



Упътване за употреба

**Оборудване Maquet**

**Авторски права**

Всички права запазени. Всяко копиране, адаптиране или превод е забранен без предварително писмено разрешение, освен ако това е разрешено от законите за авторското право.

© Copyright 2023

Maquet SAS

**Подлежи на технически промени**

В случай на по-нататъшно развитие на продукта, илюстрациите и техническите данни, предоставени/приложени в това ръководство, може леко да се различават от обновените.

V14 04.06.2024



## Обобщение

<b>1</b>	<b>Въведение</b>	<b>7</b>
1.1	Предговор	7
1.2	Отговорност	7
1.3	Други документи, свързани с този продукт	8
1.4	Информация за документа	8
1.4.1	Съкращения	8
1.4.2	Символи, използвани в документа	8
1.4.2.1	Препратки	8
1.4.2.2	Числови маркери	8
1.4.2.3	Действия и резултати	8
1.4.2.4	Менюта и бутони	8
1.4.2.5	Нива на опасност	9
1.4.2.6	Индикации	9
1.4.3	Определения	9
1.4.3.1	Групи от хора	9
1.5	Символи върху продукта и опаковката	10
1.6	Преглед на продукта	11
1.6.1	Поддръжка на екраните	11
1.6.1.1	Компоненти	12
1.6.1.2	Опции за FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Опции за XHS0	14
1.6.1.4	Опция за XHD1	15
1.6.1.5	Акcesoари за стойките на екраните	16
1.6.2	Стойки на камерата	16
1.6.2.1	Компоненти	17
1.6.2.2	Опции за монтиране на камера	18
1.6.2.3	Акcesoари за стойки за камера	19
1.6.3	Опори за съвместими устройства	20
1.6.3.1	Оловни екрани	20
1.6.4	Кабеловодещо решение	21
1.7	Идентификационен таг на продукта	21
1.8	Прилаганите стандарти	21
1.9	Информация относно предназначението	24
1.9.1	Предназначение	24
1.9.2	Индикации	24
1.9.3	Очакван потребител	24
1.9.4	Неподходяща употреба	24
1.9.5	Противопоказания	24
1.10	Основна експлоатация	24
1.11	Клинична полза	24
1.12	Гаранция	24
1.13	Срок на експлоатация	24
1.14	Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда	25



<b>2</b>	<b>Информация, свързана със сигурността</b>	<b>26</b>
2.1	Условия за околната среда	26
2.2	Инструкции за безопасност	27
2.2.1	Безопасно използване на продукта	27
2.2.2	Инфекция	27
<b>3</b>	<b>Контролни интерфейси</b>	<b>28</b>
<b>4</b>	<b>Употреба</b>	<b>29</b>
4.1	Инсталирайте и премахнете стерилизационната дръжка	29
4.1.1	Инсталирайте и премахнете стерилизационната дръжка STG PSX	29
4.1.2	Инсталирайте и премахнете стерилизационната дръжка STG HLX	30
4.1.3	Инсталирайте и премахнете дръжката тип DEVON®/DEROYAL®**	31
4.2	Използване на стойки за екрана	33
4.2.1	Ежедневни визуални и функционални проверки на стойките на екрана	33
4.2.2	Дръжте и позиционирайте опората на екрана	35
4.2.3	Примери за предварително позициониране на опорите на екрана	38
4.3	Използване на опори за камера	39
4.3.1	Визуални и функционални проверки на опорите на камерата	39
4.3.2	Прикрепете камера към опората на SC камерата	41
4.3.3	Манипулирайте опората на камерата	41
4.3.4	Използване на камерата SC430-PTR	43
4.4	Използване на съвместими устройства	43
4.5	Използване на решението за кабелен водач	44
<b>5</b>	<b>Дефекти и неизправности</b>	<b>45</b>
<b>6</b>	<b>Почистване/дезинфекция/стерилизация</b>	<b>46</b>
6.1	Почистване и дезинфекция на системата	46
6.1.1	Почистване на устройството	46
6.1.2	Дезинфекция на устройството	47
6.1.2.1	Дезинфектанти за употреба	47
6.1.2.2	Разрешени са активни съставки	47
6.2	Почистване и стерилизация на Maquet Sterigrip стерилизационни дръжки	48
6.2.1	Препарат за почистване	48
6.2.2	Като част от ръчното почистване	48
6.2.3	Като част от почистване на машината за измиване и дезинфекция	48
6.2.4	Стерилизационни дръжки Maquet Sterigrip	49
<b>7</b>	<b>Поддръжка</b>	<b>50</b>
<b>8</b>	<b>Технически характеристики</b>	<b>51</b>
8.1	Механични характеристики	51
8.1.1	Опора на екрана(ите)	51
8.1.2	Механична съвместимост	51
8.2	Други характеристики	51



<b>9</b>	<b>Управление на отпадъците .....</b>	<b>52</b>
9.1	Елиминиране на опаковката .....	52
9.2	Продукт .....	52
9.3	Електрически и електронни компоненти.....	52



# 1 Въведение

## 1.1 Предговор

Вашата болница е избрала да прилага иновативната медицинска технология на Getinge. Благодарим Ви за доверието, което ни оказвате.

Getinge е един от водещите световни доставчици на медицинско оборудване за операционни зали, хибридни стаи, индукционни стаи, интензивни отделения и транспортиране на пациента. Getinge винаги поставя нуждите на здравния персонал и пациентите на челно място при разработването на продукти. Независимо дали става въпрос за безопасност, ефективност или икономия, Getinge предлага решения за изискванията в болницата.

Със своето ноу-хау в хирургическото осветление, монтирани на тавана разпределителни светлини и мултимедийни решения Getinge поставя качеството и иновациите в основата на своята загриженост, за да бъдат обслужвани най-добре пациентите и здравния персонал. Хирургичното осветление Getinge е световно известно със своя дизайн и иновации.

## 1.2 Отговорност

### Промени, направени в продукта

Никаква промяна на продукта не може да се извърши без предварителното съгласие на Getinge

### Предназначение на устройството

Getinge не носи отговорност за щети, преки или косвени, в резултат на действия, които не са в съответствие с това ръководство за употреба.

### Монтаж и поддръжка

Операциите по монтаж, поддръжка и демонтаж трябва да се извършват от персонал, обучен и упълномощен от Getinge.

### Обучение за устройството

Обучението трябва да се извършва директно на устройството от упълномощен персонал на Getinge.

### Съвместимост с други медицински изделия

Монтирайте само медицински изделия, одобрени съгласно IEC 60601-1 или UL 60601-1.

Данните за съвместимост са подробно описани в глава Технически характеристики [► Страница 51].

Съвместимите аксесоари са подробно описани в съответната глава.

### В случай на инцидент

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## 1.3 Други документи, свързани с този продукт

- Ръководство за инсталиране на оборудване Maquet (справка 01824)
- Ръководство за поддръжка на оборудване Maquet (справка 01820)
- Ръководство за деинсталиране на оборудване Maquet (справка 01825)
- Препоръки за инсталиране на оборудване Maquet (справка 01826)

## 1.4 Информация за документа

Това ръководство за употреба е предназначено за ежедневни потребители на продукта, ръководители на персонала и администрацията на болницата. Целта му е да запознае потребителите с дизайна, безопасността и експлоатацията на продукта. Ръководство е структурирано и разделено в няколко отделни глави.

### Моля, обърнете внимание:

- Прочетете внимателно ръководството за употреба, преди да използвате продукта за първи път.
- Винаги действайте в съответствие с информацията, съдържаща се в ръководството за употреба.
- Дръжте това ръководство близо до оборудването.

### 1.4.1 Съкращения

Термините **система** и **устройство** се отнасят до поддръжката на екрана и всички аксесоари.

### 1.4.2 Символи, използвани в документа

#### 1.4.2.1 Препратки

Препратките към други страници в ръководството се идентифицират със символа „▶”.

#### 1.4.2.2 Числови маркери

Числовите маркери в илюстрации и текст са в квадрат 1.

#### 1.4.2.3 Действия и резултати

Действията, извършени от потребителя се секвенират с номера а символът „▶” представлява резултат от действие.

#### Пример.

#### Предпоставка:

- Стерилизационната дръжка е съвместима с продукта.
1. Монтирайте дръжката върху скобата.
    - ▶ Чува се „щракване“.
  2. Завъртете дръжката до второто „щракване” за заключване.

#### 1.4.2.4 Менюта и бутони

Имената на менютата и бутоните са с **удебелен** шрифт.

#### Пример.

1. Натиснете бутона **Запиши**.
  - ▶ Промените се запазват и се показва менюто **Любими**.



#### 1.4.2.5 Нива на опасност

Текстът в инструкциите за безопасност описва вида на риска и как да се предпазите от него. Инструкциите за безопасност се разделят на три нива, а именно:


Символ	Степен на опасност	Значение
	<b>ОПАСНОСТ!</b>	Показва пряка и непосредствена опасност, която може да бъде фатална или да причини сериозни наранявания, които могат да доведат до смърт.
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b>	Показва потенциална опасност, която може да доведе до нараняване, опасност за здравето или сериозни материални щети, водещи до нараняване.
	<b>БЛАГОРАЗУМ!</b>	Показва потенциална опасност, която може да доведе до материални щети.

Табл. 1: Инструкции за безопасност относно нивата на опасност

#### 1.4.2.6 Индикации



Символ	Тип на индикацията	Значение
	<b>УКАЗАНИЕ</b>	Допълнителна помощ или полезна информация, която не включва риск от нараняване или материални щети.
	<b>ОКОЛНА СРЕДА</b>	Информация относно рециклирането или правилното изхвърляне на отпадъците.

Табл. 2: Видове означения, налични в документа

### 1.4.3 Определения

#### 1.4.3.1 Групи от хора

##### Потребители

- Потребителите са лица, упълномощени да използват устройството поради тяхната квалификация или са обучени от одобрено лице.
- Потребителите са отговорни за безопасното използване на устройството, както и за спазване на неговото предназначение.

##### Квалифициран персонал:

- Квалифицираният персонал включва хора, придобили знанията си чрез специализирано обучение в областта на медицинските технологии или чрез професионалния си опит и познания на правилата за безопасност, свързани с изпълняваните от тях задължения.
- В страни, в които упражняването на медицинско-техническата професия подлежи на сертифициране, се изисква упълномощаване за квалифициран персонал.

# 1

## Въведение

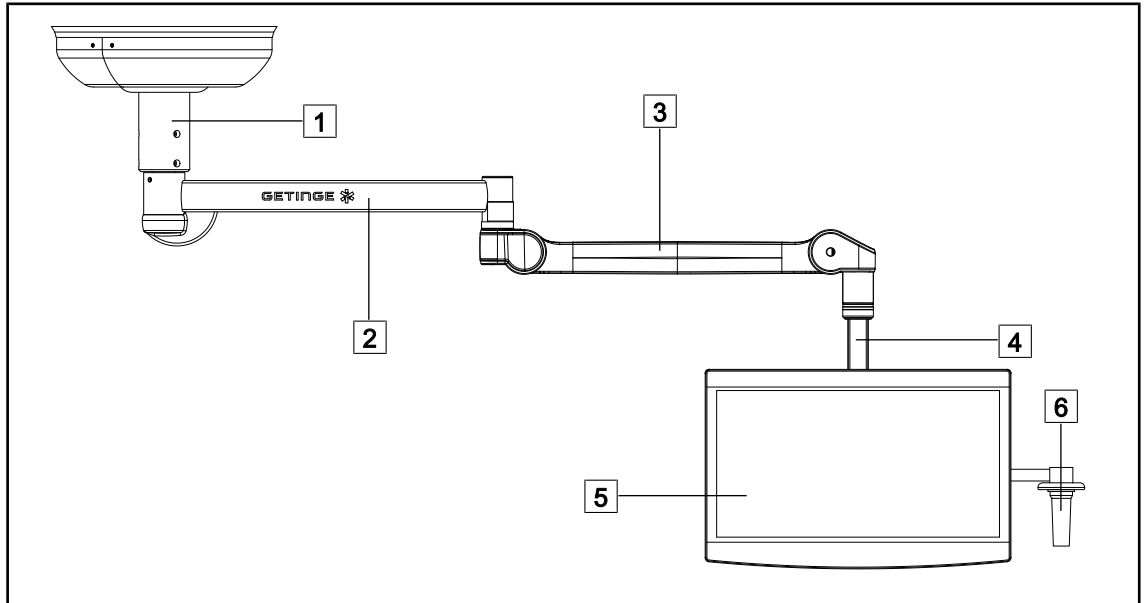
Символи върху продукта и опаковката

### 1.5 Символи върху продукта и опаковката

	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:2012)		Опасност от притискане на ръката
	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:2005)		Маркировка на медицинското устройство (MD)
	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:1996)		Уникална идентификация на устройството
	Производител + дата на производство		Посока на опаковката
	Референтен номер на продукта		Крежко, боравете с него внимателно
	Сериен номер на продукта		Да се пази от дъжд
	Не изхвърляйте с конвенционалните отпадъци		Температурен диапазон за съхранение
	CE маркировка (Европа)		Диапазон на влажност за съхранение
	UR маркировка (Канада и САЩ)		Обхват на атмосферното налягане при съхранение
	Нестерилизиран продукт		

## 1.6 Преглед на продукта

### 1.6.1 Поддръжка на екраните



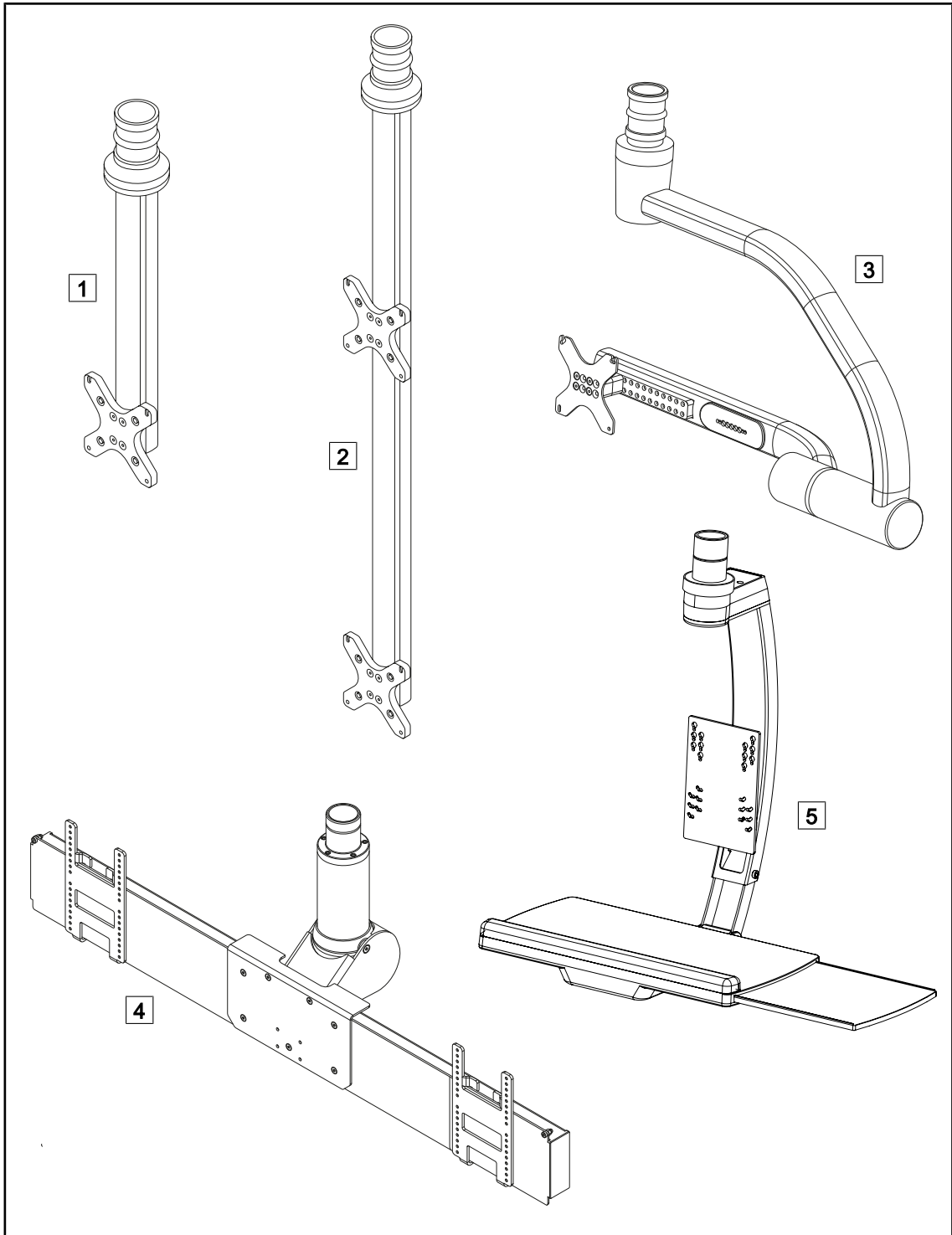
Фиг. 1: Конфигуриране на проста поддръжка на екрана с окачване SAX (напр. EQTMHS019 SAX 12)

- |   |                  |   |                           |
|---|------------------|---|---------------------------|
| 1 | Окачена тръба    | 4 | Лесна поддръжка на екрана |
| 2 | Рамо за окачване | 5 | Екран                     |
| 3 | Пружинно рамо    | 6 | Опора на дръжката (опция) |

# 1 | Въведение

Преглед на продукта

## 1.6.1.1 Компоненти

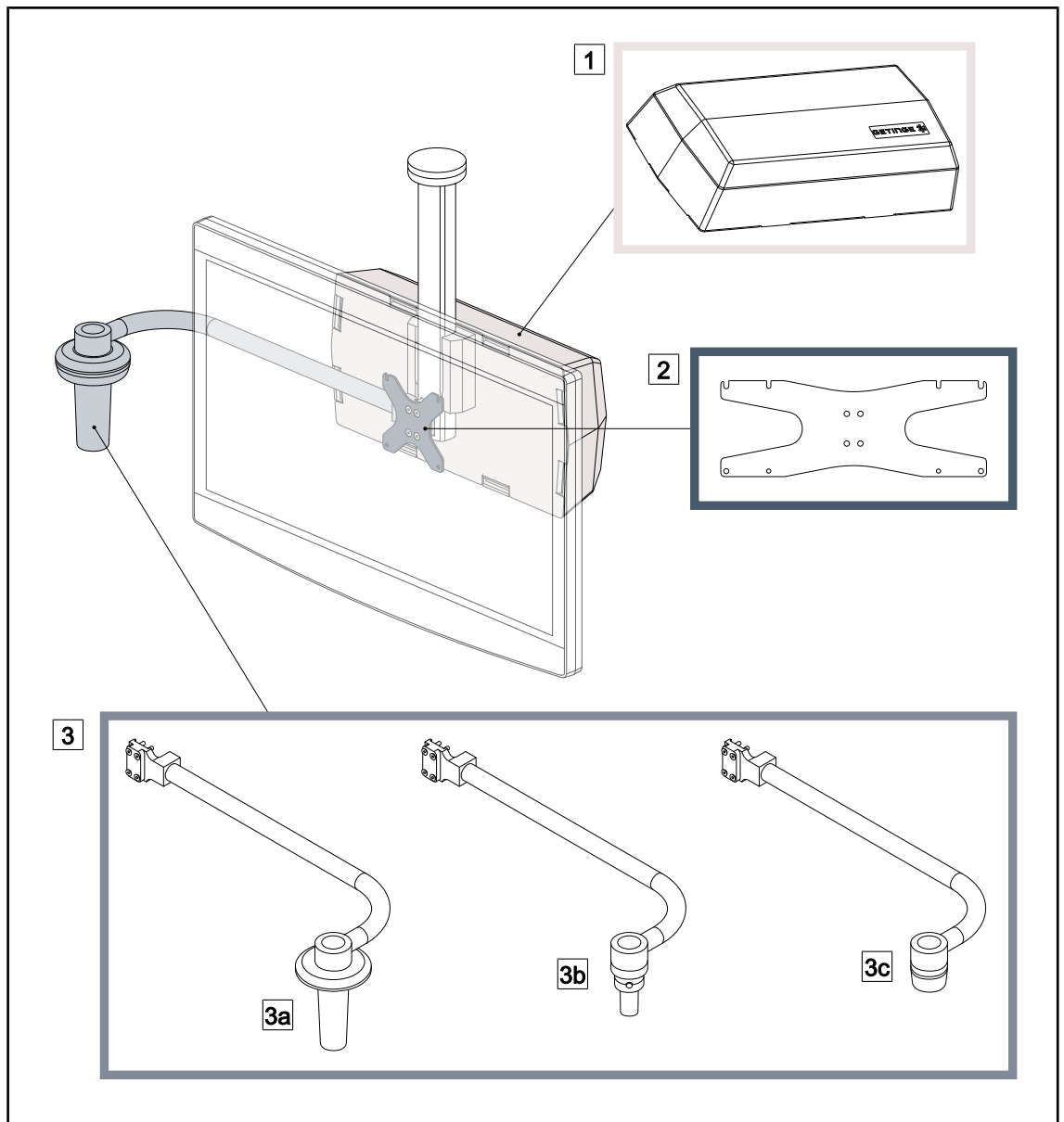


Фиг. 2: Стойки на екраните, налични в гамата оборудване Maquet Equipment

- 1 FHS0/MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Опции за FHS0/MHS0/MHD2



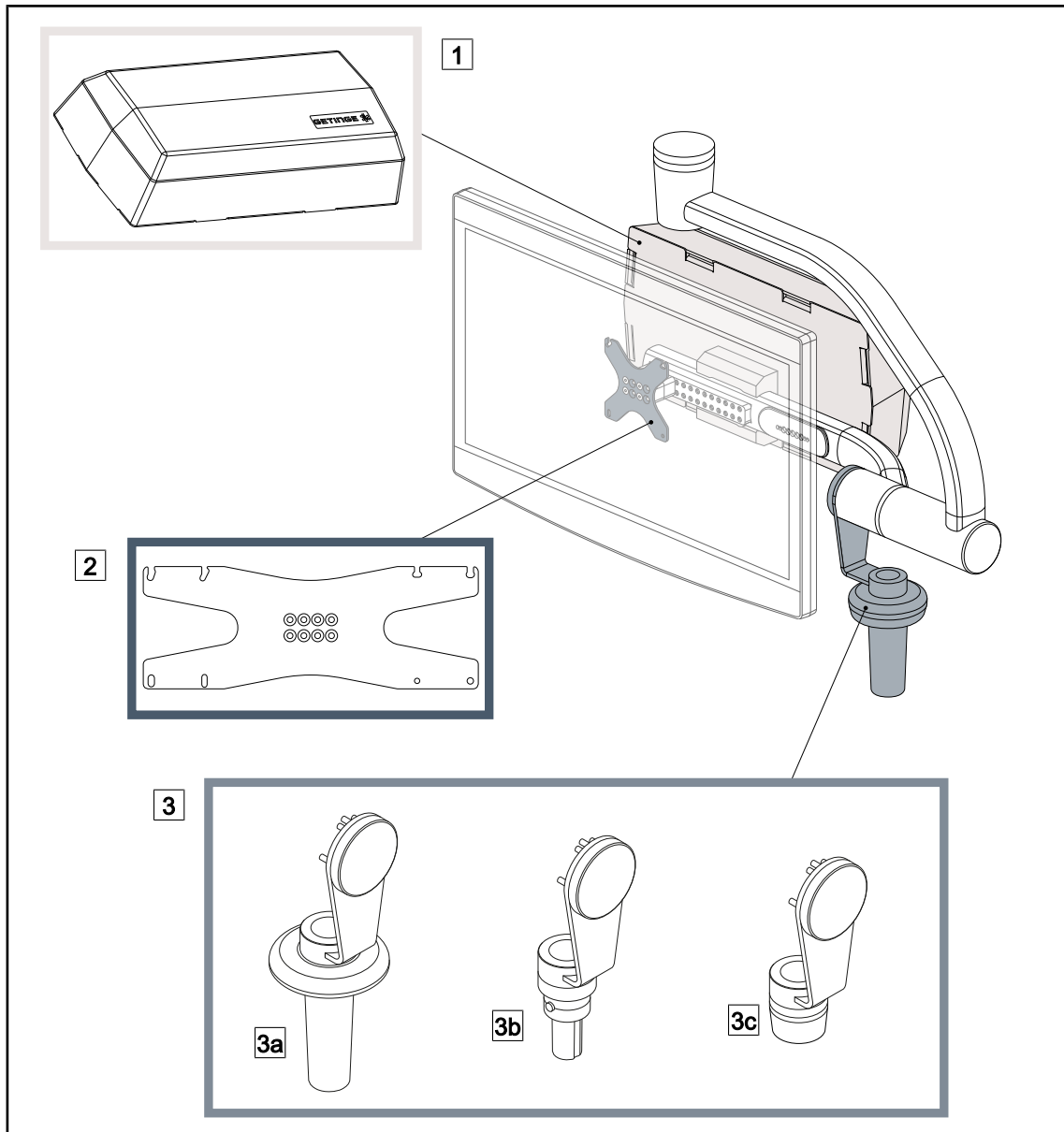
Фиг. 3: Опции за MHS0/MHD2

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| 1 Задна кутия   | 2 Плоча за държач на екрана МН |
| 3 Опция дръжка (3 възможни варианта, могат да бъдат монтирани отляво или отдясно на екрана) |                                |
| 3а Държач за дръжка PSX МН  | 3б Държач за дръжка HLX МН     |
| 3с Държач за дръжка DAX МН  |                                |

# 1 Въведение

Преглед на продукта

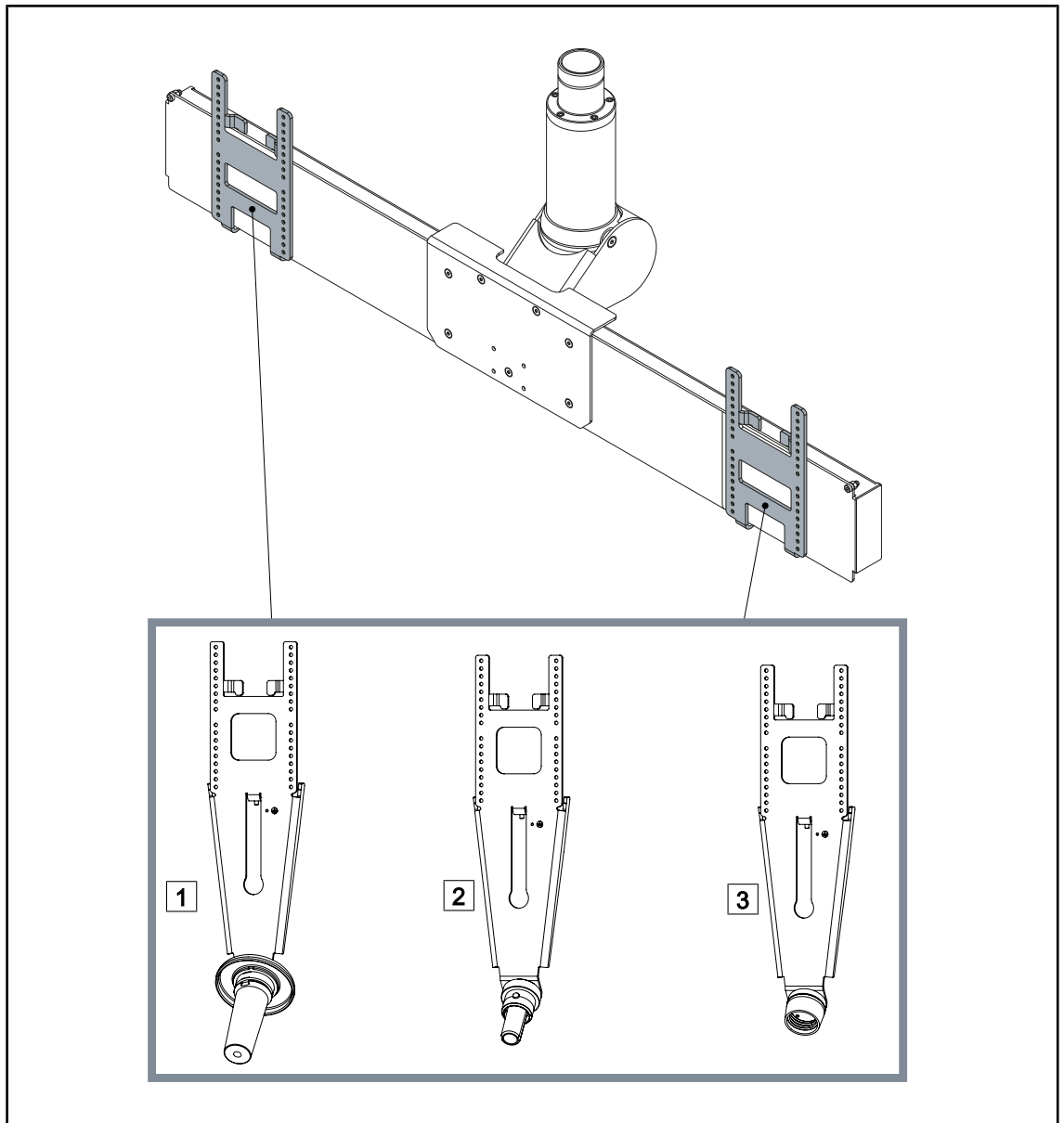
## 1.6.1.3 Опции за XHS0



Фиг. 4: Опции за XHS0

- 1 Задна кутия
- 2 Плоча за държач на екрана ХН
- 3 Опция за дръжка (възможни са 3 възможности)
- 3а Държач за дръжка PSX ХН
- 3б Държач за дръжка HLX ХН
- 3с Държач за дръжка DAX ХН

1.6.1.4 Опция за XHD1



Фиг. 5: Опция за XHD1

- 1 Screen Holder Plate PSX XHD1
- 2 Screen Holder Plate HLX XHD1

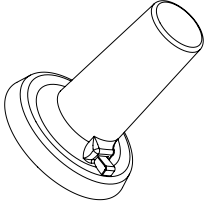
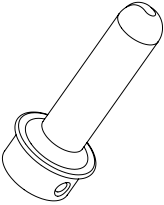
- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

# 1 | Въведение

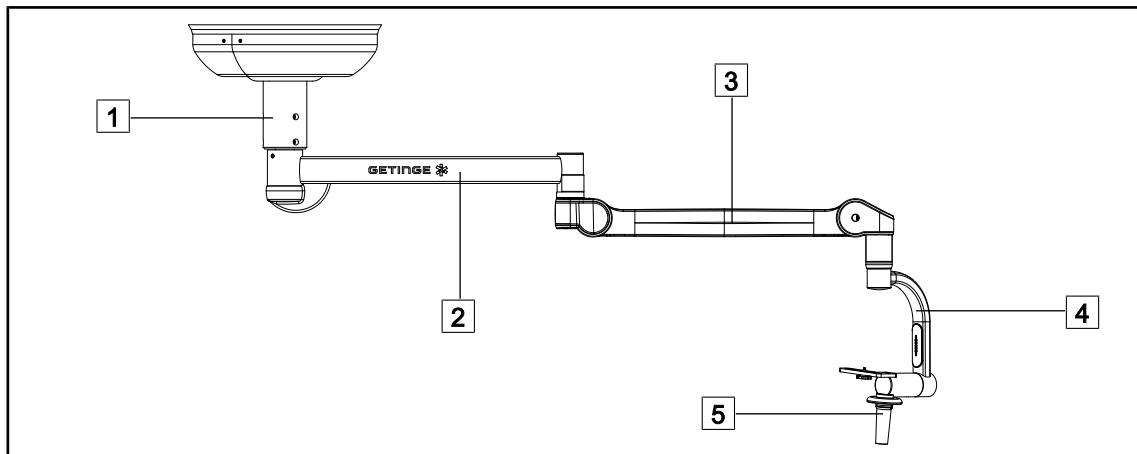
Преглед на продукта

## 1.6.1.5 Аксесоари за стойките на екраните

### Стерилизационни дръжки

Визуално	Описание	Препратка
	Комплект от 5 дръжки STG PSX	STG PSX 01
	Комплект от 5 дръжки STG HLX	STG HLX 01

## 1.6.2 Стойки на камерата



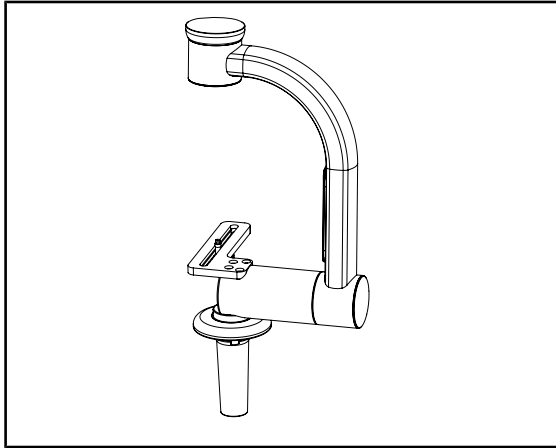
Фиг. 6: Конфигуриране на стойките на камера SC05 на окачване SAX (напр. EQTSC05 SAX 10)

- |                    |                              |
|--------------------|------------------------------|
| 1 Окачена тръба    | 4 Поддръжка на камерата SC05 |
| 2 Рамо за окачване | 5 Стерилизационна дръжка     |
| 3 Пружинно рамо    |                              |



### 1.6.2.1 Компоненти

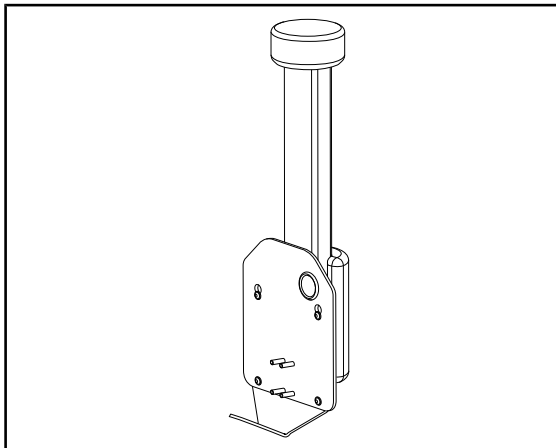
#### Поддръжка на камерата SC05



Фиг. 7: Поддръжка на камерата SC05

Тази поддръжка на камерата е предназначена да приема медицински видеокамери с висока разделителна способност и да предава сложни сигнали благодарение на големия си диаметър. Камерата, монтирана на тази опора, благодарение на винт Kodak, е ориентирана във всички посоки, за да се получат изображения на работната площадка от различни ъгли.

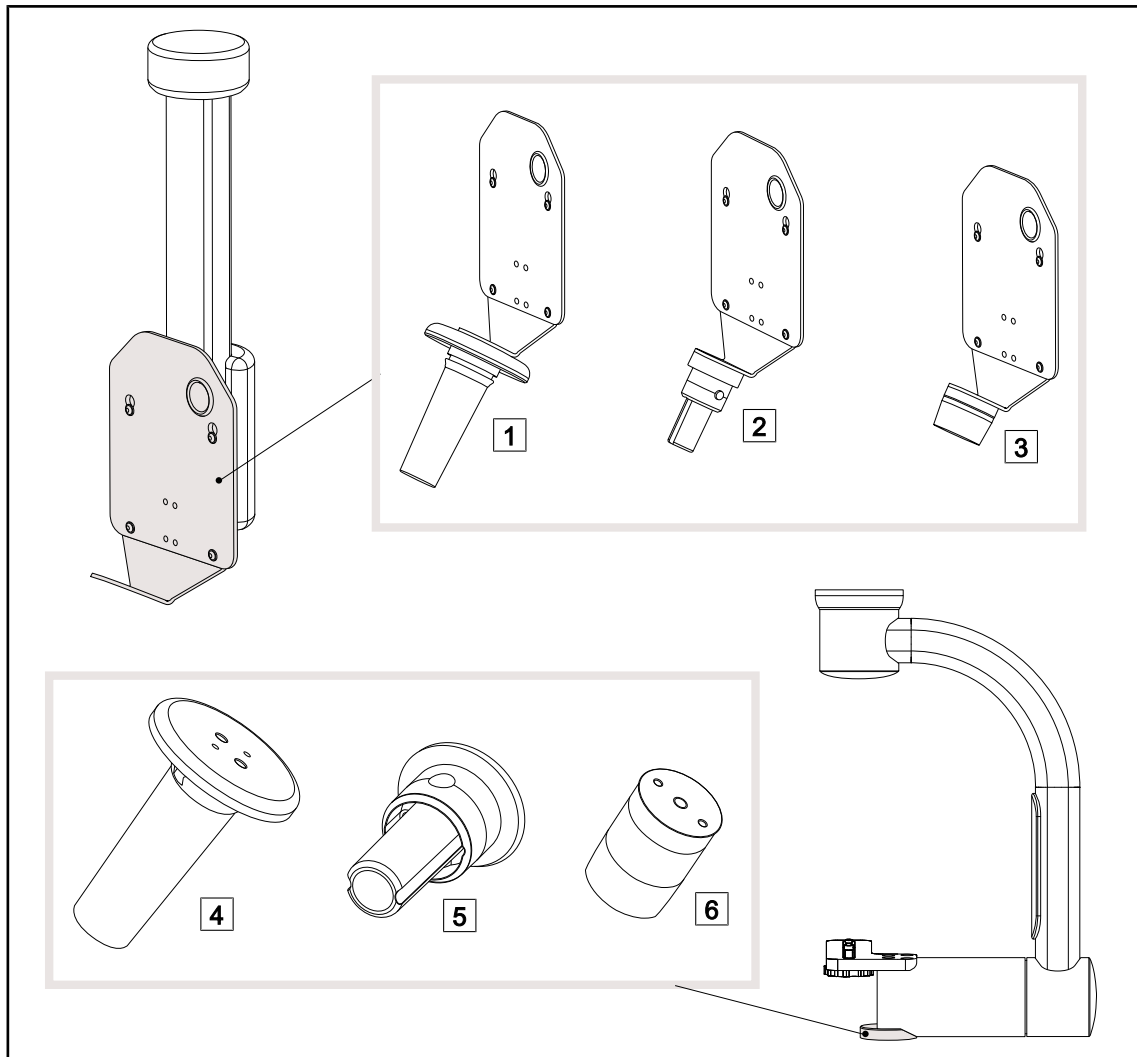
#### FHS0, оборудван с поддръжка на камера



Фиг. 8: Поддръжка на камерата SC05

Възможно е да се инсталира CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH върху структурата на FHS0 опора на екрана. Тази опора на камери е предназначена да приема медицински видеокамери с висока разделителна способност, които могат да бъдат прикрепени към интерфейс 100 × 100 VESA. Камерата, монтирана на тази опора, може да бъде позиционирана оптимално и позволява да се получават изображения на оперативната площадка от различни ъгли.

**1.6.2.2** Опции за монтиране на камера

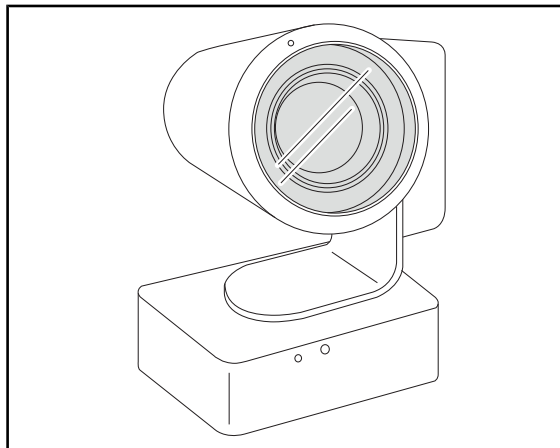


Фиг. 9: Предлагат се опции със стойки за камери

- |   |   |
|---|---|
| <b>1</b> ПЛОЧА ЗА ДЪРЖАЧ НА КАМЕРА PSX FH | <b>4</b> Опора на дръжка PSX за SC05            |
| <b>2</b> ПЛОЧА ЗА ДЪРЖАЧ НА КАМЕРА HLX FH | <b>5</b> Опора на дръжка HLX за SC05            |
| <b>3</b> ПЛОЧА ЗА ДЪРЖАЧ НА КАМЕРА DAX FH | <b>6</b> Опора на дръжка DEVON/DEROYAL® за SC05 |

### 1.6.2.3 Аксесоари за стойки за камера

#### камерата SC430-PTR



Тази камера може да се монтира на стойката на камерата с VESA 100x100. Тя осигурява по-добро наблюдение на всяко движение на хирурга и по-добро предвиждане на неговите нужди. Подобрява оперативната флуидност по време на фазите на обучение, като освобождава хирургичното поле.

Фиг. 10: Камера EIZO

#### Стерилизационни дръжки

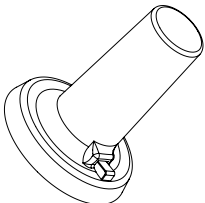
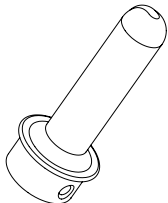
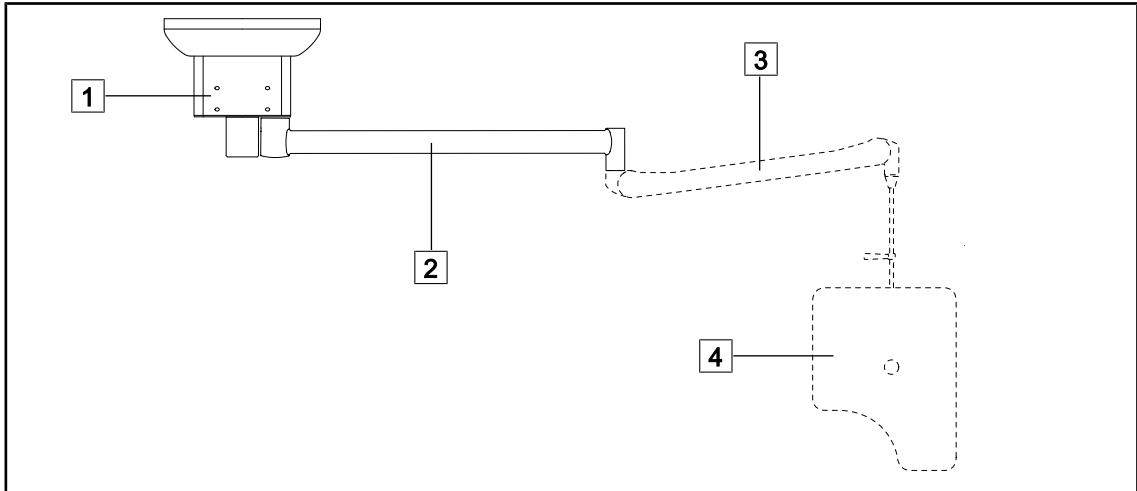
Визуално	Описание	Референция
	Комплект от 5 дръжки <b>STG PSX</b>	STG PSX 01
	Комплект от 5 дръжки <b>STG HLX</b>	STG HLX 01

Табл. 3: Предлагат се стерилизационни дръжки за опори на камерата

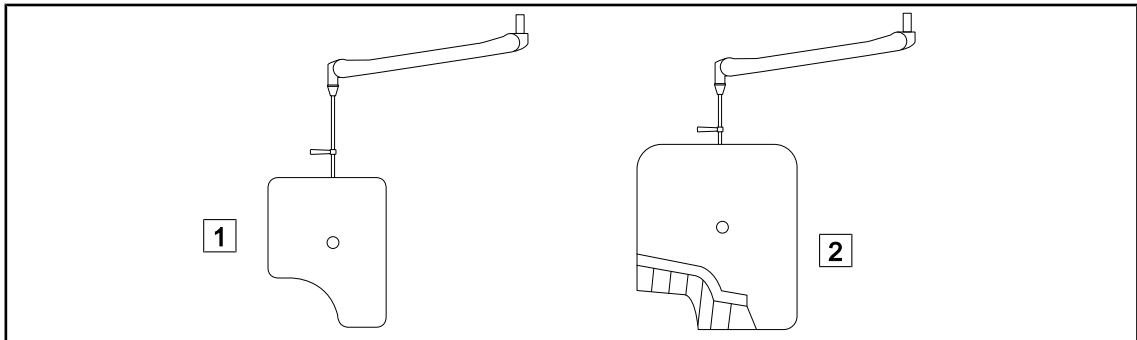
**1.6.3 Опори за съвместими устройства**



Фиг. 11: Конфигуриране на поддръжка на оловен екран

- |                           |                                   |
|---------------------------|-----------------------------------|
| <b>1</b> Окачена тръба    | <b>3</b> Пружинно рамо (по избор) |
| <b>2</b> Рамо за окачване | <b>4</b> Оловен екран (по избор)  |

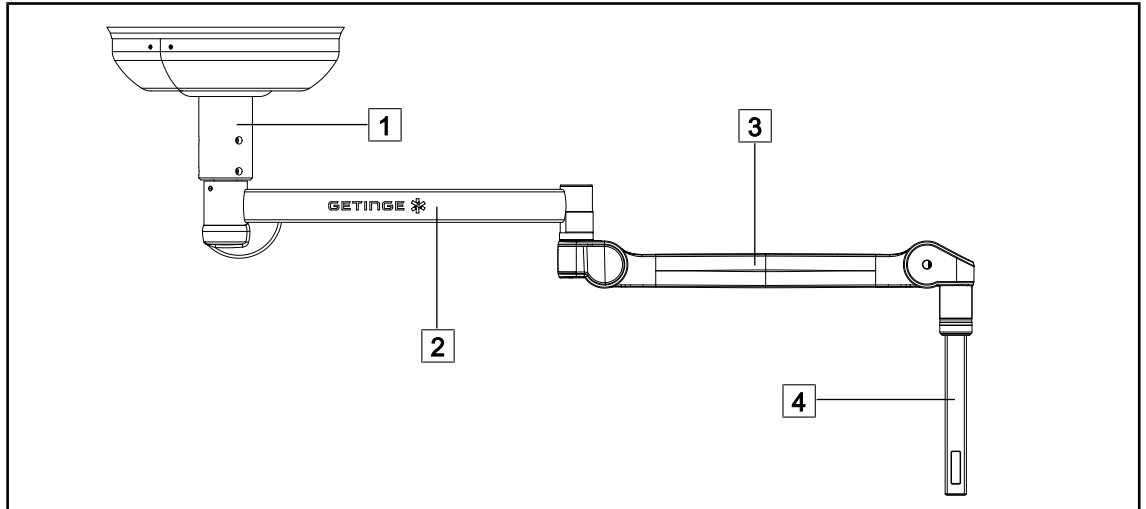
**1.6.3.1 Оловни екрани**



Фиг. 12: Оловни екрани

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| <b>1</b> OT50001/OT50001I | <b>2</b> OT54001/OT54001I |
|---------------------------|---------------------------|

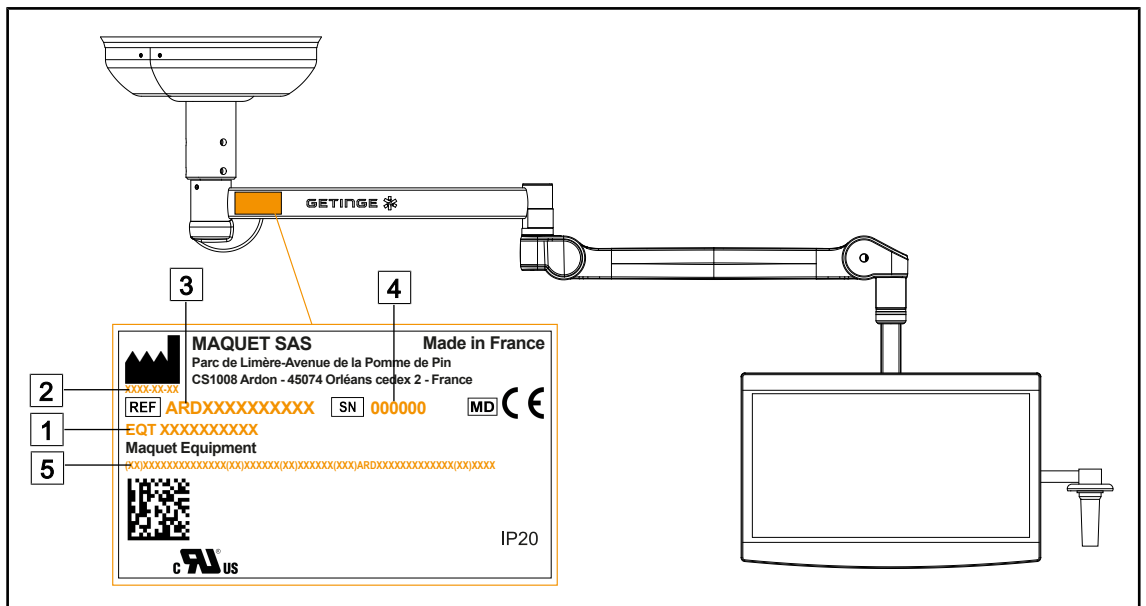
### 1.6.4 Кабеловодещо решение



Фиг. 13: Конфигурация на кабелен водач на рамо SAX

- |   |                  |   |               |
|---|------------------|---|---------------|
| 1 | Окачена тръба    | 3 | Пружинно рамо |
| 2 | Рамо за окачване | 4 | Кабелен водач |

### 1.7 Идентификационен таг на продукта



Фиг. 14: Идентификационен таг

- |   |                              |   |                   |
|---|------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Име на продукта              | 4 | Сериен номер      |
| 2 | Дата на производство         | 5 | UDI идентификация |
| 3 | Референтен номер на продукта |   |                   |

### 1.8 Прилаганите стандарти

Устройството отговаря на изискванията за безопасност на следните стандарти и указания:

Референция	Заглавие
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	Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Медицинско електрическо оборудване – Част 1–6: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики – Стандарт за обезпечение: възможност за използване
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Медицинско електрическо оборудване – Част 1–9: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики – За обезпечение: Изисквания за екологично отговорно проектиране
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Медицински изделия – Част 1: Прилагане на инженерната използваемост към медицинските изделия
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Медицински изделия – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Медицински изделия – символи за използване с информация, предоставяна от производителя – Част 1: Основни изисквания

Табл. 4: съответствие с продуктите стандарти

Управление на качеството.

Референция	Година	Заглавие
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Медицински изделия – Прилагане на управлението на риска към медицинските изделия
21 CFR, Част 11	2023	Раздел 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава A – Общи положения ЧАСТ 11 – Електронни записи, електронни подписи
21 CFR, Част 820	2020	Раздел 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава H – Медицински изделия ЧАСТ 820 – Регламент за системите за качество

Табл. 5: Съответствие със стандартите за управление на качеството

Екологични стандарти и разпоредби:

Референция	Година	Заглавие
Регламент 1907/2006	2006	Регистрация, оценка и разрешаване на химични вещества, както и ограниченията, приложими за тези вещества
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Директива 2018/851	2018	Директива за изменение на Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците
Директива 94/62/ЕО	1994	Управление на опаковки и отпадъци

Табл. 6: Екологични стандарти и разпоредби

Държава	Референция	Година	Заглавие
Аржентина	Разпоредба 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Австралия	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Законови правила № 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Канада	SOR/98-282	2023	Регламенти за медицинските изделия
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Регламенти за медицинските изделия
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Тайван	ТРАА 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Обединеното кралство	Закон	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
САЩ	21CFR Част 7	2023	Раздел 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава А – Общи положения ЧАСТ 7 – Политика за прилагане
САЩ	21CFR Подглава Н	2023	Раздел 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава Н – Медицински изделия

Табл. 7: Съответствие с пазарните стандарти

## 1.9 Информация относно предназначението

### 1.9.1 Предназначение

Стойките от гамата на оборудването Maquet Equipment са проектирани да поддържат медицински изделия или аксесоари за медицински изделия, така че да позволяват безопасно и ергономично използване на последните по време на диагностични или лечебни операции.

### 1.9.2 Индикации

Гамата оборудване на Maquet Equipment е предназначена за използване при всякакъв вид операции, при които е необходим плосък екран за визуализиране на операцията или камера за заснемане на хирургичното поле.

### 1.9.3 Очакван потребител

- Това оборудване може да се използва само от медицински персонал, който е прочел тази листовка.
- Почистването на оборудването трябва да се извършва от квалифициран персонал.

### 1.9.4 Неподходяща употреба

- Използване на повреден продукт (напр.: няма поддръжка).
- В среда, различна от професионалната медицинска среда (напр. домашни грижи).
- Не използвайте за други цели, освен за вграждане в съвместимо медицинско изделие.
- Не инсталирайте устройство, което е твърде тежко или твърде широко.

### 1.9.5 Противопоказания

Този продукт няма противопоказания.

## 1.10 Основна експлоатация

Основната експлоатация на устройствата от гамата на оборудването Maquet Equipment е да поддържат медицински изделия или аксесоари за медицински изделия.

### 1.11 Клинична полза

По време на операция често се използват плоски екрани, камери, оловни екрани и други устройства. Устройствата от гамата на оборудването Maquet Equipment са предназначени да фиксират медицински устройства и аксесоари. Когато се използват правилно, те:

- позволяват оптимално позициониране на медицинското изделие или аксесоар за него.
- Направете възможно управлението на работното пространство в операционната зала, като същевременно ограничавате риска от замърсяване.

### 1.12 Гаранция

За условията на гаранция на продукта се свържете с местния представител Getinge.

### 1.13 Срок на експлоатация

Очакваният срок на експлоатация на продукта е 10 години.

Този срок на годност не се отнася за консумативи като дръжки за стерилизация.



Този срок на експлоатация от 10 години е ефективен при условие на годишни периодични проверки, извършвани от обучен персонал и одобрен от Getinge. Ако след този период устройството все още се използва, трябва да се извърши проверка от обучен и упълномощен от Getinge персонал, за да се гарантира безопасността на устройството през цялото време.

## 1.14 **Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда**

За да използвате устройството оптимално, като същевременно ограничите въздействието му върху околната среда, ето няколко правила, които трябва да следвате:

- За да намалите консумацията на енергия, изключвайте устройството, когато не се използва.
- Спазвайте определените срокове за поддръжка, за да поддържате възможно най-ниско ниво на въздействие върху околната среда.
- За въпроси, свързани с третирането на отпадъци и рециклирането на устройството, вижте главата за Управление на отпадъците [► Страница 52].

## 2 | Информация, свързана със сигурността

### 2.1 | Условия за околната среда

#### Условия на околната среда за транспорт и съхранение

Температура на околната среда	От -10°C до +60°C
Относителна влажност	От 20% до 75%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

Табл. 8: Условия на околната среда за транспорт/съхранение

#### Условия на околната среда за употреба

Температура на околната среда	От +10°C до +40°C
Относителна влажност	От 20% до 75%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

Табл. 9: Използване на условията на околната среда

## 2.2 Инструкции за безопасност

### 2.2.1 Безопасно използване на продукта



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасност от токов удар

Лице, което не е обучено за операции по монтиране, поддръжка или отстраняване, е застрашено от нараняване или токов удар.

Монтирането, поддръжката и отстраняването на устройството или компонентите на устройството трябва да се извършва от техник на Getinge или от обучен от Getinge сервизен техник.

---



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от нараняване/инфекция

Използването на повредено устройство може да доведе до риск от нараняване на потребителя или риск от инфекция при пациента.

Не използвайте повредено устройство.

---

### 2.2.2 Инфекция



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от инфекция

Техническата или почистващата процедура може да доведе до замърсяване на работното поле.

Не извършвайте никакви технически или почистващи процедури в присъствието на пациента.

---

### **3**      **Контролни интерфейси**

Този продукт не разполага с интерфейс за управление.

## 4 Употреба

### 4.1 Инсталирайте и премахнете стерилизационната дръжка



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Ако стерилизационната дръжка не е в добро състояние, тя може да изпусне частици в стерилната среда.

След всяка стерилизация и преди всяка нова употреба на стерилизационната дръжка проверете за пукнатини.



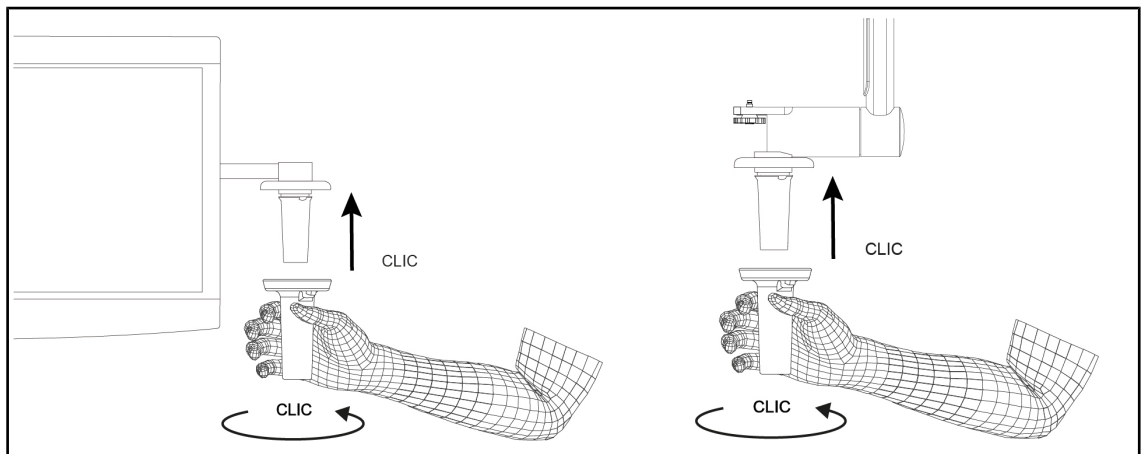
#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Стерилизационните дръжки са единствените части на устройството, които могат да бъдат стерилизирани. Всеки контакт на стерилния екип с друга повърхност представлява риск от инфекция. Всеки контакт на нестерилен персонал с тези стерилизационни дръжки създава риск от инфекция.

По време на операцията стерилният екип трябва да борави с устройството през стерилизационните се дръжки. В случая с дръжка HLX бутонът за заключване не е стерилен. Нестерилният персонал не трябва да влиза в контакт със стерилизационните дръжки.

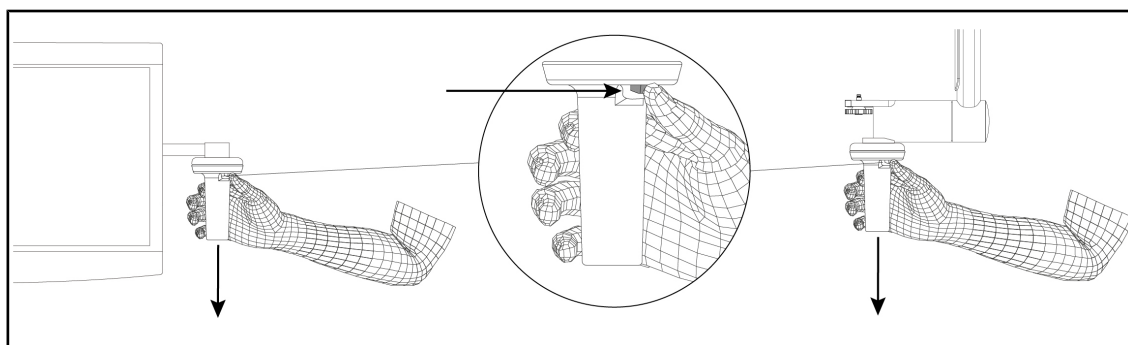
#### 4.1.1 Инсталирайте и премахнете стерилизационната дръжка STG PSX



Фиг. 15: Инсталирайте стерилизационната дръжка STG PSX

#### Инсталирайте стерилизационната дръжка STG PSX

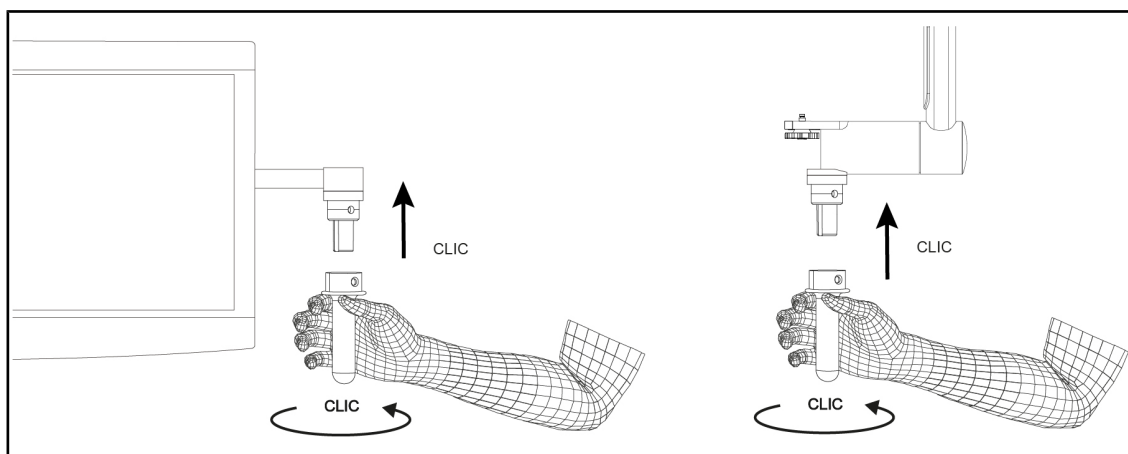
1. Огледайте дръжката и се уверете, че няма пукнатини или петна.
2. Поставете дръжката върху опората.
  - Чува се „щракване“.
3. Завъртете дръжката, докато чуете второ „щракване“.
4. Проверете дали дръжката е здраво задържана.
  - Дръжката вече е заключена и готова за употреба.



Фиг. 16: Отстранете стерилизационната дръжка STG PSX

**Отстранете стерилизационната дръжка STG PSX**

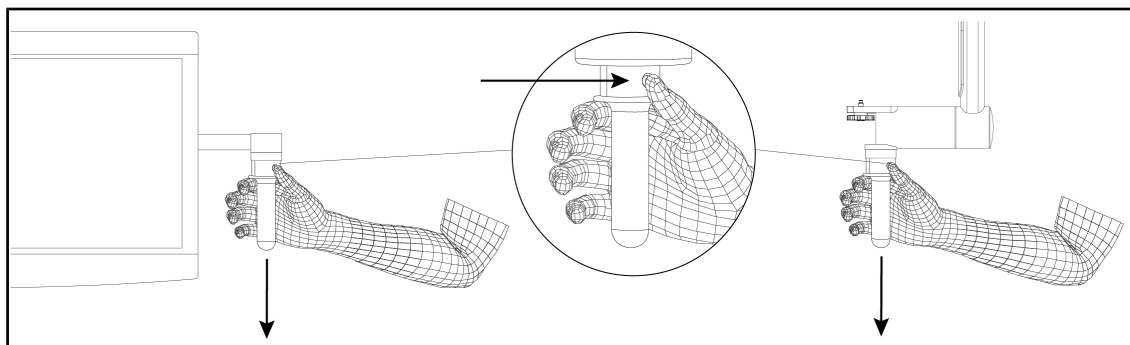
1. Натиснете бутона за заключване.
2. Извадете дръжката.

**4.1.2****Инсталирайте и премахнете стерилизационната дръжка STG HLX**

Фиг. 17: Инсталирайте стерилизационната дръжка STG HLX

**Инсталирайте стерилизационната дръжка STG HLX**

1. Огледайте дръжката и се уверете, че няма пукнатини или петна.
2. Поставете дръжката върху опората.
3. Завъртете дръжката, докато въртенето спре.
  - Бутонът за заключване изскача от слота си.
4. Проверете дали дръжката е здраво задържана.
  - Дръжката вече е заключена и готова за употреба.



Фиг. 18: Отстранете стерилизационната дръжка STG HLX

#### Отстранете стерилизационната дръжка STG HLX

1. Натиснете бутона за заключване.
2. Извадете дръжката.

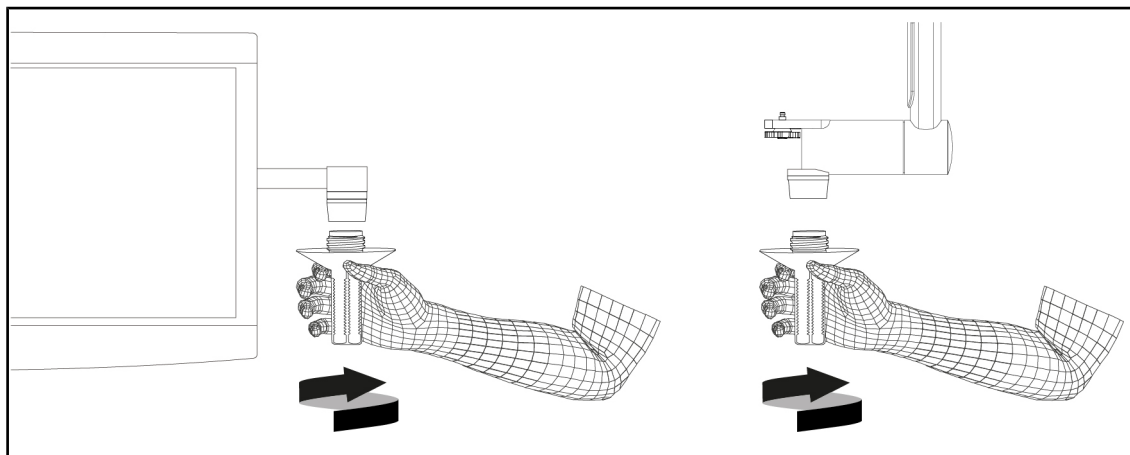
### 4.1.3 Инсталирайте и премахнете дръжката тип DEVON®/DEROYAL®\*\*



#### УКАЗАНИЕ

Консултирайте се с инструкциите на доставчика на медицински изделия.

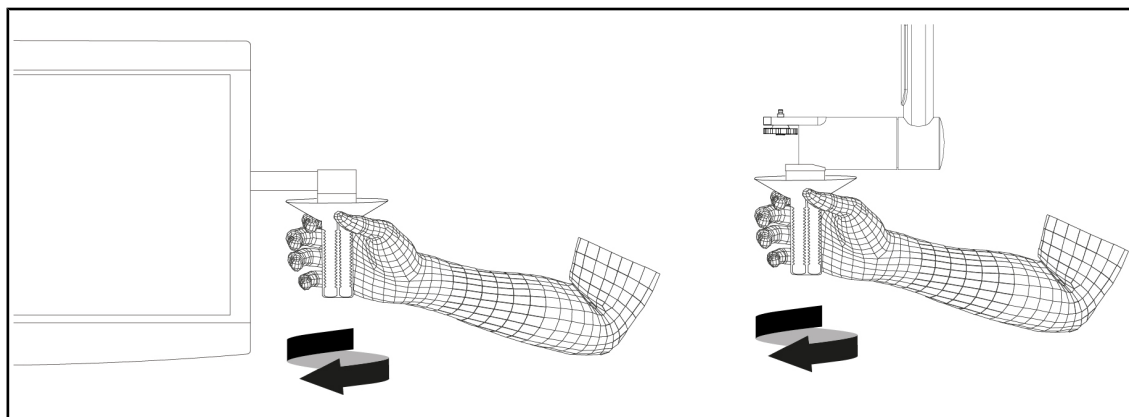
#### Версия с винт



Фиг. 19: Инсталирайте винтовата дръжка тип DEVON/DEROYAL®

#### Инсталирайте винтовата дръжка върху адаптера

1. Завийте дръжката.
  - Дръжката вече е готова за употреба.

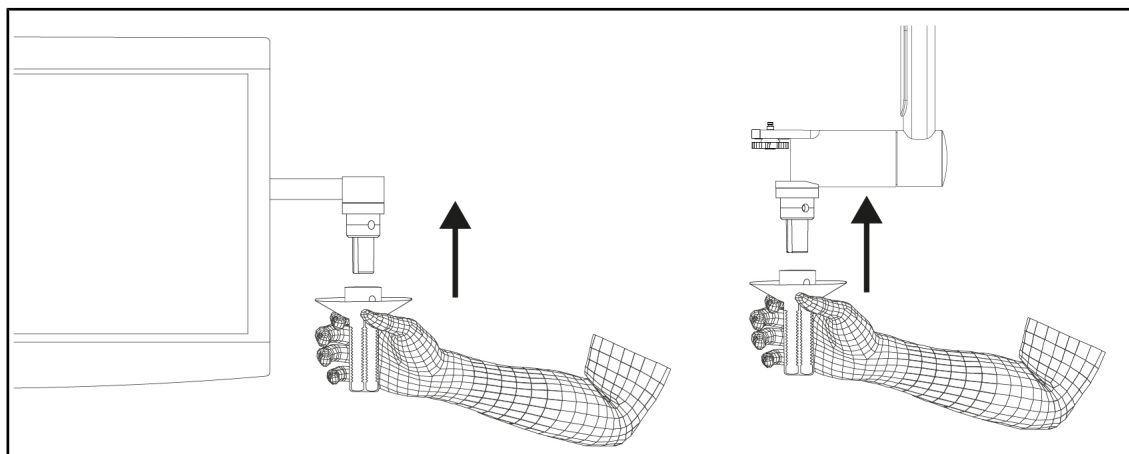


Фиг. 20: Отстранете винтовата дръжка тип DEVON/DEROYAL®

### Отстранете винтовата дръжка след употреба

1. Развийте дръжката.

### Версия със захващане чрез щракване

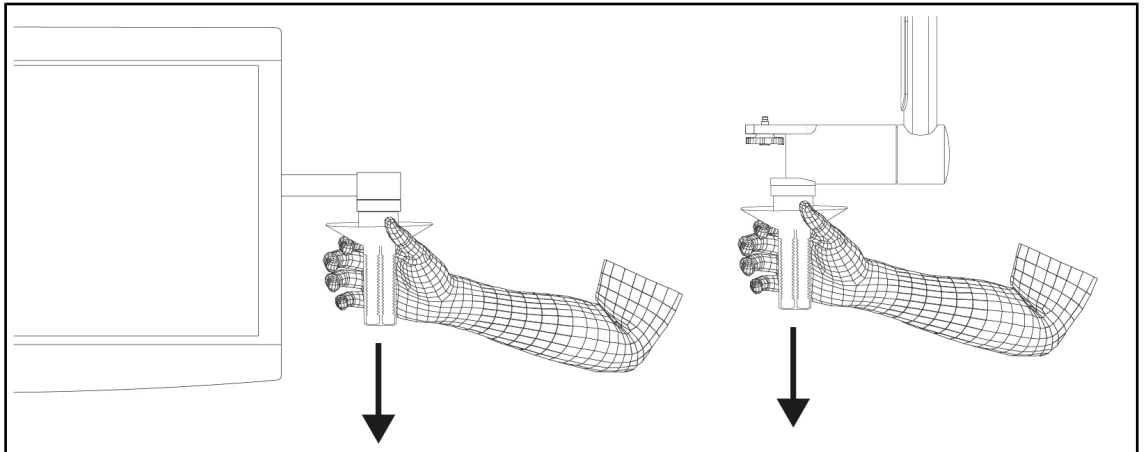


Фиг. 21: Инсталирайте захващащата се по този начин дръжка тип DEVON/DEROYAL®

### Инсталирайте една захващащата се по този начин дръжка тип DEVON/DEROYAL®

1. Поставете дръжката върху опората.
2. Завъртете дръжката, докато въртенето спре.
  - Бутонът за заключване изскача от слота си.
3. Проверете дали дръжката е здраво закрепена.
  - Дръжката вече е готова за употреба.





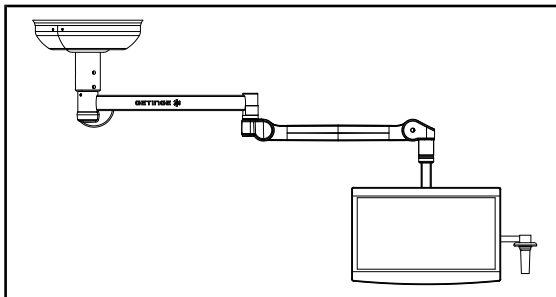
Фиг. 22: Отстранете дръжката

**Отстранете захващащата се дръжка тип DEVON/DEROYAL®**

1. Натиснете бутона за заключване.
2. Извадете дръжката.

## 4.2 Използване на стойки за екрана

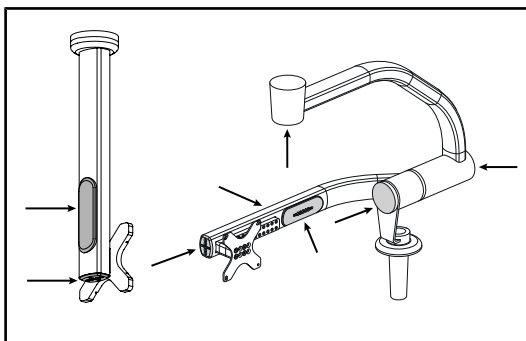
### 4.2.1 Ежедневни визуални и функционални проверки на стойките на екрана



Фиг. 23: Цялост на устройството

#### Цялост на устройството

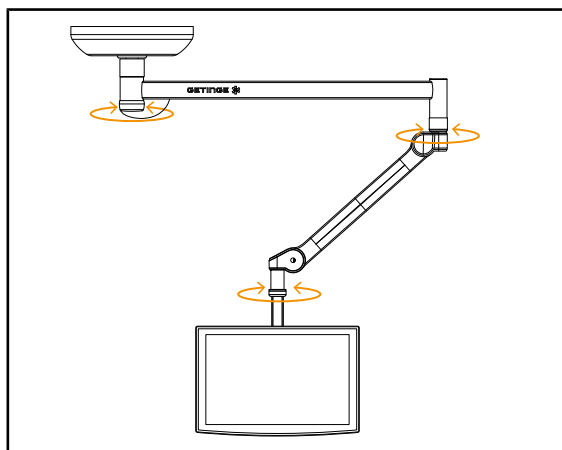
1. Уверете се, че устройството не е претърпяло никакъв удар и не показва никакви повреди.
2. Проверка за блясък или липса на боя.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 24: Покрития за поддръжка на екрана

#### Силиконови калъфи или пластмасови капаци за опората на екрана

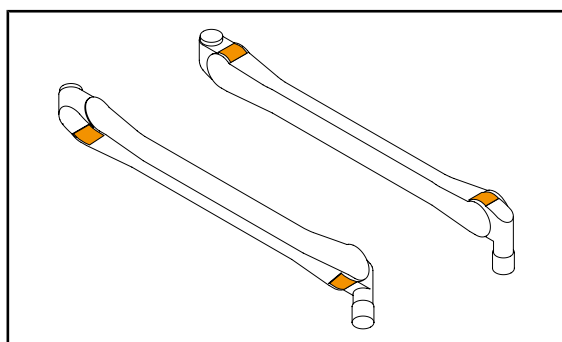
1. Проверете правилното разположение и състоянието на силиконовите калъфи на опората на екрана.
2. Проверете правилното позициониране и състоянието на силиконовите кабелни уплътнения на опората на екрана.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 25: Стабилност/разместване

**Стабилност/разместване на устройството**

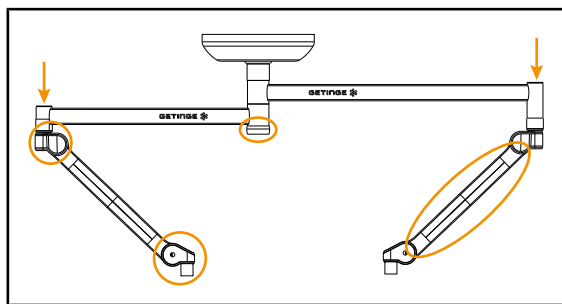
1. Работете с устройството с няколко движения, за да завъртите рамената на окачването, пружинните рамена и опората на екрана.
  - Цялото устройство трябва да се движи лесно и плавно.
2. Поставете устройството на различни позиции.
  - Цялото устройство трябва да остане без разместване в предварително избраната позиция.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 26: Проверки на табове

**Табове на пружинното рамо**

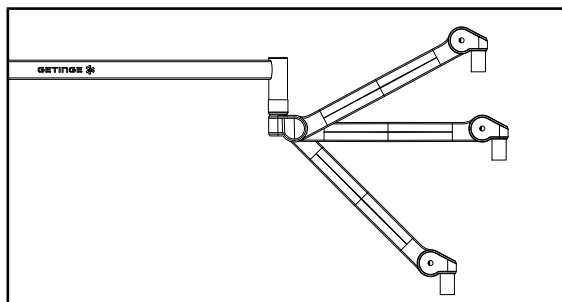
1. Проверете дали табове на пружинното рамо са в правилна позиция.
2. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 27: Инспекционни капази

**Капази**

1. Проверете правилното разположение и състоянието на капаците на пружинните рамена
2. Проверете правилното разположение и състоянието на капаците за окачване, включително този, разположен под централната ос.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

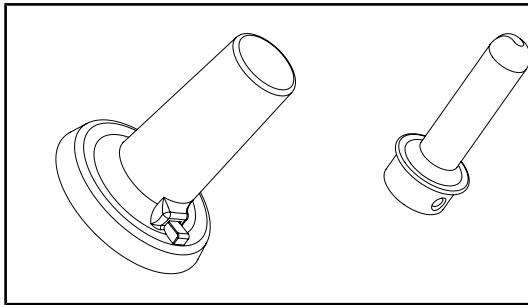


Фиг. 28: Поддържане на пружинното рамо

**Поддържане на пружинното рамо**

1. Поставете пружинното рамо до долния ограничител, след това до хоризонталата и накрая до горния ограничител.
2. Проверете дали пружинното рамо е поддържано във всички тези позиции.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

### Внимание за персонала за стерилизация



Фиг. 29: Стерилизационни дръжки

### Цялост на стеризационните дръжки

1. След стерилизация проверете дръжката за пукнатини или мръсотия.
2. За дръжки тип PSX проверете след стерилизация дали механизмът работи.

## 4.2.2 Дръжте и позиционирайте опората на екрана



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

#### Риск от инфекция

Стерилизационната дръжка е единствената част на устройството, която могат да бъдат стерилизирана. Екранът, опората на екрана и аксесоарите към него не са стерилни и всеки контакт със стерилния екип създава риск от инфекция за пациента.

По време на операцията при никакви обстоятелства не трябва да се борава от страна на стерилния екип с екрана, опората на екрана и неговите аксесоари, а с дръжката при никакви обстоятелства не трябва да се борава от нестерилен персонал.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

#### Риск от инфекция/тъканна реакция

Сблъсък между устройството и друго оборудване може да причини попадане на частици в работното поле.

Поставете устройството предварително, преди пристигането на пациента. Преместете устройството, като внимателно боравите с него, за да избегнете сблъсък.



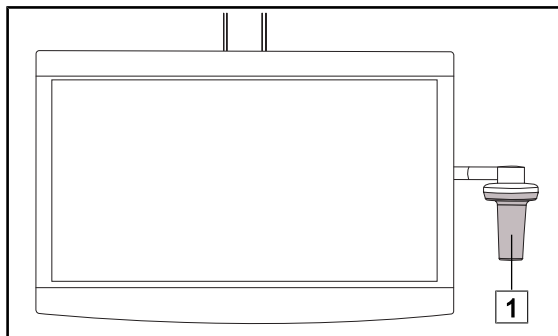
### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

#### Риск от нараняване

Неправилното боравене при монтажа на монитора XHD1 може да доведе до нараняване на ръката.

Спазвайте указанията за безопасност на продукта.

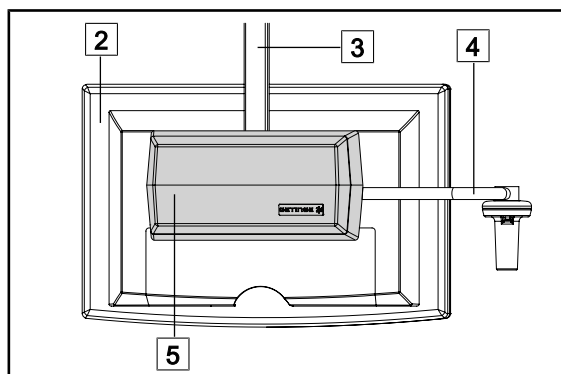
### Манипулирайте с опората на екрана за стерилния екип



Фиг. 30: Работа със стерилен екип

1. Преместете устройството, като го хванете за стерилизационната дръжка **1** или стерилната дръжка от типа DEVON/DEROYAL.

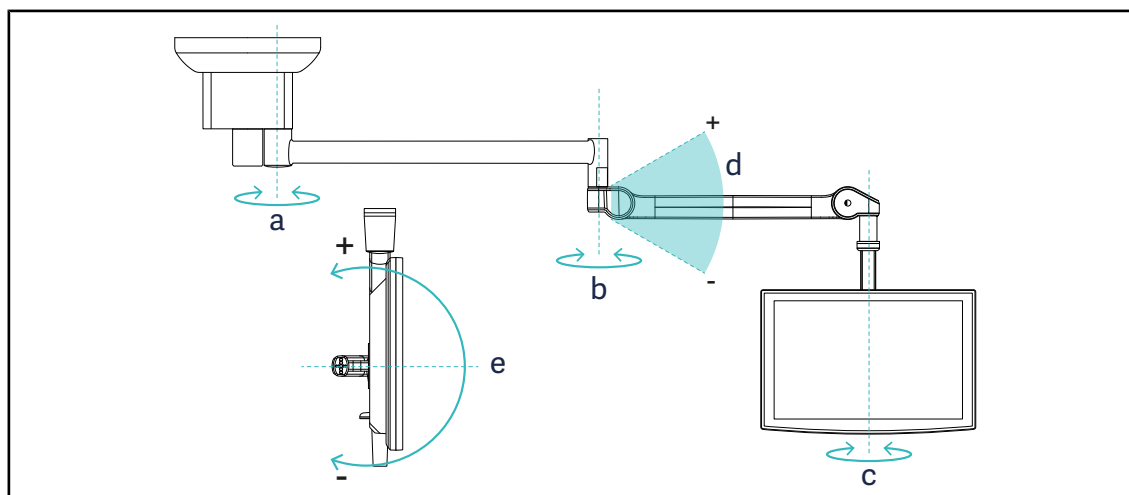
### Манипулирайте с опората на екрана за нестерилен екип



Фиг. 31: Работа със нестерилен екип

1. Преместете устройството, като го хванете за плоския екран [2], рамката за опора на екрана [3], обръча на дръжката [4] или задната кутия [5].

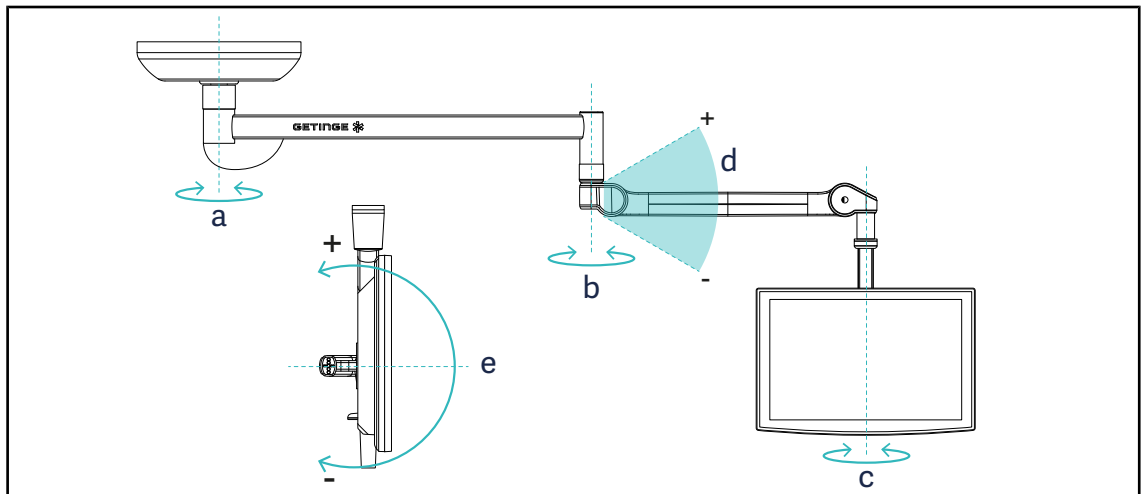
### Позиционирайте опората на екрана



Фиг. 32: Възможни ротации с окачване SATX

Поддръжка на екрана	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°/-50°	–

Табл. 10: Стойности на степента на завъртане за окачване SATX



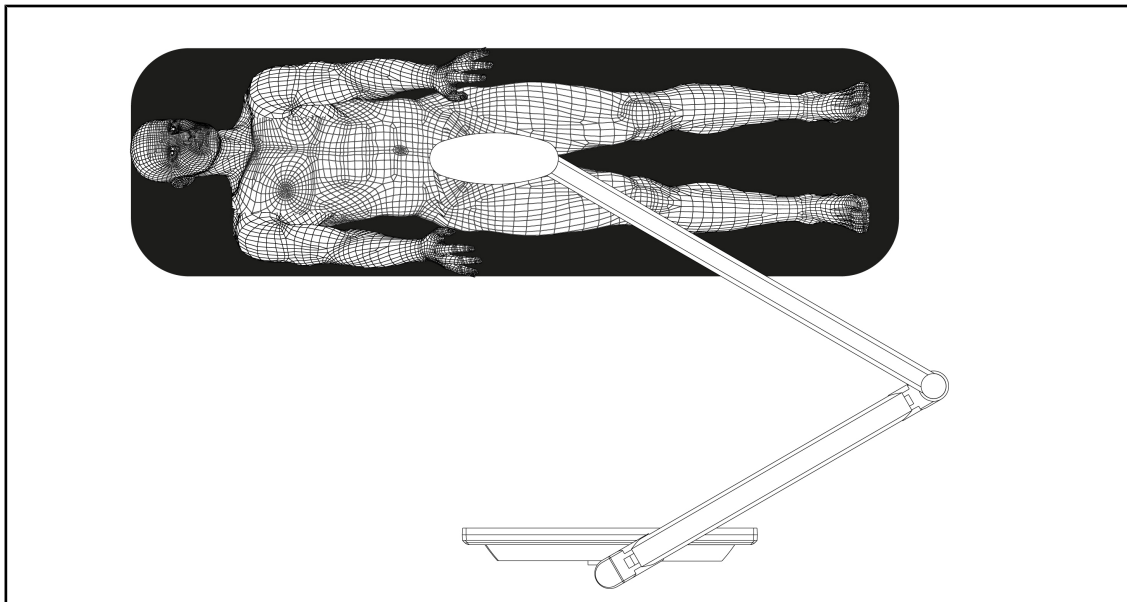
Фиг. 33: Възможни завъртания с окачване SAX

Поддръжка на екрана	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°/ -50°	–

Табл. 11: Стойности на степента на завъртане за окачване SAX

### 4.2.3 Примери за предварително позициониране на опорите на екрана

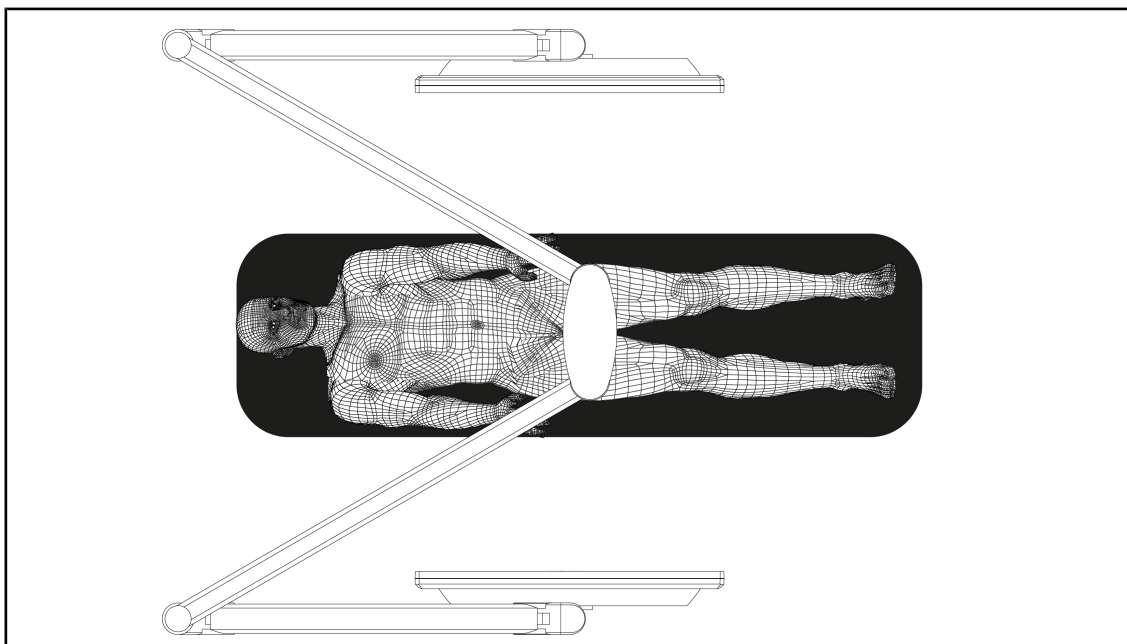
#### Конфигурация SATELITE на фланец, успореден на операционната маса



Фиг. 34: Конфигурация SATELITE на фланец, успореден на операционната маса

- В началото на операцията поставете съединението между рамото за окачване и пружинното рамо от страни на краката на пациента.
- Екраните се преместват около масата, а не върху оперативното поле.

#### Конфигурация SATELITE на фланец, перпендикулярен на операционната маса

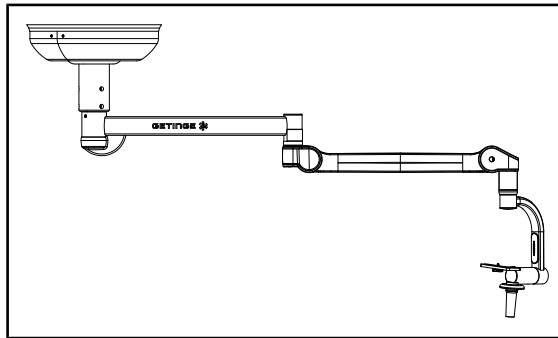


Фиг. 35: Конфигурация SATELITE на фланец, перпендикулярен на операционната маса

- В началото на операцията поставете съединението между рамото за окачване и пружинното рамо от страни на главата на пациента.
- Екраните се преместват около масата, а не върху оперативното поле.

## 4.3 Използване на опори за камера

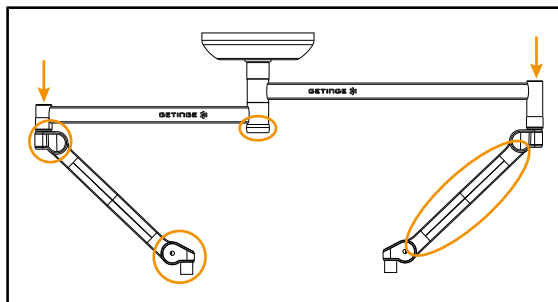
### 4.3.1 Визуални и функционални проверки на опорите на камерата



Фиг. 36: Цялост на устройството

#### Цялост на устройството

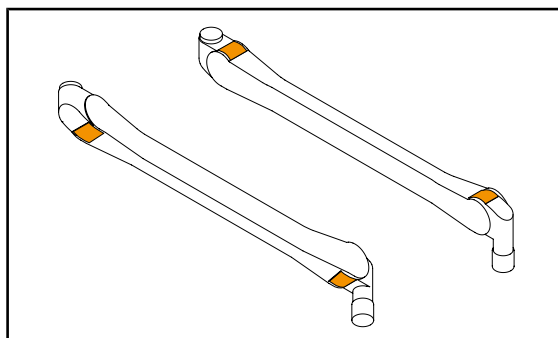
1. Уверете се, че устройството не е претърпяло никакъв удар и не показва никакви повреди.
2. Проверка за блясък или липса на боя.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 37: Инспекционни капаци

#### Капаци

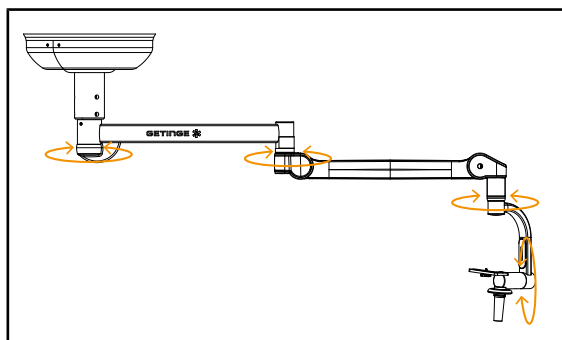
1. Проверете правилното разположение и състоянието на капациите на пружинните рамена
2. Проверете правилното разположение и състоянието на капациите за окачване, включително този, разположен под централната ос.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 38: Проверки на табовете

#### Табовете на пружинното рамо

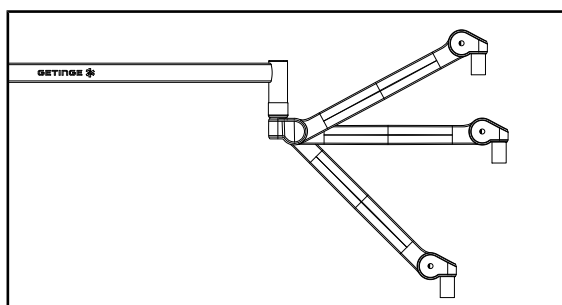
1. Проверете дали табовете на пружинното рамо са в правилна позиция.
2. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 39: Стабилност/разместване

### Стабилност/разместване на устройството

1. Работете с устройството с няколко движения, за да завъртите рамената на окачването, пружинните рамена и опората на камерата.
  - Цялото устройство трябва да се движи лесно и плавно.
2. Поставете устройството на различни позиции.
  - Цялото устройство трябва да остане без разместване в предварително избраната позиция.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

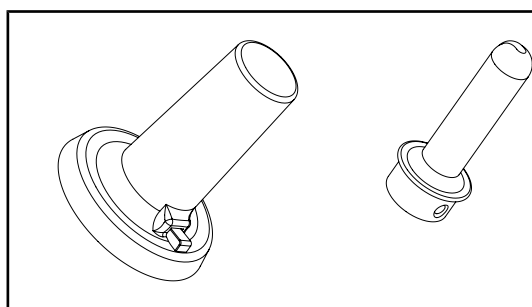


Фиг. 40: Поддържане на пружинното рамо

### Поддържане на пружинното рамо

1. Поставете пружинното рамо до долния ограничител, след това до хоризонталата и накрая до горния ограничител.
2. Проверете дали пружинното рамо е поддържано във всички тези позиции.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

### Внимание за персонала за стерилизация



Фиг. 41: Стерилизационни дръжки

### Цялост на стеризационните дръжки

1. След стерилизация проверете дръжката за пукнатини или мръсотия.
2. За дръжки тип PSX проверете след стерилизация дали механизмът работи.

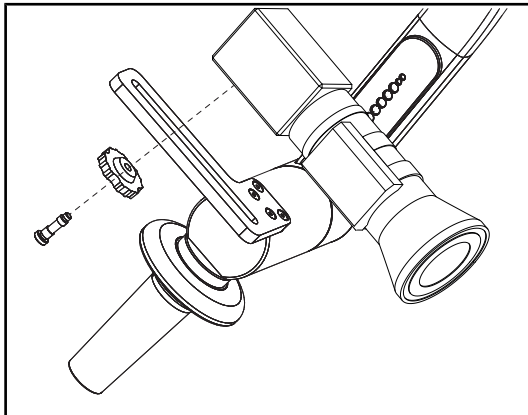


### 4.3.2 Прикрепете камера към опората на SC камерата



#### УКАЗАНИЕ

На тази опора могат да бъдат монтирани само медицински видеокамери, отговарящи на стандартите IEC 60601-1 и оборудвани с подвижни формовани съединители и 1/4" резби. Изборът на камерата, кабелите и преминаването им през опората остава отговорност на клиента.



Фиг. 42: Фиксирайте камерата към опората SC

1. Поставете винта в отвора в монтажната плоча.
2. Поставете камерата върху фиксиращата плоча и я завийте до стабилно положение.
3. Поставете правилно корпуса на камерата спрямо фиксиращата плоча.
4. Завъртете гайката по посока на часовниковата стрелка, за да заключите камерата.
5. Свържете кабелите, преминали преди това през окачването на модула на камерата

### 4.3.3 Манипулирайте опората на камерата



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Риск от инфекция/тъканна реакция**  
Сблъсък между устройството и друго оборудване може да причини попадане на частици в работното поле.

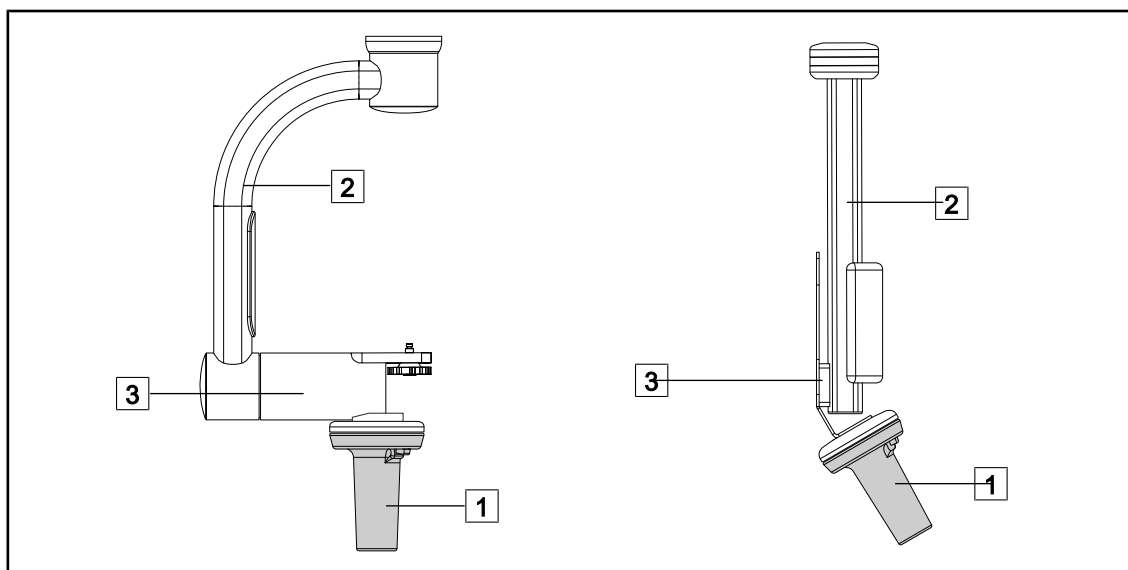
Поставете устройството предварително, преди пристигането на пациента. Преместете устройството, като внимателно боравите с него, за да избегнете сблъсък.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Риск от инфекция**  
Стерилизационните дръжки са единствените части на устройството, които могат да бъдат стерилизирани. Всеки контакт на стерилния екип с друга повърхност представлява риск от инфекция. Всеки контакт на нестерилен персонал с тези стерилизационни дръжки създава риск от инфекция.

По време на операцията стерилният екип трябва да борави с устройството през стерилизационните се дръжки. В случая с дръжка HLX бутонът за заключване не е стерилен. Нестерилният персонал не трябва да влиза в контакт със стерилизационните дръжки.

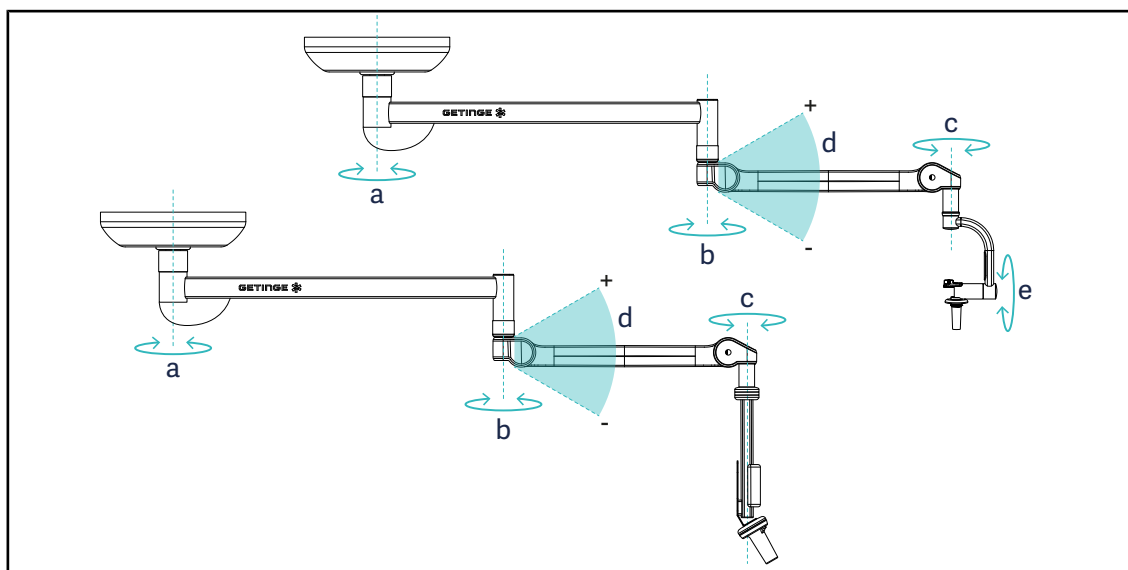


Фиг. 43: Манипулирайте опората на камерата

Възможно е да се работи с опора на камерата по различни начини за нейното преместване:

- за стерилен персонал: с предвидената за целта стерилна дръжка [1].
- за нестерилен персонал: с фиксираните стойки [2] или чрез опората [3].

### Ъгли на въртене



Фиг. 44: Ъгли на въртене камерата

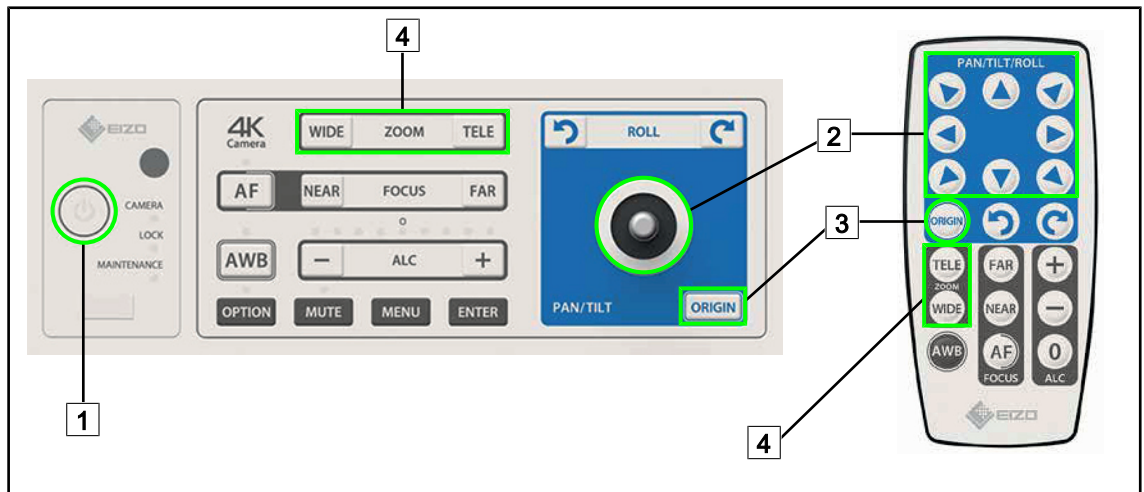
	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360°				120°
ДЪРЖАЧ ЗА КАМЕРА FH	SATX Oc 1: 360° SATX Oc 2/3: 270°	360°	360°	+45°/-70°	

#### 4.3.4 Използване на камерата SC430-PTR



##### УКАЗАНИЕ

Моля, вижте инструкциите, предоставени с камерата, за всички нейни функции. По-долу са описани само основните команди за бърз старт.



Фиг. 45: Основни команди на камерата SC430-PTR

- |   |                      |   |   |
|---|----------------------|---|---|
| 1 | Включване/Изключване | 3 | Възстановете камерата до първоначалното положение |
| 2 | Преместете камерата  | 4 | Бутони за мащабиране                              |

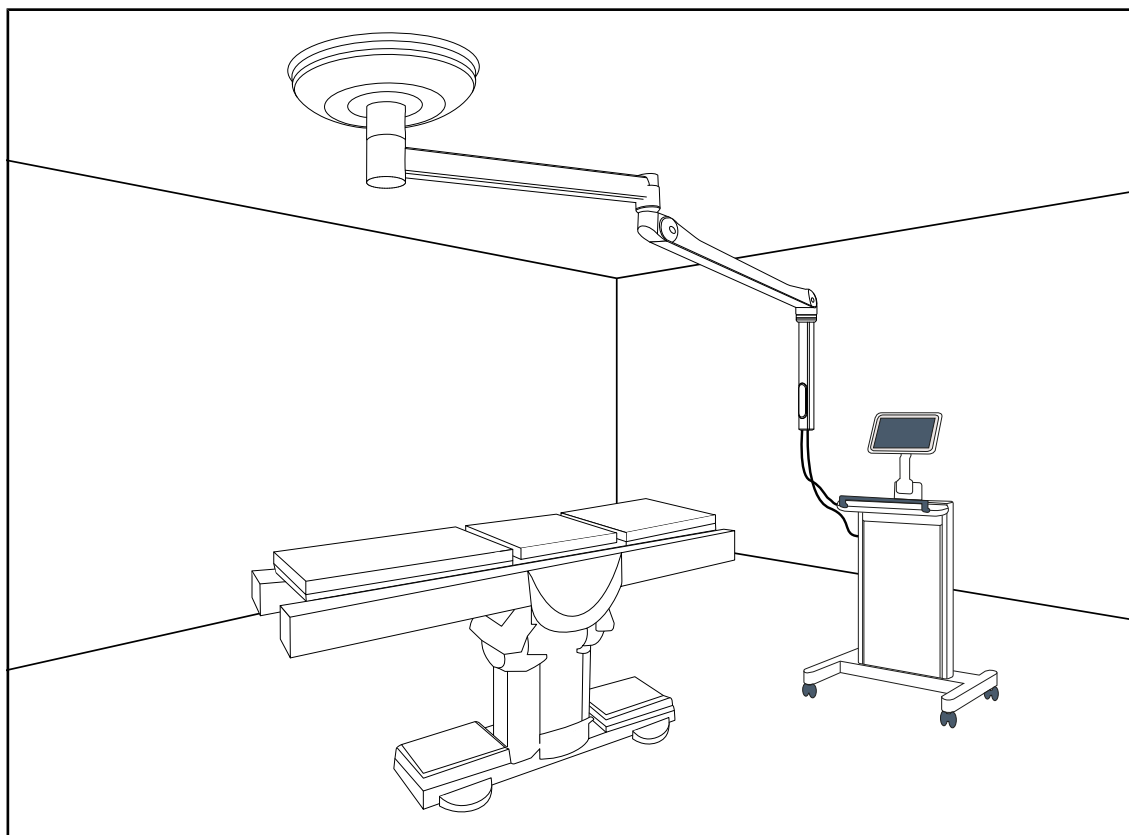
#### 4.4 Използване на съвместими устройства



##### УКАЗАНИЕ

За цялата информация, свързана с използването на устройства, съвместими с XO, се консултирайте с инструкциите, предоставени с въпросното устройство.

## 4.5 Използване на решението за кабелен водач



Фиг. 46: Използване на решението за кабелен водач

Кабелният водач позволява свободното преместване на кабелите в операционната зала според нуждите на хирургичния екип или медицинския персонал.

Когато използвате кабелния водач, препоръчително е да блокирате пружинното рамо във вертикално положение. Това улеснява позиционирането на вертикалната тръба над контролния блок и намалява риска от повреда на кабела.

## 5 Дефекти и неизправности

Не е приложимо за този продукт

## 6 Почистване/дезинфекция/стерилизация



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от инфекция

Процедурите за почистване и стерилизация варират значително в зависимост от здравното заведение и местните разпоредби.

Потребителят трябва да се свърже със здравните специалисти на своето заведение. Трябва да се спазват препоръчаните продукти и процедури.

### 6.1 Почистване и дезинфекция на системата



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от разграждане на материала

Проникването на течност вътре в устройството по време на почистването му може да повлияе на работата му.

Не промивайте устройството и не пръскайте директно върху него.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от инфекция

Някои почистващи препарати или процедури могат да повредят боята на устройството, която може да падне като частици в оперативното поле по време на операция.

Не трябва да се използват дезинфектанти, съдържащи глутаралдехид, фенол или йод. Методите за дезинфекция чрез фумигация са неподходящи и забранени.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от изгаряне

Някои части на устройството остават горещи след употреба.

Преди всяко почистване проверете дали уредът е изключен и дали е изстинал.

#### **Общи препоръки за почистване, дезинфекция и безопасност**

При стандартна употреба нивото на обработка, необходимо за почистване и дезинфекция на устройството, е ниско ниво на дезинфекция. Всъщност устройството е класифицирано като некритично и нивото на риск от инфекция е ниско. Въпреки това, в зависимост от риска от инфекция, могат да се вземат предвид от средно до високо ниво на дезинфекция.

Отговорният орган трябва да следва националните изисквания (стандарты и насоки) по въпроси, свързани с хигиената и дезинфекцията.

#### 6.1.1 Почистване на устройството

1. Извадете стерилизационната дръжка..

2. Почистете оборудването с кърпа, леко навлажнена с повърхностен препарат и спазвайте препоръките на производителя за разреждане, време и температура на приложение. Използвайте универсален слабо алкализирани почистващ препарат (сапунен разтвор), съдържащ активни съставки като детергенти и фосфат. Не използвайте абразивни почистващи препарати, тъй като те увреждат повърхностите
3. Премахнете почистващото средство с кърпа, навлажнена с вода и избършете със суха кърпа.

## 6.1.2 Дезинфекция на устройството

Нанесете с кърпа, напоена с дезинфекционен разтвор равномерно, като спазвате препоръките на производителя.

### 6.1.2.1 Дезинфектанти за употреба

- Дезинфектантите не са стерилизационни агенти. Те позволяват да се получи качествено и количествено намаляване на наличните микроорганизми.
- Използвайте само повърхностни дезинфектанти, съдържащи следните комбинации от активни съставки:
  - Кватернерни амониевы съединения (бактериостатични по Gram - и бактерицидни по Gram +, променлива активност върху обвитите вируси, никаква активност върху голи вируси, фунгистатично, без спорицидно действие)
  - Гуанидинови производни
  - Алкохоли

### 6.1.2.2 Разрешени са активни съставки

Клас	Активни съставки
<b>Ниско ниво на дезинфекция</b>	
Четвъртичен амоний	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Дидецилдиметиламониев хлорид</li> <li>▪ Алкил диметил бензил амониев хлорид</li> <li>▪ Диоктилдиметиламониев хлорид</li> </ul>
Бигваниди	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Полихексаметилен бигуанид хидрохлорид</li> </ul>
<b>Междинно ниво на дезинфекция</b>	
Алкохоли	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ПРОПАН-2-ОЛ (ИЗОПРОПИЛОВ АЛКОХОЛ)</li> </ul>
<b>Високо ниво на дезинфекция</b>	
Киселини	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Сулфамова киселина (5%)</li> <li>▪ Ябълчена киселина (10%)</li> <li>▪ Етилендиаминтетраоцетна киселина (2,5%)</li> </ul>

Табл. 12: Списъци на активни съставки, които могат да бъдат използвани

### Примери за тествани търговски продукти

- Продукт ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Друг продукт: Изопропилов алкохол 20% или 45%

## 6.2 Почистване и стерилизация на Maquet Sterigrip стерилизационни дръжки

### 6.2.1 Препарат за почистване

Веднага след като използвате дръжките, за да предотвратите изсъхването на мръсотията, ги накиснете във вана за дезинфекция с детергенти, която не съдържа алдехид.

### 6.2.2 Като част от ръчното почистване

1. Потопете дръжките в разтвор на перилен препарат<sup>1</sup> за 15 минути.
2. Измийте с мека четка и кърпа, която не губи влакната си.
3. Проверете чистотата на дръжките, за да се уверите, че не остават замърсявания. Ако не, използвайте процес на ултразвуково почистване.
4. Изплакнете обилно с чиста вода, за да премахнете напълно разтвора за почистване.
5. Оставете да изсъхне на въздух или избършете дръжката със суха кърпа.

### 6.2.3 Като част от почистване на машината за измиване и дезинфекция

Дръжките могат да бъдат почистени в машина за измиване и дезинфекция и да се изплакнат при максимална температура от 93°C. Пример за препоръчани цикли:

Етап	Температура	Време
Предварително измиване	18–35°C	60 s
Измиване	46–50°C	5 min
Неутрализация	41–43°C	30 s
Измиване 2	24–28°C	30 s
Изплакване	92–93°C	10 min
Изсушаване	на открито	20 min

Табл. 13: Примери за цикли на почистване в машина за измиване и дезинфекция

<sup>1</sup> Препоръчва се използването на не-ензимен препарат. Ензимните почистващи препарати могат да повредят използвания материал. Те не трябва да се използват за продължително накисване и трябва да бъдат отстранявани чрез измиване.



## 6.2.4 Стерилизационни дръжки Maquet Sterigrip



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Стерилизационна дръжка, която е надвишила броя на препоръчителните цикли на стерилизация, може да падне от нейната опора.

Със споменатите параметри за стерилизация стерилизационните дръжки STG PSX не са гарантирани след 50 употреби, а STG HLX дръжките – след 350 употреби. Моля, спазвайте този препоръчителен брой цикли.



### УКАЗАНИЕ

Стерилизационните дръжки Maquet Sterigrip са проектирани да бъдат автоклавирани.

1. Проверете дали дръжката не съдържа замърсявания или пукнатини.
  - Ако дръжката има петна, върнете я в цикъла за почистване.
  - Ако дръжката има една или повече пукнатини, тя е неизползваема и трябва да се отстрани съгласно действащите протоколи.
2. Подредете дръжките на тавата на стерилизатора, като използвате един от трите описани по-долу метода:
  - увити в опаковки за стерилизация (двойна опаковка или еквивалент);
  - увити в хартиена или пластмасова торба за стерилизация;
  - без опаковка или джоб, бутона за заключване надолу.
3. Прикрепете биологични и/или химични показатели, за да следите процеса на стерилизация, в съответствие с действащите разпоредби.
4. Започнете цикъла на стерилизация в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизатора.

Цикъл на стерилизация	Температура (°C)	Време (мин)	Изсушаване (мин)
ATNC (Прион) Превакуумни	134	18	–

Табл. 14: Пример за цикъл на стерилизация с пара

## 7 Поддръжка

За да се поддържа ефективността и първоначалната надеждност на устройството, операциите по поддръжка и контрол трябва да се извършват веднъж годишно. По време на гаранционния период операциите по поддръжка и контрол трябва да се извършват от техник на Getinge или от оторизиран дистрибутор на Getinge. След този период операциите по поддръжка и контрол могат да се извършват от техник Getinge, от оторизиран дистрибутор на Getinge или от техник на болницата, обучен от Getinge. Свържете се с дилъра за необходимото техническо обучение.

Превантивна поддръжка	Извършва се всяка година
-----------------------	--------------------------

Някои компоненти трябва да бъдат подменени по време на експлоатационния период на устройството. За подробности вижте Ръководството за поддръжка. В ръководството за поддръжка са изброени всички електрически, механични и оптични проверки, които трябва да се извършват, както и износващите се части, които трябва да се подменят периодично, за да се поддържат надеждността и ефективността на работните светлини и да се гарантира безопасното им използване.



### УКАЗАНИЕ

Ръководството за поддръжка може да бъде получено от местния представител на Getinge. За да намерите данните за контакт с местния представител на Getinge, моля, посетете страницата <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Технически характеристики

### 8.1 Механични характеристики

#### 8.1.1 Опора на екрана(ите)

Поддръжка на екрана	Максимално натоварващо тегло върху опората	Максимални размери на екрана
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 × 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 × 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg: (Таблетка: 3 kg максимално)	531 × 299 mm (24")

Табл. 15: Механични характеристики на опората на екрана

#### 8.1.2 Механична съвместимост

Устройство	Съвместимост
Камера за SC05	Камера с 1/4" винтова резба под 5 кг
Екран за поддръжка на екрана	VESA интерфейс (16 kg max)

Табл. 16: Списък на съвместимите устройства

### 8.2 Други характеристики

Защита срещу токов удар	Клас I
Класификация на медицинските изделия Европа, САЩ, Канада, Австралия и Тайван	Клас I
Ниво на защита на цялото устройство	IP 20
Код GMDN	32288/32245
Код EMDN	Z12010799
Годишна CE маркировка	2018

Табл. 17: Нормативни и регулаторни характеристики на гамата оборудване Maquet Equipment

## 9 Управление на отпадъците

### 9.1 Елиминиране на опаковката

Всички опаковки, свързани с използването на устройството, трябва да бъдат третирани по екологично отговорен начин с цел да бъдат рециклирани.

### 9.2 Продукт

Това оборудване не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци, тъй като подлежи на избирателно събиране за оползотворяване, повторна употреба или рециклиране.

За информация относно обработката на устройството, след като то вече не се използва, свържете се с местния представител на Getinge.

### 9.3 Електрически и електронни компоненти

Всички електрически и електронни компоненти, използвани по време на живота на продукта, трябва да бъдат третирани по екологичен начин, в съответствие с местните стандарти.


**Бележки**

\*SATELITE, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP са запазени марки или регистрирани търговски марки на Getinge AB, нейните подразделения или дъщерни дружества.

\*\*DEVON е запазена марка или регистрирана търговска марка на Covidien LP, нейните подразделения или дъщерни дружества.

\*\*DEROYAL е запазена марка или регистрирана търговска марка на Covidien LP, нейните подразделения или дъщерни дружества.

**GETINGE** 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·  
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · Франция  
Тел.: +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01821 BG 14 2024-06-04

CE