



Návod k použití

Maquet Equipment

Autorská práva

Všechna práva vyhrazena. Veškeré rozmnožování, upravování nebo překlady jsou zakázány bez předchozího písemného souhlasu s výjimkou oprávnění obsažených v zákonech o autorských právech.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Technické změny vyhrazeny

V případě dalšího vývoje produktu se mohou vyobrazení a technické parametry prezentované nebo aplikované v tomto návodu mírně lišit od současného stavu.

V14 04.06.2024



Obsah

1	Úvod	7
1.1	Předmluva	7
1.2	Odpovědnost	7
1.3	Jiné dokumenty týkající se výrobku	7
1.4	Informace o dokumentu	8
1.4.1	Zkratky	8
1.4.2	Symbole používané v tomto dokumentu	8
1.4.2.1	Odkazování	8
1.4.2.2	Číselné označení	8
1.4.2.3	Činnosti a výsledky	8
1.4.2.4	Nabídka a tlačítka	8
1.4.2.5	Úroveň nebezpečnosti	8
1.4.2.6	Indikace	9
1.4.3	Definice	9
1.4.3.1	Skupina osob	9
1.5	Symbole na výrobku a obalu	10
1.6	Zobrazení produktu	11
1.6.1	Držáky na obrazovky	11
1.6.1.1	Komponenty	12
1.6.1.2	Možnosti pro FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Volitelné vybavení pro XHS0	14
1.6.1.4	Volitelné vybavení pro XHD1	15
1.6.1.5	Příslušenství pro držáky obrazovek	16
1.6.2	Držáky na kamery	16
1.6.2.1	Komponenty	17
1.6.2.2	Možnosti pro držáky kamery	18
1.6.2.3	Příslušenství pro držáky kamer	19
1.6.3	Držáky pro kompatibilní zařízení	20
1.6.3.1	Olověné zástěny	20
1.6.4	Řešení vedení kabelů	21
1.7	Identifikační štítek výrobku	21
1.8	Použité normy	21
1.9	Informace o plánovaném použití	23
1.9.1	Předpokládané použití	23
1.9.2	Indikace	24
1.9.3	Profil uživatele	24
1.9.4	Použití v rozporu s určením	24
1.9.5	Kontraindikace	24
1.10	Nezbytné provozní vlastnosti	24
1.11	Výhody pro klinickou praxi	24
1.12	Záruka	24
1.13	Životnost produktu	24
1.14	Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí	24



2	Informace týkající se bezpečnosti	25
2.1	Podmínky pro životní prostředí	25
2.2	Bezpečnostní pokyny	26
2.2.1	Bezpečné používání produktu	26
2.2.2	Infekce	26
3	Řídicí rozhraní	27
4	Použití	28
4.1	Instalace sterilizovatelné rukojeti	28
4.1.1	Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX.....	28
4.1.2	Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX.....	29
4.1.3	Instalace a odstranění rukojeti typu DEVON®/DEROYAL®**	30
4.2	Používání držáků na obrazovky	32
4.2.1	Každodenní vizuální a funkční kontrola držáku obrazovky	32
4.2.2	Manipulace a polohování držáku obrazovky.....	34
4.2.3	Příklady předběžného umístění držáků obrazovek.....	37
4.3	Použití držáků na kamery	38
4.3.1	Vizuální a funkční kontroly držáků kamer	38
4.3.2	Upevnění kamery na držák kamery SC	40
4.3.3	Manipulace s držákem kamery	40
4.3.4	Používání kamery SC430-PTR.....	42
4.4	Použití kompatibilních zařízení	42
4.5	Použití řešení pomocí kabelového vedení.....	43
5	Funkční problémy a poruchy	44
6	Čištění/dezinfekce/sterilizace	45
6.1	Čištění a dezinfekce systému	45
6.1.1	Čištění zařízení	45
6.1.2	Dezinfekce zařízení	46
6.1.2.1	Dezinfekční prostředky, které mají být použity.....	46
6.1.2.2	Povolené aktivní složky	46
6.2	Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip	47
6.2.1	Příprava čištění	47
6.2.2	V rámci manuálního čištění.....	47
6.2.3	V rámci čištění v dezinfekčním roztoku.....	47
6.2.4	Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip	48
7	Údržba	49
8	Technické údaje	50
8.1	Mechanické parametry	50
8.1.1	Držák obrazovky /obrazovek.....	50
8.1.2	Mechanická kompatibilita.....	50
8.2	Další charakteristiky	50



9	Řízení odpadů.....	51
9.1	Likvidace obalů.....	51
9.2	Výrobek	51
9.3	Elektrické a elektronické komponenty	51



1 Úvod

1.1 Předmluva

Vaše zdravotnické zařízení si vybralo novátorskou zdravotnickou techniku od společnosti Getinge. Děkujeme vám za důvěru, kterou jste do nás vložili.

Getinge je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení pro operační sály, hybridní sály, jednotky intenzivní péče a přepravu pacientů. Společnost Getinge při vývoji svých produktů vždy klade na první místo potřeby zdravotnického personálu a pacientů. Bez ohledu, zda jde o otázky bezpečnosti, účinnosti nebo hospodárnosti, společnost Getinge přináší řešení pro každý problém nemocnice.

Společnost Getinge je přeborníkem v know-how operačního osvětlení, distribučních stropních ramen a multimediálních řešení. Kvalitu a inovaci staví do centra svých zájmů, aby tak lépe mohla sloužit pacientům i zdravotnickým zaměstnancům. Operační osvětlení od společnosti Getinge jsou celosvětově uznávána díky svému designu a inovacím.

1.2 Odpovědnost

Změny na produktu

Bez předchozího souhlasu společnosti Getinge nelze na produktu provést žádnou změnu.

Použití v souladu s určením zařízení

Společnost Getinge neodpovídá za přímou či nepřímou škodu, která je důsledkem činností prováděných v rozporu s návodem k použití.

Instalace a údržba

Instalaci, údržbu a demontáž mohou provádět pouze osoby vyškolené a pověřené společností Getinge.

Školení týkající se zařízení

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec pověřený společností Getinge.

Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními

Na systém instalujte pouze schválená zdravotnická zařízení v souladu s normami IEC 60601-1 nebo UL 60601-1.

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně popsány v kapitole Technické údaje [► Strana 50].

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

V případě nehody

Jakoukoliv nehodu související se zařízením je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu úřadu členské země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku

- Návod k instalaci příslušenství Maquet Equipment (č. 01824)
- Návod k údržbě příslušenství Maquet Equipment (č. 01820)
- Návod k odinstalování příslušenství Maquet Equipment (č. 01825)
- Rady pro instalaci příslušenství Maquet Equipment (č. 01826)

1.4 Informace o dokumentu

Tento návod je určen každodenním uživatelům produktu, supervizorům zaměstnanců a správě nemocnice. Jeho cílem je seznámit uživatele s koncepcí, bezpečností a provozem výrobku. Návod je strukturovaný a rozdělený do více samostatných kapitol.

Zapamatujte si:

- Před prvním použitím výrobku si pozorně přečtěte celý návod.
- Vždy postupujte v souladu s informacemi obsaženými v návodu k použití.
- Tento návod uchovávejte v blízkosti zařízení.

1.4.1 Zkratky

Pojmy **system** a **zařízení** odkazují na držák obrazovky a na veškeré jeho příslušenství.

1.4.2 Symboly používané v tomto dokumentu

1.4.2.1 Odkazování

Reference na jiné stránky v návodu jsou označeny symbolem „▶“.

1.4.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce 1.

1.4.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, které má uživatel provést, jsou označeny čísly, zatímco symbol „▶“ označuje výsledek činnosti.

Příklad:

Předpoklady:

- S tímto produktem je kompatibilní sterilizovatelná rukojeť.
1. Rukojeť nainstalujte na podstavec.
 - ▶ Uslyšíte zacvaknutí.
 2. Chcete-li rukojeť uzamknout, otáčejte jí, dokud neuslyšíte druhé zacvaknutí.

1.4.2.4 Nabídka a tlačítka


Názvy nabídek a tlačítek jsou uvedeny **tučně**.

Příklad:

1. Stiskněte tlačítko **Uložit**.
 - ▶ Změny se uloží a zobrazí se nabídka **Oblíbené**.



1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostních pokynech popisuje typ rizika a to, jak mu zabránit. Bezpečnostní pokyny jsou hierarchizovány do tří úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČÍ!	Označuje přímé a okamžité riziko, které může být smrtelné nebo může způsobit velmi vážná zranění, která způsobí smrt.
	VAROVÁNÍ!	Označuje potencionální riziko, které může způsobit zranění, nebezpečí pro zdraví nebo majetek, či vážné materiální škody vedoucí k poranění.
	UPOZORNĚNÍ!	Index potencionálního rizika, který může způsobit materiální škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

1.4.2.6 Indikace

Symbol	Povaha indikace	Význam
	UPOZORNĚNÍ	Další pomoc nebo užitečné informace, které neza- hrnují riziko poranění ani riziko materiální škody.
	PROSTŘEDÍ	Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvi- dace odpadu.

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

1.4.3 Definice

1.4.3.1 Skupina osob




















Uživatelé

- Uživatelé jsou osoby oprávněné používat zařízení na základě své kvalifikace nebo osoby, které vyškolila schválená osoba.
- Uživatelé odpovídají za bezpečné používání zařízení, jakož i dodržování předpokládaného použití.

Kvalifikovaná osoba:

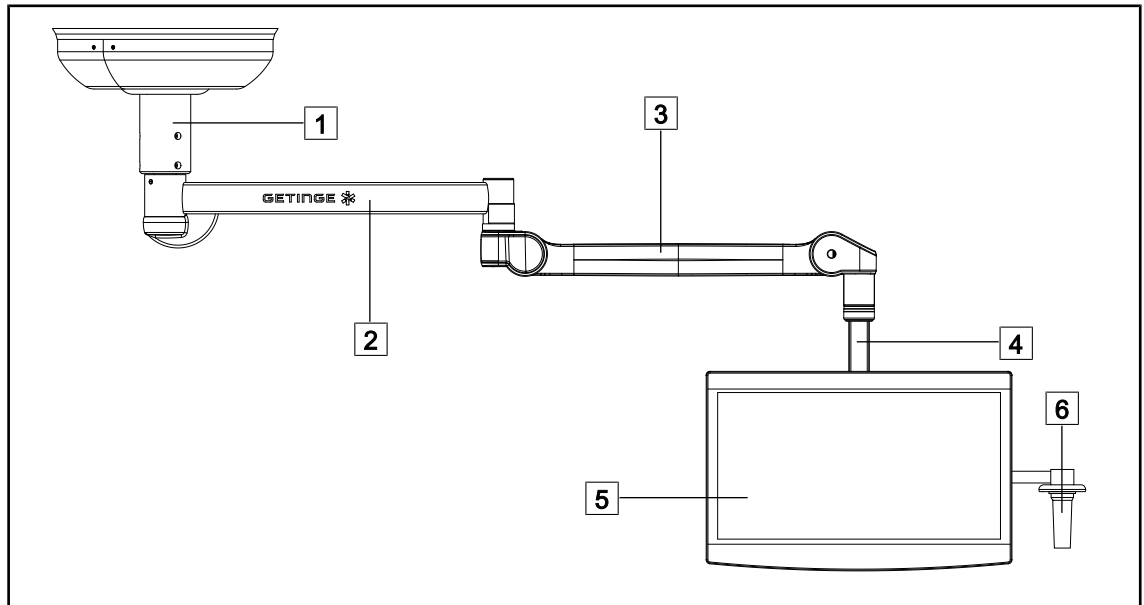
- Kvalifikovanými zaměstnanci jsou osoby, které získaly své znalosti díky vzdělání v oblasti medicínské techniky, nebo takové, které je získaly odbornými zkušenostmi nebo mají znalosti bezpečnostních pravidlech při plnění úkolů.
- V zemích, kde je medicínsko-technické vzdělání certifikované, se vyžaduje povolení, aby osoba mohla být označována za kvalifikovaného zaměstnance.

1.5 Symboly na výrobku a obalu

	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2012)		Riziko skřípnutí ruky
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005)		Označení Medical Device (Zdravotnický prostředek)
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:1996)		UDI
	Výrobce + datum výroby		Neklopit
	Referenční číslo výrobku		Křehké, zacházejte opatrně
	Sériové číslo výrobku		Uchovávejte v suchu
	Nevyhazujte s běžným odpadem		Rozsah teplot pro skladování
	Označení CE (Evropa)		Rozsah vlhkosti pro skladování
	Označení UR (Kanada a Spojené státy)		Rozsah atmosférického tlaku pro skladování
	Nesterilizovaný výrobek		

1.6 Zobrazení produktu

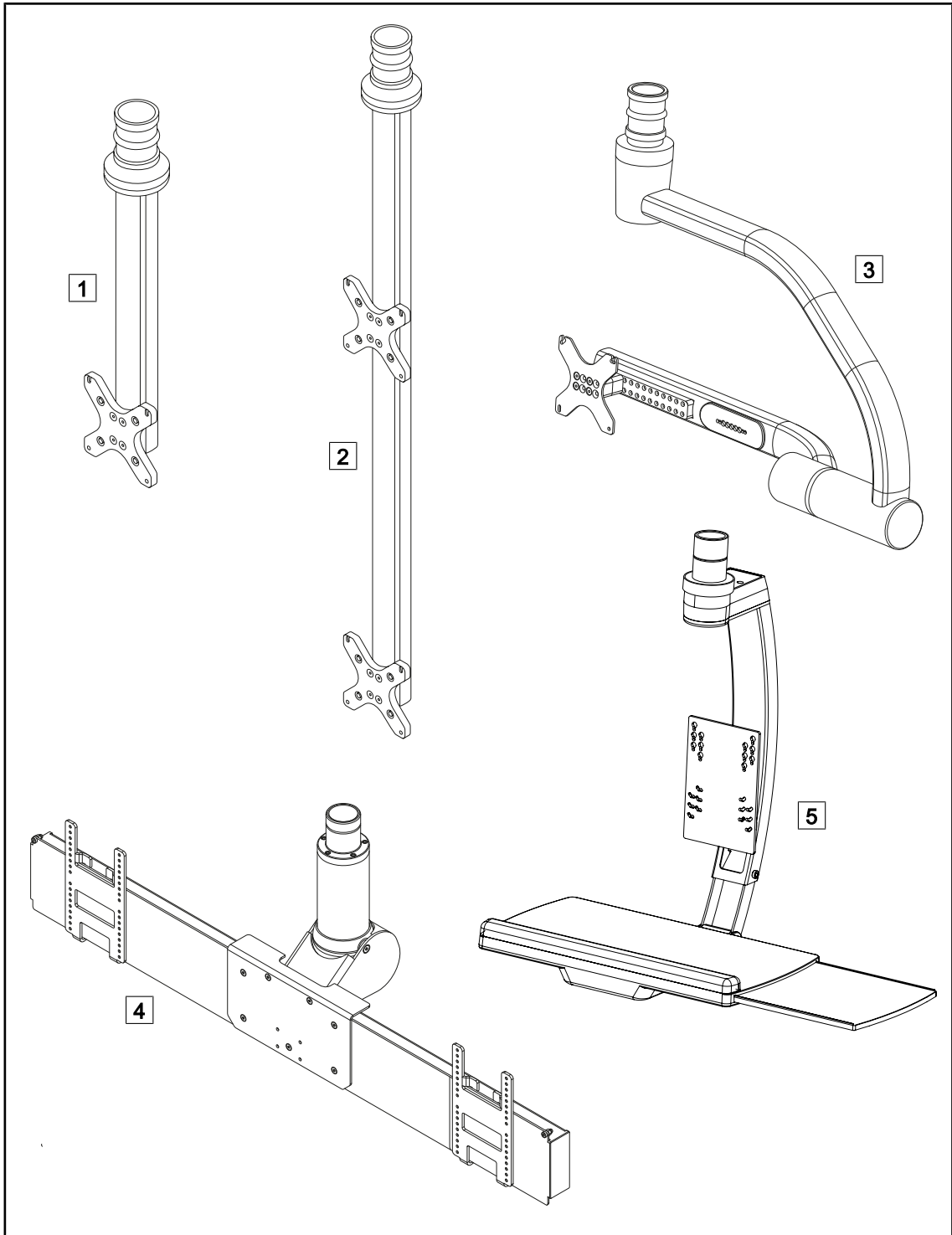
1.6.1 Držáky na obrazovky



Obr. 1: Konstrukce jednoduchého držáku obrazovky na zavěšení SAX (EQTMHS019 SAX 12)

- | | |
|--------------------|------------------------------------|
| 1 Závěsná trubka | 4 Jednoduchý držák obrazovky |
| 2 Závěsné rameno | 5 Displej |
| 3 Pružinové rameno | 6 Podstavec s rukojetí (volitelný) |

1.6.1.1 Komponenty

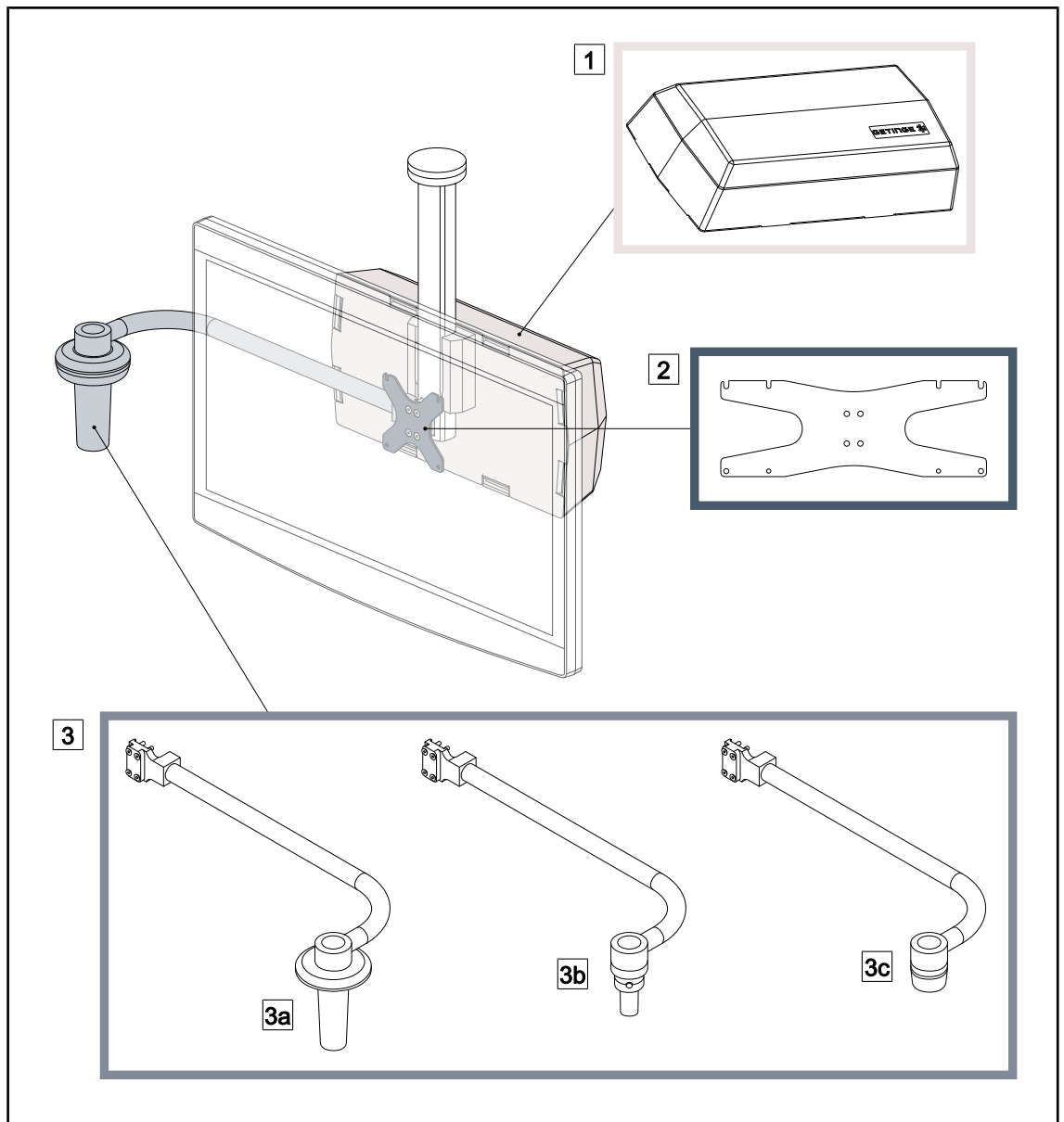


Obr. 2: Držáky na obrazovky dostupné v sortimentu Maquet Equipment

- 1 FHS0/MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

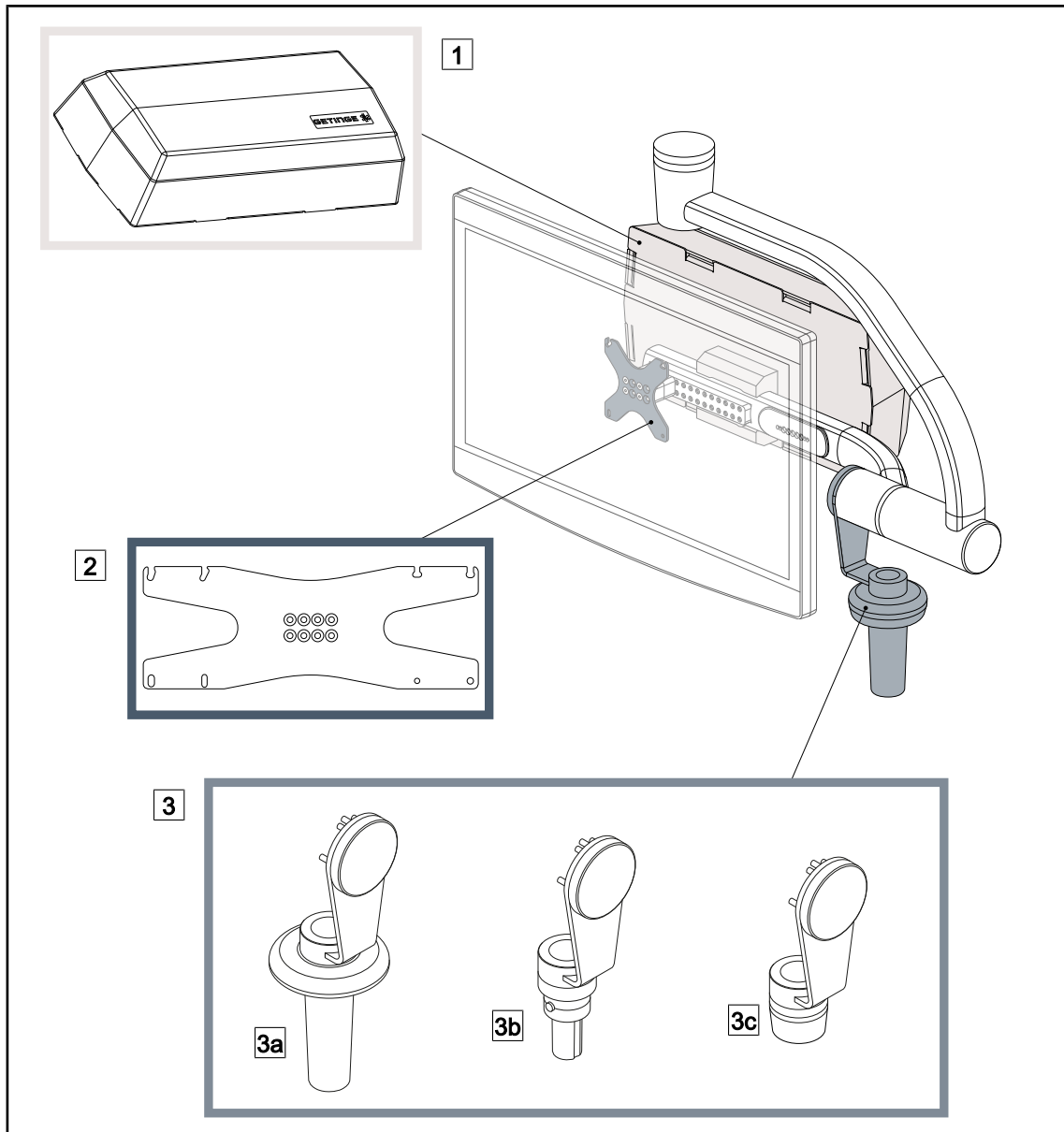
1.6.1.2 Možnosti pro FHS0/MHS0/MHD2



Obr. 3: Možnosti pro MHS0/MHD2

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Možné rukojeti (3 možnosti, upevňuje se vlevo nebo vpravo od obrazovky) | |
| 3a Handle Holder PSX MH | 3b Handle Holder HLX MH |
| 3c Handle Holder DAX MH | |

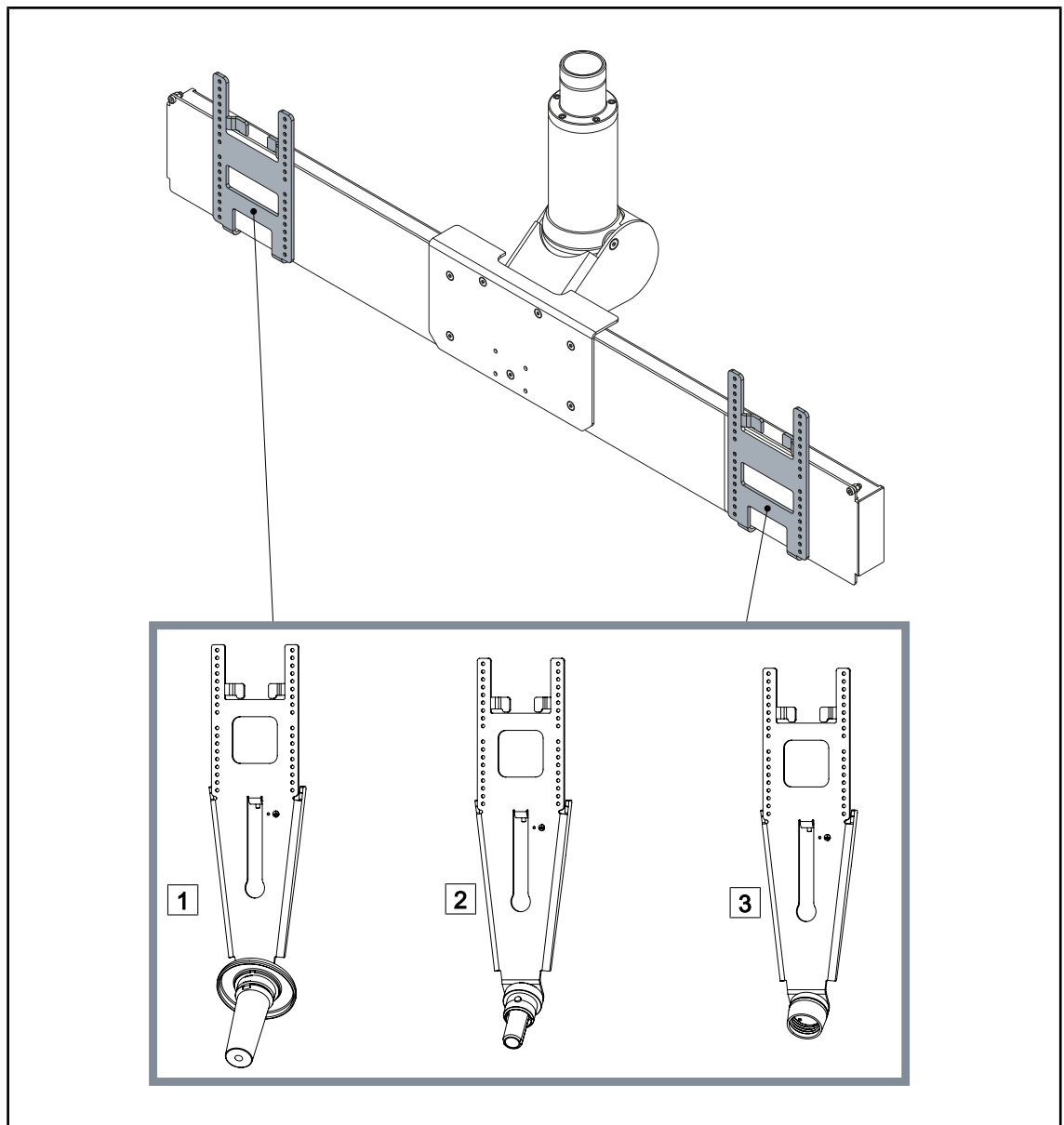
1.6.1.3 Volitelné vybavení pro XHS0



Obr. 4: Volitelné vybavení pro XHS0

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate XH |
| 3 Možné rukojeti (3 možnosti) | |
| 3a Handle Holder PSX XH | 3b Handle Holder HLX XH |
| 3c Handle Holder DAX XH | |

1.6.1.4 Volitelné vybavení pro XHD1



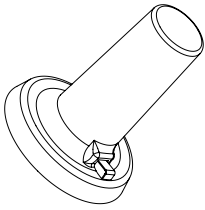
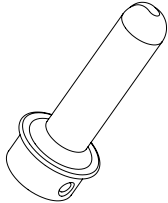
Obr. 5: Volitelné vybavení pro XHD1

- 1 Deska držáku obrazovky PSX XHD1
- 2 Deska držáku obrazovky HLX XHD1

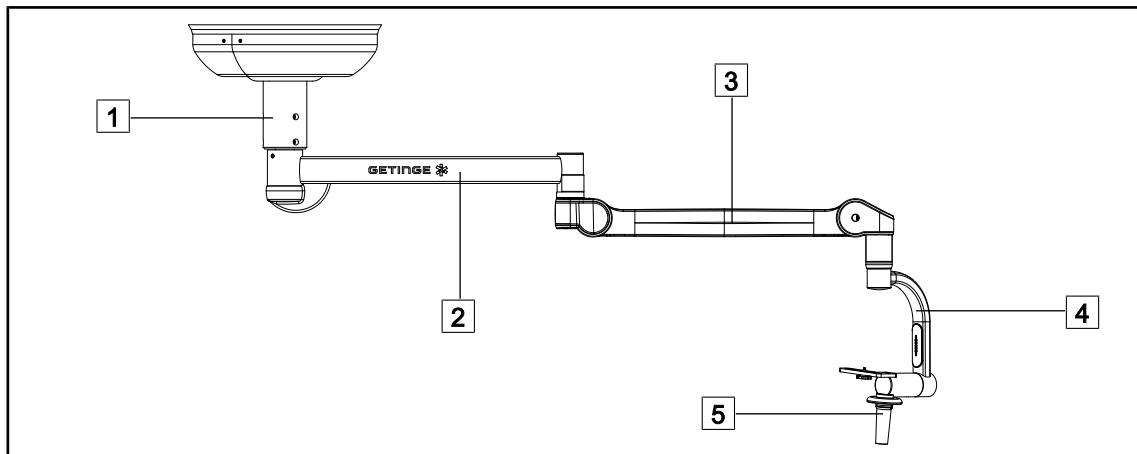
- 3 Deska držáku obrazovky DAX XHD1

1.6.1.5 Příslušenství pro držáky obrazovek

Sterilizovatelné rukojeti

Vzhled	Popis	Katalogové číslo položky
	Sada 5 rukojetí STG PSX	STG PSX 01
	Sada 5 rukojetí STG HLX	STG HLX 01

1.6.2 Držáky na kamery

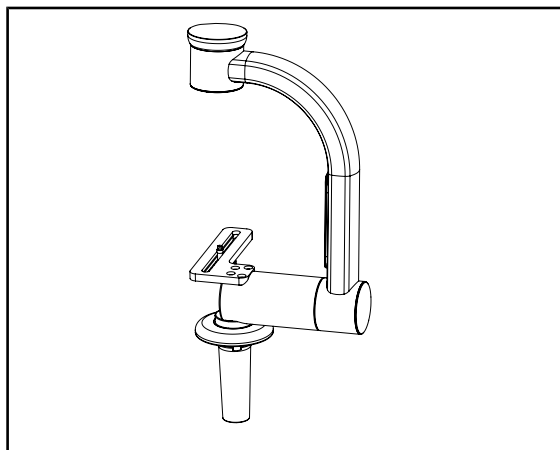


Obr. 6: Konstrukce držáku kamery SC05 na zavěšení SAX (např.: EQTSC05 SAX 10)

- | | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| 1 Závěsná trubka | 4 Držák kamery SC05 |
| 2 Závěsné rameno | 5 Sterilizovatelná rukojeť |
| 3 Pružinové rameno | |

1.6.2.1 Komponenty

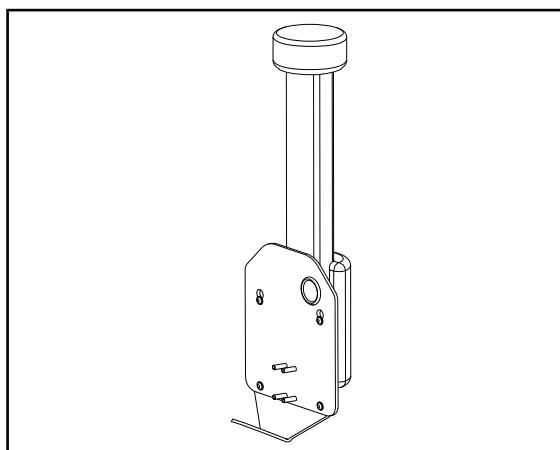
Držák kamery SC05



Obr. 7: Držák kamery SC05

Tento držák kamery je určen k umístění lékařských videokamer s vysokým rozlišením a k jejich přesouvání díky jeho širokému průměru pro průchod komplexních signálů. Kameru namontovanou na tomto držáku pomocí šroubu Kodak lze natočit všemi směry za účelem získání obrazů operačního místa pod různými úhly.

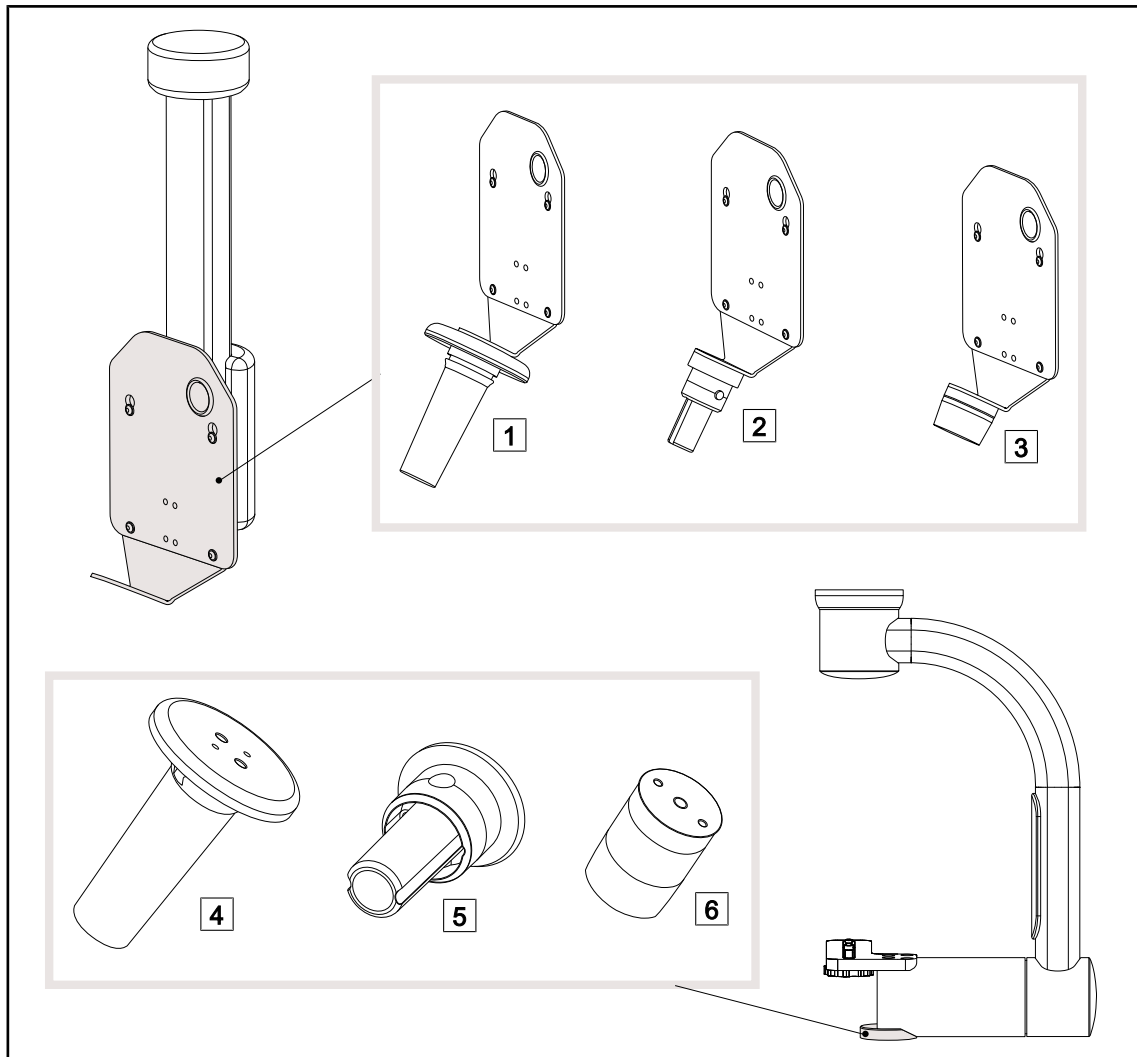
FHS0 s držákem kamery



Obr. 8: Držák kamery SC05

CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH lze upevnit ke konstrukci držáku obrazovky FHS0. Tento držák kamery je určen pro lékařské videokamery s vysokým rozlišením, které lze upevnit na držák VESA 100 × 100. Kameru namontovanou na tomto držáku lze natočit optimálním způsobem za účelem získání obrazů operačního místa pod různými úhly.

1.6.2.2 Možnosti pro držáky kamery



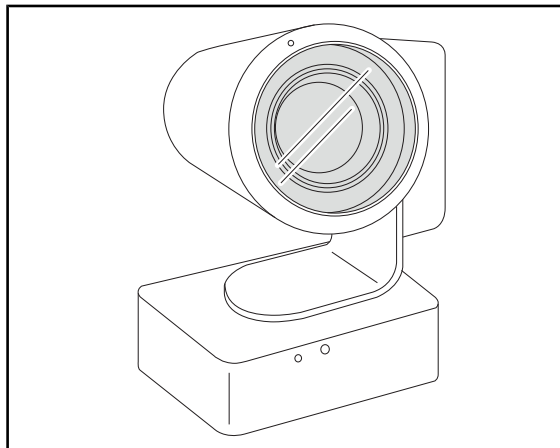
Obr. 9: Dostupné možnosti s držáky kamer

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

- 4** Držák rukojeti PSX pro SC05
- 5** Držák rukojeti HLX pro SC05
- 6** Držák rukojeti DEVON/DEROYAL® pro SC05

1.6.2.3 Příslušenství pro držáky kamer

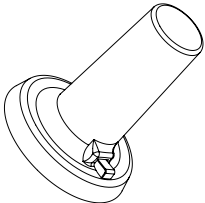
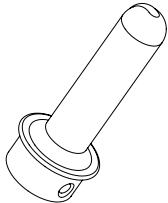
Kamera SC430-PTR



Tuto kameru lze upevnit na kamerový držák VESA 100×100. Zajišťuje lepší sledování práce chirurga a lze i lépe předvídat, co bude potřeba. Zlepšuje plynulost při operaci tak, že oblast prováděného zákroku při odborné přípravě rozšiřuje.

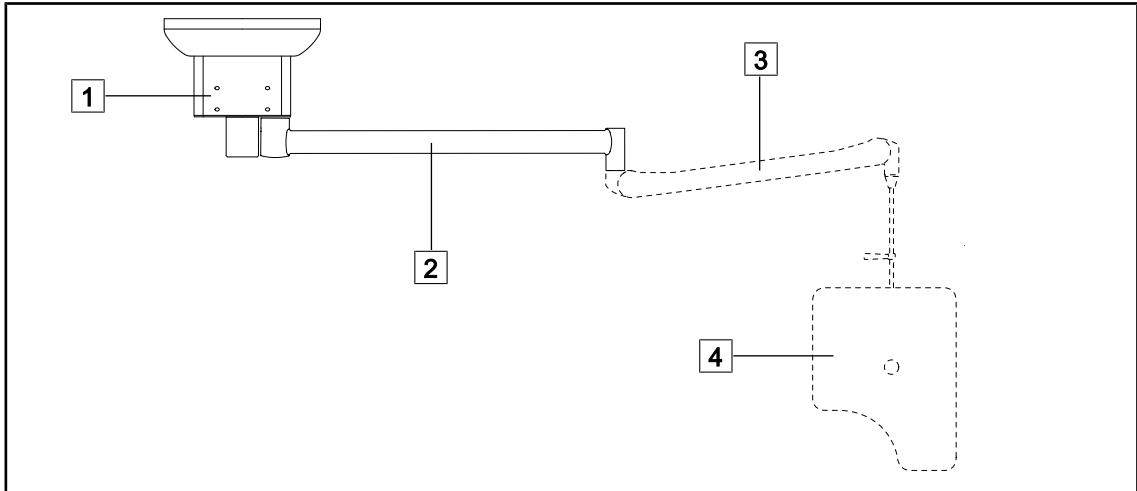
Obr. 10: Kamera EIZO

Sterilizovatelné rukojeti

Vzhled	Popis	Ref. číslo
	Sada 5 rukojetí STG PSX	STG PSX 01
	Sada 5 rukojetí STG HLX	STG HLX 01

Tab. 3: Sterilizovatelné rukojeti dostupné pro držáky kamery

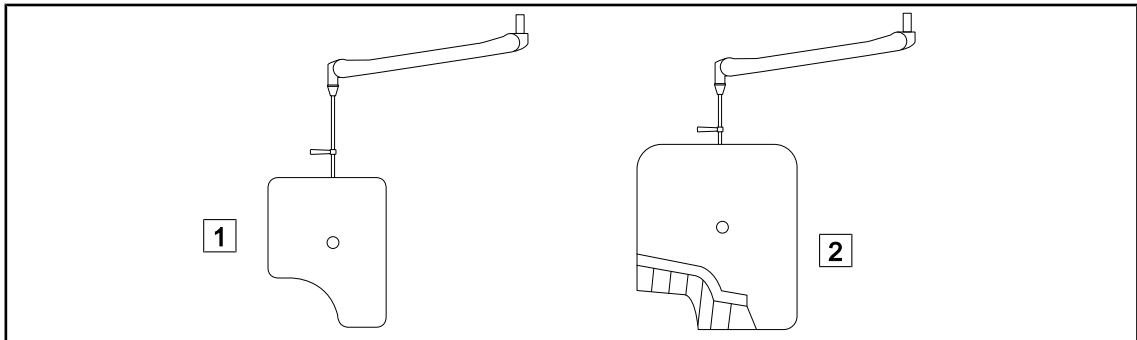
1.6.3 Držáky pro kompatibilní zařízení



Obr. 11: Konstrukce držáku pro olověnou zástěnu

- | | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| 1 Závěsná trubka | 3 Pružinové rameno (volitelné) |
| 2 Závěsné rameno | 4 Olověná zástěna (volitelná) |

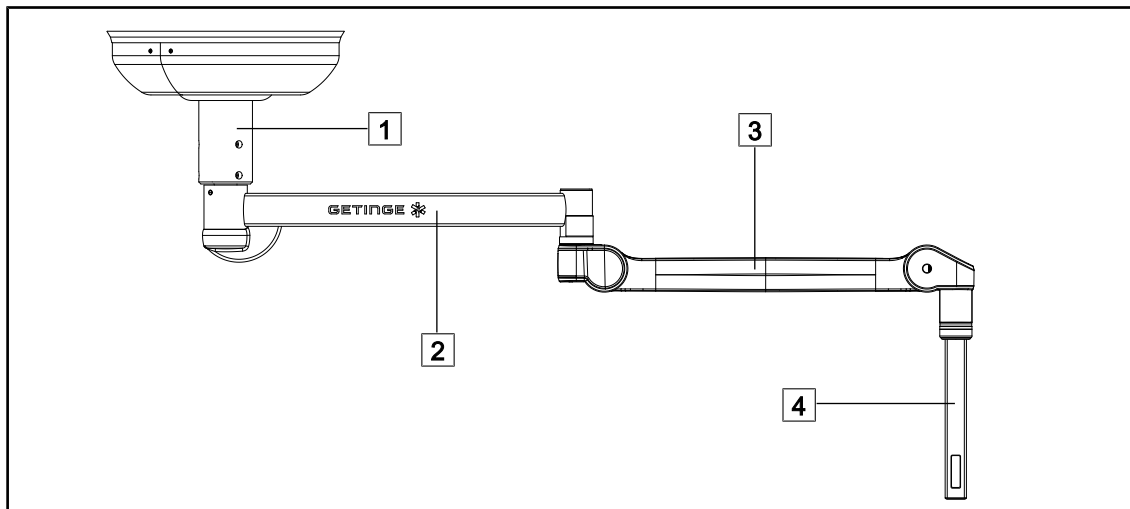
1.6.3.1 Olověné zástěny



Obr. 12: Olověné zástěny

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

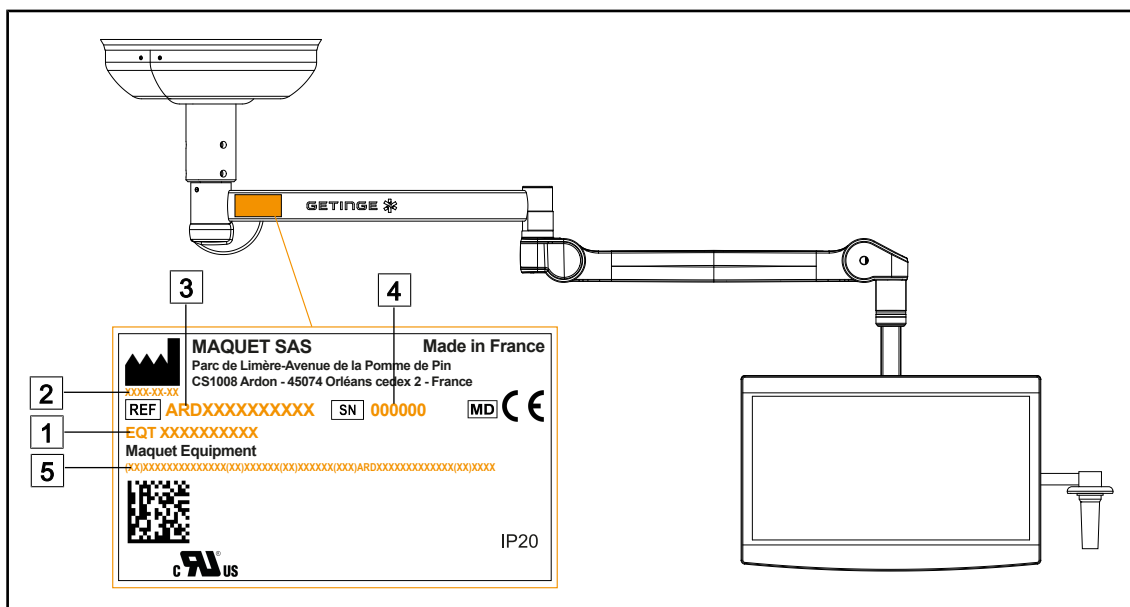
1.6.4 Řešení vedení kabelů



Obr. 13: Konstrukce vedení kabelů na ramenu SAX

- | | | | |
|---|----------------|---|------------------|
| 1 | Závěsná trubka | 3 | Pružinové rameno |
| 2 | Závěsné rameno | 4 | Vedení kabelů |

1.7 Identifikační štítek výrobku



Obr. 14: Identifikační štítek

- | | | | |
|---|--------------------------|---|------------------|
| 1 | Název výrobku | 4 | Sériové číslo |
| 2 | Datum výroby | 5 | Identifikace UDI |
| 3 | Referenční číslo výrobku | | |

1.8 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Ref. č.	Název
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	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky

Tab. 4: Soulad s normami týkajícími se výrobu

Řízení kvality:

Ref. č.	Rok	Název
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
21 CFR Part 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 5: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

Ref. č.	Rok	Název
Regulace 1907/2006	2006	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Směrnice 2018/851	2018	Směrnice, kterou se mění směrnice 2008/98/ES o odpadech
Směrnice 94/62/ES	1994	Obaly a nakládání s odpady

Tab. 6: Normy a ekologická nařízení

Země	Ref. č.	Rok	Název
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Austrálie	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Kanada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Švýcarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tchaj-wan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Soulad s normami týkajícími se trhu

1.9 Informace o plánovaném použití

1.9.1 Předpokládané použití

Držáky ze sortimentu Maquet Equipment jsou koncipovány pro upevnění zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků tak, aby zajistily jejich bezpečné a ergonomické použití během diagnostických operací nebo ošetření.

1.9.2 Indikace

Sortiment Maquet Equipment je určen pro jakýkoli typ operace vyžadující plochou obrazovku za účelem zobrazení prováděného úkonu anebo kameru pro snímání operačního pole.

1.9.3 Profil uživatele

- Toto zařízení může používat pouze personál, který se obeznámil s tímto návodem.
- Čištění zařízení musí provést kvalifikovaný personál.

1.9.4 Použití v rozporu s určením

- Použití poškozeného výrobku (např. chybějící údržba).
- V jiném prostředí než v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. v domácím prostředí).
- Nepoužívejte je k jinému účelu než k upevnění kompatibilního zdravotnického prostředku.
- Neinstalujte na ně příliš těžká ani velká zařízení.

1.9.5 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

1.10 Nezbytné provozní vlastnosti

Nezbytnou funkčností zdravotnických prostředků sortimentu Maquet Equipment je podepírat zdravotnické prostředky nebo příslušenství zdravotnických prostředků.

1.11 Výhody pro klinickou praxi

Ploché obrazovky, kamery, olověné zástěny a další zařízení se často používají při chirurgických operacích. Zařízení ze sortimentu Maquet Equipment je koncipováno za účelem upevnění zdravotnických zařízení a jejich příslušenství. Je-li jejich použití v souladu s určením, umožňují:

- optimální umístění zdravotnického zařízení nebo příslušenství zdravotnického zařízení,
- optimální správu pracovního prostoru operačního sálu a současně omezení rizika kontaminace.

1.12 Záruka

Pro více informací o podmínkách záruky na produkt kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

1.13 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.

Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční pravidelné kontroly. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

Aby bylo možné zařízení používat optimálně a zároveň omezit jeho dopad na životní prostředí, je nutné dodržovat několik následujících pravidel:

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů [► Strana 51].

2 Informace týkající se bezpečnosti

2.1 Podmínky pro životní prostředí

Okolní podmínky při přepravě a uskladnění

Teplota prostředí	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 8: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

Provozní podmínky okolního prostředí

Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Provozní podmínky okolního prostředí

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Bezpečné používání produktu



VAROVÁNÍ!

Riziko elektrizace

Osoba, která není vyškolená pro montáž, údržbu nebo demontáž, se vystavuje riziku poranění nebo elektrizace.

Montáž, údržba a demontáž zařízení nebo jeho komponent musí provést technik společnosti Getinge nebo servisní technik vyškolený společností Getinge.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění/infekce

Používání poškozeného zařízení může uživateli způsobit riziko poranění nebo pacientovi riziko infekce.

Poškozené zařízení nepoužívejte.

2.2.2 Infekce



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Provádění údržby nebo čištění může způsobit kontaminaci operačního pole.

Údržbu ani čištění neprovádějte v přítomnosti pacienta.

3 **Řídicí rozhraní**

Tento produkt neobsahuje řídicí rozhraní.

4 Použití

4.1 Instalace sterilizovatelné rukojeti



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Pokud není sterilizovatelná rukojeť v dobrém stavu, mohly by se částice dostat do sterilního prostředí.

Po každé sterilizaci a před každým novým použitím sterilizovatelné rukojeti zkontrolujte praskliny.



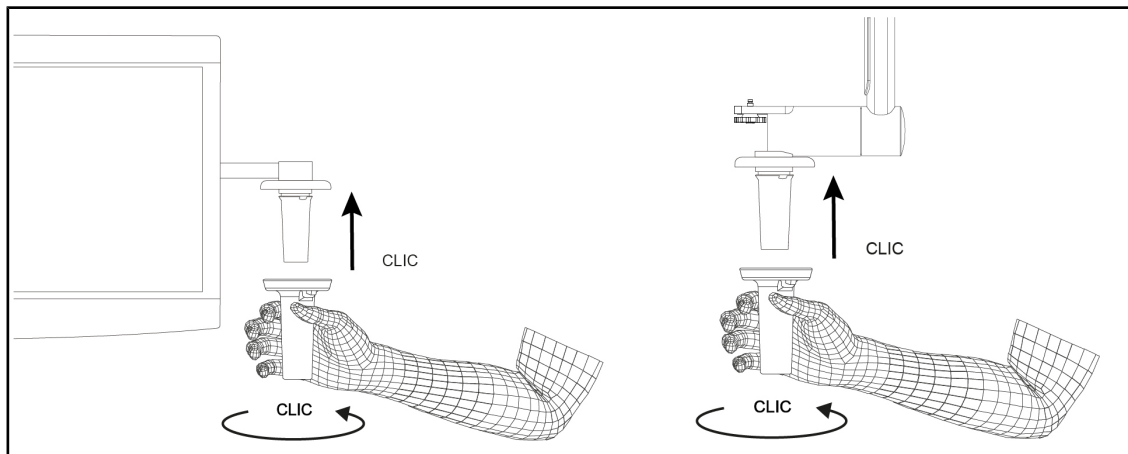
VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojetmi způsobuje riziko infekce.

Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojetmi. V případě rukojeti HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojetmi.

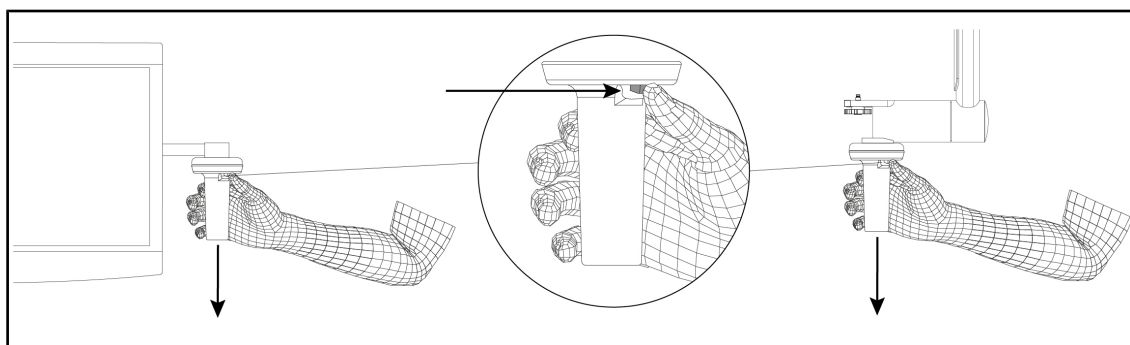
4.1.1 Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX



Obr. 15: Montáž sterilizovatelné rukojeti STG PSX

Montáž sterilizovatelné rukojeti STG PSX

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť zasuňte do držáku.
 - Uslyšíte zacvaknutí.
3. Otáčejte rukojetí, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí.
4. Zkontrolujte správné upevnění rukojeti.
 - Rukojeť je namontována a připravena k použití.

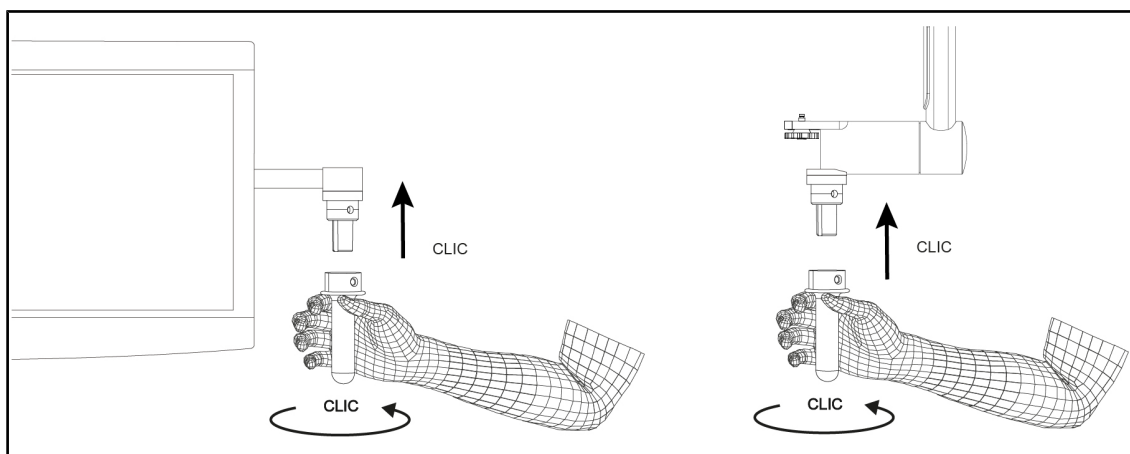


Obr. 16: Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX

Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť sejměte.

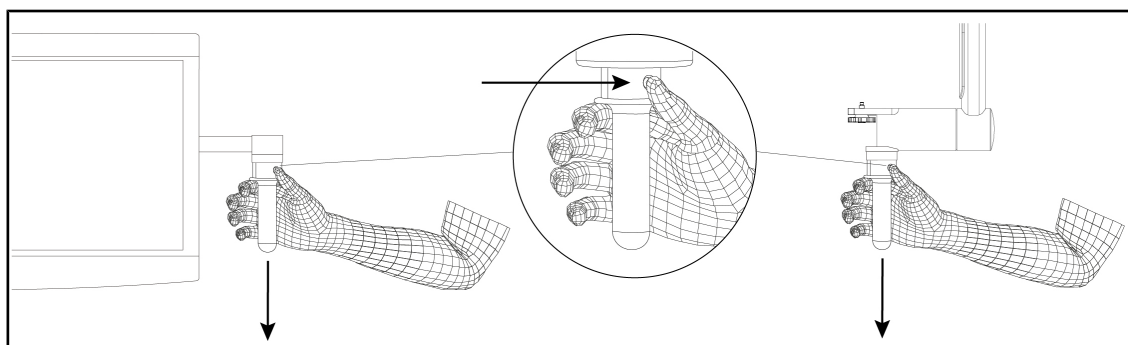
4.1.2 Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX



Obr. 17: Montáž sterilizovatelné rukojeti STG HLX

Montáž sterilizovatelné rukojeti STG HLX

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť zasuňte do držáku.
3. Otáčejte rukojetí až nadoraz.
 - Zajišťovací tlačítko povyskočí.
4. Zkontrolujte správné upevnění rukojeti.
 - Rukojeť je namontována a připravena k použití.



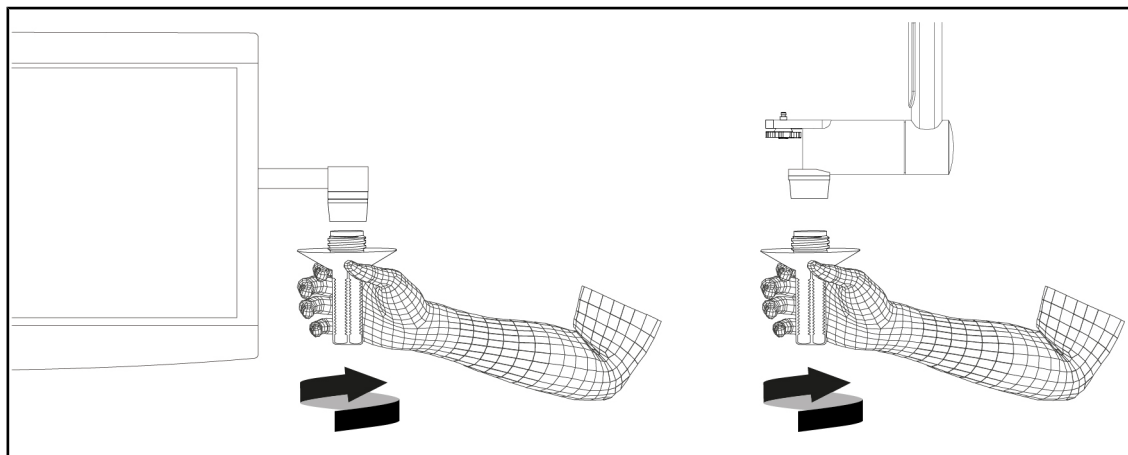
Obr. 18: Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX

Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť sejměte.

4.1.3 Instalace a odstranění rukojeti typu DEVON®/DEROYAL®****UPOZORNĚNÍ**

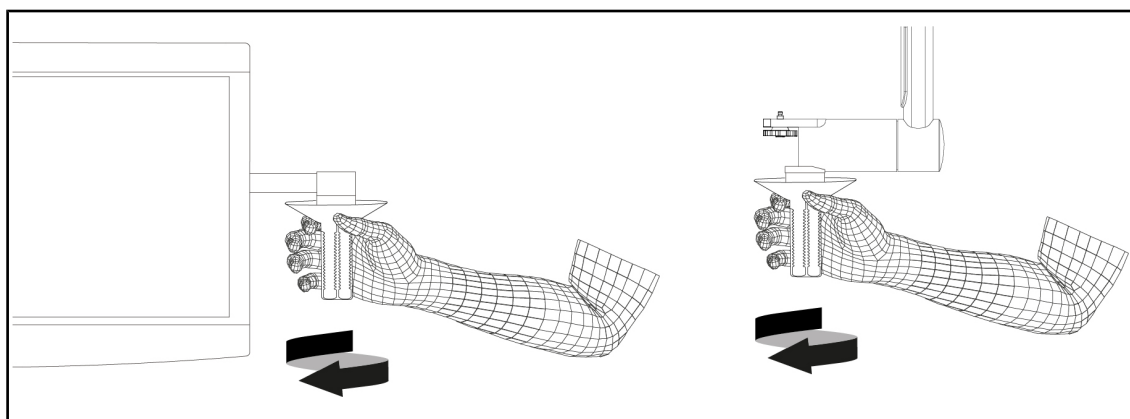
Konzultujte pokyny dodavatele zdravotnického zařízení.

Šroubovací verze

Obr. 19: Instalace šroubovací rukojeti typu DEVON/DEROYAL®

Šroubovací rukojeť nainstalujte na adaptér

1. Zašroubujte rukojeť.
 - Rukojeť je nyní připravena k použití.

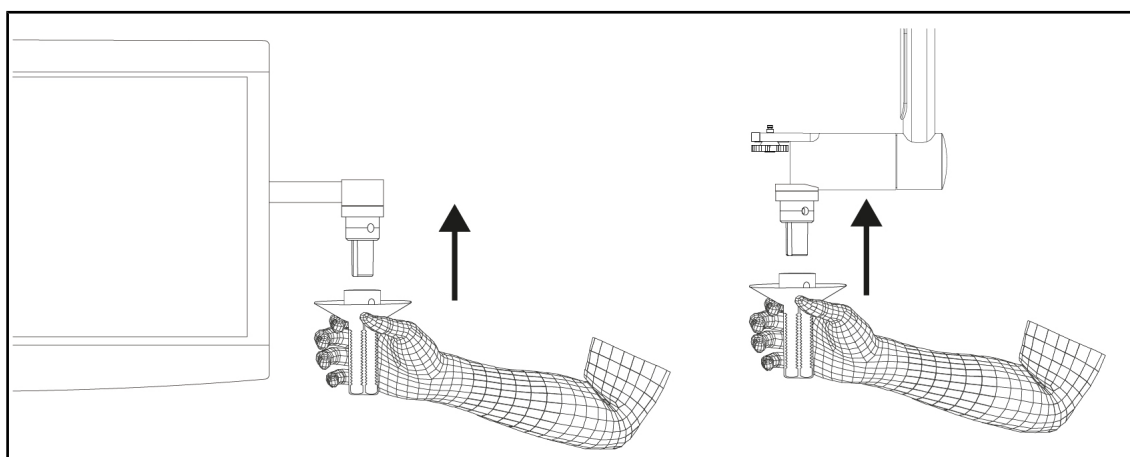


Obr. 20: Odnímání šroubovací rukojeti typu DEVON/DEROYAL®

Po použití šroubovací rukojet' sejměte

1. Vyšroubujte rukojeť.

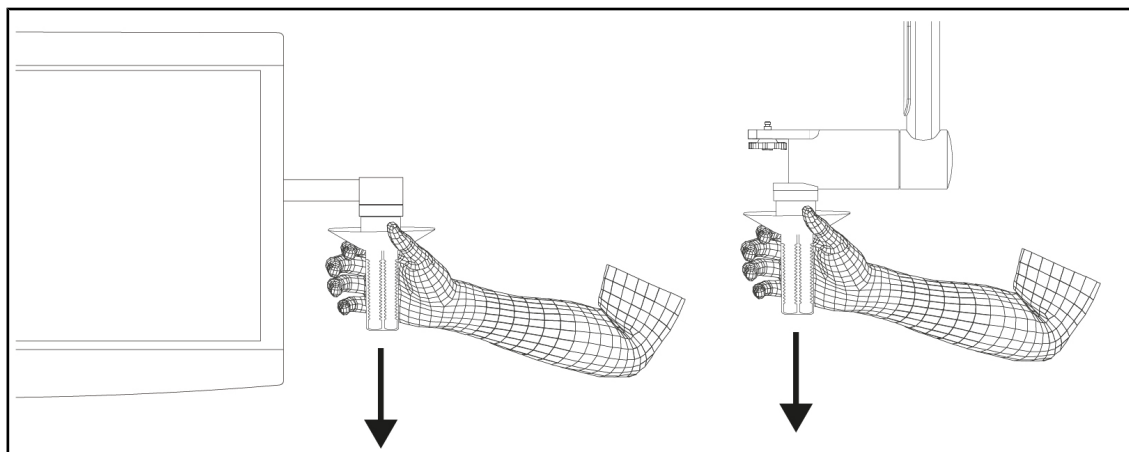
Západková verze



Obr. 21: Instalace západkové rukojeti typu DEVON/DEROYAL®

Instalace západkové rukojeti typu DEVON/DEROYAL®

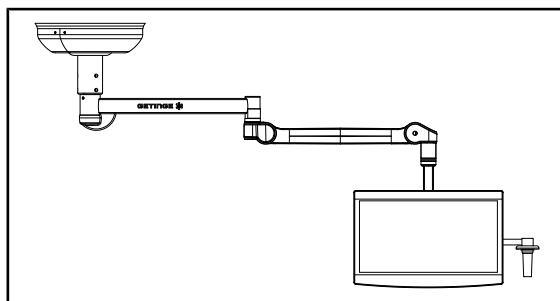
1. Rukojeť zasuňte do držáku.
2. Rukojetí otáčejte až do zablokování.
 - Zajišťovací tlačítko vyskočí ze svého místa.
3. Zkontrolujte správné upevnění rukojeti.
 - Rukojeť je nyní připravena k použití.



Obr. 22: Odebrání rukojeti

Odstranění západkové rukojeti DEVON/DEROYAL®

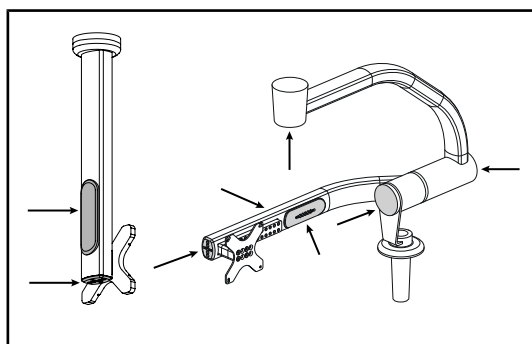
1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

4.2 Používání držáků na obrazovky**4.2.1 Každodenní vizuální a funkční kontrola držáku obrazovky**

Obr. 23: Neporušenost zařízení

Neporušenost zařízení

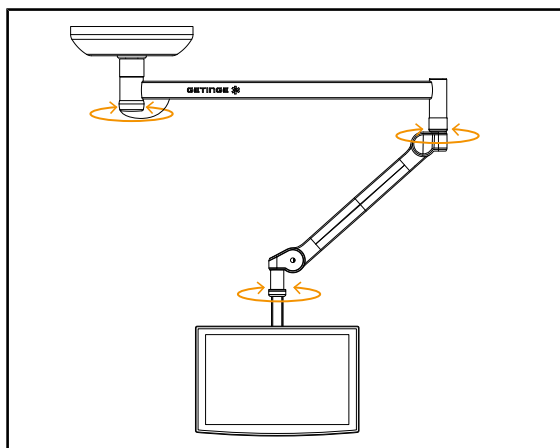
1. Zkontrolujte, zda nedošlo k nárazu nebo poškození zařízení.
2. Zkontrolujte, zda se nátěr neodlamuje nebo nechybí.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 24: Kryty držáku obrazovky

Silikonové krytky nebo plastové čepičky držáku obrazovky

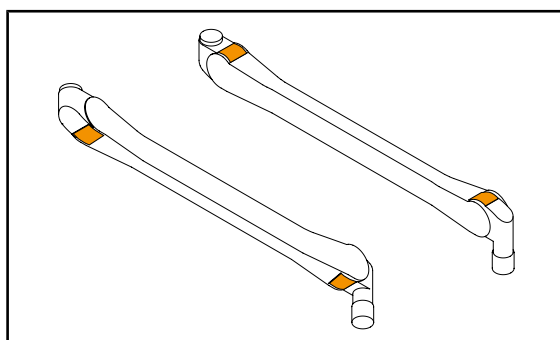
1. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav silikonových krytů na držáku obrazovky.
2. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav silikonových kabelových průchodků na držáku obrazovky.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 25: Stabilita a odklon

Stabilita/odklon zařízení

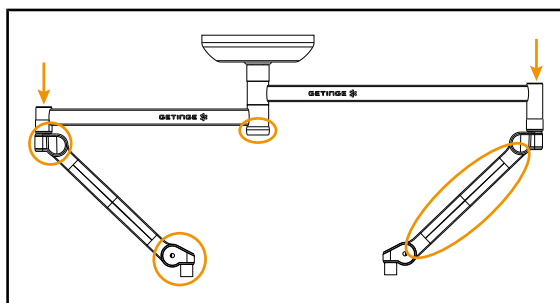
1. Se zařízením manipulujte tak, že více pohyby pootočíte závěsná ramena, pružná ramena a držák obrazovky.
 - Celé zařízení se musí přemísťovat snadno a plynule.
2. Zařízení umístěte do více poloh.
 - Celé zařízení musí držet v předem zvolené poloze bez odklonu.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 26: Kontroly jazýčků

Jazýčky pružinových ramen

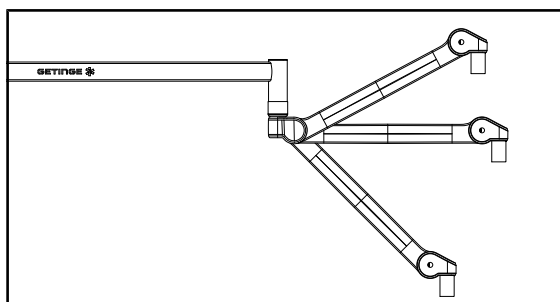
1. Zkontrolujte, zda se jazýčky pružinových ramen nacházejí na svém místě.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 27: Kontrola krytů

Kryty

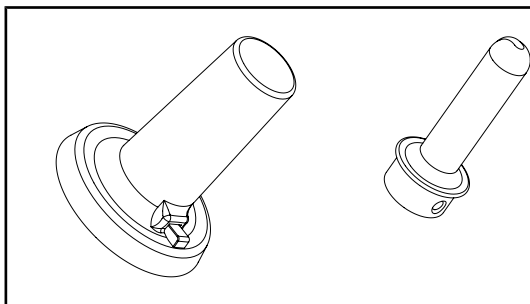
1. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav krytů pružinových ramen.
2. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav krytů závěsného systému, včetně krytu pod centrální osou.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 28: Držení pružinového ramena

Držení pružinového ramena

1. Pružinové rameno umístěte ke spodní záračce, pak horizontálně a nakonec k horní záračce.
2. Zkontrolujte, zda pružinové rameno drží v každé poloze.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

Upozornění pro personál provádějící sterilizaci

Obr. 29: Sterilizovatelné rukojeti

Neporušenost sterilizovatelných rukojetí

1. Po sterilizaci zkontrolujte, zda na rukojeti nejsou praskliny či nečistoty.
2. U rukojetí typu PSX po sterilizaci zkontrolujte, že mechanismus funguje.

4.2.2 Manipulace a polohování držáku obrazovky**VAROVÁNÍ!****Riziko infekce**

Sterilizovatelná rukojeť je jediný prvek zařízení, který se může sterilizovat. Obrazovka, držák obrazovky a příslušenství se nesterilizují a jakýkoliv kontakt se sterilním zařízením vyvolá riziko infekce pro pacienta.

Během operace obrazovka, držák a příslušenství nesmějí být žádným způsobem ovládány sterilním týmem a rukojetí nesmí v žádném případě manipulovat nesterilní personál.

**VAROVÁNÍ!****Riziko infekce / tkáňové reakce**

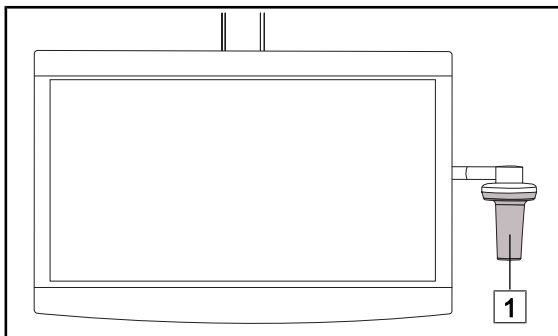
Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.

Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.

**VAROVÁNÍ!****Riziko poranění**

Nesprávné zacházení s držákem obrazovky XHD1 může způsobit poranění ruky.

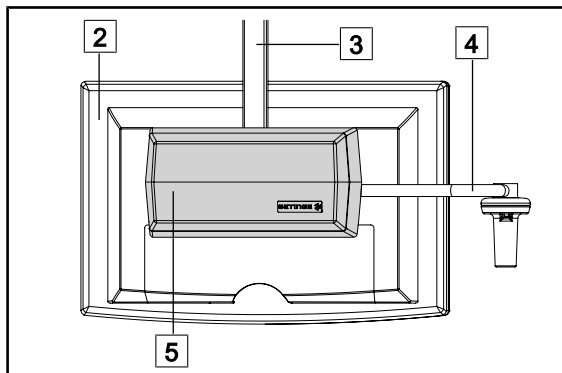
Dodržujte bezpečnostní pokyny na výrobku.

Manipulace s držákem obrazovky sterilním týmem

Obr. 30: Manipulace sterilním týmem

1. Přemísťujte zařízení uchopením za sterilizovatelnou rukojeť **1** nebo sterilní rukojeť typu DEVON/DEROYAL.

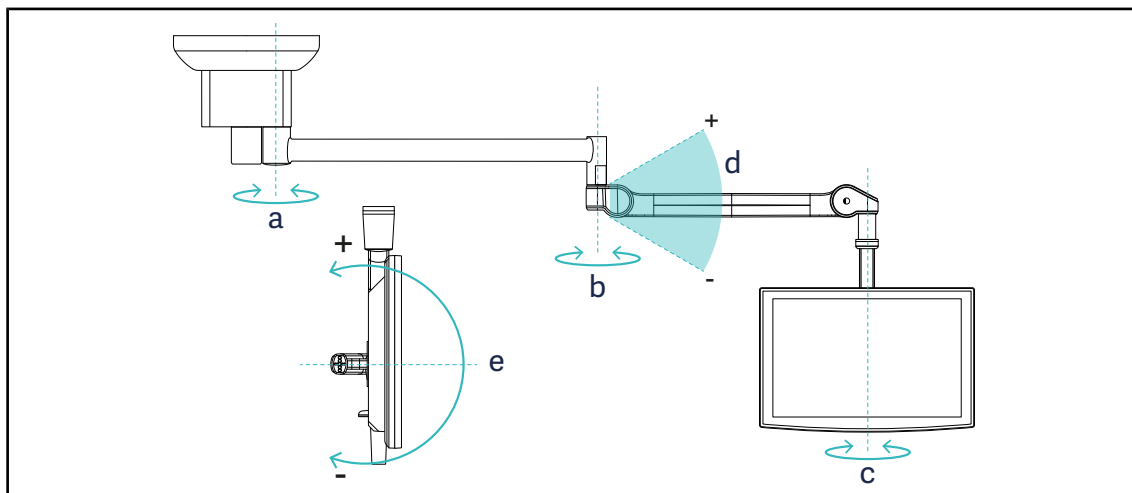
Manipulace s držákem obrazovky nesterilním týmem



1. Pohybuje zařízením uchopením za plochou obrazovku [2], lůžko držáku obrazovky [3], kruh rukojeti [4] nebo krabici Rear Box [5].

Obr. 31: Manipulace nesterilním týmem

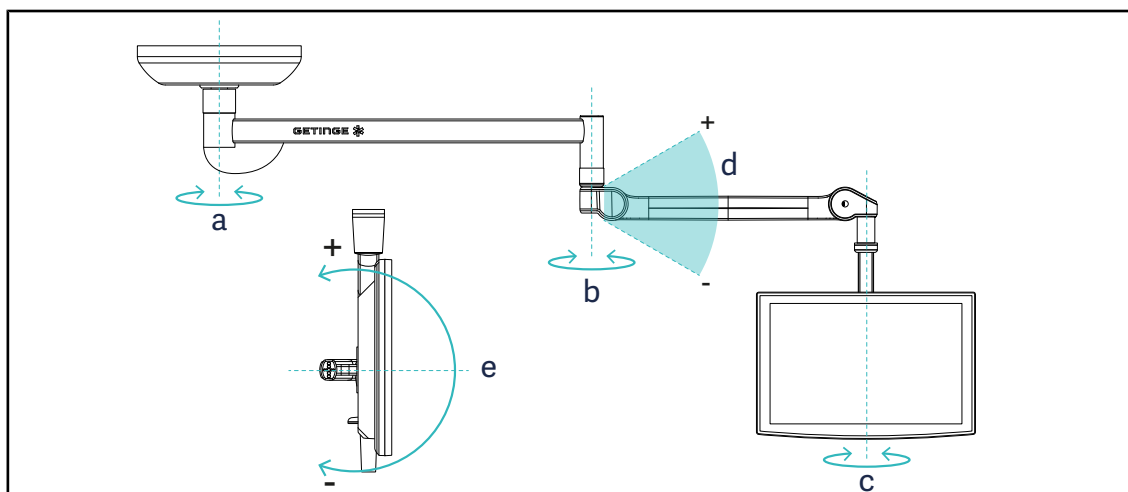
Polohování držáku obrazovky



Obr. 32: Otáčení je možné v případě zavěšení SATX

Držák obrazovky	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: Hodnoty stupňů otáčení v případě zavěšení SATX



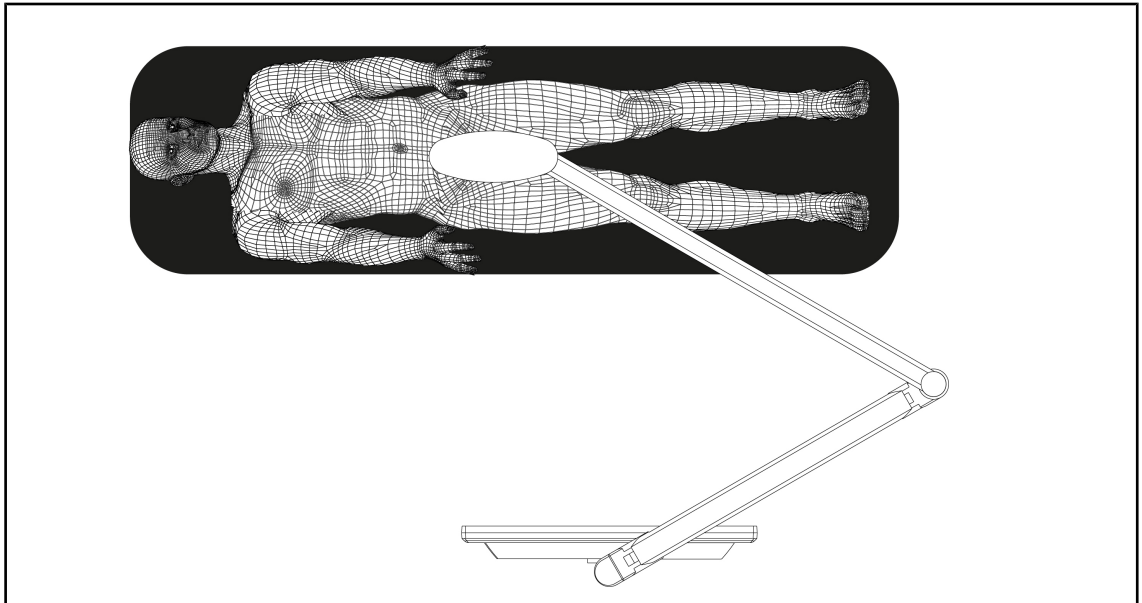
Obr. 33: Otáčení je možné v případě zavěšení SAX

Držák obrazovky	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: Hodnoty stupňů otáčení v případě zavěšení SAX

4.2.3 Příklady předběžného umístění držáků obrazovek

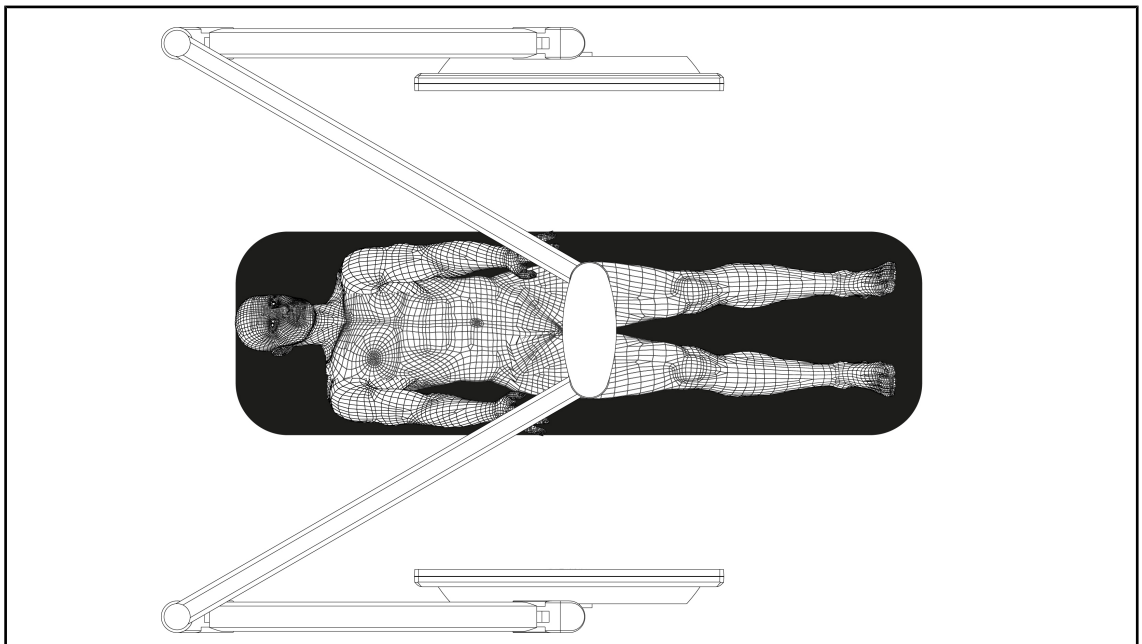
Konstrukce SATELITE na přírubě rovnoběžné s operačním stolem



Obr. 34: Konstrukce SATELITE na přírubě rovnoběžné s operačním stolem

- Na začátku zákroku umístíte kloub závěsného/pružinového ramena na stranu nohou pacienta.
- Obrazovky se pohybují kolem stolu, nikoliv nad operačním polem.

Konstrukce SATELITE na přírubě kolmé vůči operačnímu stolu

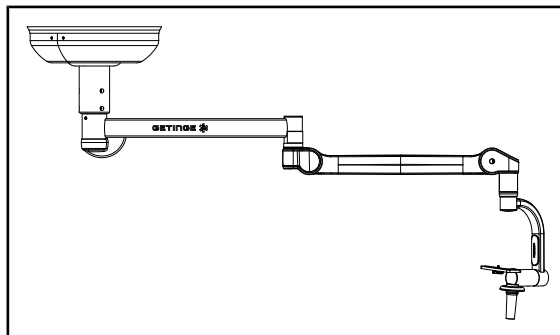


Obr. 35: Konstrukce SATELITE na přírubě kolmé vůči operačnímu stolu

- Na začátku zákroku umístíte kloub závěsného/pružinového ramena na stranu hlavy pacienta.
- Obrazovky se pohybují kolem stolu, nikoliv nad operačním polem.

4.3 Použití držáků na kamery

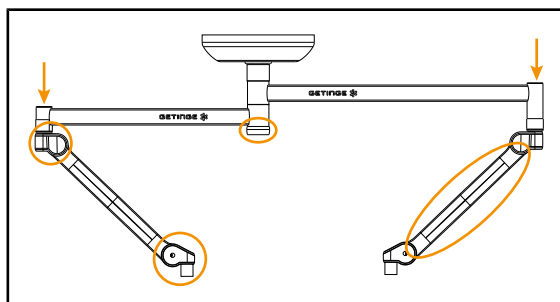
4.3.1 Vizualní a funkční kontroly držáků kamer



Obr. 36: Neporušenost zařízení

Neporušenost zařízení

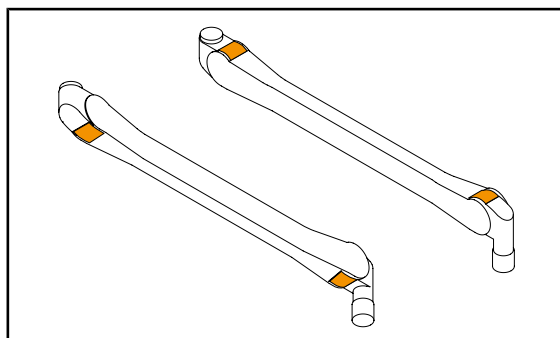
1. Zkontrolujte, zda nedošlo k nárazu nebo poškození zařízení.
2. Zkontrolujte, zda se nátěr neodlamuje nebo nechybí.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 37: Kontrola krytů

Kryty

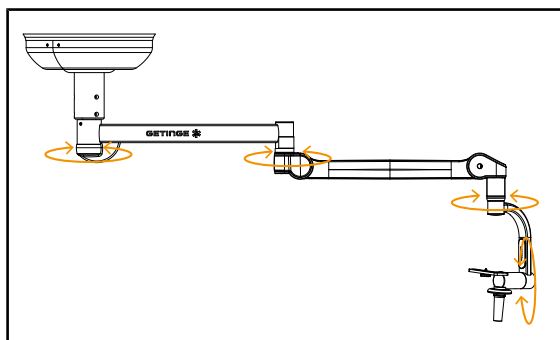
1. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav krytů pružinových ramen.
2. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav krytů závěsného systému, včetně krytu pod centrální osou.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 38: Kontroly jazýčků

Jazýčky pružinových ramen

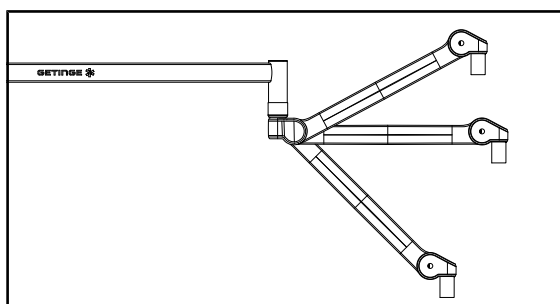
1. Zkontrolujte, zda se jazýčky pružinových ramen nacházejí na svém místě.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 39: Stabilita a odklon

Stabilita/odklon zařízení

1. Se zařízením manipulujte tak, že více pohyby pootočíte závěsná ramena, pružná ramena a držák kamery.
 - Celé zařízení se musí přemísťovat snadno a plynule.
2. Zařízení umístěte do více poloh.
 - Celé zařízení musí držet v předem zvolené poloze bez odklonu.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

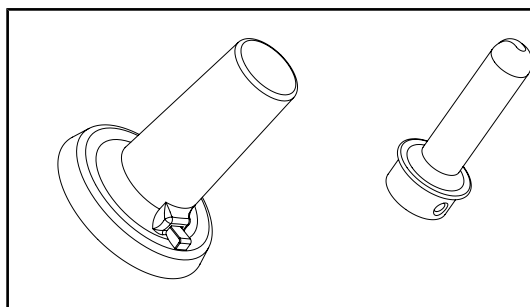


Obr. 40: Držení pružinového ramena

Držení pružinového ramena

1. Pružinové rameno umístěte ke spodní zářáčce, pak horizontálně a nakonec k horní zářáčce.
2. Zkontrolujte, zda pružinové rameno drží v každé poloze.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

Upozornění pro personál provádějící sterilizaci



Obr. 41: Sterilizovatelné rukojeti

Neporušenost sterilizovatelných rukojetí

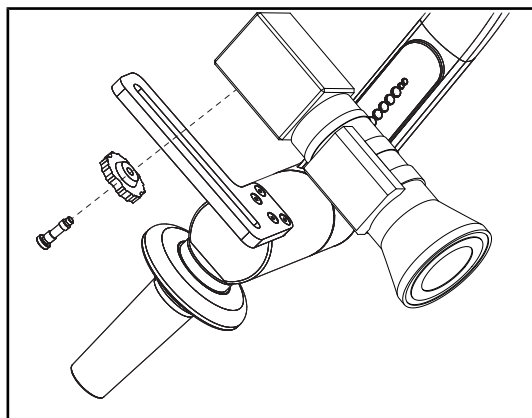
1. Po sterilizaci zkontrolujte, zda na rukojeti nejsou praskliny či nečistoty.
2. U rukojetí typu PSX po sterilizaci zkontrolujte, že mechanismus funguje.

4.3.2 Upevnění kamery na držák kamery SC



UPOZORNĚNÍ

Na tento držák lze montovat pouze lékařské videokamery shodné s normami IEC 60601-1 a vybavené odpojitelnými lisovanými konektory se závitem 1/4". Výběr kamery, kabelů a jejich vedení v držáku je odpovědností zákazníka.



Obr. 42: Upevnění kamery na držák SC

1. Umístěte šroub do otvoru upevňovací desky.
2. Umístěte kameru na upevňovací desku a šroub zašroubujte až k dorazu.
3. Skříňku kamery umístěte do správné polohy vůči upevňovací desce.
4. Otočte kontramaticí ve směru hodinových ručiček pro zablokování kamery.
5. Zapojte kabely, které jste předtím protáhli závěsem modulu kamery

4.3.3 Manipulace s držákem kamery



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce / tkáňové reakce

Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.

Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.

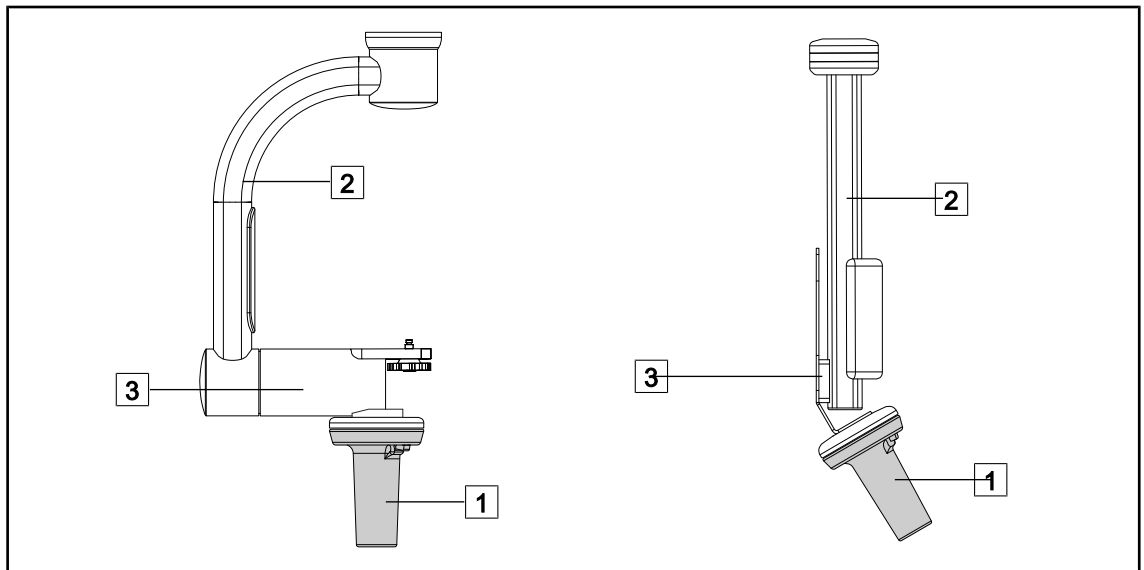


VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojetmi způsobuje riziko infekce.

Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojetmi. V případě rukojetí HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojetmi.

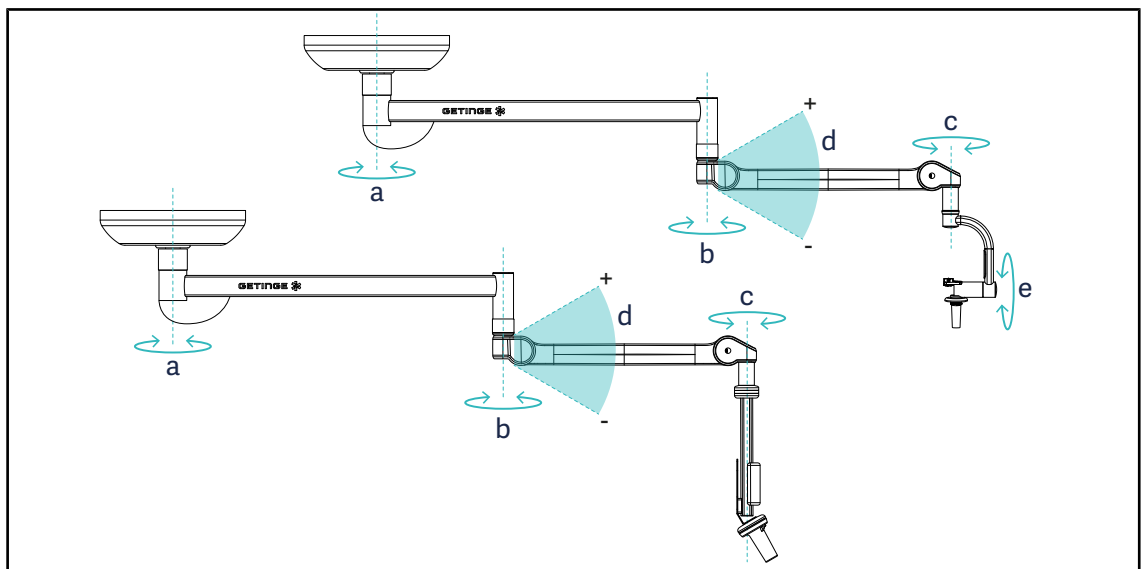


Obr. 43: Manipulace s držákem kamery

S držákem kamery lze manipulovat různými způsoby za účelem jejího přemístění:

- pro sterilní personál: pomocí sterilizovatelné rukojeti určené k tomuto účelu [1].
- pro nesterilní personál: pomocí pevných vzpěrek [2] nebo prostřednictvím držáku [3].

Úhly otáčení



Obr. 44: Úhly otáčení držáku kamery

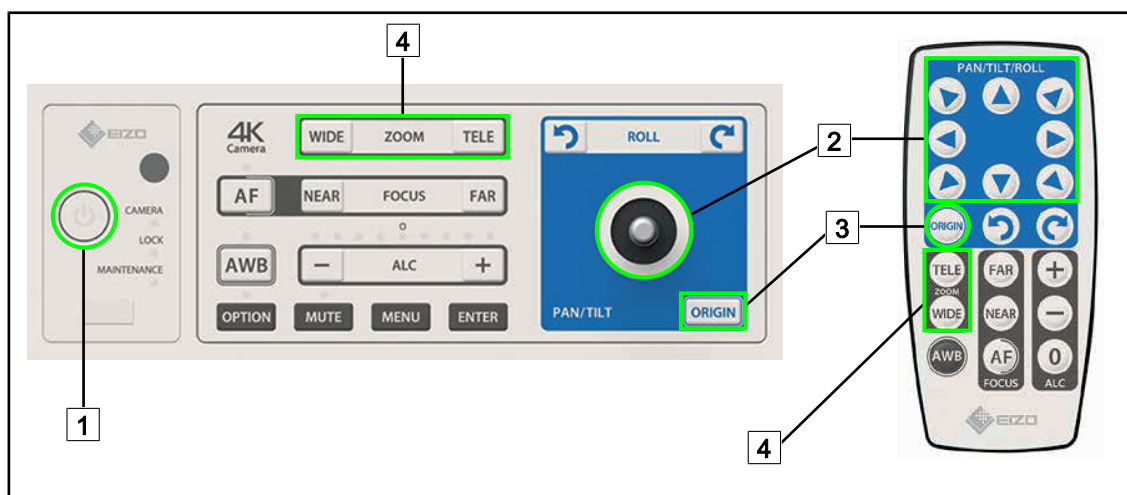
	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360°				
CAMERA HOLDER FH	SATX Osa 1: 360° SATX Osa 2/3: 270°	360°	360°	+45°/-70°	120°

4.3.4 Používání kamery SC430-PTR



UPOZORNĚNÍ

Přečtěte si prosím návod dodaný spolu s kamerou, ve kterém jsou uvedeny všechny funkce. Níže jsou uvedeny pouze základní ovladače pro rychlý start.



Obr. 45: Hlavní ovladače kamery SC430-PTR

- 1 Zapnutí/Vypnutí
- 2 Přesunout kameru

- 3 Obnovit původní nastavení kamery
- 4 Tlačítka Zoom

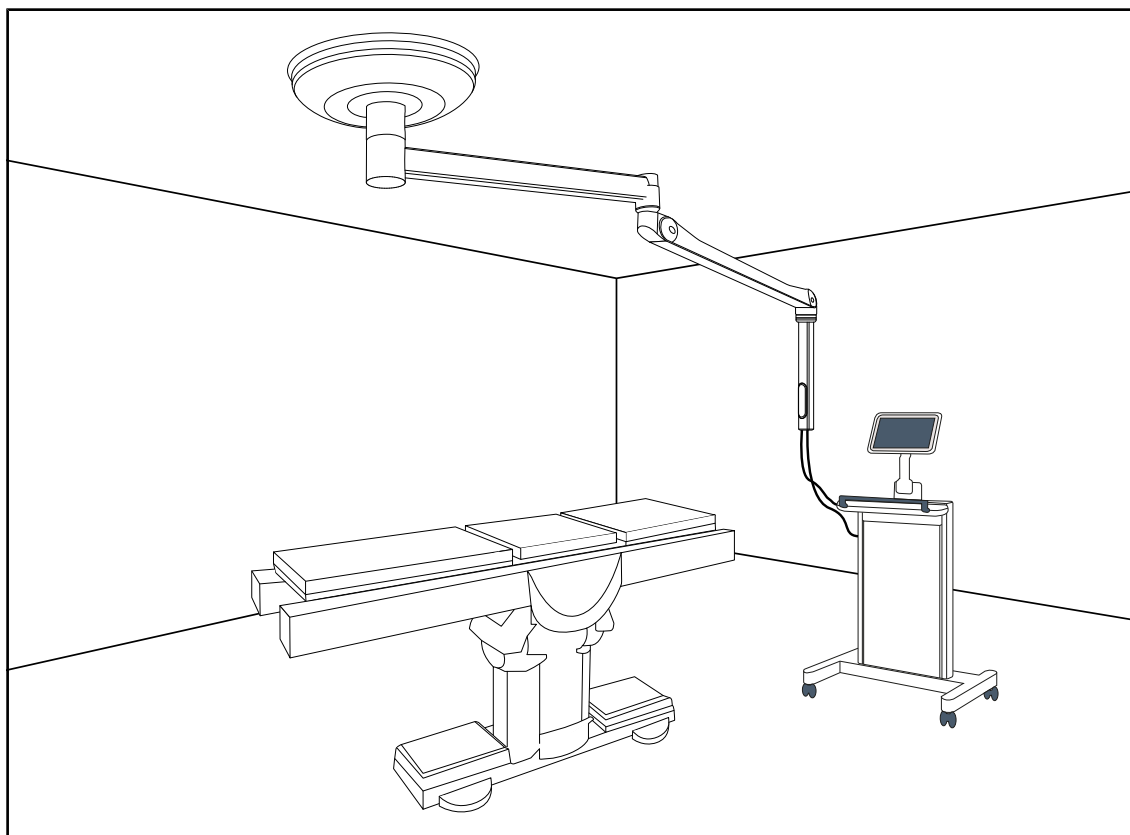
4.4 Použití kompatibilních zařízení



UPOZORNĚNÍ

Všechny informace týkající se používání zařízení kompatibilních s držáky XO najdete v návodu k obsluze dodaném s příslušným zařízením.

4.5 Použití řešení pomocí kabelového vedení



Obr. 46: Použití řešení pomocí kabelového vedení

Kabelové vedení umožňuje libovolné přemístění kabelů na operačním sále podle potřeb týmu chirurgů nebo zdravotnického personálu.

Při použití kabelového vedení se doporučuje zajistit pružinové rameno ve vertikální poloze. Usnadní se tím umístění vertikální trubky nad řídicí jednotku a sníží se riziko poškození kabelu.

5 **Funkční problémy a poruchy**

Na tento produkt se nevztahuje

6 Čištění/dezinfekce/sterilizace



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Postup sterilizace a čištění se výrazně mění podle zdravotnického zařízení a jiných místních nařízení.

Uživatel se musí obránit na sanitární službu ve svém zdravotnickém zařízení. Je třeba používat doporučené přípravky a dodržovat doporučené postupy.

6.1 Čištění a dezinfekce systému



VAROVÁNÍ!

Riziko degradace materiálu

Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.

Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Některé produkty nebo postupy čištění mohou poškodit nátěr zařízení, který se může odlupovat, a během zákroku se jeho částice mohou dostat do operačního pole.

Dezinfekční prostředky s obsahem glutaraldehydu, fenolu nebo jodu jsou zakázány. Dezinfikování pomocí vykuřování je nevhodné a zakázané.



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.

Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost

Při standardním používání je k čištění a dezinfekci zařízení potřebná nízká úroveň dezinfekce. Zařízení je klasifikováno jako nekritické a úroveň rizika vzniku infekce je nízká. Nicméně v závislosti na riziku infekce lze uvážit střední až vysokou úroveň dezinfekce.

Odpovědný subjekt musí dodržovat vnitrostátní předpisy (normy a směrnice) v záležitostech hygieny a dezinfekce.

6.1.1 Čištění zařízení

1. Sejměte sterilizovatelnou rukojeť.
2. Zařízení očistěte hadříkem namočeným v povrchově aktivním činidle a dodržte doporučení výrobce týkající se poměru ředění, doby aplikování a teploty. Použijte univerzální čisticí prostředek, mírně alkalický (mýdlový roztok), který obsahuje účinné látky, jako jsou detergenty a fosfát. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch.
3. Čisticí prostředek odstraňte pomocí mírně navlhčeného hadříku a následně otřete suchým hadrem.

6.1.2 Dezinfekce zařízení

Aplikujte pomocí hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, stejněoměrně a při dodržení doporučení výrobce.

6.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

- Dezinfekční prostředky nejsou sterilizační prostředky. Umožňují dosáhnout kvalitativní a kvantitativní snížení přítomných mikroorganismů.
- Používejte pouze prostředky na dezinfekci ploch, které obsahují kombinace následujících účinných látek:
 - Kwartérní amoniové sloučeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericidní na Gram+, variabilní účinek proti obaleným virům, žádný účinek proti holým virům, fungistatické, žádný sporicidní účinek)
 - Deriváty guanidinu
 - Alkoholy

6.1.2.2 Povolené aktivní složky

Třída	Účinné látky
Nízká úroveň dezinfekce	
Kwartérní amoniové sloučeniny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimethylamoniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmethylamoniak
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid
Střední úroveň dezinfekce	
Alkoholy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISOPROPYLALKOHOL
Vysoká úroveň dezinfekce	
Kyseliny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kyselina amidosulfonová (5%) ▪ Kyselina jablečná (10%) ▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%)

Tab. 12: Seznam aktivních složek, které můžete použít

Příklady komerčních testovaných produktů

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ostatní produkty: Isopropylalkohol 20 % nebo 45 %

6.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip

6.2.1 Příprava čištění

Ihned po použití ponořte držadla do detergentního a dezinfekčního roztoku neobsahujícího aldehyd, aby nedošlo k zaschnutí znečištění.

6.2.2 V rámci manuálního čištění

1. Rukojeti ponořte do čistícího prostředku¹ na 15 minut.
2. Vyčistěte je pomocí jemného kartáčku a hadříkem, ze kterého nevypadávají vlákna.
3. Zkontrolujte čistotu rukojetí, aby na nich nezůstalo žádné znečištění. Pokud to tak je, použijte ultrazvukový čistič.
4. Pořádně propláchněte v čisté vodě, abyste zcela odstranili čistící prostředek.
5. Nechte volně vyschnout nebo rukojeti otřete suchým hadrem.

6.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku

Rukojeti lze čistit v dezinfekčním roztoku a oplachovat při maximální teplotě 93 °C. Příklady doporučených cyklů:

Stadium	Teplota	Čas
Předběžné umytí	18–35 °C	60 sekund
Mytí	46–50 °C	5 min
Neutralizace	41–43 °C	30 sekund
Mytí 2	24–28 °C	30 sekund
Oplachování	92–93 °C	10 min
Sušení	na volném vzduchu	20 min

Tab. 13: Příklady čistících cyklů v dezinfekčním roztoku

¹ Doporučujeme používat neenzymatické čistící prostředky. Při použití enzymatických čistících prostředků hrozí nebezpečí poškození materiálu, z něhož jsou držadla vyrobená. Enzymatické čistící prostředky nesmí být používány pro dlouhodobější namáčení a je třeba je dokonale odstranit opláchnutím.

6.2.4 Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Rukojeť, jejíž doporučený počet sterilizačních cyklů byl překročen, může vypadnout z podstavce.

Při aplikaci uvedených parametrů sterilizace se záruka na použití sterilizovatelných rukojetí STG PSX vztahuje na max. 50 cyklů použití a u rukojetí STG HLX na max. 350 cyklů použití. Dodržujte doporučený počet cyklů.



UPOZORNĚNÍ

Sterilizovatelné rukojeti Maquet Sterigrip byly vytvořeny tak, aby je bylo možné sterilizovat v autoklávu.

1. Zkontrolujte, zda rukojeť nemá znečištění či prasknutí.
 - Pokud je rukojeť znečištěná, opět na ní proveďte cyklus čištění.
 - Pokud má rukojeť jednu nebo více prasklin, je nepoužitelná a je třeba ji zlikvidovat v souladu s platným postupem.
2. Rukojeti uložte na sterilizační podložku pomocí jedné ze tří popsaných metod:
 - Zabalte ji do sterilizačního obalu (dvojitý obal apod.).
 - Zabalte ji do papírového nebo plastového sterilizačního sáčku.
 - Pokud není v kapse nebo v obalu, uzamykací tlačítko musí být stisknuto dolů.
3. Přidejte biologické a/nebo chemické indikátory, které umožňují kontrolu sterilizačního cyklu podle platných předpisů.
4. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce sterilizačního přístroje.

Sterilizační cyklus	Teplota (°C)	Čas (min.)	Sušení (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 14: Příklad parního sterilizačního cyklu

7 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je nutné jednou ročně provádět údržbu a kontrolu. V záruční době provádí údržbu a kontrolu technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po uplynutí této doby může údržbu a kontrolu provádět technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice proškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

Preventivní údržba	Provádí se každý rok
--------------------	----------------------

Některé součásti je nutné během životnosti zařízení vyměnit, intervaly naleznete v příručce pro údržbu. V příručce pro údržbu jsou uvedeny všechny elektrické, mechanické a optické kontroly, které je třeba provádět, a také opotřebitelné díly, které je třeba pravidelně vyměňovat, aby byla zachována spolehlivost a výkonnost operačních světel a zaručeno jejich bezpečné používání.



UPOZORNĚNÍ

Příručka pro údržbu je k dispozici u místního zástupce společnosti Getinge. Kontaktní údaje na místního zástupce společnosti Getinge naleznete na stránce <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Technické údaje

8.1 Mechanické parametry

8.1.1 Držák obrazovky /obrazovek

Držák obrazovky	Maximální nosnost držáku	Maximální rozměry obrazovky
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: max. 3 kg)	531 × 299 mm (24")

Tab. 15: Mechanické vlastnosti držáku obrazovky

8.1.2 Mechanická kompatibilita

Zařízení	Kompatibilita
Kamera pro SC05	Kamera se stoupáním závitu 1/4" do 5 kg
Obrazovka pro držák obrazovky	Rozhraní VESA (16 kg max)

Tab. 16: Seznam kompatibilních zařízení

8.2 Další charakteristiky

Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída I
Klasifikace zdravotnického prostředku v Evropě, USA, Kanadě, Austrálii a na Taiwanu.	Třída I
Úroveň ochrany celého zařízení	IP 20
Kód GMDN	32288/32245
Kód EMDN	Z12010799
Rok označení CE	2018

Tab. 17: Normativní a regulační charakteristiky sortimentu Maquet Equipment

9 Řízení odpadů

9.1 Likvidace obalů

Všechny obaly související s používáním výrobku je třeba zpracovávat v souladu s životním prostředím tak, aby mohly být opět recyklovány.

9.2 Výrobek

Toto zařízení se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem, protože se musí likvidovat separovaným sběrem za účelem jeho zhodnocení, opětovného využití nebo recyklace.

Pro více informací o zacházení se zařízením poté, když se již nepoužívá, kontaktujte svého místního zástupce Getinge.

9.3 Elektrické a elektronické komponenty


Všechny elektrické a elektronické komponenty používané během životnosti výrobku musí být likvidovány v souladu s životním prostředím a podle místních norem.

*SATELITE, MAQUET, GETINGE a GETINGE GROUP jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Getinge AB, jejích poboček a dceřiných společností.

**DEVON je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Covidien LP, jejích poboček a dceřiných společností.

**DEROYAL je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Covidien LP, jejích poboček a dceřiných společností.

GETINGE 

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

IFU 01821 CS 14 2024-06-04

CE