



Instructiuni de folosire

Echipament Maquet

Drepturi de autor

Toate drepturile rezervate. Orice copiere, adaptare sau traducere este interzisă fără autorizarea scrisă, prealabilă, cu excepția efectuării în cadrul legilor privind drepturile de autor.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Sub rezerva modificărilor tehnice

În caz de perfecționare ulterioară a produsului, ilustrațiile și caracteristicile tehnice furnizate/aplicate în prezentele instrucțiuni pot diferi ușor de starea actuală.

V14 04.06.2024



Sumar

1	Introducere	7
1.1	Prefață	7
1.2	Responsabilități	7
1.3	Alte documente referitoare la acest produs	7
1.4	Informații privind documentul	8
1.4.1	Abrevieri	8
1.4.2	Simboluri utilizate în document	8
1.4.2.1	Trimiteri	8
1.4.2.2	Repere numerice	8
1.4.2.3	Acțiuni și rezultate	8
1.4.2.4	Meniuri și butoane	8
1.4.2.5	Niveluri de pericol	8
1.4.2.6	Indicații	9
1.4.3	Definiții	9
1.4.3.1	Grupuri de persoane	9
1.5	Simbolurile de pe produs și de pe ambalaj	10
1.6	Vedere de ansamblu a produsului	11
1.6.1	Suporturi pentru monitoare	11
1.6.1.1	Componente	12
1.6.1.2	Opțiuni pentru FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Opțiuni pentru XHS0	14
1.6.1.4	Opțional pentru XHD1	15
1.6.1.5	Accesorii pentru suporturile de monitoare	16
1.6.2	Suporturi pentru camere	16
1.6.2.1	Componente	17
1.6.2.2	Opțiuni pentru suporturile de cameră	18
1.6.2.3	Accesorii pentru suporturile de camere	19
1.6.3	Suporturi pentru dispozitive compatibile	20
1.6.3.1	Ecrane cu plumb	20
1.6.4	Soluție de ghidare a cablurilor	21
1.7	Eticheta de identificare a produsului	21
1.8	Standarde aplicabile	21
1.9	Informații privind utilizarea prevăzută	23
1.9.1	Utilizare preconizată	23
1.9.2	Indicații	23
1.9.3	Utilizator avut în vedere	24
1.9.4	Utilizare necorespunzătoare	24
1.9.5	Contraindicație	24
1.10	Performanța esențială	24
1.11	Beneficiile clinice	24
1.12	Garanție	24
1.13	Durata de viață a produsului	24
1.14	Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului	24



2	Informații legate de securitate	25
2.1	Condiții de mediu	25
2.2	Instrucțiuni de securitate.....	26
2.2.1	Utilizarea în siguranță a produsului.....	26
2.2.2	Infectare	26
3	Interfețe de control.....	27
4	Utilizare	28
4.1	Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil.....	28
4.1.1	Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX.....	28
4.1.2	Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG HLX.....	29
4.1.3	Instalarea și scoaterea mânerului de tip DEVON/DEROYAL®**	30
4.2	Utilizarea suporturilor pentru monitoare	32
4.2.1	Inspecții vizuale și funcționale zilnice ale suporturilor pentru monitoare.....	32
4.2.2	Manipularea și poziționarea suportului ecranului.....	34
4.2.3	Exemple de prepoziționare a suporturilor pentru monitoare	37
4.3	Utilizarea suporturilor pentru camere	38
4.3.1	Inspecții vizuale și funcționale ale suporturilor pentru camere.....	38
4.3.2	Fixarea unei camere pe suportul de cameră SC	40
4.3.3	Manipularea suportului pentru cameră	40
4.3.4	Utilizarea camerei video SC430-PTR	42
4.4	Utilizarea dispozitivelor compatibile.....	42
4.5	Utilizarea soluției de ghidare a cablurilor	43
5	Anomalii și defecte de funcționare.....	44
6	Curățare/Dezinfectare/Sterilizare.....	45
6.1	Curățarea și dezinfectarea sistemului	45
6.1.1	Curățarea dispozitivului.....	46
6.1.2	Dezinfectarea dispozitivului	46
6.1.2.1	Dezinfectanții de utilizat.....	46
6.1.2.2	Principii active autorizate.....	46
6.2	Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip	47
6.2.1	Pregătirea curățării.....	47
6.2.2	În cadrul curățării manuale.....	47
6.2.3	În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat.....	47
6.2.4	Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip	48
7	Întreținere.....	49
8	Caracteristici tehnice.....	50
8.1	Caracteristici mecanice	50
8.1.1	Suport ecran/e	50
8.1.2	Compatibilitate mecanică.....	50
8.2	Alte caracteristici	50



9	Gestionarea deșeurilor	51
9.1	Eliminarea ambalajului	51
9.2	Produsul	51
9.3	Componente electrice și electronice	51



1 Introducere

1.1 Prefață

Spitalul dvs. a ales tehnologia medicală inovatoare de la Getinge. Vă mulțumim pentru încrederea pe care ne-o acordați.

Getinge este unul dintre primii furnizori din lume de echipamente medicale pentru săli de operații, săli hibride, săli preoperatorii, unități de terapie intensivă și pentru transportul pacienților. Atunci când concepe produsele, Getinge plasează întotdeauna pe primul plan nevoile personalului medical și ale pacienților. Indiferent dacă vorbim despre securitate, eficiență sau economie, Getinge oferă întotdeauna soluții pentru provocările spitalelor.

Bazându-se pe expertiza sa în domeniul iluminării operatorii, brațelor de distribuție ale plafonierelor și soluțiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea și inovația, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienților și personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul și inovațiile lor.

1.2 Responsabilități

Modificări aduse produsului

Nu se poate efectua nicio modificare asupra produsului fără acordul prealabil al Getinge

Utilizarea conformă a dispozitivului

Getinge nu va putea fi considerată responsabilă pentru pagubele, directe sau indirecte, care rezultă din acțiuni neconforme cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Instalarea și întreținerea

Operațiile de instalare, întreținere și demontare trebuie efectuate de personal instruit și autorizat de Getinge.

Instruirea privind dispozitivul

Instruirea trebuie să fie realizată direct pe dispozitiv de către un membru al personalului autorizat de Getinge.

Compatibilitatea cu alte dispozitive medicale

Nu instalați pe sistem decât dispozitive medicale omologate conform standardelor IEC 60601-1 sau UL 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [►► Pagina 50].

Accesoriile compatibile sunt detaliate în capitolul relevant.

În caz de incident

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.3 Alte documente referitoare la acest produs

- Instrucțiuni de instalare Maquet Equipment (cod 01824)
- Instrucțiuni de întreținere Maquet Equipment (cod 01820)
- Instrucțiuni de deinstalare Maquet Equipment (cod 01825)
- Recomandări de instalare Maquet Equipment (cod 01826)

1.4 Informații privind documentul

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervisorilor de personal și administrației spitalului. Scopul lor este de a familiariza utilizatorii cu modul de concepere, securitatea și funcționarea produsului. Instrucțiunile sunt structurate și împărțite în mai multe capitole separate.

Rețineți:

- Citiți cu atenție și în totalitate instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul pentru prima dată.
- Procedați întotdeauna în conformitate cu informațiile cuprinse în instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni în apropierea echipamentului.

1.4.1 Abrevieri

Termenii **sistem** și **dispozitiv** se referă la suportul monitorului și la toate accesoriile.

1.4.2 Simboluri utilizate în document

1.4.2.1 Trimiteri

Referințele la alte pagini din instrucțiunile de utilizare sunt marcate cu simbolul „»»”.

1.4.2.2 Repere numerice

Reperle numerice din ilustrații și texte se găsesc în interiorul unui pătrat 1.

1.4.2.3 Acțiuni și rezultate

Acțiunile care trebuie efectuate de către utilizator sunt secvențiate cu numere, în timp ce simbolul „➤” reprezintă rezultatul unei acțiuni.

Exemplu:

Cerințe preliminare:

- Mânerul sterilizabil este compatibil cu produsul.
1. Montați mânerul pe suport.
 - Se aude un „clic”.
 2. Rotiți mânerul până auziți al doilea „clic”, pentru blocare.

1.4.2.4 Meniuri și butoane


Denumirile meniurilor și butoanelor sunt prezentate în **caractere aldine**.

Exemplu:

1. Apăsăți pe butonul **Salvare**.
 - Modificările sunt înregistrate și se afișează meniul **Favorite**.



1.4.2.5 Niveluri de pericol

Textul din instrucțiunile de securitate descrie tipul de risc și cum îl putem preveni. Instrucțiunile de securitate sunt ierarhizate pe trei niveluri, respectiv:

Simbol	Grad de pericol	Semnificație
	PERICOL!	Indică un risc direct și imediat care poate fi fatal sau poate genera vătămări corporale foarte grave care pot duce la deces.
	AVERTISMENT!	Indică un risc potențial care poate provoca vătămări corporale, un pericol pentru sănătate sau pagube materiale grave care duc la vătămări corporale.
	PRECAUȚIE!	Indică un risc potențial care poate provoca pagube materiale.

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucțiunile de securitate

1.4.2.6 Indicații

Simbol	Natura indicației	Semnificație
	NOTĂ	Asistență suplimentară sau informații utile care nu implică riscuri de vătămări corporale sau de pagube materiale.
	MEDIU	Informații legate de reciclare sau de eliminarea adecvată a deșeurilor.

Tab. 2: Tipuri de indicații prezente în document

1.4.3 Definiții

1.4.3.1 Grupuri de persoane

Utilizatori

- Utilizatorii sunt persoane autorizate să folosească dispozitivul datorită calificărilor lor sau pentru că au primit instruire din partea unei persoane autorizate.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru folosirea în siguranță a dispozitivului, dar și pentru respectarea destinației acestuia.

Personal calificat:




















- Personalul calificat cuprinde persoanele care și-au dobândit cunoștințele printr-o formare specializată în sectorul tehnicii medicale sau datorită experienței profesionale și cunoștințelor privind regulile de securitate legate de sarcinile efectuate.
- În țările în care exercitarea unei profesii medico-tehnice este supusă certificării, este necesară o autorizație pentru a fi considerat personal calificat.

1

Introducere

Simbolurile de pe produs și de pe ambalaj

1.5 Simbolurile de pe produs și de pe ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2012)		Risc de ciupire a mâinii
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2005)		Marcajul de dispozitiv medical (MD)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:1996)		Identificarea unică a dispozitivului
	Producător + dată de fabricație		Poziția ambalajului
	Codul produsului		Fragil, manipulați cu atenție
	Număr de serie al produsului		Feriți de ploaie
	Nu se va elimina împreună cu deșeurile clasice		Intervalul de temperatură pentru depozitare
	Marcaj CE (Europa)		Intervalul de umiditate pentru depozitare
	Marcaj UR (Canada și Statele Unite)		Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare
	Produs nesterilizat		

1.6 Vedere de ansamblu a produsului

1.6.1 Suporturi pentru monitoare

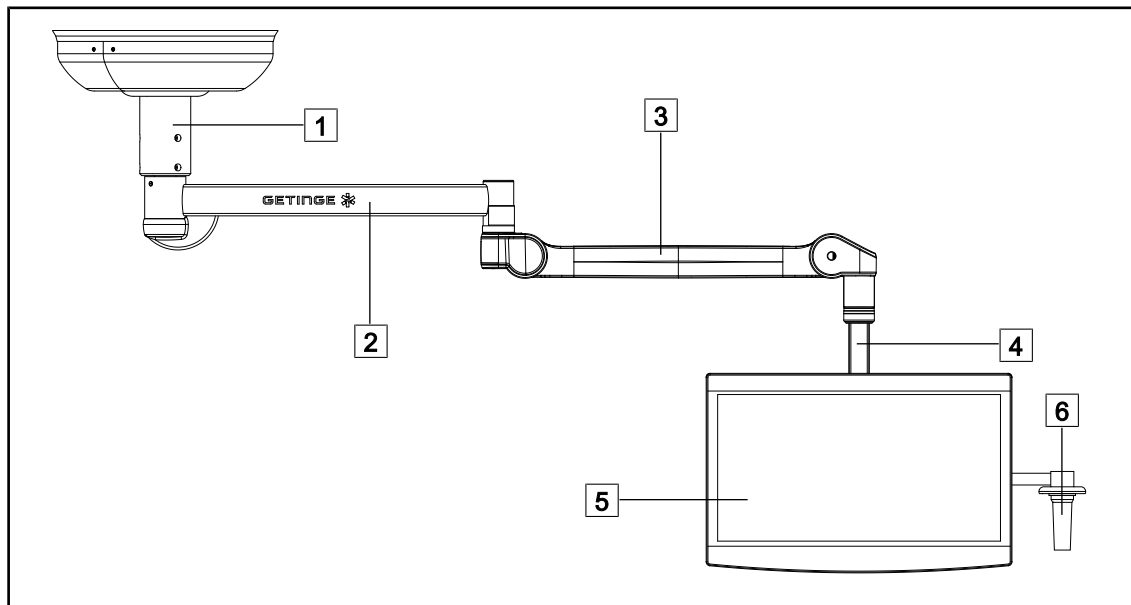


Fig. 1: Configurația unui suport de monitor simplu pe suspensie SAX (de exemplu, EQTMHS019 SAX 12)

- | | | | |
|---|-------------------|---|------------------------------|
| 1 | Tub de suspensie | 4 | Suport pentru monitor simplu |
| 2 | Braț de suspensie | 5 | Monitor |
| 3 | Braț cu arc | 6 | Suport mâner (opțional) |

1.6.1.1 **Componente**

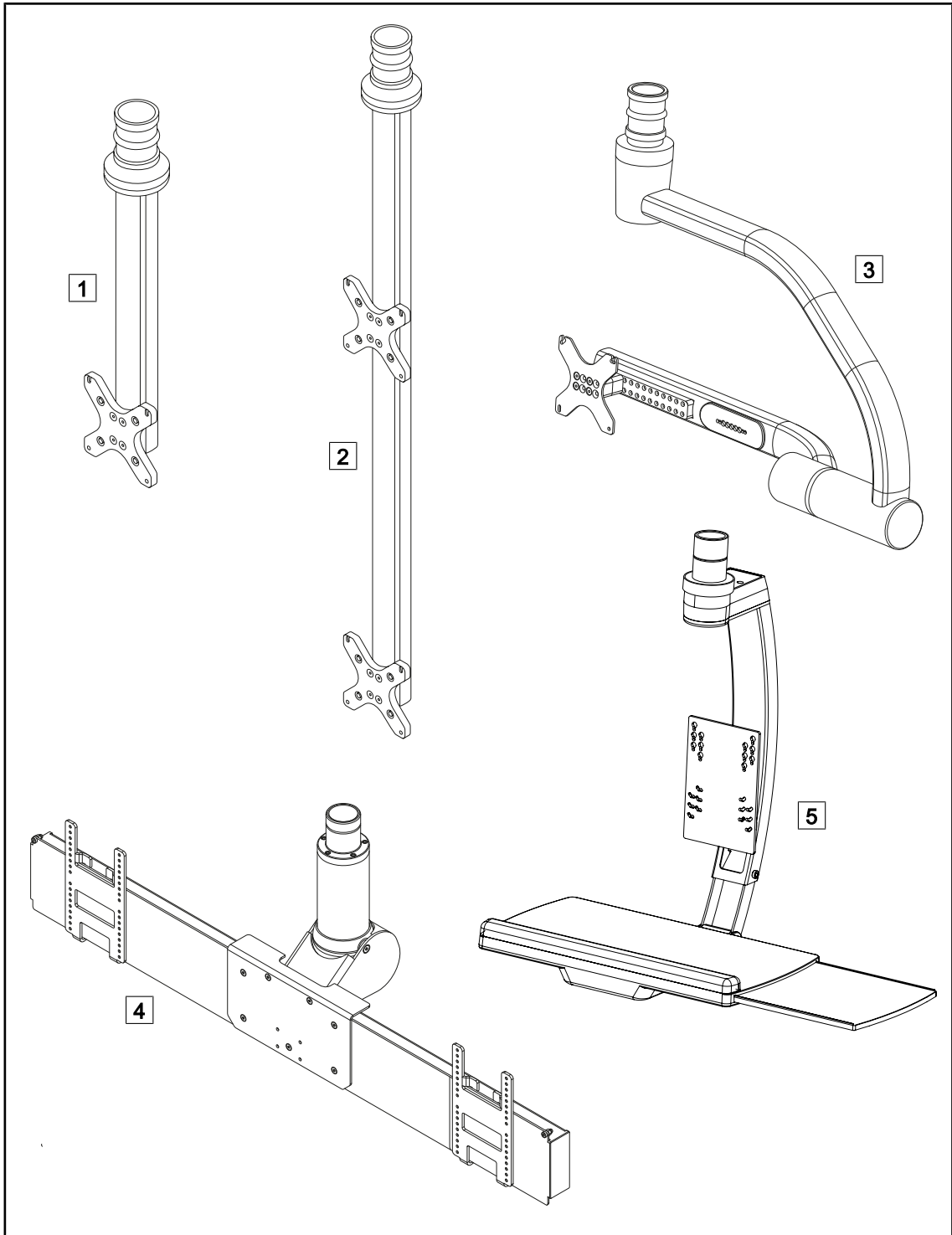


Fig. 2: Suporturi pentru monitoare disponibile din gama Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 CPS 12

1.6.1.2 Opțiuni pentru FHS0/MHS0/MHD2

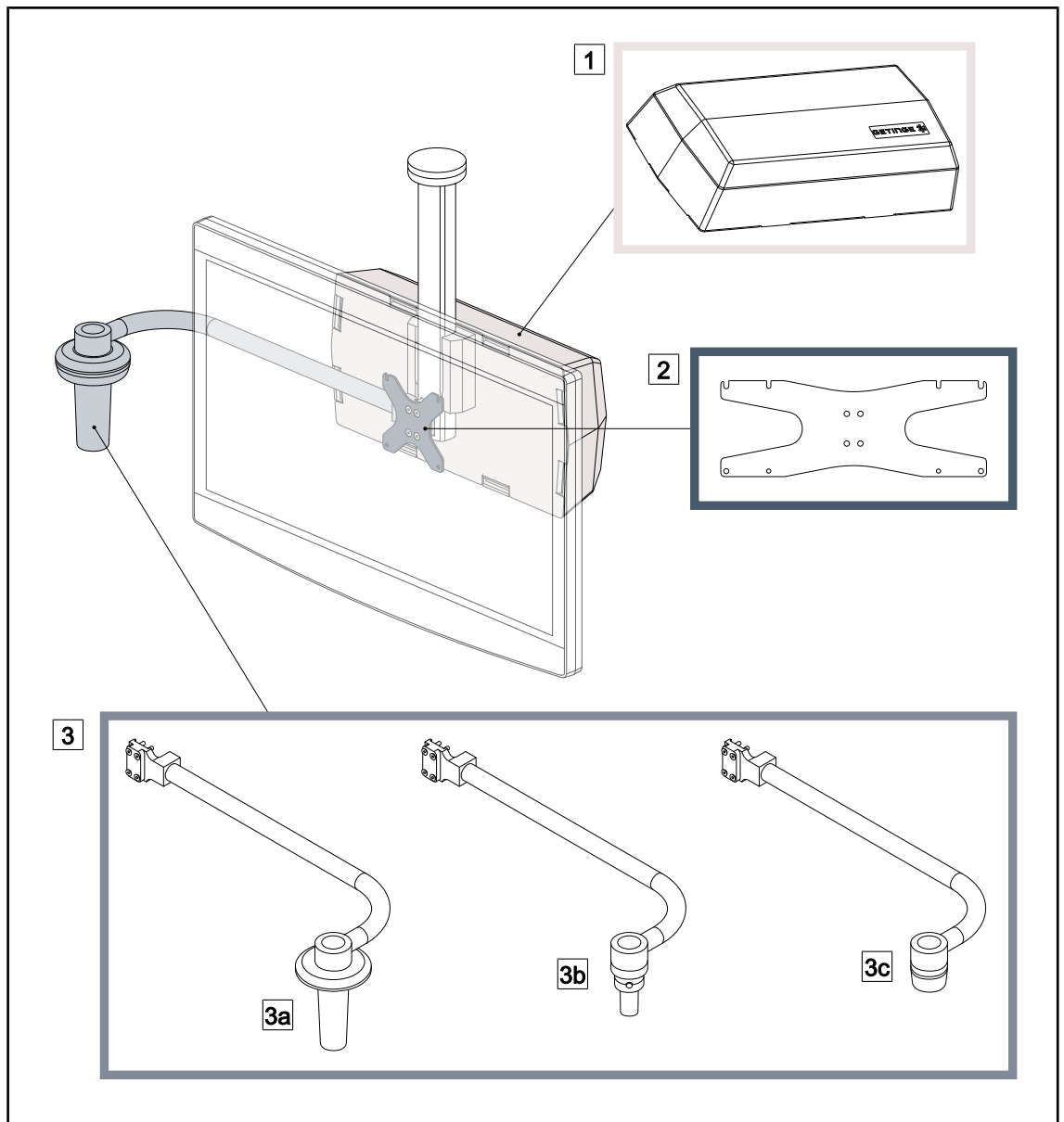


Fig. 3: Opțiuni pentru MHS0/MHD2

- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Opțiune mâner (3 opțiuni posibile, pot fi montate în stânga sau dreapta monitorului) | |
| 3a Handle Holder PSX MH | 3b Handle Holder HLX MH |
| 3c Handle Holder DAX MH | |

1

Introducere

Vedere de ansamblu a produsului

1.6.1.3 Opțiuni pentru XHS0

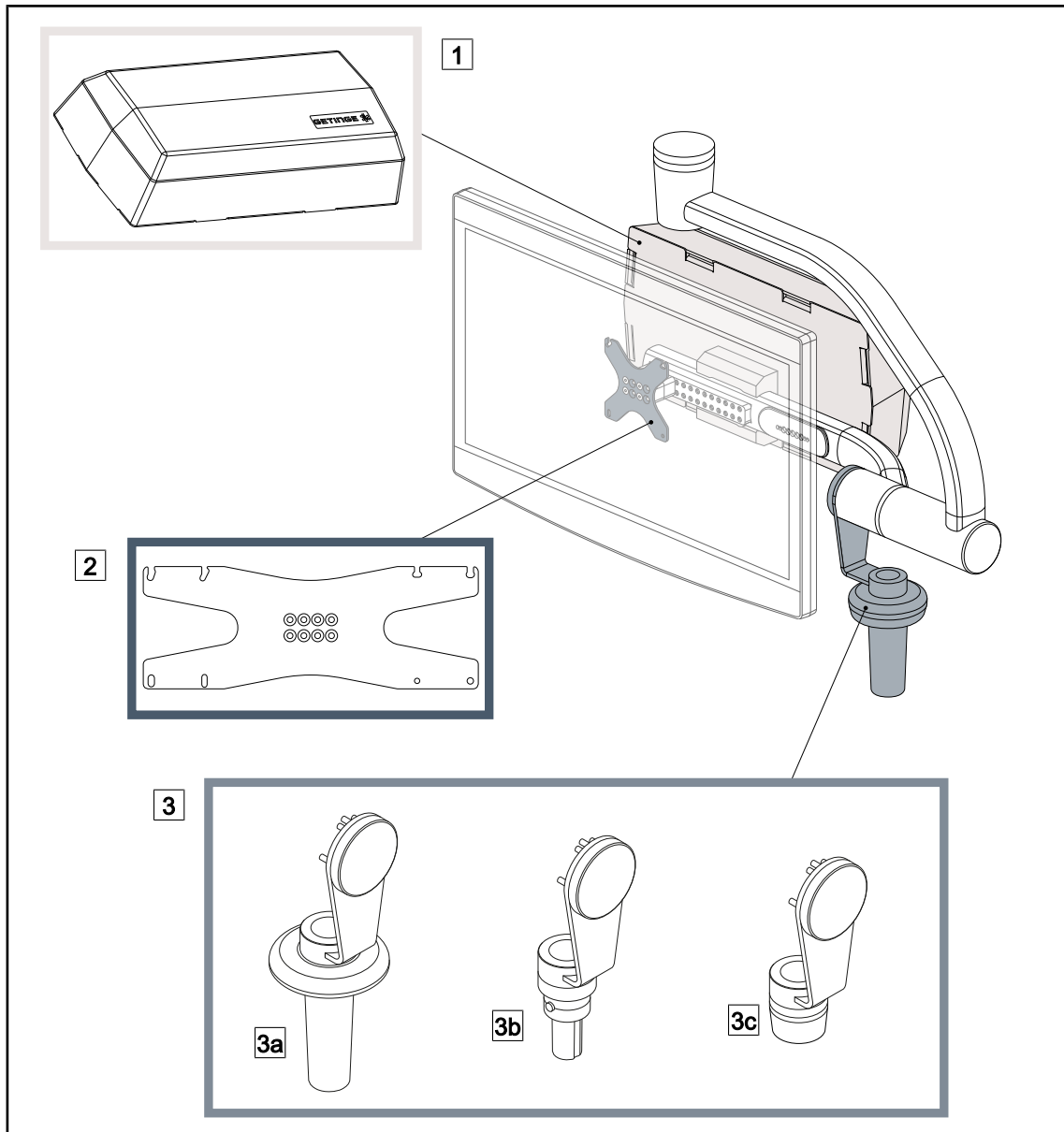


Fig. 4: Opțiuni pentru XHS0

- 1 Rear Box
- 2 Screen Holder Plate XH
- 3 Opțiune mâner (3 opțiuni posibile)
- 3a Handle Holder PSX XH
- 3b Handle Holder HLX XH
- 3c Handle Holder DAX XH

1.6.1.4 Opțional pentru XHD1

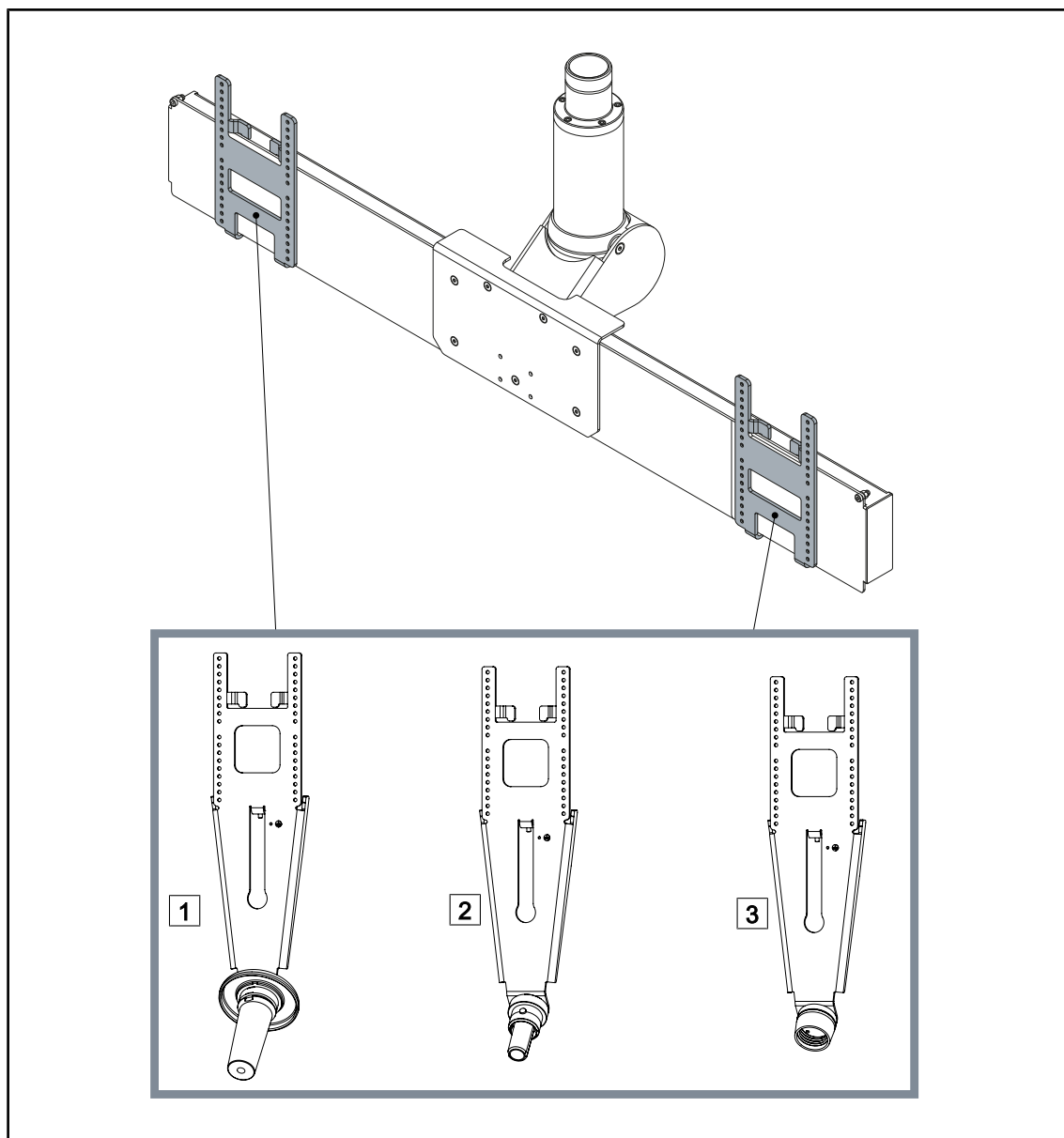


Fig. 5: Opțional pentru XHD1

- 1 Placă de susținere a ecranului PSX XHD1
- 2 Placă de susținere a ecranului HLX XHD1
- 3 Placă de susținere a ecranului DAX XHD1

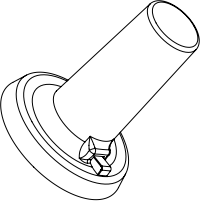
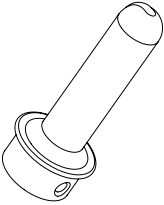
1

Introducere

Vedere de ansamblu a produsului

1.6.1.5 Accesorii pentru suporturile de monitoare

Mânere sterilizabile

Imagine	Descriere	Referință
	Lot de 5 mâner STG PSX	STG PSX 01
	Lot de 5 mâner STG HLX	STG HLX 01

1.6.2 Suporturi pentru camere

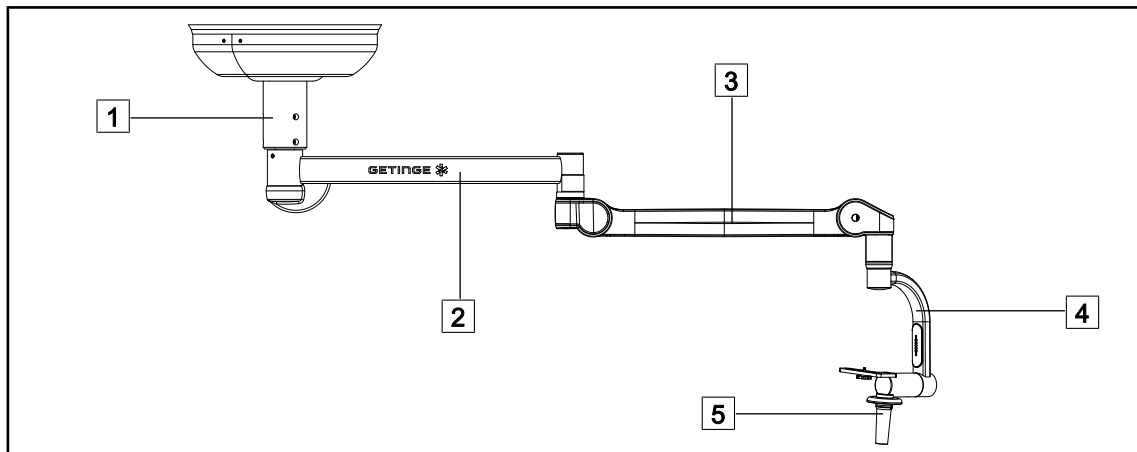


Fig. 6: Configurația unui suport de cameră SC05 pe suspensie SAX (de exemplu, EQTSC05 SAX 10)

1 Tub de suspensie

2 Braț de suspensie

3 Braț cu arc

4 Suport cameră SC05

5 Mâner sterilizabil

1.6.2.1 Componente

Suport cameră SC05

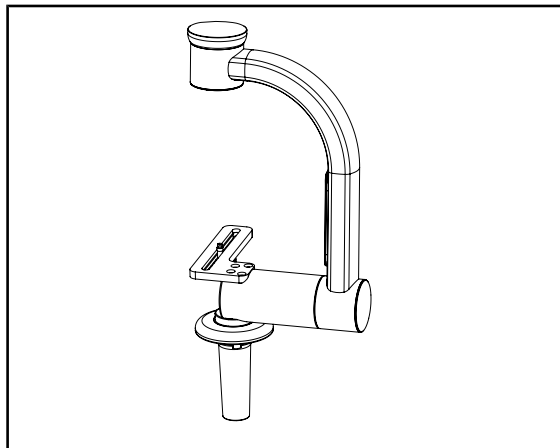


Fig. 7: Suport cameră SC05

Acest suport pentru cameră este conceput pentru plasarea camerelor video medicale de înaltă rezoluție și, datorită diametrului său de trecere mare, poate vehicula semnale complexe. Camera montată pe acest suport, cu ajutorul unui șurub Kodak, se orientează în toate direcțiile, pentru a obține imagini ale câmpului operator din diverse unghiuri.

FHS0 echipat cu un suport pentru cameră

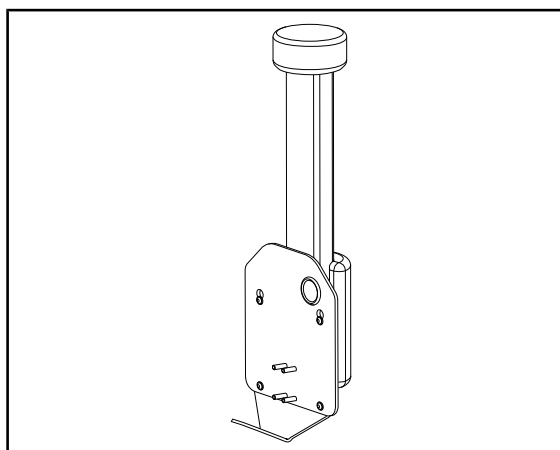


Fig. 8: Suport cameră SC05

Este posibil să instalați o CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH pe structura unui suport de monitor FHS0. Acest suport pentru cameră este destinat să susțină camere video medicale de înaltă rezoluție care pot fi fixate pe o interfață VESA de 100x100. Camera montată pe acest suport poate fi poziționată optim și permite obținerea de imagini ale câmpului operator din diverse unghiuri.

1.6.2.2 Opțiuni pentru suporturile de cameră

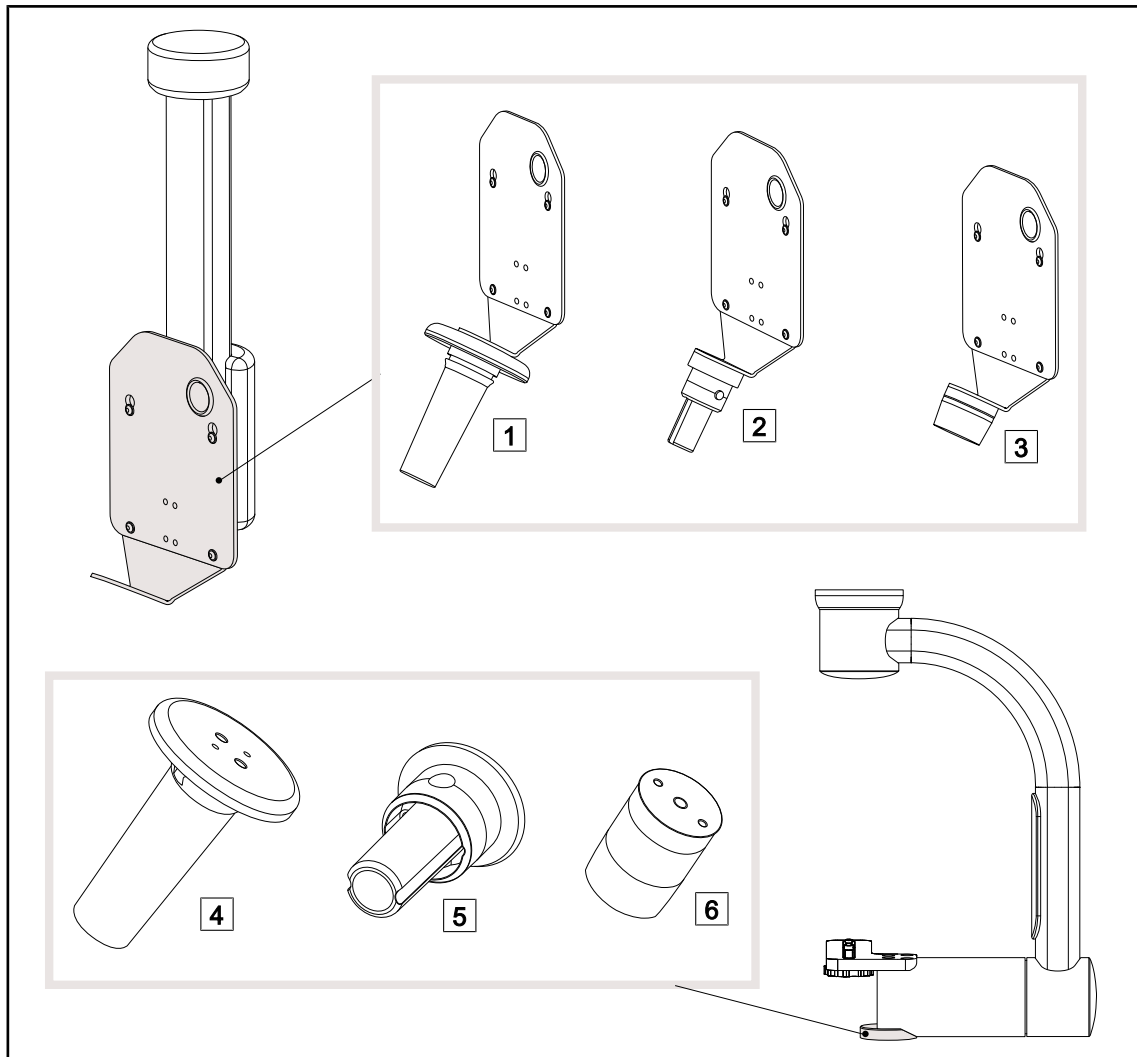


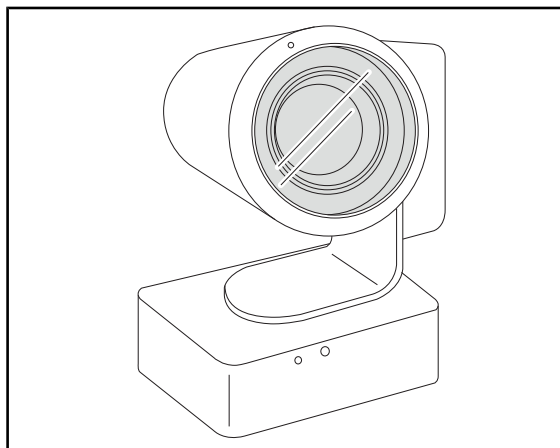
Fig. 9: Opțiuni disponibile cu suporturile de cameră

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

- 4** Suport mâner PSX pentru SC05
- 5** Suport mâner HLX pentru SC05
- 6** Suport mâner DEVON/DEROYAL® pentru SC05

1.6.2.3 Accesorii pentru suporturile de camere

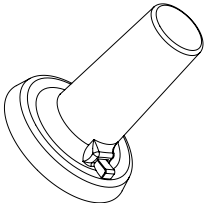
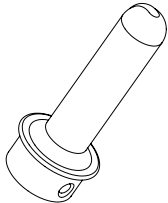
Cameră SC430-PTR



Această cameră poate fi montată pe suportul pentru cameră cu VESA 100x100. Aceasta realizează cea mai bună urmărire a gesturilor chirurgului și o mai bună anticipare a nevoilor sale. Aceasta permite îmbunătățirea fluxului operator în timpul fazelor de formare, eliberând zona chirurgicală.

Fig. 10: Cameră EIZO

Mânere sterilizabile

Imagine	Descriere	Referință
	Lot de 5 mânere STG PSX	STG PSX 01
	Lot de 5 mânere STG HLX	STG HLX 01

Tab. 3: Mânere sterilizabile disponibile pentru suporturile de camere

1.6.3 Suporturi pentru dispozitive compatibile

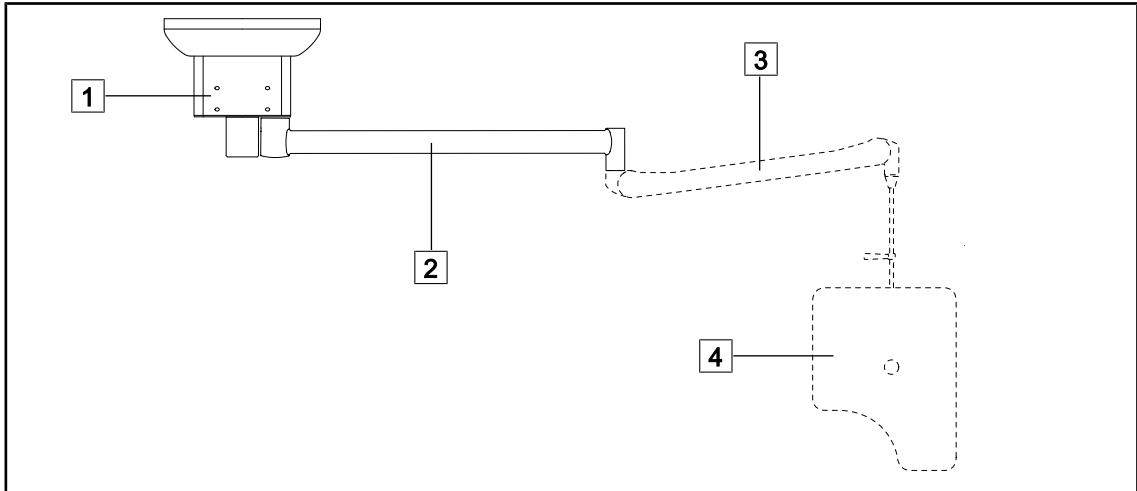


Fig. 11: Configurarea unui suport pentru ecran de plumb

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| 1 Tub de suspensie | 3 Braț cu arc (opțional) |
| 2 Braț de suspensie | 4 Ecran de plumb (opțional) |

1.6.3.1 Ecrane cu plumb

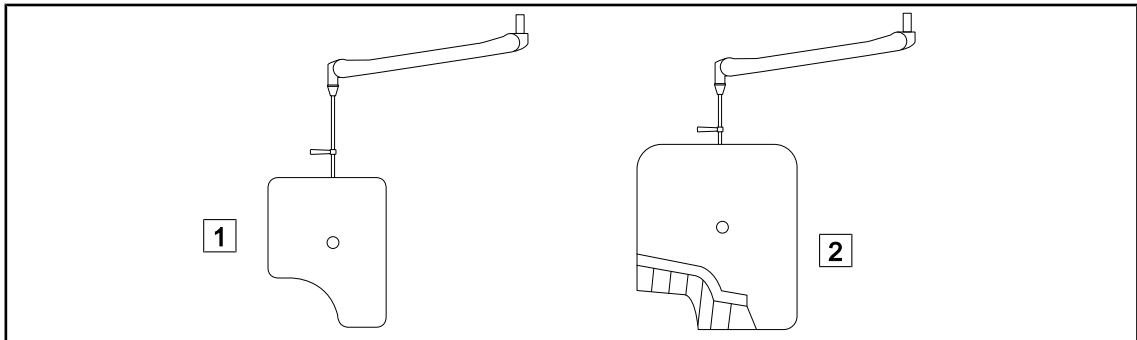


Fig. 12: Ecrane cu plumb

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

1.6.4 Soluție de ghidare a cablurilor

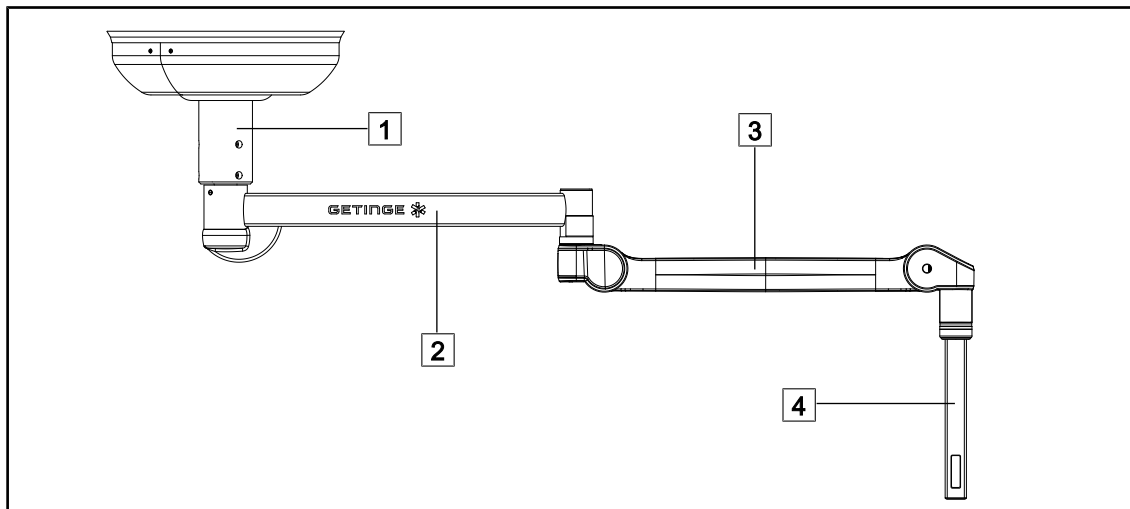


Fig. 13: Configurarea unei ghidări a cablurilor pr brațul SAX

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 1 Tub de suspenție | 3 Braț cu arc |
| 2 Braț de suspenție | 4 Ghidarea cablurilor |

1.7 Eticheta de identificare a produsului

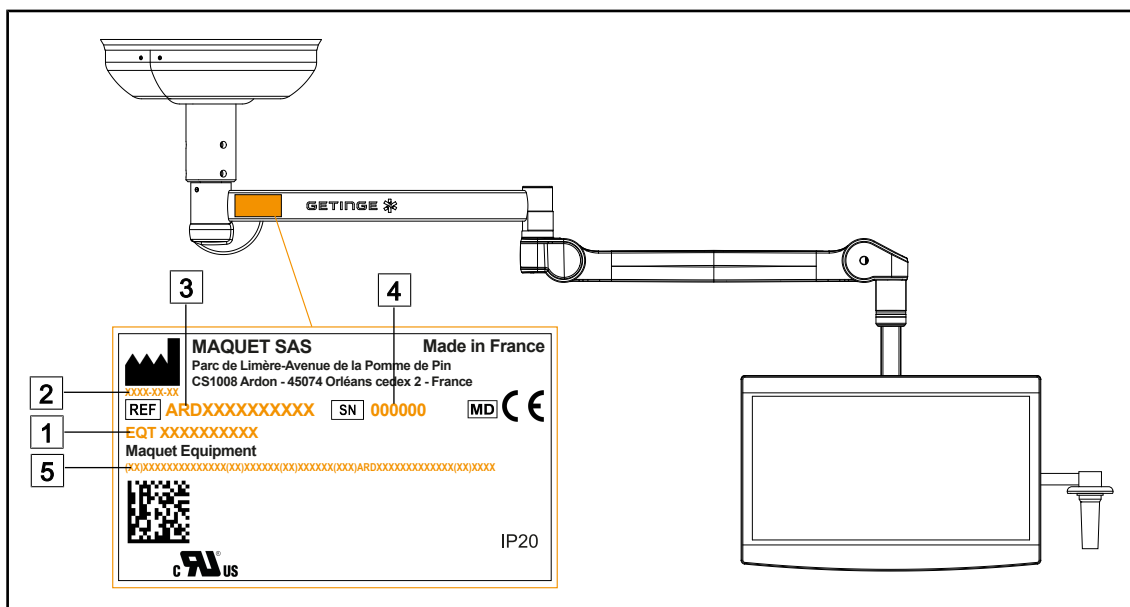


Fig. 14: Eticheta de identificare

- | | |
|--------------------|---------------------|
| 1 Nume produs | 4 Număr de serie |
| 2 Data fabricației | 5 Identificator UDI |
| 3 Codul produsului | |

1.8 Standarde aplicabile

Aparatul respectă cerințele de securitate ale următoarelor standarde și directive:

Cod	Denumire
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	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțele esențiale
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Aparate electromedicale – Partea 1–6: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Adecvare pentru utilizarea preconizată
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1–9: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Prescripții pentru o proiectare ecologică
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat împreună cu informațiile de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind produsul

Managementul calității:

Cod	An	Denumire
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe de reglementare
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale – Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale
21 CFR Part 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 5: Conformitatea cu normele de management al calității

Standarde și reglementări de mediu:

Cod	An	Denumire
Regulamentul 1907/2006	2006	Înregistrarea, evaluarea și autorizarea substanțelor chimice, precum și restricțiile aplicabile acestor substanțe
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Directiva 2018/851	2018	Directiva de modificare a Directivei 2008/98/CE privind deșeurile
Directiva 94/62/CE	1994	Ambalarea și gestionarea deșeurilor

Tab. 6: Standarde și reglementări de mediu

Țară	Cod	An	Denumire
Argentina	Disposición 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
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Conformitatea cu standardele privind piața

1.9 Informații privind utilizarea prevăzută

1.9.1 Utilizare preconizată

Suporturile din gama Maquet Equipment sunt concepute pentru a susține dispozitivele medicale sau accesoriile, astfel încât să permită o utilizare sigură și ergonomică a acestora în timpul operațiunilor de diagnosticare și tratament.

1.9.2 Indicații

Gama Maquet Equipment este destinată utilizării în orice tip de intervenție chirurgicală în care este necesar un ecran plat pentru a vizualiza operația sau o cameră pentru a filma câmpul chirurgical.

1.9.3 Utilizator avut în vedere

- Acest echipament nu poate fi folosit decât de către personalul medical care a citit prezentele instrucțiuni.
- Curățarea echipamentului trebuie efectuată de către persoane specializate.

1.9.4 Utilizare necorespunzătoare

- Utilizarea unui produs deteriorat (de ex., lipsa întreținerii).
- În alt mediu decât cel de îngrijire profesională a sănătății (de ex., la domiciliu).
- Nu utilizați în alt scop decât susținerea unui dispozitiv medical compatibil.
- Nu instalați un dispozitiv prea greu sau prea mare.

1.9.5 Contraindicație

Acest produs nu prezintă nicio contraindicație.

1.10 Performanța esențială

Performanța esențială a dispozitivelor din gama Maquet Equipment este de a susține dispozitivele medicale sau accesoriile dispozitivelor medicale.

1.11 Beneficiile clinice

Monitoarele plate, camerele, ecranele cu plumb și alte dispozitive sunt frecvent utilizate în timpul operațiilor de chirurgie. Dispozitivele din gama Maquet Equipment sunt concepute pentru a fixa dispozitive și accesorii medicale. Când utilizarea lor este adecvată, acestea:

- Permit poziționarea optimă a unui dispozitiv medical sau a unui accesoriu pentru el.
- Permit gestionarea spațiului de lucru din sala de operații, limitând în același timp riscurile de contaminare.

1.12 Garanție

Pentru condițiile de garanție a produsului, contactați reprezentantul dvs. Getinge local.

1.13 Durata de viață a produsului

Durata de viață prevăzută a produsului este de 10 ani.

Aceasta nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerle sterilizabile.

Această durată de viață de 10 ani este efectivă cu condiția realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit și autorizat de Getinge. După această durată, dacă dispozitivul este încă folosit, trebuie să se realizeze o inspecție de către personalul instruit și autorizat de Getinge, pentru a garanta în continuare securitatea dispozitivului.

1.14 Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului

Pentru utilizarea optimă a dispozitivului, limitându-i impactul asupra mediului, vă prezentăm mai jos câteva reguli de urmat:

- Pentru diminuarea consumului de energie, opriți dispozitivul în timpul în care nu este utilizat.
- Respectați intervalele de întreținere definite pentru a menține cât mai scăzut nivelul de impact asupra mediului.
- Pentru întrebări referitoare la tratamentul deșeurilor și la reciclarea dispozitivului, consultați capitolul Gestionarea deșeurilor [► Pagina 51].

2 Informații legate de securitate

2.1 Condiții de mediu

Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatură ambiantă	De la -10 °C la +60 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 8: Condiții ambientale de transport/depozitare

Condiții ambientale de utilizare

Temperatură ambiantă	De la +10 °C la +40 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 9: Condiții ambientale de utilizare

2.2 Instrucțiuni de securitate

2.2.1 Utilizarea în siguranță a produsului



AVERTISMENT!

Risc de electrocutare

O persoană care nu a fost instruită privind operațiile de instalare, întreținere sau deinstalare se expune la riscuri de rănire sau de electrocutare.

Instalarea, întreținerea și deinstalarea aparatului sau a componentelor aparatului trebuie să fie efectuate de către un tehnician Getinge sau un tehnician de service format de Getinge.



AVERTISMENT!

Risc de rănire/infecție

Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate genera un risc de rănire pentru utilizator sau de infecție pentru pacient.

Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.

2.2.2 Infectare



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

O operație de întreținere sau curățare poate genera o contaminare a câmpului operator.

Nu efectuați operația de întreținere sau curățare în prezența pacientului.

3 Interfețe de control

Acest produs nu presupune o interfață de control.

4 Utilizare

4.1 Instalarea și scoaterea unui mâner sterilizabil



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Dacă mânerul sterilizabil nu este în stare bună, acesta riscă să lase să cadă particule în mediul steril.

După fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare nouă a mânerului sterilizabil, verificați dacă există fisuri.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerile sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mâneri sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerile sterilizabile.

4.1.1 Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX

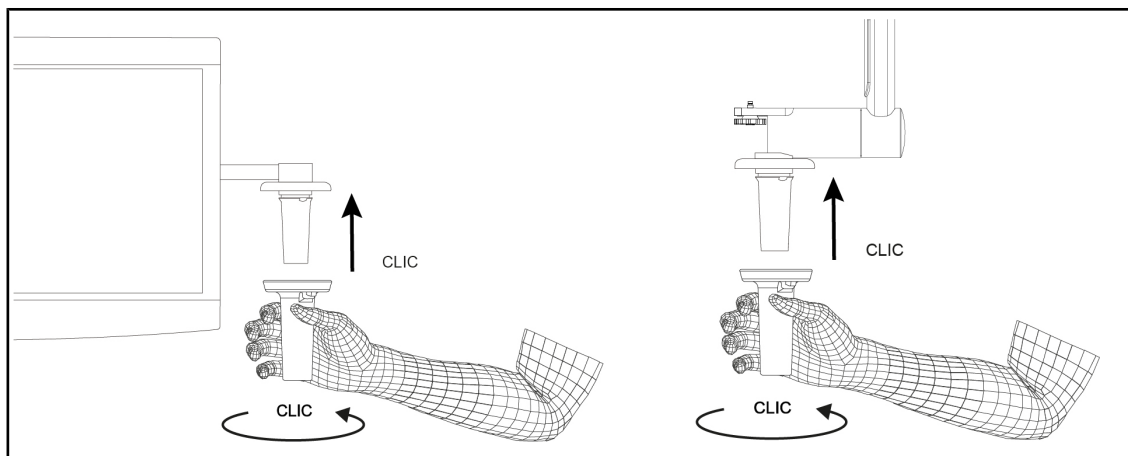


Fig. 15: Instalarea unui mâner sterilizabil STG PSX

Instalarea unui mâner sterilizabil STG PSX

1. Inspectați mânerul și asigurați-vă că nu prezintă fisuri sau murdărie.
2. Introduceți mânerul pe suport.
 - Se aude un „clic”.
3. Rotiți mânerul, până când se aude un al doilea „clic”.
4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

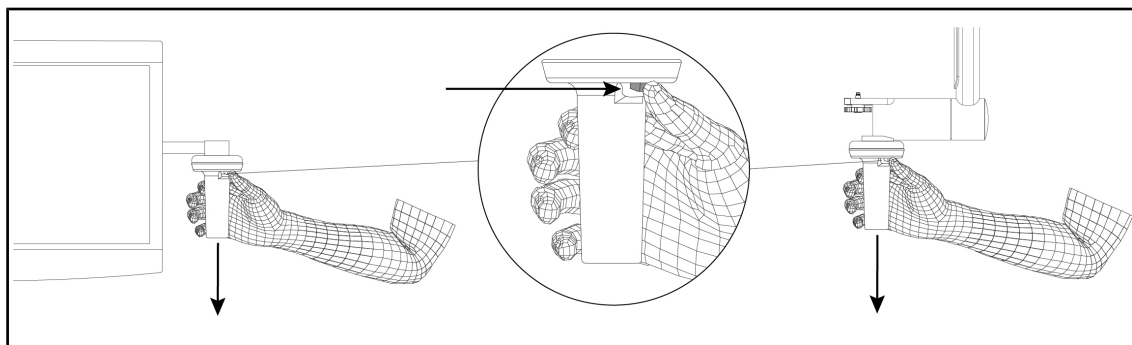


Fig. 16: Scoaterea mânerului sterilizabil STG PSX

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG PSX

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

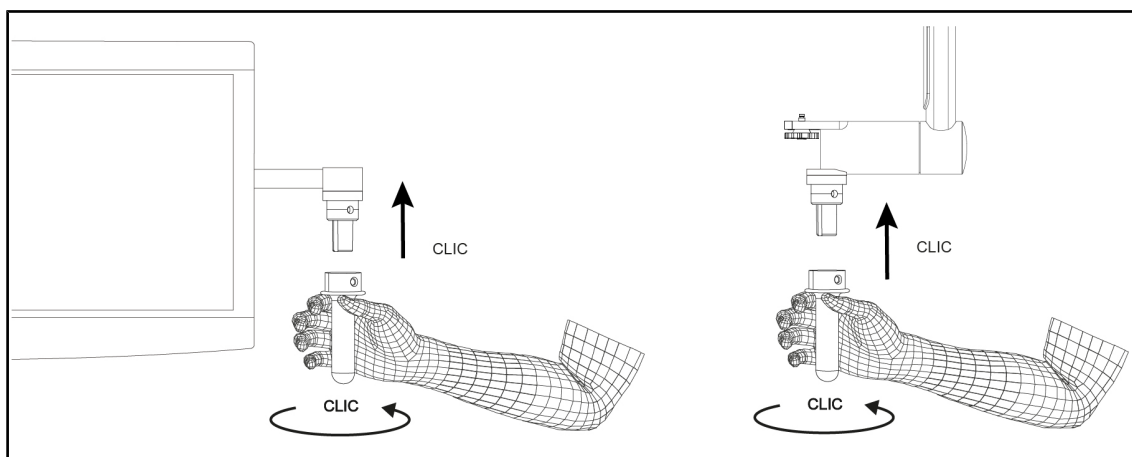
4.1.2 Instalarea și scoaterea mânerului sterilizabil STG HLX

Fig. 17: Instalarea mânerului sterilizabil STG HLX

Instalarea unui mâner sterilizabil STG HLX

1. Inspectați mânerul și asigurați-vă că nu prezintă fisuri sau murdărie.
2. Introduceți mânerul pe suport.
3. Rotiți mânerul până când nu se mai poate roti.
 - Butonul de blocare iese din locașul său.
4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

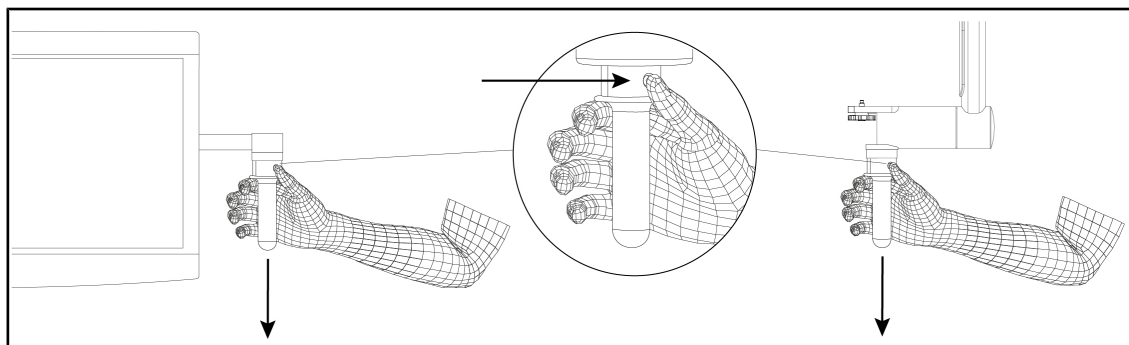


Fig. 18: Scoaterea mânerului sterilizabil STG HLX

Scoaterea unui mâner sterilizabil STG HLX

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.1.3 Instalarea și scoaterea mânerului de tip DEVON/DEROYAL®**



NOTĂ

Consultați instrucțiunile furnizorului dispozitivului medical.

Versiune înșurubabilă

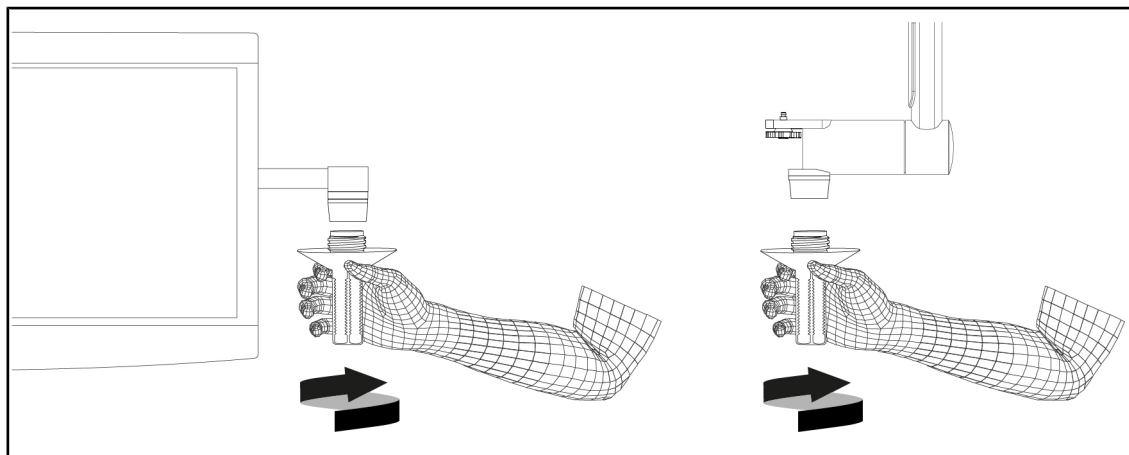


Fig. 19: Instalarea mânerului înșurubabil de tip DEVON/DEROYAL®

Instalarea unui mâner înșurubabil pe adaptor

1. Înșurubați mânerul.
 - Mânerul este acum gata de utilizare.

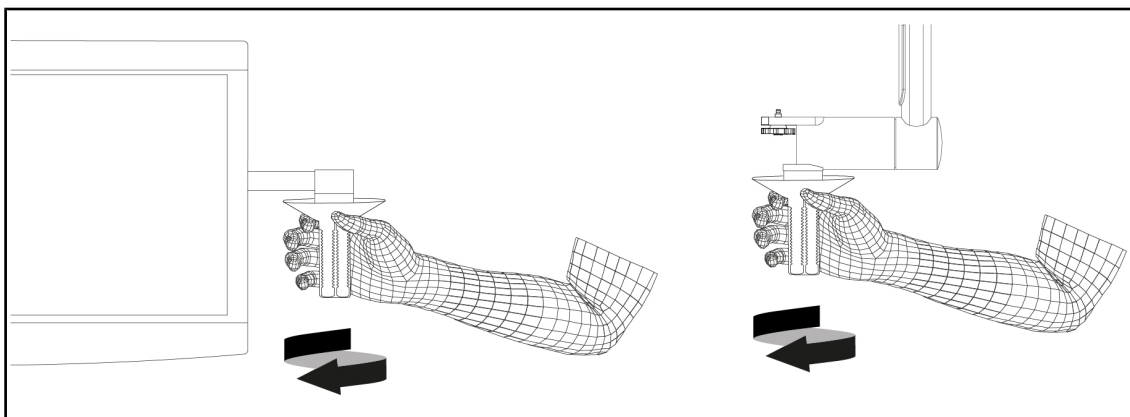


Fig. 20: Scoaterea mânerului înșurubabil de tip DEVON/DEROYAL®

Scoaterea mânerului înșurubabil după utilizare

1. Deșurubați mânerul.

Versiunea cu prindere

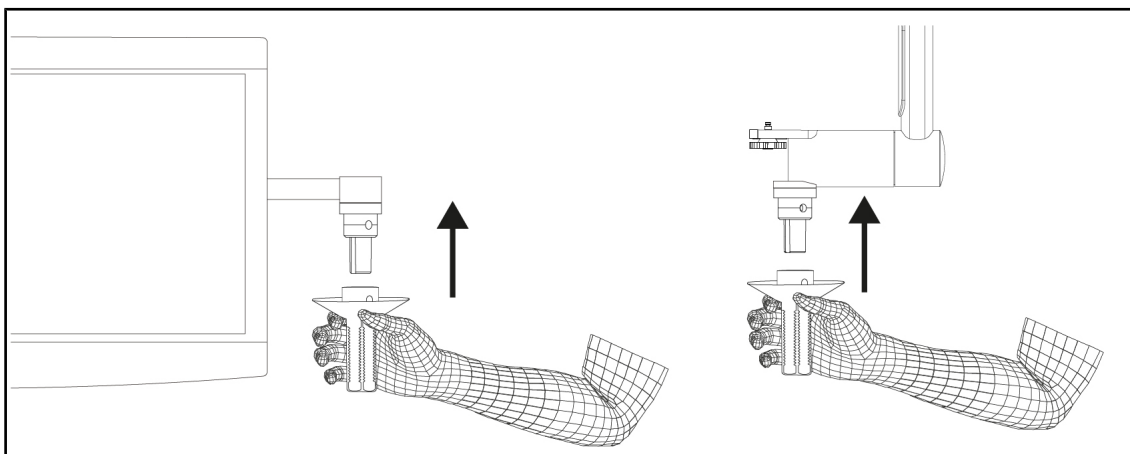


Fig. 21: Instalarea mânerului cu prindere, de tip DEVON/DEROYAL®

Instalarea unui mâner cu prindere, de tip DEVON/DEROYAL®

1. Introduceți mânerul pe suport.
2. Rotiți mânerul până când nu se mai poate roti.
 - Butonul de blocare iese din locașul său.
3. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum gata de utilizare.

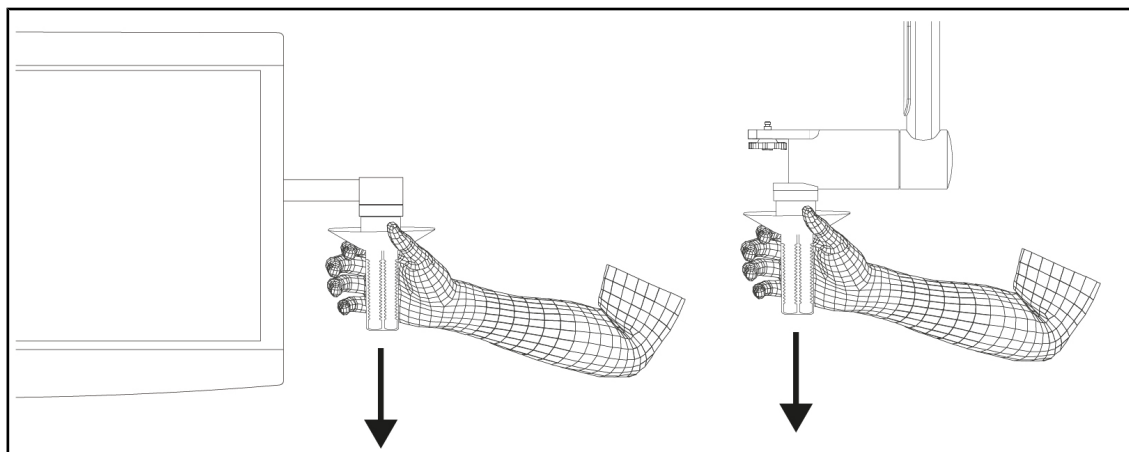


Fig. 22: Scoaterea mânerului

Scoaterea unui mâner cu prindere, de tip DEVON/DEROYAL®

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

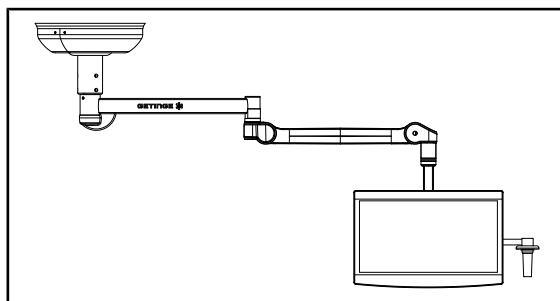
4.2 Utilizarea suporturilor pentru monitoare**4.2.1 Inspecții vizuale și funcționale zilnice ale suporturilor pentru monitoare**

Fig. 23: Integritatea dispozitivului

Integritatea dispozitivului

1. Verificați dacă dispozitivul nu a suferit vreun șoc și dacă nu este deteriorat.
2. Verificați să nu existe zone ciobite sau cu vopsea lipsă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

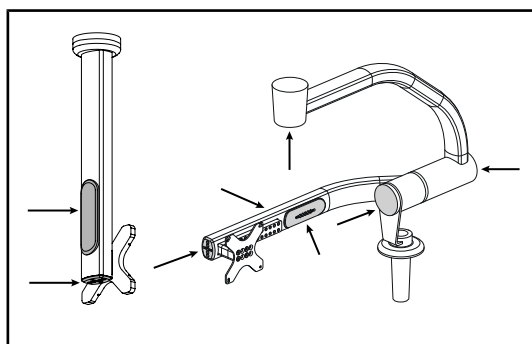


Fig. 24: Capace ale suportului pentru monitor

Capace din silicon sau protecții din plastic ale suportului pentru monitor

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor din silicon de pe suportul pentru monitor.
2. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a organizatoarelor de cabluri din silicon de pe suportul pentru monitor.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

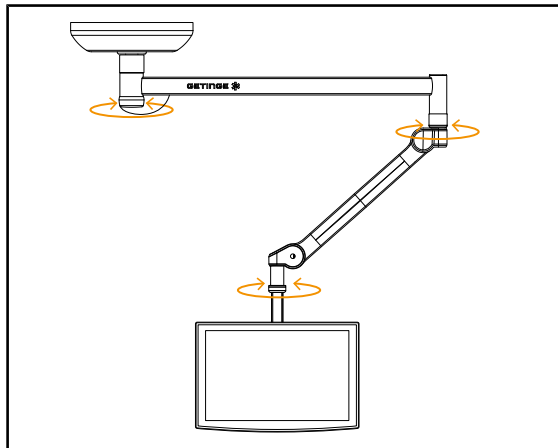


Fig. 25: Stabilitate / derivă

Stabilitatea/abaterea dispozitivului

1. Manevrați dispozitivul efectuând mai multe mișcări pentru a face să pivoteze brațele de suspensie, brațele cu arc și suportul pentru monitor.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze ușor și lin.
2. Puneți dispozitivul în mai multe poziții.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se mențină în poziția aleasă în prealabil, fără nicio abatere.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

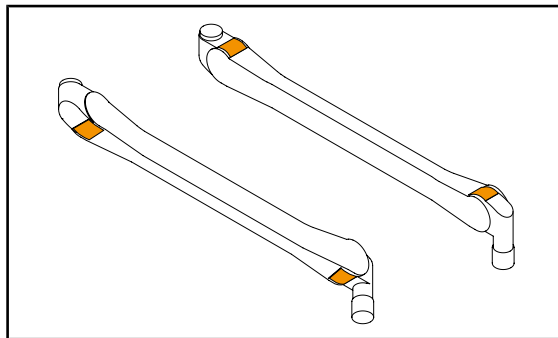


Fig. 26: Inspectarea siguranțelor metalice

Siguranțele brațelor cu arc

1. Asigurați-vă că limbile brațelor cu arc sunt introduse în locașul lor.
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

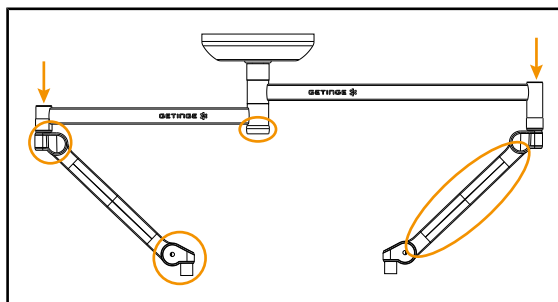


Fig. 27: Inspecții capace

Capace

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor brațelor cu arc
2. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor suspensiei, inclusiv a capacului care se află sub axul central.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

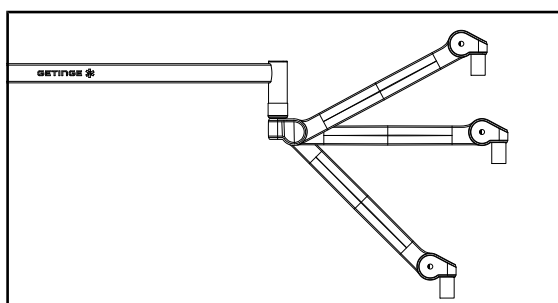


Fig. 28: Menținerea brațului cu arc

Menținerea brațului cu arc

1. Așezați brațul cu arc în poziția minimă stabilită, apoi în poziție orizontală și apoi în poziția maximă stabilită.
2. Verificați dacă brațul cu arc este menținut în toate aceste poziții.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

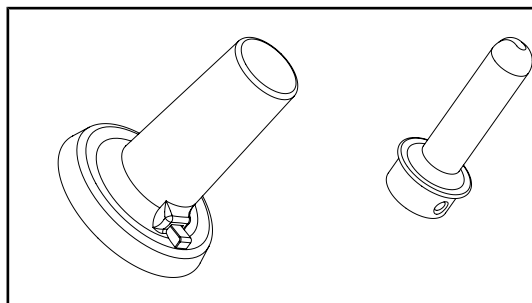
În atenția personalului care se ocupă de sterilizare

Fig. 29: Mânere sterilizabile

Integritatea mânerelor sterilizabile

1. După sterilizare, verificați ca mânerul să nu aibă fisuri și resturi de murdărie.
2. Pentru mânerele de tip PSX, după sterilizare verificați dacă funcționează mecanismul.

4.2.2 Manipularea și poziționarea suportului ecranului**AVERTISMENT!****Riscul de infecție**

Mânerul sterilizabil este singurul element al dispozitivului care poate fi sterilizat. Ecranul, suportul ecranului și accesoriile acestuia nu sunt sterile și orice contact cu echipa sterilă creează un risc de infecție pentru pacient.

În timpul operației, ecranul, suportul ecranului și accesoriile acestuia nu trebuie, în niciun caz, să fie manipulate de echipa sterilă, iar mânerul nu trebuie, în niciun caz, să fie manipulat de personalul nesteril.

**AVERTISMENT!****Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului**

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.

**AVERTISMENT!****Risc de răni**

Manipularea necorespunzătoare a suportului pentru monitor XHD1 poate duce la rănirea mâinilor.

Respectați instrucțiunile de siguranță menționate pe produs.

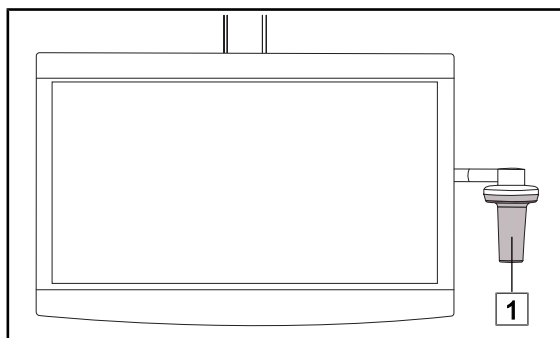
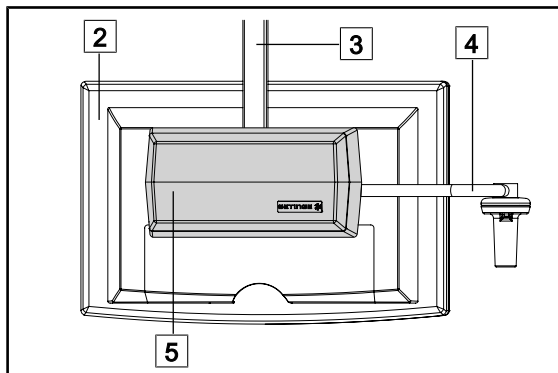
Manipularea suportului de monitor pentru echipa sterilă

Fig. 30: Manipularea de către echipa sterilă

1. Deplasați dispozitivul, ținându-l de mânerul sterilizabil 1 sau de mânerul steril de tip DEVON/DEROYAL.

Manipularea suportului de monitor pentru echipa nesterilă



1. Deplasați dispozitivul ținându-l de ecranul plat [2], de cadrul suportului monitorului [3], de arcada mânerului [4] sau de cutia Rear Box [5].

Fig. 31: Manipularea de către echipa nesterilă

Poziționarea suportului pentru monitor

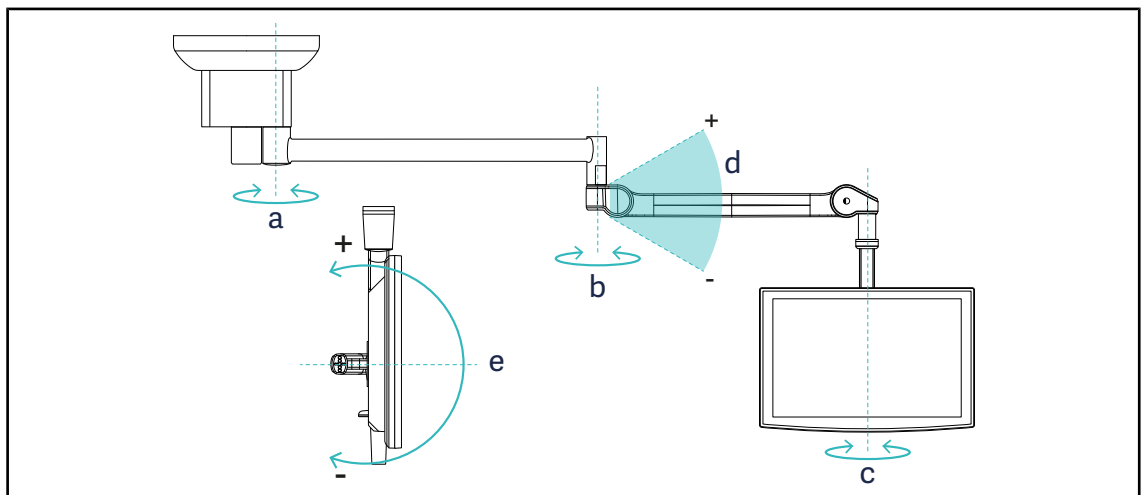


Fig. 32: Rotații posibile în cazul unei suspensii SATX

Suport pentru monitor	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°
CPS 12	270°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	270°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 10: Valorile gradelor de rotație în cazul unei suspensii SATX

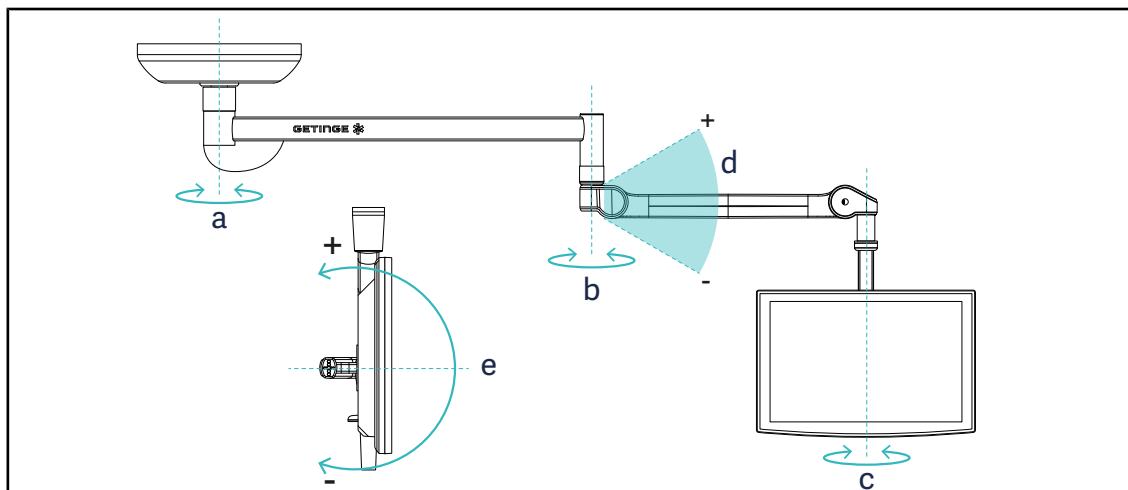


Fig. 33: Rotații posibile în cazul unei suspensii SAX

Suport pentru monitor	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°
CPS 12	330°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 11: Valorile gradelor de rotație în cazul unei suspensii SAX

4.2.3 Exemple de prepoziționare a suporturilor pentru monitoare

Configurație SATELITE pe flanșă paralelă cu masa de operație

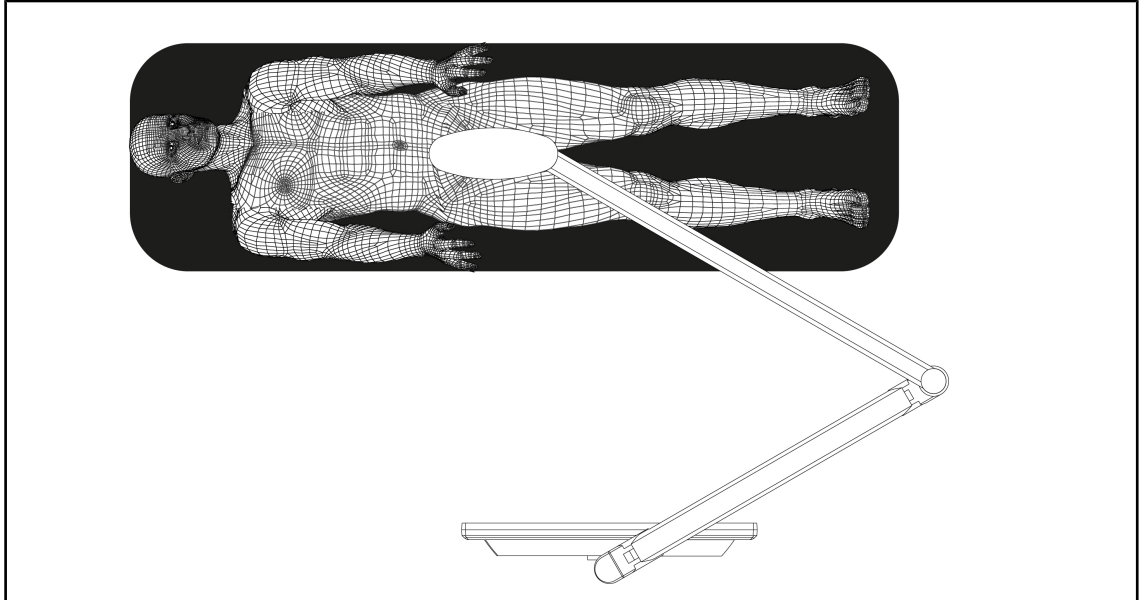


Fig. 34: Configurație SATELITE pe flanșă paralelă cu masa de operație

- La începutul intervenției, poziționați îmbinarea dintre brațele suspenșiilor și cele cu arc la partea cu picioarele pacientului.
- Monitoarele se deplasează în jurul mesei și nu deasupra câmpului operator.

Configurație SATELITE pe flanșă perpendiculară pe masa de operație

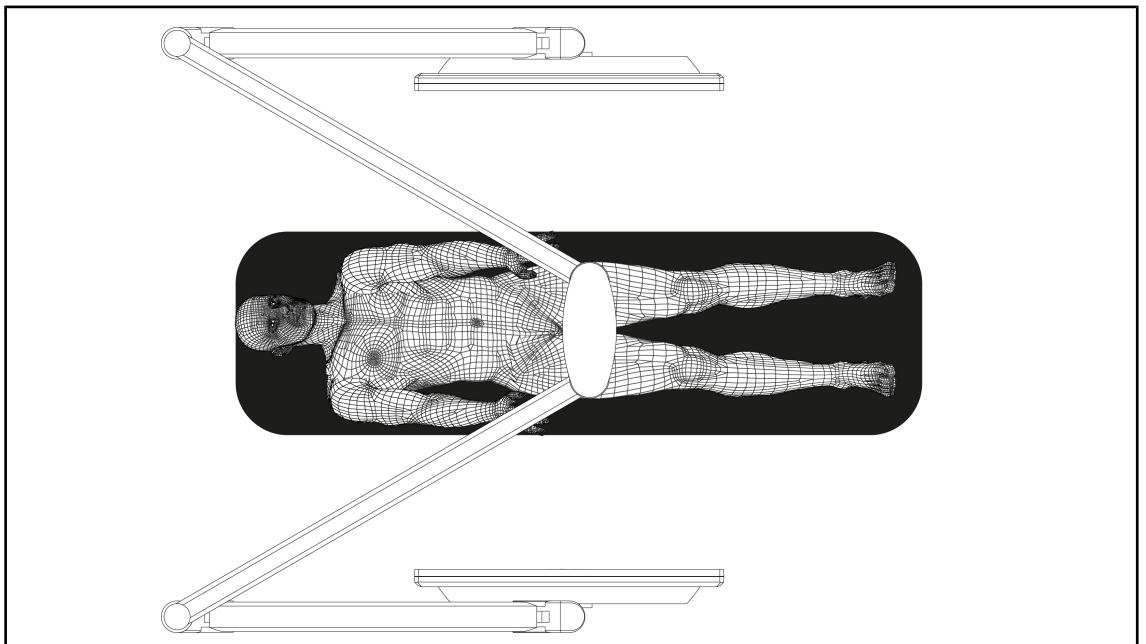


Fig. 35: Configurație SATELITE pe flanșă perpendiculară pe masa de operație

- La începutul intervenției, poziționați îmbinarea dintre brațele suspenșiilor și cele cu arc la partea cu capul pacientului.
- Monitoarele se deplasează în jurul mesei și nu deasupra câmpului operator.

4.3 Utilizarea suporturilor pentru camere

4.3.1 Inspecții vizuale și funcționale ale suporturilor pentru camere

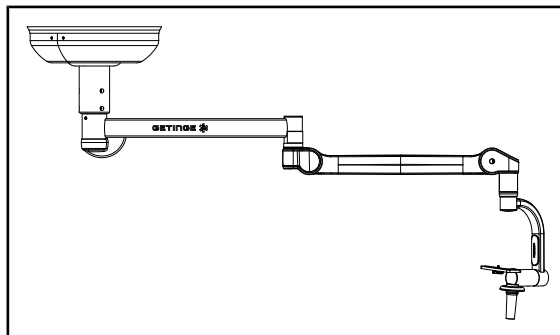


Fig. 36: Integritatea dispozitivului

Integritatea dispozitivului

1. Verificați dacă dispozitivul nu a suferit vreun șoc și dacă nu este deteriorat.
2. Verificați să nu existe zone ciobite sau cu vopsea lipsă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

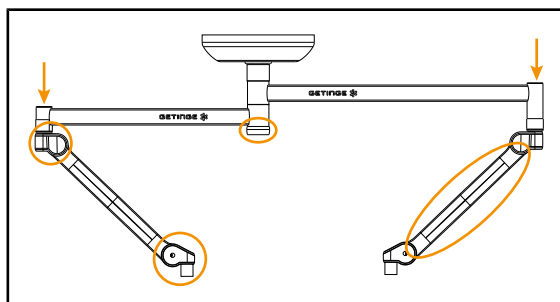


Fig. 37: Inspecții capace

Capace

1. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor brațelor cu arc
2. Verificați poziționarea corectă și starea corespunzătoare a capacelor suspensiei, inclusiv a capacului care se află sub axul central.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

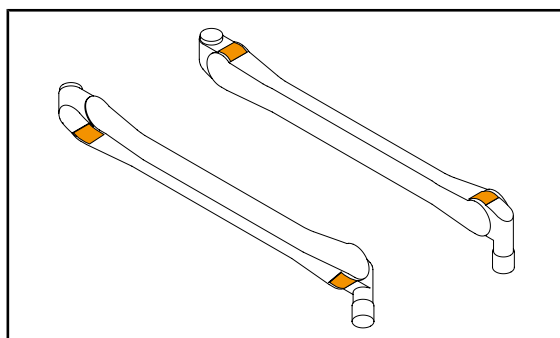


Fig. 38: Inspectarea siguranțelor metalice

Siguranțele brațelor cu arc

1. Asigurați-vă că limbile brațelor cu arc sunt introduse în locașul lor.
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

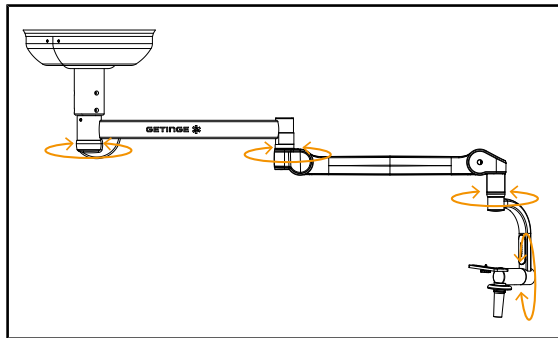


Fig. 39: Stabilitate / derivă

Stabilitatea/abaterea dispozitivului

1. Manipulați dispozitivul efectuând mai multe mișcări pentru a determina pivotarea brațelor de suspenzie, a celor cu arc și suportului pentru cameră.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze ușor și lin.
2. Puneți dispozitivul în mai multe poziții.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se mențină în poziția aleasă în prealabil, fără nicio abatere.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

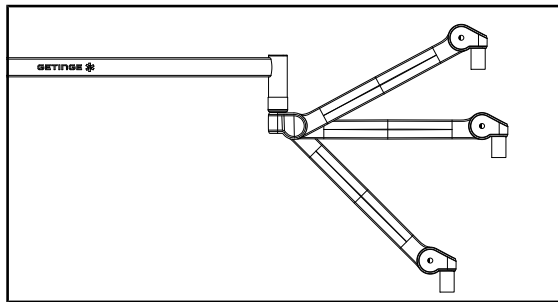


Fig. 40: Menținerea brațului cu arc

Menținerea brațului cu arc

1. Așezați brațul cu arc în poziția minimă stabilită, apoi în poziție orizontală și apoi în poziția maximă stabilită.
2. Verificați dacă brațul cu arc este menținut în toate aceste poziții.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

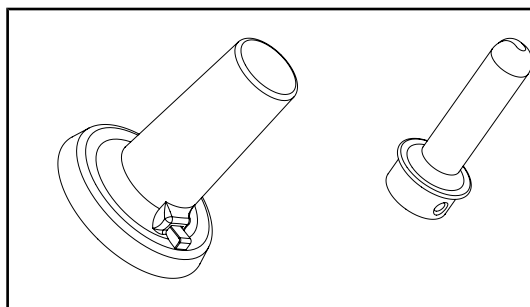
În atenția personalului care se ocupă de sterilizare

Fig. 41: Mânere sterilizabile

Integritatea mânerelor sterilizabile

1. După sterilizare, verificați ca mânerul să nu aibă fisuri și resturi de murdărie.
2. Pentru mânerele de tip PSX, după sterilizare verificați dacă funcționează mecanismul.

4.3.2 Fixarea unei camere pe suportul de cameră SC



NOTĂ

Pe acest suport pot fi montate numai camerele video medicale conforme cu standardul IEC 60601-1 și prevăzute cu conectori turnați detașabili și cu filet 1/4". Alegerea camerei, cablurilor și trecerii acestora prin suport constituie responsabilitatea clientului.

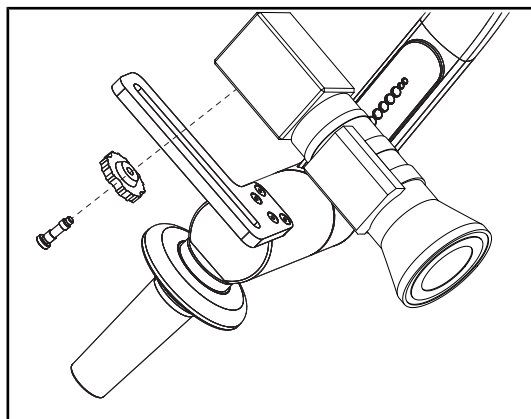


Fig. 42: Fixarea camerei pe suportul SC

1. Puneți șurubul în orificiul plăcii de fixare.
2. Puneți camera pe placa de fixare și înșurubați până la capăt.
3. Poziționați corect cutia camerei față de placa de fixare.
4. Rotiți contrapiulița în sens orar, pentru blocarea camerei.
5. Cuplați cablurile, trecute în prealabil prin suspensie, la modulul camerei

4.3.3 Manipularea suportului pentru cameră



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerile sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mâneri sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerile sterilizabile.

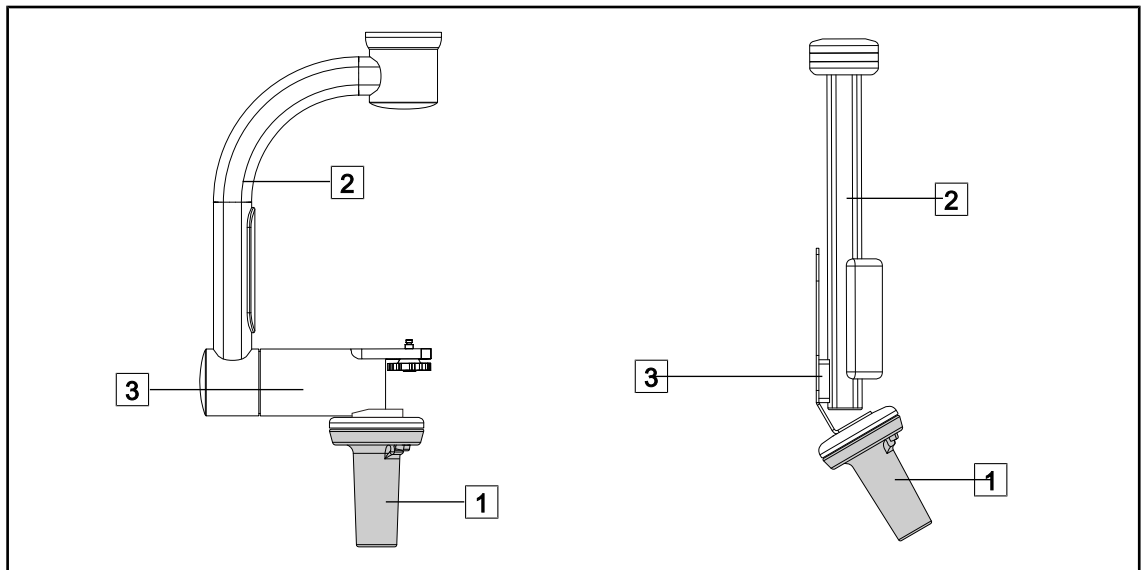


Fig. 43: Manipularea suportului pentru cameră

Suportul camerei poate fi manipulat în diferite moduri, pentru a o deplasa:

- pentru personalul steril: cu mânerul sterilizabil prevăzut pentru aceasta [1].
- pentru personalul nesteril: cu coloanele fixe [2] sau prin intermediul suportului [3].

Unghiuri de rotație

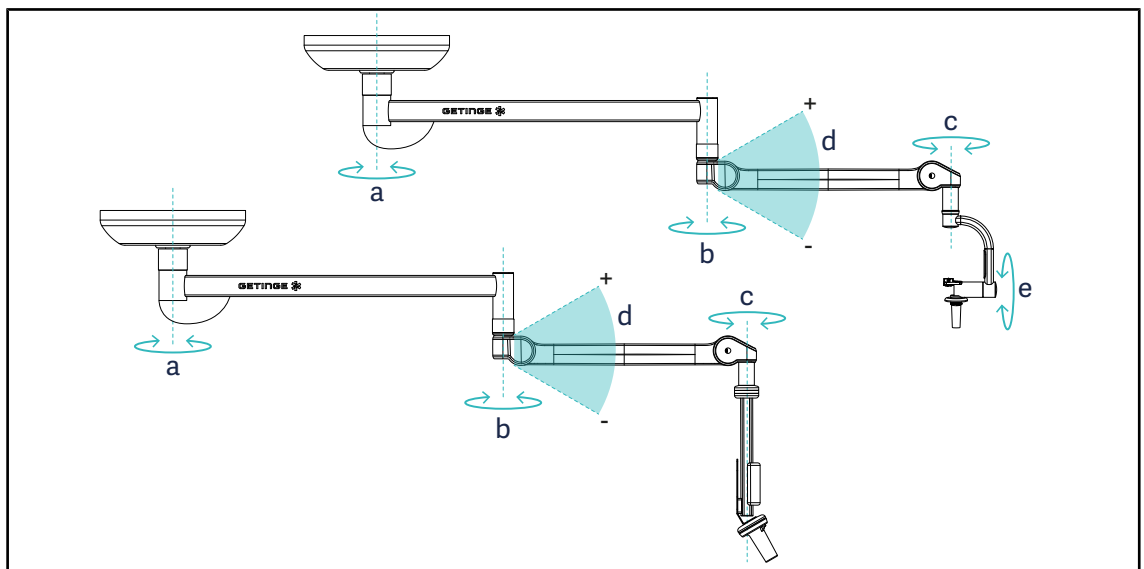


Fig. 44: Unghiuri de rotație ale suporturilor pentru cameră

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360°				
SUPPORTUL CAMEREI FH	SATX Axa 1: 360° SATX Axele 2/3: 270°	360°	360°	+45° / -70°	120°

4.3.4 Utilizarea camerei video SC430-PTR



NOTĂ

Vă rugăm să consultați instrucțiunile furnizate împreună cu camera pentru a cunoaște ansamblul funcționalităților sale. Mai jos sunt descrise doar comenzile de bază pentru o prindere rapidă cu mâna.

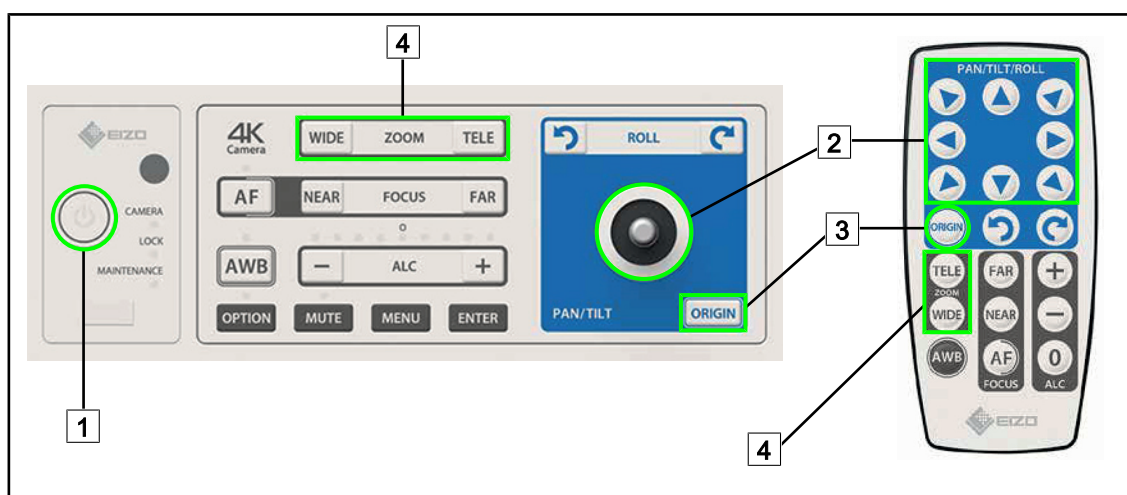


Fig. 45: Comenzile principale ale camerei video SC430-PTR

- | | | | |
|---|--------------------|---|--|
| 1 | Pornire/Oprire | 3 | Readucerea camerei în poziția inițială |
| 2 | Deplasarea camerei | 4 | Taste Zoom |

4.4 Utilizarea dispozitivelor compatibile



NOTĂ

Pentru toate informațiile referitoare la utilizarea dispozitivelor compatibile cu suporturile XO, consultați instrucțiunile livrate împreună cu dispozitivul în cauză.

4.5 Utilizarea soluției de ghidare a cablurilor

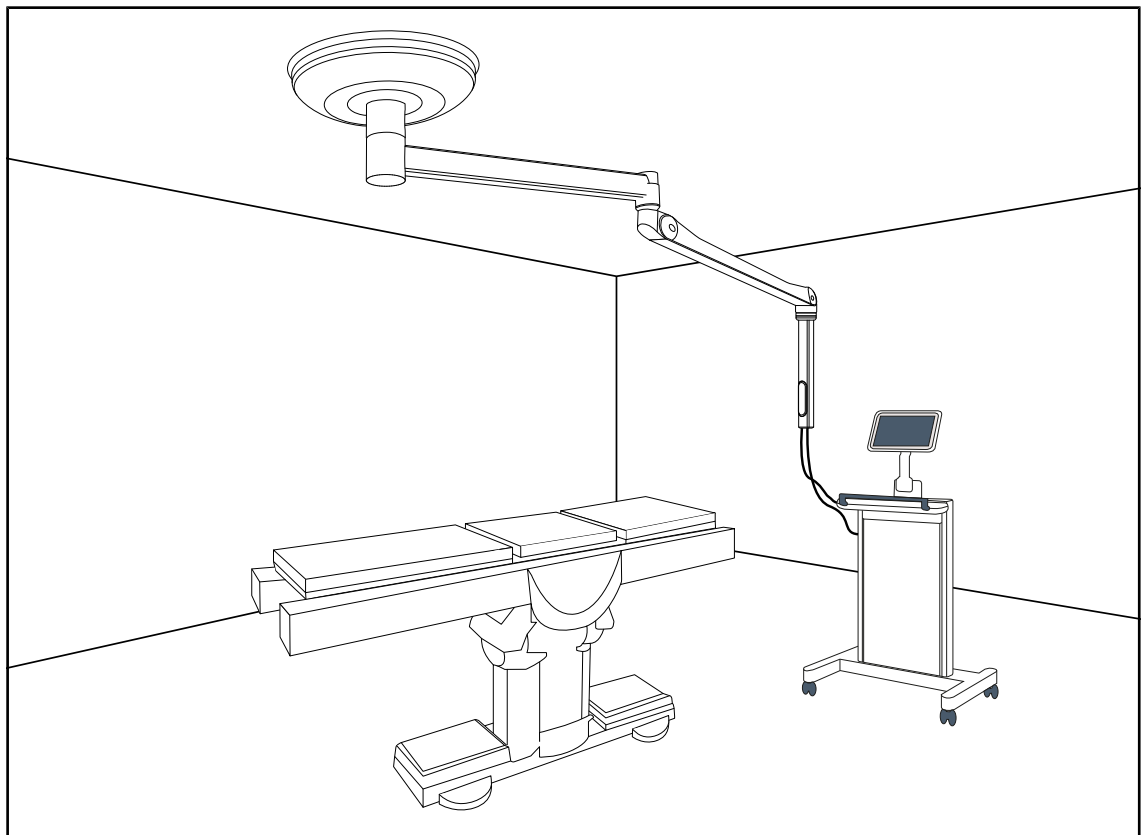


Fig. 46: Utilizarea soluției de ghidare a cablurilor

Ghidarea cablurilor permite deplasarea liberă a cablurilor în blocul operator, în funcție de nevoile echipei chirurgicale sau ale personalului medical.

La utilizarea ghidării cablurilor, se recomandă blocarea brațului cu arc în poziție verticală. Aceasta facilitează poziționarea tubului vertical de sub unitatea de control și reduce riscul de deteriorare a cablului.

5 Anomalii și defecte de funcționare

Nu se aplică pentru acest produs

6 Curățare/Dezinfectare/Sterilizare



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Procedurile de curățare și sterilizare variază considerabil în funcție de unitățile medicale și reglementările locale.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu specialiștii sanitari din unitatea sa. Produsele și procedurile recomandate trebuie respectate.

6.1 Curățarea și dezinfectarea sistemului



AVERTISMENT!

Risc de degradare a echipamentului

Pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului în timpul curățării îi poate afecta funcționarea.

Nu curățați dispozitivul sub jet de apă și nici nu pulverizați soluții direct pe dispozitiv.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Anumite produse sau proceduri de curățare pot deteriora învelișul dispozitivului, care poate cădea sub formă de particule pe câmpul operator în timpul unei intervenții.

Produsele dezinfectante care conțin glutaraldehidă, fenol sau iod sunt interzise. Metodele de dezinfectare prin fumigație sunt necorespunzătoare și interzise.



AVERTISMENT!

Risc de arsură

Anumite părți ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înainte oricărei curățări, verificați dacă aparatul este stins și dacă s-a răcit.

Instrucțiuni generale de curățare, dezinfectare și siguranță

În utilizarea standard, nivelul de tratare necesar pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului reprezintă o dezinfectare de nivel redus. De fapt, dispozitivul este clasificat ca necritic, iar nivelul riscului de infecție este scăzut. Totuși, în funcție de riscul de infecție, pot fi avute în vedere dezinfectări de nivel intermediar sau ridicat.

Organismul responsabil trebuie să respecte cerințele naționale (norme și directive) pentru aspectele igienei și dezinfectării.

6.1.1 Curățarea dispozitivului

1. Scoateți mânerul sterilizabil.
2. Curățați echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafețe și respectați recomandările producătorului în ceea ce privește diluția, durata aplicării și temperatura. Utilizați un produs de curățare universal ușor alcalin (soluție de săpun), care conține principii active cum ar fi detergenții și fosfatul. Nu utilizați produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafețele.
3. Îndepărtați agentul de curățare cu ajutorul unei lavete îmbibate ușor în apă, apoi ștergeți cu una uscată.

6.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

Aplicați cu ajutorul unei lavete impregnate cu soluție dezinfectantă, în mod uniform și respectând recomandările producătorului.

6.1.2.1 Dezinfectanții de utilizat

- Dezinfectanții nu sunt agenți de sterilizare. Aceștia permit obținerea unei reduceri calitative și cantitative a microorganismelor prezente.
- Utilizați numai dezinfectanți pentru suprafețe care conțin combinații ale următoarelor principii active:
 - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice față de gram-negative și bactericide față de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acțiune sporicidă)
 - Derivați ai guanidinei
 - Alcoolii

6.1.2.2 Principii active autorizate

Clasa	Principii active
Nivel de dezinfectare redus	
Baze cuaternare de amoniu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clorură de didecildimetilamoniu ▪ Clorură de alchil-dimetil-benzil-amoniu ▪ Clorură de dioctildimetilamoniu
Biguanide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clorhidrat de polihexametilen biguanidă
Nivel de dezinfectare intermediar	
Alcoolii	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANE-2-OL
Nivel de dezinfectare înalt	
Acizi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acid sulfamic (5 %) ▪ Acid metalic (10 %) ▪ Acid etilendiaminotetraacetic (2,5 %)

Tab. 12: Listele principiilor active care pot fi utilizate

Exemple de produse comerciale testate

- Produs ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Alt produs: Alcool izopropilic la 20 % sau 45 %

6.2 Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip

6.2.1 Pregătirea curățării

Imediat după utilizarea mânerelor, pentru a evita uscarea murdăriei, scufundați-le într-o baie de detergent-dezinfectant, care să nu conțină aldehidă.

6.2.2 În cadrul curățării manuale

1. Introduceți mânerul într-o soluție de detergent¹ timp de 15 minute.
2. Spălați folosind o perie moale și o lavetă care nu se scămășează.
3. Verificați starea de curățenie a mânerelor, pentru a vă asigura că nu rămâne nicio murdărie. În caz contrar, folosiți un proces de curățare ultrasonică.
4. Clătiți din abundență cu apă curată pentru a îndepărta complet soluția de detergent.
5. Lăsați să se usuce în aer liber sau ștergeți mânerul cu o lavetă uscată.

6.2.3 În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat

Mânerul pot fi curățate în aparatul de spălat-dezinfectat și clătite la o temperatură maximă de 93 °C. Exemple de cicluri preconizate:

Etapă	Temperatură	Timp
Prespălare	18 - 35 °C	60 secunde
Spălare	46 - 50 °C	5 min
Neutralizare	41 - 43 °C	30 secunde
Spălare 2	24 - 28 °C	30 secunde
Clătire	92 - 93 °C	10 minute
Uscare	în aer liber	20 minute

Tab. 13: Exemple de cicluri de curățare în aparatul de spălat-dezinfectat

¹ Se recomandă utilizarea unui detergent neenzimatic. Detergenții enzimatici pot deteriora materialul folosit. Aceștia nu trebuie folosiți pentru înmuieri prelungite și trebuie îndepărtați prin clătire.

6.2.4 Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Un mâner sterilizabil care și-a depășit numărul de cicluri de sterilizare preconizat riscă să cadă din suportul său.

Cu parametrii de sterilizare menționați, mânerele sterilizabile de tip STG PSX nu sunt garantate mai mult de 50 utilizări, iar cele STG HLX mai mult de 350 utilizări. Respectați numărul de cicluri preconizat.



NOTĂ

Mânerele sterilizabile Maquet Sterigrip sunt concepute pentru a fi sterilizate în autoclavă.

1. Asigurați-vă că mânerul nu are urme de murdărie sau fisuri.
 - Dacă mânerul are urme de murdărie, trimiteți-l înapoi în circuitul de curățare.
 - Dacă mânerul are una sau mai multe fisuri, acesta este inutilizabil și, prin urmare, trebuie eliminat conform protocoalelor în vigoare.
2. Așezați mânerele pe platoul sterilizatorului conform uneia dintre cele trei metode descrise mai jos:
 - Învelit într-un ambalaj de sterilizare (ambalaj dublu sau echivalent).
 - Învelit într-un buzunar de sterilizare din hârtie sau plastic.
 - Fără ambalaj sau buzunar, cu butonul de blocare în jos.
3. Adăugați indicatorii biologici și/sau chimici care permit monitorizarea procesului de sterilizare, respectând legislația în vigoare.
4. Porniți ciclul de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului.

Ciclu de sterilizare	Temperatură (°C)	Timp (min)	Uscare (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 14: Exemplu de ciclu de sterilizare tratare cu vapori

7 Întreținere

Pentru a menține performanțele și fiabilitatea inițială a dispozitivului, operațiunile de întreținere și control trebuie executate o dată pe an. Pe perioada de garanție, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge sau de un distribuitor agreat de Getinge. După această perioadă, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge, un distribuitor agreat de Getinge sau un tehnician din spital instruit de Getinge. Contactați furnizorul pentru a urma formarea tehnică necesară.

Întreținerea preventivă	Se va efectua anual
-------------------------	---------------------

Anumite componente trebuie înlocuite pe parcursul duratei de viață a dispozitivului. Pentru detalii, consultați Manualul de întreținere. Manualul de întreținere enumeră toate verificările electrice, mecanice și optice care trebuie efectuate și piesele de uzură care se înlocuiesc periodic pentru a menține fiabilitatea și performanța corpurilor de iluminat pentru blocul operator și garanta utilizarea lor în siguranță.



NOTĂ

Manualul de întreținere este disponibil de la reprezentantul Getinge local. Pentru a găsi datele de contact ale reprezentantului Getinge local, accesați adresa <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Caracteristici tehnice

8.1 Caracteristici mecanice

8.1.1 Suport ecran/e

Suport monitor	Sarcina maximă a suportului	Dimensiuni maxime monitor
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	
CPS 12	15 kg: (Măsuță: max. 3 kg)	531 × 299 mm (24")

Tab. 15: Caracteristici mecanice ale suportului monitorului

8.1.2 Compatibilitate mecanică

Dispozitiv	Compatibilitate
Camera pentru SC05	Cameră cu filet pentru șurub de 1/4" și având mai puțin 5 kg
Monitor pentru suportul de monitor	Interfață VESA (max. 16 kg)

Tab. 16: Lista dispozitivelor compatibile

8.2 Alte caracteristici

Protecția împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical în Europa, SUA, Canada, Australia și Taiwan	Clasa I
Nivel de protecție al dispozitivului complet	IP 20
Cod GMDN	32288/32245
Code EMDN	Z12010799
An marcaj CE	2018

Tab. 17: Caracteristicile normative și de reglementare ale gamei de Maquet Equipment

9 Gestionarea deșeurilor

9.1 Eliminarea ambalajului

Toate ambalajele legate de utilizarea dispozitivului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, cu obiectivul de a fi reciclate.

9.2 Produsul

Acest echipament nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, deoarece face obiectul colectării selective, în vederea valorificării, reutilizării sau reciclării.

Pentru orice informații privind procesarea dispozitivului odată ce acesta nu va mai fi utilizat, adresați-vă reprezentantului dvs. Getinge local.

9.3 Componente electrice și electronice


Toate componentele electrice și electronice utilizate pe parcursul duratei de viață a produsului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, în conformitate cu standardele locale.

*SATELITE, MAQUET, GETINGE și GETINGE GROUP sunt mărci depuse sau înregistrate de Getinge AB, diviziile sau filialele sale.

**DEVON este o marcă depusă sau înregistrată de Covidien LP, de diviziile sau de filialele sale.

**DEROYAL este o marcă depusă sau înregistrată de Covidien LP, de diviziile sau de filialele sale.

GETINGE 

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

IFU 01821 RO 14 2024-06-04

CE