



Käyttöohjeet

Maquet Equipment

Tekijänoikeudet

Kaikki oikeudet pidätetään. Kopiointi, muuttaminen tai kääntäminen on kielletty ilman kirjallista etukäteislupaa, paitsi tekijänoikeuslakien puitteissa.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään

Jos tuotetta on kehitetty ohjeen painamisen jälkeen, ohjeessa esitetyt kuvat ja tekniset ominaisuudet saattavat jonkin verran poiketa toimitetun tuotteen ominaisuuksista.

V14 04.06.2024



Yhteenveto

1	Johdanto	7
1.1	Esipuhe	7
1.2	Vastuu	7
1.3	Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat	7
1.4	Tätä asiakirjaa koskevat tiedot	8
1.4.1	Lyhenteet	8
1.4.2	Asiakirjassa käytetyt symbolit	8
1.4.2.1	Viittaukset	8
1.4.2.2	Numeroinnit	8
1.4.2.3	Toimenpiteet ja niiden seuraukset	8
1.4.2.4	Valikot ja painikkeet	8
1.4.2.5	Vaarallisuusaste	8
1.4.2.6	Merkinnät	9
1.4.3	Määritelmät	9
1.4.3.1	Henkilöryhmät	9
1.5	Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit	10
1.6	Tuotteen kuvaus	11
1.6.1	Näyttöjen pitimet	11
1.6.1.1	Osat	12
1.6.1.2	Lisävarusteet FHS0-/MHS0-/MHD2-malleihin	13
1.6.1.3	Options pour XHS0	14
1.6.1.4	Lisävaruste XHD1-malliin	15
1.6.1.5	Näyttöjen pidinten lisävarusteet	16
1.6.2	Kameran pitimet	16
1.6.2.1	Osat	17
1.6.2.2	Kameran pidinten varusteet	18
1.6.2.3	Kameran pidinten lisävarusteet	19
1.6.3	Yhteensopivien laitteiden pitimet	20
1.6.3.1	Lyijysuojalevyt	20
1.6.4	Kaapelinohjainratkaisu	21
1.7	Tuotteen arvokilpi	21
1.8	Sovellettavat normit	22
1.9	Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot	23
1.9.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	23
1.9.2	Merkinnät	24
1.9.3	Käyttäjille asetettavat vaatimukset	24
1.9.4	Asiaton käyttö	24
1.9.5	Vasta-aiheet	24
1.10	Oleellinen suorituskyky	24
1.11	Kliininen hyöty	24
1.12	Takuu	24
1.13	Tuotteen käyttöikä	24
1.14	Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia	24



2	Turvallisuuteen liittyvät tiedot	25
2.1	Ympäristöolot.....	25
2.2	Turvallisuusohjeet.....	26
2.2.1	Tuotteen turvallinen käyttö.....	26
2.2.2	Infektio	26
3	Ohjauslaitteet	27
4	Käyttö.....	28
4.1	Steriloitavan kahvan asennus ja irrotus.....	28
4.1.1	Steriloitavan STG PSX -kahvan asennus ja irrotus	28
4.1.2	Steriloitavan STG HLX -kahvan asennus ja irrotus.....	29
4.1.3	DEVON®/DEROYAL®**-tyyppisen kahvan asennus ja irrotus	30
4.2	Näytön pidinten käyttö	32
4.2.1	Näytön pidinten päivittäiset silmämääräiset ja toiminnan tarkastukset.....	32
4.2.2	Näytön pitimen liikuttelu ja kohdentaminen.....	34
4.2.3	Esimerkkejä näyttöjen pitimien kohdentamisesta etukäteen	37
4.3	Kameran pitimien käyttö	38
4.3.1	Kameran pitimien silmämääräiset ja toiminnan tarkastukset.....	38
4.3.2	Kameran asentaminen SC-pitimeen	40
4.3.3	Kameran pitimen käsittely.....	40
4.3.4	SC430-PTR-kameran käyttö.....	42
4.4	Yhteensopivien laitteiden käyttö	42
4.5	Kaapeliohjainratkaisun käyttö.....	43
5	Toimintahäiriöt	44
6	Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi.....	45
6.1	Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi	45
6.1.1	Laitteen puhdistus	45
6.1.2	Laitteen desinfiointi	46
6.1.2.1	Käytettävät desinfiointiaineet.....	46
6.1.2.2	Sallitut vaikuttavat aineet.....	46
6.2	Steriloitavien Maquet Sterigrip -kahvojen puhdistus ja sterilointi.....	47
6.2.1	Ennen puhdistusta	47
6.2.2	Puhdistus manuaalisesti	47
6.2.3	Puhdistus pesu- ja desinfiointikoneessa	47
6.2.4	Maquet Sterigrip -kahvojen sterilointi.....	48
7	Huoltotoimet.....	49
8	Tekniset tiedot.....	50
8.1	Laitteiston mitat ja paino	50
8.1.1	Näytön/Näyttöjen pidin.....	50
8.1.2	Mekaaninen yhteensopivuus	50
8.2	Muut ominaisuudet	50



9	Jätteiden hallinta	51
9.1	Pakkauksen hävittäminen.....	51
9.2	Tuote	51
9.3	Sähköiset ja elektroniset osat.....	51



1 Johdanto

1.1 Esipuhe

Sairaalanne on valinnut Getingen innovatiivisen lääketieteellisen teknologian. Kiitämme saamastamme luottamuksesta.

Getinge on yksi maailman ensimmäisistä valmistajista, joka toimittaa lääkinnällisiä laitteita leikkaussaleihin, hybridisaleihin, esilääkityshuoneisiin, teho-osastoille ja potilaskuljetustiloihin. Getinge asettaa tuotekehityksessään aina etusijalle terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeet. Getingen tuoteratkaisut täyttävät aina kaikki sairaaloiden turvallisuus-, tehokkuus- ja taloudellisuusvaatimukset.

Leikkaussalivalaisinten, laitevarsien ja multimediatarkaisujen asiantuntijana laatu ja innovointi ovat Getingelle keskeisen tärkeitä terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeiden palvelemissa. Getingen leikkaussalivalaisimet ovat maailmankuuluja muotoilustaan ja innovatiivisuudestaan.

1.2 Vastuu

Tuotteeseen tehdyt muutokset

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia ilman Getingen etukäteissuostumusta.

Laitteen asianmukainen käyttö

Getinge ei voi vastata suorista tai välillistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

Asennus ja huolto

Asennus-, huolto- ja purkutoimia saa tehdä vain Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö.

Käyttökoulutus

Getingen valtuuttama henkilöstö antaa koulutusta kyseisen laitteen käyttöön.

Yhteensopivuus muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Asenna järjestelmään ainoastaan normien IEC 60601-1 tai UL 60601-1 mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

Yhteensopivuustiedot luetellaan luvussa Tekniset tiedot [►► Sivu 50].

Yhteensopivat lisävarusteet luetellaan asianomaisessa luvussa.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulisi ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

1.3 Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat

- Maquet Equipment -tuotesarjan laitteiden asennusohje (viite 01824)
- Maquet Equipment -tuotesarjan laitteiden huolto-ohje (viite 01820)
- Maquet Equipment -tuotesarjan laitteiden asennuksenohje (viite 01825)
- Maquet Equipment -tuotesarjan laitteiden asennussuositukset (viite 01826)

1.4 Tätä asiakirjaa koskevat tiedot

Tämä käyttöohje on tarkoitettu tuotetta päivittäin käyttäville, esimiehille ja sairaalan hallinnolle. Sen tarkoituksena on perehdyttää käyttäjät tuotteeseen, sen turvalliseen käyttöön ja toimintaan. Ohje koostuu useasta erillisestä luvusta.

Huomaa:

- Lue koko ohje huolellisesti ennen kuin alat käyttää tuotetta ensimmäisen kerran.
- Toimi aina käyttöohjeen mukaisesti.
- Säilytä tämä ohje laitteiston läheisyydessä.

1.4.1 Lyhenteet

Termit **järjestelmä** ja **laite** viittaavat näytön pitimeen ja lisävarustekokonaisuuteen.

1.4.2 Asiakirjassa käytetyt symbolit

1.4.2.1 Viittaukset

Viittaukset muille ohjeen sivuille on merkitty symbolilla "»»".

1.4.2.2 Numeroinnit

Kuvien ja tekstien numerot ovat neliön sisällä 1.

1.4.2.3 Toimenpiteet ja niiden seuraukset

Käyttäjän suorittamat toimenpiteet on numeroitu, kun taas toimenpiteiden seuraukset on merkitty symbolilla "➤".

Esimerkki:

Edellytyksiä:

- Steriloitava kahva on yhteensopiva tuotteen kanssa.
 1. Aseta kahva tukeen.
 - Kuuluu naksahdus (klik).
 2. Käännä kahvaa, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Kahva on nyt kiinni.

1.4.2.4 Valikot ja painikkeet


Valikkojen ja painikkeiden nimet on **lihavoitu**.

Esimerkki:

1. Paina painiketta **Tallenna**.
 - Muutokset on tallennettu ja valikko **Suosikit** tulee näkyviin.



1.4.2.5 Vaarallisuusaste

Turvallisuusohjeissa kuvataan vaarat ja niiltä suojautuminen. Turvallisuusohjeita on kolmentasoisia:

Symboli	Vaarallisuusaste	Merkitys
	VAARA!	Ilmaisee välitöntä hengenvaaraa tai vakavien henkilövahinkojen vaaraa.
	VAROITUS!	Ilmaisee vaarallisen tilanteen, joka voi aiheuttaa lieviä vammoja, vaaraa terveydelle tai vakavia esinevahinkoja.
	HUOMIO!	Ilmaisee mahdollisten esinevahinkojen vaaraa.

Taul. 1: Turvallisuusohjeet vaarallisuustason mukaan

1.4.2.6 Merkinntät

Symboli	Merkinnän luonne	Merkitys
	HUOMAUTUS	Lisäohjeita tai hyödyllistä tietoa, jonka noudattamatta jättäminen ei aiheuta henkilövahinkojen vaaraa tai esinevahinkoja.
	YMPÄRISTÖ	Kierrätykseen tai jätteiden asianmukaiseen hävittämiseen liittyvä tieto.

Taul. 2: Asiakirjassa käytettävät merkinntät

1.4.3 Määritelmät

1.4.3.1 Henkilöryhmät

Käyttäjät

- Käyttäjällä tarkoitetaan henkilöä, jolla on valtuudet käyttää laitetta pätevyytensä tai valtuutetun henkilön antaman koulutuksen nojalla.
- Käyttäjät vastaavat laitteen käytön turvallisuudesta sekä siitä, että laitetta käytetään siihen, mihin se on tarkoitettu.

Pätevä henkilöstö:




















- Pätevällä henkilöstöllä tarkoitetaan henkilöä, joilla on lääketieteellisen tekniikan erikoiskoulutus tai työkokemuksen ja siihen liittyvien turvallisuussääntöjen tuntemuksen myötä saadut tiedot ja taidot.
- Maissa, joissa lääketieteellis-teknisen ammatin harjoittaminen edellyttää sertifiointia, vaaditaan pätevyystodistus.

1

Johdanto

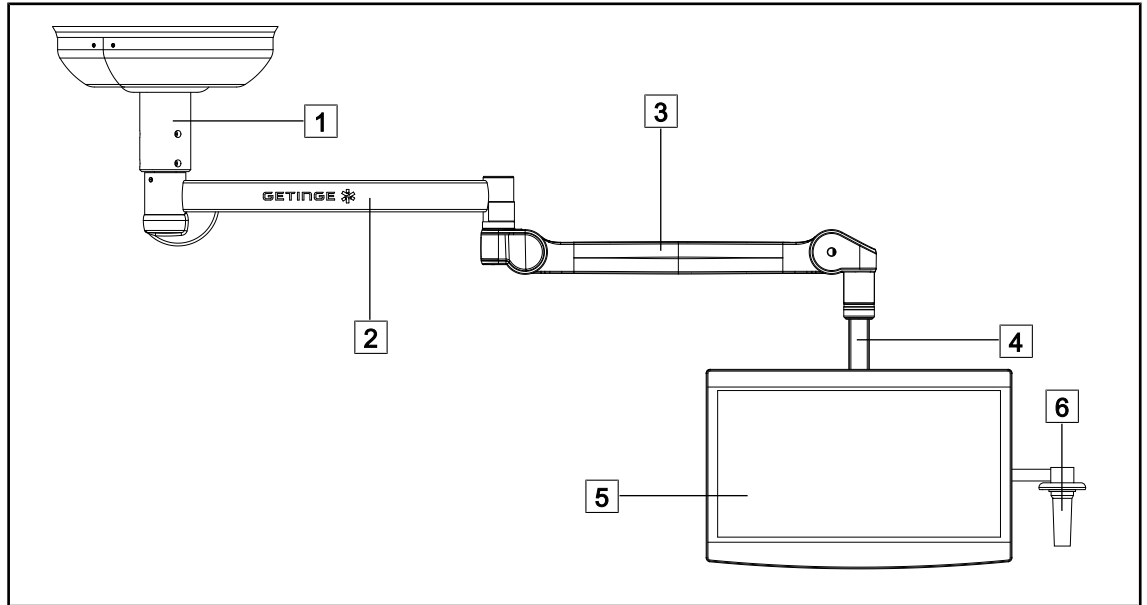
Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit

1.5 Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit

	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2012)		Käden puristuksiin jäämisen vaara.
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2005)		Lääkintälaitemerkintä (MD)
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:1996)		Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja + valmistuspäivä		Tämä puoli ylöspäin
	Tuotenumero		Särkyvää. Käsiteltävä varoen
	Tuotteen sarjanumero		Ei saa altistaa sateelle
	Ei saa hävittää talousjätteen mukana		Varastointilämpötila
	CE-merkintä (Eurooppa)		Varastointitilan ilmankosteus
	UR-merkintä (Kanada ja USA)		Varastointitilan ilmanpaine
	Steriloimaton tuote		

1.6 Tuotteen kuvaus

1.6.1 Näyttöjen pitimet

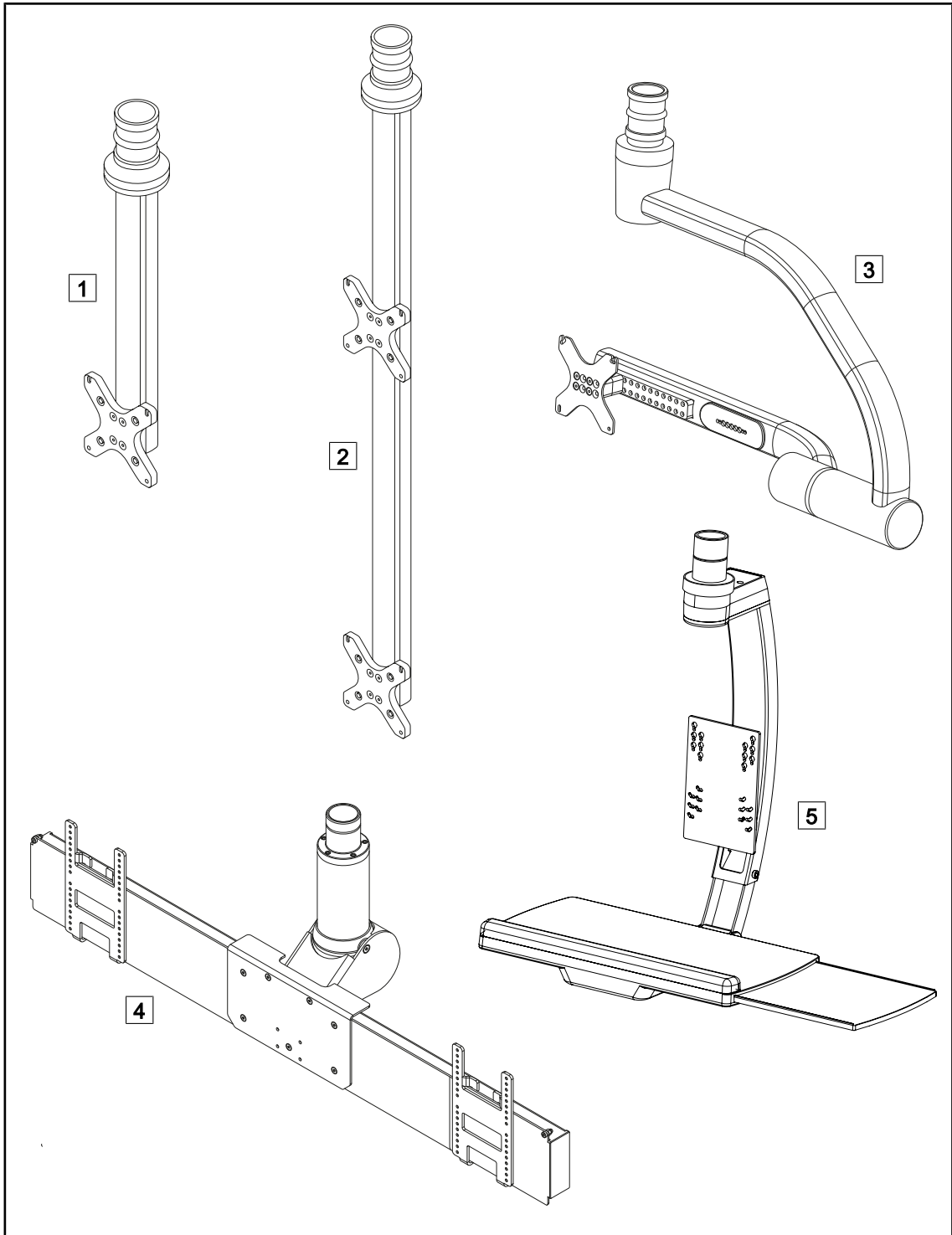


Kuva 1: Ripustettavan yksinkertaisen näytön pitimen kokoonpano SAX (esim. EQTMHS019 12)

- 1 Ripustusputki
- 2 Ripustusvarsi
- 3 Jousitettu varsi

- 4 Yksinkertainen näytön pidin
- 5 Näyttö
- 6 Kahvan pidin (lisävaruste)

1.6.1.1 Osat

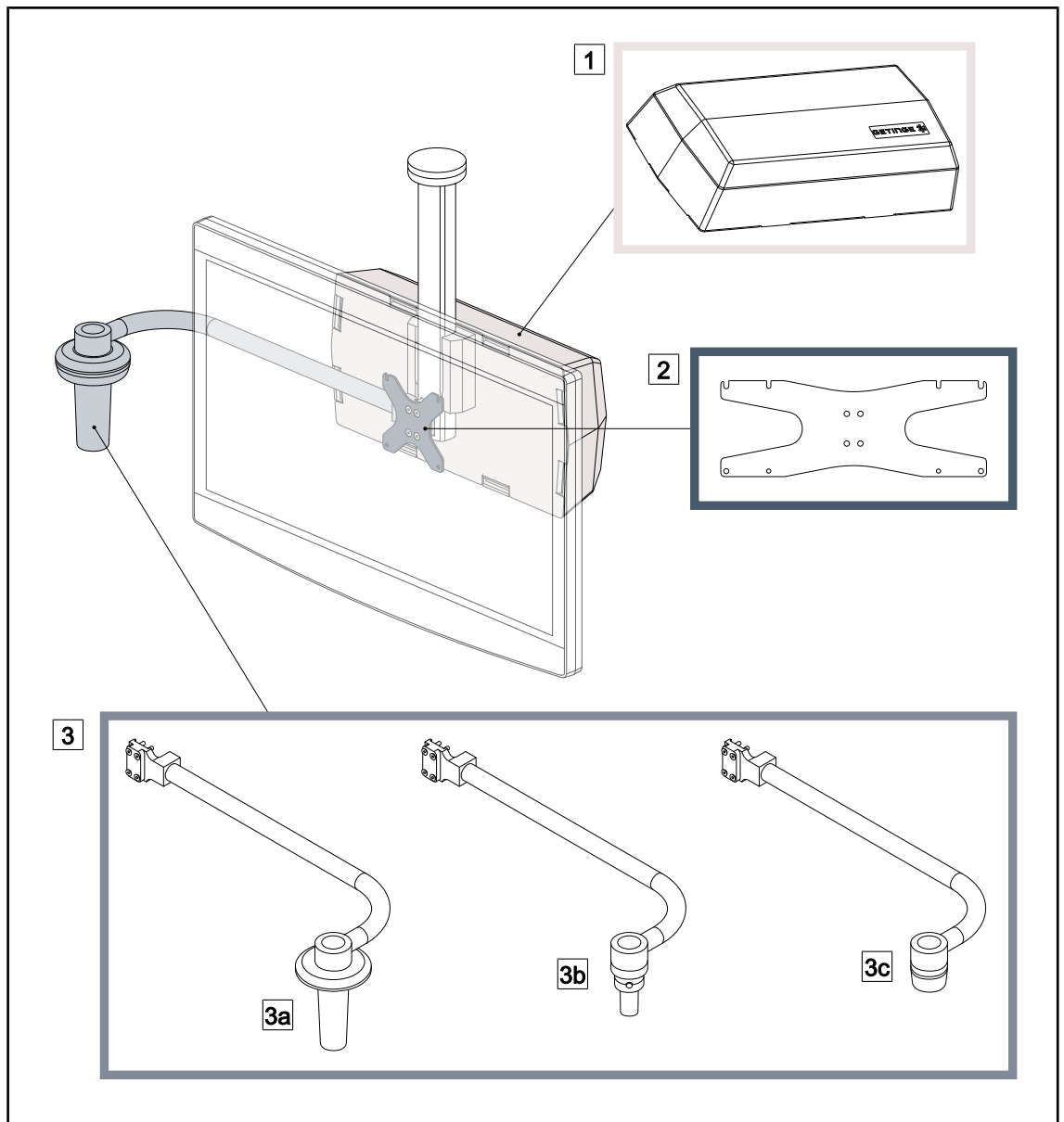


Kuva 2: Maquet Equipment -valikoiman näytön pitimet

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

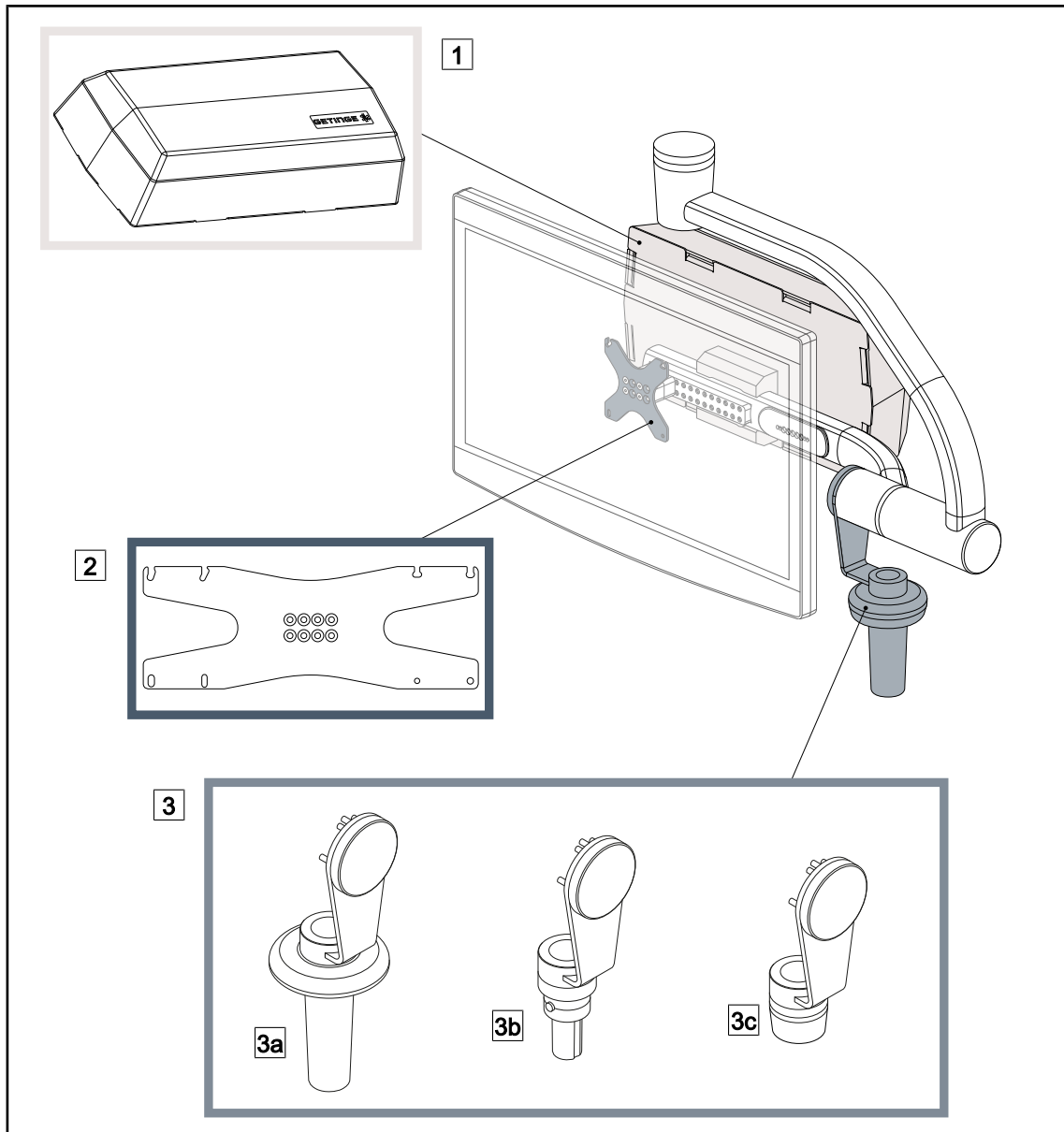
1.6.1.2 Lisävarusteet FHS0-/MHS0-/MHD2-malleihin



Kuva 3: Lisävarusteet MHS0-/MHD2-malleihin

- | | |
|---|--------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Kahva (kolme erilaista, asennetaan näytön vasemmalle tai oikealle puolelle) | |
| 3a Handle Holder PSX /MH | 3b Handle Holder HLX /MH |
| 3c Handle Holder DAX /MH | |

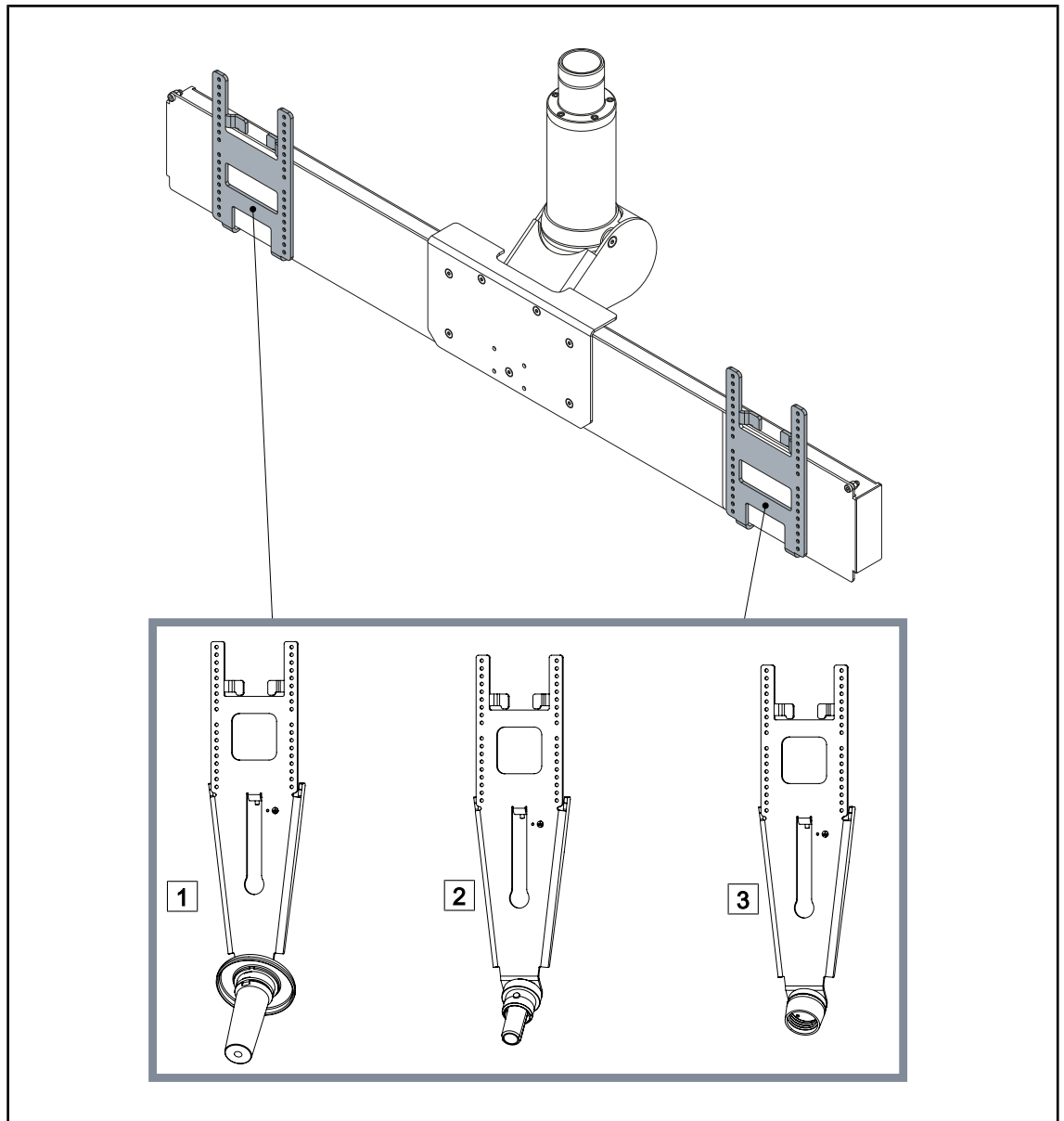
1.6.1.3 Options pour XHS0



Kuva 4: Lisävarusteet XHS0-malliin

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate XH |
| 3 Kahva (kolme erilaista) | |
| 3a Handle Holder PSX XH | 3b Handle Holder HLX XH |
| 3c Handle Holder DAX XH | |

1.6.1.4 Lisävaruste XHD1-malliin



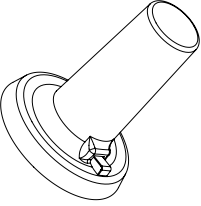
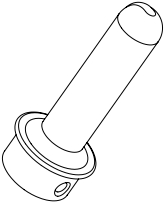
Kuva 5: Lisävaruste XHD1-malliin

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

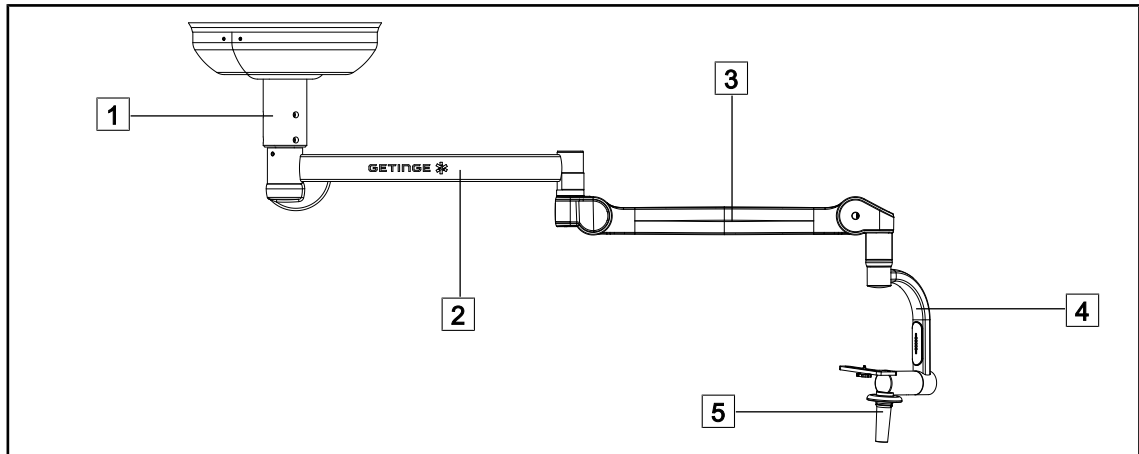
- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.1.5 Näyttöjen pidinten lisävarusteet

Steriloitavat kahvat

Kuva	Kuvaus	Viite
	Viiden STG PSX-kahvan sarja	STG PSX 01
	Viiden STG HLX-kahvan sarja	STG HLX 01

1.6.2 Kameran pitimet

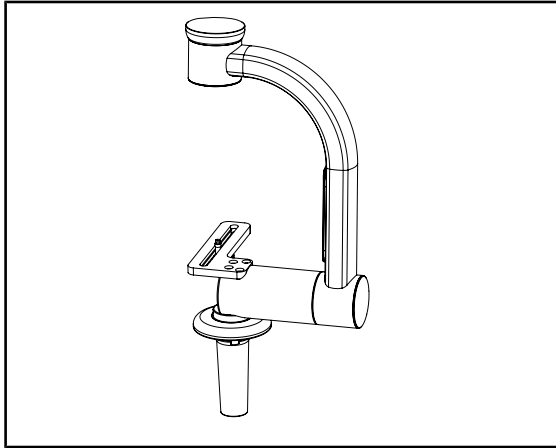


Kuva 6: SAX-riipustettavan kameran pitimen SC05 kokoonpano (esim. EQTSC05 SAX 10)

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1 Ripustusputki | 4 Kameran pidin SC05 |
| 2 Ripustusvarsi | 5 Steriloitava kahva |
| 3 Jousitettu varsi | |

1.6.2.1 Osat

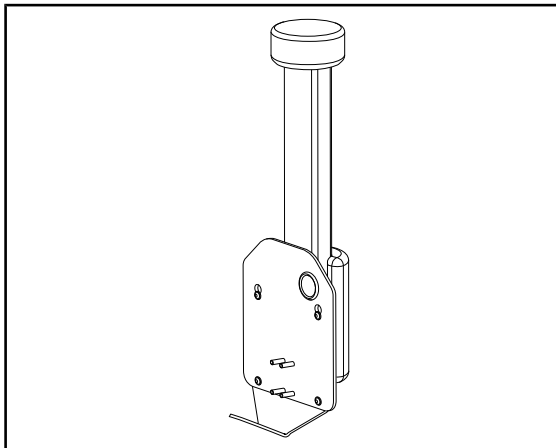
Kameran pidin SC05



Kuva 7: Kameran pidin SC05

Kameran pitimeen voidaan kiinnittää lääkinällinen teräväpiirtovideokamera ja liikuttaa sitä pitimen laajan toimintasäteen ansiosta. Pitimeen Kodak-ruuvilla kiinnitetty kamera kääntyy joka suuntaan, jolloin saadaan leikkausalueesta kuvia eri kulmista.

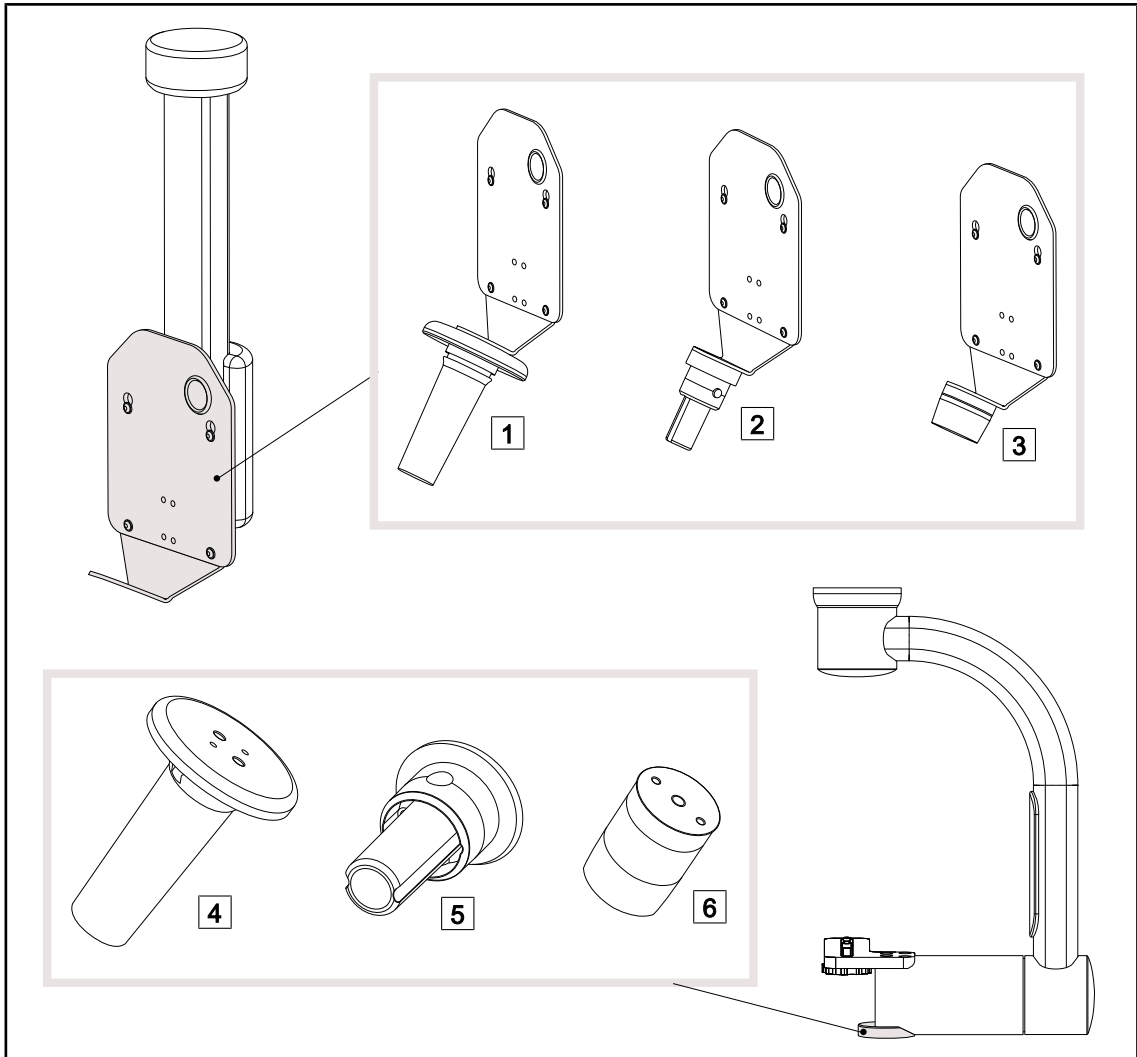
FHS0, jossa kameran pidin



Kuva 8: Kameran pidin SC05

FHS0-näytön pitimen runkoon voidaan asentaa CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH. Kameran pitimeen voidaan kiinnittää lääkinällinen teräväpiirtovideokamera, joka voidaan liittää 100x100 VESA-liitäntään. Pitimeen kiinnitetty kamera voidaan kohdistaa ihanteellisesti ja sillä voidaan saada leikkausalueesta kuvia eri kulmista.

1.6.2.2 Kameran pidinten varusteet



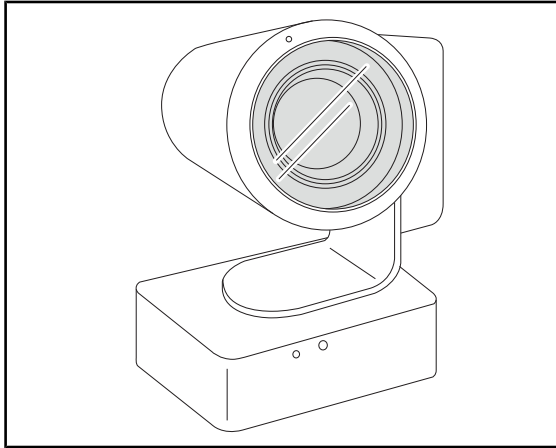
Kuva 9: Saatavina olevat kameran pidinten varusteet

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

- 4** PSX-kahvan pidin malliin SC05
- 5** HLX-kahvan pidin malliin SC05
- 6** DEVON/DEROYAL® kahvan pidin malliin SC05

1.6.2.3 Kameran pidinten lisävarusteet

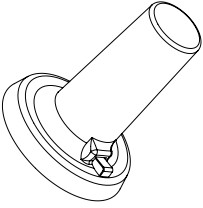
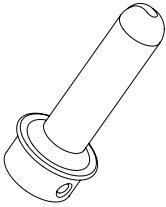
SC430-PTR-kamera



Kamera voidaan asentaa tukeen, jossa on VE-SA 100x100 kiinnityslevy. Sen ansiosta muu henkilöstö pystyy paremmin tarkkailemaan kirurgin eleitä ja ennakoimaan hänen tarpeitaan. Lisäksi leikkausta sujuvoittaa, kun opiskelijat voivat seurata sitä leikkaussalin ulkopuolella..

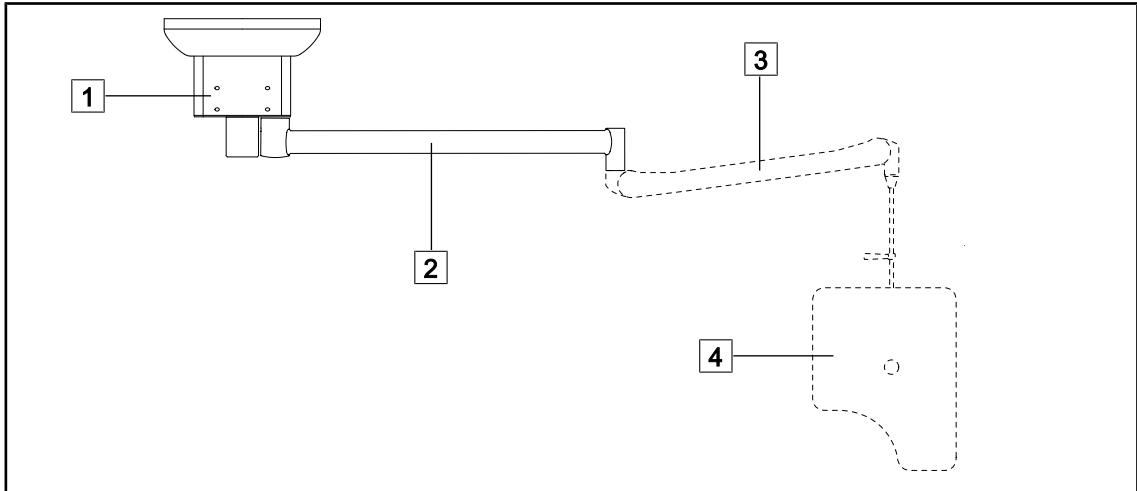
Kuva 10: EIZO-kamera

Steriloitavat kahvat

Kuva	Kuvaus	Viite
	Viiden STG PSX-kahvan sarja	STG PSX 01
	Viiden STG HLX-kahvan sarja	STG HLX 01

Taul. 3: Kameran pitimiin saatavat steriloitavat kahvat

1.6.3 Yhteensopivien laitteiden pitimet

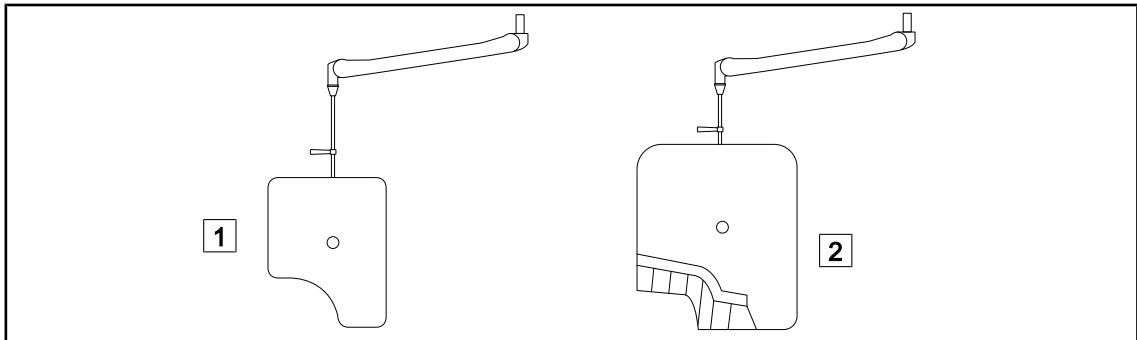


Kuva 11: Lyijysuojalevyn pitimen kokoonpano

- 1 Ripustusputki
- 2 Ripustusvarsi

- 3 Jousitettu varsi (lisävaruste)
- 4 Lyijysuojalevy (lisävaruste)

1.6.3.1 Lyijysuojalevyt

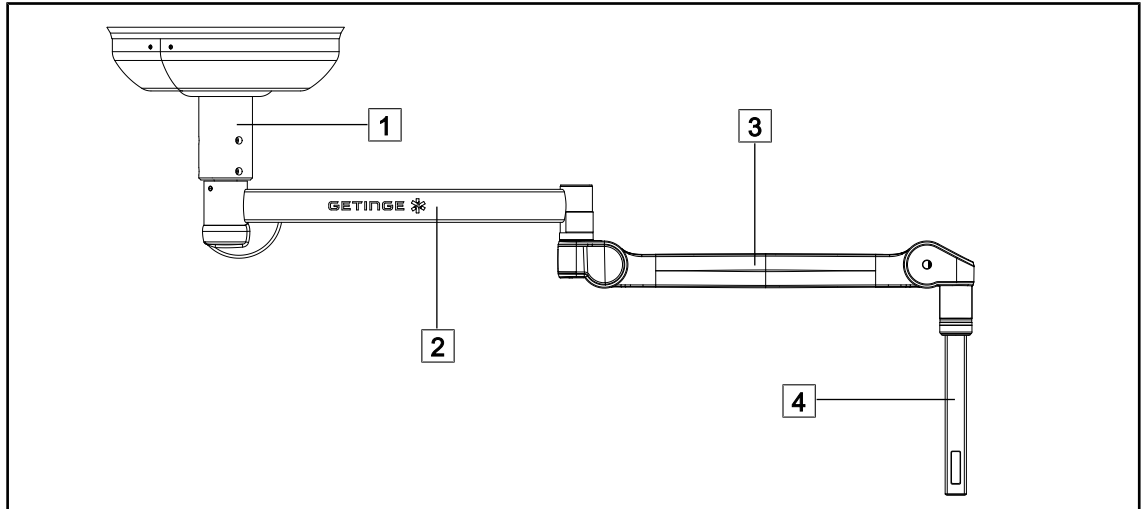


Kuva 12: Lyijysuojalevyt

- 1 OT50001 / OT50001I

- 2 OT54001 / OT54001I

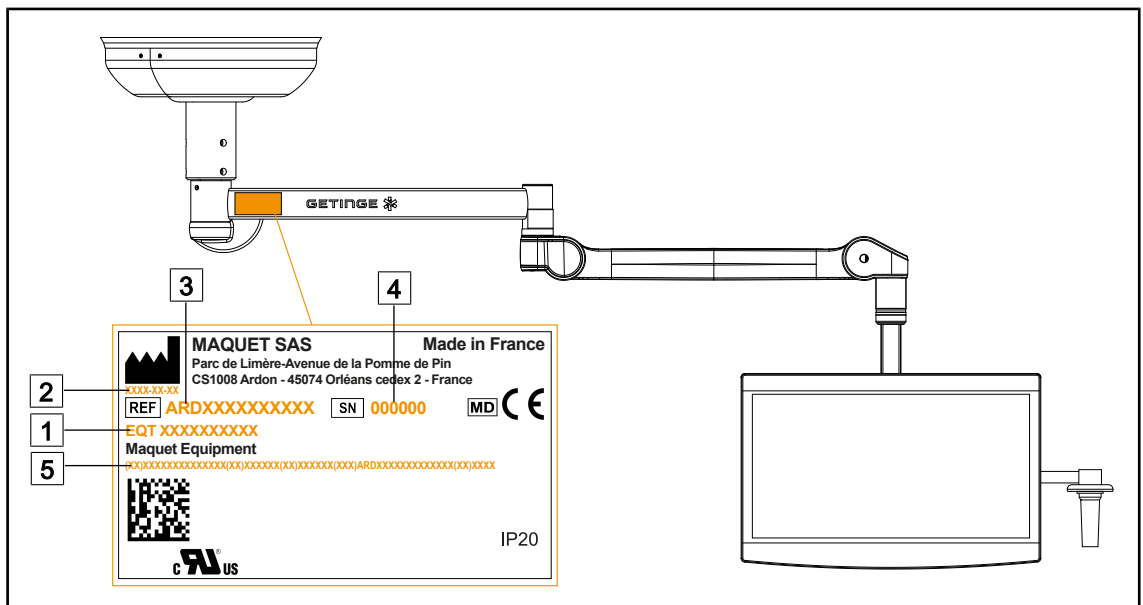
1.6.4 Kaapeliohjainratkaisu



Kuva 13: Kaapeliohjainkoonpano SAX-varressa

- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1 Ripustusputki | 3 Jousitettu varsi |
| 2 Ripustusvarsi | 4 Kaapeliohjain |

1.7 Tuotteen arvokilpi



Kuva 14: Arvokilpi

- | | |
|------------------|----------------|
| 1 Tuotteen nimi | 4 Sarjanumero |
| 2 Valmistuspäivä | 5 UDI-tunniste |
| 3 Tuotenumero | |

1.8 Sovellettavat normit

Laite on seuraavien turvallisuusnormien ja -direktiivien vaatimusten mukainen:

Viite	Nimi
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	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle – Täydentävä standardi: Käytettävyyys
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1-9: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle – Täydentävä standardi: Vaatimukset ympäristötietoiselle suunnittelulle
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkinnällisiin laitteisiin
ISO 20417-2021 EN ISO 20417-2021	Lääkinnälliset laitteet – Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset

Taul. 4: Tuotteen normienmukaisuus

Laadunhallinta:

Viite	Vuosi	Nimi
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Sääntöjen vaatimukset
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
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

Taul. 5: Laadunhallinnan vaatimusten mukaisuus

Ympäristönormit ja -määräykset:

Viite	Vuosi	Nimi
Asetus 1907/2006 (EY)	2006	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelystä ja rajoituksista
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiivi 2018/851	2018	Direktiivi jätedirektiivin 2008/98/EY muuttamisesta
Direktiivi 94/62/EY	1994	Pakkauksista ja pakkausjätteistä

Taul. 6: Ympäristönormit ja -määräykset

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Argentiina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	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	Asetus 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Sveitsi	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Yhdistynyt kuningaskunta	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

Taul. 7: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

1.9 Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot

1.9.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Maquet Equipment -valikoiman pitimet on suunniteltu kannattamaan lääkinnällisiä laitteita tai niiden varusteita siten, että niiden käyttö on turvallista ja ergonomista diagnostisten toimenpiteiden tai hoitotoimenpiteiden aikana.

1.9.2 Merkinnät

Maquet Equipment -mallisto on tarkoitettu käytettäväksi kaikentyyppisten leikkausten aikana, kun tarvitaan litteää näyttöä, josta voidaan seurata leikkausta, tai kamera, jolla voidaan kuvata leikatavaa kohtaa.

1.9.3 Käyttäjille asetettavat vaatimukset

- Tätä laitetta saa käyttää vain tähän ohjeeseen perehtynyt lääkintähenkilökunta.
- Laitteiston puhdistus on jätettävä pätevän henkilöstön tehtäväksi.

1.9.4 Asiaton käyttö

- Vioittuneen tuotteen käyttö (esim. huollon laiminlyönti).
- Muussa kuin ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä (esim. kotihoito).
- Ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin yhteensopivan lääkinnällisen laitteen kannattimena.
- Pitimeen ei saa asentaa liian painavaa tai liian suurta laitetta.

1.9.5 Vasta-aiheet

Tuotteen käytölle ei ole vasta-aiheita.

1.10 Oleellinen suorituskyky

Maquet Equipment -valikoiman varusteet on ensisijaisesti suunniteltu kannattamaan lääkinnällisiä laitteita tai niiden lisävarusteita.

1.11 Kliininen hyöty

Litteitä näyttöjä, kameroita, lyijysuojalevyjä ja muita laitteita käytetään usein kirurgisissa toimenpiteissä. Maquet Equipment -tuotesarjan laitteet on suunniteltu siten, että niihin voidaan kiinnittää lääkinnällisiä laitteita ja lisävarusteita. Järjestelmä mahdollistaa:

- Tarvittavien lääkinnällisten laitteiden tai lisävarusteiden optimaalisen kohdentamisen.
- Leikkaussalin työtilan hallinnan ja kontaminaatoriskien rajoittamisen.

1.12 Takuu

Tarkempia tietoja tuotteen takuuehdoista saat paikalliselta Getingen edustajalta.

1.13 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen arvioitu käyttöikä on kymmenen vuotta.

Tämä käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten steriloitavia kahvoja.

Kymmenen vuoden käyttöikä perustuu siihen, että Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö tarkastaa laitteiston säännöllisesti vuosittain. Getingen kouluttaman ja valtuuttaman henkilöstön on tarkastettava laitteisto myös kymmenen vuoden käyttöiän tultua täyteen, jos sitä käytetään edelleen, jotta taataan laitteen turvallinen käyttö.

1.14 Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia

Jotta voit käyttää laitetta ihanteellisella tavalla, mutta vähentää sen ympäristövaikutuksia, noudata seuraavia määräyksiä:

- Vähennä energian kulutusta sammuttamalla laite, kun sitä ei käytetä.
- Noudata huoltoaikataulua, jotta ympäristövaikutukset pysyvät mahdollisimman vähäisinä.
- Lue jätteiden käsittelystä ja kierrätyksestä luvusta Jätteiden hallinta [►► Sivu 51].

2 Turvallisuuden liittyvät tiedot

2.1 Ympäristöolot

Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset olot

Ympäristön lämpötila	-10 °C...+60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 8: Kuljetuksen/varastoinnin aikaiset olot

Käytön aikana

Ympäristön lämpötila	+10 °C...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 9: Käytön aikaiset olot

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Tuotteen turvallinen käyttö



VAROITUS!

Sähköiskuvaara

Laitteen asennus-, huolto- ja purkutöiden yhteydessä on olemassa vammautumisen tai sähköiskujen vaara, mikäli työn tekijällä ei ole tehtävään riittävää ammattitaitoa.

Laitteen tai sen osien asennus-, huolto- tai purkutöitä saa tehdä vain Getingen teknikko tai Getingen kouluttama huoltoteknikko.



VAROITUS!

Vammautumisen/infektion vaara

Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän vammautumisen vaaran tai potilaan infektiovaaran.

Älä käytä viallista laitetta.

2.2.2 Infektio



VAROITUS!

Infektiovaara

Huolto- tai puhdistustoimet voivat kontaminoida leikkausalueen.

Älä tee huolto- tai puhdistustoimia potilaan läsnäollessa.

3 Ohjauslaitteet

Tuotteessa ei ole ohjausliitettä.

4 Käyttö

4.1 Steriloitavan kahvan asennus ja irrotus



VAROITUS!

Infektiovaara

Ellei steriloitava kahva ole hyvässä kunnossa, siitä voi irrota hiukkasia steriiliin ympäristöön.

Varmista aina steriloinnin jälkeen ja ennen steriloitavan kahvan seuraavaa käyttökertaa, ettei kahvassa ole säröjä.



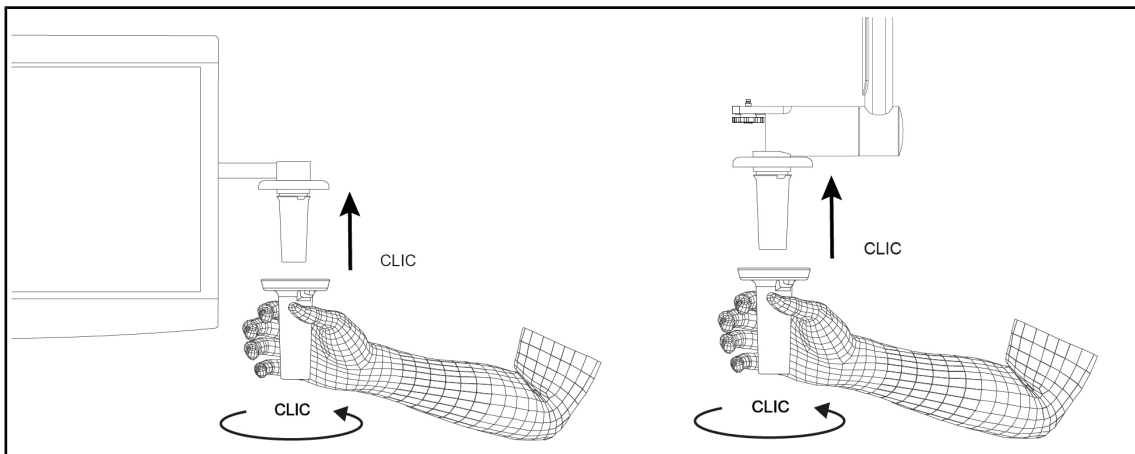
VAROITUS!

Infektiovaara

Steriloitavat kahvat ovat ainoita laitteen osia, jotka voidaan steriloida. Jos steriili leikkaustiimi koskettaa valaisimen muita pintoja, aiheutuu infektioterva. Jos ei-steriili henkilöstö koskettaa steriloitavia kahvoja, aiheutuu infektioterva.

Leikkauksen aikana steriili henkilöstö saa kääntää kupua vain ottamalla kiinni sen steriloitavasta kahvasta. HLX-kahvan lukituspainike ei ole steriili. Ei-steriili henkilöstö ei saa koskettaa steriloitavia kahvoja.

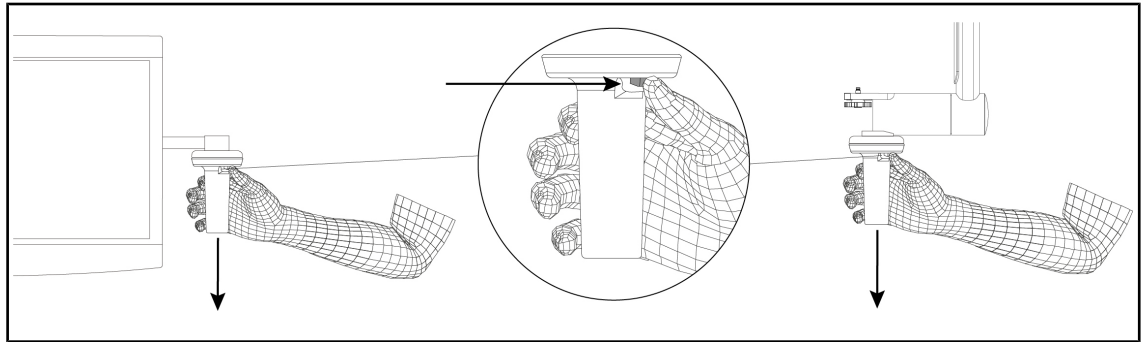
4.1.1 Steriloitavan STG PSX -kahvan asennus ja irrotus



Kuva 15: Steriloitavan STG PSX -kahvan asennus

Steriloitavan STG PSX -kahvan asennus

1. Tarkasta kahva säröjen ja epäpuhtauksien varalta.
2. Työnnä kahva pitimeen.
 - Kuuluu naksahdus (klik).
3. Kierrä kahvaa, kunnes kuuluu toinen naksahdus (klik).
4. Varmista, että kahvan kiinnitys pitää.
 - Kahva on nyt lukittu ja käyttövalmis.

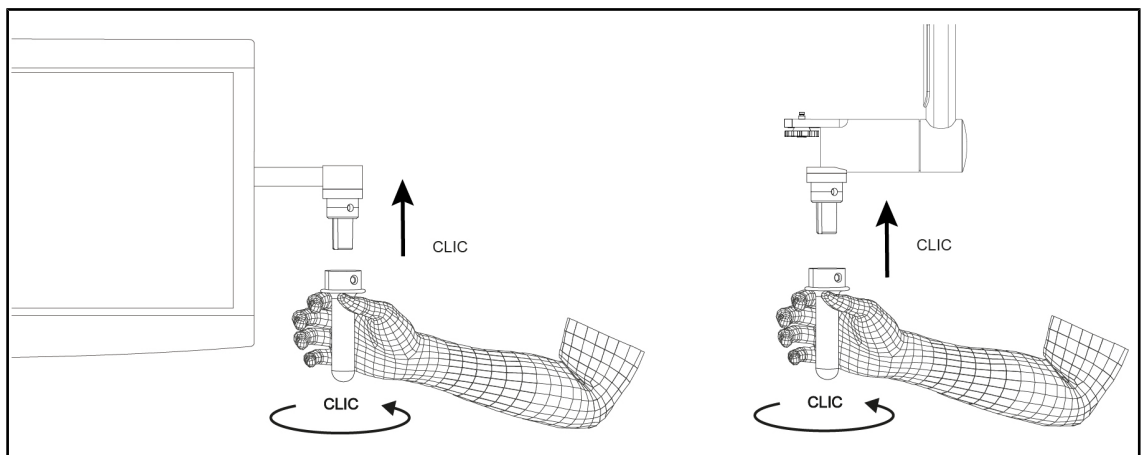


Kuva 16: Steriloitavan STG PSX -kahvan irrotus

Steriloitavan STG PSX -kahvan irrotus

1. Paina lukituspainiketta.
2. Vedä kahva irti.

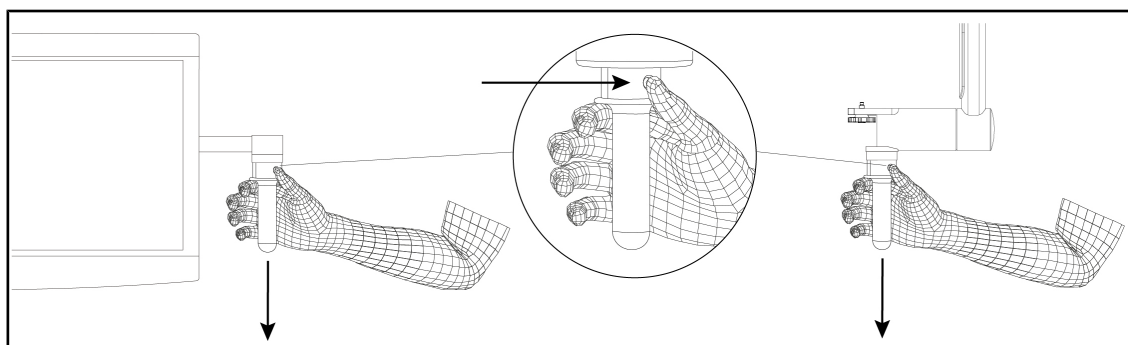
4.1.2 Steriloitavan STG HLX -kahvan asennus ja irrotus



Kuva 17: Steriloitavan STG HLX-kahvan asennus

Steriloitavan STG HLX -kahvan asennus

1. Tarkasta kahva säröjen ja epäpuhtauksien varalta.
2. Työnnä kahva pitimeen.
3. Kierrä kahvaa, kunnes se lukittuu.
 - Lukituspainike tulee esiin.
4. Varmista, että kahvan kiinnitys pitää.
 - Kahva on nyt lukittu ja käyttövalmis.



Kuva 18: Steriloitavan STG HLX -kahvan irrotus

Steriloitavan STG HLX -kahvan irrotus

1. Paina lukituspainiketta.
2. Vedä kahva irti.

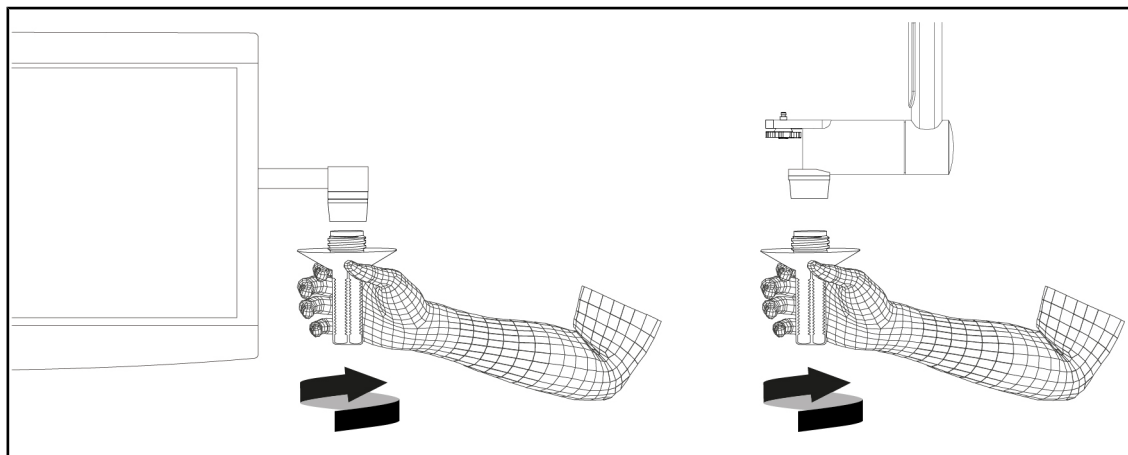
4.1.3 DEVON®/DEROYAL®**-tyyppisen kahvan asennus ja irrotus



HUOMAUTUS

Tutustu lääkinnällisen laitteen toimittajan ohjeeseen.

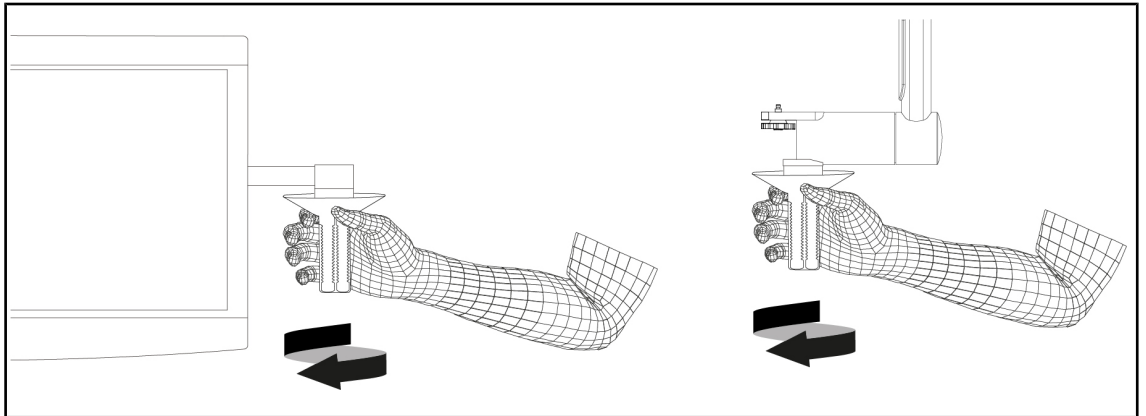
Kierrettävä malli



Kuva 19: DEVON/DEROYAL®-tyyppisen kahvan asennus

Kierrettävän kahvan asennus sovittimeen

1. Kierrä kahva paikalleen.
 - Kahva on nyt käyttövalmis.

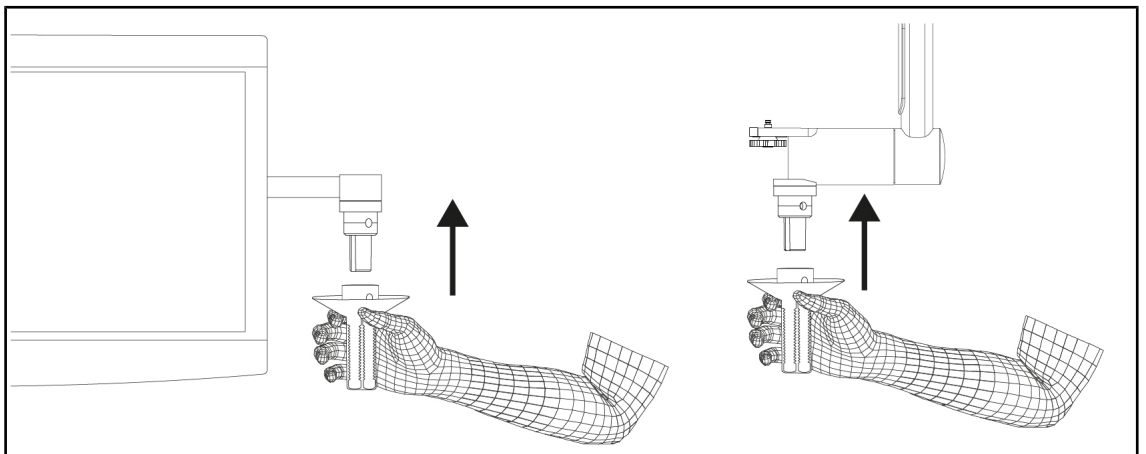


Kuva 20: DEVON/DEROYAL®-tyyppisen kahvan irrotus

Kierrettävän kahvan irrotus näytön pitimestä käytön jälkeen

1. Kierrä kahva irti.

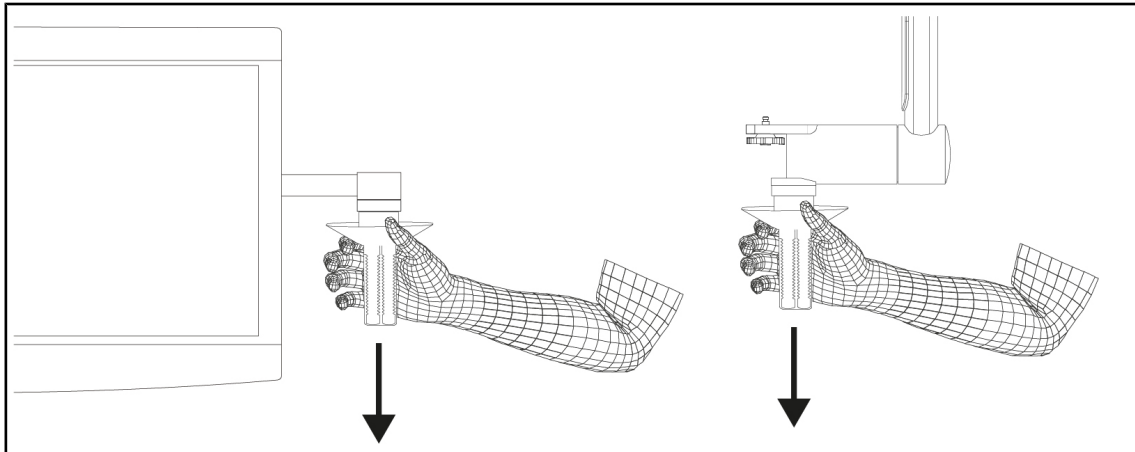
Paikalleen napsautettava malli



Kuva 21: DEVON/DEROYAL®-tyyppisen paikalleen napsautettavan kahvan asennus

DEVON/DEROYAL®-tyyppisen paikalleen napsautettavan kahvan asennus

1. Työnnä kahva pitimeen.
2. Kierrä kahvaa, kunnes se lukittuu.
 - Lukituspainike tulee esiin.
3. Varmista, että kahvan kiinnitys pitää.
 - Kahva on nyt käyttövalmis.



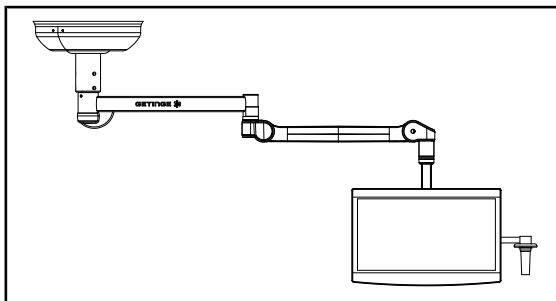
Kuva 22: Kahvan irrotus

DEVON/DEROYAL®-tyyppisen paikalleen napsautettavan kahvan irrotus

1. Paina lukituspainiketta.
2. Vedä kahva irti.

4.2 Näytön pidinten käyttö

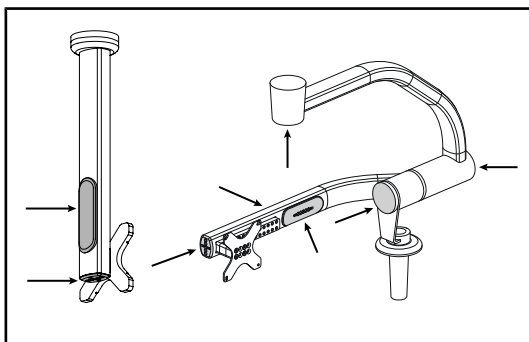
4.2.1 Näytön pidinten päivittäiset silmämääräiset ja toiminnan tarkastukset



Kuva 23: Laitteen eheys

Laitteen eheys

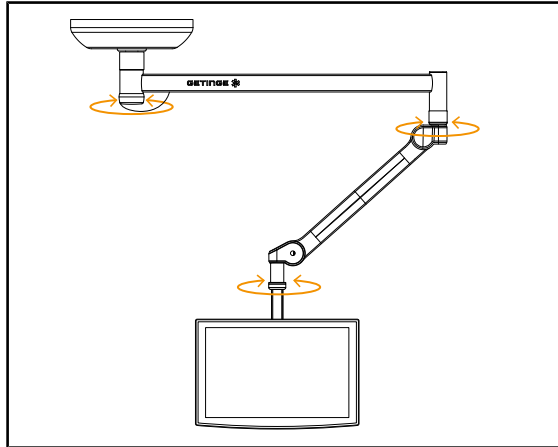
1. Tarkasta laite kolhujen ja pintojen kulumien varalta.
2. Varmista, ettei siinä ole säröjä ja ettei maali ole lohkeillut.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.



Kuva 24: Näytön pitimen suojukset

Näytön pitimen silikonisuojusten ja muovisuojusten ohjaimet

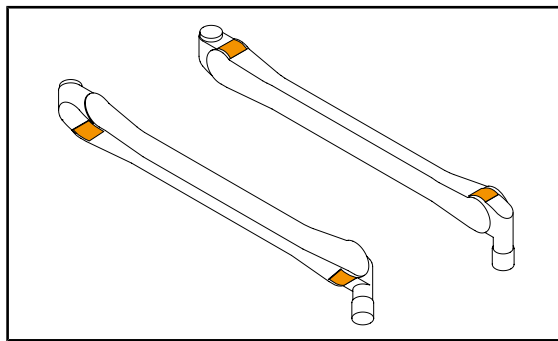
1. Varmista, että näytön pitimen silikonisuojustukset ovat paikoillaan ja kunnossa.
2. Varmista, että näytön pitimen silikoniset kaapelien ohjaimet ovat paikoillaan ja kunnossa.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.



Kuva 25: Vakaus/liikkuvuus

Laitteen vakaus/liikkuvuus

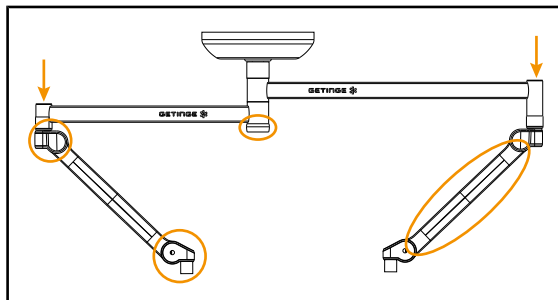
1. Liikuta laitetta eri suuntiin niin, että ripustusvarret, jousivarret ja näytön pidin kääntyvät.
 - Laitteiston tulee liikkua helposti ja nykimättä.
2. Aseta laite moniin eri asentoihin.
 - Koko laitteen on pysyttävä valitussa asennossa liikkumatta.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.



Kuva 26: Metallikielekkeiden tarkastukset

Jousivarsien metallikielekkeet

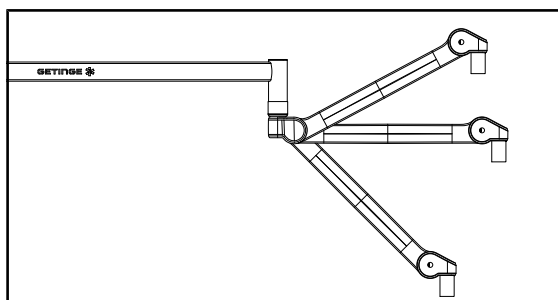
1. Varmista, että jousivarsien metallikielekkeet ovat paikoillaan.
2. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.



Kuva 27: Koteloiden tarkastukset

Kotelot

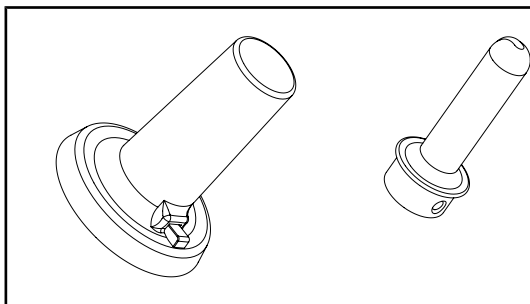
1. Varmista, että jousivarsien suojukset ovat paikoillaan ja kunnossa.
2. Varmista, että ripustuksen suojus sekä keskiakselin suojus ovat paikoillaan ja kunnossa.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.



Kuva 28: Jousitetun varren pysyminen asennossa

Jousitetun varren pysyminen asennossa

1. Aseta jousitettu varsi ala-asentoon, sitten vaakasuoraan ja lopulta yläasentoon.
2. Varmista, että se pysyy liikkumatta paikallaan kaikissa asennoissa.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Sterilointihenkilöstölle tiedoksi

Kuva 29: Steriloitavat kahvat

Steriloitavien kahvojen eheys

1. Tarkasta kahva steriloinnin jälkeen säröjen ja epäpuhtauksien varalta.
2. PSX-kahvoissa tarkasta steriloinnin jälkeen, että mekanismi toimii.

4.2.2 Näytön pitimen liikuttelu ja kohdentaminen**VAROITUS!****Infektiovaara**

Steriloitava kahva on ainoa laitteen osa, joka voidaan steriloida. Näyttö, näytön pidin ja sen lisävarusteet eivät ole steriilejä ja jos steriili henkilöstö koskettaa niitä, aiheutuu potilaan infektiotaukko.

Leikkauksen aikana steriili henkilöstö ei saa missään tapauksessa koskea näyttöä, näytön pidintä tai sen lisävarusteita eikä ei-steriili henkilöstö saa missään tapauksessa koskea kahvaa.

**VAROITUS!****Infektio-/kudosreaktion vaara**

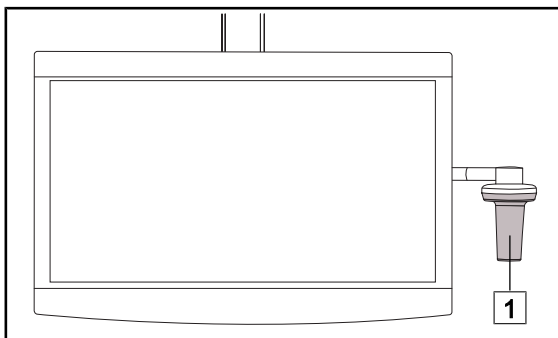
Laitteen törmäminen johonkin muuhun laitteistoon voi aiheuttaa hiukkas-syöksyn leikkausalueelle.

Kohdenna laite etukäteen ennen potilaan tuloa. Siirrä laitetta varovasti, ettei se törmää mihinkään.

**VAROITUS!****Vammojen vaara**

XHD1-näytön pitimen varomaton käyttö voi aiheuttaa käsivammoja.

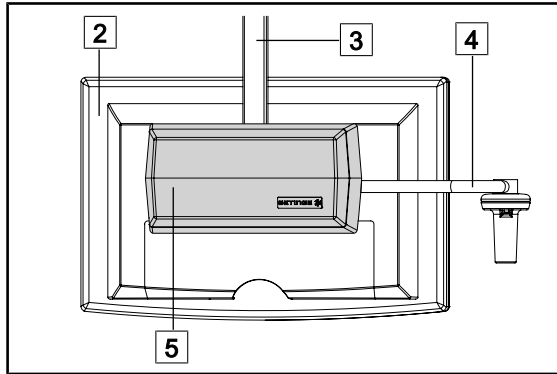
Noudata tuotteen varoituskilpiä.

Näytön pitimen käsittely, ohjeet steriilille henkilöstölle

Kuva 30: Laitteen käsittely, ohjeet steriilille henkilöstölle

1. Siirrä laitetta tarttumalla steriloitavaan kahvaan **1** tai DEVON/DEROYAL-tyyppiseen steriiliin kahvaan.

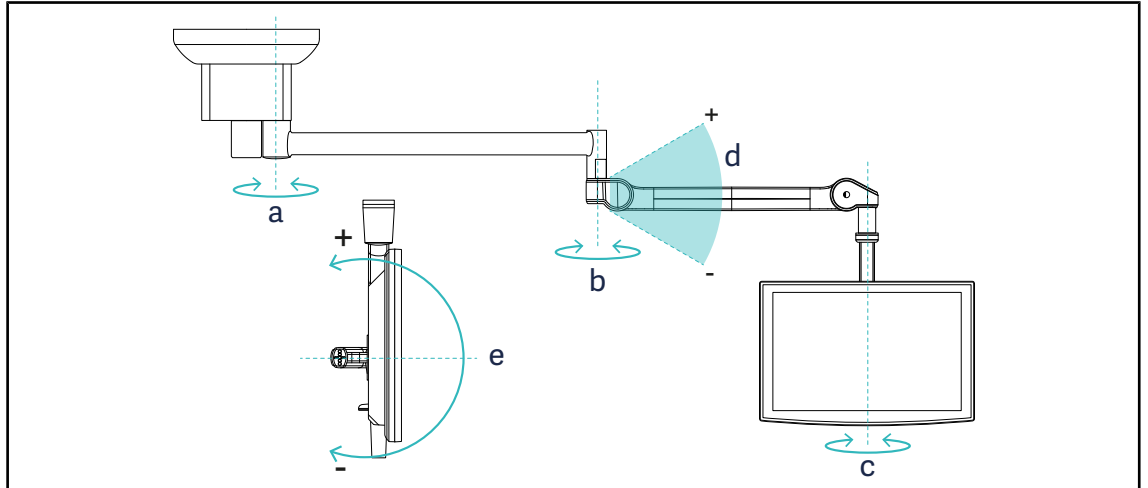
Näytön pitimen käsittely, ohjeet ei-steriilille henkilöstölle



1. Siirrä laite tarttumalla litteään näyttöön [2], näytön telineeseen [3], ripustuskaaren kahvaan [4] tai takakoteloon [5].

Kuva 31: Laitteen käsittely, ohjeet ei-steriilille henkilöstölle

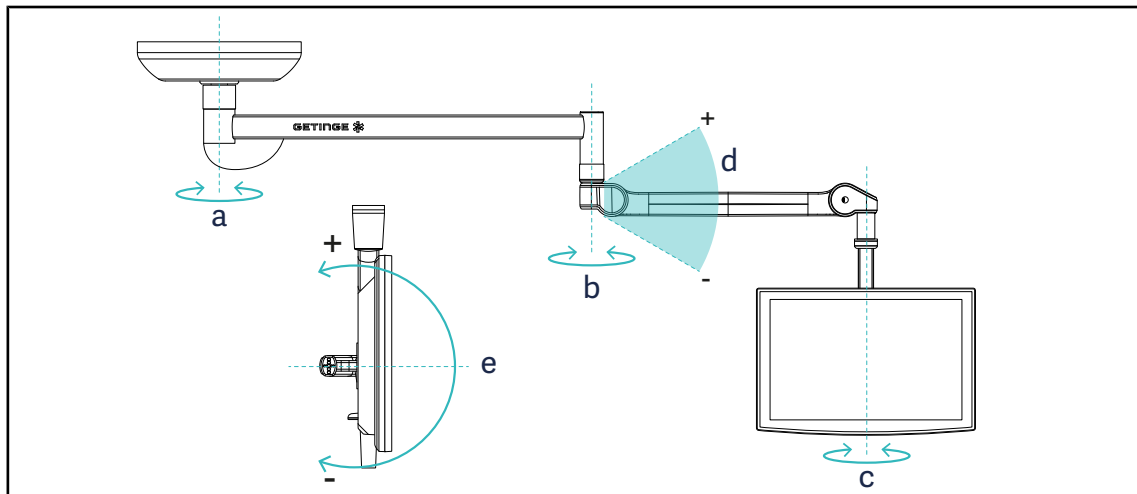
Näytön pitimen kohdentaminen



Kuva 32: SATX-ripustuksen mahdolliset kierrot

Näytön pidin	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°	–

Taul. 10: SATX-ripustuksen kiertokulmat



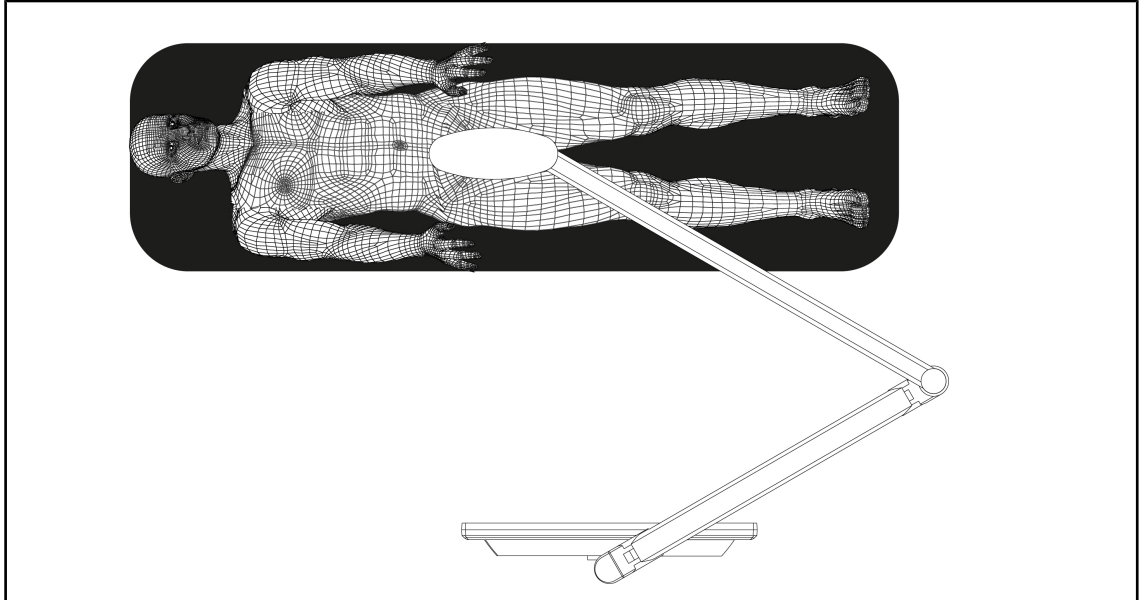
Kuva 33: SAX-riipustuksen mahdolliset kierrot

Näytön pidin	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°	–

Taul. 11: SAX-riipustuksen kiertokulmat

4.2.3 Esimerkkejä näyttöjen pitimien kohdentamisesta etukäteen

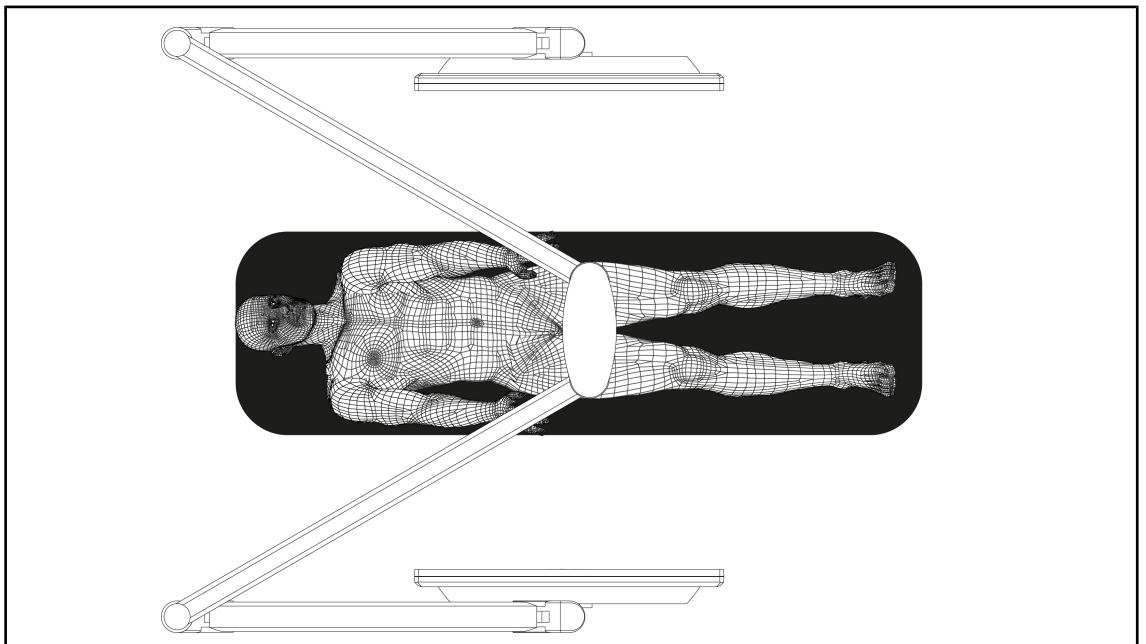
SATELITE-kokoonpano, jossa valaisimen kiinnityskohta on toimenpidepöydän suuntainen



Kuva 34: SATELITE-kokoonpano, jossa valaisimen kiinnityskohta on toimenpidepöydän suuntainen

- Aseta ripustusvarren /jousivarren liitos potilaan jalkopäähän toimenpiteen alussa.
- Näytöt liikkuvat pöydän ympärillä, eivät leikkausalueen yli.

SATELITE-kokoonpano, jossa valaisimen kiinnityskohta on kohtisuorassa toimenpidepöytään nähden

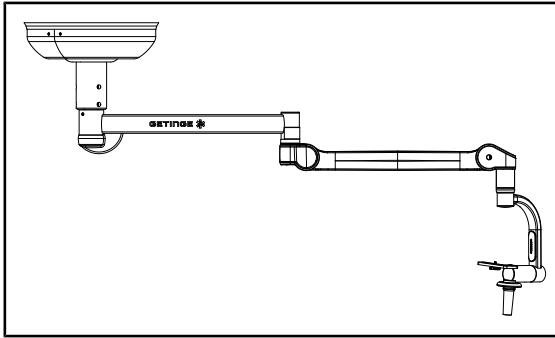


Kuva 35: SATELITE-kokoonpano, jossa valaisimen kiinnityskohta on kohtisuorassa toimenpidepöytään nähden

- Aseta ripustusvarren /jousivarren liitos potilaan pääpuolelle toimenpiteen alussa.
- Näytöt liikkuvat pöydän ympärillä, eivät leikkausalueen yli.

4.3 Kameran pitimien käyttö

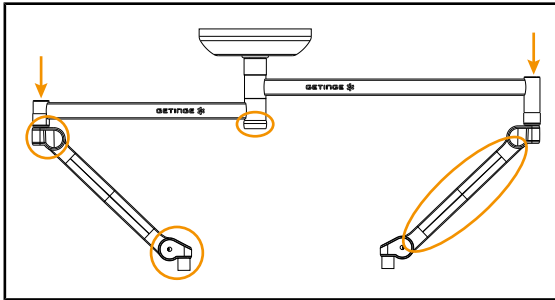
4.3.1 Kameran pitimien silmämääräiset ja toiminnan tarkastukset



Kuva 36: Laitteen eheys

Laitteen eheys

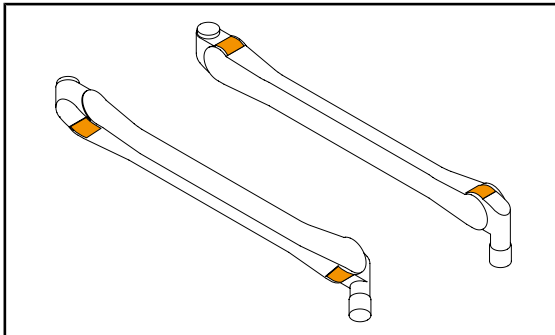
1. Tarkasta laite kolhujen ja pintojen kulumien varalta.
2. Varmista, ettei siinä ole säröjä ja ettei maali ole lohkeillut.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.



Kuva 37: Koteloiden tarkastukset

Kotelot

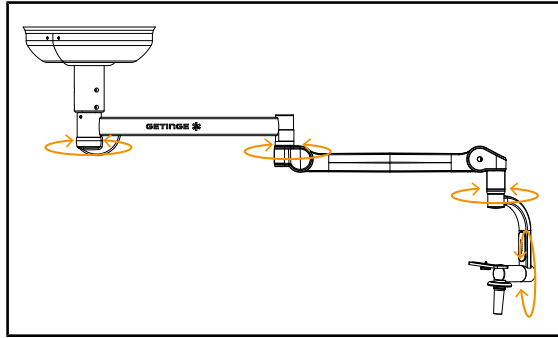
1. Varmista, että jousivarsien suojukset ovat paikoillaan ja kunnossa.
2. Varmista, että ripustuksen suojus sekä keskiakselin suojus ovat paikoillaan ja kunnossa.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.



Kuva 38: Metallikielekkeiden tarkastukset

Jousivarsien metallikielekkeet

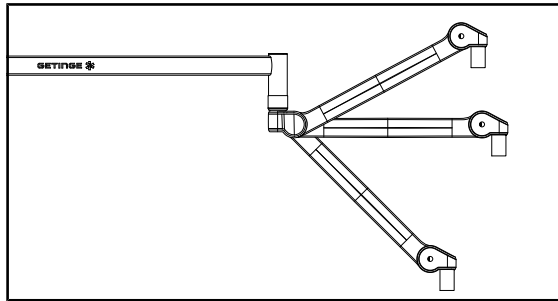
1. Varmista, että jousivarsien metallikielekkeet ovat paikoillaan.
2. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.



Kuva 39: Vakaus/liikkuvuus

Laitteen vakaus/liikkuvuus

1. Liikuta laitetta eri suuntiin niin, että ripustusvarret, jousivarret ja kameran pidin kääntyvät.
 - Laitteiston tulee liikkua helposti ja nykimättä.
2. Aseta laite moniin eri asentoihin.
 - Koko laitteen on pysyttävä valitussa asennossa liikkumatta.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

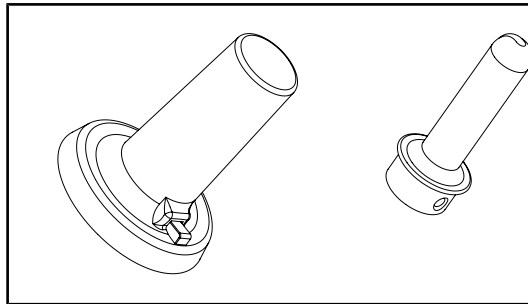


Kuva 40: Jousitetun varren pysyminen asennossa

Jousitetun varren pysyminen asennossa

1. Aseta jousitettu varsi ala-asentoon, sitten vaakasuoraan ja lopulta yläasentoon.
2. Varmista, että se pysyy liikkumatta paikallaan kaikissa asennoissa.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Sterilointihenkilöstölle tiedoksi



Kuva 41: Steriloitavat kahvat

Steriloitavien kahvojen eheys

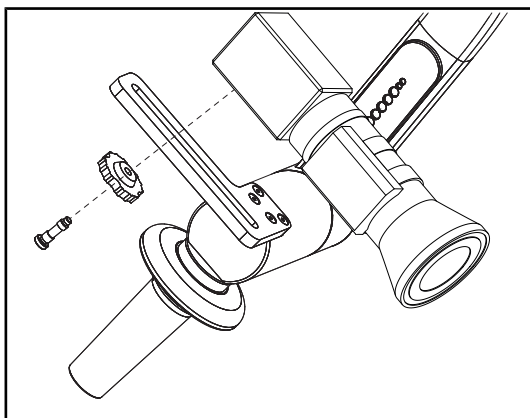
1. Tarkasta kahva steriloinnin jälkeen säröjen ja epäpuhtauksien varalta.
2. PSX-kahvoissa tarkasta steriloinnin jälkeen, että mekanismi toimii.

4.3.2 Kameran asentaminen SC-pitimeen



HUOMAUTUS

Tähän pitimeen voidaan asentaa vain IEC 60601-1 -normien mukaisia lääkinällisiä videokameroita, joissa on irrotettavat valetut liittimet ja ¼"-kierteet. Asiakas vastaa kameran valinnasta sekä kaapeleista ja niiden vetämisestä pitimeen.



Kuva 42: Kameran asentaminen SC-pitimeen

1. Työnnä ruuvi kiinnityslevyn reikään.
2. Aseta kamera kiinnityslevyyn ja kierrä ruuvi pohjaan asti.
3. Aseta kameran kotelo oikeaan asentoon kiinnityslevyyn nähden.
4. Lukitse kamera paikalleen kiertämällä vastamutteria myötäpäivään.
5. Liitä pitimeen etukäteen vedetyt kaapelit kameramoduuliin.

4.3.3 Kameran pitimen käsittely



VAROITUS!

Infektio-/kudosreaktion vaara

Laitteen törmäminen johonkin muuhun laitteistoon voi aiheuttaa hiukkas-syöksen leikkausalueelle.

Kohdenna laite etukäteen ennen potilaan tuloa. Siirrä laitetta varovasti, ettei se törmää mihinkään.

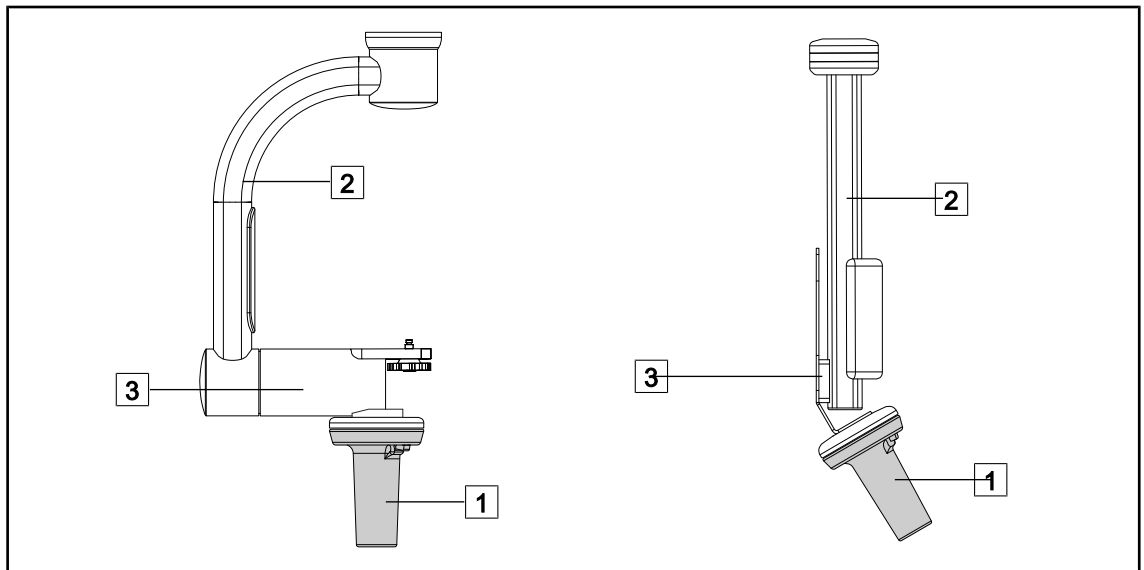


VAROITUS!

Infektiovaara

Steriloitavat kahvat ovat ainoita laitteen osia, jotka voidaan steriloida. Jos steriili leikkaustiimi koskettaa valaisimen muita pintoja, aiheutuu infektiovaara. Jos ei-steriili henkilöstö koskettaa steriloitavia kahvoja, aiheutuu infektiovaara.

Leikkauksen aikana steriili henkilöstö saa kääntää kupua vain ottamalla kiinni sen steriloitavasta kahvasta. HLX-kahvan lukituspainike ei ole steriili. Ei-steriili henkilöstö ei saa koskettaa steriloitavia kahvoja.

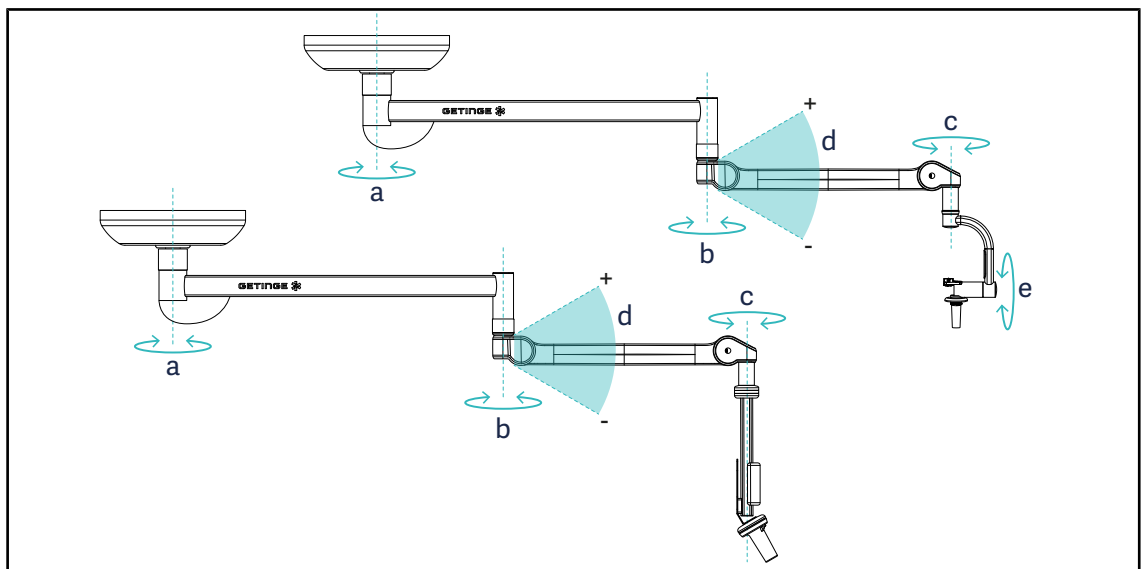


Kuva 43: Kameran pitimen käsittely

Kameran pidintä voidaan liikuttaa eri tavoin kameran suuntaamiseksi:

- steriili henkilöstö: tähän tarkoitettu steriilillä kahvalla [1].
- ei-steriili henkilöstö: tarttumalla kiinteään varteen [2] tai itse pitimeen [3].

Kiertokulmat



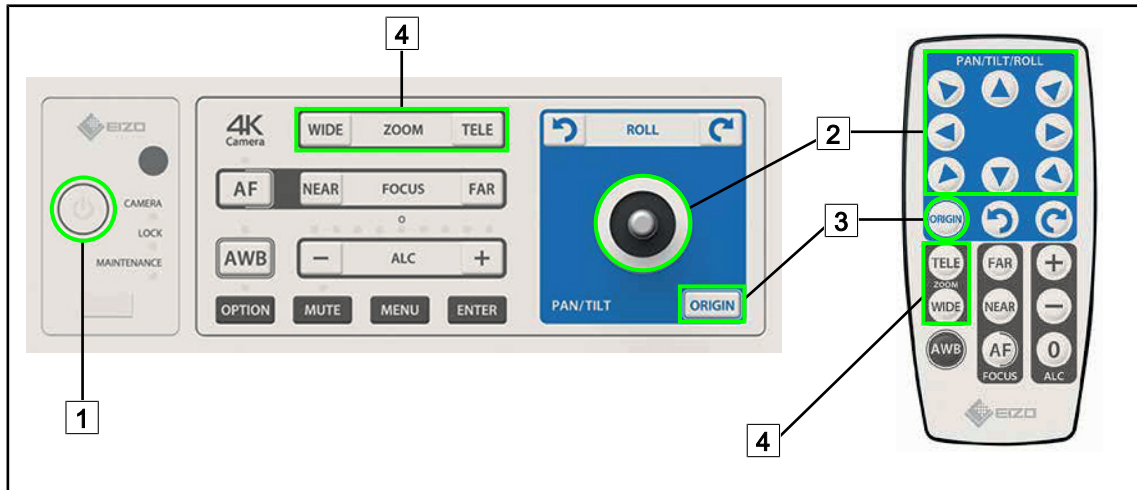
Kuva 44: Kameran pitimien kiertokulmat

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

4.3.4 SC430-PTR-kameran käyttö

**HUOMAUTUS**

Kameran toiminnot löytyvät sen omasta käyttöohjeesta. Seuraavassa kuvataan vain kameran käyttöönoton perustoiminnot.



Kuva 45: SC430-PTRF-kameran keskeiset toiminnot

1 Virtakytkin

2 Kameran siirtäminen

3 Kameran palautus alkuasentoon

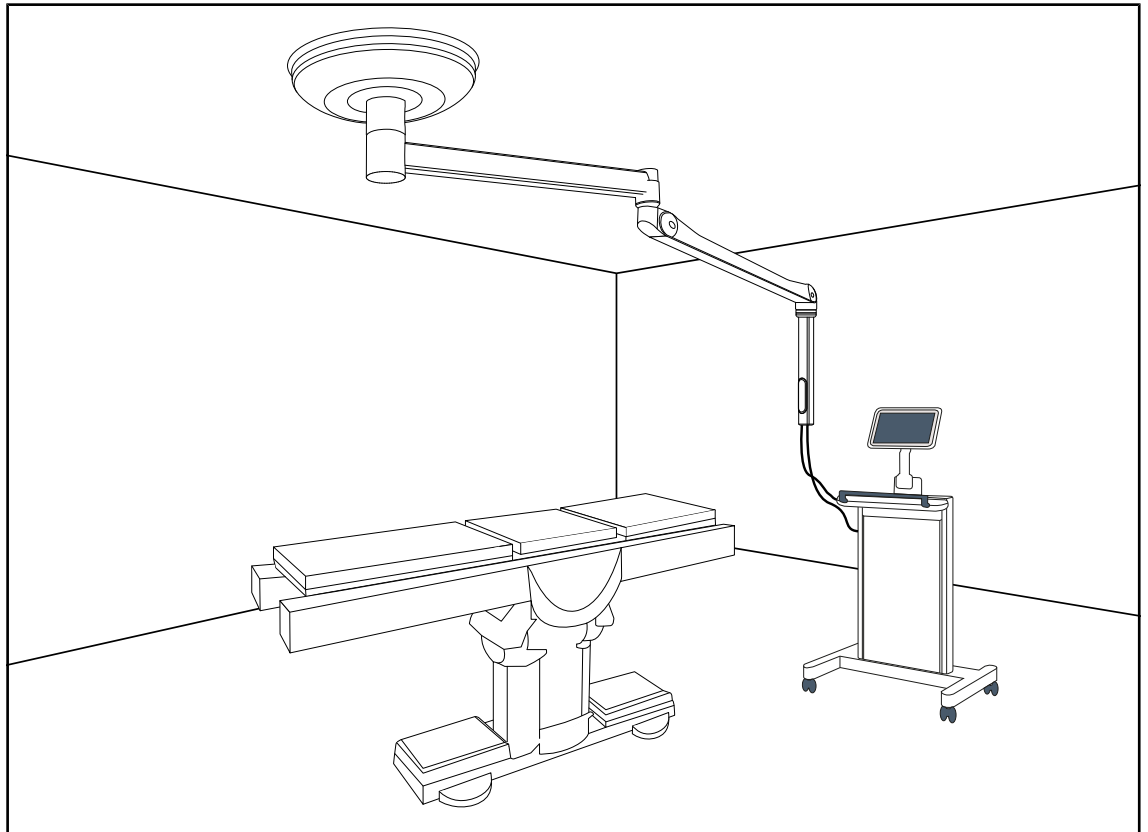
4 Zoom-painikkeet

4.4 Yhteensopivien laitteiden käyttö

**HUOMAUTUS**

Noudata XO-kannattimien kanssa yhteensopivien laitteiden käyttöohjeita.

4.5 Kaapeliohjainratkaisun käyttö



Kuva 46: Kaapeliohjainratkaisun käyttö

Kaapeliohjaimen avulla kaapeleita voidaan siirtää vapaasti leikkaussalissa leikkaustiimin ja lääkintähenkilöstön tarpeiden mukaan.

Kaapeliohjainta käytettäessä on hyvä lukita jousitettu varsi vaakasuuntaan. Lukitus helpottaa vaakaputken asemointia valvontalaitteen yläpuolelle ja kaapelien vahingoittumisen riski pienenee.

5 **Toimintahäiriöt**
Ei käytössä tässä tuotteessa

6 Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi



VAROITUS!

Infektiovaara

Puhdistus- ja sterilointimenettelyt vaihtelevat huomattavasti terveydenhoitolaitosten ja paikallisen lainsäädännön mukaan.

Ota yhteyttä laitoksesi puhtaudesta vastaaviin asiantuntijoihin. Noudata tuotteista ja menettelytavoista annettuja suosituksia.

6.1 Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS!

Vaurioiden vaara

Puhdistuksen yhteydessä laitteen sisään pääsevä neste voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Älä puhdista laitetta runsaalla vedellä äläkä suihkuta pesuliuosta suoraan laitteelle.



VAROITUS!

Infektiovaara

Jotkin pesuaineet tai -menetelmät voivat vahingoittaa laitteen maalipintaa, josta voi irrota hiukkasia leikkausalueelle toimenpiteen aikana.

Älä käytä desinfiointiainemateriaaleja, jotka sisältävät glutaarialdehydia, fenolia tai jodia. Älä käytä savudesinfiointimenetelmiä.



VAROITUS!

Palovamman vaara

Jotkin laitteen osat ovat kuumia käytön jälkeen.

Varmista ennen puhdistusta, että laite on pois päältä ja jäähtynyt.

Yleiset puhdistus-, desinfiointi- ja turvallisuusohjeet

Tavanomaisessa käytössä laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin riittää kevyt desinfiointi. Itse asiassa tätä laitetta ei ole luokiteltu kriittiseksi ja sen infektioriskitaso on matala. Desinfiointitasoa voidaan kuitenkin nostaa infektioriskitason mukaan keskitasolta korkeaksi.

Vastuullisen tahon on kuitenkin noudatettava kansallisia vaatimuksia (standardeja ja ohjeita) hygienian- ja desinfiointikysymyksissä.

6.1.1 Laitteen puhdistus

1. Irrota steriloitava kahva.
2. Puhdista laitteisto pintojen puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla ja noudata ainevalmistajan laimennus-, vaikutusaika- ja lämpötilasuosituksia. Käytä heikosti alkalista puhdistusainetta (saippualiuosta), joka sisältää vaikuttavia aineita, kuten pesuaineita ja fosfaatteja. Älä käytä hankaavia aineita, koska ne vahingoittavat pintoja.
3. Huuhtelee puhdistusaine laitteesta vedellä ja kostealla liinalla, kuivaa kuivalla liinalla.

6.1.2 Laitteen desinfiointi

Levitä desinfiointiainetta liinalla kaikille pinnoille valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6.1.2.1 Käytettävät desinfiointiaineet

- Desinfiointiaineet eivät ole sterilointiaineita. Ne vähentävät mikro-organismeja laadullisesti ja määrällisesti.
- Käytä vain pintojen desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:
 - Kvartaariset ammoniumyhdisteet (bakteriostaatit Gram - ja bakteriostaatit Gram +, vaihteleva vaikutus vaipallisiin viruksiin, ei vaikutusta paljaisiin viruksiin, fungistaattinen, ei itiöidenvastaista toimintaa).
 - Guanidiinin sivutuotteet tai
 - Alkoholit

6.1.2.2 Sallitut vaikuttavat aineet

Luokka	Vaikuttavat aineet
Heikko desinfiointitaso	
Kvaternaariset ammoniumit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didekyylidimetyyliammoniumkloridi ▪ Alkyyliidimetyyliammoniumkloridi ▪ Dioktyyliidimetyyliammoniumkloridi
Biguanidit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyheksametyleenibiguanidihydrokloridi
Keskitasoinen desinfiointi	
Alkoholit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Propani-2-ol
Korkea desinfiointitaso	
Hapot	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfamiinihappo (5 %) ▪ Omenahappo (10 %) ▪ Etyleenidiamiinitetraetikkahappo (2,5 %)

Taul. 12: Luettelo vaikuttavista aineista, joita voidaan käyttää

Esimerkkejä testatuista kaupallisista tuotteista

- Valmistaja ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Muu tuote: Isopropyylialkoholi 20 % tai 45 %

6.2 Steriloitavien Maquet Sterigrip -kahvojen puhdistus ja sterilointi

6.2.1 Ennen puhdistusta

Liota kahvoja välittömästi käytön jälkeen puhdistusaine-desinfointiainekylvyssä, joka ei sisällä aldehydiä. Näin ehkäiset lian kuivumisen kahvoihin.

6.2.2 Puhdistus manuaalisesti

1. Upota kahvat pesuaineliuokseen¹ 15 minuutiksi.
2. Pese pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla.
3. Varmista, ettei kahvoihin jää mitään tahroja, vaan että ne ovat täysin puhtaat. Jos likaa jää, käytä ultraäänipuhdistusta.
4. Huuhtele huolellisesti puhtaalla vedellä, ettei kahvoihin jää pesuainejäämiä.
5. Anna kahvan kuivua itsestään tai kuivaa se kuivalla liinalla.

6.2.3 Puhdistus pesu- ja desinfiointikoneessa

Kahvat voidaan puhdistaa pesu- ja desinfiointikoneessa ja huuhdella enintään 93 °C:ssa. Esimerkki suositusohjelmista:

Ohjelmavaihe	Lämpötila	Aika
Esipesu	18–35 °C	60 sekuntia
Pesu	46–50 °C	5 min
Neutralointi	41–43 °C	30 sekuntia
Pesu 2	24–28 °C	30 sekuntia
Huuhtelu	92–93 °C	10 min
Kuivaus	ilmassa	20 min

Taul. 13: Esimerkkejä pesu- ja desinfiointikoneen ohjelmista.

¹ Käytä pesuainetta, joka ei sisällä entsyymejä. Entsyymiä sisältävät pesuaineet voivat vahingoittaa materiaalia. Älä upota kahvoja tällaisiin aineisiin pitkäksi aikaa ja huuhtele aine huolellisesti pois.

6.2.4 Maquet Sterigrip -kahvojen sterilointi



VAROITUS!

Infektiovaara

Jos steriloitavan kahvan suositeltu sterilointikertojen määrä on ylitetty, kahva voi irrota pitimestään.

Tässä ilmoitettujen sterilointiparametrien mukaan PSX-tyyppisillä steriloitavilla kahvoilla ei ole takuuta 50 käyttökerran jälkeen ja HLX- tyyppisillä 350 käyttökerran jälkeen. Noudata käyttökertasuosituksia.



HUOMAUTUS

Steriloitavat Maquet Sterigrip -kahvat on tarkoitettu steriloitaviksi höyryautoklaavissa.

1. Varmista, ettei kahvassa ole epäpuhtauksia tai säröjä.
 - Jos kahvassa on epäpuhtauksia, puhdista se uudelleen.
 - Jos kahvassa on yksi tai useampi särö, sitä ei voi käyttää, vaan se on poistettava käytössä voimassa olevien menettelyiden mukaisesti.
2. Aseta kahvat höyryautoklaaviin
 - sterilointipakkaukseen (kaksinkertainen kääre tai vastaava) pakattuina,
 - paperiseen tai muoviseen sterilointipussiin pakattuna,
 - ilman pakkausta tai pussia lukituspainike alaspäin.
3. Laita mukaan biologiset ja/tai kemialliset indikaattorit, joiden avulla voit valvoa steriloinnin onnistumista, voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.
4. Käynnistä sterilointiohjelma höyryautoklaavin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointiohjelma	Lämpötila (°C)	Aika (vähintään)	Kuivaus (vähintään)
ATNC (Prionit) Esityhjiö	134	18	–

Taul. 14: Esimerkki höyrysterilointiohjelmasta

7 Huoltotoimet

Laitteen suorituskyvyn ja alkuperäisen luotettavuuden varmistamiseksi se on huollettava ja tarkastettava kerran vuodessa. Takuuajana huolto- ja tarkastustoimet suorittaa Getingen teknikko tai Getingen valtuuttama jälleenmyyjä. Takuuajan päätyttyä huolto- ja tarkastustoimet voi suorittaa Getingen teknikko, Getingen valtuuttama jälleenmyyjä tai Getingen kouluttama sairaalan teknikko. Ota yhteys jälleenmyyjään teknistä koulutusta varten.

Ehkäisevät huoltotoimet	Vuosittain suoritettavat
-------------------------	--------------------------

Tietyt osat on vaihdettava laitteen käyttöiän aikana, katso määräajat Huolto-ohjeesta. Huolto-ohjeessa luetellaan sähköisten, mekaanisten ja optisten osien tarkastukset sekä säännöllisesti vaihdettavat kuluvat osat, jotta leikkaussalivalaistuksen luotettavuus ja suorituskyky säilyvät ja taataan sen turvallinen käyttö.



HUOMAUTUS

Huolto-ohjeen saa paikalliselta Getinge-edustajalta. Getinge-edustajan yhteystiedot löytyvät sivulta

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniset tiedot

8.1 Laitteiston mitat ja paino

8.1.1 Näytön/Näyttöjen pidin

Näytön pidin	Pitimen enimmäiskuormitus	Näytön enimmäismitat
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 x 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 × 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg: (Tabletti: enint. 3 kg)	531 x 299 mm (24")

Taul. 15: Näytön pitimen mekaaniset ominaisuudet

8.1.2 Mekaaninen yhteensopivuus

Laite	Yhteensopivuus
Kamera pitimeen SC05	Alle 5 kg:n kamera, jossa on ¼" kierreruuvi.
Näytönpitimeen kiinnitettävä näyttö	VESA-liitäntä (16 kg max)

Taul. 16: Yhteensopivien laitteiden luettelo

8.2 Muut ominaisuudet

Sähköiskusuojaus	I luokka
Lääkinnällisten laitteiden luokitus Euroopassa, USA:ssa, Kanadassa, Australiassa ja Taiwanissa	I luokka
Koko laitteen suojausluokka	IP 20
GMDN-koodi	32288 / 32245
EMDN-nimikkeistö	Z12010799
CE-merkinnän vuosi	2018

Taul. 17: Maquet Equipment -malliston vaatimusten mukaiset ominaisuudet

9 Jätteiden hallinta

9.1 Pakkauksen hävittäminen

Kaikki laitteen käyttöön liittyvät pakkaukset tulee käsitellä vastuullisesti ja kierrättää.

9.2 Tuote

Laitteistoa ei saa hävittää talousjätteiden mukana, sillä se kerätään hyödynnettäväksi, uudelleen-käytettäväksi tai kierrätettäväksi.

Käytöstä poistetun laitteen käsittelyä koskevan tiedon saat paikalliselta Getinge-edustajalta.

9.3 Sähköiset ja elektroniset osat


Kaikki tuotteen käyttöänsä aikana käytetyt sähköiset ja elektroniset osat on hävitettävä vastuullisesti paikallisten sääntöjen mukaisesti.

*SATELITE, MAQUET, GETINGE ja GETINGE GROUP ovat Getinge AB:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä.

**DEVON on Covidien LP:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

**DEROYAL on Covidien LP:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

GETINGE 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
FR-45074 ORLÉANS CEDEX 2, Ranska
Puh.: +33 2 38 25 88 88 Faksi: +33 2 38 25 88 00

IFU 01821 FI 14 2024-06-04

CE