



Οδηγίες χρήσης

**NU Equipment**

### **Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας**

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται οιαδήποτε ανατύπωση, προσαρμογή ή μετάφραση χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια, εκτός αν εμπίπτει στο πλαίσιο της νομοθεσίας δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

© Copyright 2023

MAQUET SAS

### **Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων**

Σε περίπτωση εξέλιξης του προϊόντος σε μεταγενέστερο χρόνο, τα σχήματα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά που παρέχονται/ισχύουν στις παρούσες οδηγίες ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από το πραγματικό προϊόν.

V14 04.06.2024



## Περιεχόμενα

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Εισαγωγή</b>                                  | <b>7</b> |
| 1.1      | Πρόλογος   | 7        |
| 1.2      | Ευθύνη   | 7        |
| 1.3      | Λοιπά έγγραφα που σχετίζονται με το παρόν προϊόν | 8        |
| 1.4      | Πληροφορίες για το έγγραφο                       | 8        |
| 1.4.1    | Συντμήσεις                                       | 8        |
| 1.4.2    | Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο         | 8        |
| 1.4.2.1  | Παραπομπές                                       | 8        |
| 1.4.2.2  | Αριθμοί  | 8        |
| 1.4.2.3  | Ενέργειες και αποτελέσματα                       | 8        |
| 1.4.2.4  | Μενού και κουμπιά                                | 8        |
| 1.4.2.5  | Επίπεδα κινδύνου                                 | 9        |
| 1.4.2.6  | Ενδείξεις  | 9        |
| 1.4.3    | Ορισμοί  | 9        |
| 1.4.3.1  | Ομάδες ατόμων                                    | 9        |
| 1.5      | Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία             | 10       |
| 1.6      | Επισκόπηση του προϊόντος                         | 11       |
| 1.6.1    | Βάσεις οθόνης                                    | 11       |
| 1.6.1.1  | Εξαρτήματα                                       | 12       |
| 1.6.1.2  | Προαιρετικοί εξοπλισμοί για FHS0/MHS0/MHD2       | 13       |
| 1.6.1.3  | Προαιρετικοί εξοπλισμοί για XHS0                 | 14       |
| 1.6.1.4  | Προαιρετικός εξοπλισμός για XHD1                 | 15       |
| 1.6.1.5  | Προαιρετικά εξαρτήματα για βάσεις οθόνης         | 16       |
| 1.6.2    | Βάσεις κάμερας                                   | 16       |
| 1.6.2.1  | Εξαρτήματα                                       | 17       |
| 1.6.2.2  | Προαιρετικοί εξοπλισμοί για βάσεις κάμερας       | 18       |
| 1.6.2.3  | Προαιρετικά εξαρτήματα για βάσεις κάμερας        | 19       |
| 1.6.3    | Βάσεις για συμβατές διατάξεις                    | 20       |
| 1.6.3.1  | Ασπίδες μολύβδου                                 | 20       |
| 1.6.4    | Σύστημα οδηγού καλωδίων                          | 21       |
| 1.7      | Ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος                | 21       |
| 1.8      | Ισχύοντα πρότυπα                                 | 21       |
| 1.9      | Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση           | 24       |
| 1.9.1    | Προβλεπόμενη χρήση                               | 24       |
| 1.9.2    | Ενδείξεις  | 24       |
| 1.9.3    | Προβλεπόμενος χρήστης                            | 24       |
| 1.9.4    | Ακατάλληλη χρήση                                 | 24       |
| 1.9.5    | Αντένδειξη                                       | 24       |
| 1.10     | Ουσιώδης επίδοση                                 | 24       |
| 1.11     | Κλινικό όφελος                                   | 24       |
| 1.12     | Εγγύηση  | 24       |
| 1.13     | Διάρκεια ζωής του προϊόντος                      | 25       |
| 1.14     | Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων   | 25       |



|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>2</b> | <b>Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια</b> .....                            | <b>26</b> |
| 2.1      | Περιβαλλοντικές συνθήκες.....   | 26        |
| 2.2      | Οδηγίες ασφαλείας .....   | 27        |
| 2.2.1    | Ασφαλής χρήση του προϊόντος.....  | 27        |
| 2.2.2    | Μόλυνση .....   | 27        |
| <b>3</b> | <b>Διεπαφές ελέγχου</b> .....   | <b>28</b> |
| <b>4</b> | <b>Χρήση</b> .....  | <b>29</b> |
| 4.1      | Τοποθέτηση και αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής.....                           | 29        |
| 4.1.1    | Τοποθέτηση και αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής STG PSX.....                   | 29        |
| 4.1.2    | Τοποθέτηση και αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής STG HLX.....                   | 30        |
| 4.1.3    | Τοποθέτηση και αφαίρεση λαβής τύπου DEVON®/DEROYAL®** .....                 | 31        |
| 4.2      | Χρήση των βάσεων οθόνης.....  | 33        |
| 4.2.1    | Καθημερινοί οπτικοί έλεγχοι και έλεγχοι λειτουργίας των βάσεων οθόνης ..... | 33        |
| 4.2.2    | Χειρισμός και ρύθμιση θέσης της βάσης οθόνης .....                          | 35        |
| 4.2.3    | Παραδείγματα αρχικής ρύθμισης θέσης των βάσεων οθόνης .....                 | 38        |
| 4.3      | Χρήση των βάσεων κάμερας.....   | 39        |
| 4.3.1    | Οπτικοί έλεγχοι και έλεγχοι λειτουργίας των βάσεων κάμερας.....             | 39        |
| 4.3.2    | Στερέωση μιας κάμερας στη βάση κάμερας SC .....                             | 41        |
| 4.3.3    | Χειρισμός της βάσης κάμερας.....  | 41        |
| 4.3.4    | Χρήση της κάμερας SC430-PTR .....   | 43        |
| 4.4      | Χρήση συμβατών διατάξεων .....  | 43        |
| 4.5      | Χρήση του συστήματος οδηγού καλωδίων.....                                   | 44        |
| <b>5</b> | <b>Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας</b> .....                              | <b>45</b> |
| <b>6</b> | <b>Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση</b> .....                              | <b>46</b> |
| 6.1      | Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος.....                               | 46        |
| 6.1.1    | Καθαρισμός της διάταξης.....  | 47        |
| 6.1.2    | Απολύμανση της διάταξης .....   | 47        |
| 6.1.2.1  | Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται.....                            | 47        |
| 6.1.2.2  | Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες .....  | 47        |
| 6.2      | Καθαρισμός και αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών Maquet Sterigrip.....   | 48        |
| 6.2.1    | Προετοιμασία του καθαρισμού.....  | 48        |
| 6.2.2    | Στο πλαίσιο χειροκίνητου καθαρισμού .....                                   | 48        |
| 6.2.3    | Στο πλαίσιο καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή .....                        | 48        |
| 6.2.4    | Αποστείρωση των λαβών Maquet Sterigrip .....                                | 49        |
| <b>7</b> | <b>Συντήρηση</b> .....  | <b>50</b> |
| <b>8</b> | <b>Τεχνικά χαρακτηριστικά</b> .....   | <b>51</b> |
| 8.1      | Μηχανικά χαρακτηριστικά.....  | 51        |
| 8.1.1    | Βάση οθόνης/οθονών .....  | 51        |
| 8.1.2    | Συμβατότητα μηχανικού συστήματος.....                                       | 51        |
| 8.2      | Άλλα χαρακτηριστικά .....   | 51        |



|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>9</b> | <b>Διαχείριση απορριμμάτων</b> .....       | <b>52</b> |
| 9.1      | Απόρριψη της συσκευασίας .....             | 52        |
| 9.2      | Προϊόν .....                               | 52        |
| 9.3      | Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα ..... | 52        |



# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Πρόλογος

Το νοσηλευτικό σας ίδρυμα επέλεξε την καινοτόμο ιατρική τεχνολογία Getinge. Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείχνετε.

Η Getinge είναι ένας από τους πρώτους προμηθευτές ιατρικού εξοπλισμού στον κόσμο για χειρουργικές αίθουσες, υβριδικές αίθουσες, αίθουσες αναισθησίας, μονάδες εντατικής θεραπείας και μεταφορά ασθενών. Η Getinge είχε ανέκαθεν ως ύψιστη προτεραιότητα τις ανάγκες του υγειονομικού προσωπικού και των ασθενών κατά την ανάπτυξη των προϊόντων της. Η Getinge ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των νοσοκομείων, είτε όσον αφορά στην ασφάλεια είτε την απόδοση και την εξοικονόμηση του κόστους λειτουργίας.

Στηριζόμενη στην τεχνογνωσία της σε φωτιστικά σώματα χειρουργείου, στήλες οροφής χειρουργείων και πολυμεσικά συστήματα, η Getinge έχει εστιάσει στην ποιότητα και την καινοτομία προκειμένου να εξυπηρετήσει καλύτερα τους ασθενείς και το υγειονομικό προσωπικό. Τα φωτιστικά σώματα χειρουργείου Getinge χαίρουν παγκόσμιας αναγνώρισης λόγω του σχεδιασμού και των καινοτομιών τους.

## 1.2 Ευθύνη

### Τροποποιήσεις στο προϊόν

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του προϊόντος χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Getinge

### Σωστή χρήση της διάταξης

Η Getinge δεν φέρει ευθύνη για ζημίες, άμεσες ή έμμεσες, οι οποίες οφείλονται σε ενέργειες που δεν συμβαδίζουν με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

### Εγκατάσταση και συντήρηση

Οι εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης και αποσυναρμολόγησης πρέπει να εκτελούνται από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge.

### Κατάρτιση πάνω στη διάταξη

Η κατάρτιση πρέπει να πραγματοποιείται απευθείας πάνω στη διάταξη από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Getinge.

### Συμβατότητα με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Εγκαθιστάτε στο σύστημα μόνο εγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1 ή UL 60601-1.

Τα δεδομένα συμβατότητας παρατίθενται αναλυτικά στο κεφάλαιο Τεχνικά χαρακτηριστικά [► Σελίδα 51].

Τα συμβατά πρόσθετα εξαρτήματα παρατίθενται αναλυτικά στο σχετικό κεφάλαιο.

### Στην περίπτωση ενός συμβάντος

Αν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη διάταξη, θα πρέπει να ειδοποιηθεί ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

### 1.3 Λοιπά έγγραφα που σχετίζονται με το παρόν προϊόν

- Εγχειρίδιο εγκατάστασης Maquet Equipment (κωδ. 01824)
- Εγχειρίδιο συντήρησης Maquet Equipment (κωδ. 01820)
- Εγχειρίδιο απεγκατάσταση Maquet Equipment (κωδ. 01825)
- Υποδείξεις εγκατάστασης Maquet Equipment (κωδ. 01826)

### 1.4 Πληροφορίες για το έγγραφο

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης προορίζεται για άτομα που χρησιμοποιούν το προϊόν καθημερινά, τους προϊσταμένους του προσωπικού και τη διοίκηση του νοσοκομείου. Σκοπός του είναι η εξοικείωση των χρηστών με τη φιλοσοφία, την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος. Το εγχειρίδιο είναι δομημένο και χωρισμένο σε πολλά ξεχωριστά κεφάλαια.

#### Σημειωτέον:

- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για πρώτη φορά, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήσης.
- Ενεργείτε πάντοτε σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιέχει το εγχειρίδιο χρήσης.
- Φυλάτε πάντοτε το παρόν εγχειρίδιο κοντά στον εξοπλισμό.

#### 1.4.1 Συντμήσεις

Οι όροι **σύστημα** και **διάταξη** αναφέρονται στη βάση οθόνης και στο σύνολο των προαιρετικών εξαρτημάτων.

#### 1.4.2 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο

##### 1.4.2.1 Παραπομπές

Οι αναφορές σε άλλες σελίδες του εγχειριδίου επισημαίνονται με το σύμβολο «»»».

##### 1.4.2.2 Αριθμοί

Οι αριθμοί αναγνώρισης των εξαρτημάτων στις εικόνες και στα κείμενα βρίσκονται μέσα σε τετράγωνο πλαίσιο 1.

##### 1.4.2.3 Ενέργειες και αποτελέσματα

Οι ενέργειες στις οποίες οφείλει να προβαίνει ο χρήστης είναι αριθμημένες, ενώ το σύμβολο «»»» αναπαριστά το αποτέλεσμα μιας ενέργειας.

#### Παράδειγμα:

#### Προϋποθέσεις:

- Η αποστειρωσίμη λαβή είναι συμβατή με το προϊόν.
1. Τοποθετήστε τη λαβή στη βάση.
    - Θα ακούσετε ένα «κλικ».
  2. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ακούσετε ένα δεύτερο «κλικ» που επισημαίνει ότι έχει ασφαλίσει.

##### 1.4.2.4 Μενού και κουμπιά

Τα ονόματα των μενού και των κουμπιών επισημαίνονται με **έντονη γραφή**.


#### Παράδειγμα:

1. Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση**.
  - Οι τροποποιήσεις καταχωρίζονται, και εμφανίζεται το μενού **Αγαπημένα**.





#### 1.4.2.5 Επίπεδα κινδύνου

Το κείμενο των οδηγιών ασφαλείας περιγράφει τον τύπο του κινδύνου και τον τρόπο αντιμετώπισής του. Οι οδηγίες ασφαλείας είναι ιεραρχημένες σε τρία επίπεδα:

| Σύμβολο   | Βαθμός κινδύνου       | Σημασία  |
|---|-----------------------|--|
|  | <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ!</b>      | Επισημαίνει έναν άμεσο και επικείμενο κίνδυνο που μπορεί να είναι θανατηφόρος ή να προκαλέσει πολύ σοβαρούς τραυματισμούς με ενδεχόμενο αποτέλεσμα το θάνατο.        |
|   | <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!</b> | Επισημαίνει έναν πιθανό κίνδυνο που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς, βλάβη στην υγεία ή σοβαρές υλικές ζημιές με ενδεχόμενο αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμών. |
|   | <b>ΠΡΟΣΟΧΗ!</b>       | Επισημαίνει έναν πιθανό κίνδυνο που μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές.  |

Πίν. 1: Επίπεδα κινδύνου των οδηγιών ασφαλείας

#### 1.4.2.6 Ενδείξεις

| Σύμβολο   | Φύση της ένδειξης | Σημασία   |
|---|-------------------|---|
|  | <b>ΥΠΟΔΕΙΞΗ</b>   | Συμπληρωματική βοήθεια ή χρήσιμες πληροφορίες που δεν σχετίζονται με κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμών ούτε κίνδυνο πρόκλησης υλικών ζημιών. |
|  | <b>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ</b> | Πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την ορθή διάθεση απορριμμάτων.  |

Πίν. 2: Τύποι ενδείξεων στο έγγραφο

### 1.4.3 Ορισμοί

#### 1.4.3.1 Ομάδες ατόμων

##### Χρήστες

- Οι χρήστες είναι άτομα εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τη διάταξη λόγω των προσόντων τους ή άτομα που έχουν εκπαιδευτεί από εξουσιοδοτημένο άτομο.
- Οι χρήστες φέρουν ευθύνη για την ασφάλεια χρήσης της διάταξης καθώς και για την τήρηση της προβλεπόμενης χρήσης της.

##### Εξειδικευμένο προσωπικό:




















- Το εξειδικευμένο προσωπικό αποτελείται από άτομα που έχουν αποκτήσει γνώσεις από ειδική εκπαίδευση στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας ή λόγω της επαγγελματικής εμπειρίας τους και γνώσεων για τους κανόνες ασφαλείας που συνδέονται με τις επιτελούμενες εργασίες.
- Στις χώρες όπου η άσκηση ιατροτεχνολογικού επαγγέλματος προϋποθέτει πιστοποίηση, απαιτείται άδεια για την απόκτηση του τίτλου εξειδικευμένου προσωπικού.

# 1

## Εισαγωγή

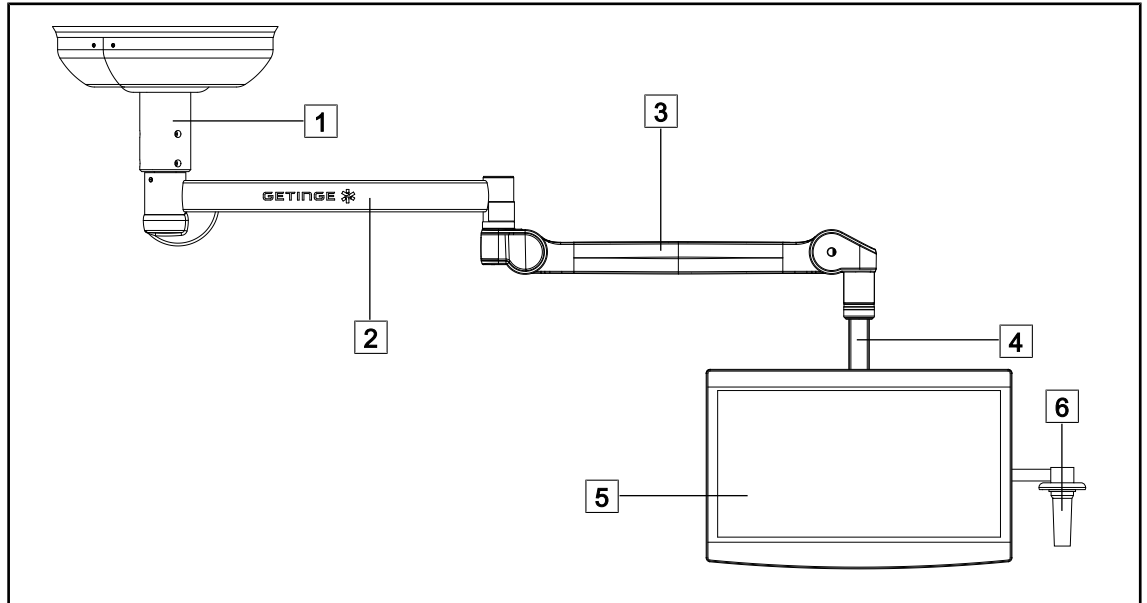
Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

### 1.5 Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|    | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:2012) |    | Κίνδυνος σύνθλιψης του χεριού             |
|    | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:2005) |    | Σήμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού      |
|    | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:1996) |    | Unique Device Identification              |
|    | Κατασκευαστής + ημερομηνία κατασκευής             |    | Φορά της συσκευασίας                      |
|    | Κωδικός του προϊόντος                             |    | Προσοχή, εύθραυστο                        |
|    | Αριθμός σειράς του προϊόντος                      |    | Μακριά από τη βροχή                       |
|    | Να μην απορρίπτεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα  |    | Εύρος θερμοκρασίας για αποθήκευση         |
|  | Σήμανση CE (Ευρώπη)                               |  | Εύρος υγρασίας για αποθήκευση             |
|  | Σήμανση UR (Καναδάς και Η.Π.Α.)                   |  | Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση |
|  | Μη αποστειρωμένο προϊόν                           |   |   |

## 1.6 Επισκόπηση του προϊόντος

### 1.6.1 Βάσεις οθόνης



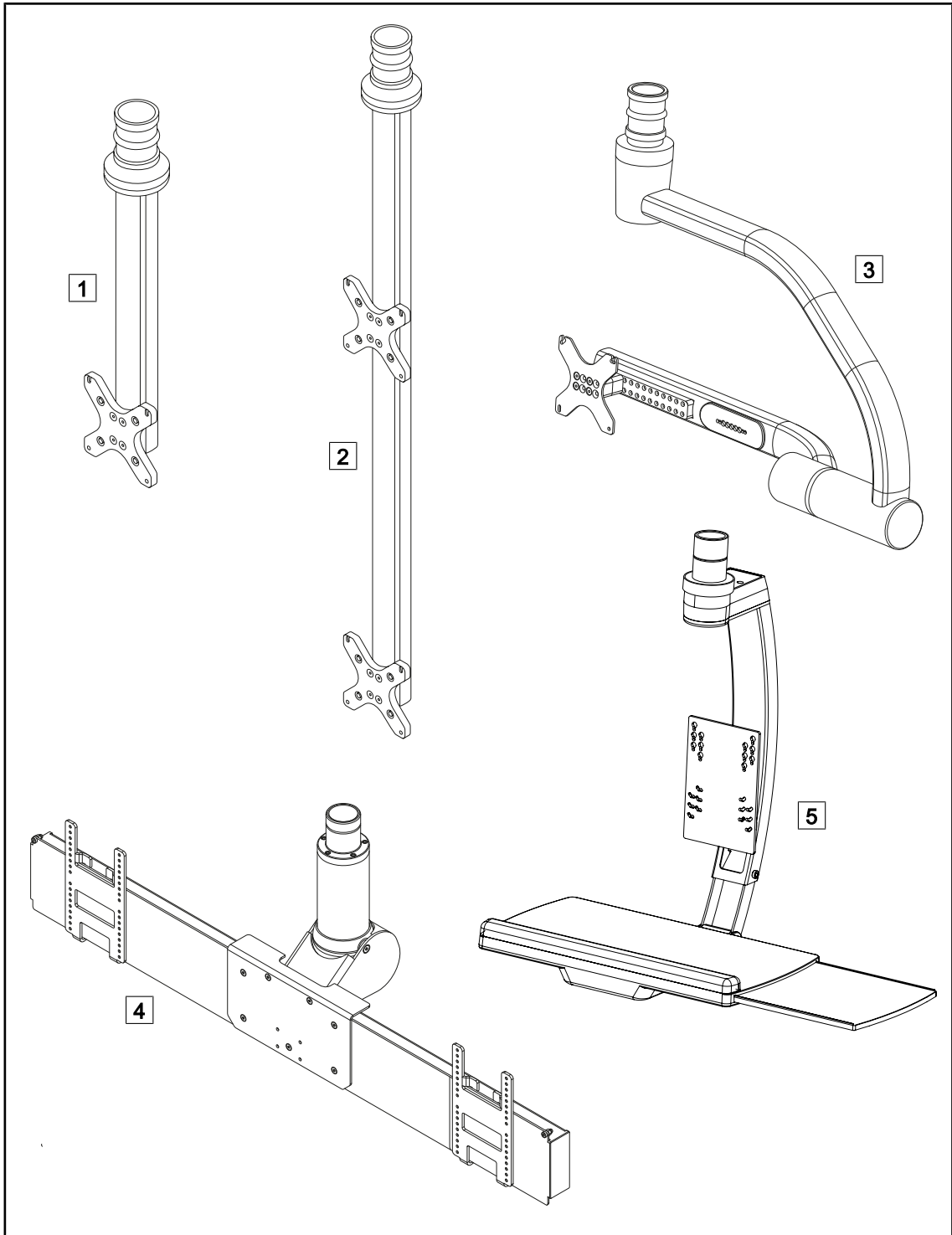
Σχ. 1: Διάταξη βάσης μίας οθόνης σε ανάρτηση SAX (π.χ.: EQTMHS019 SAX 12)

- |   |                       |   |                                      |
|---|-----------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Σωλήνας ανάρτησης     | 4 | Βάση μίας οθόνης                     |
| 2 | Βραχίονας ανάρτησης   | 5 | Οθόνη                                |
| 3 | Ελατηριωτός βραχίονας | 6 | Βάση λαβής (προαιρετικός εξοπλισμός) |

# 1 Εισαγωγή

Επισκόπηση του προϊόντος

## 1.6.1.1 Εξαρτήματα

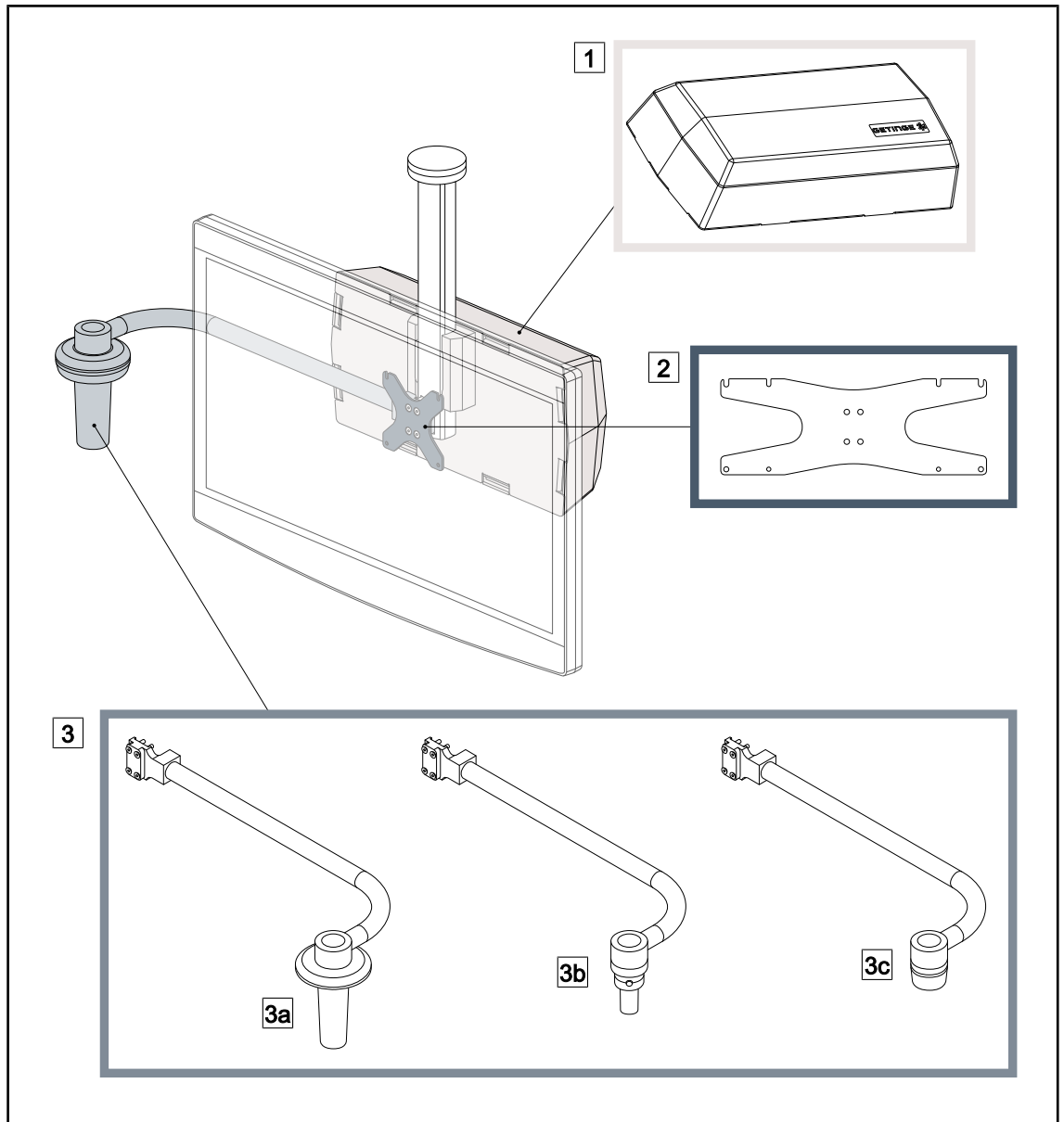


Σχ. 2: Διαθέσιμες βάσεις οθόνης στην γκάμα Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Προαιρετικοί εξοπλισμοί για FHS0/MHS0/MHD2



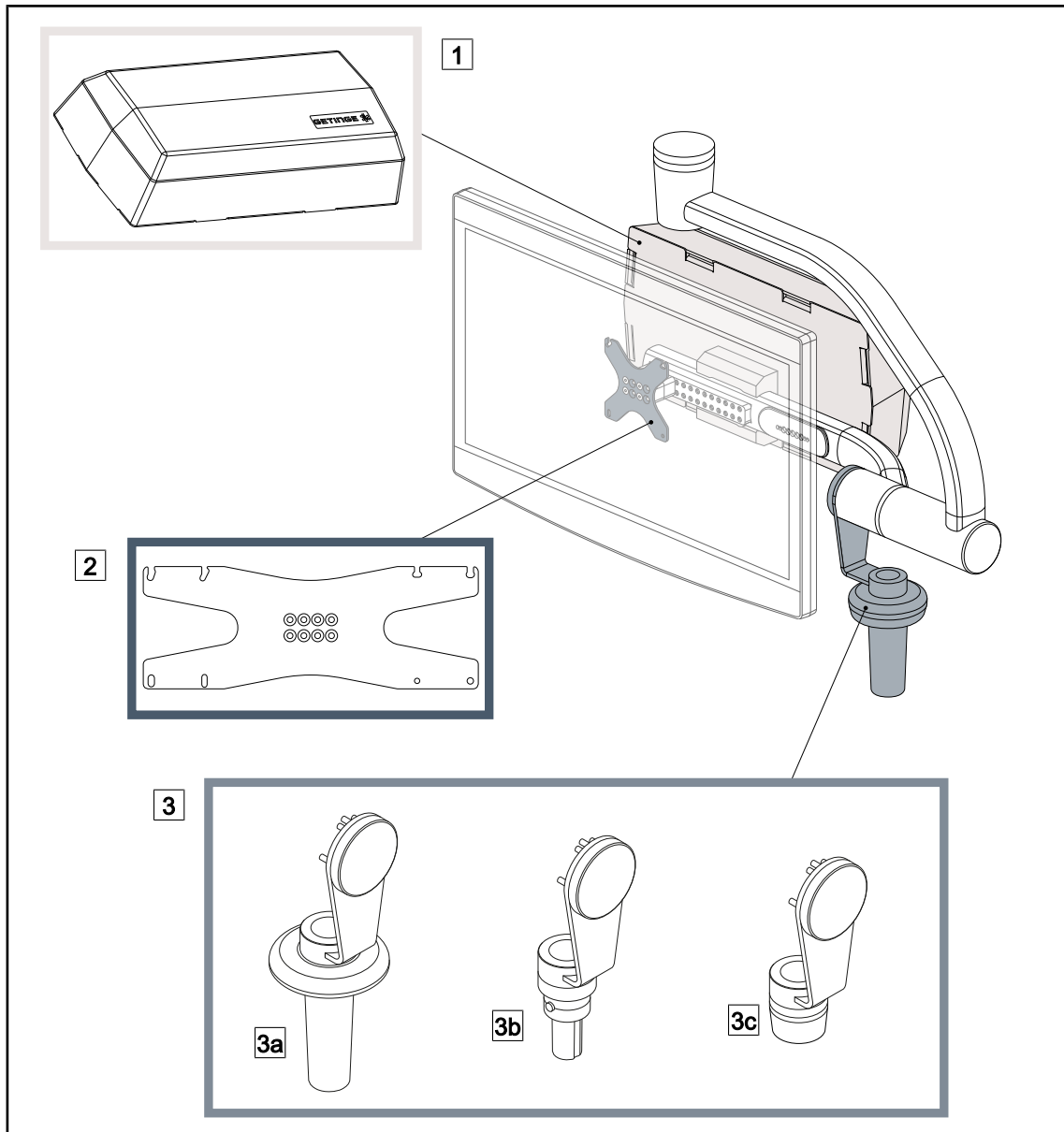
Σχ. 3: Προαιρετικοί εξοπλισμοί για MHS0/MHD2

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| 1 Rear Box   | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Προαιρετική λαβή (3 εφικτές επιλογές, τοποθετείται αριστερά ή δεξιά από την οθόνη) | 3b Handle Holder HLX MH  |
| 3a Handle Holder PSX MH  | 3c Handle Holder DAX MH  |

# 1 Εισαγωγή

Επισκόπηση του προϊόντος

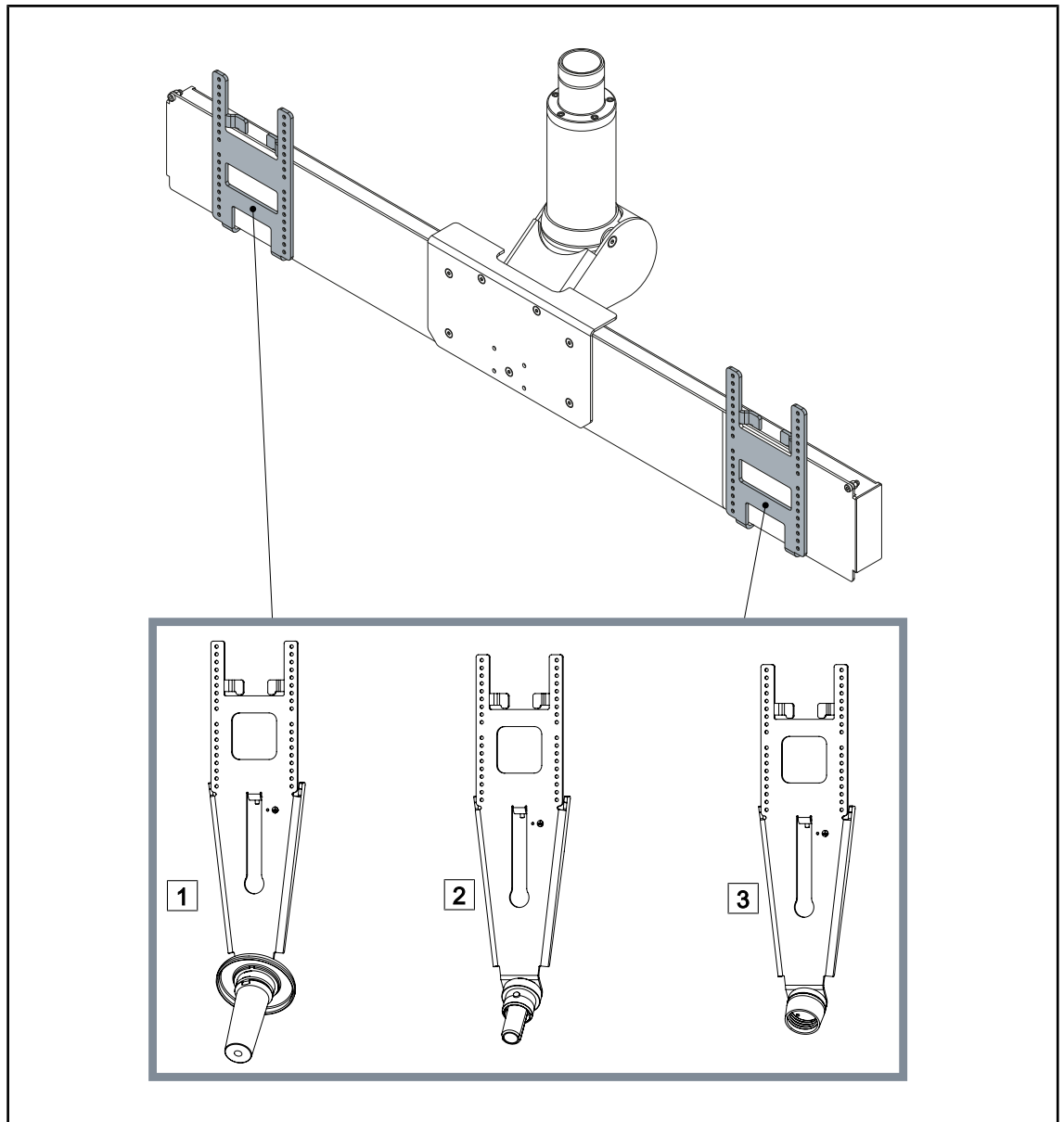
## 1.6.1.3 Προαιρετικοί εξοπλισμοί για XHS0



Σχ. 4: Προαιρετικοί εξοπλισμοί για XHS0

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <b>1</b> Rear Box                              | <b>2</b> Screen Holder Plate XH |
| <b>3</b> Προαιρετική λαβή (3 εφικτές επιλογές) |                                 |
| <b>3a</b> Handle Holder PSX XH                 | <b>3b</b> Handle Holder HLX XH  |
| <b>3c</b> Handle Holder DAX XH                 |                                 |

1.6.1.4 Προαιρετικός εξοπλισμός για XHD1



Σχ. 5: Προαιρετικός εξοπλισμός για XHD1

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

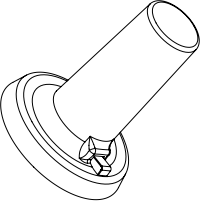
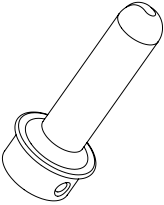
- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

# 1 Εισαγωγή

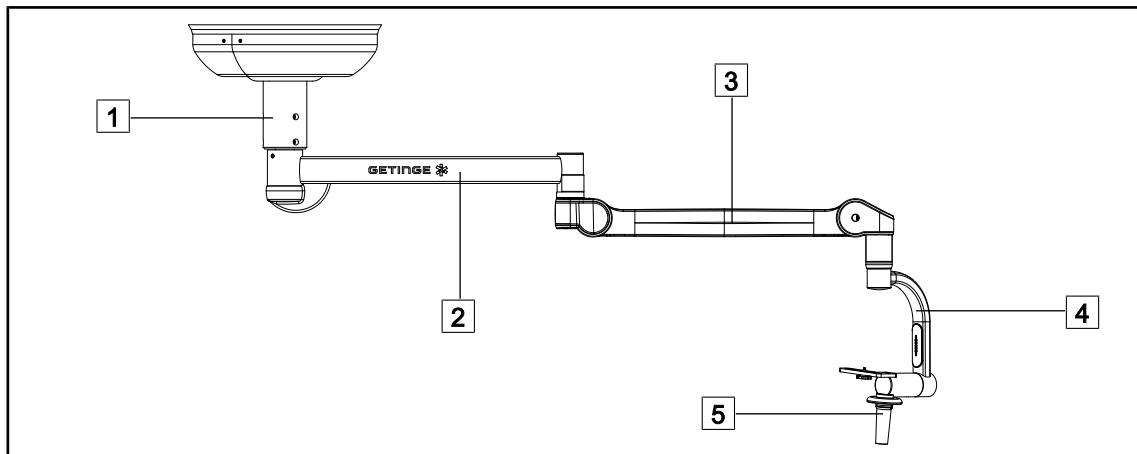
Επισκόπηση του προϊόντος

## 1.6.1.5 Προαιρετικά εξαρτήματα για βάσεις οθόνης

### Αποστειρώσιμες λαβές

| Εικόνα  | Περιγραφή           | Κωδικός    |
|---|---------------------|------------|
|  | Σετ 5 λαβών STG PSX | STG PSX 01 |
|  | Σετ 5 λαβών STG HLX | STG HLX 01 |

## 1.6.2 Βάσεις κάμερας



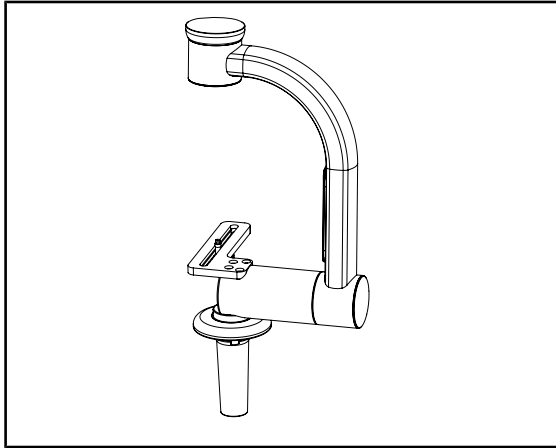
Σχ. 6: Διάταξη βάσης κάμερας SC05 σε ανάρτηση SAX (π.χ.: EQTSC05 SAX 10)

- |                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| 1 Σωλήνας ανάρτησης     | 4 Βάση κάμερας SC05  |
| 2 Βραχίονας ανάρτησης   | 5 Αποστειρώσιμη λαβή |
| 3 Ελατηριωτός βραχίονας |                      |



### 1.6.2.1 Εξαρτήματα

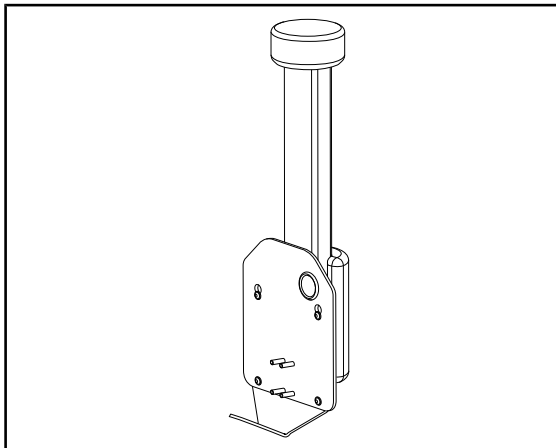
#### Βάση κάμερας SC05



Σχ. 7: Βάση κάμερας SC05

Η συγκεκριμένη βάση κάμερας προορίζεται για την στερέωση βιντεοκαμερών ιατρικού τύπου υψηλής ανάλυσης και τη μεταφορά σύνθετων σημάτων χάρη στη μεγάλη διάμετρο του ανοίγματος που διαθέτει. Η κάμερα που τοποθετείται σε αυτήν τη βάση χάρη σε μια βίδα Kodak προσανατολίζεται προς όλες τις διευθύνσεις, με σκοπό τη λήψη εικόνων του σημείου της επέμβασης υπό διάφορες γωνίες.

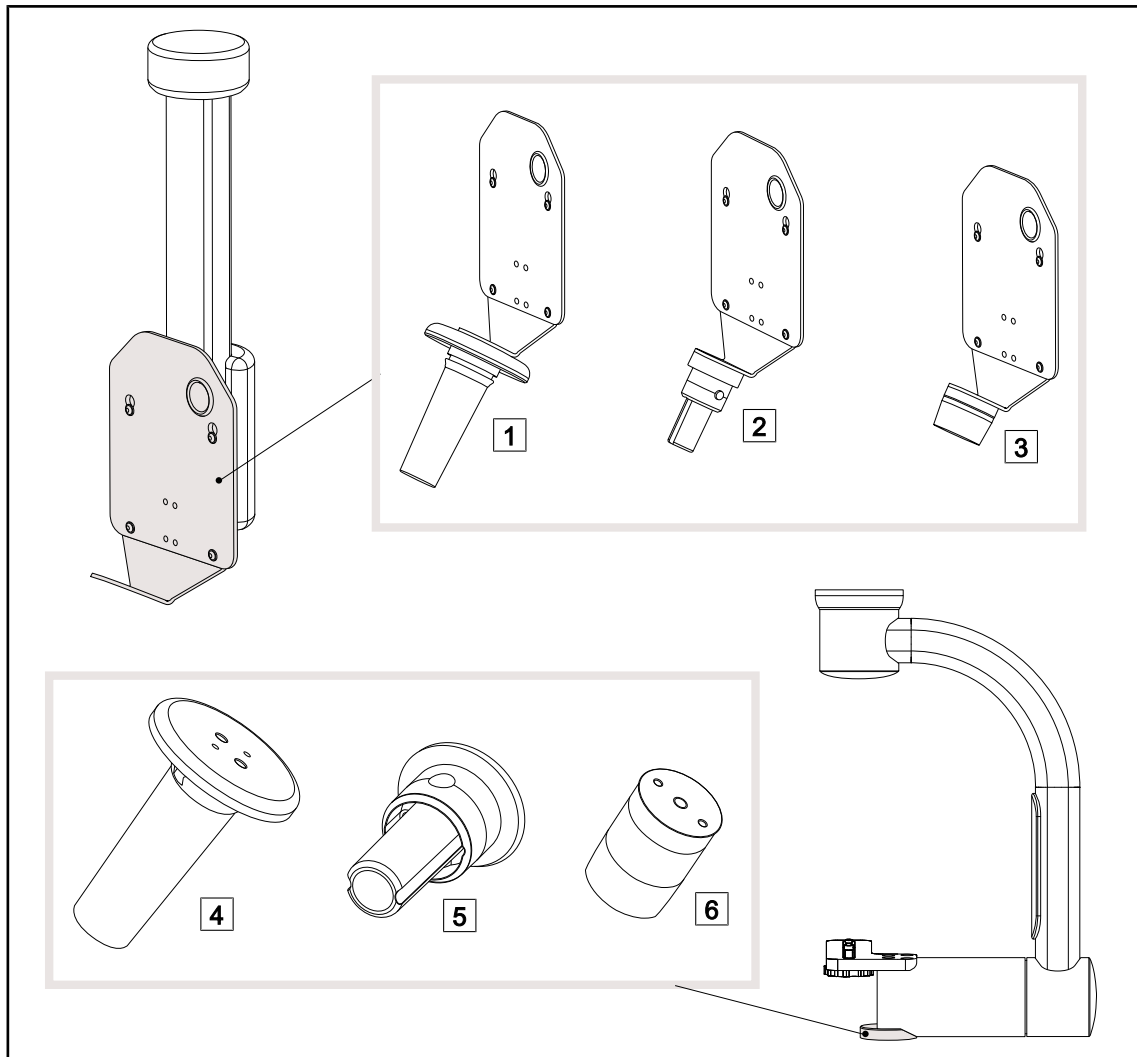
#### FHS0 με βάση κάμερας



Σχ. 8: Βάση κάμερας SC05

Είναι δυνατή η εγκατάσταση CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH στη δομή μιας βάσης οθόνης FHS0. Αυτή η βάση κάμερας προορίζεται για την στερέωση βιντεοκαμερών ιατρικού τύπου υψηλής ανάλυσης που μπορούν να στερεωθούν σε διασύνδεση VESA 100x100. Η θέση της κάμερας που τοποθετείται σε αυτήν τη βάση μπορεί να ρυθμιστεί με βέλτιστο τρόπο και να επιτρέψει τη λήψη εικόνων του σημείου της επέμβασης υπό διάφορες γωνίες.

1.6.2.2 Προαιρετικοί εξοπλισμοί για βάσεις κάμερας



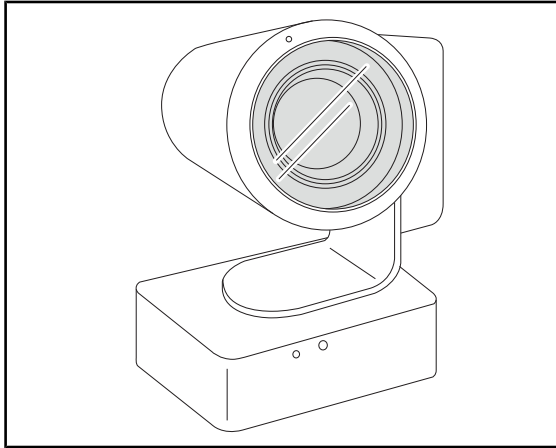
Σχ. 9: Προαιρετικοί εξοπλισμοί που διατίθενται με τις βάσεις κάμερας

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

- 4 Βάση για λαβή PSX για SC05
- 5 Βάση για λαβή HLX για SC05
- 6 Βάση για λαβή DEVON/DEROYAL® για SC05

### 1.6.2.3 Προαιρετικά εξαρτήματα για βάσεις κάμερας

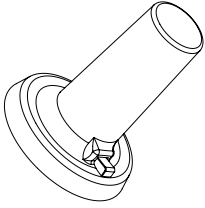
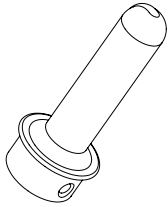
#### Κάμερα SC430-PTR



Σχ. 10: Κάμερα EIZO

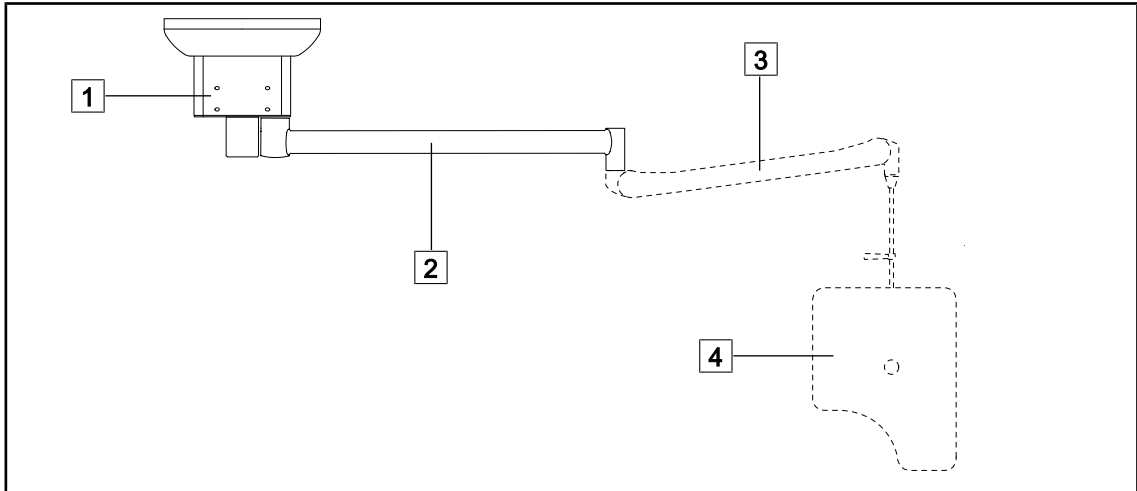
Η κάμερα αυτή μπορεί να τοποθετηθεί πάνω στη βάση για κάμερα με VESA 100x100. Εξασφαλίζει καλύτερη παρακολούθηση των χειρισμών του χειρουργού και καλύτερη πρόβλεψη των αναγκών του. Βελτιώνει την ομαλή διεξαγωγή των χειρουργικών επεμβάσεων αποδεδειμένως τη χειρουργική περιοχή στις φάσεις κατάρτισης.

#### Αποστειρώσιμες λαβές

| Εικόνα  | Περιγραφή                  | Κωδικός    |
|---|----------------------------|------------|
|  | <b>Σετ 5 λαβών STG PSX</b> | STG PSX 01 |
|  | <b>Σετ 5 λαβών STG HLX</b> | STG HLX 01 |

Πίν. 3: Αποστειρώσιμες λαβές που διατίθενται για τις βάσεις κάμερας

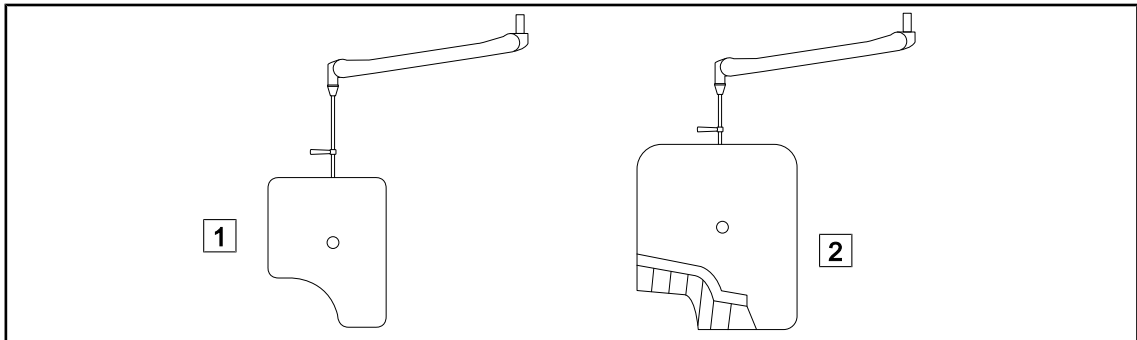
### 1.6.3 Βάσεις για συμβατές διατάξεις



Σχ. 11: Διάταξη βάσης για ασπίδα μολύβδου

- |                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 1 Σωλήνας ανάρτησης   | 3 Ελατηριωτός βραχίονας (προαιρετικά) |
| 2 Βραχίονας ανάρτησης | 4 Ασπίδα μολύβδου (προαιρετικά)       |

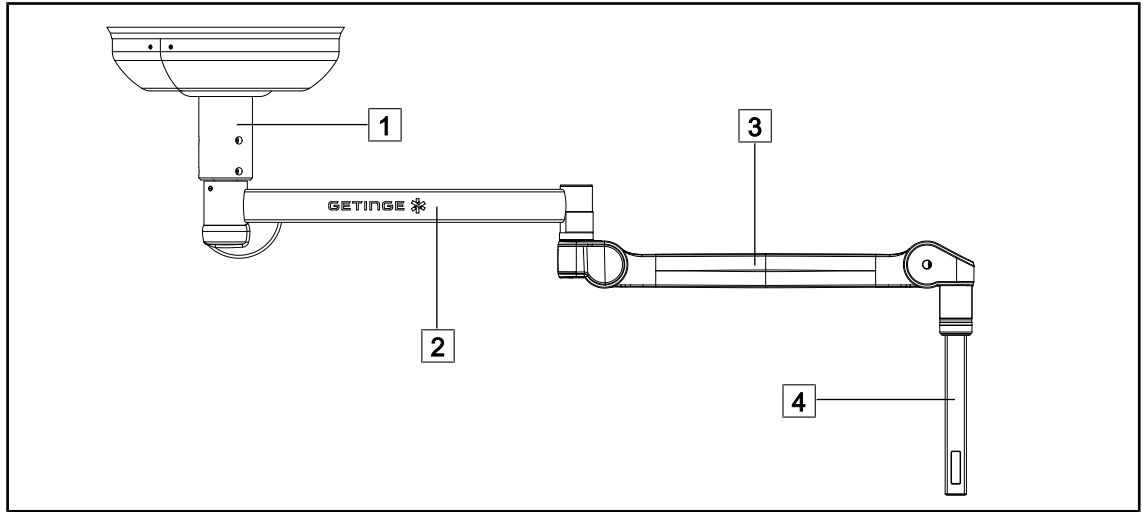
#### 1.6.3.1 Ασπίδες μολύβδου



Σχ. 12: Ασπίδες μολύβδου

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

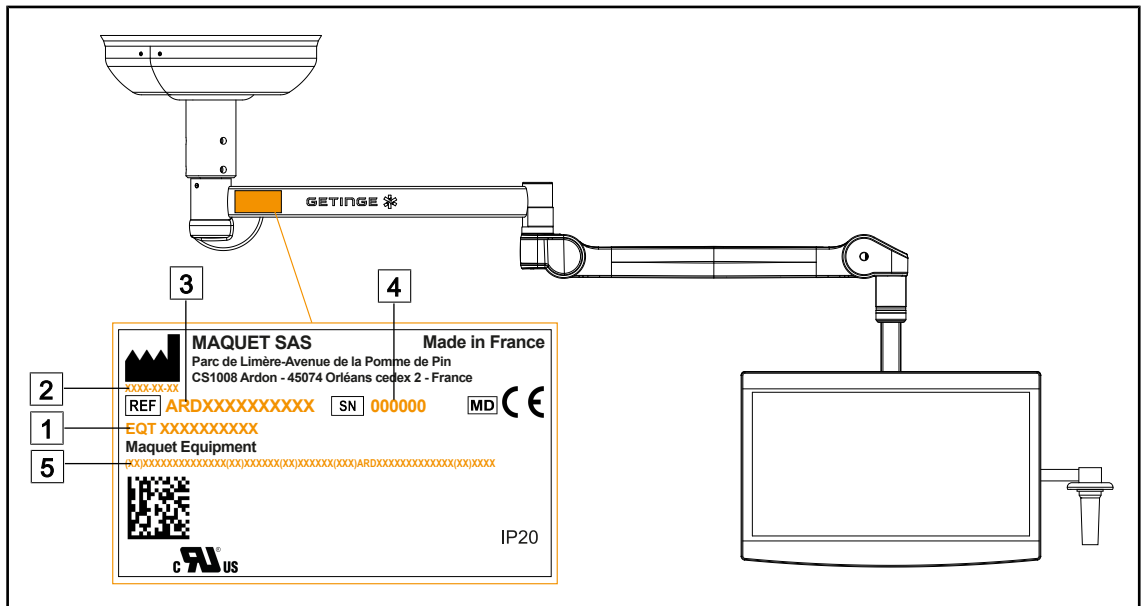
### 1.6.4 Σύστημα οδηγού καλωδίων



Σχ. 13: Διάταξη οδηγού καλωδίων σε βραχίονα SAX

- |                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| 1 Σωλήνας ανάρτησης   | 3 Ελατηριωτός βραχίονας |
| 2 Βραχίονας ανάρτησης | 4 Οδηγός καλωδίων       |

### 1.7 Ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος



Σχ. 14: Ετικέτα αναγνώρισης

- |                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| 1 Όνομα του προϊόντος   | 4 Αριθμός σειράς |
| 2 Ημερομηνία κατασκευής | 5 Αναγνώριση UDI |
| 3 Κωδικός του προϊόντος |                  |

### 1.8 Ισχύοντα πρότυπα

Η συσκευή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις ασφαλείας των παρακάτω προτύπων και οδηγιών:

| Κωδικός  | Τίτλος  |
|--|---|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 | Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση  |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021   | Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης                                  |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020  | Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-9: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για σχεδιασμό φιλικό προς το περιβάλλον |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020  | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές  |
| ISO 20417:2021<br>EN ISO 20417:2021  | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή   |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1 :2021   | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις                               |

Πίν. 4: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με το προϊόν

Διαχείριση της ποιότητας:

| Κωδικός                   | Έτος         | Τίτλος  |
|---------------------------|--------------|---|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2016<br>2016 | ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς   |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης προϊόντα για ιατρική χρήση  |
| 21 CFR Μέρος 11           | 2023         | Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα<br>Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων,<br>Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών<br>Υποκεφάλαιο A -- Γενικά<br>ΜΕΡΟΣ 11 - Ηλεκτρονικά αρχεία, ηλεκτρονικές υπογραφές          |
| 21 CFR Μέρος 820          | 2020         | Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα<br>Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων,<br>Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών<br>Υποκεφάλαιο H -- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα<br>ΜΕΡΟΣ 820 - Κανονισμός συστημάτων ποιότητας |

Πίν. 5: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα διαχείρισης της ποιότητας

Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί:

| Κωδικός                             | Έτος | Τίτλος  |
|-------------------------------------|------|---|
| Κανονισμός 1907/2006                | 2006 | Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων, καθώς και οι περιορισμοί που ισχύουν για αυτά τα προϊόντα |
| Πρόταση 65 Καλιφόρνια ΗΠΑ, Νόμος 65 | 1986 | Νόμος περί ασφαλούς πόσιμου νερού και τοξικών εφαρμογών του 1986  |
| Οδηγία 2018/851                     | 2018 | Τροποποιητική οδηγία της οδηγίας 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα   |
| Οδηγία 94/62/ΕΚ                     | 1994 | Συσκευασίες και διαχείριση απορριμμάτων   |

Πίν. 6: Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί

| Χώρα      | Κωδικός                | Έτος | Τίτλος   |
|-----------|------------------------|------|--|
| Αργεντινή | Disposicion 2318/2002  | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento  |
| Αυστραλία | TGA 236-2002           | 2021 | Κανονισμοί θεραπευτικών αγαθών (ιατροτεχνολογικών προϊόντων) 2002. Θεσμοθετημένοι κανόνες Αριθ. 236, 2002 στο πλαίσιο της Νόμου περί θεραπευτικών αγαθών 1989                        |
| Καναδάς   | SOR/98-282             | 2023 | Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων   |
| ΕU        | Κανονισμός 2017/745/ΕΕ | 2017 | Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων   |
| Ελβετία   | RS (Odim) 812.213      | 2020 | Διάταγμα περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MedDO) της 1ης Ιουλίου 2020   |
| Ταϊβάν    | ΤΡΑΑ 2018-01-31        | 2018 | Νόμος της Ταϊβάν περί φαρμακευτικών προϊόντων  |
| ΗΒ        | Νόμος                  | 2021 | Κανονισμοί περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2002 αριθ. 618   |
| ΗΠΑ       | 21CFR Μέρος 7          | 2023 | Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων, Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Υποκεφάλαιο Α -- Γενικά PART 7 - Πολιτική εφαρμογής |
| ΗΠΑ       | 21CFR Υποκεφάλαιο Η    | 2023 | Τίτλος 21--Τρόφιμα και Φάρμακα Κεφάλαιο I--Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων, Αμερικανικό Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Υποκεφάλαιο Η -- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα          |

Πίν. 7: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με την αγορά

## 1.9 Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση

### 1.9.1 Προβλεπόμενη χρήση

Οι βάσεις της γκάμας Maquet Equipment σχεδιάστηκαν για να στηρίζουν ιατρικές διατάξεις ή εξαρτήματα ιατρικών διατάξεων με τρόπο που να επιτρέπουν την ασφαλή και εργονομική χρήση τους κατά τις διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις.

### 1.9.2 Ενδείξεις

Η γκάμα Maquet Equipment προορίζεται για χρήση για κάθε τύπο χειρουργικής που απαιτεί επίπεδη οθόνη για την απεικόνιση της επέμβασης ή μια κάμερα για τη βιντεοσκόπηση του χειρουργικού πεδίου.

### 1.9.3 Προβλεπόμενος χρήστης

- Ο παρών εξοπλισμός χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που έχει λάβει γνώση για τις παρούσες οδηγίες.
- Ο καθαρισμός του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό.

### 1.9.4 Ακατάλληλη χρήση

- Χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά (π.χ.: απουσία συντήρησης).
- Σε χώρο διαφορετικό από ένα επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής (π.χ.: περίθαλψης κατ' οίκον).
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για άλλον σκοπό πέραν της στερέωσης μιας συμβατής ιατρικής διάταξης.
- Δεν πρέπει να εγκαθίσταται πολύ βαριά ή μακριά διάταξη.

### 1.9.5 Αντένδειξη

Το προϊόν αυτό δεν παρουσιάζει καμία αντένδειξη.

## 1.10 Ουσιώδης επίδοση

Η ουσιώδης επίδοση των διατάξεων της γκάμας Maquet Equipment είναι να στηρίζει ιατρικές διατάξεις ή εξαρτήματα ιατρικών διατάξεων.

## 1.11 Κλινικό όφελος

Οι επίπεδες οθόνες, οι κάμερες οι ασπίδες μολύβδου και άλλες διατάξεις χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Οι διατάξεις της γκάμας Maquet Equipment σχεδιάστηκαν για να στερεώνονται σε αυτές ιατρικές διατάξεις ή εξαρτήματα. Όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλα:

- Επιτρέπουν τη βέλτιστη τοποθέτηση μιας ιατρικής διάταξης ή ενός εξαρτήματος ιατρικής διάταξης.
- Επιτρέπουν τη διαχείριση του χώρου εργασίας στη χειρουργική αίθουσα, περιορίζοντας ταυτόχρονα τους κινδύνους μόλυνσης.

## 1.12 Εγγύηση

Για τους όρους της εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge.



### 1.13 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 χρόνια.

Η εν λόγω διάρκεια ζωής δεν ισχύει για τα αναλώσιμα, όπως οι αποστειρώσιμες λαβές.

Η διάρκεια ζωής των 10 χρόνων ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι πραγματοποιούνται οι ετήσιοι περιοδικοί έλεγχοι από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge. Αν παρέλθει το εν λόγω χρονικό διάστημα, και η διάταξη χρησιμοποιείται ακόμα, πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια της διάταξης.

### 1.14 Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

Για να χρησιμοποιήσετε τη διάταξη με βέλτιστο τρόπο περιορίζοντας ταυτόχρονα τις επιπτώσεις της στο περιβάλλον, τηρήστε τους εξής κανόνες:

- Για να μειώσετε την κατανάλωση ενέργειας, σβήστε τη διάταξη όταν δεν την χρησιμοποιείτε.
- Τηρήστε τα προβλεπόμενα διαστήματα συντήρησης, έτσι ώστε οι επιπτώσεις της στο περιβάλλον να είναι όσο το δυνατόν πιο μικρές.
- Για ερωτήσεις σχετικά με την επεξεργασία απορριμμάτων και την ανακύκλωση της διάταξης, ανατρέξτε στην ενότητα Διαχείριση απορριμμάτων [►► Σελίδα 52].

## 2 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

### 2.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

#### Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος | Από -10 °C έως +60 °C    |
| Σχετική υγρασία           | Από 20% έως 75%          |
| Ατμοσφαιρική πίεση        | Από 500 hPa έως 1060 hPa |

Πίν. 8: Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς/αποθήκευσης

#### Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος | Από +10 °C έως +40 °C    |
| Σχετική υγρασία           | Από 20% έως 75%          |
| Ατμοσφαιρική πίεση        | Από 500 hPa έως 1060 hPa |

Πίν. 9: Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης

## 2.2 Οδηγίες ασφαλείας

### 2.2.1 Ασφαλής χρήση του προϊόντος



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

Τα άτομα που δεν έχουν εκπαιδευτεί ως προς τις εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης ή απεγκατάστασης εκτίθενται σε κινδύνους τραυματισμού ή ηλεκτροπληξίας.

Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η απεγκατάσταση της συσκευής ή εξαρτημάτων της συσκευής πρέπει να πραγματοποιούνται από τεχνικό της Getinge ή από τεχνικό του σέρβις που έχει εκπαιδευτεί από την Getinge.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού/μόλυνσης

Η χρήση μιας διάταξης που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο τραυματισμού για το χρήστη ή κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη αν έχει υποστεί ζημιά.

### 2.2.2 Μόλυνση



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Μια τεχνική εργασία ή εργασία καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση του χειρουργικού πεδίου.

Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες καθαρισμού παρουσία του ασθενούς.

## 3 Διεπαφές ελέγχου

Το προϊόν αυτό δεν περιλαμβάνει διεπαφή ελέγχου.

## 4 Χρήση

### 4.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Αν η αποστειρώσιμη λαβή δεν είναι σε καλή κατάσταση, υπάρχει κίνδυνος να πέσουν σωματίδια στο αποστειρωμένο περιβάλλον.

Ύστερα από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε επόμενη χρήση της αποστειρώσιμης λαβής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές.



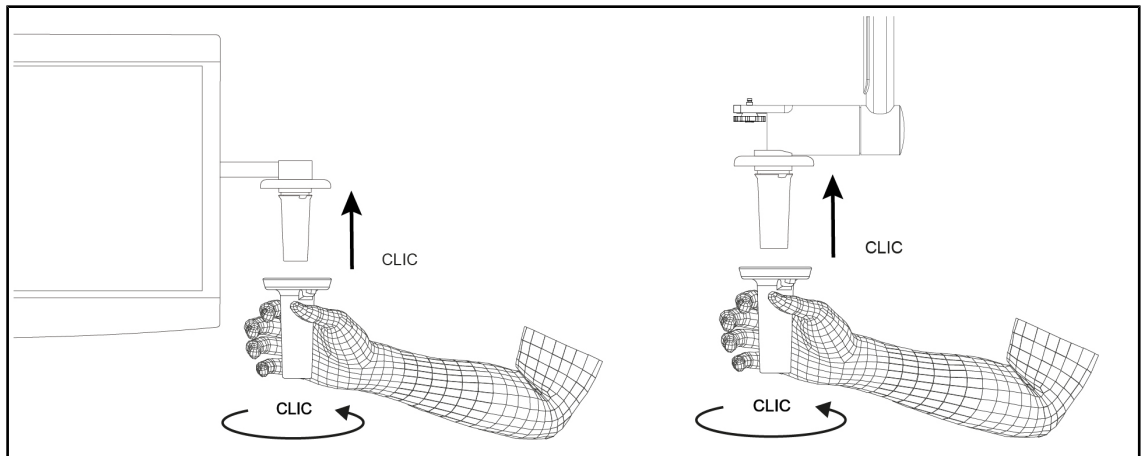
#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Οι αποστειρώσιμες λαβές είναι τα μόνα στοιχεία της διάταξης που επιδέχονται αποστείρωση. Οποιαδήποτε επαφή της αποστειρωμένης ομάδας με άλλη επιφάνεια δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης. Οποιαδήποτε επαφή μη αποστειρωμένου προσωπικού με τις αποστειρώσιμες λαβές δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η αποστειρωμένη ομάδα πρέπει να χειρίζεται τη διάταξη μέσω των αποστειρώσιμων λαβών. Στην περίπτωση της λαβής HLX, το κουμπί ασφαλίσης δεν είναι αποστειρωμένο. Το μη αποστειρωμένο προσωπικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τις αποστειρώσιμες λαβές.

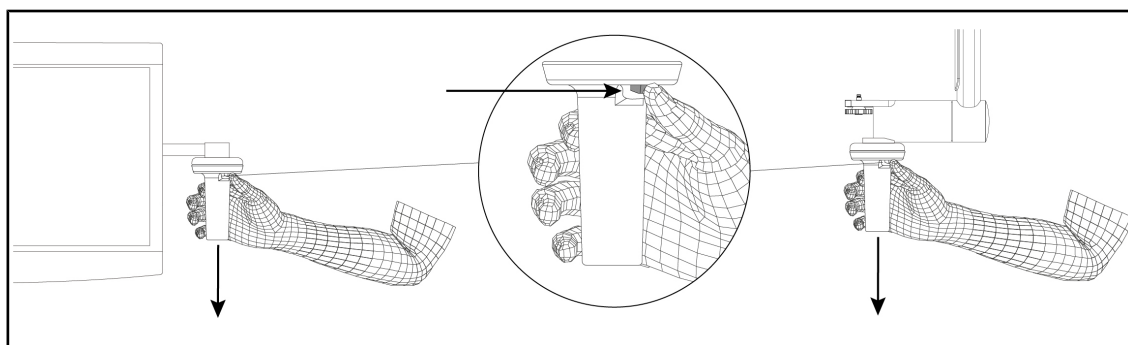
#### 4.1.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής STG PSX



Σχ. 15: Τοποθέτηση αποστειρώσιμης λαβής STG PSX

#### Τοποθέτηση αποστειρώσιμης λαβής STG PSX

1. Ελέγξτε τη λαβή και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ρωγμές ή λεκέδες.
2. Τοποθετήστε τη λαβή στη βάση.
  - Θα ακούσετε ένα «κλικ».
3. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ακούσετε ένα δεύτερο «κλικ».
4. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή είναι σταθερή.
  - Η λαβή έχει πλέον ασφαλίσει και είναι έτοιμη για χρήση.



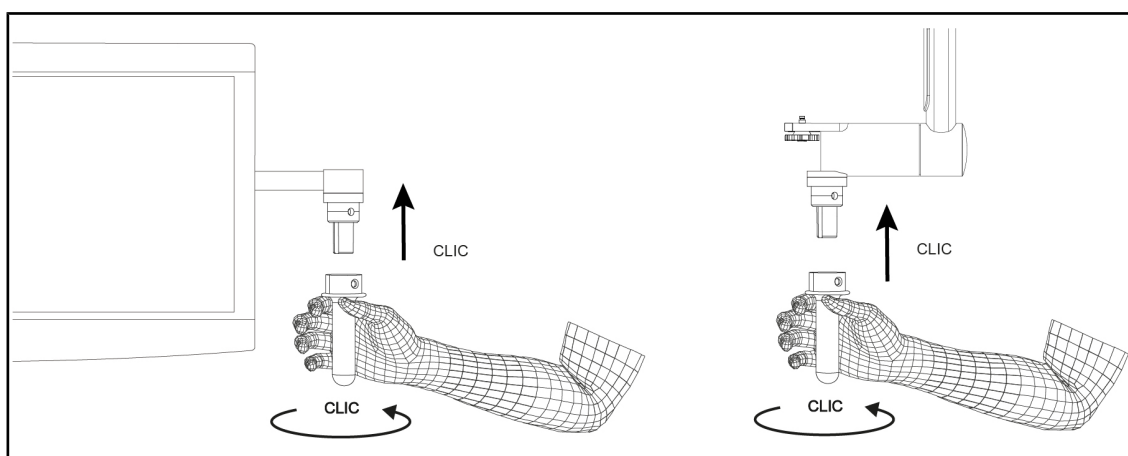
Σχ. 16: Αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής STG PSX

#### Αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής STG PSX

1. Πιέστε το κουμπί ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε τη λαβή.

#### 4.1.2

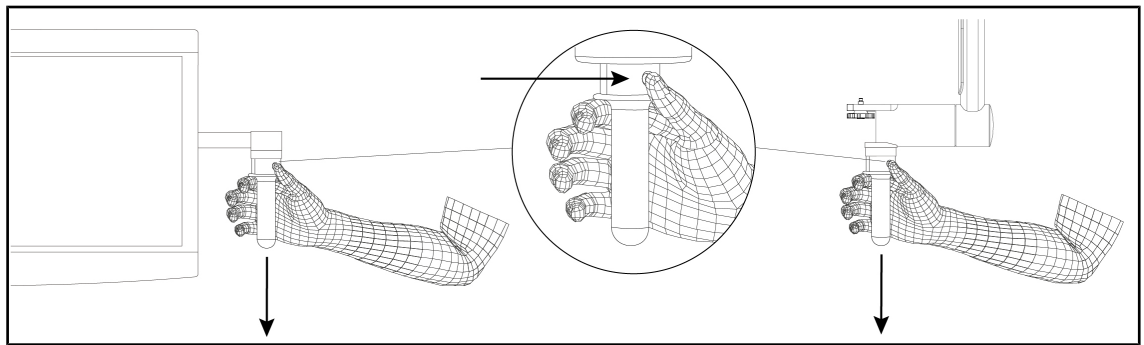
#### Τοποθέτηση και αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής STG HLX



Σχ. 17: Τοποθέτηση της αποστειρώσιμης λαβής STG HLX

#### Τοποθέτηση αποστειρώσιμης λαβής STG HLX

1. Ελέγξτε τη λαβή και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ρωγμές ή λεκέδες.
2. Τοποθετήστε τη λαβή στη βάση.
3. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει από τυχόν περιστροφή.
  - Το κουμπί ασφάλισης ξεπροβάλλει από την υποδοχή του.
4. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή είναι σταθερή.
  - Η λαβή έχει πλέον ασφαλίσει και είναι έτοιμη για χρήση.



Σχ. 18: Αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής STG HLX

#### Αφαίρεση αποστειρώσιμης λαβής STG HLX

1. Πιέστε το κουμπί ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε τη λαβή.

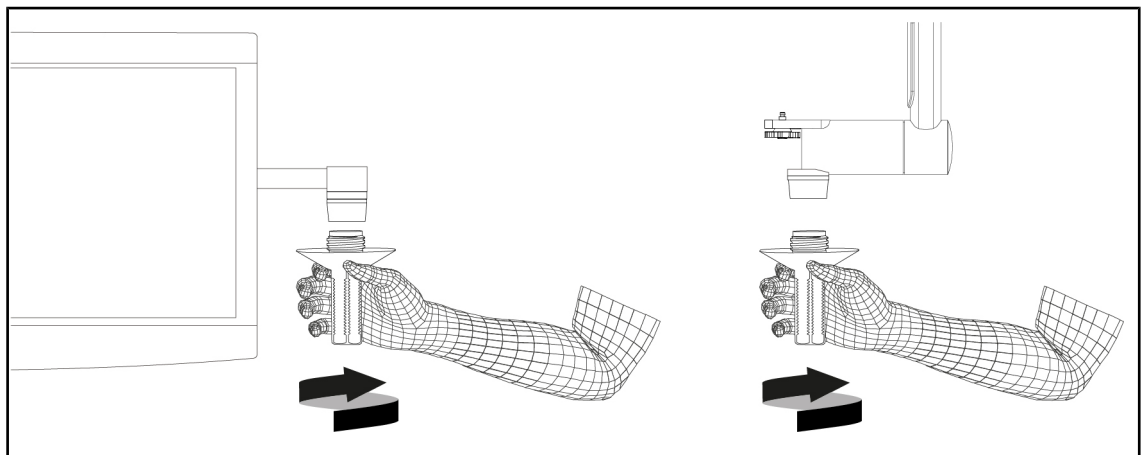
### 4.1.3 Τοποθέτηση και αφαίρεση λαβής τύπου DEVON®/DEROYAL®\*\*



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο του προμηθευτή της ιατρικής διάταξης.

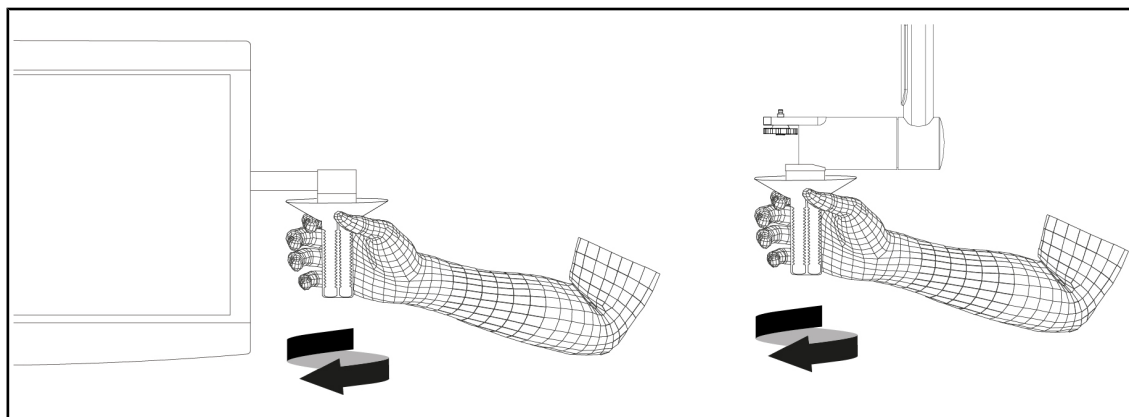
#### Βιδωτή έκδοση



Σχ. 19: Τοποθέτηση της βιδωτής λαβής τύπου DEVON/DEROYAL®

#### Τοποθέτηση βιδωτής λαβής στον προσαρμογέα

1. Βιδώστε τη λαβή.
  - Η λαβή είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

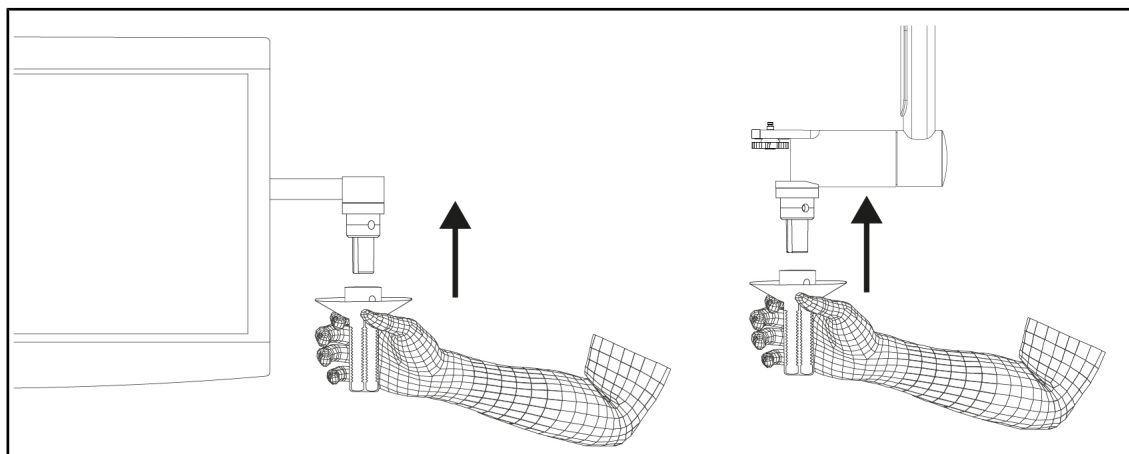


Σχ. 20: Αφαίρεση της βιδωτής λαβής τύπου DEVON/DEROYAL®

### Αφαίρεση της βιδωτής λαβής μετά τη χρήση

1. Ξεβιδώστε τη λαβή.

### Κουμπωτή λαβή

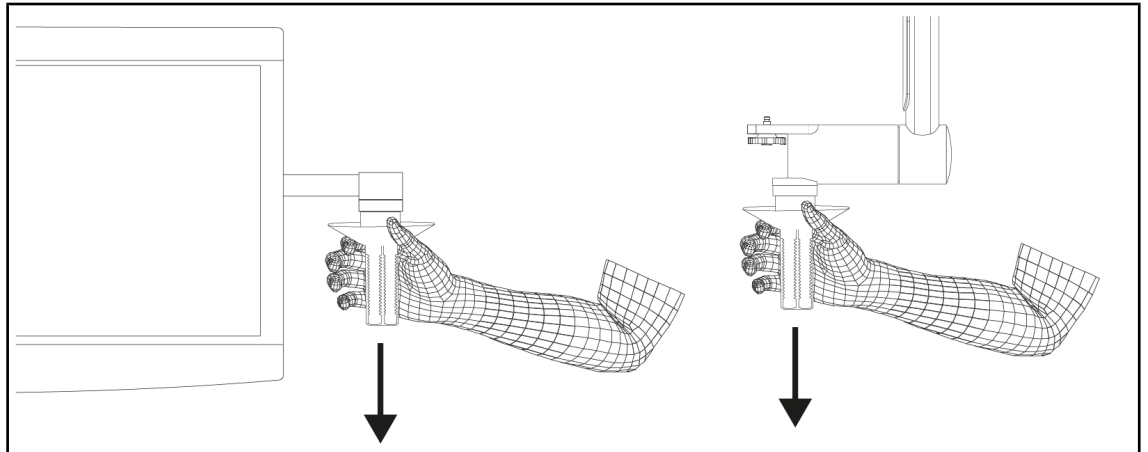


Σχ. 21: Τοποθέτηση της κουμπωτής λαβής τύπου DEVON/DEROYAL®

### Τοποθέτηση κουμπωτής λαβής τύπου DEVON/DEROYAL®

1. Τοποθετήστε τη λαβή στη βάση.
2. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει από τυχόν περιστροφή.
  - Το κουμπί ασφάλισης ξεπροβάλλει από την υποδοχή του.
3. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή είναι σταθερή.
  - Η λαβή είναι πλέον έτοιμη για χρήση.





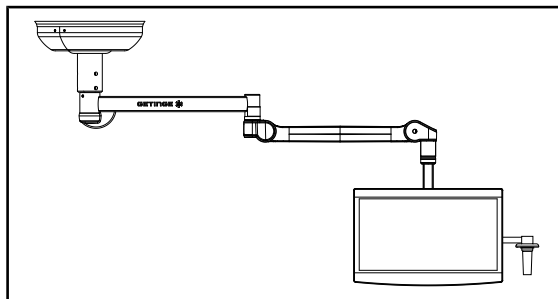
Σχ. 22: Αφαίρεση της λαβής

#### Αφαίρεση κουμπωτής λαβής τύπου DEVON/DEROYAL®

1. Πιέστε το κουμπί ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε τη λαβή.

## 4.2 Χρήση των βάσεων οθόνης

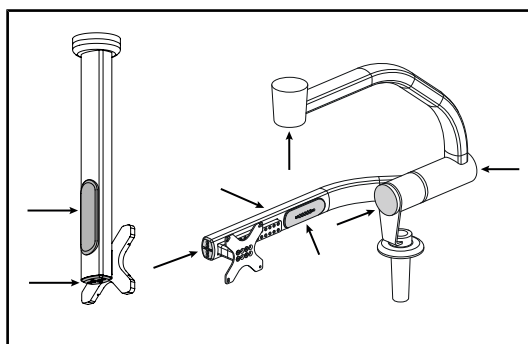
### 4.2.1 Καθημερινοί οπτικοί έλεγχοι και έλεγχοι λειτουργίας των βάσεων οθόνης



Σχ. 23: Ακεραιότητα της διάταξης

#### Ακεραιότητα της διάταξης

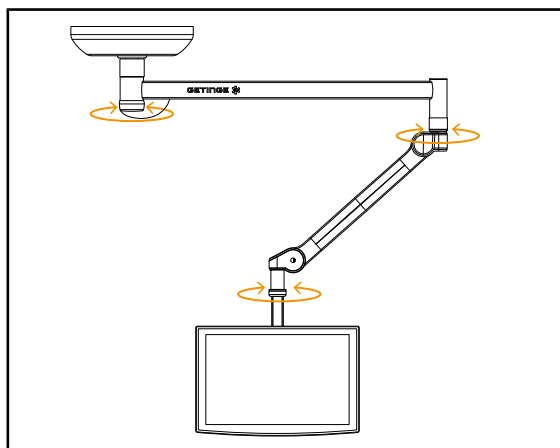
1. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη δεν έχει χτυπηθεί ούτε έχει υποστεί φθορές.
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σκάσει ή φύγει η βαφή.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 24: Καπάκια βάσης οθόνης

#### Καπάκια σιλικόνης ή πλαστικά καλύμματα της βάσης οθόνης

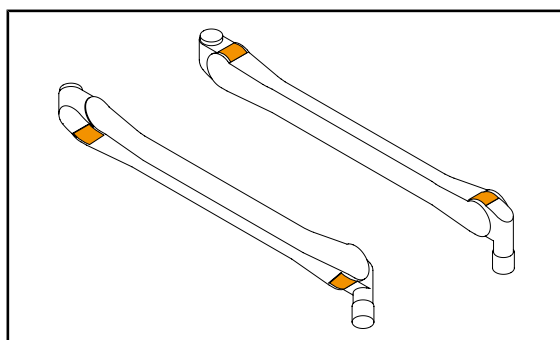
1. Βεβαιωθείτε ότι τα καπάκια σιλικόνης στη βάση οθόνης είναι τοποθετημένα σωστά και σε καλή κατάσταση.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι στυπιοθλίπτες καλωδίων από σιλικόνη στη βάση οθόνης είναι τοποθετημένοι σωστά και σε καλή κατάσταση.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 25: Σταθερότητα/μετατόπιση

**Σταθερότητα/μετατόπιση της διάταξης**

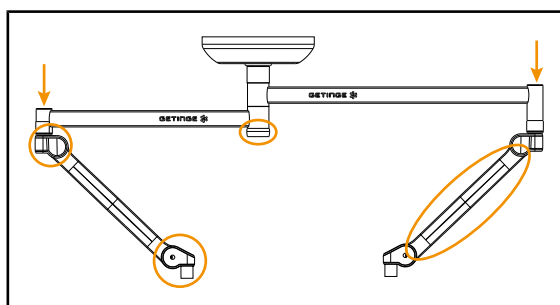
1. Χειριστείτε τη διάταξη με πολλές κινήσεις, έτσι ώστε να περιστρέψετε τους βραχίονες ανάρτησης, τους ελατηριωτούς βραχίονες και τη βάση οθόνης.
  - Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να μετακινείται εύκολα και ομαλά.
2. Θέστε τη διάταξη σε πολλές θέσεις.
  - Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να παραμένει στη θέση που έχετε επιλέξει προηγουμένως, χωρίς να μετατοπίζεται.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 26: Έλεγχοι γλωσσίδων

**Γλωσσίδες των ελατηριωτών βραχιόνων**

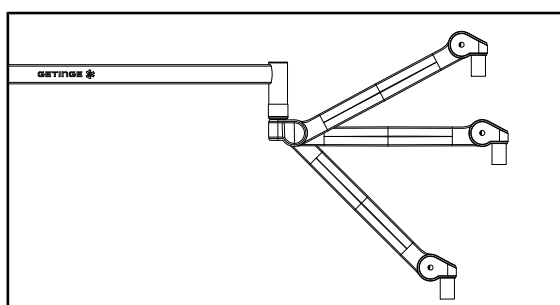
1. Βεβαιωθείτε ότι οι γλωσσίδες των ελατηριωτών βραχιόνων είναι στη θέση τους.
2. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 27: Έλεγχοι καλυμμάτων

**Καλύμματα**

1. Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα των ελατηριωτών βραχιόνων είναι τοποθετημένα σωστά και σε καλή κατάσταση.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα της ανάρτησης είναι τοποθετημένα σωστά και σε καλή κατάσταση, συμπεριλαμβανομένου αυτού που βρίσκεται κάτω από τον κεντρικό άξονα.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

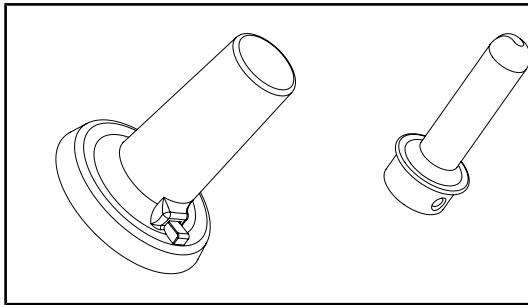


Σχ. 28: Σταθεροποίηση ελατηριωτού βραχίονα

**Σταθεροποίηση του ελατηριωτού βραχίονα**

1. Μετακινήστε τον ελατηριωτό βραχίονα στο κάτω τέρμα, μετά στην οριζόντια θέση και τέλος στο πάνω τέρμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ελατηριωτός βραχίονας είναι σταθερός σε όλες αυτές τις θέσεις.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

### Υπόψη του προσωπικού αποστείρωσης



Σχ. 29: Αποστειρώσιμες λαβές

### Ακεραιότητα αποστειρώσιμων λαβών

1. Μετά την αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι η λαβή δεν έχει ρωγμές ή λεκέδες.
2. Όσον αφορά στις λαβές τύπου PSX, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός λειτουργεί μετά την αποστείρωση.

## 4.2.2 Χειρισμός και ρύθμιση θέσης της βάσης οθόνης



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

#### Κίνδυνος μόλυνσης

Η αποστειρώσιμη λαβή είναι το μόνο στοιχείο της διάταξης που επιδέχεται αποστείρωση. Η οθόνη, η βάση οθόνης και τα εξαρτήματά τους δεν είναι αποστειρωμένα, και οποιαδήποτε επαφή με την αποστειρωμένη ομάδα ενέχει κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η αποστειρωμένη ομάδα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χειρίζεται την οθόνη, τη βάση οθόνης και τα εξαρτήματά τους, και το μη αποστειρωμένο προσωπικό δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χειρίζεται τη λαβή.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

#### Κίνδυνος μόλυνσης / ιστικής αντίδρασης

Τυχόν σύγκρουση της διάταξης με άλλον εξοπλισμό ενδέχεται να προκαλέσει την πτώση σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο.

Ρυθμίστε αρχικά τη θέση της διάταξης πριν από την άφιξη του ασθενούς. Μετακινήστε τη διάταξη με προσεκτικούς χειρισμούς προς αποφυγή οποιασδήποτε σύγκρουσης.



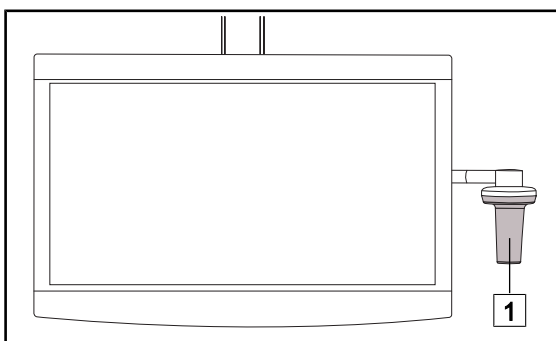
### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

#### Κίνδυνος τραυματισμού

Τυχόν εσφαλμένος χειρισμός της βάσης οθόνης XHD1 μπορεί να τραυματίσει το χέρι σας.

Τηρείτε τις ενδείξεις ασφαλείας που υπάρχουν πάνω στο προϊόν.

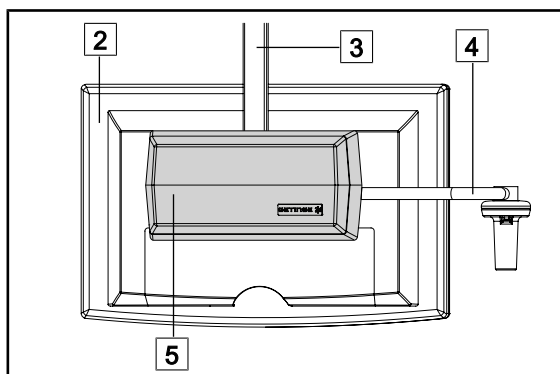
### Χειρισμός της βάσης οθόνης από την αποστειρωμένη ομάδα



Σχ. 30: Χειρισμός από αποστειρωμένη ομάδα

1. Μετακινήστε τη διάταξη πιάνοντάς την με την αποστειρώσιμη λαβή 1 ή την αποστειρωμένη λαβή τύπου DEVON/DEROYAL.

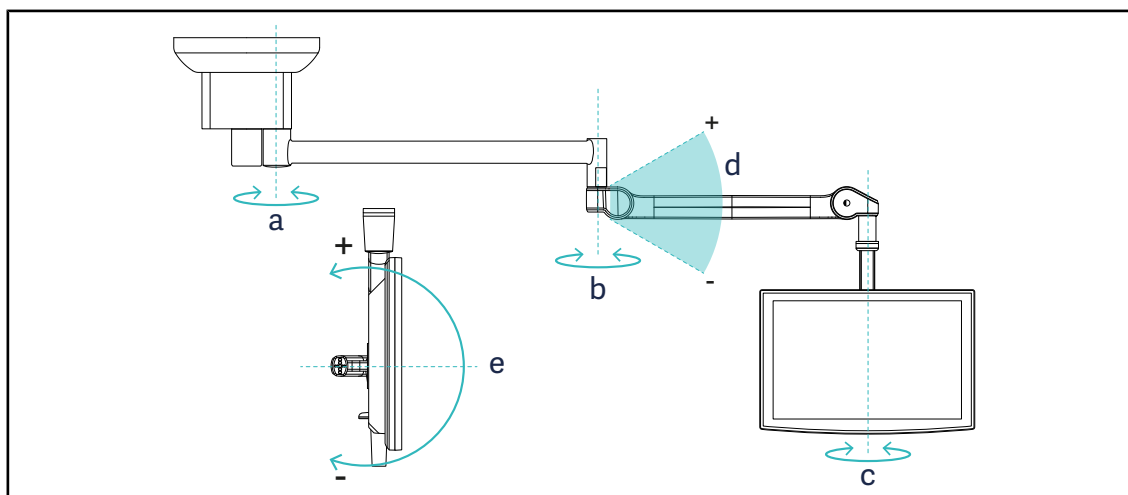
## Χειρισμός της βάσης οθόνης από τη μη αποστειρωμένη ομάδα



1. Μετακινήστε τη διάταξη πιάνοντάς την από την επίπεδη οθόνη [2], τη δοκό της βάσης οθόνης [3], το στήριγμα λαβής [4] ή από το κιβώτιο Rear Box [5].

Σχ. 31: Χειρισμός από μη αποστειρωμένη ομάδα

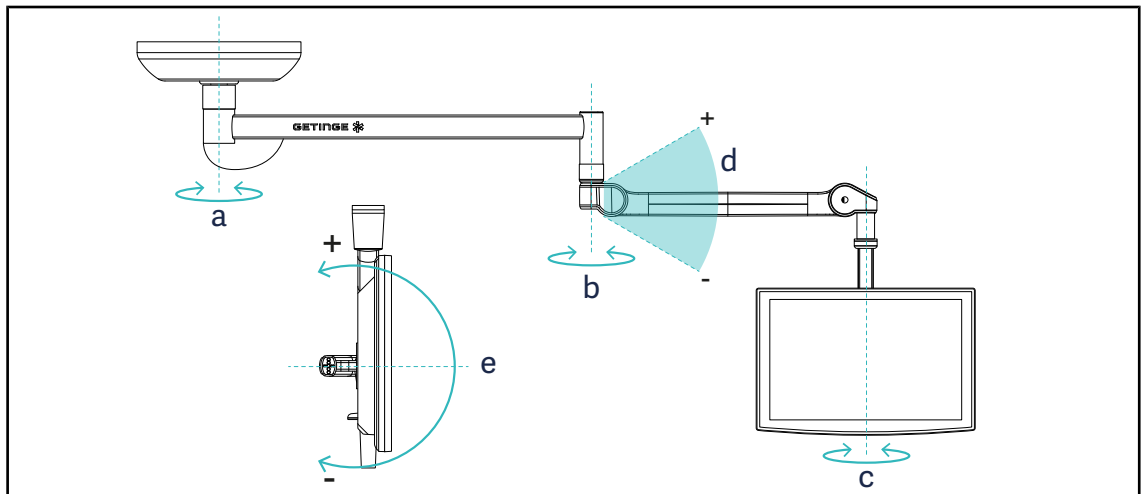
## Ρύθμιση θέσης της βάσης οθόνης



Σχ. 32: Εφικτές περιστροφές στην περίπτωση ανάρτησης SATX

| Βάση οθόνης        | 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° | –         |

Πίν. 10: Μοίρες περιστροφής στην περίπτωση ανάρτησης SATX



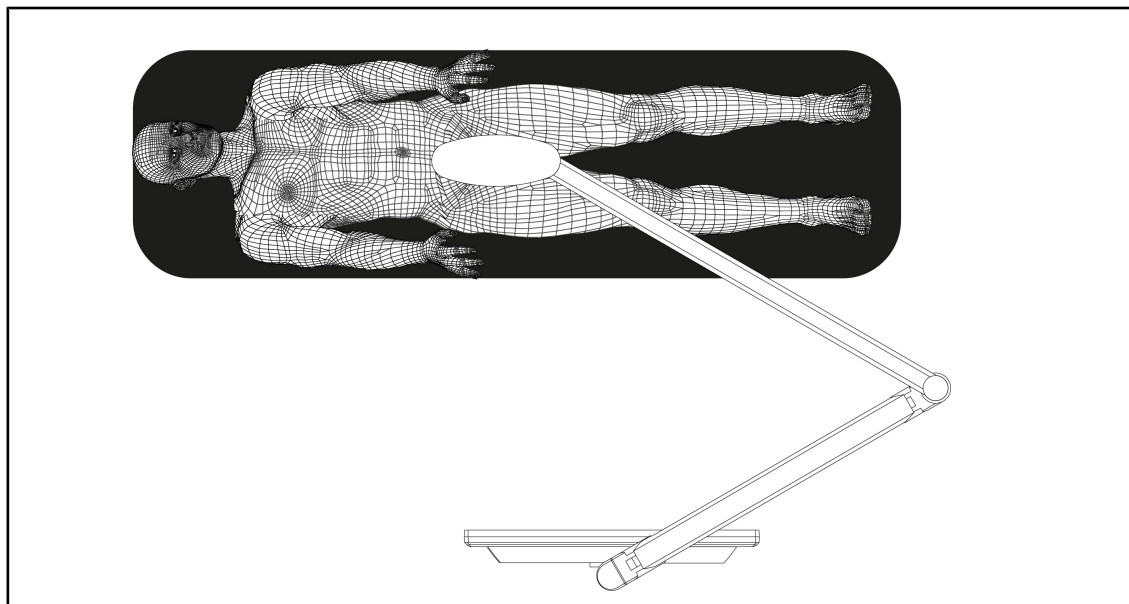
Σχ. 33: Εφικτές περιστροφές στην περίπτωση ανάρτησης SAX

| Βάση οθόνης        | 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° | –         |

Πίν. 11: Μοίρες περιστροφής στην περίπτωση ανάρτησης SAX

## 4.2.3 Παραδείγματα αρχικής ρύθμισης θέσης των βάσεων οθόνης

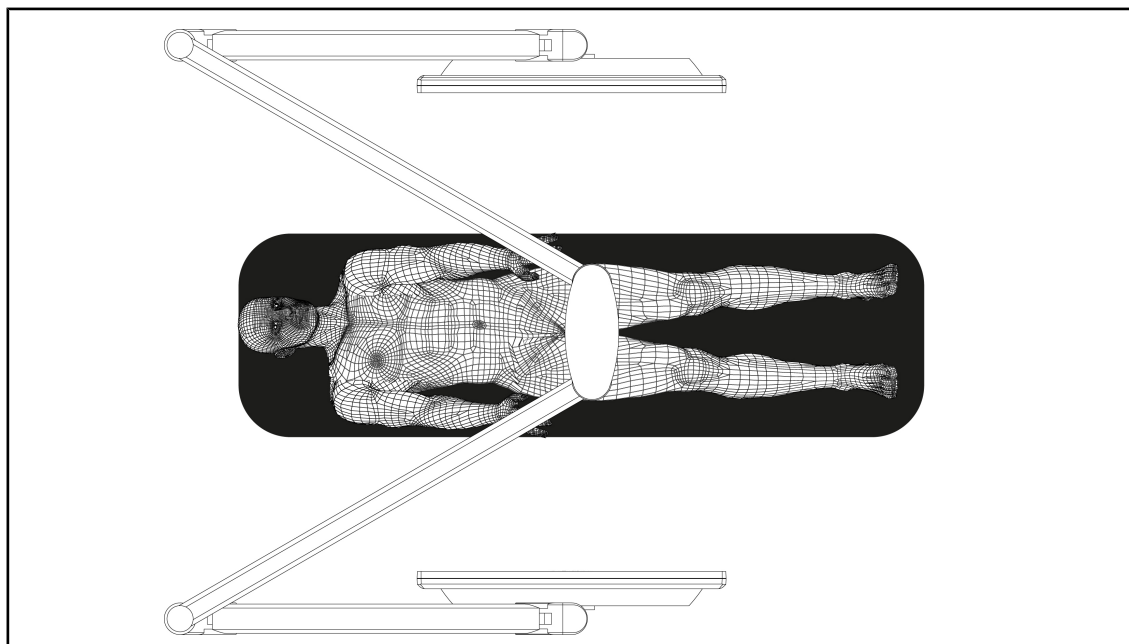
### Διάταξη SATELITE σε παράλληλη στερέωση με το χειρουργικό τραπέζι



Σχ. 34: Διάταξη SATELITE σε παράλληλη στερέωση με το χειρουργικό τραπέζι

- Μετακινήστε την ένωση βραχίονα ανάρτησης / ελατηριωτού βραχίονα προς την πλευρά των ποδιών του ασθενούς στην αρχή της επέμβασης.
- Οι οθόνες κινούνται γύρω από το τραπέζι, όχι πάνω από το χειρουργικό πεδίο.

### Διάταξη SATELITE σε κάθετη στερέωση με το χειρουργικό τραπέζι

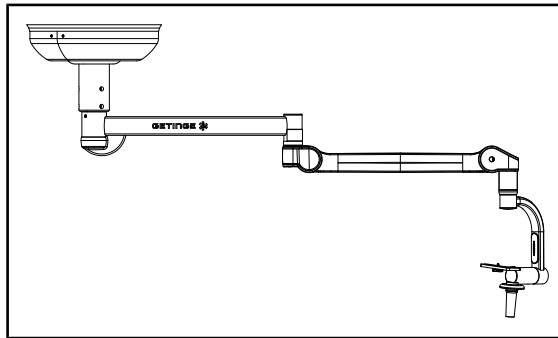


Σχ. 35: Διάταξη SATELITE σε κάθετη στερέωση με το χειρουργικό τραπέζι

- Μετακινήστε την ένωση βραχίονα ανάρτησης / ελατηριωτού βραχίονα προς την πλευρά του κεφαλιού του ασθενούς στην αρχή της επέμβασης.
- Οι οθόνες κινούνται γύρω από το τραπέζι, όχι πάνω από το χειρουργικό πεδίο.

## 4.3 Χρήση των βάσεων κάμερας

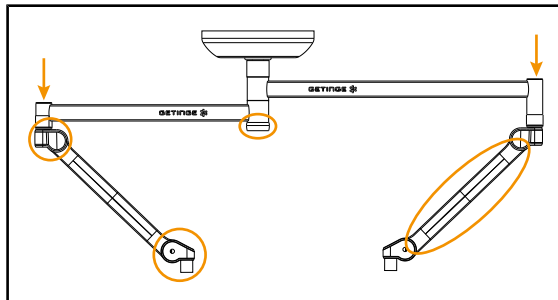
### 4.3.1 Οπτικοί έλεγχοι και έλεγχοι λειτουργίας των βάσεων κάμερας



Σχ. 36: Ακεραιότητα της διάταξης

#### Ακεραιότητα της διάταξης

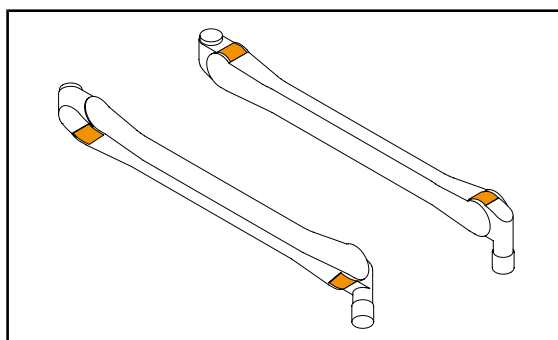
1. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη δεν έχει χτυπηθεί ούτε έχει υποστεί φθορές.
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σκάσει ή φύγει η βαφή.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 37: Έλεγχοι καλυμμάτων

#### Καλύμματα

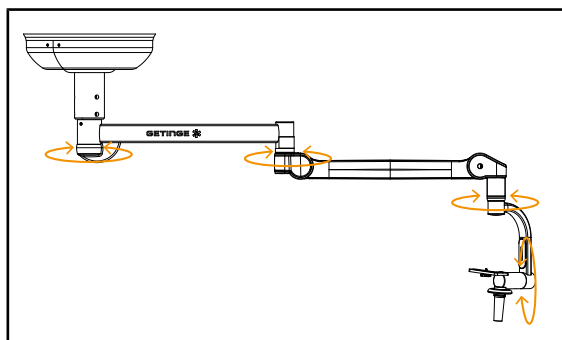
1. Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα των ελατηριωτών βραχιόνων είναι τοποθετημένα σωστά και σε καλή κατάσταση
2. Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα της ανάρτησης είναι τοποθετημένα σωστά και σε καλή κατάσταση, συμπεριλαμβανομένου αυτού που βρίσκεται κάτω από τον κεντρικό άξονα.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 38: Έλεγχοι γλωσσίδων

#### Γλωσσίδες των ελατηριωτών βραχιόνων

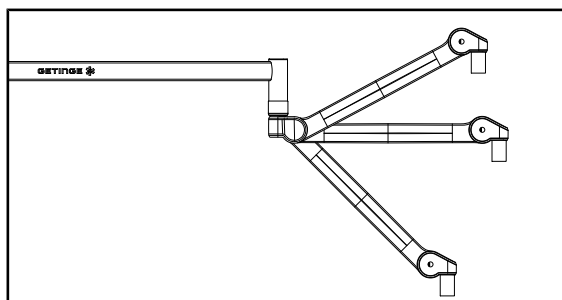
1. Βεβαιωθείτε ότι οι γλωσσίδες των ελατηριωτών βραχιόνων είναι στη θέση τους.
2. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 39: Σταθερότητα/μετατόπιση

**Σταθερότητα/μετατόπιση της διάταξης**

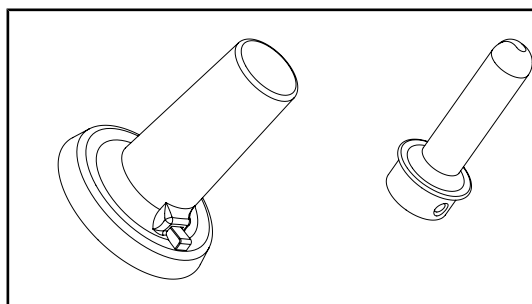
1. Χειριστείτε τη διάταξη με πολλές κινήσεις, έτσι ώστε να περιστρέψετε τους βραχίονες ανάρτησης, τους ελατηριωτούς βραχίονες και τη βάση κάμερας.
  - Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να μετακινείται εύκολα και ομαλά.
2. Θέστε τη διάταξη σε πολλές θέσεις.
  - Ολόκληρη η διάταξη πρέπει να παραμένει στη θέση που έχετε επιλέξει προηγουμένως, χωρίς να μετατοπίζεται.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



Σχ. 40: Σταθεροποίηση ελατηριωτού βραχίονα

**Σταθεροποίηση του ελατηριωτού βραχίονα**

1. Μετακινήστε τον ελατηριωτό βραχίονα στο κάτω τέρμα, μετά στην οριζόντια θέση και τέλος στο πάνω τέρμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ελατηριωτός βραχίονας είναι σταθερός σε όλες αυτές τις θέσεις.
3. Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

**Υπόψη του προσωπικού αποστείρωσης**

Σχ. 41: Αποστειρώσιμες λαβές

**Ακεραιότητα αποστειρώσιμων λαβών**

1. Μετά την αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι η λαβή δεν έχει ρωγμές ή λεκέδες.
2. Όσον αφορά στις λαβές τύπου PSX, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός λειτουργεί μετά την αποστείρωση.

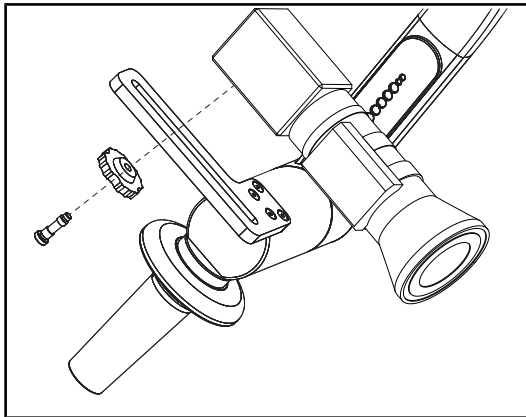


### 4.3.2 Στερέωση μιας κάμερας στη βάση κάμερας SC



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Μόνο οι βιντεοκάμερες ιατρικού τύπου που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1 και οι οποίες είναι εξοπλισμένες με αποσπώμενους χυτευμένους συνδετήρες και σπείρωμα 1/4" επιτρέπεται να τοποθετηθούν σε αυτήν τη βάση. Η επιλογή της κάμερας, των καλωδίων και του τρόπου διέλευσης των καλωδίων στη βάση αποτελεί ευθύνη του πελάτη.



Σχ. 42: Στερέωση κάμερας σε βάση SC

1. Βάλτε τη βίδα μέσα στην οπή της πλάκας στερέωσης.
2. Τοποθετήστε την κάμερα πάνω στην πλάκα στερέωσης και βιδώστε την μέχρι τέρμα.
3. Ρυθμίστε σωστά τη θέση του κουτιού κάμερας σε σχέση με την πλάκα στερέωσης.
4. Περιστρέψτε δεξιόστροφα το κόντρα παξιμάδι για να ασφαλίσει η κάμερα.
5. Συνδέστε τα καλώδια που περάσατε προηγουμένως από την ανάρτηση στη μονάδα κάμερας

### 4.3.3 Χειρισμός της βάσης κάμερας



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Κίνδυνος μόλυνσης / ιστικής αντίδρασης**  
Τυχόν σύγκρουση της διάταξης με άλλον εξοπλισμό ενδέχεται να προκαλέσει την πτώση σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο.

Ρυθμίστε αρχικά τη θέση της διάταξης πριν από την άφιξη του ασθενούς. Μετακινήστε τη διάταξη με προσεκτικούς χειρισμούς προς αποφυγή οποιασδήποτε σύγκρουσης.

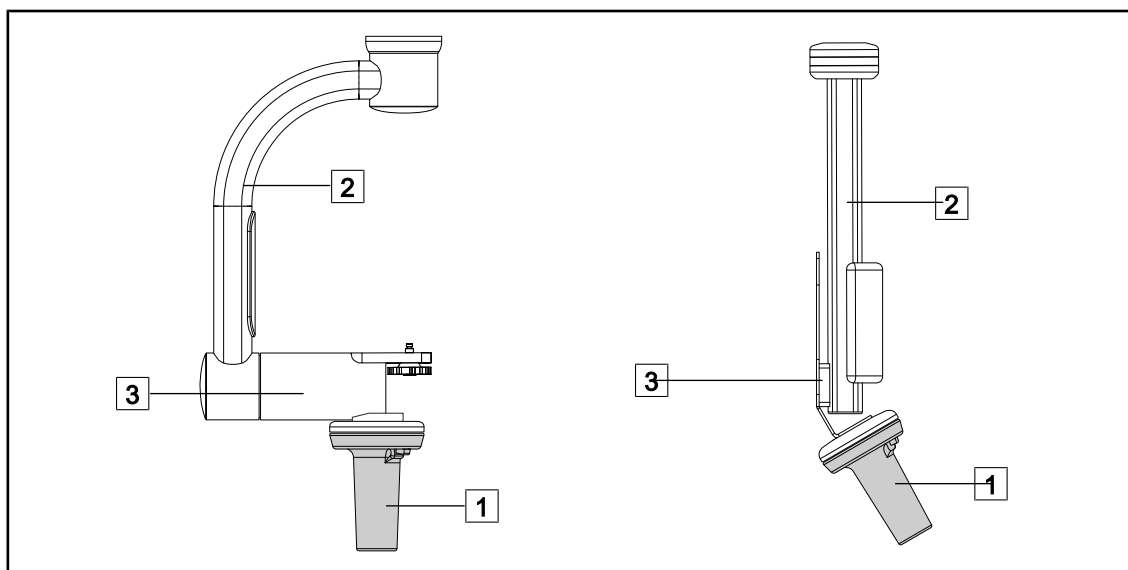


#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Κίνδυνος μόλυνσης**

Οι αποστειρώσιμες λαβές είναι τα μόνα στοιχεία της διάταξης που επιδέχονται αποστείρωση. Οποιαδήποτε επαφή της αποστειρωμένης ομάδας με άλλη επιφάνεια δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης. Οποιαδήποτε επαφή μη αποστειρωμένου προσωπικού με τις αποστειρώσιμες λαβές δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η αποστειρωμένη ομάδα πρέπει να χειρίζεται τη διάταξη μέσω των αποστειρώσιμων λαβών. Στην περίπτωση της λαβής HLX, το κουμπί ασφαλίσης δεν είναι αποστειρωμένο. Το μη αποστειρωμένο προσωπικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τις αποστειρώσιμες λαβές.

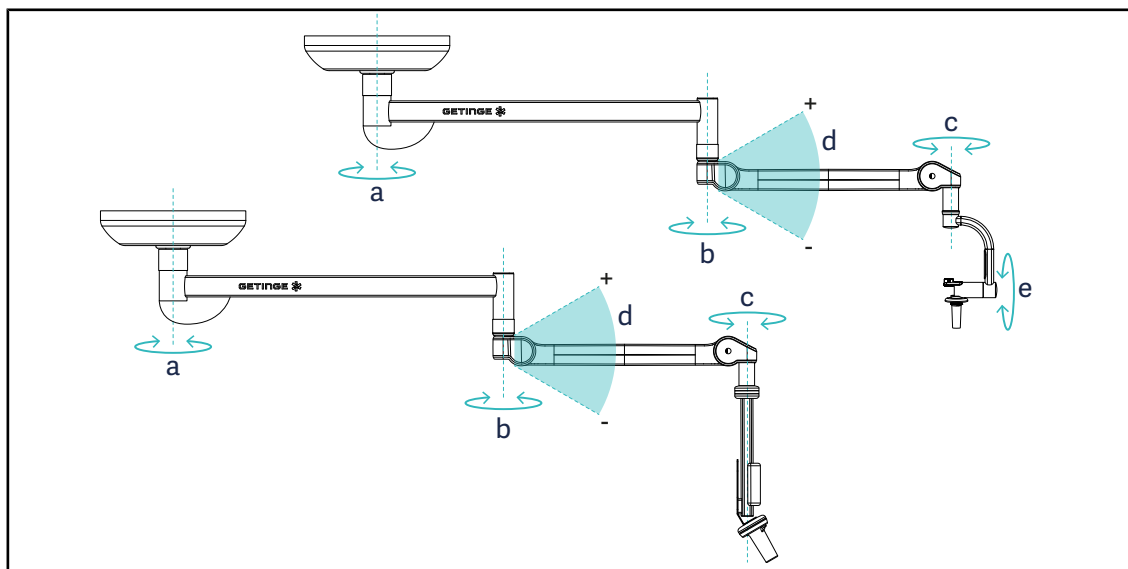


Σχ. 43: Χειρισμός της βάσης κάμερας

Είναι δυνατός ο χειρισμός της βάσης κάμερας με διάφορους τρόπους, έτσι ώστε να μετακινηθεί:

- στην περίπτωση αποστειρωμένου προσωπικού: με την αποστειρωμένη λαβή που έχει προβλεφθεί για αυτόν τον σκοπό [1].
- στην περίπτωση μη αποστειρωμένου προσωπικού: με τις σταθερές κολόνες [2] ή μέσω της βάσης [3].

#### Γωνίες περιστροφής



Σχ. 44: Γωνίες περιστροφής των βάσεων κάμερας

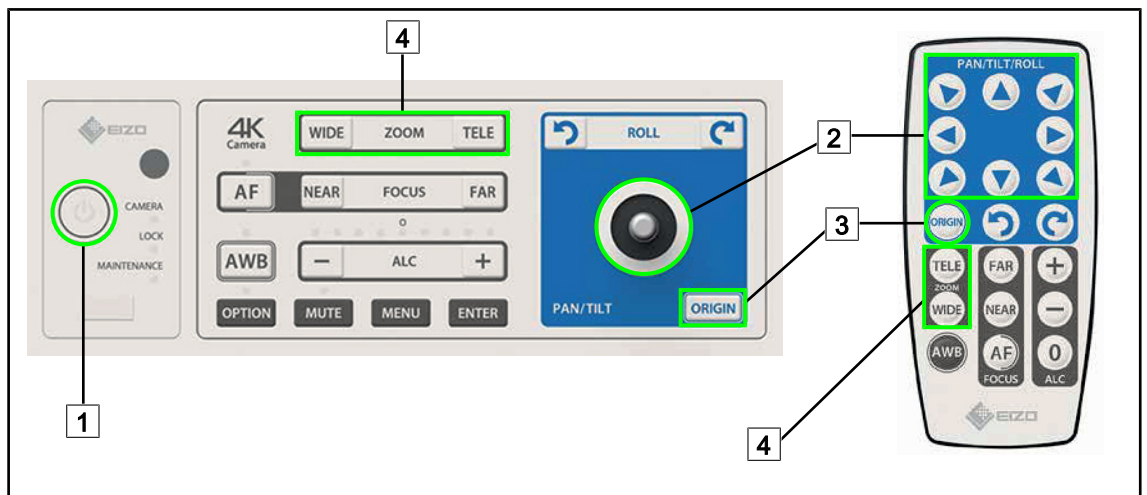
|                  | a  | b    | c    | d           | e    |
|------------------|--|------|------|-------------|------|
| SC05             | SAX: 360°                                    |      |      |             |      |
| CAMERA HOLDER FH | Άξονας SATX 1: 360°<br>Άξονας SATX 2/3: 270° | 360° | 360°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

#### 4.3.4 Χρήση της κάμερας SC430-PTR



##### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο που παραδίδεται με την κάμερα για να μάθετε για όλες τις λειτουργίες της. Παρακάτω περιγράφονται μόνο οι βασικές εντολές για γρήγορη εκκίνηση.



Σχ. 45: Βασικές εντολές της κάμερας SC430-PTR

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 1 Έναρξη/Διακοπή         | 3 Επιστροφή της κάμερας στην αρχική κατάσταση |
| 2 Μετακίνηση της κάμερας | 4 Πλήκτρα ζουμ                                |

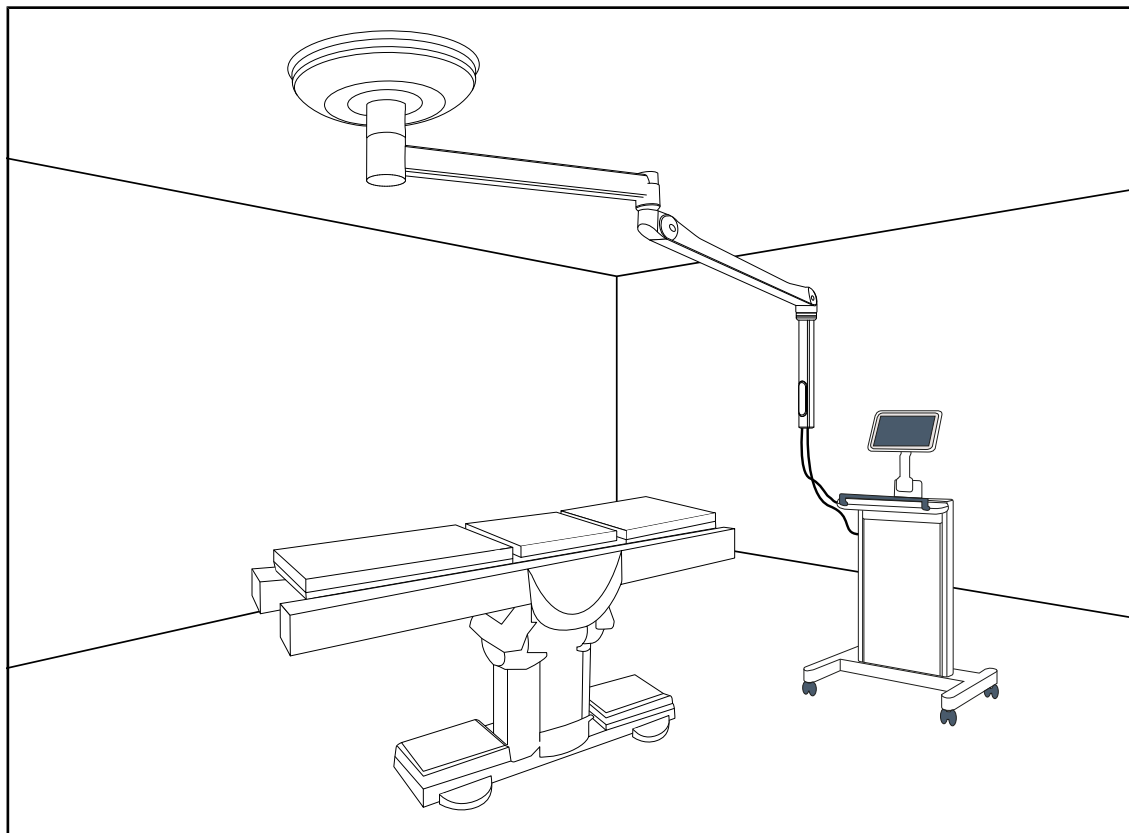
#### 4.4 Χρήση συμβατών διατάξεων



##### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τη χρήση συμβατών διατάξεων με τις βάσεις ΧΟ, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο που παραδίδεται με την εν λόγω διάταξη.

## 4.5 Χρήση του συστήματος οδηγού καλωδίων



Σχ. 46: Χρήση του συστήματος οδηγού καλωδίων

Ο οδηγός καλωδίων επιτρέπει την ελεύθερη μετακίνηση των καλωδίων μέσα στη χειρουργική μονάδα ανάλογα με τις ανάγκες της χειρουργικής μονάδας ή του ιατρικού προσωπικού.

Όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό καλωδίων, συνιστάται να ασφαρίζετε τον ελατηριωτό βραχίονα σε κατακόρυφη θέση. Έτσι διευκολύνεται η τοποθέτηση του κάθετου σωλήνα πάνω από τη μονάδα ελέγχου και μειώνεται ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο καλώδιο.

## 5 Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας

Δεν εφαρμόζεται για αυτό το προϊόν

## 6 Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης διαφέρουν σημαντικά ανάλογα με το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης και τους τοπικούς κανονισμούς.

Ο χρήστης πρέπει να έρχεται σε επικοινωνία με το υγειονομικό προσωπικό του οικείου ιδρύματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα προϊόντα και οι συνιστώμενες διαδικασίες.

### 6.1 Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος φυσικής υποβάθμισης

Η διείδυση υγρού στο εσωτερικό της διάταξης κατά τη διάρκεια του καθαρισμού της ενδέχεται να βλάψει τη λειτουργία της.

Μην καθαρίζετε τη διάταξη με άφθονο νερό και μην ψεκάζετε απευθείας τη διάταξη με οποιοδήποτε διάλυμα.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Ορισμένα προϊόντα ή διαδικασίες καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη βαφή της διάταξης, που μπορεί να πέσει με τη μορφή σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

Απαγορεύεται οποιοδήποτε απολυμαντικό προϊόν περιέχει γλουταραλδεΐδη, φαινόλη ή ιώδιο. Οι μέθοδοι απολύμανσης με υποκαπνισμό θεωρούνται ακατάλληλες και απαγορεύονται.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος εγκαύματος

Ορισμένα μέρη της διάταξης παραμένουν ζεστά μετά τη χρήση.

Πριν από κάθε καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σβηστή και ότι έχει κρυώσει.

#### Γενικές οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και ασφάλειας

Στην τυπική χρήση, το επίπεδο επεξεργασίας που απαιτείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση της διάταξης είναι μια απολύμανση χαμηλού επιπέδου. Πράγματι, η διάταξη είναι ταξινομημένη ως μη κρίσιμη, και το επίπεδο μολυσματικού κινδύνου χαμηλό. Ωστόσο, ανάλογα με τον μολυσματικό κίνδυνο, μπορούν να παρασχεθούν απολυμάνσεις ενδιάμεσου έως υψηλού επιπέδου.

Ο υπεύθυνος οργανισμός οφείλει να ανταποκρίνεται στις εθνικές απαιτήσεις (πρότυπα και οδηγίες) για τα θέματα υγιεινής και απολύμανσης.

### 6.1.1 Καθαρισμός της διάταξης

1. Αφαιρέστε την αποστειρώσιμη λαβή.
2. Καθαρίστε τον εξοπλισμό με πανί εμποτισμένο ελαφρώς με επιφανειοδραστικό προϊόν και ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την αραίωση, τη διάρκεια εφαρμογής και τη θερμοκρασία. Χρησιμοποιείτε ελαφρώς αλκαλικό προϊόν καθαρισμού γενικής χρήσης (σαπουνούχο διάλυμα), το οποίο περιέχει δραστικά συστατικά, για παράδειγμα απορρυπαντικά και φωσφορικό άλας. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα, γιατί προξενούν ζημιά στις επιφάνειες.
3. Αφαιρέστε το προϊόν καθαρισμού με πανί εμποτισμένο με νερό και μετά σκουπίστε με στεγνό πανί.

### 6.1.2 Απολύμανση της διάταξης

Χρησιμοποιήστε ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό διάλυμα και εφαρμόστε ομοιόμορφα, ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή.

#### 6.1.2.1 Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται

- Τα απολυμαντικά δεν είναι προϊόντα αποστείρωσης. Επιτρέπουν την ποιοτική και ποσοτική μείωση των υφιστάμενων μικροοργανισμών.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά επιφανειών που περιέχουν τους συνδυασμούς των παρακάτω δραστικών ουσιών:
  - Τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου (βακτηριοστατικά στα Gram αρνητικά και βακτηριοκτόνα στα Gram θετικά, μεταβλητή δραστηριότητα κατά των ελυτροφόρων ιών, μηδενική δραστηριότητα κατά των μη ελυτροφόρων ιών, μυκητοστατικό, καμία σποριοκτόνος δράση)
  - Παράγωγα γουανιδίνης
  - Αλκοόλες

#### 6.1.2.2 Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες

| Κλάση                                | Δραστικές ουσίες   |
|--------------------------------------|--|
| <b>Χαμηλό επίπεδο απολύμανσης</b>    |  |
| Τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου       | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλοαμμώνιο</li><li>▪ Χλωριούχο αλκυλοδιμεθυλοβενζυλοαμμώνιο</li><li>▪ Χλωριούχο διοκτυλοδιμεθυλοαμμώνιο</li></ul> |
| Διγουανίνες                          | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Υδροχλωρική πολυεξαμεθυλενοδιγουανιδίνη</li></ul>  |
| <b>Ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης</b> |  |
| Αλκοόλες                             | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ PROPANE-2-OL</li></ul>   |
| <b>Υψηλό επίπεδο απολύμανσης</b>     |  |
| Οξέα                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Σουλφαμικό οξύ (5%)</li><li>▪ Μηλικό οξύ (10%)</li><li>▪ Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (2,5%)</li></ul>                                  |

Πίν. 12: Κατάλογος δραστικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν

#### Παραδείγματα ελεγμένων εμπορικών προϊόντων

- Προϊόν ANIOS®\*\*: Surfa' Safe®\*\*
- Άλλο προϊόν: Ισοπροπυλική αλκοόλη στο 20% ή 45%

## 6.2 Καθαρισμός και αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Προετοιμασία του καθαρισμού

Αμέσως μετά τη χρήση των λαβών, εμβαπτίστε τες σε λουτρό απορρυπαντικού-απολύμανσης που δεν περιέχει αλδεΐδη για να μην ξεραθούν οι λεκέδες.

### 6.2.2 Στο πλαίσιο χειροκίνητου καθαρισμού

1. Βυθίστε τις λαβές σε απορρυπαντικό διάλυμα<sup>1</sup> για 15 λεπτά.
2. Πλύντε χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και πανί που δεν αφήνει χνούδι.
3. Ελέγξτε την καθαριότητα των λαβών, για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες. Στην αντίθετη περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια διαδικασία καθαρισμού με υπέρηχους.
4. Ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τελείως το απορρυπαντικό διάλυμα.
5. Αφήστε τη λαβή να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε την με στεγνό πανί.

### 6.2.3 Στο πλαίσιο καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή

Οι λαβές μπορούν να καθαριστούν με πλυντήριο-απολυμαντή και να εκπλυθούν σε μέγιστη θερμοκρασία 93°C. Παράδειγμα συνιστώμενων κύκλων:

| Στάδιο       | Θερμοκρασία | Διάρκεια |
|--------------|-------------|----------|
| Πρόπλυση     | 18 - 35° C  | 60 δευτ. |
| Πλύση        | 46 - 50° C  | 5 λεπτά  |
| Εξουδετέρωση | 41 - 43° C  | 30 δευτ. |
| 2η πλύση     | 24 - 28° C  | 30 δευτ. |
| Έκπλυση      | 92 - 93° C  | 10 λεπτά |
| Στέγνωμα     | στον αέρα   | 20 λεπτά |

Πίν. 13: Παράδειγμα κύκλων καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή

<sup>1</sup> Συνιστάται η χρήση μη ενζυματικού απορρυπαντικού. Τα ενζυματικά απορρυπαντικά μπορεί να προκαλέσουν φθορά στο υλικό. Ο εμποτισμός σε αυτά δεν πρέπει να είναι παρατεταμένος, και πρέπει να απομακρύνονται με έκπλυση.



## 6.2.4 Αποστείρωση των λαβών Maquet Sterigrigrip



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

#### Κίνδυνος μόλυνσης

Αν μια αποστειρώσιμη λαβή υπερβεί τον συνιστώμενο αριθμό κύκλων αποστείρωσης, κινδυνεύει να πέσει από τη βάση της.

Σύμφωνα με τις προαναφερόμενες παραμέτρους αποστείρωσης, η αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών STG PSX δεν είναι εγγυημένη άνω των 50 χρήσεων και των λαβών STG HLX άνω των 350 χρήσεων. Τηρείτε τον αριθμό συνιστώμενων κύκλων.



### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι αποστειρώσιμες λαβές Maquet Sterigrigrip έχουν σχεδιαστεί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή δεν έχει λεκέδες ούτε ρωγμές.
  - Αν η λαβή έχει λεκέδες, στείλτε την και πάλι στο κύκλωμα καθαρισμού.
  - Αν η λαβή έχει μία ή περισσότερες ρωγμές, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα.
2. Αποθέστε τη λαβή στον δίσκο του αποστειρωτή εφαρμόζοντας μία από τις τρεις μεθόδους που ακολουθούν:
  - Τυλιγμένη σε συσκευασία αποστείρωσης (διπλή ή ισοδύναμη συσκευασία).
  - Τυλιγμένη σε χάρτινο ή πλαστικό σακουλάκι αποστείρωσης.
  - Χωρίς συσκευασία ούτε σακουλάκι, με το κουμπί απασφάλισης προς τα κάτω.
3. Προσθέστε τους βιολογικούς και/ή χημικούς δείκτες που απαιτούνται για την παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
4. Εκκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

| Κύκλος αποστείρωσης   | Θερμοκρασία (°C) | Διάρκεια (λεπτά) | Στέγνωμα (λεπτά) |
|---|------------------|------------------|------------------|
| Προκατεργασία κενού κατά των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (πριόν) | 134              | 18               | –                |

Πίν. 14: Παράδειγμα κύκλου αποστείρωσης με ατμό

## 7 Συντήρηση

Για να διατηρηθούν οι αρχικές επιδόσεις και η αρχική αξιοπιστία της διάταξης, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται μία φορά τον χρόνο. Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται από τεχνικό της Getinge ή από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Getinge. Όταν παρέλθει αυτή η περίοδος, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου μπορούν να πραγματοποιηθούν από τεχνικό της Getinge, από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Getinge ή από τεχνικό του νοσοκομείου που έχει εκπαιδευτεί από την Getinge. Για την παρακολούθηση της απαιτούμενης τεχνικής εκπαίδευσης, επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή.

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Προληπτική συντήρηση | Να πραγματοποιείται κάθε χρόνο |
|----------------------|--------------------------------|

Ορισμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται κατά τη διάρκεια ζωής της διάταξης. Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο συντήρησης για να ενημερωθείτε για τα προβλεπόμενα διαστήματα. Το Εγχειρίδιο συντήρησης αναφέρει όλους τους ηλεκτρικούς, μηχανικούς και οπτικούς ελέγχους καθώς τα αναλώσιμα εξαρτήματα που πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά για λόγους διατήρησης της αξιοπιστίας και των επιδόσεων των φωτιστικών σωμάτων χειρουργείου και για λόγους διασφάλισης της ασφάλειας χρήσης.



### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Το Εγχειρίδιο συντήρησης διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge. Για να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου της Getinge, επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Τεχνικά χαρακτηριστικά

### 8.1 Μηχανικά χαρακτηριστικά

#### 8.1.1 Βάση οθόνης/οθονών

| Βάση οθόνης | Μέγ. βάρος στερέωσης στη βάση       | Μέγ. διαστάσεις της οθόνης |
|-------------|-------------------------------------|----------------------------|
| FHS019      | 19 kg                               | 809 x 518 mm               |
| MHS019      |                                     |                            |
| MHS035      | 35 kg                               | 1037 x 640 mm              |
| MHD237      | 37 kg                               | 809 x 518 mm               |
| XHS016      | 16 kg                               |                            |
| XHS021      | 21 kg                               |                            |
| XHD127      | 27 kg                               |                            |
| SPC 12      | 15 kg:<br>(Tablet: 3 kg το ανώτατο) | 531 x 299 mm               |

Πίν. 15: Μηχανικά χαρακτηριστικά της βάσης οθόνης

#### 8.1.2 Συμβατότητα μηχανικού συστήματος

| Διάταξη               | Συμβατότητα   |
|-----------------------|---|
| Κάμερα για SC05       | Κάμερα με σπείρωμα βίδας 1/4" βάρους 5 kg τουλάχιστον |
| Οθόνη για βάση οθόνης | Διασύνδεση VESA (16 kg max)                           |

Πίν. 16: Κατάλογος συμβατών διατάξεων

### 8.2 Άλλα χαρακτηριστικά

|   |               |
|---|---------------|
| Προστασία από ηλεκτροπληξία   | Κλάση I       |
| Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ευρώπη, στις Η.Π.Α., τον Καναδά, την Αυστραλία και την Ταϊβάν | Κλάση I       |
| Βαθμός προστασίας ολόκληρης της διάταξης  | IP 20         |
| Κωδικός GMDN  | 32288 / 32245 |
| Κωδικός EMDN  | Z12010799     |
| Έτος σήμανσης CE  | 2018          |

Πίν. 17: Κανονιστικά και ρυθμιστικά χαρακτηριστικά της γκάμας Maquet Equipment

## 9 Διαχείριση απορριμμάτων

### 9.1 Απόρριψη της συσκευασίας

Όλες οι συσκευασίες που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης πρέπει να διατίθενται με περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο, με σκοπό την ανακύκλωσή τους.

### 9.2 Προϊόν

Ο παρών εξοπλισμός δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα διότι αποτελεί αντικείμενο επιλεκτικής συγκομιδής με στόχο την αξιολόγηση, την επαναχρησιμοποίηση ή την ανακύκλωσή του.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τη διάθεση της διάταξης από τη στιγμή που δεν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge.

### 9.3 Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα

Όλα τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος πρέπει να διατίθενται με περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο, σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα.


## Σημειώσεις

\*Οι ονομασίες SATELITE, MAQUET, GETINGE και GETINGE GROUP είναι εμπορικά ή κατατεθέντα σήματα της Getinge AB, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

\*\*Η ονομασία DEVON είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Covidien LP, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

\*\*Η ονομασία DEROYAL είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Covidien LP, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

**GETINGE** 

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

IFU 01821 EL 14 2024-06-04

**CE**