



Upute za korištenje

Maquet Equipment

Autorska prava

Sva prava pridržana. Zabranjeno je svako umnožavanje, mijenjanje ili prijevod, bez prethodnog pisanog dopuštenja, osim u skladu sa zakonima o autorskim pravima.

© Copyright 2023.

Maquet SAS

Zadržavamo pravo na tehničke izmjene

U slučaju daljnjeg razvoja proizvoda, slike i tvornička/prilagođena tehnička svojstva proizvoda opisana u ovom priručniku, mogu se razlikovati od trenutnih.

V14 04.06.2024



Sažetak

1	Uvod	7
1.1	Predgovor	7
1.2	Odgovornost	7
1.3	Drugi dokumenti povezani s proizvodom	7
1.4	Informacije o dokumentu	8
1.4.1	Kratice	8
1.4.2	Simboli korišteni u dokumentu	8
1.4.2.1	Upućivanja	8
1.4.2.2	Numeričke oznake	8
1.4.2.3	Radnje i rezultati	8
1.4.2.4	Izbornici i tipke	8
1.4.2.5	Razina opasnosti	8
1.4.2.6	Oznake	9
1.4.3	Definicije	9
1.4.3.1	Skupine osoba	9
1.5	Simboli na proizvodu i pakiranju	10
1.6	Pregled proizvoda	11
1.6.1	Nosač zaslona	11
1.6.1.1	Komponente	12
1.6.1.2	Opcije za FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Opcije za XHS0	14
1.6.1.4	Opcija za xhd1	15
1.6.1.5	Pribor za nosače zaslona	16
1.6.2	Podržava kamere	16
1.6.2.1	Komponente	17
1.6.2.2	Opcije za nosače kamere	18
1.6.2.3	Pribor za nosače kamera	19
1.6.3	Nosači za kompatibilne uređaje	20
1.6.3.1	Olovni zasloni	20
1.6.4	Rješenje vodilice kabela	21
1.7	Identifikacijska oznaka proizvoda	21
1.8	Primijenjene norme	22
1.9	Informacije o predviđenoj upotrebi	23
1.9.1	Predviđena uporaba	23
1.9.2	Oznake	24
1.9.3	Predviđeni korisnik	24
1.9.4	Neprikladna uporaba	24
1.9.5	Kontraindikacije	24
1.10	Bitna radna značajka	24
1.11	Kliničke prednosti	24
1.12	Jamstvo	24
1.13	Vijek trajanja proizvoda	24
1.14	Upute za smanjenje utjecaja na okoliš	24



2	Informacije povezane sa sigurnošću	25
2.1	Okolišni uvjeti	25
2.2	Sigurnosna uputa	26
2.2.1	Sigurna uporaba proizvoda	26
2.2.2	Infekcije	26
3	Upravljačka sučelja.....	27
4	Uporaba.....	28
4.1	Ugradnja i skidanje ručice koja se može sterilizirati	28
4.1.1	Ugradnja i skidanje ručice STG PSX koja se može sterilizirati	28
4.1.2	Ugradnja i skidanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati	29
4.1.3	Ugradnja i uklanjanje ručke tipa DEVON®/DEROYAL®**	30
4.2	Uporaba nosača zaslona	32
4.2.1	Dnevni vizualni i funkcionalni pregledi nosača zaslona	32
4.2.2	Rukovanje i postavljanje nosača zaslona	34
4.2.3	Primjeri prethodnog postavljanja nosača zaslona.....	37
4.3	Uporaba nosača kamere	38
4.3.1	Vizualni i funkcionalni pregledi nosača kamere	38
4.3.2	Pričvršćivanje kamere SC na nosač	40
4.3.3	Rukovanje nosačem kamere	40
4.3.4	Uporaba kamere SC430-PTR.....	42
4.4	Uporaba kompatibilnih uređaja	42
4.5	Uporaba rješenja za vodilice kabela	43
5	Nepravilnosti i greške u radu.....	44
6	Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija.....	45
6.1	Čišćenje i dezinfekcija sustava	45
6.1.1	Čišćenje uređaja	45
6.1.2	Dezinfekcija uređaja.....	46
6.1.2.1	Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati.....	46
6.1.2.2	Odobreni aktivni sastojci	46
6.2	Čišćenje i sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip	47
6.2.1	Priprema za čišćenje.....	47
6.2.2	U okviru ručnog čišćenja.....	47
6.2.3	U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju.....	47
6.2.4	Sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip	48
7	Održavanje.....	49
8	Tehničke karakteristike	50
8.1	Mehaničke karakteristike	50
8.1.1	Nosač(i) zaslona	50
8.1.2	Mehanička kompatibilnost.....	50
8.2	Ostale karakteristike	50



9	Gospodarenje otpadom.....	51
9.1	Odlaganje ambalaže.....	51
9.2	Proizvod.....	51
9.3	Električni i elektronički sastavni dijelovi	51



1 Uvod

1.1 Predgovor

Vaša zdravstvena ustanova odlučila se za inovativnu medicinsku tehnologiju društva Getinge. Zahvaljujemo vam na povjerenju koje ste nam ukazali.

Getinge je jedan od vodećih svjetskih proizvođača medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne sale, sobe za indukciju, jedinice za intenzivnu njegu i prijevoz pacijenata. Getinge uvijek stavlja potrebe zdravstvenog osoblja i pacijenata u prvi plan pri izradi svojih proizvoda. Bilo da je riječ o sigurnosti, učinkovitosti ili ekonomičnosti, društvo Getinge pruža rješenja za ograničenja bolnica.

Svojim znanjem o kirurškim rasvjetnim tijelima, stropnim razvodima i multimedijским rješenjima, Getinge stavlja kvalitetu i inovacije u središte svojih interesa kako bi na najbolji način služilo pacijentima i zdravstvenom osoblju. Kirurška rasvjeta društva Getinge poznata je u cijelom svijetu po svojem dizajnu i inovacijama.

1.2 Odgovornost

Izmjene proizvoda

Nije dopušteno vršiti izmjene proizvoda bez prethodnog odobrenja društva Getinge

Prikladna uporaba uređaja

Getinge se ne može smatrati odgovornim za izravnu ili neizravnu štetu, koja je posljedica radnji koje nisu u skladu s ovim uputama za uporabu.

Ugradnja i održavanje

Radnje ugradnje, održavanja i demontaže mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge.

Osposobljavanje na uređaju

Osposobljavanje se mora osigurati izravno na uređaju od strane osoblja koje je ovlastilo društvo Getinge.

Kompatibilnost s drugim medicinskim uređajima

Na sustav se smiju ugraditi samo homologizirani medicinski uređaji u skladu s normama IEC 60601-1 ili UL 60601-1.

Detaljni podaci o kompatibilnosti navedeni su u poglavlju Tehničke karakteristike [► Stranica 50].

Kompatibilan pribor naveden je u pripadajućem poglavlju.

U slučaju nezgode

O svakoj teškoj nezgodi povezanoj s ovim uređajem potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom

- Upute za instalaciju Maquet opreme (ref. 01824)
- Priručnik za održavanje Maquet opreme (ref. 01820)
- Upute za uklanjanje Maquet opreme (ref. 01825)
- Preporuke za instalaciju Maquet opreme (ref. 01826)

1.4 Informacije o dokumentu

Ove upute za uporabu namijenjene su svakodnevnim korisnicima proizvoda, nadzornicima osoblja i upravi bolnice. Svrha im je upoznati korisnike s dizajnom, sigurnošću i radom proizvoda. Upute su strukturirane i podijeljene u nekoliko zasebnih poglavlja.

Napomena:

- Prije prve uporabe proizvoda pažljivo i u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
- Uvijek slijedite upute za uporabu.
- Čuvajte ove upute u blizini opreme.

1.4.1 Kratice

Za pojmove **sustav** i **uređaj** pogledajte podršku za zaslon i svu dodatnu opremu.

1.4.2 Simboli korišteni u dokumentu

1.4.2.1 Upućivanja

Reference na druge stranice u uputama označene su simbolom "»»".

1.4.2.2 Numeričke oznake

Numeričke oznake u slikama i tekstu nalaze se unutar kvadrata 1.

1.4.2.3 Radnje i rezultati

Radnje koje treba izvršiti korisnik sekvencirane su brojevima dok simbol "➤" predstavlja rezultat radnje.

Primjer:

Preduvjeti:

- Ručica koja se može sterilizirati kompatibilna je s proizvodom.
1. Ugradite ručicu na držač.
 - Čuje se „klik“.
 2. Okrenite ručicu do drugog „klika“ za zaključavanje.

1.4.2.4 Izbornici i tipke


Nazivi izbornika i tipki otisnuti su **masnim slovima**.

Primjer:

1. Pritisnite tipku **Spremanje**.
 - Izmjene su spremljene i prikazuje se izbornik **Favoriti**.



1.4.2.5 Razina opasnosti

Tekst u sigurnosnim uputama opisuje vrstu opasnosti i način zaštite. Sigurnosne upute hijerarhijski su raspoređene u tri razine:

Simbol	Stupanj opasnosti	Značenje
	OPASNOST!	Označuje izravnu i neposrednu opasnost koja može biti kobna ili uzrokovati jako teške ozljede koje mogu dovesti do smrti.
	UPOZORENJE!	Označuje moguću opasnost koja može dovesti do ozljeda, opasnosti za zdravlje ili ozbiljnih oštećenja imovine.
	OPREZ!	Označuje potencijalnu opasnost koja može dovesti do oštećenja imovine.

Tab. 1: Razine opasnosti iz sigurnosnih uputa

1.4.2.6 Oznake

Simbol	Priroda oznake	Značenje
	NAPUTAK	Dodatna pomoć ili korisne informacije koje ne uključuju opasnost od ozljeda ili oštećenja imovine.
	OKOLINA	Informacije o recikliranju ili pravilnom odlaganju otpada.

Tab. 2: Vrste oznaka prisutne u ovom dokumentu

1.4.3 Definicije

1.4.3.1 Skupine osoba




















Korisnici

- Korisnici su osobe koje su ovlaštene upotrebljavati uređaj zbog svojih kvalifikacija ili zato što su primile obuku od ovlaštene osobe.
- Korisnici su odgovorni za sigurnu uporabu uređaja, kao i za poštovanje njegove namjene.

Kvalificirano osoblje:

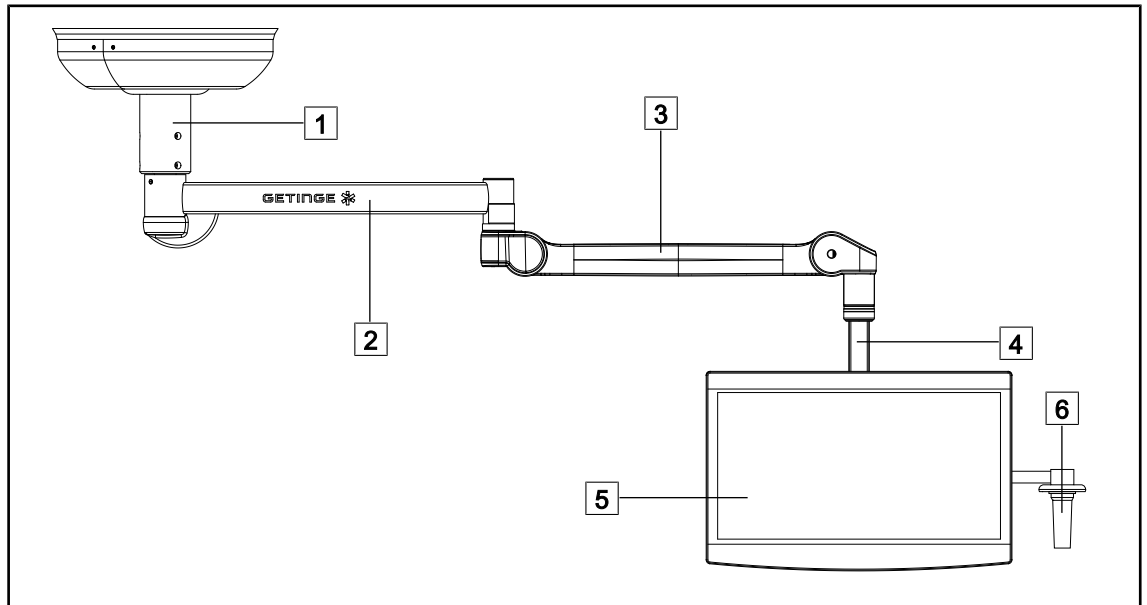
- Kvalificirano osoblje uključuje osobe koje su svoje znanje stekle kroz specijaliziranu obuku u sektoru medicinske tehnologije ili zbog svojeg profesionalnog iskustva i znanja o sigurnosnim pravilima povezanim s izvršenim zadacima.
- U državama u kojima je obavljanje stručne medicinsko-tehničke djelatnosti predmet certifikacije, potrebno je odobrenje za kvalificirano osoblje.

1.5 Simboli na proizvodu i pakiranju

	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2012)		Rizik od prignječenja ruke
	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2005)		Oznaka Medical Device (MD)
	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:1996)		Jedinstveni identifikator uređaja
	Proizvođač + datum proizvodnje		Smjer pakiranja
	Referenca proizvoda		Lomljivo, rukovati oprezno
	Serijski broj proizvoda		Zaštiti od kiše
	Ne bacati u komunalni otpad.		Raspon temperature prilikom skladištenja
	Oznaka CE (Europa)		Raspon stope vlažnosti prilikom skladištenja
	Oznaka UR (Kanada i Sjedinjene Države)		Raspon atmosferskog tlaka prilikom skladištenja
	Nesterilizirani proizvod		

1.6 Pregled proizvoda

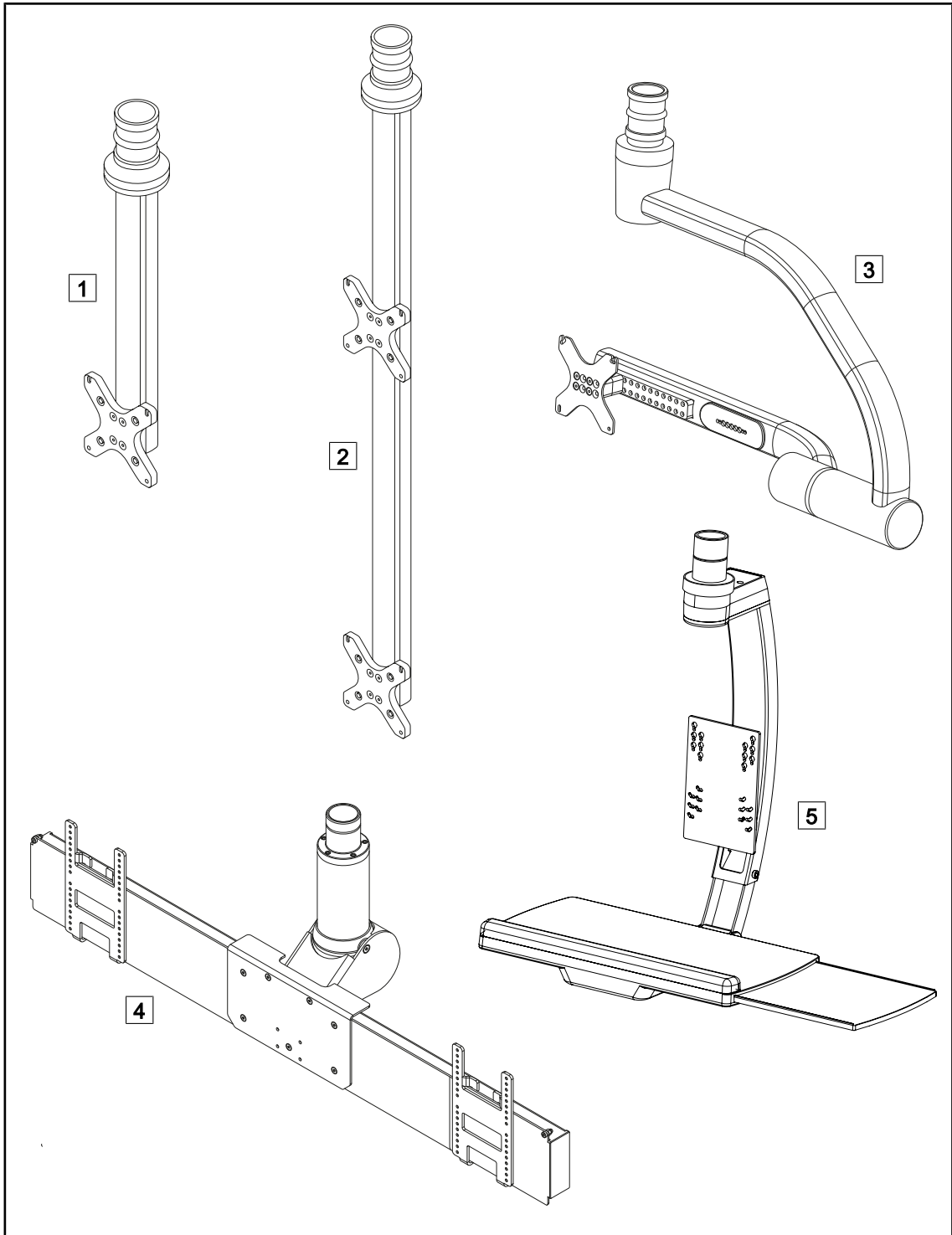
1.6.1 Nosač zaslona



Sl. 1: Konfiguracija jednostavne potpore zaslona na SAX ovjesu (npr. EQTMHS019 SAX 12)

- | | |
|-------------------|------------------------------|
| 1 Viseća cijev | 4 Jednostruki nosač zaslona |
| 2 Viseći nosač | 5 Zaslona |
| 3 Nosač s oprugom | 6 Potpora ručke (opcionalna) |

1.6.1.1 Komponente

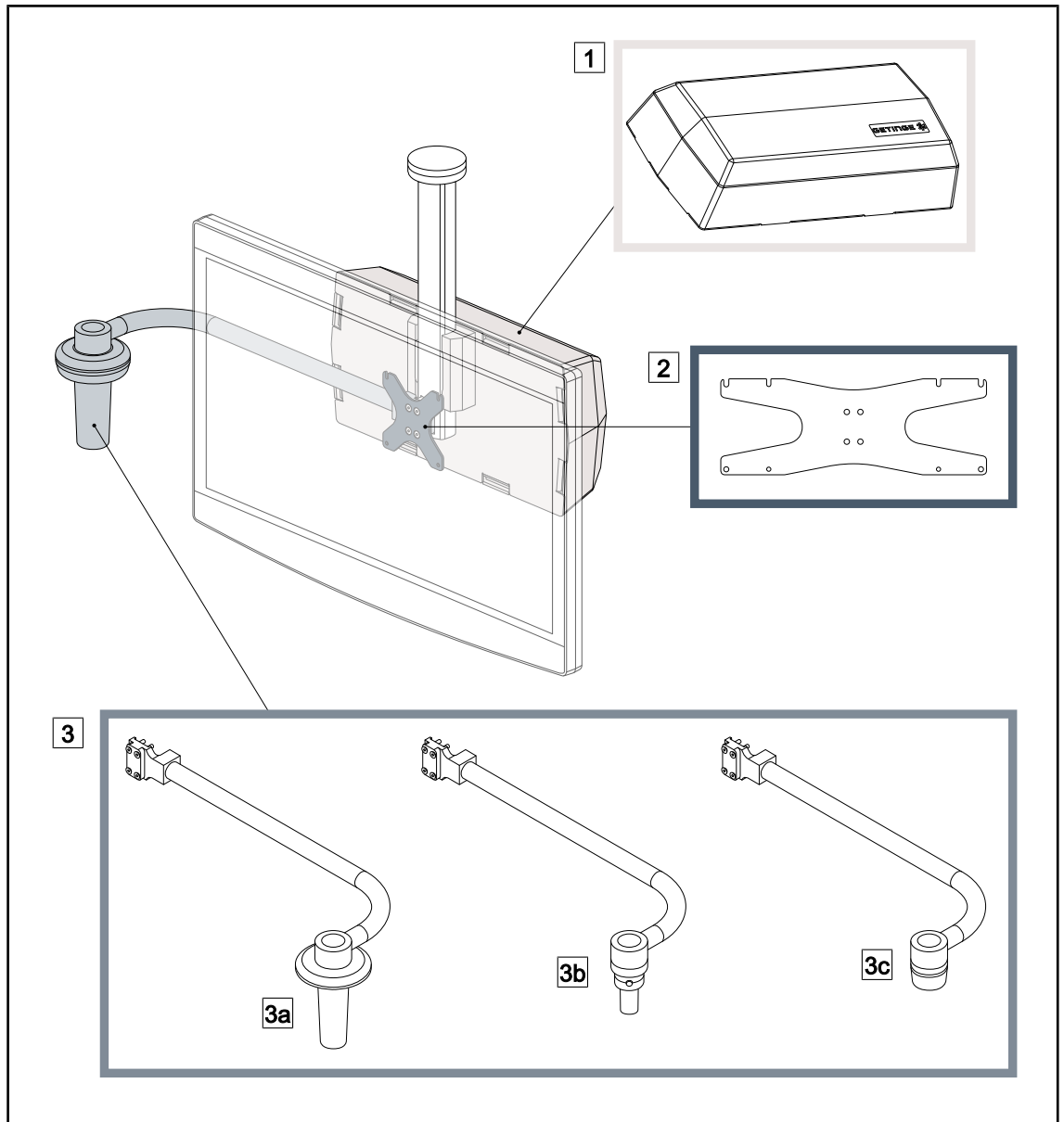


Sl. 2: Nosači zaslona dostupni u asortimanu opreme Maquet Equipment

- 1 FHS0/MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

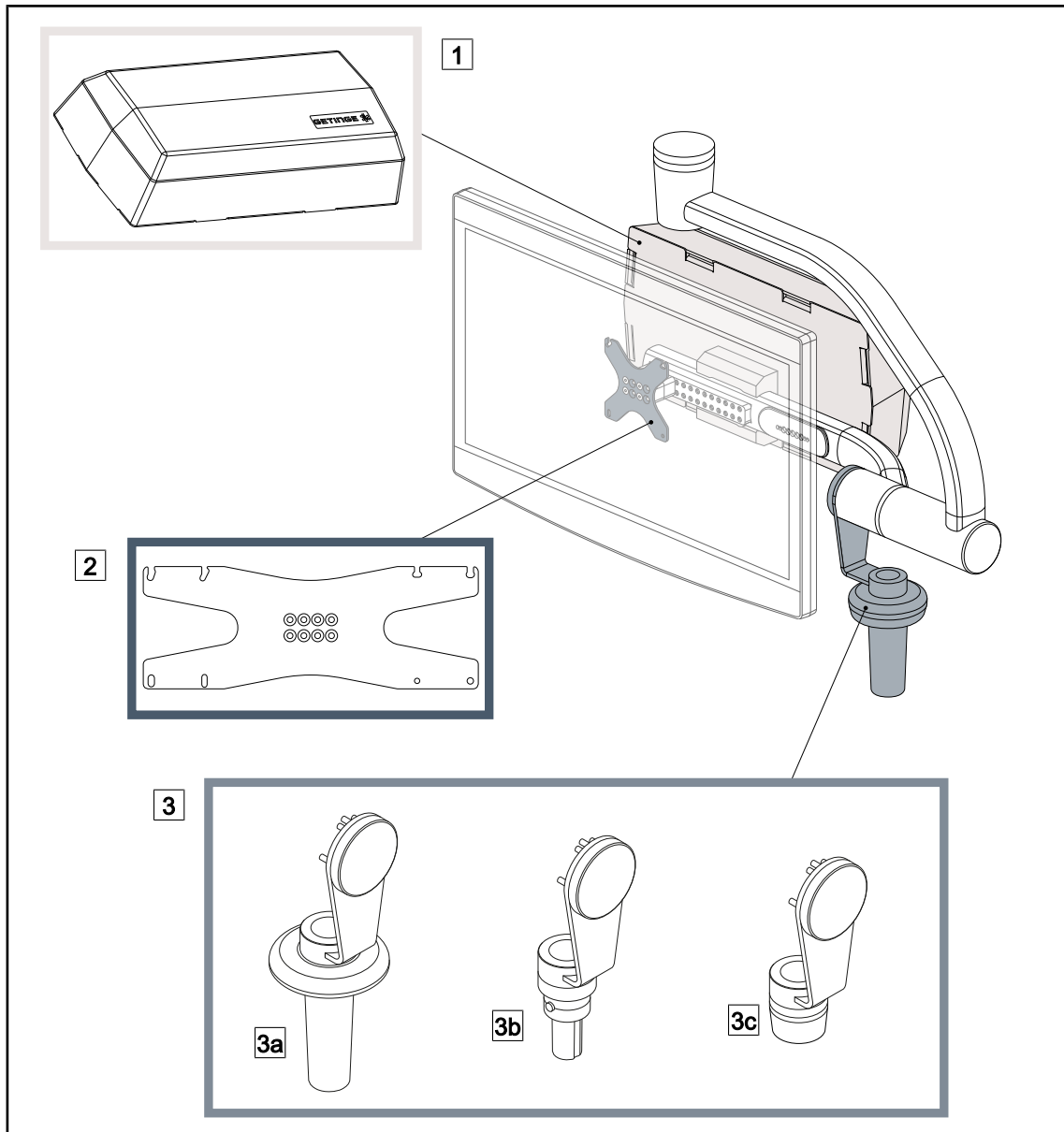
1.6.1.2 Opcije za FHS0/MHS0/MHD2



Sl. 3: Opcije za MHS0/MHD2

- | | | | |
|----|--|----|-------------------------|
| 1 | Stražnja kutija | 2 | Ploča držača zaslona MH |
| 3 | Mogućnosti ručice (3 moguća odabira, postavlja se s lijeve ili desne strane zaslona) | 3b | Držač ručke HLX MH |
| 3a | Držač ručke PSX MH | 3c | Držač ručke DAX MH |

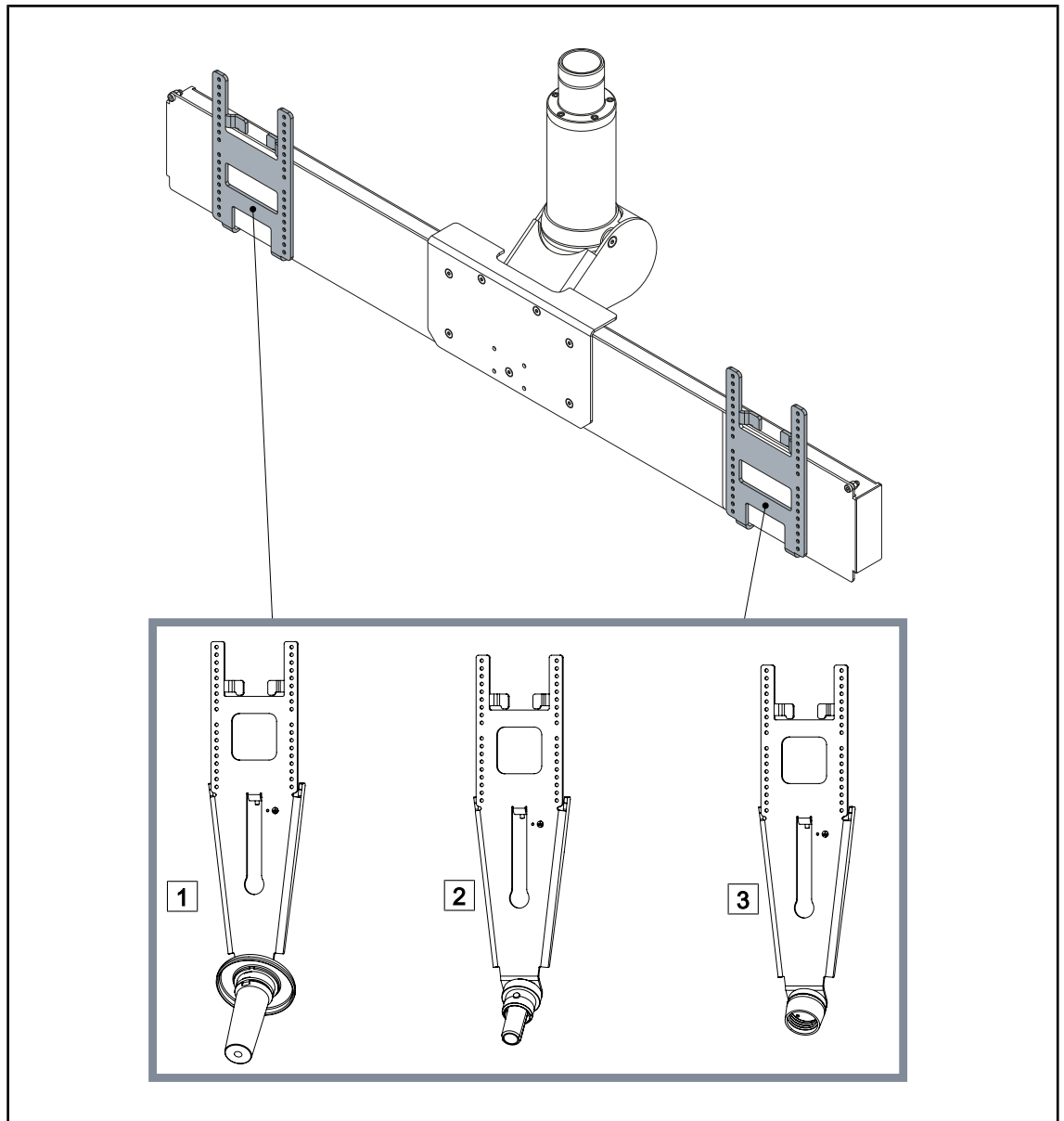
1.6.1.3 Opcije za XHS0



Sl. 4: Opcije za XHS0

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 Stražnja kutija | 2 Ploča držača zaslona XH |
| 3 Mogućnosti ručice (3 moguća odabira) | 3b Držač ručke HLX XH |
| 3a Držač ručke PSX XH | |
| 3c Držač ručke DAX XH | |

1.6.1.4 Opcija za xhd1



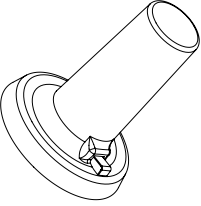
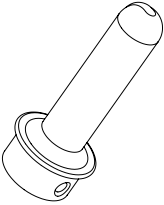
Sl. 5: Opcija za XHD1

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

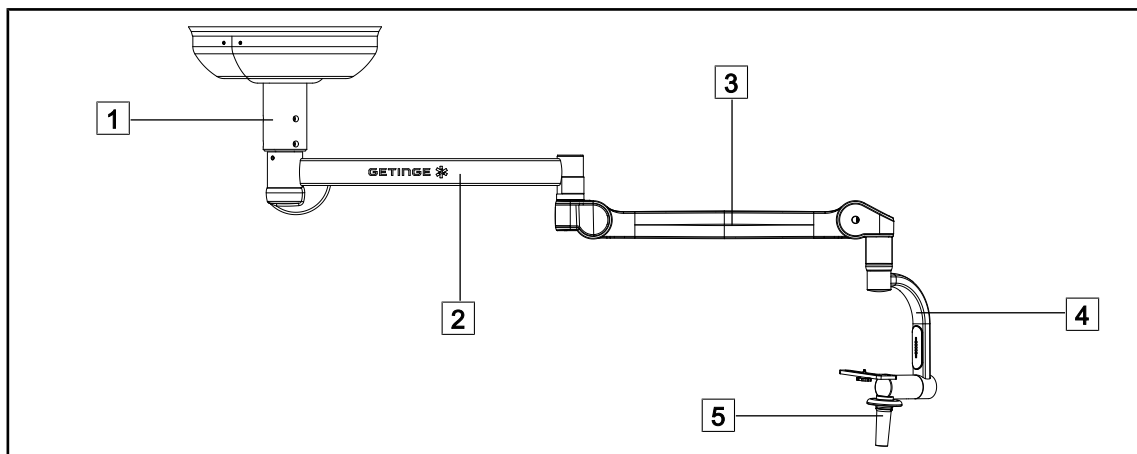
- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.1.5 Pribor za nosače zaslona

Ručice koje se mogu sterilizirati

Izgled	Opis	Oznaka
	Seriya od 5 ručica STG PSX	STG PSX 01
	Seriya od 5 ručica STG HLX	STG HLX 01

1.6.2 Podrška kamere

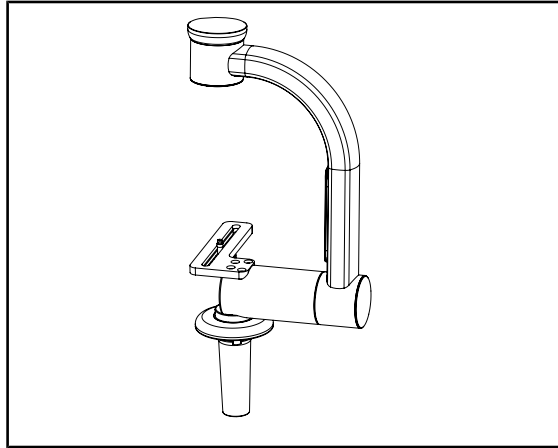


Sl. 6: Konfiguracija nosača kamere SC05 na ovjesu SAX (npr.: EQTSC05 SAX 10)

- | | |
|-----------------------|--|
| 1 Viseća cijev | 4 Nosač kamere SC05 |
| 2 Viseći nosač | 5 Ručica koja se može sterilizirati |
| 3 Gipki nosač | |

1.6.2.1 Komponente

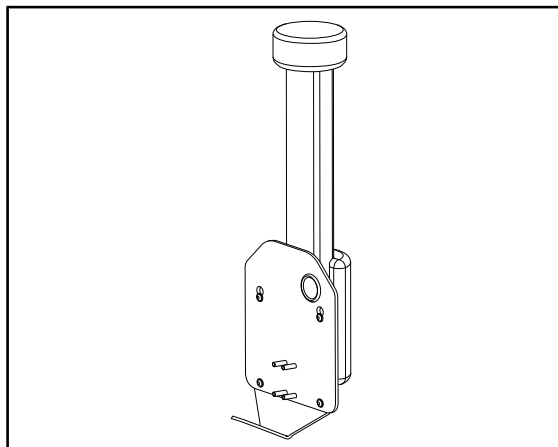
Nosač kamere SC05



Sl. 7: Nosač kamere SC05

Ovaj nosač kamere namijenjen je prihvatu medicinskih video kamera visoke rezolucije i pokretljivosti zahvaljujući velikom promjeru prolaska kompleksnih signala. Kamera postavljena na nosač s pomoću jednog vijka Kodak, može se okretati u svim smjerovima kako bi se dobile slike kirurške rane pod različitim kutovima.

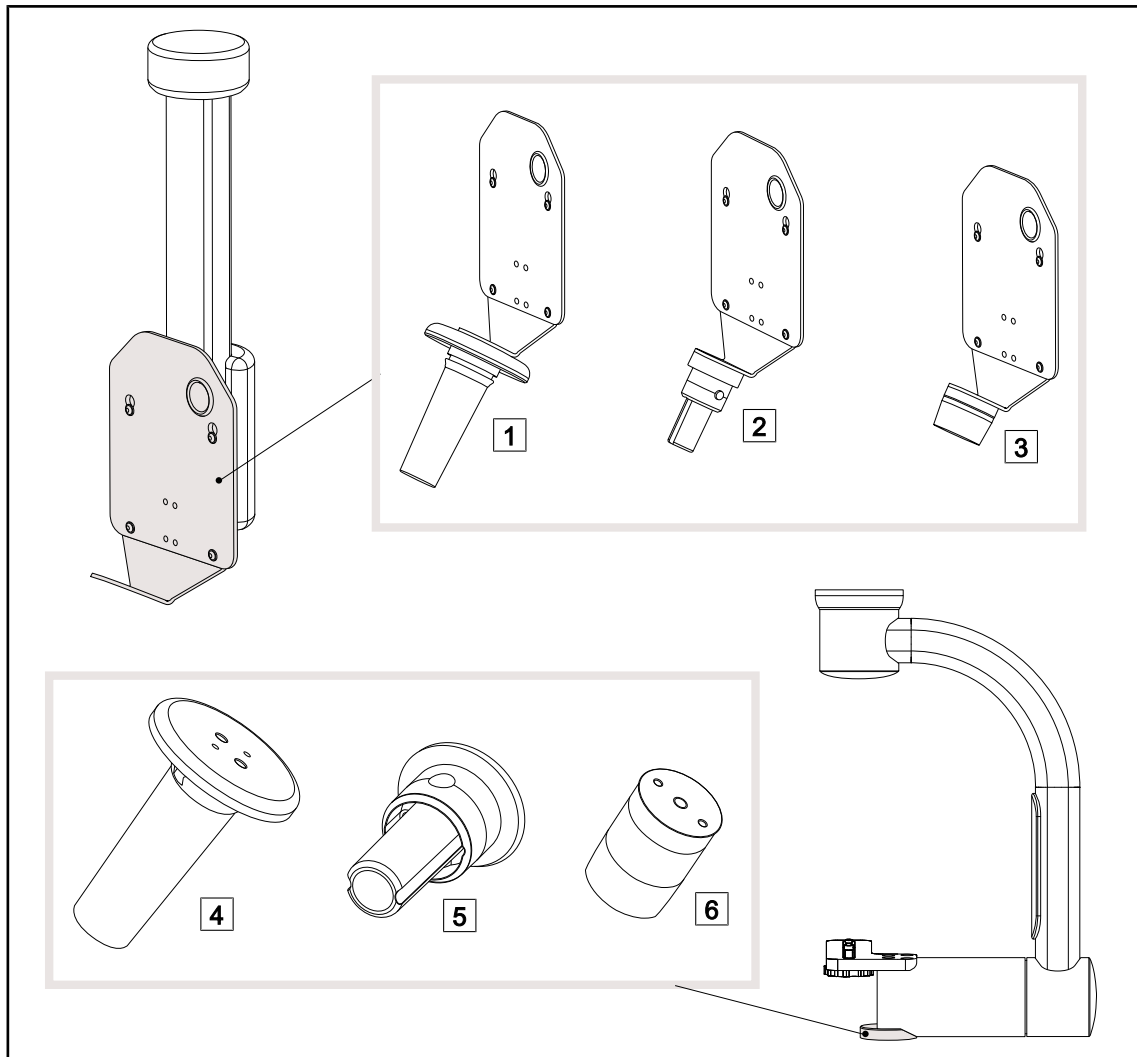
FHS0 opremljen nosačem kamere



Sl. 8: Nosač kamere SC05

Ploču za pričvršćivanje kamere (CAMERA HOLDER PLATE) PSX/HLX/DAX FH moguće je ugraditi na nosač zaslona FHS0. Ovaj nosač kamere služi za postavljanje medicinskih video kamera visoke rezolucije koje se mogu spojiti na sučelje VESA 100 × 100. Kamera postavljena na nosač može se namještati na optimalan način, kako bi se dobile slike kirurške rane pod različitim kutovima.

1.6.2.2 Opcije za nosače kamere



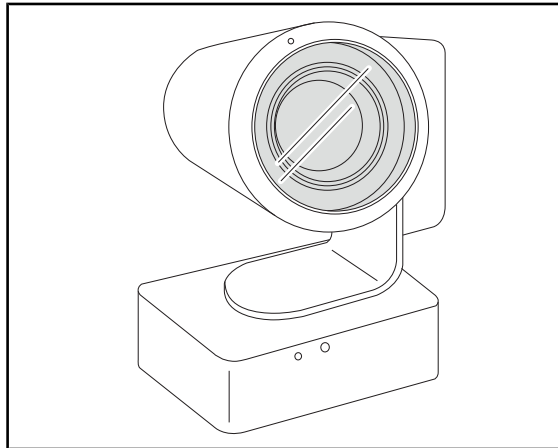
Sl. 9: Raspoložive opcije s nosačima kamera

- 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
- 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
- 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH

- 4 Nosač ručice PSX za SC05
- 5 Nosač ručice HLX za SC05
- 6 Nosač ručice DEVON/DEROYAL® za SC05

1.6.2.3 Pribor za nosače kamera

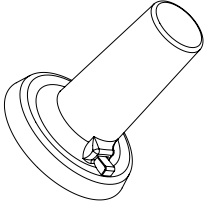
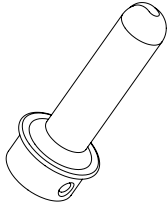
Kamera SC430-PTR



Ova kamera može se montirati na nosač kamere s dijelom VESA 100 × 100. Omogućuje jasnije praćenje kretnji kirurga i bolje predviđanje njegovih potreba. Poboljšava tečnost rada tijekom faza obuke oslobađanjem kirurškog područja.

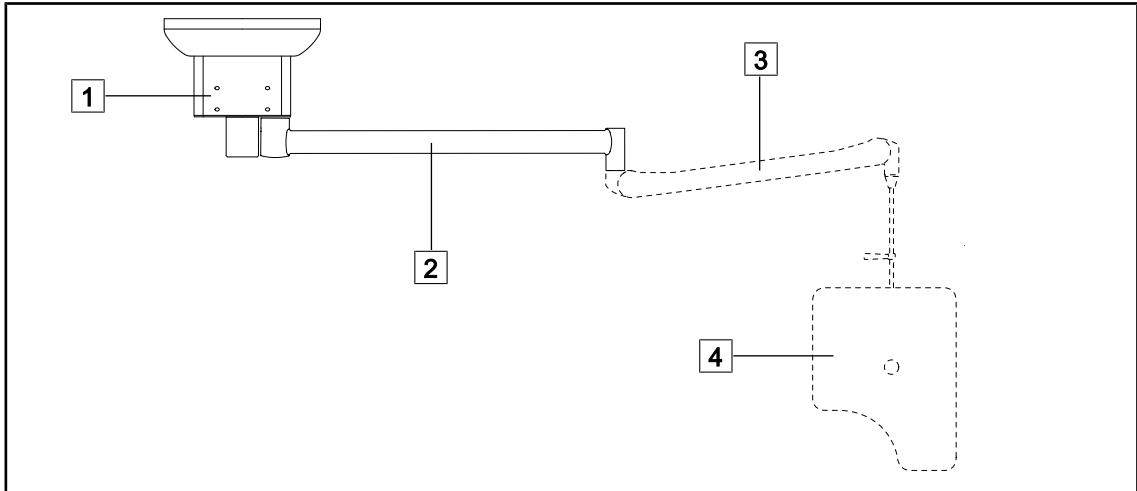
Sl. 10: Kamera EIZO

Ručice koje se mogu sterilizirati

Izgled	Opis	Oznaka
	Serijski od 5 ručica STG PSX	STG PSX 01
	Serijski od 5 ručica STG HLX	STG HLX 01

Tab. 3: Ručke koje se mogu sterilizirati dostupne su za nosače kamere

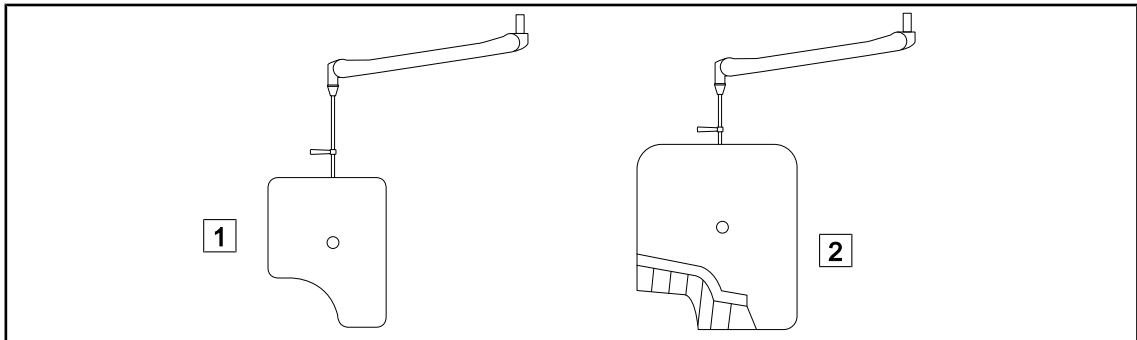
1.6.3 Nosači za kompatibilne uređaje



Sl. 11: Postavljanje nosača za glavni ekran

- | | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| 1 Viseća cijev | 3 Gipki nosač (opcionalno) |
| 2 Viseći nosač | 4 Glavni zaslon (opcionalno) |

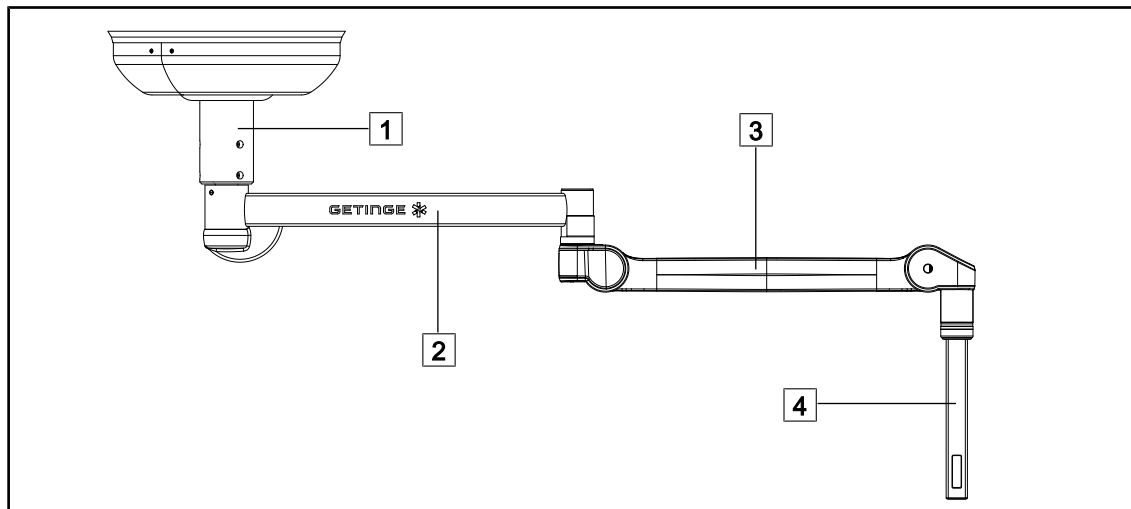
1.6.3.1 Olovni zasloni



Sl. 12: Olovni zasloni

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 OT50001 / OT50001I | 2 OT54001 / OT54001I |
|-----------------------------|-----------------------------|

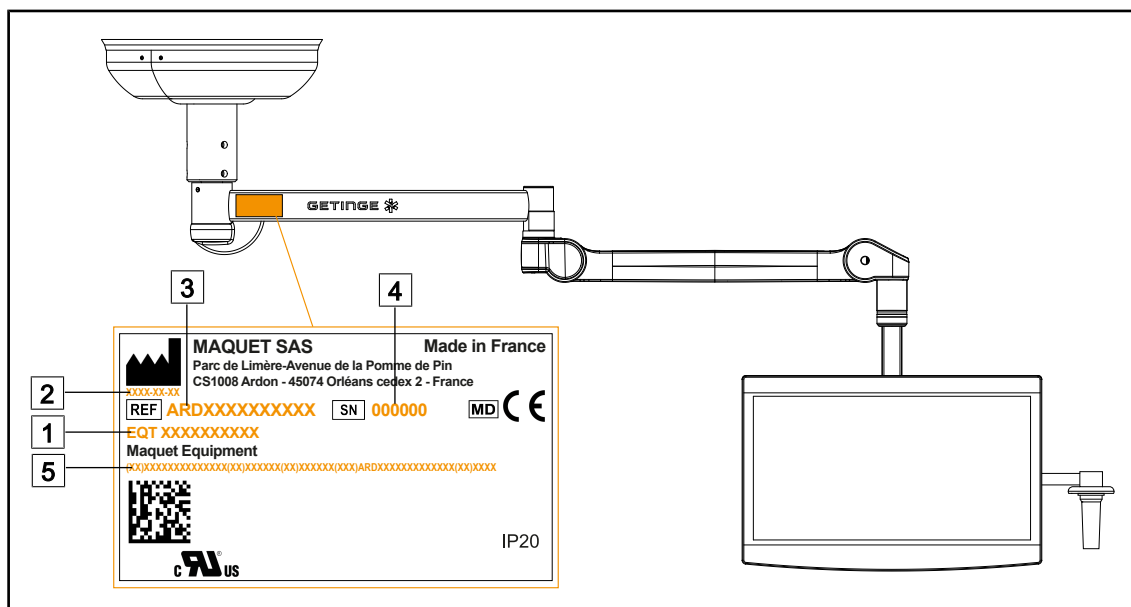
1.6.4 Rješenje vodilice kabela



Sl. 13: Konfiguracija vodilica kabela na kraku SAX

- | | | | |
|---|--------------|---|-----------------|
| 1 | Viseća cijev | 3 | Nosač s oprugom |
| 2 | Viseći nosač | 4 | Vodilica kabela |

1.7 Identifikacijska oznaka proizvoda



Sl. 14: Identifikacijska oznaka

- | | | | |
|---|---------------------|---|--------------------|
| 1 | Naziv proizvoda | 4 | Serijski broj |
| 2 | Datum proizvodnje | 5 | Identifikacija UDI |
| 3 | Referenca proizvoda | | |

1.8 Primijenjene norme

Uređaj udovoljava sigurnosnim zahtjevima sljedećih normi i direktiva:

Oznaka	Naziv
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	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medicinska električna oprema – Dio 1–6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne performanse – Popratna norma: Upotrebljivost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Medicinska električna oprema – Dio 1–9: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne performanse – Popratna norma: Zahtjevi za ekološki odgovoran dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinski uređaji – Dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi

Tab. 4: Sukladnost s normama za proizvod

Upravljanje kvalitetom:

Oznaka	Godina	Naziv
ISO 13485 EN ISO 13485	2016. 2016.	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode
21 CFR, dio 11	2023	Naslov 21 – Hrana i lijekovi Poglavlje I – Američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Uprave za hranu i lijekove Potpoglavlje A – Općenito DIO 11 – Elektronički zapisi, elektronički potpisi
21 CFR, dio 820	2020	Naslov 21 – Hrana i lijekovi Poglavlje I – Američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Uprave za hranu i lijekove Potpoglavlje H – Medicinski proizvodi DIO 820 – Uredba o sustavu kvalitete

Tab. 5: Sukladnost s normama upravljanja kvalitetom

Okolišne norme i propisi:

Oznaka	Godina	Naziv
Uredba 1907/2006	2006	Registracija, evaluacija i autorizacija kemikalija te ograničenja koja se primjenjuju na te tvari
Zakon SAD-a, kalifornijski podnesak 65	1986	Zakon o sigurnoj vodi za piće i zaštiti od toksičnosti iz 1986.
Direktiva 2018/851	2018	Direktiva koja mijenja Direktivu 2008/98/EZ o otpadu
Direktiva 94/62/EZ	1994	Ambalaža i ambalažni otpad

Tab. 6: Okolišne norme i propisi

Država	Oznaka	Godina	Naziv
Argentina	Uredba 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australija	TGA 236-2002	2021	Uredbe o terapijskim proizvodima (medicinskim proizvodima) 2002. Zakonski propisi br. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Kanada	SOR/98-282	2023	Uredbe o medicinskim uređajima
EU	Uredba 2017/745/EU	2017	Uredbe o medicinskim uređajima
Švicarska	RS (Odim) 812.213	2020	Uredba o medicinskim uređajima (MedDO) od 1. srpnja 2020.
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Tajvanski zakon o farmaceutskim proizvodima
Ujedinjena Kraljevina	Zakon	2021	Uredbe o medicinskim uređajima 2002. br. 618
SAD	21CFR Dio 7	2023	Naslov 21 – Hrana i lijekovi Poglavlje I – Američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Uprave za hranu i lijekove Potpoglavlje A – Općenito DIO 7 – Politika provedbe
SAD	21CFR Potpoglavlje H	2023	Naslov 21 – Hrana i lijekovi Poglavlje I – Američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Uprave za hranu i lijekove Potpoglavlje H – Medicinski proizvodi

Tab. 7: Usklađenost s tržišnim normama

1.9 Informacije o predviđenoj upotrebi

1.9.1 Predviđena uporaba

Asortiman postolja Maquet Equipment dizajniran je za podršku medicinskim uređajima ili dodacima za medicinske uređaje na način koji omogućuje sigurnu i ergonomsku uporabu tijekom dijagnostika i tretmana.

1.9.2 Oznake

Asortiman Maquet Equipment namijenjen je uporabi za bilo koju vrstu kirurškog zahvata koji zahtijeva ravni zaslon za vizualizaciju operacije ili kameru za snimanje operacijskog polja.

1.9.3 Predviđeni korisnik

- Ovu opremu smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje upoznato sa sadržajem ovih uputa.
- Čišćenje opreme mora obavljati kvalificirano osoblje.

1.9.4 Neprikladna uporaba

- Uporaba oštećenog proizvoda (npr. izostanak održavanja).
- U okružju koje nije okružje zdravstvene ustanove (npr. kućna njega).
- Ne upotrebljavajte za druge svrhe nego isključivo za ugrađivanje medicinskog uređaja.
- Nemojte instalirati uređaj koji je pretežak ili preširok.

1.9.5 Kontraindikacije

Za ovaj proizvod ne postoje nikakve kontraindikacije.

1.10 Bitna radna značajka

Osnovna izvedba uređaja u asortimanu Maquet Equipment je podrška medicinskim uređajima ili priboru medicinskih uređaja.

1.11 Kliničke prednosti

Ravni zaslone, kamere, olovni zaslone i drugi uređaji često se upotrebljavaju tijekom kirurških zahvata. Uređaji serije Maquet Equipment namijenjeni su za pričvršćivanje medicinskih uređaja i pribora. Kad se ispravno koriste:

- Omogućuje optimalno pozicioniranje medicinskog uređaja ili dodatnog medicinskog uređaja.
- Omogućuje vam upravljanje radnim prostorom unutar operacijske dvorane uz ograničavanje rizika od kontaminacije.

1.12 Jamstvo

Za uvjete jamstva proizvoda obratite se svojem lokalnom zastupniku društva Getinge.

1.13 Vijek trajanja proizvoda

Predviđeni vijek trajanja proizvoda iznosi 10 godina.

Taj vijek trajanja ne vrijedi za potrošni materijal kao što su ručice koje se mogu sterilizirati.

Taj 10-godišnji vijek trajanja vrijedi uz uvjet redovitih godišnjih provjera koje provodi obučeno osoblje poduzeća Getinge. Nakon tog razdoblja, ako je uređaj još uvijek u uporabi, pregled mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge kako bi se u svakom trenutku zajamčila sigurnost uređaja.

1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš

Kako bi se uređaj koristio na optimalan način uz ograničavanje njegova utjecaja na okoliš, evo nekoliko pravila kojih se potrebno pridržavati:

- Kako biste smanjili potrošnju energije, ugasite uređaj kad se ne koristi.
- Slijedite utvrđene rokove održavanja kako biste održali najnižu razinu utjecaja na okoliš.
- Što se tiče pitanja o zbrinjavanju otpada i recikliranju uređaja, proučite poglavlje Gospodarenje otpadom [► Stranica 51].

2 Informacije povezane sa sigurnošću

2.1 Okolišni uvjeti

Uvjeti okoline prijevoza i skladištenja

Temperatura okoline	od - 10 °C do + 60 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 8: Uvjeti okoline prijevoza/skladištenja

Okolni uvjeti uporabe

Temperatura okoline	od + 10 °C do + 40 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Okolni uvjeti uporabe

2.2 Sigurnosna uputa

2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda



UPOZORENJE!

Opasnost povezana s električnom strujom
Osoba koja nije obučena za postavljanje, održavanje ili deinstalaciju, izložena je opasnosti od ozljede ili električnog udara.

Postavljanje, održavanje i deinstalaciju uređaja ili njegovih sastavnih dijelova mora obaviti tehničar društva Getinge ili servisni tehničar kojeg je osposobilo društvo Getinge.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede/infekcije
Uporaba oštećenog uređaja može dovesti do opasnosti od ozljede korisnika ili do opasnosti od infekcije kod pacijenta.

Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.

2.2.2 Infekcije



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija
Tehnička intervencija ili intervencija čišćenja može dovesti do kontaminacije operativnog polja.

Nemojte provoditi nikakve tehničke zahvate ili čišćenje u prisutnosti pacijenta.

3 Upravljačka sučelja

Ovaj proizvod nije opremljen upravljačkim sučeljem.

4 Uporaba

4.1 Ugradnja i skidanje ručice koja se može sterilizirati



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ako ručica koja se može sterilizirati nije u dobrom stanju, može ispustiti čestice u sterilnu okolinu.

Nakon svake sterilizacije i prije svake nove uporabe ručice koja se može sterilizirati provjerite da nema pukotina.



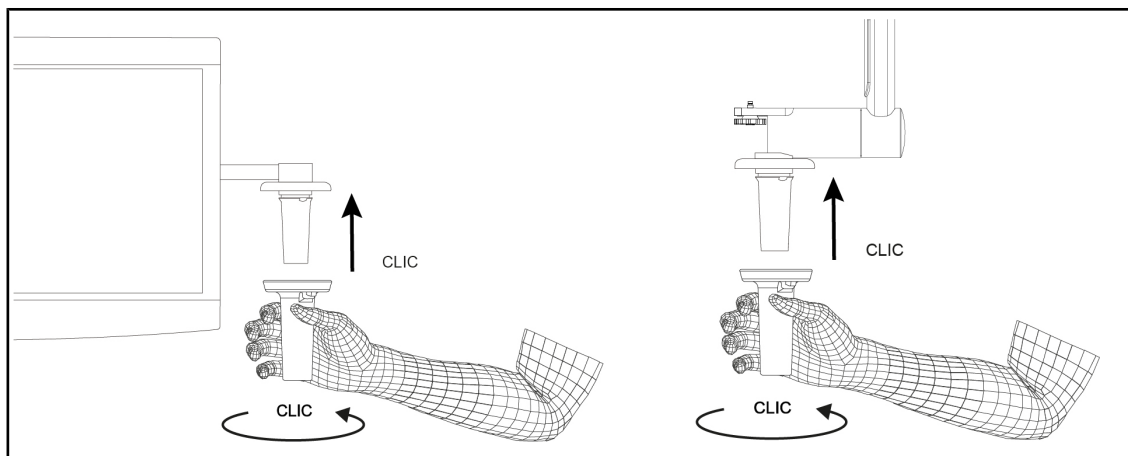
UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručice koje se mogu sterilizirati jedini su elementi uređaja koji se mogu sterilizirati. Svaki kontakt sterilnog osoblja s drugom površinom predstavlja opasnost od infekcije. Svaki kontakt nesterilnog osoblja s ovim ručicama predstavlja opasnost od infekcije.

Tijekom operacije, sterilno osoblje mora upravljati uređajem putem ručica koje se mogu sterilizirati. U slučaju ručice HLX, gumb za blokiranje nije sterilan. Osoblje koje nije sterilno ne smije doći u dodir s ručicama koje se mogu sterilizirati.

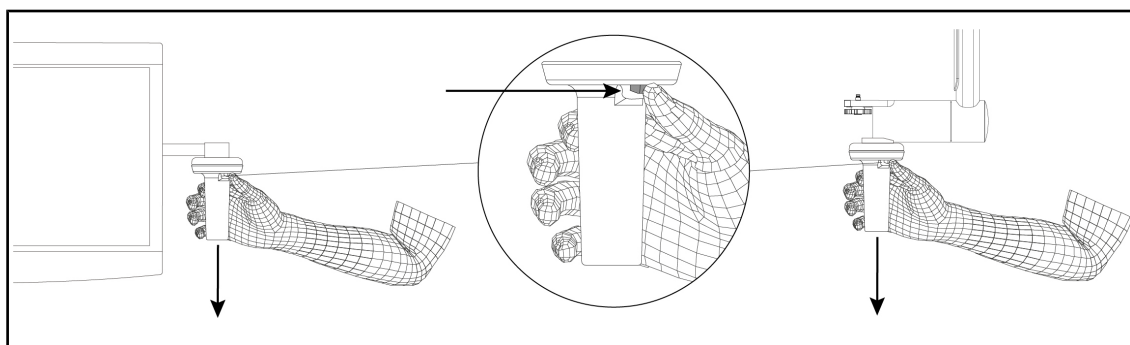
4.1.1 Ugradnja i skidanje ručice STG PSX koja se može sterilizirati



Sl. 15: Ugradnja ručice STG PSX koja se može sterilizirati

Ugradnja ručice STG PSX koja se može sterilizirati

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na nosač.
 - Čuje se „klik”.
3. Ručicu okrećite sve dok se ne začuje i drugi „klik”.
4. Provjerite je li ručica dobro održavana.
 - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.

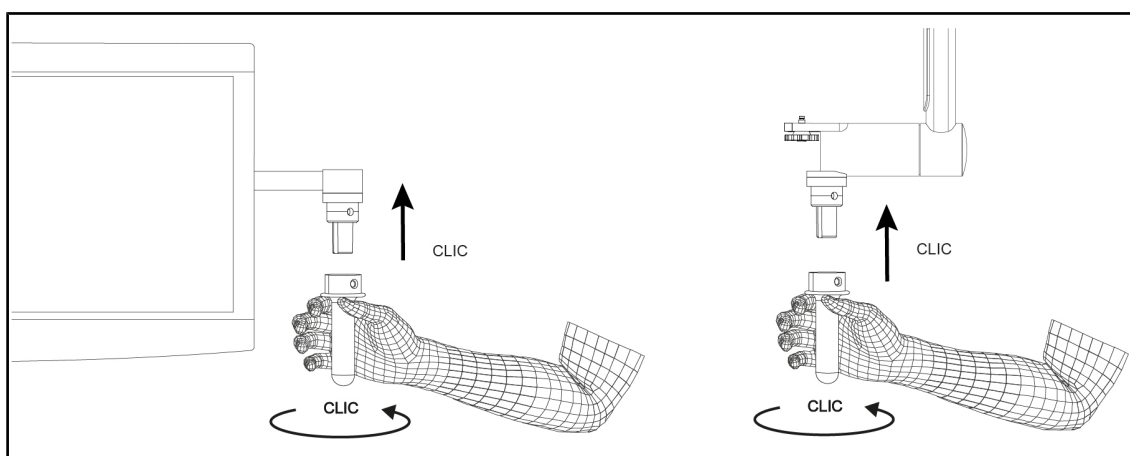


Sl. 16: Uklanjanje ručice koja se može sterilizirati STG PSX

Uklanjanje ručice STG PSX koja se može sterilizirati

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

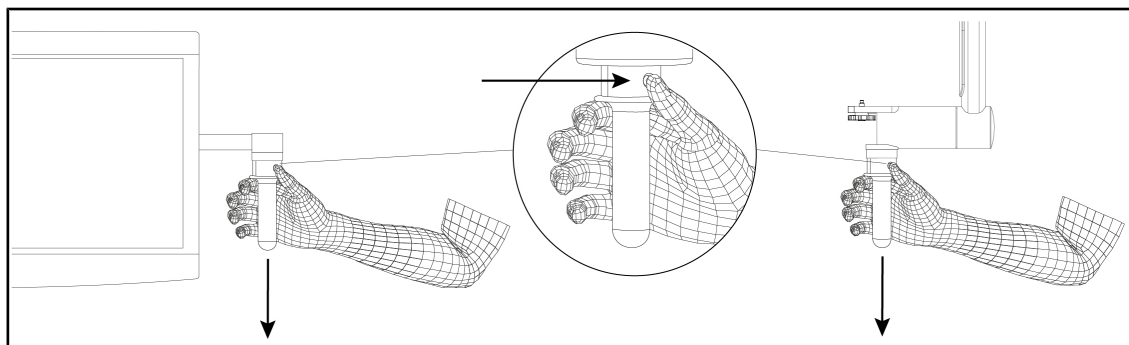
4.1.2 Ugradnja i skidanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati



Sl. 17: Ugradnja ručice koja se može sterilizirati STG HLX

Ugradnja ručice STG HLX koja se može sterilizirati

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na nosač.
3. Okrenite ručicu do blokade okretanja.
 - Gumb za blokiranje izlazi iz svojeg ležišta.
4. Provjerite je li ručica dobro održavana.
 - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.



Sl. 18: Uklanjanje ručice koja se može sterilizirati STG HLX

Uklanjanje ručice STG HLX koja se može sterilizirati

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

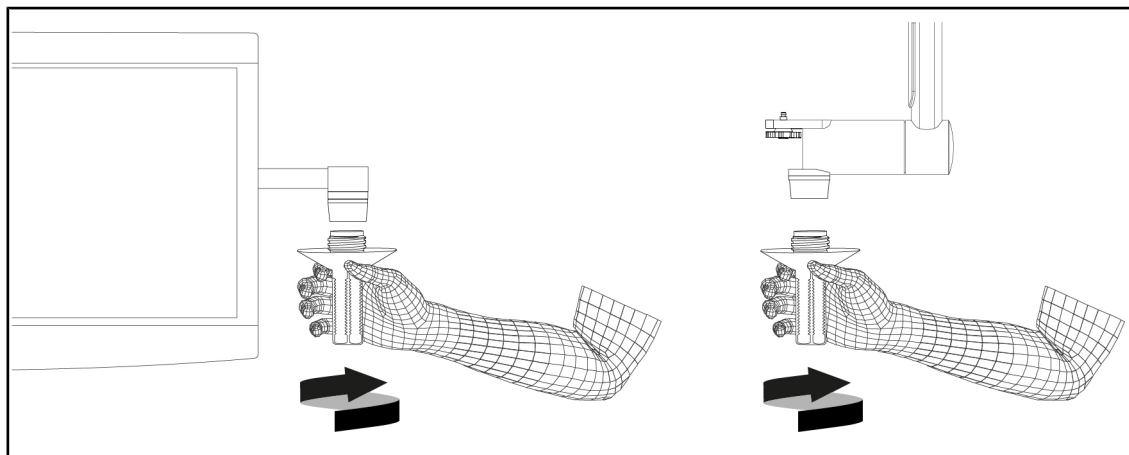
4.1.3 Ugradnja i uklanjanje ručke tipa DEVON®/DEROYAL®**



NAPUTAK

Provjerite upute proizvođača medicinskog uređaja.

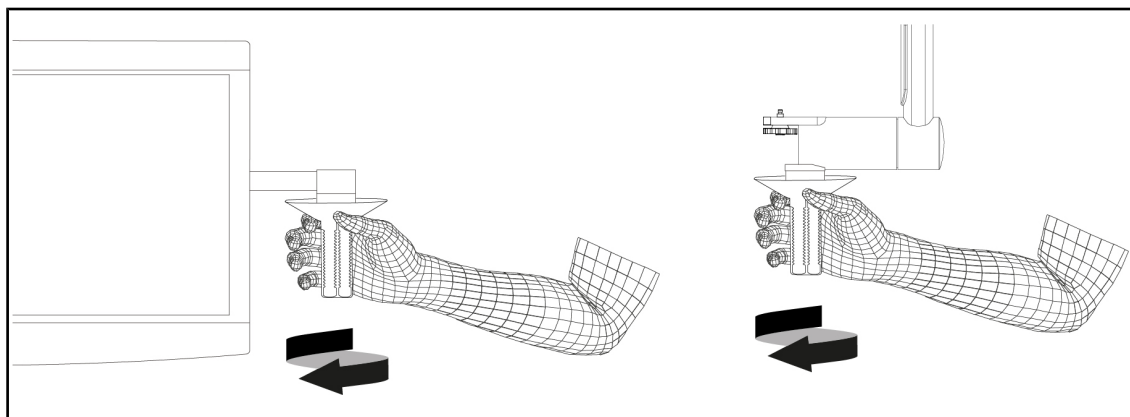
Vidljiva varijanta



Sl. 19: Ugradnja ručice tipa DEVON/DEROYAL®

Ugradnja ručice na navijanje na adapter

1. Zavrtnanje ručice.
 - Ručica je sada spremna za uporabu.

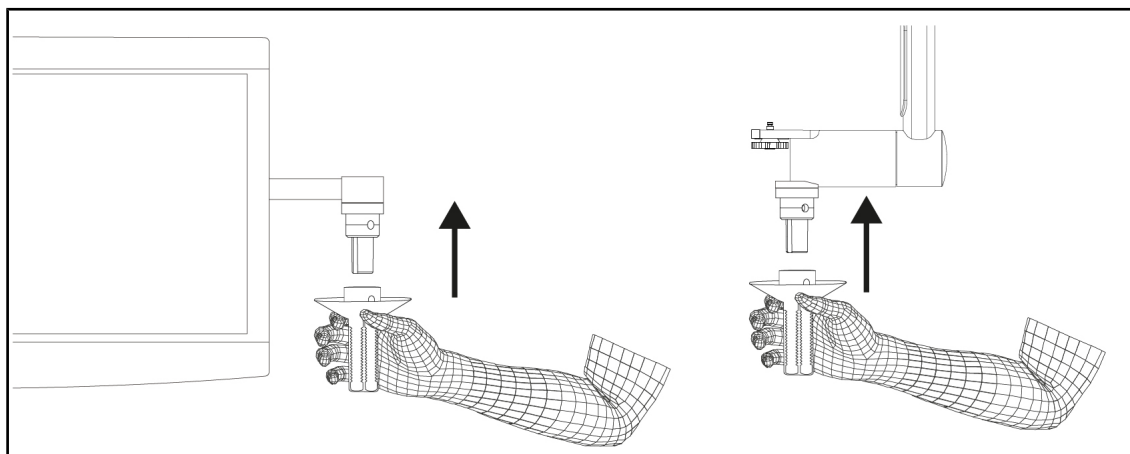


Sl. 20: Uklanjanje navojne ručice tipa DEVON/DEROYAL®

Uklonite navojnu ručicu nakon uporabe

1. Odvrtanje ručice.

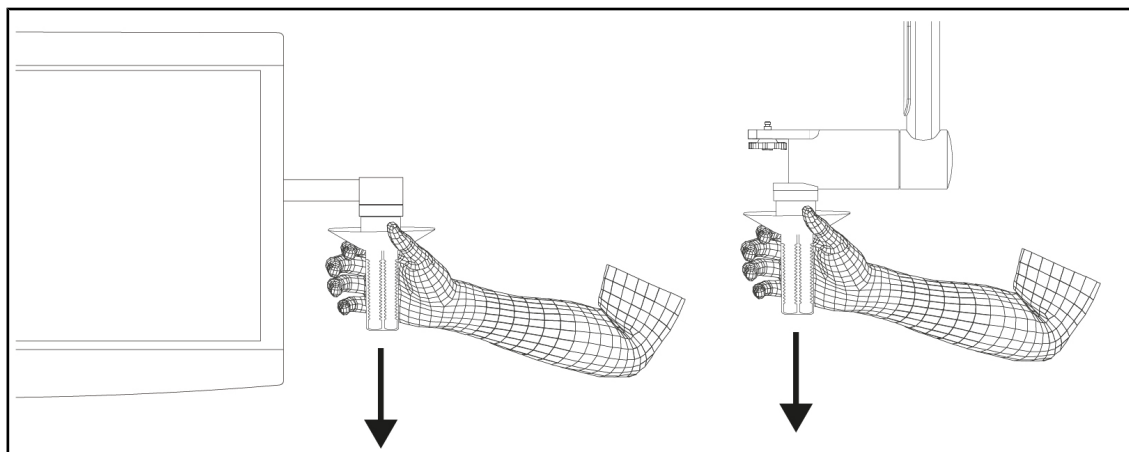
Pričvrсна verzija



Sl. 21: Ugradnja uglavne ručice tipa DEVON/DEROYAL®

Ugradnja uglavne ručice tipa DEVON/DEROYAL®

1. Umetnite ručicu na nosač.
2. Okrenite ručicu do blokade okretanja.
 - Gumb za blokiranje izlazi iz svojeg ležišta.
3. Provjerite održava li se ručica pravilno.
 - Ručica je sada spremna za uporabu.



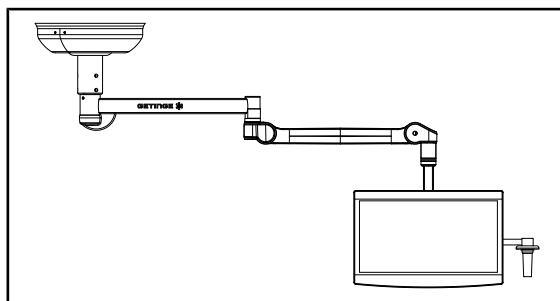
Sl. 22: Skidanje ručice

Uklanjanje uglavne ručice tipa DEVON/DEROYAL®

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

4.2 Uporaba nosača zaslona

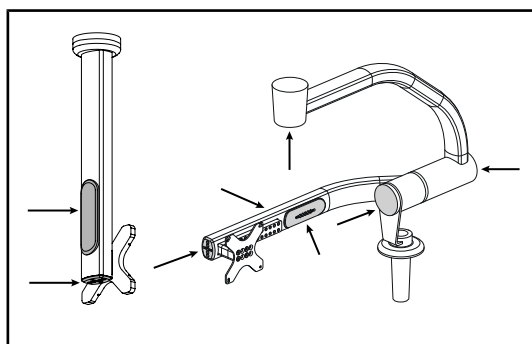
4.2.1 Dnevni vizualni i funkcionalni pregledi nosača zaslona



Sl. 23: Cjelovitost uređaja

Cjelovitost uređaja

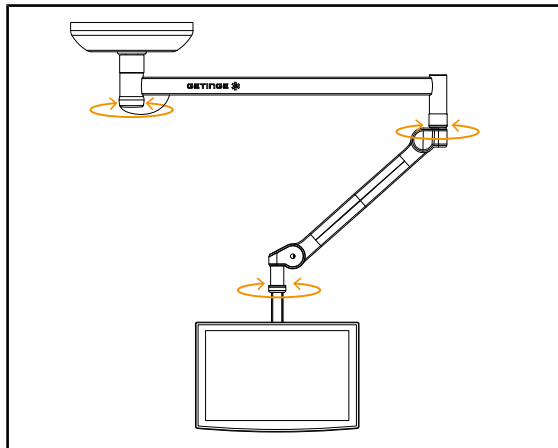
1. Provjerite da uređaj nije pretrpio udarac odnosno da nema oštećenja.
2. Provjerite nedostatak sjaja ili manjak boje.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 24: Čepovi na držaču zaslona

Silikonske navlake ili plastične kapice za nosač zaslona

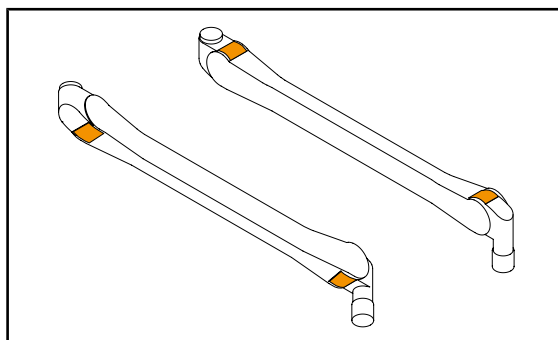
1. Provjerite položaj i ispravnost silikonskih čepova na držaču zaslona
2. Provjerite položaj i ispravnost kabelskih uvodnica na držaču zaslona
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 25: Stabilnost i pomicanje

Provjerite stabilnost/pomicanje uređaja

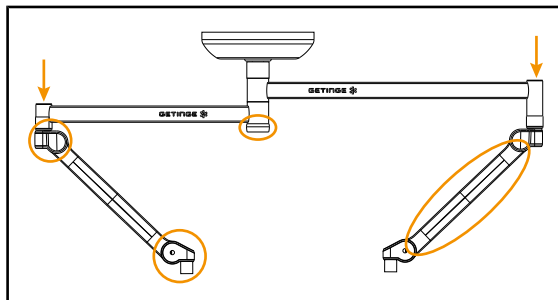
1. Upravljajte uređajem s nekoliko pokreta kako biste okrenuli ovjesni krak, gipke nosače i nosač zaslona.
 - Cijeli se uređaj mora kretati lako i bez naglih pokreta.
2. Postavite uređaj u nekoliko položaja.
 - Cijeli uređaj mora ostati bez pomaka u prethodno odabranom položaju.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 26: Pregledi ploča

Jezičci gipkog nosača

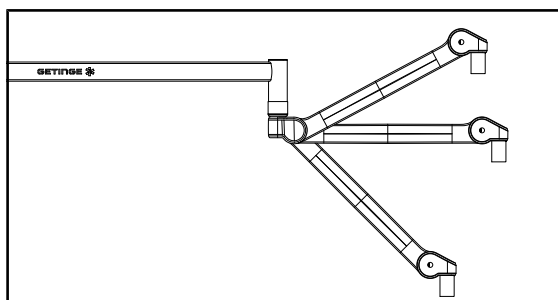
1. Provjerite jesu li jezičci gipkog nosača u svojim ležištima.
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 27: Pregledi poklopaca

Poklopci

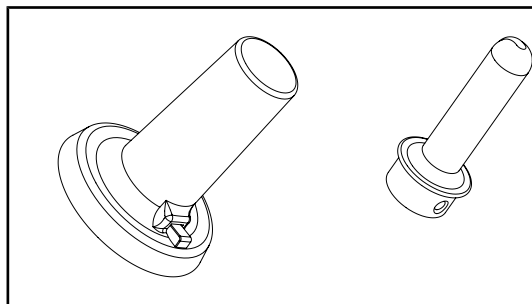
1. Provjerite ispravan položaj i ispravno stanje poklopaca gipkih nosača
2. Provjerite ispravan položaj i ispravno stanje poklopaca ovjesa, uključujući poklopac smješten ispod središnje osovine.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 28: Održavanje gipkog nosača

Održavanje gipkog nosača

1. Postavite gipki nosač na donji odbojnik, zatim vodoravno i na gornji odbojnik.
2. Provjerite drži li se gipki nosač u svim tim položajima.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

Upozorenje za osoblje koje obavlja sterilizaciju

Sl. 29: Ručice koje se mogu sterilizirati

Cjelovitost ručica koje se mogu sterilizirati

1. Nakon sterilizacije provjerite nema li na ručici pukotina ili prljavštine.
2. Kod ručica tipa PSX, nakon sterilizacije provjerite funkcioniranje mehanizma.

4.2.2 Rukovanje i postavljanje nosača zaslona**UPOZORENJE!****Opasnost od infekcija**

Ručica koja se može sterilizirati jedini je element koji se može sterilizirati. Zaslom, nosač zaslona i njihov dodatni pribor nisu sterilni i svaki njihov doticaj sa sterilnom ekipom za sobom povlači rizik od infekcije za pacijenta.

Tijekom operacije, zaslonom, nosačem zaslona i njihovim dodatnim priborom ne smiju ni u kojem slučaju rukovati članovi sterilne ekipe, a ručicom ne smije ni u kojem slučaju rukovati osoblje koje nije obavilo sterilizaciju

**UPOZORENJE!****Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva**

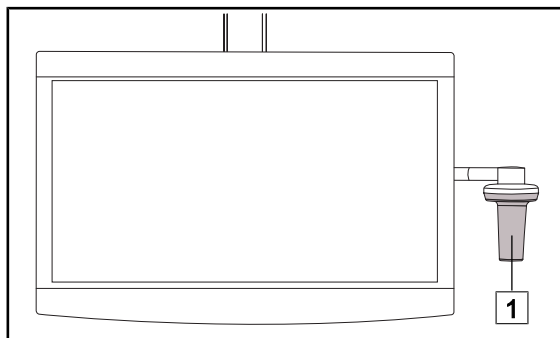
Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.

**UPOZORENJE!****Opasnost od ozljede**

Nepravilnim rukovanjem držačem zaslona XHD1 možete ozlijediti ruku.

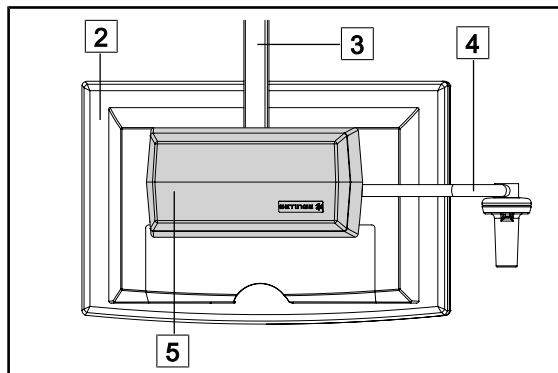
Pridržavajte se sigurnosnih uputa navedenih na proizvodu.

Rukovanje nosačem zaslona za sterilnu ekipu

Sl. 30: Rukovanje sterilnom opremom

1. Uređaj pomaknite hvatajući ga za ručicu koja se može sterilizirati 1 ili za sterilnu ručicu tipa DEVON/DEROYAL.

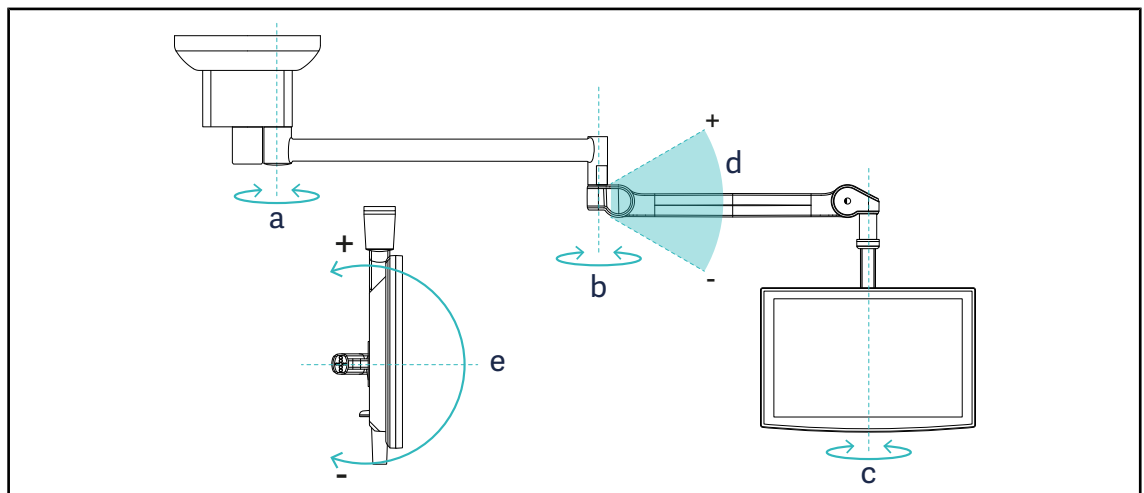
Rukovanje nosačem zaslona za nesterilnu ekipu



1. Uređaj pomaknite hvatajući ga za ravni zaslon **2**, cijev nosača zaslona **3**, krak za ručicu **4** ili stražnju kutiju **5**.

Sl. 31: Rukovanje za nesterilnu ekipu

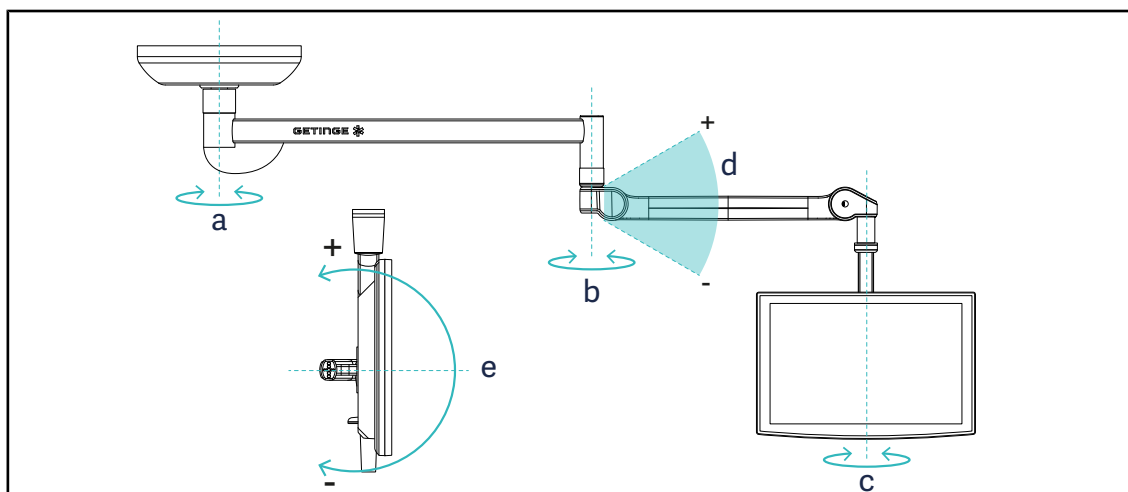
Postavljanje nosača zaslona



Sl. 32: Rotacije koje su moguće kod SATX suspenzije

Nosač zaslona	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°	–

Tab. 10: Vrijednosti rotacije u stupnjima u slučaju SATX suspenzije



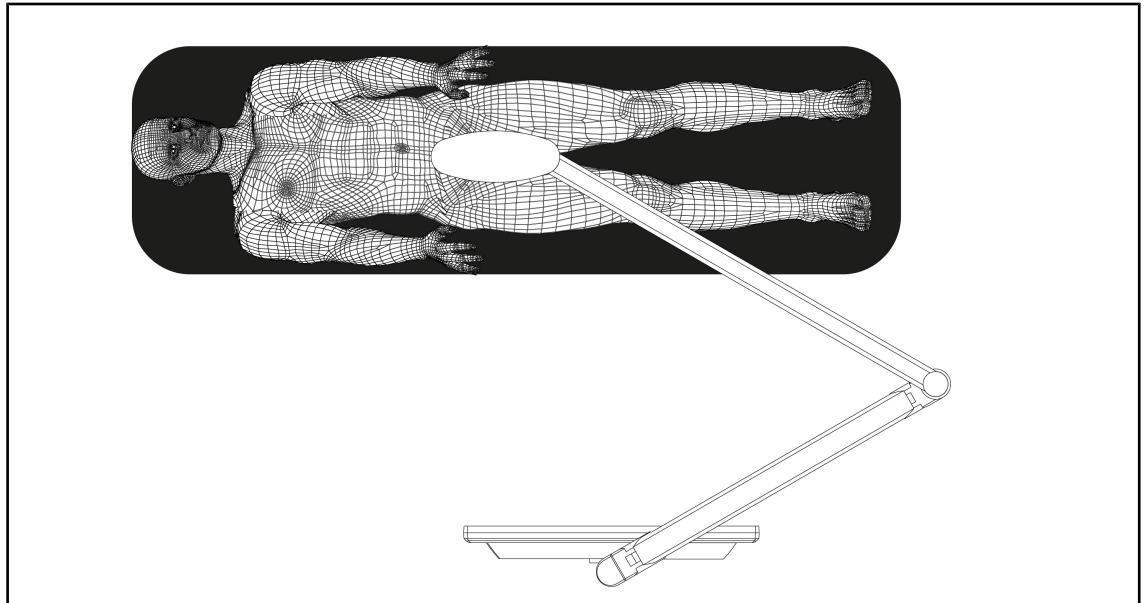
Sl. 33: Rotacije koje su moguće kod SAX suspenzije

Nosač zaslona	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°	–

Tab. 11: Vrijednosti rotacije u stupnjima u slučaju SAX suspenzije

4.2.3 Primjeri prethodnog postavljanja nosača zaslona

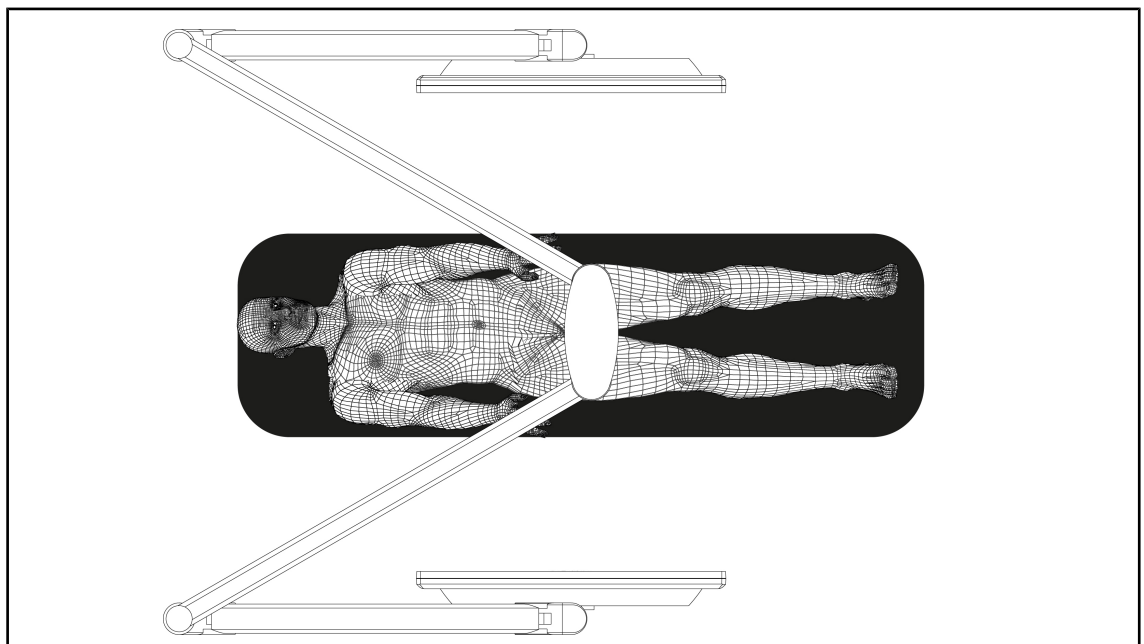
Konfiguracija SATELITE na prirubnici paralelnoj s operacijskim stolom



Sl. 34: Konfiguracija SATELITE na prirubnici paralelnoj s operacijskim stolom

- Postavite spoj ovesne ruke/opružne ruke na stranu pacijentovih stopala na početku operacije.
- Zaslonsi kruže oko stola, a ne iznad operacijskog polja.

Konfiguracija SATELITE na prirubnici poprečno s operacijskim stolom

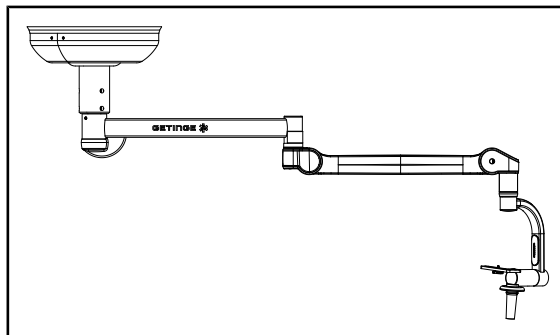


Sl. 35: Konfiguracija SATELITE na prirubnici poprečno s operacijskim stolom

- Postavite spoj ovesne ruke/opružne ruke na stranu pacijentove glave na početku operacije.
- Zaslonsi kruže oko stola, a ne iznad operacijskog polja.

4.3 Uporaba nosača kamere

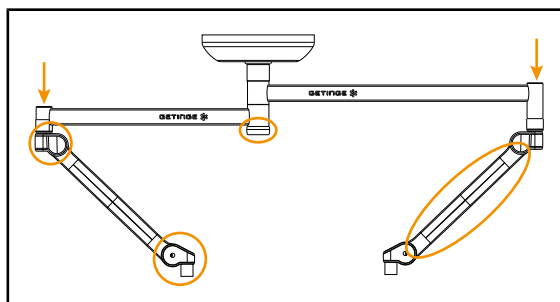
4.3.1 Vizualni i funkcionalni pregledi nosača kamere



Sl. 36: Cjelovitost uređaja

Cjelovitost uređaja

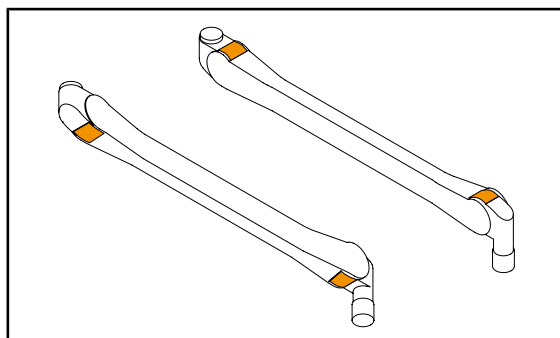
1. Provjerite da uređaj nije pretrpio udarac odnosno da nema oštećenja.
2. Provjerite nedostatak sjaja ili manjak boje.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 37: Pregledi poklopaca

Poklopci

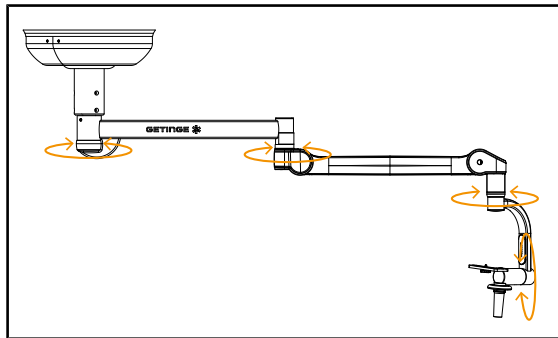
1. Provjerite ispravan položaj i ispravno stanje poklopaca gipkih nosača
2. Provjerite ispravan položaj i ispravno stanje poklopaca ovjesa, uključujući poklopac smješten ispod središnje osovine.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 38: Pregledi ploča

Jezičci gipkog nosača

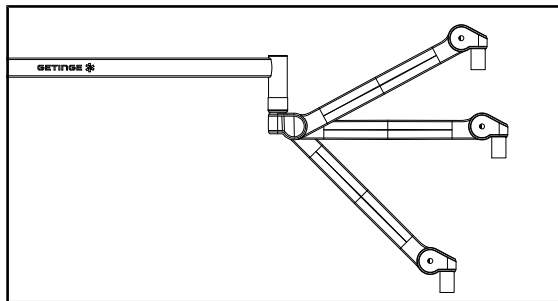
1. Provjerite jesu li jezičci gipkog nosača u svojim ležištima.
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 39: Stabilnost i pomicanje

Provjerite stabilnost/pomicanje uređaja

1. Upravljajte uređajem s nekoliko pokreta kako biste okrenuli ovjesni krak, gipke nosače i nosač kamere.
 - Cijeli se uređaj mora kretati lako i bez naglih pokreta.
2. Postavite uređaj u nekoliko položaja.
 - Cijeli uređaj mora ostati bez pomaka u prethodno odabranom položaju.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

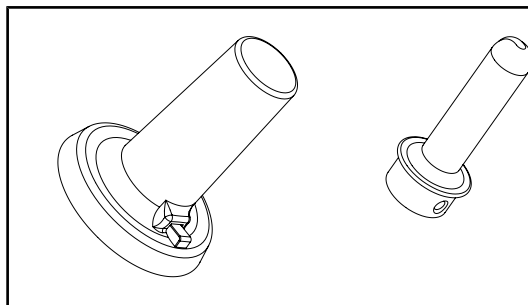


Sl. 40: Održavanje gipkog nosača

Održavanje gipkog nosača

1. Postavite gipki nosač na donji odbojnik, zatim vodoravno i na gornji odbojnik.
2. Provjerite drži li se gipki nosač u svim tim položajima.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

Upozorenje za osoblje koje obavlja sterilizaciju



Sl. 41: Ručice koje se mogu sterilizirati

Cjelovitost ručica koje se mogu sterilizirati

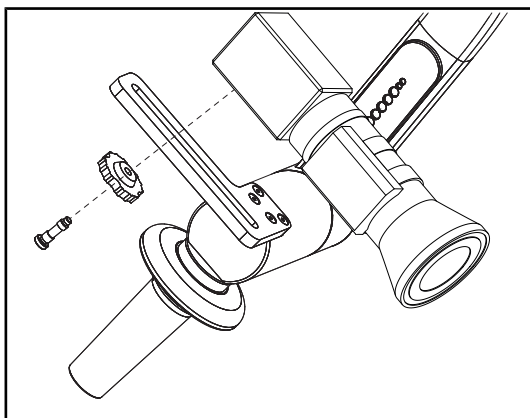
1. Nakon sterilizacije provjerite nema li na ručici pukotina ili prljavštine.
2. Kod ručica tipa PSX, nakon sterilizacije provjerite funkcioniranje mehanizma.

4.3.2 Pričvršćivanje kamere SC na nosač



NAPUTAK

Na ovaj se nosač mogu učvrstiti samo medicinske video kamere koje udovoljavaju normi IEC 60601-1 i koje su opremljene zalivenim priključcima s navojem 1/4". Za odabir kamere, kabela i njihovo provlačenje kroz nosač zadužen je kupac.



Sl. 42: Učvršćivanje kamere na nosač SC

1. Vijak umetnite u otvor na ploči za pričvršćivanje.
2. Kameru postavite na ploču za pričvršćivanje i zategnite vijak do oznake.
3. Kućište kamere ispravno namjestite u odnosu na ploču za pričvršćivanje.
4. Protumaticu okrećite u smjeru kazaljki na satu, kako biste blokirali kameru.
5. Spojite prethodno provedene kabele na suspenziji s modulom za kameru

4.3.3 Rukovanje nosačem kamere



UPOZORENJE!

Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva

Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.

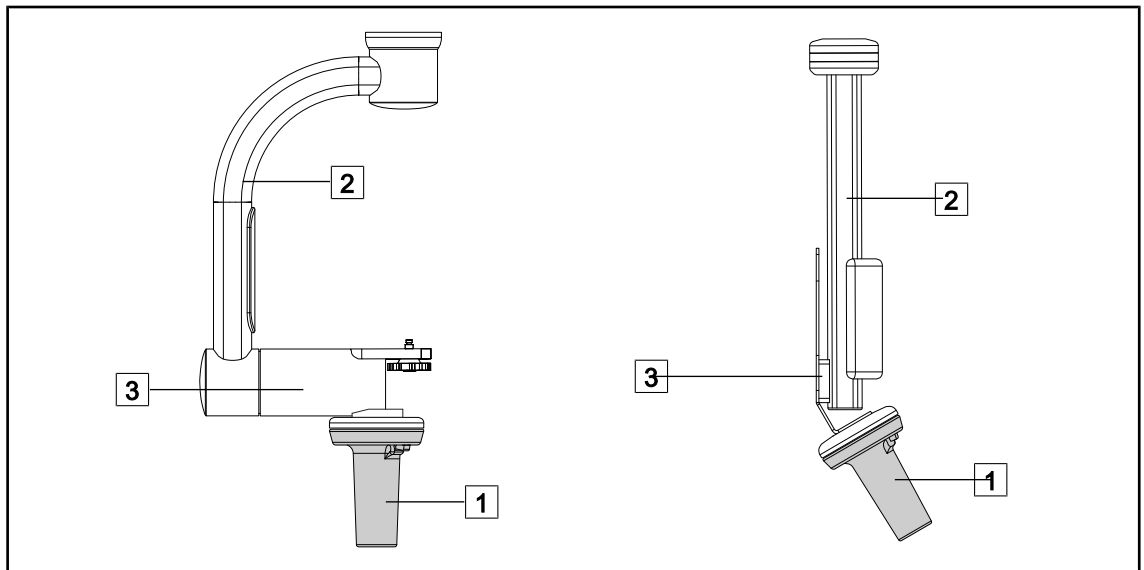


UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručice koje se mogu sterilizirati jedini su elementi uređaja koji se mogu sterilizirati. Svaki kontakt sterilnog osoblja s drugom površinom predstavlja opasnost od infekcije. Svaki kontakt nesterilnog osoblja s ovim ručicama predstavlja opasnost od infekcije.

Tijekom operacije, sterilno osoblje mora upravljati uređajem putem ručica koje se mogu sterilizirati. U slučaju ručice HLX, gumb za blokiranje nije sterilan. Osoblje koje nije sterilno ne smije doći u dodir s ručicama koje se mogu sterilizirati.

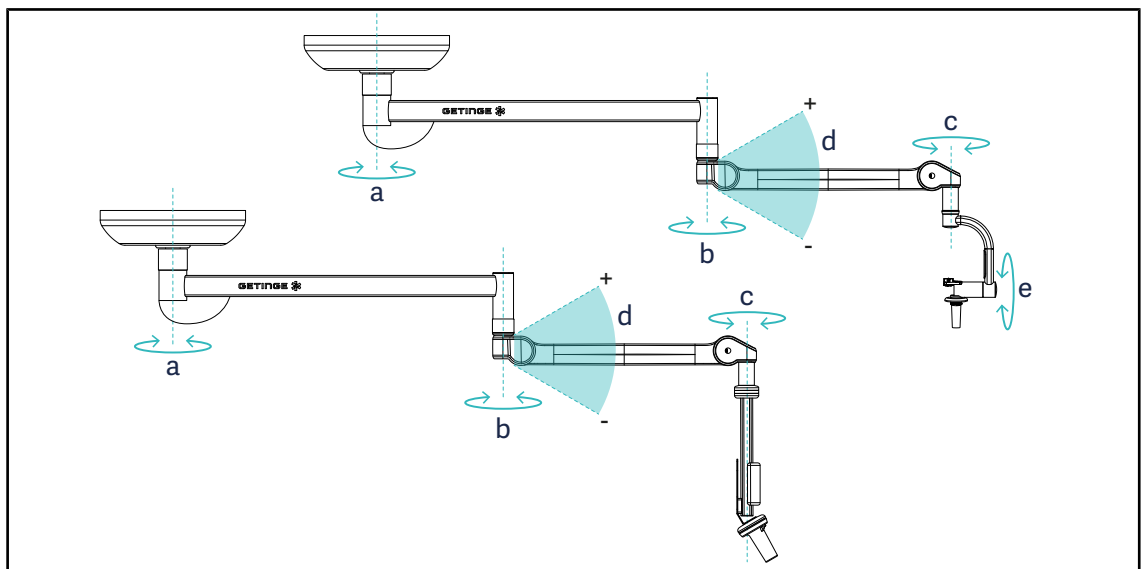


Sl. 43: Rukovanje nosačem kamere

Za pomikanje kamere, nosačem se može upravljati na različite načine:

- sterilno osoblje: sterilnom ručicom predviđenom za tu svrhu [1].
- za osoblje koje nije sterilno: fiksnim nastavcima [2] ili s pomoću nosača [3].

Kutovi rotacija



Sl. 44: Kutovi rotacije nosača kamere

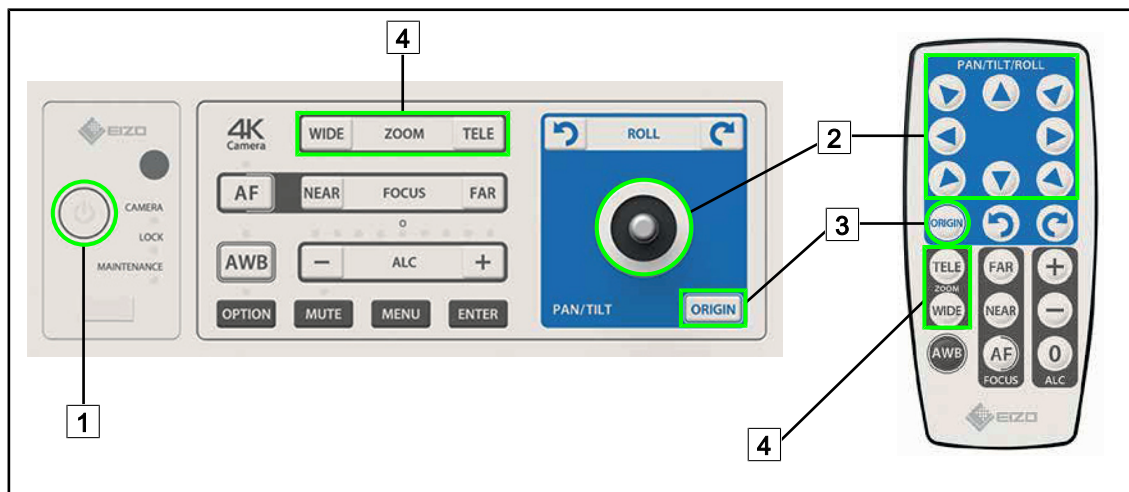
	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360°				
NOSAČ KAMERE (CAMERA HOLDER) FH	SATX Axe 1: 360° SATX Axe 2/3: 270°	360°	360°	+45°/-70°	120°

4.3.4 Uporaba kamere SC430-PTR



NAPUTAK

Pogledajte priručnik isporučen s fotoaparatom kako biste saznali sve njegove funkcije. U nastavku su opisane samo osnovne naredbe za brzi početak.



Sl. 45: Glavne naredbe kamere SC430-PTR

- | | | | |
|---|----------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Uključivanje/isključivanje | 3 | Vratiti kameru u prvobitni položaj |
| 2 | Pomjeriti kameru | 4 | Gumbi za zumiranje |

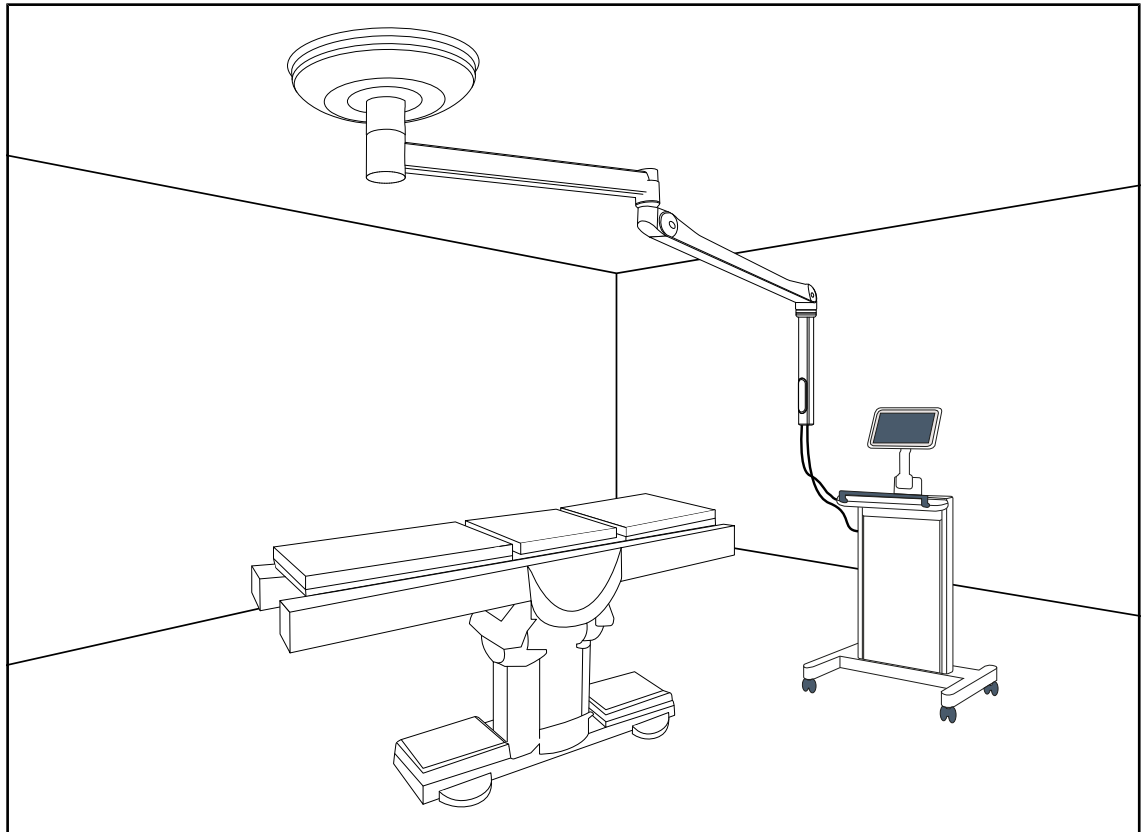
4.4 Uporaba kompatibilnih uređaja



NAPUTAK

Za sve informacije koje se odnose na uporabu uređaja kompatibilnih s nosačima XO, pogledajte priručnik isporučen s vašim uređajem.

4.5 Uporaba rješenja za vodilice kabela



Sl. 46: Uporaba rješenja za vodilice kabela

Vodilica kabela omogućuje slobodno pomicanje kabela u operacijskoj sali prema potrebama kirurškog tima ili medicinskog osoblja.

Kada upotrebljavate vodilicu kabela, preporučljivo je blokirati gipki nosač u okomitom položaju. To olakšava postavljanje okomite cijevi iznad upravljačke jedinice i smanjuje rizik od oštećenja kabela.

5 **Nepravilnosti i greške u radu**

Nije primjenjivo za ovaj proizvod

6 Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Postupci čišćenja i sterilizacije značajno variraju prema zdravstvenim ustanovama i lokalnim propisa.

Korisnik se mora obratiti zdravstvenom stručnom osoblju ustanove. Preporučeni proizvodi i postupci moraju se poštovati.

6.1 Čišćenje i dezinfekcija sustava



UPOZORENJE!

Opasnost od propadanja materijala

Prodor tekućine unutar uređaja tijekom čišćenja može utjecati na njegov rad.

Nemojte čistiti uređaj ispiranjem vode ili prskati tekućinu izravno na uređaj.



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Neki proizvodi ili postupci čišćenja mogu oštetiti oblogu uređaja, koja tijekom operacije može u obliku čestica padati u operacijsko polje.

Proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glutaraldehid, fenol ili jod treba izbjegavati. Metode dezinfekcije fumigacijom neprikladne su i zabranjene.



UPOZORENJE!

Opasnost od opeklina

Neki dijelovi uređaja nakon uporabe ostaju vrući.

Prije čišćenja provjerite jesu li rasvjetna tijela isključena i jesu li se ohladila.

Opće informacije o čišćenju, dezinfekcija i sigurnost

Pri standardnoj uporabi, razina obrade potrebna za čišćenje i dezinfekciju uređaja je dezinfekcija niske razine. Ovaj je uređaj zapravo razvrstan kao nekritičan i s niskim rizikom od infekcije. Međutim, ovisno o opasnosti od zaraze, mogu se razmotriti srednja i visoka razina dezinfekcije.

Nadležno tijelo obvezno je slijediti nacionalne zahtjeve (norme i direktive) koji se odnose na higijenu i dezinfekciju.

6.1.1 Čišćenje uređaja

1. Ukloniti ručicu koja se može sterilizirati.
2. Očistite površinu opreme vlažnom krpom i deterdžentom, a pritom slijedite preporuke proizvođača o razrjeđivanju, trajanju primjene i temperaturi. Koristite univerzalno slabo alkalirano sredstvo za čišćenje (otopina sapuna) koje sadržava aktivne sastojke kao što su deterdženti i fosfati. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje jer biste mogli oštetiti površinu.
3. Sredstvo za čišćenje uklonite krpom natopljenom vodom i obrišite suhom krpom.

6.1.2 Dezinfekcija uređaja

Sredstvo za dezinfekciju nanosite krpom natopljenom u otopinu dezinficijensa, jednoliko te poštujući preporuke proizvođača.

6.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati

- Sredstva za dezinfekciju nisu sredstva za sterilizaciju. Ona mogu osigurati kvalitativno i kvantitativno smanjenje prisutnih mikroorganizama.
- Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju površina koja sadržavaju sljedeće kombinacije aktivnih sastojaka:
 - Kvaterni amonijevi spojevi (bakteriostatične tvari Gram - i bakteriostatične tvari Gram +, varijabilna aktivnost na viruse s ovojnicom, nula na golim virusima, fungistatične tvari, bez sporocidnog djelovanja)
 - Derivati gvanidina
 - Alkoholi

6.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci

Razred	Aktivni sastojci
Niska razina dezinfekcije	
Kvaterni amonijevi spojevi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecildimetilamonijev klorid ▪ Alkil dimetil benzil amonijev klorid ▪ Dioktildimetilamonijev klorid
Bigvanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poliheksametilen bigvanid hidroklorid
Srednji stupanj dezinfekcije	
Alkoholi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Visoka razina dezinfekcije	
Kiseline	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfaminska kiselina (5 %) ▪ Jabučna kiselina (10 %) ▪ Etilendiaminotetraoctena kiselina (2,5 %)

Tab. 12: Popis aktivnih sastojaka koji se smiju upotrebljavati

Primjeri komercijalno testiranih proizvoda

- Proizvod ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Ostali proizvodi: Izopropilni alkohol 20 % ili 45 %

6.2 Čišćenje i sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip

6.2.1 Priprema za čišćenje

Neposredno nakon uporabe ručica, kako bi se izbjeglo sušenje nečistoća, treba ih umočiti u otopinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju koja ne sadrži aldehid.

6.2.2 U okviru ručnog čišćenja

1. Ručice uronite u otopinu deterdženta¹ na 15 minuta.
2. Operite mekom četkom i tkaninom koja ne gubi vlakna.
3. Provjerite čistoću ručica kako biste osigurali da nisu ostale prljavštine. U suprotnom, upotrijebite postupak ultrazvučnog čišćenja.
4. Temeljito isperite čistom vodom kako biste potpuno uklonili otopinu deterdženta.
5. Ostavite da se osuši na zraku ili obrišite suhom krpom.

6.2.3 U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju

Ručice se mogu očistiti u uređaju za pranje i dezinfekciju i isprati pri maksimalnoj temperaturi od 93°C. Primjer preporučenih ciklusa:

Etapa	Temperatura	Vrijeme
Pretpranje	18-35°C	60 s
Pranje	46 - 50°C	5 min
Neutralizacija	41 - 43°C	30 s
Pranje 2	24 - 28°C	30 s
Ispiranje	92 - 93°C	10 min
Sušenje	na svježem zraku	20 min

Tab. 13: Primjer ciklusa čišćenja u uređaju za pranje i dezinfekciju

¹ Preporučuje se upotrebljavati deterdžent bez enzima. Enzimski deterdženti mogu oštetiti korištene materijale. Oni se ne smiju koristiti za dugotrajno namakanje i moraju se ispirati.

6.2.4 Sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručica koja se može sterilizirati i koja je premašila broj preporučenih ciklusa može ispasti iz svojeg nosača.

Sa spomenutim postavkama sterilizacije, STG PSX ručke koje se mogu sterilizirati nemaju jamstvo za više od 50 upotreba, a ručice STG HLX za više od 350 uporaba. Poštujte ovaj preporučeni broj ciklusa.



NAPUTAK

Ručice koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip dizajnirane su za sterilizaciju u autoklavu.

1. Provjerite nema li na ručici prljavštine ili pukotina.
 - Ako ručica ima pukotine, vratite ju u postupak čišćenja.
 - Ako ručica ima jednu ili više pukotina, ona je neupotrebljiva i mora se ukloniti u skladu s važećim protokolima.
2. Postavite ručice na pliticu za sterilizaciju primjenom jedne od triju metoda opisanih u nastavku:
 - Zamotane u ambalažu za sterilizaciju (dvostruko ili slično pakiranje).
 - Zamotane u papirnu ili plastičnu vrećicu za sterilizaciju.
 - Bez pakiranja ili vrećice, s gumbom za blokiranje prema dolje.
3. Spajanjem bioloških i/ili kemijskih indikatora omogućuje se praćenje procesa sterilizacije u skladu s važećim propisima.
4. Započnite postupak sterilizacije, u skladu s uputama proizvođača pribora za sterilizaciju.

Ciklus sterilizacije	Temperatura (°C)	Vrijeme (min)	Sušenje (min)
ATNC (Prion) Pred-vakuum	134	18	–

Tab. 14: Primjer ciklusa sterilizacije parom

7 Održavanje

Radi očuvanja učinkovitosti rada i početne pouzdanosti uređaja, postupci održavanja i kontrole moraju se obavljati jedanput godišnje. Tijekom jamstvenog razdoblja operacije održavanja i kontrole mora obavljati tehničar društva Getinge ili ovlašteni distributer društva Getinge. Nakon tog razdoblja, radove održavanja i kontrole može obaviti tehničar društva Getinge, ovlašteni distributer društva Getinge ili tehničar bolnice kojeg je osposobilo društvo Getinge. Obratite se svojem dobavljaču za potrebnu tehničku obuku.

Preventivno održavanje	Svake godine
------------------------	--------------

Određene se komponente moraju zamijeniti tijekom vijeka trajanja uređaja, a kako biste se upoznali s rokovima za zamjenu proučite upute za održavanje. U obavijesti o održavanju navedene su sve električne, mehaničke i optičke kontrole te svi potrošni dijelovi koji se moraju redovno mijenjati kako bi se sačuvala pouzdanost i učinkovitost kirurške rasvjete te jamčila njena sigurna uporaba.



NAPUTAK

Upute za održavanje dostupne su kod vašeg lokalnog zastupnika za Getinge. Podatke o svojem zastupniku za Getinge potražite na stranici <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tehničke karakteristike

8.1 Mehaničke karakteristike

8.1.1 Nosač(i) zaslona

Nosač zaslona	Maksimalna masa kojom se smije opteretiti nosač	Maksimalne dimenzije zaslona
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: (Tablet: maks. 3 kg)	531 × 299 mm (24")

Tab. 15: Mehaničke karakteristike nosača zaslona

8.1.2 Mehanička kompatibilnost

Uređaj	Kompatibilnost
Kamera za SC05	Kamera s navojem 1/4" za manje od 5 kg
Zaslona za nosač zaslona	Sučelje VESA (16 kg max)

Tab. 16: Popis kompatibilnih uređaja

8.2 Ostale karakteristike

Zaštita protiv električnih udara	Klasa I
Razvrstavanje medicinskog uređaja za Europu, SAD, Kanadu, Australiju i Tajvan	Klasa I
Razina zaštite cjelokupnog uređaja	IP 20
Kôd GMDN	32288/32245.
Kôd EMDN	Z12010799
Godina oznake CE	2018

Tab. 17: Normativne i regulatorne karakteristike asortimana Maquet Equipment

9 Gospodarenje otpadom

9.1 Odlaganje ambalaže

Sva ambalaža koja se odnosi na uporabu uređaja moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u cilju recikliranja.

9.2 Proizvod

Ovaj se uređaj ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, već je predviđen za odvojeno sakupljanje te uporabu, ponovno korištenje ili recikliranje

Informacije o postupanju s uređajem nakon što se više ne upotrebljava potražite u uputama za deinstalaciju uređaja Getinge.

9.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi


Svi električni i elektronički sastavni dijelovi koji se upotrebljavaju tijekom trajanja proizvoda moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u skladu s lokalnim standardima.

*SATELITE, MAQUET, GETINGE i GETINGE GROUP su prijavljeni ili registrirani zaštitni znakovi društva Getinge AB, njegovih odjela ili podružnica.

**DEVON je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Covidien LP, njegovih odjela ili podružnica.

**DEROYAL je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Covidien LP, njegovih odjela ili podružnica.

GETINGE 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · Francuska
Tel: +33 (0) 2 38 25 88 88 Faks: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01821 HR 14 2024-06-04

CE