



Brugsanvisning

Maquet Equipment

Ophavsret

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver gengivelse, tilpasning eller oversættelse er forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse, undtagen i henhold til gældende lov om ophavsret.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Med forbehold for tekniske ændringer

I tilfælde af videreudvikling af produktet kan illustrationerne og de tekniske specifikationer, der findes i denne brugsanvisning, afvige lidt fra de aktuelle forhold.

V14 04.06.2024



Indhold

1	Indledning	7
1.1	Forord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Andre dokumenter vedrørende dette produkt	7
1.4	Oplysninger om dette dokument	8
1.4.1	Forkortelser	8
1.4.2	Symboler, der anvendes i dette dokument	8
1.4.2.1	Henvisninger	8
1.4.2.2	Talmarkeringer	8
1.4.2.3	Handlinger og resultater	8
1.4.2.4	Menuer og knapper	8
1.4.2.5	Fareniveauer	8
1.4.2.6	Angivelser	9
1.4.3	Definitioner	9
1.4.3.1	Grupper af personer	9
1.5	Symboler på produktet og emballagen	10
1.6	Oversigt over produktet	11
1.6.1	Skærmholdere	11
1.6.1.1	Bestanddele	12
1.6.1.2	Ekstraudstyr til FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Ekstraudstyr til XHS0	14
1.6.1.4	Ekstraudstyr til XHD1	15
1.6.1.5	Tilbehør til skærmholdere	16
1.6.2	Kameraholdere	16
1.6.2.1	Bestanddele	17
1.6.2.2	Ekstraudstyr til kameraholdere	18
1.6.2.3	Tilbehør til kameraholdere	19
1.6.3	Holdere til kompatibelt udstyr	20
1.6.3.1	Blyskærme	20
1.6.4	Kabelføringsløsning	21
1.7	Produktets identifikationsmærkat	21
1.8	Gældende standarder	21
1.9	Information om den tiltænkte anvendelse	23
1.9.1	Tiltænkt anvendelse	23
1.9.2	Indikationer	24
1.9.3	Tiltænkt bruger	24
1.9.4	Uhensigtsmæssig anvendelse	24
1.9.5	Kontraindikation	24
1.10	Væsentlige funktionsegenskaber	24
1.11	Klinisk fordel	24
1.12	Garanti	24
1.13	Produktets levetid	24
1.14	Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne	25



2	Information vedrørende sikkerheden	26
2.1	Omgivelser	26
2.2	Sikkerhedsforskrifter	27
2.2.1	Sikker anvendelse af produktet	27
2.2.2	Infektion	27
3	Kontrolpaneler	28
4	Anvendelse	29
4.1	Montering og afmontering af et steriliserbart håndtag	29
4.1.1	Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX-håndtag	29
4.1.2	Montering og afmontering af et steriliserbart STG HLX-håndtag	30
4.1.3	Montering og afmontering af et håndtag af typen DEVON®/DEROYAL®**	31
4.2	Anvendelse af skærmholdere	33
4.2.1	Daglige visuelle og funktionelle eftersyn af skærmholderne	33
4.2.2	Berøring og placering af skærmholderen	35
4.2.3	Eksempler på forhåndsplaceringer for skærmholdere	38
4.3	Anvendelse af kameraholdere	39
4.3.1	Visuelle og funktionelle eftersyn af kameraholderne	39
4.3.2	Montering af et kamera på SC-kameraholderen	41
4.3.3	Berøring af kameraholderen	41
4.3.4	Brug af SC430-PTR-kameraet	43
4.4	Anvendelse af kompatibelt udstyr	43
4.5	Brug af kabelføringsløsningen	44
5	Driftsfejl og -forstyrrelser	45
6	Rengøring/desinfektion/sterilisering	46
6.1	Rengøring og desinfektion af systemet	46
6.1.1	Rengøring af udstyret	46
6.1.2	Desinfektion af udstyret	47
6.1.2.1	Anbefalede desinfektionsmidler	47
6.1.2.2	Tilladte aktive stoffer	47
6.2	Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag	48
6.2.1	Forberedelse af rengøringen	48
6.2.2	Manuel rengøring	48
6.2.3	Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat	48
6.2.4	Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag	49
7	Vedligeholdelse	50
8	Tekniske specifikationer	51
8.1	Mekaniske specifikationer	51
8.1.1	Skærmholder(e)	51
8.1.2	Mekanisk kompatibilitet	51
8.2	Andre specifikationer	51



9	Affaldshåndtering	52
9.1	Bortskaffelse af emballagen	52
9.2	Produkt	52
9.3	Elektriske og elektroniske komponenter	52



1 Indledning

1.1 Forord

Dit sygehus har valgt innovativ medicinsk teknologi fra Getinge. Vi takker for den viste tillid.

Getinge er en af verdens førende leverandører af medicinsk udstyr til operationsstuer, hybridstuer, induktionsstuer, intensivafdelinger og patienttransport. Getinge sætter altid plejepersonalets og patienternes behov i første række under udviklingen af sine produkter. Både hvad angår sikkerhed, effektivitet og økonomi tilbyder Getinge løsninger, der opfylder hospitalernes behov.

Med baggrund i sin omfattende erfaring med operationslamper, loftsophængte fordelerarme og multimedieløsninger sætter Getinge kvalitet og innovation i centrum for at yde patienter og plejepersonale den bedst mulige service. Getinges operationslamper er verdenskendte for deres design og innovation.

1.2 Ansvar

Ændringer af produktet

Der må ikke udføres nogen ændringer af produktet uden Getinges forudgående samtykke.

Korrekt anvendelse af udstyret

Getinge kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte skader, der skyldes handlinger, som ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Montering og vedligeholdelse

Monteringen, vedligeholdelsen og afmonteringen skal udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge.

Uddannelse i anvendelse af udstyret

Uddannelsen skal gennemføres direkte på udstyret og formidles af en person, der er autoriseret af Getinge.

Kompatibilitet med andet medicinsk udstyr

Der må kun installeres medicinsk udstyr på systemet, som er godkendt i henhold til standarderne IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Se kapitlet Tekniske specifikationer [►► Side 51] for oplysninger om kompatibilitet.

Kompatibelt tilbehør er anført i det pågældende kapitel.

Ved uheld

Alle alvorlige uheld i forbindelse med anordningen skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt

- Installationsvejledning Maquet Equipment (ref. 01824)
- Vedligeholdelsesvejledning Maquet Equipment (ref. 01820)
- Afinstallationsvejledning Maquet Equipment (ref. 01825)
- Installationsanbefalinger Maquet Equipment (ref. 01826)

1.4 Oplysninger om dette dokument

Denne brugsanvisning henvender sig til de daglige brugere af produktet, personalets ledelse og hospitalsadministrationen. Dens formål er at gøre brugerne fortrolige med produktets design, sikkerhed og funktion. Brugsanvisningen er opdelt i flere separate kapitler.

Bemærk venligst:

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt og fuldstændigt, inden produktet tages i brug for første gang.
- Følg altid oplysningerne i brugsanvisningen.
- Opbevar brugsanvisningen i nærheden af udstyret.

1.4.1 Forkortelser

Begreberne **system** og **udstyr** henviser til henholdsvis skærmholderen og alt tilbehøret.

1.4.2 Symboler, der anvendes i dette dokument

1.4.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i brugsanvisningen er angivet med symbolet "▶▶".

1.4.2.2 Talmarkeringer

Talmarkeringerne i illustrationerne og teksterne er angivet i en firkant sådan her 1.

1.4.2.3 Handlinger og resultater

Rækkefølgen af de handlinger, brugeren skal udføre, er angivet med tal, mens symbolet "▶" angiver resultatet af en handling.

Eksempel:

Forudsætninger:

- Det steriliserbare håndtag er kompatibelt med produktet.
1. Monter håndtaget på holderen.
 - Der høres et "klik".
 2. Drej håndtaget, indtil der lyder et andet "klik", som angiver fastlåsning.

1.4.2.4 Menuer og knapper


Navnene på menuerne og knapperne er skrevet med **fed skrift**.

Eksempel:

1. Tryk på **Gem**-knappen
 - Ændringerne gemmes, og menuen **Favoritter** vises.



1.4.2.5 Fareniveauer

Teksten i sikkerhedsforskrifterne beskriver typen af risiko, og hvordan man sikrer sig imod den. Sikkerhedsforskrifterne er ordnet i tre niveauer:

Symbol	Fareniveau	Betydning
	FARE!	Angiver en direkte og umiddelbar risiko, som kan forårsage dødsfald eller meget alvorlig personskade, der kan føre til dødsfald.
	ADVARSEL!	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage personskade, en sundhedsfare eller alvorlige materielle skader, som kan føre til personskade.
	FORSIGTIG!	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhedsforskrifternes fareniveauer

1.4.2.6 Angivelser

Symbol	Angivelsens art	Betydning
	HENVISNING	Ekstra assistance eller nyttig information, som ikke involverer risiko for personskade eller materielle skader.
	MILJØ	Information vedrørende genbrug eller passende bortskaffelse af affald.

Tab. 2: Typer af angivelser, der anvendes i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper af personer

Brugere

- Brugerne er personer, som er autoriserede til at anvende udstyret i kraft af deres kvalifikationer, eller som er blevet undervist af en autoriseret person.
- Brugerne er ansvarlige for sikkerheden ved anvendelse af udstyret samt for overholdelsen af den tiltænkte anvendelse.

Kvalificeret personale:




















- Det kvalificerede personale omfatter personer, som har opnået deres kendskab gennem en specialuddannelse inden for medikoteknik eller i kraft af deres faglige erfaring og deres kendskab til sikkerhedsreglerne i forbindelse med de udførte opgaver.
- I lande hvor udøvelsen af et medikoteknisk erhverv er underlagt certificering, forudsætter tildelingen af betegnelsen "kvalificeret personale" opnåelsen af en autorisation.

1

Indledning

Symboler på produktet og emballagen

1.5 Symboler på produktet og emballagen

	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Klemningsfare
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2005)		Mærkning af medicinsk udstyr (MD)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:1996)		Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Fabrikant + fabrikationsdato		Denne side opad
	Produktreference		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Produktets serienummer		Må ikke udsættes for regn
	Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald		Temperaturinterval for opbevaring
	CE-mærkning (Europa)		Luffugtighedsinterval for opbevaring
	UR-mærkning (Canada og USA)		Lufftryksinterval for opbevaring
	Ikke-steriliseret produkt		

1.6 Oversigt over produktet

1.6.1 Skærmholdere

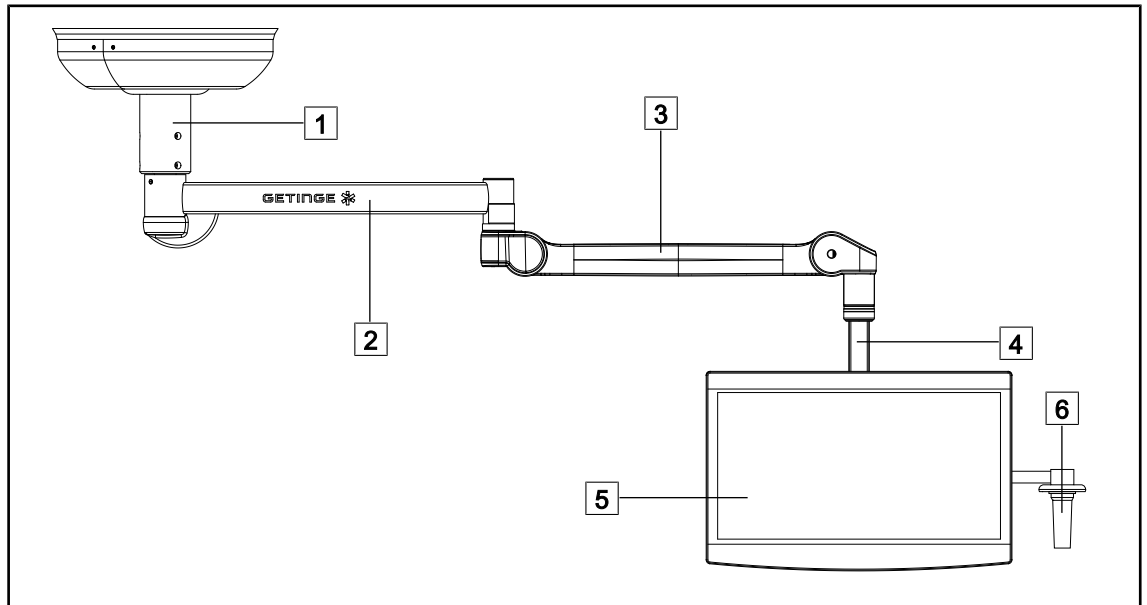


Fig. 1: Konfiguration af en enkelt skærmholder på SAX-ophæng (eks.: EQTMHS019 SAX 12)

- | | | | |
|---|----------------|---|-------------------------------|
| 1 | Ophængningsrør | 4 | Enkel skærmholder |
| 2 | Ophængsarm | 5 | Skærm |
| 3 | Fjederarm | 6 | Håndtagsholder (ekstraudstyr) |

1 Indledning

Oversigt over produktet

1.6.1.1 Bestanddele

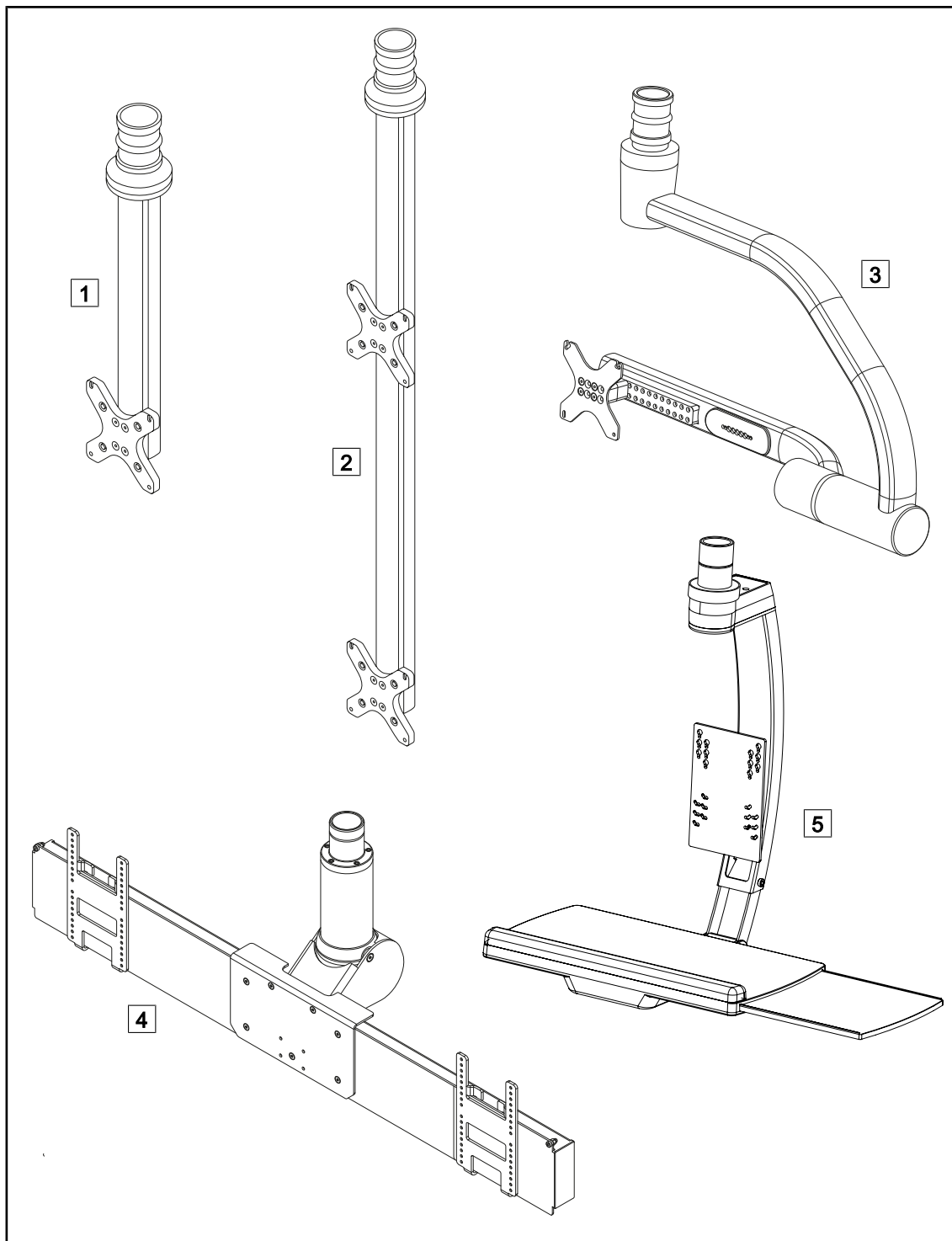


Fig. 2: Skærmholdere i serien Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Ekstraudstyr til FHS0/MHS0/MHD2

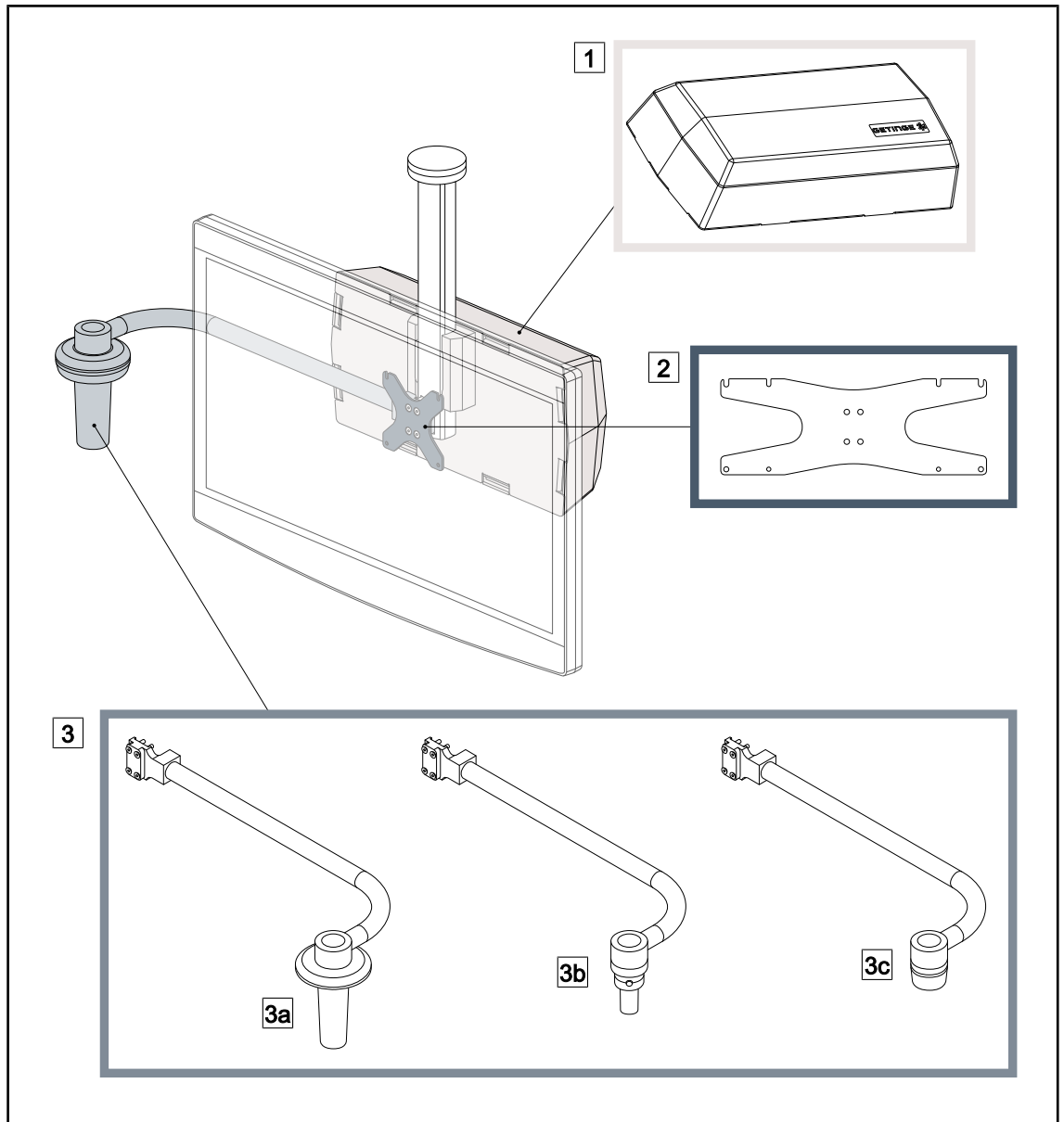


Fig. 3: Ekstraudstyr til MHS0/MHD2

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Mulige håndtag (3 valgmuligheder, monteres til venstre eller til højre for skærmen) | 3b Handle Holder HLX MH |
| 3a Handle Holder PSX MH | 3c Handle Holder DAX MH |

1 Indledning

Oversigt over produktet

1.6.1.3 Ekstraudstyr til XHS0

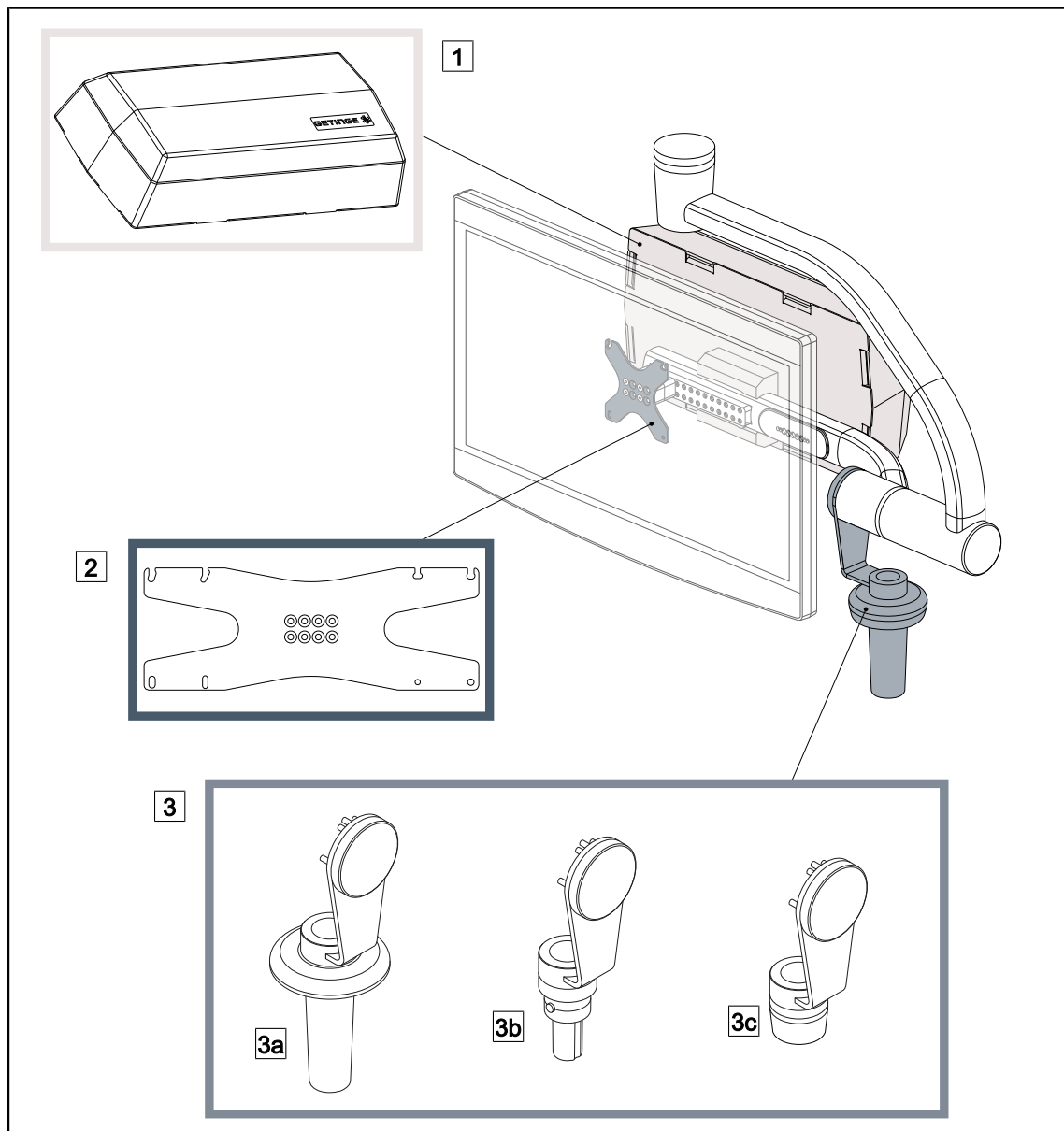


Fig. 4: Ekstraudstyr til XHS0

- 1** Rear Box
- 2** Screen Holder Plate XH
- 3** Mulige håndtag (3 valgmuligheder)
- 3a** Handle Holder PSX XH
- 3b** Handle Holder HLX XH
- 3c** Handle Holder DAX XH

1.6.1.4 Ekstraudstyr til XHD1

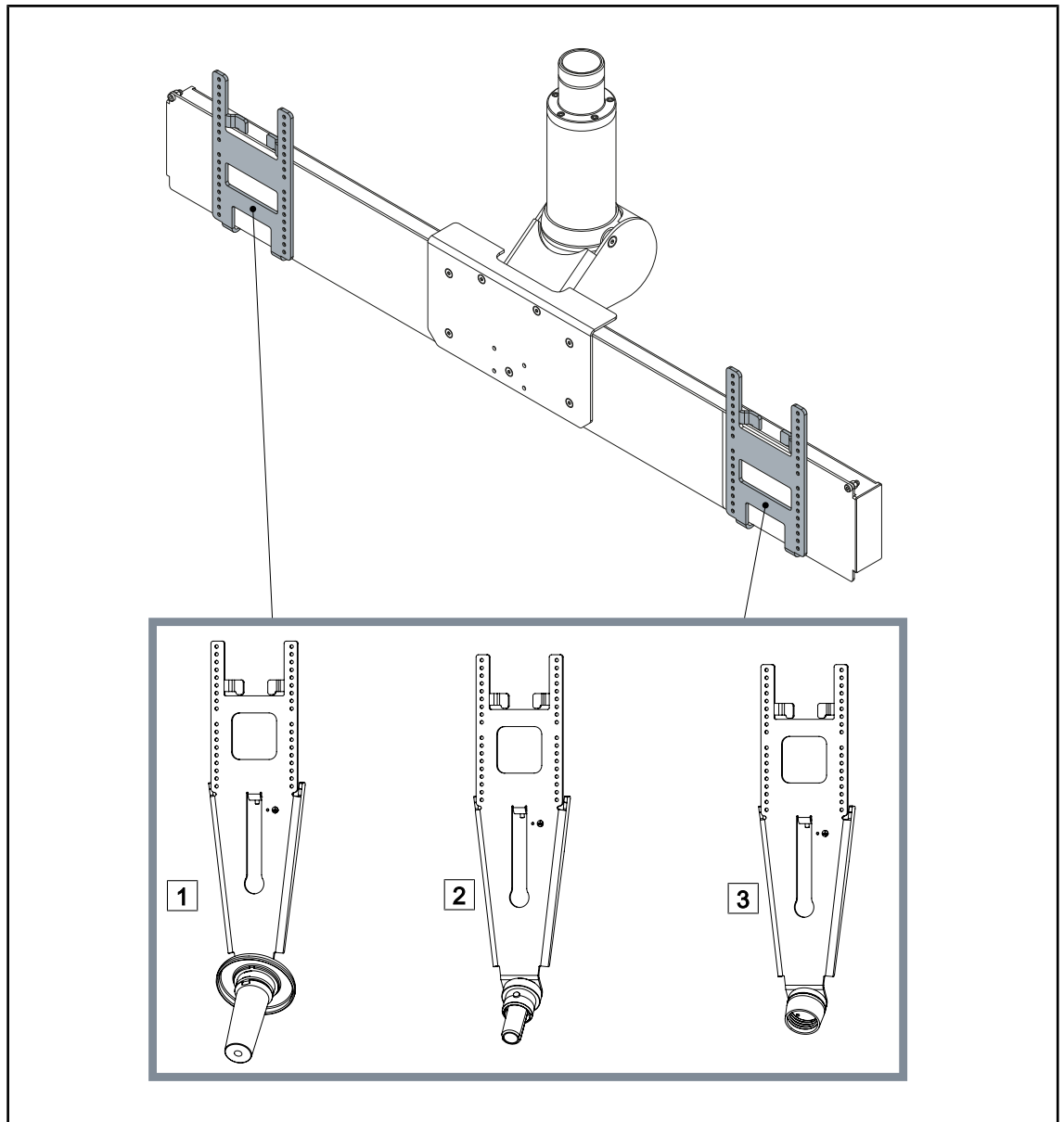


Fig. 5: Ekstraudstyr til XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1 Indledning

Oversigt over produktet

1.6.1.5 Tilbehør til skærmholdere

Steriliserbare håndtag

Illustration	Beskrivelse	Reference
	Sæt af 5 STG PSX-håndtag	STG PSX 01
	Sæt af 5 STG HLX-håndtag	STG HLX 01

1.6.2 Kameraholdere

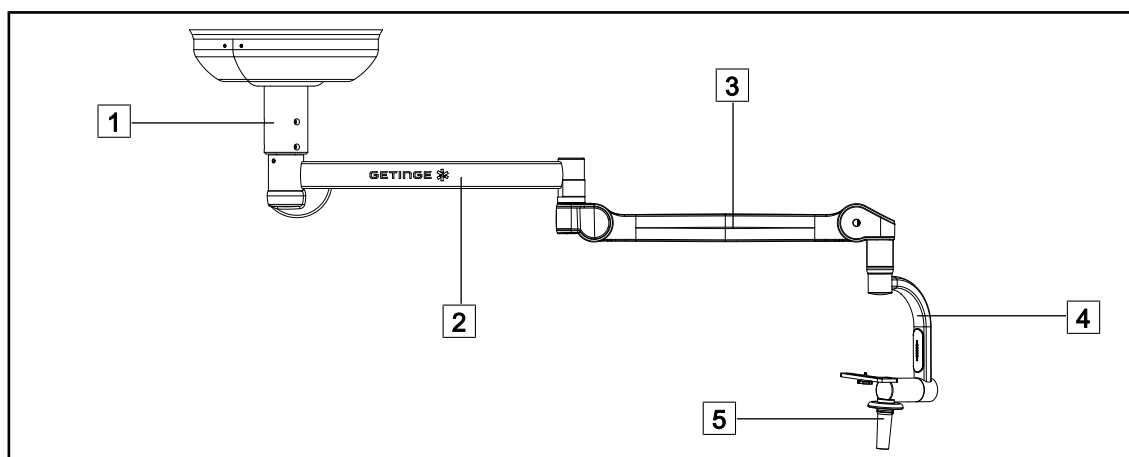


Fig. 6: Konfiguration af en SC05-kameraholder på SAX-ophæng (eks.: EQTSC05 SAX 10)

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 1 Ophængningsrør | 4 SC05-kameraholder |
| 2 Ophængsarm | 5 Steriliserbart håndtag |
| 3 Fjederarm | |

1.6.2.1 Bestanddele

SC05-kameraholder

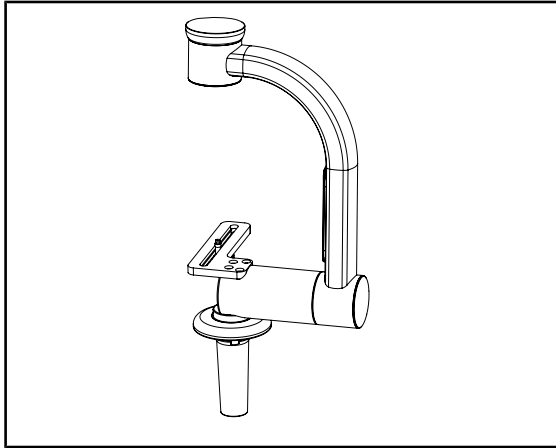


Fig. 7: SC05-kameraholder

Kameraholderen er beregnet til medicinske højopløsningskameraer og tillader takket være sin store diameter passage af komplekse signaler. Kameraet monteres på holderen ved hjælp af en Kodak-forbindelse og kan drejes i alle retning for at opnå de bedst mulige billeder af operationsfeltet fra forskellige vinkler.

FHS0 er udstyret med en kameraholder

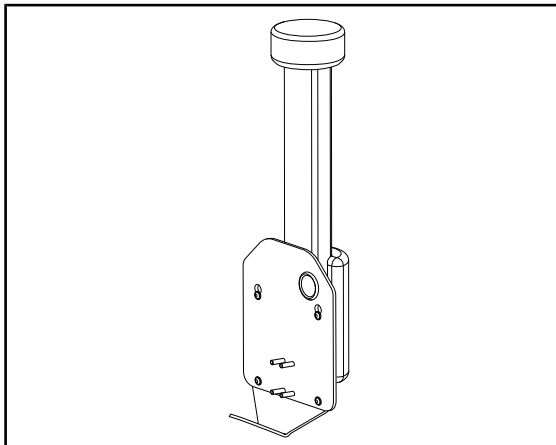


Fig. 8: SC05-kameraholder

Det er muligt at montere en CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH på en FHS0-skærmholders struktur. Denne kameraholder er beregnet til montering af medicinske højopløsnings-videokameraer, som kan fastgøres på et 100x100 VESA-interface. Kameraet monteres på holderen og kan placeres optimalt for at opnå billeder af operationsfeltet fra forskellige vinkler.

1.6.2.2 Ekstraudstyr til kameraholdere

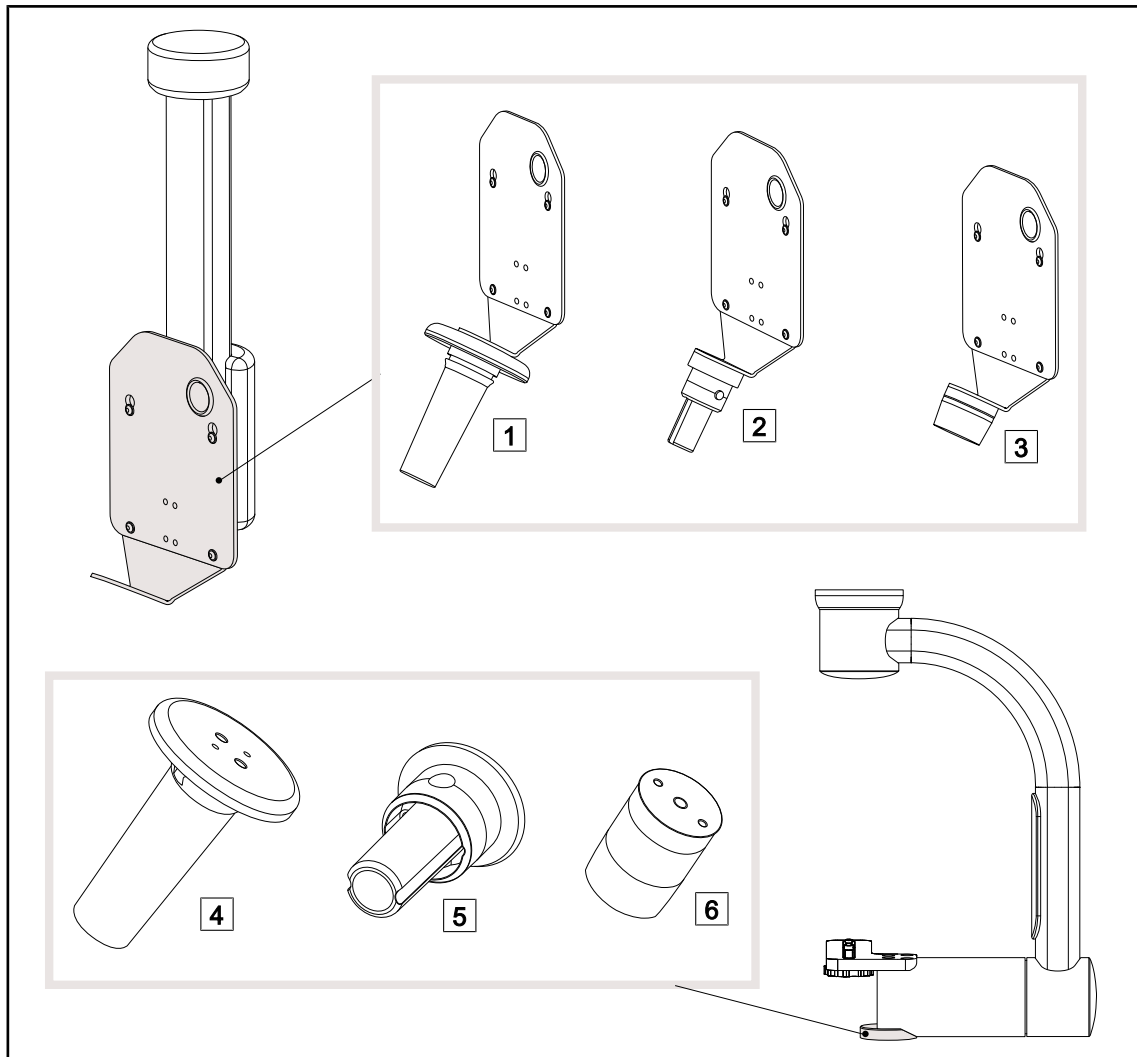


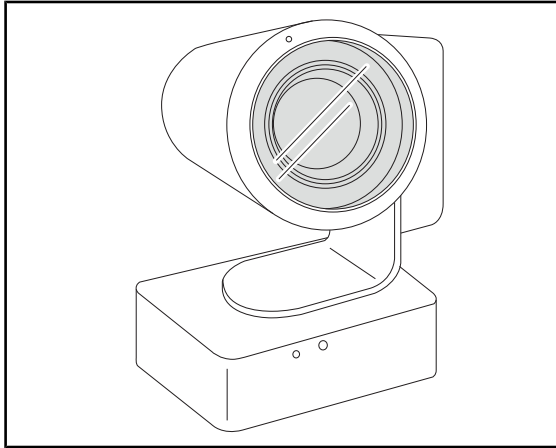
Fig. 9: Muligt ekstraudstyr til kameraholderne

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

- 4 PSX-håndtagsholder til SC05
- 5 HLX-håndtagsholder til SC05
- 6 DEVON/DEROYAL®-håndtagsholder til SC05

1.6.2.3 Tilbehør til kameraholdere

SC430-PTR-kamera



Dette kamera kan monteres på en kameraholder med VESA 100x100-beslag. Det sikrer en bedre overvågning af kirurgens arbejde og en bedre foregribelse af dennes behov. Det forbedrer operationens forløb under træningsfaserne ved at holde operationsfeltet frit.

Fig. 10: EIZO-kamera

Steriliserbare håndtag

Illustration	Beskrivelse	Varenummer
	Sæt af 5 STG PSX-håndtag	STG PSX 01
	Sæt af 5 STG HLX-håndtag	STG HLX 01

Tab. 3: Steriliserbare håndtag til kameraholdere

1.6.3 Holdere til kompatibelt udstyr

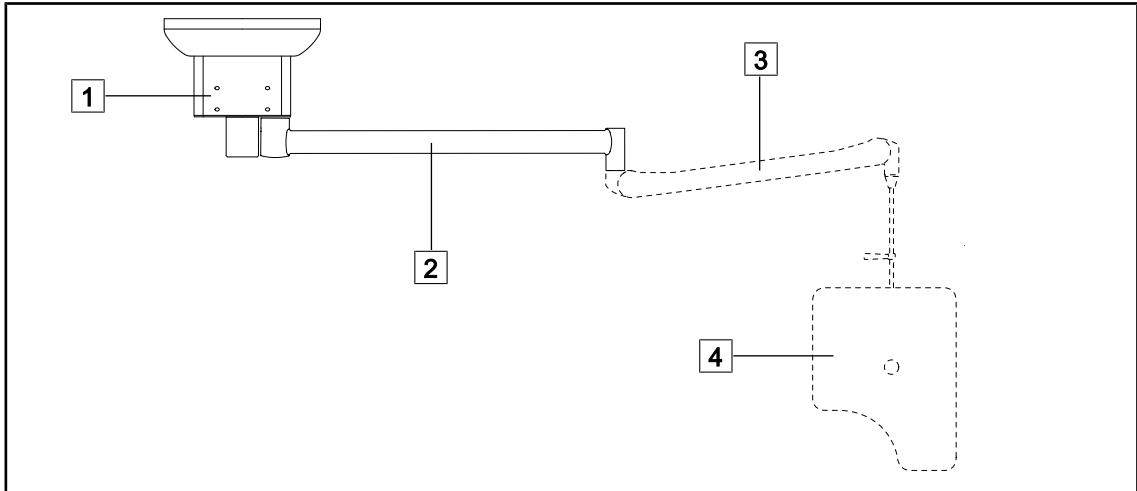


Fig. 11: Konfiguration af en holder til en blyskærm

- | | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| 1 Ophængningsrør | 3 Fjederarm (ekstraudstyr) |
| 2 Ophængsarm | 4 Blyskærm (ekstraudstyr) |

1.6.3.1 Blyskærme

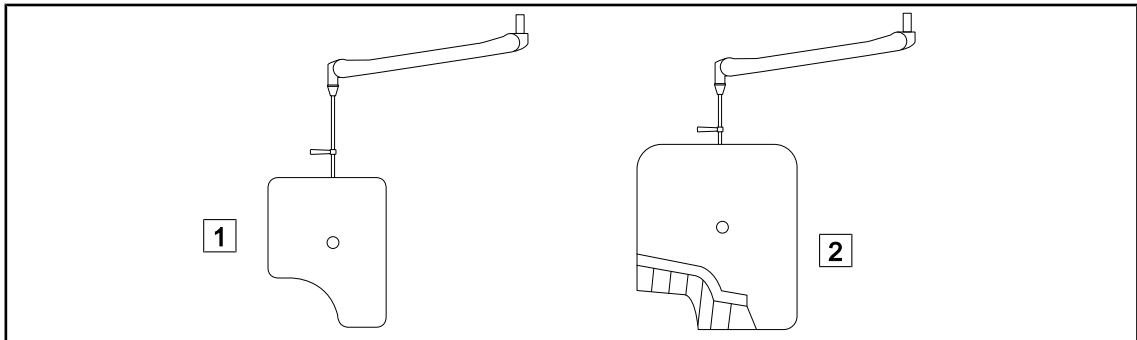


Fig. 12: Blyskærme

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

1.6.4 Kabelføringsløsning

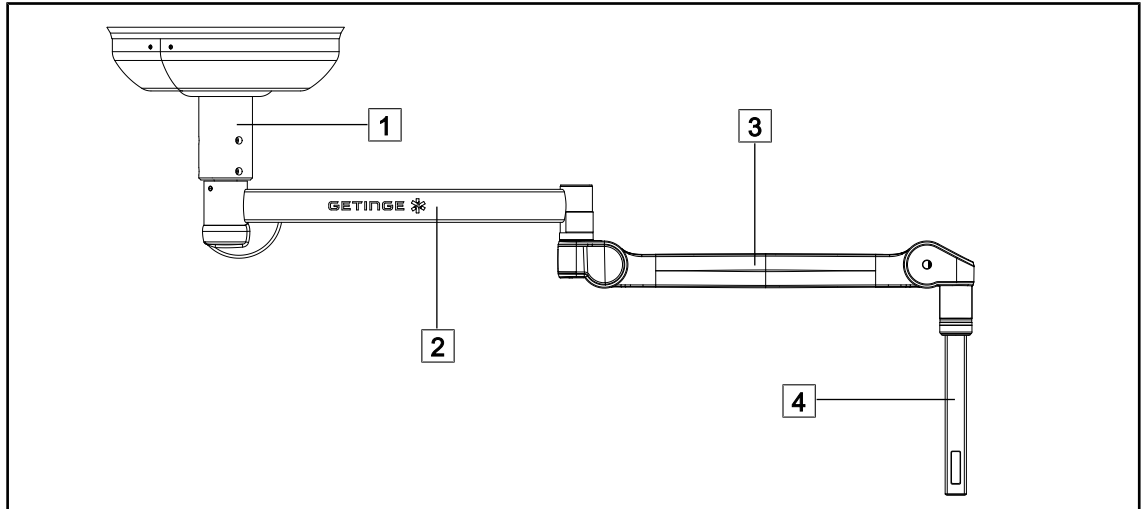


Fig. 13: Konfiguration af en kabelfører på en SAX-arm

- | | |
|------------------|--------------|
| 1 Ophængningsrør | 3 Fjederarm |
| 2 Ophængsarm | 4 Kabelfører |

1.7 Produktets identifikationsmærkat

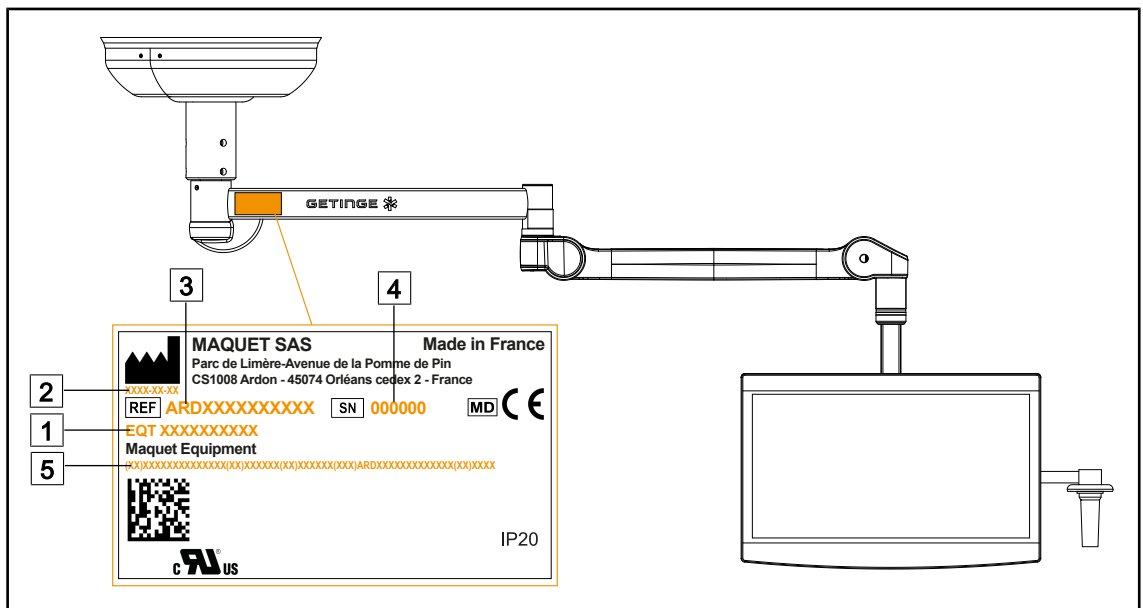


Fig. 14: Identifikationsmærkat

- | | |
|------------------------|----------------------|
| 1 Produktnavn | 4 Serienummer |
| 2 Fabrikationsdato | 5 UDI-identifikation |
| 3 Produktets reference | |

1.8 Gældende standarder

Apparatet er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i følgende standarder og direktiver:

Reference	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 + A2:22 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 DS/EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Brugsegnethed
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 DS/EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-9: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til miljøbevidst design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 DS/EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
ISO 20417:2021 DS/EN ISO 20417:2021	Medicinsk udstyr – Krav til generel information, der skal stilles til rådighed af producenten
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

Tab. 4: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Kvalitetsstyring:

Reference	År	Titel
ISO 13485 DS/EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 DS/EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål
ISO 14971 DS/EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 DS/EN ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
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: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

Miljøstandarder og -forskrifter:

Reference	År	Titel
Forordning nr. 1907/2006	2006	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 2018/851	2018	Direktiv om ændring af direktiv 2008/98/EF om affald
Direktiv 94/62/EØF	1994	Emballage og emballageaffald

Tab. 6: Miljøstandarder og -forskrifter

Land	Reference	År	Titel
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
EU	Forordning 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannien	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: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

1.9 Information om den tiltænkte anvendelse

1.9.1 Tiltænkt anvendelse

Holderne i Maquet Equipment-serien er beregnet til at understøtte medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr for at give en sikker og ergonomisk anvendelse af udstyret i forbindelse med diagnosticering eller behandling.

1.9.2 Indikationer

Maquet Equipment-serien er beregnet til at anvendes ved enhver type kirurgi, hvor der er behov for en fladskærm til at visualisere operationen eller et kamera til at filme operationsfeltet.

1.9.3 Tiltænkt bruger

- Dette udstyr må kun bruges af uddannet lægepersonale, som har sat sig ind i denne brugsanvisning.
- Udstyret skal rengøres af kvalificeret personale.

1.9.4 Uhensigtsmæssig anvendelse

- Brug af et defekt produkt (f.eks. ved manglende vedligeholdelse).
- I et andet miljø end et professionelt sundhedsplejemiljø (f.eks. ved behandling i hjemmet).
- Må ikke anvendes til andre formål end anbringelse af kompatibelt medicinsk udstyr.
- Det monterede udstyr må ikke være for tungt eller for stort.

1.9.5 Kontraindikation

Der er ingen kontraindikationer for dette produkt.

1.10 Væsentlige funktionsegenskaber

Den væsentlige funktionsegenskab af udstyret i Maquet Equipment-serien er at understøtte medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr.

1.11 Klinisk fordel

Der anvendes ofte fladskærme, kameraer, blyskærme og andre anordninger under kirurgiske indgreb. Anordningerne i serien Maquet Equipment er beregnet til fastgørelse af medicinsk udstyr og tilbehør. Ved korrekt brug muliggør anordningerne:

- en optimal placering af medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr,
- en styring af arbejdsområdet i operationssalen, samtidig med at kontamineringsrisici begrænses.

1.12 Garanti

Kontakt venligst din lokale Getinge-repræsentant for oplysninger om produktets garantibetingelser.

1.13 Produktets levetid

Produktets forventede levetid er 10 år.

Denne levetid gælder ikke forbrugsvarer såsom de steriliserbare håndtag.

Denne levetid på 10 år er betinget af årlige eftersyn udført af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge. Hvis udstyret stadig anvendes efter dette tidsrum, skal et eftersyn udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, for at sikre udstyrets fortsatte sikkerhed.

1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne

Følgende regler skal overholdes for at anvende udstyret optimalt og samtidig begrænse dets påvirkninger af miljøet:

- Sluk udstyret, når det ikke er i brug - derved nedbringes strømforbruget.
- Overhold det fastlagte vedligeholdelsesprogram for at holde miljøpåvirkningerne så lave som muligt.
- Vedrørende spørgsmål om affaldsbehandling og bortskaffelse af udstyret henvises til afsnittet Affaldshåndtering [►► Side 52]

2 Information vedrørende sikkerheden

2.1 Omgivelser

Transport- og opbevaringsforhold

Omgivende temperatur	Fra -10 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Luftryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 8: Transport-/opbevaringsforhold

Anvendelsesforhold

Omgivende temperatur	Fra +10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Luftryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 9: Anvendelsesforhold

2.2 Sikkerhedsforskrifter

2.2.1 Sikker anvendelse af produktet



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk stød

En person, der er ikke uddannet i montering, vedligeholdelse eller afmontering, risikerer personskade eller elektrisk stød.

Montering, vedligeholdelse og afmontering af udstyret eller udstyrets komponenter skal udføres af en tekniker fra Getinge eller en servicetekniker, der er uddannet af Getinge.



ADVARSEL!

Risiko for personskade/infektion

Hvis udstyret anvendes, når det er beskadiget, kan det medføre en risiko for personskade på brugeren eller for infektion hos patienten.

Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

2.2.2 Infektion



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb kan medføre kontamination af operationsfeltet.

Der må ikke udføres vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb under tilstedeværelsen af en patient.

3 **Kontrolpaneler**

Dette produkt omfatter ikke noget kontrolpanel.

4 Anvendelse

4.1 Montering og afmontering af et steriliserbart håndtag



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Hvis det steriliserbare håndtag ikke er i god stand, risikeres det, at der falder partikler ned i det sterile felt.

Efter hver sterilisering og før hver ny brug af det steriliserbare håndtag skal det kontrolleres, at der ikke er nogen revner.



ADVARSEL!

Risiko for infektion

De steriliserbare håndtag er de eneste elementer i udstyret, der kan steriliseres. Enhver kontakt mellem sterilt personale og en anden overflade end håndtaget indebærer risiko for infektion. Enhver kontakt mellem ikke-sterilt personale og disse steriliserbare håndtag indebærer risiko for infektion.

Under operationen skal det sterile personale håndtere udstyret ved hjælp af de steriliserbare håndtag. For hvad angår HLX-håndtaget, er låseknappen ikke steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtag.

4.1.1 Montering og afmontering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

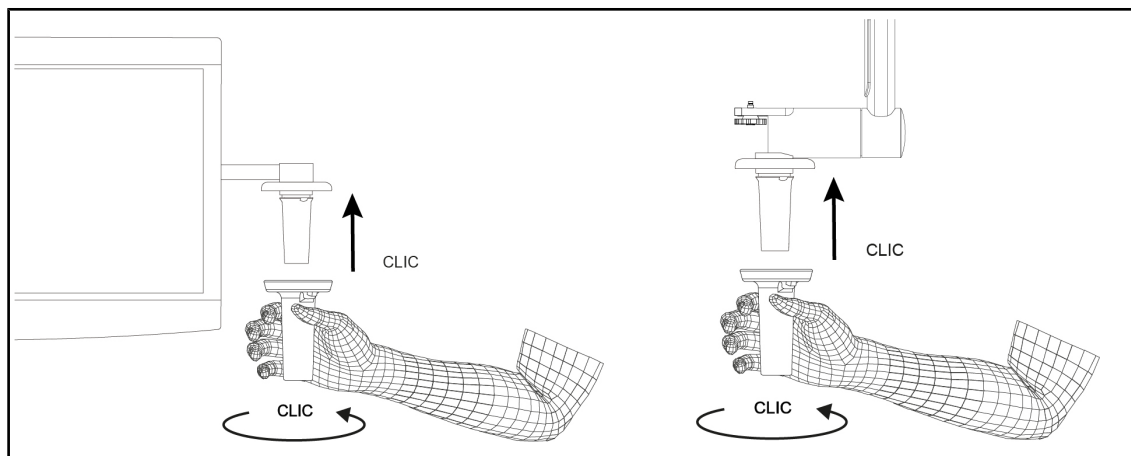


Fig. 15: Montering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

Montering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

1. Efterse håndtaget, og kontrollér, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på holderen.
 - Der høres et "klik".
3. Drej håndtaget, indtil der høres endnu et "klik".
4. Kontrollér, at håndtaget sidder godt fast.
 - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

4 Anvendelse

Montering og afmontering af et steriliserbart håndtag

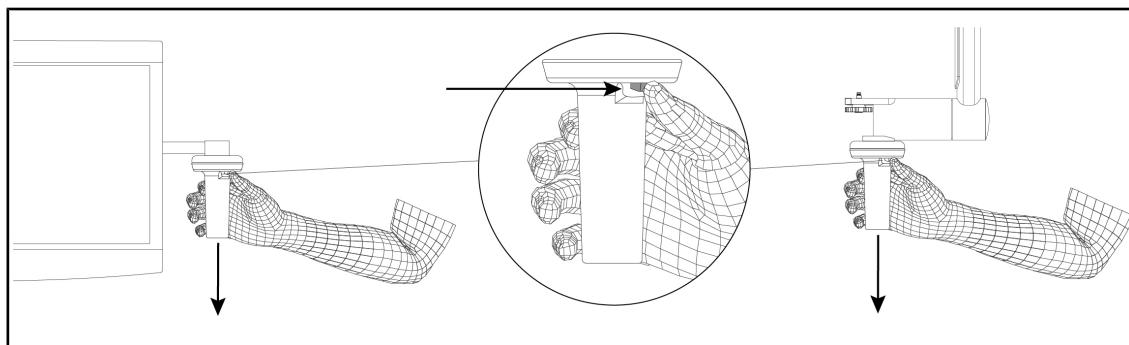


Fig. 16: Afmontering af det steriliserbare STG PSX-håndtag

Afmontering af et steriliserbart STG PSX-håndtag

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

4.1.2 Montering og afmontering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

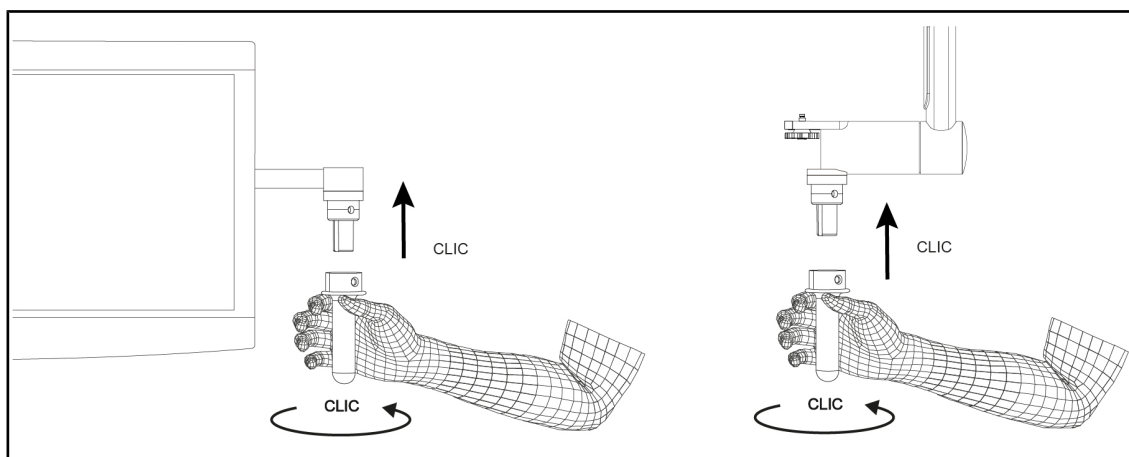


Fig. 17: Montering af det steriliserbare STG HLX-håndtag

Montering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

1. Efterse håndtaget, og kontrollér, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på holderen.
3. Drej håndtaget, indtil det blokeres.
 - Låseknappen rager ud af sit leje.
4. Kontrollér, at håndtaget sidder godt fast.
 - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

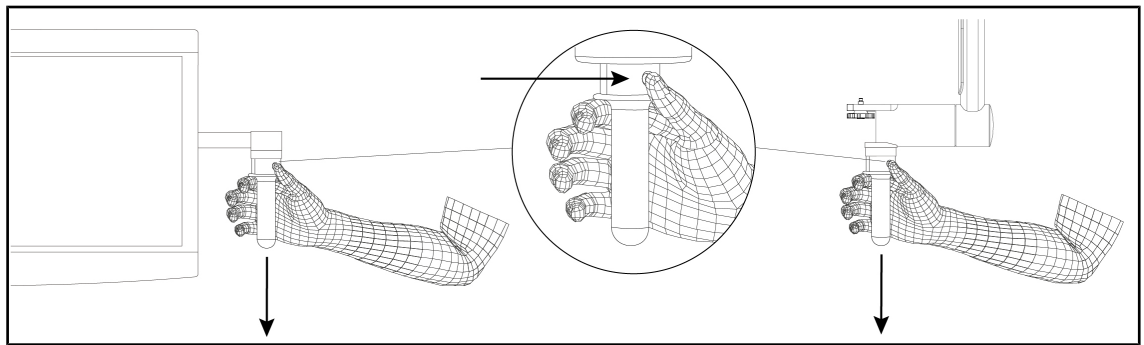


Fig. 18: Afmontering af det steriliserbare STG HLX-håndtag

Afmontering af et steriliserbart STG HLX-håndtag

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

4.1.3 Montering og afmontering af et håndtag af typen DEVON®/DEROYAL®**



HENVISNING

Se vejledningen fra leverandøren af det medicinske udstyr.

Version til påskruring

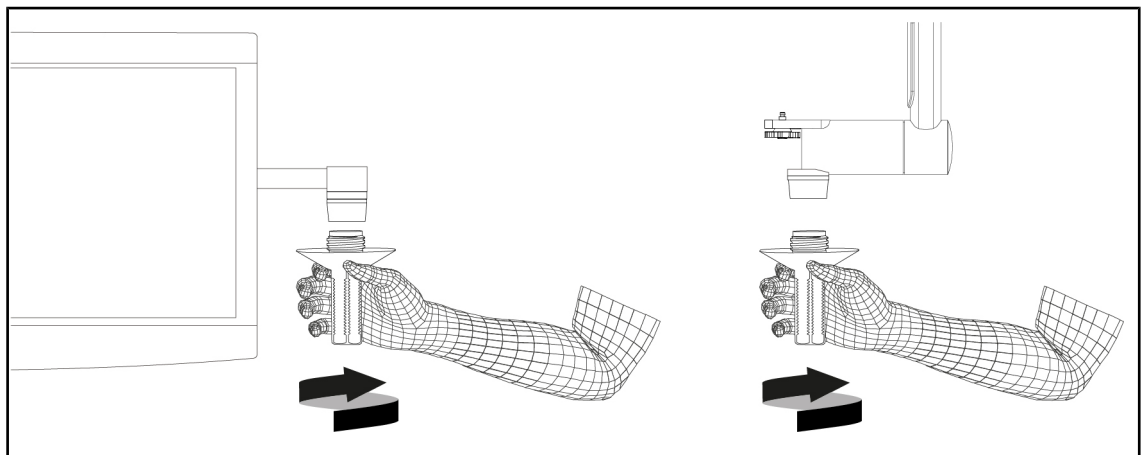


Fig. 19: Montering af håndtaget til påskruring af typen DEVON/DEROYAL®

Montering af et håndtag til påskruring på adapteren

1. Skru håndtaget på.
 - Håndtaget er nu klart til brug.

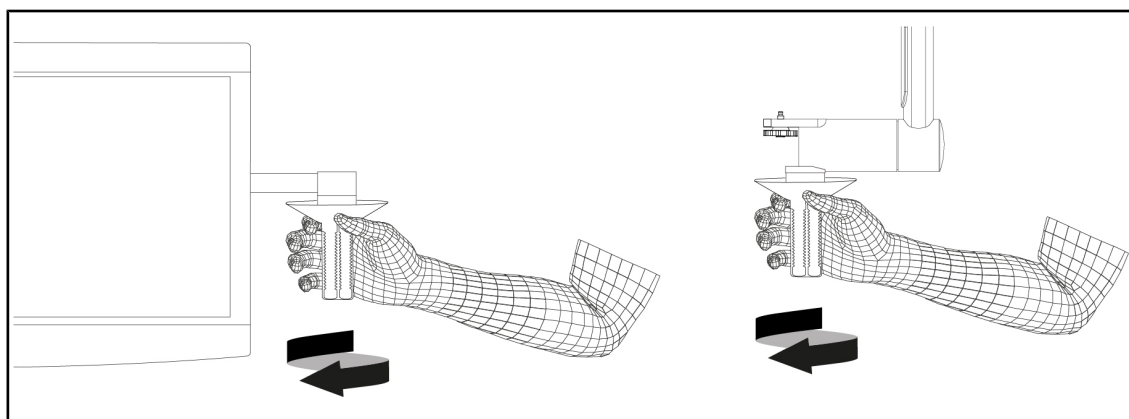


Fig. 20: Afmontering af håndtaget til påskruning af typen DEVON/DEROYAL®

Afmontering af håndtaget til påskruning efter brug

1. Skru håndtaget af.

Version til påklikning

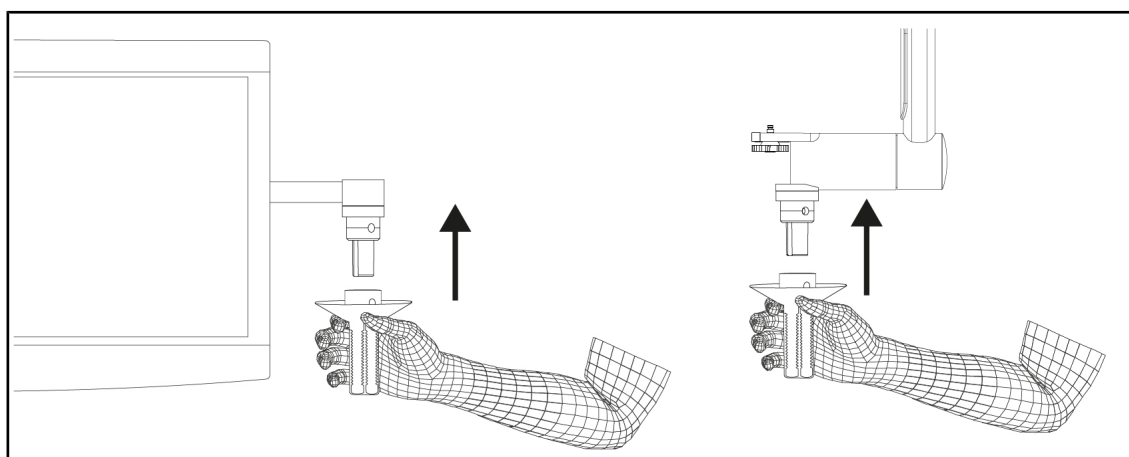


Fig. 21: Montering af håndtaget til påklikning af typen DEVON/DEROYAL®

Montering af et håndtag til påklikning af typen DEVON/DEROYAL®

1. Indfør håndtaget på holderen.
2. Drej håndtaget, indtil det blokeres.
 - Låseknappen rager ud af sit leje.
3. Kontroller, at håndtaget sidder godt fast.
 - Håndtaget er nu klart til brug.

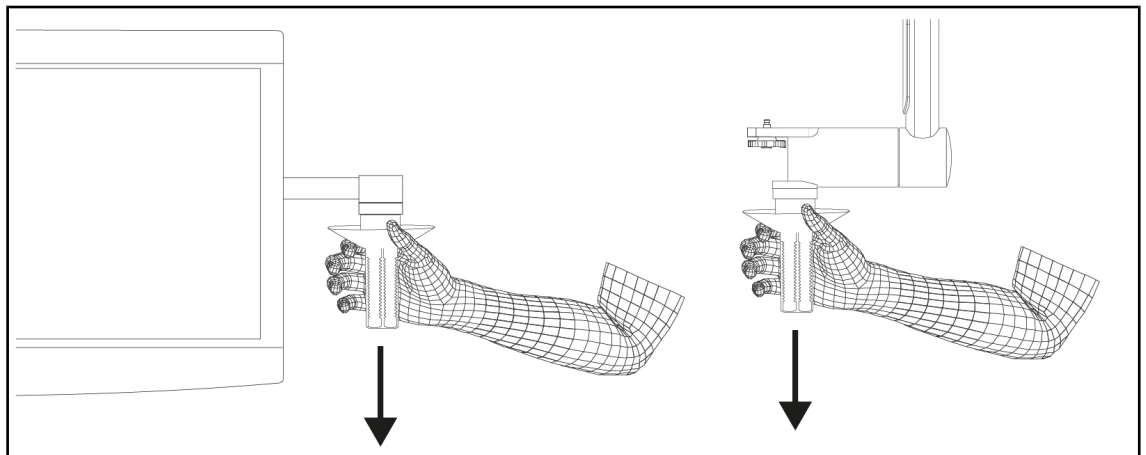


Fig. 22: Afmontering af håndtaget

Afmontering af et håndtag til påklikning af typen DEVON/DEROYAL®

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

4.2 Anvendelse af skærmholdere

4.2.1 Daglige visuelle og funktionelle eftersyn af skærmholderne

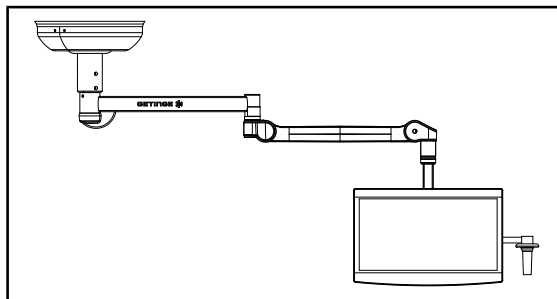


Fig. 23: Udstyrets integritet

Udstyrets integritet

1. Kontroller, at udstyret ikke har været udsat for slag eller stød og ikke er beskadiget.
2. Kontroller, at der ikke mangler maling eller at malingen ikke skaller af.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

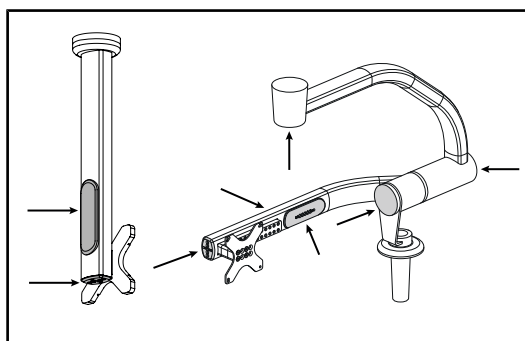


Fig. 24: Propper til skærmholder

Silikonepropper eller plastichætter til skærmholderen

1. Kontroller, at silikonepropperne på skærmholderen sidder rigtigt og er i god stand.
2. Kontroller, at silikonekabelføringerne på skærmholderen sidder rigtigt og er i god stand.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

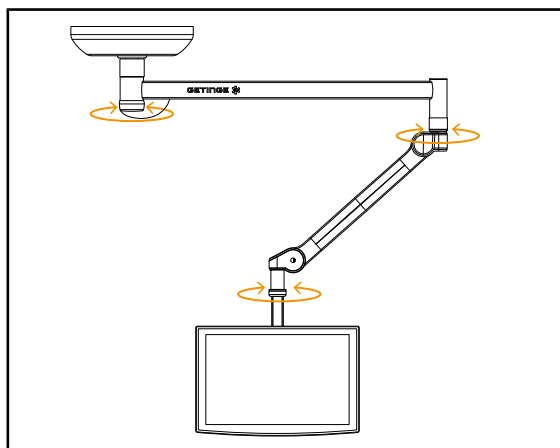


Fig. 25: Stabilitet/afdrift

Stabilitet/afdrift af udstyret

1. Bevæg udstyret ved at vippe ophængsarmene, fjederarmene og skærmholderen flere gange.
 - Alle udstyrets dele skal kunne bevæges med lethed og uden ryk.
2. Anbring udstyret i forskellige positioner.
 - Alle udstyrets dele skal kunne fastholde den valgte position uden afdrift.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

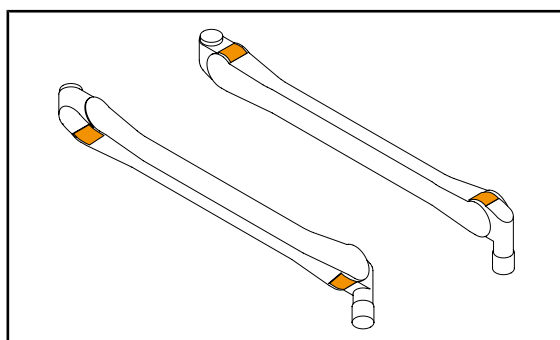


Fig. 26: Kontrol af tungerne

Fjederarmenes tunger

1. Kontroller, at fjederarmenes tunger sidder i deres leje.
2. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

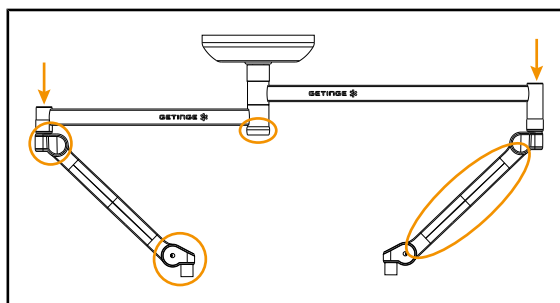


Fig. 27: Eftersyn af dæksler

Dæksler

1. Kontroller, at fjederarmenes dæksler sidder rigtigt og er i god stand.
2. Kontroller, at ophængets dæksler sidder rigtigt og er i god stand, herunder dækslet under den centrale akse.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

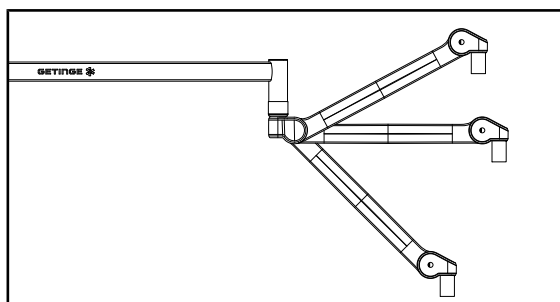


Fig. 28: Fastholdelse af fjederarmen

Fjederarmens fastholdelse

1. Anbring fjederarmen i positionen med nedre anslag, så vandret og til sidst med øvre anslag.
2. Kontroller, at fjederarmen er i stand til at fastholde alle disse positioner.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

Information til steriliseringspersonalet

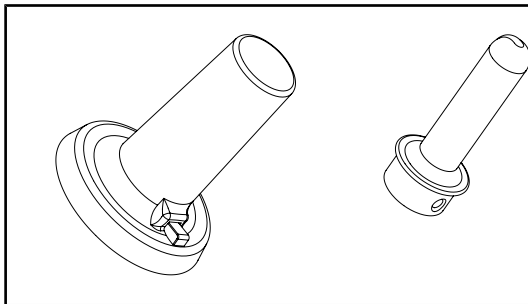


Fig. 29: Steriliserbare håndtag

De steriliserbare håndtags integritet

1. Kontroller efter steriliseringen, at håndtaget ikke er revnet eller snavset.
2. Ved håndtag af typen PSX skal mekanismens funktion kontrolleres efter steriliseringen.

4.2.2 Berøring og placering af skærmholderen



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Det steriliserbare håndtag er den eneste del på udstyret, der kan steriliseres. Skærmen, skærmholderen og tilbehøret er ikke sterilt, og patienten udsættes for en infektionsrisiko, hvis det sterile personale kommer i berøring med det.

Under operationen må skærmen, skærmholderen og tilbehøret under ingen omstændigheder blive berørt af det sterile personale, og håndtaget må under ingen omstændigheder blive berørt af ikkesterilt personale.



ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

Sammenstød mellem udstyret og et andet element kan få partikler til at falde ned i operationsfeltet.

Forhåndsplacer udstyret inden patientens ankomst. Udstyret skal håndteres med forsigtighed, når det flyttes, for at undgå sammenstød.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Forkert håndtering af XHD1-skærmholderen kan medføre skader på hænderne.

Overhold de sikkerhedsanvisninger, der er anført på produktet.

Det sterile personales håndtering af skærmholderen

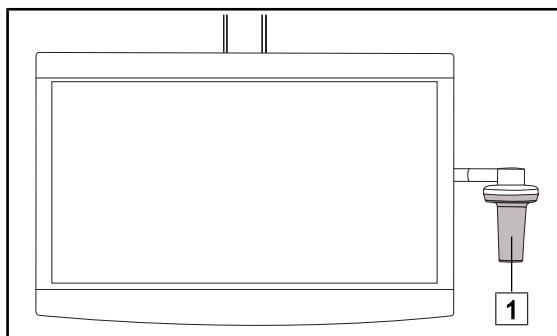
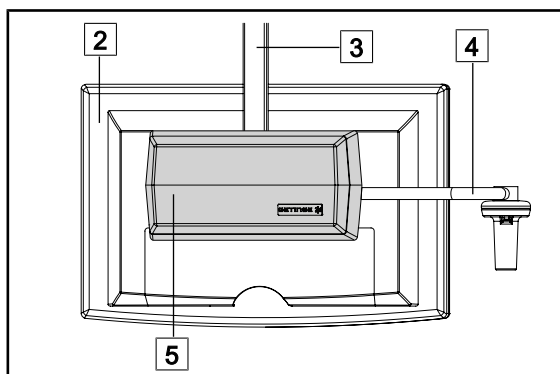


Fig. 30: Det sterile personales håndtering

1. Flyt udstyret ved at tage fat i det steriliserbare håndtag **1** eller det sterile håndtag af typen DEVON/DEROYAL.

Ikke-sterilt personales håndtering af skærmholderen



1. Flyt udstyret ved at tage fat i fladskærmen **2**, skærmholderens stel **3**, håndtagets bøjle **4** eller Rear Box-boksen **5**.

Fig. 31: Ikke-sterilt personales håndtering

Placering af skærmholderen

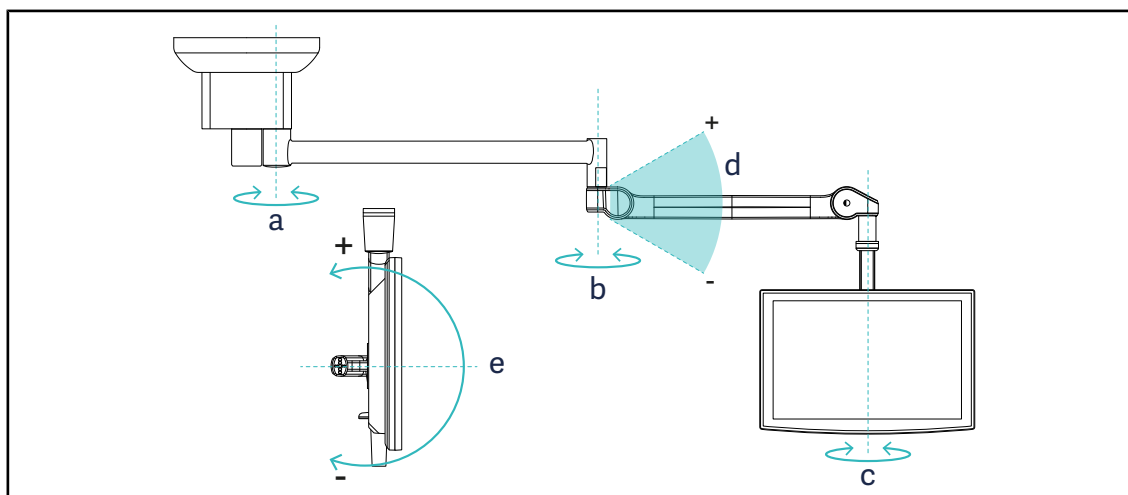


Fig. 32: Mulige rotationer af et SATX-ophæng

Skærmholder	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: Rotationsgrader for et SATX-ophæng

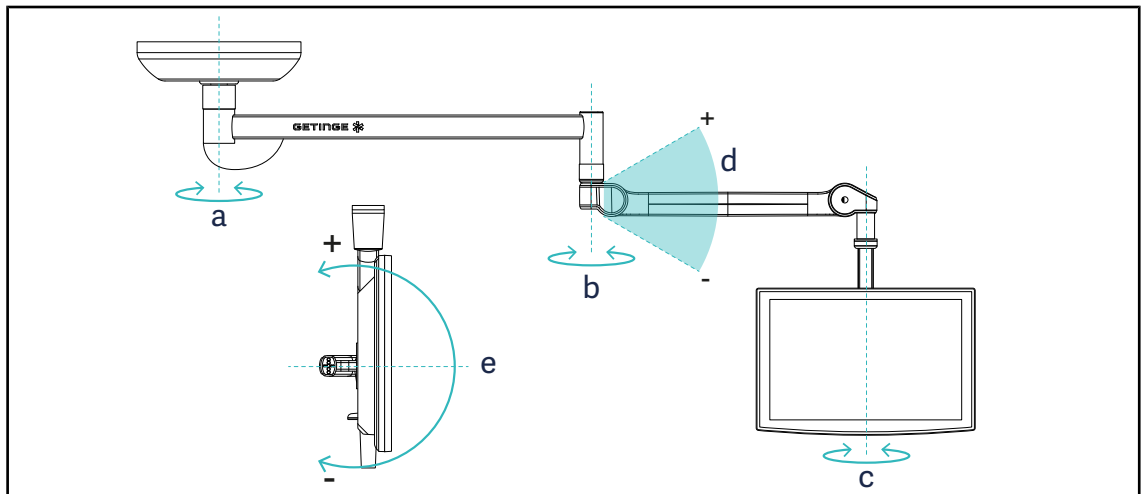


Fig. 33: Mulige rotationer af et SAX-ophæng

Skærmholder	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: Rotationsgrader for et SAX-ophæng

4.2.3 Eksempler på forhåndsplaceringer for skærmholdere

Konfiguration af SATELITE på en bøjle, der er parallel med operationsbordet

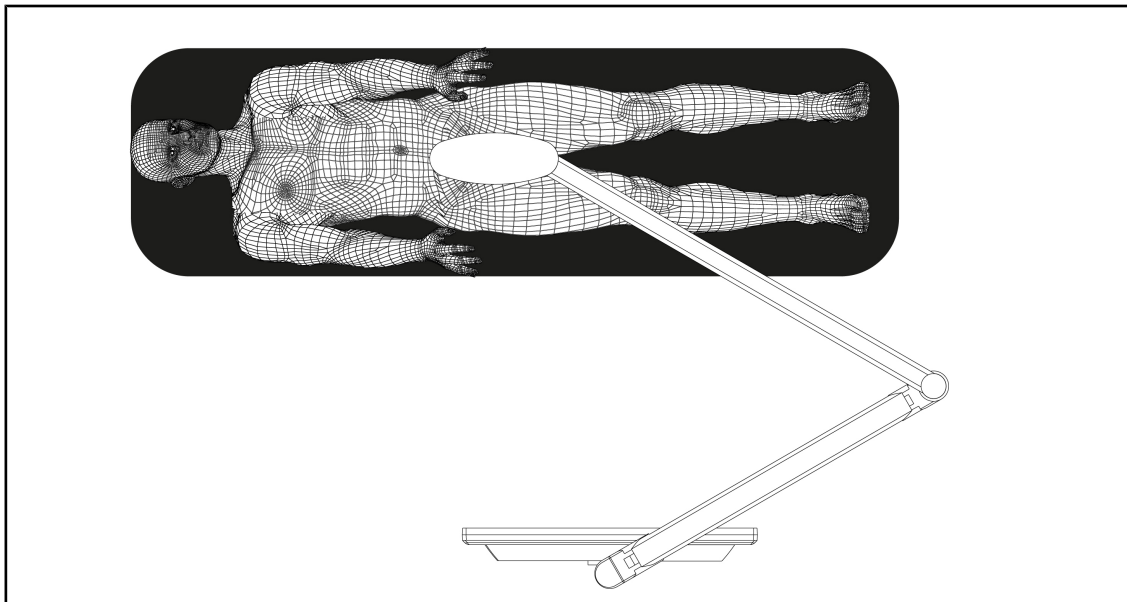


Fig. 34: Konfiguration af SATELITE på en bøjle, der er parallel med operationsbordet

- Anbring forbindelsen mellem ophængsarmen og fjederarmen i patientens fodende i starten af indgrebet.
- Skærmene kan bevæges omkring bordet og ikke over operationsområdet.

Konfiguration af SATELITE på en bøjle, der er vinkelret med operationsbordet

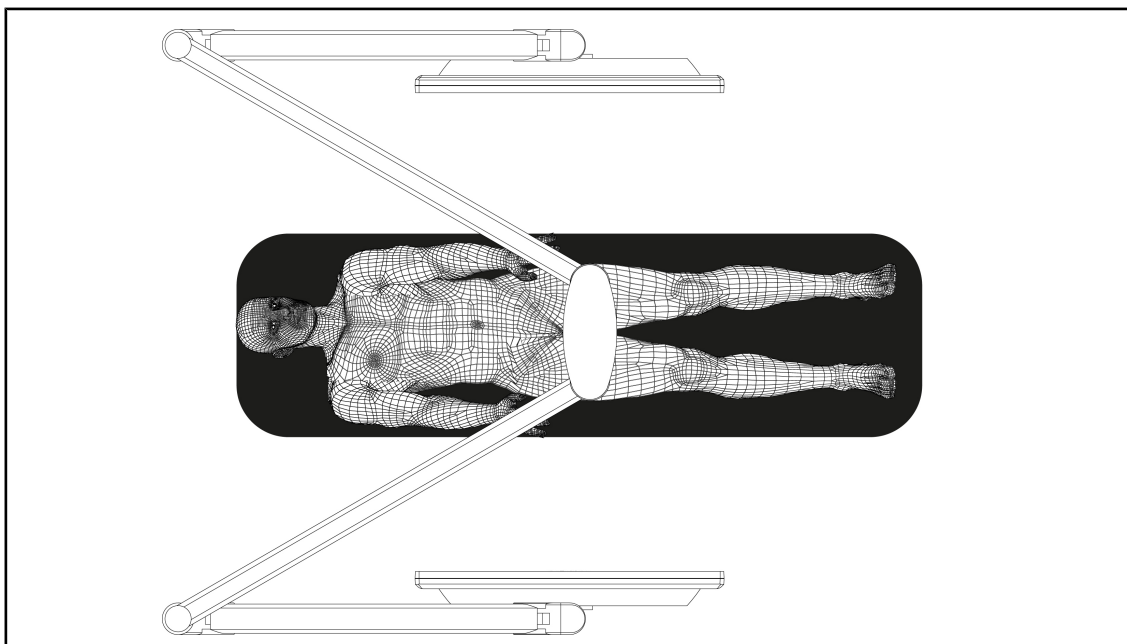


Fig. 35: Konfiguration af SATELITE på en bøjle, der er vinkelret med operationsbordet

- Anbring forbindelsen mellem ophængsarmen og fjederarmen i patientens hovedende i starten af indgrebet.
- Skærmene kan bevæges omkring bordet og ikke over operationsområdet.

4.3 Anvendelse af kameraholdere

4.3.1 Visuelle og funktionelle eftersyn af kameraholderne

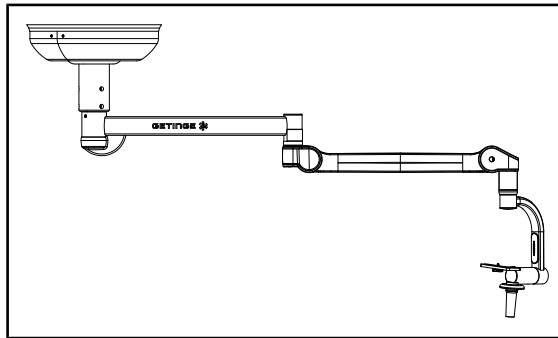


Fig. 36: Udstyrets integritet

Udstyrets integritet

1. Kontroller, at udstyret ikke har været udsat for slag eller stød og ikke er beskadiget.
2. Kontroller, at der ikke mangler maling eller at malingen ikke skaller af.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

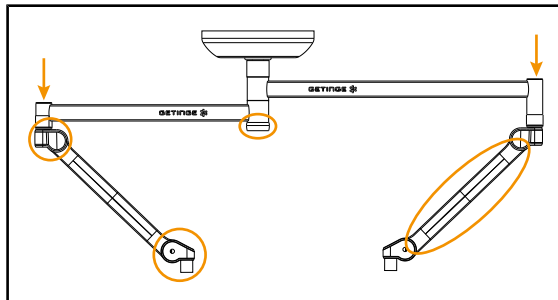


Fig. 37: Eftersyn af dæksler

Dæksler

1. Kontroller, at fjederarmenes dæksler sidder rigtigt og er i god stand.
2. Kontroller, at ophængets dæksler sidder rigtigt og er i god stand, herunder dækslet under den centrale akse.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

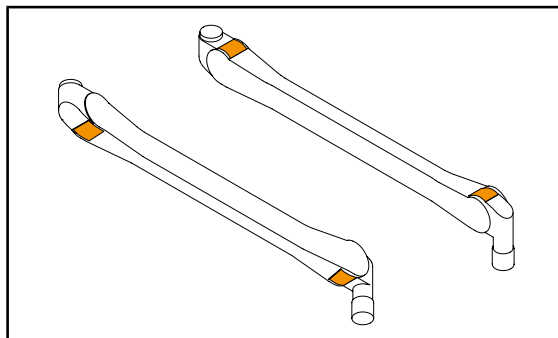


Fig. 38: Kontrol af tungerne

Fjederarmenes tunger

1. Kontroller, at fjederarmenes tunger sidder i deres leje.
2. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

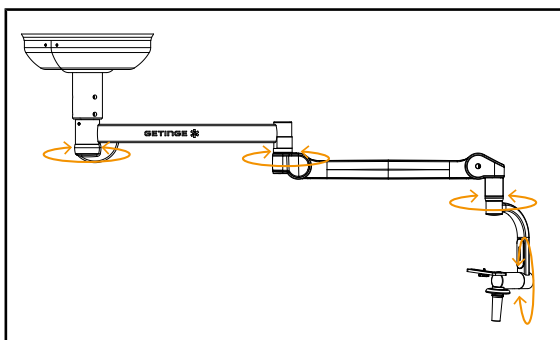


Fig. 39: Stabilitet/afdrift

Stabilitet/afdrift af udstyret

1. Bevæg udstyret ved at vippe ophængsarmene, fjederarmene og kameraholderen flere gange.
 - Alle udstyrets dele skal kunne bevæges med lethed og uden ryk.
2. Anbring udstyret i forskellige positioner.
 - Alle udstyrets dele skal kunne fastholde den valgte position uden afdrift.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

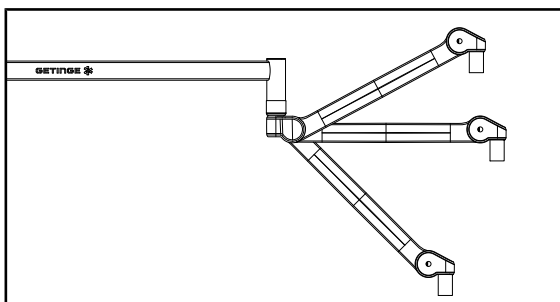


Fig. 40: Fastholdelse af fjederarmen

Fjederarmens fastholdelse

1. Anbring fjederarmen i positionen med nedre anslag, så vandret og til sidst med øvre anslag.
2. Kontroller, at fjederarmen er i stand til at fastholde alle disse positioner.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

Information til steriliseringspersonalet

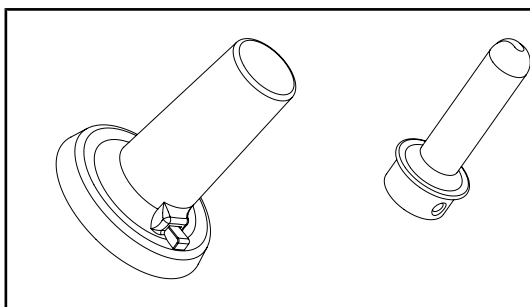


Fig. 41: Steriliserbare håndtag

De steriliserbare håndtags integritet

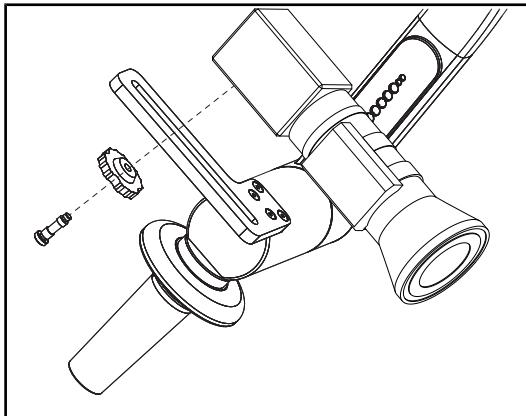
1. Kontroller efter steriliseringen, at håndtaget ikke er revnet eller snavset.
2. Ved håndtag af typen PSX skal mekanismens funktion kontrolleres efter steriliseringen.

4.3.2 Montering af et kamera på SC-kameraholderen



HENVISNING

Det er udelukkende muligt at montere medicinske videokameraer, der lever op til standarden IEC 60601-1, og som er udstyret med aftagelige indkapslede stikforbindelser og et 1/4"-gevind, på holderen. Hvilket kamera, hvilke kabler, og hvordan disse føres i holderen, er kundens ansvar.



1. Placer skruen i hullet på opspændingspladen.
2. Placer kameraet på opspændingspladen, og skru fast indtil anslag.
3. Placer kamerahuset korrekt i forhold til opspændingspladen.
4. Drej kontramøtrikken med uret for at spænde kameraet fast.
5. Tilslut kablerne, der forinden er ført igennem ophænget, til kameramodulet

Fig. 42: Montering af et kamera på SCI-holderen

4.3.3 Berøring af kameraholderen



ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

Sammenstød mellem udstyret og et andet element kan få partikler til at falde ned i operationsfeltet.

Forhåndsplacer udstyret inden patientens ankomst. Udstyret skal håndteres med forsigtighed, når det flyttes, for at undgå sammenstød.



ADVARSEL!

Risiko for infektion

De steriliserbare håndtag er de eneste elementer i udstyret, der kan steriliseres. Enhver kontakt mellem sterilt personale og en anden overflade end håndtaget indebærer risiko for infektion. Enhver kontakt mellem ikke-sterilt personale og disse steriliserbare håndtag indebærer risiko for infektion.

Under operationen skal det sterile personale håndtere udstyret ved hjælp af de steriliserbare håndtag. For hvad angår HLX-håndtaget, er låseknappen ikke steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtag.

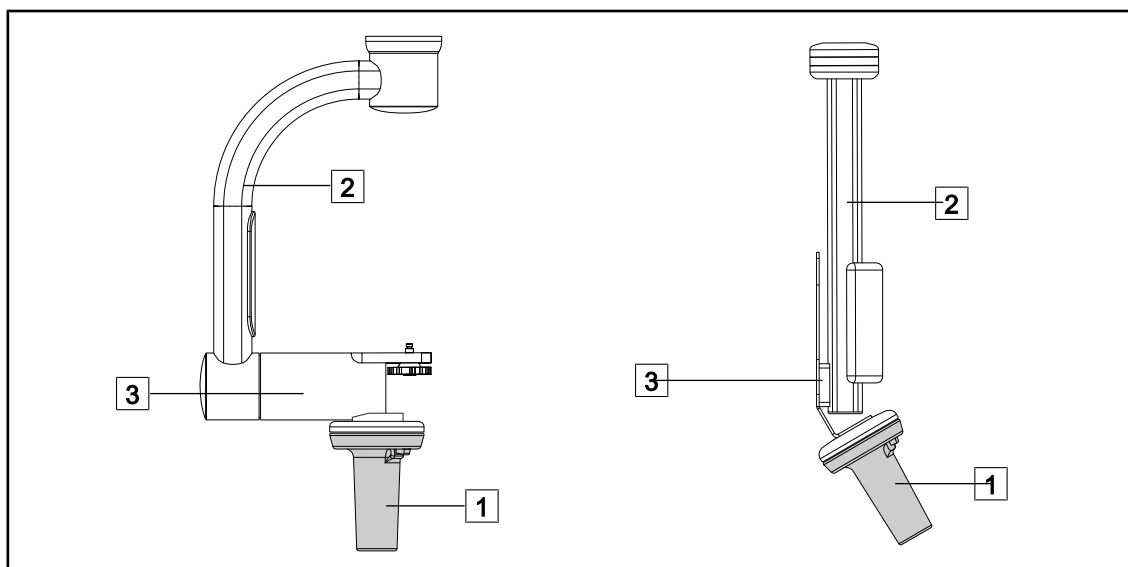


Fig. 43: Håndtering af kameraholderen

Kameraholderen kan håndteres på forskellige måder, når den skal flyttes:

- for sterilt personale: ved hjælp af det dertil indrettede sterile håndtag [1].
- for ikke-sterilt personale: ved hjælp af de faste stolper [2] eller holderen [3].

Rotationsvinkler

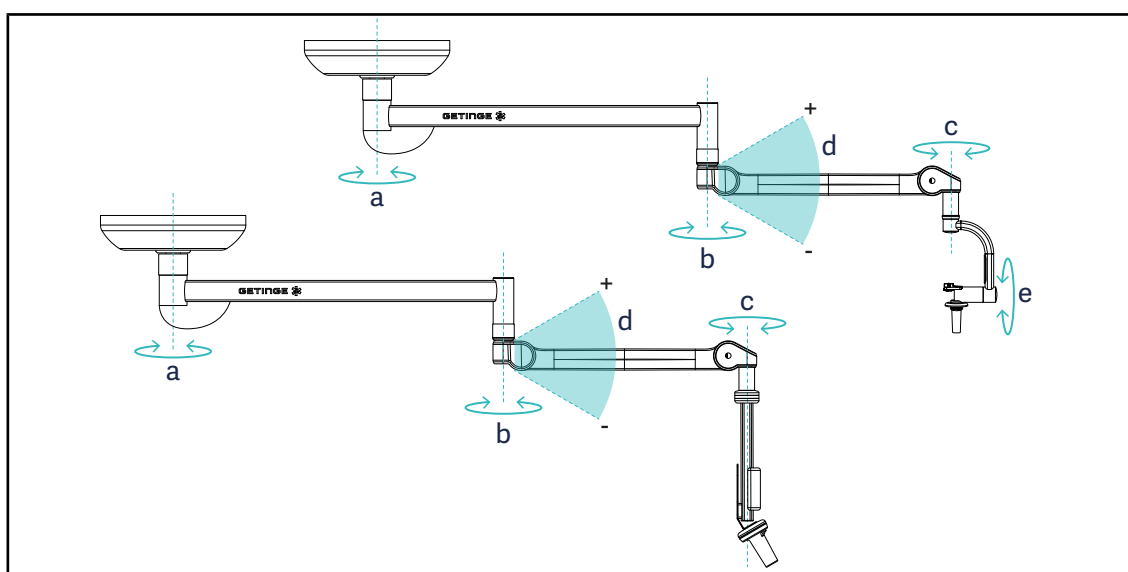


Fig. 44: Kameraholdernes rotationsvinkler

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

4.3.4 Brug af SC430-PTR-kameraet



HENVISNING

Læs venligst den brugsanvisning, der følger med kameraet, for oplysninger om alle dets funktioner. Herunder er kun beskrevet de grundlæggende kommandoer for en hurtig ibrugtagning.

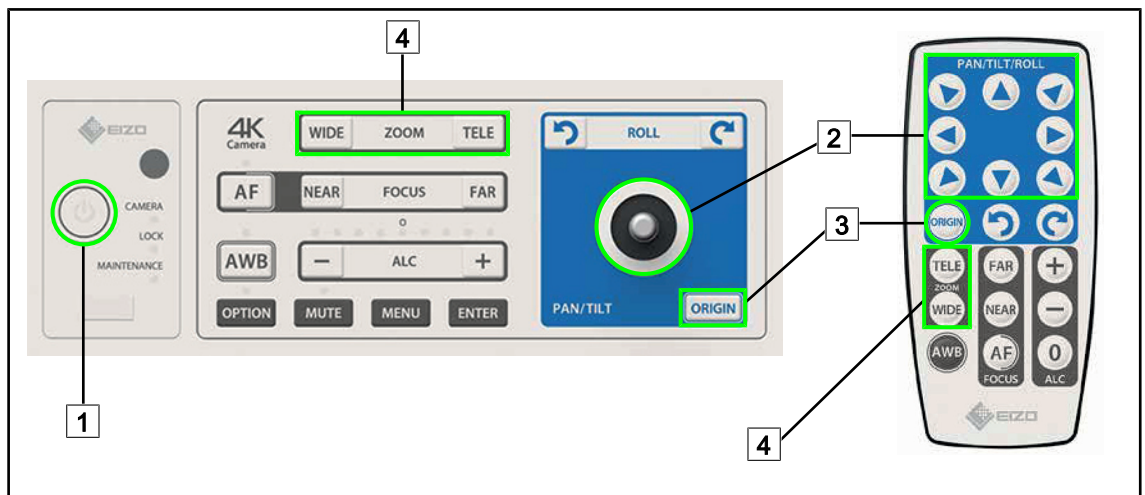


Fig. 45: SC430-PTR-kameraets vigtigste betjeningslementer

- | | |
|-------------------------|--|
| 1 Start/Stop | 3 Genoprettelse af kameraets udgangstilstand |
| 2 Bevægelse af kameraet | 4 Zoom-knapper |

4.4 Anvendelse af kompatibelt udstyr



HENVISNING

Se det pågældende udstyrs medfølgende vejledning for oplysninger om anvendelsen af kompatibelt udstyr sammen med XO-holderen.

4.5 Brug af kabelføringsløsningen

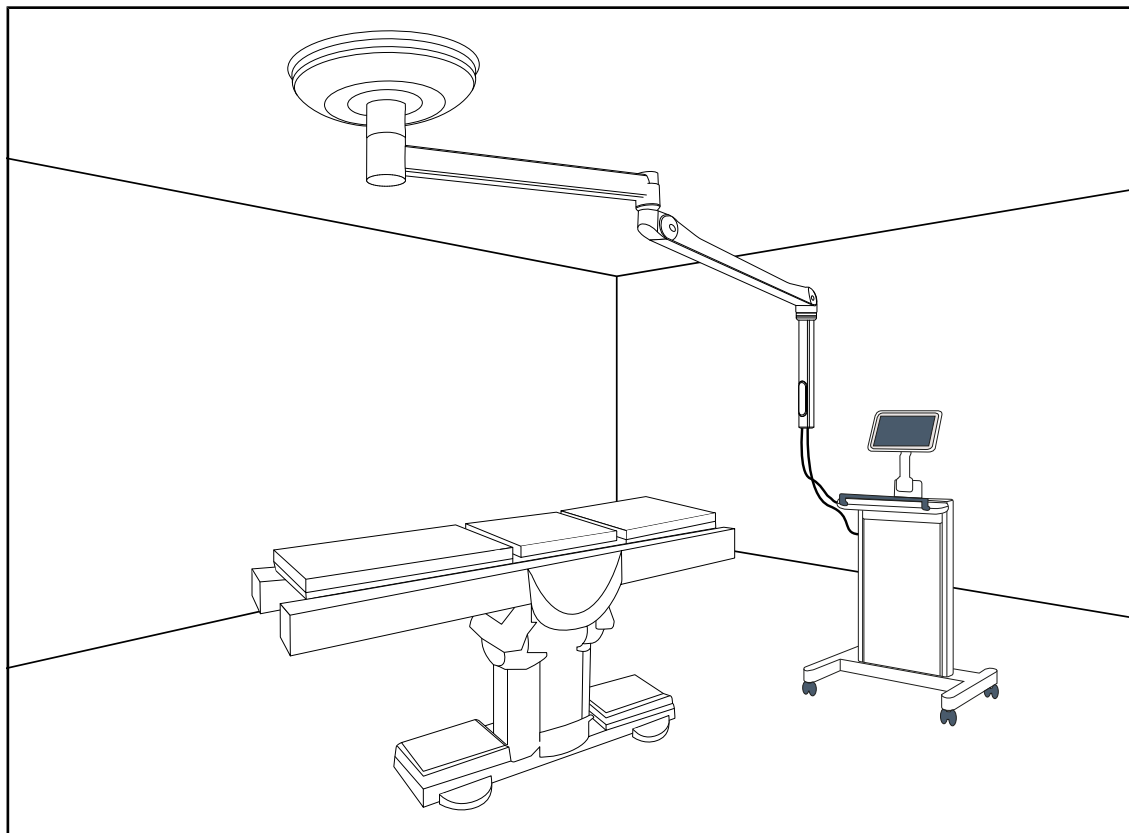


Fig. 46: Brug af kabelføringsløsningen

Kabelføreren gør det muligt at flytte kablerne frit rundt på operationsstuen alt efter kirurgernes eller sundhedspersonalets behov.

Ved anvendelse af kabelføreren anbefales det at blokere fjederarmen i lodret position. Det gør det lettere at placere det lodrette rør over kontrolenheden og reducerer risikoen for at beskadige kablet.

5 Driftsfejl og -forstyrrelser

Ikke relevant for dette produkt

6 Rengøring/desinfektion/sterilisering



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Rengørings- og steriliseringsprocedurerne kan variere betragteligt alt efter sundhedsinstitutionernes regler og de lokale bestemmelser.

Brugeren skal tage kontakt med institutionens sanitetsspecialister. De anbefalede produkter og procedurer skal overholdes.

6.1 Rengøring og desinfektion af systemet



ADVARSEL!

Risiko for materielle skader

Hvis der trænger væske ind i udstyret under rengøringen, kan det skade funktionen.

Undgå at rengøre udstyret med store mængder vand eller at forstøve en opløsning direkte på udstyret.



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Visse rengøringsprodukter eller -procedurer kan beskadige udstyrets beklædning, således at der kan falde partikler ned i operationsfeltet under en operation.

Brug ikke desinfektionsmidler, som indeholder glutaraldehyd, phenol eller jod. Desinfektionsmetoder med røg er ikke egnede og må ikke anvendes.



ADVARSEL!

Risiko for forbrænding

Visse dele af udstyret bliver ved med at være varme efter endt anvendelse.

Før enhver rengøring skal det kontrolleres, at enheden er slukket og afkølet.

Generelle anvisninger for rengøring, desinfektion og sikkerhed

Ved normal anvendelse kræver udstyret rengøring og desinfektion på lavt niveau. Udstyret er nemlig klassificeret som ikke-kritisk og infektionsrisikoen som lav. Afhængigt af infektionsrisikoen kan desinfektion på mellemhøjt til højt niveau dog overvejes.

Det ansvarlige organ skal følge de nationale krav (standarder og direktiver) for spørgsmål vedrørende hygiejne og desinfektion.

6.1.1 Rengøring af udstyret

1. Tag den steriliserbare håndtag af.
2. Rengør udstyret ved hjælp af en klud, der er let fugtet med et overfladerensemiddel, og overhold fabrikantens anbefalinger vedrørende fortynding, påføringsstid og temperatur. Brug et svagt alkalisk universalrengøringsmiddel (sæbeopløsning), der indeholder aktive stoffer såsom detergenter og fosfater. Brug ikke skuremidler, da disse kan beskadige overfladerne.
3. Fjern rengøringsmidlet ved hjælp af en klud, der er let fugtet med vand, og tør efter med en tør klud.

6.1.2 Desinfektion af udstyret

Påfør en desinficerende opløsning jævnt ved hjælp af en fugtet klud under overholdelse af fabrikantens anbefalinger.

6.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler

- Desinfektionsmidler er ikke steriliseringsmidler. De giver en kvalitativ og kvantitativ reduktion af de tilstedeværende mikroorganismer.
- Brug kun overfladedesinfektionsmidler, der indeholder kombinationer af følgende aktive ingredienser:
 - kvarternære ammoniumforbindelser (bakteriostatiske mod Gram-negative og baktericide mod Gram-positive bakterier, variabel aktivitet mod indkapslede vira, inaktive overfor nøg-ne vira, fungistatiske, ingen sporicid virkning)
 - Guanidinderivater
 - Alkoholer

6.1.2.2 Tilladte aktive stoffer

Klasse	Aktive stoffer
Lavt desinfektionsniveau	
Kvarternære ammoniumforbindelser	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimethylammoniumchlorid ▪ Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid ▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid
Biguanider	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexamethylenbiguanidchlorhydrat
Mellemhøjt desinfektionsniveau	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Højt desinfektionsniveau	
Syrer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfaminsyre (5 %) ▪ Æblesyre (10 %) ▪ Ethylendiamintetraeddikesyre (2,5 %)

Tab. 12: Liste over aktive stoffer, der må anvendes

Eksempler på testede kommercielle produkter

- ANIOS®-produkt**: Surfa'Safe®**
- Andet produkt: 20 % eller 45 % isopropylalkohol

6.2 Rengøring og sterilisering af de steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag

6.2.1 Forberedelse af rengøringen

Dyp håndtagene i et rense-/desinfektionsbad uden aldehyd straks efter brug for at undgå, at snavset tørrer ind.

6.2.2 Manuel rengøring

1. Dyp håndtagene i en renseopløsning¹ i 15 minutter.
2. Vask med en blød børste og en fnugfri klud.
3. Kontroller, at håndtagene er helt rene, for at sikre, at der ikke er noget snavs tilbage. I modsat fald skal der anvendes en rengøringsprocedure med ultralyd.
4. Skyl med store mængder vand for at fjerne renseopløsningen fuldstændigt.
5. Lad håndtagene tørre i fri luft, eller tør dem med en tør klud.

6.2.3 Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat

Håndtagene kan rengøres i et vaske-desinfektionsapparat og skylles ved en temperatur på højst 93°C. Eksempel på anbefalede cyklusser:

Trin	Temperatur	Tid
Forvask	18 - 35 °C	60 sek.
Vask	46 - 50 °C	5 min.
Neutralisering	41 - 43 °C	30 sek.
Vask nr. 2	24 - 28 °C	30 sek.
Skylning	92 - 93 °C	10 min.
Tørring	i fri luft	20 min.

Tab. 13: Eksempel på rengøringscyklusser i vaske-desinfektionsapparatet

¹ Det anbefales at bruge et ikke-enzymholdigt rensmiddel. Enzymholdige rensmidler kan beskadige det anvendte materiale. De må ikke anvendes til længere tids iblødlægning og skal fjernes helt ved skylning.

6.2.4 Sterilisering af Maquet Sterigrip-håndtag



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Et steriliserbart håndtag, der har gennemgået flere steriliseringscykluser end anbefalet, risikerer at falde af sin holder.

Med de anførte steriliseringsparametre garanteres de steriliserbare håndtag STG PSX ikke til mere end 50 anvendelser, og håndtagene STG HLX ikke til mere end 350 anvendelser. Det anbefalede antal cykluser bør overholdes.



HENVISNING

De steriliserbare Maquet Sterigrip-håndtag er beregnet til sterilisering i autoklav.

1. Kontroller, at håndtaget ikke er snavset eller revnet.
 - Hvis håndtaget er snavset, sendes det tilbage i rengøringscyklussen.
 - Hvis håndtaget omfatter en eller flere revner, er det ubrugeligt og skal bortskaffes under overholdelse af de gældende protokoller.
2. Læg håndtagene på steriliseringsapparatets bakke som angivet i en af følgende tre metoder:
 - Indpakket i en steriliseringsemballage (dobbel emballage eller tilsvarende).
 - Indpakket i en steriliseringspose af papir eller plastik.
 - Uden emballage eller pose, med låseknappen nedad.
3. Læg de biologiske og/eller kemiske indikatorer ved, så steriliseringsprocessen kan overvåges i henhold til de gældende bestemmelser.
4. Start steriliseringscyklussen i overensstemmelse med anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant.

Steriliseringscyklus	Temperatur (°C)	Tid (min)	Tørring (min)
ATNC (Prion) Prævakuum	134	18	–

Tab. 14: Eksempel på dampsteriliseringscyklus

7 Vedligeholdelse

For at bevare udstyrets oprindelige effektivitet og driftsikkerhed skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres en gang om året. I løbet af garantiperioden skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge eller en forhandler, som er autoriseret af Getinge. Efter denne periode kan vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge, en forhandler, der er autoriseret af Getinge, eller en af hospitalets teknikere, der er uddannet af Getinge. Kontakt forhandleren for at følge det nødvendige tekniske kursus.

Forebyggende vedligeholdelse	Skal udføres hvert år
------------------------------	-----------------------

I løbet af udstyrets levetid er det nødvendigt at udskifte visse komponenter. Se vedligeholdelsesvejledningen for oplysninger om, hvornår dette skal gøres. Vedligeholdelsesvejledningen angiver alle de elektriske, mekaniske og optiske kontrolindgreb, der skal foretages, samt de sliddele, der skal udskiftes jævnlige, for at bevare operationslampens driftsikkerhed og effektivitet og garantere en sikker anvendelse.



HENVISNING

Vedligeholdelsesvejledningen kan fås hos din lokale Getinge-repræsentant. Find din lokale Getinge-repræsentant på websiden <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniske specifikationer

8.1 Mekaniske specifikationer

8.1.1 Skærmholder(e)

Skærmholder	Maks. vægt af det monterede udstyr	Maks. dimensioner af skærmen
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 x 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 x 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg (Tablet: maks. 3 kg)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15: Mekaniske specifikationer for skærmholderen

8.1.2 Mekanisk kompatibilitet

Anordning	Kompatibilitet
Kamera til SC05	Kamera på under 5 kg med 1/4"-skrue
Skærm til skærmholder	VESA Interface (16 kg max)

Tab. 16: Liste over kompatible anordninger

8.2 Andre specifikationer

Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Klassifikation af det medicinske udstyr i Europa, USA, Canada, Australien og Taiwan	Klasse I
Beskyttelsesniveau af det komplette udstyr	IP 20
GMDN-kode	32288 / 32245
EMDN-kode	Z12010799
CE-mærkningsår	2018

Tab. 17: Specifikationer for Maquet Equipment-serien mht. standarder og bestemmelser

9 Affaldshåndtering

9.1 Bortskaffelse af emballagen

Samtlige emballager vedrørende anvendelsen af udstyret skal behandles på en økologisk ansvarlig måde med henblik på genbrug.

9.2 Produkt

Udstyret må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald, da det er omfattet af ordningen om selektiv affaldsindsamling med henblik på nyttiggørelse, genbrug eller genvinding.

For alle oplysninger om behandlingen af udstyret efter endt anvendelse bedes du kontakte din lokale Getinge-repræsentant.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

Samtlige elektriske og elektroniske komponenter, der anvendes i løbet af produktets levetid, skal behandles på en økologisk ansvarlig måde under overholdelse af de lokale standarder.

Noter

*SATELITE, MAQUET, GETINGE og GETINGE GROUP er ansøgte eller registrerede varemærker, der tilhører Getinge AB, firmaets afdelinger eller filialer.

**DEVON er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Covidien LP, firmaets afdelinger eller filialer.

**DEROYAL er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Covidien LP, firmaets afdelinger eller filialer.

GETINGE 

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

IFU 01821 DA 14 2024-06-04

CE