ 页面 45] 相同的方式调整光强或光斑直径。

#### 调节色温

1. 进入灯体页面后，点击**3900 K** 3、**4500 K** 4或**5100 K** 5，可选择所需的色温。
  - 按钮将激活，呈蓝色，所选择的色温将应用到灯体上。

#### 激活/停用VisioNIR Boost功能

1. 按下**VisioNIR Boost** 6，可激活VisioNIR Boost功能。
  - 按钮激活，呈蓝色。
2. 按下**VisioNIR Boost** 6，可停用VisioNIR Boost功能。



#### 提示

在荧光相机与咧噪菁绿一起使用的大多数情况下，Volista VisioNIR灯体的标准模式对荧光信号几乎没有干扰。对于弱信号或为提高屏幕对比度，可以使用VisioNIR Boost功能优化设置（参见表35）。之后，灯体自动设置为5100K色温，Volista 600中央环中的LED将关闭。



#### 提示

Volista VisioNIR Boost自动应用于配置的所有灯体。

## 4.2.6 灯体同步

### 4.2.6.1 从壁装式控制键盘操作

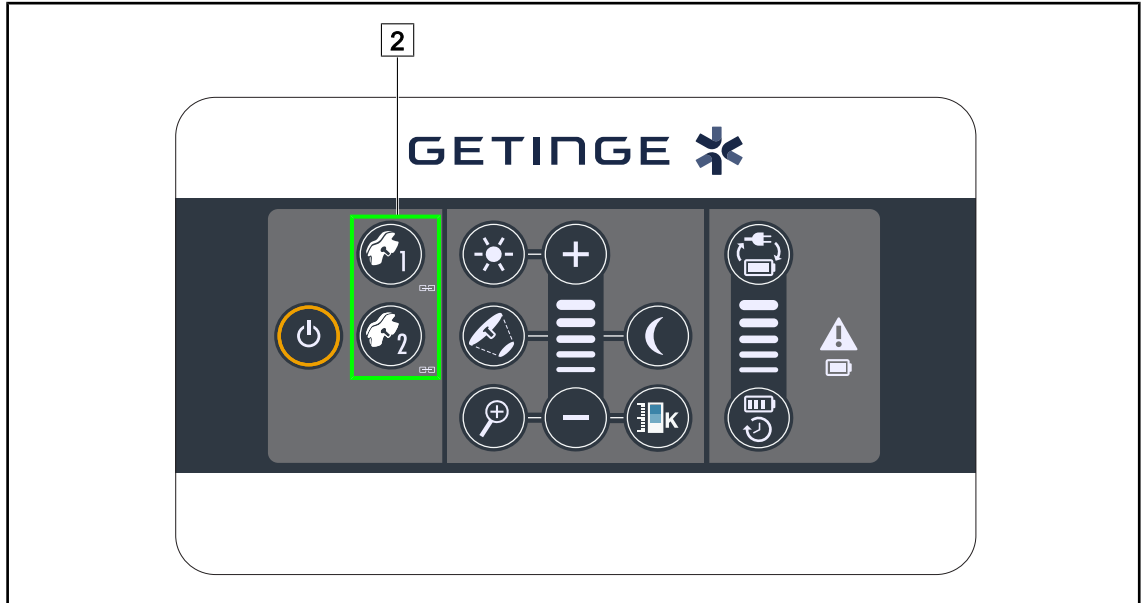


图 49: 通过壁装式键盘控制灯体同步化

#### 灯体同步/取消同步

1. 根据所需参数设置灯体
2. 按下需要实现同步化的灯体按钮<sup>2</sup>，直至按钮以背光形式点亮。
  - 灯体将同步化，在一个灯体上所作的修改将应用到所有其它灯体上。
3. 按下需要取消同步化的灯体按钮<sup>2</sup>，直至按钮不再显背光，或通过本地控制键盘更改灯体状态，以取消相关灯体的同步。
  - 灯体将不再同步。



#### 提示

特殊情况：欲同步环境照明模式下的灯体，同步前，应预先激活这些灯体。

### 4.2.6.2 从触摸屏操作



图 50: 灯体同步

1. 根据所需参数设置灯体 **1**。
2. 点击**同步化** **2**。
  - 灯体将同步化，在一个灯体上所作的修改将应用到所有其它灯体上。
3. 再按一次**同步化** **2**，可取消灯体同步。
  - 灯体将取消同步。



#### 提示

特殊情况：欲同步环境照明模式下的灯体，同步前，应预先激活这些灯体。

### 4.2.7 LMD ( 仅适用于带触摸屏的Volista VST )

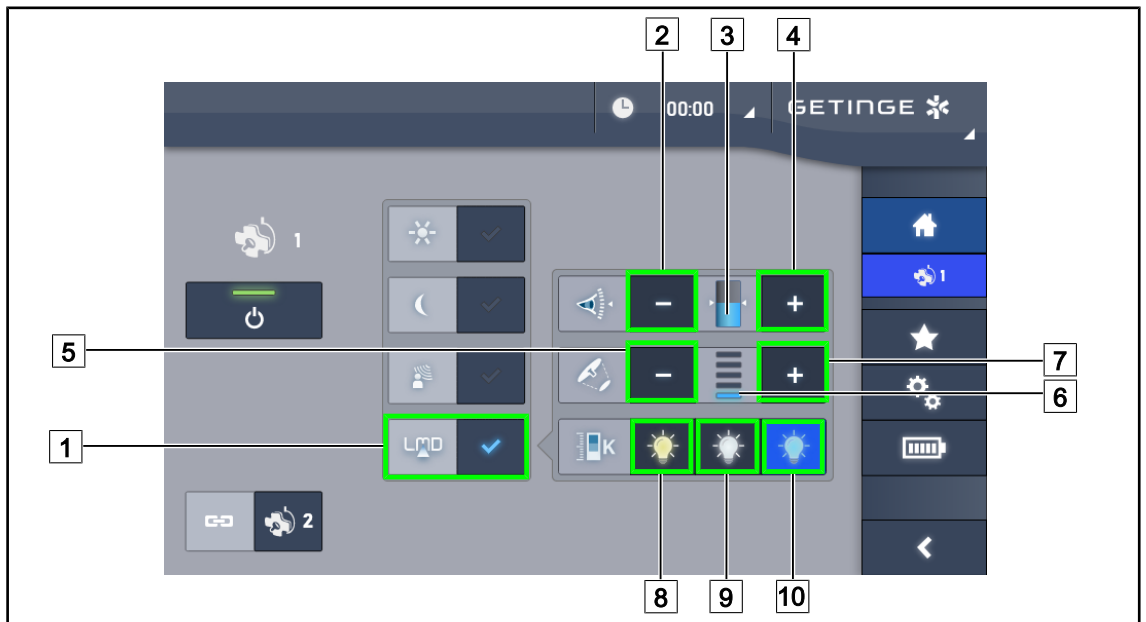


图 51: LMD页面

#### 激活/禁用LMD模式

1. 调节令外科医生感到舒适的理想照明强度。
2. 随后点击LMD **1**。
  - 按钮将激活，呈蓝色，且LMD模式将在相关灯体上激活，灯体自动同步。
3. LMD激活后，再点击LMD **1**可禁用此模式。
  - 按钮熄灭，且LMD模式将在相关灯体上禁用。

#### 调节照度设置值

1. 点击**增加照度** **4**，可提高灯体 **3** 的照度。
2. 点击**减少照度** **2**，可降低灯体 **3** 的照度。

#### 调节LMD模式的光斑大小

1. 点击**扩大光斑** **7**，可扩大灯体 **6** 的光斑。
2. 点击**缩小光斑** **5**，可缩小灯体 **6** 的光斑。

#### 激活LMD后调节色温

1. LMD激活后，点击**3900K** **8**、**4500K** **9**或**5100K** **10**，可选择所需的色温。
  - 按钮将激活，呈蓝色，所选择的色温将应用到灯体上。



#### 提示

如果灯体已达到其最大值，将不能再增加照度，按钮+ **4**将灰色，不再激活。  
如果灯体已达到其最小值，将不能再降低照度，按钮- **2**将灰色，不再激活。

照度水平指示条<sup>5</sup>用于目测检查储存亮度的维持情况：




	取得了良好的设定值。
	灯体处于其最低亮度，并且反射光的亮度高于设定值（橙色条高于参照值）。
	灯体处于其最高亮度，并且反射光的亮度低于设定值（橙色条低于参照值）。

表 13: 照度水平

## 4.2.8 收藏夹（仅使用触摸屏操作）

### 4.2.8.1 选择/保存收藏夹

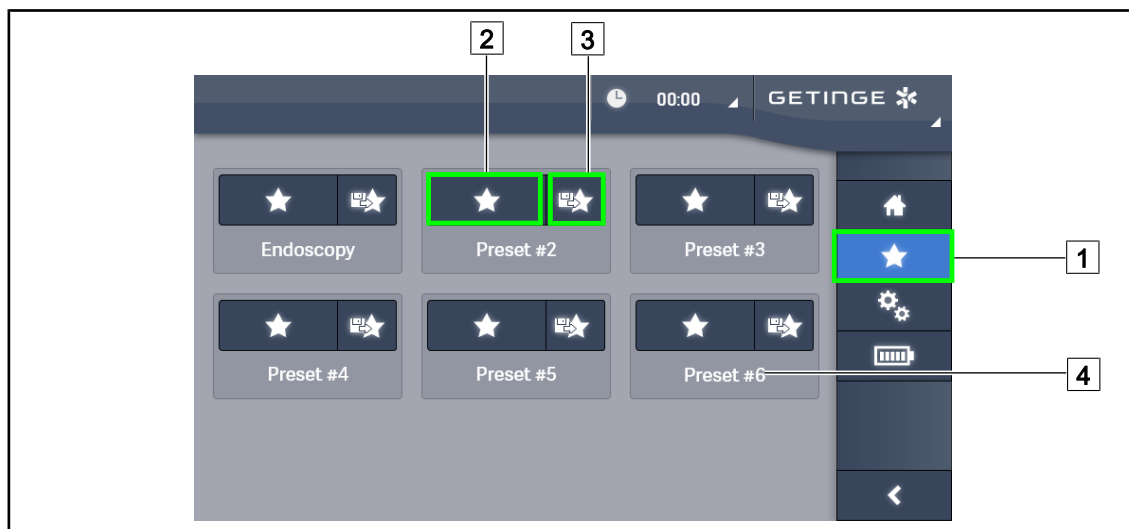


图 52: 收藏夹页面

#### 应用收藏夹

1. 点击**收藏夹**<sup>1</sup>，可访问收藏夹页面。
  - 收藏夹页面将出现在屏幕上。
2. 在所保存的六个收藏夹中，以所需的收藏夹<sup>4</sup>的名称，点击**应用收藏夹**<sup>2</sup>。
  - 将应用所选的收藏夹。

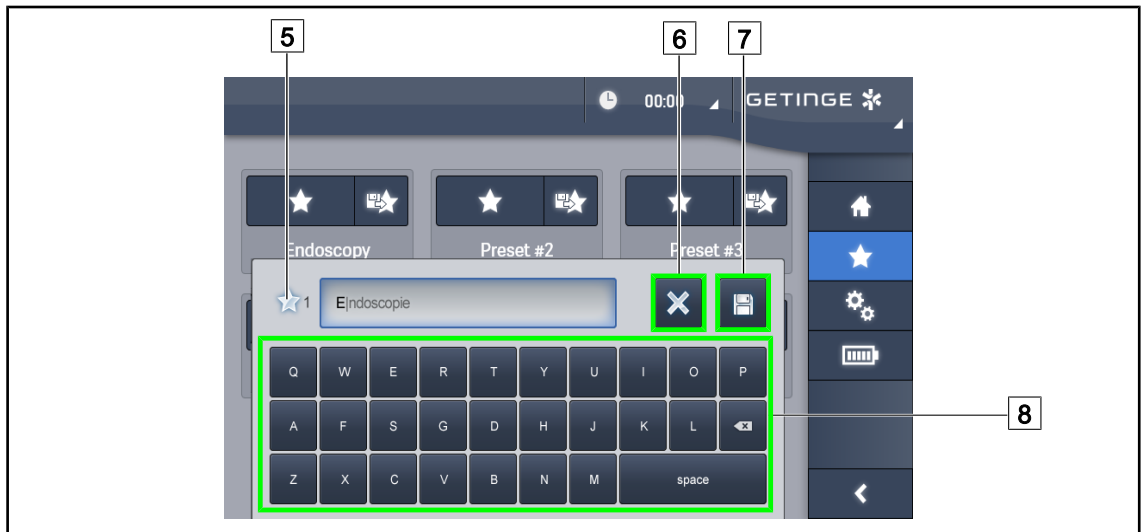


图 53: 保存收藏夹

### 保存收藏夹

1. 根据所需的配置设置好照明参数并加入收藏夹。
2. 点击**保存收藏夹** **3**。
  - 收藏夹输入窗口将打开（如上），指示所选的收藏夹**5**。
3. 使用键盘**8**输入收藏夹的名称。
4. 点击**保存收藏夹** **7**，可保存该收藏夹。点击**取消修改** **6**，可随时取消所作的修改。
  - 将弹出一个窗口，确认是否要保存预设置，之后将返回到收藏夹页面。

### 4.2.8.2 出厂预设置

出厂时，将预存以下数据信息：

应用	照度	光斑大小	色温
泌尿/妇科	80 %	小	4,500
剖腹术	100 %	大	3,900
矫形术	60 %	平均	5,100
ORL	60 %	小	4,500
整形术	100 %	小	5,100
心脏手术	100 %	小	3,900

表 14: 出厂预设的灯体数据收藏夹



#### 提示

色温选择仅在Volista VST上可用。

应用	缩放	WB	对比度
剖腹术	50 %	Auto ( 自动 )	增强
矫形术	50 %	Auto ( 自动 )	一般
整形术	20 %	Auto ( 自动 )	标准
心脏手术	50 %	Auto ( 自动 )	增强

表 15: 出厂预设的摄像头数据收藏夹



## 4.3 定位照明装置

### 4.3.1 安装灭菌手柄



**警告!**

**感染风险**

若无影灯手柄状态不佳，则可能会将颗粒杂质引入无菌环境中。

每次灭菌后和再次使用前，均应检查无影灯手柄是否出现裂痕。



**警告!**

**感染风险**

无影灯手柄是唯一无菌的器械元件。无菌设备接触其他表面均可能引发感染风险。任何未灭菌人员接触手柄均可能引发感染风险。

操作过程中，无菌人员应使用手柄操纵无影灯。HLX无影灯手柄的锁定按钮并非无菌部位。未灭菌人员不应接触手柄。

#### 4.3.1.1 STG PSX灭菌手柄在灯体上的安装及移除

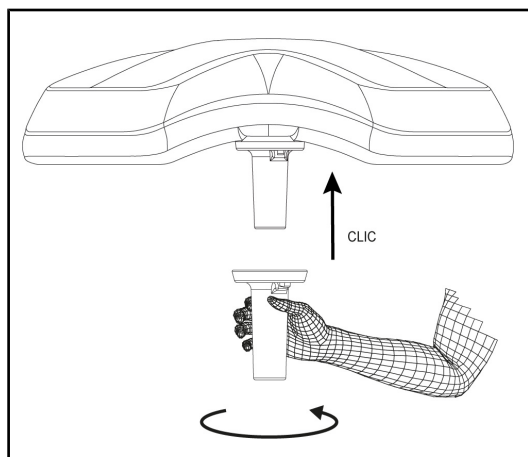


图 54: 安装STG PSX灭菌手柄

#### 将手柄安装在无影灯上

1. 检查手柄，确保无裂痕或污垢。
2. 将手柄插入支架中。
  - 您将听到一声“喀嗒”声。
3. 旋转手柄直至锁定到位。
  - 此时手柄已被锁定，可供使用。

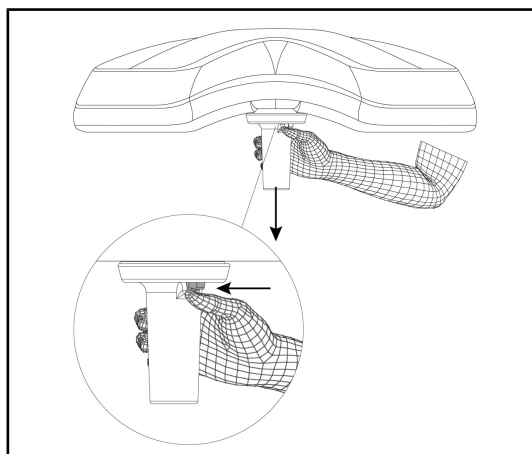


图 55: 移除STG PSX灭菌手柄

### 将灭菌手柄从无影灯上移除

1. 按压锁定按钮。
2. 移除手柄。

#### 4.3.1.2 STG HLX灭菌手柄在灯体上的安装及移除

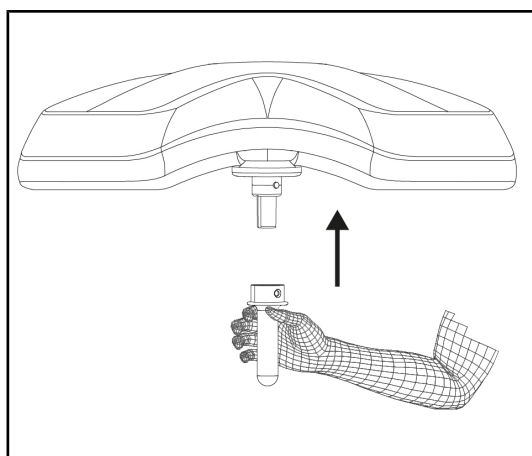


图 56: 安装STG HLX灭菌手柄

### 将手柄安装在无影灯上

1. 检查手柄，确保无裂痕或污垢。
2. 将手柄插入支架中。
3. 旋转手柄直至锁定到位。
  - 将锁定按钮从插槽内弹出。
  - 此时手柄已被锁定，可供使用。

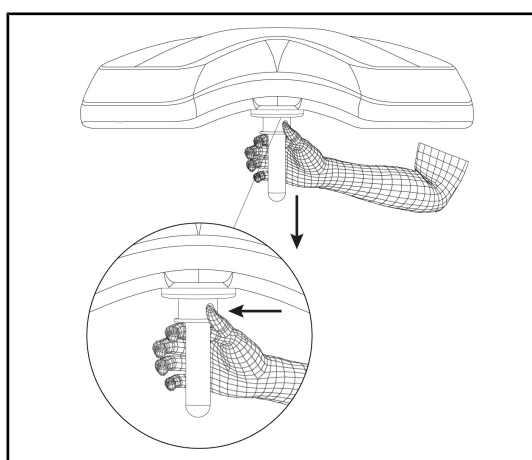


图 57: 移除STG HLX灭菌手柄

### 将灭菌手柄从无影灯上移除

1. 按压锁定按钮。
2. 移除手柄。

### 4.3.1.3 安装及移除DEVON®/DEROYAL®型手柄



#### 提示

请查阅随DEVON/DEROYAL型手柄交付的使用说明书。

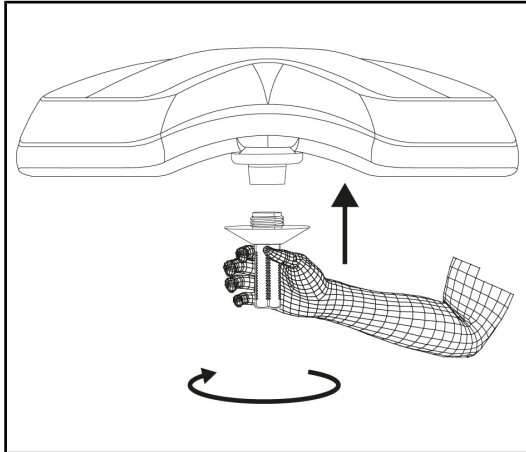


图 58: 安装DEVON/DEROYAL型手柄

#### 将DEVON/DEROYAL型手柄安装到灯体上

1. 将手柄插入手柄支架中，直到限位。
  - 此时手柄已被锁定，可供使用。

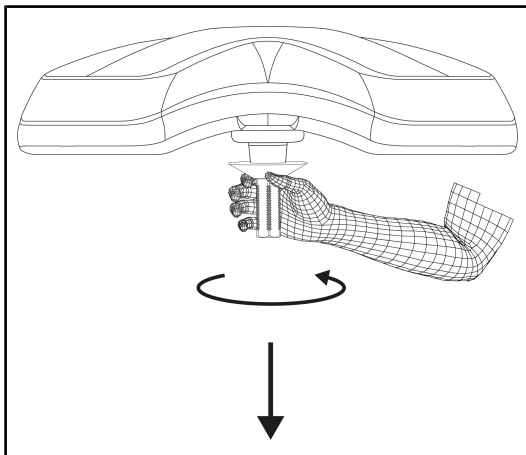


图 59: 移除DEVON/DEROYAL型手柄

#### 从灯体上移除DEVON/DEROYAL型手柄

1. 从手柄支架下旋下手柄。

## 4.3.1.4 STG PSX VZ灭菌手柄在灯体上的安装及移除

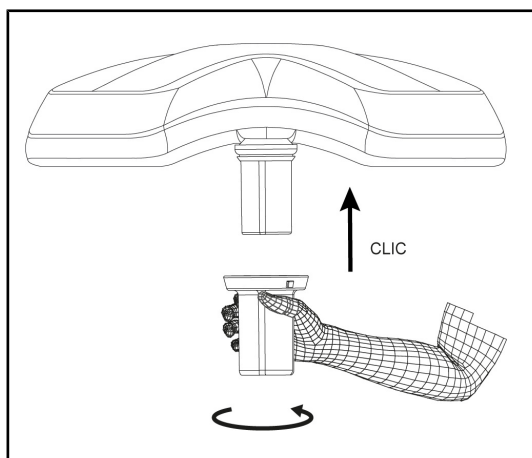


图 60: 安装STG PSX VZ灭菌手柄

### 将摄像头版灭菌手柄安装在无影灯上

1. 检查手柄，确保无裂痕或污垢。
2. 将手柄插入摄像头中。
  - 您将听到一声“喀嗒”声。
  - 此时手柄已被锁定，可供使用。

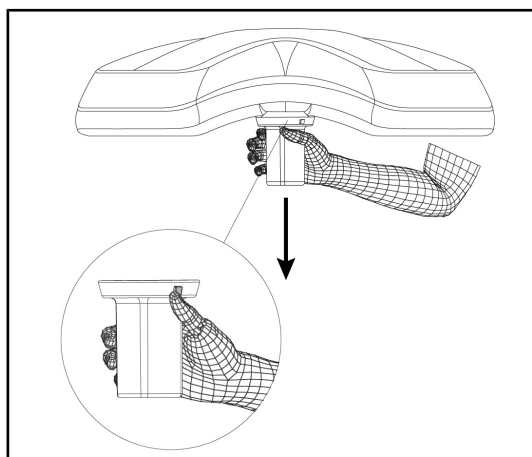


图 61: 移除STG PSX VZ灭菌手柄

### 将摄像头版可灭菌手柄从无影灯上移除

1. 按压锁定按钮。
2. 移除手柄。

### 4.3.2 操作灯体



**警告!**

**感染/组织反应风险**

设备与其它设备的碰撞可能导致颗粒物掉落手术区域。

患者到达前预先定位好设备。小心地移动设备，以免发生碰撞。



**警告!**

**感染风险**

无影灯手柄是唯一无菌的器械元件。无菌设备接触其他表面均可能引发感染风险。任何未灭菌人员接触手柄均可能引发感染风险。

操作过程中，无菌人员应使用手柄操纵无影灯。HLX无影灯手柄的锁定按钮并非无菌部位。未灭菌人员不应接触手柄。

#### 操作灯体

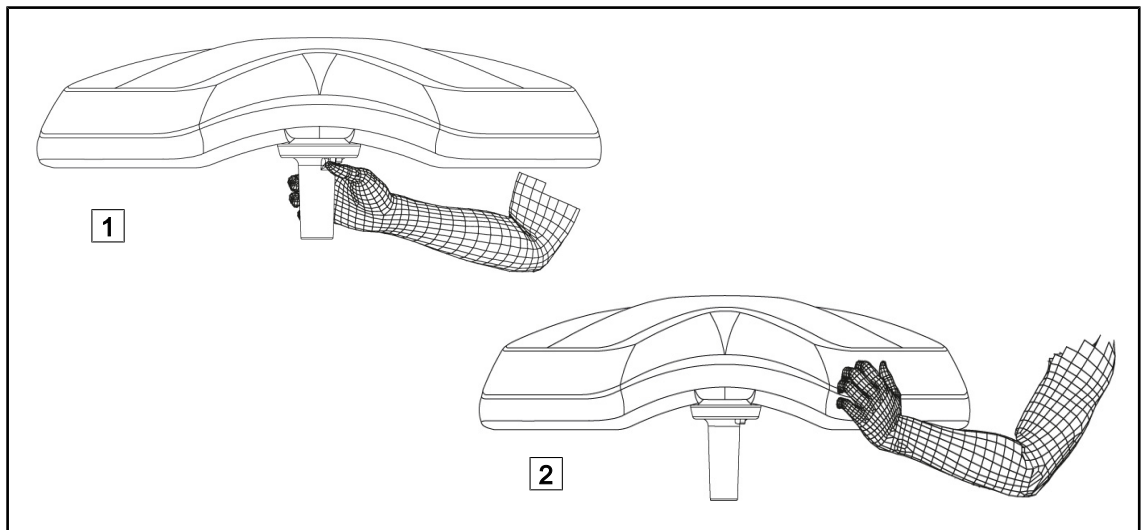


图 62: 操作灯体

- 可以不同形式操作灯体进行移动：
  - 对于无菌人员：使用灯体中央专用的无菌手柄<sup>1</sup>进行操作。
  - 对于非无菌人员：直接抓住灯体<sup>2</sup>进行操作，或抓住叉臂外部手柄（仅在VST上）进行操作。

### 照明装置旋转角度

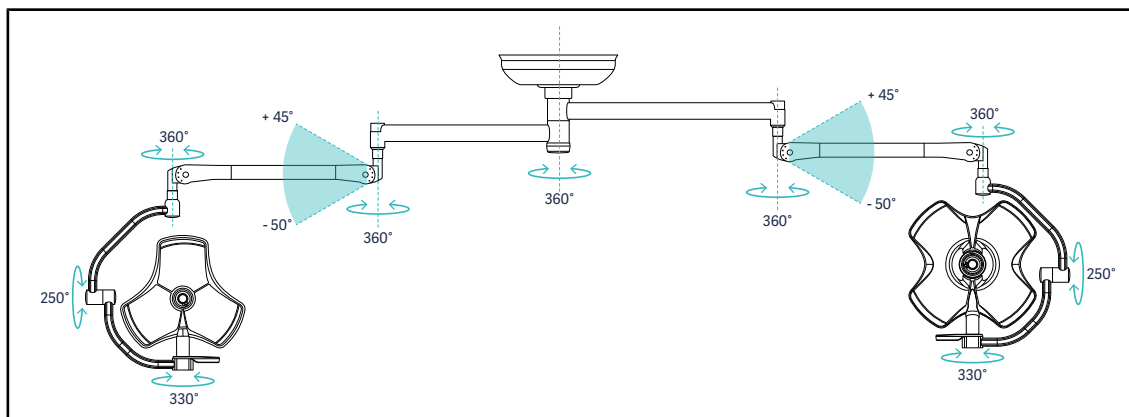


图 63: SA悬架上双VST64DF灯体配置的旋转幅度

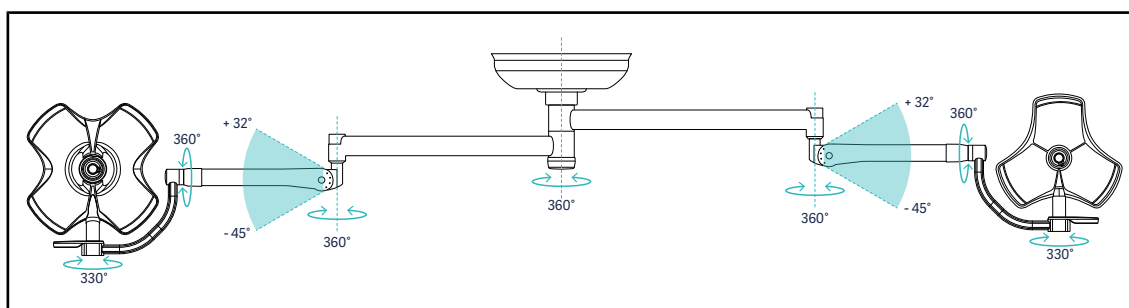


图 64: SA悬架上双VST64SF灯体配置的旋转幅度

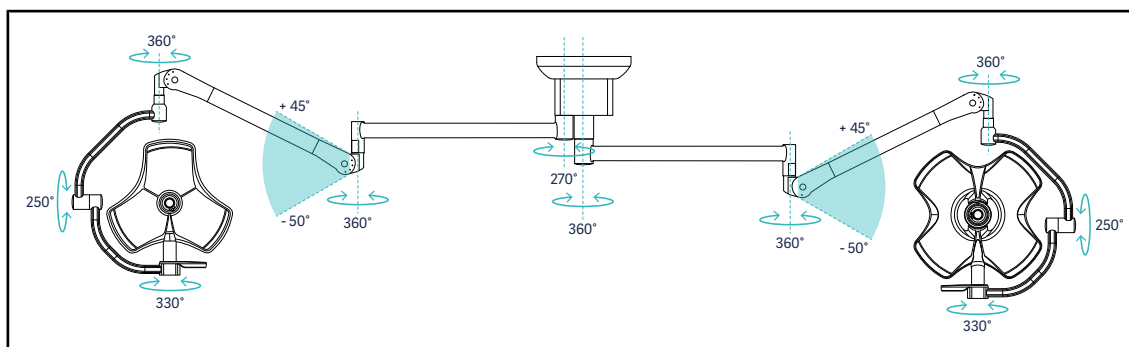


图 65: SATELITE悬架上双VST64DF灯体配置的旋转幅度

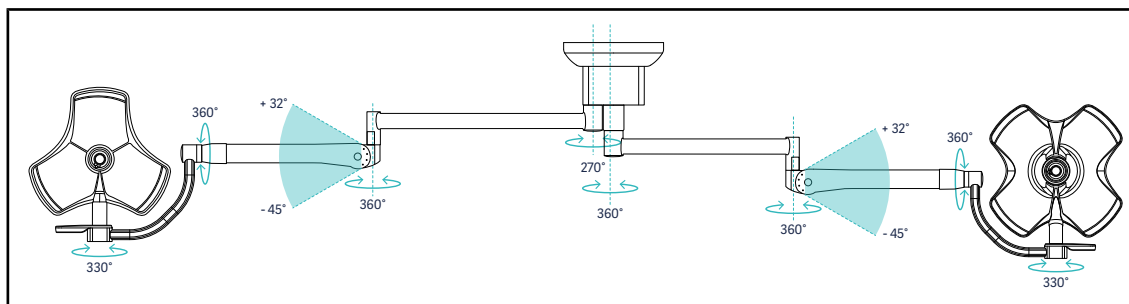


图 66: SATELITE悬架上双VST64SF灯体配置的旋转幅度

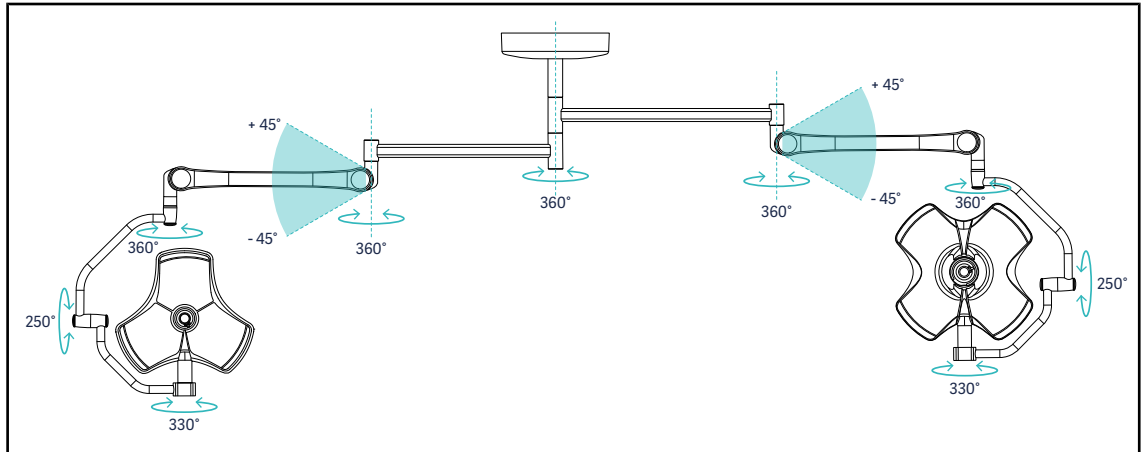


图 67: SB悬架上双VCS64DF灯体配置的旋转幅度

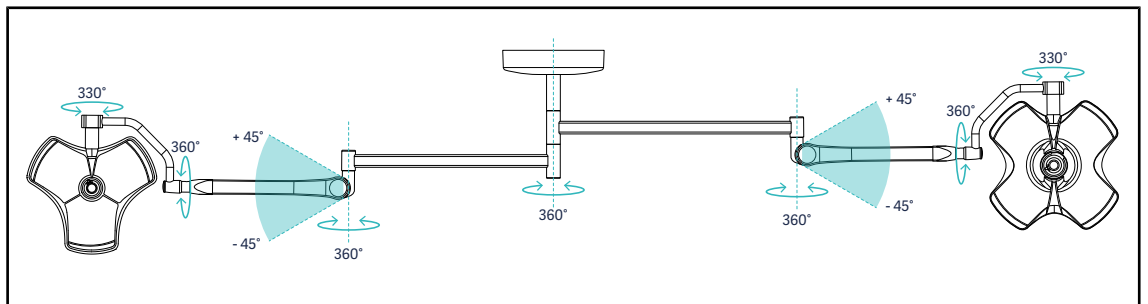


图 68: SB悬架上双VCS64SF灯体配置的旋转幅度

## 4.3.3 预定位示例

普通外科，腹部外科，胸外科

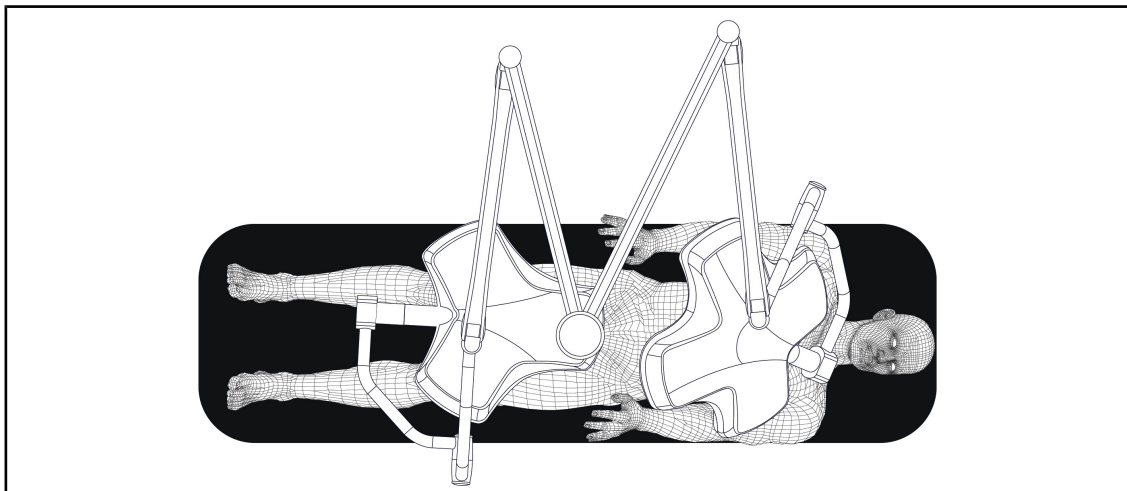


图 69: 普通外科、腹部外科或胸外科预定位

- 悬臂和弹簧臂应对着照明设备操作人员，形成一个M形。
- 如需要，应首先防止非无菌人员对灯体控制键的操作。
- 手术照明装置应位于手术台上方：
  - 主照明灯位于体腔上方。
  - 副照明灯位置更加灵活，确保可以照着各位部位。

泌尿科，妇科

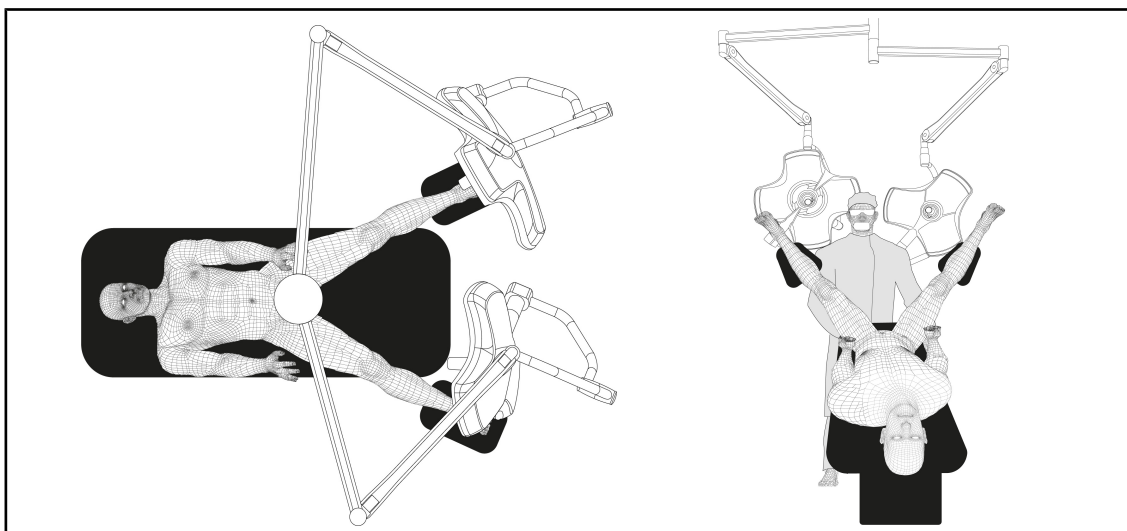


图 70: 泌尿科或妇科预定位

- 悬臂和弹簧臂应对着手术台外部，不照射患者与外科医生头部上方空间。
- 两个手术照明装置都应定位成位于外科医生的肩膀两侧。



**耳鼻喉科，神经外科，口腔科，眼科**

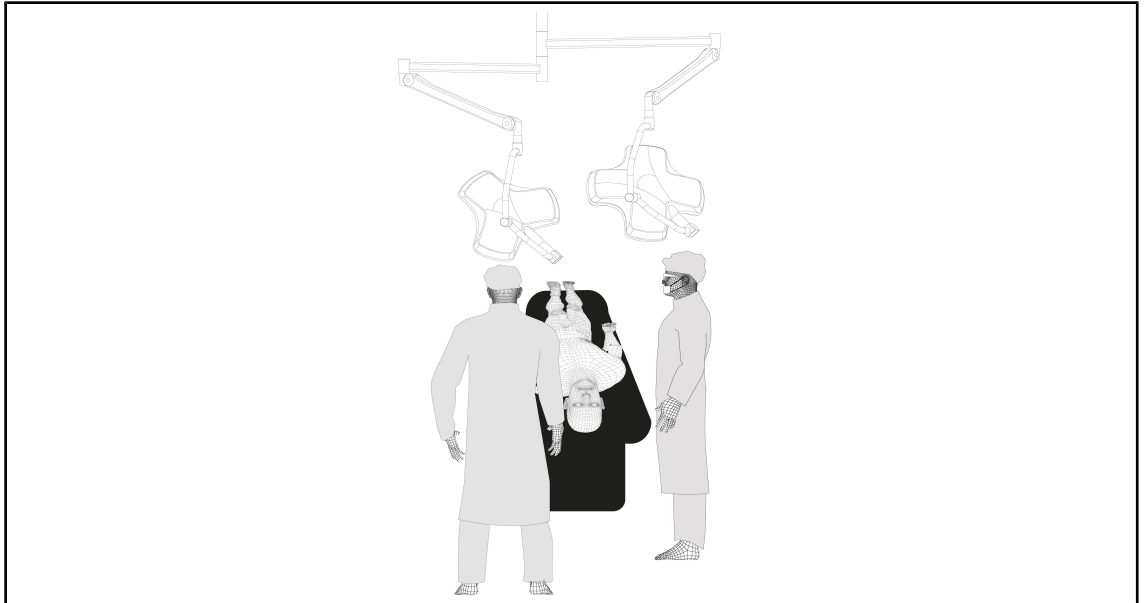


图 71: 耳鼻喉科、神经外科、口腔科或眼科预定位

- 手术照明装置应位于手术台上方：
  - 主照明灯位于体腔上方。
  - 副照明灯位置更加灵活，确保可以照着各位部位。

**整形术**

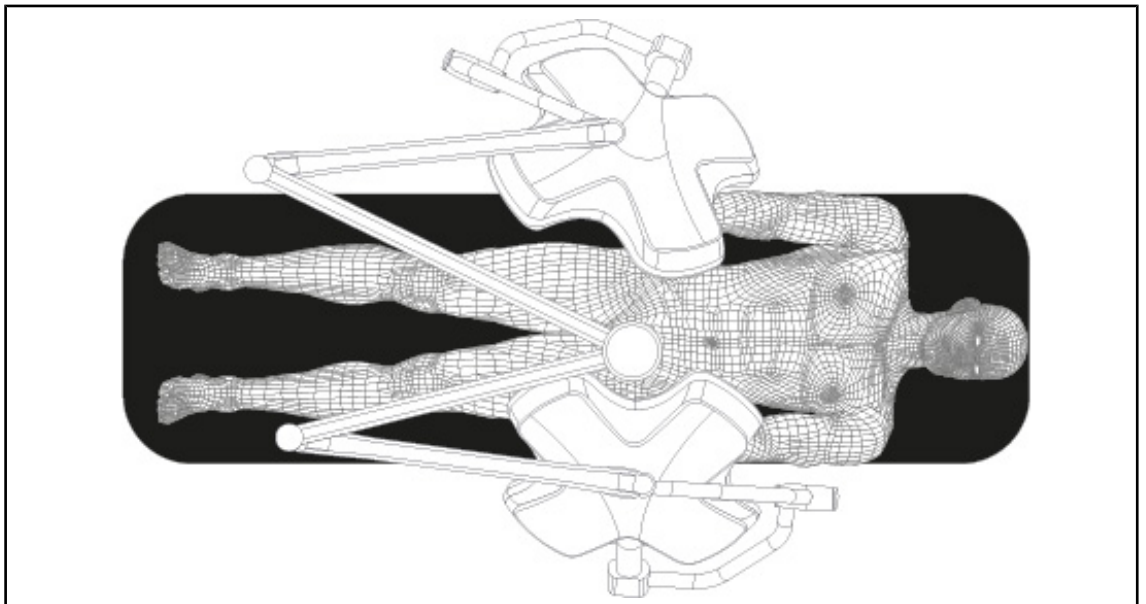


图 72: 整形外科预定位

对于整形手术，建议采用具有相同尺寸的两个灯体，以便实现完全对称的照明。

## 4.4 安装/拆卸Quick Lock设备（摄像头、LMD或手柄支架）



### 警告！

#### 损伤风险

无手柄支架或无摄像头支架时，将能接触到带电部件。

在灯体上安装/卸装Quick Lock附件前，应由技术人员完成不带电配置操作。



### 提示

有线摄像头仅可安装在下部延长臂灯体上。如果安装在上部延长臂上，则不能进行视频连接。

### 4.4.1 设备预定位

#### 4.4.1.1 在Quick Lock摄像头上

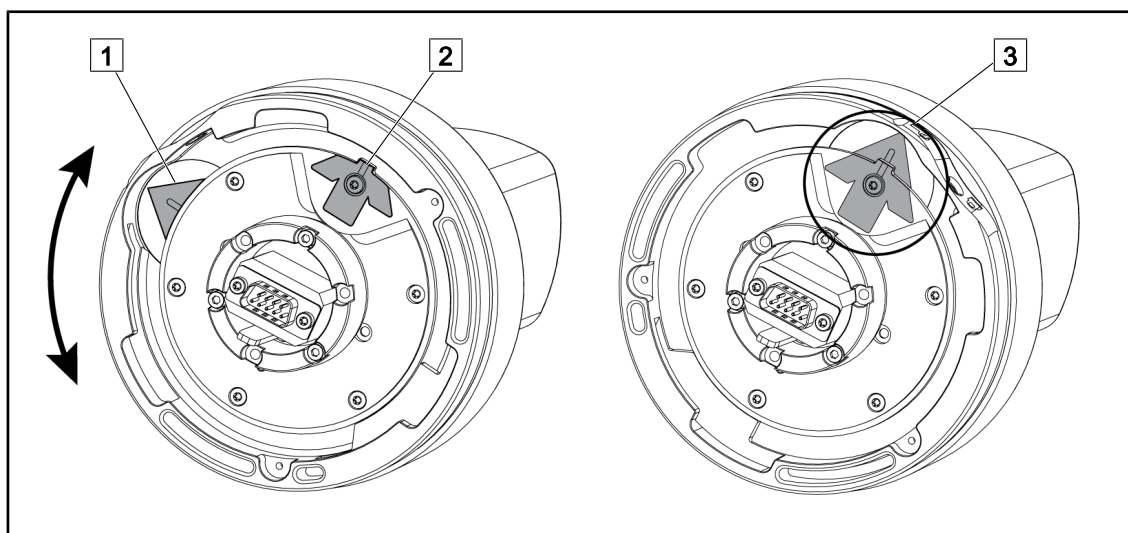


图 73: 在Quick Lock摄像头上预定位

1. 转动基座 **1** 使其与点 **2** 对齐，并形成绿色的箭头 **3**。

➤ 此时摄像头已处于定位就绪状态。

#### 4.4.1.2 在灯体上

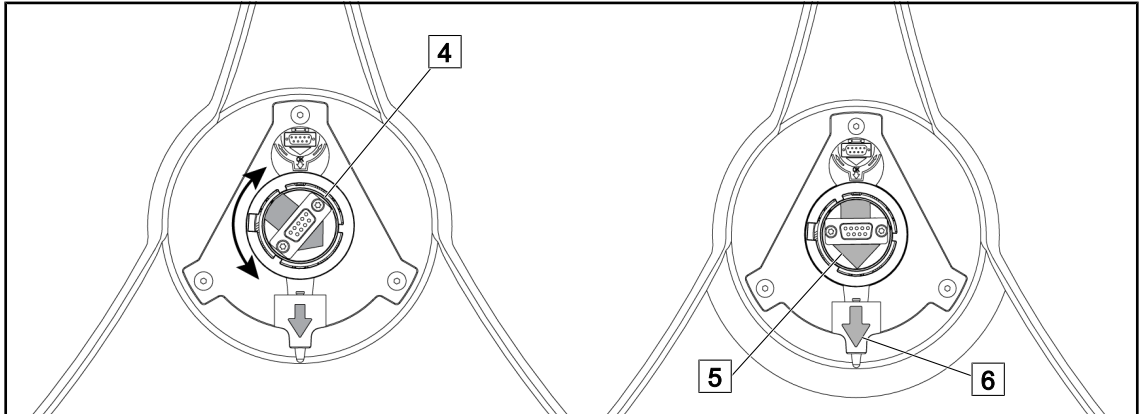


图 74: 灯体预定位

1. 在灯体中心，调整连接器4的方向，使两个绿色箭头5和6的方向达到一致。
  - 此时灯体处于就绪状态，可连接摄像头。

#### 4.4.2 将设备安装到灯体上

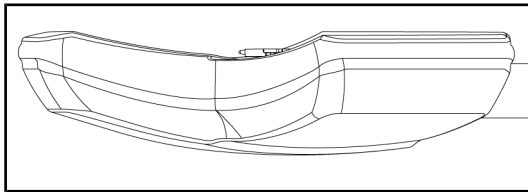


图 75: 灯体定位

1. 将灯体放置成其底侧朝向天花板。
  - 这样将简化把摄像头安装在灯体上的操作。

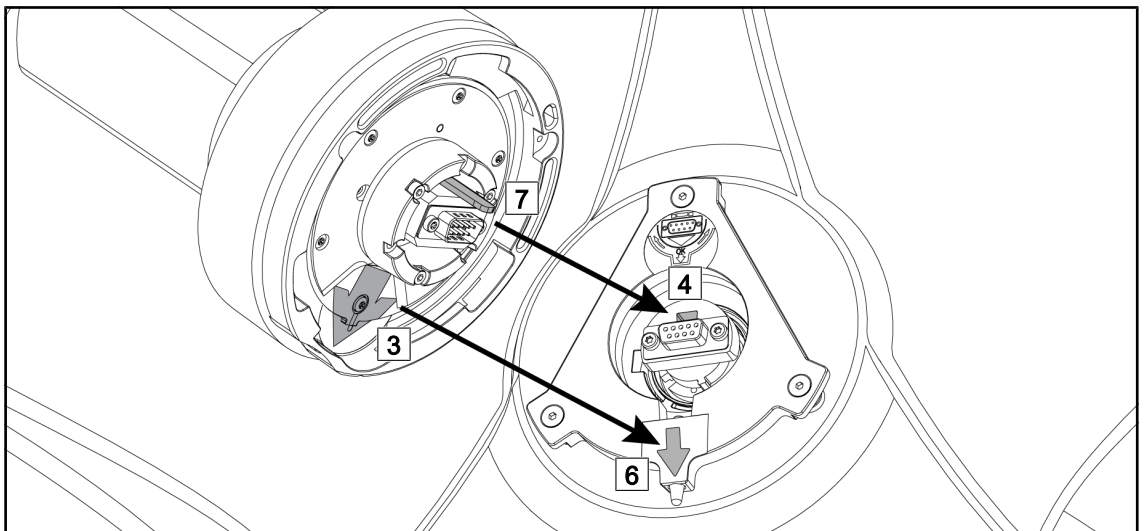


图 76: Quick Lock安装说明

1. 使摄像头针脚7对准其插槽4。
2. 使两个箭头3和6彼此相对。

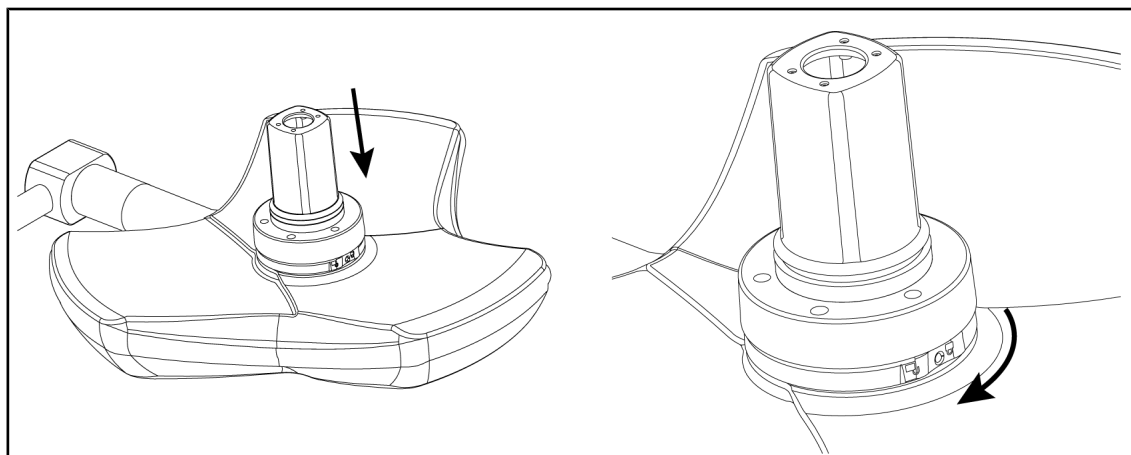


图 77: 将摄像头安装在灯体上

1. 将摄像头插入灯体，直至摄像头的基座均匀地抵达灯体下表面。
2. 用双手顺时针转动摄像头的基座，直至听到“卡嗒”一声。

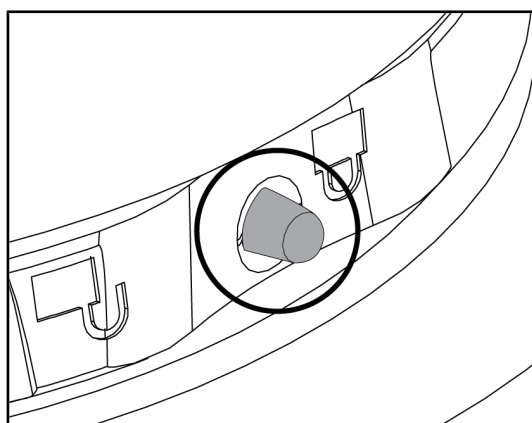


图 78: 将摄像头锁定到灯体上

1. 确认摄像头已正确就位，且其锁定按钮也处于正确的位置。
2. 借助摄像头移动灯体，检查设备是否已正确就位。
3. 确认摄像头组件可以转动至330°。
  - 设备已安装到位。

#### 4.4.3 拆卸设备

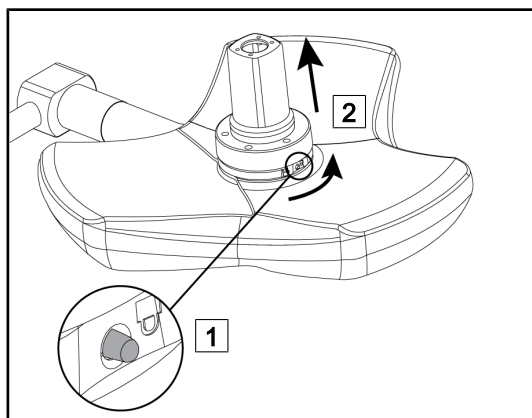


图 79: 卸除灯体

1. 按压锁定按钮。
2. 按住按钮 **1** 的同时，用双手沿逆时针方向反转设备的基座。
3. 向上拉 **2**，取下Quick Lock摄像头。
  - 设备已卸除。

#### 4.4.4 Quick Lock上的手柄支架

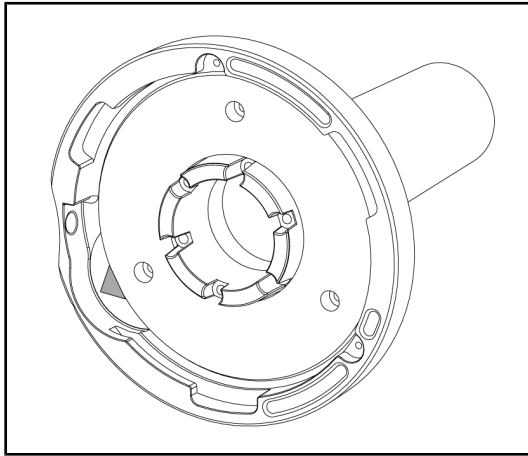


图 80: Quick Lock手柄支架

1. 预定位步骤与摄像头预定位步骤相同。
2. 两个绿色箭头应对齐，连接器应正确就位。

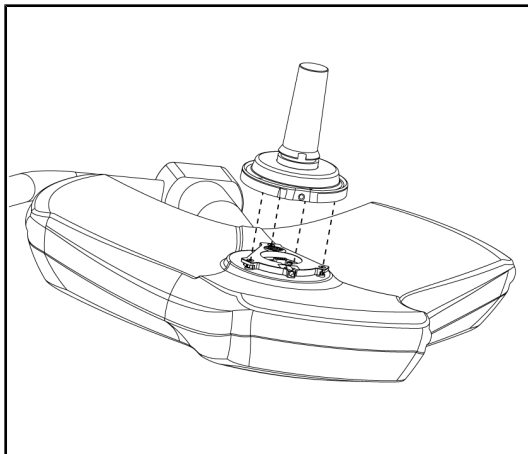


图 81: 手柄图示

1. 绿色箭头对齐时，插入手柄（手柄没有针脚）。
2. 对于摄像头，顺时针转动手柄基座，确认正确锁定到位。
  - 手柄支架已安装到位。

## 4.5 使用摄像头



### 提示

欲使用OHDII VP01 QL FHD摄像头，将摄像头安装到灯体后无需任何其它步骤（请参阅安装/拆卸Quick Lock设备（摄像头、LMD或手柄支架）[▶▶ 页面 66]）。此摄像头需要预先连接视频配置以及预先安装VP01接收器。



### 提示

对于配备无线系统的OHDII AIR03 QL FHD摄像头，首次使用时需要执行配对步骤，而在随后的使用中则只需要中间操作步骤。Getinge洁定提供了预装GEFEN®无线传输密钥的摄像头版本，请参阅无线系统随附的手册或参见无线视频系统[▶▶ 页面 70]。

### 4.5.1 无线视频系统



#### 小心!

##### 设备功能异常风险

在设备周围出现其它无线设备可影响所传输的影像质量。

用户须参阅无线系统手册，了解该系统的使用条件。



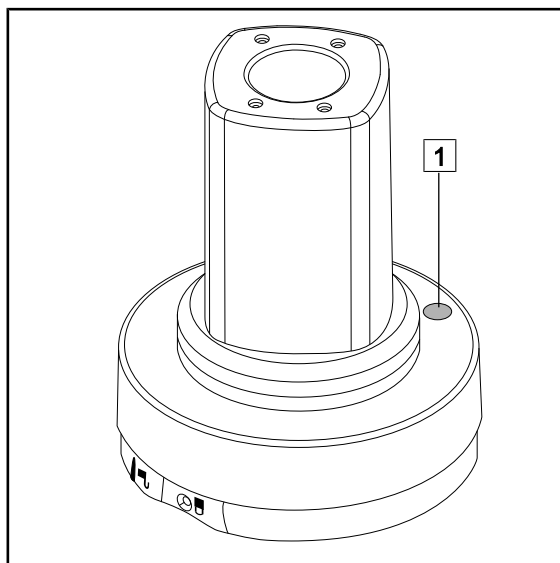
#### 小心!

##### 设备功能异常风险

使用非由生产商提供或指定的无线系统可影响设备的功能或性能。

仅使用Getinge洁定指定的无线系统。

#### 4.5.1.1 摄像头匹配



要将摄像头与其无线系统配对，请参阅无线设备随附的生产商说明书。配对操作过程中，在信号搜索阶段按下摄像头发射器按钮 **1** 开始检测摄像头。

图 82: 无线摄像头

#### 4.5.1.2 启动匹配的系统

一旦摄像头点亮，接收器将自动连接到已作功能匹配的摄像头上。连接过程中显示频道和分辨率时，将显此消息。

### 4.5.2 控制摄像头

#### 4.5.2.1 从灯体或从壁装式控制键盘操作（仅变焦）

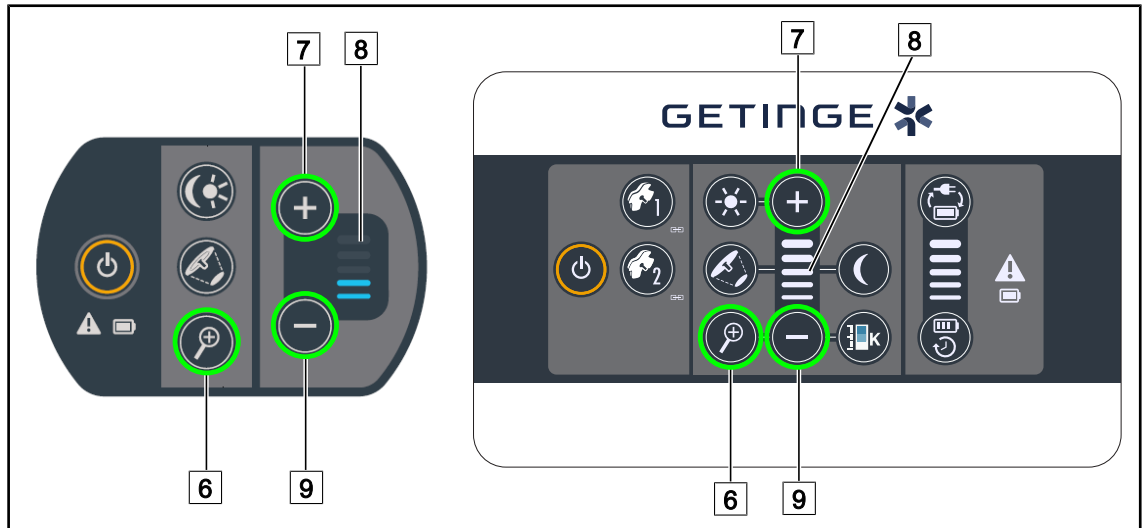


图 83: 摄像头控制键盘

#### 设置摄像头的变焦

1. 点击摄像头变焦 6。
2. 点击+ 7 或- 9 可更改变焦水平。
  - 摄像头的变焦根据所选择的功能水平指示 8 而变化。

### 4.5.2.2 从触摸屏操作



#### 提示

如果使用触摸屏，摄像头可独立于照明装置之外点亮或熄灭。

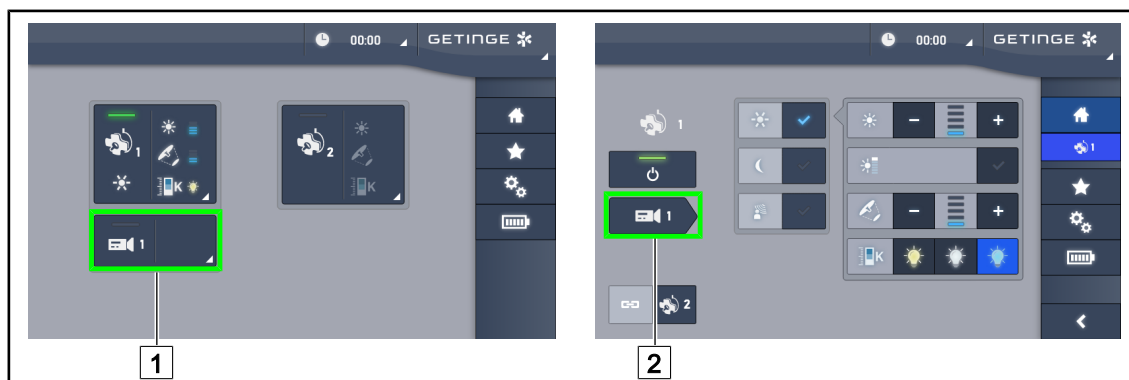


图 84: 点亮摄像头

#### 在主页上点亮摄像头

1. 点击**摄像头活动区域** **1**。
  - 按钮激活，呈绿色，图像出现在屏幕上。
2. 再按一次**摄像头活动区域** **1**，可进入摄像头页面。

#### 在灯体页面上点亮摄像头

1. 进入灯体页面后，点击**摄像头快捷键** **2**。
  - 摄像头页面将显示，摄像头点亮。

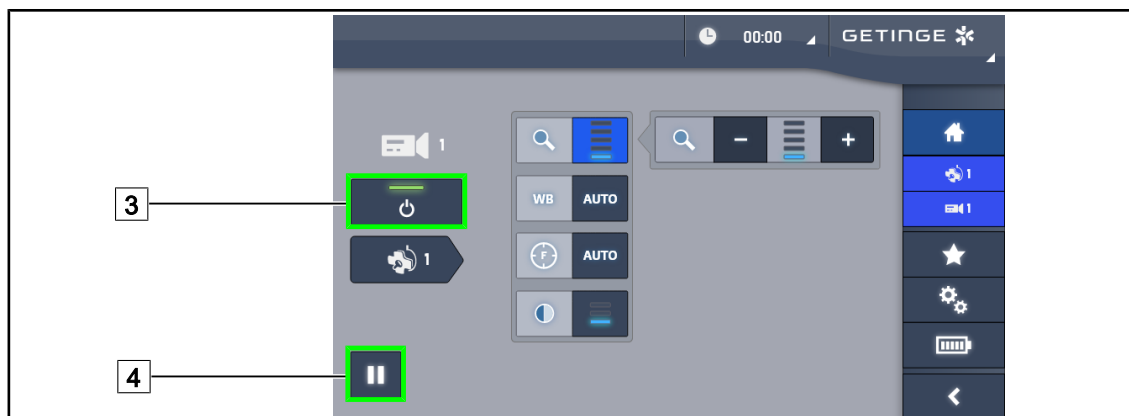


图 85: 摄像头页面

#### 熄灭摄像头

1. 进入摄像头页面后，点击**摄像头开/关** **3**可熄灭摄像头。
  - 按钮及摄像头都将关闭。

#### 暂停摄像头工作

1. 点击**暂停摄像头** **4**，可暂停摄像头工作。
  - 按钮将激活，呈蓝色，并且重新传输的图像被冻结。
2. 再按一次**暂停摄像头** **4**可恢复视频获取。





图 86: 设置变焦

### 变焦/取消变焦

1. 点击**变焦** **5**，可进入变焦设置菜单。
2. 点击**扩大变焦** **6**或**缩小变焦** **7**可实时调节图像在屏幕上的大小。



图 87: 白平衡

### 自动设置白平衡

1. 点击**白平衡** **8**。
2. 点击**自动平衡** **9**，可以自动方式设置白平衡；在**人工照明** **10**下，白平衡是在3200K的基础上设定的；在**日光照明** **11**下，白平衡是在5800K的基础上设定的。
  - 所选按钮激活，呈蓝色，白平衡生效。

### 手动设置白平衡

1. 点击**白平衡** **8**。
2. 将一个均匀的白色表面放在摄像头下。
3. 按两次**手动平衡** **12**，将基于摄像头下的标志进行白平衡设置。
  - 所选按钮激活，呈蓝色，白平衡生效。

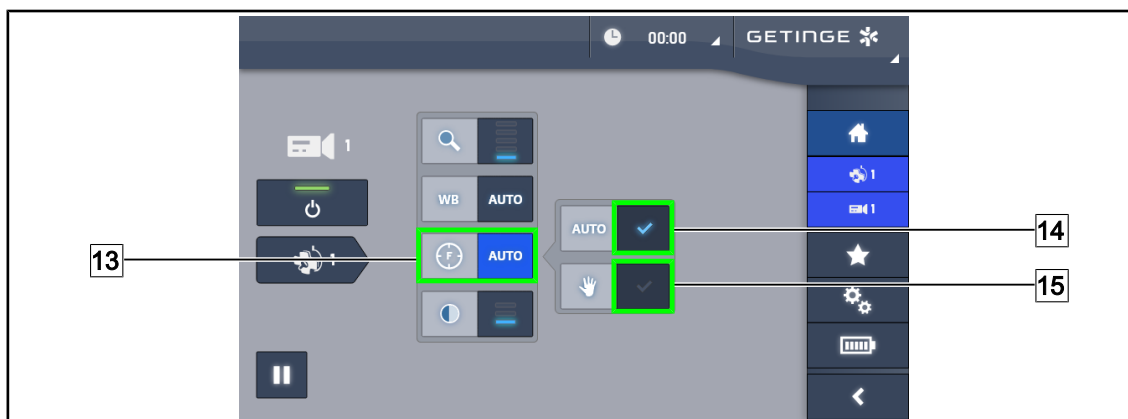


图 88: 调节聚焦

### 自动调节聚焦

1. 点击**聚焦** 13，可进入聚焦设置菜单。
2. 点击**自动聚焦** 14。
  - 按钮将激活，呈蓝色，并且将自动进行焦点定位。

### 手动调节聚焦

1. 点击**聚焦** 13，可进入聚焦设置菜单。
2. 点击**自动聚焦** 14。
  - 按钮将激活，呈蓝色，并且将自动进行焦点定位。
3. 把摄像头置于所需的距离。
4. 点击**手动聚焦** 15。
  - 按钮将激活，呈蓝色，并且摄像头聚焦将冻结。



图 89: 设置对比度

### 设置对比度

1. 点击**对比度** 16，可进入对比度设置菜单。
2. 点击**增加对比度** 17或**降低对比度** 18可选择三种不同水平的对比度 9。

### 4.5.3 摄像头定向

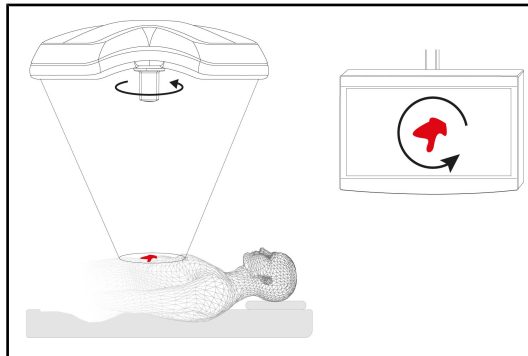


图 90: 摄像头方位

#### 根据观察者的位置优化图像屏幕的方位

1. 将手柄插入摄像头中。摄像头版灭菌手柄在灯体上的安装及移除
2. 借助手柄，进行摄像头的旋转。
  - 屏幕上的图像也将旋转。

## 4.6 参数与功能



图 91: 触摸屏设置页面

### 进入屏幕亮度设置

1. 点击菜单栏中的**参数设置** **1**。
  - 将出现参数设置页面（见上图）。
2. 点击**屏幕亮度** **2**。
  - 将出现亮度设置页面。

### 进入日期与时间设置以及秒表/计时器功能

1. 点击菜单栏中的**参数设置** **1**。
  - 将出现参数设置页面（见上图）。
2. 点击**日期/时间** **3**。
  - 出现日期与时间设置以及秒表/计时器功能页面。

### 进入TILT手柄设置

1. 点击菜单栏中的**参数设置** **1**。
  - 将出现参数设置页面（见上图）。
2. 按下**TILT（倾斜）手柄** **4**。
  - 将出现TILT（倾斜）手柄设置页面。

### 进入配置信息

1. 点击菜单栏中的**参数设置** **1**。
  - 将出现参数设置页面（见上图）。
2. 点击**信息** **5**。
  - 将出现配置信息页面。

### 4.6.1 屏幕亮度

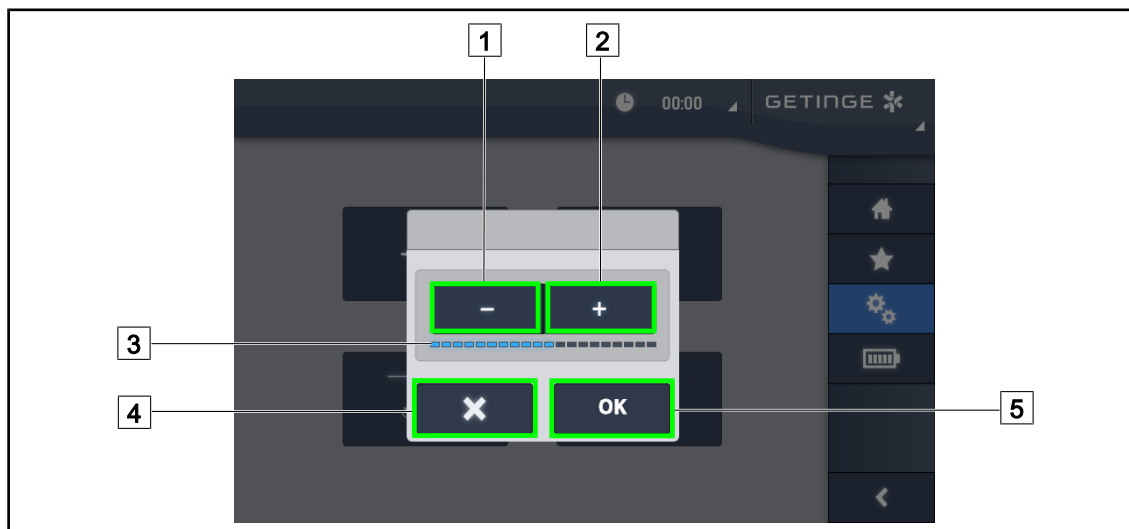


图 92: 屏幕亮度设置

1. 点击+ **2**可增加触摸屏的亮度，点击- **1**可减弱触摸屏的亮度。
  - 屏幕亮度根据亮度水平指示条 **3**而变化。
2. 按OK **5**可确认所作的亮度修改，或按取消 **4**可取消所作的修改。
  - 将保存并应用亮度参数设置。

## 4.6.2 日期、时间和秒表/计时器功能

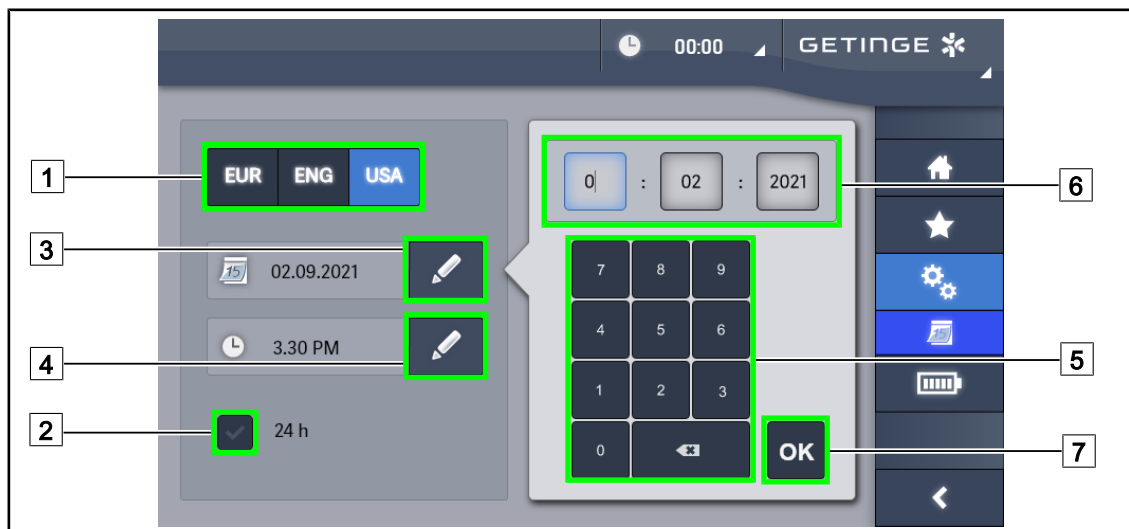


图 93: 日期与时间设置

### 确定日期与时间格式

1. 点击日期格式 **1**，可选择所需的日期显示格式。可以将日期配置成欧洲、英国或美国格式。
  - 选定的格式带有蓝色背景。
2. 点击时间格式 **2**，可选择所需的时间显示格式。
  - 按钮激活后，格式选择是24小时制，另外还有12小时制。

### 更改日期

1. 点击编辑日期 **3**。
  - 将打开输入窗口。
2. 点击要修改的字段：日、月或年 **6**。
  - 选定的字段以蓝色环绕。
3. 使用键盘 **5** 输入所需的值，然后按OK **7**以确认所作的修改。
  - 将出现输入窗口，并且所作的修改将生效。

### 更改时间

1. 点击编辑时间 **4**。
  - 将打开输入窗口。
2. 点击要修改的字段：小时或分钟 **6**。
  - 选定的字段以蓝色环绕。
3. 使用键盘 **5** 输入所需的值，然后按OK **7**以确认所作的修改。
  - 将出现输入窗口，并且所作的修改将生效。

### 4.6.3 秒表/计时器功能 ( 仅使用触摸屏时 )

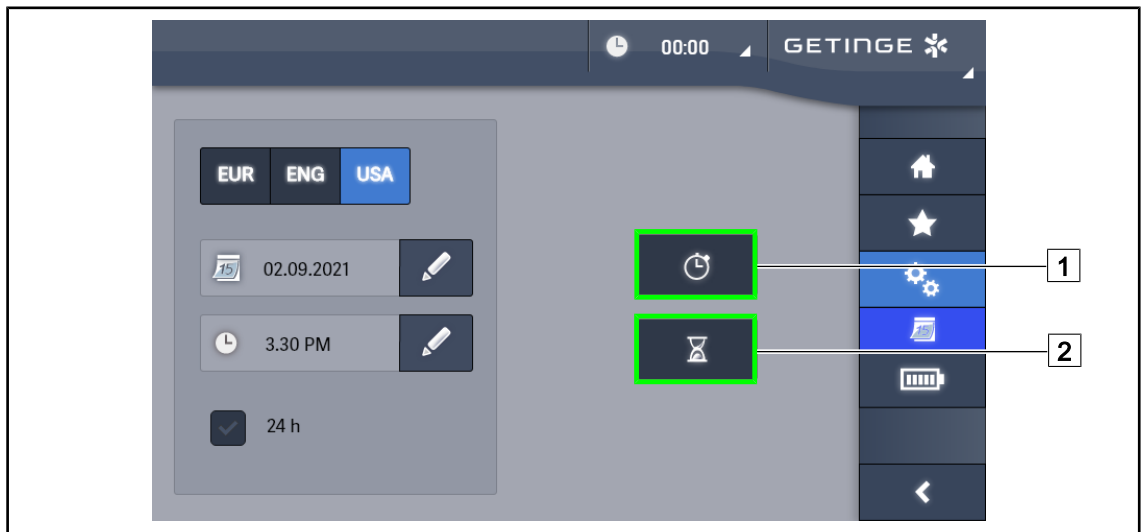


图 94: 功能页面

#### 访问秒表

1. 点击菜单栏中的秒表1。  
➤ 秒表页面将出现。

#### 访问计时器

1. 点击菜单栏中的计时器 2。  
➤ 计时器页面将出现。

#### 4.6.3.1 秒表



图 95: 秒表页面

## 启动/重置秒表

1. 点击**暂停/激活** [2]，以启动秒表。
  - 秒表将启动。
2. 点击**重置** [1]可将计数器归零。
  - 秒表将归零。

## 停止/恢复秒表

1. 秒表启动后，点击**暂停/激活** [2]可暂停秒表。
  - 计数器将闪烁。
2. 点击**暂停/激活** [2]，可重启秒表。
  - 计数器不再闪烁，恢复计时。

### 4.6.3.2 计时器

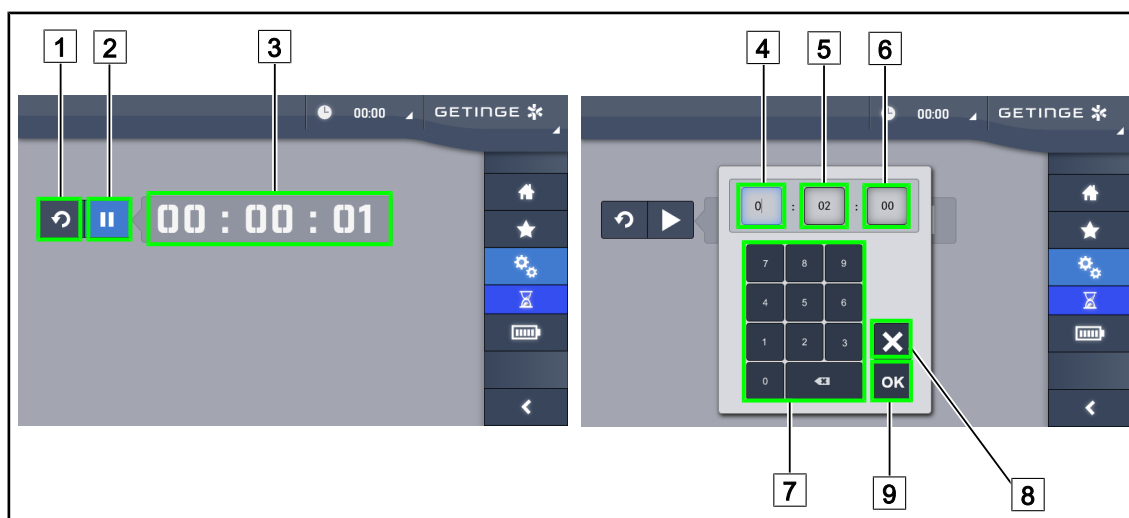


图 96: 计时器页面

## 启动/重置计时器

1. 点击**暂停/激活** [2]，以启动计时器。
  - 计时器将启动。
2. 点击**重置** [1]可将计数器归零。
  - 计时器将返回到先前设定的值。

## 停止/恢复计时器

1. 计时器启动后，点击**暂停/激活** [2]可暂停计时器。
  - 计数器将闪烁。
2. 点击**暂停/激活** [2]，可重启计时器。
  - 计数器不再闪烁，恢复计时。





### 提示

超过设定时间时，计时器的计数器闪烁橙色。

### 计时器参数设置

1. 点击**计时器计数** **3**。
  - 计时器参数设置窗口将打开（见上图）。
2. 选择要设置的字段：**小时** **4**，**分钟** **5**或**秒** **6**。
  - 选定的字段将呈蓝色。
3. 使用键盘 **7** 输入所需的值。
4. 完成字段填写后，按**确认** **9**可保存所输入的值。欲取消所作的修改，可点击**取消** **8**。
  - 计时器参数设置容器将出现，并且计时器处于以输入的值进行启动的就绪状态。

## 4.6.4 TILT ( 倾斜 ) 手柄

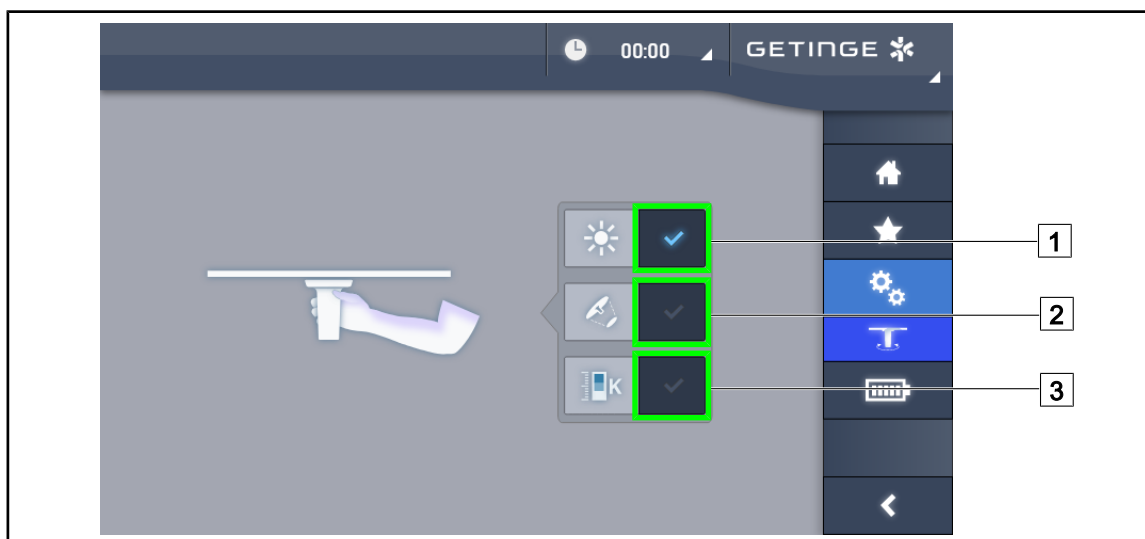


图 97: TILT ( 倾斜 ) 手柄参数设置

### TILT ( 倾斜 ) 手柄参数

1. 点击**照度** **1**，TILT ( 倾斜 ) 手柄可调节灯体的照明强度。
2. 点击**光斑大小** **2**，TILT ( 倾斜 ) 手柄可调节灯体的光斑大小。
3. 点击**色温** **3**，TILT ( 倾斜 ) 手柄可调节灯体的色温。

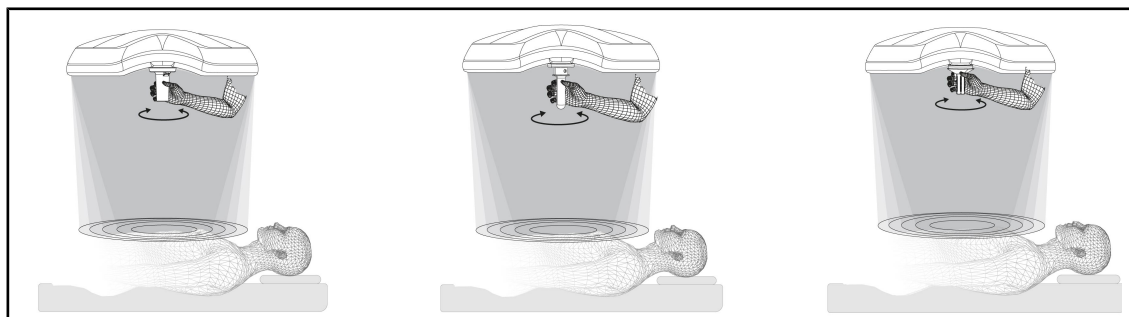


图 98: TILT ( 倾斜 ) 手柄组件

### 使用TILT ( 倾斜 ) 手柄调节照明

1. 转动手柄可根据所选参数调整照明强度、光斑大小或色温。



#### 提示

TILT手柄无限位。

### 4.6.5 信息

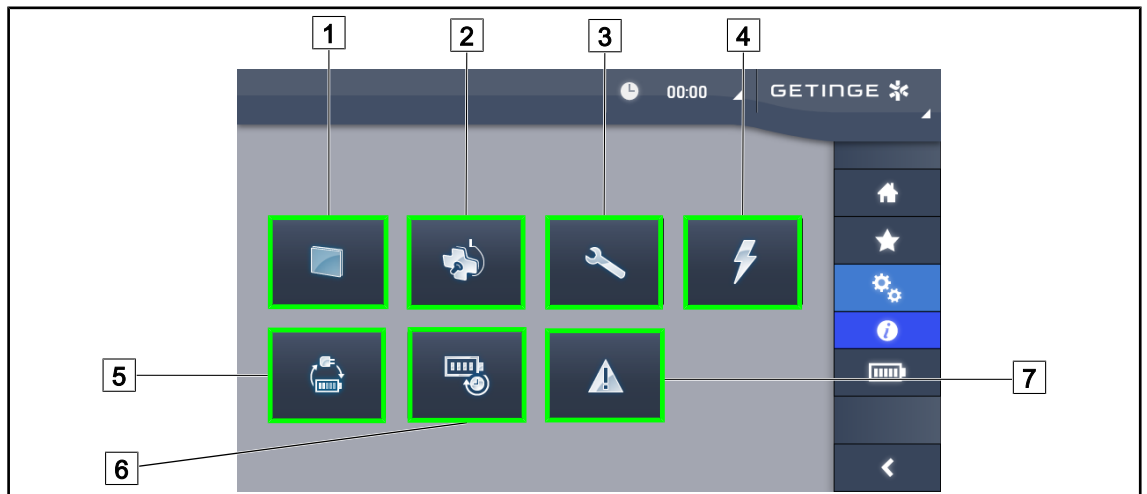


图 99: 信息页面

- |   |      |   |        |
|---|------|---|--------|
| 1 | 触摸屏  | 5 | 应急电源切换 |
| 2 | 灯体   | 6 | 电池续航时间 |
| 3 | 维护保养 | 7 | 故障     |
| 4 | 电源   |   |        |

编号	可采取的行动
1	点击 <b>触摸屏</b> 可查阅软件版本及其更新日期，以及触摸屏的参考号、序列号和安装日期。
2	点击 <b>灯体</b> 可查阅所安装灯体上的信息，包括：产品编号、序列号、可选项、使用时间。
3	点击 <b>维护</b> 可访问所实施的维护日期以及Getinge洁定联系信息。
4	点击 <b>电源</b> 可访问网电源断电的历史记录。
5	点击 <b>备用电源切换</b> 可访问备用电源切换测试的历史记录。
6	点击 <b>电池续航</b> 可访问电池续航能力测试的历史记录。
7	点击 <b>故障</b> 可访问故障历史记录。

表 16: 信息菜单集

### 4.7 电池备用电源



#### 提示

照明装置熄灭后，只有电池在充电。

#### 4.7.1 照明指示

指示灯	名称	含义
	橙色电池指示灯	切换为应急电源
	闪烁红色指示灯	即将断电（仅使用Getinge应急电源时）
	1格红色LED	外接应急电源电量非常微弱（仅使用Getinge应急电源时）
	亮起2格红色LED	外接应急电源电量很低（仅使用Getinge应急电源时）
	亮起3格橙色LED	外接应急电源电量低（仅使用Getinge应急电源时）
	亮起4格绿色LED	外接应急电源电量良好（仅使用Getinge应急电源时）
	亮起5格绿色LED	外接应急电源电量非常好（使用Getinge应急电源时）或设备使用外接应急电源供电（客户应急电源）。
	绿色LED逐个亮起	追逐模式：电池正在充电（仅使用Getinge应急电源时）

表 17: 市电功能指示灯列表

指示灯	名称	含义
	满格橙色电池	切换为应急电源
	非满格橙色电池	剩余续航量（仅使用Getinge应急电源时）
	闪烁红色指示灯	即将断电（仅使用Getinge应急电源时）

表 18: 触摸屏应急电源功能性指示

## 4.7.2 进行电池测试



### 警告!

#### 损伤风险

电池续航能力测试将使电池完全放电。

电池续航能力测试后，不要立即进行手术操作。应为电池再充电留出充足的时间。

### 4.7.2.1 从壁装式控制键盘操作（仅在VCS上可用）

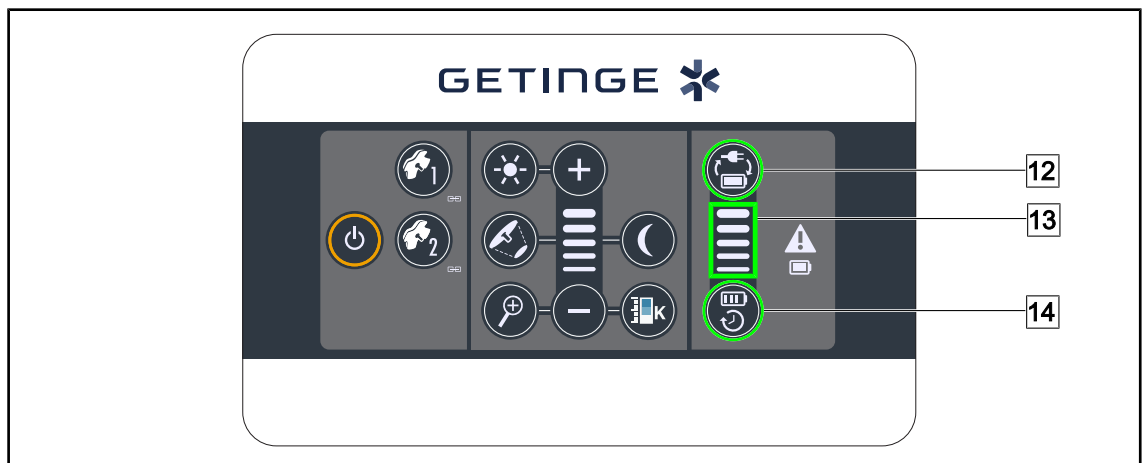


图 100: 通过壁装式键盘进行电池测试

#### 启动应急电源切换测试

1. 熄灭照明灯。
2. 点击**切换测试** 12。
  - 如果测试成功，电池电量指示条 13 将闪烁绿色。如果测试失败，电池电量指示条 13 将闪烁红色。
3. 如果测试失败，请联系Getinge洁定技术服务部门。
4. 再按一次**切换测试** 12，直至按钮熄灭。
  - 照明保持在第3级，处于使用就绪状态。

#### 启用电池续航能力测试（仅使用Getinge应急电源时）

1. 熄灭照明灯。
2. 点击**续航能力测试** 14，直至按钮以背光形式点亮。
  - 如果测试成功，电池电量指示条 13 将闪烁绿色。如果测试失败，电池电量指示条 13 将闪烁红色。
3. 如果测试失败，请联系Getinge洁定技术服务部门。
  - 测试结束时灯体关闭。
4. 再按一次**续航能力测试** 14，直至按钮熄灭。



### 提示

测试过程中点击**续航能力测试** 14 可随时停止电池续航能力测试。

## 4.7.2.2 从触摸屏操作



图 101: 测试电池

### 启动应急电源切换测试

1. 熄灭照明灯。
2. 点击菜单栏中的**电池测试** **1**。
  - 将出现电池测试页面。
3. 点击**切换测试** **2**，可启动测试。
  - 最后一次应急电池测试的日期 **6** 将被刷新，如果测试成功，将出现一个绿色的勾号。另一方面，如果测试失败，将出现一个红叉以及**维护信息按钮** **4**。
4. 如果测试失败，点击**维护信息** **4** 可查看维护信息页面，之后请与Getinge洁定技术服务部门联系。

### 启用电池续航能力测试（仅使用Getinge应急电源时）

1. 熄灭照明灯。
2. 点击菜单栏中的**电池测试** **1**。
  - 将出现电池测试页面。
3. 点击**续航能力测试** **3**，可启动测试。
  - 最后一次电池续航能力测试的日期 **7** 将被刷新，如果测试成功，将显示电池续航持续时间 **8** 以及一个绿色勾号。另一方面，如果测试失败，将出现一个红叉以及**维护信息按钮** **4**。
4. 如果测试失败，点击**维护信息** **4** 可查看维护信息页面，之后请与Getinge洁定技术服务部门联系。



### 提示

测试过程中点击叉号 **5** 可随时停止电池续航能力测试。

## 5 错误消息和警报指示灯

### 5.1 触摸屏出错消息

触摸屏出错消息包括以下：

A: B (C)，其中：

A	相关部件 ( 如：Volista 600 1，电源等等 )
B	故障类型 ( 如：通讯失败，选件失败等等 )
C	故障单元 ( 如：电源2，备份等等 )

触摸屏出错消息示例：Volista 600 1: 选件失败 ( 备份 )



#### 提示

在所有出错情况下，都应联系Getinge洁定技术服务部门。

---

### 5.2 警报指示灯

#### 5.2.1 灯体控制键盘及壁装式控制键盘上的指示灯

指示	名称	含义
	指示熄灭	无故障
	橙色指示	表示工作配置有故障（例如：有缺陷的主板、通讯故障、其它故障等）应急电源电量过低。

表 19: 警告指示

指示	名称	含义
	指示熄灭	在应急电源下工作
	橙色指示	应急供电配置
	闪烁红色指示灯 (只有在Getinge应急配置下可见)	应急供电配置 电池已接近电量极限，照明工作将在几分钟后关闭。

表 20: 电池指示

#### 5.2.2 触摸屏指示

指示	名称	含义
-	指示熄灭	无故障
	警告指示	指示出现故障

表 21: 警告指示

指示	名称	含义
-	指示熄灭	保养已更新
	保养指示	需执行年度保养

表 22: 维护保养指示



## 6 异常情况和运行故障

### 机械方面

异常情况	可能的原因	纠正措施
可灭菌手柄无法正确安装使用	超出灭菌参数 ( 温度、时间 )	检查锁止机构能否正常工作 ( 可否听见喀嗒声 ) 以及整个手柄是否功能正常。
	超出最大使用年限/手柄变形	更换手柄
灯体偏差	悬管垂直度不足	检查天花板垂直度和天花板结构
	轴承结构不稳定	请联系Getinge洁定技术部门
	制动调节不良	由未经受训的人员进行制动设置
灯体控制过于灵活或极其困难	制动调节不良	由未经受训的人员进行制动设置
	润滑不足	请联系Getinge洁定技术部门

表 23: 异常情况和机械功能故障

### 光学方面

异常情况	可能的原因	纠正措施
灯体不亮	电网断电	检查是否有另一台设备在同一电网工作
	不能切换至应急电源	请联系Getinge洁定技术部门
	其它原因	请联系Getinge洁定技术部门
灯体不能熄灭	电源与灯体之间有通讯问题	请联系Getinge洁定技术部门
所有灯体没有全部点亮	每个灯体带有单独的控制	检查每个灯体按键上的发光状态指示条
一个LED区域或一个LED不亮	LED主板或LED损坏	请联系Getinge洁定技术部门
	电子主板与LED主板无通讯	请联系Getinge洁定技术部门
照明闪烁	安装不合要求	请联系Getinge洁定技术部门
不能激活环境照明模式	按键无效	请联系Getinge洁定技术部门
	电源与灯体之间有通讯问题	请联系Getinge洁定技术部门
不能激活AIM模式	灯体上不存在此功能	检查AIM上的产品标签
	按键无效	请联系Getinge洁定技术部门

表 24: 异常情况和光学功能故障

## 其它

异常情况	可能的原因	纠正措施
两个灯体错误地同时接受指令	电源与灯体之间有通讯问题	请联系Getinge洁定技术部门
运行OHDII AIR03 QL FHD摄像头后无图像	通讯问题	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检查触摸屏上的摄像头是否点亮</li> <li>2. 断开后再重新连接接收器电源线</li> <li>3. 重新配接摄像头</li> <li>4. 请联系Getinge洁定技术部门</li> </ol>
丢失图像的时间超过20秒	受其它系统干扰	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 应重新初始化系统至少20秒</li> <li>2. 更改缩放级别</li> <li>3. 请联系Getinge洁定技术部门</li> </ol>

表 25: 异常情况和运行故障

## 7 清洁/消毒/灭菌



### 警告！

#### 感染风险

清洁和灭菌程序依卫生机构及本地法规差异较大。

操作人员应咨询所在机构的卫生专业人员。应遵从推荐的清洁剂和程序。

### 7.1 系统的清洁与消毒



### 警告！

#### 材料性能退化风险

清洁时，如有液体渗入可能会影响设备功能。

请勿冲洗设备或直接喷涂设备。



### 警告！

#### 感染风险

部分清洁产品或程序可能会损坏设备外壳，并可能以颗粒形式掉落手术区域。

应避免使用任何含有戊二醛、苯酚或碘的消毒剂产品。烟熏消毒方法不适用并禁止使用。



### 警告！

#### 灼伤风险

设备的某些部件在使用后高温。

清洗前，应检查设备是否已关闭和冷却。

#### 清洗、消毒和安全的一般规程

常规使用中，器械清洁和消毒所要求的处理级别是低级别的消毒处理。事实上，此设备属于非关键性以及低感染风险范围。然而，应根据感染风险的不同对中级至高级的消毒水平进行考量。

产品责任单位应遵守有关卫生与消毒事宜的国家要求（标准和指令）。

#### 7.1.1 设备清洁

1. 移除灭菌手柄。
2. 使用表面浸有少量洗涤液的布清洗设备，遵守制造商有关稀释、清洗时间和温度的建议。使用弱碱性含有活性成分（如洗涤剂或磷酸盐）的通用清洁剂（肥皂溶液）。请勿使用磨蚀性清洁剂，避免对表面造成损伤。
3. 使用浸有少量清水的布擦除清洁剂，然后用干布擦拭。

## 7.1.2 设备消毒

使用已均匀浸透消毒液的布进行消毒，并严格遵照制造商的要求。

### 7.1.2.1 适用的消毒剂

- 消毒剂并非灭菌剂。它们能够定性和定量地减少当前出现的微生物。
- 只可使用含有以下活性成分组合的表面消毒剂：
  - 季铵盐类（对革兰氏阴性菌有抑菌效果，对革兰氏阳性菌有杀菌效果，对包膜病毒的功效广泛，对无包膜病毒无效，可抑制真菌，无杀灭芽孢的效果）
  - 胍基衍生物
  - 酒精

### 7.1.2.2 允许使用的活性成分

级别	活性成分
<b>低级消毒级别</b>	
季铵盐类	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 双癸基二甲基氯化铵</li> <li>▪ 苯扎氯铵</li> <li>▪ 二辛基二甲基氯化铵</li> </ul>
双胍类	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 聚六亚甲基双胍盐酸盐</li> </ul>
<b>中级消毒级别</b>	
酒精	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2-丙醇</li> </ul>
<b>高级消毒级别</b>	
酸类	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 氨基磺酸 ( 5% )</li> <li>▪ 苹果酸 ( 10% )</li> <li>▪ 乙二胺四乙酸 ( 2.5% )</li> </ul>

表 26: 可供使用的活性成分列表

#### 经过测试的市售产品示例：

- ANIOS®产品\*\* : Surfa'Safe®\*\*
- 其他产品：20%或45%的异丙醇

## 7.2 Maquet Sterigrip可灭菌手柄的清洁与灭菌

### 7.2.1 清洁准备

手柄使用后应立即清洁，以避免污物变干；将手柄浸泡于不含乙醛的去污消毒剂中。

### 7.2.2 如何手动清洗

1. 将手柄浸入去污剂溶液<sup>1</sup>中，浸泡15分钟。
2. 使用软刷和不掉毛的软布清洗。
3. 清洗过程中，检查手柄的干净程度，保证手柄内外不存在任何污垢。如有污垢，应重新清洗，或使用超声清洗程序加以清洁。
4. 使用大量清水冲洗，以彻底清除去污剂溶液。
5. 使手柄自然风干或使用干布擦拭。

### 7.2.3 如何使用清洗消毒器清洗

手柄可在清洗消毒器中清洁并在最高温度93°C下冲洗。推荐的操作周期示例：

阶段	温度	时间
预清洗	18 - 35° C	60秒
冲洗	46 - 50° C	5分钟
中和	41 - 43° C	30秒
清洗2	24 - 28° C	30秒
冲洗	92 - 93° C	10分钟
干燥	自然风干	20分钟

表 27: 清洗消毒器清洁循环示例

<sup>1</sup> 建议使用不含酶的去污剂。含酶去污剂会损害手柄材质。请勿将手柄长时间浸泡于此类去污剂中，并应通过冲洗加以去除。

## 7.2.4 Maquet Sterigrip手柄灭菌



### 警告!

#### 感染风险

超出推荐灭菌循环次数的无影灯手柄可能存在脱落风险。

按照上述灭菌参数，STG PSX无影灯手柄的灭菌次数不应超过50次，STG HLX型号手柄不应超过350次。请遵循推荐循环次数。



### 提示

Maquet Sterigrip可灭菌手柄适用于高压灭菌器灭菌。

1. 检查手柄，确保无裂痕或污垢。
  - 若手柄存有污垢，请重新启动清洁循环清洗手柄。
  - 若手柄出现一个或多个裂痕，则无法继续使用，应根据现行规定将其丢弃。
2. 按照以下三种方式之一将手柄放置于灭菌器托盘：
  - 将手柄包裹在灭菌包装（双面包装或等效包装）中。
  - 放入纸质或塑料灭菌袋。
  - 无保护套或灭菌袋，锁定按钮朝下放置。
3. 连接生物和/或化学指示仪，根据现行规定监控灭菌过程。
4. 按照灭菌器制造商规定，开始灭菌循环。

灭菌周期	温度 (°C)	时间 (分钟)	干燥 (分钟)
非常规侵染因子（朊病毒） 预真空	134	18	-

表 28: 蒸汽灭菌循环示例

## 8 维护保养

为保持手术照明设备的原有性能和可靠性，请按以下方式每年进行一次维护操作和检查：在保修期内，维护和控制操作必须由Getinge洁定技术人员或Getinge洁定授权经销商完成。超出保修期时，维护和控制操作可以由Getinge洁定技术人员、Getinge洁定授权经销商或经由Getinge洁定培训的医院技术人员完成。请联系销售商了解相关技术培训事宜。

### 8.1 年度目视检查和功能检查

为确保产品的正确使用，需要由一名受训人员进行目视检查及功能检查。推荐对这些检查的结果进行记录，其中应注明实施检查的日期及检查人员的签名。

#### 8.1.1 月度检查

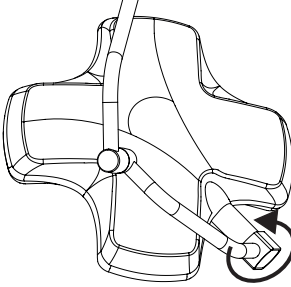
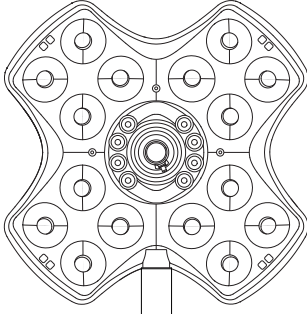
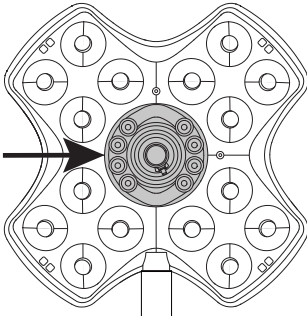
视图	操作
	<p><b>灯体的完整性</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检查灯体的完整性（油漆、碰撞、损坏等）。</li> <li>2. 检查灯体转动性能是否良好。</li> <li>3. 检查灯体是否无偏移。</li> <li>4. 如有异常，请联系技术服务部门。</li> </ol>
	<p><b>LED功能</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 点击灯体控制键盘上的运行/停止按钮，点亮照明装置。</li> <li>2. 通过将照明强度从最小调到最大，检查灯体是否能对控制命令作出正确反应。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 照明强度应随所选照明水平变化。</li> </ul> </li> <li>3. 通过选择较大的光斑来点亮照明装置（所有LED都点亮）调节照明 [▶▶ 页面 45]。</li> <li>4. 检查LED组件是否功能正常。</li> </ol>
	<p><b>无颗粒</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 对摄像头/手柄和灯体的相关区域进行除尘清理，确保Quick Lock接口处不存在因摩擦产生的颗粒。</li> <li>2. 如有异常，请联系技术支持部门。</li> </ol>

表 29: 月度目视检查和功能检查

如果设备有Getinge应急电源系统，则执行电池续航能力测试。对于壁装式控制键盘，开始测试前必须先熄灭灯体，测试启动按钮必须处于背光照明状态。对于触摸屏，电池图标应出现在状态栏内。


视图	操作
	<p><b>电池续航能力测试 (只在配备了应急系统时)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通过壁装式控制键盘 (从壁装式控制键盘操作 (仅在VCS上可用) [▶ 页面 85][仅在VCS上可用]) 或通过触摸控制屏 (从触摸屏操作 [▶ 页面 86]) 进行电池续航能力测试。</li> <li>2. 如测试失败，请联系技术支持部门。</li> </ol>

表 30: 电池续航能力测试

## 8.2 维护日程表

下表列出产品使用期限内的主要维护时间。

名称	维护周期		
	1年	3年	6年
设备常规维护	X		
设备所有制动	X		
悬架固定螺钉			X
弹簧臂固定螺钉			X
弹簧臂安全段			X
电池		X	

表 31: 维护日程表

## 8.3 联系方式

如需查找本地Getinge洁定销售代表的联系信息，敬请访问：<https://www.getinge.com/int/contact>。



## 9 技术特性

### 9.1 光学特性

特征	Volista 600和400灯体	允差
名义照度 <sup>23</sup>	130,000 lx	± 10 %
Boost (增强) 模式照度 <sup>23</sup>	160,000 lx	0/- 10 %
电子设定范围 (5级)	10 - 100 %	-
d10直径 <sup>3</sup>	20 - 25 cm	± 15 %
d50/d10直径 <sup>23</sup>	0.55	± 0.05
20 %照明深度 <sup>3</sup>	105 cm	± 10 %
60 %照明深度 <sup>3</sup>	50 cm	± 10 %
VST固定色温	3,900 K	± 400 K
VCS固定色温	4,300 K	± 400 K
可变色温 (VST)	3,900 K - 4,500 K - 5,100 K	± 400 K
显色指数 (Ra)	95	± 5
特殊显色指数 (R9)	90	+10 /-20
特殊显色指数 (R15)	95	± 5
能源辐射	3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0.5
能量照度 (Ee) <sup>4</sup>	< 500 W/m <sup>2</sup>	-
紫外照度	≤ 0.7 W/m <sup>2</sup>	-
FSP系统	是	-
环境照明模式	< 500 lx	-

表 32: Volista灯体光学数据, 根据标准EN 60601-2-41

剩余照度	Volista 600	Volista 400	允差
单遮罩时 <sup>23</sup>	55 %	40 %	± 10
双遮罩时 <sup>23</sup>	50 %	45 %	± 10
管底处 <sup>23</sup>	100 %		± 10
单遮罩, 管底处 <sup>23</sup>	50 %	40 %	± 10
双遮罩, 管底处 <sup>23</sup>	50 %	45 %	± 10

表 33: Volista灯体剩余照度, 根据标准EN 60601-2-41

<sup>2</sup> 在小光斑和固定色温下测得

<sup>3</sup> 针对带可变色温VST在4500K下测得

<sup>4</sup> 标称模式下

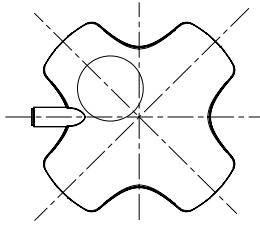
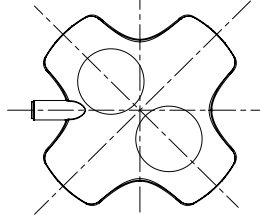
特征	Volista 600	允差	图示
名义照度, $E_c$ ( AIM激活 ) <sup>23</sup>	130,000 lx	$\pm 10 \%$	
单照明遮罩时的阴影冲淡 <sup>23</sup>	86 %	$\pm 10$	
双照明遮罩时的阴影冲淡 <sup>23</sup>	58 %	$\pm 10$	

表 34: VST 600上的AIM模式特性

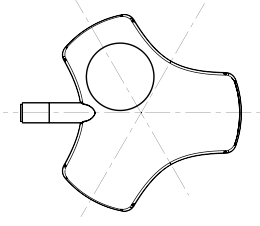
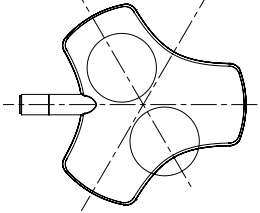
特征	Volista 400	允差	图示
名义照度, $E_c$ ( AIM激活 ) <sup>23</sup>	130,000 lx	$\pm 10 \%$	
单照明遮罩时的阴影冲淡 <sup>23</sup>	77 %	$\pm 10$	
双照明遮罩时的阴影冲淡 <sup>23</sup>	50 %	$\pm 10$	

表 35: VST 400上的AIM模式特性



**提示**

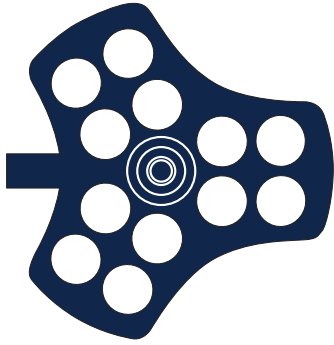
R9仅涉及光谱的一端 ( 超过650 nm ) , 在该端上眼睛的敏感度降低。因此, 超过50分的值将不再对外科医生辨别颜色的能力产生任何影响。R9的增加必然伴随着能量弧度的增加。

**荧光波长的能量照度**

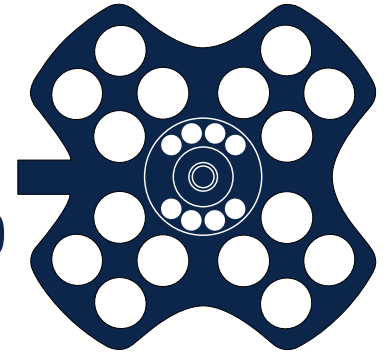
	Volista固定色温	Volista可变色温	Volista VisionNIR Boost
710-800 nm波段的能量照度	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 12 \text{ W/m}^2$	$\leq 1.25 \text{ W/m}^2$
800-870 nm波段的能量照度	$\leq 2.1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0.25 \text{ W/m}^2$	$\leq 0.03 \text{ W/m}^2$

表 36: 近红外线的能量照度

# LED Life Time Certificate



Volista 400



Volista 600

## IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

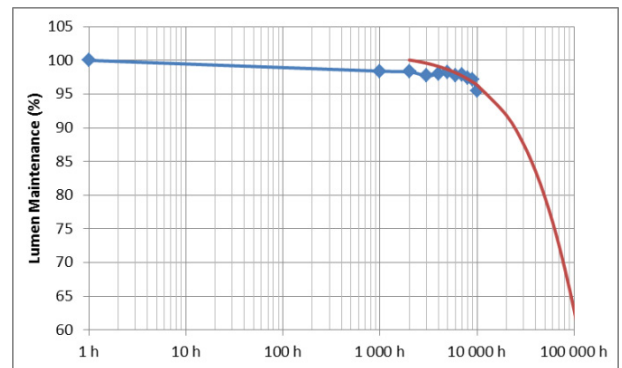
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:  
Case Temperature: 103.5°C  
Drive Current: 1440 mA  
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance at L70 = 95.5 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

**L70(10,000) ≥ 60,000 hours**



## Extrapolation for LED in Cupola

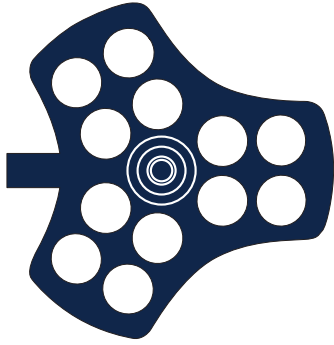
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

**LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours**

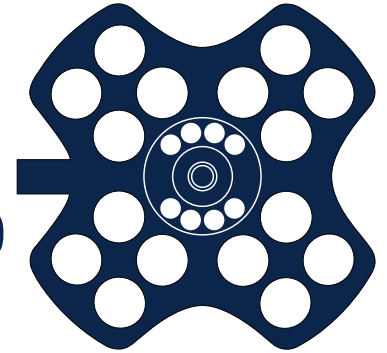


# EN 62471

# Certificate



Volista 400



Volista 600

## Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 155,000 lux.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

## Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results	
$E_H$	550 W.m <sup>-2</sup>
$E_S$	7.1 10 <sup>-6</sup> W.m <sup>-2</sup>
$E_{UVA}$	0.14 W.m <sup>-2</sup>
$E_{IR}$	0.00 W.m <sup>-2</sup>

Radiance results	
$L_B$ 11 mrad	3,050 W.m <sup>-2</sup> .sr <sup>-1</sup>
$L_R$ 11 mrad	46,000 W.m <sup>-2</sup> .sr <sup>-1</sup>

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1\*\*.  
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group\*.

**Case of Eye Surgery:** Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

Illuminance Settings	Time without any risk
Boost (155,000 lux)	5 minutes
Minimum (16,000 lux)	55 minutes

\*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

\*\*Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

## 9.2 电气特征



### 警告!

警告：电击风险

金属部件的保护性接地连接发生故障时，可能会失去对电击的防护。

为了避免电击的风险，本设备一定要连接到有保护接地的供电网。

	单叉配置	双叉配置
Volista VST最大输入功率 <sup>5</sup>	AC 100-240 V 50/60 Hz 4 A AC 24 V 50/60 Hz 10 A DC 24 V 10 A	AC 100-240 V 50/60 Hz 6 A AC 24 V 50/60 Hz 20 A DC 24 V 20 A
Volista VCS最大输入功率 <sup>6</sup>	AC 100-240 V 50/60 Hz 110 VA AC 24 V 50/60 Hz 95 VA DC 24 V 95 VA	AC 100-240 V 50/60 Hz 220 VA AC 24 V 50/60 Hz 190 VA DC 24 V 190 VA

表 37: 电气特征

### 灯体功耗

特征	Volista 400	Volista 600
功耗	60 VA	90 VA

表 39: 灯体功耗

### 与其他设备的电气兼容性

兼容的电气设备	兼容性
外部控制装置	RS232 / MaqBus / Contact sec

表 40: 电气兼容性表



### 提示

分断装置（能使所有各极同时与供电网在电气上分断）、保险装置（10A）以及从设备电源到建筑供电网的电源软电线，均由客户/医院提供。

<sup>5</sup> 配VPS电源

<sup>6</sup> 配EPS 或 VPS电源

## 9.3 机械特性

### 9.3.1 照明

#### Volista VCS

特征	VOLISTA VCS 600	VOLISTA VCS 400
双叉式灯体重量	15.5 kg	13.5 kg
单叉式灯体重量	14 kg	12 kg
灯体直径	700 mm	630 mm

表 41: VCS照明装置的机械特性

#### Volista VST

特征	VOLISTA VST 600	VOLISTA VST 400
双叉式灯体重量	15.5 kg	14.5 kg
单叉式灯体重量	14 kg	13 kg
灯体直径	700 mm	630 mm

表 42: VST照明装置的机械特性

#### 照明装置的机械兼容性

设备	兼容性
手柄或旋入式手柄支架	DEVON® / DEROYAL®

表 43: 照明装置的机械兼容性

### 9.3.2 电源

特性	Volista 600和400
VPS电源盒尺寸 (高x宽x深)	590 x 400 x 132 mm
VPS电池盒尺寸 (高x宽x深)	560 x 400 x 230 mm
VPS电源2 com重量	10.85 kg
VPS电池盒3H - 240V重量 (带电池)	40 kg

表 44: VPS电源机械特性

特性	Volista 600和400
EPS壁装式电池盒尺寸 (高x宽x深)	310 x 400 x 145 mm
电池盒尺寸 (EPS MB) (高x宽x深)	310 x 400 x 145 mm
EPS 10重量	3.5 kg
EPS 20重量	4 kg
3H -240 V (EPS MB3) 电池组重量 (带电池)	20 kg

表 45: EPS电源机械特性

## 9.4 视频特性

### 9.4.1 摄像头和接收器技术特征

#### 摄像头技术特征

特征	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03/04 E/U
探头	1/3" Cmos	
像素	~2.48百万像素	
标准视频	1080i	1080p
图像刷新频率	50 / 60 Hz	
格式	16:9	
快门速度	1/30 ~ 1/30000 sec	
广视角 ( 对角线 )	68°	
远视角 ( 对角线 )	6.7°	
信噪比	> 50 dB	
光学变焦 ( 焦距比 )	x10	
数字变焦	x6	
总变焦	x60	
焦距 ( 广角到远角 )	f = 5.1 ~ 51mm	
距底面1m处的可见视野 ( 长x高 ) ( 广角到远角 )	865 x 530 mm ~ 20 x 12 mm	
防闪烁	是	
聚焦 <sup>7</sup>	自动 / 焦点冻结	
白平衡 <sup>7</sup>	自动 / 内部 / 外部 / 手动	
对比度增强 <sup>7</sup>	是 ( 3级 )	
冻结 ( 图像冻结 ) <sup>7</sup>	是	
预设 <sup>7</sup>	6	
传输类型	有线	无线
RS32接口	是	
重量 ( 不含无菌手柄 )	820 g	790 g
尺寸 ( 不含无菌手柄 ) ( ØxH )	129 x 167 mm	132 x 198 mm

表 46: 摄像头技术特征

<sup>7</sup> 仅通过触摸屏

### VP01接收器技术特征

特征	VP01接收器
视频输入	RJ45 ( 专有 )
视频输出	3G-SDI
重量 ( 无/有支架 )	230 g / 260 g
带支架重量 ( LxIxH )	143 x 93 x 32 mm

表 47: VP01接收器技术特征

### AIR03/04 SYSTEM E/U技术特征

特征	AIR03/04 SYSTEM E/U
视频输出	HDMI 1.4
重量 ( 无/有支架 )	220 g / 340 g
带支架重量 ( LxIxH )	156 x 117 x 61 mm
传输频率	见下文

表 48: AIR03/04 SYSTEM E/U技术特征

AIR03 SYSTEM E/U发射频率：

欧盟区域：根据ETSI EN 301 893标准的信道中心频率：5.190GHz 和 5.230GHz

美国区域：根据FCC § 15.407标准的信道中心频率：5.190GHz，5.230GHz，5.755GHz 及 5.795GHz

AIR04 SYSTEM E/U发射频率：

欧盟/美国区域：根据ETSI EN 301 893 & FCC § 15.407标准的信道中心频率：5,190GHz、5,230GHz、5,270GHz、5,310GHz、5,510GHz、5,550GHz以及5,670GHz

### 设备的无线兼容性

设备	名称	供应商
无线HDMI视频传输系统	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**
	VE819	ATEN**



#### 提示

AIR03和AIR04无线系统的技术特性在生产商GEFEN和ATEN网站上提供的文档中有描述。



## 9.5 其它特性

电击防护	I类
欧洲、加拿大、韩国、日本、巴西、澳大利亚、瑞士和英国医疗器械分类	I类
美国、中国、台湾医疗器械分类	II类
整机防护水平	IP 20
灯体防护水平	IP 44
Code EMDN	Z12010701
Code GMDN	12 282
CE标志加贴年份	2013

表 49: 标准与监管特性

## 9.6 电磁兼容性 ( EMC ) 声明

**小心!**

设备功能异常风险

与其它装置联用可能会损害本设备的运行和性能。

与其它装置联用或堆叠使用时，请预先观察本设备及此类其它装置的正常运行。

**小心!**

设备功能异常风险

在本设备或特定电缆周边安设便携式射频通信设备 ( 包括天线电缆和外部天线 ) 可能会损害本设备的运行和性能。

请勿在本设备周边30 cm范围内安设便携式射频通信设备。

**小心!**

设备功能异常风险

在本设备周边使用高频发生器 ( 例如电手术刀 ) 可能会损害设备的运行和性能。

如遇故障，请调整灯体位置，直至干扰消失。

**小心!**

设备功能异常风险

若使用环境不当，可能会损害本设备的运行和性能。

请勿在非专业护理的环境下使用本设备。

**小心!**

设备功能异常风险

使用非设备生产商提供或指定的附件、探头及电缆可能会增加电磁辐射或降低设备的抗干扰能力，并可能导致操作不当。

请仅使用由生产商提供或指定的附件和电缆。

**提示**

电磁干扰可能导致设备出现暂时性照明中断或闪烁，一旦干扰消失，设备将自行返回其初始参数。

测试类型	测试方法	频率范围	限值
主要端口的发射值测定	EN 55011 GR1 CL A <sup>8</sup>	0.15 ~ 0.5 MHz	66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A
		0.5 ~ 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 ~ 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A
辐射电磁场测定	EN 55011 GR1 CL A <sup>8</sup>	30 ~ 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 ~ 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

表 50: 电磁兼容性 ( EMC ) 声明

测试类型	测试方法	试验级别：健康环境
静电放电抗扰性	EN 61000-4-2	接触：± 8kV 空气：± 2; 4; 8; 15kV
射频电磁场辐射抗扰度测试	EN 61000-4-3	80 MHz, 2.7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		无线射频频率 9 ~ 28V/m Mod AM 80%/1kHz
电快速瞬变/连续脉冲群抗扰度	EN 61000-4-4	AC：± 2kV - 100kHz IO >3m：± 1kV - 100kHz
浪涌抗扰度	EN 61000-4-5	± 0.5；1 kV差模 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV共模
电磁场传导抗扰度	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3Vrms Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6Vrms Mod AM 80%/1kHz
电压骤降和短时中断抗扰度	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut. 20ms 70% Ut. 500ms 0% Ut, 5s

表 51: 电磁兼容性 ( EMC ) 声明

### 9.6.1 FCC法规第15部分 ( 仅适用于美国 )

本设备已通过测试，测试结果表明，根据FCC法规第15部分，本设备符合A类数字仪器的各种限制。当设备用于商业环境时，这些限制可提供合理保护以避免不利干扰。本设备发射、使用并可能传播一种射频能量，如未根据安装和使用说明书规定安装和使用，有可能对无线电通信造成不利干扰。本设备在住宅区工作有可能造成不利干扰；在此情况下，用户应自费去除这些干扰。

<sup>8</sup> 本设备的辐射特征使其适用于工业和医疗领域 ( CISPR 11中所定义的A类 )。当在住宅环境中使用时 ( 通常在CISPR 11中定义为B类 )，本设备可能无法为射频通信服务提供足够的防护。用户可能需要采取调整措施，如设备重定位或重定向。

## 10 废弃物管理

### 10.1 包装处理

与设备使用相关的所有包装必须遵循回收利用的环保原则加以处理。

### 10.2 产品

本设备废弃时请不要与家庭垃圾同时处理，因为可对其进行选择性分拣用于价值开发、再利用和回收。

有关设备退役后的处理信息，请参见Volista卸载说明书 ( ARD01785 )。请联系您的Getinge洁定代表索取该文件。

### 10.3 电子和电气元件

产品使用期限内所使用的所有电气和电子元件必须按照当地标准以环保方式进行处理。

## 摘要

\*VOLISTA、Volista VisioNIR、STANDOP、AIM、LMD、FSP、SATELITE、MAQUET、GETINGE和GETINGE GROUP均为Getinge AB瑞典洁定集团及其分部或附属公司的使用商标或注册商标。

\*\*DEVON是Covidien LP及其分部或附属公司的注册商标。

\*\*DEROYAL是Covidien LP及其分部或附属公司的注册商标。

\*\*SURFA'SAFE是ANIOS实验室及其分部或附属公司的注册商标。

\*\*ANIOS是ANIOS实验室及其分部或附属公司的注册商标。

\*\*GEFEN是NORTEK SECURITY & CONTROL LLC公司及其分部或附属公司的注册商标。

**GETINGE** 

 Maquet SAS - 迈柯唯股份有限公司 - Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin - CS  
10008 ARDON ·  
45074 ORLÉANS CEDEX 2, France ( 法国 )  
电话 : +33 (0) 2 38 25 88 88 传真 : +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01781 ZH-CHS 16B 2022-05-17

**CE**