

使用说明书 - 中文版

MAQUET
GETINGE GROUP

STANDOP 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 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/使用插图和技术特性可能与目前情况稍有不同。

2014.03.11 | Ed1E



目录

1	标准及法规符合性	4
1.1	MAQUET公司质量体系认证	4
1.2	CE标识	4
1.3	标准60601-2-41	4
2	警告	5
3	说明书中所使用的符号	7
4	产品上所使用的符号	7
5	引言	9
5.1	预期用途	9
5.2	特点	9
5.3	不适当的使用	9
5.4	规定的用户	9
5.5	操作环境条件	10
5.6	保养	10
5.7	使用说明书	10
5.8	FCC法规第15部分（仅适用于美国）	10
5.9	制造商	10
6	照明相关特性	11
6.1	技术特性	11
6.2	电气特性（根据标准IEC 60601-1）	13
6.3	机械特性	14
6.4	其它特性	14
6.5	STANDOPVIEW摄像头特性	15
7	说明	16
7.1	组成	16
7.2	StandOP悬臂上的吊装照明灯	16
7.3	灯体上的控制键	18
7.4	触摸控制屏	19
7.5	无菌手柄	21
7.6	STANDOPVIEW摄像头（选项）	22
7.7	AIM(自动照明管理) 模式	25
7.8	LMD模式（亮度管理设备）（选项）	25
8	使用	26
8.1	控制键	26
8.2	触摸控制屏	27
8.3	应急选项	42
8.4	无菌手柄使用	46
8.5	使用STANDOPVIEW摄像头	47
9	定位	49

9.1	预定位		49
9.2	旋转/偏转角度		52
9.3	安装灭菌手柄		53
10	清洁/消毒/灭菌		54
10.1	系统的清洁与消毒		54
10.2	手柄清洁与灭菌		56
11	保养		58
11.1	预防性保养		58
11.2	一般性保养		58
12	附件		63
13	测量仪器与设置		63
14	电磁兼容性 (EMC)声明		64
15	异常情况和运行故障		68

1 标准及法规符合性

1.1 MAQUET公司质量体系认证

LNE/G-MED 兹认证:MAQUET公司在手术照明设备的设计、制造、销售、安装和售后服务方面建立的质量体系符合国际标准的要求:

- ISO 9001:2008
- EN ISO 13485:2012.

1.2 CE 标识

经1993年6月14日有关医疗设备的指令93/42/EEC附件 VII 评估, 本设备符合该指令要求。属于 I 类设备的VOLISTA系统符合指令93/42/EEC附录 IX 的要求。

CE 标识加贴于2013年

1.3 标准60601-2-41

兹提醒: 根据 IEC 60601-2-41标准要求, 主手术照明设备必须提供能在单一故障状态下患者身体进行定点照明的中央照明功能 (例如: 灯体熄灭或主电源失效时) 。

2 警告



警告

未经MAQUET公司明确同意，擅自改动设备，可能招致公司取消该用户使用本设备。



警示

操作过程中，只有无菌人员可操作无菌手柄，否则会产生无菌性方面的问题。但是，非无菌臂叉上的控制键在任何情况下都只能由无菌人员操作。



警告

不要同时接触患者和照明设备上的非无菌部件。



警告

本设备不得用于有易燃麻醉剂的场合。



警示

磁共振室内禁止使用本产品。



警示

如果油漆涂层受损，应立即加以修复。
关于修复处理的详细信息，请联系MAQUET。



警告

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。



警示

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。用户应提高警惕，根据手术和相关病人调整照度等级，特别当手术时间较长时。



警示

由于光源强度较高，不要直视光源。

**警告**

设备的安装应由经MAQUET认可的安装人员来执行。

**警示**

照明系统的电源设计接入100-240Vac电网或24Vac/dc电源。
过高或过低电压可影响LED光照度和使用寿命。

**警示**

为避免电击风险，I类设备应连接具有接地保护的电源。

**警告**

为达到IEC 60364-7-710标准要求，应急照明应具有超过3小时的续航能力。
可通过触摸控制屏（可选）执行电池续航能力测试，以检查带MAQUET应急电源的系统情况。

**警示**

对于客户的外接备用电源（如续航能力、充电时间、使用寿命等），MAQUET不负任何责任。

**警示**

不要在墙壁电源盒上放置物品。

**警示**

电网故障时，仅灯体电源连接到应急电源装置上，灯体才可保持工作。

**警告**

关于产品的回收与销毁，客户应参考现行的环境标准之要求。（见拆卸程序）。另外，请按照特殊废弃物处理电池：请将电池送至冶金厂回收或联系生产商了解相关电池处理信息。

3 说明书中所使用的符号

符号	含义
	必须严格遵守 可能会危及患者和用户安全
	建议 设备或附件有损坏的危险
	CE标识 CE标记设备符合关于医疗器械的欧盟指令93/42/EEC之要求
	医疗设备 按照UL 60601-1、IEC 60601-2-41 和 CSA C22.2 No. 601-1-M90标准，对有关电击、机械危险和火灾进行的分级

4 产品上所使用的符号

符号	含义
	危险 按照使用说明书操作
	请仔细阅读设备随机文件
	制造商
	交流电
	直流电
REF. SN.	产品技术名称和序列号
	严格遵守对静电放电具有敏感性的产品的操作注意事项
	保护接地
	最大负载
	输入/输出（电子信号）

产品上所使用的符号 (续)

符号	含义
	<p>医疗设备 按照UL 60601-1、IEC 60601-2-41 和 CSA C22.2 No. 601-M90标准，对有关电击、机械危险和火灾进行的分级。</p>
	<p>CE标识 CE标记设备符合93/42/CEE医疗器械欧洲指令标准。</p>
	<p>此设备的部件符合加拿大和美国关于产品安全方面的要求。</p>
	<p>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。</p>

5 引言

5.1 预期用途

- VOLISTA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。
- 此手术照明设备适于安装在手术室、检查室、诊室和门诊等处。

5.2 特点

- VOLISTA照明设备具有多个版本的StandOP悬臂式吊装设计：
 - 单吊式
 - 双吊式
 - 根据型号，集成摄像头、屏幕支架和/或可变色温（TK）选件
 - 此外还有触摸控制屏（可选）
 - 以及应急电池（可选）（不包括在注册单元内）
- 无影灯
- 理想的配光效果（D50/D10>0.55）
- 可变亮点大小（Volista 600 和 400）
- 直接在灯体上或从触摸控制屏（可选）上进行照明强度设置
- 完美的显色指数（95），不同组织间的色差小
- LED的使用寿命长达60,000小时
- FSP（流量稳定程序）系统：照明电子化管理
- 手感顺滑，干净卫生，创新设计。

5.3 不适当的使用

- 如本使用说明书所述，本设备仅用于其设计规定用途。任何其他用途都可能对用户造成伤害和/或对设备或环境造成损坏。

5.4 规定的用户

- 本设备只能由经过培训的医院人员使用。
- 设备的清洁应由专业人员进行。

5.5 操作环境条件

运输和存储时

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

工作时

- 环境温度：10° C ~ 40° C
- 相对湿度：30% ~ 75%
- 大气压力：700 - 1060 百帕
- 本产品应按本文件所给出的电磁兼容性（EMC）信息安装和使用。
- 便携移动式射频通讯设备可能影响本设备的正常工作。

5.6 保养

仅在以下条件下才可获得MAQUET质保、产品安全及功能完整性方面的保证：

- 对所有设备的检查、保养和修理均由MAQUET工程师或者经过培训的技术支持人员进行。
- 仅使用原装附件、耗材和备件。
- 按照设备预防性保养计划，每年对设备至少进行一次保养和检查并进行资料存档。

5.7 使用说明书

- 本使用说明书被视为设备的一部分。
- 说明书应放置在设备附近，方便以后随时查阅。
- 设备使用之前，应完整阅读使用说明书。

5.8 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、使用并可能传播射频能量，如未根据安装和使用手册规定安装和使用，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：这种情况下，用户应自费去除这些干扰。

5.9 制造商

MAQUET SAS
Parc de Lim è re
Avenue de la Pomme-de-Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLEANS CEDEX 2
FRANCE（法国）
电话：+33 (0) 2 38 25 88 88
传真：+33 (0) 2 38 25 88 00
www.maquet.com

6 照明相关特性 (根据标准EN 60601-2-41)

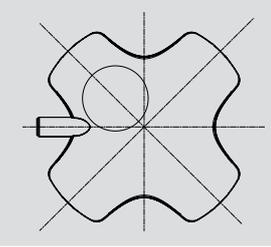
6.1 技术特性

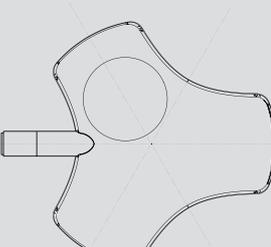
标准特性

特性	单位	StandOP VOLISTA 600	StandOP VOLISTA 400	
主照明				
名义照度 (照度@1 m)	lx	130 000	120 000	
Boost模式照度		150 000	不适用	
电子调节范围	%	100 - 20	100 - 20	
光斑直径d10	cm	20-25	20-25	
光斑直径d50	cm	11-14	11-14	
d50/d10直径	不适用	> 0,55	> 0,55	
20%照度的光柱深度	cm	110	110	
60%照度的光柱深度	cm	50	50	
标准色温	K	3 900	3 900	
可变色温 (3级)	K	3900 ~ 5100	3900 ~ 5100	
显色指数 (Ra)	不适用	95	95	
特殊显色指数 (R9)	不适用	85	85	
无影效果	单遮板无影率	%	56	48
	双遮板无影率	%	52	51
	深腔无影率	%	96	98
	单遮板深腔无影率	%	53	44
	双遮板深腔无影率	%	49	49
红外辐射限	mW/ m ² .lx	3,5	3,5	
能量照度 (Ee)	W/m ²	< 500*	< 500	
紫外线百分比	%	0,02	0,02	
环境照明				
照度	lx	< 500	< 500	

* 标准模式下。
光学测量值的允差范围为± 10%。

AIM模式特性

特性		单位	VOLISTA 600	图示
名义照度, E_c (AIM模式激活)		lx	120,000	
无影效果	单遮板	%	90	
	双遮板	%	60	

特性		单位	VOLISTA 400	图示
名义照度, E_c (AIM模式激活)		lx	100,000	
无影效果	单遮板	%	70	
	双遮板	%	50	

6.2 电气特性（根据标准IEC 60601-1）

StandOP VOLISTA照明装置

特性	StandOP VOLISTA单吊式	StandOP VOLISTA双吊式
最大输入功率	100-240 Vac, 50/60 Hz, 4A 24 Vac, 50/60 Hz, 10A 24 Vdc 10 A	100-240 Vac, 50/60 Hz, 6A 24 Vac, 50/60 Hz, 20A 24 Vdc, 20A

MAQUET应急电源

特性	TRP/STP电池组
输入	100-240 Vac, 50/60 Hz, 2A
输出	24 Vdc 25 A
充电时间	14小时
集成式充电器	集成
类型	胶体铅酸电池
续航时间	StandOP VOLISTA双吊式为3小时

灯体功耗

特性	VOLISTA 600	VOLISTA 400
功耗	90 VA	60 VA

6.3 机械特性

特性	单位	VOLISTA 600	VOLISTA 400
双叉式灯体重量	kg	15,5	14,5
单叉式灯体重量	kg	14	13
灯体直径	mm	700	630

特性	单位	StandOP VOLISTA 600 和 400
TRP/STP电源盒尺寸	mm	590.6 x 398.6 x 132
TRP/STP电池盒尺寸 (高x长x深)	mm	560.6 x 398.6 x 230
3 com TRP/STP电源重量	kg	10,85
3H 240V TRP/STP电池组重量 (含电池)	kg	40

6.4 其它特性

特性	单位	StandOP VOLISTA 600 和 400
电气分类	不适用	I类防护
UMDNS / GMDN代码	不适用	12 282
防止进水危险的保护等级	不适用	普通
灭菌或消毒方法	不适用	见相关章节
工作制	不适用	连续运行

6.5 STANDOPVIEW 摄像头特性

摄像头特性

特性	单位	值
摄像头		
传感器	不适用	1/4" CMOS
重量 (不含无菌手柄)	g	800
重量 (含无菌手柄)	g	1100
标准视频	不适用	720p
像素	不适用	1,000,000
制式	不适用	16:9
信噪比	dB	> 50
缩放	不适用	缩放 48
焦距	mm	f = 3.7 to 44.4
最小焦距	mm	10 (大角度) to 1000 (摇拍)
光圈	不适用	F1.6 to F2.5
防闪烁	不适用	是
自动聚焦	不适用	是
灵敏度	lx	1.2 (F1.6, 50 IRE)
安装	不适用	VOLISTA STP 灯体
白平衡	不适用	自动 / 手动
图像冻结	不适用	是
对比度增强	不适用	是(3级)
传输频率	GHz	5.15~5.25, 5.25~5.35, 5.47~5.725, 5.725~5.850
稳定性	PPM	±10
系统延迟	ms	≤ 1
传输功率	dBm	13±2
传输范围	m	1-15

接收器特性

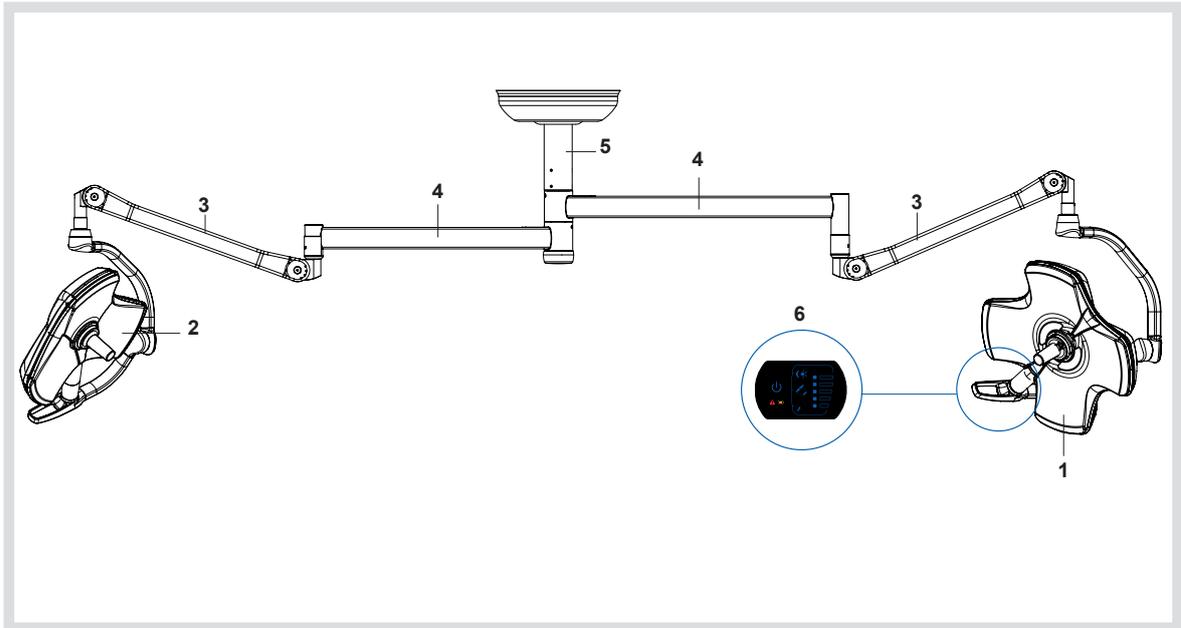
特性	Unit	Data
接收器		
传输频率	GHz	5.15~5.25, 5.25~5.35, 5.47~5.725, 5.725~5.850
稳定性	PPM	±10
标准协议	不适用	HDMI 1.3, HDCP 1.2
传输功率	dBm	18±2
系统延迟	ms	≤ 1
传输距离	3	1-15
电源	V / A	5 / 2
尺寸 (宽x深x高)	mm	148x97x18
IR模式	kHz	38

7 说明

7.1 组成

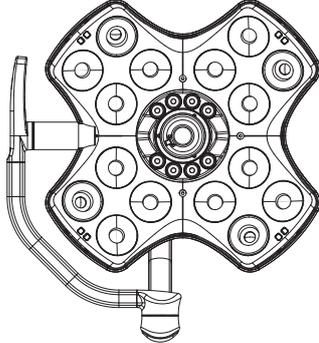
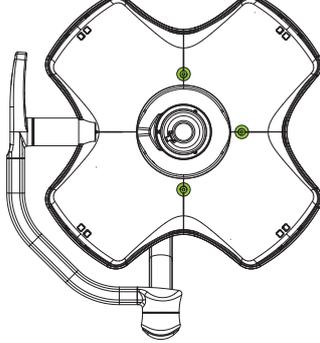
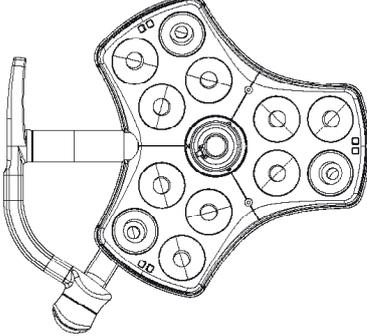
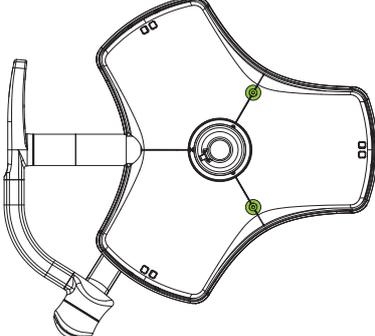
- StandOP VOLISTA系统是一套吊装式手术照明系统。

7.2 STANDOP悬臂上的吊装照明灯



- | | |
|---|------------------|
| 1 | VOLISTA 600手术无影灯 |
| 2 | VOLISTA 400手术无影灯 |
| 3 | StandOP弹簧臂 |
| 4 | StandOP延展臂 |
| 5 | 悬管 |
| 6 | 控制键 |
| 7 | 无菌手柄 |

7.2.1 灯体类型

<p>主照明</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 用于帮助在最佳条件下执行手术操作。 	<p>绿色环境照明</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 用于限制操作区和外设的视野。
Volista 600	
	
Volista 400	
	

可供版本

Volista 600	Volista 400
<p>手术照明设备有</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Boost (增强) 模式 ■ 环境照明 ■ 可灭菌手柄 ■ 可变电子光斑大小 	<p>手术照明设备有</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 环境照明 ■ 可灭菌手柄 ■ 可变电子光斑大小
<ul style="list-style-type: none"> ■ 可变色温 (选项) ■ 双叉 (DF) /单叉 (SF) ■ 从无菌手柄调节光斑大小 (选项) ■ AIM模式(选项) ■ LMD模式 (选项) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 可变色温 (选项) ■ 双叉 (DF) /单叉 (SF) ■ 从无菌手柄调节光斑大小 (选项) ■ AIM模式(选项) ■ LMD模式 (选项)

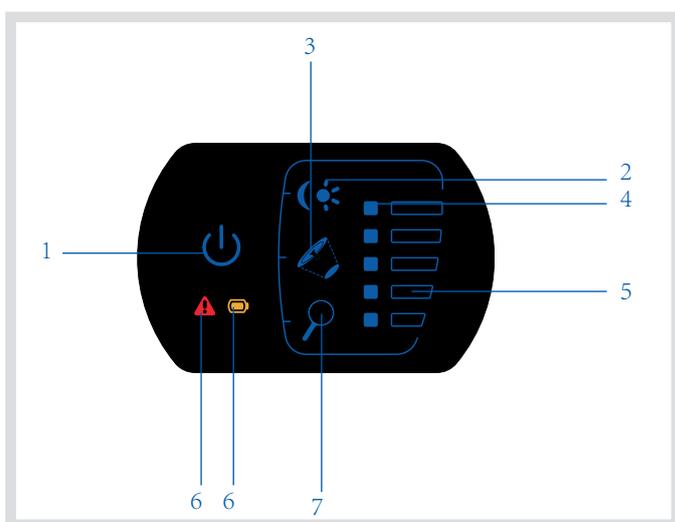
7.2.2 选项

可变色温模式

- 可功能可调节照明的色度，以通过对比度增强来突出组织结构。
- 有三种色温级别可供选择：3900K 至 5100K。
- 此功能在标签上加以标识，名称为TK。

7.3 灯体上的控制键

- 控制键仅出现在臂叉上。



1	起动/停止键
2	标准照明/环境照明键
3	光斑大小选择键
4	显示所选功能级别
5	降低/提高所选功能级别的键
6	状态指示灯
7	摄像头缩放模式设置键

臂叉上的可用状态指示

电池指示条		
不适用	■ 指示不可见	■ 在应急电源下工作
	■ 橙色指示	■ 应急供电配置
	■ 闪烁红色指示	■ 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。 ■ 只有在MAQUET应急配置下可见。

臂叉上的可用状态指示 (续)

警告指示		
	■ 指示熄灭	■ 在正常配置下工作 (默认)
	■ 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)
	■ 红色指示	■ 不能与功能键通讯, 功能键不可用

7.4 触摸控制屏

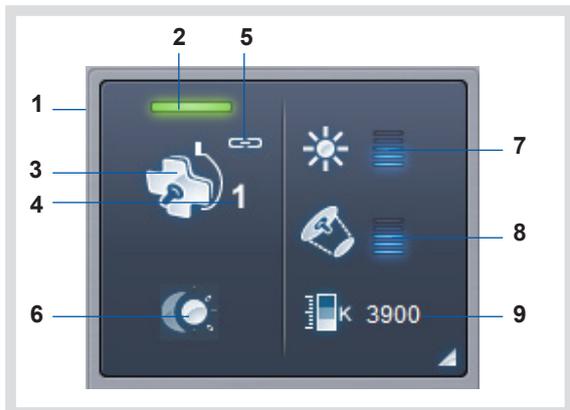
概观



1	菜单栏
2	状态栏
3	活动区域

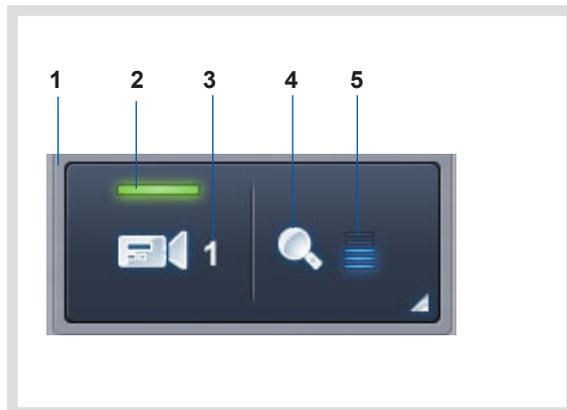
两个活动区域上的缩放

灯体



- 1 灯体信息界面
- 2 ON/OFF指示灯
- 3 灯体图标
- 4 灯体编号
- 5 同步指示灯
- 6 模式指示灯
(标准或环境照明)
- 7 照度指示灯
- 8 光斑大小指示灯
- 9 色温指示灯 (选项)

摄像头



- 1 摄像头信息界面
- 2 启动/停止指示
- 3 设备编号
- 4 摄像头图标
- 5 缩放级别指示

可用的状态指示：

有三种类型的状态指示：

- 电池指示条；
- 警告指示条；
- 保养指示条。

电池指示条

	■ 充满电池	■ 电网供电配置，仅在在有应急功能时可见
	■ 橙色指示	■ 应急供电配置
	■ 闪烁红色指示	■ 应急供电配置。 ■ 电池电量将耗尽。 照明将在几分钟后熄灭。 只有在MAQUET应急配置下可见。
	■ 电池充电指示	■ 指示正在充电。 ■ 只有在MAQUET应急配置下可见。

可用的状态指示：

有三种类型的状态指示：

- 电池指示条；
- 警告指示条；
- 保养指示条。

电池指示条		
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 充满电池 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 电网供电配置，仅在在有应急功能时可见
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 橙色指示 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 应急供电配置
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 闪烁红色指示 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 应急供电配置。 ■ 电池电量将耗尽。照明将在几分钟后熄灭。 ■ 只有在MAQUET应急配置下可见。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 电池充电指示 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示正在充电。 ■ 只有在MAQUET应急配置下可见。

警告指示		
不适用	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示熄灭 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示功能正常
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示出现故障

保养指示		
不适用	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示熄灭 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 保养已更新
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 需执行年度保养



警示

电池电量水平不显示剩余时间，仅提供指示性信息。

警告指示		
不适用	■ 指示熄灭	■ 指示功能正常
	■ 指示	■ 指示出现故障

警告指示		
不适用	■ 指示熄灭	■ 保养已更新
	■ 指示	■ 需执行年度保养



警示

电池电量水平不显示剩余时间，仅提供指示性信息。

7.5 无菌手柄

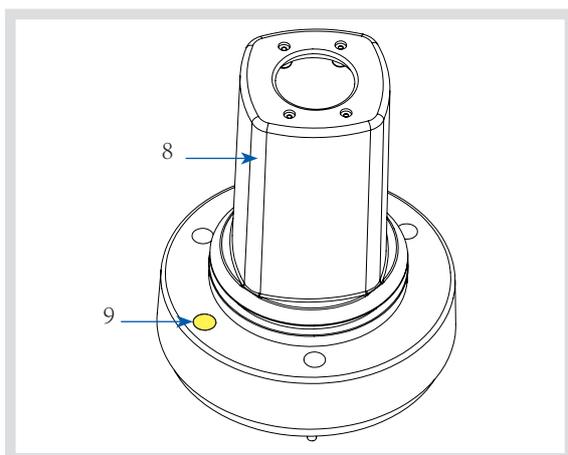
无菌手柄, 可以安装在VOLISTA400和VOLISTA600手术无影灯灯头上, 可以手动调节光场范围。

7.5 STANDOPVIEW摄像头（选项）

- STANDOPVIEW摄像头是一个STANDOP VOLISTA系统指定的无线摄像头。
- 由以下部分组成：
 - 一个集成发射器的摄像头
 - 一个安装在监视器后部的接收器，位于VESA主板上

说明

摄像头（集成发射器）



编号	说明
8	高清摄像头
9	发射器代码

接收器



警告

音频和视频信号可能会受（本环境下的）电磁波影响而中断（图像冻结，出现噪音等）。



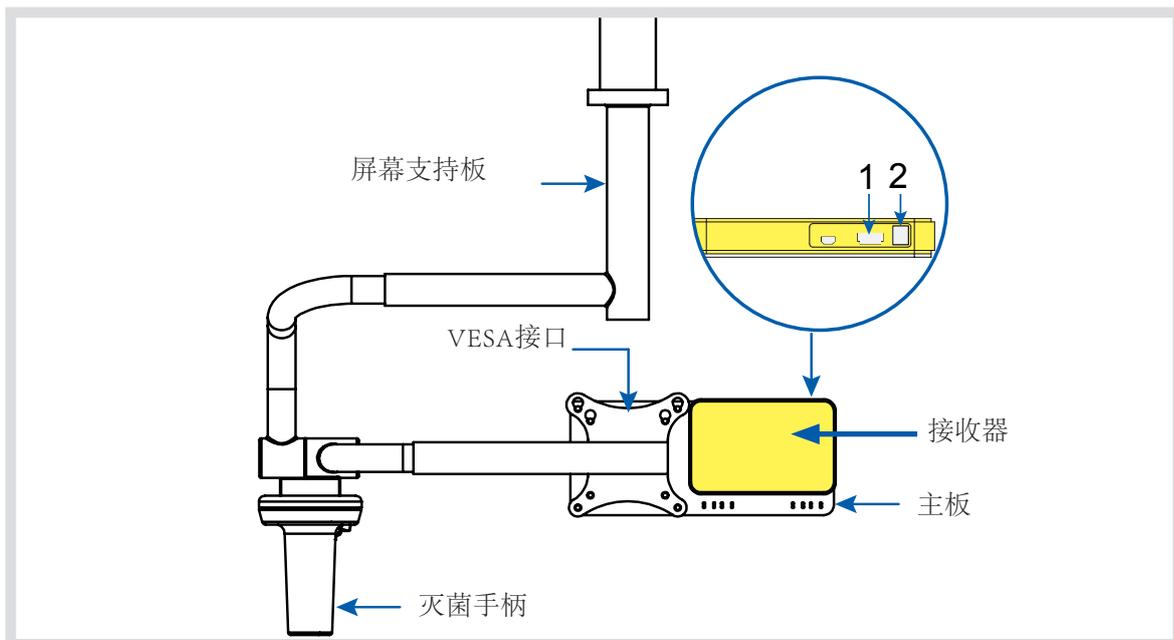
警告

此产品根据国家电气安全标准测试和制造。但是，由于受其它设备干扰，在极端情况下仍会出现噪音。受干扰时，可重新定位接收器使其稍离其它设备。
本产品易受来自无线局域网或其它无线设备的5GHz频率干扰。

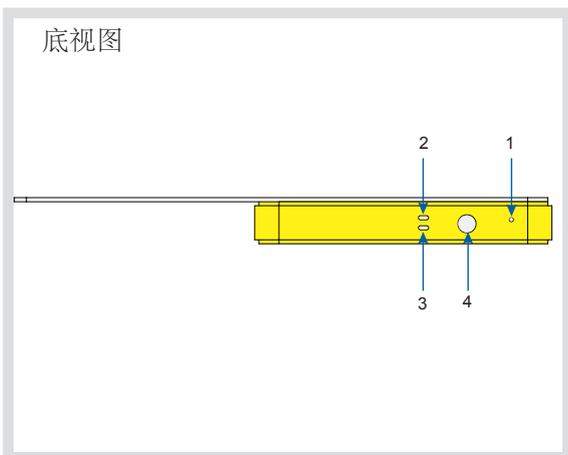


警告

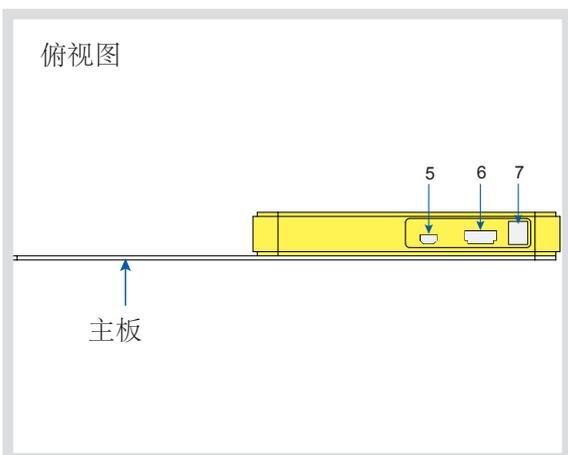
无线通讯的启动时间可长达15-20秒，在此期间，接收器可能不能正常工作。



- 将屏幕通讯电缆 (1) 连接到监视器上。
- 连接电源接线端 (2)



编号	说明
1	接收器代码
2	视频指示
3	传输状态指示
4	IR (红外) 捕获器 (不激活)



编号	说明
5	微型USB端口 (仅用于保养)
6	HDMI插头
7	5V电源插头

接收器正面

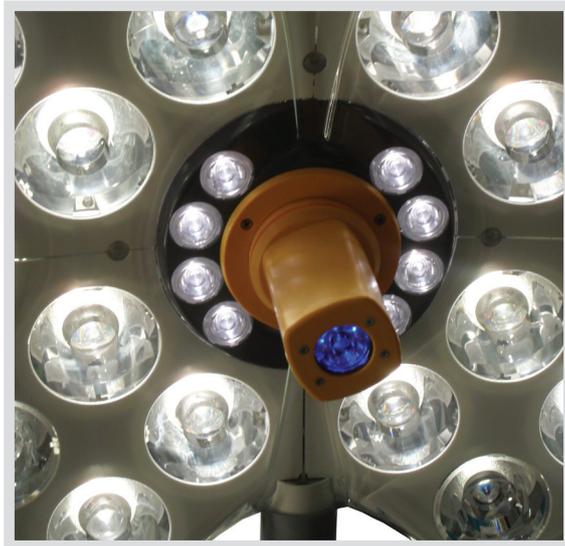
编号	说明	
1	接收器代码	欲激活匹配功能，按此按钮5秒钟。
2	视频指示	连接到屏幕后，此指示功能激活。
3	传输状态指示	发射器和接收器通讯时，此指示功能激活。
4	IP（红外）捕获器	此功能不激活。
9	发射器代码	欲激活匹配功能，可按下位于摄像头底座上的按钮（见前一页）。

- 出厂时，摄像头与接收器未作匹配。

7.6 AIM（自动照明管理）模式

- 作为Volista 400和600系统的一个选件，此功能可对因灯体与手术区域之间出现的头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，同时其它照度将增大，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。
- 此功能在标签上加以标识，名称为AIM。

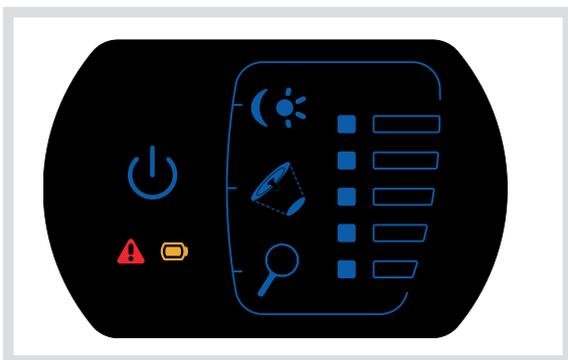
7.7 LMD模式（亮度管理设备）（选项）



- 该可选组件分开另售，和摄像头一样安装在灭菌手柄上。现场的蓝色LED灯可以区分LMD和摄像头。
- 这一功能可以储存一个悦目的亮度值（反射回眼中的光照强度）并在手术过程中始终保持这一数值。
- LMD模式会自动调节光照，在较浅色手术台被照亮时降低光照强度，或者在照射较暗的深腔时增加光照强度，因为这些腔体会吸收更多的光。
- 视网膜上接收到的光线十分稳定，进而提高了手术团队工作的舒适性。

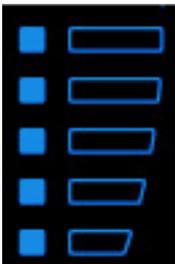
8 使用

8.1 控制键



■ 控制键仅出现在臂叉上。

照度设置

StandOP VOLISTA 600 - 400		
	<p>■ “起动/停止” 键</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按一次可启动照明，长按一次（2秒钟）则可关闭照明 ■ 实现照明。照明水平根据上一次的记忆值来确立 ■ 首次使用：100%照度
	<p>■ 调节选定功能的级别</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 连续调节压力 ■ 五级照度 ■ 五级光斑大小 ■ 五级连续缩放设置 ■ Boost模式（仅适用于Volista 600圆顶灯）： <ul style="list-style-type: none"> - 在标准模式下，按下直至顶部LED条闪烁，则表明激活了Boost模式。 - 之后5级闪烁。 - 降低照度或变更模式后，Boost模式将关闭。
	<p>■ 标准模式/环境模式（环境照明）</p>	<p>■ 可从标准模式切换到“环境照明”模式，反之亦然。</p>
	<p>■ 光斑大小</p>	<p>■ 激活此按钮后，可进入光斑大小设置模式（五级光斑大小）。</p>

照度设置（续）

StandOP VOLISTA 600 - 400		
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 状态指示条 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 警告系统内部故障（在圆顶灯上或在圆顶灯电源内） ■ 提示应急电池状态
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 摄像头缩放模式 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 仅在灯体上安装了摄像头时才能激活。 ■ 设置图像大小（五级缩放）。

注：在摄像头缩放或者光斑大小调节模式下，该功能在一分钟后禁用。然后返回到照度设定模式。

8.2 触摸控制屏

主页

注：实际主页内容取决于具体的安装配置。



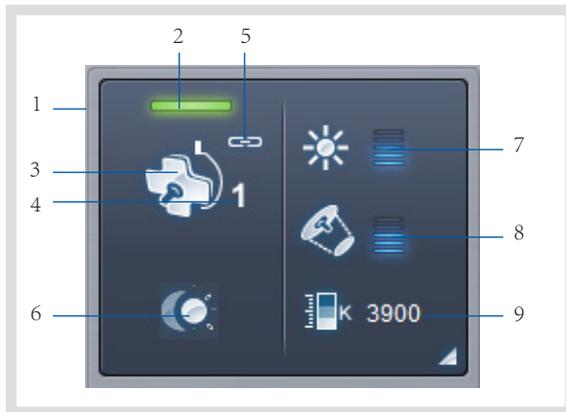
1	菜单栏
2	状态栏
3	活动区域
4	客户徽标位置（可选）

主页 (续)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 保养图标 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自动提示工厂维修。 ■ 此图标在需要保养操作时才出现。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 警告图标 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示系统故障。 ■ 此图标在发生系统故障时才出现。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 电池图标 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示进入应急供电以及电池状态。当电池续航能力低下时，指示灯颜色从橙色变成闪烁红色（使用 MAQUET 应急电池时）。 ■  图标指示电池正在充电。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 计时器 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示时间。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主页 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 从此页可进入各个控制和信息页面。 ■ 点击后可返回主页。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 收藏夹 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 点击后可访问预先登记的各个设定项目目录。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 设定/参数设置 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 点击后可访问参数设定页面以及应急测试页面。

8.2.1 指示灯

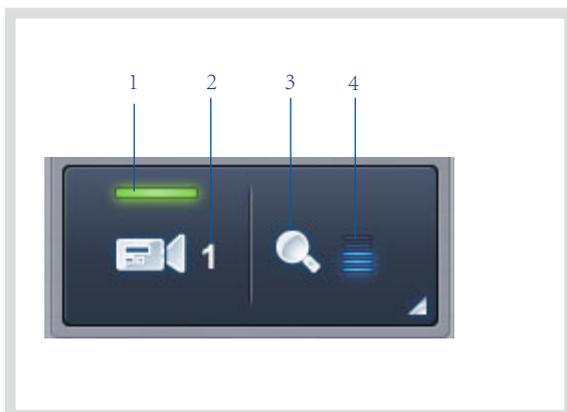
灯体指示器



- 按下框中任意一个地方可点亮圆顶灯。
灯点亮后，按下屏幕可打开圆顶灯设定页面。

1	■ 灯体信息界面	■ 灯体指示器
2	■ 启动/停止指示	■ 绿色照明指示灯体已点亮。
3	■ 灯体图标	■ 用于识别可用的圆顶灯类型。
4	■ 灯体编号	■ 可根据实际位置对灯体进行标记。
5	■ 同步指示灯	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以图形方式显示相互同步的灯体。 ■ 此图标显示时将指示同步状态，否则不显示。
6	■ 模式指示灯	<ul style="list-style-type: none"> ■ 有三种模式可用： <ul style="list-style-type: none"> - 正常模式 - 环境模式
7	■ 照度指示灯	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示选定灯体的照明度。 ■ 正常模式下有五级照度可用。
8	■ 光斑大小指示灯	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示光斑直径大小级别。 ■ 有五个光斑大小可供定义。
9	■ 色温指示灯（选项）	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示色温级别，有三种色温选项： 3900K、4500K，以及5100K。

摄像头指示灯

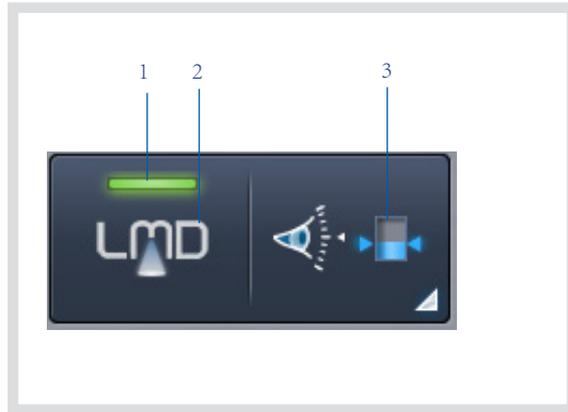


- 按下框中任意一个地方就可点亮摄像头。摄像头连通后，再次按下屏幕可打开摄像头设定页面。

1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示灯开/关 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 绿色照明指示摄像头已点亮。
2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 摄像头图标 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 用于识别可用的摄像头类型。
3	<ul style="list-style-type: none"> ■ 设备编号 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 可根据悬臂上的实际位置来定位仪器。
4	<ul style="list-style-type: none"> ■ 缩放级别指示 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 指示选择的缩放水平。 ■ 可选择十个缩放水平

LMD指示灯

- 按下框中任意一个地方就可打开LMD模式。此时亮度的测量便开始进行并在开启时保存。这将是参考值或者设定值。再次按下后即可打开圆顶灯的设置页面。

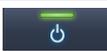


1	■ 指示灯开/关	■ 绿灯表示LMD已开启。
2	■ LMD图标	■ 用于标识出在哪一个圆顶灯上实际安装了LMD工具
3	■ 亮度级别指示器	■ 指示已储存亮度并显示是否已达到此数值（蓝色为达到此数值，橙色为尚未达到）

8.2.2 设置

照度设置



	■ 返回按钮	■ 按下后可返回到前一屏幕。
	■ OFF (关闭) 按钮	■ 可熄灯。
	■ 灯体图标	■ 图形化显示，可调出打开的设置屏幕，以及显示选定的灯体编号。
	■ 模式选择	<ul style="list-style-type: none"> ■ 对于同一灯体，可选择三种模式： <ul style="list-style-type: none"> - 正常模式  - 环境模式  ■ 按下活动框后即可选择模式 . ■ 针对每一种出现的模式可提供的设置。
	■ 照明级别调节	■ 连续按下或长按设置按键进行调节  。此光标可以可视化形式显示正在使用的照明级别。
	■ 光斑大小调节	■ 连续按下或长按设置按键进行调节  。此光标可以可视化形式显示正在使用的光斑大小。
	■ 色温调节 (选项)	■ 直接选择以下待应用的色温进行调节： 

照度设置 (续)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 选择Boost模式 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Boost模式可解除VOLISTA 600可用照度限制，以便增加照度。 此功能不能保存。 ■ 按下  键可激活Boost模式。再按一次可关闭Boost模式。按下调节照度水平的按键  (降低照度键) 同样可关闭此模式。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 选择同步化 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 可实现灯体之间的同步。 ■ 将自动把页面的设置应用到选定的灯体上。

注：出于安全原因，Boost模式在灯体熄灭后关闭。当灯体重新点亮后，照明强度将逐渐增加，直至达到最大名义照度。

备注：关闭灯体或切换到环境照明模式将自动退出同步功能。此同步功能不允许同时关闭所有灯体或切换到环境照明模式。

备注：在环境照明模式下，同步化功能不可用。

摄像头设置



备注：只有在安装了摄像头后才能操作摄像头功能。

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 返回按钮 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按下后可返回到前一屏幕。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 灯体按钮 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 可快速地将摄像头控制状态切换到安装有摄像头的灯体控制状态。 ■ 如果摄像头安装在分开的支臂上，则此控制功能不可用。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ OFF (关闭) 按钮 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 可关闭摄像头。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 暂停按钮 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按下后可冻结图像，再按一次则可解冻图像并恢复到实际图像状态。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 缩放 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 可放大或缩小屏幕图像。 ■ 连续按下或长按设置按键进行调节  ■ 此光标可以可视化形式显示正在使用的缩放级别。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 对比度 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 通过选择此控件然后连续按下或长按设置按键，可设定所需的对比度  (有三个级别的对比度可选)。 ■ 此光标可以可视化形式显示正在使用的对比度级别。

摄像头设置 (续)

<p>WB</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 白平衡 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 可设置摄像头的白平衡。 ■ 按下白平衡状态按钮后，可选择设置级别。 ■ 有四级白平衡可用： <ul style="list-style-type: none"> - auto: 自动  - 人工照明 (3200K)  - 日光照明 (5800K)  - 手动 : 点击此按钮后，可应用先前的设定值。 <p>欲启动新的照明设置，可在摄像头上设置一个均匀色斑靶点，然后长按该点。所定的图标将保留几秒钟，以保存所作的设置。</p>
-----------	---	--

LMD设置



备注：

- LMD功能仅在其已安装于其中一盏圆顶灯上才能运作。
- 独立的LMD由照明配置进行操控。
- 主页上启用LMD后即可输入当前的亮度并将其保存。LMD可被视作是圆顶灯的一个全新模式
- 所有开启的圆顶灯（点亮，内窥镜模式下除外）都被自动分配至LMD模式。如果其中一个圆顶灯会照射到另一个外科手术工作点的话，则必须手动移开后者。
- 对LMD的操作需要通过触摸控制屏进行。



- 按下活动框后即可选择LMD模式 
- 光斑直径以及色温（可选）的设置处于可用状态。
- 不再直接调节照明而是以相同原理调节亮度：
- 连续按下或长按设置按键进行调节



- 如圆顶灯亮度已达到其最大值，亮度不会再增加。此时
- 如圆顶灯亮度已至其最小值，亮度不会再降低。此时“-”框灰化，不再激活。
- 刻度条用于目测检查储存亮度的维持情况：

- 蓝色表示已达到设定值



- 橙色表示设定值尚未达到或无法达到。在后一种情况下，有两种可能：

- 一种可能是圆顶灯处于其最低亮度，并且反射光的亮度高于设定值（橙色条高于参考值）



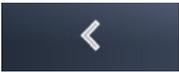
- 另一种可能是圆顶灯处于其最高亮度，并且反射光的亮度低于设定值（橙色条低于参考值）



8.2.3 收藏夹

选择



	<p>■ 返回按钮</p>	<p>■ 按下后可返回到前一屏幕。</p>
	<p>■ 应用预设值</p>	<p>■ 可应用所输入的设置。 ■ 按下后，可调用存储的预设值。将弹出一个窗口，提示是否要执行相应的控制命令。将自动返回主页。 ■ 共有六个预设值可供选择。</p>
	<p>■ 保存</p>	<p>■ 可保存各种仪器的实际状态并保存个性化的收藏夹命名。 ■ 将打开一个输入屏幕。</p>
	<p>■ 预设值名称</p>	<p>■ 指示应用的收藏夹名称的字段。</p>
	<p>■ 信息</p>	<p>■ 可访问"信息"页面，其中列出了所需的首选仪器。 ■ 如果保存收藏夹后更改了仪器，则点击此按键后，只能查看对配置所作了哪些修改。</p>

备注：如果收藏夹”设备”未修改，则”信息”页面不可用。

备注：如果对配置进行了修改，则收藏夹应用字段不可用。某些选项将不再可用，以防止整体加载收藏夹信息。

默认情况下，将预存以下数据信息：

对于VOLISTA 600 和 400灯体

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

对于摄像头

应用	剖腹术	矫形术	整形术	心脏手术
缩放	50%	50%	20%	50%
WB	自动	自动	自动	自动
对比度	增强	平均	标准	增强

注册一个收藏夹



■ 根据所使用的灯体设置值来预存收藏夹内容。

■ 要输入文本，请按相应的触键。

	■ 选定的收藏夹	■ 当前调用屏幕的可视化图标。
	■ 取消按键	■ 点击后可取消所作的修改。
	■ 确认按键	■ 点击后可确认输入的文字，然后返回预选屏幕。将弹出一个窗口，确认是否要保存预设值。
	■ 删除按键	■ 点击后可删除先前输入的字符。

8.2.4 设置参数



	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日期和时间 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按下此按键后，可修改日期与时间参数。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 提示信息 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按下”信息”按键后，将进入一个页面，其中列出了新菜单，以及以下方面的信息： <ul style="list-style-type: none"> - 触摸屏 - 灯体 - 保养信息
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 应急测试 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按下此按键后，可打开电池测试页面，其中有： <ul style="list-style-type: none"> - 应急电源切换测试 - 电池续航能力测试
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 参数设置 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按下此按键后，可访问实际参数设置或重启屏幕。

8.2.5 日期与时间设置



- 此页面允许您在以下三种常见格式中选择一个日期和时间的格式：欧洲格式：JJ/MM/AAAA；英国格式：JJ.MM.AAAA；美国格式：MM/JJ/AAAA
- 时间格式可选用24小时制或使用上午/下午制
- 在按下OK键后修改生效。

信息页面



	■ 触摸屏信息	■ 按下此按键可给出参考信息以及软件版本和日期更新的信息。
	■ 圆顶灯信息	■ 按下此按键可进入圆顶灯信息页面，可以看到序列号、可选项目、使用时间计数等等
	■ 保养信息	■ 按下此按键可给出进行保养的联系方式以及下次保养的日期
	■ 配置信息	■ 按下此按键可给出当前已安装于圆顶灯上设备的配置信息

8.2.6 参数设置



	<ul style="list-style-type: none"> 重新激活屏幕 	<ul style="list-style-type: none"> 若需要，按下后可重新激活触摸控制屏。
	<ul style="list-style-type: none"> 重新初始化（更换仪器后） 	<ul style="list-style-type: none"> 按下此按键后，触摸控制屏将识别所作的修改，并且根据修改进行更新。这样可显示一个反映当前设备状态的主页。

备注：如果安装了STANDOPVIEW摄像头或LMD功能，触摸控制屏将自动检测仪器的变化，并显示一个要求初始化确认的窗口。在此情况下，用户可启动  或不考虑  这些修改项。

8.3 应急选项



警告

只有带通讯卡的电源可配备到触摸控制屏。



警告

电网故障时，仅灯体电源连接到应急电源装置上，灯体才可保持工作。

- 应急电源的续航时间取决于所安装的电池数、照明装置的使用情况以及使用到的仪器数。
- 切换到应急电源或重新返回到电网电源不会修改手术照明装置的参数设置。
- 电网供电恢复正常时，照明装置维持原先的使用模式。



警告

触摸控制屏上给出的电池续航能力信息仅随配备了MAQUET应急系统的设备提供。

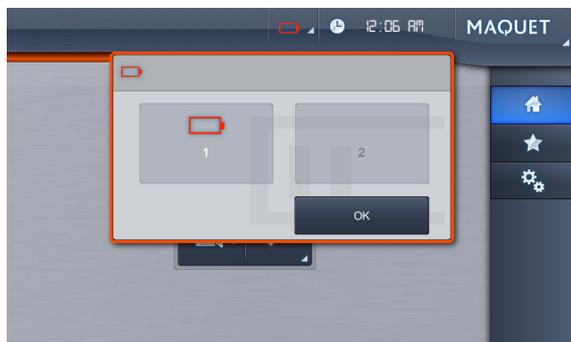
应急电池照明指示

指示灯颜色	含义	
	■ 橙色	■ 进入外部应急供电或MAQUET应急供电。
	■ 橙色	■ 剩余续航量，仅在使用MAQUET应急电池时出现。
	■ 闪烁红色	■ 即将断电（电池续航结束），仅在使用MAQUET应急电池时出现。



警告

切换到应急供电（橙色）后，将出现一个警告信号（如下）。可使用菜单栏发出指令。但是，系统进入应急供应时，将出现此信息页面，返回到正常模式后将消失。



在应急系统上执行测试

备注：对应急电源和电池续航能力的测试需要通过触摸控制屏进行。



应急测试（每日）

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 应急系统稳定性测试 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 执行稳定性测试前，关闭所有的灯体。 ■ 点击此按键后可最大程度地点亮灯体，然后切换到电池供电。 ■ 此测试应在每天的第一例手术操作前执行。 ■ 测试结果将在数秒内给出： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 测试成功执行。 ✗ 不能切换到应急供电。
--	---	--

电池续航能力测试（每月）

备注：此测试仅在配备了MAQUET应急系统时可用。

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 电池续航能力测试 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 执行电池续航能力测试前，关闭所有的灯体。 ■ 点击此按键后可最大程度地点亮灯体，然后启动电池放电测试。此每月一次的测试应在一天的手术结束时进行。 ■ 给出以下测试结果： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 测试成功执行。显示使用时间有效。 ✗ 给出电池的续航时间，预计低于3小时。 ■ 此按键可随时停止正在进行的测试。✗
---	--	---

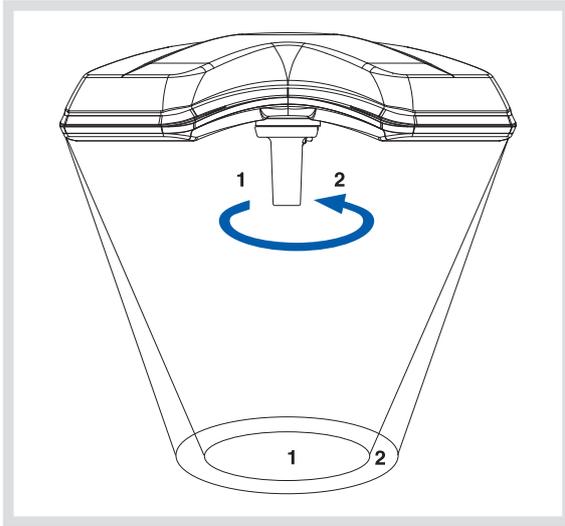
备注： 电池续航能力测试启动后，其它控制命令均不可用。可根据需要停止测试。



建议： 采用MAQUET备用电池时，应具有一个触摸控制屏。

备注： MAQUET电池将自动充电，无论照明仪器的工作状态如何。

8.4 无菌手柄使用



- 转动无菌手柄调节灯头到需要的位置。
- 顺时针转动(2) 增加光场直径
- 逆时针转动 (1) 减小光场直径
- 无菌手柄需保持无菌状态。



警示：为避免所有危险，只可以医护人员可以触碰无菌手柄。

8.5 使用STANDOPVIEW摄像头

- VOLISTA 600 和 VOLISTA 400的灯体预先配置了视频功能，可集成STANDOPVIEW摄像头。

8.5.1 启动

- 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。
- 屏幕上将出现以下信息：



⇨ 正在连接

- 编号0203表示所安装的摄像头的标识号。
- 因此，不同的摄像头会有不同的编号。



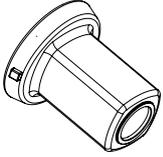
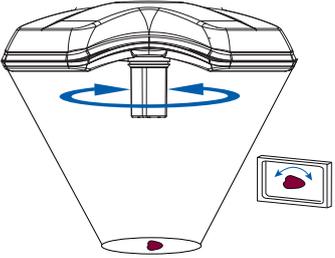
⇨ 已连接

- 建立连接后，将在屏幕上出现实时图像。

备注：如发生失效，可重新将摄像头与接收器进行功能匹配。

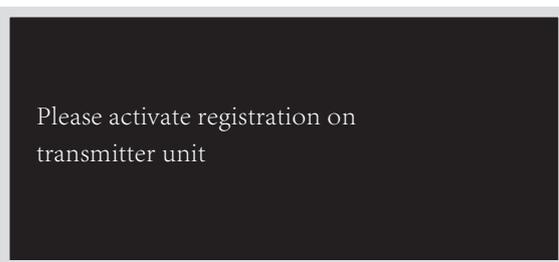
注：使用触摸控制屏，摄像头的操作将独立于灯体之外。不使用无触摸控制屏时，摄像头的操作与灯体的操作同步进行。

8.5.2 方向

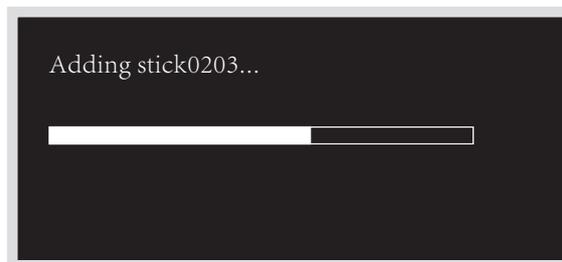
 <p>StandOP VOLISTA HD摄像头用手柄</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 摄像头的使用需要一个专用的灭菌手柄（带孔口）。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 旋转手柄时，可引起屏幕上图像的转动。在此状态下，操作人员/观察人员可根据其实际位置优化屏幕上的图像显示方向。

8.5.3 匹配程序

- 检查摄像头和接收器是否已加电
- 按下位于接收器正面的”代码键” 5秒钟。



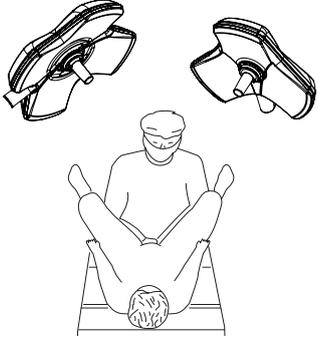
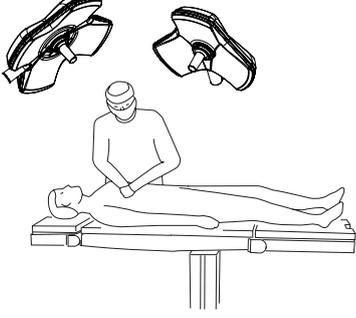
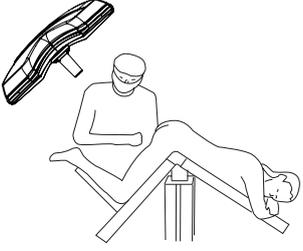
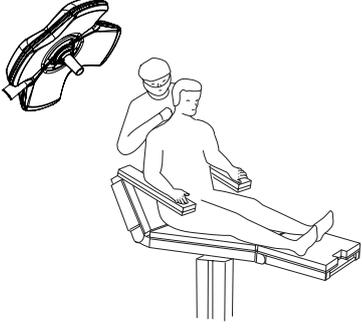
- ⇒ 屏幕上将出现“Please activate registration on transmitter unit”（请在发射器上激活注册）的消息。
- 按下摄像头底座上的”代码键”，直至显示“Adding Stick0203”（添加0203卡）的消息。
 - 收到信号后，匹配程序将自动启动。

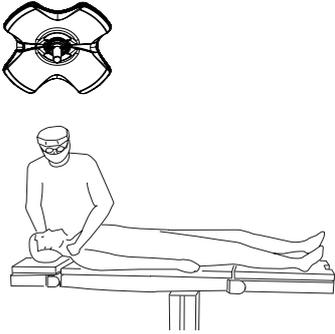
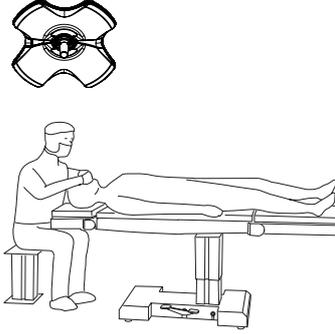


- ⇒ 正在匹配
- 完成匹配后，接收器就与摄像头连通。
 - 屏幕上将显示实时图像。

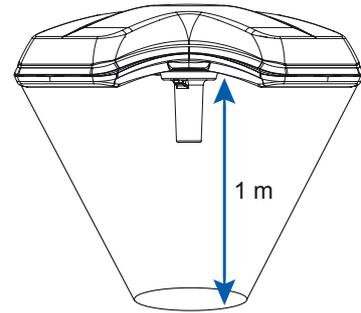
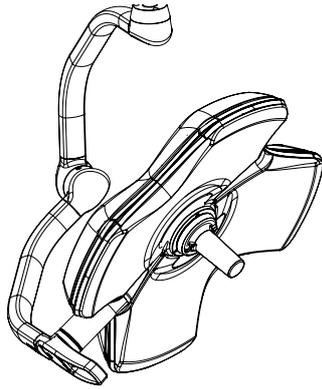
9 定位

9.1 预定位

预先定位举例	外科
	泌尿科， 移植，妇科，产科
	普通外科，腹部外科，消化科，胸外科
	肛门直肠科
	神经外科

预先定位举例	外科
	整形和再造外科， 额面外科植皮，口腔 科
	耳鼻喉科，眼科，皮肤科

定位



■ 利用可移除式中央手柄或位于屏幕延伸架上的横向手柄来移动灯体。

■ 灯具下表面与手术台之间的推荐距离为：1 米。



警告

- 禁止使用设备的悬挂装置承载或提起物品。
- 禁止自行悬挂与设备之上。

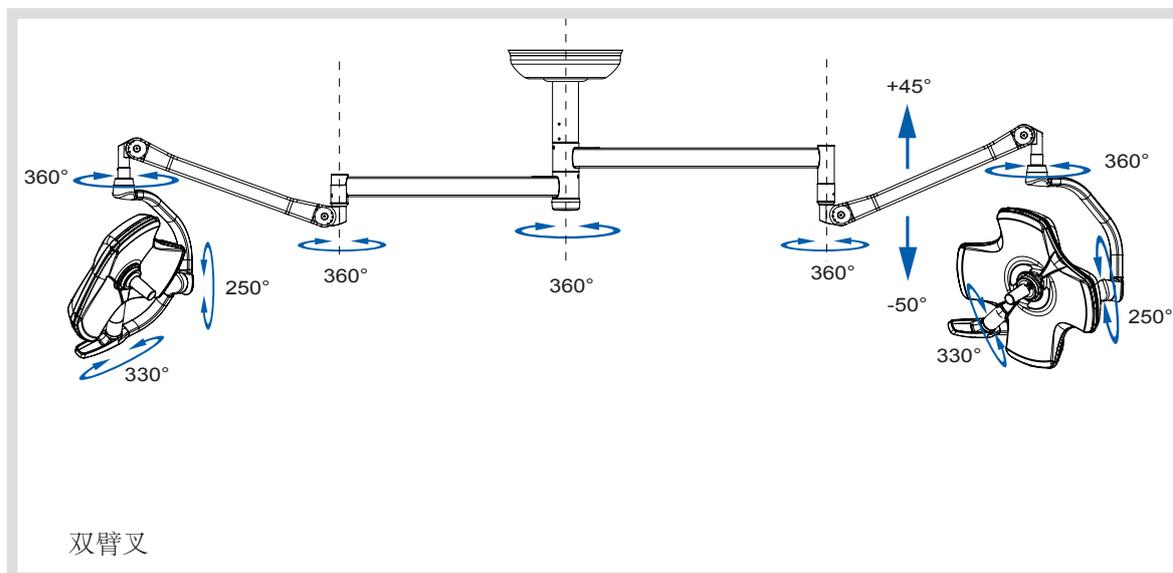


警示

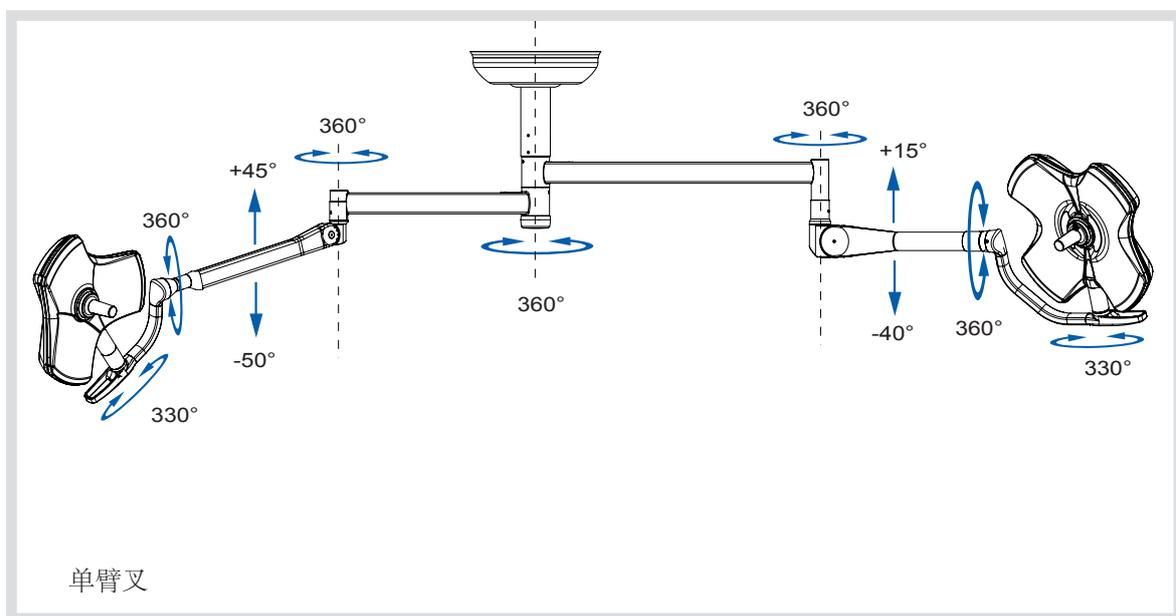
手术中，为避免出现无菌缺陷，只能由戴无菌手套的人操作灭菌手柄。

9.2 旋转/偏转角度

STANDOP悬臂上的VOLISTA DF灯体



STANDOP悬臂上的VOLISTA SF灯体



9.3 安装灭菌手柄

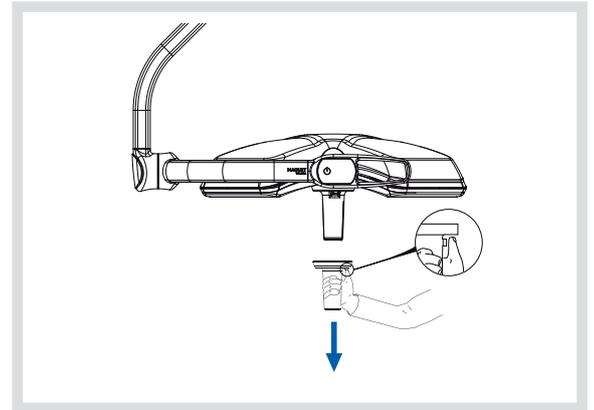
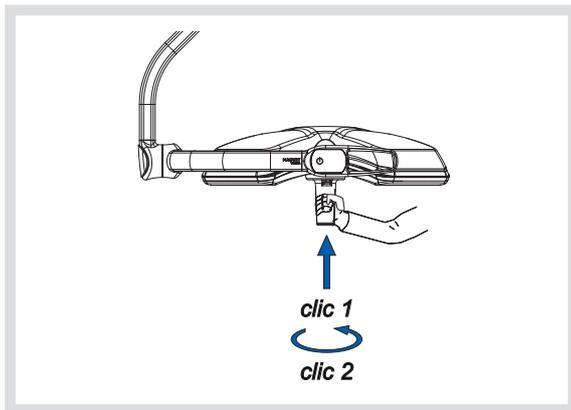


警告

请确保所使用的灭菌/一次性手柄与产品的兼容性。

灭菌手柄在每次灭菌之后和再次使用之前：

- 检查是否有裂缝
- 检查手柄是否完好连接于照明设备上。



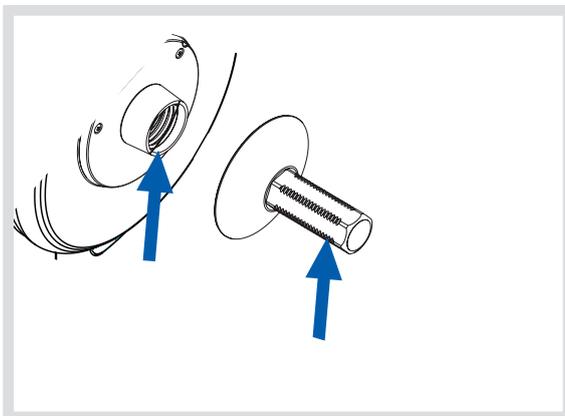
灭菌手柄就位

- 将手柄插入架子中，直到听到“喀嗒”声。
- 旋转手柄，直至听到第二声“喀嗒”声，表示已锁定到位。

取下灭菌手柄

- 按住按钮，同时取下手柄。

一次性无菌手柄选件



- 为安装DEVON® 和 DEROYAL®型一次性无菌手柄，应取下手柄架，换成专用连接件（见章节“附件”）。
- 更多信息，请咨询随手柄交付的使用文件。

10 清洁 / 消毒 / 灭菌



警告

清洗和灭菌程序随医疗机构和当地法规不同而有很大不同，MAQUET公司无法制定出一套可满足所有需求的程序。

用户应与其单位的卫生专业人员取得联系。应遵从所建议的产品和程序。如对使用的活化剂兼容性存在疑问，可与MAQUET公司当地售后服务部门联系。

10.1 系统的清洁与消毒



建议

清洗前，应检查设备是否关闭和冷却。

清洗、消毒和安全的一般规程

- 常规使用中，STANDOP 悬臂VOLISTA系统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，不处在手术团队使用灭菌手柄的要求之列。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。

装置清洗

- 取下灭菌手柄。
- 使用弱碱性的含有活性成分（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，会对表面造成损伤。
- 用表面浸有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。
- 使用湿布用水清洗设备，然后再用干布进行擦拭。

设备消毒

- 使用已均匀浸透消毒液的布，并严格遵照制造商的要求。



警告

切勿将溶液直接喷洒于设备上。

使用的消毒剂

- 消毒剂并不是灭菌剂。它们可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，无杀灭芽胞的效果）
- 胍基衍生物或
- 酒精

可用于该设备消毒的活性成分列表

类别	活性成分
低级消毒级别	
季铵盐类	二癸基二甲基氯化铵、烷基二甲基苄基氯化铵、双八烷基二甲基氯化铵
双胍类	聚六亚甲基双胍盐酸盐
中级消毒级别	
酒精	2-丙醇
高级消毒级别	
酸类	氨基磺酸（5%）、苹果酸（10%）、乙二胺四乙酸（2.5%）

经过测试的市售产品举例：

- ANIOS产品：稀释到0.25%的Surfanios
- ECOLAB产品：稀释到2%的Incidin Plus
- Pharmacal Research产品：稀释到1%的Virkon
- 其他产品：20%或45%的异丙醇。

严禁使用的产品举例



警告

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。

10.2 手柄清洁与灭菌

清洁前的准备工作

- 使用手柄后立即进行清洁，以避免污染物变干、去污剂浸泡失效并且不再含有乙醛。
重要：按照产品的制造商给出的指南进行操作。

人工清洁

- 将手柄浸泡在洗涤溶液中。¹
- 浸泡15分钟后，使用软刷和不带毛的布用手清洗。
- 清洗过程中，经常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。
- 冲洗：用清水大量冲洗，将洗涤溶液完全冲洗掉。
- 干燥：用不带毛的干净布擦干手柄。

用布-消毒剂清洁

手柄可由机器（如GETINGE类型）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
清洗	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	不适用	20分钟

¹ 建议使用不含酶的洗涤剂。

含酶洗涤剂会损害所使用材质。不得将这种洗涤剂用于长时间浸泡，并应通过冲洗加以去除。

灭菌

根据下列规定和操作周期，预清洗的手柄应接受蒸汽灭菌：

国别	灭菌周期	温度 [° C]	时间 [分钟]	干燥 [分钟]
美国和加拿大	预真空式 ²	132 - 135	10	16
法国	ATNC (感染性 蛋白质粒子) (预真空)	134	18	不适用
其他国家	预真空	符合国家规定。		

- 在继续灭菌流程之前，应确保各手柄的清洁。
- 将手柄包裹在灭菌包装（双面包装或等效包装）中。手柄也可以包装在灭菌纸袋/塑料袋中³，以便识别和再使用。
- 将手柄开口朝下放置在灭菌器的托盘中⁴。
- 连接生物和/或化学指示仪，根据现行规定监控灭菌过程。
- 按照灭菌器制造商规定，开始灭菌循环。



警示

- 为保证灭菌效果，注意不要在手柄内留下污迹。
- 基于以上灭菌参数，PSX型可灭菌手柄在使用50次之后将不再保证无菌性。
- 应像处置其它医院风险性产品一样进行废弃处置。

² 此手柄由多孔材料制成。

³ 可提供灭菌袋的供货商：
Medical Action Industries
SBW Medical
Baxter International

⁴ 为去除空气并加速干燥

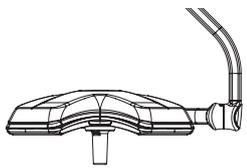
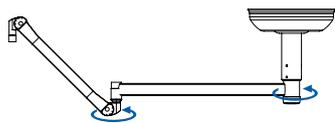
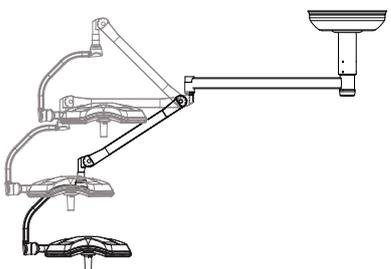
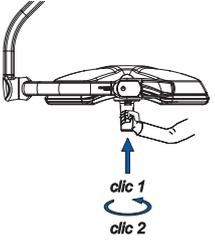
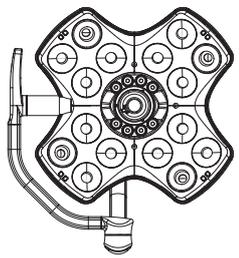
11 保养

11.1 预防性保养

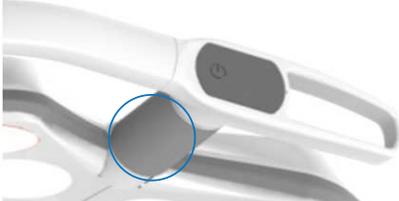
为保持手术照明设备的原有性能和可靠性，请按以下方式每年进行一次维护操作和检查：

- 由MAQUET技术人员或MAQUET认可的销售商在质保期内进行维护和检查；
- 质保期外，由MAQUET技术人员或MAQUET认可的销售商，或由接受过MAQUET相关产品培训的医院技术人员进行维护和检查。（请联系销售商了解相关技术培训事宜）。

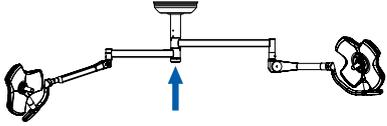
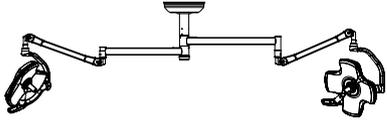
11.2 一般性保养

每日检查（由用户执行） 对于纠正措施，见第15章	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查灯的完整性（油漆，碰撞，损坏……）
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查主臂和弹簧臂的稳定性/偏差。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检验弹簧臂的位置保持情况。 ■ 三个检查点：下，中，上。 <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;"> 警告 </div> <p>弹簧臂每6年更换一次（磨损部件）。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查灭菌手柄是否能正确制动和锁止，否则应给予更换。
每日检查（由用户执行） 对于纠正措施，见第15章	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查LED灯是否工作正常。 <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;"> 警告 </div> <p>由于光源强度较高，不要直视光源。</p>

每日检查（由用户执行）
对于纠正措施，见第15章

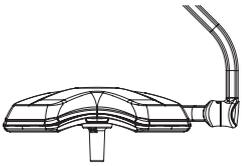
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 锁定转臂：检查转动性能是否良好，且转臂无偏差。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 锁定灯体：检查转动性能是否良好，且灯体轴无偏差。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查定位是否正确，控制键状态是否正常。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查定位是否正确，灯体轴关节状态是否正常。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查定位是否正确，外设关节状态是否正常。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查定位是否正确，转臂罩状态是否正常。

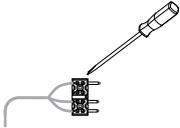
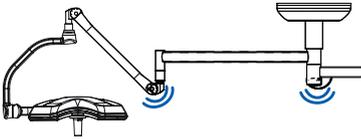
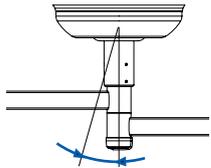
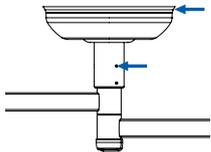
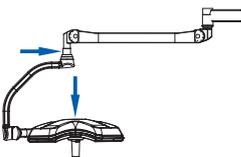
每日检查（由用户执行）
对于纠正措施，见第15章

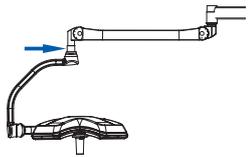
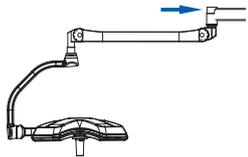
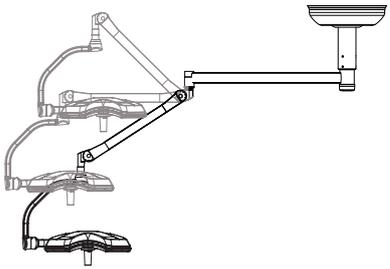
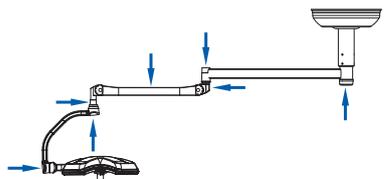
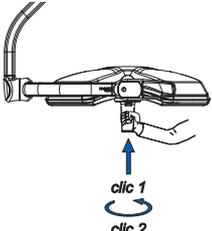
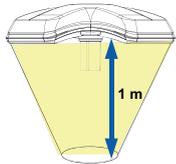
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查中央轴下的护罩定位是否正确，且状态是否正常。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查设备的完整性（无表面撞击及损坏情况）。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查LED的功能以及灯体的系列功能。
<p>从触摸控制屏进行应急电源的稳定性测试</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 应提前关闭灯体照明。 ■ 按下此按钮切换到电池供电模式。 ■ 此测试应在每天的第一例手术操作前执行。 ■ 测试结果将在数秒内给出： <ul style="list-style-type: none">  测试成功执行。  不能切换到应急供电。

月度检验

（仅适用于带MAQUET应急系统的StandOP VOLISTA系统）

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查灯的完整性（油漆，碰撞，损坏…）。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查LED的功能以及灯体的系列功能。

月度检验 (仅适用于带MAQUET应急系统的TRIOP VOLISTA系统)	
电池续航能力测试 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 应提前关闭灯体照明。 ■ 按下此按键可启动电池放电测试。此每月一次的测试应在一天的手术结束时进行。 ■ 给出以下测试结果： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 测试成功执行。显示使用时间有效。 ✗ 给出电池的续航时间，预计低于3小时。 <p>此按键可随时停止正在进行的测试。 </p>
年度检验 (应由认可的技术人员进行)	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 如果不能使用接线端，则确认电源连接器的护圈连接在吊顶内。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查连接器电线的紧固情况。 ■ 检查电源与电池盒之间的接头电线的紧固情况。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 摇动设备，检查悬臂是否坚固。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查吊管的垂直度。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查吊管上的固定螺钉是否拧紧以及密封垫的位置。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查所有灯体的止动环。

年度检验 (应由认可的技术人员进行)	
	■ 拆下灯体，润滑套筒。
	■ 拆下弹簧臂，检查挡圈的是否正确定位。
	■ 检查弹簧臂平衡调节情况。
	■ 检查所有护罩和塞子的固定情况。
	■ 检查灭菌手柄的锁止机构。
	■ 使用亮度仪，从1米之外检查照度值（名义照度）： VOLISTA 600： 130,000 lux (+/-10%) 带Boost模式的VOLISTA 600： 150,000 lux (+/-10%) VOLISTA 400： 120,000 lux (+/- 10%)

为保持手术照明设备的原有性能和可靠性，以及出于安全起见，应由下列人员每年对设备进行一次维护操作和检查：

- MAQUET公司技术人员，或者
- MAQUET公司认可的分销商，或者
- 接受过MAQUET照明设备培训的医院技术人员。

备注： 请与您当地的MAQUET公司办事处联系，以找到最符合您需要的培训方案。

**建议**

- 我们强烈建议，对手术照明设备的所有保养工作均应在与MAQUET公司达成的维修保养合同范围内进行。

**警告**

拆卸某些子组件可能对设备运行和安全产生影响。例如：

- 对电源进行维修，
- 对悬臂和平衡系统进行维修；

对于此类维修，应联系MAQUET认可的售后服务机构。

12 附件

附件		代码	编号
	一组五个灭菌手柄	5 672 03 176	PSX 003
	一次性DEVON® 和 DEROYAL® VLT 600-400手柄专用连接件（集成焦点）	5 688 03 903	一次性手柄连接件001
	倾斜手柄（集成焦点）	5 688 03 902	倾斜VLT手柄

13 测量仪器与设置

说明	数量	编号
OPM 039照度计	1	5 720 34 999
OPM 059万用表M 54 RMS	1	5 720 59 999

14 电磁兼容性 (EMC) 声明

(符合EN 60601-1-2:2007标准)

表201- 指令和制造商的声明 - 电磁发射		
StandOP VOLISTA手术照明设备可在下述规定的电磁环境中使用。应确定客户或用户在该环境下使用StandOP VOLISTA。		
抗扰性试验	符合性	电磁环境 - 指令
射频辐射 CISPR 11	1组	StandOP VOLISTA手术照明设备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。
射频辐射 CISPR 11	A类	StandOP VOLISTA手术照明设备适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不 适用	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	不 适用	

表206 - 便携式及移动式射频通信设备和StandOP VOLISTA手术照明设备之间的推荐隔离距离

StandOP VOLISTA手术照明设备按规定应使用在辐射干扰RF受控的电磁环境中。依据通信设备最大额定输出功率，StandOP VOLISTA手术照明设备的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StandOP VOLISTA之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 (m)		
	150kHz - 80MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = [2.34] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，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额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注1 在80 MHz 和800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。

注2：这些指令可能不适合所有的情况。电磁传播会受到结构、物品和人员吸收和反射的影响。

表202 – 指令和制造商的声明 — 电磁抗扰度

StandOP VOLISTA手术照明设备可在下述规定的电磁环境中使用。应确定客户或用户在该环境下使用StandOP VOLISTA。

抗扰度试验	根据IEC 60601的测试等级	合格等级	电磁环境 - 指令
静电放电 IEC 61000-4-2	± 6 kV接触放电 ± 8 kV空气放电	接触放电时为± 6 kV 空气放电时为± 8 kV	地面应该是木质、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 IEC 61000-4-4	± 2 kV对电源线 ± 1 kV对输入/输出线	电源供电线为± 2 kV 输入线/输出线为± 1 kV	电源网质量应为典型的商业或医院环境的电源网质量。
冲击波 IEC 61000-4-5	± 1 kV差模 ± 2 kV共模	± 差动方式1 kV ± 通用方式2 kV	电源网质量应为典型的商业或医院环境的电源网质量。
电源输入线上的电压低谷、短暂断电和电压变化 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95%的暂降, 在 U_T 上) 持续0.5周 40% U_T (60%的暂降, 在 U_T 上) 持续5周 70% U_T (30%的暂降, 在 U_T 上) 持续25周 <5% U_T (95%的暂降, 在 U_T 上) 持续5周	< 5% U_T (>95%的暂降, 在 U_T 上) 持续0.5周 40% U_T (60%的暂降, 在 U_T 上) 持续5周 70% U_T (30%的暂降, 在 U_T 上) 持续25周 <5% U_T (95%的暂降, 在 U_T 上) 持续5周	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果StandOP VOLISTA手术照明设备的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐StandOP VOLISTA手术照明设备采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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。

表204-制造商指令和声明-抗电磁性

StandOP VOLISTA手术照明设备可在下述规定的电磁环境中使用。应确定客户或用户在该环境下使用StandOP VOLISTA。			
抗扰性试验	根据IEC 60601的测试等级	合格等级	电磁环境—指令
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80MHz	3 Veff	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 StandOP VOLISTA手术照明设备的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 建议的分隔距离 $d = [3.5/v_1] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz = 1.17 \sqrt{P} $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz = 2.34 \sqrt{P} 其中，P是根据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，d是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 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： 
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz-2.5GHz	3 V/m	
注1 在80MHz和800MHz频率点上，采用较高频段的公式。 注2; 这些指令可能不适用于所有情况。电磁传播会受到结构、物品和人员吸收和反射的影响。			
^a 固定发射器的磁场强度，如无线电话（蜂窝式/无线）和地面移动无线电基站、业余无线电、AM和FM无线广播和电视播放，理论上无法准确考虑以上情况。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得StandOP VOLISTA手术照明设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测StandOP VOLISTA手术照明设备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StandOP VOLISTA手术照明设备的方向或位置。 ^b 在150 KHz~80 MHz 整个频率范围，场强应该低于3 V/m。			

15 异常情况和运行故障

异常情况	可能的原因	纠正措施
光学方面		
■ 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	■ 求助MAQUET公司技术部门
	■ 其它原因	■ 求助MAQUET公司技术部门
■ 灯体不能熄灭	■ 电源与灯体之间有通讯问题	■ 求助MAQUET公司技术部门
■ 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	■ 求助MAQUET公司技术部门
	■ 电子主板与LED主板无通讯	■ 求助MAQUET公司技术部门
■ 照明闪烁	■ 安装不合要求	■ 求助MAQUET公司技术部门
■ 不能激活环境照明模式	■ 按键无效	■ 求助MAQUET公司技术部门
	■ 电源与灯体之间有通讯问题	■ 求助MAQUET公司技术部门
■ 触摸屏锁定	■ 触摸屏命令无响应	■ 求助MAQUET公司技术服务部门

异常情况	可能的原因	纠正措施
机械方面		
■ 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
	■ 天花板结构不稳定	■ 求助MAQUET公司技术部门
	■ 制动调节不良	■ 由未经受训的人员进行制动设置 ■ 求助MAQUET公司技术部门
■ 灯体控制过于灵活或极其困难	■ 制动调节不良	■ 由受训人员进行制动设置。 ■ 求助MAQUET公司技术部门
其它		
■ 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	■ 求助MAQUET公司技术部门

产品名称：手术无影灯
规格型号：STANDOP VOLISTA 400, STANDOP VOLISTA 600
注册证号：国械注进20142015956
产品技术要求编号：国械注进20142015956
生产日期：见标签
使用期限：10年
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008
Ardon 45074 Orléans cedex 2-FRANCE
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074
Orléans cedex 2-FRANCE
注册人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88
代理人/售后服务单位名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
代理人/售后服务单位住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室
代理人/售后服务单位联系方式：800-820-0207
修订日期：见第二页

MAQUET®是MAQUET GmbH的注册商标 · 所给出的MAQUET规范仅供参考，MAQUET保留对其进行更改的权利，恕不另行通知 · 使用说明书 · 编号：0176101 SV Ed. 1.0

MAQUET

GETINGE GROUP

MAQUET SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme-de-Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLEANS CEDEX 2, France (法国)
电话: +33 (0) 2 38 25 88 88
传真: +33 (0) 2 38 25 88 00

欲了解您当地的联系方式：
请浏览我们的网站
www.maquet.com

GETINGE集团是一家全球领先的产品与系统提供商，致力于改进医护和生物工作的品质与效率。我们在三大品牌下开展业务：ArjoHuntleigh、GETINGE 和 MAQUET。ArjoHuntleigh着眼于患者的可活动性以及创伤管理。GETINGE针对医护领域的感染防治以及生物领域的污染预防提供解决方案。MAQUET则专业于提供手术治疗和重症护理所需的方案与产品。