操作说明书

Maquet Equipment

IFU 01821 ZH-CHS 15 2025-01-21

GETINGE

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 2024

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。

V15 21.01.2025

目录

1 前言 7
1.1 序言 7
1.2 责任 7
1.3 其它产品相关文件 7
1.4 文档信息 8
1.4.1 缩写 8
1.4.2 文档中使用的符号 8
1.4.2.1 跳转 8
1.4.2.2 数字标记 8
1.4.2.3 操作及功能 8
1.4.2.4 菜单和按钮 8
1.4.2.5 危险级别 8
1.4.2.6 标示 9
1.4.3 定义 9
1.4.3.1 涉及人员 9
1.5 产品及包装上的符号 10
1.6 产品视图 11
1.6.1 显示器支架 11
1.6.1.1 组成 12
1.6.1.2 FHS0/MHS0/MHD2选件 13
1.6.1.3 XHS0选件 14
1.6.1.4 XHD1选件 15
1.6.1.5 显示器支架附件 16
1.6.2 摄像头支架 16
1.6.2.1 组成 17
1.6.2.2 摄像头支架选项 18
1.6.2.3 摄像头支架附件 19
1.6.3 兼容设备支架 20
1.6.3.1 铅屏 20
1.6.4 线缆导管解决方案 21
1.7 产品识别标签 22
1.8 适用标准 22
1.9 预期用途信息 24
1.9.1 预期用途 24
1.9.2 适应症 24
1.9.3 预期使用人员 24
1.9.4 不当使用 24
1.9.5 禁忌症 24

1.10 基本功能 24
1.11 临床益处 25
1.12 质保 25
1.13 产品使用期限 25
1.14 减少环境影响的说明 25
2 安全信息 26
2.1 环境条件 26
2.2 安全指令 27
2.2.1 产品安全使用 27
2.2.2 感染 27
3 控制接口 28
4 使用方法 29
4.1 安装和取下可灭菌手柄 29
4.1.1 安装和取下STG PSX灭菌手柄 29
4.1.2 安装和取下STG HLX灭菌手柄 30
4.1.3 安装及移除DEVON®/DEROYAL®型手柄** 31
4.2 显示器支架的使用 33
4.2.1 每天对显示器支架进行外观和功能检查 33
4.2.2 操纵和定位显示器支架 35
4.2.3 37
4.2.4 显示器支架定位示例 38
4.3 摄像头支架的使用 39
4.3.1 每天对摄像头支架进行外观和功能检查 39
4.3.2 将摄像头固定到SC摄像头架上 40
4.3.3 在摄像头支架上操作 41
4.3.4 使用SC430-PTR摄像头 43
4.4 兼容设备的使用 43
4.5 使用线缆导管解决方案 44
5 异常情况和运行故障 45
6 清洁/消毒/灭菌 46
6.1 系统的清洁与消毒 46
6.1.1 设备清洁 46
6.1.2 设备消毒 46
6.1.2.1 适用的消毒剂 47
6.1.2.2 允许使用的活性成分 47
6.2 Maquet Sterigrip可灭菌手柄的清洁与灭菌 48
6.2.1 清洁准备 48

6.2.2 如何手动清洗 48
6.2.3 如何使用清洗消毒器清洗 48
6.2.4 Maquet Sterigrip手柄灭菌 49

7 维护保养 50

8 技术特性 51

8.1 机械特性 51
8.1.1 显示器支架 51
8.1.2 悬臂和弹簧臂 52
8.1.3 机械兼容性 52
8.2 其它特性 52

9 废弃物管理 53

9.1 包装处理 53
9.2 产品 53
9.3 电子和电气元件 53

1 前言

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 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

有关兼容性的详细信息可查阅技术特性 [▸▸ 页面 51]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。

1.3 其它产品相关文件

- Maquet Equipment安装手册（编号01824）
- Maquet Equipment维护手册（编号01820）
- Maquet Equipment卸载手册（编号01825）
- Maquet Equipment安装建议（编号01826）

1.4 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。

1.4.1 缩写

系统和**设备**指代显示器悬架及其配件。

1.4.2 文档中使用的符号

1.4.2.1 跳转

手册中需参照其它章节的部分以"⏩"符号注明。

1.4.2.2 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。

1.4.2.3 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。

1.4.2.4 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。

1.4.2.5 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
	危险！	表示可能致命或引发致命性重伤的直接和即时风险。
	警告！	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。
	小心！	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

1.4.2.6 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。

1.4.3 定义

1.4.3.1 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。

1.5 产品及包装上的符号

	遵循使用说明（IEC 60601-1:2012）		夹手风险
	遵循使用说明（IEC 60601-1:2005）	MD	医疗器械标志（MD）
	遵循使用说明（IEC 60601-1:1996）	UDI	器械唯一识别码
	制造商及制造日期		包装方向
REF	产品编号		易碎物品，轻拿轻放
SN	产品序列号		避免雨淋
	不能随传统废弃物丢弃		存储温度范围
CE	CE标志（欧洲）		存储湿度范围
c US	UR标志（加拿大和美国）		存储大气压范围
NON STERILE	非无菌产品		

1.6 产品视图

1.6.1 显示器支架

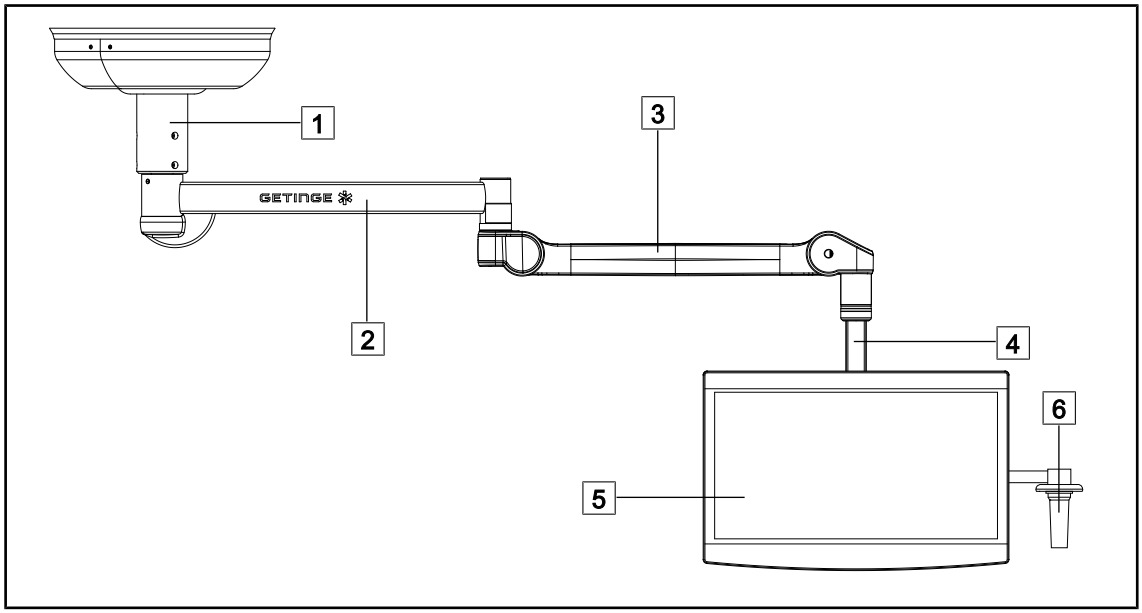


图 1: SAX单显示器悬臂配置（示例：EQTMHS019 SAX 12）

1	吊管	4	单显示器支架
2	悬臂	5	显示器
3	弹簧臂	6	手柄支架（选配）

1.6.1.1 组成

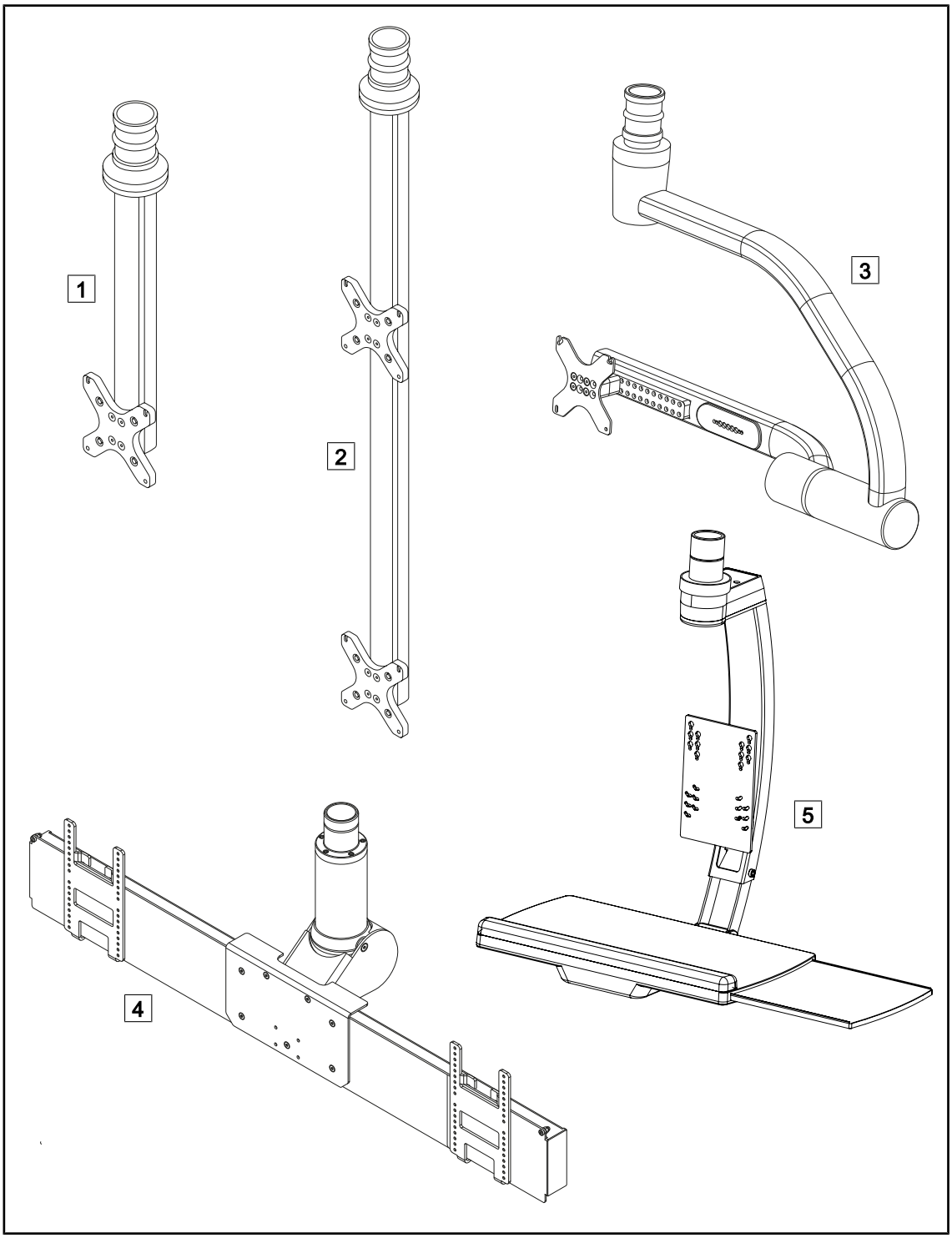


图 2: Maquet Equipment系列产品可用的显示器支架

1	FHS0 / MHS0
2	MHD2
3	XHS0
4	XHD1
5	SPC 12

1.6.1.2 FHS0/MHS0/MHD2选件

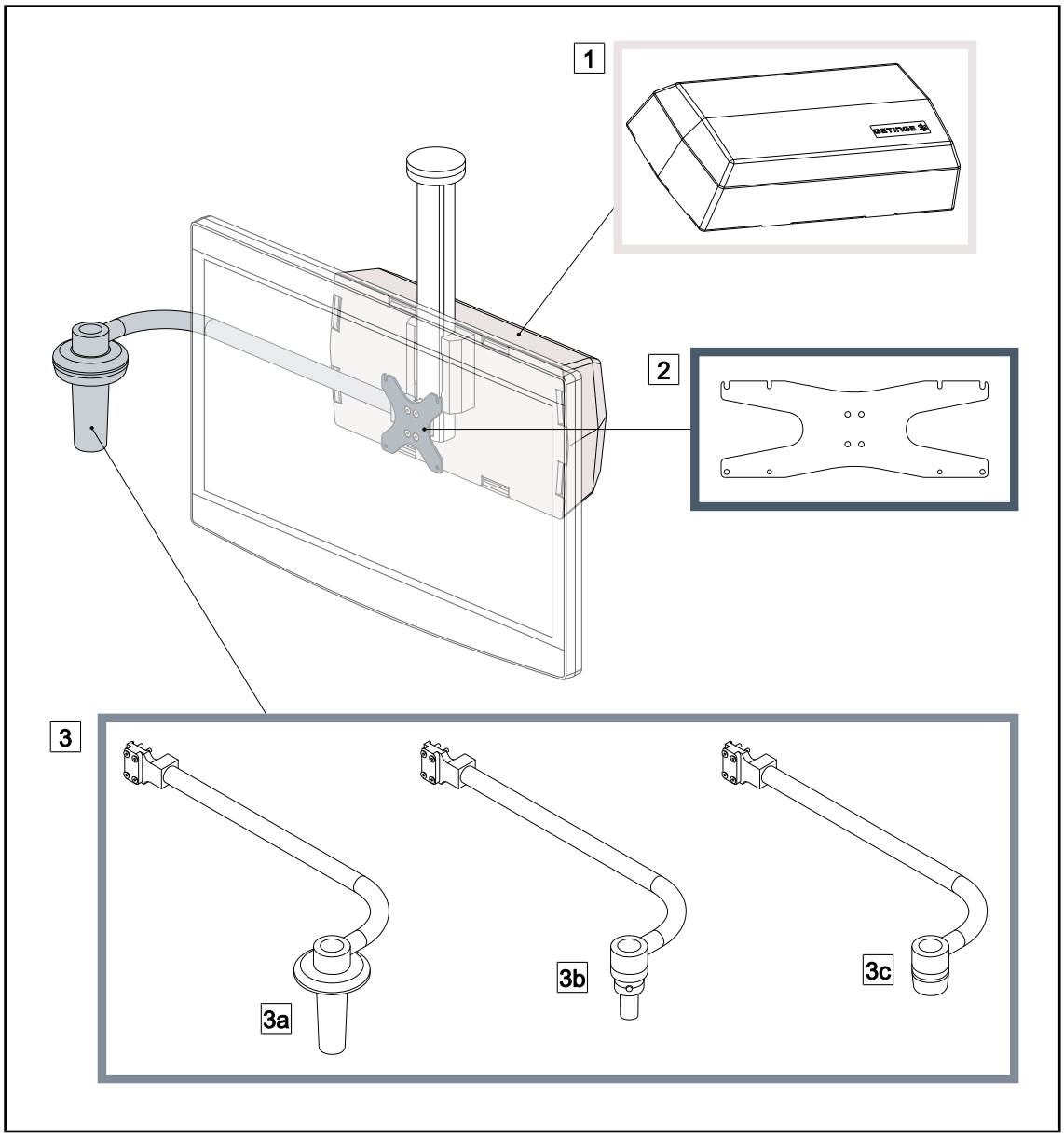


图 3: MHS0/MHD2选件

1 Rear Box盒	2 MH显示器支架板
3 手柄选项（有3种选项，可以安装在显示器的左侧或右侧）	
3a PSX MH手柄支架	3b HLX MH手柄支架
3c DAX MH手柄支架	

1.6.1.3 XHS0选件

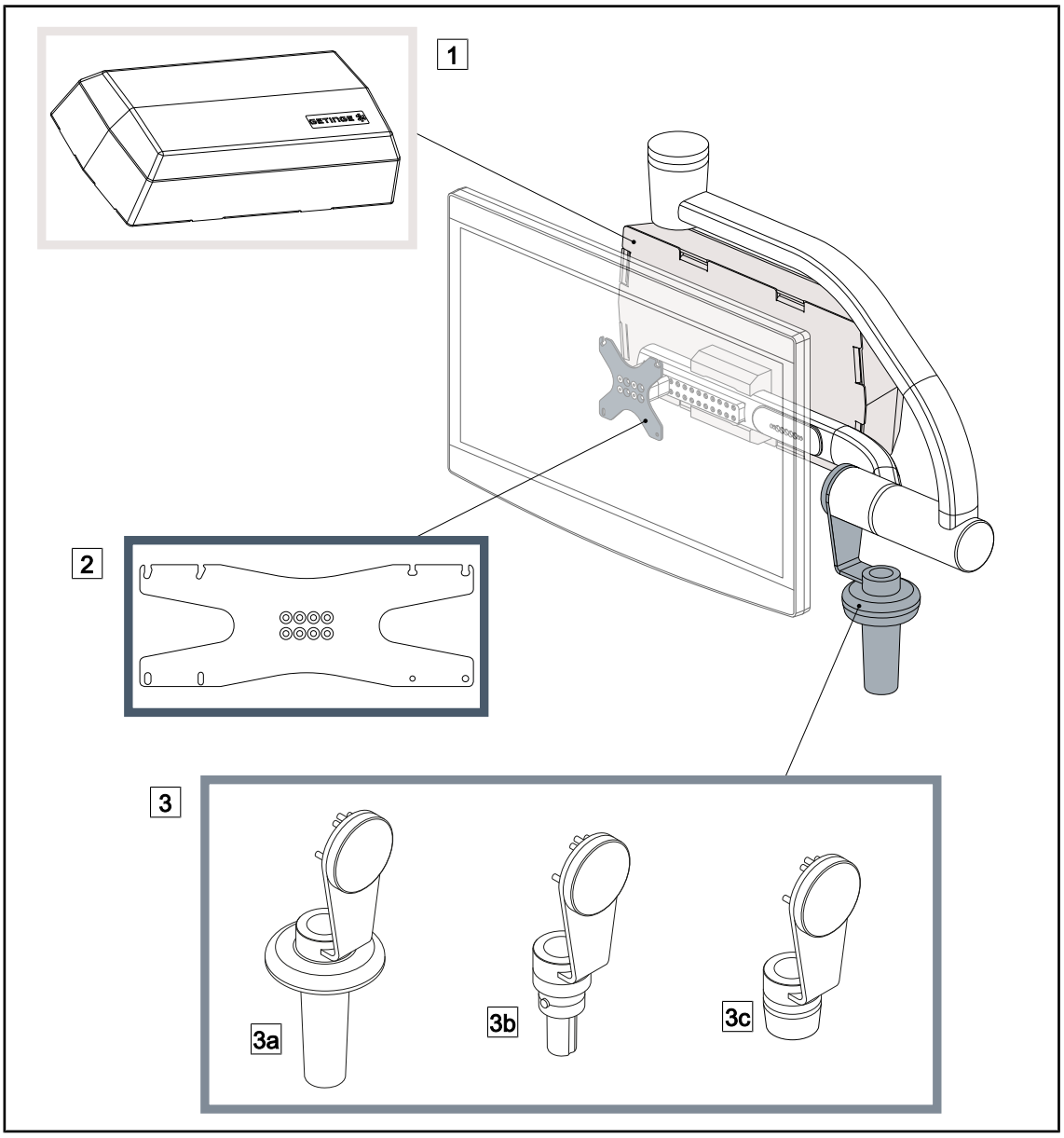


图 4: XHS0选件

1	Rear Box盒	2	XH显示器支架板
3	手柄选项（有3种选项）		
3a	PSX XH手柄支架	3b	HLX XH手柄支架
3c	DAX XH手柄支架		

1.6.1.4 XHD1选件

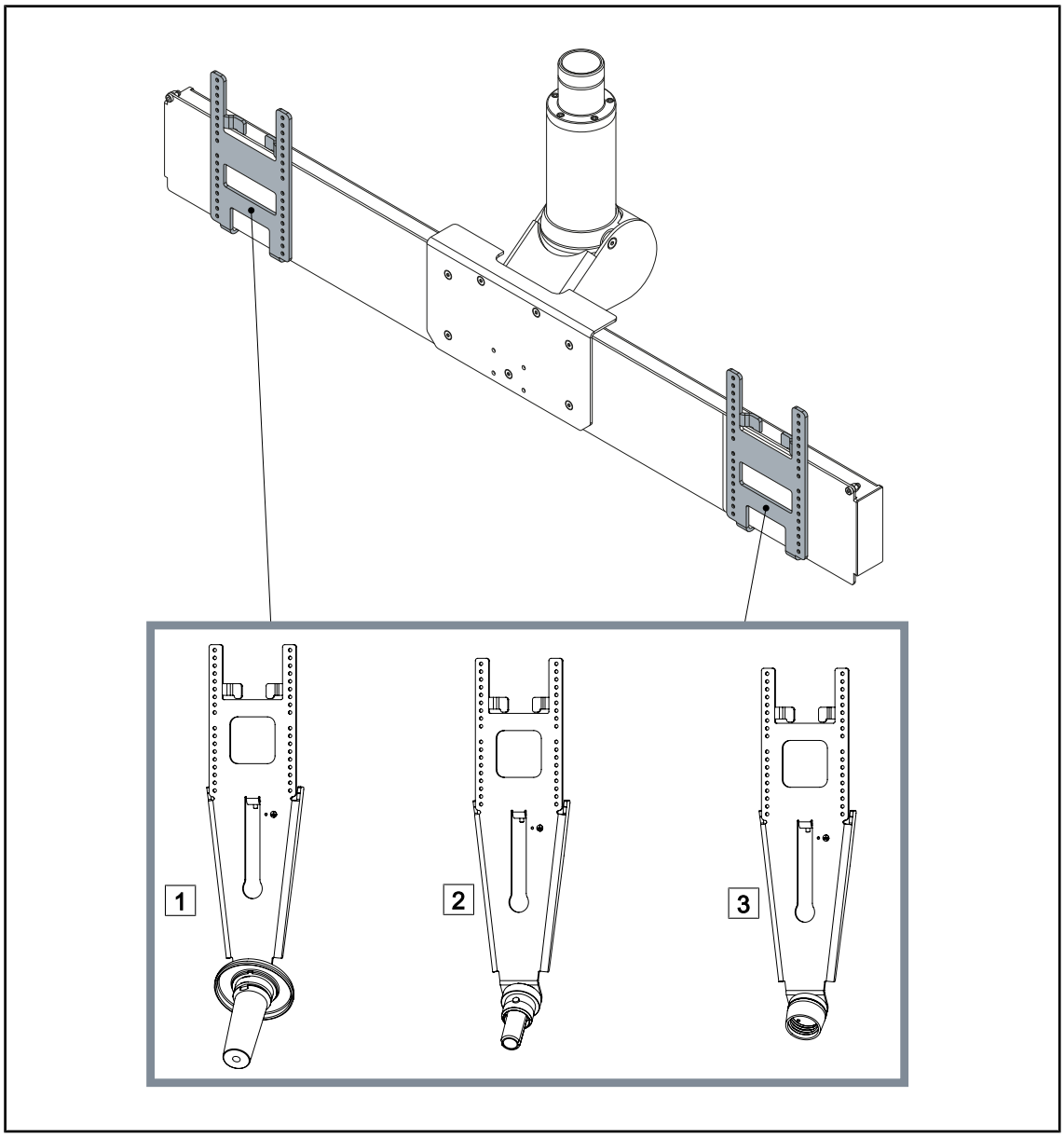
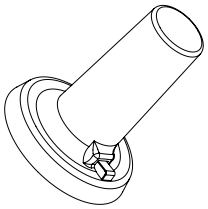
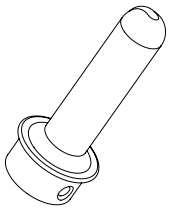


图 5: XHD1选件

1 屏幕支架板PSX XHD1
2 屏幕支架板HLX XHD1
3 屏幕支架板DAX XHD1

1.6.1.5 显示器支架附件

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

1.6.2 摄像头支架

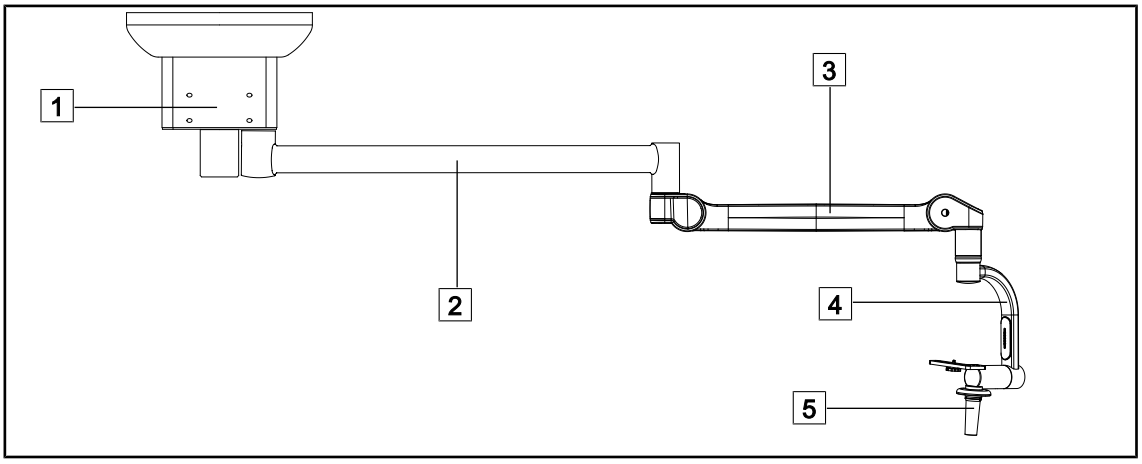


图 6: SC05摄像头在SATX悬臂上的配置

1 吊管
2 悬臂
3 弹簧臂
4 SC05摄像头支架
5 可灭菌手柄

1.6.2.1 组成

SC05摄像头支架

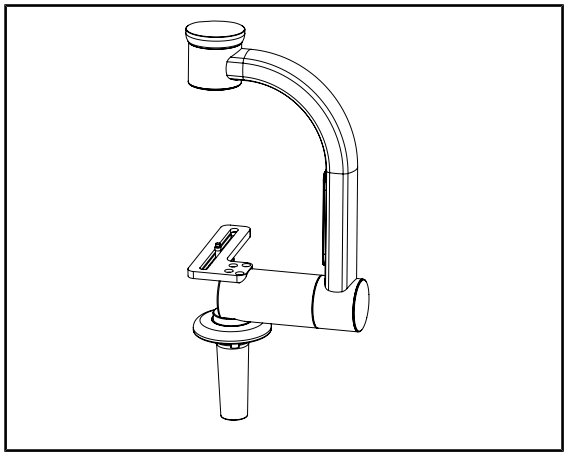


图 7: SC05摄像头支架

此摄像头支架用于承载高清医学视频摄像头，并且基于其大直径设计，可传送复合信号。 摄像头通过Kodak螺钉安装在支架上，可定位在任何方向，以便能获得各种角度的手术部位影像。

配备摄像头支架的FHS0

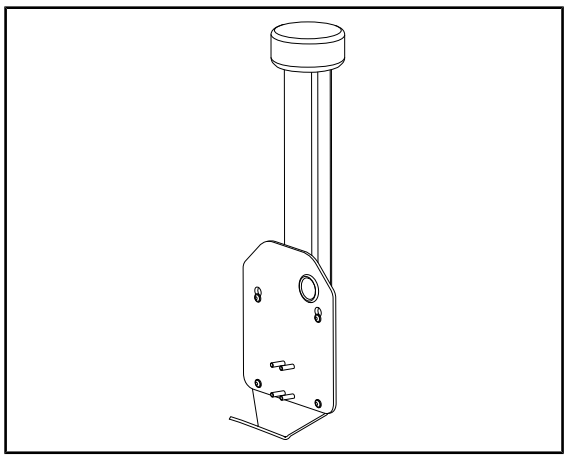


图 8: 摄像头支座

可以在FHS0显示器支架的结构上安装CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH（摄像头支座PSX/HLX/DAX FH）。 该摄像头支架旨在承载可以连接到100x100 VESA接口的高分辨率医用摄像头。 安装在此支架上的摄像头可以进行最佳定位，并且可以获得各种角度的手术部位影像。

1.6.2.2 摄像头支架选项

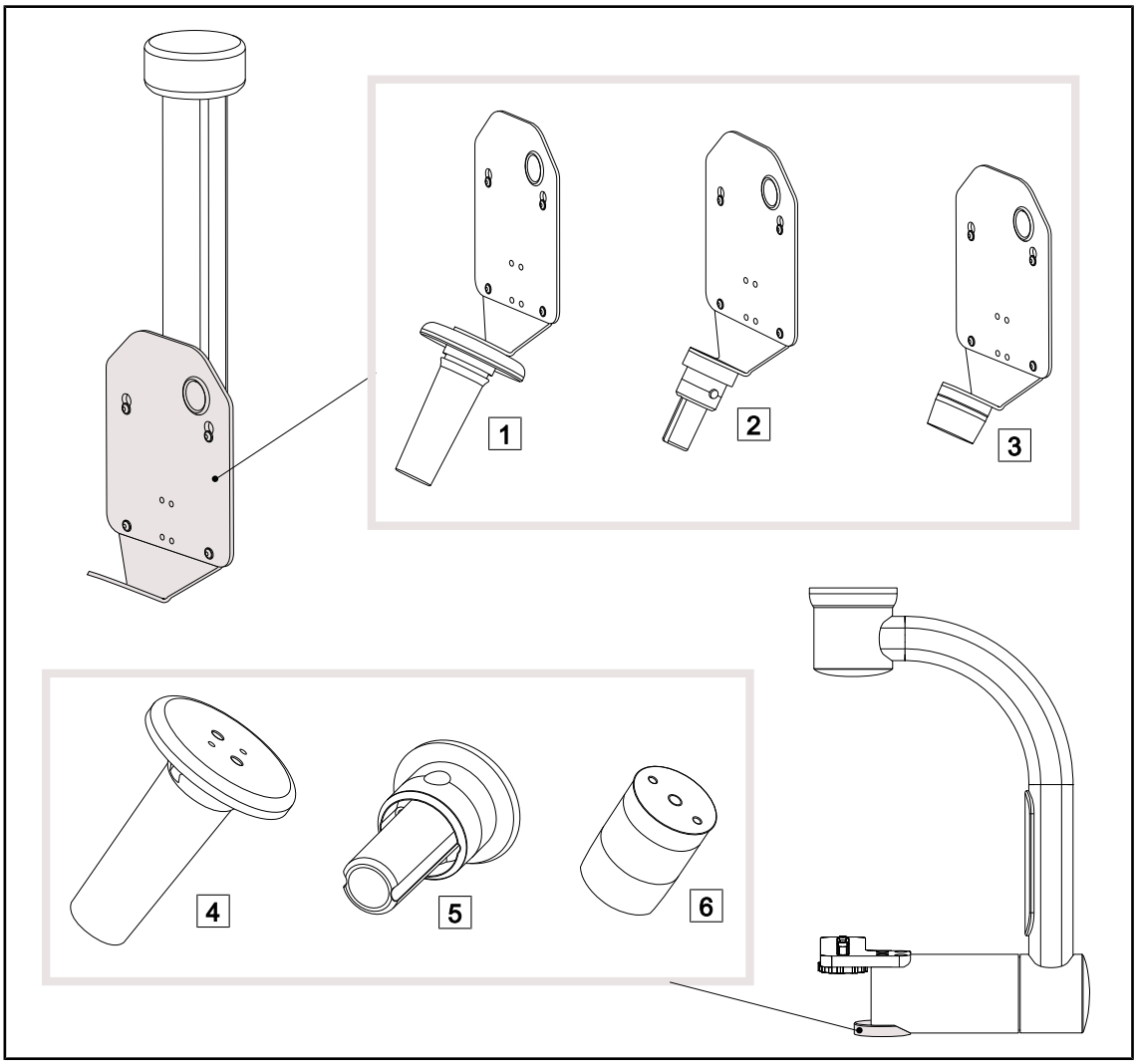


图 9: 摄像头支架可用的选项

1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH（PSX FH摄像头支架板）

2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH（HLX FH摄像头支架板）

3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH（DAX FH摄像头支架板）

4 SC05用PSX手柄支架

5 SC05用HLX手柄支架

6 SC05用DEVON/DEROYAL®手柄支架

1.6.2.3 摄像头支架附件

SC430-PTR摄像头

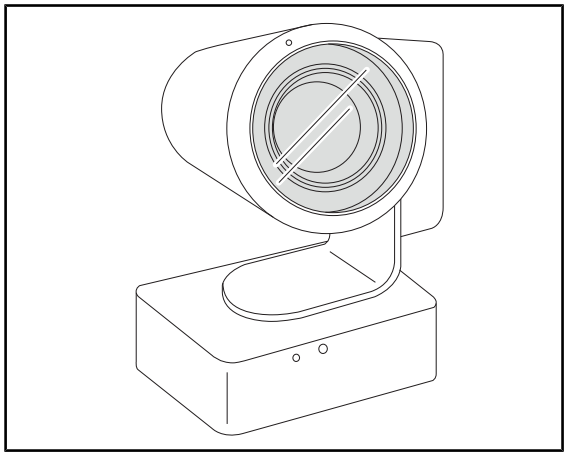


图 10: EIZO摄像头

此摄像头可安装到配VESA 100x100的摄像头支架上。 它可以更好地监测外科医生的手势，并更好地预测其需求。 它通过解放手术区域来改善训练阶段的操作流畅性。

可灭菌手柄

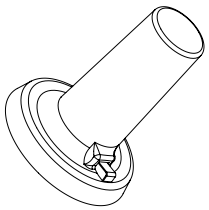
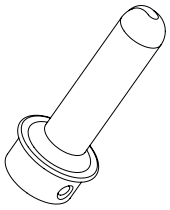
视图	描述	参考
	STG PSX手柄5件装	STG PSX 01
	STG HLX手柄5件装	STG HLX 01

表 3: 摄像头支架用可灭菌手柄

1.6.3 兼容设备支架

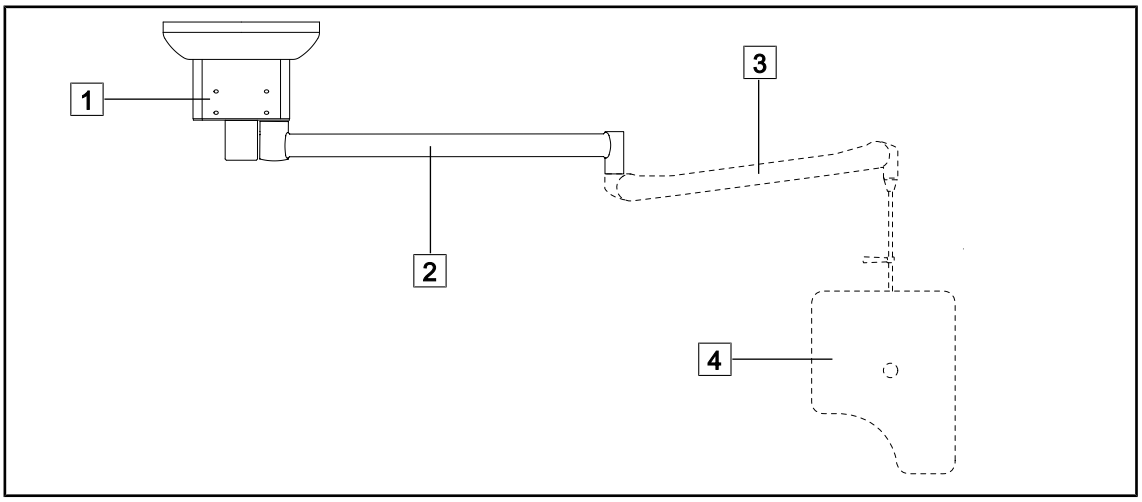


图 11: 铅屏支架配置

1	吊管	3	弹簧臂（可选）
2	悬臂	4	铅屏（可选）

1.6.3.1 铅屏

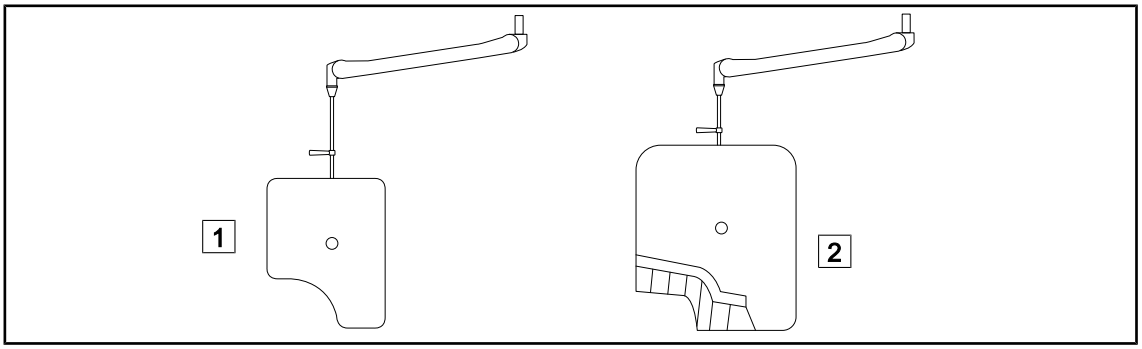


图 12: 铅屏

1	无防护帘的铅屏	2	有防护帘的铅屏

1.6.4 线缆导管解决方案

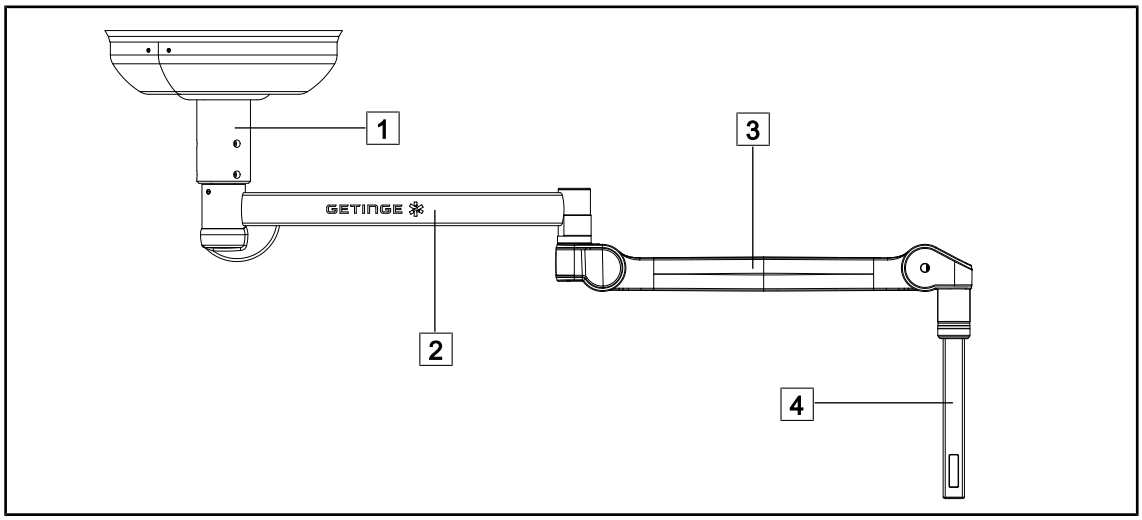


图 13: SAX臂上的线缆导管布置

1	吊管	3	弹簧臂
2	悬臂	4	线缆导管

1.7 产品识别标签

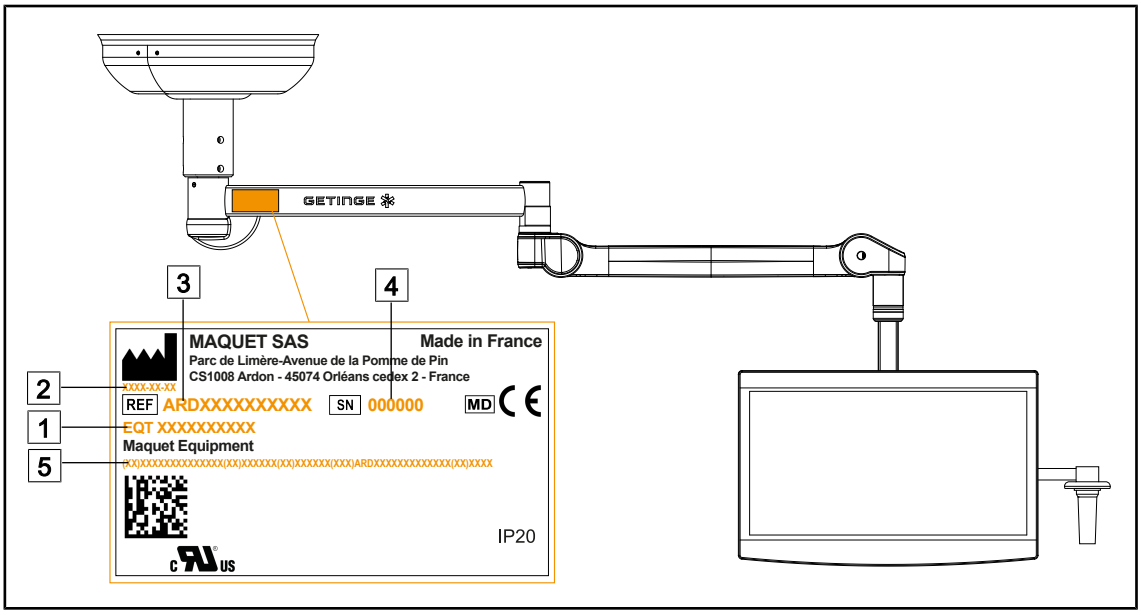


图 14: 铭牌

1	产品名称	4	序列号
2	生产日期	5	UDI识别号
3	产品编号		

1.8 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+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	医用电气设备 — 第1部分： 基本安全与基础性能通用要求
IEC 60601-1-6:2010+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

表 4: 产品与相应标准的合规性

参考	名称
ISO 20417:2021 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

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	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 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	2 0 2 3	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品管理局 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
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》
指令2018/851	2018	关于废弃电子电气设备的欧盟指令2008/98/CE
指令94/62/EC	1994	包装和废弃物管理

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总局 — 医疗产品注册— 法规
澳大利亚	TGA 236-2002	2 0 2 1	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

表 7: 市场标准的符合性

国家	参考	年度	名称
加拿大	SOR/98-282	2 0 2 3	医疗器械法规
EU	法规2017/745/EU	2017	医疗器械法规
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	2 0 2 3	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品管理局 A分章 — 总则 第7部分 - 执法政策
美国	21CFR H子章	2 0 2 3	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品管理局 H分章 — 医疗器械

表 7: 市场标准的符合性

1.9 预期用途信息

1.9.1 预期用途

Maquet Equipment系列支架设计用于支持医疗器械或医疗器械配件，以在诊断或手术操作过程中以安全且符合人机工程学的方式使用这些医疗器械及配件。

1.9.2 适应症

Maquet Equipment系列设计用于任何类型的手术，其间需要一个平面监视器来显示手术，或需要一个摄像头来拍摄手术区域。

1.9.3 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。

1.9.4 不当使用

- 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）。
- 请勿用于除支撑兼容医疗器械之外的其它用途。
- 不得安装过重过大的器械。

1.9.5 禁忌症

本产品不存在任何禁忌症。

1.10 基本功能

Maquet Equipment系列器械的基本性能是支持医疗器械或医疗器械配件。

1.11 临床益处

平面监视器、摄像头、铅屏以及其它设备在手术过程中将频繁使用。 Maquet Equipment系列设备被设计成可固定医疗器械和附件。 在正确使用时，这些器械：

- 可以最佳方式定位医疗器械或医疗器械附件。
- 可有效管理手术室的工作区域并限制污染风险。

1.12 质保

有关产品质保条款，请联系本地Getinge洁定销售代表。

1.13 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。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。

1.14 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。
- 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 53]一章。

2 安全信息

2.1 环境条件

运输和存放环境条件

环境温度	-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

使用环境

环境温度	-10°C至+40°C
相对湿度	20% - 75 %
大气压力	500 hPa - 1060 hPa

表 9: 使用环境

2.2 安全指令

2.2.1 产品安全使用

	警告! **电击风险** **未经安装、维护、维修或拆卸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、维修及拆卸应由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! **受伤/感染风险** **使用损坏的设备可能会导致用户受伤或患者感染的风险。** **请勿使用损坏的设备。**

2.2.2 感染

	警告! **感染风险** **技术维护或清洁操作可能污染手术区域。** **请勿在患者在场的情况下进行任何技术维护或清洁操作。**

3 控制接口

本产品不包含控制接口。

4 使用方法

4.1 安装和取下可灭菌手柄

警告!

感染风险

如果无菌手柄状况不良，则有着颗粒从手柄掉落到无菌环境中的风险。

每次灭菌后以及再次使用灭菌手柄之前，请检查是否有裂纹。

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。

4.1.1 安装和取下STG PSX灭菌手柄

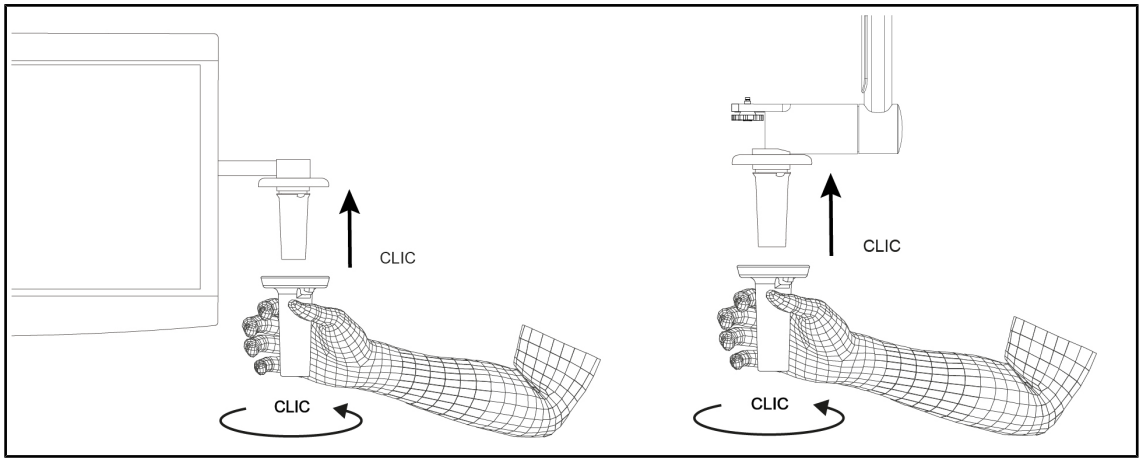


图 15: 安装STG PSX灭菌手柄

安装STG PSX灭菌手柄

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. 转动手柄，直至听到第二声“喀嗒”声。
4. 检查手柄的固定状态是否良好。
   ➢ 此时手柄已被锁定，可供使用。

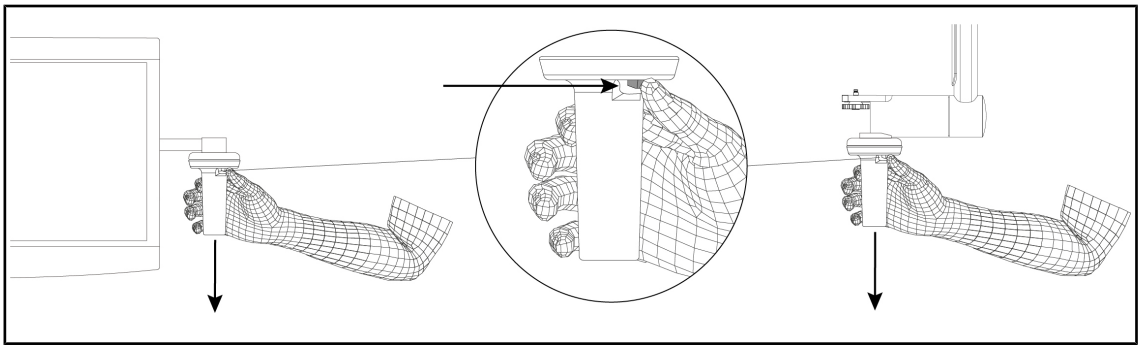


图 16: 移除STG PSX灭菌手柄

取下STG PSX灭菌手柄

1. 按压锁定按钮。
2. 移除手柄。

4.1.2 安装和取下STG HLX灭菌手柄

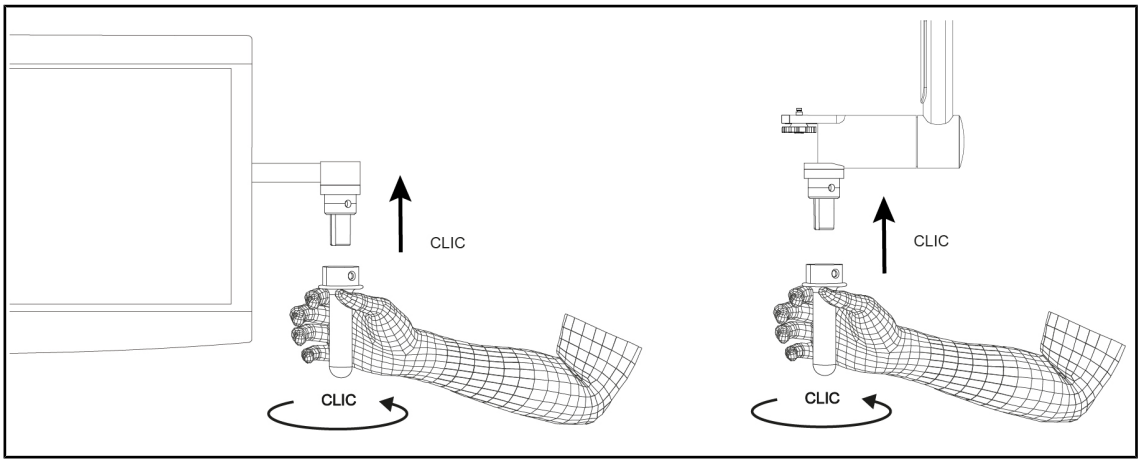


图 17: 安装STG HLX灭菌手柄

安装STG HLX灭菌手柄

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。
4. 检查手柄的固定状态是否良好。
   - ➢ 此时手柄已被锁定，可供使用。

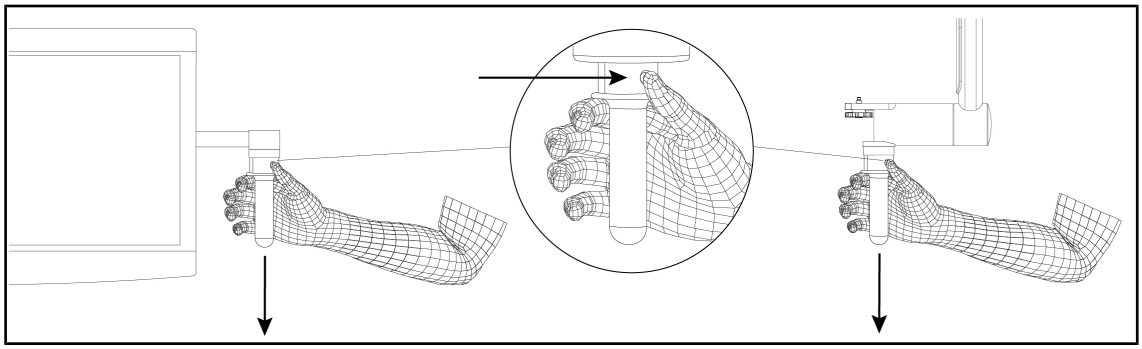


图 18: 移除STG HLX灭菌手柄

取下STG HLX灭菌手柄

1. 按压锁定按钮。
2. 移除手柄。

4.1.3 安装及移除DEVON®/DEROYAL®型手柄**

提示

请查阅医疗器械供应商的说明书。

旋入版

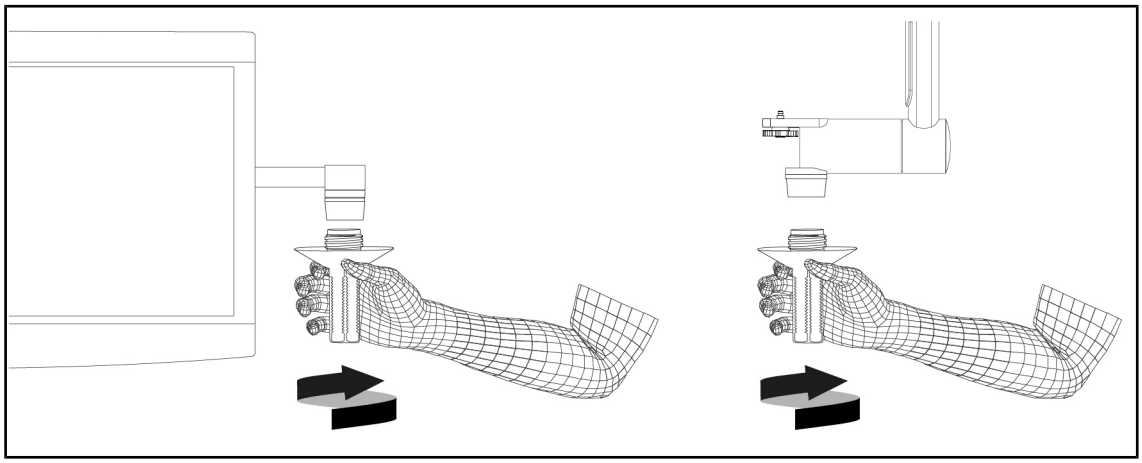


图 19: 安装DEVON/DEROYAL®型旋入手柄

将旋入手柄安装至适配接头

1. 拧紧手柄。
   ➢ 此时手柄已被锁定，可供使用。

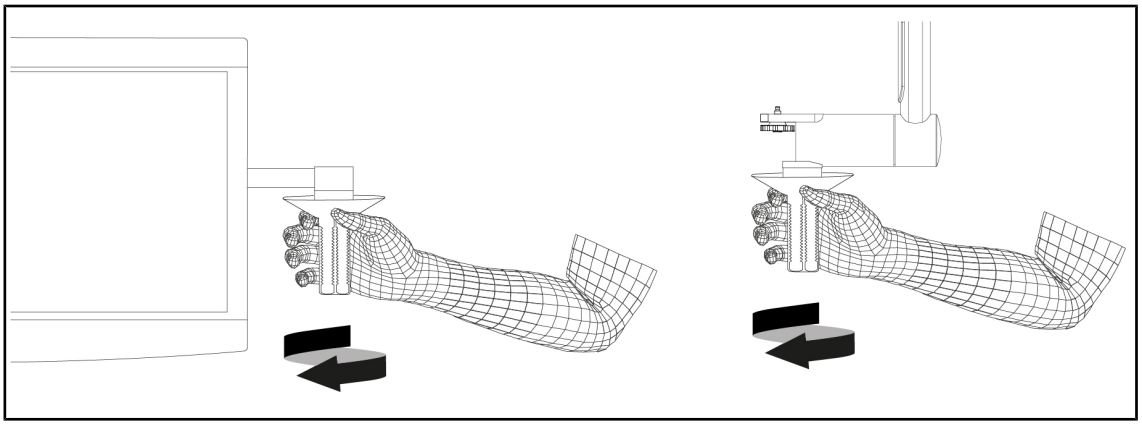


图 20: 移除DEVON/DEROYAL®型旋入手柄

使用后取出旋入手柄

1. 拧开手柄。

咬合式手柄

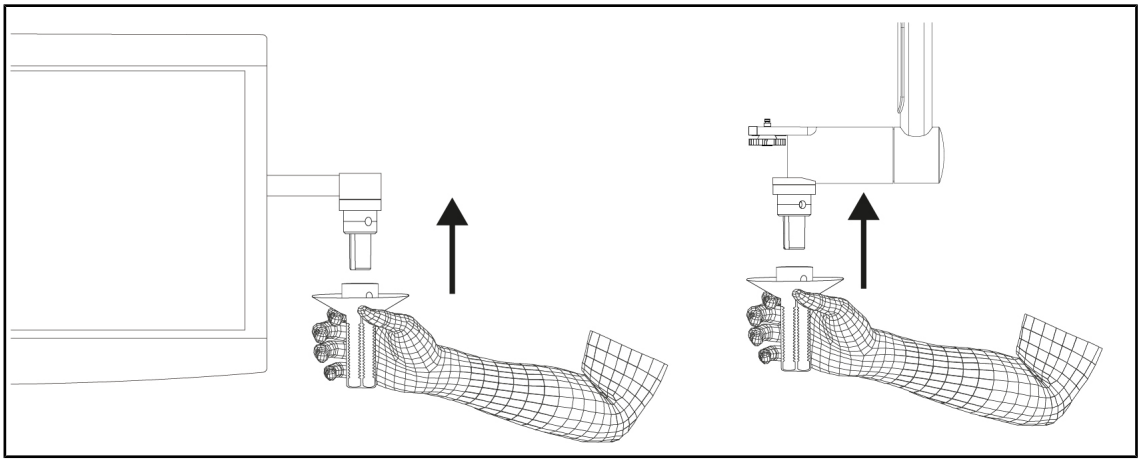


图 21: 安装DEVON/DEROYAL®型咬合手柄

安装DEVON/DEROYAL®型咬合手柄

1. 将手柄插入支架中。
2. 旋转手柄直至锁定到位。
   - ➢ 将锁定按钮从插槽内弹出。
3. 检查手柄的固定状态是否良好。
   - ➢ 此时手柄已被锁定，可供使用。

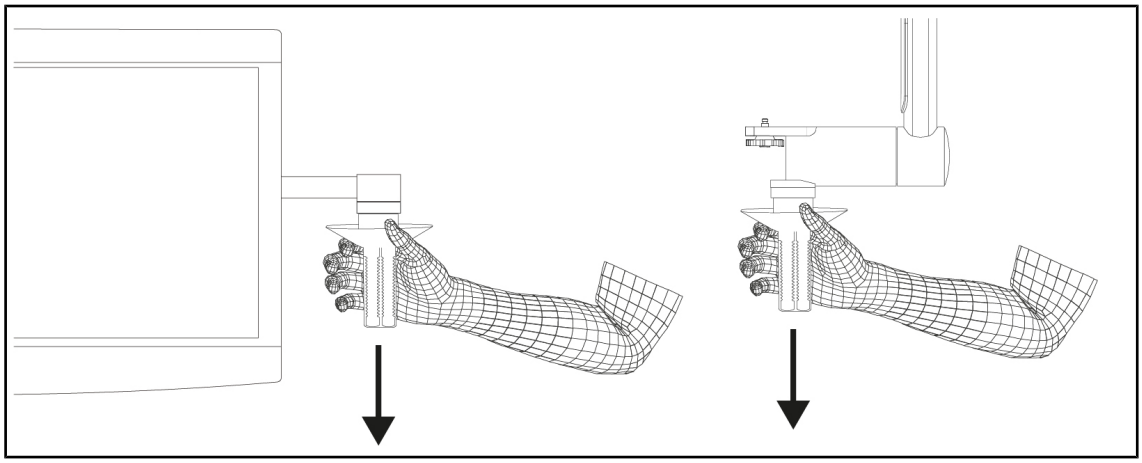


图 22: 移除手柄

移除DEVON/DEROYAL®型咬合手柄

1. 按压锁定按钮。
2. 移除手柄。

4.2 显示器支架的使用

4.2.1 每天对显示器支架进行外观和功能检查

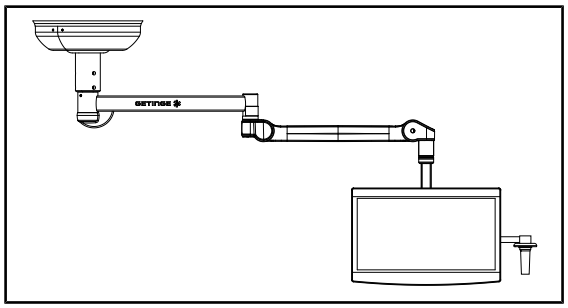


图 23: 设备的完整性

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。

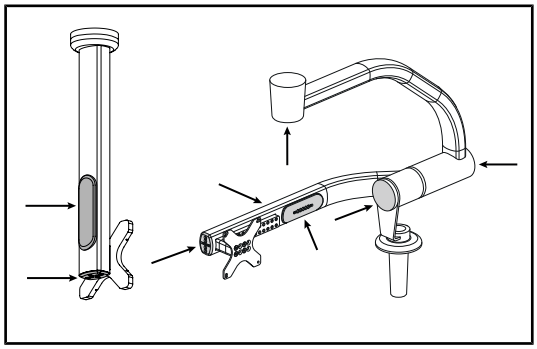


图 24: 显示器支架盖罩

显示器支架硅胶罩或塑料罩

1. 检查显示器支架的硅胶盖是否处于正确位置和良好状态。
2. 检查显示器支架的电缆插口是否处于正确位置和良好状态。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

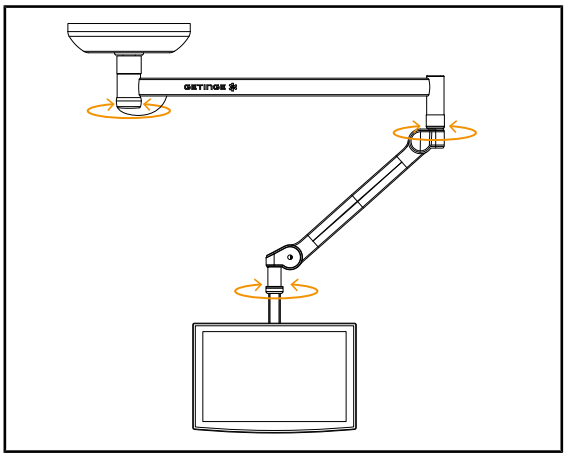


图 25: 稳定性/偏移

设备稳定性/偏移

1. 多次移动设备，以旋转悬臂、弹簧臂和显示器支架。
   - ➢ 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。

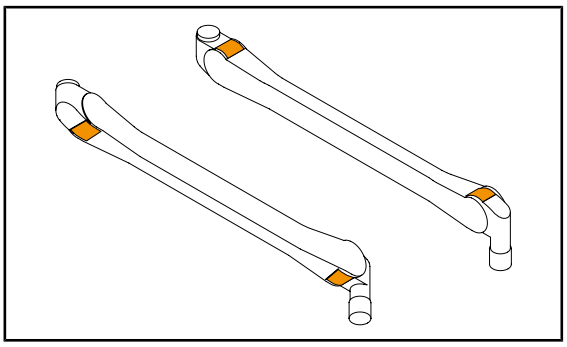


图 26: 检查卡舌

弹簧臂的卡舌

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

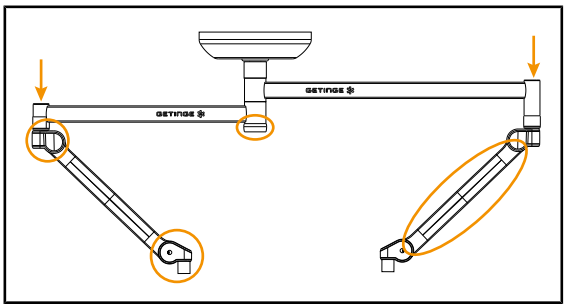


图 27: 检查防护罩

防护罩

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

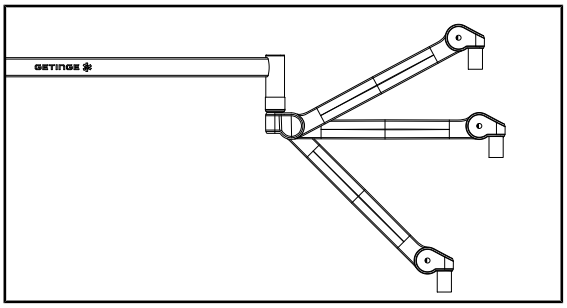


图 28: 操纵弹簧臂

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。

灭菌人员请注意事项

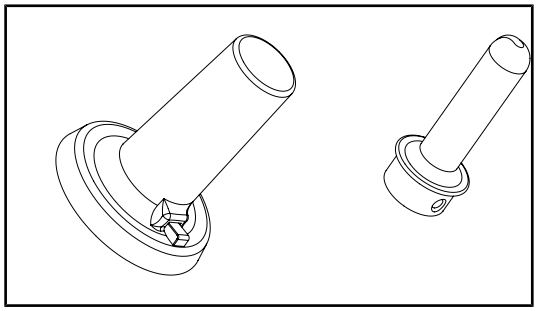


图 29: 可灭菌手柄

灭菌手柄完整性

1. 灭菌后，检查手柄是否存在裂缝或污垢。
2. 检查PSX型手柄在灭菌后机械功能是否良好。

4.2.2 操纵和定位显示器支架

警告!

感染风险

灭菌手柄是唯一无菌的器械元件。 显示器、支架及其配件均非无菌元件，无菌人员接触任意此类元件均可能给患者带来感染风险。

在手术过程中，无菌人员应绝对避免接触显示器、支架及其配件，而非无菌人员应绝对避免触碰手柄。

警告!

感染或组织反应风险

本设备与另一设备部件之间发生碰撞可能会导致颗粒掉落到手术部位。

在患者到达之前预先定位设备。 小心地移动设备以避免碰撞。

警告!

损伤风险

错误地操作XHD1显示器支架可导致手受伤。

请遵守产品上的安全说明。

无菌人员操纵显示器支架

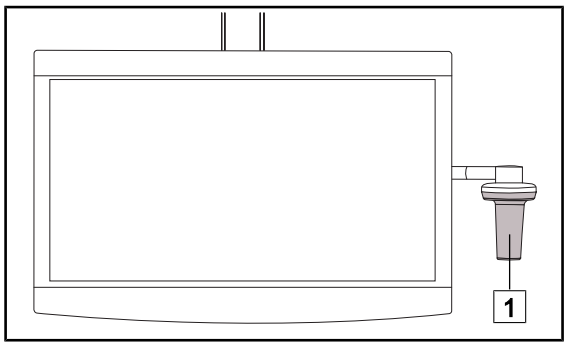


图 30: 无菌人员操纵

1. 握住可灭菌手柄 1 或DEVON/DEROYAL型无菌手柄，以移动设备。

非无菌人员操纵显示器支架

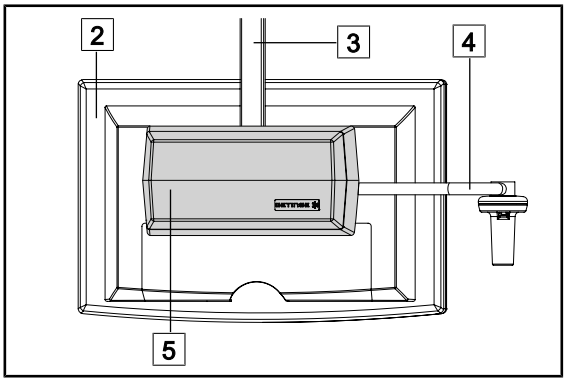


图 31: 非无菌人员操纵

1. 抓握平面显示器 2 、显示器支架框 3 、手臂支撑架 4 或Rear Box机箱 5 ，以移动设备。

定位显示器支架

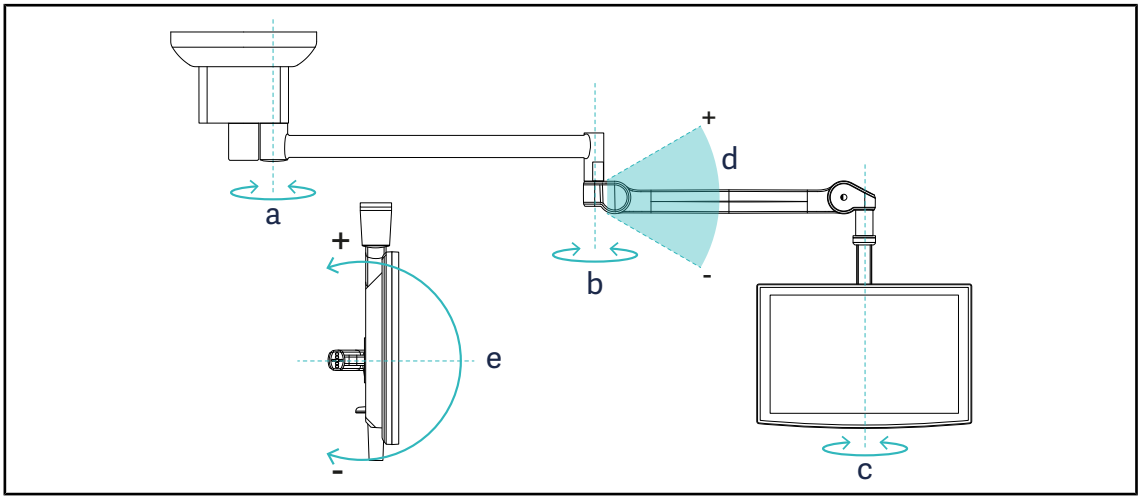


图 32: SATX悬臂的旋转幅度

显示器支架	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	270°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	270°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	270°	360°	360°	+45°/-70°	–

表 10: SATX悬臂的旋转角度

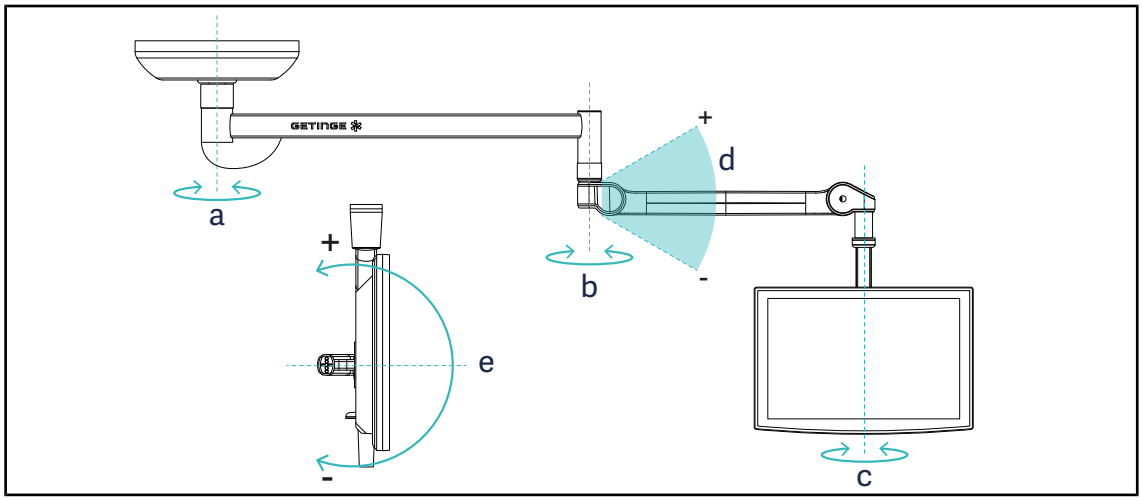


图 33: SAX悬臂的旋转幅度

显示器支架	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	330°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	330°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	360°	360°	360°	+45°/-70°	–

表 11: SAX悬臂的旋转角度

4.2.3

提示

4.2.4 显示器支架定位示例

与手术台平行的法兰固定式SATELITE布置

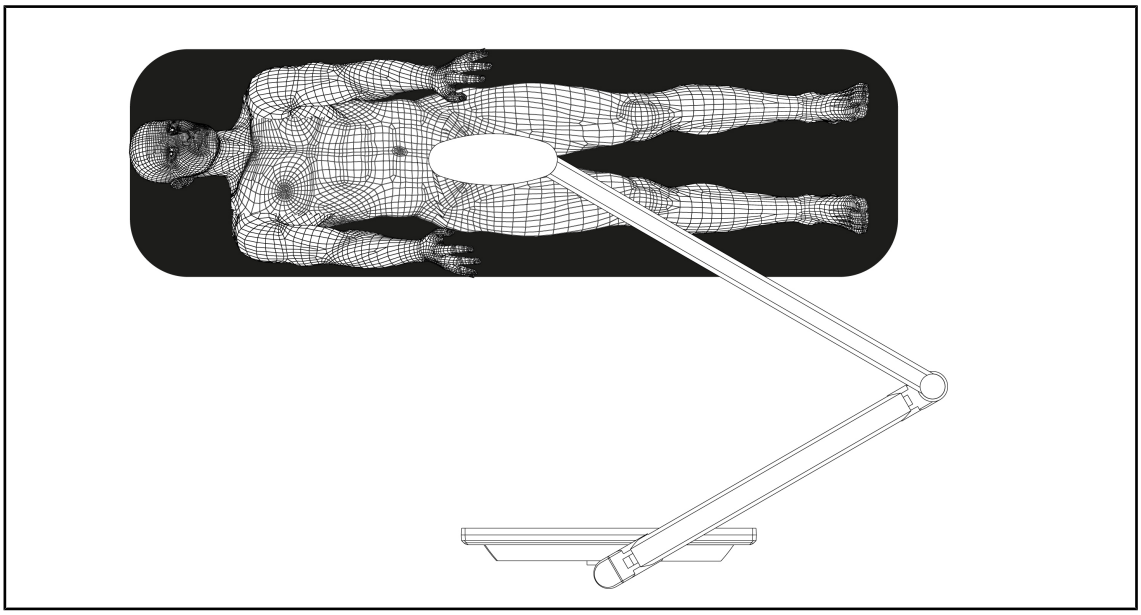


图 34: 与手术台平行的法兰固定式SATELITE布置

- 手术开始时，将悬臂/弹簧臂连接处放在患者脚侧。
- 显示器将围绕手术台移动，而非处于手术区域上方。

与手术台垂直的法兰固定式SATELITE布置

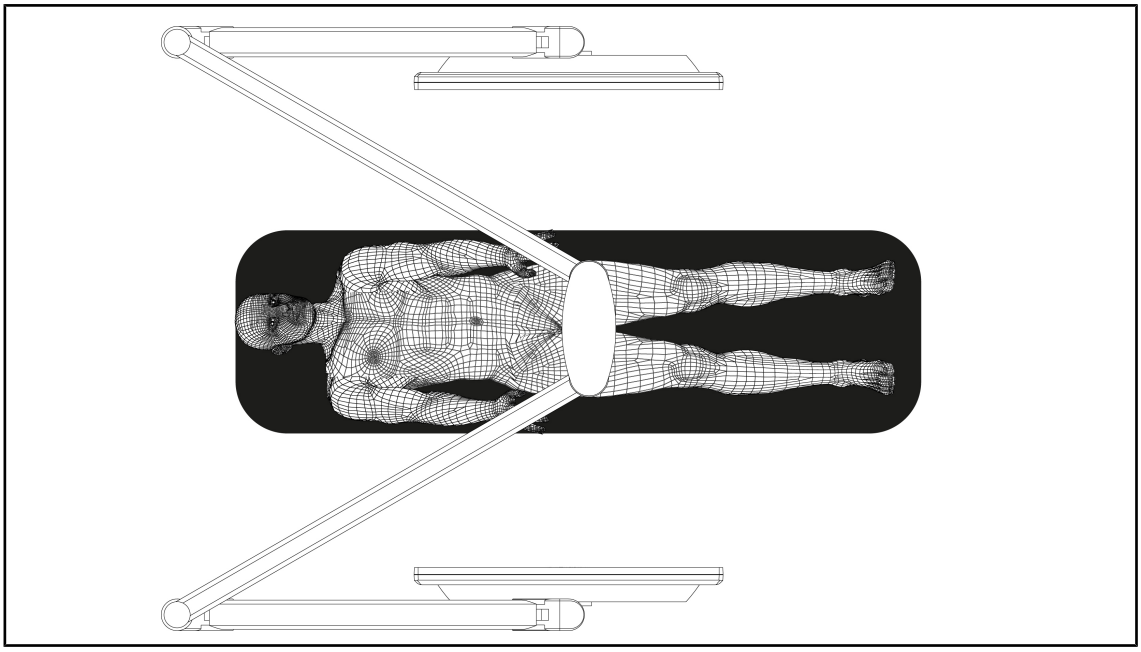


图 35: 与手术台垂直的法兰固定式SATELITE布置

- 手术开始时，将悬臂/弹簧臂连接处放在患者头部侧。
- 显示器将围绕手术台移动，而非处于手术区域上方。

4.3 摄像头支架的使用

4.3.1 每天对摄像头支架进行外观和功能检查

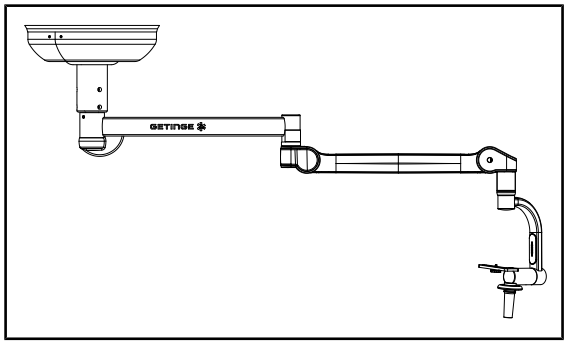


图 36: 设备的完整性

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。

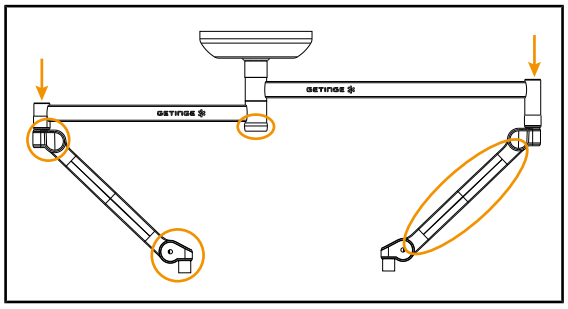


图 37: 检查防护罩

防护罩

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

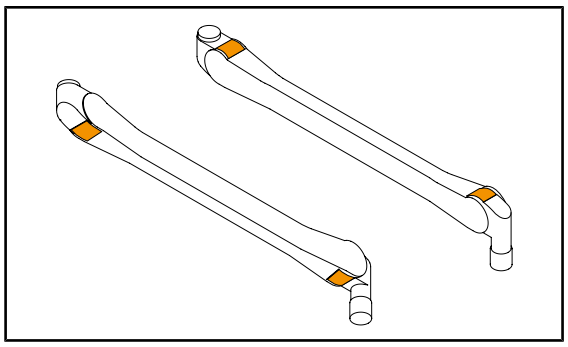


图 38: 检查卡舌

弹簧臂的卡舌

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

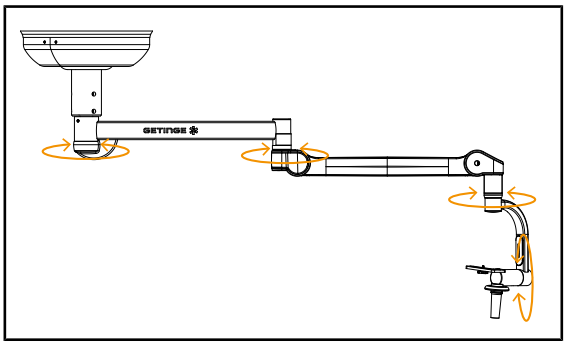


图 39: 稳定性/偏移

设备稳定性/偏移

1. 多次移动设备，以旋转悬臂、弹簧臂和摄像头支架。
   ➢ 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。

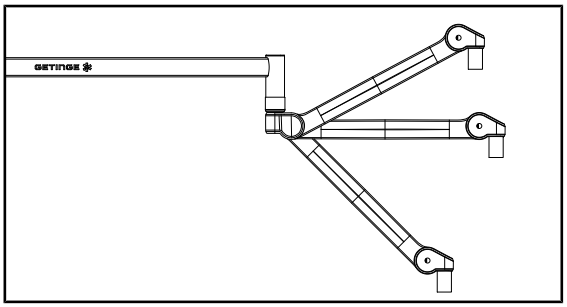


图 40: 操纵弹簧臂

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。

灭菌人员请注意事项

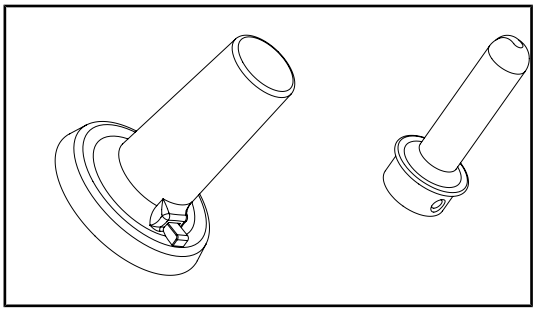


图 41: 可灭菌手柄

灭菌手柄完整性

1. 灭菌后，检查手柄是否存在裂缝或污垢。
2. 检查PSX型手柄在灭菌后机械功能是否良好。

4.3.2 将摄像头固定到SC摄像头架上

提示

只有符合IEC 60601-1标准、配有可分离式连接头和1/4"螺纹件的医用视频摄像头才能安装到此支架上。 摄像头、电缆的选择及其如何通过支架应由客户负责。

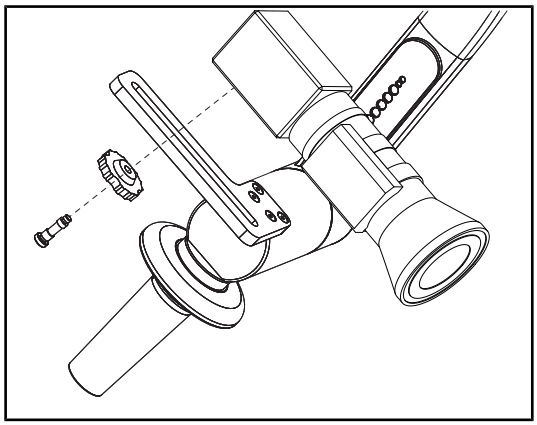


图 42: 将摄像头固定到SC支架上

1. 将螺钉插入固定板的螺钉孔内。
2. 将摄像头置于固定板之上，拧紧螺钉直至限位。
3. 根据固定板的位置，正确定位摄像头接线盒。
4. 顺时针转动螺帽，锁定摄像头。
5. 将通过悬臂的电缆连接到摄像头模块上。

4.3.3 在摄像头支架上操作

警告!

感染或组织反应风险
本设备与另一设备部件之间发生碰撞可能会导致颗粒掉落到手术部位。

在患者到达之前预先定位设备。 小心地移动设备以避免碰撞。

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。

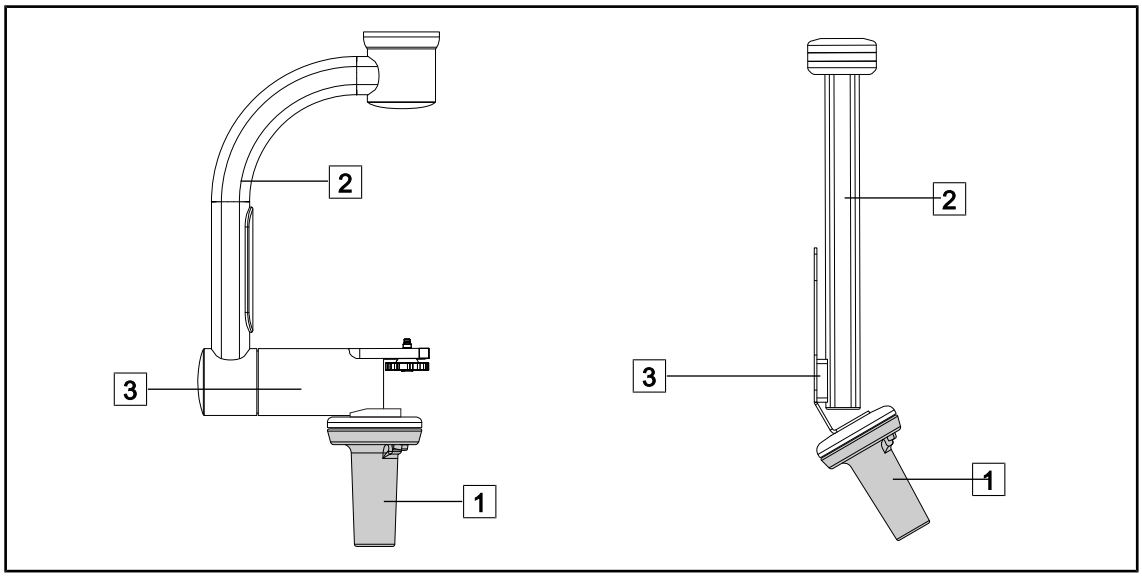


图 43: 在摄像头支架上操作

可以不同形式操作摄像头支架进行移动：

- 对于无菌人员： 使用专用的灭菌手柄 1 进行操作。
- 对于非无菌人员： 通过固定柱 2 或通过支架 3 进行操作。

旋转角度

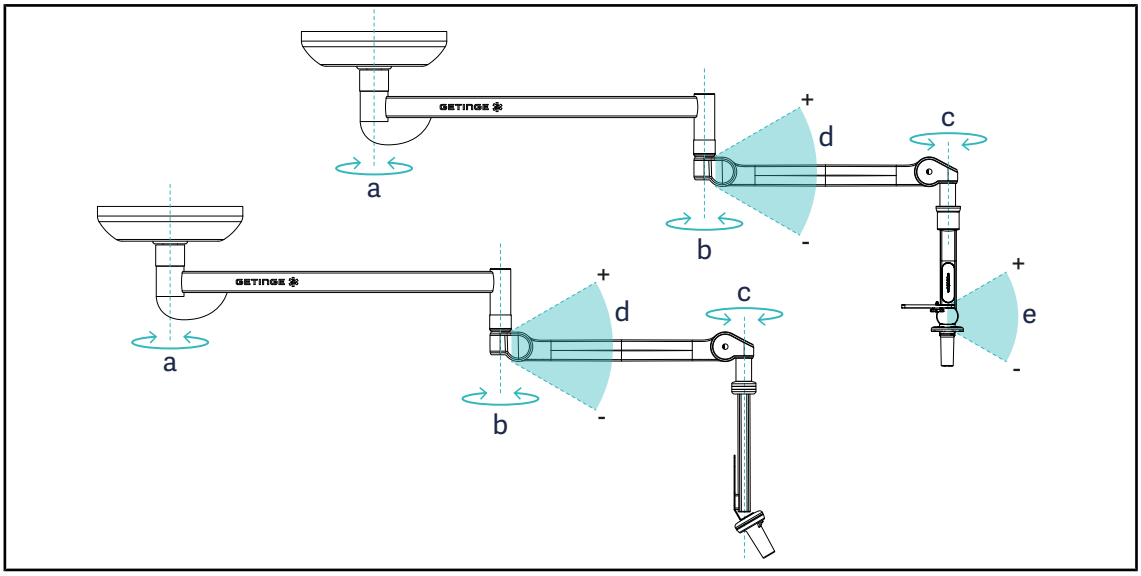


图 44: 摄像头支架的旋转角度

	a	b	c	d	e
SC05	SAX： 360° SATX轴1： 360° SATX轴2/3： 270°	360°	360°	+45° / -70°	120°
CAMERA HOLDER FH（FH摄像头支架）					

4.3.4 使用SC430-PTR摄像头

提示

请查阅摄像头随附的说明书以了解其所有功能。 为帮助快速入门，下面仅描述基本控件。

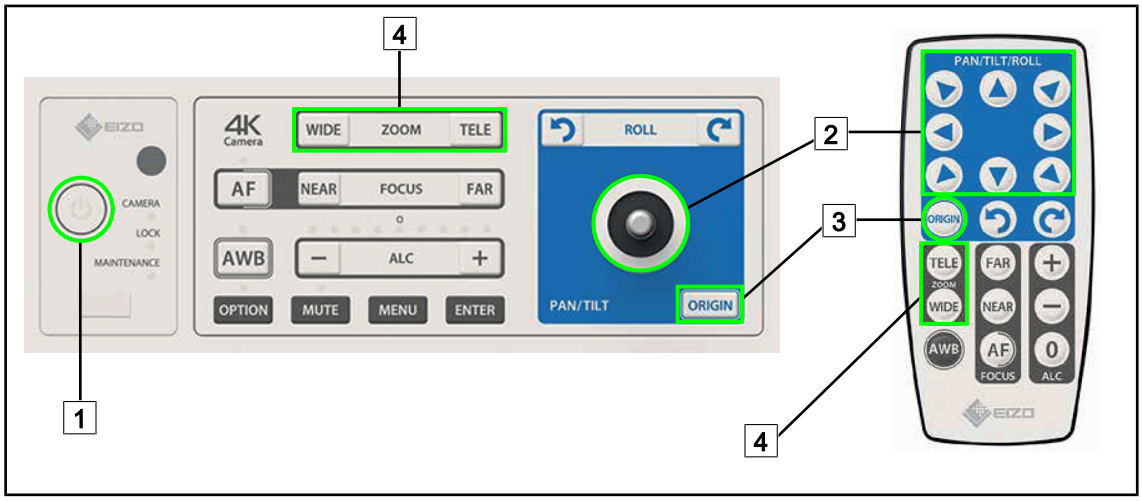


图 45: SC430-PTR摄像头的主要控件

1	运行/停止	3	将摄像头还原为原始格式
2	移动摄像头	4	缩放按钮

4.4 兼容设备的使用

提示

关于所有与XO支架兼容设备使用方面的信息，请查阅相关设备的随附说明书。

4.5 使用线缆导管解决方案

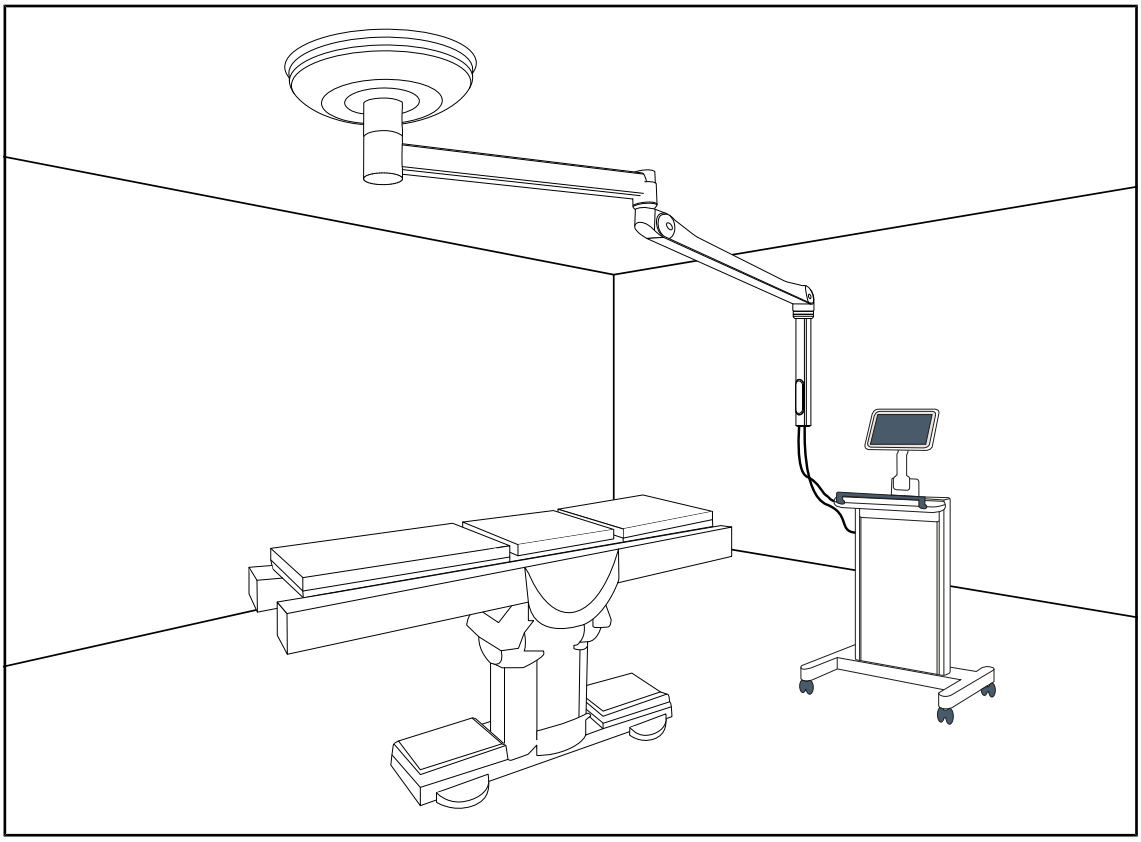


图 46: 使用线缆导管解决方案

线缆导管可根据手术团队或医务人员的需要在手术室中自由移动线缆。

使用线缆导管时，建议将弹簧臂锁定在垂直位置。 这样可以更轻松地将垂直管放置在控制单元上方，并减少损坏线缆的风险。

5 异常情况和运行故障

本产品不适用

6 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。

6.1 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）。

6.1.1 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。

6.1.2 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。

6.1.2.1 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，无杀灭芽胞的效果）
  - 胍基衍生物
  - 酒精

6.1.2.2 允许使用的活性成分

级别	活性成分
低级消毒级别	
季铵盐类	▪ 双癸基二甲基氯化铵 ▪ 苯扎氯铵 ▪ 二辛基二甲基氯化铵
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%）

表 12: 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

6.2 Maquet Sterigrip可灭菌手柄的清洁与灭菌

6.2.1 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。

6.2.2 如何手动清洗

1. 将手柄浸入去污剂溶液[1]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。

6.2.3 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 13: 清洗消毒器清洁循环示例

[1] 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。

6.2.4 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。 请遵循推荐的灭菌次数。

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 14: 蒸汽灭菌循环示例

7 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。

预防性维护	每年执行一次。

在设备使用寿命期间，某些部件需要更换，请查阅维护保养手册以了解这些时限。 维护保养手册介绍了所有的电气、机械和光学检查，以及需要定期更换的磨损部件，以保持手术照明系统的可靠性和性能，并确保其安全使用。

提示

维护保养手册可通过您当地的Getinge洁定代表获取。 欲查找您当地Getinge洁定代表的联系方式，请访问以下页面：
https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office。

8 技术特性

8.1 机械特性

8.1.1 显示器支架

显示器支架	支架最大承重	显示器最大尺寸
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 x 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 x 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	12 kg： （托架：最大3 kg）	531 x 299 mm (24")

表 15: 显示器支架机械特性

8.1.2 悬臂和弹簧臂

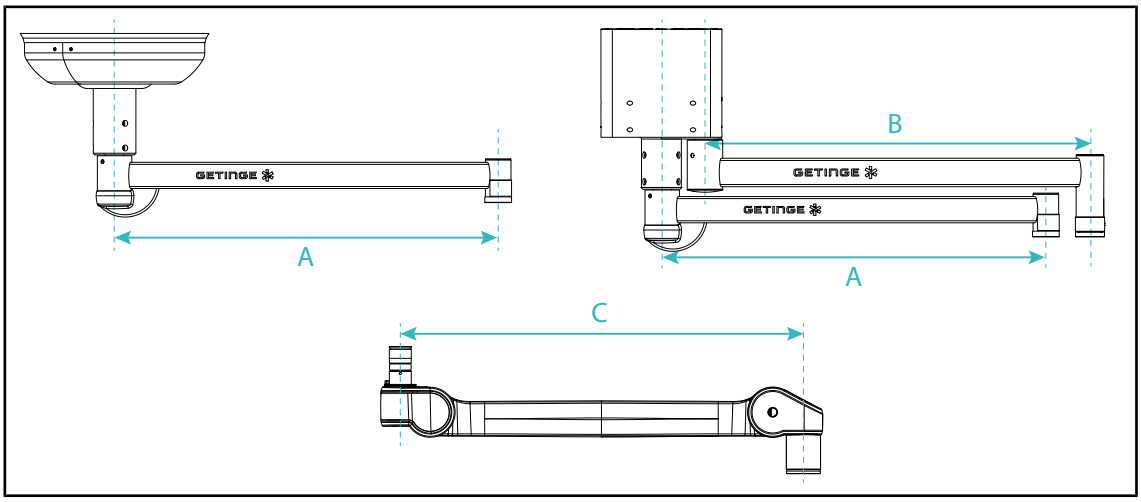


图 47: 悬臂和弹簧臂的尺寸

SAX悬臂（A）	SATX悬臂（B）	弹簧臂（C）
850 mm（≈ 33.5英寸） 1050 mm（≈ 41.5英寸） 1250 mm（≈ 49英寸） 1450 mm（≈ 57英寸） 1650 mm（≈ 65英寸）	1350 mm（≈ 53英寸） 1550 mm（≈ 61英寸）	920 mm（≈ 36英寸）

表 16: 悬臂和弹簧臂的可选尺寸

8.1.3 机械兼容性

设备	兼容性
SC05摄像头	配1/4"螺纹件摄像头，重量小于5kg
显示器支架用屏幕	VESA接口(最大16 kg）

表 17: 兼容设备清单

8.2 其它特性

电击防护	I类
欧洲、美国、加拿大、澳大利亚、台湾医疗器械分类	I类
整机防护水平	IP 20
Code GMDN	32288 / 32245
Code EMDN	Z12010799
CE标志加贴年份	2018

表 18: Maquet Equipment系列的规范和监管特征

9 废弃物管理

9.1 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。

9.2 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，请联系本地Getinge洁定销售代表。

9.3 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。

*SATELITE、MAQUET、GETINGE及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。

Maquet SAS · 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 01821 ZH-CHS 15 2025-01-21