



Instrukcja obsługi

**Maquet Equipment**

**Prawa autorskie**

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, adaptacja lub tłumaczenie są zabronione bez pisemnej zgody, z wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem autorskim.

© Copyright 2023

Maquet SAS

**Z zastrzeżeniem modyfikacji technicznych**

Z uwagi na dalszy rozwój produktu, ilustracje i dane techniczne dostarczone/użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego produktu.

V14 04.06.2024



## Spis treści

<b>1</b>	<b>Wprowadzenie .....</b>	<b>7</b>
1.1	Wstęp .....	7
1.2	Odpowiedzialność .....	7
1.3	Inne dokumenty związane z tym produktem .....	8
1.4	Informacje o dokumencie .....	8
1.4.1	Skróty .....	8
1.4.2	Symbole używane w instrukcji .....	8
1.4.2.1	Odsyłacze .....	8
1.4.2.2	Oznaczenia liczbowe .....	8
1.4.2.3	Czynności i rezultaty .....	8
1.4.2.4	Menu i przyciski .....	8
1.4.2.5	Poziomy zagrożenia .....	9
1.4.2.6	Wskazówki .....	9
1.4.3	Definicje .....	9
1.4.3.1	Grupy osób .....	9
1.5	Symbole na produkcie i opakowaniu .....	10
1.6	Widok ogólny produktu .....	11
1.6.1	Wsporniki ekranów .....	11
1.6.1.1	Komponenty .....	12
1.6.1.2	Opcje dla FHS0/MHS0/MHD2 .....	13
1.6.1.3	Opcje dla XHS0 .....	14
1.6.1.4	Opcja w XHD1 .....	15
1.6.1.5	Akcesoria do wsporników ekranów .....	16
1.6.2	Wsporniki kamer .....	16
1.6.2.1	Komponenty .....	17
1.6.2.2	Opcje do wsporników kamery .....	18
1.6.2.3	Akcesoria do wsporników kamery .....	19
1.6.3	Wsporniki do kompatybilnych urządzeń .....	20
1.6.3.1	Ekranu ołowiane .....	20
1.6.4	Prowadnica kablowa .....	21
1.7	Etykieta identyfikacyjna produktu .....	21
1.8	Obowiązujące normy .....	21
1.9	Informacje na temat przeznaczenia .....	23
1.9.1	Zamierzone użycie .....	23
1.9.2	Wskazówki .....	23
1.9.3	Docelowy użytkownik .....	24
1.9.4	Nieprawidłowe zastosowanie .....	24
1.9.5	Przeciwwskazania .....	24
1.10	Podstawowy cel .....	24
1.11	Korzyść kliniczna .....	24
1.12	Gwarancja .....	24
1.13	Żywotność produktu .....	24
1.14	Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko .....	24



<b>2</b>	<b>Informacje związane z bezpieczeństwem .....</b>	<b>25</b>
2.1	Warunki środowiskowe .....	25
2.2	Przepisy bezpieczeństwa .....	26
2.2.1	Bezpieczne używanie produktu .....	26
2.2.2	Infekcja.....	26
<b>3</b>	<b>Interfejsy kontrolne.....</b>	<b>27</b>
<b>4</b>	<b>Używanie.....</b>	<b>28</b>
4.1	Zamontować i wyjąć uchwyt sterylizowany .....	28
4.1.1	Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego STG PSX.....	28
4.1.2	Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego STG HLX .....	29
4.1.3	Zamontować i wyjąć uchwyt typu DEVON/DEROYAL®** .....	30
4.2	Używanie wsporników ekranów.....	32
4.2.1	Codzienne kontrole wizualne i funkcjonalne wsporników ekranów.....	32
4.2.2	Obsługa i ustawianie wspornika ekranu.....	34
4.2.3	Przykłady wstępnych ustawień wsporników ekranów.....	37
4.3	Używanie wsporników ekranów.....	38
4.3.1	Kontrole wizualne i funkcjonalne wsporników kamer.....	38
4.3.2	Zamocować kamerę na wsporniku SC. ....	40
4.3.3	Obsługa wspornika kamery.....	40
4.3.4	Używanie kamery SC430-PTR .....	42
4.4	Używanie kompatybilnych urządzeń .....	42
4.5	Używanie przewodnicy kablowej.....	43
<b>5</b>	<b>Anomalie i usterki działania.....</b>	<b>44</b>
<b>6</b>	<b>Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja .....</b>	<b>45</b>
6.1	Czyszczenie i dezynfekcja systemu .....	45
6.1.1	Czyszczenie urządzenia .....	46
6.1.2	Dezynfekcja urządzenia.....	46
6.1.2.1	Stosowane środki odkażające.....	46
6.1.2.2	Dopuszczone składniki aktywne.....	46
6.2	Czyszczenie i sterylizacja sterylizowanych uchwytów Maquet Sterigrip .....	47
6.2.1	Przygotowanie do czyszczenia .....	47
6.2.2	W przypadku czyszczenia ręcznego .....	47
6.2.3	W przypadku czyszczenia w myjni-dezynfektorze .....	47
6.2.4	Sterylizacja uchwytów Maquet Sterigrip .....	48
<b>7</b>	<b>Konserwacja.....</b>	<b>49</b>
<b>8</b>	<b>Dane techniczne.....</b>	<b>50</b>
8.1	Właściwości mechaniczne .....	50
8.1.1	Wsporniki ekranu(-ów).....	50
8.1.2	Kompatybilność mechaniczna .....	50
8.2	Inne właściwości.....	50



<b>9</b>	<b>Gospodarka odpadami .....</b>	<b>51</b>
9.1	Usuwanie opakowania.....	51
9.2	Produkt .....	51
9.3	Części elektryczne i elektroniczne.....	51



# 1 Wprowadzenie

## 1.1 Wstęp

Państwa szpital wybrał innowacyjną technologię medyczną Getinge. Dziękujemy za zaufanie, jakim nas Państwo obdarzyli.

Getinge jest jednym z wiodących na świecie dostawców sprzętu medycznego do sal operacyjnych, hybrydowych, indukcyjnych, oddziałów intensywnej terapii i transportu pacjentów. Opracowując swoje produkty, firma Getinge zawsze stawia na pierwszym miejscu potrzeby personelu medycznego i pacjentów. Bez względu na to, czy chodzi o bezpieczeństwo, efektywność czy oszczędność, Getinge dostarcza rozwiązania dostosowane do ograniczeń szpitali.

Dzięki doświadczeniu w zakresie oświetlenia chirurgicznego, sufitowych jednostek zasilających i rozwiązań multimedialnych, Getinge stawia jakość i innowacyjność na pierwszym miejscu, aby móc jak najlepiej odpowiedzieć na potrzeby pacjentów i personelu medycznego. Oświetlenie chirurgiczne Getinge jest znane na całym świecie ze swojej konstrukcji i innowacyjności.

## 1.2 Odpowiedzialność

### Zmiany w produkcie

Żadne modyfikacje produktu nie mogą być przeprowadzone bez uprzedniej zgody Getinge

### Prawidłowe użycie

Firma Getinge nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wynikające z działań niezgodnych z niniejszą instrukcją obsługi.

### Instalacja i konserwacja

Czynności związane z instalacją, konserwacją i demontażem muszą być przeprowadzone przez personel przeszkolony i upoważniony przez Getinge.

### Szkolenie w zakresie obsługi urządzenia

Szkolenie powinno być przeprowadzone bezpośrednio na urządzeniu przez upoważniony przez Getinge personel.

### Kompatybilność z innymi urządzeniami medycznymi

Podłączać do systemu wyłącznie urządzenia medyczne zatwierdzone zgodnie z normami IEC 60601-1 lub UL 60601-1.

Dane dotyczące kompatybilności zostały wyszczególnione w rozdziale Dane techniczne [► Strona 50].

Kompatybilne akcesoria zostały wyszczególnione w odpowiednim rozdziale.

### W razie wypadku

Każdy poważny wypadek mający związek z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

## 1.3 Inne dokumenty związane z tym produktem

- Instrukcja montażu Maquet Equipment (nr 01824)
- Instrukcja przeglądu Maquet Equipment (nr 01820)
- Instrukcja odinstalowywanie Maquet Equipment (nr 01825)
- Zalecenia dotyczące montażu Maquet Equipment (nr ref. 01826)

## 1.4 Informacje o dokumencie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla użytkowników obsługujących produkt każdego dnia, przełożonych personelu i administracji szpitala. Ma ona za zadanie zapoznać użytkowników z koncepcją, bezpieczeństwem i działaniem produktu. Dokument został odpowiednio opracowany i podzielony na kilka oddzielnych rozdziałów.

### Ważne:

- Należy przeczytać uważnie całą instrukcję użytkownika przed pierwszym użyciem produktu.
- Należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji.
- Przechowywać dokument w pobliżu urządzenia.

### 1.4.1 Skróty

Pojęcia **system** oraz **urządzenie** odnoszą się do wspornika monitora i wszystkich akcesoriów.

### 1.4.2 Symbole używane w instrukcji

#### 1.4.2.1 Odsyłacze

Odsyłacze do innych stron w instrukcji oznaczone są symbolem „»»”.

#### 1.4.2.2 Oznaczenia liczbowe

Cyfry na rysunkach i w tekstach umieszczone są w kwadratowych ramkach 1.

#### 1.4.2.3 Czynności i rezultaty

Czynności do wykonania przez użytkownika są oznaczone kolejnymi numerami, natomiast symbol „»»” oznacza rezultat działania.

#### Przykład:

##### Warunki wstępne:

- Sterylizowany uchwyt jest kompatybilny z produktem.
1. Zamontować uchwyt na wsporniku.
    - Słyszeć „kliknięcie”.
  2. Aby zablokować uchwyt, obracać go aż do drugiego kliknięcia.

#### 1.4.2.4 Menu i przyciski

Nazwy menu i przycisków są **wytluszczone**.


#### Przykład:

1. Nacisnąć przycisk **Zapisz**.
  - Zmiany zostają zapisane i wyświetla się menu **Ulubione**.





### 1.4.2.5 Poziomy zagrożenia

W instrukcjach bezpieczeństwa w tekście opisany został rodzaj ryzyka i środki ostrożności, jakie należy zachować, aby go uniknąć. Instrukcje bezpieczeństwa uporządkowane są według trzech poziomów:

Symbol	Stopień zagrożenia	Znaczenie
	<b>NIEBEZPIECZEŃSTWO!</b>	Wskazuje bezpośrednie i natychmiastowe zagrożenie, które może spowodować śmierć lub bardzo poważne obrażenia ciała, mogące doprowadzić do śmierci.
	<b>OSTRZEŻENIE!</b>	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować obrażenia ciała, zagrożenie dla zdrowia lub poważne uszkodzenie mienia prowadzące do obrażeń ciała.
	<b>PRZESTROGA!</b>	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować szkody materialne.

Tab. 1: Poziomy zagrożenia w instrukcjach bezpieczeństwa

### 1.4.2.6 Wskazówki

Symbol	Rodzaj wskazówki	Znaczenie
	<b>WSKAZÓWKA</b>	Dodatkowa pomoc lub przydatne informacje, które nie pociągają za sobą ryzyka obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.
	<b>ŚRODOWISKO</b>	Informacje dotyczące recyklingu lub właściwego usuwania odpadów.

Tab. 2: Rodzaje wskazówek użytych w dokumencie

## 1.4.3 Definicje

### 1.4.3.1 Grupy osób

#### Użytkownicy

- Użytkownicy to osoby upoważnione do używania urządzenia, posiadające odpowiednie kwalifikacje lub przeszkolone przez uprawnioną osobę.
- Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za bezpieczne użytkowanie i przestrzeganie zakresu użycia urządzenia.

#### Wykwalifikowany personel:




















- Wykwalifikowany personel to osoby, które zdobyły wiedzę dzięki specjalistycznym szkoleniom w sektorze technologii medycznej lub dzięki doświadczeniu zawodowemu i znajomości zasad bezpieczeństwa związanych z wykonywanymi zadaniami.
- W krajach, w których wykonywanie zawodu medyczno-technicznego podlega procedurze certyfikacji, wymagane jest zezwolenie, aby ubiegać się o tytuł wykwalifikowanego personelu.

# 1

## Wprowadzenie

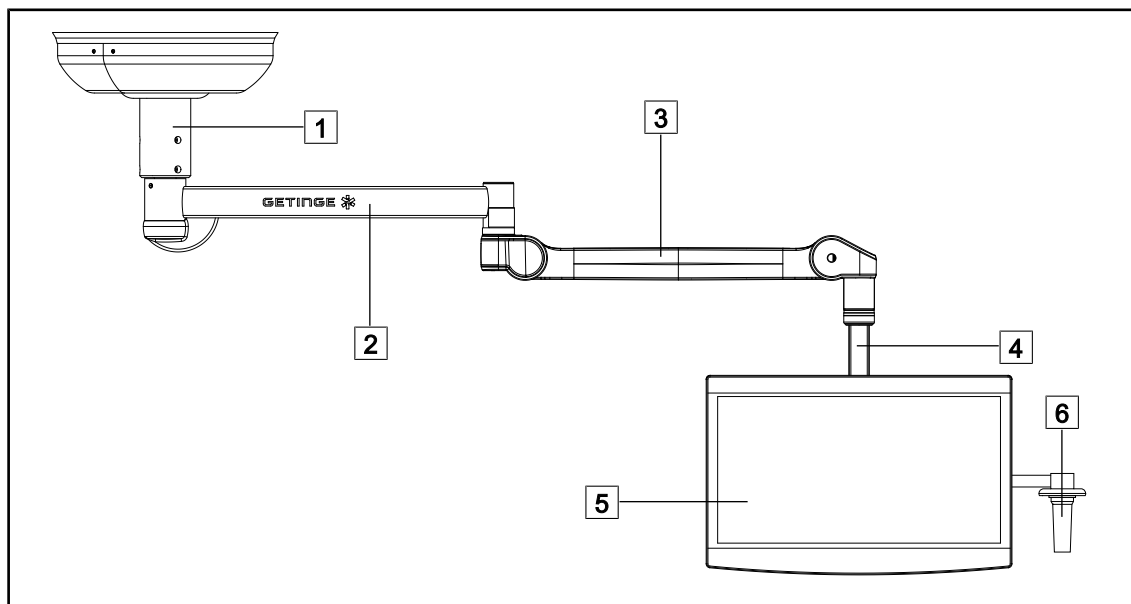
Symbole na produkcie i opakowaniu

### 1.5 Symbole na produkcie i opakowaniu

	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2012)		Ryzyko przytrzaśnięcia dłoni
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2005)		Oznakowanie Medical Device (MD)
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification
	Producent + data produkcji		Kierunek pakowania
	Numer katalogowy produktu		Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Numer seryjny produktu		Chronić przed deszczem
	Nie wyrzucać ze zwykłymi odpadami domowymi		Zakres temperatury przechowywania
	Oznakowanie CE (Europa)		Zakres stopnia wilgotności przy przechowywaniu
	Oznaczenie UR (Kanada i Stany Zjednoczone)		Zakres ciśnienia atmosferycznego przy przechowywaniu
	Produkt niewysterylizowany		

## 1.6 Widok ogólny produktu

### 1.6.1 Wsporniki ekranów



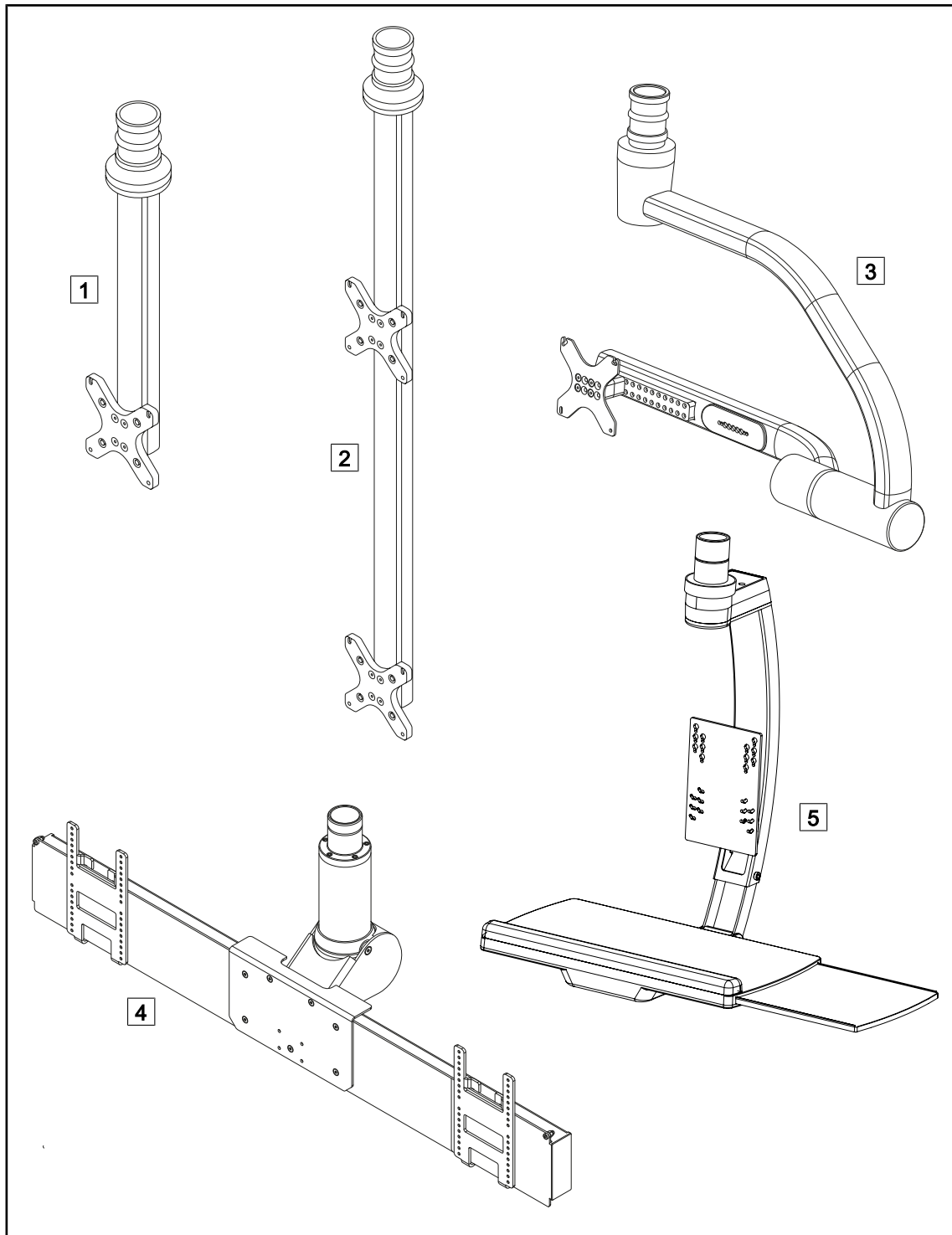
Rys. 1: Konfiguracja pojedynczego wspornika ekranu na zawieszeniu SAX (np. EQTMHS019 SAX 12)

- |                     |                                  |
|---------------------|----------------------------------|
| 1 Rura zawieszenia  | 4 Pojedynczy wspornik ekranu     |
| 2 Ramię zawieszenia | 5 Ekran                          |
| 3 Ramię sprężynowe  | 6 Wspornik uchwytu (opcjonalnie) |

# 1 | Wprowadzenie

Widok ogólny produktu

## 1.6.1.1 Komponenty

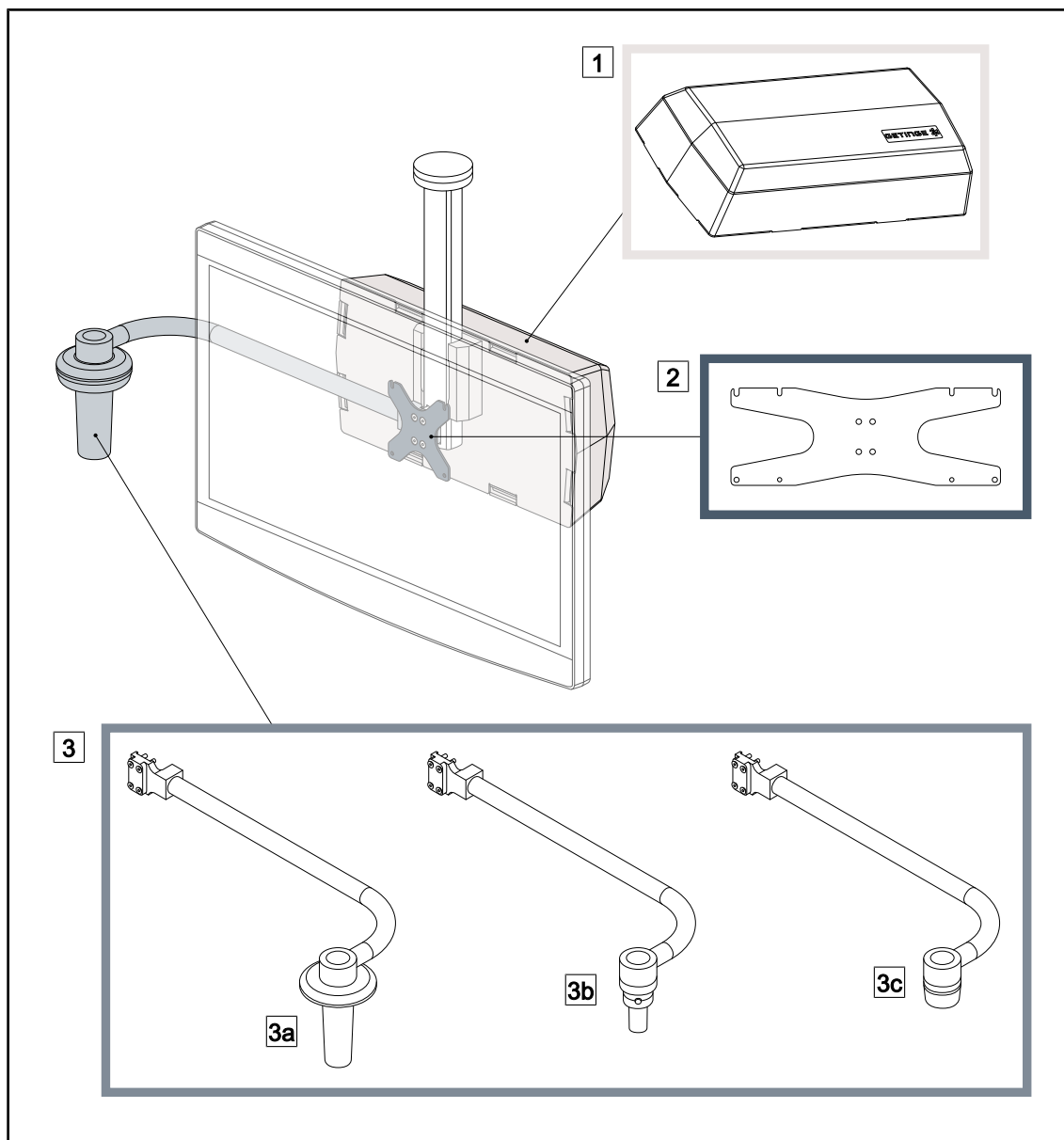


Rys. 2: Wsporniki ekranów dostępne w serii Maquet Equipment

- 1 FHS0/MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Opcje dla FHS0/MHS0/MHD2



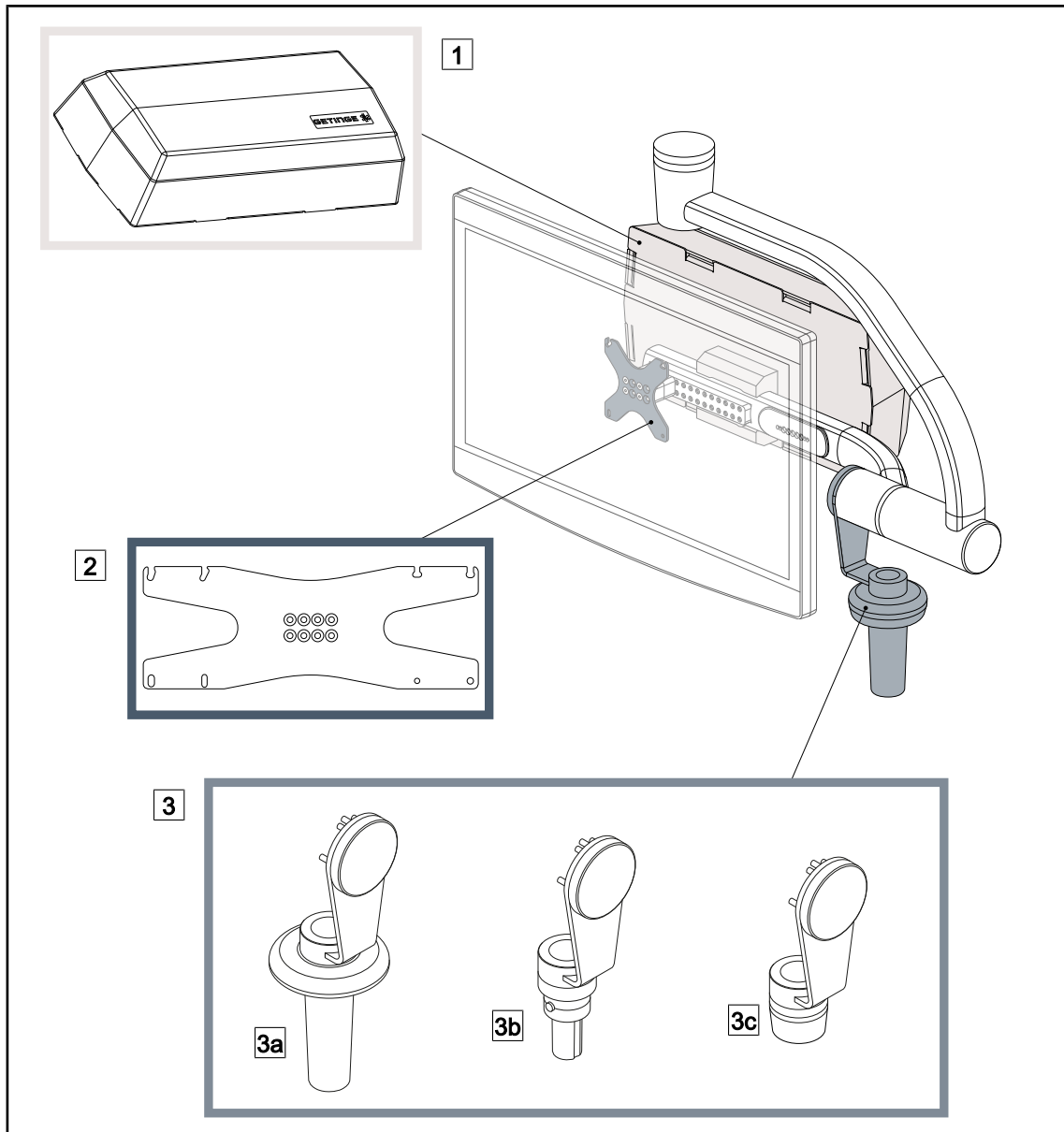
Rys. 3: Opcje dla MHS0/MHD2

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| 1 Rear Box   | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Opcje uchwytu (3 możliwości do wyboru, montażu po lewej lub prawej stronie ekranu) | 3b Handle Holder HLX/MH  |
| 3a Handle Holder PSX/MH  | 3c Handle Holder DAX/MH  |

# 1 | Wprowadzenie

Widok ogólny produktu

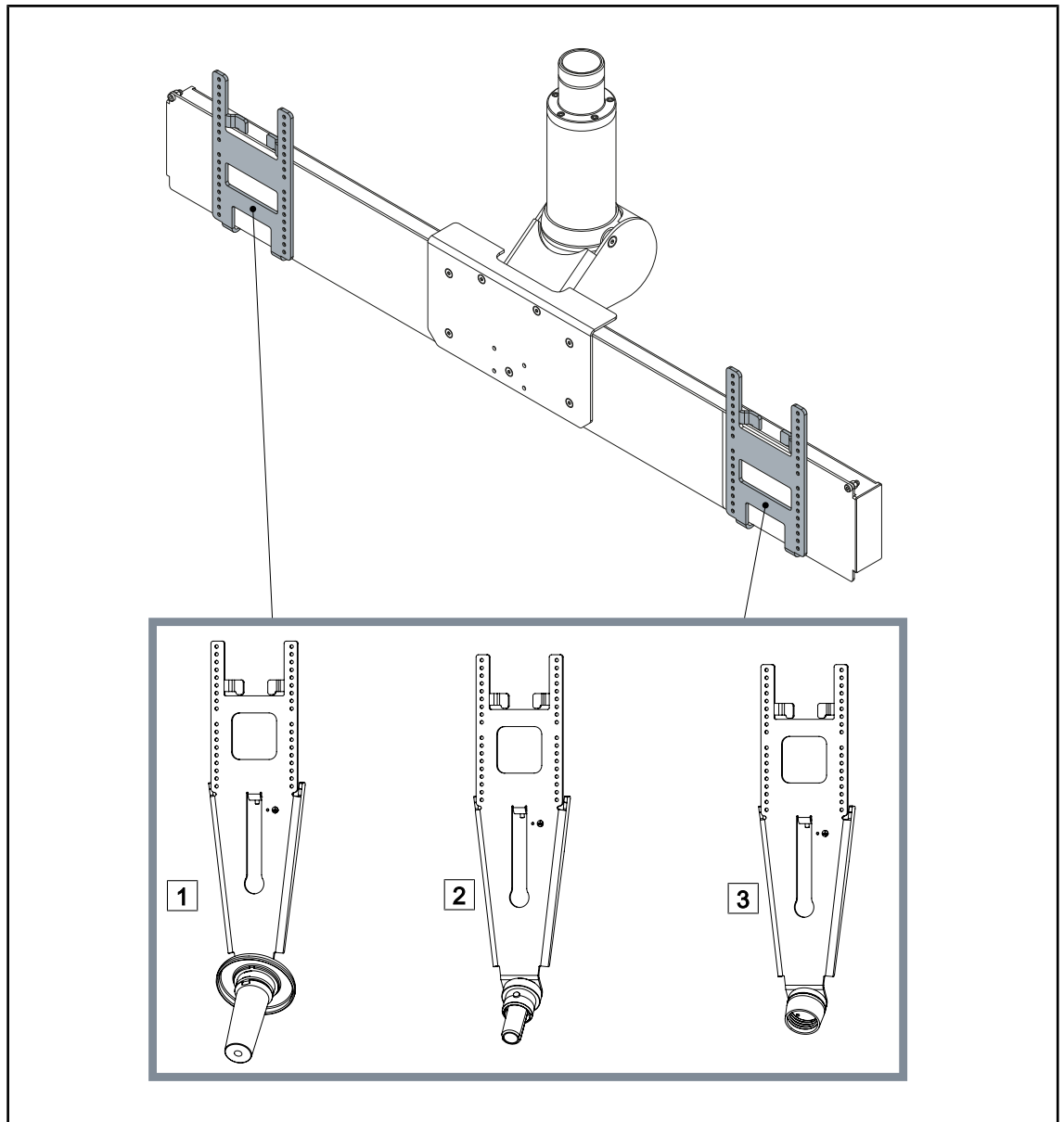
## 1.6.1.3 Opcje dla XHS0



Rys. 4: Opcje dla XHS0

- 1** Rear Box
- 2** Screen Holder Plate XH
- 3** Opcje uchwytu (3 możliwości do wyboru)
- 3a** Handle Holder PSX XH
- 3b** Handle Holder HLX XH
- 3c** Handle Holder DAX XH

1.6.1.4 Opcja w XHD1



Rys. 5: Opcja w XHD1

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

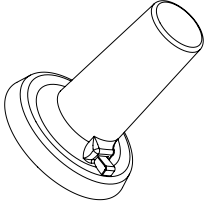
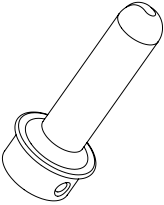
- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

# 1 | Wprowadzenie

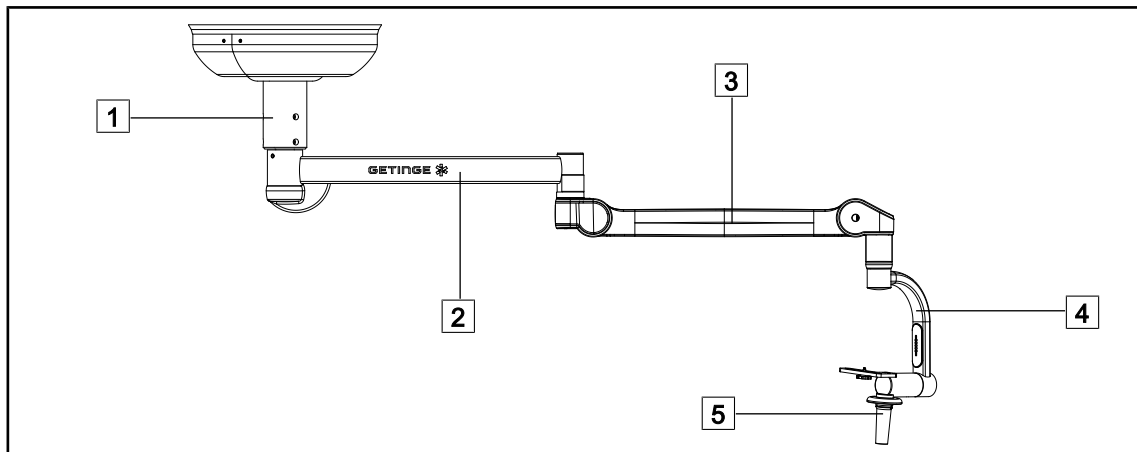
Widok ogólny produktu

## 1.6.1.5 Akcesoria do wsporników ekranów

### Uchwyty sterylizowane

Zdjęcie	Opis	Nr ref.
	Komplet 5 uchwytów STG PSX	STG PSX 01
	Komplet 5 uchwytów STG HLX	STG HLX 01

## 1.6.2 Wsporniki kamer



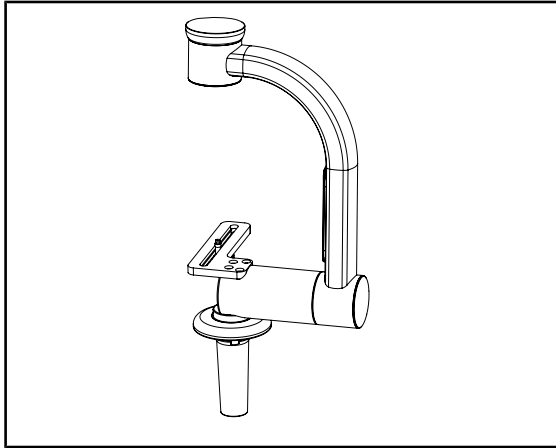
Rys. 6: Konfiguracja wspornika kamery SC05 na zawieszeniu SAX (np. EQTSC05 SAX 10)

- |                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| 1 Rura zawieszenia  | 4 Wspornik kamery SC05 |
| 2 Ramię zawieszenia | 5 Uchwyt sterylizowany |
| 3 Ramię sprężynowe  |                        |



### 1.6.2.1 Komponenty

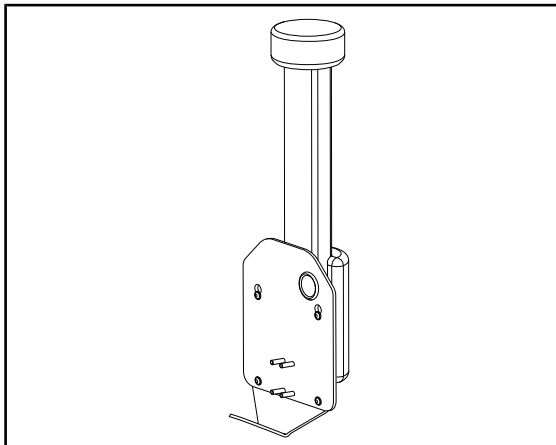
#### Wspornik kamery SC05



Rys. 7: Wspornik kamery SC05

Ten wspornik kamery jest przeznaczony do montowania medycznych kamer wideo o wysokiej rozdzielczości oraz do przenoszenia złożonych sygnałów dzięki swojej dużej średnicy. Kamera, zamontowana na tym wsporniku, za pomocą śruby firmy Kodak, porusza się we wszystkich kierunkach, aby uzyskać obrazy miejsca operacyjnego pod różnymi kątami.

#### FHS0 wyposażony we wspornik kamery



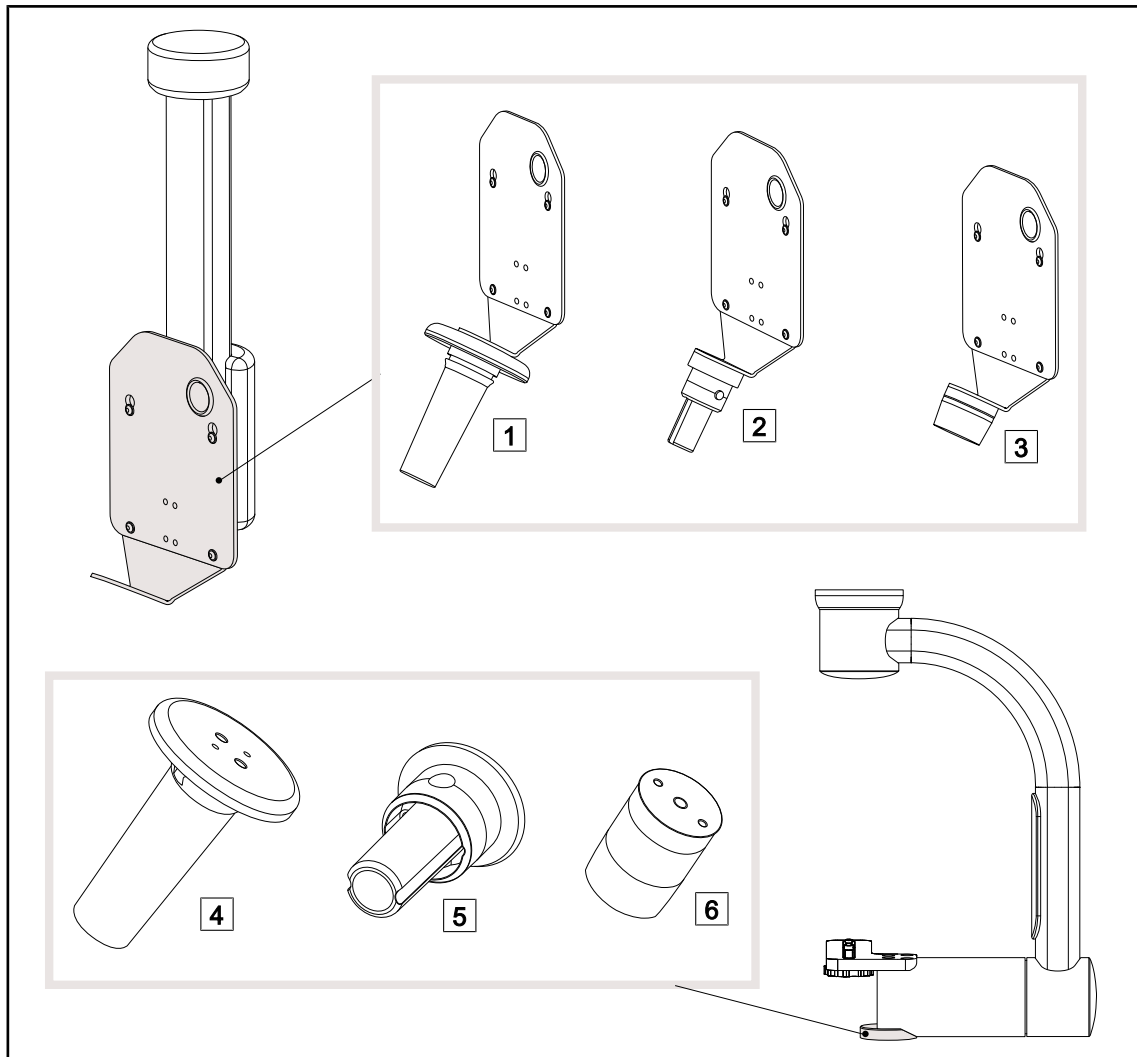
Rys. 8: Wspornik kamery SC05

Istnieje możliwość instalacji CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH na konstrukcji uchwytu ekranu FHS0. Ten wspornik kamery jest przeznaczony do obsługi medycznych kamer wideo o wysokiej rozdzielczości, które mogą być montowane na interfejsie VESA 100x100. Kamera zamontowana na tym wsporniku może być optymalnie ustawiona i umożliwia uzyskanie obrazów pola operacyjnego pod różnymi kątami.

# 1 | Wprowadzenie

Widok ogólny produktu

## 1.6.2.2 Opcje do wsporników kamery



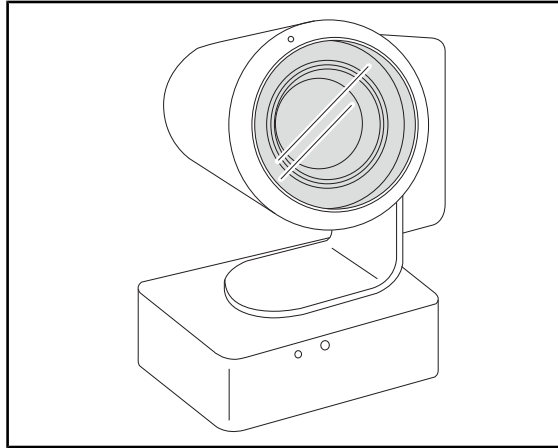
Rys. 9: Opcje dostępne z uchwytami do kamer

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

- 4 Wspornik do uchwytu PSX dla SC05
- 5 Wspornik do uchwytu HLX dla SC05
- 6 Wspornik do uchwytu DEVON/DEROYAL® dla SC05

### 1.6.2.3 Akcesoria do wsporników kamery

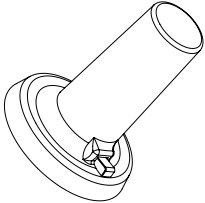
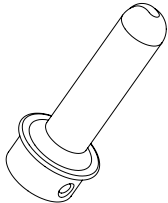
#### Kamera SC430-PTR



Kamera ta może być zamontowana na wsporniku do kamery z mocowaniem VESA 100x100. Umożliwia lepsze monitorowanie ruchów chirurga i przewidywanie jego potrzeb. Poprawia płynność operacyjną w fazach szkoleniowych, ponieważ odsłania pole operacyjne.

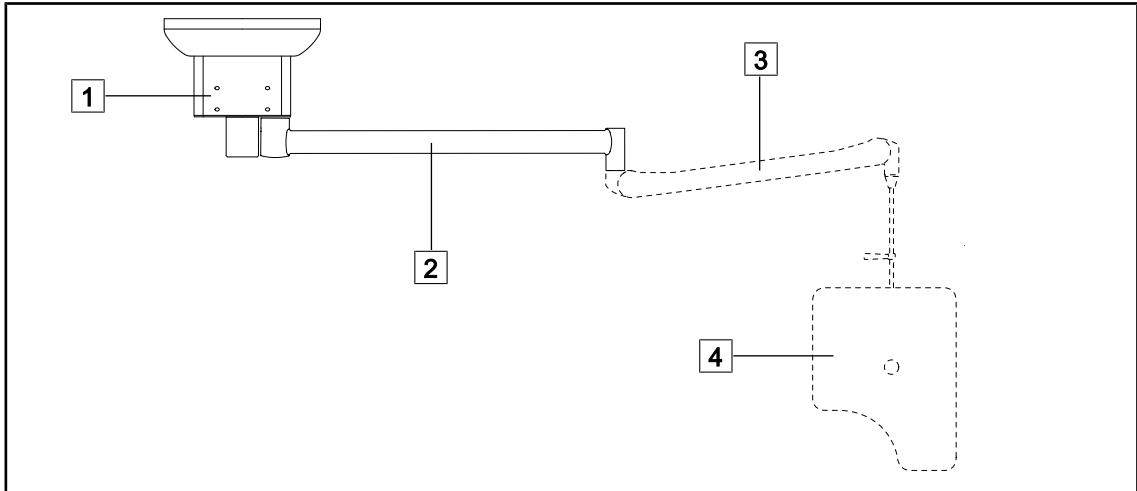
Rys. 10: Kamera EIZO

#### Uchwyty sterylizowane

Zdjęcie	Opis	Nr ref.
	<b>Komplet 5 uchwytów STG PSX</b>	STG PSX 01
	<b>Komplet 5 uchwytów STG HLX</b>	STG HLX 01

Tab. 3: Uchwyty sterylizowane dostępne dla wsporników kamer

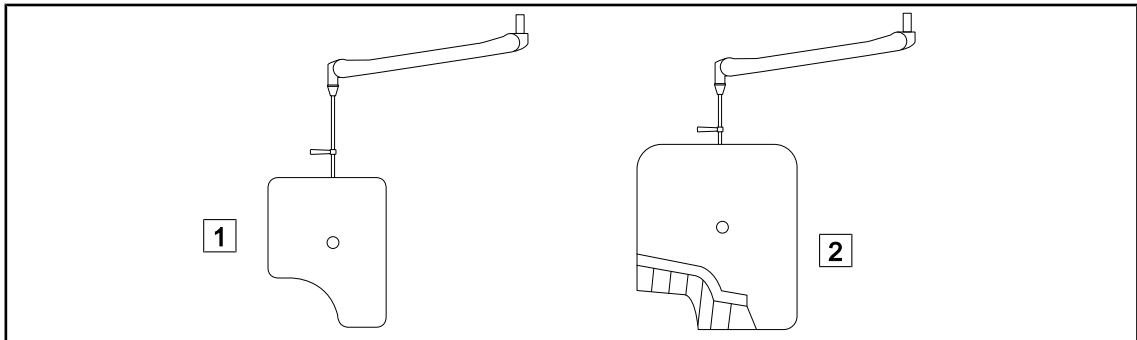
### 1.6.3 Wsporniki do kompatybilnych urządzeń



Rys. 11: Konfiguracja wspornika ekranu ołowianego

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>1</b> Rura zawieszania  | <b>3</b> Ramię sprężynowe (opcjonalnie) |
| <b>2</b> Ramię zawieszania | <b>4</b> Ekran ołowiany (opcjonalnie)   |

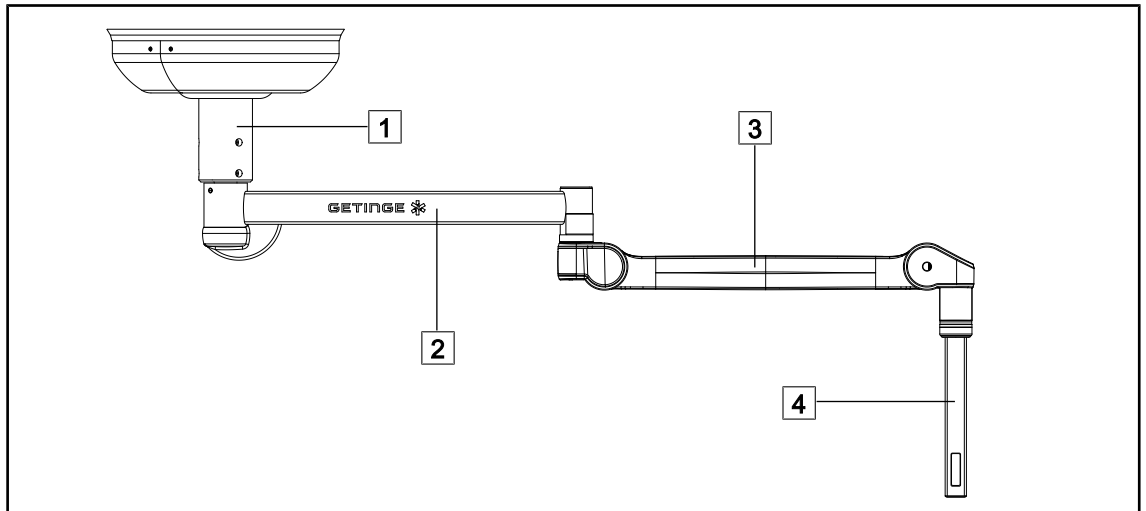
#### 1.6.3.1 Ekran ołowiane



Rys. 12: Ekran ołowiane

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>1</b> OT50001 / OT50001I | <b>2</b> OT54001 / OT54001I |
|-----------------------------|-----------------------------|

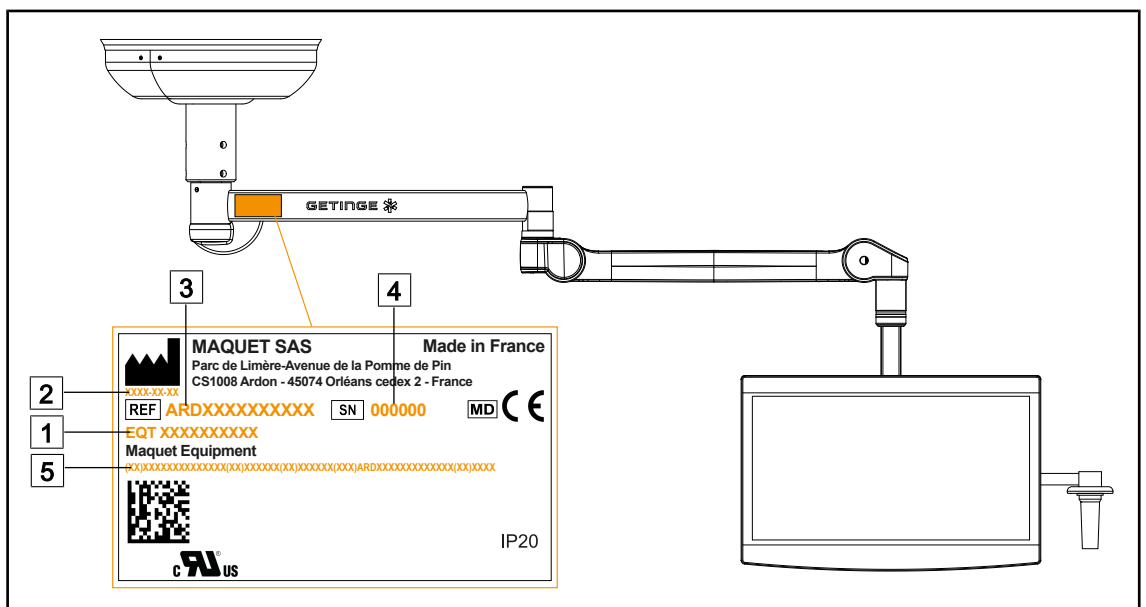
### 1.6.4 Prowadnica kablowa



Rys. 13: Konfiguracja prowadnicy kablowej na ramieniu SAX

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| 1 Rura zawieszenia  | 3 Ramię sprężynowe   |
| 2 Ramię zawieszenia | 4 Prowadnica kablowa |

## 1.7 Etykieta identyfikacyjna produktu



Rys. 14: Etykieta identyfikacyjna

- |                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| 1 Nazwa produktu            | 4 Numer seryjny     |
| 2 Data produkcji            | 5 Identyfikacja UDI |
| 3 Numer katalogowy produktu |                     |

## 1.8 Obowiązujące normy

Urządzenie spełnia wymogi bezpieczeństwa następujących norm i dyrektyw:

Nr ref.	Tytuł
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	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące projektu przyjaznego dla środowiska
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez wytwórcę
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne

Tab. 4: Zgodność z normami dotyczącymi produktu

Zarządzanie jakością:

Nr ref.	Rok	Tytuł
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
21 CFR Część 11	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 11 – Dokumentacja elektroniczna, podpisy elektroniczne
21 CFR Część 820	2020	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne CZĘŚĆ 820 – Przepisy dotyczące systemu jakości

Tab. 5: Zgodność z normami zarządzania jakością

Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska:

Nr ref.	Rok	Tytuł
Rozporządzenie 1907/2006	2006	Rejestracja, ocena oraz udzielanie zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Dyrektywa 2018/851	2018	Dyrektywa zmieniająca dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów
Dyrektywa 94/62/WE	1994	Opakowania i odpady opakowaniowe

Tab. 6: Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska

Kraj	Nr ref.	Rok	Tytuł
Argentyna	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Kanada	SOR/98-282	2023	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych
EU	Rozporządzenie 2017/745/UE	2017	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych
Szwajcaria	RS (Odim) 812.213	2020	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO) z dnia 1 lipca 2020 r.
Tajwan	TPAA 2018-01-31	2018	Tajwańska Ustawa o Sprawach Farmaceutycznych
UK	Akt	2021	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r. nr 618
USA	21 CFR Część 7	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 7 – Polityka egzekwowania
USA	21CFR Podrozdział H	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne

Tab. 7: Zgodność z normami rynkowymi

## 1.9 Informacje na temat przeznaczenia

### 1.9.1 Zamierzone użycie

Wsporniki serii Maquet Equipment są zaprojektowane do podpierania wyrobów medycznych lub akcesoriów do wyrobów medycznych w taki sposób, aby mogły być używane w sposób bezpieczny i ergonomiczny podczas diagnostyki lub leczenia.

### 1.9.2 Wskazówki

Seria wyrobów Maquet Equipment została zaprojektowana tak, aby można je było wykorzystać do każdego rodzaju zabiegu chirurgicznego wymagającego użycia płaskiego ekranu do wizualizacji operacji lub kamery do filmowania pola operacyjnego.

### 1.9.3 Docelowy użytkownik

- To urządzenie może zostać użyte wyłącznie przez personel medyczny po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją.
- Czyszczenie wyposażenia musi być wykonywane przez wyspecjalizowany personel.

### 1.9.4 Nieprawidłowe zastosowanie

- Użycie uszkodzonego produktu (np. brak przeglądu).
- W środowisku innym niż profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej (np. leczenie w miejscu zamieszkania).
- Nie należy używać do celów innych niż obsługa kompatybilnego wyrobu medycznego.
- Nie instalować urządzenia, które jest zbyt ciężkie lub zbyt szerokie.

### 1.9.5 Przeciwwskazania

Ten produkt nie ma żadnych przeciwwskazań.

## 1.10 Podstawowy cel

Podstawowym zadaniem urządzeń z serii Maquet Equipment jest podpieranie wyrobów medycznych lub akcesoriów do wyrobów medycznych.

## 1.11 Korzyść kliniczna

Płaskie ekrany, kamery, ekrany ołowiane i inne urządzenia są często używane podczas operacji. Urządzenia z serii Maquet Equipment są przeznaczone do mocowania urządzeń i akcesoriów medycznych. Przy prawidłowym użytkowaniu umożliwiają:

- optymalne ustawienie urządzenia medycznego lub dodatkowego wyposażenia urządzenia medycznego.
- Umożliwiają zarządzanie przestrzenią roboczą w sali operacyjnej przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka zanieczyszczenia.

## 1.12 Gwarancja

Aby uzyskać informacje o warunkach gwarancji produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

## 1.13 Żywotność produktu

Przewidywana żywotność produktu wynosi 10 lat.

Nie dotyczy ona materiałów eksploatacyjnych, takich jak sterylizowane uchwyty.

10-letni okres użytkowania jest możliwy pod warunkiem corocznych okresowych kontroli przeprowadzanych przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel. Jeżeli po upływie tego okresu urządzenie będzie nadal działać, konieczna będzie kontrola przez przeszkolony i zatwierdzony przez Getinge personel, w celu zapewnienia dalszego bezpieczeństwa.

## 1.14 Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko

W celu optymalnego wykorzystania urządzenia przy jednoczesnym ograniczeniu jego wpływu na środowisko, poniżej wymienionych jest kilka zasad, których należy przestrzegać:

- Aby zmniejszyć zużycie energii, należy wyłączyć urządzenie, gdy nie jest używane.
- Należy przestrzegać określonych terminów serwisowania, aby utrzymać poziom wpływu na środowisko na minimalnym poziomie.
- Odpowiedzi na pytania dotyczące przetwarzania odpadów i recyklingu urządzenia można znaleźć na stronie Gospodarka odpadami [►► Strona 51].



## 2 Informacje związane z bezpieczeństwem

### 2.1 Warunki środowiskowe

#### Warunki otoczenia dla transportu i składowania

Temperatura otoczenia	10 °C +60 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 8: Warunki otoczenia dla transportu/składowania

#### Warunki użycia

Temperatura otoczenia	10 °C +40 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Warunki użycia

## 2.2 Przepisy bezpieczeństwa

### 2.2.1 Bezpieczne używanie produktu



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko porażenia prądem

Osoba nieprzeszkolona w zakresie instalacji, konserwacji lub demontażu jest narażona na ryzyko zranienia lub porażenia prądem.

Instalacja, konserwacja i demontaż urządzenia lub jego komponentów powinny być wykonane przez technika z firmy Getinge lub technika przeszkolonego przez firmę Getinge.

---



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zranienia/zakażenia

Używanie uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia u użytkownika lub ryzyko zakażenia u pacjenta.

Nie używać uszkodzonego urządzenia.

---

### 2.2.2 Infekcja



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zakażenia

Interwencja techniczna lub czyszczenie mogą spowodować skażenie pola operacyjnego.

Nie przeprowadzać interwencji technicznej ani czyszczenia w obecności pacjenta.

---

### 3 Interfejsy kontrolne

Ten produkt nie posiada interfejsu sterującego.

## 4 Używanie

### 4.1 Zamontować i wyjąć uchwyt sterylizowany



#### OSTRZEŻENIE!

##### Ryzyko zakażenia

Jeśli sterylizowany uchwyt nie jest w dobrym stanie, może skazić sterylne środowisko.

Po każdej sterylizacji i przed każdym użyciem sterylizowanego uchwyty sprawdź, czy nie jest on popękany.



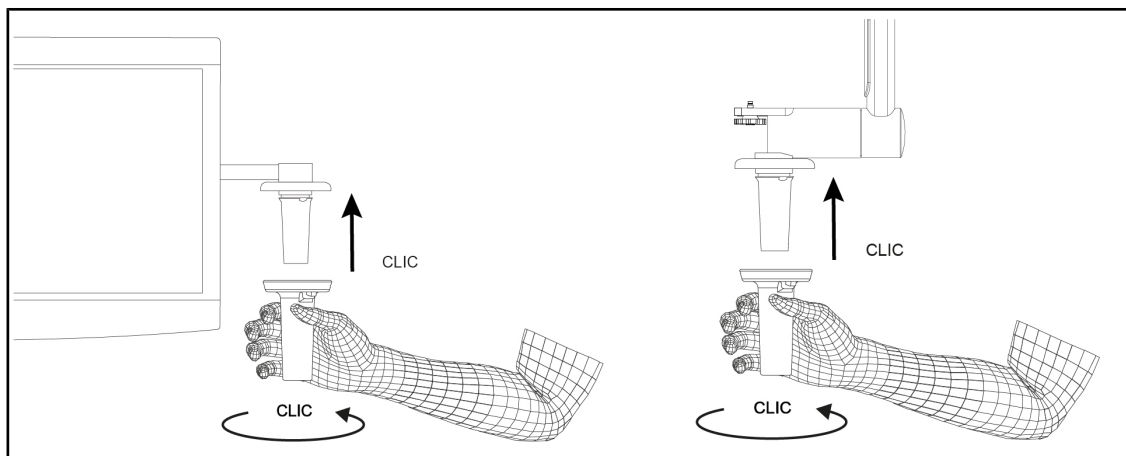
#### OSTRZEŻENIE!

##### Ryzyko zakażenia

Uchwyty są jedynymi elementami urządzenia, które mogą być sterylizowane. Wszelki kontakt sterylnego zespołu z inną powierzchnią niesie ryzyko zakażenia. Wszelki kontakt niesterylnego personelu ze sterylizowanymi uchwytami niesie ryzyko zakażenia.

Podczas operacji sterylny zespół powinien obsługiwać urządzenie, używając sterylizowanych uchwyty. W przypadku uchwyty HLX przycisk blokowania nie jest sterylny. Niesterylny personel nie powinien dotykać sterylizowanych uchwyty.

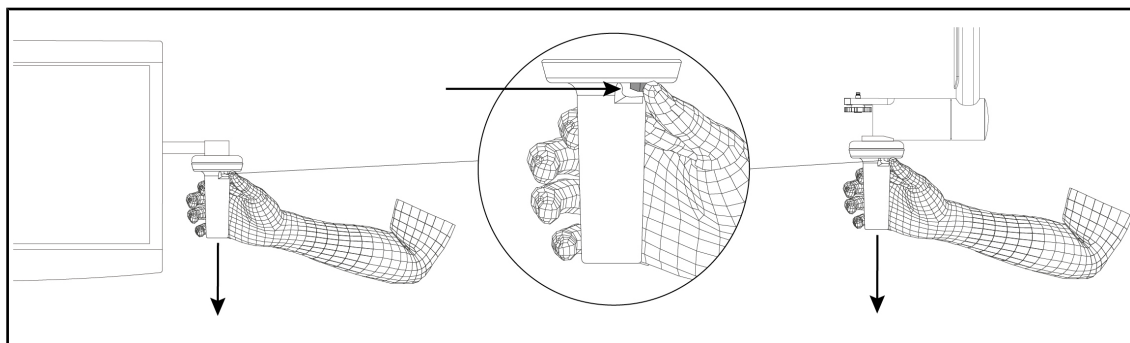
#### 4.1.1 Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego STG PSX



Rys. 15: Montaż uchwyty sterylizowanego STG PSX

##### Montaż uchwyty sterylizowanego STG PSX

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
2. Wsunąć uchwyt we wspornik.
  - Słyszeć „kliknięcie”.
3. Przekręcić uchwyt, aż usłyszysz drugie „kliknięcie”.
4. Sprawdzić, czy uchwyt jest mocno osadzony.
  - Uchwyt jest teraz zablokowany i gotowy do użycia.

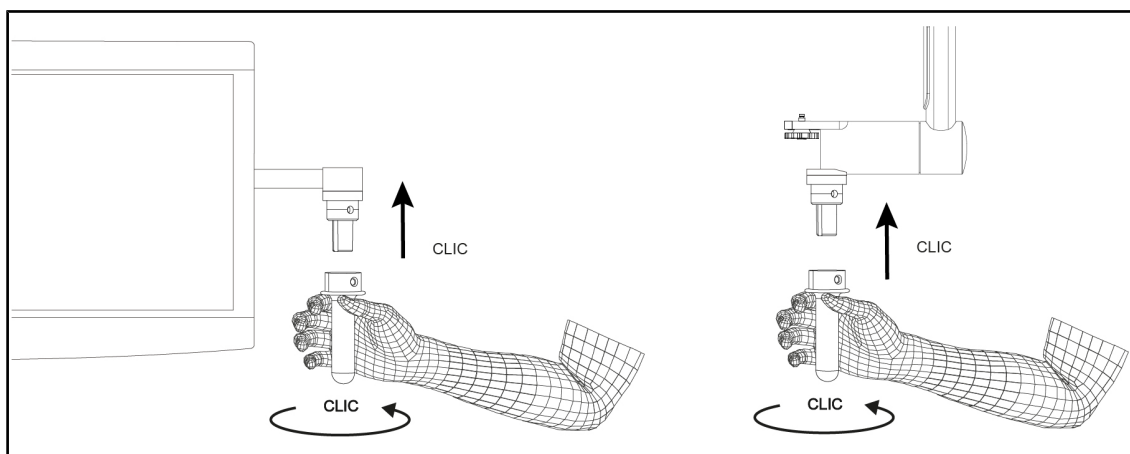


Rys. 16: Demontaż uchwyty sterylizowanego STG PSX

#### Demontaż uchwyty sterylizowanego STG PSX

1. Nacisnąć przycisk blokowania.
2. Wyjąć uchwyt.

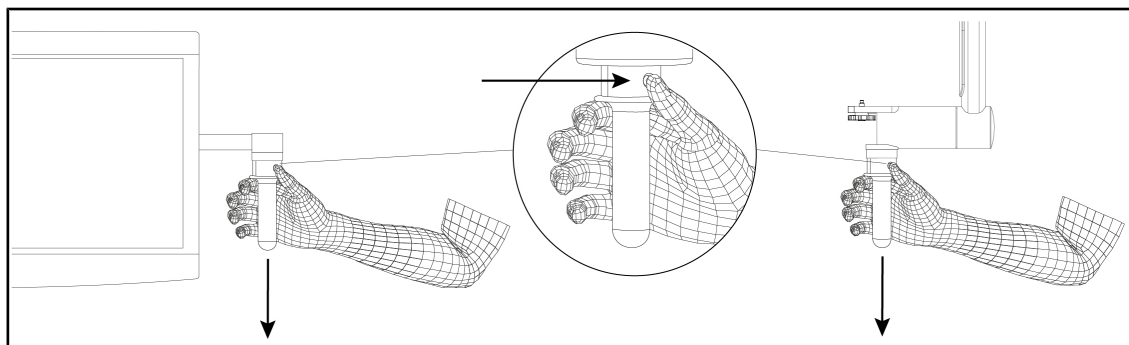
### 4.1.2 Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego STG HLX



Rys. 17: Zamontować uchwyt sterylizowany STG HLX

#### Montaż uchwyty sterylizowanego STG HLX

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
2. Wsunąć uchwyt we wspornik.
3. Przekręcić uchwyt aż do zablokowania obrotu.
  - Przycisk blokujący wyskakuje z obudowy.
4. Sprawdzić, czy uchwyt jest mocno osadzony.
  - Uchwyt jest teraz zablokowany i gotowy do użycia.



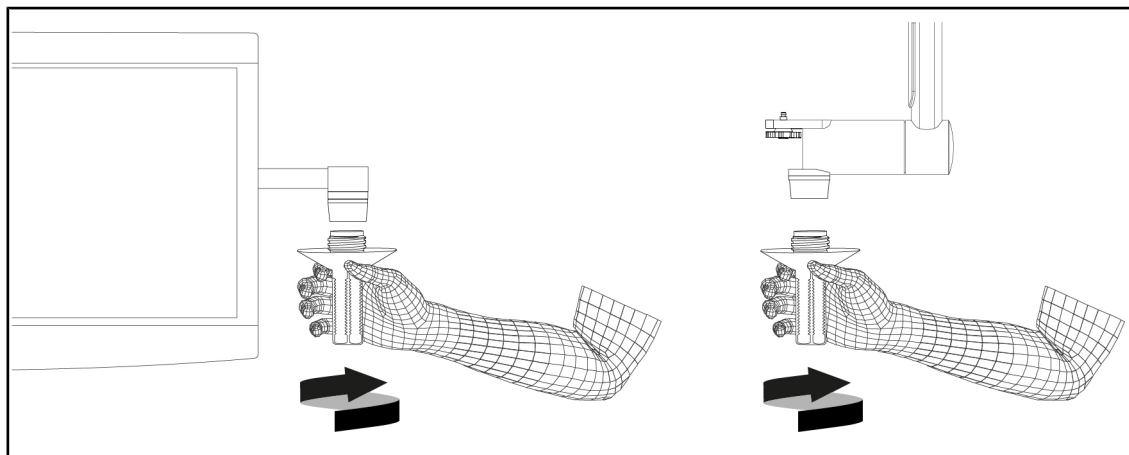
Rys. 18: Demontaż uchwyty sterylizowanego STG HLX

**Demontaż uchwyty sterylizowanego STG HLX**

1. Nacisnąć przycisk blokowania.
2. Wyjąć uchwyt.

**4.1.3 Zamontować i wyjąć uchwyt typu DEVON/DEROYAL®\*\*****WSKAZÓWKA**

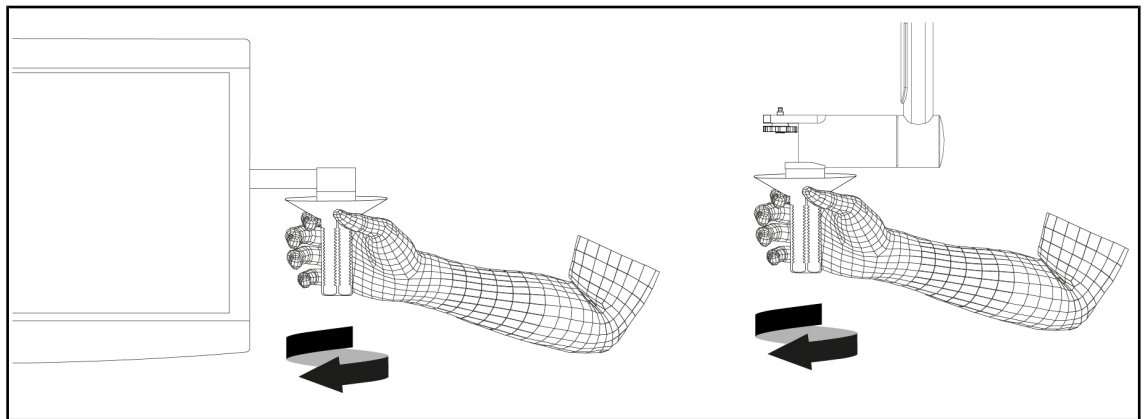
Zapoznać się z instrukcjami dostawcy wyrobu medycznego.

**Wersja wkręcana**

Rys. 19: Zamontować uchwyt wkręcany typu DEVON/DEROYAL®

**Zamontować uchwyt wkręcany na adapterze**

1. Wkręcić uchwyt.
  - Uchwyt jest teraz gotowy do użycia.

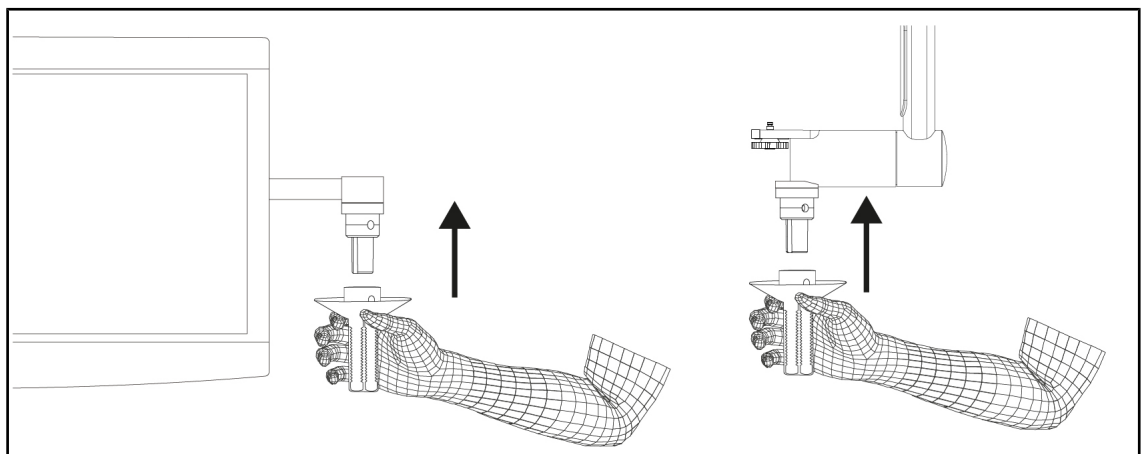


Rys. 20: Wyjąć uchwyty wkręcany typu DEVON/DEROYAL®

### Po użyciu wyjąć wkręcany uchwyty

1. Odkręcić uchwyty.

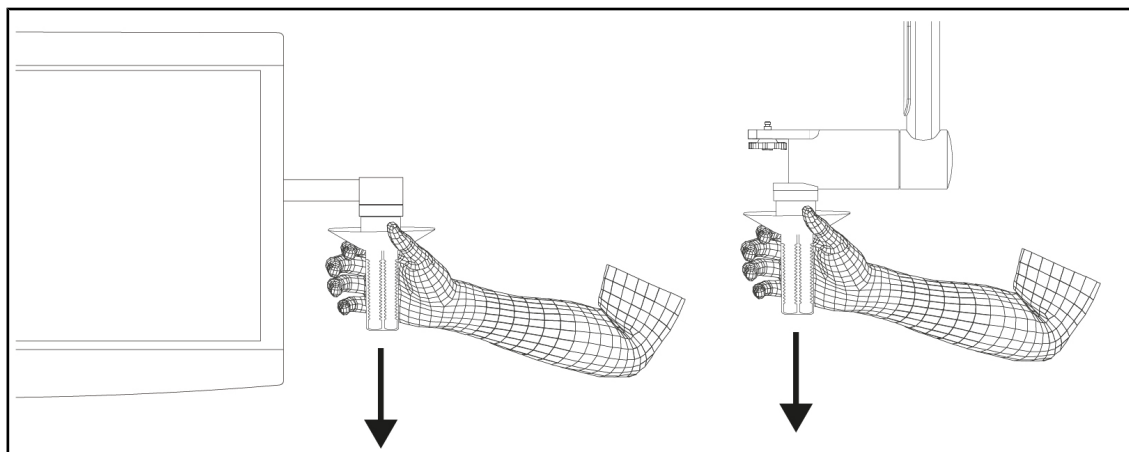
### Wersja zatrzaskowa



Rys. 21: Zamontować uchwyty zatrzaskowe typu DEVON/DEROYAL®

### Zamontować uchwyty zatrzaskowe typu DEVON/DEROYAL®

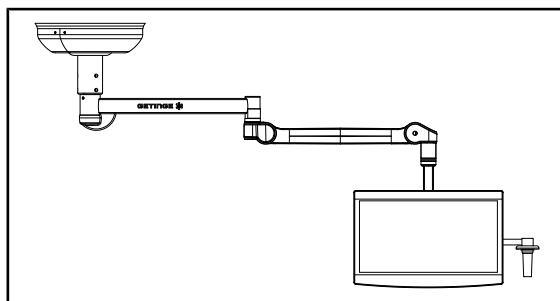
1. Wsunąć uchwyty do wspornika.
2. Przekręcić uchwyty aż do zablokowania obrotu.
  - Przycisk blokujący wyskakuje z obudowy.
3. Sprawdzić, czy uchwyty są mocno osadzone.
  - Uchwyty są teraz gotowe do użycia.



Rys. 22: Wyjąć uchwyt

**Wyjąć uchwyt zatrzaskowy typu DEVON/DEROYAL®**

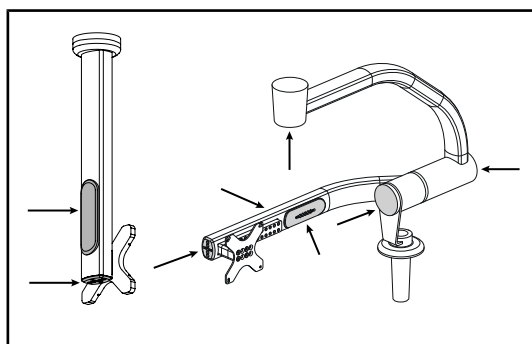
1. Nacisnąć przycisk blokady.
2. Wyjąć uchwyt.

**4.2 Używanie wsporników ekranów****4.2.1 Codzienne kontrole wizualne i funkcjonalne wsporników ekranów**

Rys. 23: Stan urządzenia

**Stan urządzenia**

1. Sprawdzić, czy urządzenie nie ma żadnych śladów uderzeń ani uszkodzeń.
2. Sprawdzić brak odprysków lub farby.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

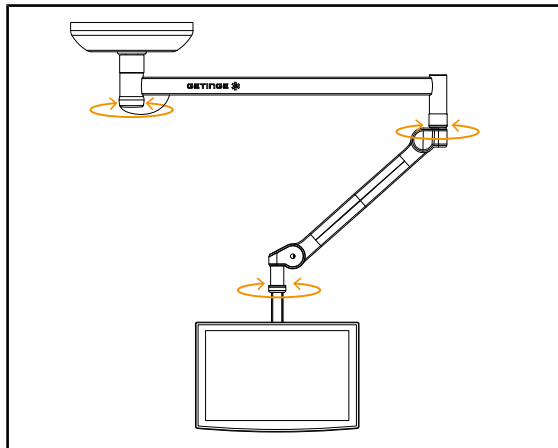


Rys. 24: Osłonki wspornika ekranu

**Silikonowe osłonki lub plastikowe nakładki wspornika ekranu**

1. Sprawdzić prawidłowe ułożenie i stan silikonowych osłonek na wsporniku ekranu.
2. Sprawdzić prawidłowe ułożenie i stan silikonowych przelotek na wsporniku ekranu.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

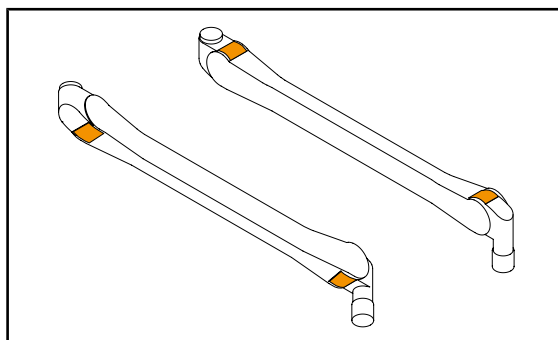




Rys. 25: Stabilność/odchylenie

### Stabilność/odchylenie urządzenia

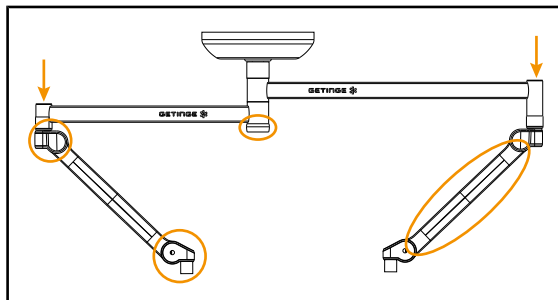
1. Wykonać kilka ruchów urządzeniem, aby przesunąć ramiona zawieszenia, ramiona sprężynowe i wspornik ekranu.
  - Całe urządzenie powinno poruszać się łatwo i płynnie.
2. Ustawić urządzenie w kilku pozycjach.
  - Całe urządzenie powinno pozostać w wybranej pozycji bez odchyień.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 26: Kontrola półprężności

### Półprężność ramion sprężynowych

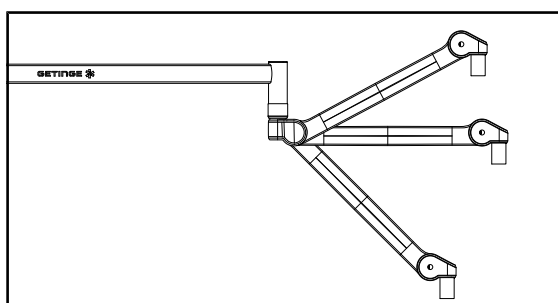
1. Sprawdzić, czy półprężność ramion sprężynowych znajdują się w odpowiednim miejscu.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 27: Kontrola osłon

### Oslony

1. Sprawdzić prawidłowe ułożenie i stan osłon ramion sprężynowych
2. Sprawdzić prawidłowe ułożenie osłon zawieszania, w tym również osłony znajdującej się pod osią centralną.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

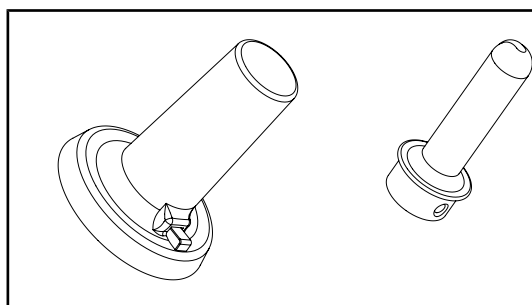


Rys. 28: Utrzymanie pozycji ramienia sprężynowego

### Utrzymanie pozycji ramienia sprężynowego

1. Ustawić ramię sprężynowe poziomo w najniższym położeniu, a na koniec w najwyższym położeniu.
2. Sprawdzić, czy w każdym położeniu ramię sprężynowe utrzymuje wybraną pozycję.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

## Do wiadomości personelu dokonującego sterylizacji



Rys. 29: Uchwyty sterylizowane

## Integralność uchwytów sterylizowanych

1. Po sterylizacji należy sprawdzić, czy uchwyt nie zawiera pęknięć ani zabrudzeń.
2. W przypadku uchwytów typu PSX po sterylizacji należy sprawdzić, czy mechanizm działa.

## 4.2.2 Obsługa i ustawianie wspornika ekranu

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zakażenia**

Uchwyt sterylizowany jest jedynym elementem urządzenia, który można sterylizować. Ekran, uchwyt ekranu i jego akcesoria nie są sterylne, a jakiegokolwiek ich kontakt z zespołem sterylnym stwarza ryzyko infekcji dla pacjenta.

Podczas operacji ekran, wspornik ekranu i jego akcesoria nie mogą w żadnym wypadku być obsługiwane przez zespół sterylny, a uchwyt nie może być obsługiwany przez personel niesterylny.

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zakażenia/ reakcji tkankowych**

Kolizja między urządzeniem a innym urządzeniem może spowodować opadnięcie cząstek w pole operacyjne.

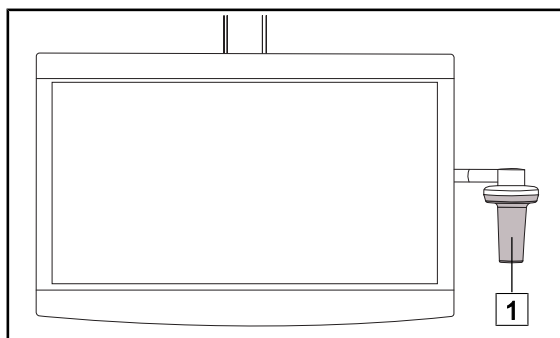
Ustawić wstępnie urządzenie przed przywiezieniem pacjenta. Przesunąć ostrożnie urządzenie, aby uniknąć kolizji.

**OSTRZEŻENIE!****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń**

Nieprawidłowa obsługa wspornika ekranu XHD1 może spowodować obrażenia dłoni.

Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa umieszczonych na produkcie.

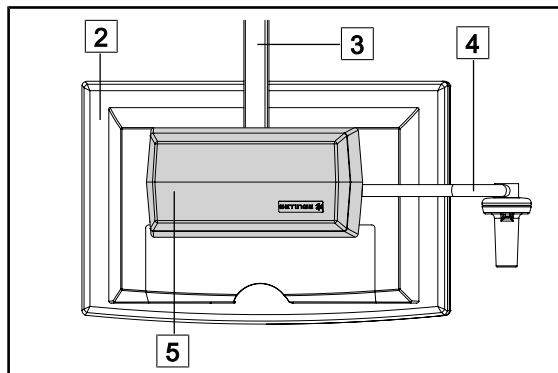
## Obsługa wspornika ekranu przez zespół sterylny



Rys. 30: Obsługa przez zespół sterylny

1. Przesunąć urządzenie, chwytając je za uchwyt sterylizowany **1** lub sterylny uchwyt typu DEVON/DEROYAL.

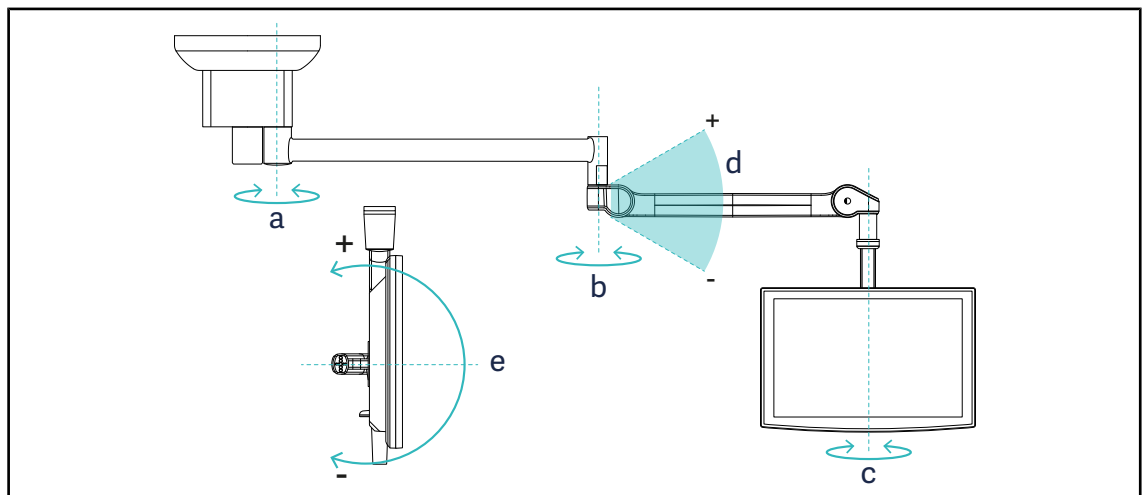
### Obsługa wspornika ekranu przez zespół niesterylny



1. Przesunąć urządzenie, chwytając je za płaski ekran [2], ramę wspornika ekranu [3], uchwyt [4] lub skrzynkę Rear Box [5].

Rys. 31: Obsługa przez zespół niesterylny

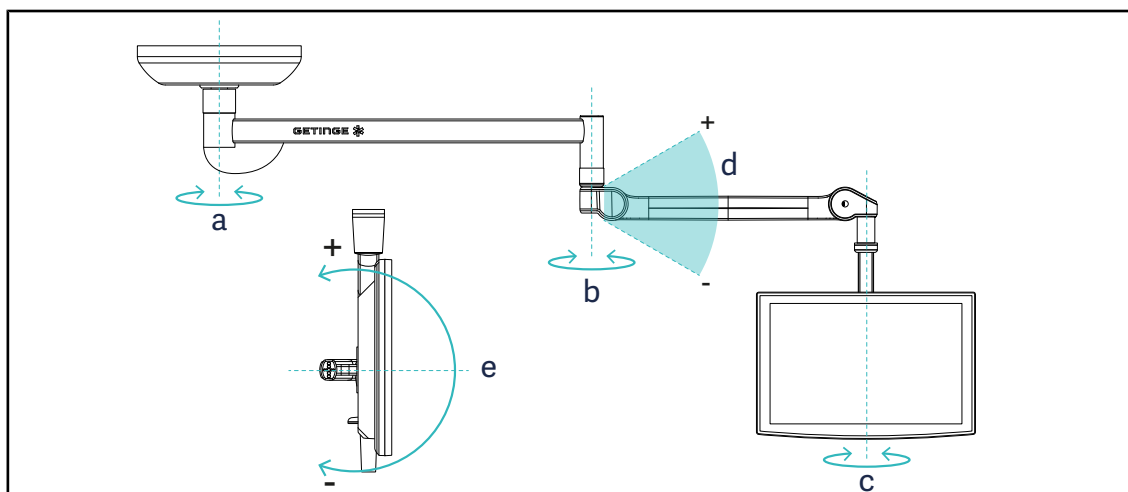
### Ustawianie wspornika ekranu



Rys. 32: Obroty możliwe w przypadku zawieszenia SATX

Wspornik ekranu	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	270°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	270°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	270°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 10: Wartości stopni obrotów w przypadku zawieszenia SATX



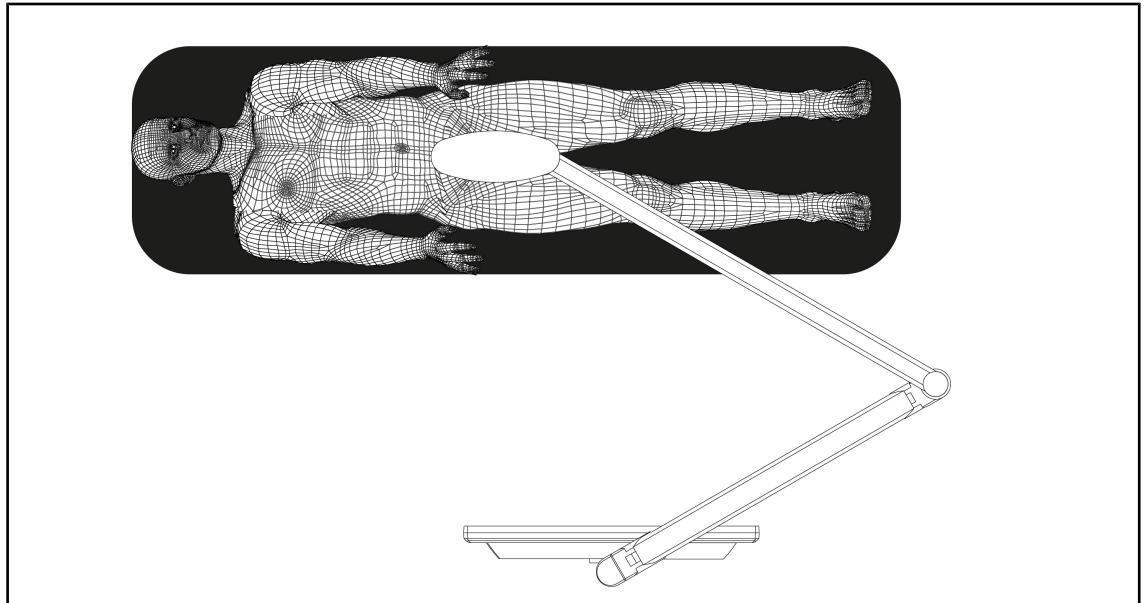
Rys. 33: Obroty możliwe w przypadku zawieszenia SAX

Wspornik ekranu	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	330°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	330°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 11: Wartości stopni obrotów w przypadku zawieszenia SAX

### 4.2.3 Przykłady wstępnych ustawień wsporników ekranów

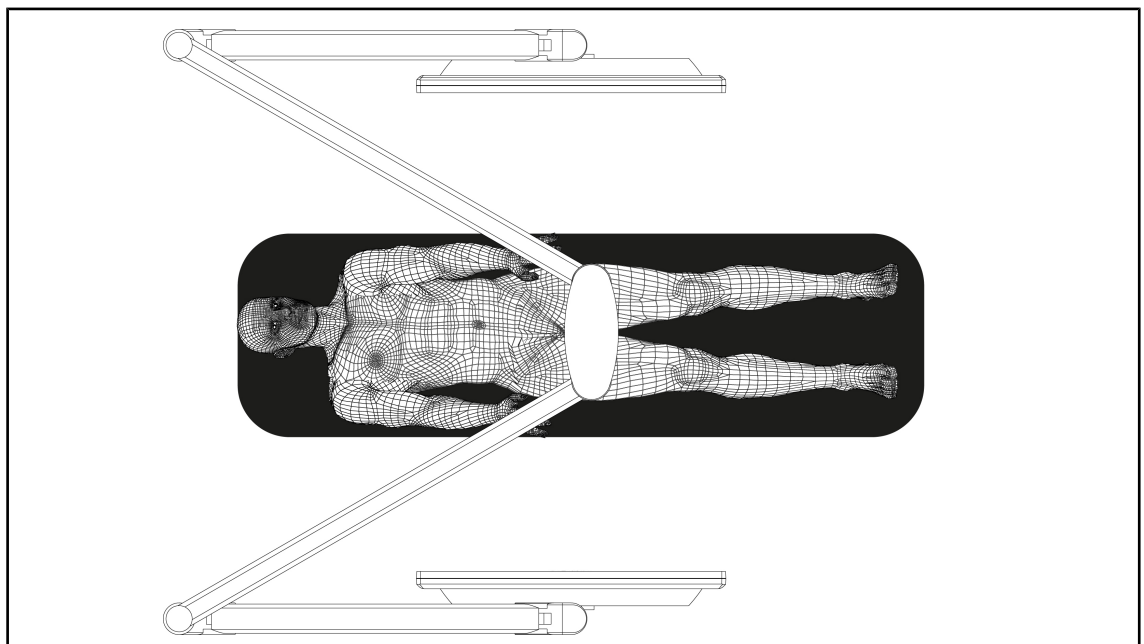
#### Konfiguracja SATELITE na kołnierzu równoległym do stołu operacyjnego



Rys. 34: Konfiguracja SATELITE na kołnierzu równoległym do stołu operacyjnego

- Na początku operacji umieścić połączenie ramienia zawieszania/ramienia sprężynowego od strony stóp pacjenta.
- Ekrany przemieszczają się wokół stołu, a nie nad polem operacyjnym.

#### Konfiguracja SATELITE na kołnierzu prostopadłym do stołu operacyjnego

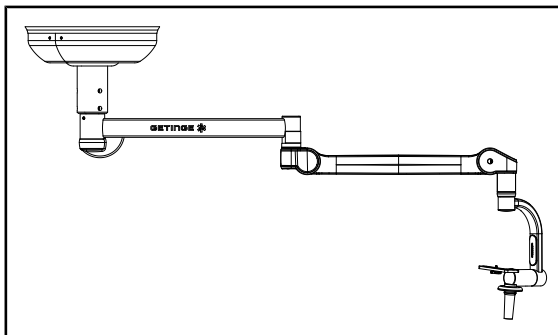


Rys. 35: Konfiguracja SATELITE na kołnierzu prostopadłym do stołu operacyjnego

- Na początku operacji umieścić połączenie ramienia zawieszania/ramienia sprężynowego od strony głowy pacjenta.
- Ekraną przemieszczają się wokół stołu, a nie nad polem operacyjnym.

## 4.3 Używanie wsporników ekranów

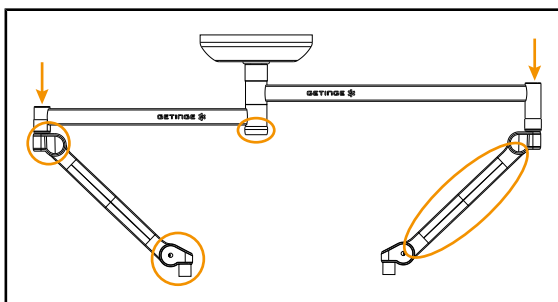
### 4.3.1 Kontrole wizualne i funkcjonalne wsporników kamer



Rys. 36: Stan urządzenia

#### Stan urządzenia

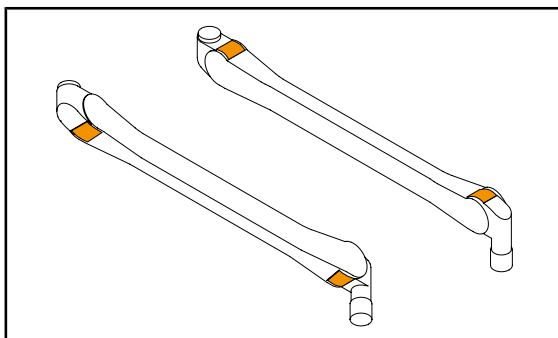
1. Sprawdzić, czy urządzenie nie ma żadnych śladów uderzeń ani uszkodzeń.
2. Sprawdzić brak odprysków lub farby.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 37: Kontrola osłon

#### Osłony

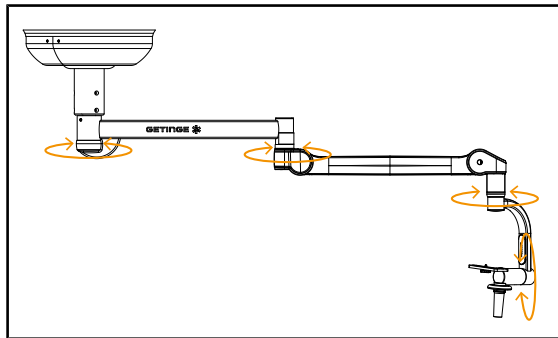
1. Sprawdzić prawidłowe ułożenie i stan osłon ramion sprężynowych
2. Sprawdzić prawidłowe ułożenie osłon zawieszenia, w tym również osłony znajdujące się pod osią centralną.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 38: Kontrola półpiersi

#### Półpierscie ramion sprężynowych

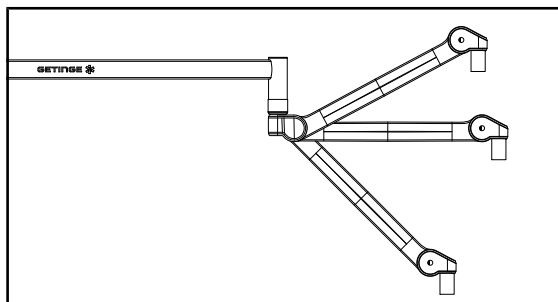
1. Sprawdzić, czy półpierscie ramion sprężynowych znajdują się w odpowiednim miejscu.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 39: Stabilność/odchylenie

#### Stabilność/odchylenie urządzenia

1. Wykonać kilka ruchów urządzeniem, aby przesunąć ramiona zawieszenia, ramiona sprężynowe i wspornik kamery.
  - Całe urządzenie powinno poruszać się łatwo i płynnie.
2. Ustawić urządzenie w kilku pozycjach.
  - Całe urządzenie powinno pozostać w wybranej pozycji bez odchyień.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

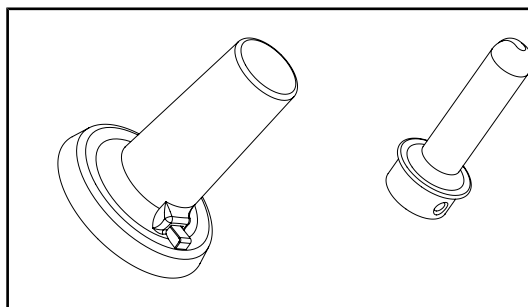


Rys. 40: Utrzymanie pozycji ramienia sprężynowego

#### Utrzymanie pozycji ramienia sprężynowego

1. Ustawić ramię sprężynowe poziomo w najniższym położeniu, a na koniec w najwyższym położeniu.
2. Sprawdzić, czy w każdym położeniu ramię sprężynowe utrzymuje wybraną pozycję.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

#### Do wiadomości personelu dokonującego sterylizacji



Rys. 41: Uchwyty sterylizowane

#### Integralność uchwytów sterylizowanych

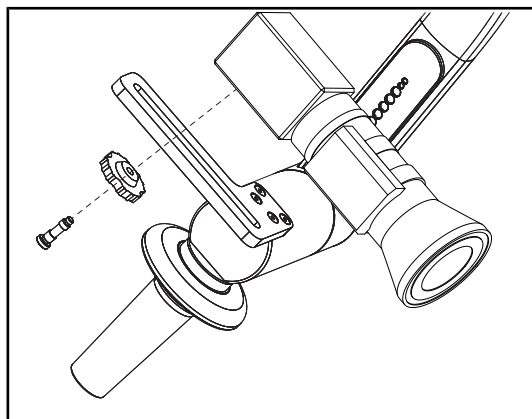
1. Po sterylizacji należy sprawdzić, czy uchwyt nie zawiera pęknięć ani zabrudzeń.
2. W przypadku uchwytów typu PSX po sterylizacji należy sprawdzić, czy mechanizm działa.

### 4.3.2 Zamocować kamerę na wsporniku SC.



#### WSKAZÓWKA

Na tym wsporniku mogą być montowane wyłącznie medyczne kamery wideo, które spełniają wymogi normy IEC 60601-1 i są wyposażone w odłączane formowane złącza i gwinty 1/4". Wybór kamery, kabli i ich poprowadzenia przez wspornik należy do klienta.



Rys. 42: Mocowanie kamery na wsporniku SC.

1. Umieścić śrubę w otworze na płycie montażowej.
2. Umieścić kamerę na płycie montażowej i przykręcić do oporu.
3. Umieścić obudowę kamery odpowiednio w stosunku do płyty montażowej.
4. Przekręcić przeciwnakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować kamerę.
5. Podłączyć wcześniej przepuszczone przez zawieszenie kable do modułu kamery.

### 4.3.3 Obsługa wspornika kamery



#### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia/ reakcji tkankowych  
Kolizja między urządzeniem a innym urządzeniem może spowodować opadnięcie cząstek w pole operacyjne.

Ustawić wstępnie urządzenie przed przywiezieniem pacjenta. Przesunąć ostrożnie urządzenie, aby uniknąć kolizji.

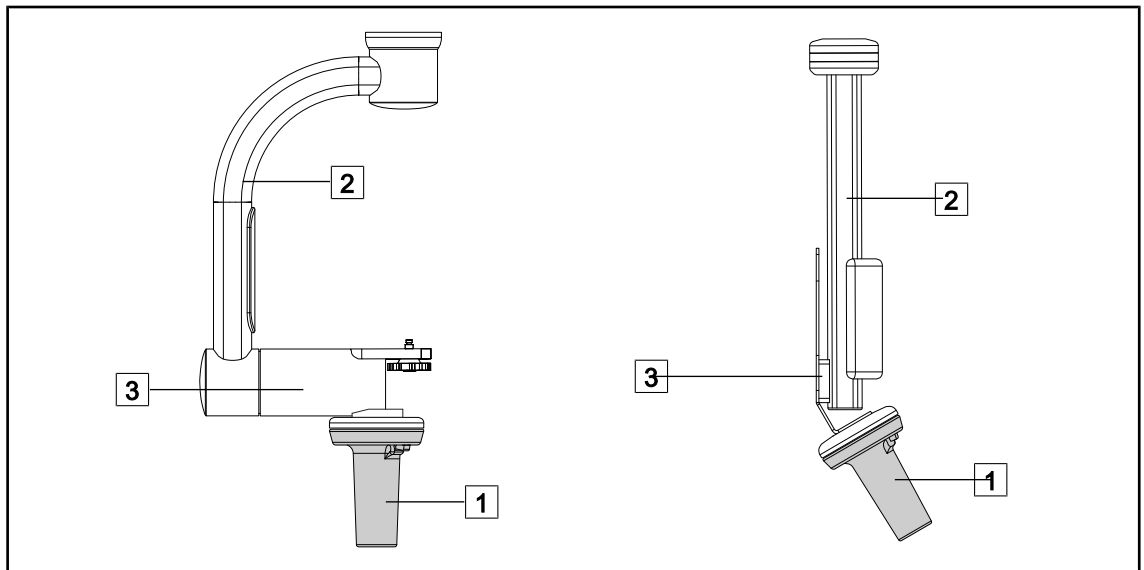


#### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia  
Uchwyty są jedynymi elementami urządzenia, które mogą być sterylizowane. Wszelki kontakt sterylnego zespołu z inną powierzchnią niesie ryzyko zakażenia. Wszelki kontakt niesterylnego personelu ze sterylizowanymi uchwytami niesie ryzyko zakażenia.

Podczas operacji sterylny zespół powinien obsługiwać urządzenie, używając sterylizowanych uchwytów. W przypadku uchwytu HLX przycisk blokowania nie jest sterylny. Niesterylny personel nie powinien dotykać sterylizowanych uchwytów.



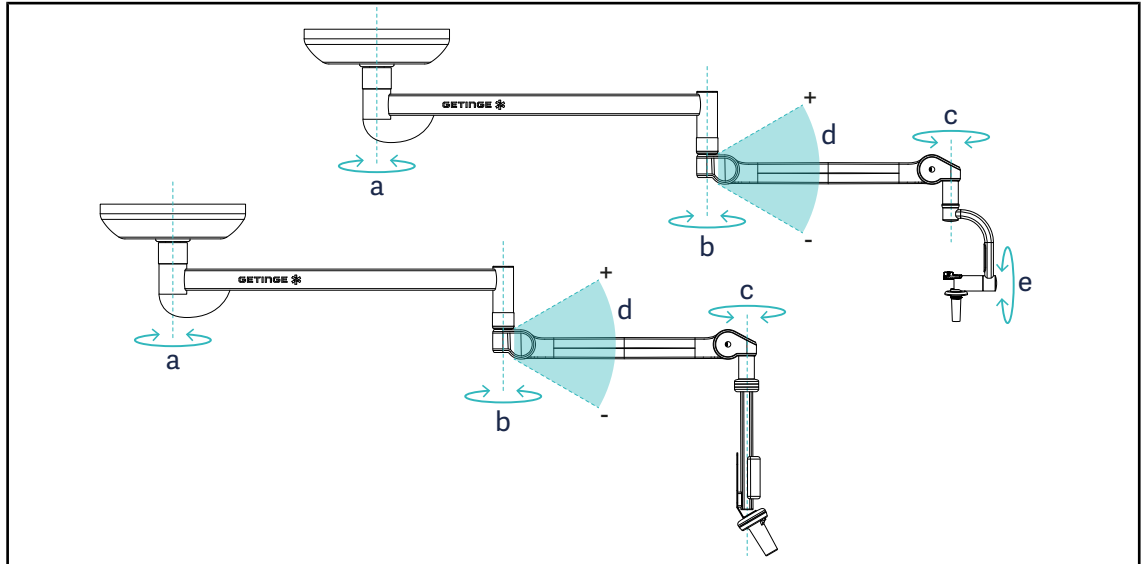


Rys. 43: Obsługa wspornika kamery

Wspornikiem kamery można manewrować na różne sposoby, aby ją przesunąć:

- w przypadku personelu sterylnego: za pomocą sterylnego uchwytu przewidzianego do tego celu **1**.
- w przypadku personelu niesterylnego: za pomocą stałych słupków **2** lub wspornika **3**.

#### Kąty obrotu



Rys. 44: Kąty obrotu wsporników kamery

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

## 4 Używanie

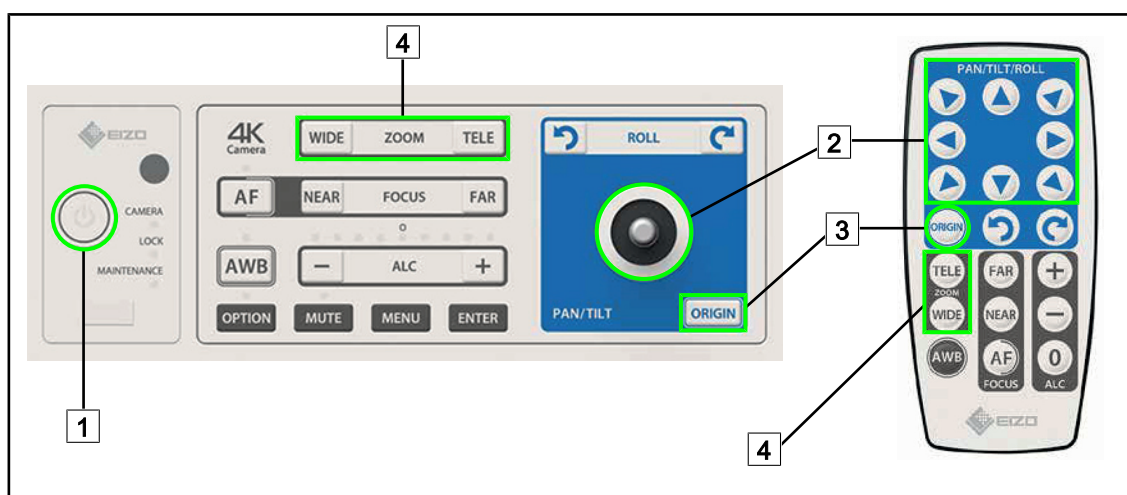
### Używanie kompatybilnych urządzeń

#### 4.3.4 Używanie kamery SC430-PTR



##### WSKAZÓWKA

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do kamery, aby poznać wszystkie jej funkcje. Poniżej opisano tylko podstawowe polecenia, aby umożliwić szybki start.



Rys. 45: Głównie polecenia w kamerze SC430-PTR

- |                  |  |
|------------------|--|
| 1 Start/Stop     | 3 Przywróć kamerę do pierwotnego stanu |
| 2 Przesuń kamerę | 4 Przyciski zoom                       |

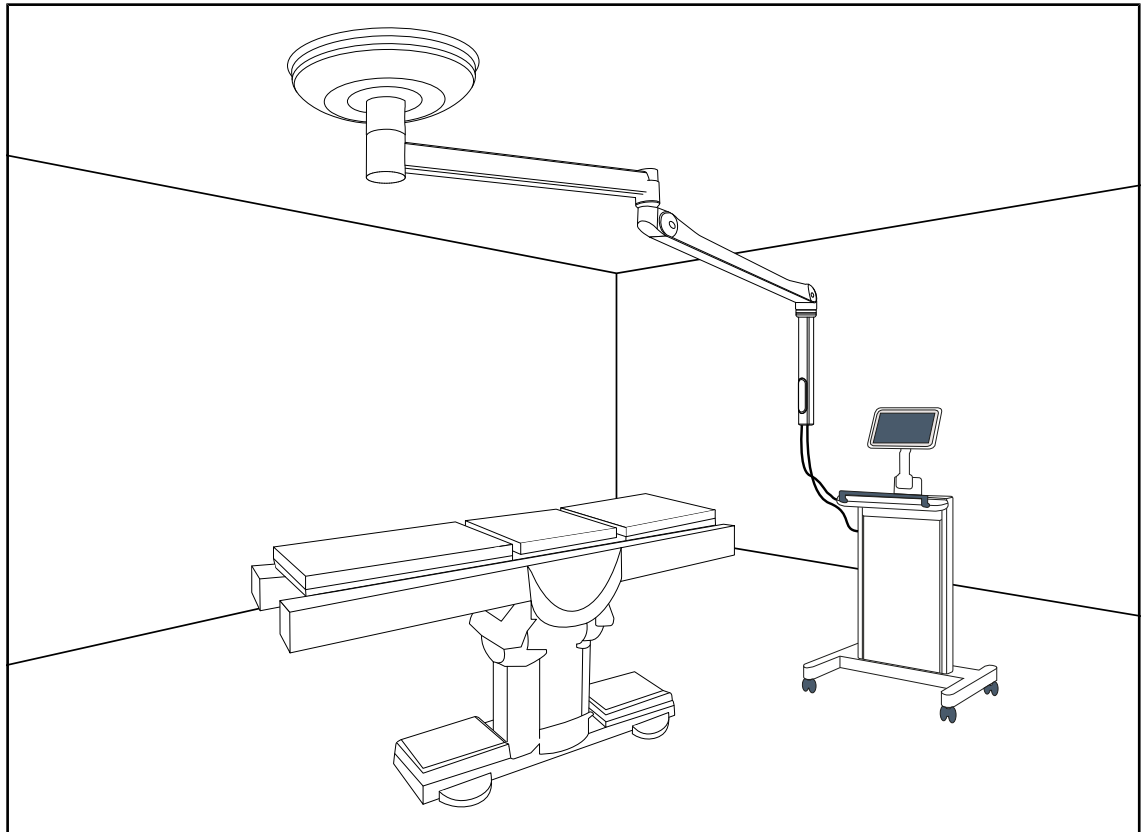
## 4.4 Używanie kompatybilnych urządzeń



##### WSKAZÓWKA

Wszelkie informacje dotyczące używania urządzeń kompatybilnych ze wspornikami XO znajdują się w instrukcji dołączonej do danego urządzenia.

## 4.5 Używanie prowadnicy kablowej



Rys. 46: Używanie prowadnicy kablowej

Prowadnica kablowa pozwala na swobodne przemieszczanie kabli po sali operacyjnej zgodnie z potrzebami zespołu chirurgicznego lub personelu medycznego.

Podczas korzystania z prowadnicy zaleca się zablokowanie ramienia sprężyny w pozycji pionowej. Ułatwia to umieszczenie rury pionowej nad jednostką sterującą i zmniejsza ryzyko uszkodzenia kabla.

**5**      **Anomalie i usterki działania**

Nie dotyczy tego produktu

## 6 Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja



### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Procedury czyszczenia i sterylizacji różnią się znacznie w zależności od placówki służby zdrowia i lokalnych przepisów.

Użytkownik musi skontaktować się ze specjalistami sanitarnymi w swoim zakładzie pracy. Należy przestrzegać zalecanych produktów i procedur.

### 6.1 Czyszczenie i dezynfekcja systemu



### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko uszkodzenia sprzętu

Przedostanie się płynu do środka urządzenia podczas czyszczenia może zakłócić jego działanie.

Nie myć urządzenia dużą ilością wody ani nie rozpylać jej bezpośrednio na urządzenie.



### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Niektóre środki czyszczące lub procedury mogą uszkodzić obudowę urządzenia, która może dostać się w postaci cząstek do pola operacyjnego podczas zabiegu.

Należy unikać środków odkażających zawierających aldehyd glutarowy, fenol lub jod. Nie stosuje się oraz zabrania metod dezynfekcji przez fumigację.



### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko poparzenia

Niektóre części urządzenia pozostają gorące po użyciu.

Przed każdym czyszczeniem należy sprawdzić, czy urządzenie jest wyłączone i schłodzone.

#### Zalecenia ogólne dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i bezpieczeństwa

Przy standardowym użytkowaniu wyposażenia należy stosować niski poziom czyszczenia i dezynfekcji urządzenia. Urządzenie to zostało zaklasyfikowane jako niekrytyczne, a ryzyko infekcji jest niewielkie. Niemniej jednak, w zależności od ryzyka infekcji, można stosować dezynfekcję na poziomie pośrednim lub wysokim.

Odpowiedzialny organ powinien przestrzegać krajowych wymogów (norm i wytycznych) w zakresie higieny i dezynfekcji.

### 6.1.1 Czyszczenie urządzenia

1. Zdemontować uchwyt sterylizowany.
2. Wyczyścić wyposażenie za pomocą materiału nasączonego detergentem i przestrzegać zaleceń producenta dotyczących rozcieńczenia, czasu stosowania i temperatury. Należy stosować uniwersalne, nisko alkalizowane środki czyszczące (roztwór mydlany) zawierające składniki aktywne, takie jak detergenty i fosforany. Nie używać środków ściernych, ponieważ uszkadzają powierzchnie.
3. Usunąć środek czyszczący szmatką zwilżoną wodą i wytrzeć do suchą szmatką.

### 6.1.2 Dezynfekcja urządzenia

Użyć materiału nasączonego produktem do dezynfekcji, przecierając równomiernie powierzchnie zgodnie z zaleceniami producenta.

#### 6.1.2.1 Stosowane środki odkażające

- Środki odkażające nie są środkami sterylizującymi. Mogą one zapewnić jakościową i ilościową redukcję mikroorganizmów.
- Należy stosować środki odkażające powierzchnie zawierające wyłącznie następujące połączenia składników aktywnych:
  - Czwartorzędowe związki amoniowe (środki bakteriostatyczne Gram-ujemne i Gram-dodatnie, działanie zmienne wobec wirusów otoczkowych, brak działania wobec nagich wirusów, działanie grzybobójcze, brak działania sporobójczego)
  - Pochodne guanidyny
  - Alkohole

#### 6.1.2.2 Dopuszczone składniki aktywne

Klasa	Składniki aktywne
<b>Niski poziom dezynfekcji</b>	
Czwartorzędowe związki amoniowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chlorek didecyldimetyloamoniowy</li> <li>▪ Chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy</li> <li>▪ Chlorek didecyldimetyloamoniowy</li> </ul>
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chlorowodorek biguanidu poliheksametylenowego</li> </ul>
<b>Pośredni poziom dezynfekcji</b>	
Alkohole	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPANE-2-OL</li> </ul>
<b>Wysoki poziom dezynfekcji</b>	
Kwasy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kwas sulfaminowy (5 %)</li> <li>▪ Kwas jabłkowy (10 %)</li> <li>▪ Kwas etylenodiaminotetraoctowy (2,5 %)</li> </ul>

Tab. 12: Lista dopuszczonych składników aktywnych

#### Przykłady testowanych produktów

- Produkt ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Inny produkt: Alkohol izopropylowy, roztwór 20 lub 45%

## 6.2 Czyszczenie i sterylizacja sterylizowanych uchwytów Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Przygotowanie do czyszczenia

Natychmiast po użyciu uchwytów, aby uniknąć wyschnięcia zabrudzeń, zanurzyć je w kąpeli detergentowo-dezynfekcyjnej, niezawierającej aldehydów.

### 6.2.2 W przypadku czyszczenia ręcznego

1. Zanurzyć uchwyty w roztworze detergentu<sup>1</sup> na 15 minut.
2. Myć miękką szczotką i gładką szmatką, niepozostawiającą włókien.
3. Sprawdzić stan czystości uchwytów, aby upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. W innym wypadku przeprowadzić procedurę czyszczenia ultradźwiękowego.
4. Dokładnie spłukać czystą wodą, aby całkowicie usunąć roztwór detergentu.
5. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć uchwyt suchą szmatką.

### 6.2.3 W przypadku czyszczenia w myjni-dezynfektorze

Uchwyty można czyścić w myjni-dezynfektorze i płukać w maksymalnej temperaturze 93°C. Przykłady zalecanych cykli:

Etap	Temperatura	Czas
Mycie wstępne	18 - 35°C	60 s.
Mycie	46 - 50°C	5 min
Neutralizacja	41 - 43°C	30 s.
Mycie 2	24 - 28°C	30 s.
Płukanie	92 - 93°C	10 min.
Suszenie	na wolnym powietrzu	20 min

Tab. 13: Przykłady cykli czyszczenia w myjni-dezynfektorze

<sup>1</sup> Zaleca się korzystać z detergentu nieenzymatycznego. Detergenty enzymatyczne mogą uszkodzić materiał. Nie mogą być one używane do długotrwałego namaczania i powinny być usuwane poprzez płukanie.

## 6.2.4 Sterylizacja uchwytów Maquet Sterigrip



### OSTRZEŻENIE!

#### Ryzyko zakażenia

Sterylizowany uchwyt, który przekroczył liczbę zalecanych cykli sterylizacji, może spaść ze wspornika.

Przy wskazanych parametrach sterylizacji sprawność uchwytów STG PSX nie jest gwarantowana po 50 użyciach, a STG HLX po 350 użyciach. Przestrzegać zalecanej liczby cykli.



### WSKAZÓWKA

Steryлизację uchwytów Maquet Sterigrip należy wykonać w autoklawie.

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
  - Jeśli uchwyt jest zabrudzony, wykonać ponownie cykl czyszczenia.
  - Jeżeli uchwyt jest pęknięty w jednym lub kilku miejscach, oznacza to, że nie nadaje się do użytku i musi zostać zutyliczowany zgodnie z obowiązującymi protokołami.
2. Umieścić uchwyty na tacy sterylizatora, stosując jedną z trzech następujących metod:
  - W opakowaniu do sterylizacji (podwójne opakowanie lub jego odpowiednik).
  - W papierowej lub plastikowej torebce do sterylizacji.
  - Bez opakowania lub torebki, z przyciskiem blokującym skierowanym w dół.
3. Zastosować wskaźniki biologiczne i/lub chemiczne umożliwiające nadzór procesu sterylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Uruchomić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

Cykl sterylizacji	Temperatura (°C)	Czas (min)	Suszenie (min)
ATNC (Prion) Próżnia	134	18	–

Tab. 14: Przykład cyklu sterylizacji parowej



## 7 Konservacja

Aby zapewnić utrzymanie początkowej jakości i niezawodności urządzenia, czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być przeprowadzane raz w roku. W okresie objętym gwarancją czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być wykonywane przez technika z firmy Getinge lub przez autoryzowanego dystrybutora Getinge. Po tym okresie czynności konserwacyjne i kontrolne mogą być wykonywane przez technika z firmy Getinge, autoryzowanego dystrybutora Getinge lub technika szpitalnego przeszkolonego przez Getinge. Prosimy o kontakt ze sprzedawcą w celu odbycia wymaganego szkolenia technicznego.

Konservacja zapobiegawcza	Przeprowadzać raz w roku
---------------------------	--------------------------

Niektóre komponenty wymagają wymiany w okresie eksploatacji urządzenia. Szczegółowe informacje odnośnie terminów dostępne są w Instrukcji konserwacji. W instrukcji konserwacji wyszczególniono wszystkie kontrole elektryczne, mechaniczne i optyczne, a także części zużywające się, które należy okresowo wymieniać, aby zapewnić niezawodność i wydajność lamp operacyjnych oraz zagwarantować ich bezpieczne użytkowanie.



### WSKAZÓWKA

Instrukcja konserwacji jest dostępna u lokalnego przedstawiciela firmy Getinge. Aby znaleźć dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela Getinge, przejdź do strony <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Dane techniczne

### 8.1 Właściwości mechaniczne

#### 8.1.1 Wsporniki ekranu(-ów)

Wspornik ekranu	Maksymalna masa obciążająca na wsporniku	Maksymalne wymiary ekranu
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 x 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 x 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg: (Tablet: maksymalnie 3 kg)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15: Właściwości techniczne wspornika ekranu

#### 8.1.2 Kompatybilność mechaniczna

Urządzenie	Kompatybilność
Kamera dla SC05	Kamera z gwintem 1/4" o wadze poniżej 5 kg
Ekran do wspornika ekranu	Interfejs VESA (maksymalnie 16 kg)

Tab. 16: Lista kompatybilnych urządzeń

### 8.2 Inne właściwości

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I
Klasyfikacja wyrobu medycznego w Europie, Stanach Zjednoczonych, Kanadzie, Australii i na Tajwanie	Klasa I
Poziom ochrony kompletnego wyrobu	IP 20
Kod GMDN	32288/32245
Kod EMDN	Z12010799
Rok uzyskania oznaczenia CE	2018

Tab. 17: Charakterystyka normatywna i prawna gamy Maquet Equipment

## 9 Gospodarka odpadami

### 9.1 Usuwanie opakowania

Wszystkie opakowania urządzenia należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska i z przeznaczeniem do recyklingu.

### 9.2 Produkt

Zabronione jest wyrzucanie tego urządzenia razem z odpadami komunalnymi. Należy zanieść je do punktu zbiórki w celu zwiększenia wartości, recyklingu lub ponownego użycia.

Aby uzyskać informacje na temat postępowania z urządzeniem po zakończeniu jego eksploatacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

### 9.3 Części elektryczne i elektroniczne


Wszystkie części elektryczne i elektroniczne używane w okresie eksploatacji produktu muszą być usunięte w sposób bezpieczny dla środowiska i zgodnie z lokalnymi normami.

\*SATELITE, MAQUET, GETINGE i GETINGE GROUP są zgłoszonymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Getinge AB, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

\*\*DEVON jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Covidien LP, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

\*\*DEROYAL jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Covidien LP, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

**GETINGE** 

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

IFU 01821 PL 14 2024-06-04

CE