操作说明书

Maquet Orchide

IFU 04661 ZH-CHS 07 2025-06-17

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。

V07 17.06.2025

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 7
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 9
1.6 产品视图 10
1.6.1 组成 11
1.6.1.1 带有线视频系统的摄像头 11
1.6.1.2 带无线视频系统的摄像头（仅限Volista） 13
1.6.2 附件 13
1.7 器械识别标签 14
1.8 适用标准 14
1.9 预期用途信息 17
1.9.1 预期用途 17
1.9.2 适应症 18
1.9.3 预期使用人员 18
1.9.4 不当使用 18
1.9.5 禁忌症 18
1.10 基础性能 18
1.11 临床益处 18
1.12 质保 18
1.13 产品使用期限 18
1.14 减少环境影响的说明 18
2 安全信息 19
2.1 环境条件 19
2.2 安全指令 19

2.2.1 产品安全使用 19

3 控制接口 21

4 使用方法 23

4.1 使用前的日常检查 23

4.2 在Volista灯体上安装/移除QL摄像头 24

4.2.1 安装前预定位 24

4.2.2 将设备安装到灯体上 25

4.2.3 拆卸设备 26

4.3 在Maquet PowerLED II灯体上安装/移除QL+摄像头 27

4.3.1 将摄像头安装到灯体上 27

4.3.2 从灯头上取下摄像头 27

4.4 灭菌手柄在灯体上的安装及移除 28

4.5 FHD有线视频系统 29

4.6 无线视频系统（仅适用于Volista灯体） 30

4.7 控制摄像头 33

4.7.1 从灯体键盘操作（仅变焦） 33

4.7.2 从壁装式键盘操作（仅变焦） 33

4.7.3 从触摸屏控制FHD摄像头 34

4.7.4 从触摸屏控制4K摄像头 37

5 异常情况和运行故障 43

6 清洁/消毒/灭菌 44

6.1 系统的清洁与消毒 44

6.1.1 设备清洁 44

6.1.2 设备消毒 44

6.1.2.1 适用的消毒剂 45

6.1.2.2 允许使用的活性成分 45

6.2 Maquet Sterigrip可灭菌手柄的清洁与灭菌 46

6.2.1 清洁准备 46

6.2.2 如何手动清洗 46

6.2.3 如何使用清洗消毒器清洗 46

6.2.4 Maquet Sterigrip手柄灭菌 47

7 维护保养 48

7.1 月度检查 48

7.2 联系方式 48

8 技术特性 49

8.1 摄像头和接收器技术特征 49

8.2 无线电规格 51

8.3 其它特性 52
8.4 电磁兼容性（EMC）声明 52
8.5 无线电认证 54
9 废弃物管理 59
9.1 包装处理 59
9.2 产品 59
9.3 电子和电气元件 59

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 49]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

- 安装手册（参考编号ARD04664）
- 卸载手册（编号ARD04665）

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

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

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）		Giteki标志（日本）
	遵循使用说明（IEC 60601-1:2005）		ACMA标志（澳大利亚）

表 3: 产品及包装上的符号

	遵循使用说明（IEC 60601-1:1996）		CE标志（欧洲）
	制造商及制造日期		直流输入
REF	产品编号		包装方向
SN	产品序列号		易碎品
MD	医疗器械标志（MD）		对湿度敏感
UDI	器械唯一识别码		存储温度范围
XX REP	有关国家的法律代表		存储湿度范围
	FCC标记（美国）		存储大气压范围

表 3: 产品及包装上的符号

1.6 产品视图

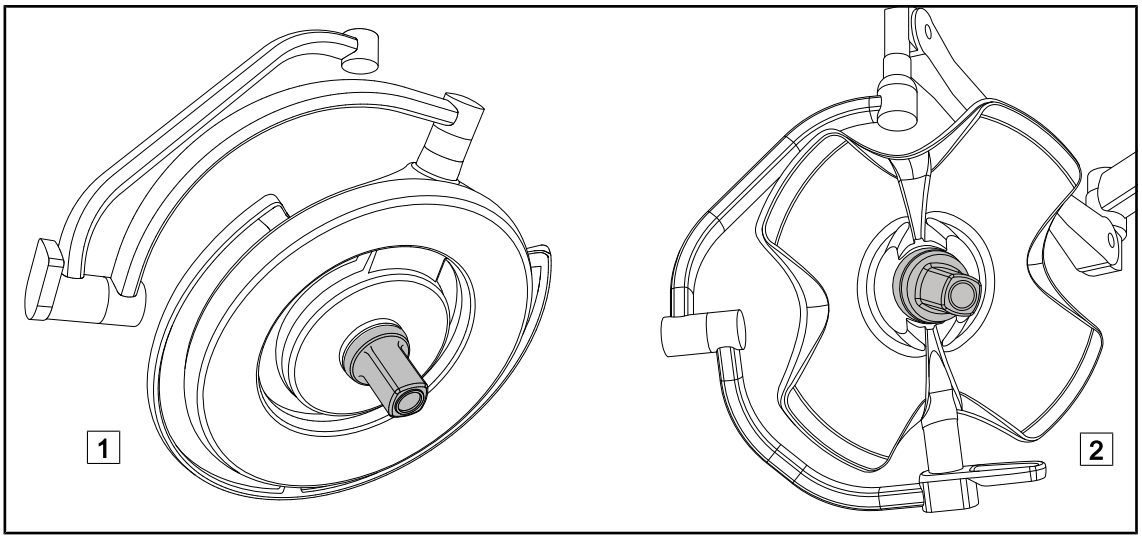


图 1: Maquet Orchide摄像头

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 。

1.6.1 组成

1.6.1.1 带有线视频系统的摄像头

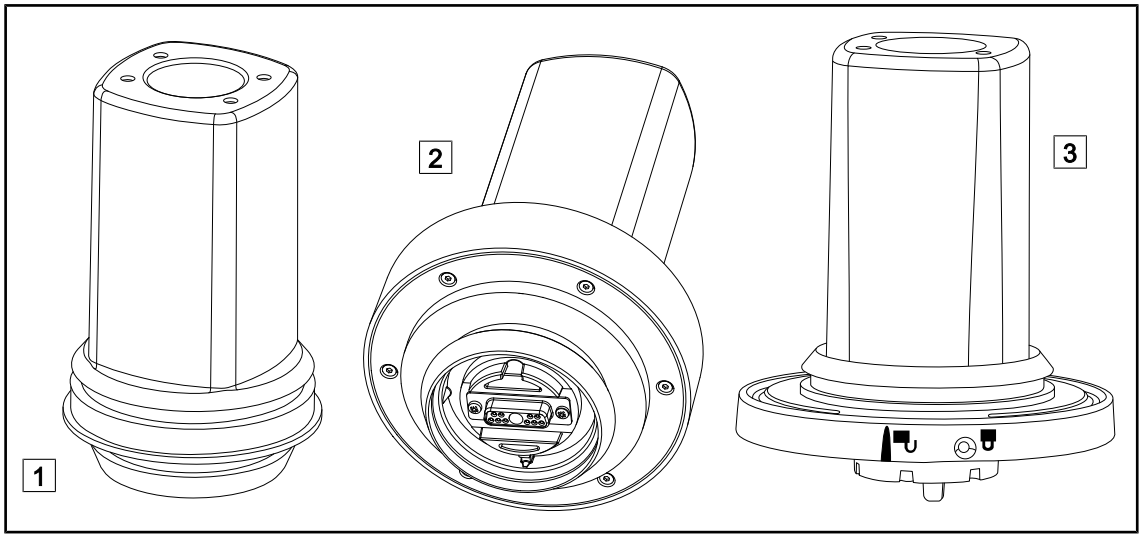


图 2: 带有线视频系统的摄像头

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

2 OHDII FHD QL VP01（用于Volista灯头）

2 OHDII 4K QL+ VP11（用于Maquet PowerLED II灯头）

借助Quick Lock系统，这些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和OHDII 4K QL+ VP11摄像头只能安装在Maquet PowerLED II预接线FHD灯头（灯头上标记为“H6”）或 4K灯头（灯头上标记为“HC3”）上。

OHDII FHD QL VP01摄像头只能安装在预连视频的Volista灯头（灯头上标记为“H6”）上。

提示

如果安装两个FHD有线摄像头，则需要两个转换器。

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"（FHD）或"VP4K"（4K）。 如果将摄像头安装在未预连视频的灯头上，则系统会检测到并可控制摄像头，但无法观看视频。

4K摄像头画中画（PiP）和 E-Pan Tilt选项概述

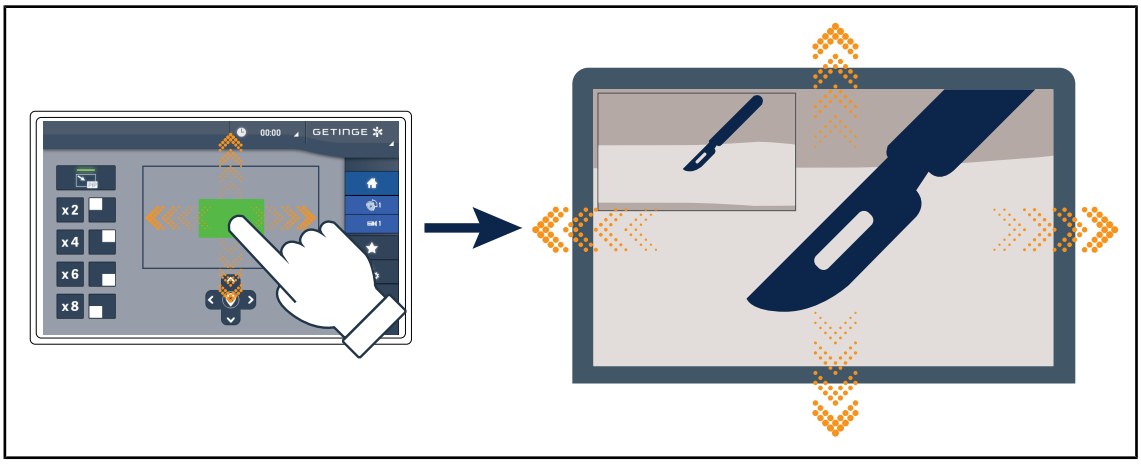


图 3: 画中画功能

画中画（PiP）功能允许用户放大全屏图像的某一特定区域，同时保持原始图像（更宽的视野）嵌入屏幕的一角。

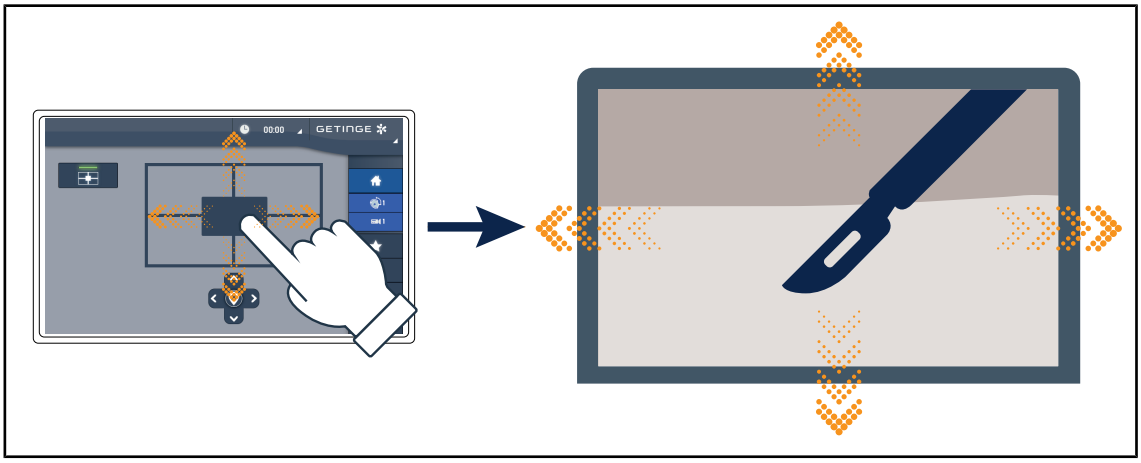


图 4: E-Pan Tilt功能

E-Pan Tilt功能允许用户聚焦感兴趣的区域并移动该区域，而无需移动照明装置或摄像头。

1.6.1.2 带无线视频系统的摄像头（仅限Volista）

OHDII FHD QL AIR05 + 接收器

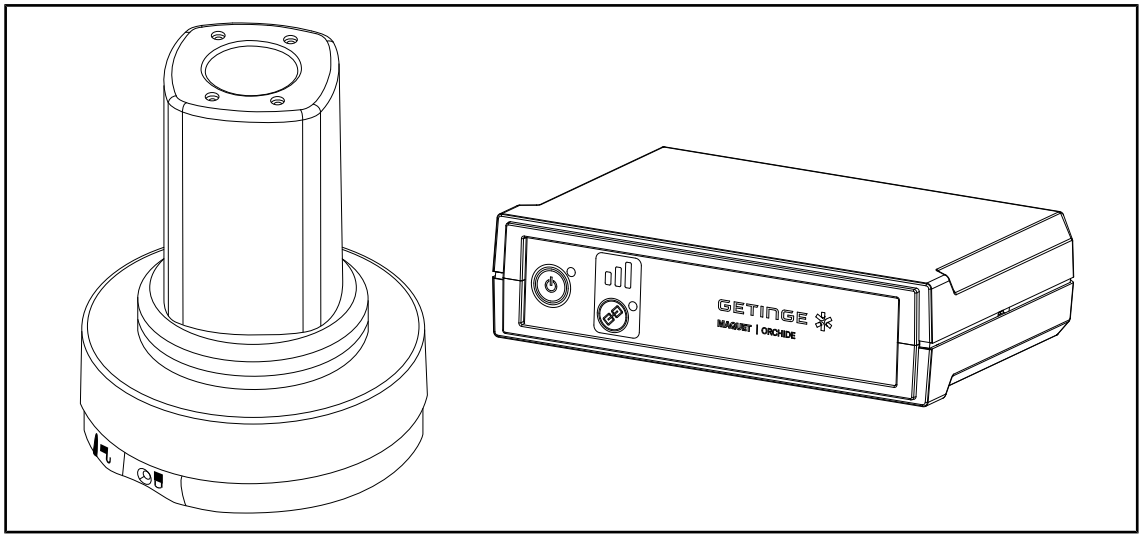


图 5: OHDII FHD QL AIR05 摄像头及其接收器

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。

1.6.2 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 4: Maquet Orchid配件表

1.7 器械识别标签

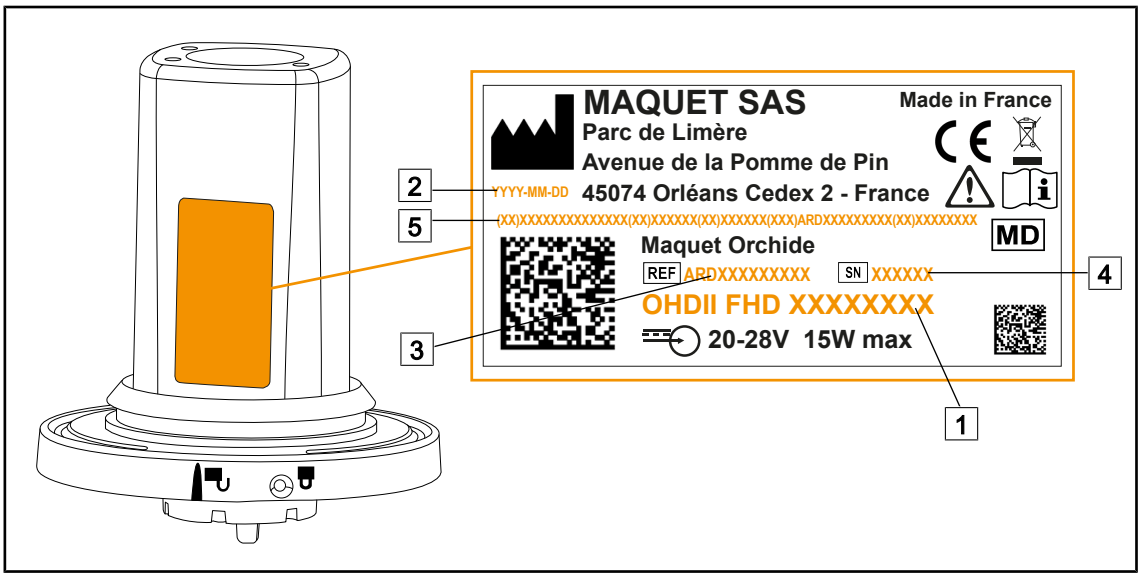


图 6: 产品识别标签

1	产品名称	4	序列号
2	生产日期	5	产品唯一识别码（UDI）
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	医用电气设备 — 第1部分： 基本安全与基础性能通用要求
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	医用电气设备 — 第1-2部分： 安全通用要求 — 并列标准： 电磁兼容性 — 要求与试验
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	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	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	医疗器械 — 第1部分： 可用性工程在医疗器械中的应用
IEC 62304:2006+AMD1:2015	医疗器械软件 — 软件生存周期过程

表 5: 产品与相应标准的合规性

参考	名称
IEC 62311:2019	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
ISO 20417:2020	医疗器械 — 由制造商提供的信息
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 5: 产品与相应标准的合规性

参考	名称
47 CFR 第15部分	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
Directive 2014/53/EU	Directive RED
Radio Act 2014	Japan Radio Act (Act No 131 of 1950)
Safety Code 6 2014	Limits of Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Energy in the Frequency Range from 3 kHz to 300 GHz

表 6: 无线电标准与法规

质量管理：

参考	年度	名称
ISO 13485	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	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
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 环境管理体系 — 要求及其使用指南
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

表 7: 质量标准合规性

环境标准与法规：

国家	参考	版本	名称
欧盟	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
全球	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
欧盟	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
美国加利福尼亚州	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
中国	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

表 8: 环境标准与法规

市场相关的标准和法规：

国家	参考	年度	名称
澳大利亚	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
欧盟	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
马来西亚	法案737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
摩洛哥	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
新西兰	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
沙特阿拉伯	Regulation	2017	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
塞尔维亚	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
韩国	Act 14330	2016	Medica Device Act
韩国	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
韩国	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
瑞士	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
泰国	法案2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
英国	法案	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
美国	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
美国	21CFR Subchapter H	2024	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

表 9: 市场标准的符合性

1.9 预期用途信息

1.9.1 预期用途

Maquet Orchide系列设计用于捕获手术区域的图像。

1.9.2 适应症

Maquet Orchid系列旨在用于需要拍摄手术区域的任何类型的手术或治疗。

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）。
- 手术或诊断过程中将摄像头作为支持性部件使用。

1.9.5 禁忌症

本产品不存在任何禁忌症。

1.10 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。

1.11 临床益处

Maquet Orchide摄像头是提供视频流的医疗器械，可用于：

- 直播手术室内的手术过程。
- 存档或记录患者档案。

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 10: 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 11: 使用环境

2.2 安全指令

2.2.1 产品安全使用

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!

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!

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。

	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。**
	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。**
	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。**

3 控制接口

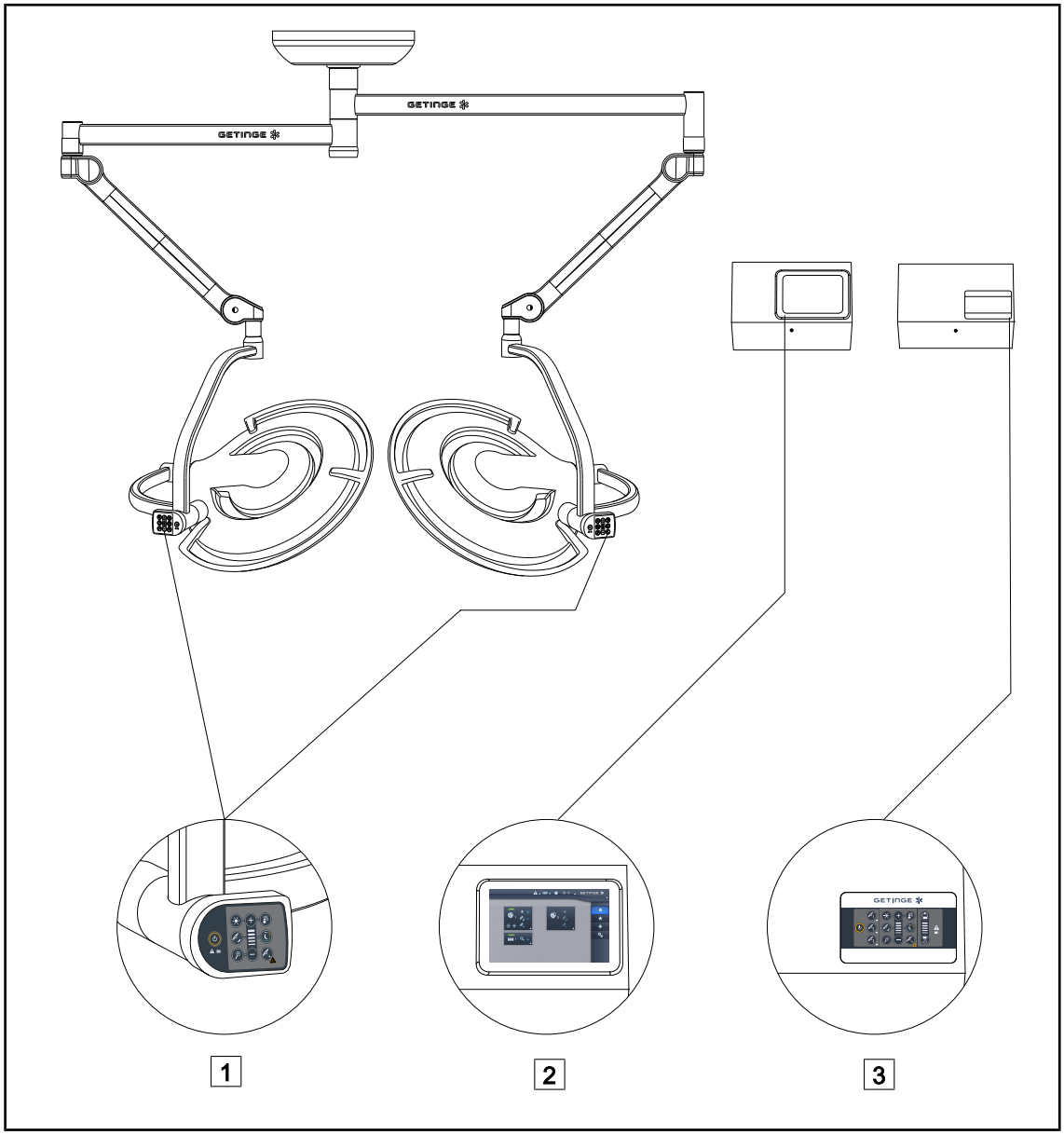


图 7: Maquet PowerLED II的控制接口

1 灯体控制键盘
2 触摸屏（可选）
3 壁装式控制键盘（可选）

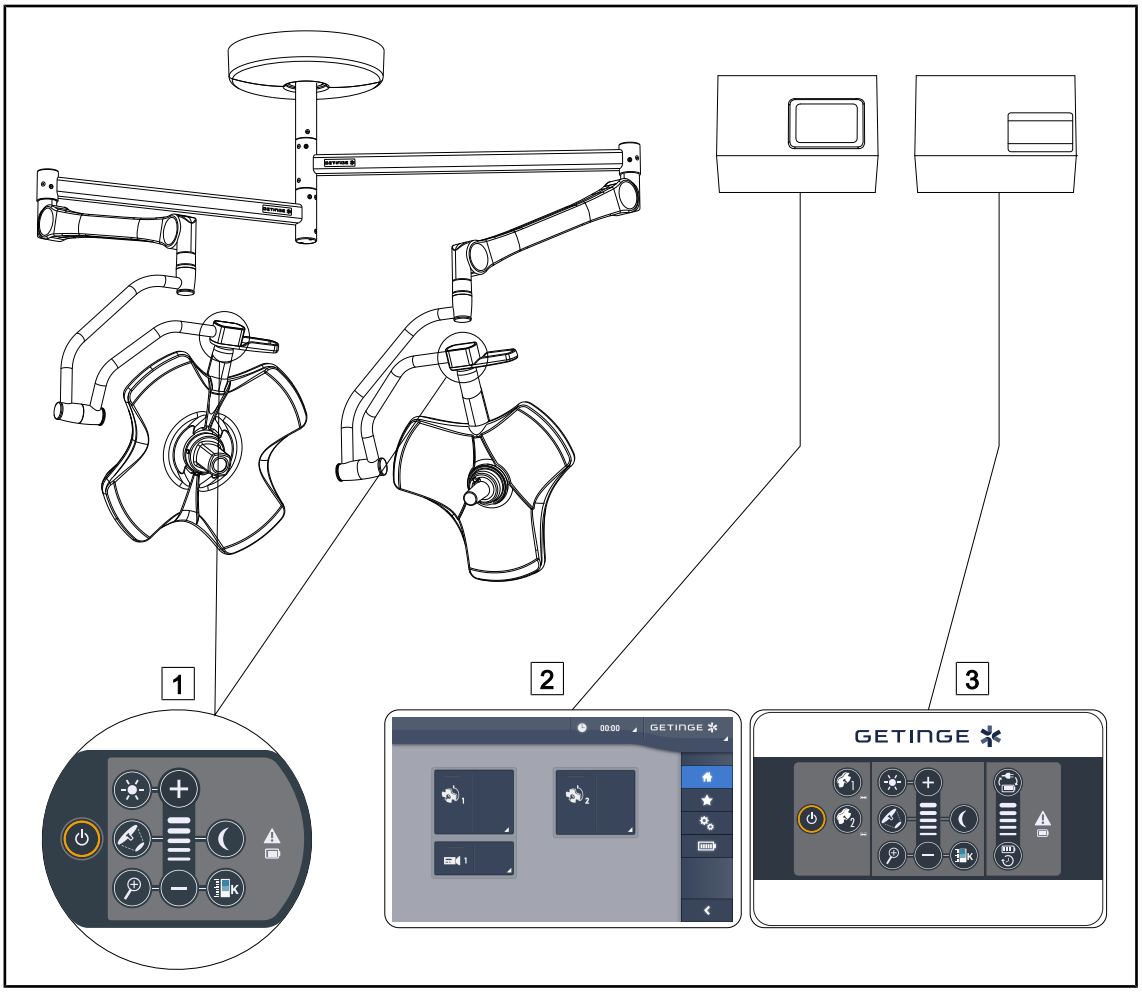


图 8: Volista的控制接口

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。

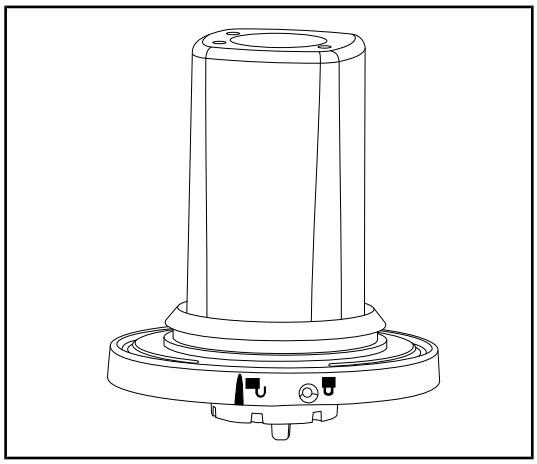


图 9: 设备的完整性

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。

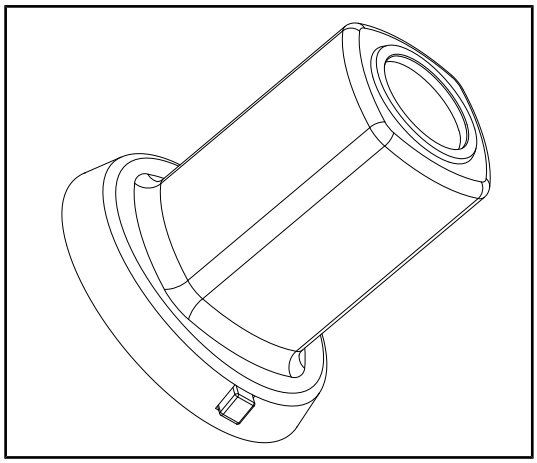


图 10: 可灭菌手柄

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!

受伤风险

如果未安装手柄支架或摄像头，则可能会接触到带电部件。

在灯头上安装或拆卸快锁装置前，技术人员应关闭设备。

警告!

感染风险

手术期间安装或拆卸手柄支架或摄像头可能会导致颗粒掉落到手术部位。

快锁装置的安装或拆卸必须在手术区域外进行。

4.2.1 安装前预定位

在摄像头上

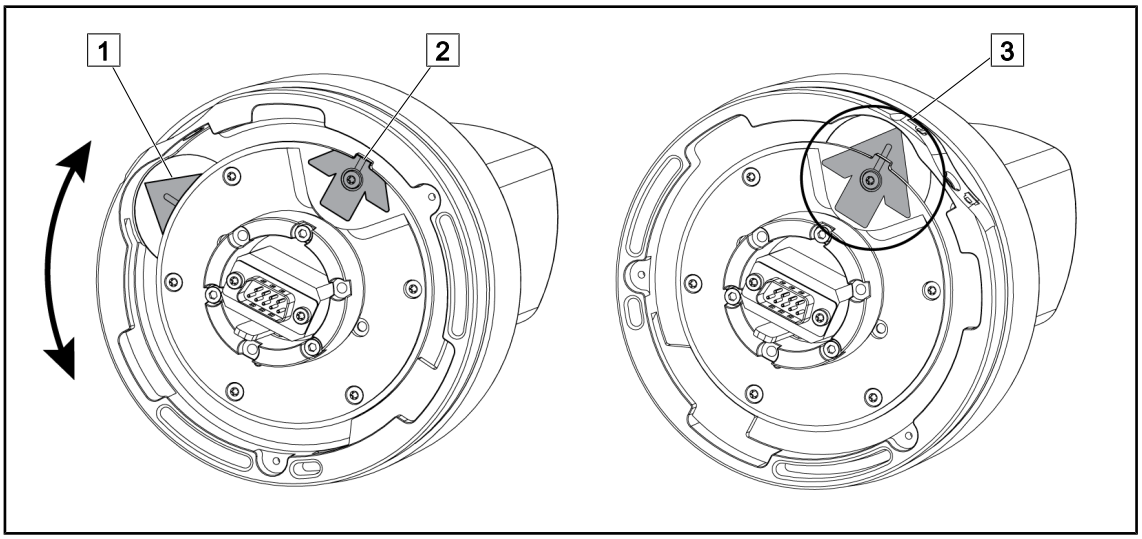


图 11: 摄像头预定位

1. 转动基座 1 使其与点 2 对齐，并形成一个绿色的箭头 3。
   ➢ 此时摄像头已处于定位就绪状态。

在灯体上

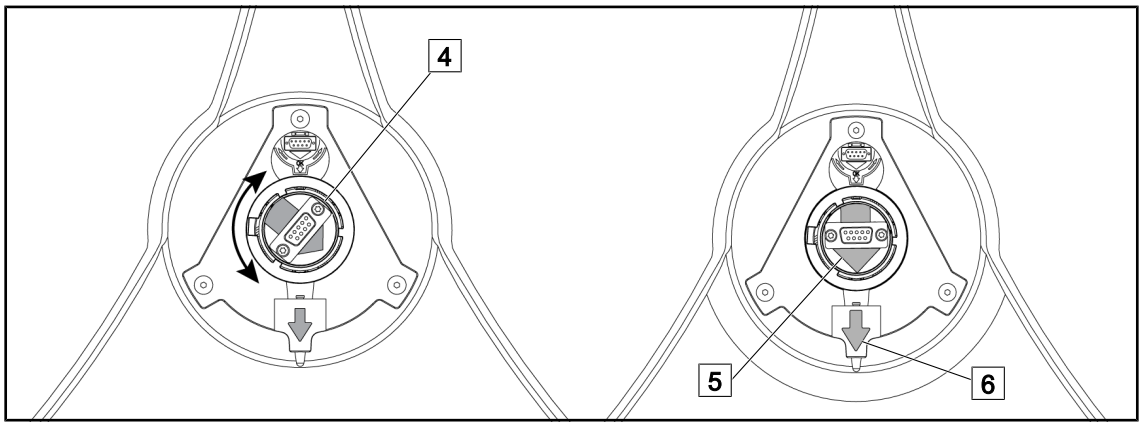


图 12: 灯体预定位

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

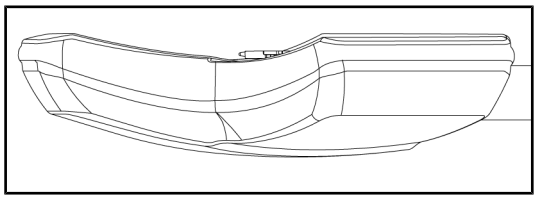


图 13: 灯体定位

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。

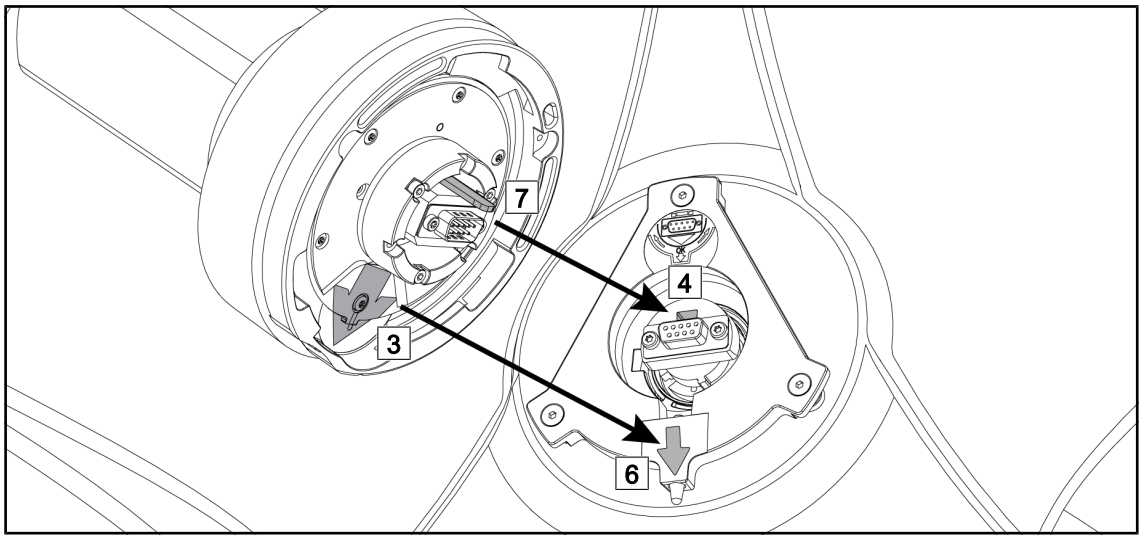


图 14: Quick Lock安装说明

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。

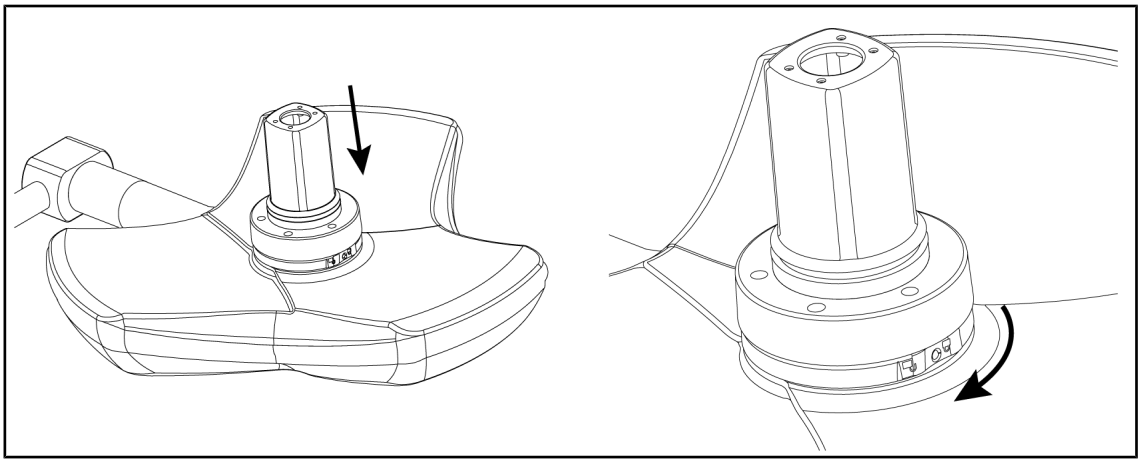


图 15: 将摄像头安装在灯体上

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。

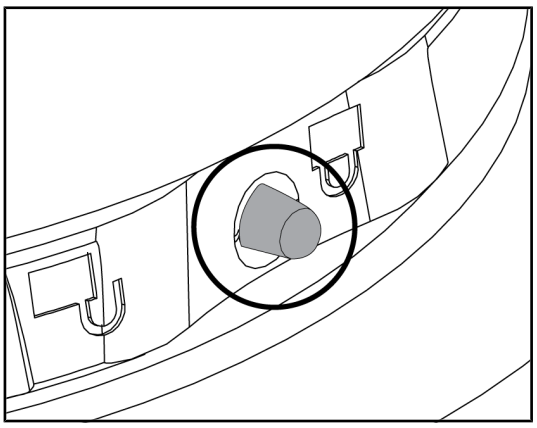


图 16: 将摄像头锁定到灯体上

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

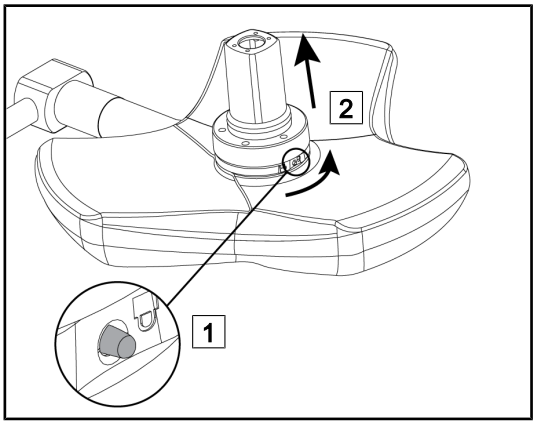


图 17: 卸除灯体

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

手术期间安装或拆卸手柄支架或摄像头可能会导致颗粒掉落到手术部位。

快锁装置的安装或拆卸必须在手术区域外进行。

4.3.1 将摄像头安装到灯体上

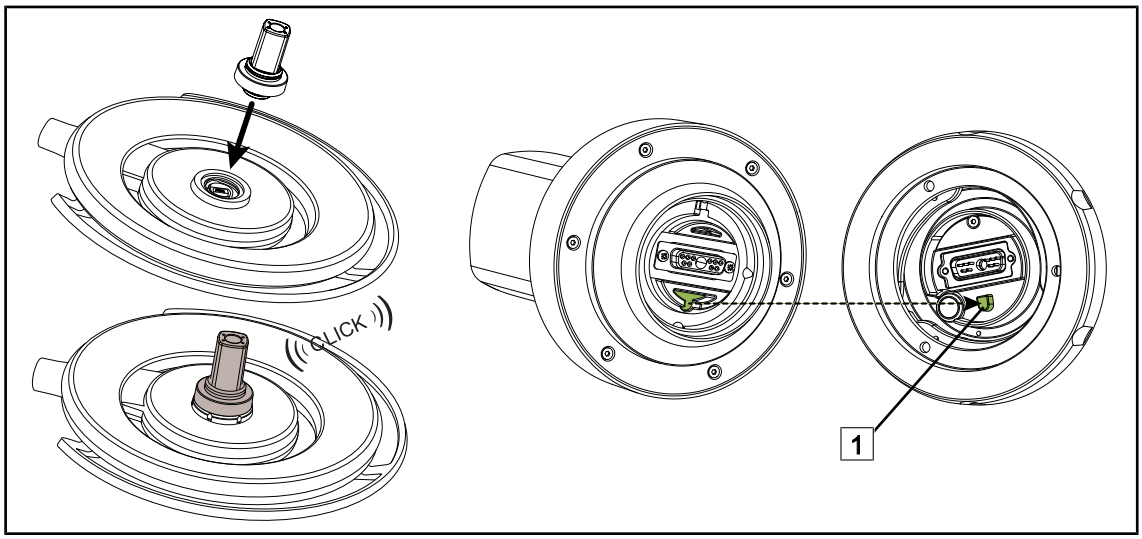


图 18: 安装Quick Lock+设备

- 转动灯头以安装 Quick Lock+设备。
- 调整摄像头的方向，使其与底座定位标志 1 对齐。
- 插入，直至听到咔嗒声。
- 移动灯头，检查手柄支架是否已固定到位。
- Quick Lock+设备已安装到位。

4.3.2 从灯头上取下摄像头

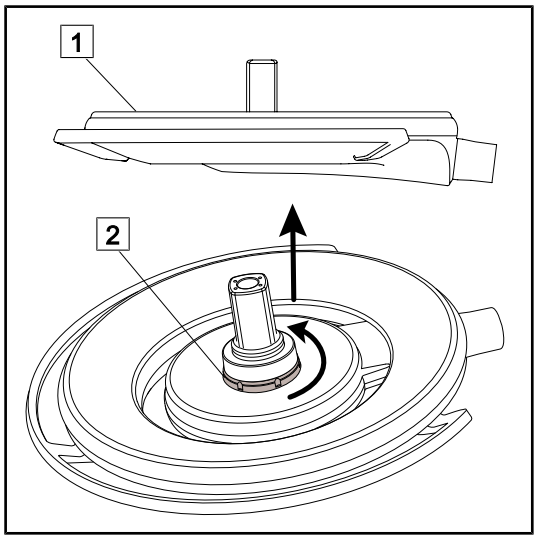


图 19: 卸载Quick Lock设备

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

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。

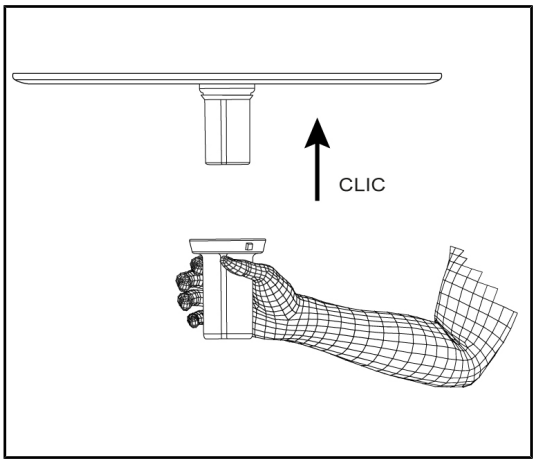


图 20: 安装摄像头版无影灯手柄

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。

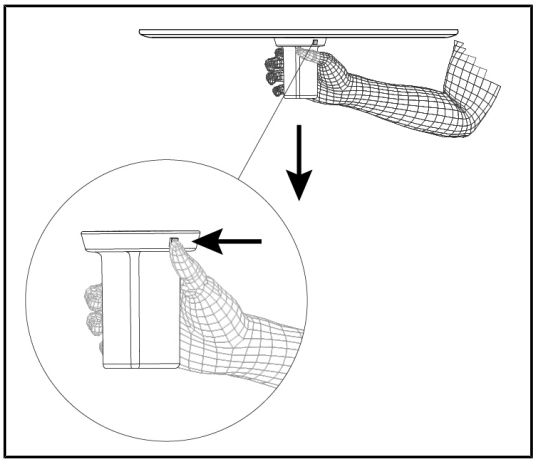


图 21: 移除摄像头版无影灯手柄

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 FHD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。

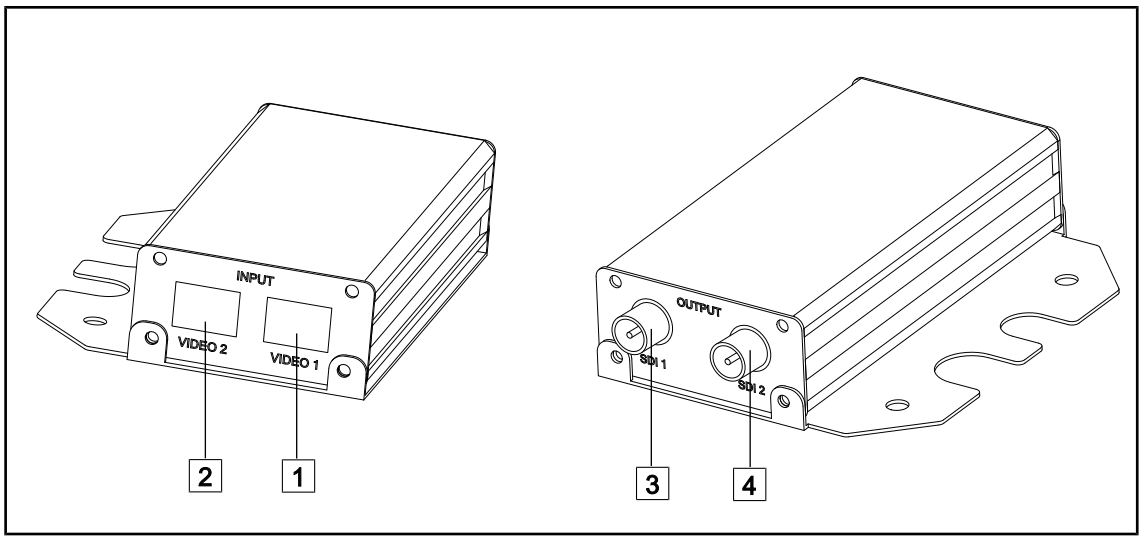


图 22: 有线视频系统

1	视频输入#1	3	3G-SD1视频输出#1
2	视频输入#2	4	3G-SD1视频输出#2

提示

如果安装两个有线摄像头来传送两幅单独的图像，则需要两个转换器。 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）

提示

为了获得系统的最佳使用效果，请勿在同一配置中使用两个摄像头，并且将摄像头放置在距接收器不超过3m的位置。

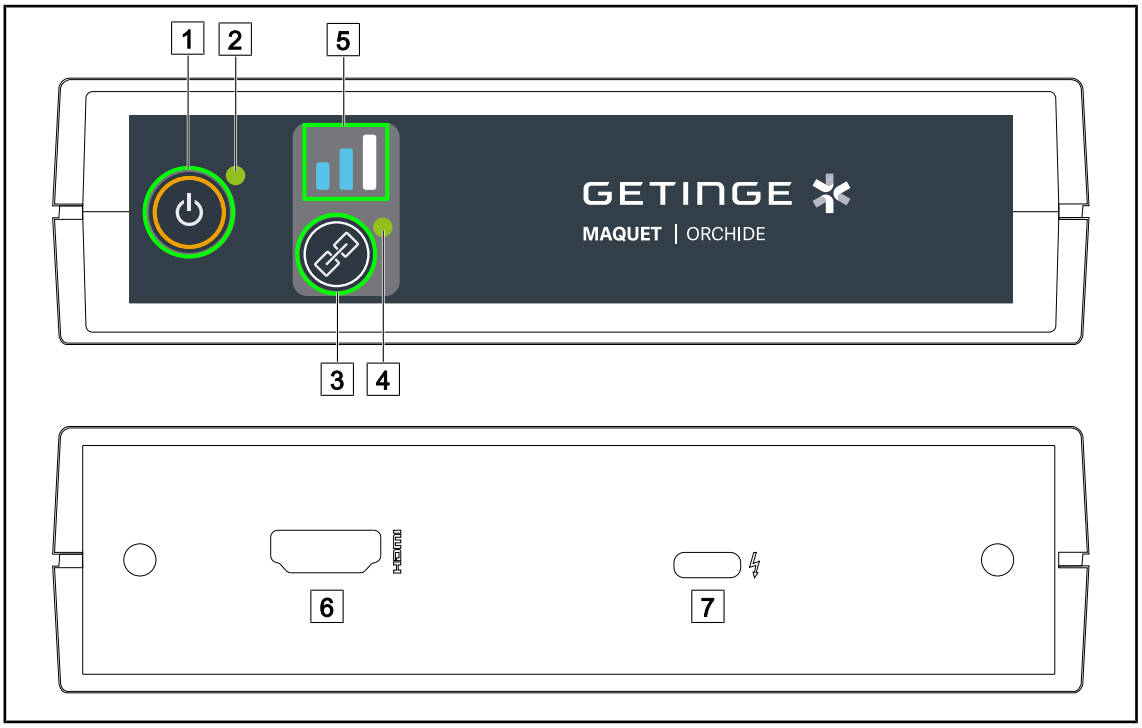


图 23: 无线视频系统接收器

1	启动/停止按钮	5	信号指示灯
2	启动指示灯	6	HDMI接口
3	配对按钮	7	USB-C接口
4	配对指示灯		

开启/关闭接收器

- 按下**启动/停止按钮** 1 来打开接收器，启动指示灯 2 会亮起绿色。
- 按下**启动/停止按钮** 1 ，直至启动指示灯 2 熄灭，可关闭接收器。

5分钟不活动后，接收器会进入待机模式，启动指示灯 2 会闪烁。 一旦检测到摄像头，接收器会自动启动。

自动配对摄像头（默认启用自动模式）

- 将摄像头和接收器加电。
- 配对指示灯 4 在搜索摄像头时会快速闪烁。
- 配对指示灯 4 在配对过程中会缓慢闪烁。
- 当配对指示灯 4 持续亮绿时，摄像头配对成功。
- 如果配对指示灯 4 亮红色，则配对失败。 在此情况下，检查摄像头是否已加电并通过配对按钮重新启动配对过程。

	图像丢失风险		信号弱
	信号中等		信号良好

表 12: 信号强度

手术环境中的元素（人员、其他设备、手术室配置）可能影响信号强度。 通过移动摄像头和/或接收器的位置可以改善信号强度。

提示

系统有两种配对模式：

- 自动： 接收器会自动与任何开启且可用的摄像头配对。
- 手动： 只有在通过配对按钮启动配对程序后，接收器才会与任何新的开启且可用的摄像头配对。

配对摄像头

- 一旦接收器进入手动模式，按下**配对按钮** 3，直到配对指示灯 4 开始快速闪烁绿色。
- 一旦找到摄像头，配对指示灯 4 会在配对过程中缓慢闪烁，配对完成后指示灯4会持续亮绿色。

更改配对模式： 手动或自动

- 接收器必须已与一台摄像头配对。
- 按下**配对按钮** 3，直到信号指示灯 5 上的一条灯条开始闪烁蓝色。 如果最左边的灯条闪烁，接收器处于手动配对模式；如果最右边的灯条闪烁，接收器处于自动配对模式。

图 24: 自动/手动模式

提示

存在两个摄像头时，在手动模式下，关闭其中一台摄像头时不会自动切换。 按下**配对** 3 按钮以切换至当前启用的摄像头。

恢复出厂设置

长按**启动/停止按钮** 1 持续5秒，以恢复接收器的出厂设置。

设备推荐位置

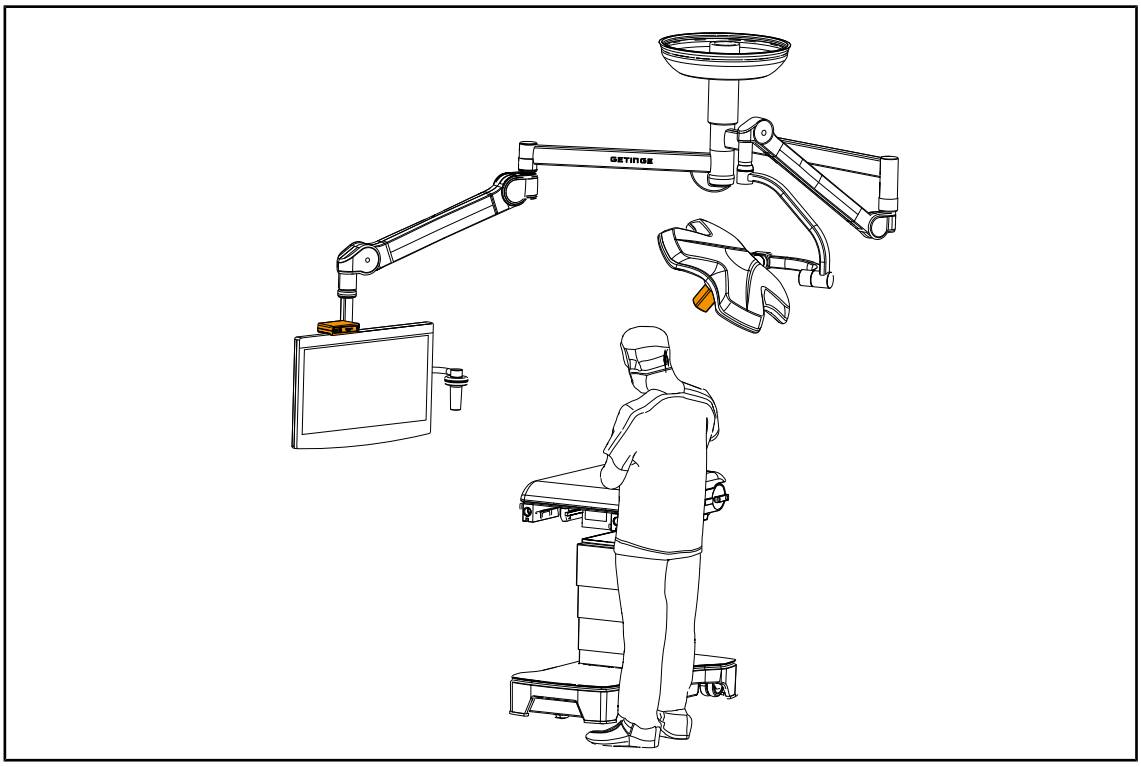


图 25: 外科医生看屏幕时的位置

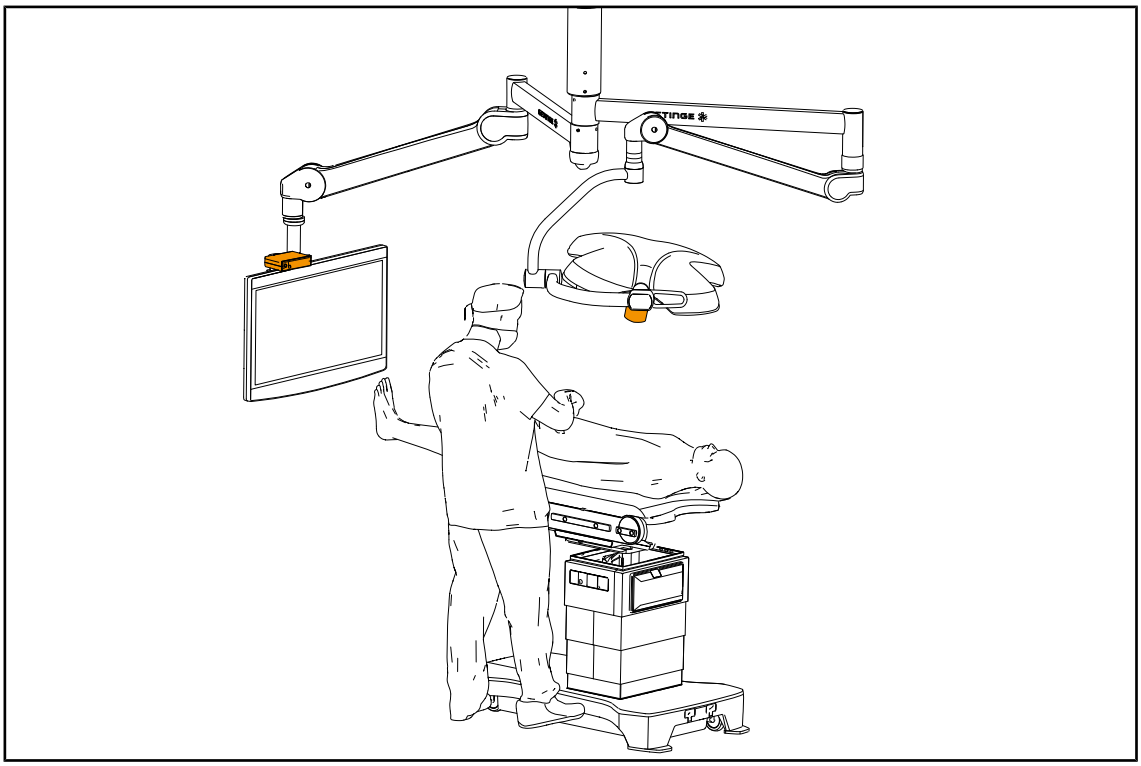


图 26: 屏幕不供外科医生使用时的位置

4.7 控制摄像头

4.7.1 从灯体键盘操作（仅变焦）

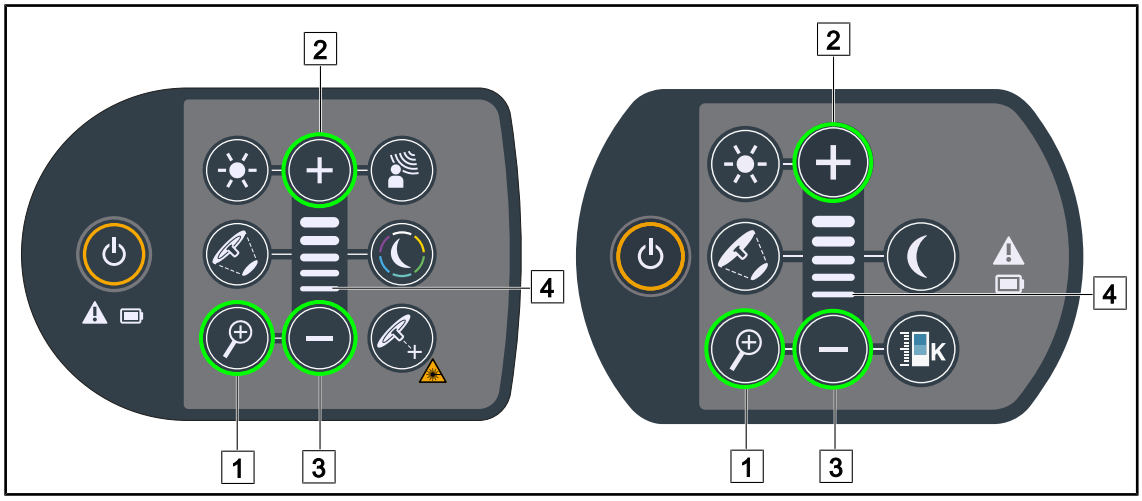


图 27: 通过灯体键盘控制摄像头

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）

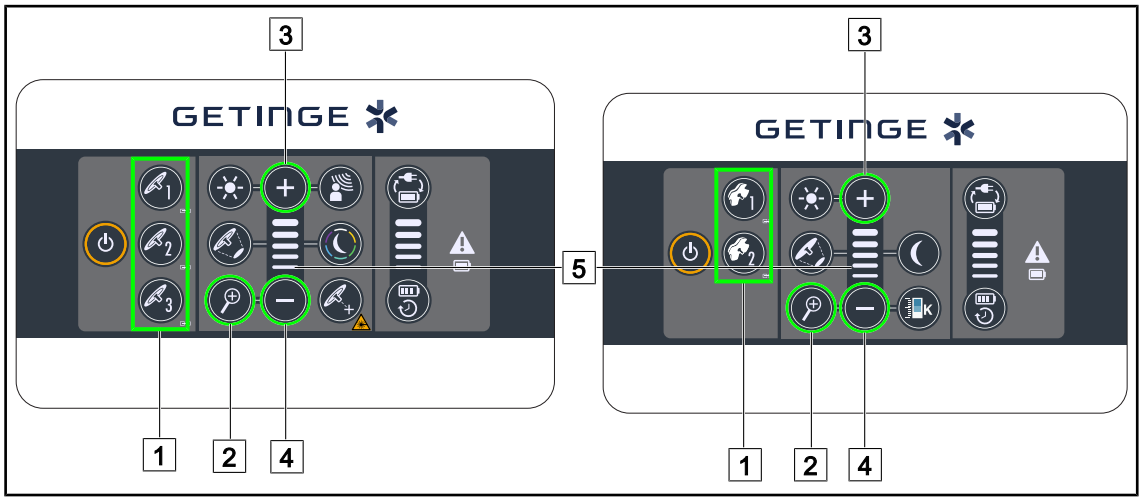


图 28: 通过壁装式键盘控制摄像头

首先选择要操作的灯头 1。

设置摄像头的变焦

1. 点击**摄像头变焦** 2。
2. 点击+ 3 或- 4 可更改变焦水平。

➢ 变焦水平指示器 5 根据摄像头的变焦水平而变化。

4.7.3 从触摸屏控制FHD摄像头

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。

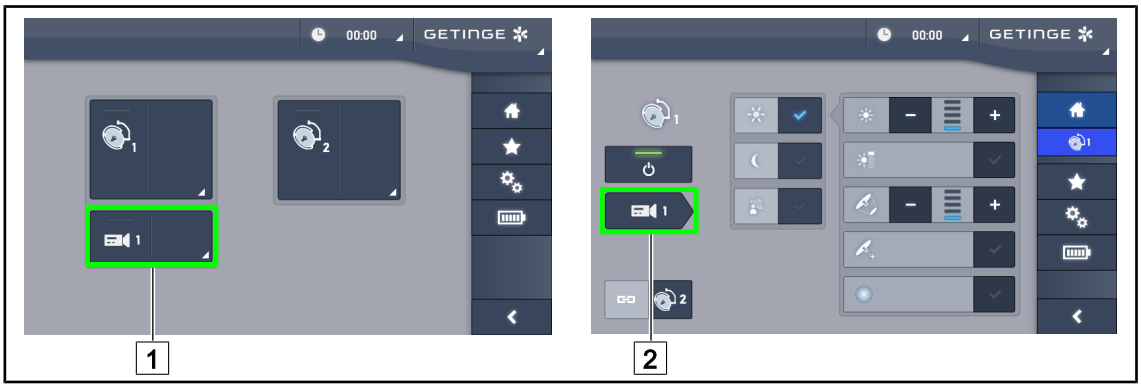


图 29: 点亮摄像头

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。

在灯头页面上点亮摄像头

1. 进入灯头页面后，点击**摄像头快捷键盘** 2。
   ➢ 摄像头页面将显示，摄像头点亮。

图 30: 摄像头页面

熄灭摄像头

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

暂停摄像头工作

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

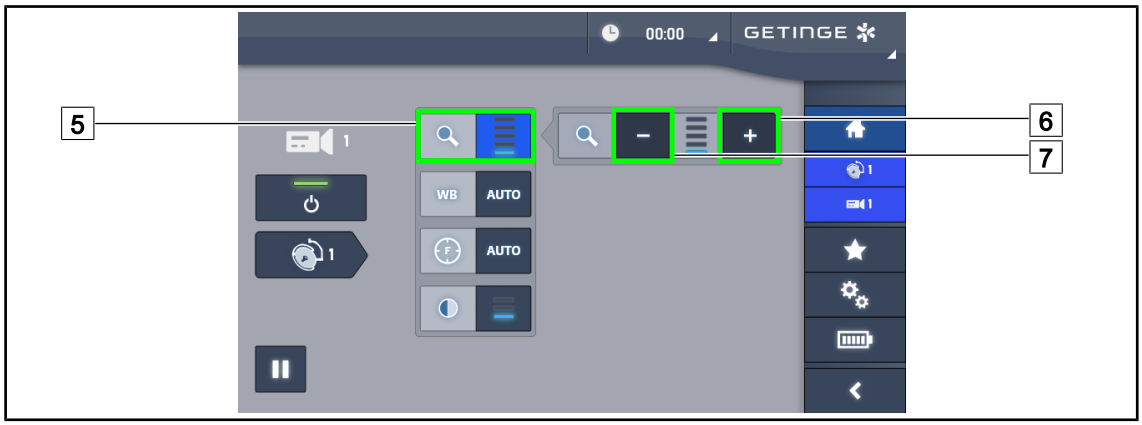


图 31: 设置变焦

变焦/取消变焦

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

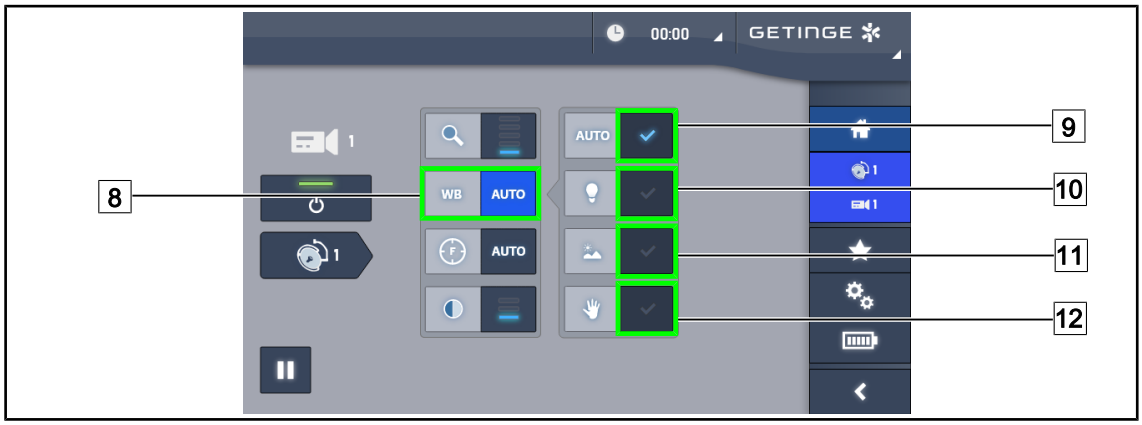


图 32: 白平衡

自动设置白平衡

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

手动设置白平衡

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

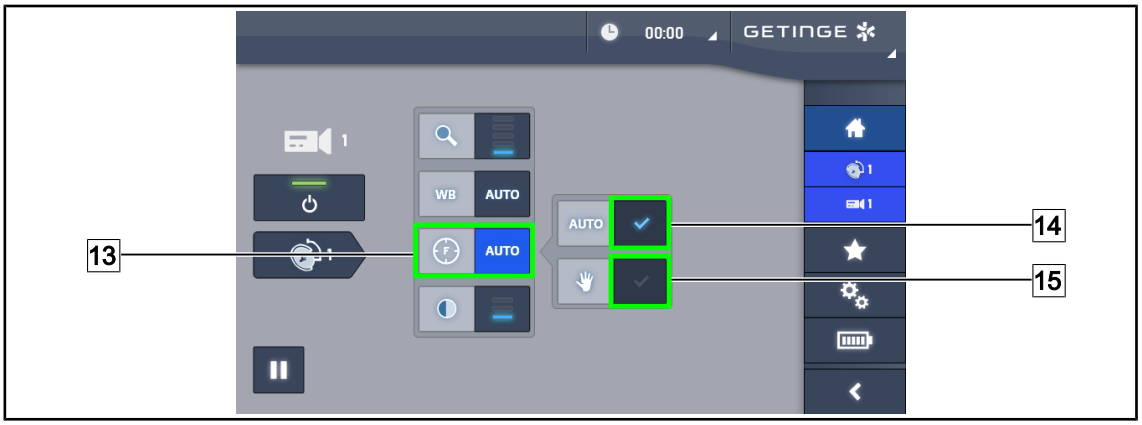


图 33: 调节聚焦

自动调节聚焦

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

手动调节聚焦

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

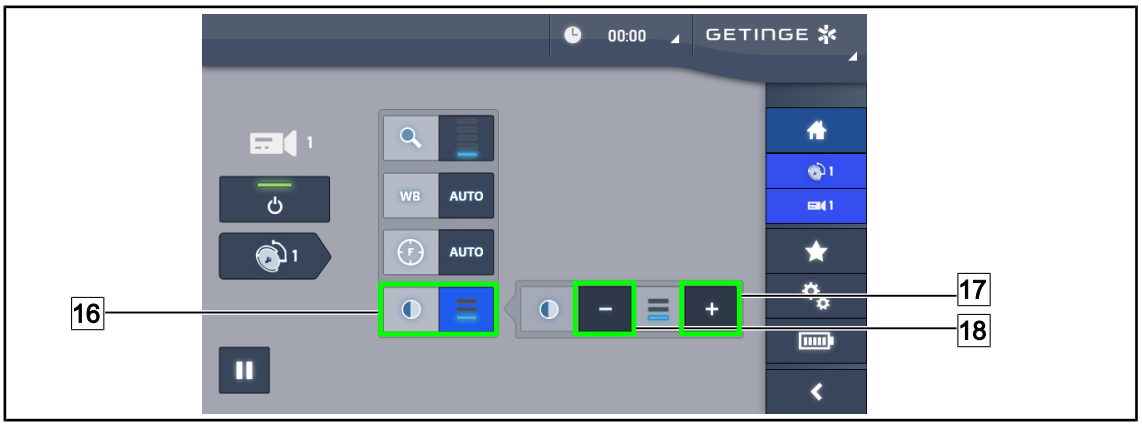


图 34: 设置对比度

设置对比度

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

4.7.4 从触摸屏控制4K摄像头

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。

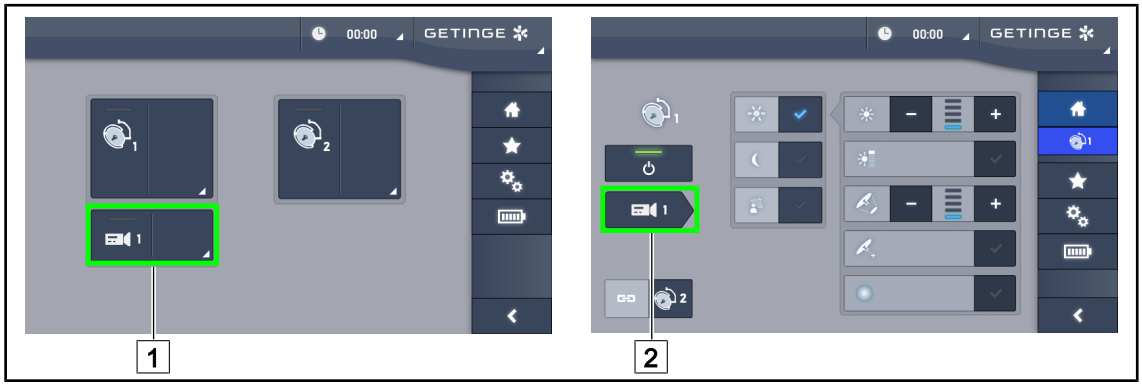


图 35: 点亮摄像头

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。

在灯头页面上点亮摄像头

1. 进入灯头页面后，点击**摄像头快捷键盘** 2。
   ➢ 摄像头页面将显示，摄像头点亮。

图 36: 摄像头页面

熄灭摄像头

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

暂停摄像头工作

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

图 37: 定位辅助

启用摄像头定位辅助

1. 点击**定位辅助** 34 ，激活摄像头定位辅助。
   ➢ 传输的图像上会出现一个绿色十字，持续时间为20秒，以方便图像居中。

图 38: 设置变焦

变焦/取消变焦

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

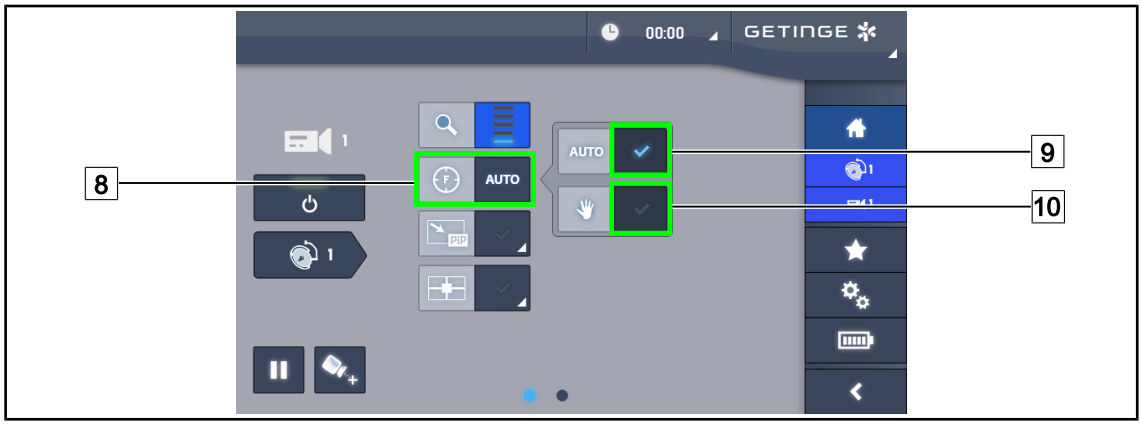


图 39: 调节聚焦

自动调节聚焦

1. 点击**聚焦** 8 ，可进入聚焦设置菜单。
2. 点击**自动聚焦** 9 。
   ➢ 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** 8 ，可进入聚焦设置菜单。
2. 点击**自动聚焦** 9 。
   ➢ 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** 10 。
   ➢ 按钮将激活，呈蓝色，并且摄像头聚焦将冻结。

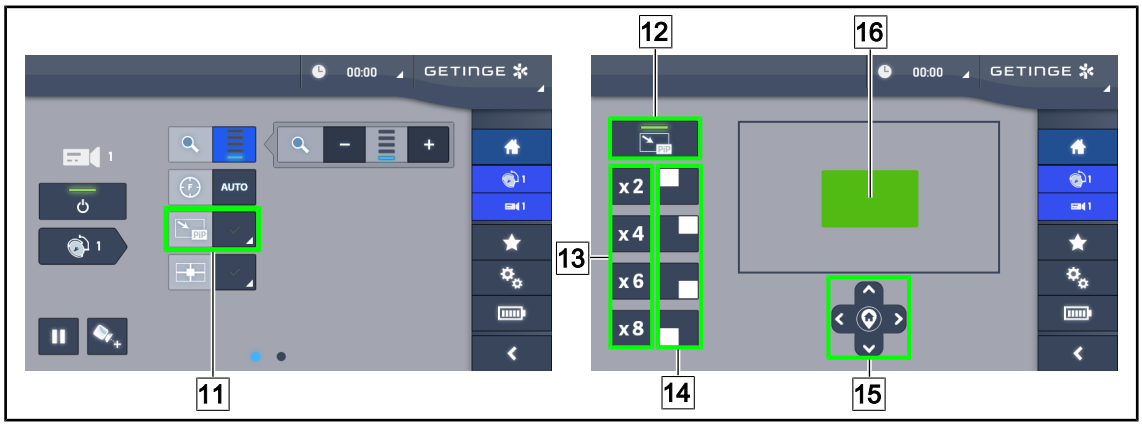


图 40: 使用画中画功能

激活/关闭画中画功能

1. 点击**PiP** 11 可激活画中画功能。
   ➢ 出现功能设置页面。
2. 点击**PiP OFF** 12 可关闭画中画功能。
   ➢ 功能关闭。

使用画中画功能

1. 点击PiP 11进入功能设置页面。
2. 使用绿色窗格16定义要显示的区域，必要时使用方向键15进行微调。 可以随时按下方向键15中心的符号返回到图像的中心。
3. 选择一个缩放值，将其应用到所选区域13。
4. 定义屏幕的一角，宽视野图像将在该处呈现14。

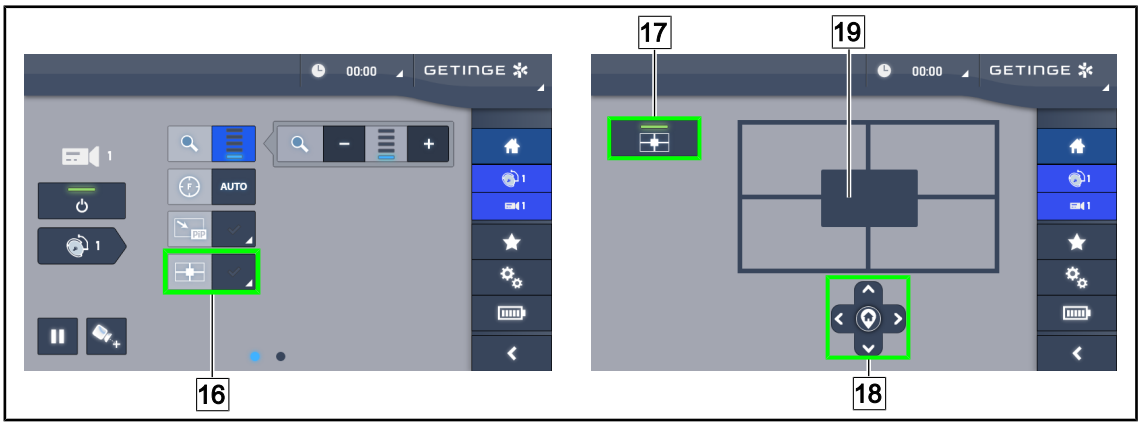


图 41: 使用E-Pan Tilt功能

激活/关闭E-Pan Tilt功能

1. 点击E-Pan 16可激活E-Pan Tilt功能。
   ➢ 出现功能设置页面。
2. 点击E-Pan OFF 17可关闭E-Pan Tilt功能。
   ➢ 功能关闭。

使用E-Pan Tilt功能

1. 点击E-Pan 16进入功能设置页面。
2. 使用箭头键18或使用灰色窗格19定义要显示的区域。 可以随时按下方向键18中心的符号返回到图像的中心。

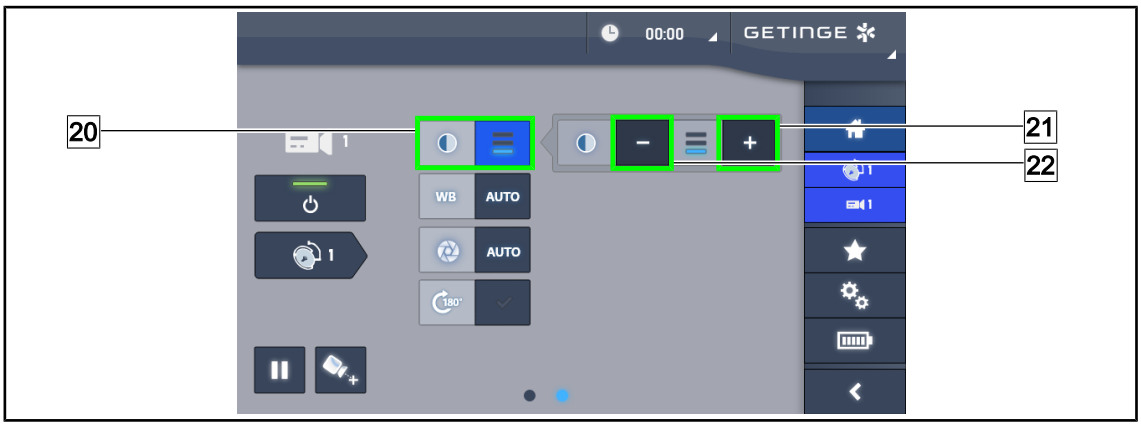


图 42: 设置对比度

设置对比度

1. 滑动到第二设置页。

2. 点击**对比度** 20，可进入对比度设置菜单。
3. 点击**增加对比度** 21或**降低对比度** 22可选择三种不同水平的对比度。

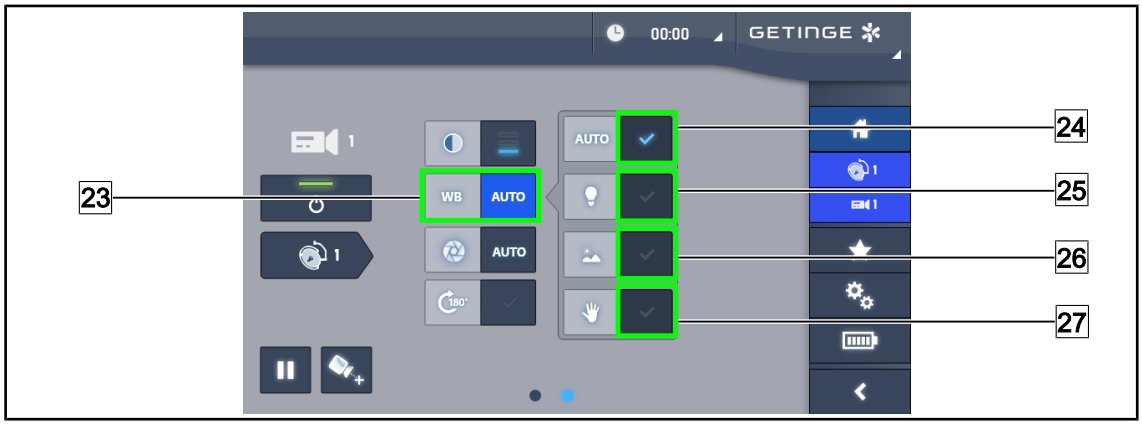


图 43: 白平衡

自动设置白平衡

1. 点击**白平衡** 23。
2. 点击**自动平衡** 24，可以自动方式设置白平衡；在**人工照明** 25下，白平衡是在3200K的基础上设定的；**在日光照明** 26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** 23。
2. 将一个均匀的白色表面放在摄像头下。
3. 点击**手动平衡** 27，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。

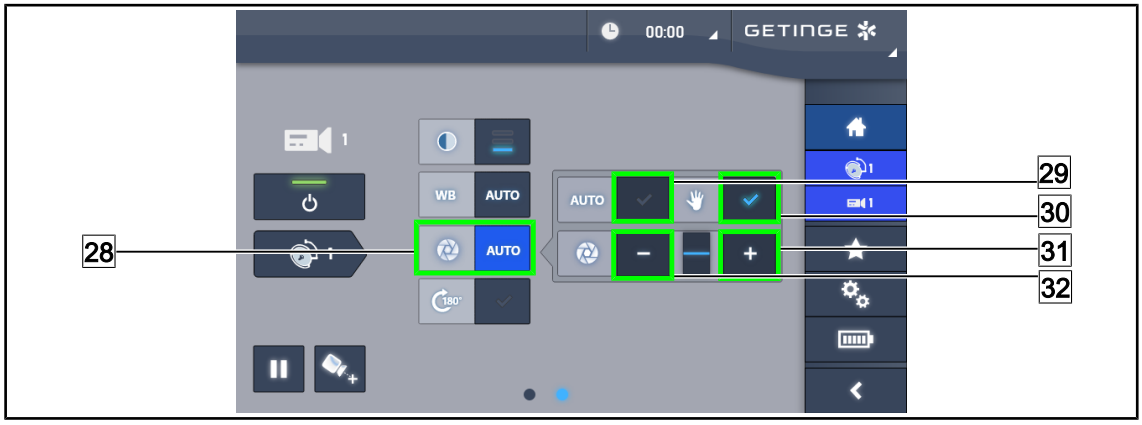


图 44: 设置曝光

设置自动曝光

1. 点击**曝光** 28，可进入曝光设置菜单。
2. 点击**自动曝光** 29。
   ➢ 按钮将激活，呈蓝色，并且将自动进行焦点定位。

设置手动曝光

1. 点击**曝光** 28，可进入曝光设置菜单。
2. 点击**手动曝光** 30。
3. 按**曝光+** 31增加曝光或按**曝光-** 32减少曝光。

图 45: 旋转图像

反转传输的图像

1. 点击**旋转180°** 33，将传输的图像旋转180°。

5 异常情况和运行故障

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

异常情况	可能的原因	纠正措施
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
	摄像头未安装在预连视频的灯头上	将摄像头安装在预连视频的灯头上（标签上标有“H6”）。

表 13: OHDII FHD QL VP01或OHDII FHD QL+ VP01的故障和故障排除

OHDII FHD QL AIR05

异常情况	纠正措施
接收器不通电	1. 检查接收器的电源线是否正确连接 2. 如果电缆已连接，检查是否有电压 3. 如果有电压且问题依旧，请联系Getinge洁定技术部门
开机后1分钟内屏幕未显示Getinge标志且无图像	1. 检查屏幕是否通电且开启 2. 检查HDMI电缆是否正确连接到屏幕 3. 如果电缆已连接，检查是否有电压 4. 如果有电压且问题依旧，请联系Getinge洁定技术部门
无图像且配对指示灯为红色	1. 配对问题，按手动模式重新配对系统（参见无线视频系统（仅适用于Volista灯体）[▸▸ 页面 30] 2. 如果问题仍然存在，请联系Getinge洁定技术部门
无图像且配对指示灯为绿色（信号指示灯无信号）	1. 摄像头已超出发射范围，调整摄像头方向，使信号显示为1或2格。 2. 如果问题仍然存在，请联系Getinge洁定技术部门

表 14: OHDII FHD QL AIR05的故障和故障排除

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 15: 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. 将手柄浸泡在清洁剂溶液中15分钟。
2. 使用软刷和不掉毛的软布清洗。
3. 检查手柄的干净程度，确保没有残留污垢。 如有污垢，应使用超声清洗程序加以清洁。
4. 用清水彻底冲洗，完全去除清洁剂溶液。
5. 使手柄自然风干或使用干布擦拭。

提示

建议使用不含酶的洗涤剂。 含酶洗涤剂可能会损害所用材料。 不应将这种洗涤剂用于长时间浸泡，并应通过冲洗加以去除。

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 16: 清洗消毒器清洁循环示例

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 17: 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。

7.1 月度检查

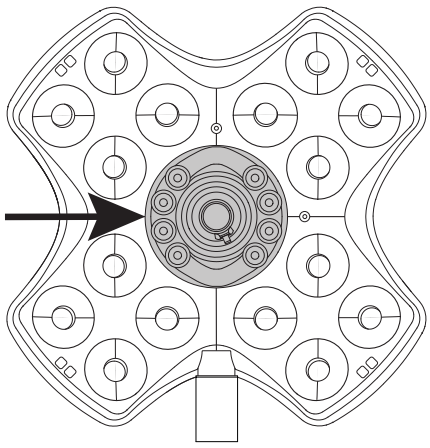
视图	操作
	**无颗粒** 1. 对摄像头/手柄和灯体的相关区域进行除尘清理，确保Quick Lock接口处不存在因摩擦产生的颗粒。 2. 如有异常，请联系技术支持部门。

表 18: 月度目视检查和功能检查

7.2 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**。

8 技术特性

8.1 摄像头和接收器技术特征

摄像头技术特征

提示
表格中的粗体元素是摄像头的默认规格。

特征	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
探头	1/3" Cmos		
像素	约2.48百万像素		
标准视频	**1080i** / 1080p	**1080i** / 1080p	1080p
图像刷新频率	**50** / 60 fps		
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[1]	**自动** / 焦点冻结		
白平衡[1]	自动 / 内部 / 外部 / **手动**		
对比度增强[1]	是（3级）		
冻结（图像冻结）[1]	是		
预设[1]	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	850 g
尺寸（不含无菌手柄）（ØxH）	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

表 19: 摄像头技术特征

[1] 仅通过触摸屏

OHDII 4K QL+ VP11摄像头的技术特征

提示
表格中的粗体元素是摄像头的默认规格。

特征	OHDII 4K QL+ VP11
探头	1/2.5" Cmos
像素	8.29百万像素
标准视频	2160p
图像刷新频率	25 fps / 29.97 fps
格式	16:9
快门速度	1/1 ~ 1/10000 sec
广视角（对角线/水平/垂直）	77.8°/70.2°/43.1°
远视角（对角线/水平/垂直）	4.7°/4.1°/2.3°
信噪比	50 dB
光学变焦（焦距比）	x20
数字变焦	x3
总变焦	x60
焦距（广角到远角）	f = 4.4 mm ~ 88.4 mm
距底面1m处的可见视野（长x高）（广角到远角）	875 x 480 mm ~ 25 x 15 mm
防闪烁	是
聚焦[1]	**自动** / 焦点冻结 / 一键触发
白平衡[1]	自动 / 内部 / 外部 / **手动**
对比度增强[1]	是（3级）
曝光[1]	15个级别（-7 到 +7）
画中画[1]	X2 X4 X6 X8（4角选择）
E-Pan Tilt[1]	是
辅助定位[1]	是
冻结（图像冻结）[1]	是
图像电子旋转[1]	180°
预设[1]	6
传输类型	有线（同轴）
RS232接口	是
重量（不含无菌手柄）	780 g
尺寸（不含无菌手柄）（ØxH）	124 x 181 mm

表 20: OHDII 4K QL+ VP11摄像头的技术特征

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（LxlxH）	143 x 93 x 32 mm

表 21: VP01接收器技术特征

AIR05接收器技术特征

特征	AIR05接收器
视频输出	HDMI 1.4
重量（无/有支架）	400 g / 1200 g
接收器尺寸	155 x 105 x 40 mm
传输频率	60 GHz
输入电压	5V 2A

表 22: AIR05接收器技术特征

8.2 无线电规格

无线标准	频率：60GHz（WiHD）
频率范围	59.40 GHz至63.72 GHz
频道索引	频道2（60.48 GHz）
FCC标识摄像头	UK2-SII-SK63102
IC标识摄像头	6705A-SIISK63102
Giteki标识摄像头	007-AA0107
FCC标识接收器	UK2-SII-SK63101
IC标识接收器	6705A-SIISK63101
Giteki标识接收器	007-AA0106

表 23: 无线电规格

8.3 其它特性

医疗器械分类（美国、欧洲、韩国、英国、瑞士、澳大利亚、摩洛哥、新西兰、塞尔维亚、泰国和土耳其）	I类
医疗器械分类（沙特阿拉伯和马来西亚）	A类
Code EMDN	Z12020405
Code GMDN	32265
CE标志加贴年份	2021

表 24: 标准与监管特性

8.4 电磁兼容性（EMC）声明

小心!

设备故障风险
如果本设备与其他设备结合使用，其操作和性能可能会受到影响。

除非已观察到本设备与其他设备一起正常运行，否则请勿将本设备与其他设备并排或堆叠在一起使用。

小心!

设备故障风险
使用非本设备制造商提供或推荐的附件、传感器或电缆可能会导致电磁辐射增加或本设备的抗扰度降低，并可能导致操作不当。

仅使用制造商提供或指定的附件和电缆。

小心！

设备故障风险

在设备或指定电缆旁边使用手持式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线）可能会影响设备的操作和性能。

请勿在距离设备30 cm范围内使用手持式射频通信设备。

提示

电磁干扰可能导致图像暂时丢失。

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[2]	0.15 ~ 0.5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0.5 ~ 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 ~ 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
辐射电磁场测定	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 ~ 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 ~ 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

表 25: 电磁兼容性（EMC）声明

测试类型	测试方法	试验级别： 健康环境
静电放电抗扰性	EN 61000-4-2	接触： ± 8kV 空气： ± 2； 4； 8； 15kV
射频电磁场辐射抗扰度测试	EN 61000-4-3	80 MHz, 2.7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		无线射频频率 9 ~ 28V/m Mod AM 80%/1kHz
电快速瞬变/连续脉冲群抗扰度	EN 61000-4-4	AC： ± 2kV - 100kHz IO >3m： ± 1kV - 100kHz
浪涌抗扰度	EN 61000-4-5	± 0.5； 1 kV差模 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV共模
电磁场传导抗扰度	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz

表 26: 电磁兼容性（EMC）声明

[2] 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	试验级别： 健康环境
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
谐波发射	EN 61000-3-2	A类
电压变化，电压波动和在电源电网上的电压闪烁	EN 61000-3-3	符合

表 26: 电磁兼容性（EMC）声明

8.5 无线电认证

警告！

组织温升风险
长期靠近无线电摄像头可能会引起局部热感。

为了确保安全使用，请保持至少9.2 cm的距离。

本设备符合2014/53/EU无线电设备（RED）指令要求。

本设备中的免许可证发射器/接收器符合FCC第15部分规定。 其工作受以下两个条件制约：

- 本设备不得产生干扰。
- 本设备应接受任何电磁干扰，即使该干扰可能会影响设备的正常功能。

FR03 Maquet SAS Formulaire

EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

Doc ID: EU DoC_AIR05Receiver **Revision:** A

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT

acc. to Article 18 of Directive 2014/53/EU on Radio Equipment

Name and Address of the Manufacturer:

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2- France

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product- / Trade Name: AIR05 Receiver

Reference-No.: ARD568803989

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment**

Conformity Assessment Procedure: acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

Standards applied:

- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- EN 55035: 2017 /A11:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Immunity requirements
- EN 55032:2015/ AC:2016/ A11:2020/ A1:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
- EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

This declaration of conformity is valid from date of issue until 5 years.

Ardon, March 17, 2025

Pascal JAY, Quality and Regulatory Compliance Director
Signed on behalf of Maquet SAS

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

acc. to Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Name and Address of the Manufacturer:	Maquet SAS Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans cedex 2- France
Single Registration Number:	FR-MF-000002926

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product- / Trade Name:	**Maquet Orchide**
Intended Purpose:	Designed to capture a view of the surgical site (see TFS_OHD_G).
Reference-No.:	See Annex I
Basic UDI-DI (acc. to Part C of Annex VI)**:**	3700712421236R5
Classification (acc. to Annex VIII)**:**	Class I

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

Conformity Assessment Procedure:	acc. to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
Common Specifications used:	NA

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (only for references in Annex II)**

Conformity Assessment Procedure:	acc. to Module A of Directive 2014/53/EU
Standards applied:	• IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements • EN 62311:2020 - Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz- 300 GHz) • ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility • ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility • EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

This declaration of conformity is valid for a maximum of 5 years from the date of issue.

Ardon, May 21, 2025

Pascal JAY, Quality and Regulatory Compliance Director
Signed on behalf of Maquet SAS

Template: SOP-0402-B rev4

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

ANNEX I

The products can be delivered in the following variants (Maquet Orchide references) associated with the Basic UDI-DI 3700712421236R5:

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803935	OHDII FHD QL VP01	03700712415761
ARD569204944	OHDII FHD QL+ VP01	03700712412340
ARD567704998	OHDII 4K QL+ VP11	03700712421632
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

ANNEX II

The following product contains a Radio part.

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

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，请参见Maquet Orchide卸载手册（ARD04665）。 请联系您的Getinge洁定代表索取该文件。

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。

*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。

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 04661 ZH-CHS 07 2025-06-17