

操作说明书

Maquet Orchide

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。

V02 26.09.2022



目录

1 引言	7
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	7
1.2.2.1 跳转	7
1.2.2.2 数字标记	7
1.2.2.3 操作及功能	7
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	8
1.2.3.3 涉及人员	8
1.3 其它产品相关文件	9
1.4 责任	9
1.5 产品使用期限	9
1.6 质保	9
1.7 产品及包装上的符号	10
1.8 设备铭牌位置及说明	10
1.9 产品视图	11
1.9.1 组成	11
1.9.1.1 带有线视频系统的摄像头	12
1.9.1.2 带无线视频系统的摄像头 (仅限Volista)	13
1.9.2 附件	13
1.10 适用标准	14
1.11 预期用途信息	15
1.11.1 预期用途	15
1.11.2 预期使用人员	15
1.11.3 不当使用	15
1.11.4 禁忌症	15
1.12 基础性能	15
1.13 临床益处	15
1.14 减少环境影响的说明	15
2 安全信息	16
2.1 环境条件	16
2.2 安全指令	16
2.2.1 产品安全使用	16



3	控制接口	18
4	使用方法	20
4.1	使用前的日常检查	20
4.2	在Volista灯体上安装/移除QL摄像头	21
4.2.1	安装前预定位	21
4.2.2	将设备安装到灯体上	22
4.2.3	拆卸设备	23
4.3	在Maquet PowerLED II灯体上安装/移除QL+摄像头	24
4.3.1	将摄像头安装到灯体上	24
4.3.2	拆卸设备	24
4.4	灭菌手柄在灯体上的安装及移除	26
4.5	有线视频系统	27
4.6	无线视频系统 (仅适用于Volista灯体)	28
4.6.1	摄像头匹配	28
4.6.2	启动匹配的系统	28
4.7	控制摄像头	29
4.7.1	从灯体键盘操作 (仅变焦)	29
4.7.2	从壁装式键盘操作 (仅变焦)	29
4.7.3	从触摸屏操作	30
5	错误消息和警报提示灯	34
6	异常情况和运行故障	35
7	清洁/消毒/灭菌	36
7.1	系统的清洁与消毒	36
7.1.1	设备清洁	36
7.1.2	设备消毒	36
7.1.2.1	适用的消毒剂	37
7.1.2.2	允许使用的活性成分	37
7.2	Maquet Sterigrip可灭菌手柄的清洁与灭菌	38
7.2.1	清洁准备	38
7.2.2	如何手动清洗	38
7.2.3	如何使用清洗消毒器清洗	38
7.2.4	Maquet Sterigrip手柄灭菌	39
8	维护保养	40
8.1	月度检查	40
8.2	联系方式	40
9	技术特性	41
9.1	摄像头和接收器技术特征	41



9.2 电磁兼容性 (EMC) 声明	43
10 废弃物管理	45
10.1 包装处理	45
10.2 产品	45
10.3 电子和电气元件	45



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

EMC	电磁兼容性
HD	高清晰度
IFU	使用说明书
N/A	不适用
QL(+)	Quick Lock(+)

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
	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

1.2.3.2 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。

1.3 其它产品相关文件

- 安装手册 (参考编号ARD04664)

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 41] 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。

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。




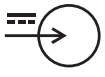












1.6 质保

有关产品质保条款，请联系本地Getinge洁定销售代表。

1 引言

产品及包装上的符号

1.7 产品及包装上的符号

	遵循使用说明 (IEC 60601-1:2012)		CE标志 (欧洲)
	遵循使用说明 (IEC 60601-1:2005)		直流输入
	遵循使用说明 (IEC 60601-1:1996)		包装方向
	制造商及制造日期		易碎品
	产品编号		对湿度敏感
	产品序列号		存储温度范围
	医疗器械标志 (MD)		存储湿度范围
	器械唯一识别码		存储大气压范围

1.8 设备铭牌位置及说明

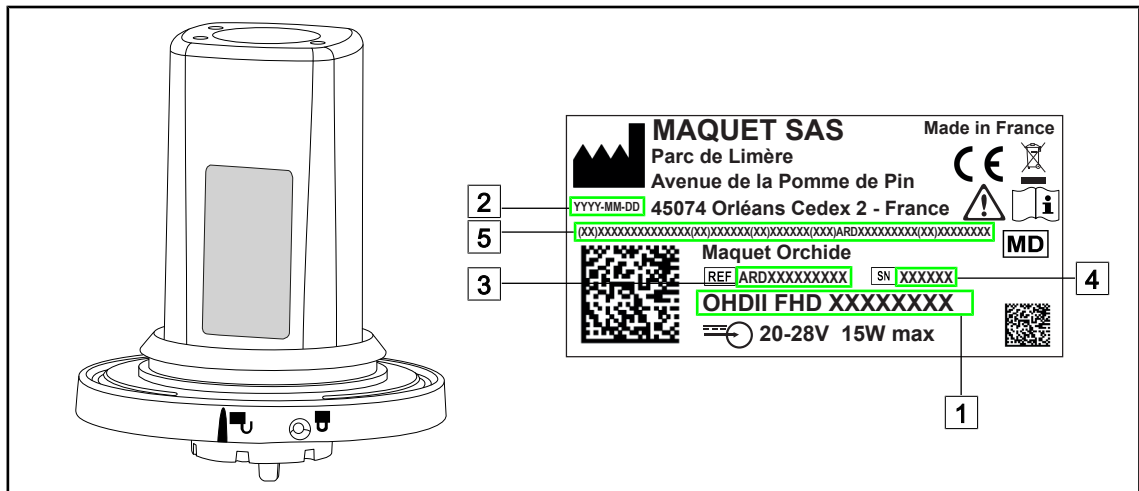


图 1: 产品识别标签

- 1 产品名称
- 2 生产日期
- 3 产品编号

- 4 序列号
- 5 产品唯一识别码 (UDI)

1.9 产品视图

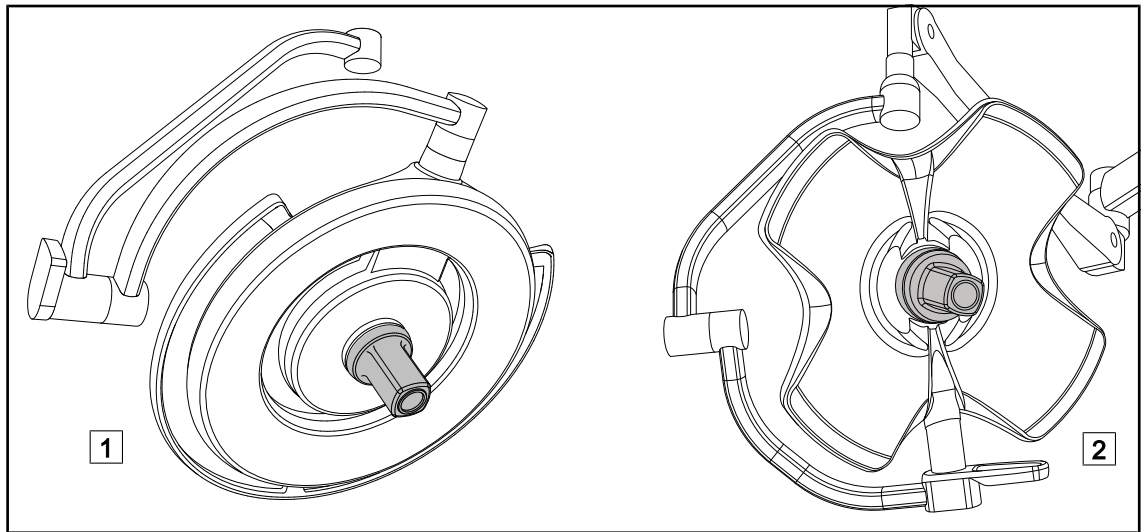


图 2: Maquet Orchide摄像头



提示

摄像头设计用于捕获手术期间的图像，以进行共享、记录或传播。它不用于在手术期间提供辅助或确定诊断结果。

摄像头可以通过 QL+系统安装在Maquet PowerLED II灯体中心*1，或通过QL系统安装在Volista*灯体中心2。

1.9.1 组成



提示

摄像头设计用于捕获手术期间的图像，以进行共享、记录或传播。它不用于在手术期间提供辅助或确定诊断结果。

1.9.1.1 带有线视频系统的摄像头

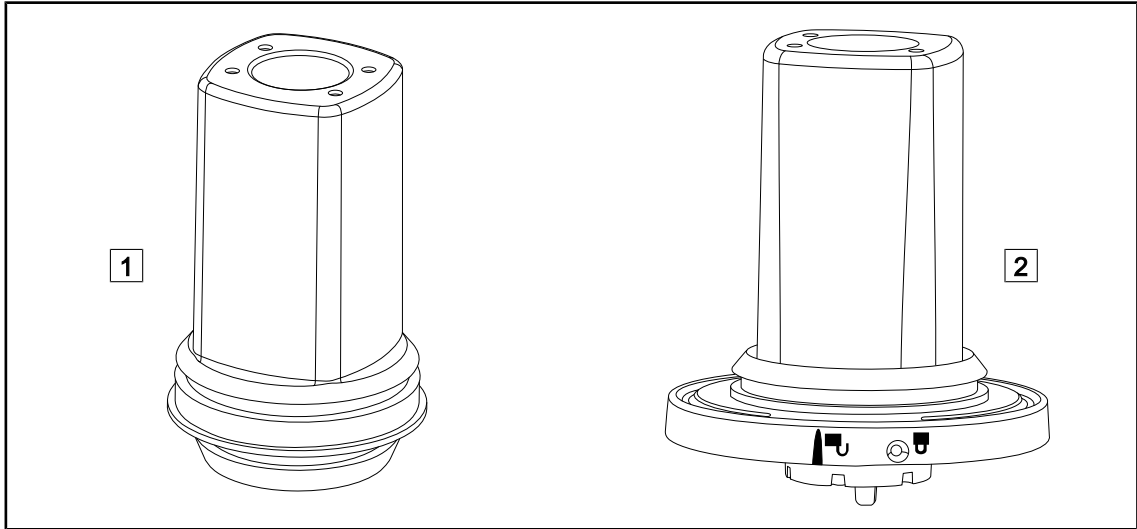


图 3: 带有线视频系统的摄像头

1 OHDII FHD QL+ VP01 (用于Maquet PowerLED II灯体)

2 OHDII FHD QL VP01 (用于Volista灯体)

借助QL和QL+系统，此全高清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。

OHDII FHD QL+ VP01摄像头只能安装在预连视频的Maquet PowerLED II灯体上。

OHDII FHD QL VP01摄像头只能安装在预连视频的Volista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，请参考配置标签，确保配置是预连视频型。其上应标记有“VP”字样。如果将摄像头安装在未预连视频的灯体上，则系统会检测到并可控制摄像头，但无法观看视频。

1.9.1.2 带无线视频系统的摄像头 (仅限Volista)

OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

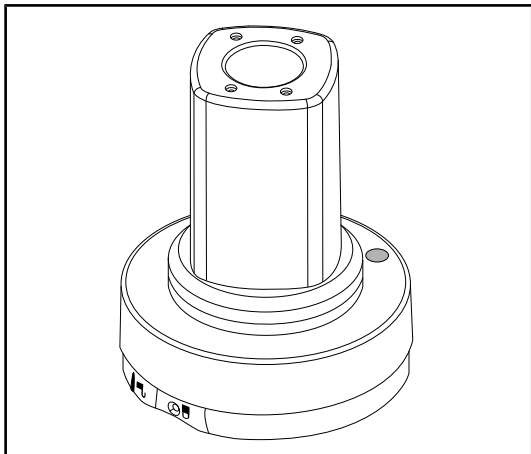


图 4: OHDII FHD QL AIR03/04 E/U摄像头

借助QL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。

1.9.2 附件


视图	描述	参考
	STG PSX VZ灭菌手柄 该手柄与所有摄像头兼容。	STG PSX VZ 01

表 3: Maquet Orchid配件表

1.10 适用标准

本设备符合以下标准和指令的安全要求：

标准	年度	名称
93/42/EEC指令	1993	医疗器械相关指令 (附录VII)
2014/53/EU指令	2014	无线电设备相关指令
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2012 2013	医用电气设备 — 第1部分：基本安全与基础性能通用要求
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	UL/cUL防电击、机械危险和火灾危险类安规。
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1	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 60601-1+A1:2012, 附加加拿大适用要求)
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2014 2015	医用电气设备 — 第1-2部分：基本安全与基础性能通用要求 — 并列标准：电磁兼容性 — 要求与试验
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6+A1	2010 2010 + 2013	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 62304 EN 62304/AC	2006 2008	医疗器械软件 — 软件生存周期过程
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	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
IEC 62366-1 EN 62366-1	2015 2015	医疗器械 – 可用性工程在医疗器械中的应用
FCC part 15	2008	射频设备

表 4: 产品与相应标准的合规性

质量管理：

标准	年度	名称
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	医疗器械 - 质量管理体系 - 监管目的要求
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	医疗器械 — 风险管理在医疗器械中的应用

表 5: 质量标准合规性

环境标准与法规：

标准	年度	名称
2011/65/UE RoHS2指令	2011	限制在电气和电子设备中使用某些有害物质
2015/863 RoHS3指令	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
REACH n°1907法规	2006	化学物质的登记、评估和授权，以及适用这些物质的限制
Prop. 65	1986	1986年《安全饮用水和有毒物质实施法》
中国RoHS法规		中国第39号令，电子信息产品污染控制管理办法

表 6: 环境标准与法规

1.11 预期用途信息

1.11.1 预期用途

Maquet Orchide系列设计用于捕获手术区域的图像。

1.11.2 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。

1.11.3 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）。
- 手术或诊断过程中将摄像头作为支持性部件使用。

1.11.4 禁忌症

本产品不存在任何禁忌症。

1.12 基础性能

Maquet Orchide系列设备的基本性能在于捕获手术区域的图像，同时与手术灯的照明强度兼容。

1.13 临床益处

Maquet Orchide设备是医用摄像头。在正确使用时，这些器械：

- 将手术现场画面传输给手术室的医疗团队。
- 可记录患者档案（视频）。

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 45]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	零下10 °C 至60 °C
相对湿度	20% - 75 %
大气压力	500 hPa - 1060 hPa

表 7: 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 8: 操作温度

2.2 安全指令

2.2.1 产品安全使用



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!

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!

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。



警告!

损伤风险

强磁场可导致照明装置功能异常，并引起其意外移动。

磁共振室内禁止使用本产品。



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。

3 控制接口

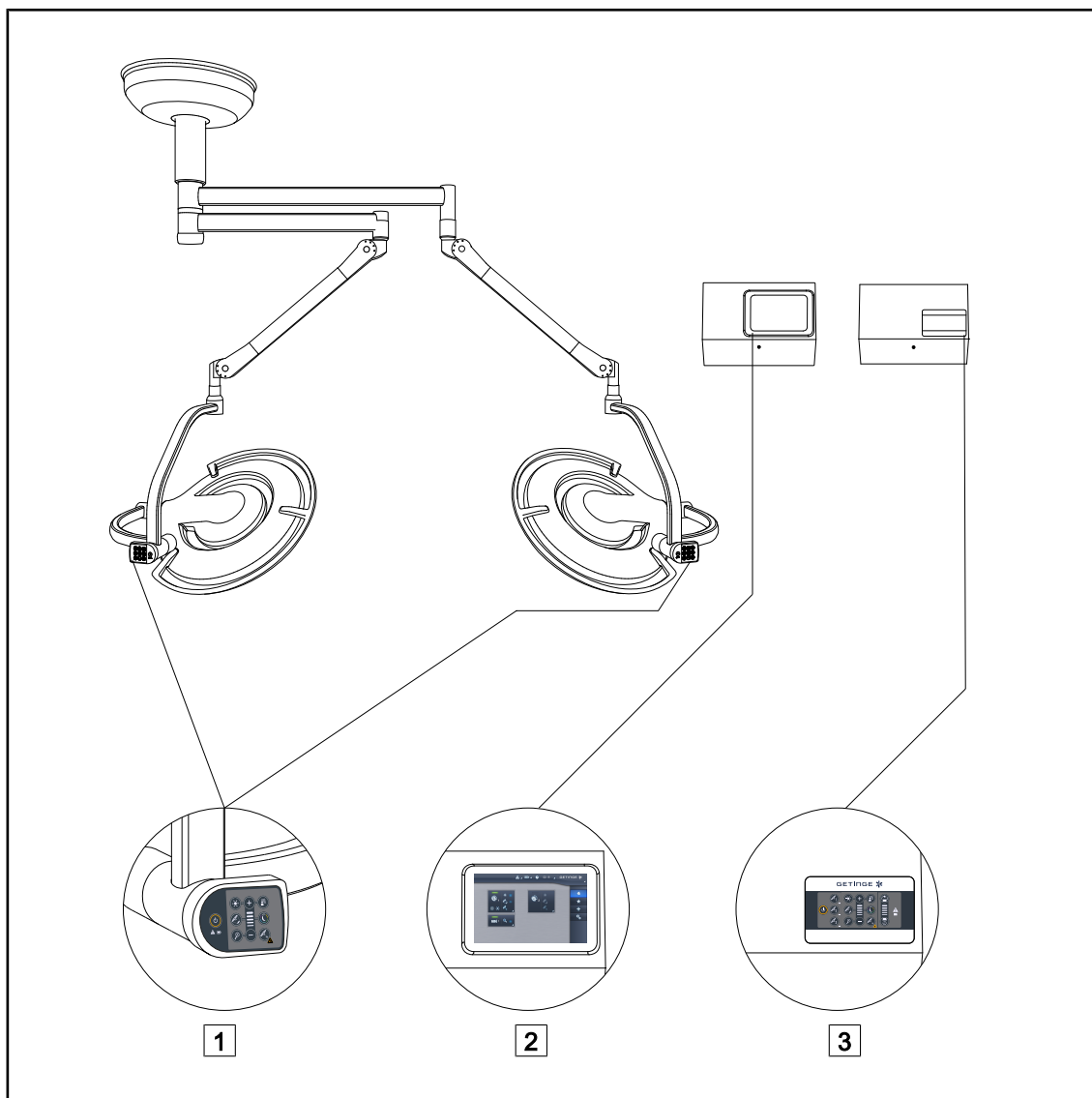


图 5: Maquet PowerLED II的控制接口

- 1 灯体控制键盘
- 2 触摸屏 (可选)
- 3 壁装式控制键盘 (可选)

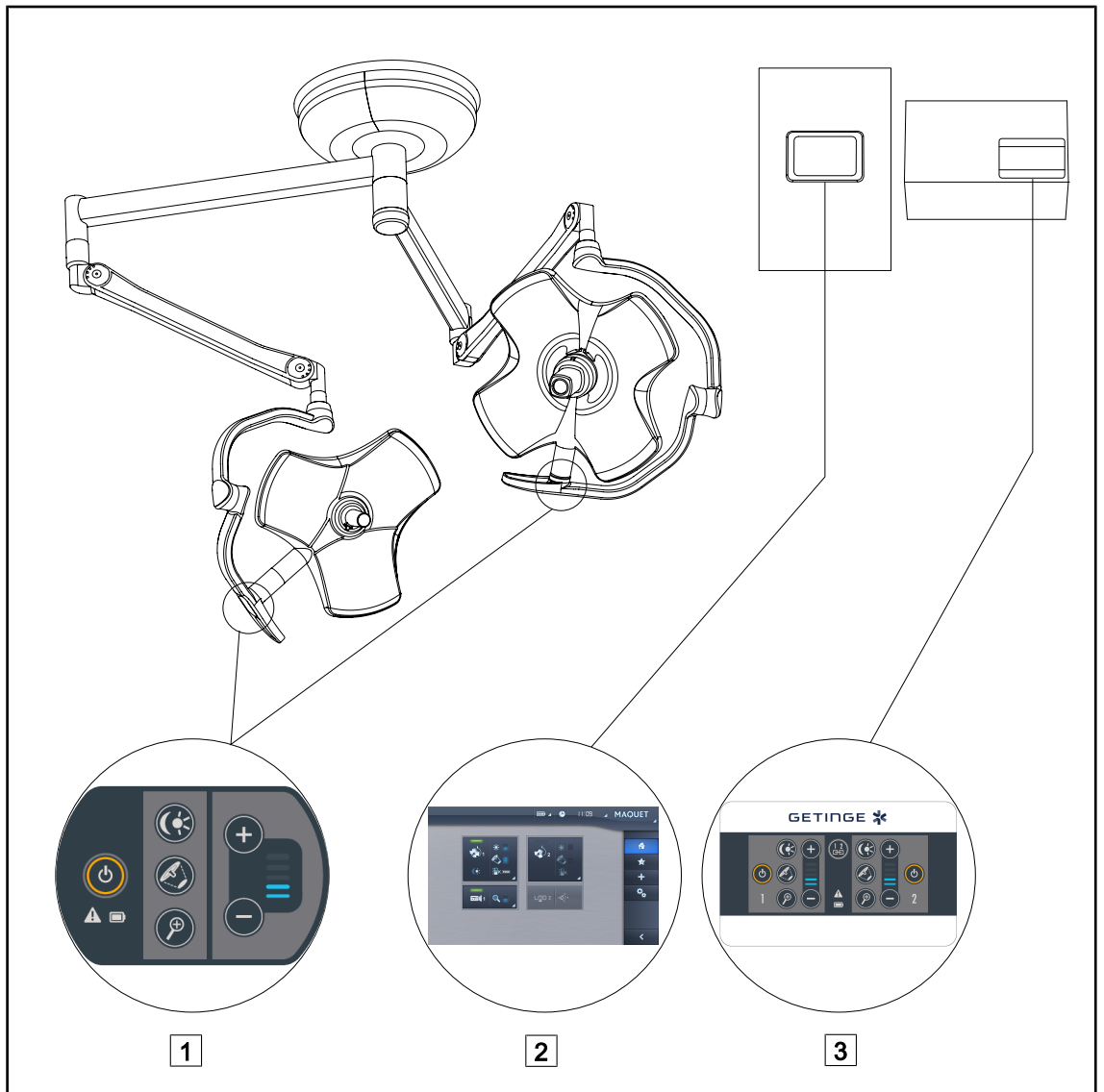


图 6: Volista的控制接口

- 1 灯体控制键盘
- 2 触摸屏 (可选)

- 3 壁装式控制键盘 (可选)

4 使用方法

4.1 使用前的日常检查



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。

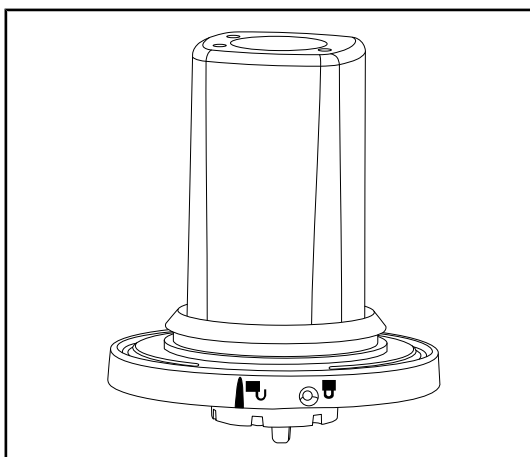


图 7: 设备的完整性

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. 如有异常，请联系技术支持部门。

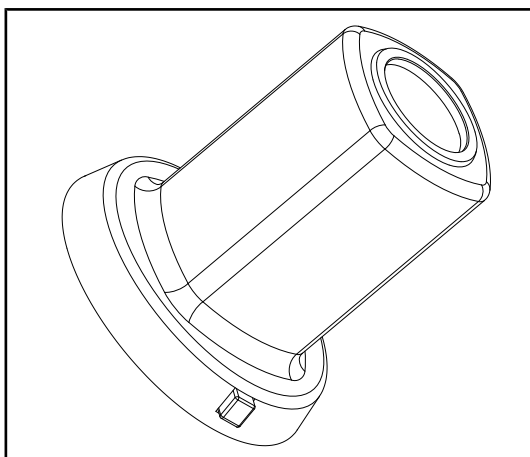


图 8: 可灭菌手柄

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. 灭菌后，检查锁定机构是否工作。

4.2 在Volista灯体上安装/移除QL摄像头



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。



警告!

感染风险

手术过程中安装或移除手柄支架或摄像头可能导致颗粒物掉落手术区域。

应在手术区域以外执行Quick Lock设备的安装与移除工作。

4.2.1 安装前预定位

在摄像头上

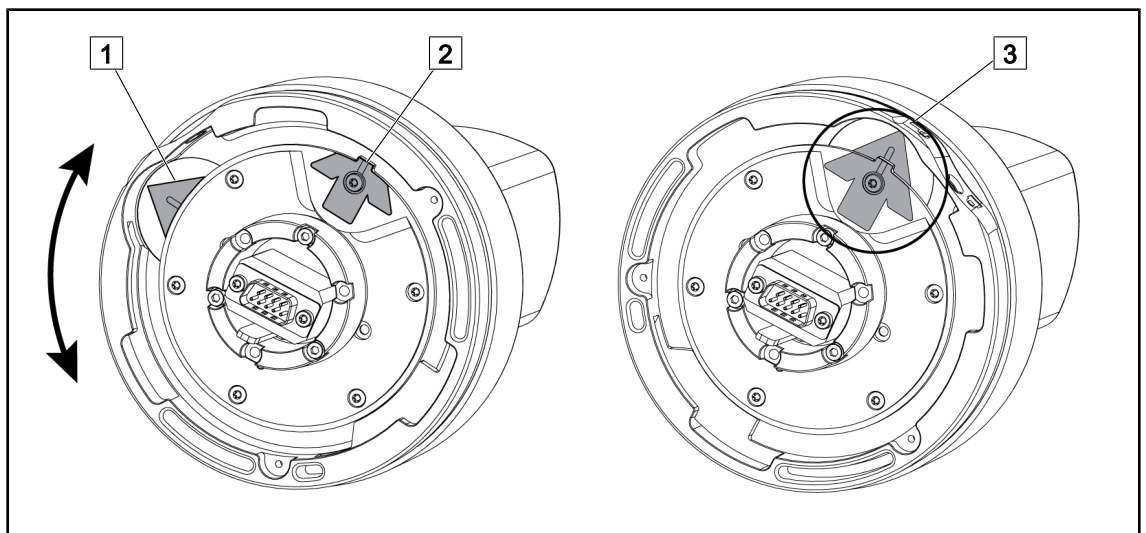


图 9: 摄像头预定位

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。

在灯体上

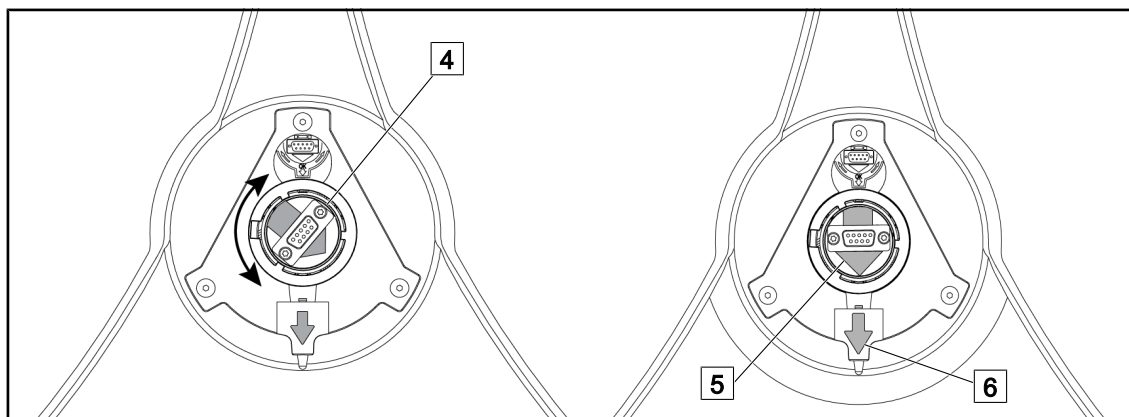


图 10: 灯体预定位

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。

4.2.2 将设备安装到灯体上

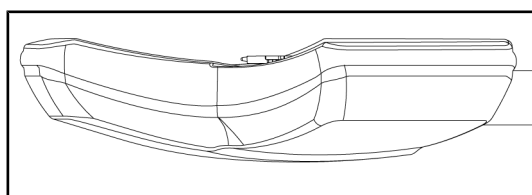


图 11: 灯体定位

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。

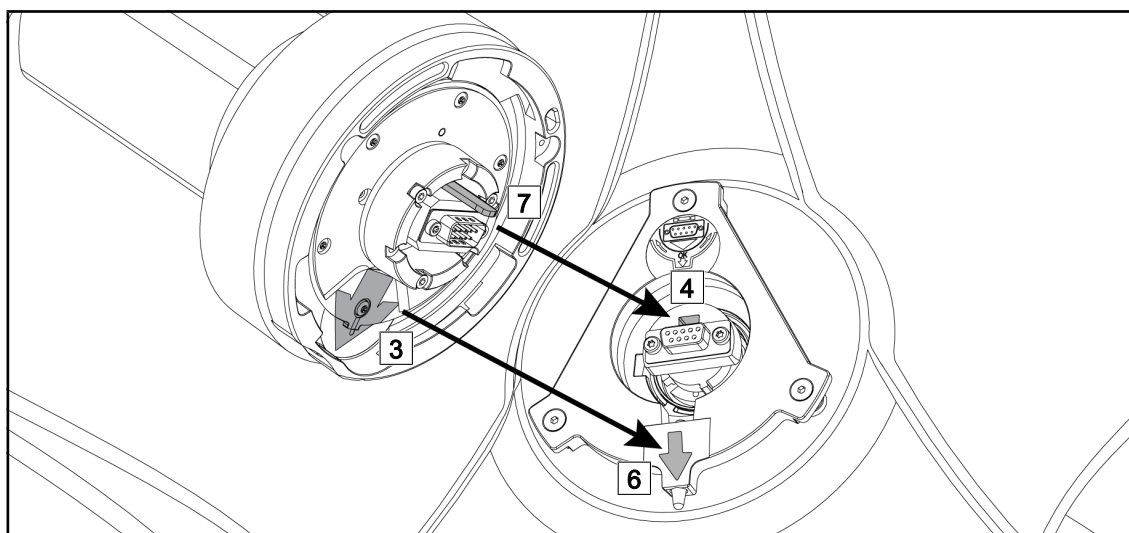


图 12: Quick Lock安装说明

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。

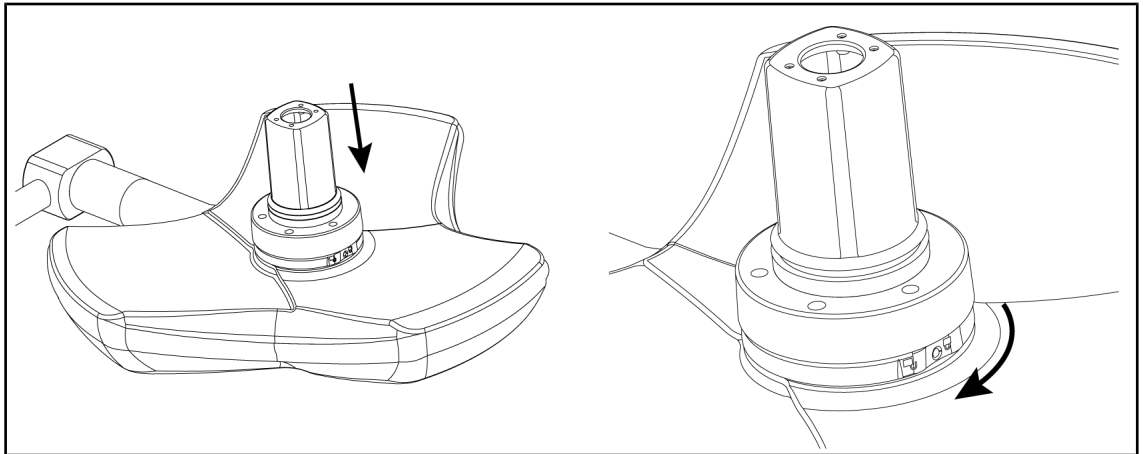


图 13: 将摄像头安装在灯体上

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。

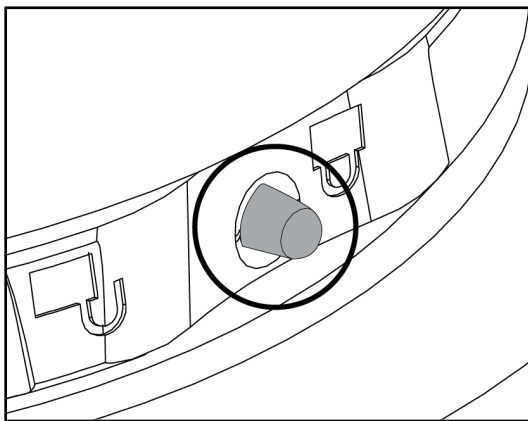


图 14: 将摄像头锁定到灯体上

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。

4.2.3 拆卸设备

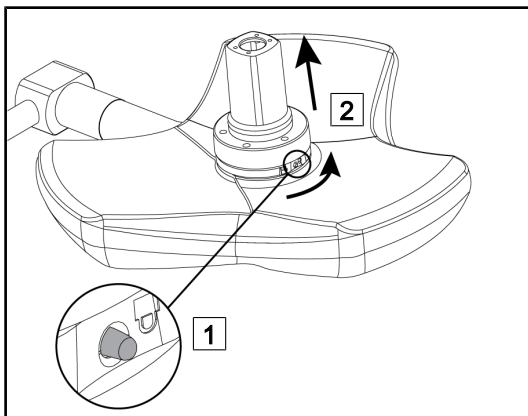


图 15: 卸除灯体

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。

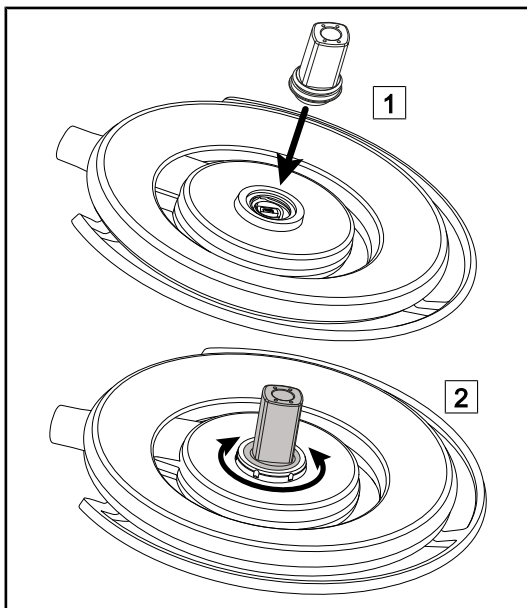
4.3 在Maquet PowerLED II灯体上安装/移除QL+摄像头

**警告!****感染风险**

手术过程中安装或移除手柄支架或摄像头可能导致颗粒物掉落手术区域。

应在手术区域以外执行Quick Lock设备的安装与移除工作。

4.3.1 将摄像头安装到灯体上



1. 将摄像头插入到灯体1中间的槽内。
2. 旋转摄像头，直至听到一声“喀嗒”声2。
3. 移动灯体，检查摄像头是否已固定到位。
 - 摄像头已安装到位。

图 16: 安装QL+摄像头

4.3.2 拆卸设备

**提示**

翻转灯体，使下表面朝向吊顶，从而可取下摄像头。

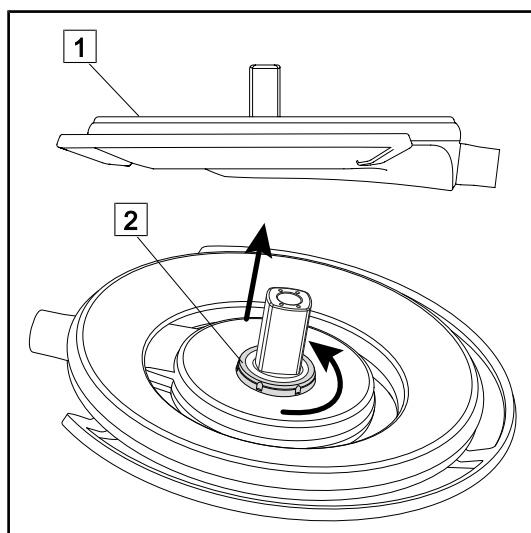


图 17: 卸载Quick Lock设备

1. 翻转灯体，使下表面朝向吊顶 **1**。
2. 翻转灯体后，逆时针转动锁定接口 **2**，然后在握住锁定接口 **2** 的同时取出摄像头。
 - 摄像头已卸载。

4.4 灭菌手柄在灯体上的安装及移除

**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。

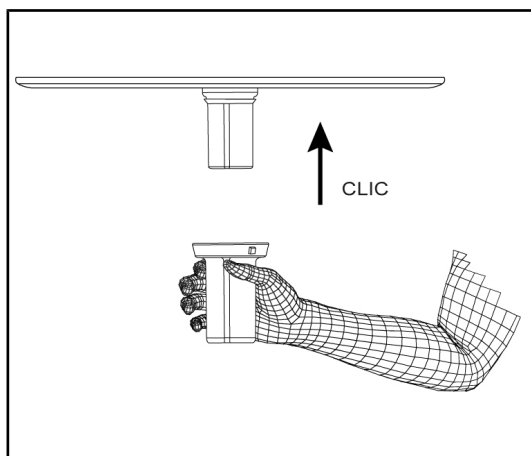


图 18: 安装摄像头版无影灯手柄

将摄像头版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。
3. 旋转手柄直至锁定到位。
 - 此时手柄已被锁定，可供使用。

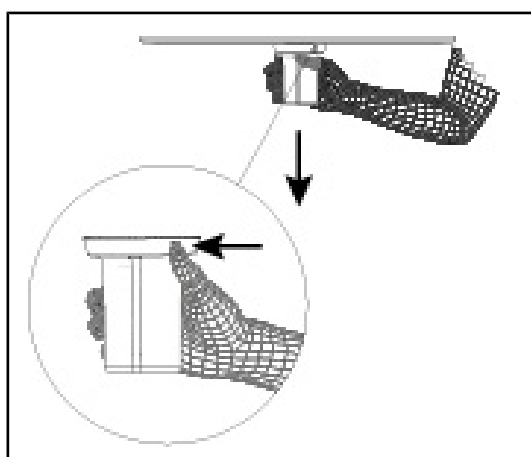


图 19: 移除摄像头版无影灯手柄

将摄像头版手柄从无影灯上移除

1. 按压锁定按钮。
2. 移除手柄。

4.5 有线视频系统

此盒子放置在吊顶上，并经过悬架将摄像头信号转换为3G-SDI输出。

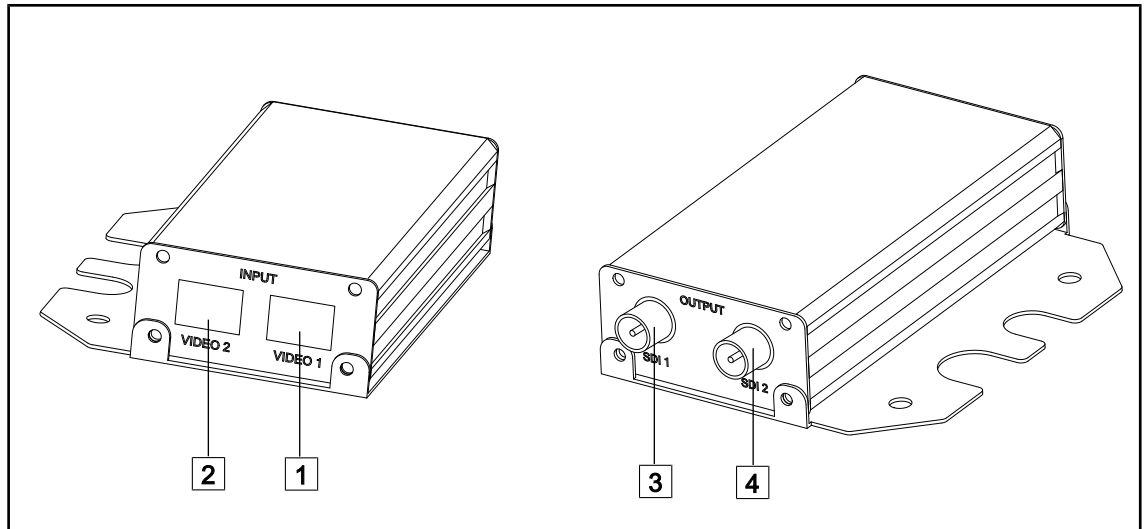


图 20: 有线视频系统

- 1 视频输入#1
- 2 视频输入#2

- 3 3G-SD1视频输出#1
- 4 3G-SD1视频输出#2



提示

如果以有线方式连接安装了两个摄像头，将需要两个转换器。如有需要，请联系 Getinge 洁定的技术支持部门。

4.6 无线视频系统 (仅适用于Volista灯体)



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。



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。

4.6.1 摄像头匹配

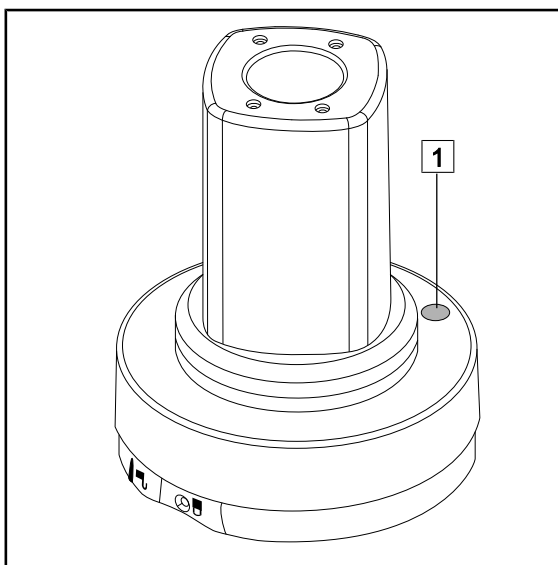


图 21: 无线摄像头

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。

4.6.2 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。

4.7 控制摄像头

4.7.1 从灯体键盘操作（仅变焦）

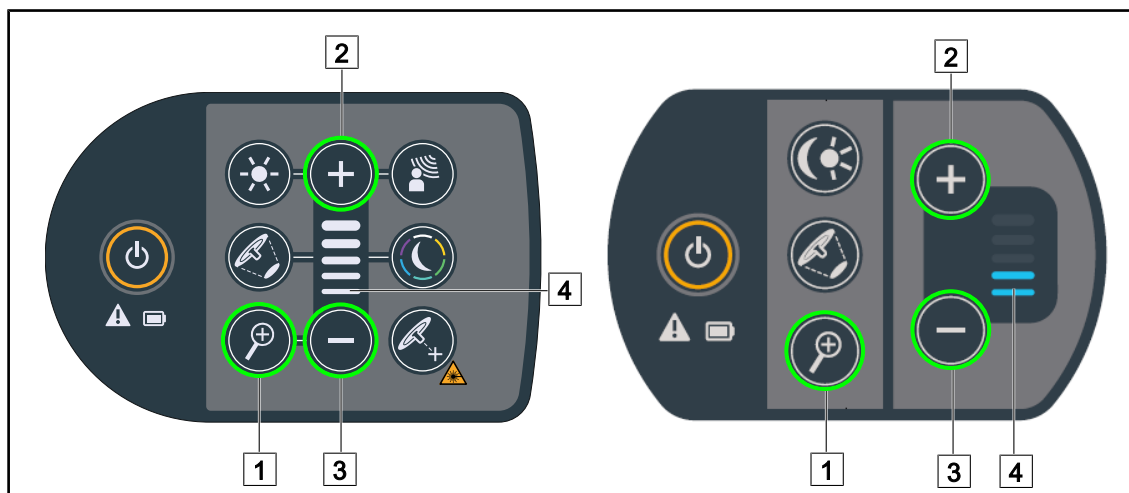


图 22: 通过灯体键盘控制摄像头

设置摄像头的变焦

1. 点击摄像头变焦 **1**。
2. 点击+ **2** 或- **3** 可更改变焦水平。
 - 变焦水平指示器 **4** 根据摄像头的变焦水平而变化。

4.7.2 从壁装式键盘操作（仅变焦）

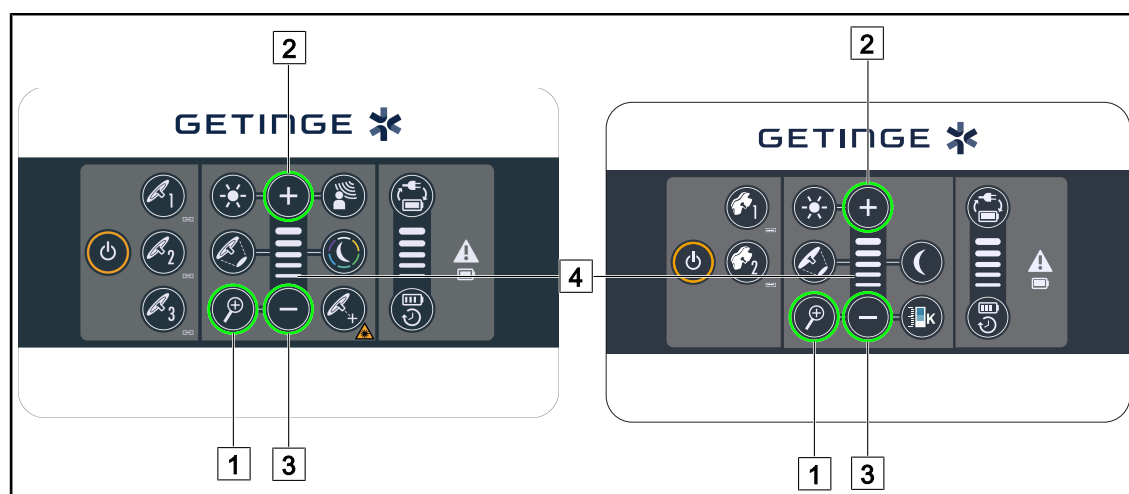


图 23: 通过壁装式键盘控制摄像头

设置摄像头的变焦

1. 点击摄像头变焦 **1**。
2. 点击+ **2** 或- **3** 可更改变焦水平。
 - 变焦水平指示器 **4** 根据摄像头的变焦水平而变化。

4.7.3 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。

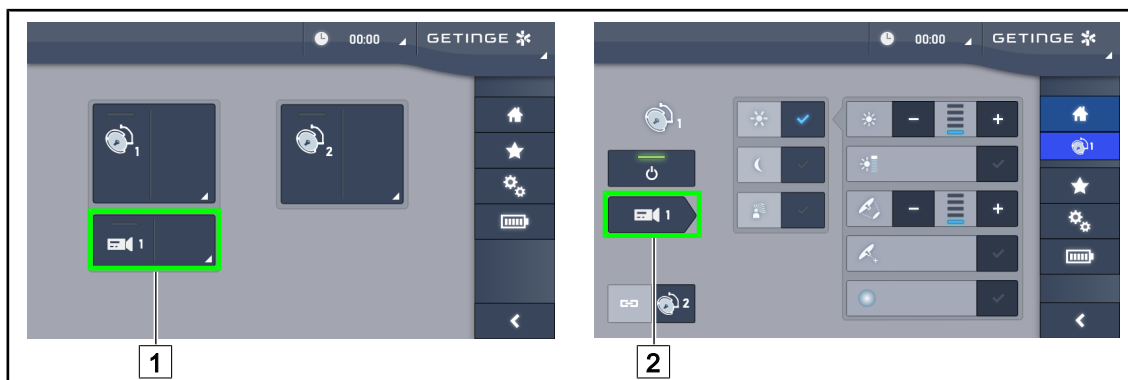


图 24: 通过触摸屏点亮摄像头

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。

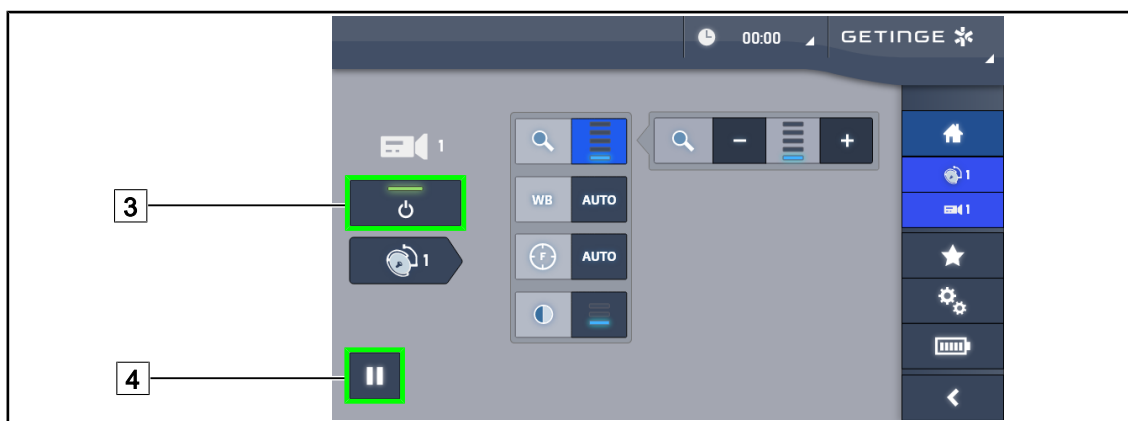


图 25: 摄像头页面

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** **5**，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** **5**可恢复视频获取。
- 按下**灯体快捷键** **4**，可直接访问灯体页面。

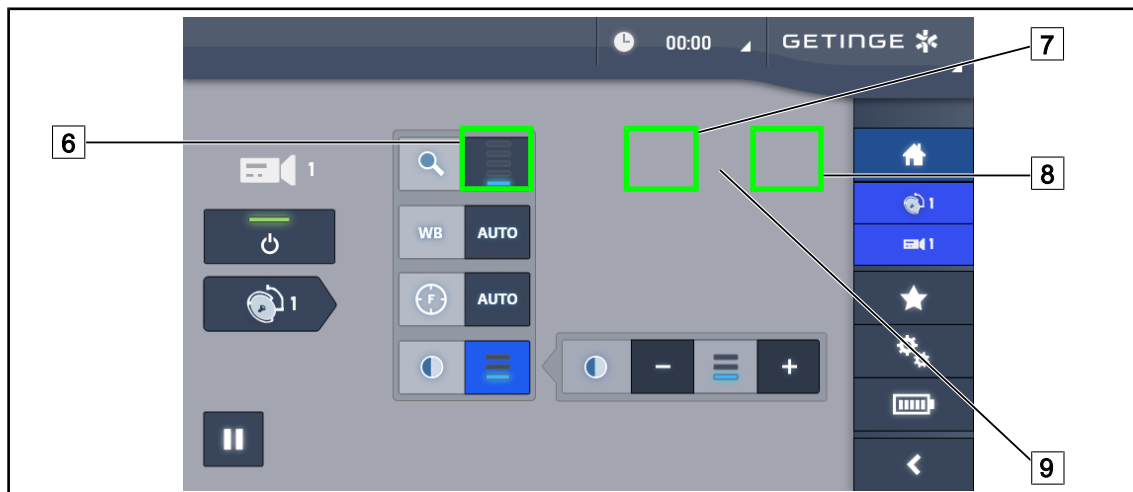


图 26: 设置对比度

设置对比度

1. 点击**对比度** **6**，可进入对比度设置菜单。
2. 点击**增加对比度** **8**或**降低对比度** **7**可选择三种不同水平的对比度 **9**。

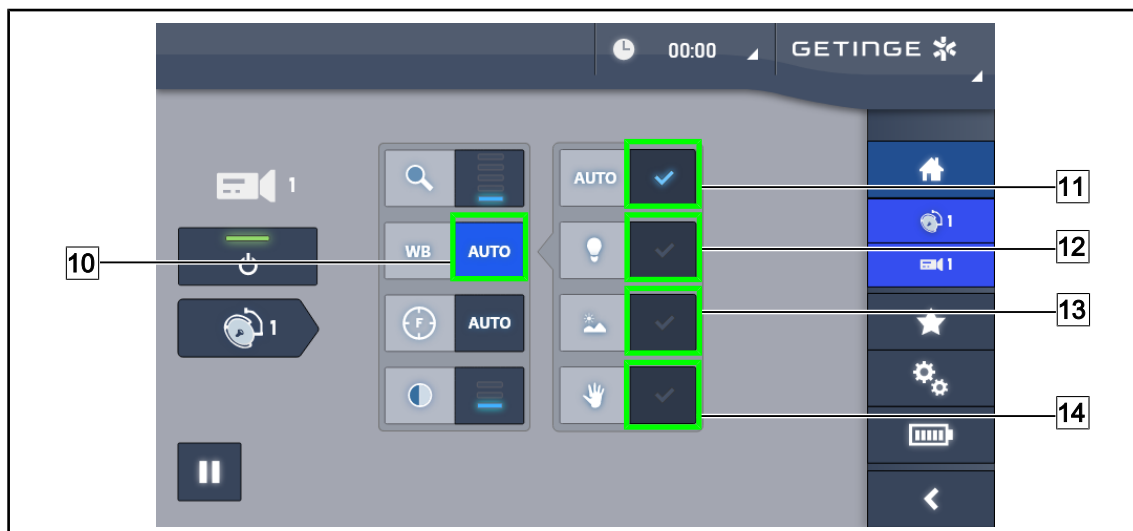


图 27: 设置白平衡

自动设置白平衡

1. 点击**白平衡** **10**。
2. 点击**自动平衡** **11**，可以自动方式设置白平衡；在**人工照明** **12**下，白平衡是在3200K的基础上设定的；在**日光照明** **13**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 **10**。
2. 将一个均匀的白色参照物置于摄像头下。
3. 按两次手动平衡 **14**，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。

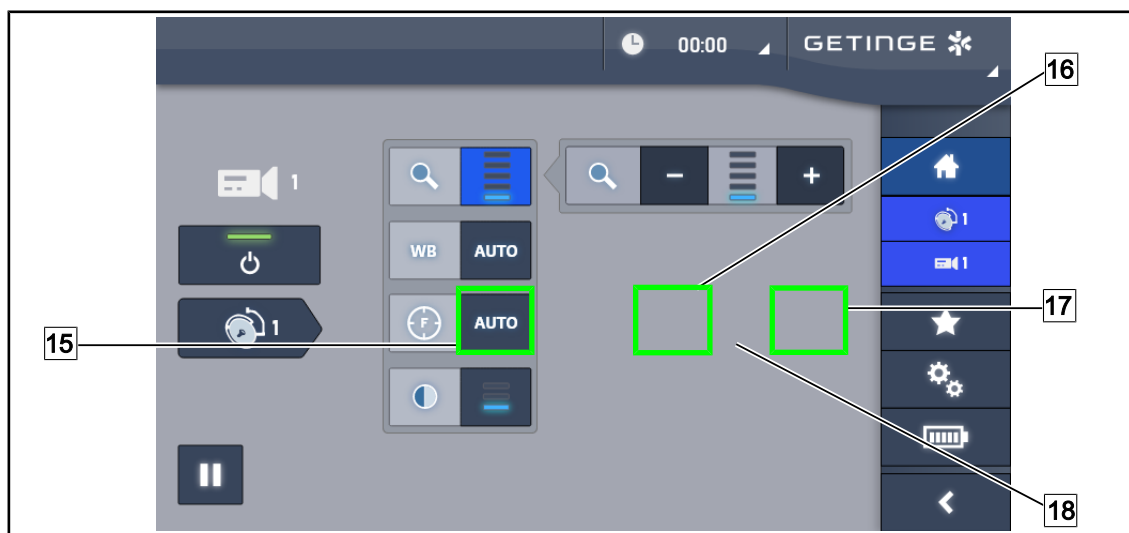


图 28: 设置变焦

变焦/取消变焦

1. 点击变焦 **15**，可进入变焦设置菜单。
2. 点击扩大变焦 **17**或缩小变焦 **16**可实时调节图像在屏幕上的大小**18**。

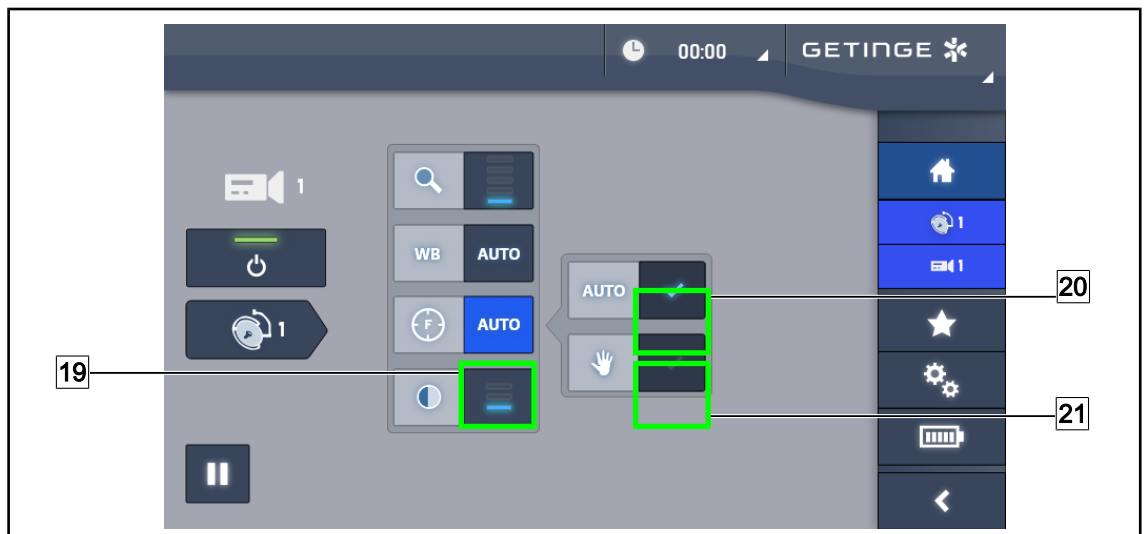


图 29: 调节聚焦

自动调节聚焦

1. 点击**聚焦** 19，可进入聚焦设置菜单。
2. 点击**自动聚焦** 20。
 - 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** 19，可进入聚焦设置菜单。
2. 点击**自动聚焦** 20。
 - 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** 21。
 - 按钮将激活，呈蓝色，并且摄像头聚焦将冻结。

5 错误消息和警报提示灯

本产品不适用。

6 异常情况和运行故障

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	锁定机构受损	更换手柄
安装摄像头后无图像	摄像头有故障	更换摄像头
	显示器有故障	更换显示器
	其它原因	请联系Getinge洁定技术部门
安装OHDII FHD QL VP01或OHDII FHD QL+ VP01后无图像	摄像头不在有线摄像头专用的灯体（已预连接视频）上。	将摄像头安装在预连视频的灯体上。
安装OHDII FHD QL AIR03/04摄像头后无图像	通讯问题	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查触摸屏上的摄像头是否点亮 2. 断开后再重新连接接收器电源线 3. 重新配接摄像头 4. 请联系Getinge洁定技术部门
使用OHDII FHD QL AIR03/04摄像头时，图像丢失超过20秒	受其它系统干扰	<ol style="list-style-type: none"> 1. 应重新初始化系统至少20秒 2. 更改缩放级别 3. 请联系Getinge洁定技术部门

表 9: 异常情况和机械功能故障

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。

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
低级消毒级别	
季铵盐类	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 聚六亚甲基双胍盐酸盐
中级消毒级别	
酒精	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-丙醇
高级消毒级别	
酸类	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 氨基磺酸 (5%) ▪ 苹果酸 (10%) ▪ 乙二胺四乙酸 (2.5%)

表 10: 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。

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 11: 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。

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 12: 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 月度检查

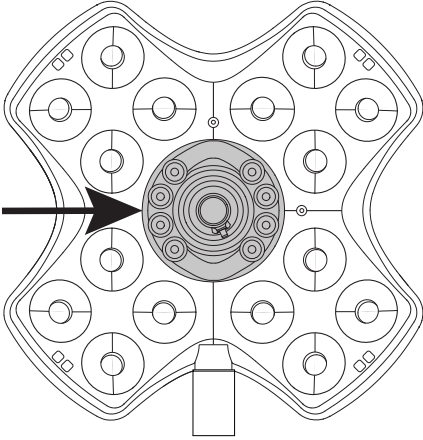
视图	操作
	<p>无颗粒</p> <ol style="list-style-type: none">1. 对摄像头/手柄和灯体的相关区域进行除尘清理，确保Quick Lock接口处不存在因摩擦产生的颗粒。2. 如有异常，请联系技术支持部门。

表 13: 月度目视检查和功能检查

8.2 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 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 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	1080i	1080p
图像刷新频率	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz	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 ²	自动 / 焦点冻结		
白平衡 ²	自动 / 内部 / 外部 / 手动		
对比度增强 ²	是 (3级)		
冻结 (图像冻结) ²	是		
预设 ²	6		
传输类型	有线	有线	无线
RS32接口	是		
重量 (不含无菌手柄)	460 g	820 g	790 g
尺寸 (不含无菌手柄) (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

表 14: 摄像头技术特征

² 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 15: 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 16: 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。

9.2 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

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 ³	0.15 ~ 0.5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0.5 ~ 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 ~ 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A

表 17: 电磁兼容性 (EMC) 声明

³ 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。

测试类型	测试方法	频率范围	限值
辐射电磁场测定	EN 55011 GR1 CL A ³	30 ~ 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 ~ 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

表 17: 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： ± 8 kV 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： ± 2 kV - 100kHz IO >3m： ± 1 kV - 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 18: 电磁兼容性 (EMC) 声明

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，请联系本地Getinge洁定销售代表。

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。

*MAQUET POWERLED II、VOLISTA、MAQUET ORCHIDE、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。


**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。

**ATEN是ATEN US Holding Inc.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 04661 ZH-CHS 02 2022-09-26

CE