



Инструкция по применению

Maquet Equipment

Авторское право

Все права защищены. Любое копирование, адаптация или перевод запрещены без предварительного письменного разрешения, кроме случаев, предусмотренных законами об авторском праве.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Возможные технические изменения

В случае последующих доработок изделия иллюстрации и технические характеристики, представленные или используемые в настоящей инструкции, могут незначительно отличаться от реального состояния.

V14 04.06.2024



Оглавление

1	Введение	7
1.1	Предисловие	7
1.2	Ответственность	7
1.3	Другие документы, касающиеся этого изделия	8
1.4	Информация о документе	8
1.4.1	Сокращения	8
1.4.2	Символы, используемые в инструкции	8
1.4.2.1	Ссылки	8
1.4.2.2	Цифровые обозначения	8
1.4.2.3	Действия и результаты	8
1.4.2.4	Меню и кнопки	8
1.4.2.5	Уровень опасности	9
1.4.2.6	Обозначения	9
1.4.3	Определения	9
1.4.3.1	Группы лиц	9
1.5	Обозначения на изделии и упаковке	10
1.6	Общий вид изделия	11
1.6.1	Держатели для мониторов	11
1.6.1.1	Комплекующие	12
1.6.1.2	Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Дополнительное оборудование для XHS0	14
1.6.1.4	Опциональные детали для XHD1	15
1.6.1.5	Дополнительные принадлежности для держателей мониторов	16
1.6.2	Держатели для видеокамер	16
1.6.2.1	Комплекующие	17
1.6.2.2	Дополнительные принадлежности для держателей камер	18
1.6.2.3	Дополнительные принадлежности для держателей видеокамер	19
1.6.3	Держатели для совместимых устройств	20
1.6.3.1	Свинцовые экраны	20
1.6.4	Направляющая кабелей	21
1.7	Идентификационная этикетка изделия	21
1.8	Действующие нормы	21
1.9	Информация об использовании по назначению	23
1.9.1	Предназначение	23
1.9.2	Обозначения	24
1.9.3	Возможные пользователи	24
1.9.4	Ненадлежащее использование	24
1.9.5	Противопоказания	24
1.10	Основное назначение	24
1.11	Благоприятный клинический эффект	24
1.12	Гарантия	24
1.13	Срок службы изделия	24
1.14	Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду	25



2	Информация, связанная с безопасностью	26
2.1	Условия окружающей среды	26
2.2	Правила безопасности	27
2.2.1	Безопасное использование изделия	27
2.2.2	Инфекция	27
3	Средства управления	28
4	Эксплуатация	29
4.1	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки	29
4.1.1	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX	29
4.1.2	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX	30
4.1.3	Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**	31
4.2	Использование держателей для мониторов	33
4.2.1	Ежедневный визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для мониторов	33
4.2.2	Перемещение и установка держателя монитора	35
4.2.3	Примеры предварительного расположения держателей для мониторов	38
4.3	Использование держателей для видеокамер	39
4.3.1	Визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для видеокамер	39
4.3.2	Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC	41
4.3.3	Обслуживание держателя для видеокамеры	41
4.3.4	Использование видеокамеры SC430-PTR	43
4.4	Использование совместимых устройств	43
4.5	Использование направляющей кабелей	44
5	Отклонения и неполадки в работе	45
6	Чистка, дезинфекция и стерилизация	46
6.1	Чистка и дезинфекция системы	46
6.1.1	Чистка устройства	46
6.1.2	Дезинфекция устройства	47
6.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	47
6.1.2.2	Разрешенные активные вещества	47
6.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip	48
6.2.1	Подготовка к чистке	48
6.2.2	Для ручной чистки	48
6.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах	48
6.2.4	Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip	49
7	Техническое обслуживание	50
8	Технические характеристики	51
8.1	Механические характеристики	51
8.1.1	Держатель для монитора	51
8.1.2	Механическая совместимость	51
8.2	Другие характеристики	51



9	Удаление отходов	52
9.1	Утилизация упаковки	52
9.2	Изделие	52
9.3	Электрические и электронные детали	52



1 Введение

1.1 Предисловие

Ваше медицинское учреждение сделало выбор в пользу инновационной медицинской техники Getinge. Благодарим вас за оказанное доверие.

Компания Getinge является одним из первых в мире поставщиков медицинского оборудования для операционных, гибридных операционных, предоперационных, отделений интенсивной терапии, а также для перевозки пациентов. При разработке своих изделий компания Getinge всегда в первую очередь учитывает потребности медицинского персонала и пациентов. Компания Getinge создает оборудование для решения проблем больниц как в области безопасности, так и в области эффективности и экономии.

Компания Getinge специализируется на операционных осветительных приборах, подвесных потолочных консолях и мультимедийных системах и отводит центральное место качеству и инновациям, чтобы предоставлять пациентам и медицинскому персоналу лучшие решения. Светильники Getinge для операционных известны во всем мире благодаря своему дизайну и инновационной технологии.

1.2 Ответственность

Модификации изделия

Изделие может быть модифицировано только после предварительного получения согласия компании Getinge.

Соответствующее использование устройства

Компания Getinge не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный вследствие действий, которые не согласуются с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

Монтаж и техническое обслуживание

Операции по монтажу, демонтажу и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge.

Обучение работе с устройством

Обучение должно проводиться непосредственно на устройстве под руководством специализированного персонала компании Getinge.

Совместимость с другими медицинскими устройствами

На систему можно устанавливать только те медицинские устройства, которые отвечают нормам МЭК 60601-1 или UL 60601-1.

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [► Стр. 51].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

О любом серьезном происшествии, возникшем из-за устройства, необходимо сообщить изготовителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Руководство по монтажу оборудования Maquet (код 01824)
- Руководство по техническому обслуживанию оборудования Maquet (код 01820)
- Руководство по удалению оборудования Maquet (код 01825)
- Рекомендации по монтажу оборудования Maquet (код 01826)

1.4 Информация о документе

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей, использующих изделие ежедневно, руководителей персонала и сотрудников администрации больниц. Она создана с целью ознакомления пользователей с конструкцией изделия, техникой безопасности во время эксплуатации и принципом работы изделия. Инструкция составлена в определенном порядке и разделена на несколько отдельных глав.

Примечание.

- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.
- Храните этот документ рядом с оборудованием.

1.4.1 Сокращения

Термины **система** и **устройство** используются в отношении держателя для монитора и всего дополнительного оборудования в целом.

1.4.2 Символы, используемые в инструкции

1.4.2.1 Ссылки

Ссылки на другие страницы в инструкции обозначаются символом «▶▶».

1.4.2.2 Цифровые обозначения

Цифровые обозначения иллюстраций и текста находятся внутри квадрата 1.

1.4.2.3 Действия и результаты

Действия, которые должен выполнить пользователь, пронумерованы, а символ «▶» обозначает результат действия.

Пример.

Предпосылки:

- Стерилизуемая рукоятка совместима с изделием.
1. Вставьте рукоятку в держатель.
 - ▶ Раздастся щелчок.
 2. Чтобы зафиксировать рукоятку, поворачивайте ее до второго щелчка.

1.4.2.4 Меню и кнопки

Названия пунктов меню и кнопок выделены **жирным шрифтом**.

Пример.

1. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
 - ▶ Внесенные изменения будут сохранены, и на экране откроется меню **Избранное**.

1.4.2.5 Уровень опасности

В правилах безопасности описаны типы рисков и способы их предотвращения. Правила безопасности делятся на три уровня.

Символ	Степень опасности	Значение
	ОПАСНО!	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	ОСТОРОЖНО!	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	ВНИМАНИЕ!	Означает потенциальный риск, который может привести к нанесению материального ущерба.

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.4.2.6 Обозначения

Символ	Характер обозначения	Значение
	УКАЗАНИЕ	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	СРЕДА	Информация об утилизации и надлежащем уничтожении отходов.

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.4.3 Определения

1.4.3.1 Группы лиц

Пользователи

- Пользователями являются лица, имеющие право использовать оборудование в силу своей квалификации или после прохождения специальной подготовки у уполномоченного лица.
- Пользователи несут ответственность за безопасность использования оборудования, а также за соблюдение предусмотренных правил использования.

Квалифицированные специалисты

- К квалифицированным специалистам относятся лица, которые прошли специальное обучение в области медицинской техники или имеют профессиональный опыт и знания в сфере правил техники безопасности, связанных с выполняемыми задачами.
- В странах, где специалисты медико-технических профессий обязаны пройти сертификацию, для получения звания квалифицированного специалиста требуется разрешение.

1.5 Обозначения на изделии и упаковке

	Придерживаться инструкций по эксплуатации (IEC 60601-1:2012)		Опасность заземления рук
	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)		Маркировка медицинского устройства (МУ)
	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:1996)		Уникальный идентификационный номер изделия
	Изготовитель + дата изготовления		Верх упаковки
	Артикул изделия		Осторожно, хрупкое! Следует соблюдать осторожность
	Серийный номер изделия		Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами		Температурный диапазон для хранения
	Маркировка CE (Европа)		Диапазон влажности для хранения
	Маркировка UR (Канада и США)		Диапазон атмосферного давления для хранения
	Продукт нестерилизованный		

1.6 Общий вид изделия

1.6.1 Держатели для мониторов

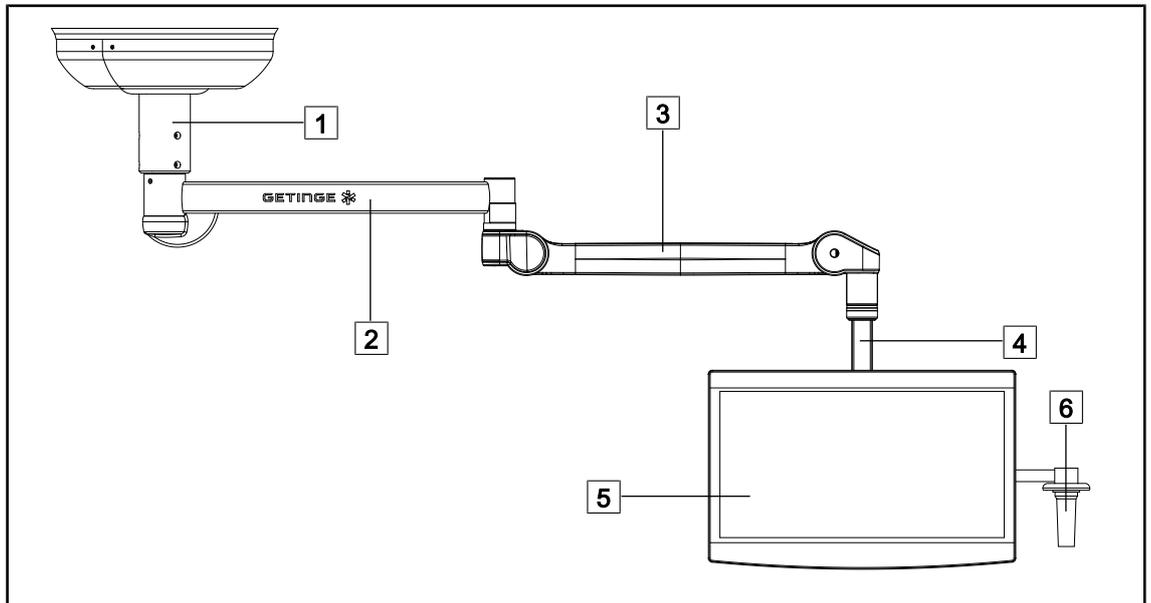


Рис. 1: Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SAX (например: EQTMHS019 SAX 12)

- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Трубка подвески | 4 | Простой держатель для монитора |
| 2 | Рычаг подвески | 5 | Монитор |
| 3 | Подпружиненный рычаг | 6 | Держатель рукоятки (опция) |

1 Введение

Общий вид изделия

1.6.1.1 Комплектующие

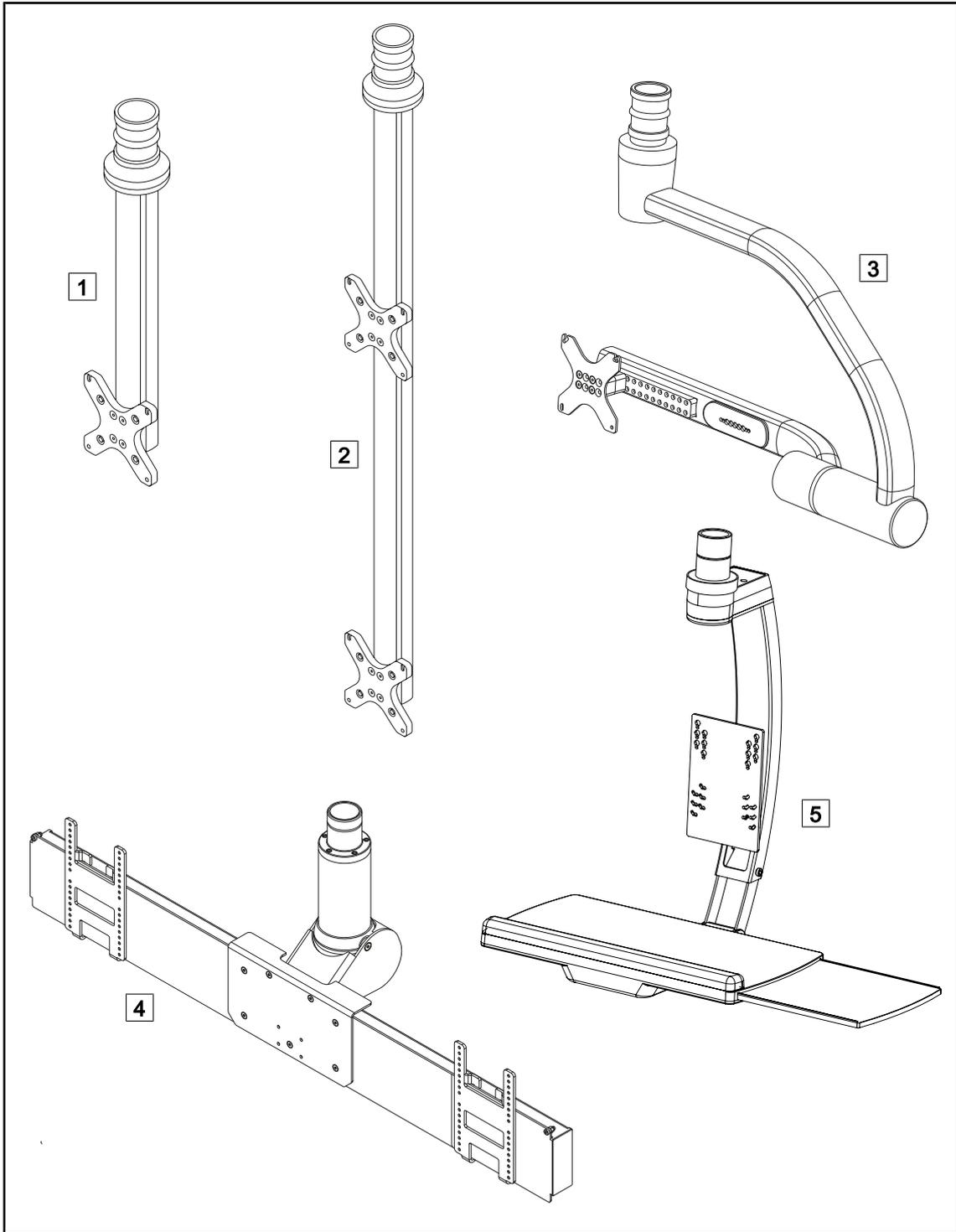


Рис. 2: Держатели для мониторов, доступные в серии Maquet Equipment

- 1 FHS0/MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0/MHD2

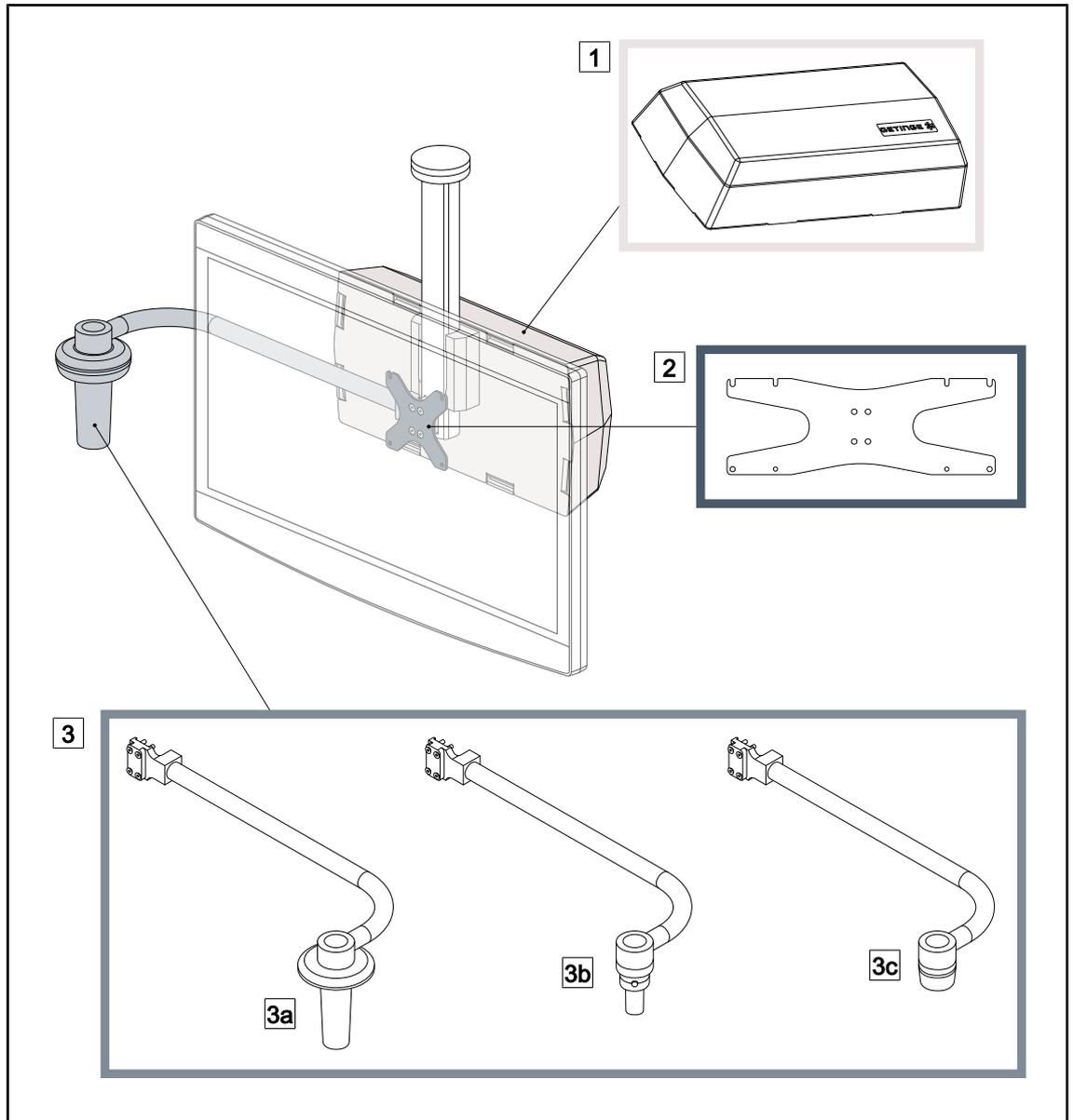


Рис. 3: Дополнительное оборудование для MHS0/MHD2

- | | |
|--|--|
| <p>1 Корпус для крепления дополнительного оборудования</p> <p>2 Пластина держателя для монитора Screen Holder Plate MH</p> | <p>3 Дополнительная рукоятка (3 варианта на выбор, устанавливается слева или справа от монитора)</p> |
| <p>3a Держатель рукоятки Handle Holder PSX MH</p> <p>3b Держатель рукоятки Handle Holder HLX MH</p> | <p>3c Держатель рукоятки Handle Holder DAX MH</p> |

1.6.1.3 Дополнительное оборудование для XHS0

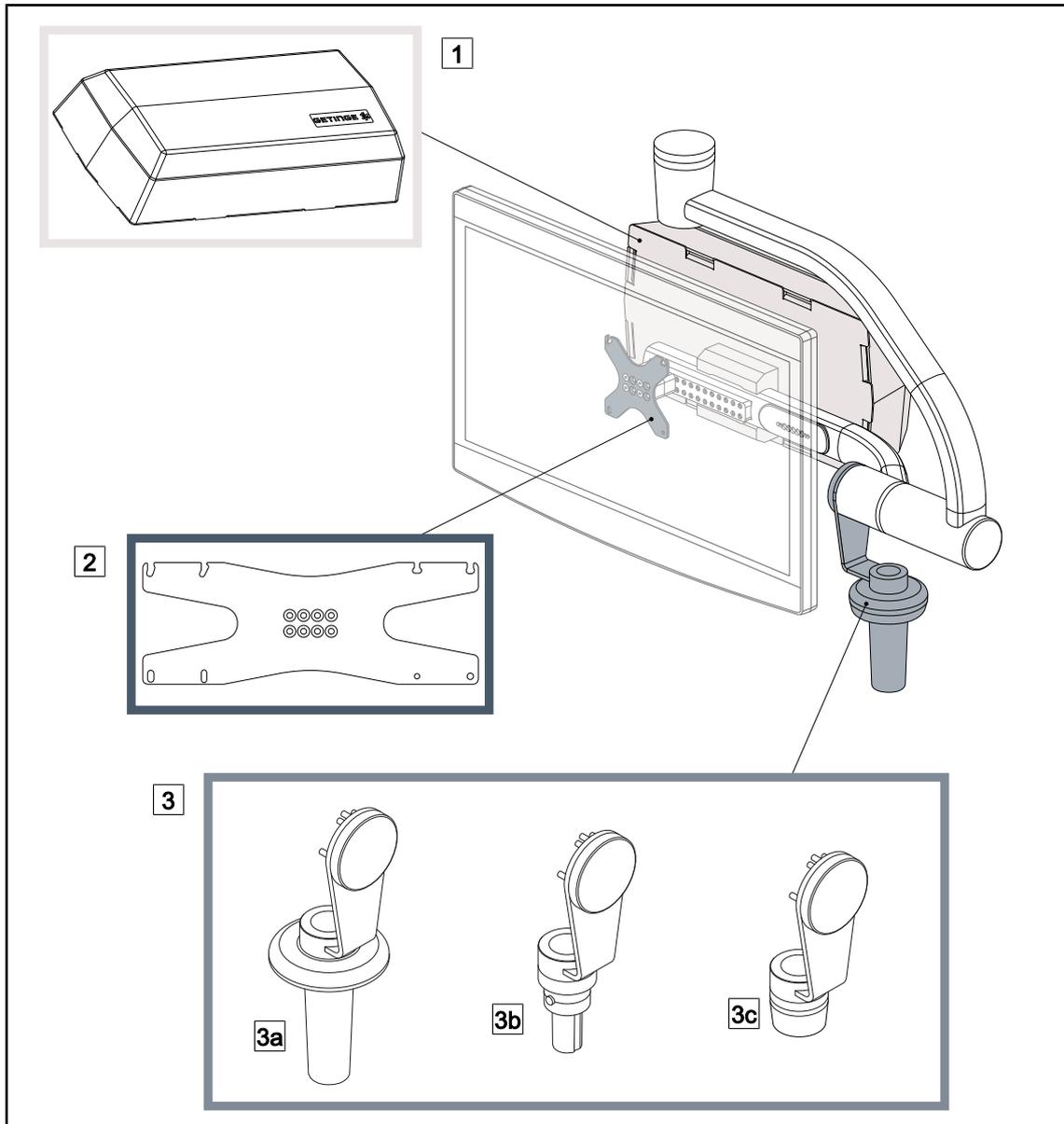


Рис. 4: Дополнительное оборудование для XHS0

- | | |
|--|---|
| 1 Корпус для крепления дополнительного оборудования | 2 Пластина держателя для монитора Screen Holder Plate XH |
| 3 Дополнительная рукоятка (3 варианта на выбор) | |
| 3a Держатель рукоятки Handle Holder PSX XH | 3b Держатель рукоятки Handle Holder HLX XH |
| 3c Держатель рукоятки Handle Holder DAX XH | |

1.6.1.4 Опциональные детали для XHD1

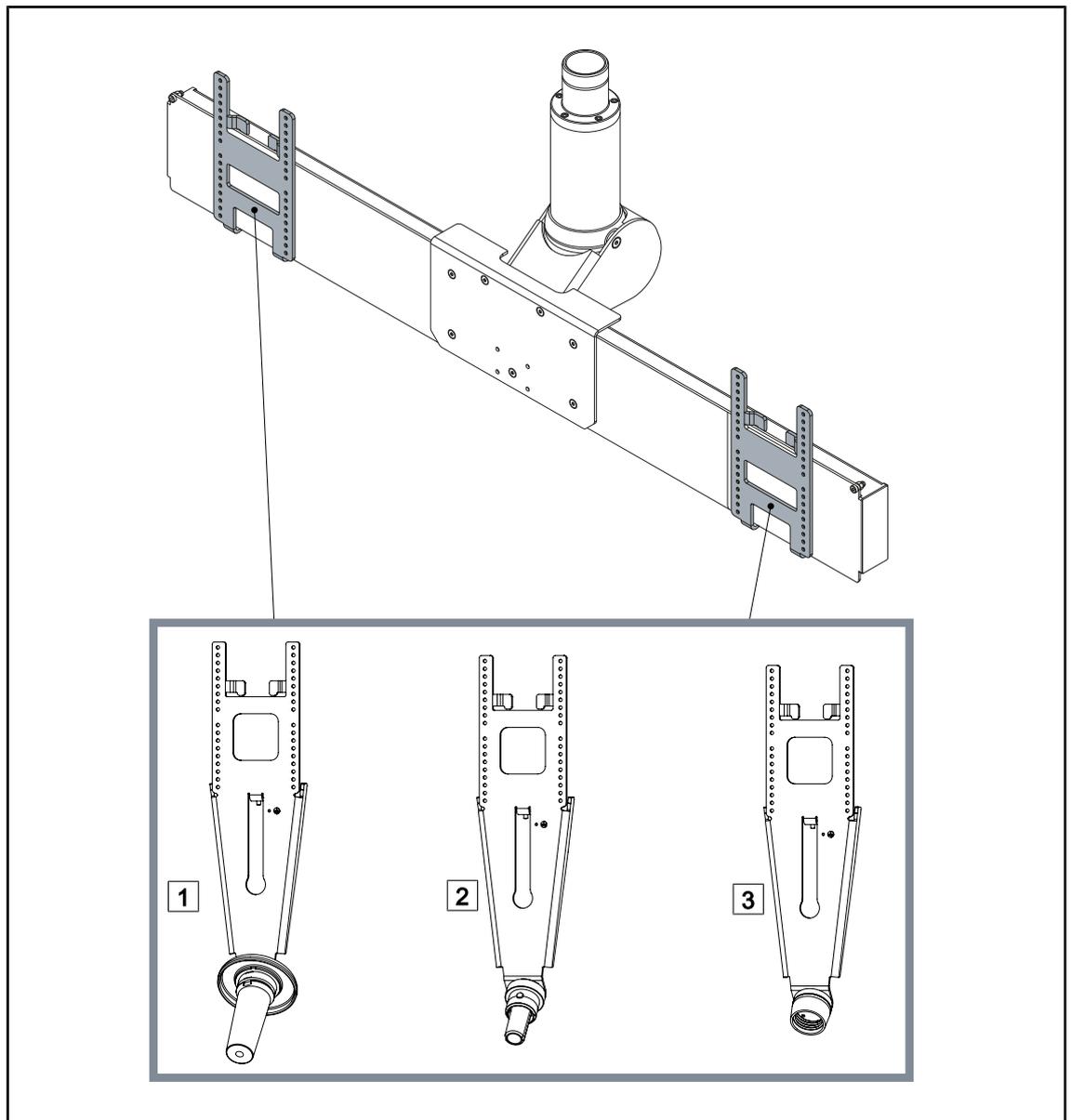
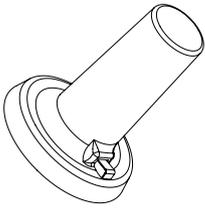
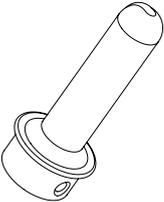


Рис. 5: Опциональные детали для XHD1

- | | |
|---|---|
| 1 Пластина держателя для монитора
PSX XHD1 | 3 Пластина держателя для монитора
DAX XHD1 |
| 2 Пластина держателя для монитора
HLX XHD1 | |

1.6.1.5 | **Дополнительные принадлежности для держателей мониторов**

Стерилизуемые рукоятки

Изображение	Описание	Артикул
	Набор из пяти рукояток серии STG PSX	STG PSX 01
	Набор из пяти рукояток серии STG HLX	STG HLX 01

1.6.2 | **Держатели для видеокамер**

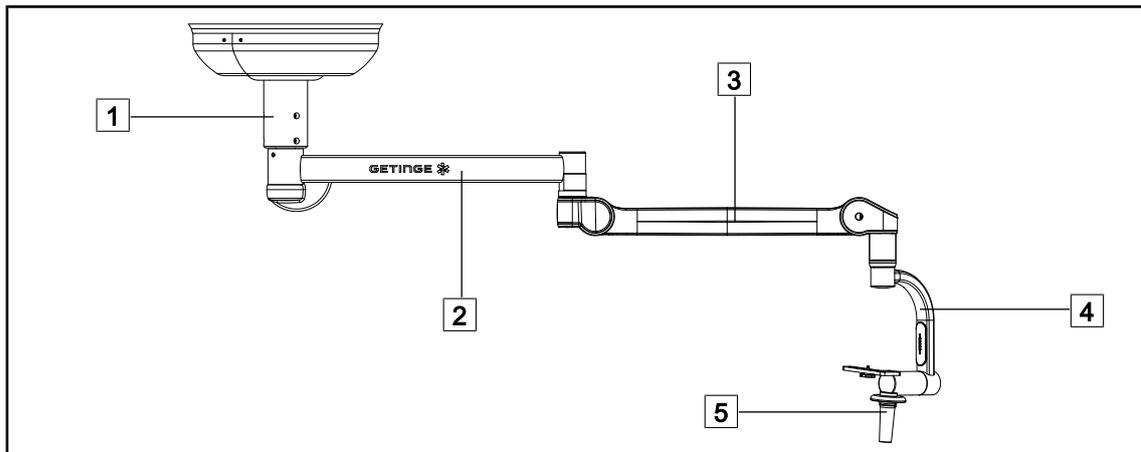


Рис. 6: Конфигурация держателя для видеокамеры SC05 на подвеске SAX (например: EQTSC05 SAX 10)

- 1 Трубка подвески
 - 2 Рычаг подвески
 - 3 Подпружиненный рычаг
- 4 Держатель для видеокамер SC05
 - 5 Стерилизуемая рукоятка

1.6.2.1 Комплектующие

Держатель для видеокамер SC05

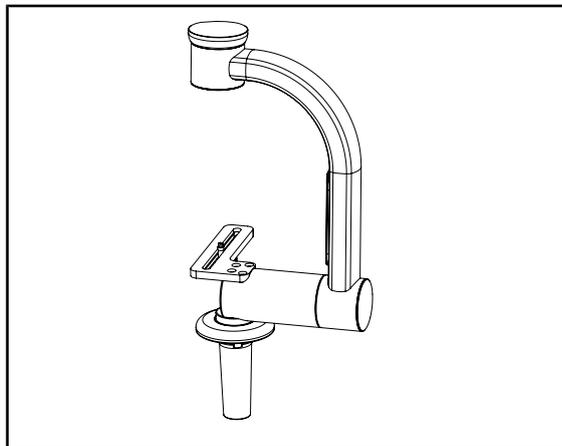


Рис. 7: Держатель для видеокамер SC05

Этот держатель для видеокамеры предназначен для медицинских видеокамер высокого разрешения и передачи сложных сигналов благодаря большому диаметру. Видеокамера, установленная на этом держателе с помощью винта Kodak, вращается во всех направлениях для получения изображений операционной зоны под разными углами.

FHS0 с держателем для камеры

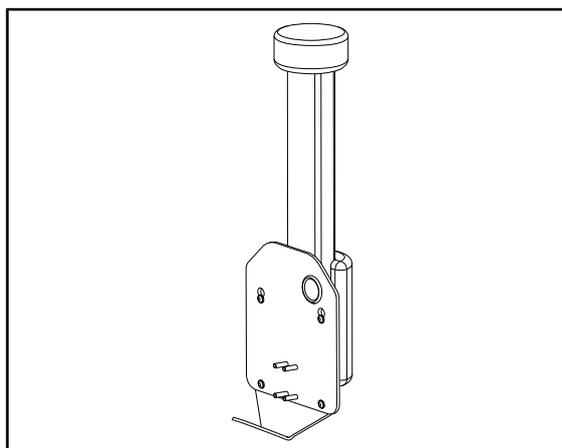


Рис. 8: Держатель для видеокамер SC05

Пластины держателя для камеры CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH можно установить на держателе для монитора FHS0. Этот держатель для камеры предназначен для установки медицинских видеокамер высокого разрешения, которые можно подключить к интерфейсу VESA 100 × 100. Камеру, установленную на этом держателе, можно установить в оптимальное положение для получения изображений операционной зоны под разными углами.

1.6.2.2 | Дополнительные принадлежности для держателей камер

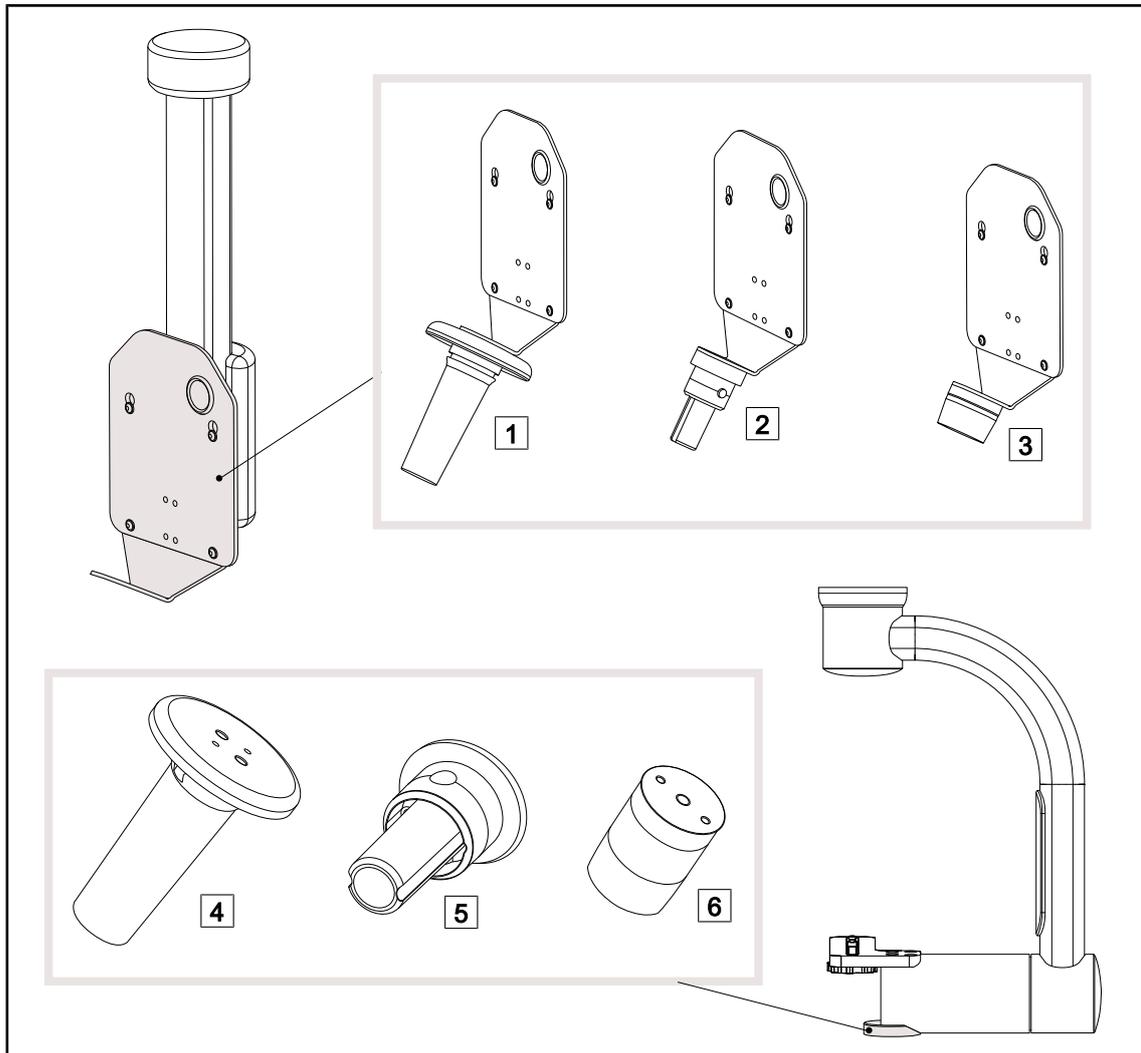
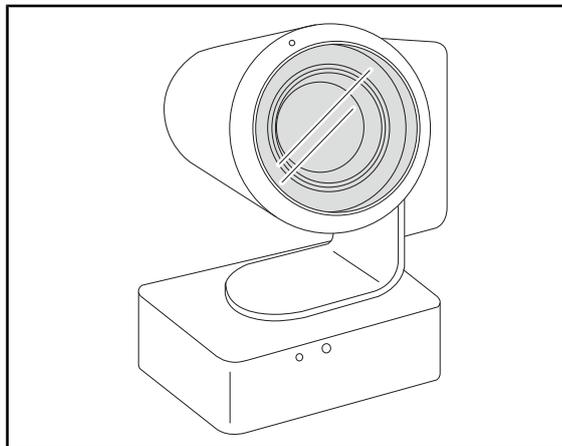


Рис. 9: | Дополнительные принадлежности, предоставляемые с держателями камер

- | | |
|---|---|
| 1 Пластина держателя для камеры CAMERA HOLDER PLATE PSX FH | 4 Держатель рукоятки PSX для видеокамеры SC05 |
| 2 Пластина держателя для камеры CAMERA HOLDER PLATE HLX FH | 5 Держатель рукоятки HLX для видеокамеры SC05 |
| 3 Пластина держателя для камеры CAMERA HOLDER PLATE DAX FH | 6 Держатель рукоятки DEVON/DEROYAL® для видеокамеры SC05 |

1.6.2.3 Дополнительные принадлежности для держателей видеокамер

Камера SC430-PTR



Эта камера может быть установлена на держатель для камеры с креплением VESA 100 × 100. Это позволяет эффективнее контролировать движения хирурга и точнее предугадывать его потребности. С ее помощью достигается большая эффективность операции на этапе обучения за счет освобождения операционной зоны.

Рис. 10: Камера EIZO

Стерилизуемые рукоятки

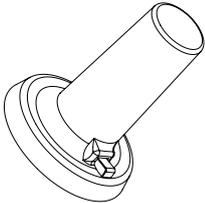
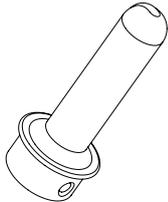
Изображение	Описание	Артикул
	Набор из пяти рукояток серии STG PSX	STG PSX 01
	Набор из пяти рукояток серии STG HLX	STG HLX 01

Табл. 3: Держатели для видеокамер могут быть оснащены стерилизуемыми рукоятками.

1.6.3 Держатели для совместимых устройств

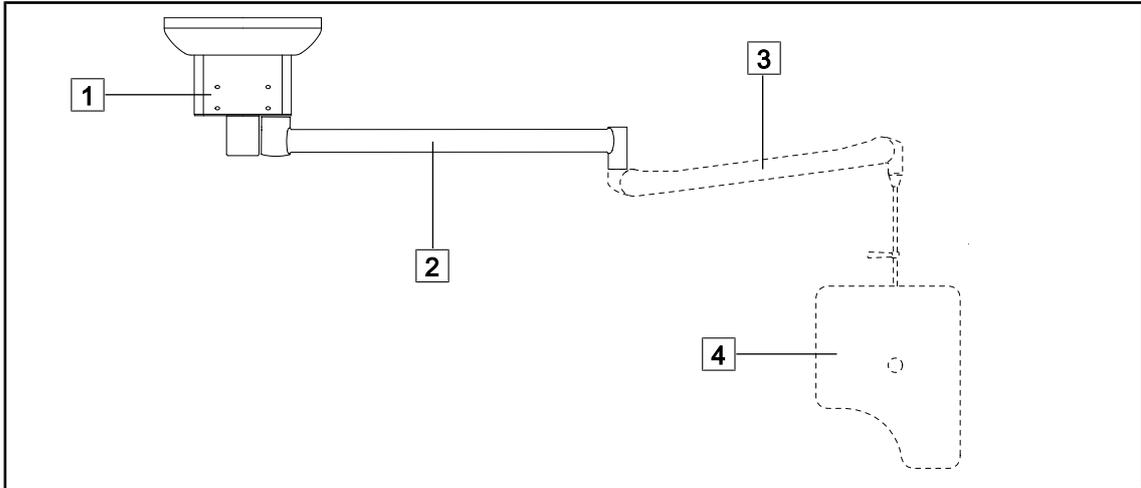


Рис. 11: Конфигурация держателя для свинцового монитора

- | | |
|--------------------------|---|
| 1 Трубка подвески | 3 Подпружиненный рычаг (в дополнительной комплектации) |
| 2 Рычаг подвески | 4 Свинцовый монитор (в дополнительной комплектации) |

1.6.3.1 Свинцовые экраны

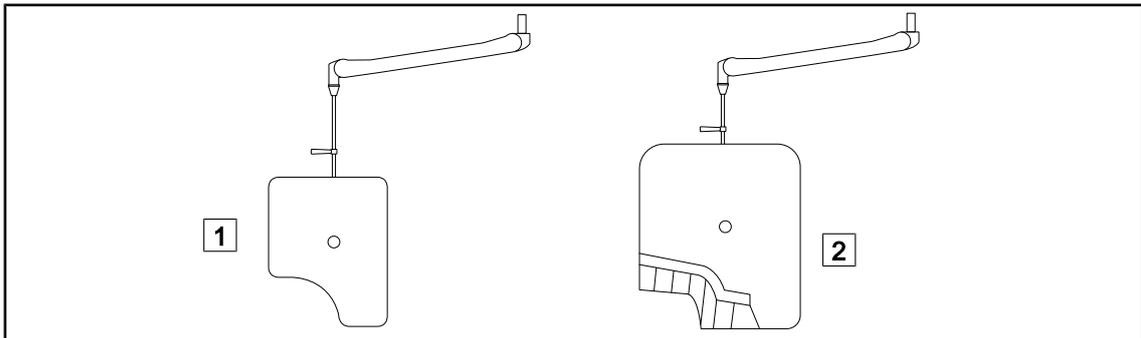


Рис. 12: Свинцовые экраны

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

1.6.4 Направляющая кабелей

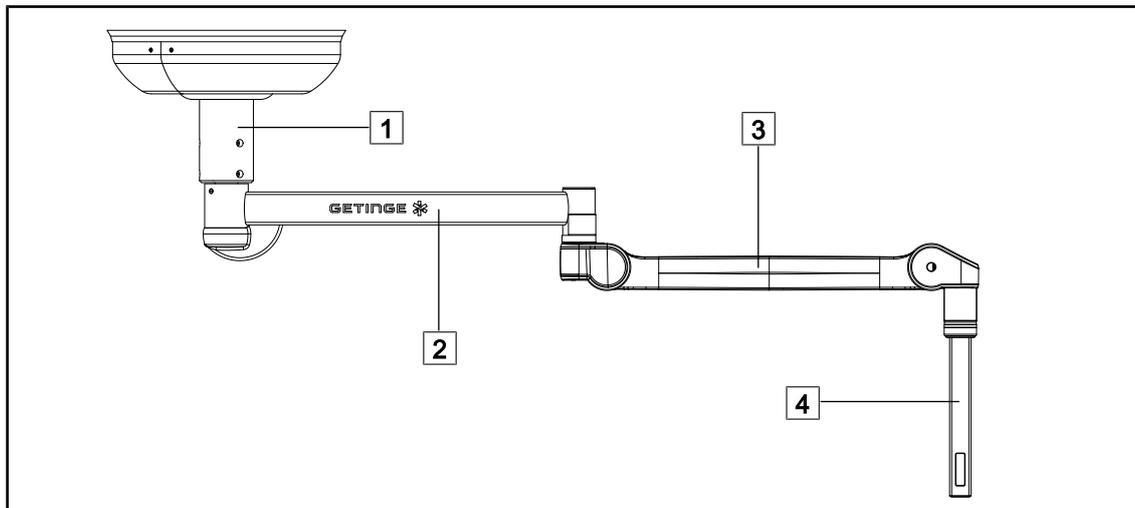


Рис. 13: Устройство направляющей кабелей на рычаге SAX

- 1 Трубка подвески
 - 2 Рычаг подвески
- 3 Подпружиненный рычаг
 - 4 Направляющая кабелей

1.7 Идентификационная этикетка изделия

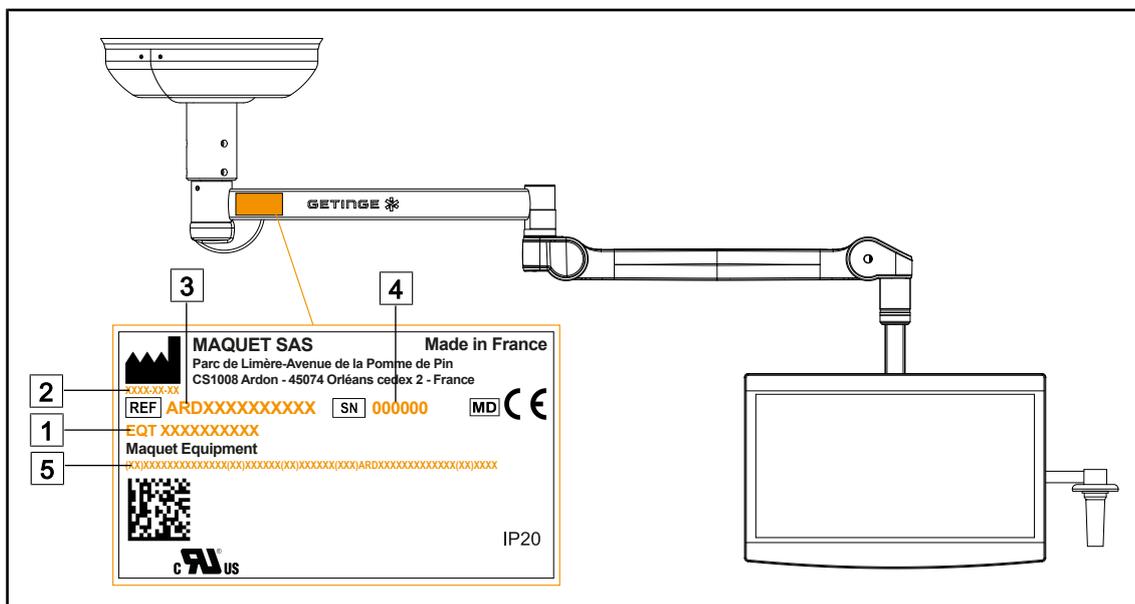


Рис. 14: Маркировочная бирка

- 1 Наименование изделия
 - 2 Дата изготовления
 - 3 Артикул изделия
- 4 Серийный номер
 - 5 Уникальный идентификационный номер

1.8 Действующие нормы

Оборудование соответствует требованиям техники безопасности, изложенным в приведенных ниже нормативных документах и директивах.

Артикул	Наименование
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	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–6. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: «Эксплуатационная пригодность»
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–9. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: «Требования к экологичному проектированию»
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, используемые с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1: общие требования

Табл. 4: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Менеджмент качества:

Артикул	Год	Наименование
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
21 CFR Part 11	2023	Раздел 21. Пищевые продукты и медикаменты. Глава I. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, министерство здравоохранения и социального обеспечения Подглава А. Общие сведения. PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Раздел 21. Пищевые продукты и медикаменты. Глава I. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, министерство здравоохранения и социального обеспечения Подглава Н. Медицинские изделия PART 820 – Quality System Regulation

Табл. 5: соответствие нормам менеджмента качества

Экологические нормы и стандарты.

Артикул	Год	Наименование
Регламент 1907/2006	2006	Регистрация, оценка и авторизация химических веществ, а также ограничения, применимые к этим веществам
Законопроект 65 штата Калифорния, США	1986	О безопасности питьевой воды и контроле токсичности воды от 1986 года
Директива 2018/851	2018	Директива о внесении изменений в директиву 2008/98/СЕ, касающуюся отходов
Директива 94/62/ЕС	1994	Упаковка и удаление отходов

Табл. 6: Экологические нормы и стандарты

Страна	Артикул	Год	Наименование
Аргентина	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Австралия	TGA 236-2002	2021	Регламенты о товарах медицинского назначения (медицинских устройствах) 2002 года Статутные нормы № 236 2002 года, составленные в рамках закона о товарах медицинского назначения 1989 года
Канада	SOR/98-282	2023	Регламенты о медицинских устройствах
EU	Регламент 2017/745/EU	2017	Регламенты о медицинских устройствах
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Указ о медицинских устройствах (MedDO) от 1 июля 2020 года
Тайвань	TPAA 2018-01-31	2018	Тайваньский закон о фармацевтических средствах
Великобритания	Закон	2021	Регламенты о медицинских устройствах № 618 2002 года
США	21CFR, часть 7	2023	Раздел 21. Пищевые продукты и медикаменты. Глава I. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, министерство здравоохранения и социального обеспечения Подглава А. Общие сведения. PART 7 - Enforcement policy
США	21CFR, подглава Н	2023	Раздел 21. Пищевые продукты и медикаменты. Глава I. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, министерство здравоохранения и социального обеспечения Подглава Н. Медицинские изделия

Табл. 7: Соответствие нормам, касающимся рынка

1.9 Информация об использовании по назначению

1.9.1 Предназначение

Держатели серии Maquet Equipment предназначены для удерживания медицинских устройств или их периферийных устройств с целью обеспечения безопасного и эргономичного использования этого оборудования во время проведения диагностических или лечебных операций.

1.9.2 Обозначения

Устройства серии Maquet Equipment предназначены для использования во время любых хирургических операций, где требуется плоский монитор для визуализации процесса операции или камера для съемки операционного поля.

1.9.3 Возможные пользователи

- Эксплуатация оборудования должна осуществляться только медицинским персоналом и после ознакомления с настоящей инструкцией.
- Чистку оборудования должен выполнять квалифицированный персонал.

1.9.4 Ненадлежащее использование

- Эксплуатация поврежденного продукта (например, при отсутствии технического обслуживания)
- В обстановке, отличной от профессиональной медицинской среды (например, при выполнении процедур на дому).
- Следует использовать только для поддержки совместимого медицинского оборудования.
- Не устанавливать слишком тяжелое или широкое оборудование.

1.9.5 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.10 Основное назначение

Устройства серии Maquet Equipment предназначены для крепления медицинского оборудования или его периферийных устройств.

1.11 Благоприятный клинический эффект

Во время проведения хирургической операции часто используют плоскочелюстные экраны, видеокамеры, свинцовые экраны и другие устройства. Устройства серии Maquet Equipment предназначены для крепления к ним медицинских устройств и дополнительных принадлежностей. При условии их эксплуатации по назначению такие устройства обеспечивают ряд преимуществ, а именно:

- обеспечивают возможность установки медицинского устройства или дополнительных принадлежностей медицинского устройства оптимальным образом;
- освобождают рабочее пространство в операционном зале, сокращая при этом риск загрязнения.

1.12 Гарантия

Чтобы ознакомиться с условиями гарантии на изделие, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

1.13 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, аккредитованным компанией Getinge. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.14 Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду

Необходимо соблюдать несколько правил для оптимальной работы устройства и ограничения его воздействия на окружающую среду:

- Для снижения потребления энергии выключайте устройство, когда оно не используется.
- Соблюдайте указанные сроки для проведения технического обслуживания, чтобы максимально снизить воздействие на окружающую среду.
- Вопросы, связанные с переработкой отходов и утилизацией устройства, рассмотрены в главе Удаление отходов [►► Стр. 52].

2 | Информация, связанная с безопасностью

Условия окружающей среды

2 | Информация, связанная с безопасностью

2.1 | Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От –10 °С до + 60 °С
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 8: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

Температура окружающей среды	От +10 °С до + +40 °С
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 9: Внешние условия для эксплуатации

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия



ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

2.2.2 Инфекция



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

3 Средства управления

Для данного изделия средства управления не предусмотрены.

4 Эксплуатация

4.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду.

После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки проверяйте ее на наличие трещин.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

4.1.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX

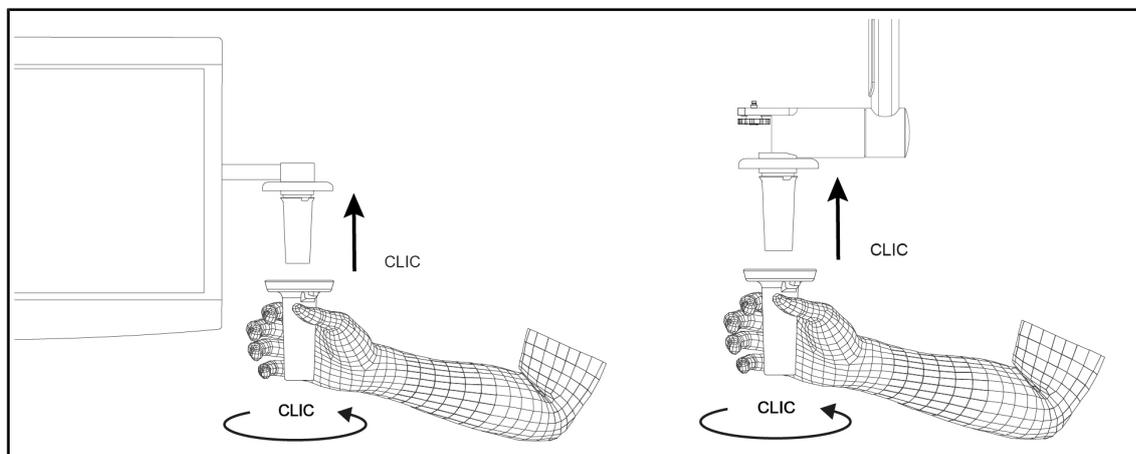


Рис. 15: Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX

Установка стерилизуемой рукоятки STG PSX

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
 - Раздастся щелчок.
3. Поворачивайте рукоятку до тех пор, пока не услышите второй щелчок.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

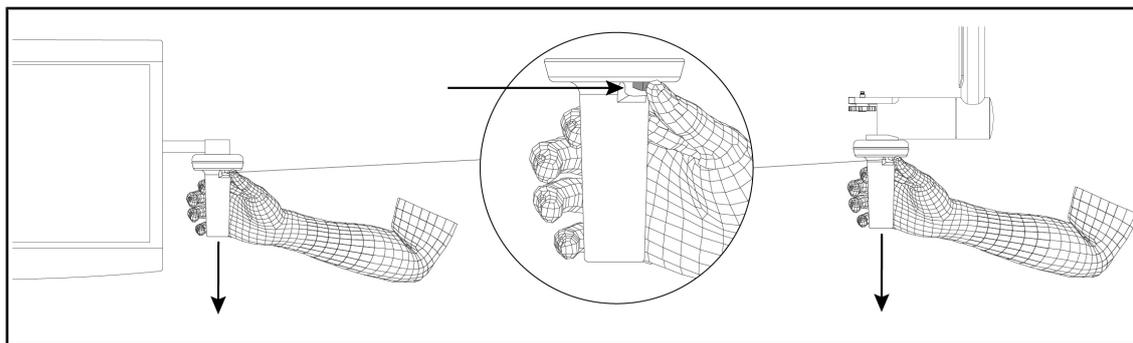


Рис. 16: Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX

Снятие стерилизуемой рукоятки STG PSX

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

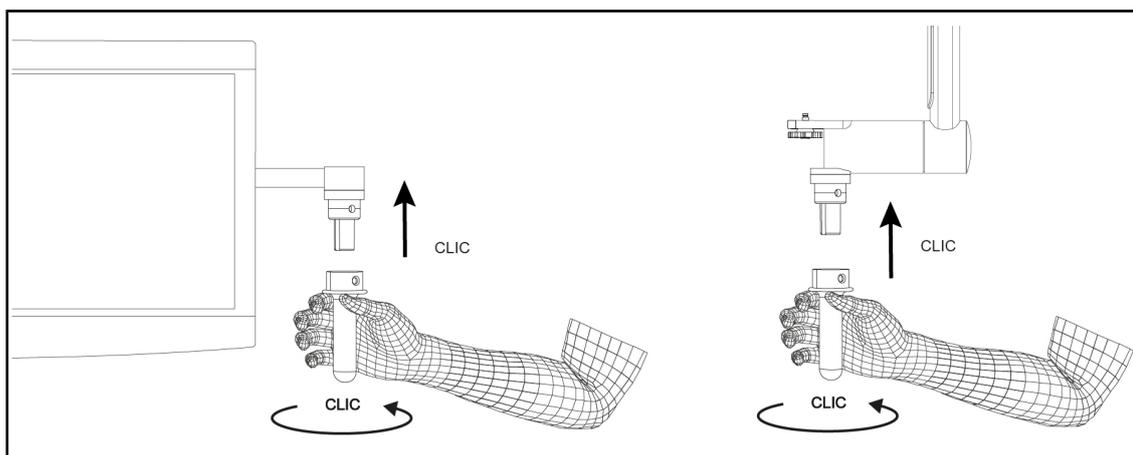
4.1.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX

Рис. 17: Установка стерилизуемой рукоятки STG HLX

Установка стерилизуемой рукоятки STG HLX

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
3. Поверните рукоятку до упора.
 - Кнопка блокировки выскочит из гнезда.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

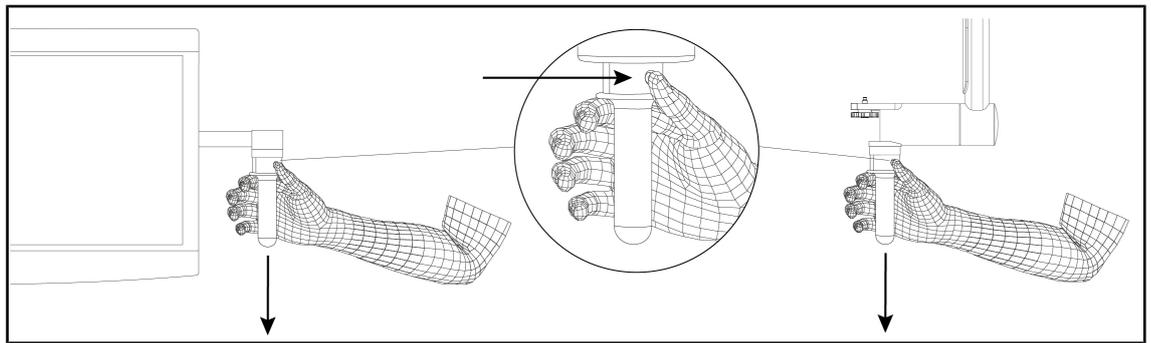


Рис. 18: Снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX

Снятие стерилизуемой рукоятки STG HLX

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.1.3 Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**



УКАЗАНИЕ

Обратитесь к руководству по эксплуатации от производителя для медицинского оборудования.

Ввинчиваемая рукоятка

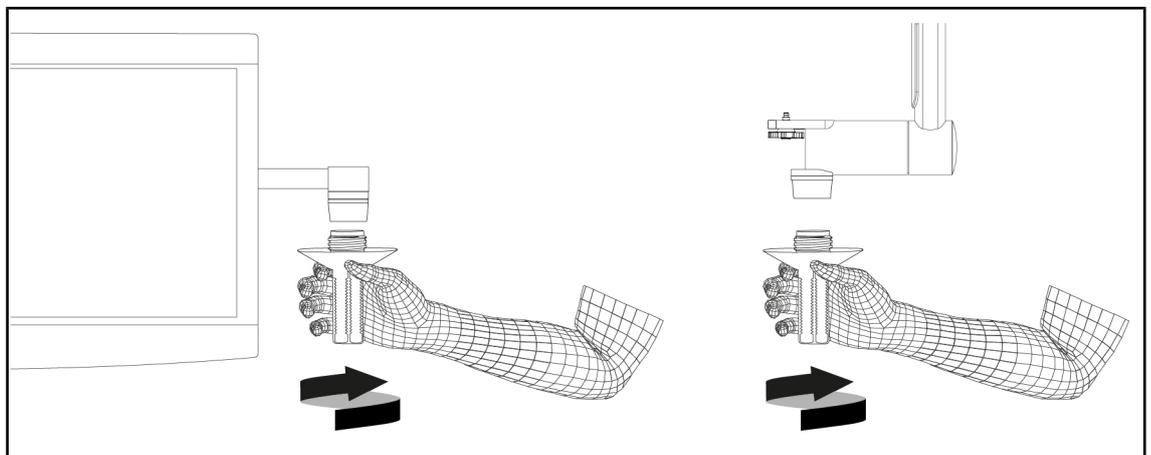


Рис. 19: Установка ввинчиваемой рукоятки типа DEVON/DEROYAL®

Установка ввинчиваемой рукоятки в адаптер

1. Закрутите рукоятку.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

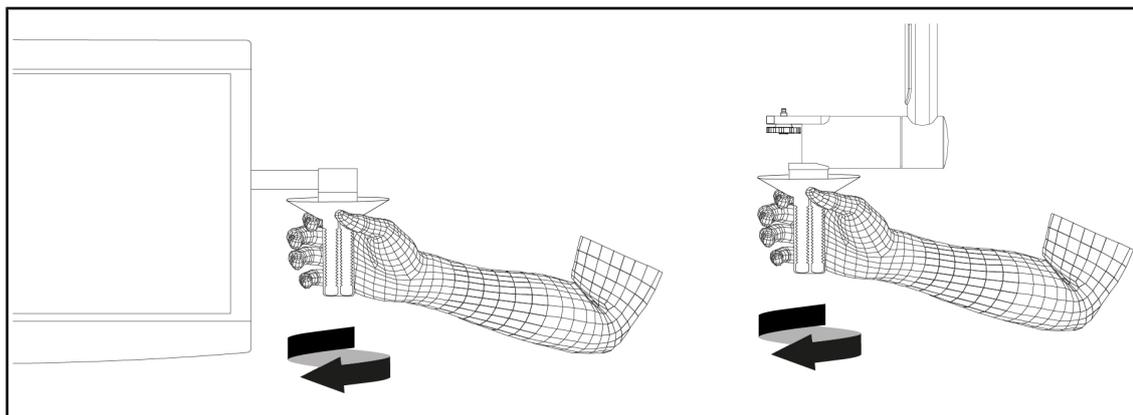


Рис. 20: Снятие ввинчиваемой рукоятки типа DEVON/DEROYAL®

Снятие ввинчиваемой рукоятки после использования

1. Открутите рукоятку.

Рукоятка с защелкой

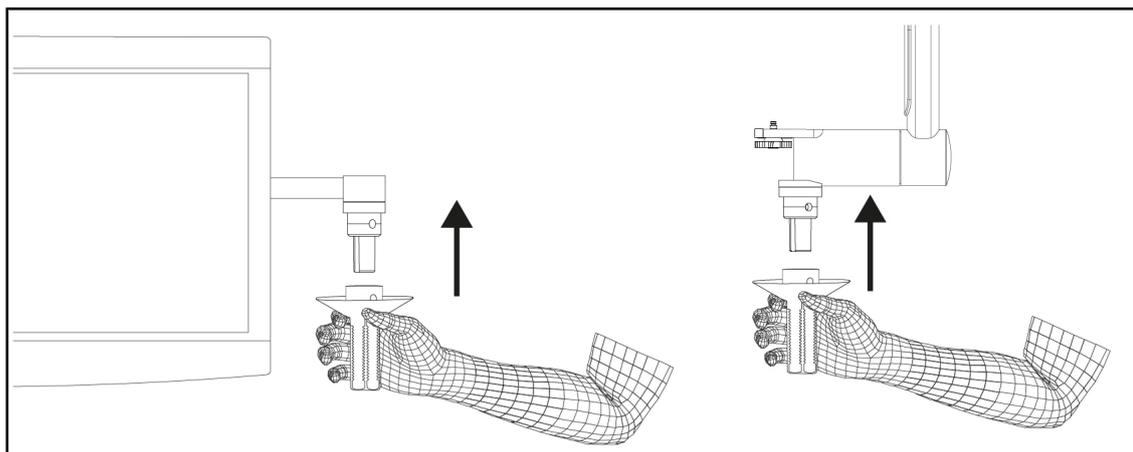


Рис. 21: Установка рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

Установка рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

1. Вставьте рукоятку в держатель.
2. Поверните рукоятку до упора.
 - Кнопка блокировки выскочит из гнезда.
3. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

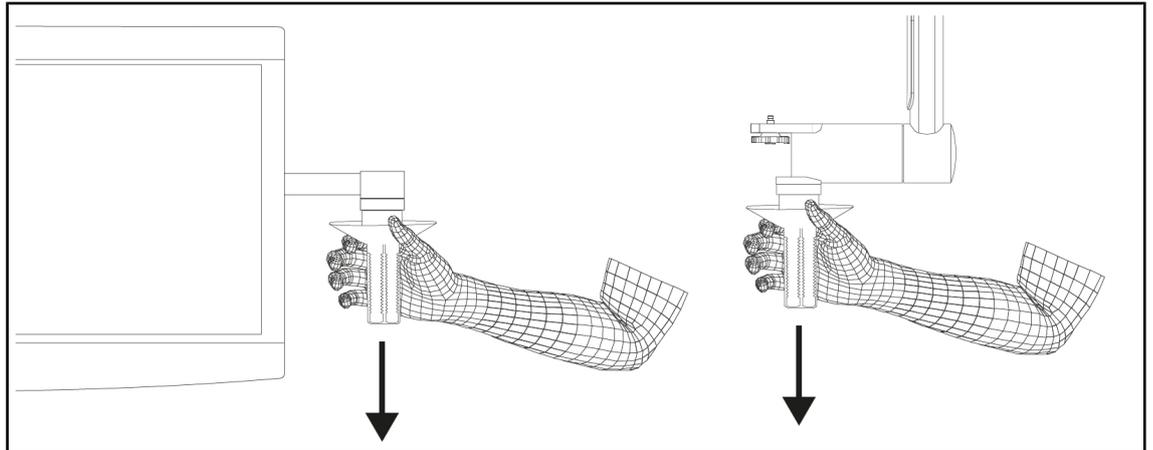


Рис. 22: Снятие рукоятки

Снятие рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.2 Использование держателей для мониторов

4.2.1 Ежедневный визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для мониторов

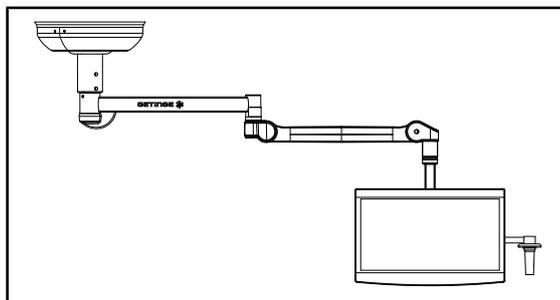


Рис. 23: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

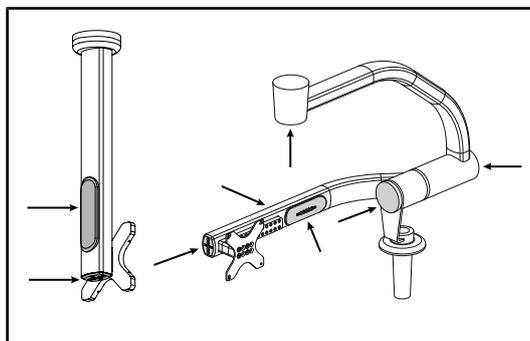


Рис. 24: Заглушки держателя монитора

Силиконовые заглушки или пластиковые крышки держателя для монитора

1. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых заглушек на держателе монитора.
2. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых уплотнителей для кабельного ввода на держателе монитора.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

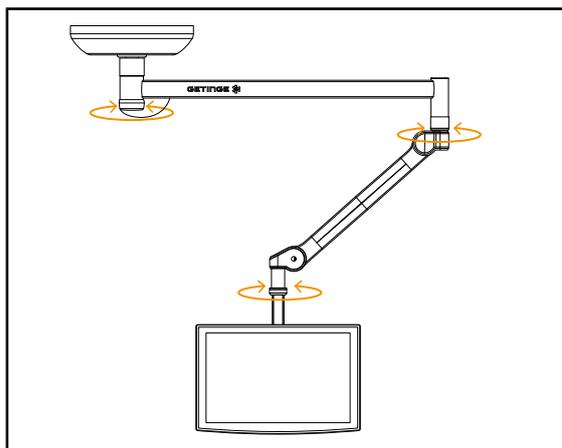


Рис. 25: Устойчивость и самопроизвольное перемещение

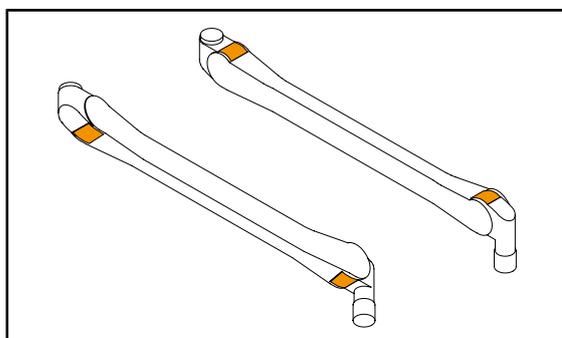


Рис. 26: Проверка пластинок

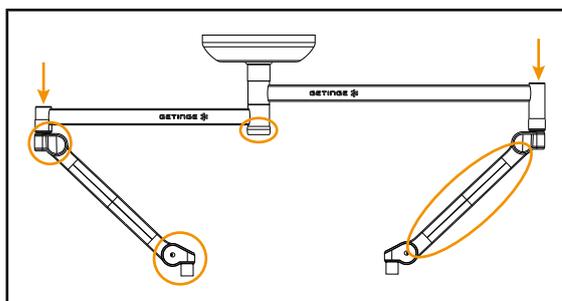


Рис. 27: Проверка заглушек

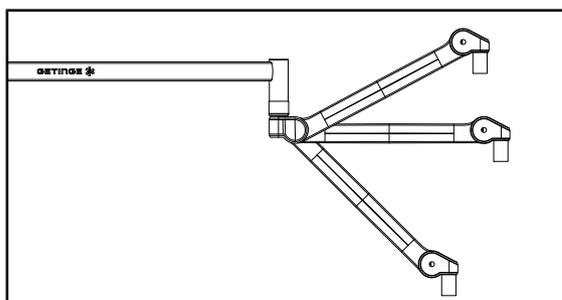


Рис. 28: Сохранение положения подпружиненного рычага

Устойчивость/самопроизвольное перемещение частей светильника

1. Поворот удлинительных рукавов, подпружиненных рычагов и держателей для монитора, осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Заглушки

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

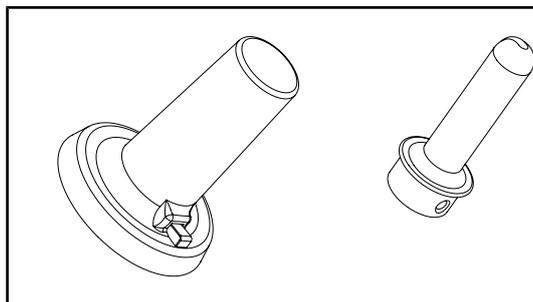


Рис. 29: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. Для рукояток типа PSX: после стерилизации проверьте работу механизма.

4.2.2 Перемещение и установка держателя монитора



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка является единственной частью устройства подлежащей стерилизации. Монитор, а также держатель монитора и его аксессуары не являются стерильными и любой контакт бригады, прошедшей стерилизующую подготовку, с данным оборудованием влечет за собой риск инфицирования пациента.

Во время операции бригада, прошедшая стерилизующую подготовку, ни в коем случае не должна контактировать с монитором, держателем монитора и его аксессуарами, а медицинскому персоналу, не прошедшему стерилизующую подготовку, запрещено выполнять манипуляции с рукояткой.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

При неправильном обращении с держателем для монитора XHD1 можно травмировать руку.

Соблюдайте инструкции по технике безопасности, приведенные на изделии.

Обслуживание держателя для монитора бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

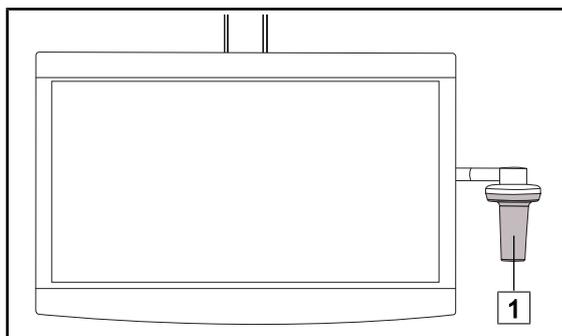
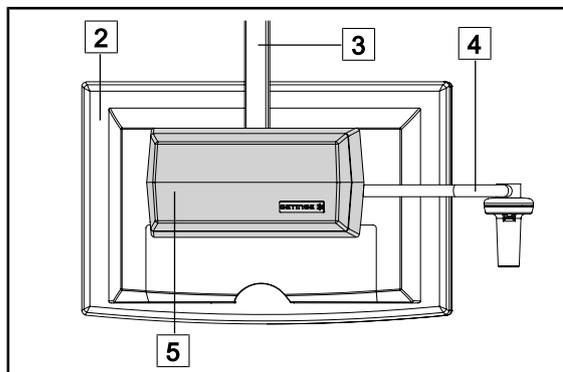


Рис. 30: Обслуживание бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство, используя стерилизуемую рукоятку **1** или стерильную рукоятку типа DEVON/DEROYAL.

Обслуживание держателя для монитора бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку



1. Перемещайте устройство, держась за экран [2], рамку держателя монитора [3], держатель рукоятки [4] или корпус для крепления дополнительного оборудования [5].

Рис. 31: Обслуживание бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

Регулировка держателя для монитора

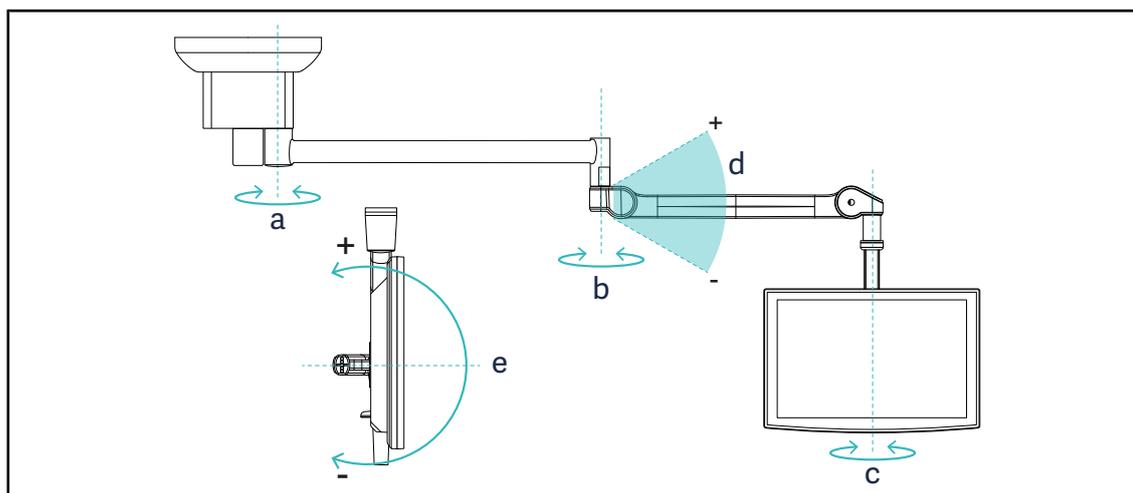


Рис. 32: Вращение возможно при использовании подвески SATX

Держатель для монитора	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°	–

Табл. 10: Значения степеней свободы при вращении при использовании подвески SATX

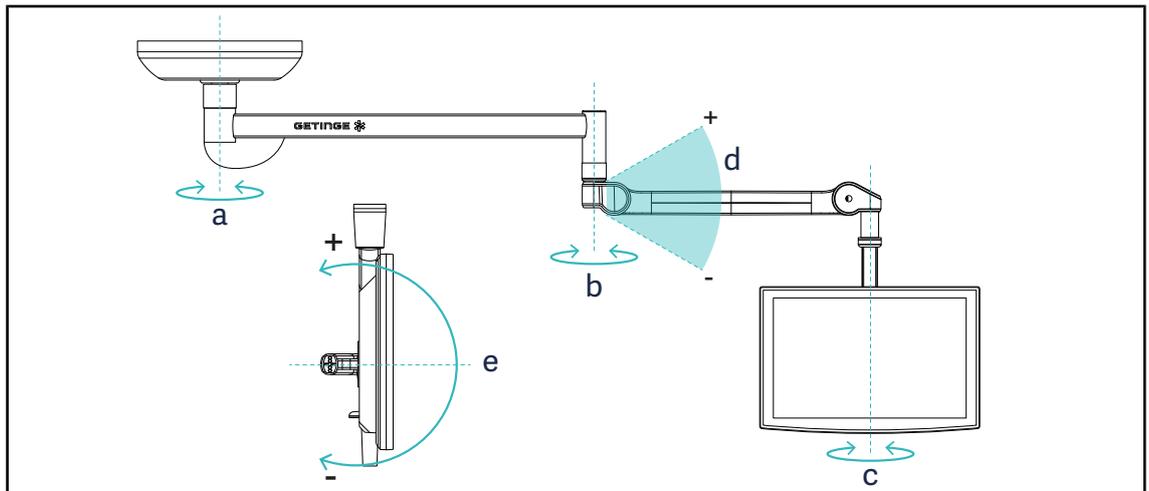


Рис. 33: Вращение возможно при использовании подвески SAX

Держатель для монитора	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°	–

Табл. 11: Значения степеней свободы при вращении при использовании подвески SAX

4.2.3 Примеры предварительного расположения держателей для мониторов

Конфигурация SATELITE на мосту, параллельном операционному полю

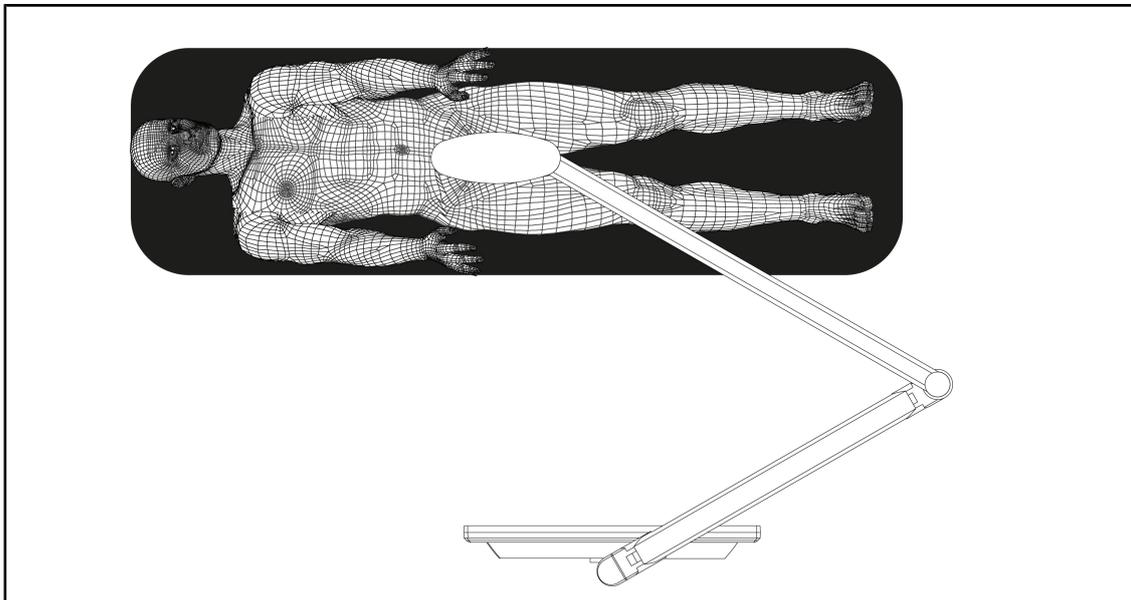


Рис. 34: Конфигурация SATELITE на мосту, параллельном операционному полю

- Установите соединение рычага подвески / пружинного рычага со стороны ног пациента в начале процедуры.
- Мониторы перемещаются вокруг стола, а не над операционным полем.

Конфигурация SATELITE на мосту, перпендикулярном операционному полю

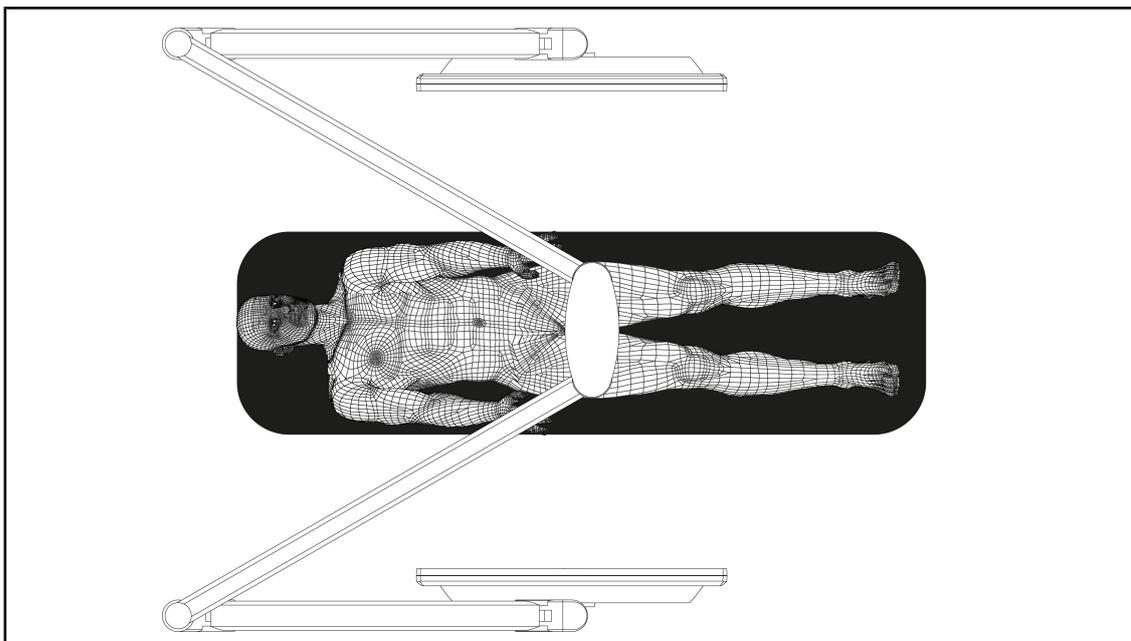


Рис. 35: Конфигурация SATELITE на мосту, перпендикулярном операционному полю

- Установите соединение рычага подвески / пружинного рычага со стороны головы пациента в начале процедуры.
- Мониторы перемещаются вокруг стола, а не над операционным полем.

4.3 Использование держателей для видеокамер

4.3.1 Визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для видеокамер

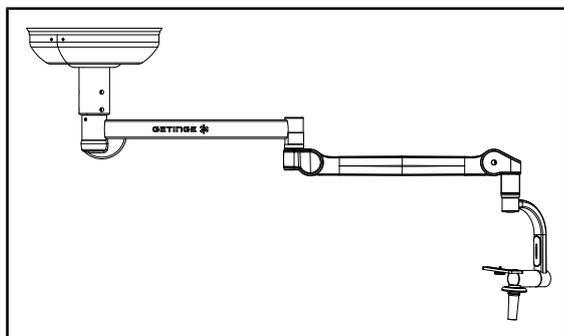


Рис. 36: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

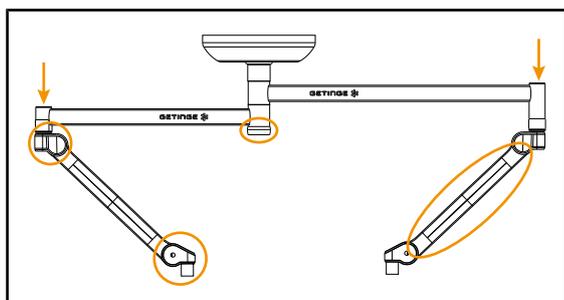


Рис. 37: Проверка заглушек

Заглушки

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

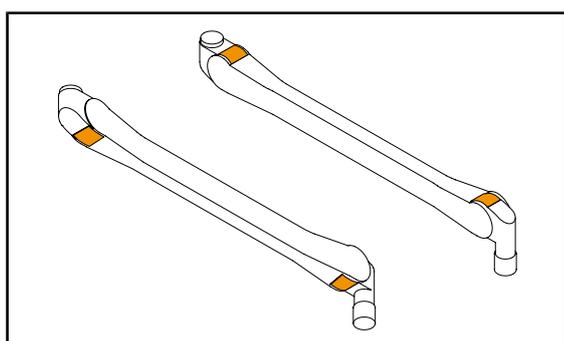


Рис. 38: Проверка пластинок

Пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

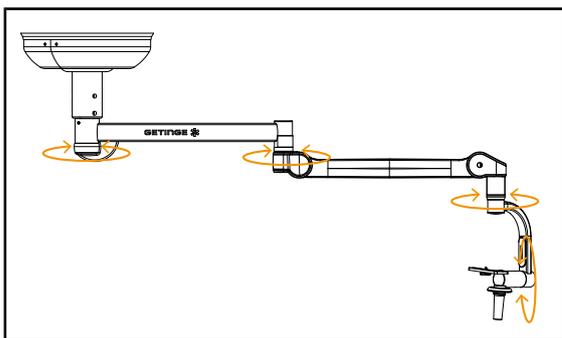


Рис. 39: Устойчивость и самопроизвольное перемещение

Устойчивость/самопроизвольное перемещение частей светильника

1. Поворот рычагов подвески, подпружиненных рычагов и держателей для видеокамер осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

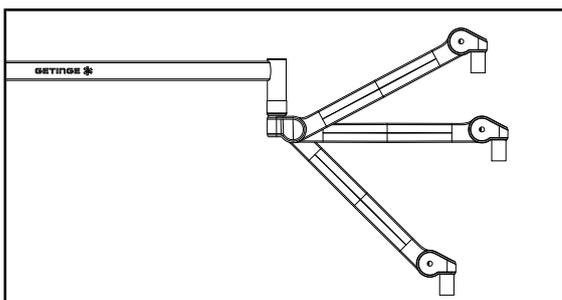


Рис. 40: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

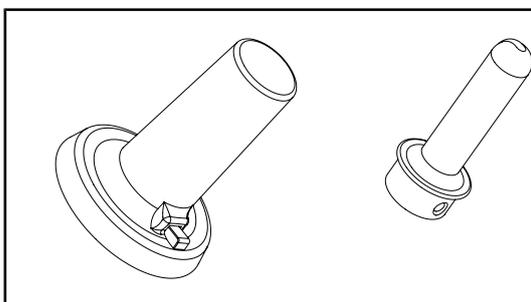


Рис. 41: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. Для рукояток типа PSX: после стерилизации проверьте работу механизма.

4.3.2 Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC.



УКАЗАНИЕ

На этом держателе могут быть установлены только медицинские видеокамеры, соответствующие стандарту IEC 60601-1 и оснащенные съемными соединителями с запрессованными разъемами и резьбой 1/4 дюйма. Ответственность за выбор видеокамеры, кабелей и их установку на держателе несет клиент.

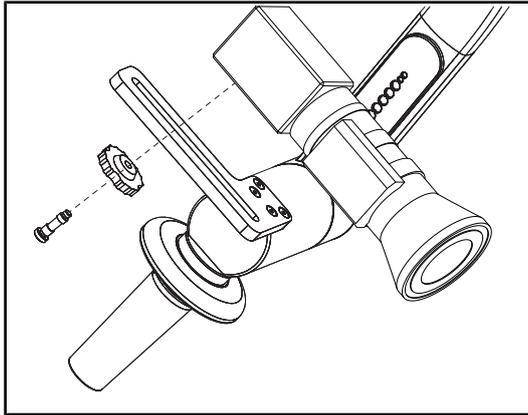


Рис. 42: Закрепление видеокамеры на держателе SC

1. Вставьте винт в отверстие крепежной пластины.
2. Установите видеокамеру на крепежную пластину и закрутите до упора.
3. Выровняйте положение корпуса камеры относительно крепежной пластины.
4. Поворачивайте контргайку по часовой стрелке для блокировки видеокамеры.
5. Подключите к сети кабели, предварительно пропущенные в подвеску на модуле камеры.

4.3.3 Обслуживание держателя для видеокамеры



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

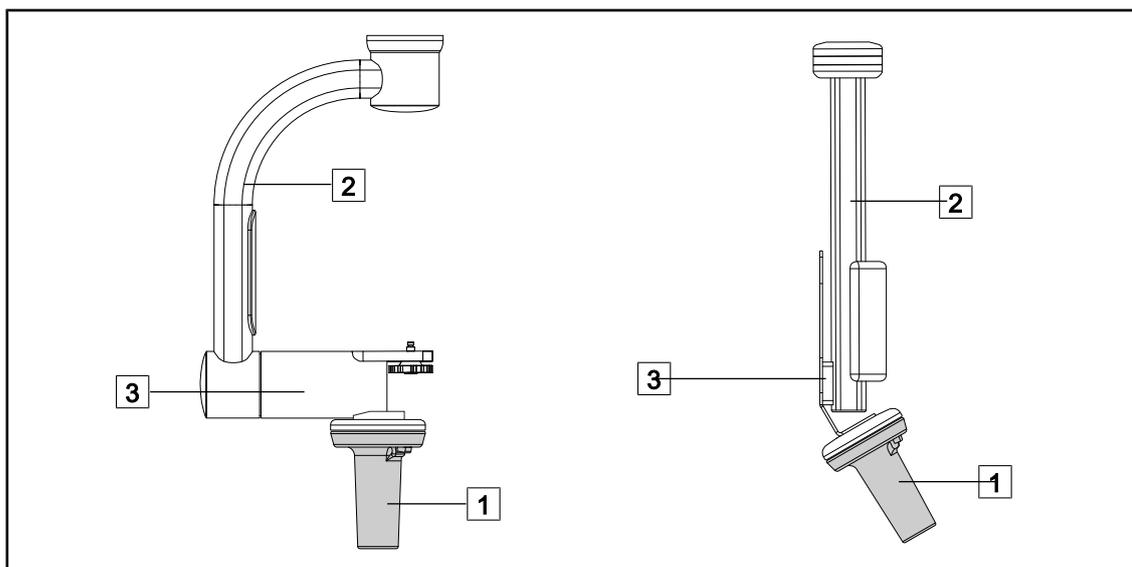


Рис. 43: Перемещение держателя видеокамеры

Для перемещения держатель для видеокамеры можно двигать разными способами.

- Для персонала, прошедшего стерилизующую подготовку: с помощью стерильной рукоятки, специально предназначенной для этого [1].
- в случае персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку: с помощью неподвижных стоек [2] или держателя [3].

Углы вращения

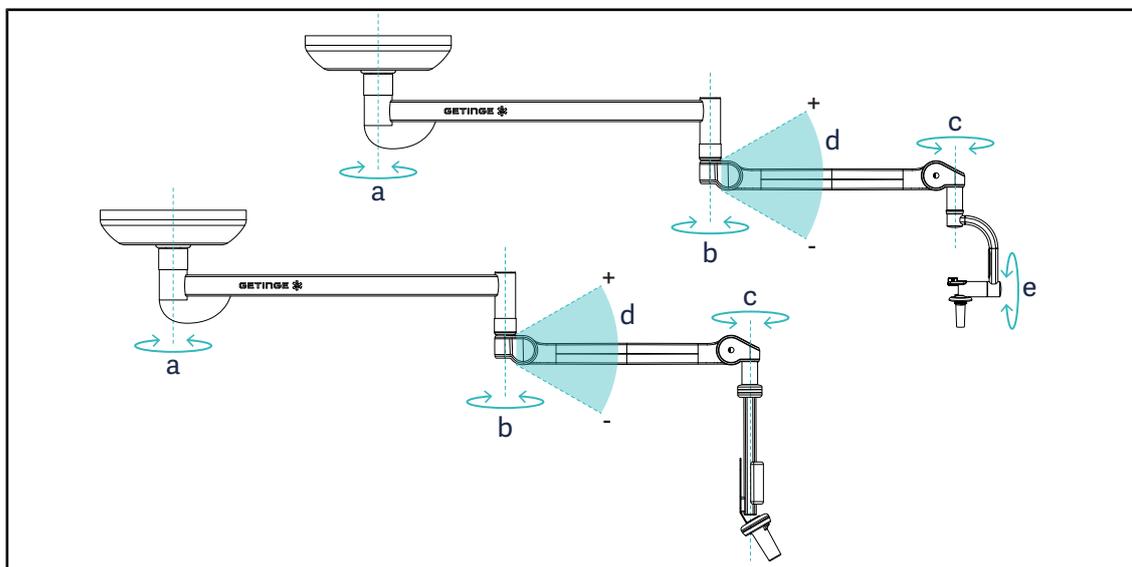


Рис. 44: Углы вращения держателей для видеокамер

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

4.3.4 Использование видеокamеры SC430-PTR



УКАЗАНИЕ

Для ознакомления со всеми функциями камеры прочтите инструкцию, входящую в комплект поставки. Ниже описаны только основные функции для быстрого ввода в эксплуатацию.

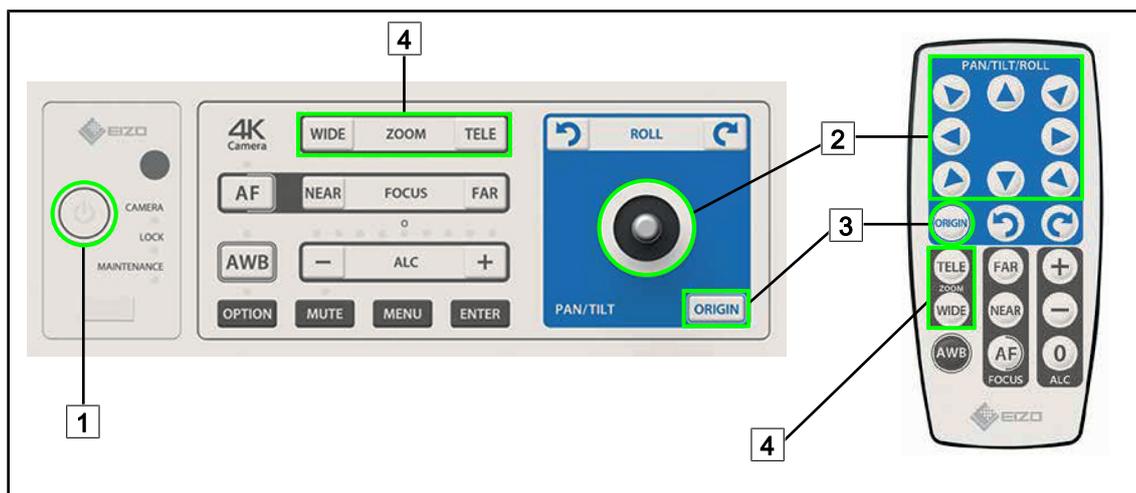


Рис. 45: Основные функции видеокamеры SC430-PTR

- | | |
|----------------------|---------------------------------------|
| 1 Вкл./выкл. | 3 Переместить камеру в исходную точку |
| 2 Переместить камеру | 4 Кнопки масштабирования |

4.4 Использование совместимых устройств



УКАЗАНИЕ

Вся информация, связанная с использованием совместимых устройств с держателями ХО, содержится в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект соответствующего устройства.

4.5 Использование направляющей кабелей

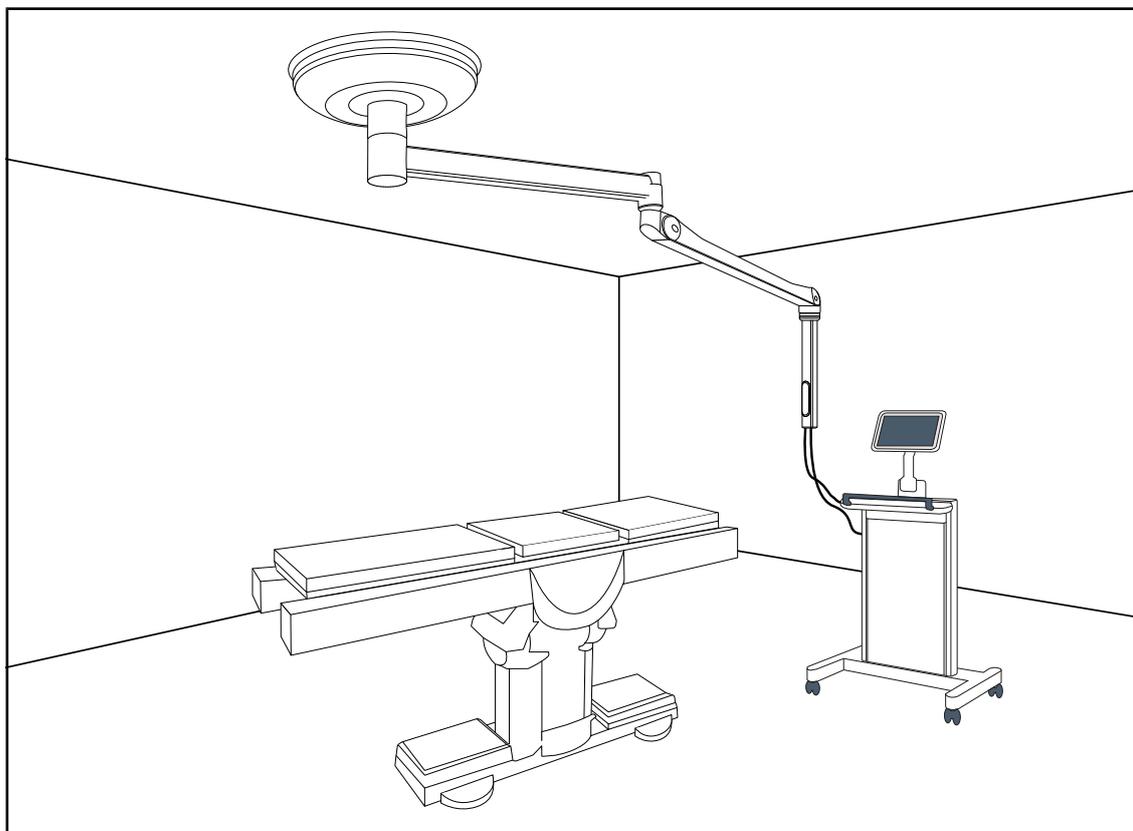


Рис. 46: Использование направляющей кабелей

Направляющая кабелей обеспечивает свободное перемещение кабелей в пределах операционной по мере необходимости хирургической бригады или медицинского персонала.

Во время эксплуатации направляющей кабелей рекомендуется блокировать подпружиненный рычаг в вертикальном положении. Это позволяет упростить размещение вертикальной трубы над блоком управления и снизить риск повреждения кабеля.

5 Отклонения и неполадки в работе

Не применимо для этого изделия

6 Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

6.1 Чистка и дезинфекция системы



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению покрытия изделия, которое может оседать в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

При стандартной эксплуатации во время чистки и дезинфекции устройства необходимо применять слабый уровень обеззараживания. Устройство классифицируется как некритическое и с низким уровнем риска распространения инфекции. Вместе с тем, в зависимости от инфекционного риска, может потребоваться дезинфекция от промежуточного до высокого уровня.

Ответственная организация должна соблюдать государственные требования (стандарты и директивы) относительно гигиены и дезинфекции.

6.1.1 Чистка устройства

1. Снимите стерилизуемую рукоятку.
2. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте рекомендации по подготовке раствора, времени его нанесения и температуре, указанные производителем. Пользуйтесь

универсальными чистящими средствами с незначительным количеством щелочи (мыльные растворы), содержащими такие активные вещества, как детергенты и фосфаты. Не пользуйтесь абразивными веществами, так как они могут повредить поверхности.

- Нанесите чистящее средство с помощью куска ткани, слегка смоченного водой, затем вытрите сухой тканью.

6.1.2 Дезинфекция устройства

Равномерно нанесите дезинфицирующий раствор смоченным в нем куском ткани, соблюдая рекомендации производителя.

6.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Дезинфицирующие средства не являются стерилизующими веществами. Они позволяют достигнуть качественного и количественного сокращения присутствующих микроорганизмов.
- Используйте только средства для дезинфекции поверхностей, содержащие указанные ниже комбинации активных веществ:
 - четвертичные аммониевые соединения (бактериостатические в отношении грамотрицательных бактерий и бактерицидные в отношении грамположительных бактерий, переменная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие спорцидного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

6.1.2.2 Разрешенные активные вещества

Класс	Активные вещества
Низкий уровень дезинфекции	
Четвертичные аммониевые соединения	<ul style="list-style-type: none"> Дидецилдиметиламмония хлорид; алкилдиметилбензиламмоний хлорид; диоктилдиметиламмоний хлорид.
Бигуаниды	<ul style="list-style-type: none"> Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида
Промежуточный уровень дезинфекции	
Спирты	<ul style="list-style-type: none"> Изопропиловый спирт
Высокий уровень дезинфекции	
Кислоты	<ul style="list-style-type: none"> Аминосульфоновая кислота (5 %); яблочная кислота (10 %); этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %).

Табл. 12: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

- Продукт ANIOS®: Surfa'Safe®;
- другие продукты: изопропиловый спирт 20 % или 45 %.

6.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip

6.2.1 Подготовка к чистке

Во избежание присыхания загрязнений незамедлительно после использования рукоятки следует погрузить в моющий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегидов.

6.2.2 Для ручной чистки

1. Погрузите рукоятки в моющий раствор¹ на 15 минут.
2. Чистку необходимо производить мягкой щеткой и безворсовой тканью.
3. Проверьте чистоту рукояток, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. Если очистить загрязнения указанным способом не удалось, следует прибегнуть к процедуре ультразвуковой чистки.
4. Хорошо промойте чистой водой для удаления остатков моющего раствора.
5. Оставьте сушиться на открытом воздухе или протрите рукоятку сухой тканью.

6.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах

Рукоятки можно чистить в моюще-дезинфицирующем аппарате и промывать при максимальной температуре 93 °С. Пример рекомендуемых циклов:

Этап	Температура	Время
Предварительная промывка	18–35 °С	60 с
Мойка	46–50 °С	5 мин
Нейтрализация	41–43 °С	30 с
Мойка 2	24–28 °С	30 с
Промывка	92–93 °С	10 мин
Сушка	на открытом воздухе	20 мин

Табл. 13: Пример циклов чистки в моюще-дезинфицирующем аппарате

¹ Рекомендуется использовать неферментное моющее средство. Ферментные моющие средства могут повредить материал, из которого изготовлена рукоятка. Не следует погружать рукоятку в такой раствор на длительное время. После этого ее необходимо промыть водой.

6.2.4 Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток STG PSX — не более 50 использований, а рукояток STG HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.



УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки Maquet Sterigrip необходимо стерилизовать в автоклаве.

1. Убедитесь в отсутствии на рукоятке загрязнений или трещин.
 - Если на рукоятке есть загрязнения, повторите очистку.
 - Если на рукоятке имеется одна или несколько трещин, она не подлежит эксплуатации и должна быть утилизирована согласно действующим протоколам.
2. Поместите рукоятки на поднос стерилизатора в соответствии с одним из трех способов, описанных ниже.
 - Поместите рукоятки в стерилизационную упаковку (двойную упаковку или аналог).
 - Поместите рукоятки в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации.
 - Поместите рукоятки без упаковки и пакета кнопкой блокировки вниз.
3. Используйте биологические и (или) химические индикаторы для контроля процесса стерилизации согласно действующим нормативным актам.
4. Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

Цикл стерилизации	Температура (°C)	Время (мин)	Сушка (мин)
Особые инфекционные агенты (прионы) Предвакуумная стерилизация	134	18	—

Табл. 14: Пример цикла стерилизации паром

7 Техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальные характеристики и уровень надежности устройства, раз в год необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и контролю. В течение срока действия гарантии операции по техническому обслуживанию и контролю должен проводить технический специалист компании Getinge или дистрибьютор, назначенный компанией Getinge. По истечении этого периода операции по техническому обслуживанию и контролю могут быть проведены техническим специалистом компании Getinge, дистрибьютором, назначенным компанией Getinge или техническим специалистом из числа персонала больницы, прошедшим обучение в компании Getinge. Для прохождения требуемой технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

Профилактическое обслуживание	Ежегодно
-------------------------------	----------

Некоторые компоненты необходимо заменять в течение срока службы устройства. Подробную информацию см. в инструкции по техническому обслуживанию. В инструкции по техническому обслуживанию описаны все необходимые электрические, механические и оптические проверки, а также перечислены быстроизнашивающиеся детали, подлежащие периодической замене, чтобы поддерживать надежность и производительность операционных светильников и гарантировать их безопасную эксплуатацию.



УКАЗАНИЕ

Инструкцию по техническому обслуживанию можно получить у регионального представителя компании Getinge. Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти на с.

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

8 Технические характеристики

8.1 Механические характеристики

8.1.1 Держатель для монитора

Держатель для монитора	Максимальная масса, действующая на держатель	Максимальные размеры монитора
FHS019	19 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS019		
MHS035	35 кг	1037 × 640 мм (42 дюйма)
MHD237	37 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS016	16 кг	
XHS021	21 кг	
XHD127	27 кг	
SPC 12	15 кг: (Планшет: макс. 3 кг)	531 × 299 мм (24 дюйма)

Табл. 15: Механические характеристики держателя для монитора

8.1.2 Механическая совместимость

Устройство	Совместимость
Видеокамера для SC05	Видеокамера с шагом резьбы 1/4 дюйма менее 5 кг
Экран держателя для монитора	Интерфейс VESA (макс. 16 кг)

Табл. 16: Список совместимых устройств

8.2 Другие характеристики

Защита от ударов электрическим током	Класс I
Классификация медицинских устройств в Европе, США, Канаде, Австралии и Тайване	Класс I
Уровень защиты всего устройства	IP 20
Код GMDN	32288/32245
Код EMDN	Z12010799
Год маркировки CE	2018

Табл. 17: Нормативные характеристики устройств серии Maquet Equipment

9 Удаление отходов

9.1 Утилизация упаковки

Вся упаковка, связанная с использованием устройства, должна быть утилизирована экологичным способом с учетом дальнейшей переработки.

9.2 Изделие

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, так как оно является предметом отдельного сбора отходов с целью утилизации, повторного использования или переработки.

Для получения информации по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, обратитесь к местному представителю Getinge.

9.3 Электрические и электронные детали

Все электрические и электронные детали, использованные на протяжении срока службы изделия, должны быть утилизированы экологичным способом в соответствии с местными действующими нормативными актами.

Записи

*SATELITE, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEVON является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEROYAL является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

GETINGE 

 Maquet SAS («MAKE CAC») · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON

·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)

Тел.: +33 (0) 2 38 25 88 88 Факс: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01821 RU 14 2024-06-04

CE