



Használati útmutató

Maquet Equipment

Szerzői jogok

Minden jog fenntartva. Előzetes írásbeli engedély nélkül mindennemű másolás, adaptálás vagy fordítás tilos, kivéve a szerzői jogra vonatkozó törvények keretében.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Műszaki módosítások lehetőségének fenntartásával

A termék későbbi fejlesztésének következtében a jelen használati utasításban szereplő / alkalmazott illusztrációk és technikai jellemzők kissé eltérhetnek az aktuális állapottól.

V14 04.06.2024



Tartalom

1	Bevezetés	7
1.1	Előszó	7
1.2	Felelősség	7
1.3	A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok	7
1.4	Információk a dokumentumról	8
1.4.1	Rövidítések	8
1.4.2	A dokumentumban használt szimbólumok	8
1.4.2.1	Referenciák	8
1.4.2.2	Numerikus jelölések	8
1.4.2.3	Műveletek és eredmények	8
1.4.2.4	Menük és gombok	8
1.4.2.5	Veszélyességi szintek	8
1.4.2.6	Jelzések	9
1.4.3	Meghatározások	9
1.4.3.1	Személyek csoportjai	9
1.5	Szimbólumok a terméken és a csomagoláson	10
1.6	A termék áttekintése	11
1.6.1	Képernyő-tartóelemek	11
1.6.1.1	Összetevők	12
1.6.1.2	Opciók az FHS0/MHS0/MHD2 esetén	13
1.6.1.3	Opciók az XHS0 esetén	14
1.6.1.4	Opciók az XHD1-hez	15
1.6.1.5	Tartozékok a képernyő-tartóelemekhez	16
1.6.2	Kamera-tartóelemek	16
1.6.2.1	Összetevők	17
1.6.2.2	Opciók a kamera-tartóelemekhez	18
1.6.2.3	Tartozékok a kamera-tartóelemekhez	19
1.6.3	Tartóelemek a kompatibilis berendezések számára	20
1.6.3.1	Ólom lemezek	20
1.6.4	Vezetőkábeles megoldás	21
1.7	Termékazonosító címke	21
1.8	Alkalmazott szabványok	22
1.9	Információ a tervezett felhasználásról	23
1.9.1	Tervezett használat	23
1.9.2	Jelzések	23
1.9.3	Tervezett felhasználó	24
1.9.4	Nem megfelelő használat	24
1.9.5	Ellenjavallat	24
1.10	Alapvető teljesítmény	24
1.11	Klinikai előny	24
1.12	Garancia	24
1.13	A termék élettartama	24
1.14	A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások	24



2	A biztonsággal kapcsolatos információk	25
2.1	Környezeti feltételek	25
2.2	Biztonsági előírások	26
2.2.1	A termék biztonságos használata	26
2.2.2	Fertőzés	26
3	Vezérlő interfészek	27
4	Használat	28
4.1	Egy sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása	28
4.1.1	STG PSX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása	28
4.1.2	STG HLX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása	29
4.1.3	A DEVON®/DEROYAL® típusú markolat telepítése és eltávolítása**	30
4.2	A képernyő-tartóelemek használata	32
4.2.1	A képernyő-tartóelemek napi szemrevételezéses és funkcionális ellenőrzései	32
4.2.2	A képernyő tartóelemének kezelése és pozicionálása	34
4.2.3	Példák a képernyő-tartóelemek előzetes elhelyezésére	37
4.3	A kamera-tartóelemek használata	38
4.3.1	A kamera-tartóelemek napi szemrevételezéses és funkcionális ellenőrzései	38
4.3.2	Kamera rögzítése az SC kameratartóra	40
4.3.3	A kameratartó mozgatása	40
4.3.4	Használja az SC430-PTR kamerát	42
4.4	A kompatibilis berendezések használata	42
4.5	Vezetőkábeles megoldás alkalmazása	43
5	Működési rendellenességek és meghibásodások	44
6	Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás	45
6.1	A rendszer tisztítása és fertőtlenítése	45
6.1.1	A berendezés tisztítása	46
6.1.2	A berendezés fertőtlenítése	46
6.1.2.1	Alkalmazandó fertőtlenítőszer	46
6.1.2.2	Engedélyezett hatóanyagok	46
6.2	A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása	47
6.2.1	A tisztítás előkészítése	47
6.2.2	Kézi tisztítás keretében	47
6.2.3	Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében	47
6.2.4	A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása	48
7	Karbantartás	49
8	Műszaki jellemzők	50
8.1	Mechanikai jellemzők	50
8.1.1	Képernyő-tartóelem(ek)	50
8.1.2	Mechanikai kompatibilitás	50
8.2	Egyéb jellemzők	50



9	A hulladékok kezelése	51
9.1	A csomagolás ártalmatlanítása	51
9.2	Termék	51
9.3	Elektromos és elektronikus alkatrészek	51



1 Bevezetés

1.1 Előszó

Az Ön kórháza a Getinge innovatív gyógyászati technológiáját választotta. Köszönjük az irántunk tanúsított bizalmát!

A Getinge a világ egyik vezető orvosi berendezés beszállítója a műtőtermek, hibrid termek, indukciós termek, intenzív osztályok és betegszállítás területén. A Getinge az egészségügyi személyzet és a páciensek igényeit a termékei fejlesztése során mindig előtérbe helyezi. Legyen szó a biztonság, a hatékonyság vagy akár a gazdaságosság területéről, a Getinge megoldásokat kínál a kórházak minden kényszerítő tényezőjére.

A Getinge a műtőlámpák, a mennyezeti elosztókarok és a multimédiás megoldások terén szerzett tapasztalatára támaszkodva, a minőséget és az innovációt helyezi tevékenységei középpontjába, annak érdekében, hogy jobban kiszolgálja a pácienseket és az egészségügyi személyzetet. A Getinge műtőlámpái a tervezésük és az innovációik révén világszerte elismertek.

1.2 Felelősség

A terméken végrehajtott változtatások

A Getinge előzetes beleegyezése nélkül nem végezhető semmilyen módosítás a terméken.

A berendezés megfelelő használata

A Getinge nem tehető felelőssé az olyan műveletekből származó közvetlen vagy közvetett károkért, amelyek nem felelnek meg a jelen használati utasításnak.

Telepítés és karbantartás

A telepítési, karbantartási és szétszerelési műveleteket a Getinge által képzett és engedélyezett személyzetnek kell elvégeznie.

Képzés a berendezésre vonatkozóan

A képzést a Getinge által felhatalmazott személyzetnek közvetlenül a készüléken kell biztosítani.

Kompatibilitás más orvosi berendezésekkel

A rendszerre csak az IEC 60601-1 vagy UL 60601-1 szabvány szerint jóváhagyott orvostechnikai eszközöket telepítsen.

A részletes kompatibilitási adatokat a Műszaki jellemzők [▶ Oldal 50] fejezet tartalmazza.

A kompatibilis kiegészítők részletes bemutatása vonatkozó fejezetben szerepel.

Probléma esetén

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint az eszköz használója és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

1.3 A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok

- Maquet Equipment telepítési útmutató (ref. 01824)
- Maquet Equipment karbantartási útmutató (ref. 01820)
- Maquet Equipment eltávolítása útmutató (ref. 01825)
- Maquet Equipment telepítési ajánlások (ref. 01826)

1.4 Információk a dokumentumról

Ez a használati adatlap a termék napi szintű felhasználói, a személyzet felügyelői és a kórház vezetősége számára készült. A célja, hogy megismertesse a felhasználókat a termék koncepciójával, biztonságával és működésével. Az útmutató strukturált felépítésű és több különálló fejezetre oszlik.

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

- Olvassa el figyelmesen az elejétől a végéig a használati adatlapot, mielőtt először használja a terméket.
- Mindig a használati adatlapon szereplő információknak megfelelően járjon el.
- Ezt a dokumentumot tartsa a berendezés közelében.

1.4.1 Rövidítések

A **rendszer** és a **berendezés** kifejezések a képernyő-tartóelemre és a tartozékok összességére vonatkoznak.

1.4.2 A dokumentumban használt szimbólumok

1.4.2.1 Referenciák

Az útmutató más oldalaira való utalásokat a „▶” szimbólum jelzi.

1.4.2.2 Numerikus jelölések

Az illusztrációkban és szövegekben található numerikus jelölések egy négyzetben 1 belül található.

1.4.2.3 Műveletek és eredmények

A felhasználó által elvégzendő műveletek sorszámozva vannak, a „▶” szimbólum pedig a művelet eredményét jelöli.

Példa:

Előfeltételek:

- A sterilizálható markolat kompatibilis a termékkel.
1. Szerelje fel a markolatot a tartóelemre.
 - ▶ Kattanó hang hallható.
 2. Fordítsa el a markolatot a második kattanásig a lezárás érdekében.

1.4.2.4 Menük és gombok


A menük és a gombok nevei **vastagon** vannak szedve.

Példa:

1. Nyomja meg a **Mentés** gombot.
 - ▶ A módosítások mentésre kerülnek, és megjelenik a **Kedvencek** menü.



1.4.2.5 Veszélyességi szintek

A biztonsági utasításokban szereplő szöveg leírja a kockázat típusát és hogy hogyan védekezhet ellene. A biztonsági utasítások hierarchikusan három szintre vannak besorolva, a következők szerint:

Szimbólum	Veszélyességi fokozat	Jelentés
	VESZÉLY!	Közvetlen és azonnali veszélyt jelez, amely halálos lehet, vagy olyan súlyos sérülést okozhat, amely halálhoz vezethet.
	FIGYELMEZTETÉS!	Olyan lehetséges veszélyt jelez, amely sérüléseket, egészségkárosodást vagy sérülésekhez vezető súlyos anyagi károkat okozhat.
	VIGYÁZAT!	Olyan potenciális veszélyt jelez, amely anyagi károkat idézhet elő.

1. tábl. A biztonsági utasítások veszélyességi szintjei

1.4.2.6 Jelzések

Szimbólum	A jelzés jellege	Jelentés
	TÁJÉKOZTATÓ	További segítség vagy hasznos információk, amelyek nem kapcsolódnak sérülés vagy anyagi kár kockázataihoz.
	KÖRNYEZET	Az újrahasznosítással vagy a hulladékok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos információk.

2. tábl. A dokumentumban jelen lévő jelzéstípusok

1.4.3 Meghatározások

1.4.3.1 Személyek csoportjai

Felhasználók

- A felhasználók azok a személyek, akik megfelelő szakképzettségükből vagy jóváhagyással rendelkező személy által tartott képzésen való részvételükből adódóan a berendezés használatára jogosultak.
- A felhasználók felelősek a berendezés biztonságos használatáért, valamint a rendeltetésszerű használat betartásáért.

Képzett személyzet:




















- A szakképzett személyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az orvosi technológiai szektorban végzett szakképzés révén vagy szakmai tapasztalataikból és az elvégzett feladatokra vonatkozó biztonsági szabályok ismeretéből adódóan megfelelő ismereteket szereztek.
- Azokban az országokban, ahol az orvosi-műszaki szakma gyakorlata tanúsítást igényel, engedély szükséges a szakképzett személyzet cím megpályázásához.

1

Bevezetés

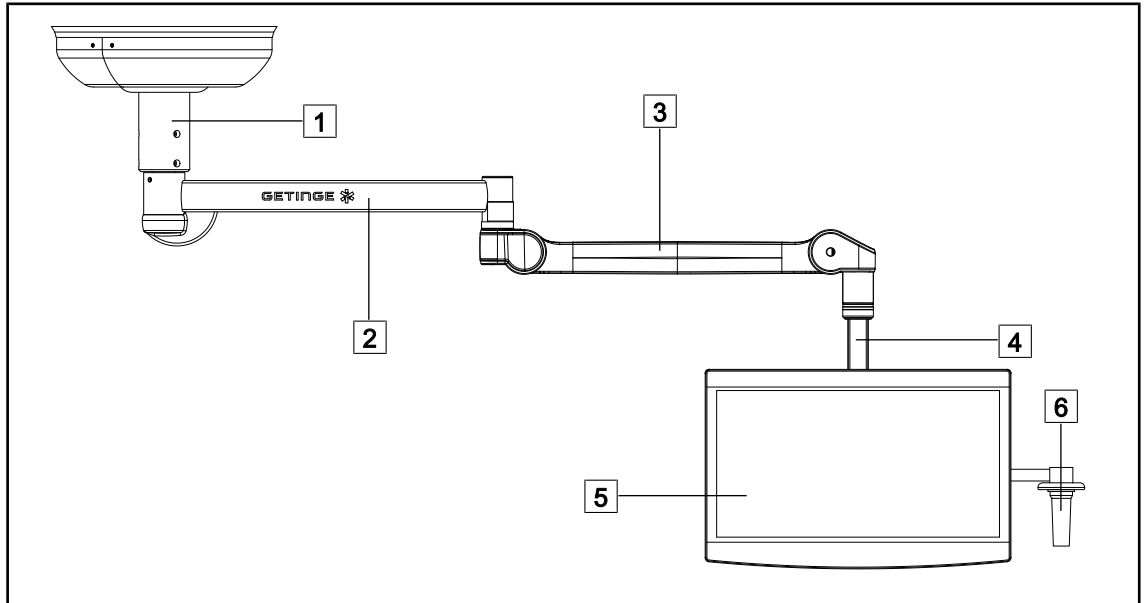
Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

1.5 Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2012)		A kéz becsípődésének veszélye
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2005)		Medical Device (MD – orvostechnikai eszköz) jelölés
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:1996)		A berendezés egyedi azonosítója
	Gyártó + gyártás időpontja		A csomagolás iránya
	Termék cikkszám		Törékeny, óvatosan kezelje
	Termék sorozatszám		Védje az esőtől
	Ne dobja hagyományos hulladék közé		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	CE jelölés (Európa)		Tárolási páratartalom-tartomány
	UR jelölés (Kanada és Egyesült Államok)		Tárolási légkörnyomás-tartomány
	Nem steril termék		

1.6 A termék áttekintése

1.6.1 Képernyő-tartóelemek



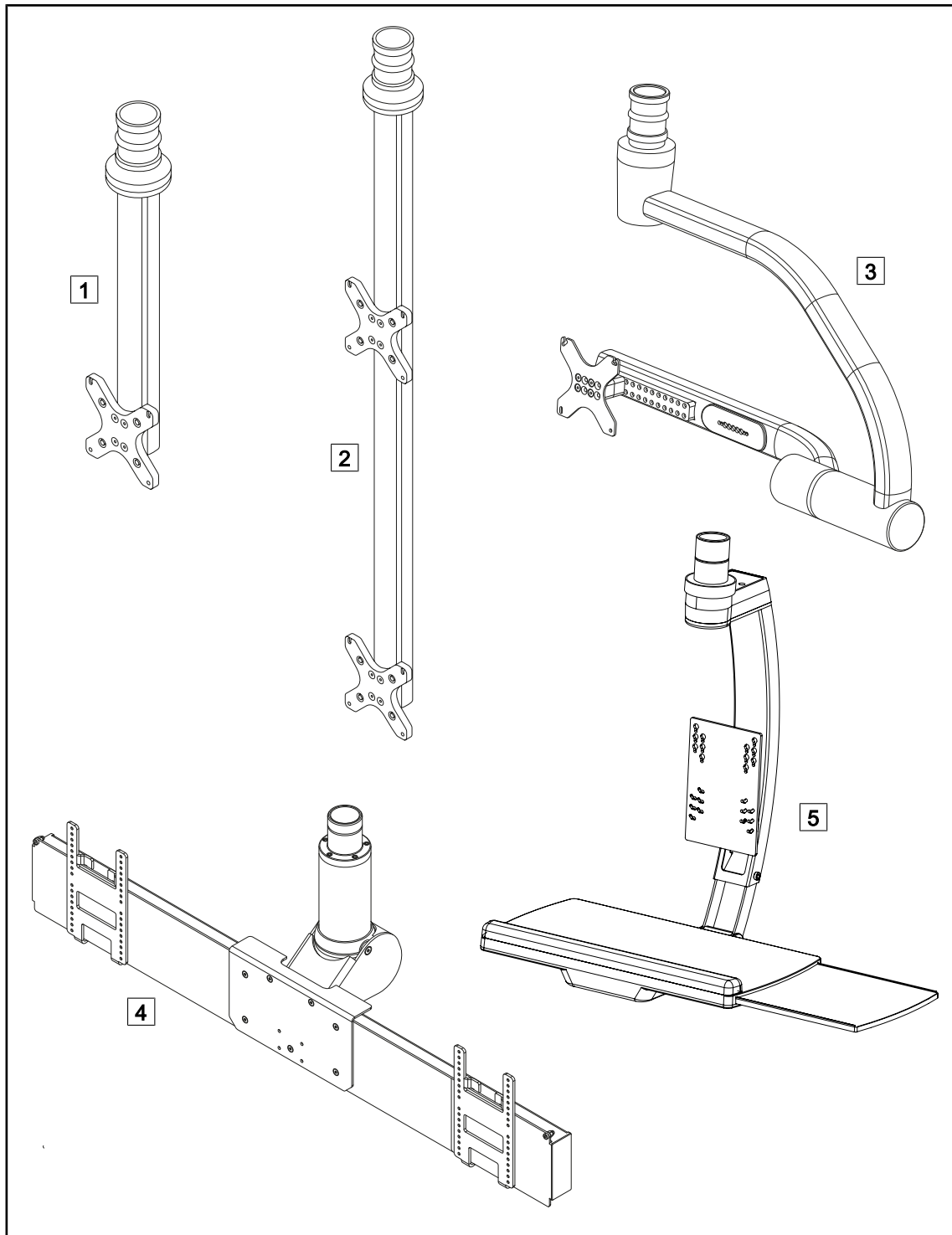
1. ábra Egy egyszerű képernyőtartó elem konfigurálása SAX felfüggesztésen (pl.: EQTMHS019 SAX 12)

- | | |
|-------------|-------------------------------|
| 1 Tartócső | 4 Egyszerű képernyőtartó elem |
| 2 Tartókar | 5 Képernyő |
| 3 Rugós kar | 6 Markolattartó elem (opció) |

1 Bevezetés

A termék áttekintése

1.6.1.1 Összetevők

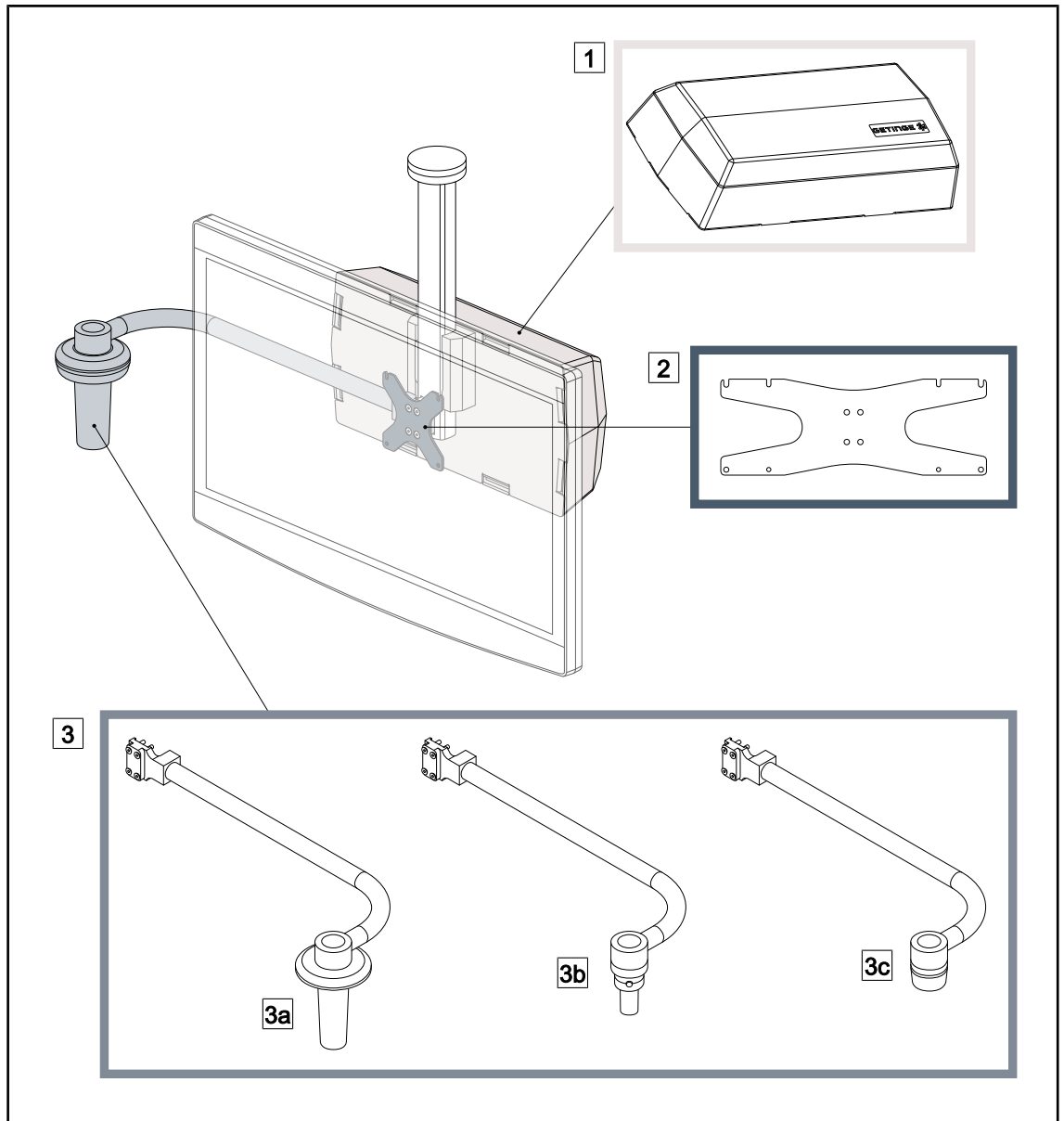


2. ábra Maquet Equipment termékcsaládban rendelkezésre álló képernyőtartó elemek

- 1 FHS0/MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Opciók az FHS0/MHS0/MHD2 esetén



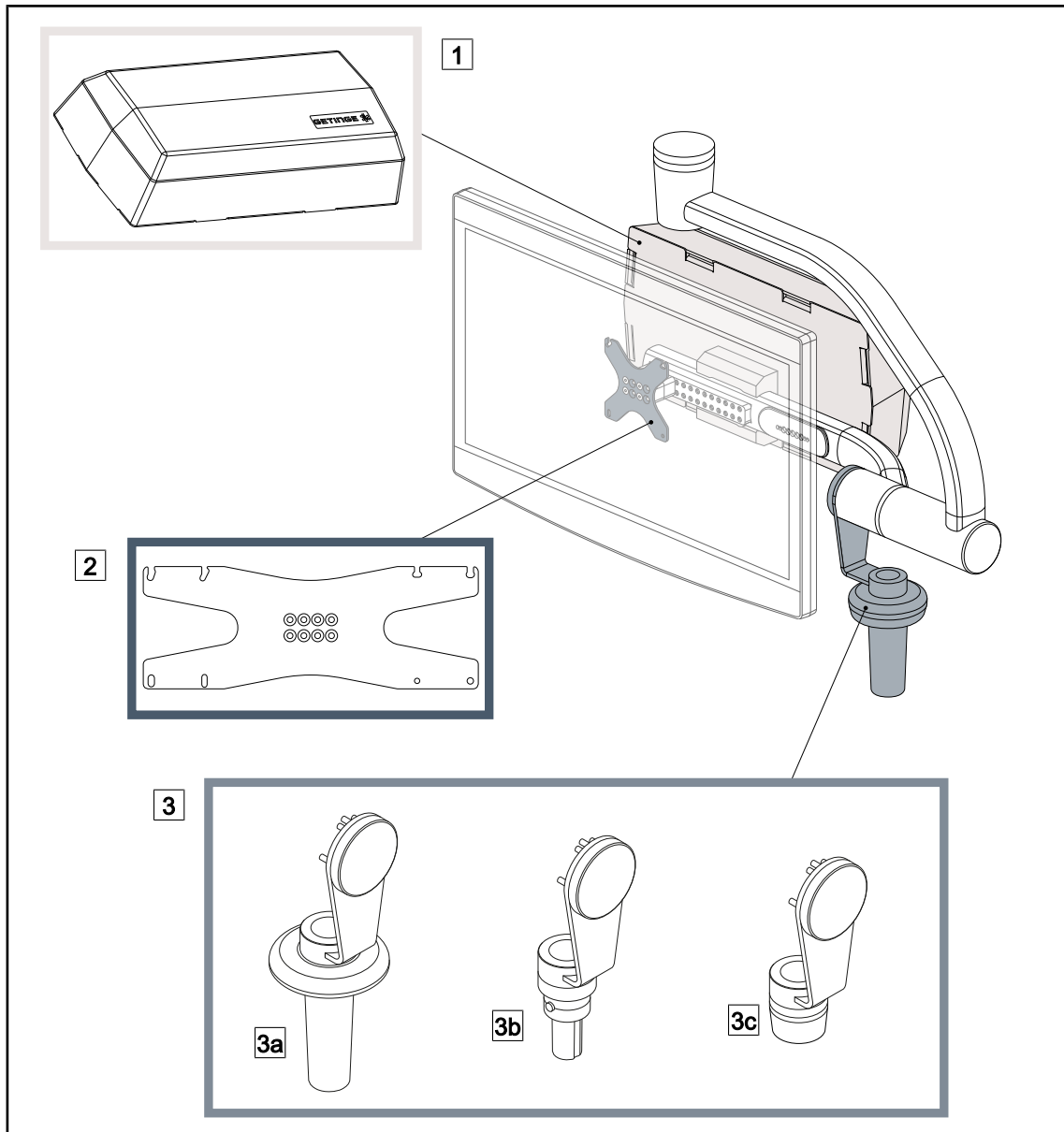
3. ábra Opciók az MHS0/MHD2 esetén

- | | |
|---|--------------------------|
| 1 Hátso doboz | 2 Képernyőtartó lemez MH |
| 3 Opcionális markolat (3 féle lehetséges, a képernyő jobb vagy bal oldalára szerelhető) | |
| 3a Markolattartó PSX MH | 3b Markolattartó HLX MH |
| 3c Markolattartó DAX MH | |

1 Bevezetés

A termék áttekintése

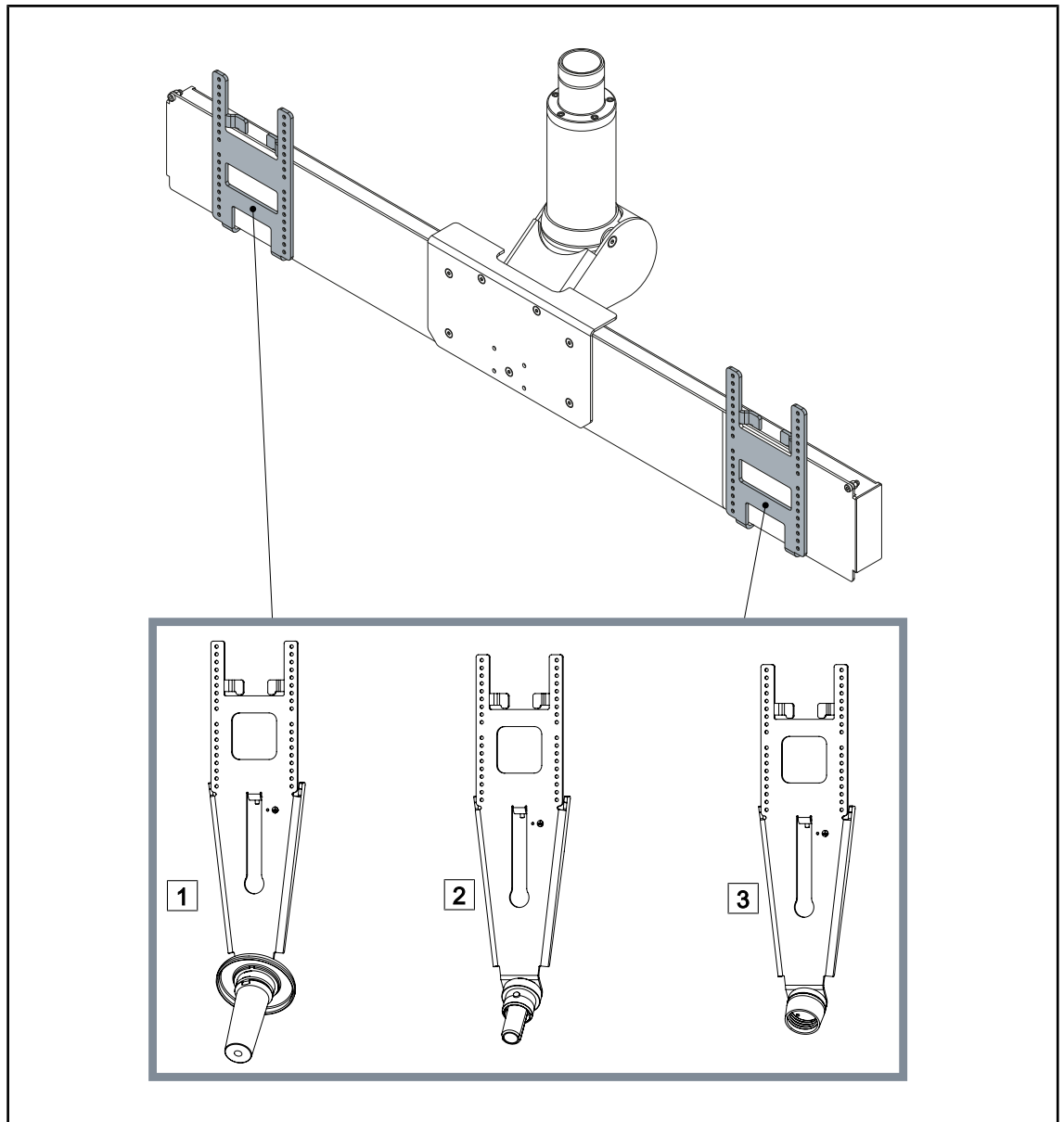
1.6.1.3 Opciók az XHS0 esetén



4. ábra Opciók az XHS0 esetén

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Hátsó doboz | 2 Képernyőtartó lemez XH |
| 3 Markolattal (3 féle lehetséges) | 3b Markolattartó HLX XH |
| 3a Markolattartó PSX XH | |
| 3c Markolattartó DAX XH | |

1.6.1.4 Opciók az XHD1-hez



5. ábra Opciók az XHD1-hez

- 1 PSX XHD1 képernyőtartó lemez
- 2 HLX XHD1 képernyőtartó lemez

- 3 DAX XHD1 képernyőtartó lemez

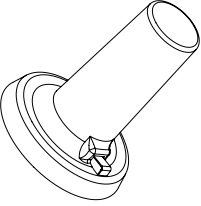
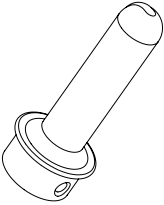
1

Bevezetés

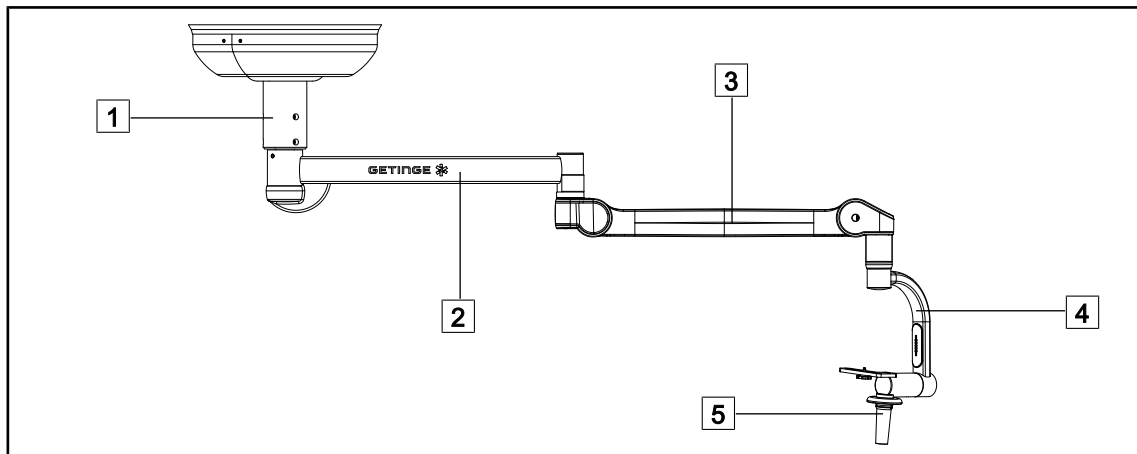
A termék áttekintése

1.6.1.5 Tartozékok a képernyő-tartóelemekhez

Sterilizálható markolatok

Megjelenítés	Leírás	Cikkszám
	5 STG PSX markolatból álló készlet	STG PSX 01
	5 STG HLX markolatból álló készlet	STG HLX 01

1.6.2 Kamera-tartóelemek



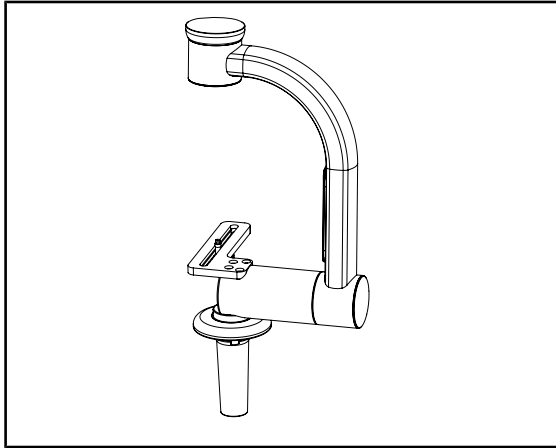
6. ábra SC05 kameratartó elem konfigurálása SAX felfüggesztésen (pl.: EQTSC05 SAX 10)

- 1 Tartócső
- 2 Tartókar
- 3 Rugós kar

- 4 SC05 kameratartó elem
- 5 Sterilizálható markolat

1.6.2.1 Összetevők

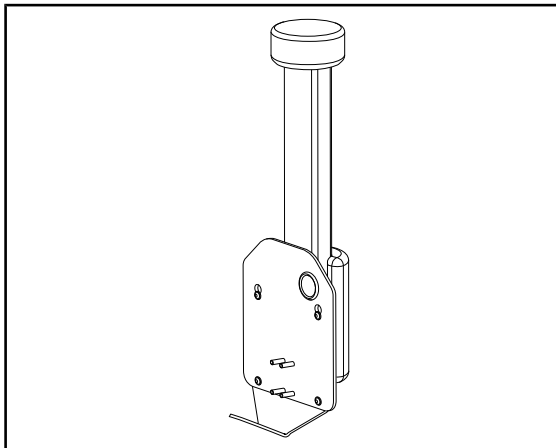
SC05 kameratartó elem



7. ábra SC05 kameratartó elem

Ez a kameratartó elem nagy felbontású orvosi videokamerák fogadására készült, nagy átvezetési átmérőjének köszönhetően lehetővé teszi a komplex jelek továbbítását. A kamera, amely egy Kodak csavar segítségével rögzül a tartóelemre, minden irányban állítható, a műtési terület képeinek különböző szögből történő elérése érdekében.

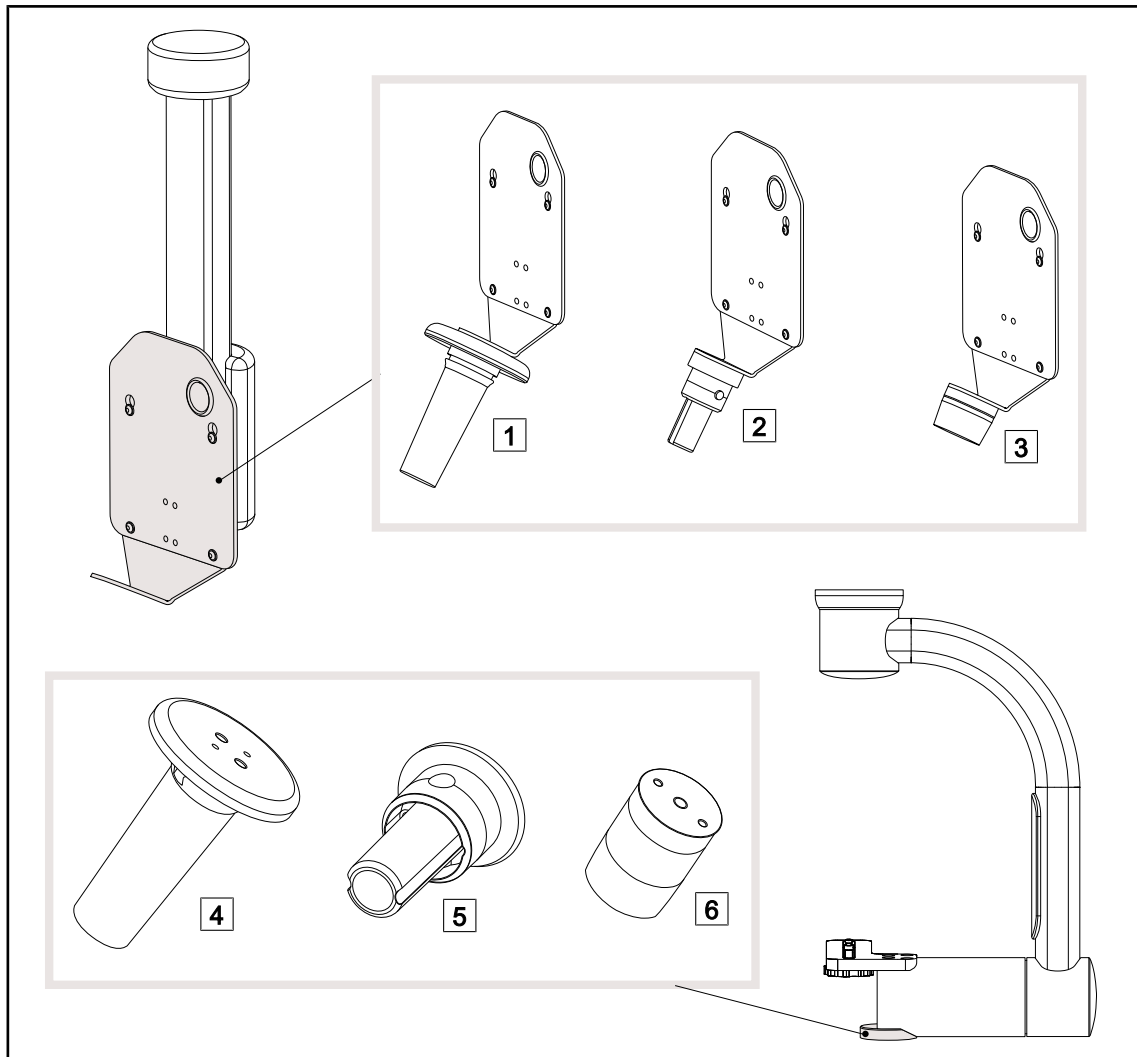
FHS0 kameratartóval felszerelve



8. ábra SC05 kameratartó elem

Az FHS0 képernyő tartóelemre felszerelhető egy CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH. Ez a kameratartó elem nagy felbontású orvosi videokamerák fogadására lett tervezve, amelyeket egy 100 × 100-as VESA interfészre lehet rögzíteni. Az erre a tartó elemre kamera optimálisan beállítható, és lehetővé teszi, hogy a műtési területről különböző szögek-ből lehessen képeket kapni.

1.6.2.2 Opciók a kamera-tartóelemekhez



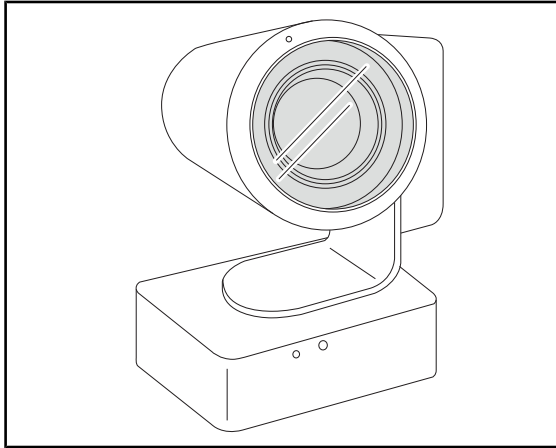
9. ábra A kameratartó elemekhez elérhető opciók

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

- 4 PSX markolattartó elem az SC05 kamerához
- 5 HLX markolattartó elem az SC05 kamerához
- 6 DEVON/DEROYAL® markolattartó elem az SC05 kamerához

1.6.2.3 Tartozékok a kamera-tartóelemekhez

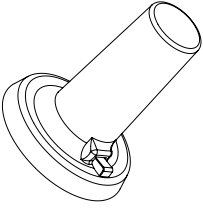
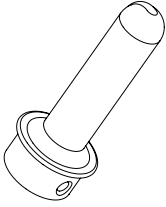
SC430-PTR kamera



Ez a kamera felszerelhető VESA 100x100 rögzítéssel rendelkező kamera-tartóelemre. Biztosítja a sebész mozdulatainak jobb követését és az igényei jobb előrevetítését. Javítja a működés gördülékenységét, felszabadítva a sebészeti területet a képzési fázisok alatt.

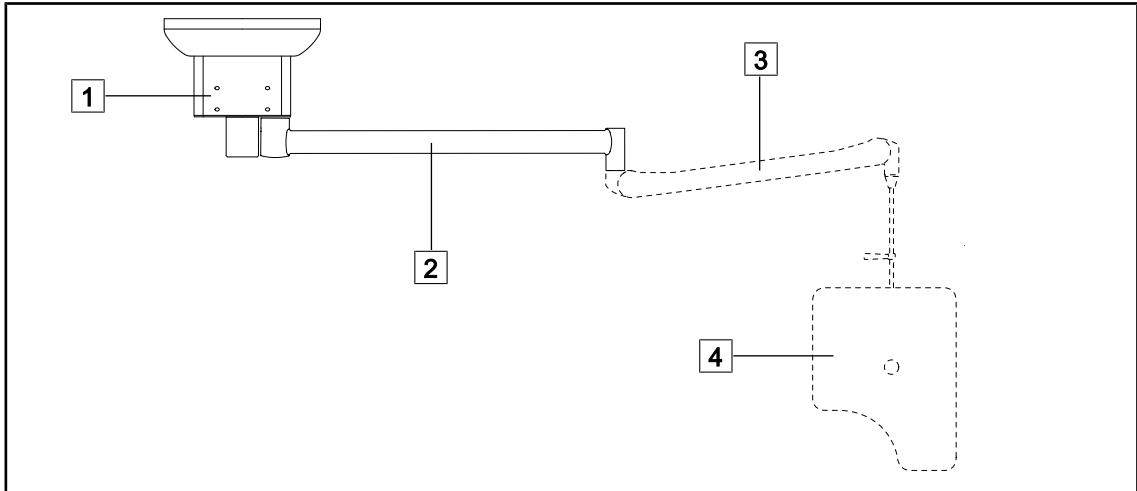
10. ábra EIZO kamera

Sterilizálható markolatok

Megjelenítés	Leírás	Cikkszám
	5 STG PSX markolatból álló készlet	STG PSX 01
	5 STG HLX markolatból álló készlet	STG HLX 01

3. tábl. Sterilizálható markolatok érhetők el a kamera-tartóelemekhez

1.6.3 Tartóelemek a kompatibilis berendezések számára

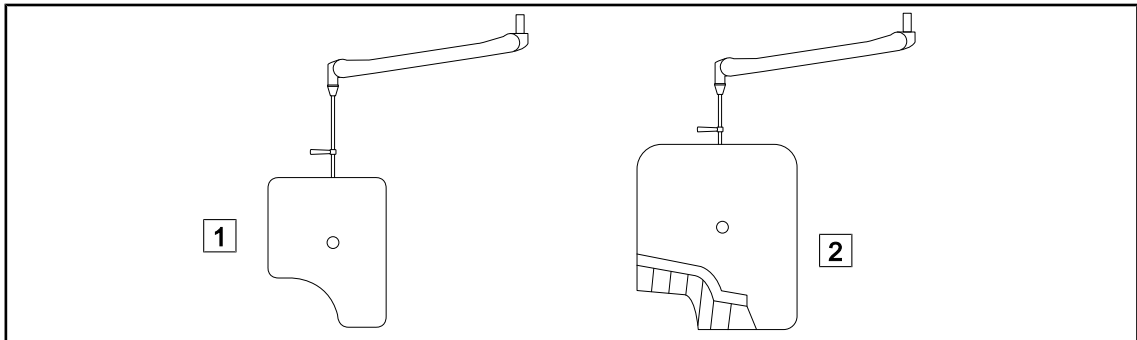


11. ábra Ólomlemez-tartó konfigurációja

- 1 Tartócső
- 2 Tartókar

- 3 Rugós kar (opció)
- 4 Ólomlemez (opció)

1.6.3.1 Ólom lemezek

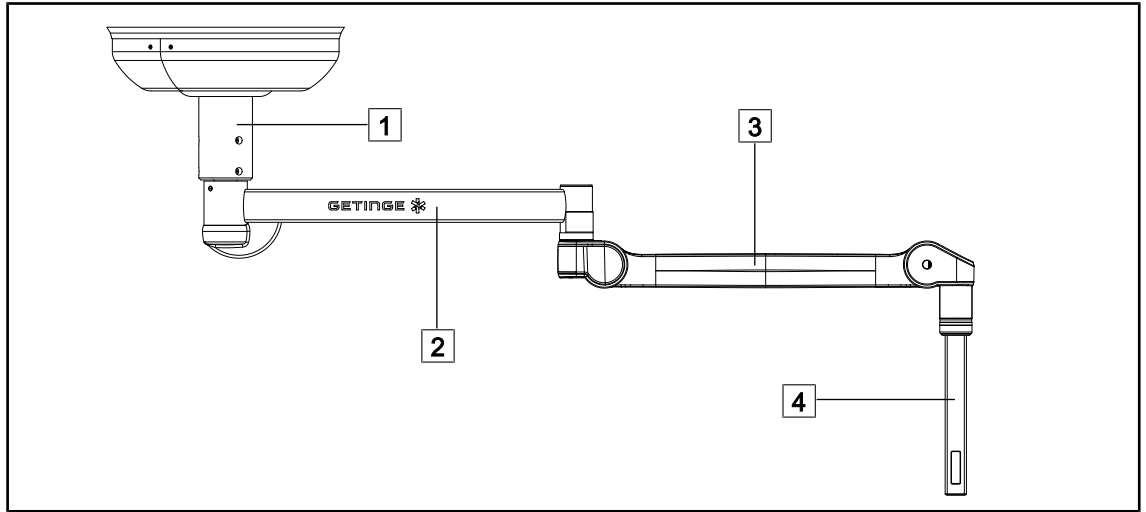


12. ábra Ólom lemezek

- 1 OT50001 / OT50001I

- 2 OT54001 / OT54001I

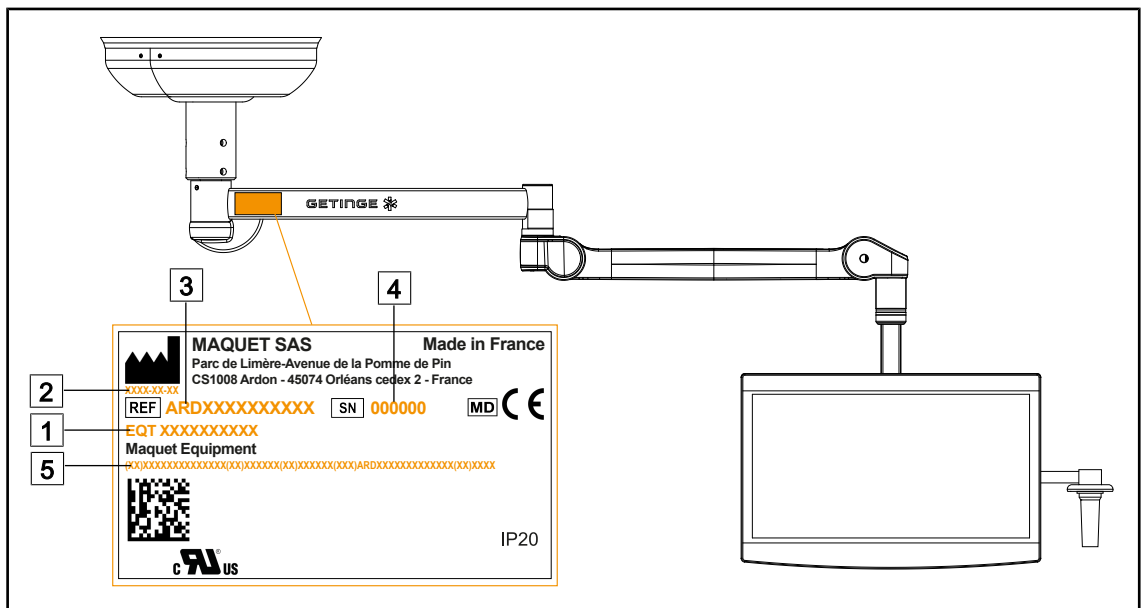
1.6.4 Vezetőkábeles megoldás



13. ábra Vezetőkábelek konfigurációja a SAX karon

- | | |
|------------|-----------------|
| 1 Tartócső | 3 Rugós kar |
| 2 Tartókar | 4 Vezetőkábelek |

1.7 Termékazonosító címke



14. ábra Azonosító címke

- | | |
|---------------------|------------------|
| 1 A termék neve | 4 Sorozatszám |
| 2 Gyártás időpontja | 5 UDI azonosítás |
| 3 Termék cikkszám | |

1.8 Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok és irányelvek biztonsági követelményeinek:

Cikkszám	Megnevezés
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	Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Orvosi elektromos berendezések – 1–6 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Orvosi elektromos berendezések – 1–9 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: A környezettudatos tervezés követelményei
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Orvostechnikai berendezések – 1. rész: Orvostechnikai berendezések használhatósági tervezése
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatás
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatással együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények

4. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Minőségbiztosítás:

Cikkszám	Év	Megnevezés
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai berendezések – Minőségbiztosítási rendszerek – Szabályozási célokra vonatkozó követelmények
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökre
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 11. RÉSZ – Elektronikus nyilvántartások, elektronikus aláírások
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

5. tábl. A minőségbiztosítási szabványoknak való megfelelés

Környezetvédelmi szabványok és szabályozás:

Cikkszám	Év	Megnevezés
1907/2006 rendelet	2006	A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
2018/851 irányelv	2018	A hulladékokról szóló 2008/98/EK irányelv módosításáról
94/62/EC irányelv	1994	A hulladékok csomagolása és kezelése

6. tábl. Környezetvédelmi szabványok és szabályozás

Ország	Cikkszám	Év	Megnevezés
Argentína	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Ausztrália	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Orvostechnikai berendezések) rendeletek 2002. 236. jogszabály, 2002. a Therapeutic Goods Act 1989 alapján
Kanada	SOR/98-282	2023	Orvostechnikai berendezésekről szóló rendeletek
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Orvostechnikai berendezésekről szóló rendeletek
Svájc	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Egyesült Királyság	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
Amerikai Egyesült Államok	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General 7. RÉSZ – Végrehajtási szabályzat
Amerikai Egyesült Államok	21CFR H alfejezet	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services H. alfejezet – Orvostechnikai berendezések

7. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

1.9 Információ a tervezett felhasználásról

1.9.1 Tervezett használat

A Maquet Equipment termékcsalád tartóelemeit úgy tervezték, hogy megtartsák az orvostechnikai eszközöket vagy azok kiegészítőit, lehetővé téve ezen eszközök biztonságos és ergonomikus használatát a diagnosztikai vagy kezelési műveletek során.

1.9.2 Jelzések

A Maquet Equipment termékcsaládot úgy tervezték, hogy bármilyen típusú műtétet használható legyen, amelyhez sík képernyőre van szükség a műtét vizuális megjelenítéséhez, vagy kamera szükséges a műtéti terület filmezéséhez.

1.9.3 Tervezett felhasználó

- Ezt a berendezést kizárólag képzett orvosi személyzet működtetheti, a jelen útmutató ismeretében.
- A berendezés tisztítását csak szakképzett személyzet végezheti el.

1.9.4 Nem megfelelő használat

- Sérült termék használata (pl. karbantartás elhanyagolása).
- Professzionális egészségügyi környezetben kívüli környezetben (pl. otthoni gondozásban).
- Kizárólag kompatibilis orvostechnikai eszköz rögzítésére használható.
- Ne telepítsen túl nehéz vagy túl nagy berendezést.

1.9.5 Ellenjavallat

A termék használatának nincsenek ellenjavallatai.

1.10 Alapvető teljesítmény

A Maquet Equipment berendezések alapvető feladata, hogy megtartsák az orvostechnikai berendezéseket és azok kiegészítőit.

1.11 Klinikai előny

A sebészeti műtétek során gyakran használnak sík képernyőket, kamerákat, ólomlemezeket és egyéb eszközöket. A Maquet Equipment termékcsalád berendezéseit az orvostechnikai eszközök és tartozékok rögzítésére tervezték. Megfelelő használat esetén:

- Lehetővé teszik az orvostechnikai eszköz vagy az orvostechnikai eszköz tartozéka optimális elhelyezését.
- Lehetővé teszik a műtőn belül a munkaterület kezelését, korlátozva a szennyeződés kockázatát.

1.12 Garancia

A termék garanciális feltételeivel kapcsolatban forduljon a Getinge helyi képviselőjéhez.

1.13 A termék élettartama

A termék várható élettartama 10 év.

Ez az élettartam nem vonatkozik a fogyóeszközökre, például sterilizálható markolatokra.

Ez a 10 éves élettartam a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzet által végzett éves rendszeres ellenőrzések függvénye. Ezen időtartam után, ha a készülék továbbra is használatban van, a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzetnek kell ellenőrzést végeznie, hogy továbbra is garantálja az eszköz biztonságát.

1.14 A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások

Ahhoz, hogy a berendezést optimálisan használja, miközben a környezeti hatást is csökkenti, tartsa be a következő szabályokat:

- Az energiafogyasztás csökkentése érdekében, kapcsolja ki a berendezést, ha nem használja.
- Tartsa be a meghatározott karbantartási határidőket, hogy a környezeti hatás szintje a lehető legkisebb legyen.
- A hulladékok kezelésével és a berendezés újrahasznosításával kapcsolatos kérdések esetén olvassa el A hulladékok kezelése [▶▶ Oldal 51] szakaszt.

2 A biztonsággal kapcsolatos információk

2.1 Környezeti feltételek

A szállítás és a tárolás környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +60 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

8. tábl. Szállítás és tárolás környezeti feltételei

A használat környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +40 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

9. tábl. Használat környezeti feltételei

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 A termék biztonságos használata



FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye

A telepítési, karbantartási vagy leszerelési műveletekkel kapcsolatban nem képzett személy sérülések vagy áramütés kockázatának teszi ki magát.

A berendezés vagy a berendezés alkatrészei telepítését, karbantartását és leszerelését a Getinge technikusának vagy a Getinge által képzett szerviztechnikusnak kell elvégeznie.



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülés/fertőzés veszélye

A sérült berendezés használata a felhasználó sérülésének vagy a beteg fertőzésének kockázatát idézheti elő.

Ne használjon sérült berendezést.

2.2.2 Fertőzés



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A karbantartási vagy tisztítási művelet a műtéti terület szennyeződéséhez vezethet.

Ne végezzen karbantartási vagy tisztítási műveleteket beteg jelenlétében.

3 Vezérlő interfészek

A termék nem rendelkezik vezérlő interfésszel.

4 Használat

4.1 Egy sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Ha a sterilizálható markolat nincs megfelelő állapotban, fennáll a veszélye annak, hogy részecskék jussanak be a steril környezetbe.

A steril markolat minden sterilizálása után és minden újbóli használatbavétele előtt ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés.



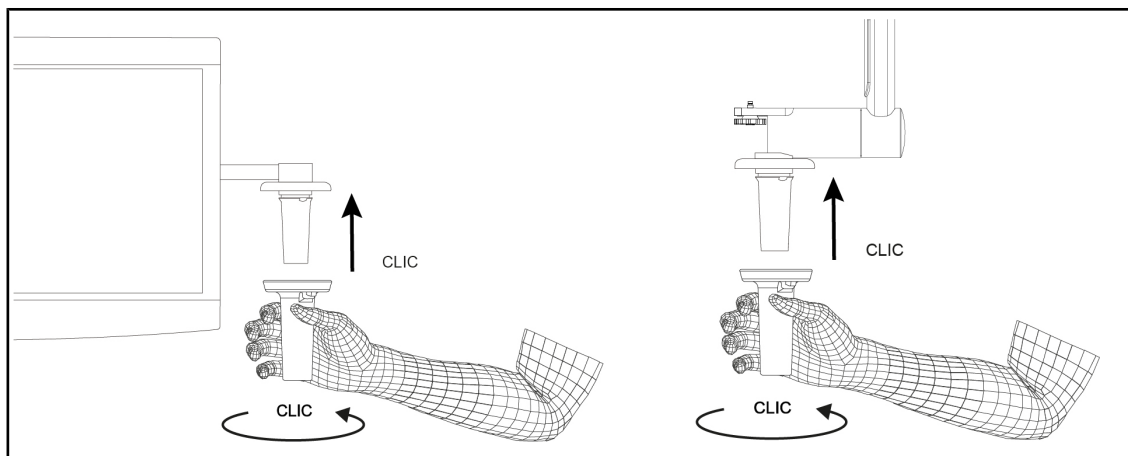
FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A sterilizálható markolatok a berendezés egyetlen sterilizálható elemei. A steril csapat bármely érintkezése egy másik felülettel fertőzésveszéllyel jár. A nem steril személyzet bármely érintkezése a sterilizálható markolatokkal fertőzésveszéllyel jár.

A műtét során a steril csapatnak a sterilizálható markolatok használatával kell kezelnie a berendezést. A HLX markolat esetén a reteszelőgomb nem steril. A nem steril személyzet nem kerülhet érintkezésbe a sterilizálható markolatokkal.

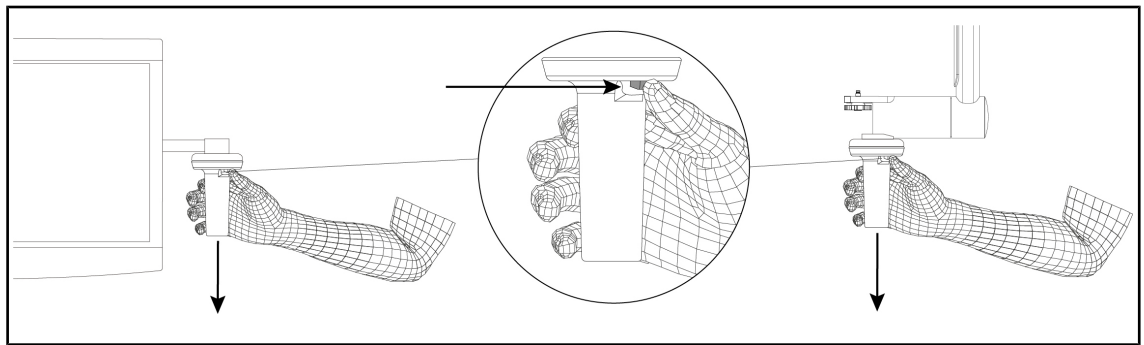
4.1.1 STG PSX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása



15. ábra STG PSX sterilizálható markolat telepítése

STG PSX sterilizálható markolat telepítése

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
 - Kattanó hang hallható.
3. Forgassa el a markolatot, amíg nem hall egy második „kattanást”.
4. Ellenőrizze a markolat megfelelő rögzítését.
 - A markolat most reteszelve van és használatra kész.

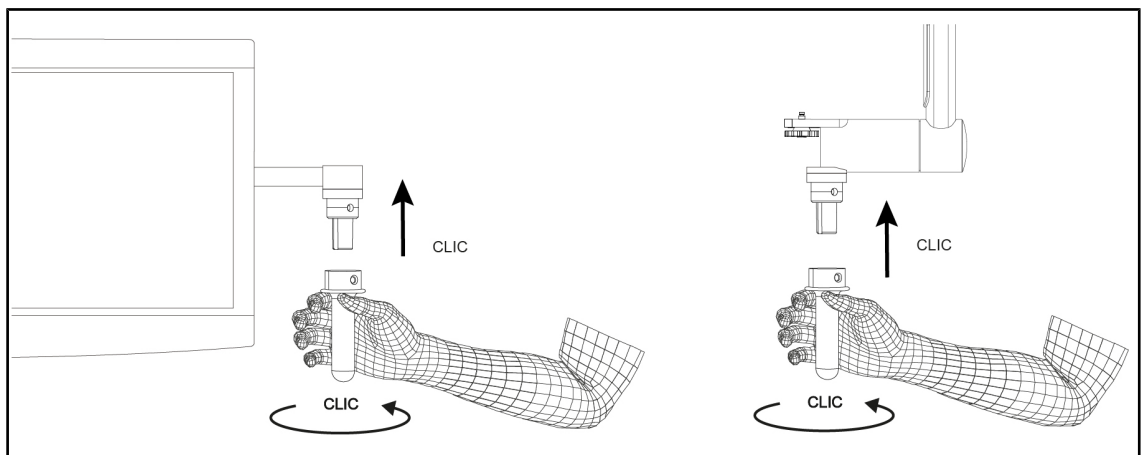


16. ábra Távolítsa el az STG PSX sterilizálható markolatot

STG PSX sterilizálható markolat eltávolítása

1. Nyomja meg a reteszlógombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

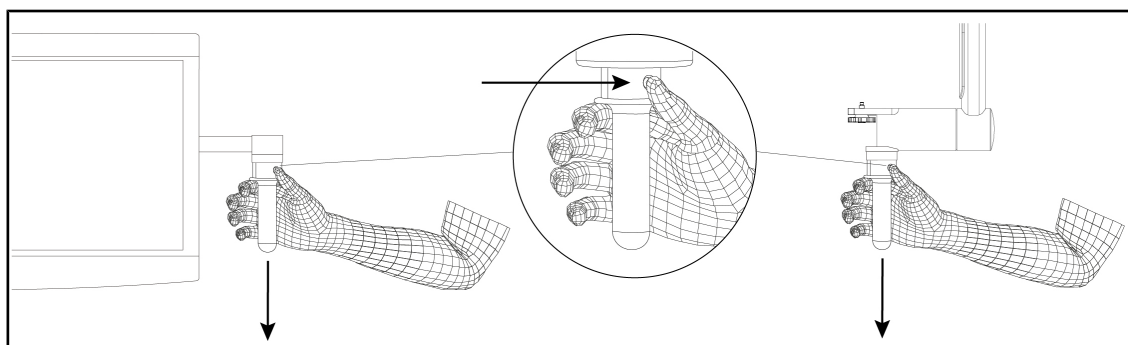
4.1.2 STG HLX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása



17. ábra Szerelje fel az STG HLX sterilizálható markolatot

STG HLX sterilizálható markolat telepítése

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
3. Fordítsa el a markolatot a forgás blokkolódásáig.
 - A reteszlógomb kiemelkedik a helyéről.
4. Ellenőrizze a markolat megfelelő rögzítését.
 - A markolat most reteszelve van és használatra kész.



18. ábra Távolítsa el az STG HLX sterilizálható markolatot

STG HLX sterilizálható markolat eltávolítása

1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

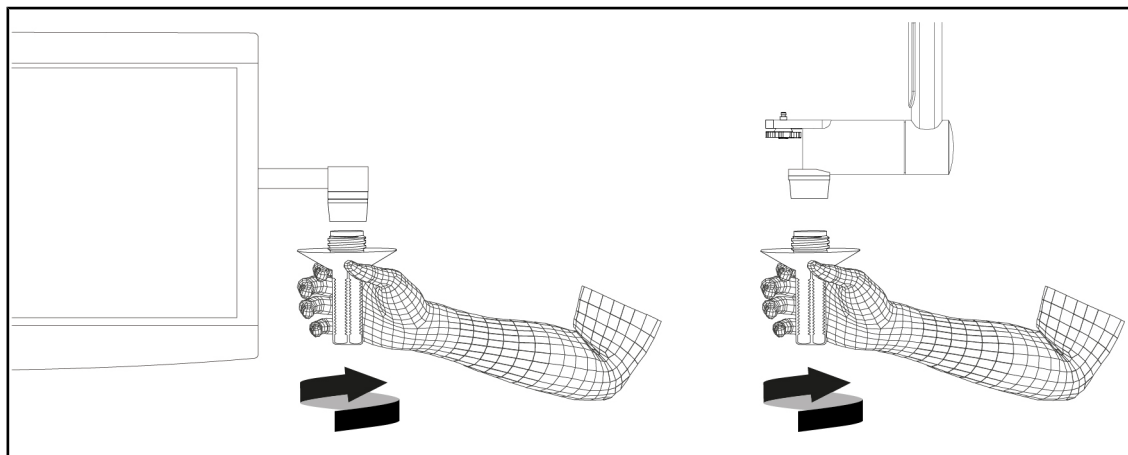
4.1.3 A DEVON®/DEROYAL® típusú markolat telepítése és eltávolítása**



TÁJÉKOZTATÓ

Olvassa el az orvostechnikai eszköz beszállítójának útmutatóját.

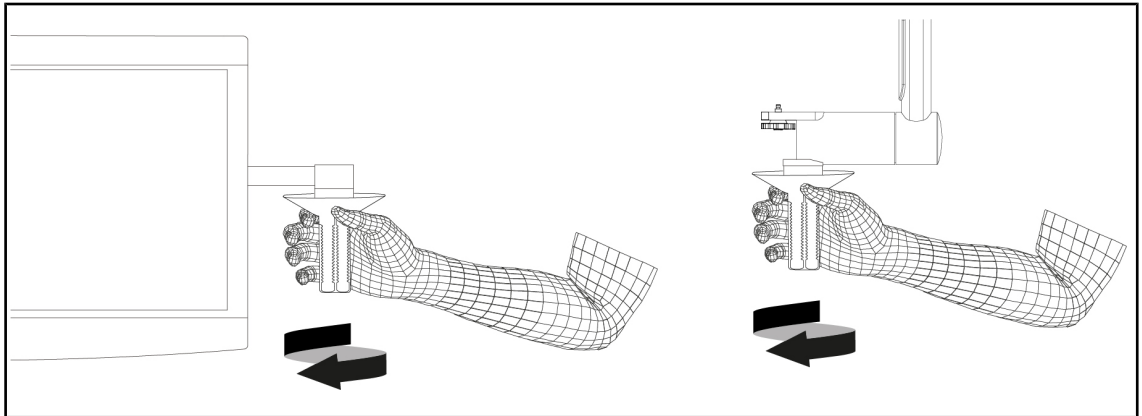
Csavarozható változat



19. ábra Szerelje fel a DEVON/DEROYAL® típusú csavarozható markolatot

Csavarozható markolat felszerelése az adapterre

1. Csavarja fel a markolatot.
 - A markolat most használatra kész.

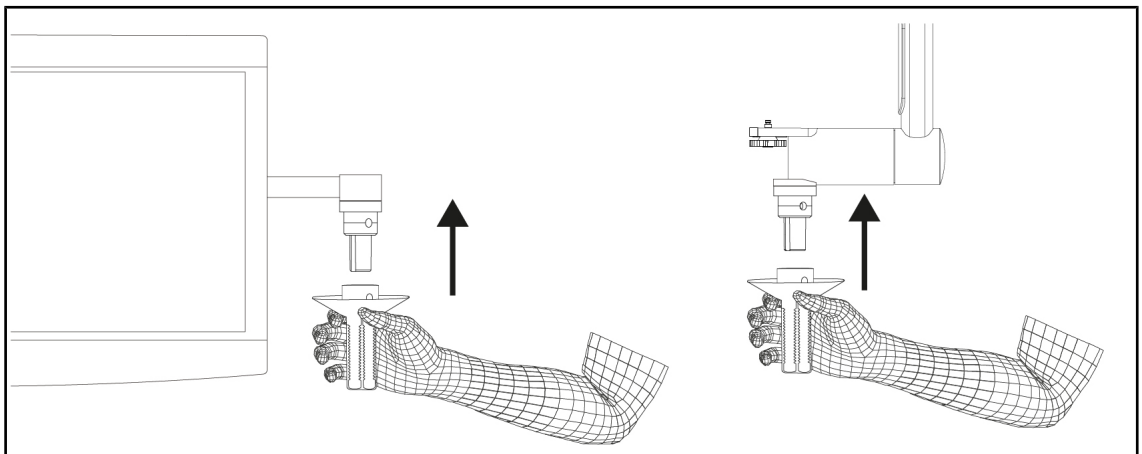


20. ábra Távolítsa el a DEVON/DEROYAL® típusú csavarozható markolatot

A csavarozható markolat eltávolítása a használat után

1. Csavarja le a markolatot.

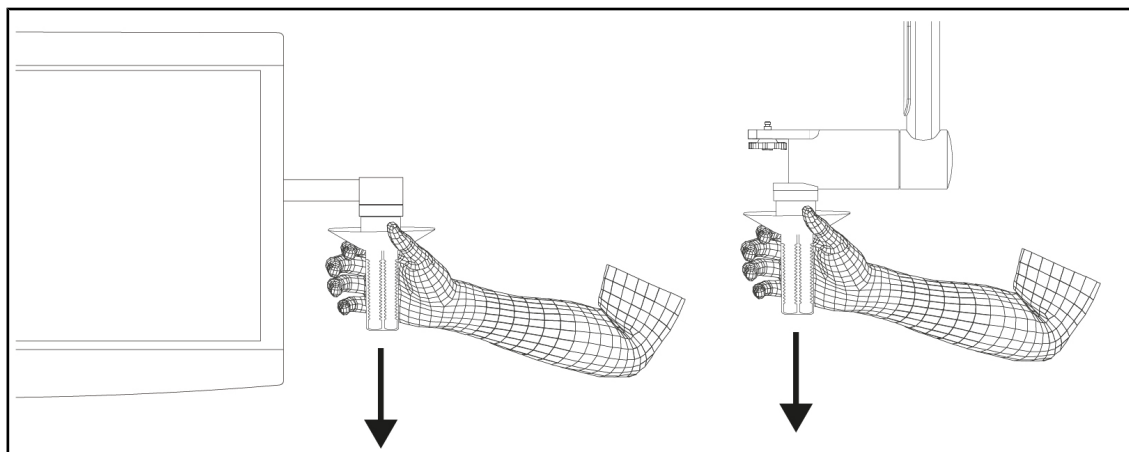
Bepattintható változat



21. ábra Szerelje fel a DEVON/DEROYAL® típusú bepattintható markolatot

DEVON/DEROYAL® típusú bepattintható markolat telepítése

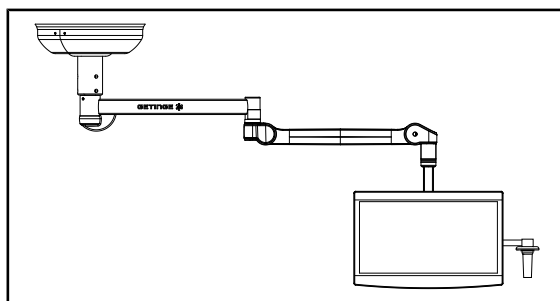
1. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
2. Fordítsa el a markolatot a forgás blokkolásáig.
 - A reteszelőgomb kiemelkedik a helyéről.
3. Ellenőrizze a markolat megfelelő rögzítését.
 - A markolat most használatra kész.



22. ábra Távolítsa el a markolatot

DEVON/DEROYAL® típusú bepattintható markolat eltávolítása

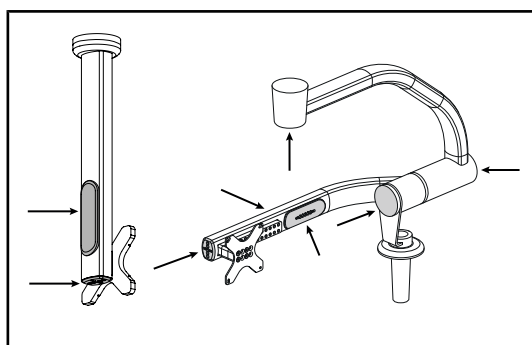
1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

4.2 A képernyő-tartóelemek használata**4.2.1 A képernyő-tartóelemek napi szemrevételezéses és funkcionális ellenőrzései**

23. ábra Az eszköz épsége

Az eszköz épsége

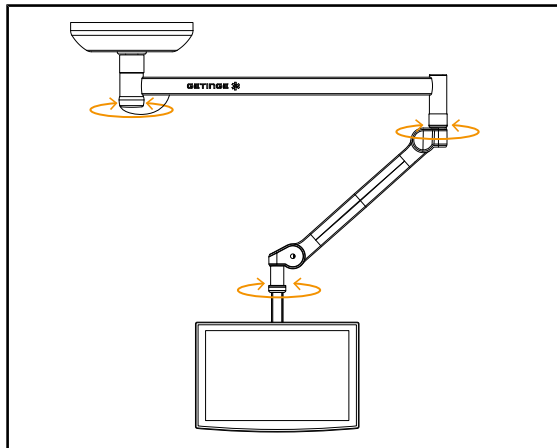
1. Ellenőrizze, hogy az eszközt nem érte-e ütés és nem sérült-e meg.
2. Ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés vagy nem pattogott-e le a festék.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



24. ábra A képernyő tartóelemének burkolatai

A képernyő tartóelemének szilikon burkolatai vagy műanyag kupakjai

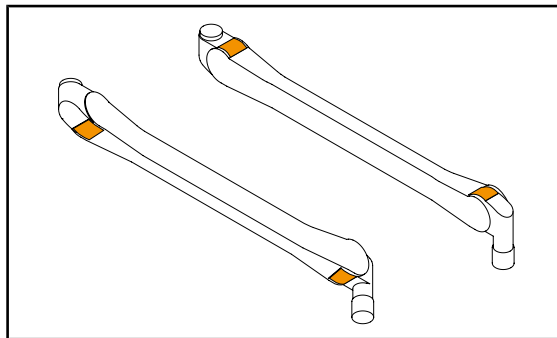
1. Ellenőrizze a szilikon burkolatok megfelelő elhelyezkedését és megfelelő állapotát a képernyő tartóelemén.
2. Ellenőrizze a szilikon kábeltávezetések megfelelő elhelyezkedését és megfelelő állapotát a képernyő tartóelemén.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



25. ábra Stabilitás/kitérés

A berendezés stabilitása/kitérése

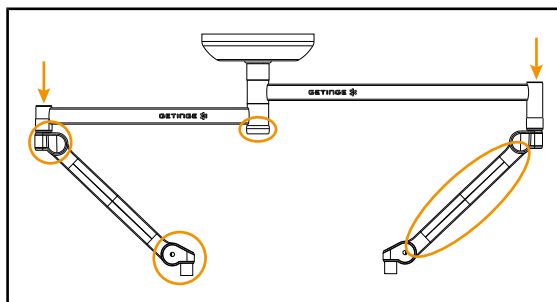
1. Mozgassa a berendezést, több mozdulatot végezve, hogy elforgassa a felfüggesztő karokat, a rugós karokat és a képernyő tartóelemét.
 - A teljes berendezésnek könnyen és akadálytalanul kell mozognia.
2. Állítsa a berendezést több pozícióba.
 - A teljes berendezésnek eltolódás nélkül tartania kell a korábban kiválasztott pozícióját.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



26. ábra A nyelvek ellenőrzése

A rugós karok nyelvei

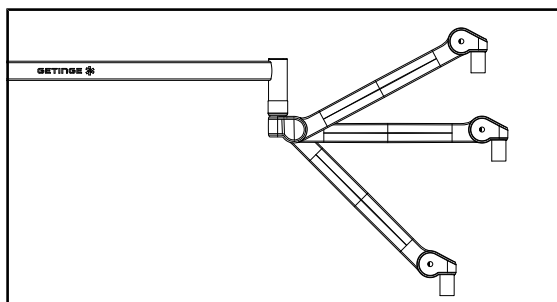
1. Ellenőrizze, hogy a rugós karok nyelvei megfelelően a helyükön vannak-e.
2. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



27. ábra Burkolatok ellenőrzései

Burkolatok

1. Ellenőrizze a rugós karok burkolatainak megfelelő elhelyezését és megfelelő állapotát
2. Ellenőrizze a felfüggesztés burkolatainak megfelelő elhelyezését és megfelelő állapotát, beleértve a központi tengely alatt elhelyezkedő burkolatot is.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

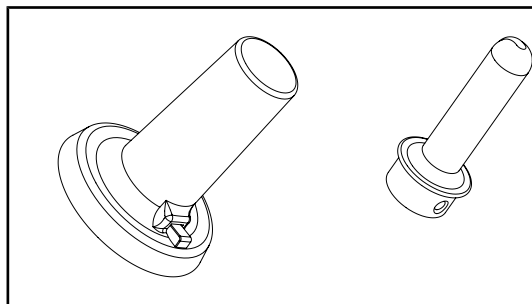


28. ábra A rugós kar tartása

A rugós kar tartása

1. Állítsa a rugós kart az alsó végállásba, majd vízszintes helyzetbe és végül a felső végállásba.
2. Ellenőrizze, hogy a rugós kar minden ilyen helyzetben tart-e.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

A sterilizáló személyzet figyelmébe



29. ábra Sterilizálható markolatok

Sterilizálható markolatok épsége

1. A sterilizálást követően ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
2. A PSX típusú markolatok sterilizálása után ellenőrizze, hogy a mechanizmus működik-e.

4.2.2 A képernyő tartóelemének kezelése és pozicionálása



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A sterilizálható markolat a berendezés egyetlen olyan része, amely sterilizálható. A képernyő, a képernyő tartóeleme és annak tartozékai nem sterilek, és a steril csapattal való bármilyen érintkezés a beteg fertőzésének kockázatával jár.

A műtét során a képernyőt, a képernyő tartóelemét és annak tartozékait nem kezelheti a steril csapat, és a markolatot nem kezelheti a nem steril személyzet.



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzés/szöveti reakció kockázata

A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtéti területre.

Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.



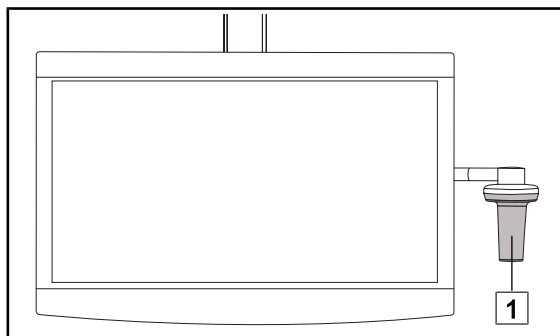
FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Az XHD1 képernyőtartó helytelen kezelése kézsérülést okozhat.

Tartsa be a terméken található biztonsági előírásokat.

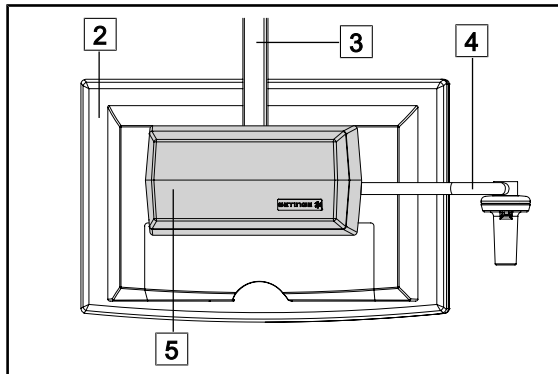
A képernyő-tartóelem kezelése a steril csapat esetén



30. ábra Steril csapat kezelés

1. Mozgassa a berendezést, megfogva a sterilizálható markolatot **1** vagy a DEVON/DEROYAL típusú steril markolatot.

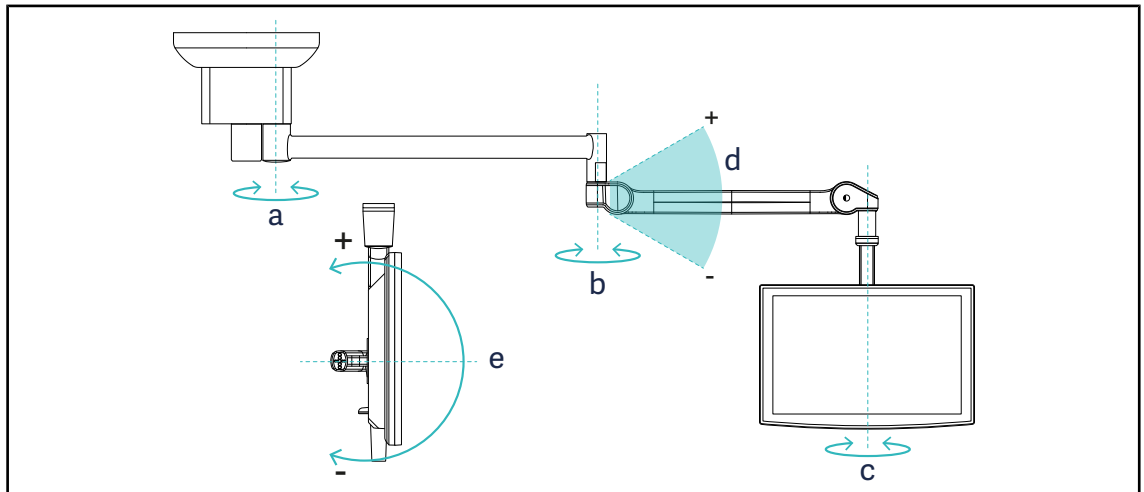
A képernyő-tartóelem kezelése a nem steril csapat esetén



1. Mozgassa a berendezést, megfogva a sík képernyőt [2], a képernyő tartóelemének vázát [3], a markolat ívét [4] vagy a Rear Box dobozt [5].

31. ábra Nem steril csapat kezelés

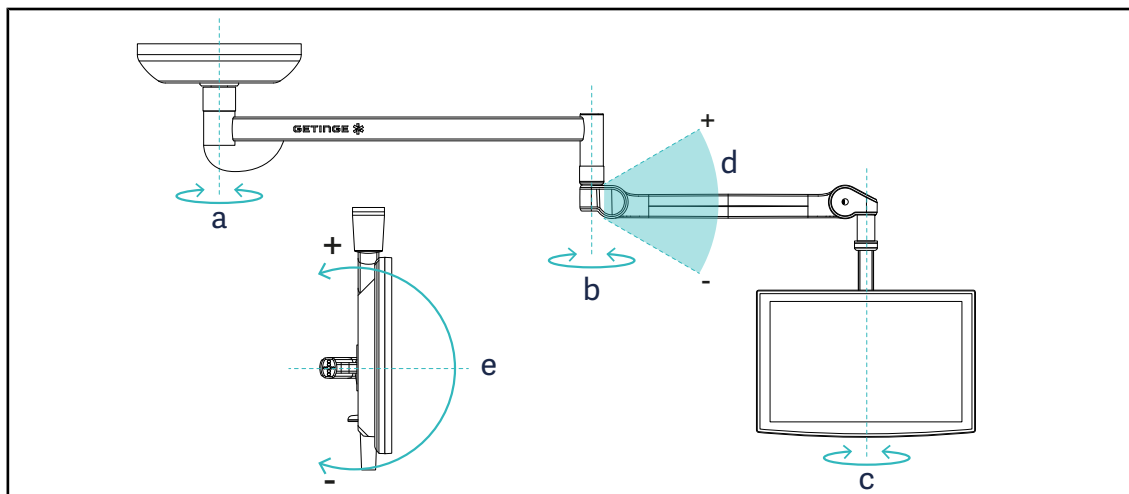
A képernyő tartóelemének pozicionálása



32. ábra Lehetséges forgatások SATX felfüggesztés esetén

Képernyő tartóeleme	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°	–

10. tábl. Forgatási szögértékek SATX felfüggesztés esetén



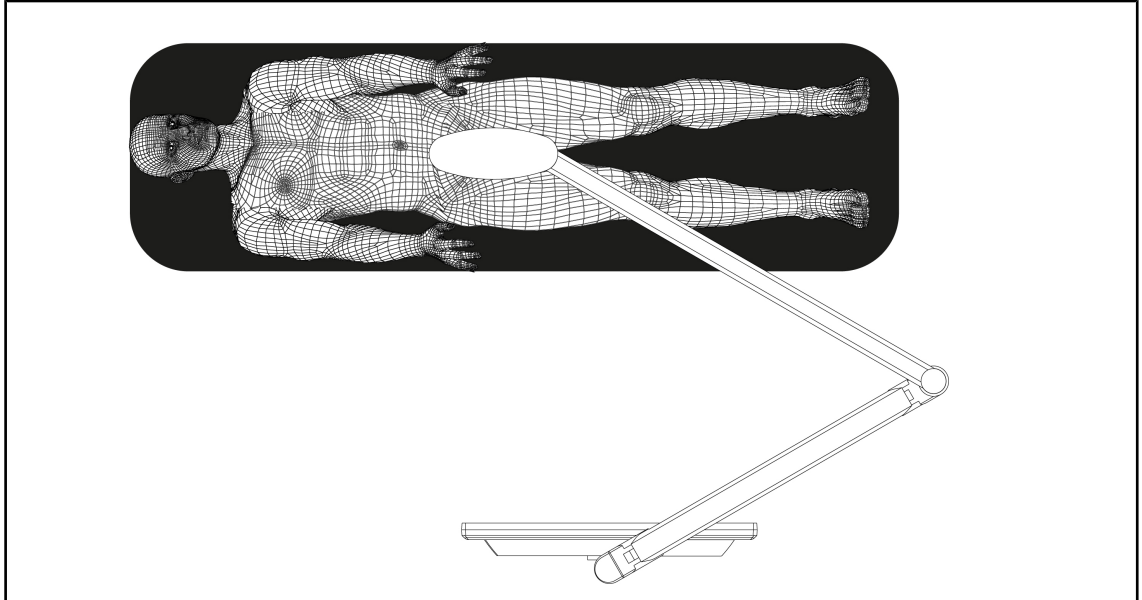
33. ábra Lehetséges forgatások SAX felfüggesztés esetén

Képernyő tartóeleme	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°	–

11. tábl. Forgatási szögértékek SAX felfüggesztés esetén

4.2.3 Példák a képernyő-tartóelemek előzetes elhelyezésére

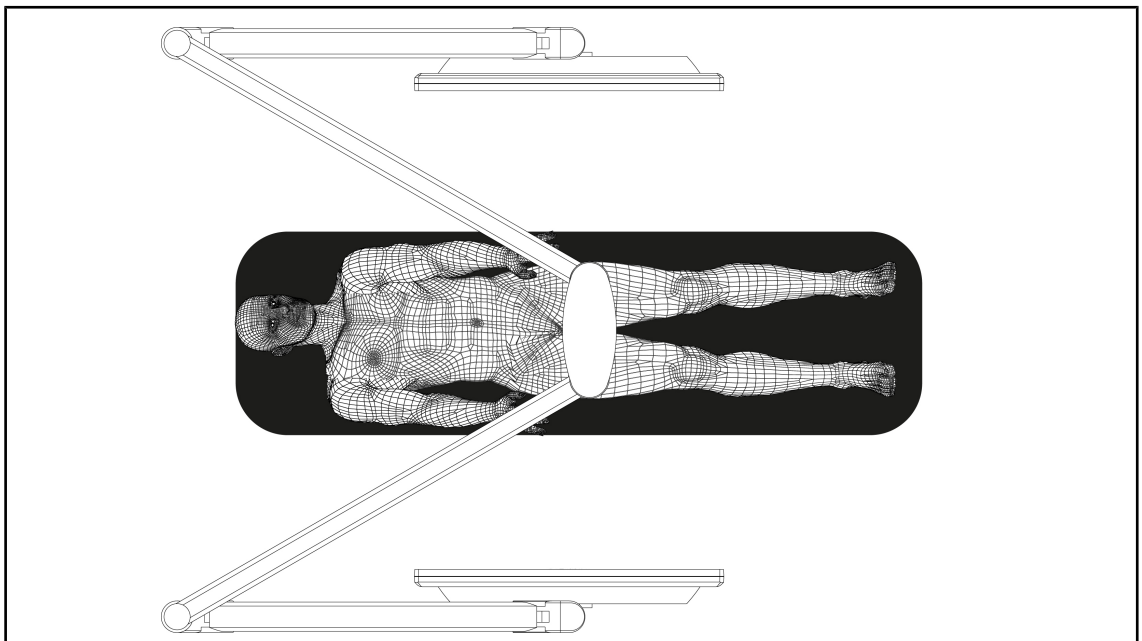
SATELITE konfiguráció a műtőasztallal párhuzamos karimán



34. ábra SATELITE konfiguráció a műtőasztallal párhuzamos karimán

- A műtét kezdetekor helyezze a tartókar/rugókar találkozását a páciens lábának oldalára.
- A képernyők az asztal körül mozognak, nem a műtéti terület fölött.

SATELITE konfiguráció a műtőasztalra merőleges karimán

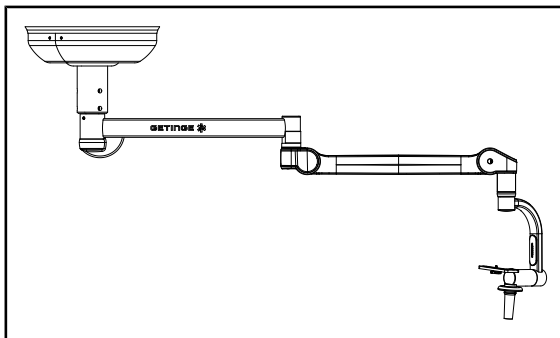


35. ábra SATELITE konfiguráció a műtőasztalra merőleges karimán

- A műtét kezdetekor helyezze a tartókar/rugókar találkozását a páciens fejének oldalára.
- A képernyők az asztal körül mozognak, nem a műtéti terület fölött.

4.3 A kamera-tartóelemek használata

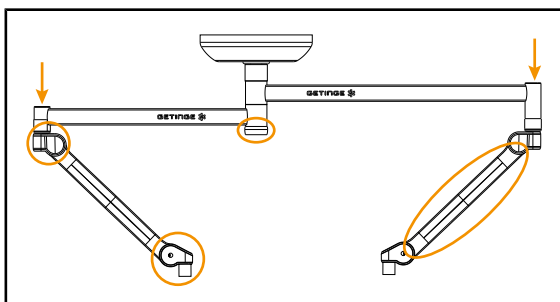
4.3.1 A kamera-tartóelemek napi szemrevételezéses és funkcionális ellenőrzései



36. ábra Az eszköz épsége

Az eszköz épsége

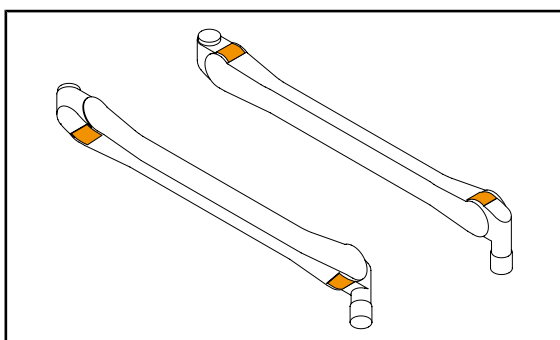
1. Ellenőrizze, hogy az eszközt nem érte-e ütés és nem sérült-e meg.
2. Ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés vagy nem pattogott-e le a festék.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



37. ábra Burkolatok ellenőrzései

Burkolatok

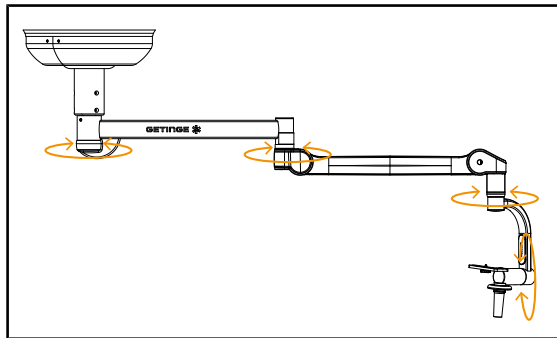
1. Ellenőrizze a rugós karok burkolatainak megfelelő elhelyezését és megfelelő állapotát
2. Ellenőrizze a felfüggesztés burkolatainak megfelelő elhelyezését és megfelelő állapotát, beleértve a központi tengely alatt elhelyezkedő burkolatot is.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



38. ábra A nyelvek ellenőrzése

A rugós karok nyelvei

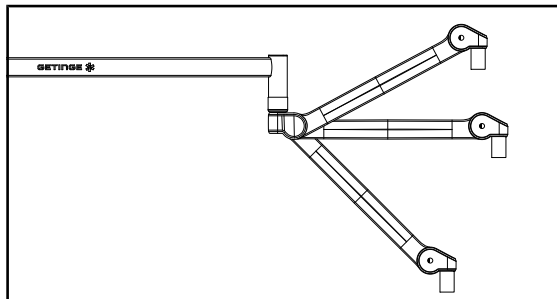
1. Ellenőrizze, hogy a rugós karok nyelvei megfelelően a helyükön vannak-e.
2. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



39. ábra Stabilitás/kitérés

A berendezés stabilitása/kitérése

1. Mozgassa a berendezést, több mozdulatot végezve, hogy elforgassa a felfüggesztő karokat, a rugós karokat és a kamera tartóelemét.
 - A teljes berendezésnek könnyen és akadálytalanul kell mozognia.
2. Állítsa a berendezést több pozícióba.
 - A teljes berendezésnek eltolódás nélkül tartania kell a korábban kiválasztott pozícióját.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

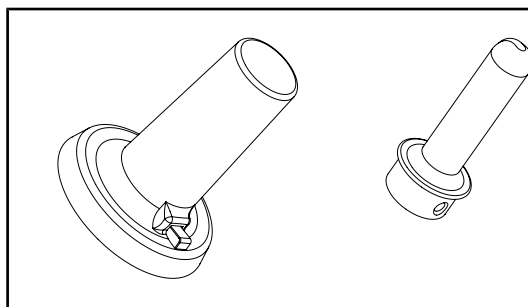


40. ábra A rugós kar tartása

A rugós kar tartása

1. Állítsa a rugós kart az alsó végállásba, majd vízszintes helyzetbe és végül a felső végállásba.
2. Ellenőrizze, hogy a rugós kar minden ilyen helyzetben tart-e.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

A sterilizáló személyzet figyelmébe



41. ábra Sterilizálható markolatok

Sterilizálható markolatok épsége

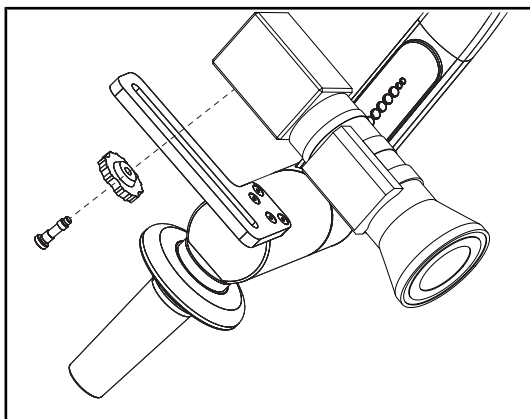
1. A sterilizálást követően ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
2. A PSX típusú markolatok sterilizálása után ellenőrizze, hogy a mechanizmus működik-e.

4.3.2 Kamera rögzítése az SC kameratartóra



TÁJÉKOZTATÓ

Erre a tartóelemre kizárólag az IEC 60601-1 szabványoknak megfelelő, levehető, öntött csatlakozókkal és 1/4"-os menettel rendelkező orvosi videokamerák szerelhetők fel. A kamera, a kábelek megválasztása és azok átvezetése a tartóelemben a ügyfél felelőssége.



42. ábra A kamera rögzítése az SC tartóra

1. Helyezze a csavart a rögzítőlemez furatába.
2. Helyezze a kamerát a rögzítőlemezre és csavarja fel ütközésig.
3. Helyezze el megfelelően a kamera házát a rögzítőlemezhez képest.
4. A kamera rögzítéséhez forgassa el az ellenanyát az óramutató járásával megegyező irányban.
5. Csatlakoztassa az előzőleg a felfüggesztésen átvezetett kábeleket a kameramodulhoz

4.3.3 A kameratartó mozgatása



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzés/szöveti reakció kockázata

A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtési területre.

Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.

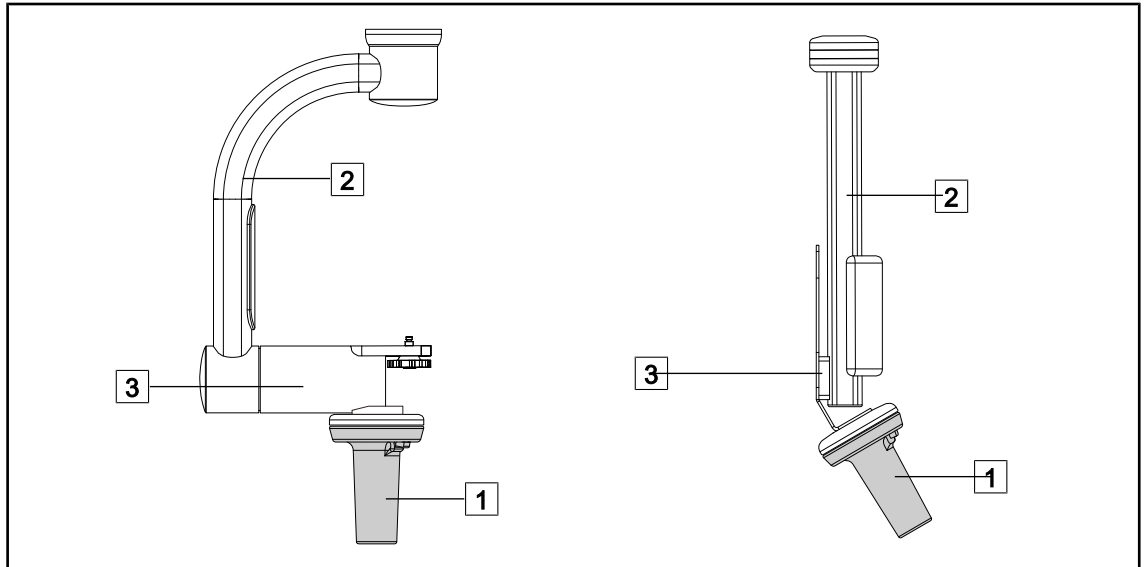


FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A sterilizálható markolatok a berendezés egyetlen sterilizálható elemei. A steril csapat bármely érintkezése egy másik felülettel fertőzésveszéllyel jár. A nem steril személyzet bármely érintkezése a sterilizálható markolatokkal fertőzésveszéllyel jár.

A műtét során a steril csapatnak a sterilizálható markolatok használatával kell kezelnie a berendezést. A HLX markolat esetén a reteszelőgomb nem steril. A nem steril személyzet nem kerülhet érintkezésbe a sterilizálható markolatokkal.

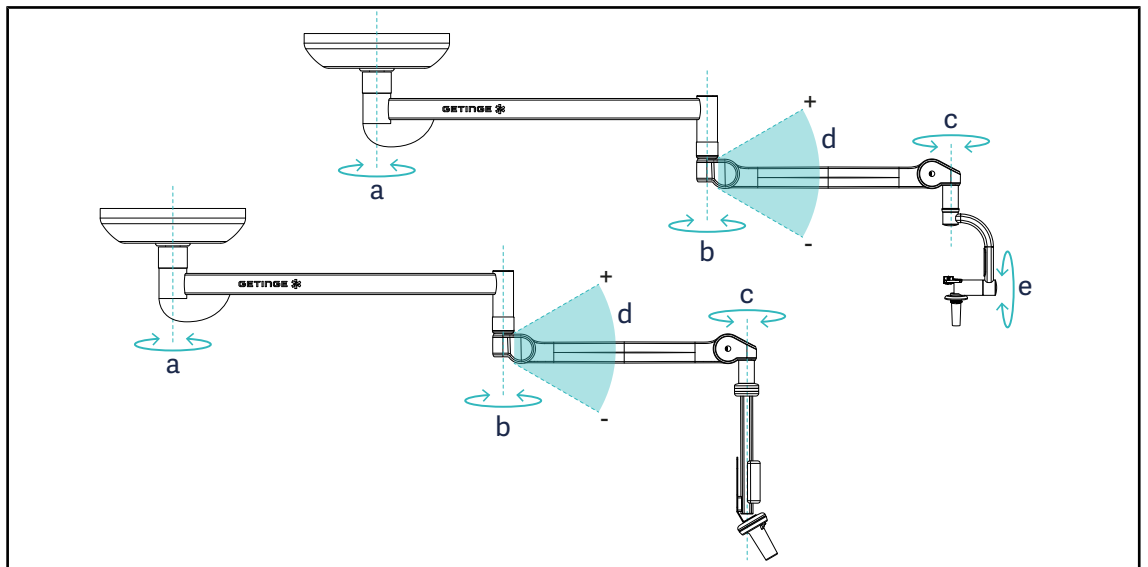


43. ábra A kameratartó mozgása

A kameratartót különböző módon lehet kezelni az elmozdítása érdekében:

- a steril személyzet esetén: az erre a célra kialakított steril markolattal **1**.
- a nem steril személyzet esetén: a rögzített szárral **2** vagy a tartóelem **3** segítségével.

Forgatási szögek



44. ábra A kameratartó elemek forgatási szögei

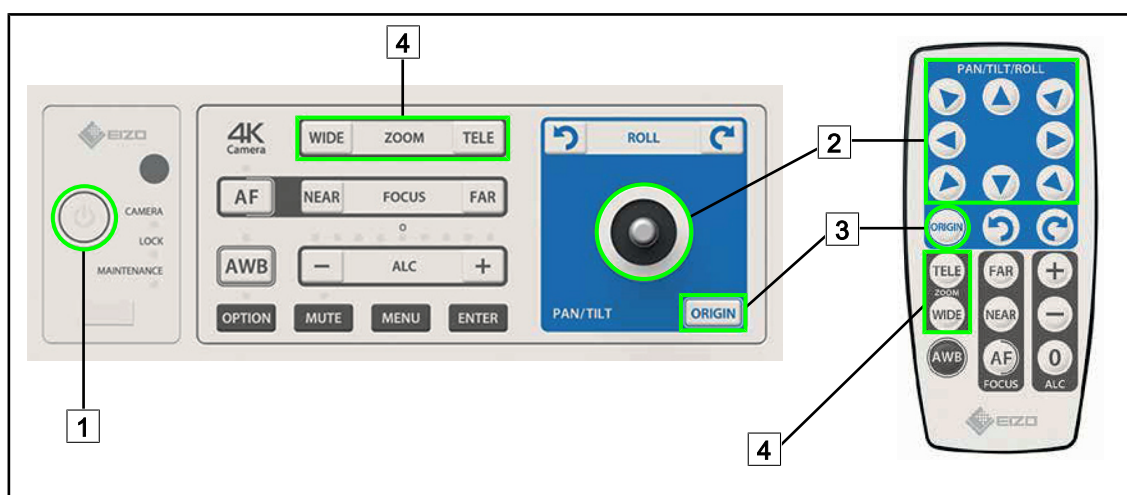
	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360°				
CAMERA HOLDER FH	SATX 1. tengely: 360° SATX 2/3. tengely: 270°	360°	360°	+45°/-70°	120°

4.3.4 Használja az SC430-PTR kamerát



TÁJÉKOZTATÓ

A funkciók teljes körének megismeréséhez, kérjük, olvassa el a kamerához mellékelt utasításokat. Az alábbiakban csak az alapvető kezelőszerveket írjuk le, hogy gyorsan megkezdhesse a kezelését.



45. ábra Az SC430-PTR kamera fő vezérlői

1 Bekapcsolás/Kikapcsolás

2 A kamera mozgatása

3 A kamera eredeti helyzetbe történő visszaállítása

4 Zoom (nagyítás) gombok

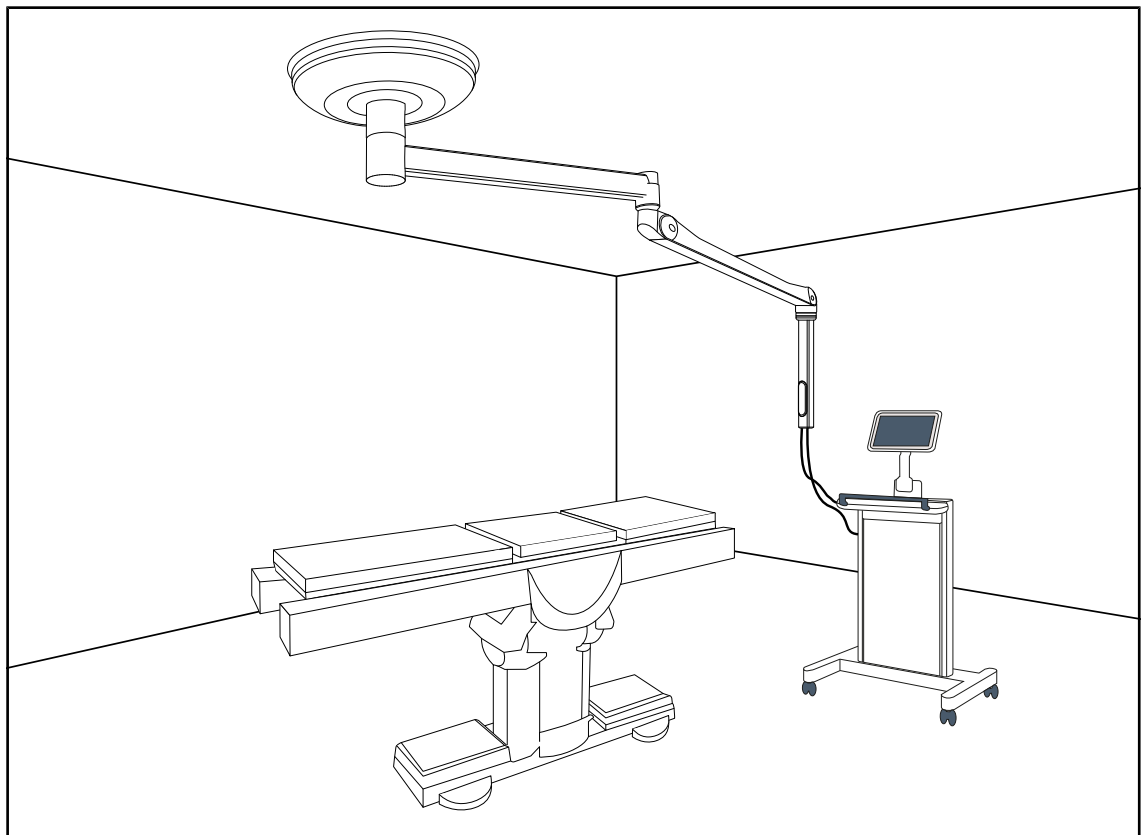
4.4 A kompatibilis berendezések használata



TÁJÉKOZTATÓ

Az XO tartóelemekkel kompatibilis berendezések használatával kapcsolatos összes információt megtalálja az adott berendezéshez mellékelt útmutatóban.

4.5 Vezetőkábeles megoldás alkalmazása



46. ábra Vezetőkábeles megoldás alkalmazása

A vezetőkábel lehetővé teszi a kábelek szabad elhelyezését a műtőben, a sebészcsapat és az orvosi személyzet igényeitől függően.

A vezetőkábelek alkalmazásakor javasolt a rugós kart függőleges helyzetben kirögzíteni. Ez megkönnyíti a függőleges cső elhelyezését a vezérlőegység felett, és csökkenti a kábel károsodásának kockázatát.

5 Működési rendellenességek és meghibásodások

Erre a termékre nem alkalmazható

6 Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A tisztítási és sterilizálási eljárások az egészségügyi intézménytől és a helyi előírásoktól függően jelentősen eltérhetnek.

A felhasználó lépjen kapcsolatba az intézmény egészségügyi szakembereivel. Be kell tartani a termékekre és az eljárásokra vonatkozó ajánlásokat.

6.1 A rendszer tisztítása és fertőtlenítése



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés károsodásának veszélye

A tisztítás közben a készülék belsejébe jutó folyadék károsan befolyásolhatja annak működését.

Ne tisztítsa a berendezést bő vízzel és ne permetezzen oldatot közvetlenül a berendezésre.



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Egyes tisztítószeres vagy tisztítási eljárások károsíthatják a berendezés burkolatát, amely a beavatkozás során részecskék formájában a műtéti területre hullhat.

A glutáraldehidet, fenolt vagy jódot tartalmazó fertőtlenítőszereket el kell kerülni. Fertőtlenítésére a füstfejlesztéses eljárás nem alkalmas és tilos.



FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye

A berendezés bizonyos részei a használat után melegek maradnak.

Minden tisztítás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz ki van-e kapcsolva, és kihűlt-e már.

Általános tisztítási, fertőtlenítési és biztonsági utasítások

A normál használat esetén, a berendezés tisztításának és fertőtlenítésének szükséges kezelési szintje alacsony szintű fertőtlenítésnek felel meg. Lényegében a berendezés nem kritikus osztályba tartozik és a fertőzési kockázat szintje alacsony. Mégis a fertőzésveszélytől függően elképzelhető a közepestől az emelt osztályba tartozó fertőtlenítés alkalmazása.

A felelős szervnek be kell tartania a higiéniai és fertőtlenítési kérdésekre vonatkozó nemzeti követelményeket (szabványokat és irányelveket).

6.1.1 A berendezés tisztítása

1. Távolítsa el a sterilizálható markolatot.
2. Enyhén tisztítsa meg a készüléket felületi tisztítószerbe áztatott törlőkendő segítségével, és tartsa be a gyártó hígítással, alkalmazási idővel és hőmérséklettel kapcsolatos előírásait. Univerzális, enyhén alkáli tisztítószer (szappanos oldatot) használjon, mely olyan hatóanyagokat tartalmaz, mint a detergensok és foszfát. Ne használjon súrolószereket, mert ezek károsíthatják a felületeket.
3. Egy enyhén vízbe áztatott törlőruha segítségével távolítsa el a tisztítószer, majd törölje le egy száraz törlőruhával.

6.1.2 A berendezés fertőtlenítése

Egy átitatott ruhadarabbal vigye fel egyenletesen a fertőtlenítő oldatot, betartva a gyártó erre vonatkozó előírásait.

6.1.2.1 Alkalmazandó fertőtlenítőszer

- A fertőtlenítőszer nem sterilizáló szer. Lehetővé teszik a jelen lévő mikroorganizmusok minőségi és mennyiségi csökkentésének elérését.
- Csak olyan felületaktív fertőtlenítőszeret használjon, melyek a következő hatóanyagok kombinációját tartalmazzák:
 - Kvaterner ammóniumvegyületek (bakteriosztatikusak a Gram negatív és baktericidek a Gram pozitív mikrobákkal szemben, változó antivirális hatással a membránnal borított vírusokra, semmilyen a membrán nélküliekre, fungisztatikusak, nincs semmilyen sporicid hatásuk)
 - Guanidin származékok
 - Alkohokok

6.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok

Osztály	Hatóanyagok
Enyhe fertőtlenítő szint	
Kvaterner ammóniumvegyületek	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecil-dimetil-ammónium-klorid ▪ Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid ▪ Dioktil-dimetil-ammónium-klorid
Biguanidok	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poli-hexa-metilén-biguanid klorhidrát
Közepes szintű fertőtlenítés	
Alkohokok	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPÁN-2-OL
Magas szintű fertőtlenítés	
Savak	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Szulfámsav (5%) ▪ Almasav (10 %) ▪ Etilén-diamin-tetraecetsav (2,5 %)

12. tábl. A használható hatóanyagok listája

Példák a kereskedelemben kapható termékekre

- ANIOS®** termékek: Surfa'Safe®**
- Egyéb termék: Izopropil-alkohol 20%-os vagy 45%-os

6.2 A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása

6.2.1 A tisztítás előkészítése

Közvetlenül a markolatok használata után, a szennyezések rászáradásának elkerülésére, áztassa be ezeket egy mosószeres-fertőtlenítőszeres fürdőbe, amely aldehidet nem tartalmaz.

6.2.2 Kézi tisztítás keretében

1. Merítse be a markolatokat mosószeres oldatba¹ 15 percen keresztül.
2. Mossa le puha kefével és egy törölkendővel, amelynek nem hullanak a szálai.
3. Ellenőrizze a markolatok tisztasági állapotát, hogy semmilyen szennyeződés ne maradjon rajtuk. Ellenkező esetben használjon ultrahangos tisztítási eljárást.
4. Alaposan öblítse le tiszta vízzel, hogy teljesen eltávolítsa a mosószeres oldatot.
5. Hagyja szabad levegőn megszáradni vagy törölje le a markolatot egy száraz törölrúhával.

6.2.3 Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében

A markolatok tisztíthatók mosó-fertőtlenítő berendezésben és maximum 93°C hőmérsékleten öblíthetők. Példa az ajánlott ciklusokra:

Lépés	Hőmérséklet	Idő
Előmosás	18-35 °C	60 mp.
Mosás	46 - 50° C	5 perc
Közömbösítés	41 - 43° C	30 mp.
Mosás 2	24 - 28° C	30 mp.
Öblítés	92 - 93° C	10 perc
Szárítás	szabad levegőn	20 perc

13. tábl. Példa a tisztítási ciklusokra mosó-fertőtlenítő berendezésben

¹ Ajánlott egy nem enzimikus mosószer alkalmazása. Az enzimikus tisztítószeresek károsíthatják a felhasznált anyagokat. Ezeket tartós áztatásra nem szabad használni, és öblítéssel el kell távolítani.

6.2.4 A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Az a sterilizálható markolat, amely meghaladja az ajánlott sterilizálási ciklusszámot, leeshet a tartójáról.

Az említett sterilizálási paraméterek mellett az STG PSX sterilizálható markolatok garanciája 50, míg az STG HLX markolatoké 350 használatig érvényes. Kérjük, tartsa be az ajánlott ciklusszámot.



TÁJÉKOZTATÓ

A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok autoklávban történő sterilizálásra vannak tervezve.

1. Ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
 - Ha a markolaton szennyeződések találhatók, helyezze vissza a markolatot a tisztító körbe.
 - Ha a markolat egy vagy több repedést tartalmaz, használhatatlanná vált, és az érvényben lévő protokollok szerint ártalmatlanítani kell.
2. Helyezze el a markolatokat a sterilizáló berendezés tálcájára az alábbiakban leírt három módszer egyike szerint:
 - Sterilizáló csomagolásba csomagolva (dupla vagy ezzel egyenértékű csomagolás).
 - Papír vagy műanyag sterilizáló tasakba csomagolva.
 - Csomagolás vagy tasak nélkül, reteszelőgombbal lefelé.
3. A hatályos rendelkezések szerint mellékelje a sterilizálási eljárás felügyeletére szolgáló biológiai és/vagy kémiai indikátorokat.
4. Indítsa el a sterilizációs ciklust a sterilizáló készülék gyártójának utasításai szerint.

Sterilizálási ciklus	Hőmérséklet (°C)	Idő (min)	Szárítás (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

14. tábl. Példa a gőz sterilizálási ciklusra

7 Karbantartás

A berendezés kezdeti teljesítményének és megbízhatóságának fenntartása érdekében évente egy alkalommal el kell végezni a karbantartási és ellenőrzési műveleteket. A jótállási időszak alatt a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikusnak vagy egy hivatalos Getinge forgalmazónak kell elvégeznie. Ezen időszakon túl a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikus, egy hivatalos Getinge forgalmazó vagy a kórház Getinge által képzett technikusa végezheti el. Vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval a kívánt műszaki képzés elvégzése érdekében.

Megelőző karbantartás	Minden évben el kell végezni
-----------------------	------------------------------

Egyes alkatrészeket a készülék élettartama alatt ki kell cserélni. A részleteket lásd a Karbantartási kézikönyvben. A karbantartási kézikönyv felsorolja az összes elvégzendő elektromos, mechanikai és optikai ellenőrzést, valamint az időszakosan cserélendő kopó alkatrészeket a sebészeti világítóberendezések megbízhatóságának és teljesítményének fenntartása, valamint biztonságos használatuk garantálása érdekében.



TÁJÉKOZTATÓ

A Karbantartási kézikönyv beszerezhető a Getinge helyi képviselőjétől. A Getinge helyi képviselőjének elérhetőségét a következő oldalon találja meg:
<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Műszaki jellemzők

8.1 Mechanikai jellemzők

8.1.1 Képernyő-tartóelem(ek)

Képernyő tartóeleme	Max. terhelő tömeg a tartóelemen	A képernyő max. méretei
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 × 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 × 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg: (Tábla: max. 3 kg)	531 × 299 mm (24")

15. tábl. A képernyő-tartóelem mechanikai jellemzői

8.1.2 Mechanikai kompatibilitás

Berendezés	Kompatibilitás
Kamera SC05-höz	1/4"-os menettel rendelkező 5 kg-nál kisebb tömegű kamera
Képernyő a képernyő-tartóelem esetén	VESA interfész (16 kg max)

16. tábl. A kompatibilis berendezések listája

8.2 Egyéb jellemzők

Elektromos áramütések elleni védelem	I. osztály
Az orvosi berendezés besorolása Európában, az USA-ban, Kanadában, Ausztráliában és Tajvanon.	I. osztály
A teljes berendezés védettségi szintje	IP 20
GMDN kód	32288/32245
EMDN kód	Z12010799
A CE jelölés éve	2018

17. tábl. A Maquet Equipment termékcsalád szabványos és szabályozási jellemzői

9 A hulladékok kezelése

9.1 A csomagolás ártalmatlanítása

A készülék használatához kapcsolódó összes csomagolást környezetbarát módon kell kezelni az újrahasznosítás biztosítása érdekében.

9.2 Termék

A berendezés nem dobható háztartási hulladék közé, mert a hasznosítása, újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása érdekében szelektíven kell azt kezelni.

A használatból kivont berendezés kezelésére vonatkozó minden további információval kapcsolatban forduljon a helyi Getinge képviselőjéhez.

9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek


A termék élettartama alatt használt valamennyi elektromos és elektronikus alkatrészt környezetbarát módon kell kezelni, a helyi szabványoknak megfelelően.

*A SATELITE, MAQUET, GETINGE és GETINGE GROUP a Getinge AB, annak divíziói vagy leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkanevei.

**A DEVON a Covidien LP, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

**A DEROYAL a Covidien LP, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

GETINGE 

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

IFU 01821 HU 14 2024-06-04

CE