



Inštrukcie na používanie

Maquet Equipment

Autorské práva

Všetky práva vyhradené. Akékoľvek rozmnožovanie, úpravy alebo preklady sú bez predchádzajúceho písomného súhlasu zakázané. Neplatí to pre právne predpisy vzťahujúce sa na autorské práva.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Ak nedôjde k technickým zmenám

V prípade ďalšieho vývoja výrobku sa ilustrácie a technické údaje uvedené/aplikované v tomto návode môžu mierne líšiť od aktuálneho stavu.

V14 04.06.2024



Obsah

1	Úvod	7
1.1	Predslov	7
1.2	Zodpovednosť	7
1.3	Iné dokumenty týkajúce sa výrobku	7
1.4	Informácie o dokumente	8
1.4.1	Skratky	8
1.4.2	Symbole používané v tomto dokumente	8
1.4.2.1	Odkazovanie	8
1.4.2.2	Číselné označenie	8
1.4.2.3	Činnosti a výsledky	8
1.4.2.4	Ponuka a tlačidlá	8
1.4.2.5	Úroveň nebezpečnosti	8
1.4.2.6	Indikácie	9
1.4.3	Definície	9
1.4.3.1	Skupina osôb	9
1.5	Symbole na výrobku a obale	10
1.6	Zobrazenie produktu	11
1.6.1	Podstavce obrazoviek	11
1.6.1.1	Komponenty	12
1.6.1.2	Príslušenstvo pre FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Doplnky pre XHS0	14
1.6.1.4	Voliteľné vybavenie pre XHD1	15
1.6.1.5	Príslušenstvo pre držiaky obrazoviek	16
1.6.2	Držiaky kamier	16
1.6.2.1	Komponenty	17
1.6.2.2	Možnosti pre držiaky kamery	18
1.6.2.3	Príslušenstvo pre držiaky kamery	19
1.6.3	Držiaky pre kompatibilné zariadenia	20
1.6.3.1	Olovený štít	20
1.6.4	Káblové vedenie	21
1.7	Identifikačný štítok výrobku	21
1.8	Použité normy	21
1.9	Informácie o plánovanom použití	23
1.9.1	Účel použitia	23
1.9.2	Indikácie	23
1.9.3	Vhodný používateľ	24
1.9.4	Nevhodné použitie	24
1.9.5	Kontraindikácia	24
1.10	Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	24
1.11	Klinická výhoda	24
1.12	Záruka	24
1.13	Životnosť produktu	24
1.14	Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu	24



2	Informácie týkajúce sa bezpečnosti	25
2.1	Podmienky na životné prostredie	25
2.2	Bezpečnostné pokyny	26
2.2.1	Bezpečné používanie produktu	26
2.2.2	Infekcia	26
3	Kontrolné rozhranie	27
4	Používanie	28
4.1	Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväti	28
4.1.1	Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväte STG PSX	28
4.1.2	Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväte STG HLX	29
4.1.3	Inštalácia a demontáž rukoväti typu DEVON®/DEROYAL®**	30
4.2	Používanie držiakov obrazoviek	32
4.2.1	Každodenné vizuálne a funkčné kontroly držiakov obrazoviek	32
4.2.2	Manipulujte s podstavcom obrazovky a umiestnite ho	34
4.2.3	Príklady predbežného umiestnenia držiakov obrazoviek	37
4.3	Používanie držiakov kamier	38
4.3.1	Každodenné vizuálne a funkčné kontroly držiakov kamier	38
4.3.2	Upevnenie kamery na držiak kamery SC	40
4.3.3	Manipulácia s držiakom kamery	40
4.3.4	Používanie kamery SC430-PTR	42
4.4	Používanie kompatibilných zariadení	42
4.5	Používanie káblového vedenia	43
5	Anomálie a prevádzkové poruchy	44
6	Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia	45
6.1	Čistenie a dezinfekcia systému	45
6.1.1	Čistenie zariadenia	46
6.1.2	Dezinfekcia zariadenia	46
6.1.2.1	Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť	46
6.1.2.2	Povolené aktívne zložky	46
6.2	Čistenie a sterilizácia sterilizovateľných rukovätí Maquet Sterigrip	47
6.2.1	Príprava čistenia	47
6.2.2	V rámci manuálneho čistenia	47
6.2.3	V rámci čistenia v dezinfekčnom roztoku	47
6.2.4	Sterilizácia rukovätí Maquet Sterigrip	48
7	Údržba	49
8	Technické údaje	50
8.1	Mechanické vlastnosti	50
8.1.1	Podstavec obrazovky/obrazoviek	50
8.1.2	Mechanická kompatibilita	50
8.2	Ďalšie charakteristiky	50



9	Riadenie odpadov	51
9.1	Likvidácia obalov	51
9.2	Produkt	51
9.3	Elektrické a elektronické komponenty	51



1 Úvod

1.1 Predslov

Vaše zdravotnícke zariadenie si vybralo novátorskú zdravotnícku techniku od spoločnosti Getinge. Ďakujeme vám za dôveru, ktorú nám prejavujete.

Spoločnosť Getinge je jedným z popredných svetových dodávateľov zdravotníckych zariadení pre operačné sály, hybridné sály, sály na podávanie anestézie, jednotky intenzívnej starostlivosti a na prepravu pacientov. Spoločnosť Getinge pri vývoji svojich produktov vždy kladie na prvé miesto potreby zdravotníckeho personálu a pacientov. Bez ohľadu na to, či ide o otázky bezpečnosti, účinnosti alebo hospodárnosti, spoločnosť Getinge prináša riešenia pre každý problém nemocnice.

Spoločnosť Getinge je prieborníkom v know-how operačného osvetlenia, distribučných stropných ramien a multimediálnych riešení. Kvalitu a inováciu stavia do centra svojich záujmov, aby tak lepšie mohla slúžiť pacientom i zdravotníckym pracovníkom. Operačné osvetlenie od spoločnosti Getinge sú celosvetovo uznávané vďaka svojmu dizajnu a inováciám.

1.2 Zodpovednosť

Zmeny produktu

Bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Getinge nie je možné produkt žiadnym spôsobom upravovať.

Použitie v súlade so zariadením

Spoločnosť Getinge nezodpovedá za priamu či nepriamu škodu, ktorá je výsledkom činností vykonaných v rozpore s návodom na používanie.

Inštalácia a údržba

Úkony týkajúce sa inštalácie, údržby a demontáže môžu vykonávať iba osoby vyškolené a schválené spoločnosťou Getinge.

Školenia týkajúce sa zariadenia

Školenie musí priamo na zariadení vykonať personál schválený spoločnosťou Getinge.

Kompatibilita s ostatnými zdravotníckymi zariadeniami

Na systém inštalujte iba schválené zdravotnícke zariadenia v súlade s normami IEC 60601-1 alebo UL 60601-1.

Údaje o kompatibilitě sú podrobne uvedené v kapitole Technické údaje [► Strana 50].

Kompatibilné príslušenstvo je podrobne popísané v príslušnej kapitole.

V prípade nehody

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo pri používaní danej pomôcky, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, kde sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

1.3 Iné dokumenty týkajúce sa výroby

- Návod na inštaláciu Maquet Equipment (ref. č. 01824)
- Návod na údržbu Maquet Equipment (ref. č. 01820)
- Návod na odinštaláciu Maquet Equipment (ref. č. 01825)
- Odporúčania na inštaláciu Maquet Equipment (ref. č. 01826)

1.4 Informácie o dokumente

Tento návod je určený každodenným používateľom produktu, supervízorom zamestnancov a správe nemocnice. Jeho cieľom je oboznámiť používateľov s koncepciou, bezpečnosťou a prevádzkou výrobku. Návod je štruktúrovaný a rozdelený do viacerých samostatných kapitol.

Zapamätajte si:

- Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte celý návod.
- Vždy postupujte v súlade s informáciami obsiahnutými v návode na používanie.
- Tento návod držte v blízkosti zariadenia.

1.4.1 Skratky

Pojmy **system** a **zariadenie** sa týkajú podstavca obrazovky a všetkého príslušenstva.

1.4.2 Symboly používané v tomto dokumente

1.4.2.1 Odkazovanie

Referencie na iné stránky v návode sú označené symbolom „▶“.

1.4.2.2 Číselné označenie

Číselné označenie ilustrácií a textov sa nachádzajú vo vnútri štvorca 1.

1.4.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, ktoré má používateľ vykonať, sú označené číslami, zatiaľ čo symbol „▶“ označuje výsledok činnosti.

Príklad:

Predpoklady:

- S týmto produktom je kompatibilná sterilizovateľná rukoväť.
1. Rukoväť nainštalujte na podstavec.
 - ▶ Budete počuť zakliknutie.
 2. Ak chcete rukoväť uzamknúť, otočte ňou až kým nebudete počuť druhé zakliknutie.

1.4.2.4 Ponuka a tlačidlá


Názvy ponúk a tlačidiel sú uvedené **tučným písmom**.

Príklad:

1. Stlačte tlačidlo **Uložiť**.
 - ▶ Zmeny sa uložia a zobrazí sa ponuka **Oblíbené**.



1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostných pokynoch popisuje typ rizika a to, ako mu zabrániť. Bezpečnostné pokyny sú hierarchizované do troch úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČENSTVO!	Označuje priame a okamžité riziko, ktoré môže byť smrteľné alebo môže spôsobiť veľmi vážne zranenia, ktoré spôsobia smrť.
	VAROVANIE!	Označuje potencionálne riziko, ktoré môže spôsobiť zranenia, nebezpečenstvo pre zdravie alebo majetok, či vážne materiálne škody vedúce k poraneniu.
	UPOZORNENIE!	Index potencionálneho rizika, ktorý môže spôsobiť materiálne škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostných pokynov

1.4.2.6 Indikácie

Symbol	Povaha indikácie	Význam
	UPOZORNENIE	Ďalšia pomoc alebo užitočné informácie, ktoré nezahŕňajú riziko poranenia, ani riziko materiálnej škody.
	ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	Informácie týkajúce sa recyklácie alebo vhodnej likvidácie odpadu.

Tab. 2: Typ indikácie uvedený v dokumente

1.4.3 Definície

1.4.3.1 Skupina osôb




















Používatelia

- Používatelia sú osoby oprávnené používať zariadenie na základe svojej kvalifikácie alebo osoby, ktoré vyškolila schválená osoba.
- Používatelia zodpovedajú za bezpečné používanie zariadenia, ako aj dodržiavanie predpokladaného použitia.

Kvalifikovaný personál:

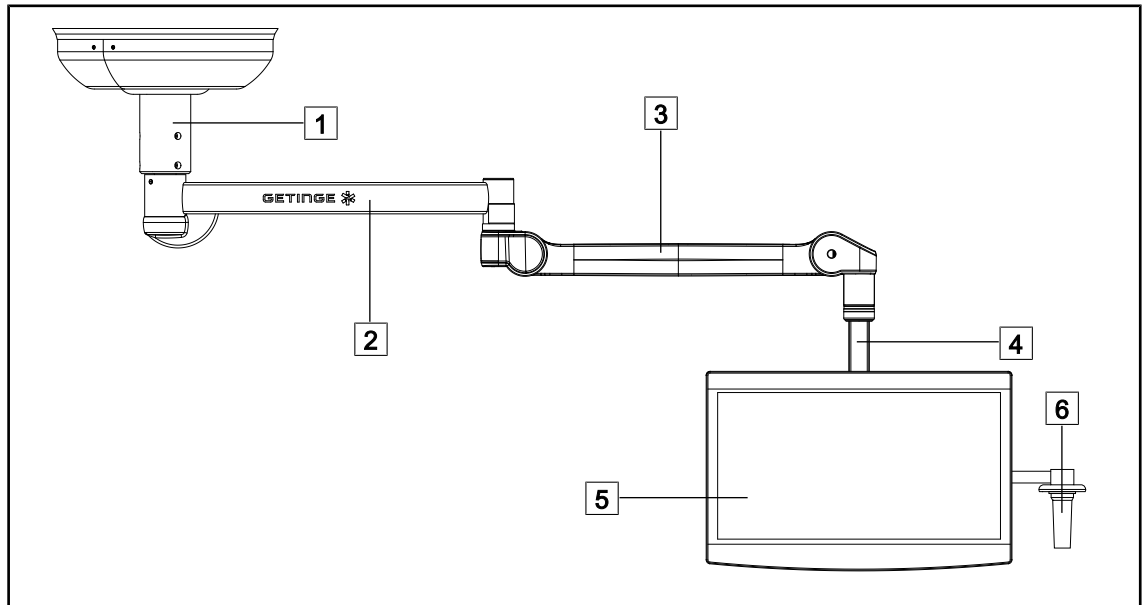
- Kvalifikovanými zamestnancami sú osoby, ktoré získali svoje vedomosti vďaka vzdelaniu v oblasti medicínskej techniky alebo také, ktoré ich získali odbornými skúsenosťami alebo majú vedomosti bezpečnostných pravidiel pri plnení úloh.
- V krajinách, kde je medicínsko-technické vzdelanie certifikované, sa vyžaduje povolenie, aby osoba mohla byť označovaná za kvalifikovaného zamestnanca.

1.5 Symboly na výrobku a obale

	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2012)		Riziko zachytenia ruky
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2005)		Označenie Medical Device (MD)
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification (Unikátna identifikácia pomôcok)
	Výrobca + dátum výroby		Smer balenia
	Referenčné číslo výrobku		Jemné, s výrobkom manipulujte opatrne
	Sériové číslo produktu		Chráňte pred dažďom
	Nevyhadzujte s odpadom z domácnosti		Teplotný rozsah pri skladovaní
	Označenie CE (Európa)		Rozsah vlhkosti pri skladovaní
	Označenie UR (Kanada a Spojené štáty)		Rozsah atmosférického tlaku pre uskladnenie
	Nesterilný výrobok		

1.6 Zobrazenie produktu

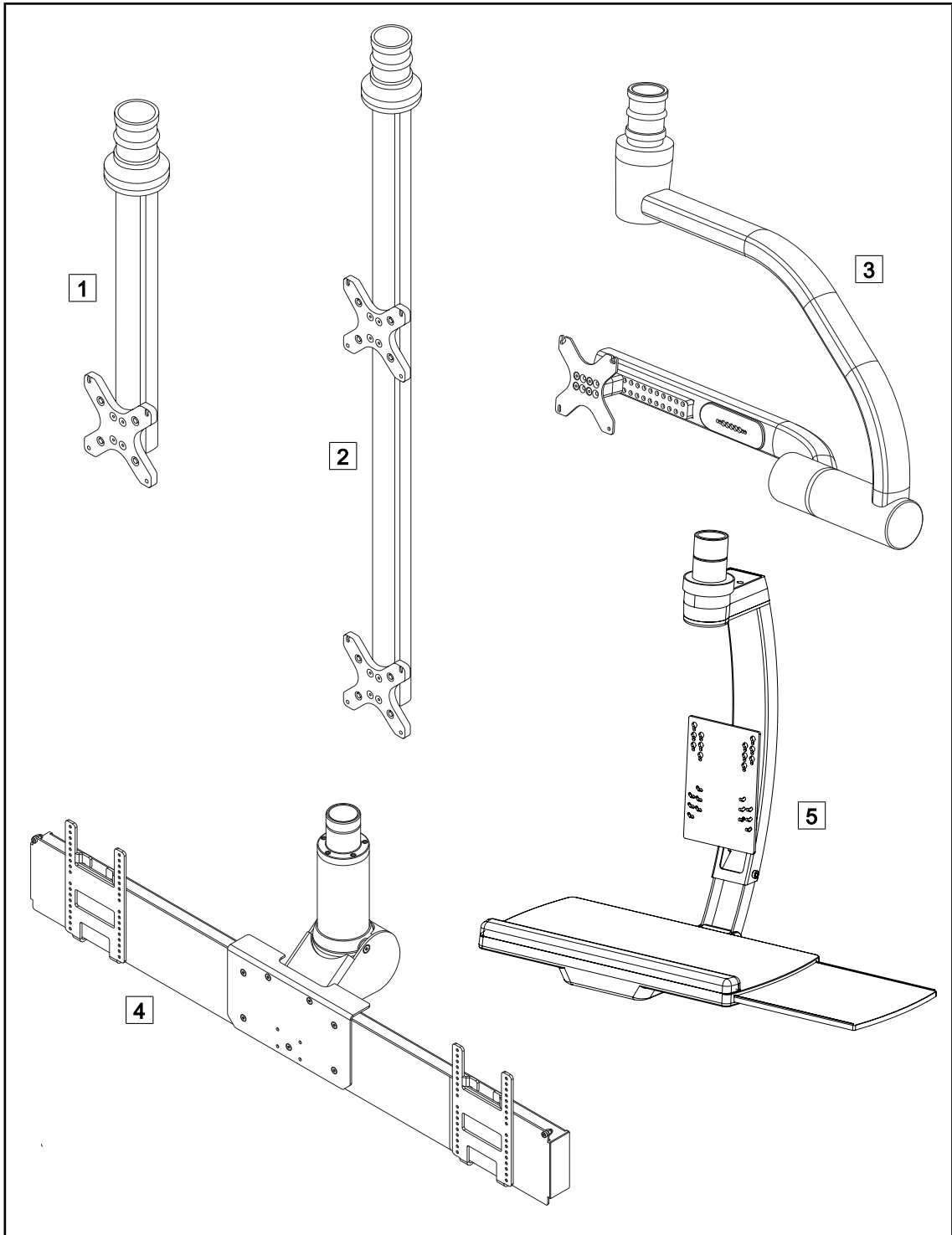
1.6.1 Podstavce obrazoviek



Obr. 1: Konfigurácia podstavca jedinej obrazovky na závesnom mechanizme SAX (napr. EQTMHS019 SAX 12)

- | | |
|------------------------------|----------------------------------|
| 1 Rúrka závesného mechanizmu | 4 Podstavec jedinej obrazovky |
| 2 Závesné rameno | 5 Obrazovka |
| 3 Pružinové rameno | 6 Podstavec rukoväte (voliteľný) |

1.6.1.1 Komponenty

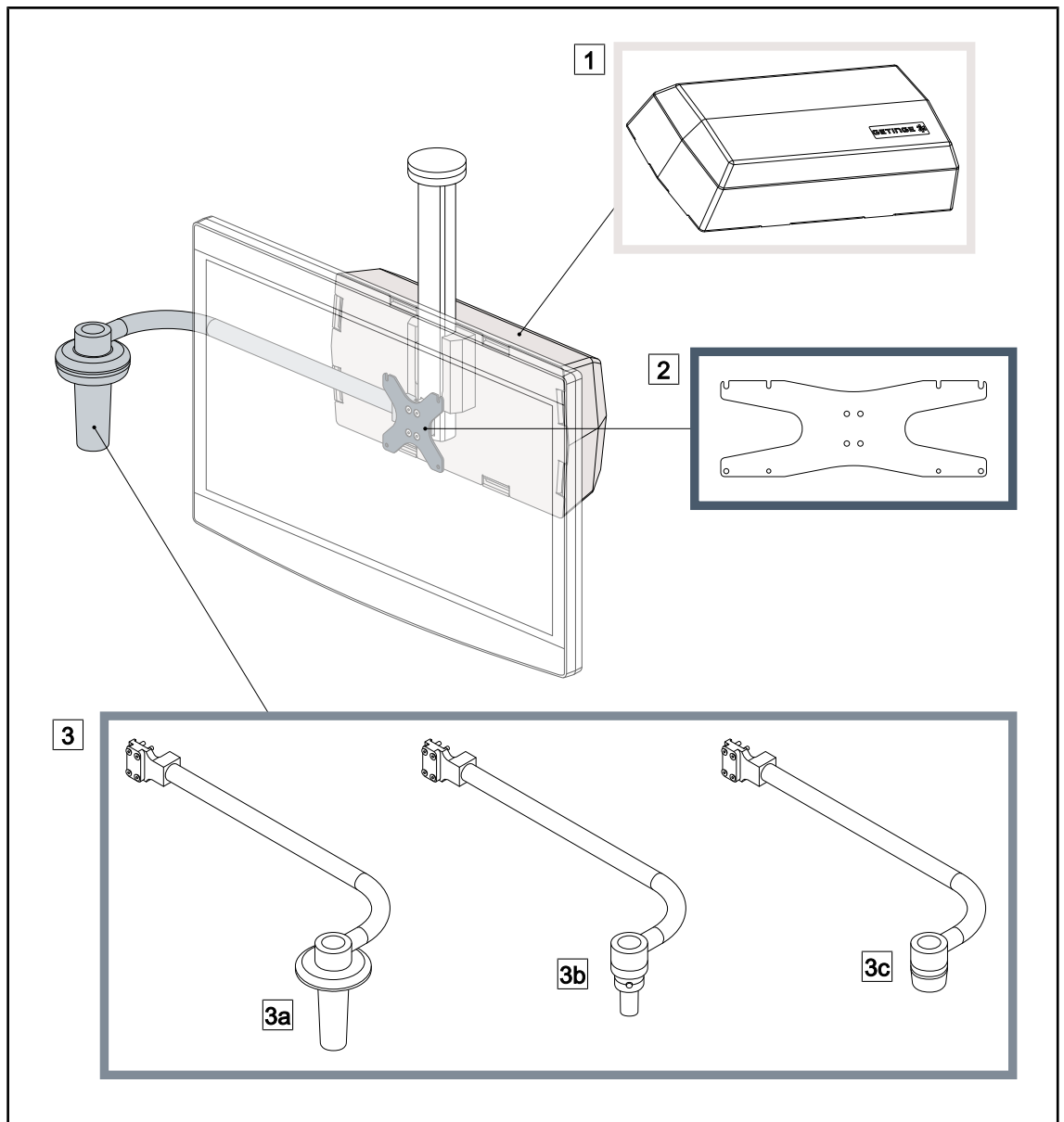


Obr. 2: Dostupné držiaky obrazoviek série Maquet Equipment

- 1 FHS0/MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

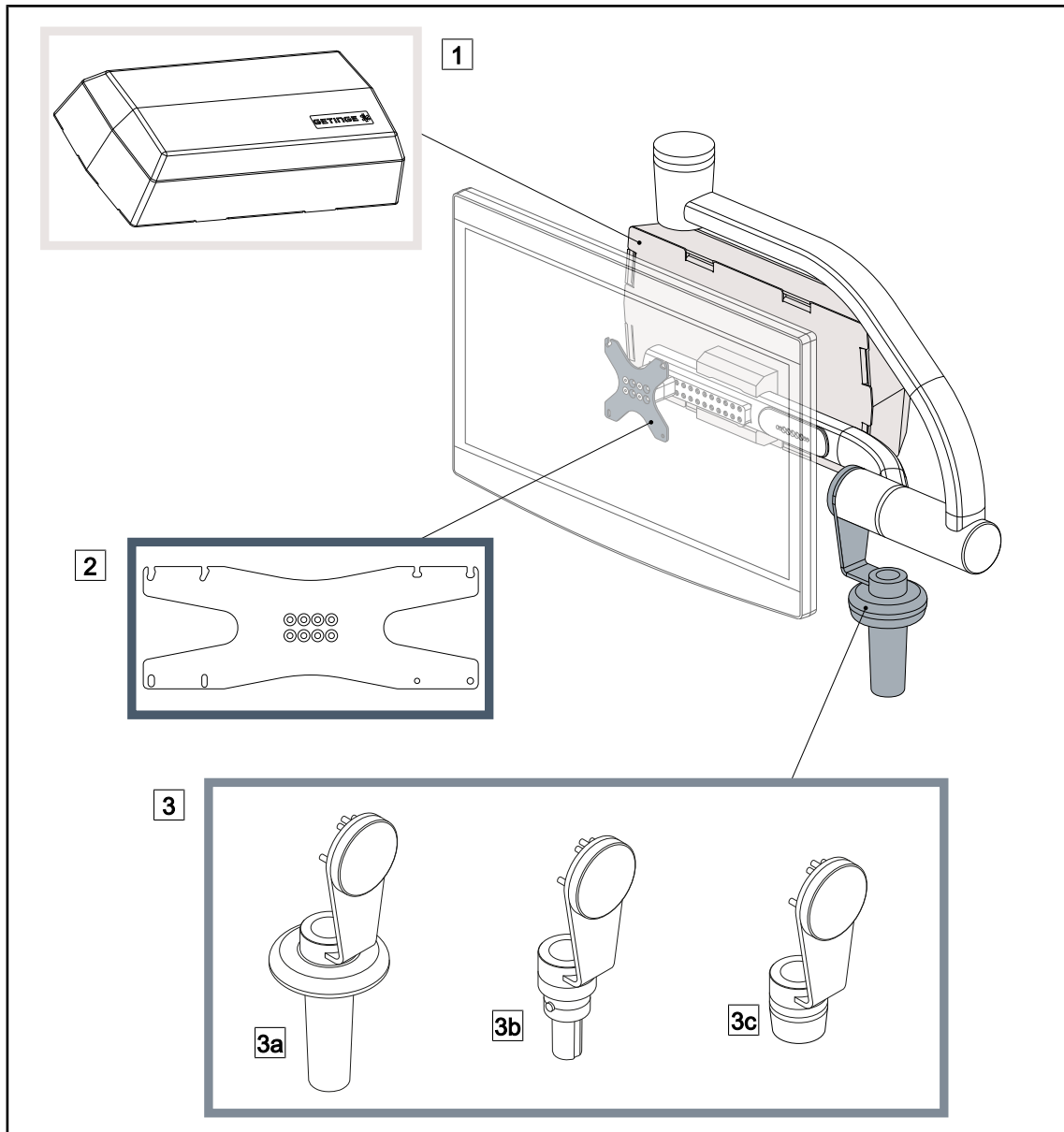
1.6.1.2 Príslušenstvo pre FHS0/MHS0/MHD2



Obr. 3: Príslušenstvo pre MHS0/MHD2

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Skrinka Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Voliteľná rukoväť (3 dostupné možnosti umiestnené na ľavej alebo pravej strane obrazovky) | |
| 3a Handle Holder PSX MH | 3b Handle Holder HLX MH |
| 3c Handle Holder DAX MH | |

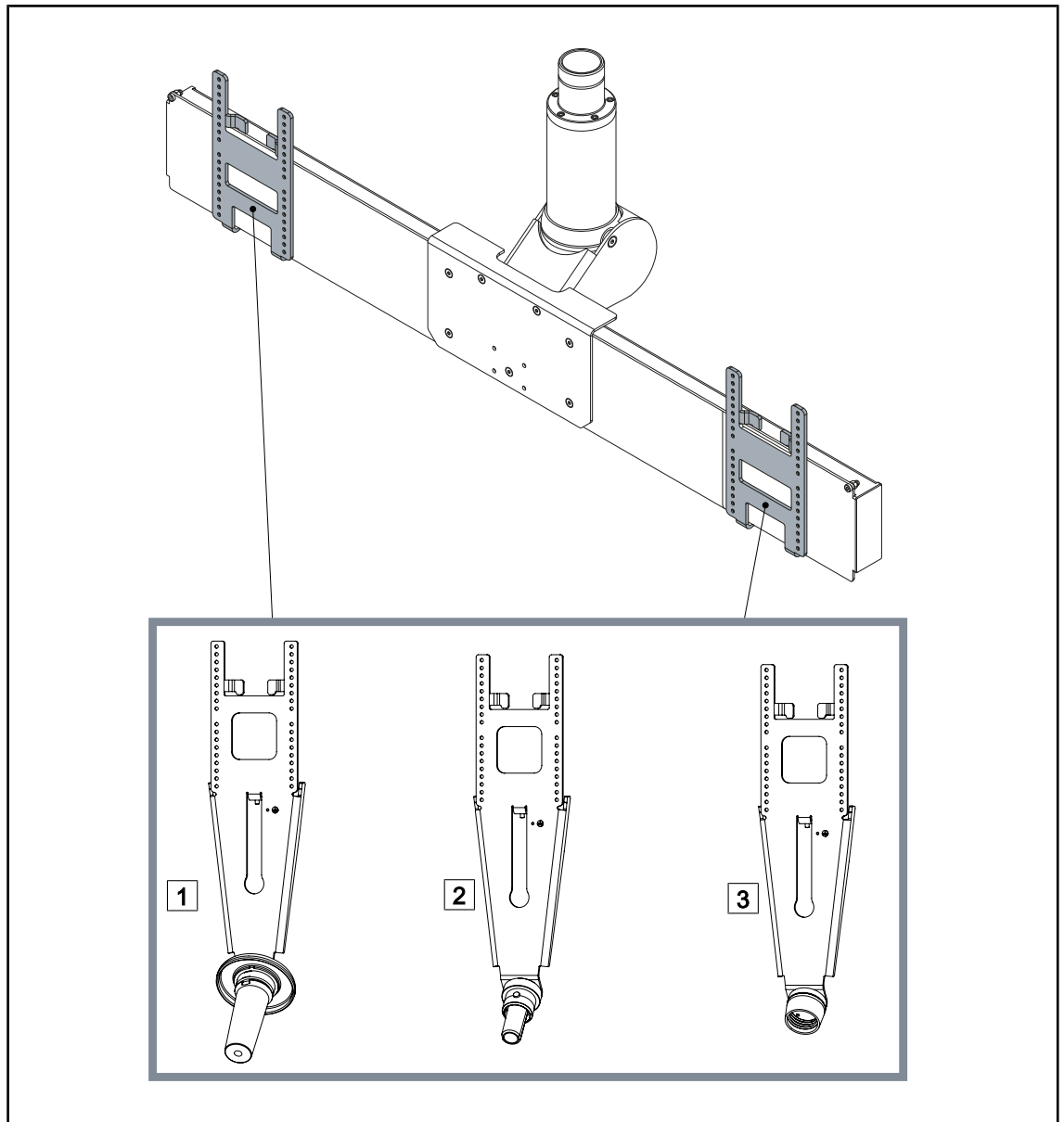
1.6.1.3 Doplnky pre XHS0



Obr. 4: Doplnky pre XHS0

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Skrinka Rear Box | 2 Screen Holder Plate XH |
| 3 Voliteľná rukoväť (3 dostupné možnosti) | |
| 3a Handle Holder PSX XH | 3b Handle Holder HLX XH |
| 3c Handle Holder DAX XH | |

1.6.1.4 Voliteľné vybavenie pre XHD1



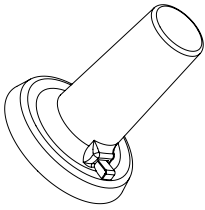
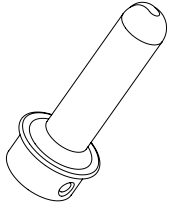
Obr. 5: Voliteľné vybavenie pre XHD1

- 1 Platňa držiaka obrazovky PSX XHD1
- 2 Platňa držiaka obrazovky HLX XHD1

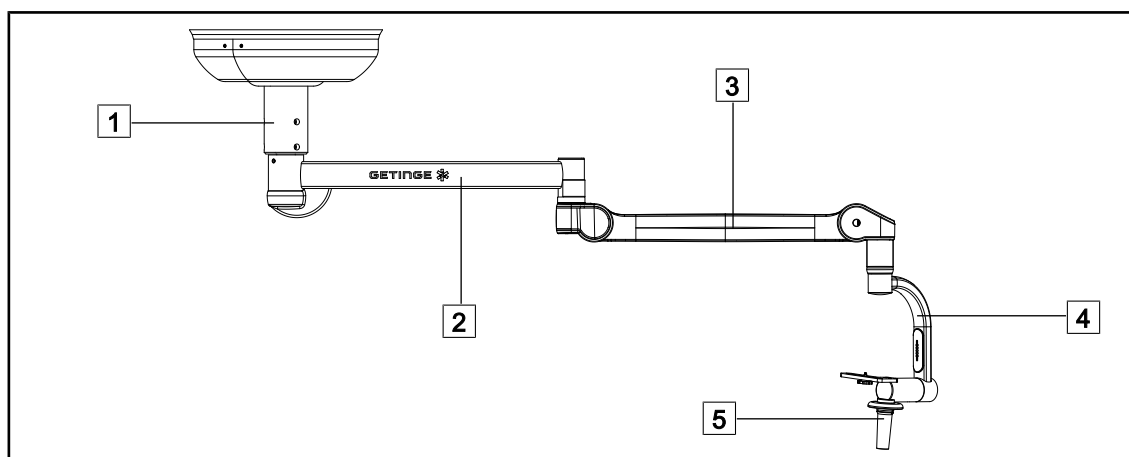
- 3 Platňa držiaka obrazovky DAX XHD1

1.6.1.5 Príslušenstvo pre držiaky obrazoviek

Sterilizovateľné rukoväte

Vizuálne	Popis	Referencia
	Súprava 5 rukovätí STG PSX	STG PSX 01
	Súprava 5 rukovätí STG HLX	STG HLX 01

1.6.2 Držiaky kamier

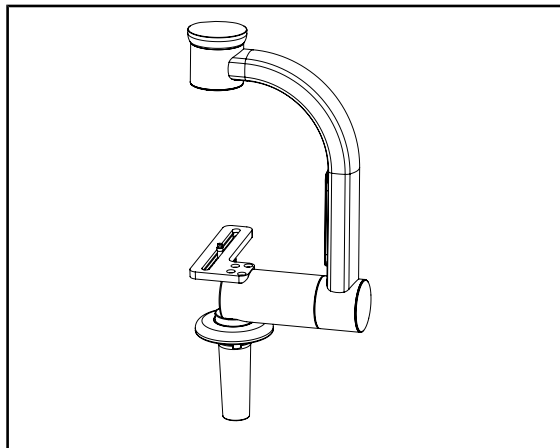


Obr. 6: Konfigurácia držiaka kamery SC05 na závesnom mechanizme SAX (napr.: EQTSC05 SAX 10)

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Rúrka závesného mechanizmu | 4 Držiak kamery SC05 |
| 2 Závesné rameno | 5 Sterilizovateľná rukoväť |
| 3 Pružinové rameno | |

1.6.2.1 Komponenty

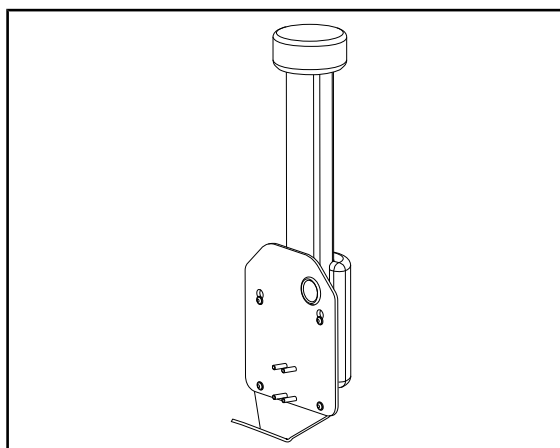
Držiak kamery SC05



Obr. 7: Držiak kamery SC05

Tento držiak kamery slúži na pridržanie lekárskejších videokamier s vysokým rozlíšením a riadenie prechodu komplexných signálov vďaka jeho veľkému priemeru. Kamera namontovaná na tomto držiaci vďaka skrutke Kodak sa otáča vo všetkých smeroch s cieľom získania obrazov z operačného miesta pod rôznymi uhlami.

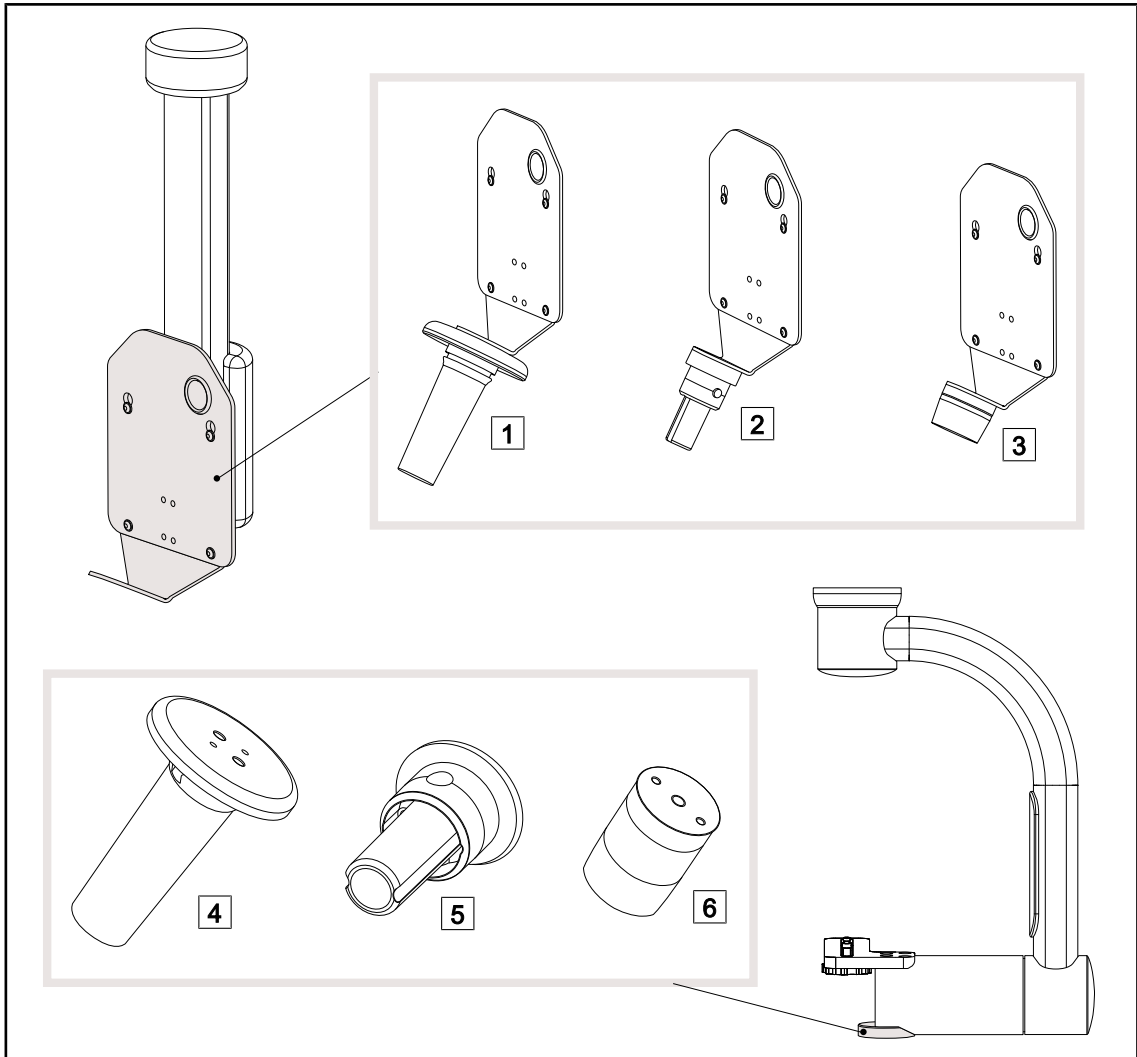
FHS0 vybavený držiacom kamery



Obr. 8: Držiak kamery SC05

Na držiak obrazovky FHS0 je možné nainštalovať CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH. Tento držiak kamery je určený na umiestnenie lekárskejších videokamier s vysokým rozlíšením, ktoré je možné pripojiť k rozhraniu VESA so 100 × 100. Kameru namontovanú na tomto držiaci je možné umiestniť optimálne a umožňuje získať snímky operačného miesta z rôznych uhlov.

1.6.2.2 Možnosti pre držiaky kamery



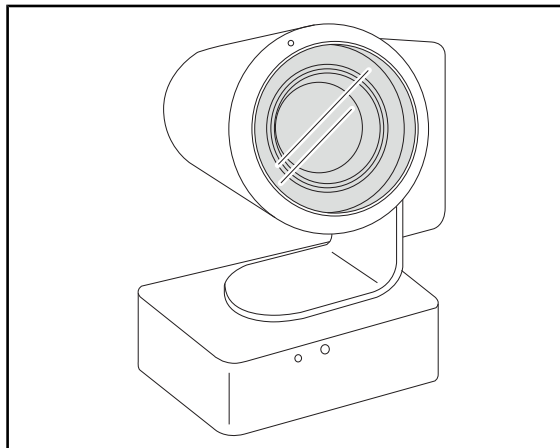
Obr. 9: Možnosti dostupné s držiakmi kamery

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

- 4** Držiak rukoväti PSX pre SC05
- 5** Držiak rukoväti HLX pre SC05
- 6** Držiak rukoväti DEVON/DEROYAL® pre SC05

1.6.2.3 Príslušenstvo pre držiaky kamery

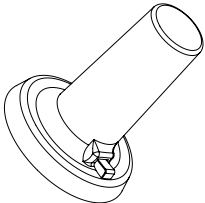
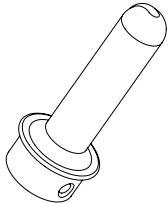
Kamera SC430-PTR



Táto kamera sa môže pripevniť na držiak kamery pomocou VESA 100x100. Zlepšuje výhľad na chirurga a umožňuje aj predvídať jeho potreby. Zlepšuje plynulosť pri operácii tak, že uvoľňuje chirurgickú oblasť počas školení.

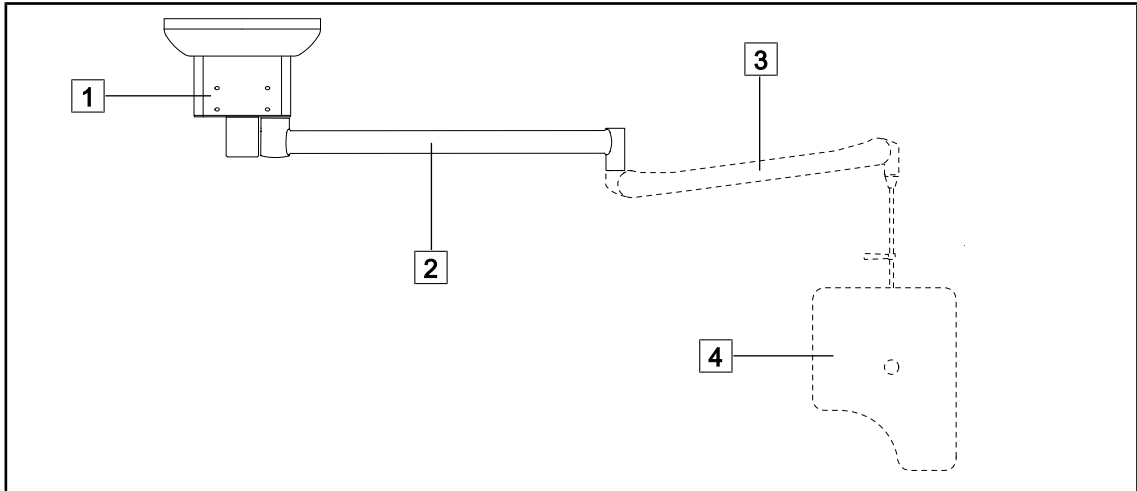
Obr. 10: Kamera EIZO

Sterilizovateľné rukoväti

Obrázok	Opis	Referencia
	Súprava 5 rukovätí STG PSX	STG PSX 01
	Súprava 5 rukovätí STG HLX	STG HLX 01

Tab. 3: Sterilizovateľné rukoväti dostupné pre držiaky kamier

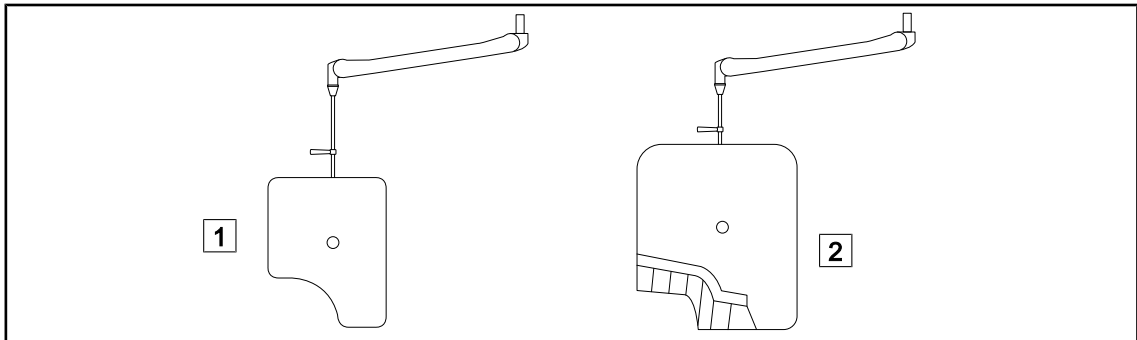
1.6.3 Držiaky pre kompatibilné zariadenia



Obr. 11: Konfigurácia držiaka oloveného štítu

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Rúrka závesného systému | 3 Pružinové rameno (voliteľné) |
| 2 Závesné rameno | 4 Olovený štít (voliteľné) |

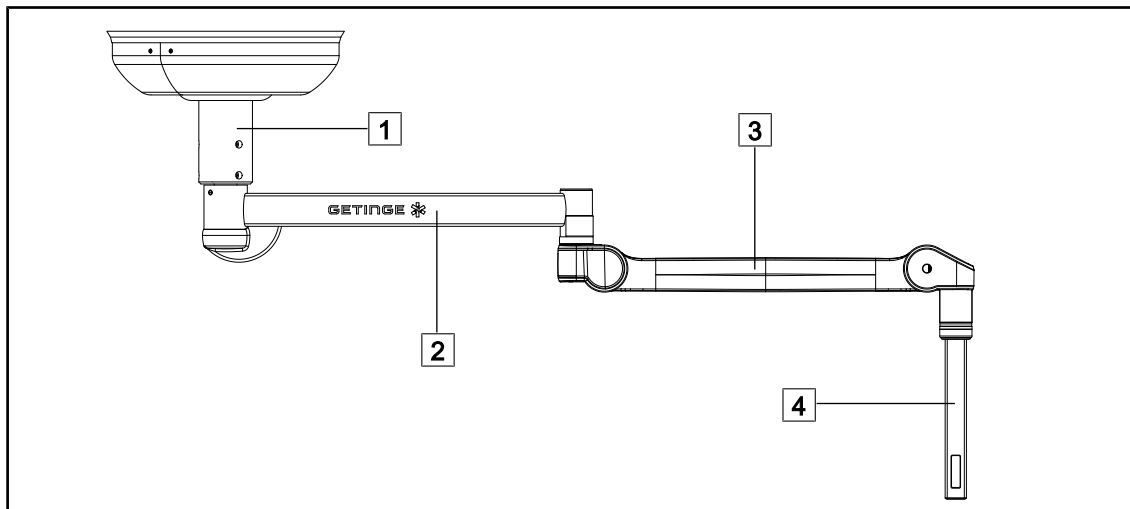
1.6.3.1 Olovený štít



Obr. 12: Olovený štít

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

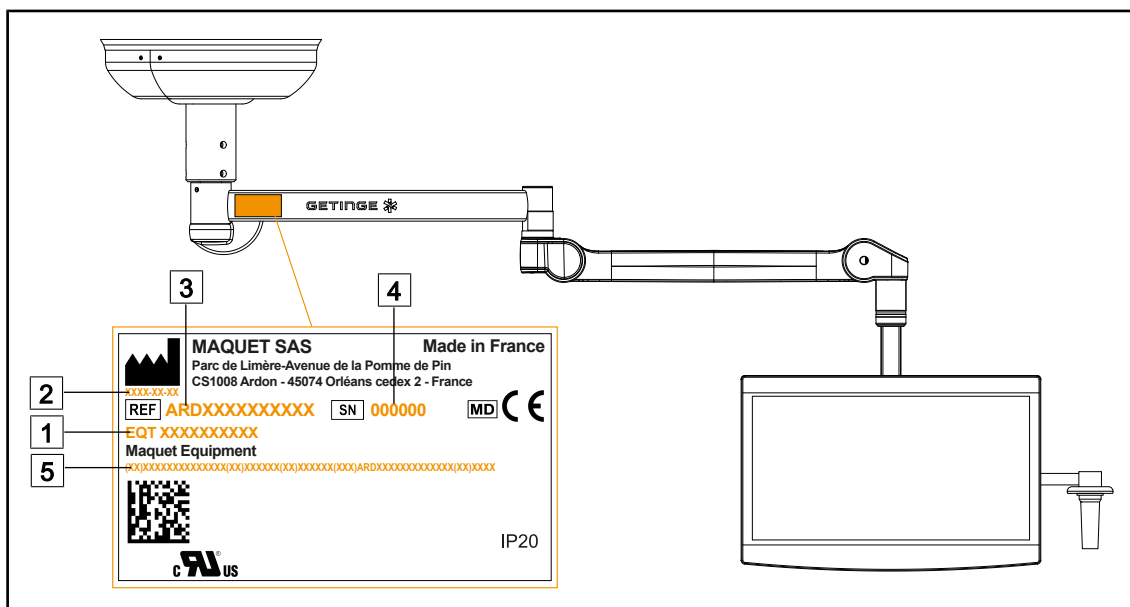
1.6.4 Káblové vedenie



Obr. 13: Konfigurácia káblového vedenia na ramene SAX

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| 1 Rúrka závesného mechanizmu | 3 Pružinové rameno |
| 2 Závesné rameno | 4 Káblové vedenie |

1.7 Identifikačný štítok výrobu



Obr. 14: Identifikačný štítok

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 1 Názov výrobku | 4 Sériové číslo |
| 2 Dátum výroby | 5 Identifikácia UDI |
| 3 Označenie produktu | |

1.8 Použité normy

Prístroj je v súlade s nasledujúcimi bezpečnostnými normami a smernicami:

Označenie	Názov
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	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektro-medicínske prístroje – Časť 1 – 6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Kolaterálna norma: Použiteľnosť
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1 – 9: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkon – Kolaterálna norma: Požiadavky na ekologicky zodpovedný dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnícke prístroje – Časť 1: Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Zdravotnícke prístroje – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1	Zdravotnícke prístroje – Symboly, ktoré je potrebné použiť spolu s informáciami poskytnutými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky

Tab. 4: Súlad s normami týkajúcimi sa výrobu

Riadenie kvality:

Označenie	Rok	Názov
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky – Systémy riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizika na zdravotnícke pomôcky
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: Súlad s normami o riadení kvality

Environmentálne normy a predpisy:

Označenie	Rok	Názov
Nariadenie 1907/2006	2006	Registrácia, hodnotenie a povoľovanie chemických látok, ako aj obmedzenia platné pre tieto látky.
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Smernica 2018/851	2018	Smernica, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2008/98/ES o odpade
Smernica 94/62/EC	1994	Obaly a správa odpadu

Tab. 6: Environmentálne normy a predpisy

Štát	Označenie	Rok	Názov
Argentína	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: Súlad s normami týkajúcimi sa produktu

1.9 Informácie o plánovanom použití

1.9.1 Účel použitia

Držiaky série Maquet Equipment sú určené na pridržovanie zdravotníckych zariadení alebo ich príslušenstva, aby sa zaručilo bezpečné a ergonomické používanie týchto zariadení počas diagnostických alebo liečebných úkonov.

1.9.2 Indikácie

Séria Maquet Equipment je určená na používanie s akýmkoľvek chirurgickým zákrokom, ktorý vyžaduje plochú obrazovku na vizualizáciu operácie alebo kameru na filmovanie operačného poľa.

1.9.3 Vhodný používateľ

- Toto zariadenie môže používať len zdravotný pracovník, ktorý pozná túto informáciu.
- Čistenie zariadenia musí vykonať kvalifikovaný personál.

1.9.4 Nevhodné použitie

- Používanie poškodeného výrobku (napr. nevykonaná údržba).
- V inom prostredí ako v prostredí poskytovania zdravotnej starostlivosti (napr. starostlivosť v domácom prostredí).
- Nepoužívajte ich na iný účel než na pridržiavanie zdravotníckych zariadení.
- Nemontujte veľmi ťažké alebo veľmi široké zariadenie.

1.9.5 Kontraindikácia

Tento výrobok nemá žiadne kontraindikácie.

1.10 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Základnou úlohou zariadení série Maquet Equipment je pridržiavanie zdravotníckych zariadení alebo ich príslušenstva.

1.11 Klinická výhoda

Ploché obrazovky, kamery, olovené štíty a iné pomôcky sa často používajú pri chirurgických zákrokoch. Pomôcky série Maquet Equipment slúžia na upevnenie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva. Keď je ich používanie adekvátne:

- Umožňujú optimálnym spôsobom polohovať zdravotnícku pomôcku alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky.
- Umožňujú spravovať pracovný priestor v operačnej sále a zároveň obmedzovať riziká kontaminácie.

1.12 Záruka

Záručné podmienky výrobku vám poskytne zástupcu miestny spoločnosti Getinge.

1.13 Životnosť produktu

Predpokladaná životnosť produktu je 10 rokov.

Táto životnosť sa nevzťahuje na spotrebný tovar, akým sú sterilizovateľné rukoväte.

10-ročná životnosť platí v prípade, ak každoročné pravidelné kontroly vykonáva vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge. Ak zariadenie aj po tomto časovom období používate, musí vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonať kontrolu s cieľom potvrdiť bezpečnosť zariadenia.

1.14 Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu

Ak chcete zariadenie používať optimálnym spôsobom a obmedziť vplyv na životné prostredie, dodržujte niektoré nasledujúce pravidlá:

- Ak chcete znížiť spotrebu energie, zariadenie vypnite, keď sa nepoužíva.
- Dodržiavajte údržbové lehoty tak, aby sa zachoval najnižší vplyv na životné prostredie.
- Odpovede na otázky týkajúce sa spracovania odpadu a recyklácie zariadenia nájdete v časti Riadenie odpadov [► Strana 51].

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

2.1 Podmienky na životné prostredie

Okolité podmienky pri preprave a uskladnení

Teplota prostredia	-10 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 8: Okolité podmienky preprava/uskladnenie

Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

Teplota prostredia	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Bezpečné používanie produktu



VAROVANIE!

Riziko elektrizácie

Osoba, ktorá nie je vyškolená na montáž, údržbu alebo demontáž, sa vystavuje riziku poranenia alebo elektrizácie.

Montáž, údržba alebo demontáž zariadenia alebo jeho komponentov musí vykonať technik spoločnosti Getinge alebo servisný technik vyškolený spoločnosťou Getinge.



VAROVANIE!

Riziko poranenia/infekcie

Používanie poškodeného zariadenia môže používateľovi spôsobiť riziko poranenia alebo pacientovi riziko infekcie.

Poškodené zariadenie nepoužívajte.

2.2.2 Infekcia



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Vykonávanie technického zásahu môže spôsobiť kontamináciu operačného poľa.

Technický zásah nevykonávajte v prítomnosti pacienta.

3 Kontrolné rozhranie

Tento produkt nemá ovládacie rozhranie.

4 Používanie

4.1 Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväti



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Ak sterilizovateľná rukoväť nie je v dobrom stave, mohli by sa častice dostať do sterilného prostredia.

Po každej sterilizácii a pred každým novým použitím sterilizovateľnej rukoväte skontrolujte praskliny.



VAROVANIE!

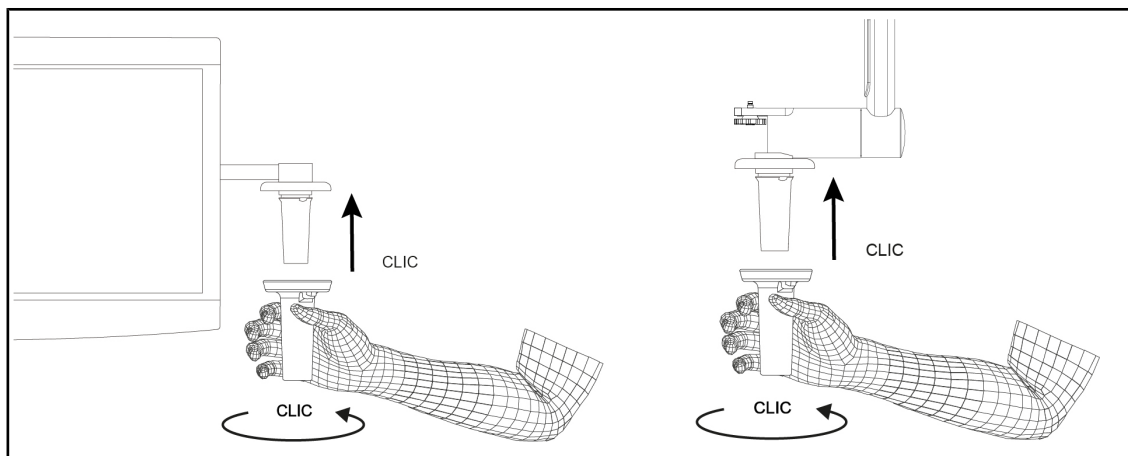
Riziko infekcie

Sterilizovateľné rukoväte sú jediným komponentom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Akýkoľvek kontakt sterilného tímu s inou plochou môže spôsobiť infekciu. Akýkoľvek kontakt nesterilných zamestnancov so sterilizovateľnými rukoväťami spôsobuje riziko infekcie.

Počas operácie musí sterilný tím manipulovať so zariadením sterilizovateľnými rukoväťami. V prípade rukoväti HLX nie je tlačidlo uzamknutia sterilné.

Nesterilný personál nesmie vstupovať do kontaktu so sterilizovateľnými rukoväťami.

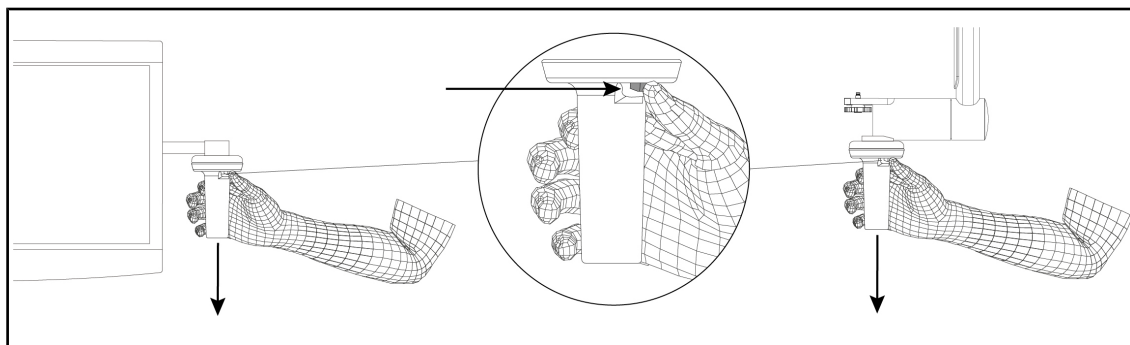
4.1.1 Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväte STG PSX



Obr. 15: Inštalácia sterilizovateľnej rukoväte STG PSX

Inštalácia sterilizovateľnej rukoväte STG PSX

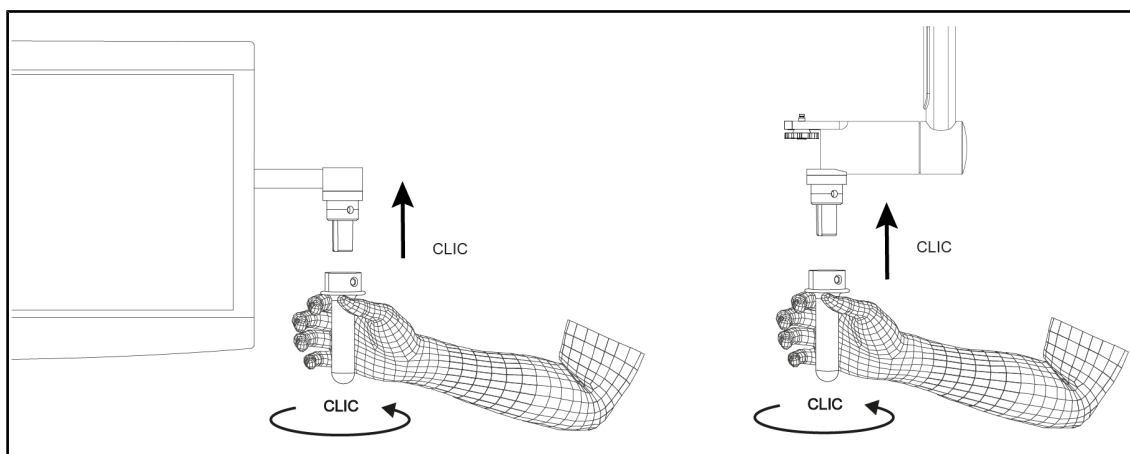
1. Skontrolujte rukoväť a uistite sa, či nemá praskliny alebo znečistenia.
2. Rukoväť vložte do držiaka.
 - Musíte počuť kliknutie.
3. Rukoväť otáčajte dovtedy, kým nebudete počuť druhé kliknutie.
4. Skontrolujte správne pridržanie rukoväte.
 - Rukoväť je teraz zaistená a pripravená na používanie.



Obr. 16: Odstránenie sterilizovateľnej rukoväte STG PSX

Vyberte sterilizovateľnú rukoväť STG PSX

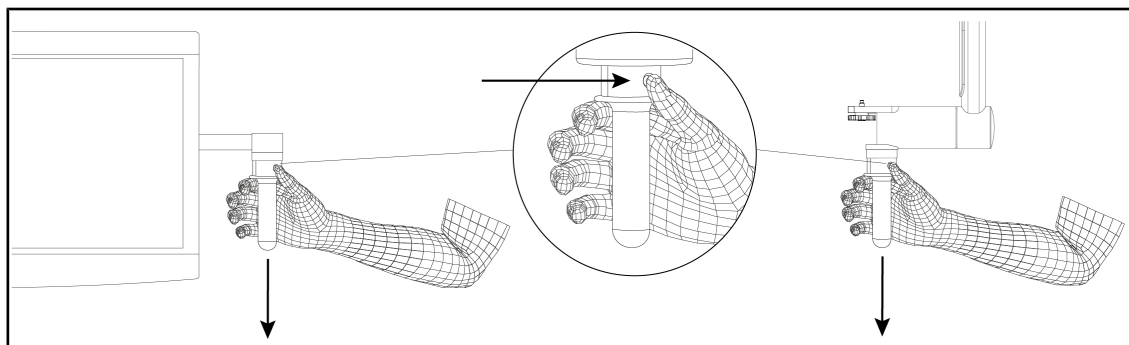
1. Stlačte tlačidlo zaistenia.
2. Odstráňte rukoväť.

4.1.2 Inštalácia a zloženie sterilizovateľnej rukoväte STG HLX

Obr. 17: Inštalácia sterilizovateľnej rukoväte STG HLX

Inštalácia sterilizovateľnej rukoväte STG HLX

1. Skontrolujte rukoväť a uistite sa, či nemá praskliny alebo znečistenia.
2. Rukoväť vložte do držiaka.
3. Rukoväťou otáčajte až do zablokovania rotácie.
 - Zaistovacie tlačidlo vychádza zo svojho miesta.
4. Skontrolujte správne pridržanie rukoväti.
 - Rukoväť je teraz zaistená a pripravená na používanie.



Obr. 18: Odstránenie sterilizovateľnej rukoväte STG HLX

Vyberte sterilizovateľnú rukoväť STG HLX

1. Stlačte tlačidlo zaistenia.
2. Odstráňte rukoväť.

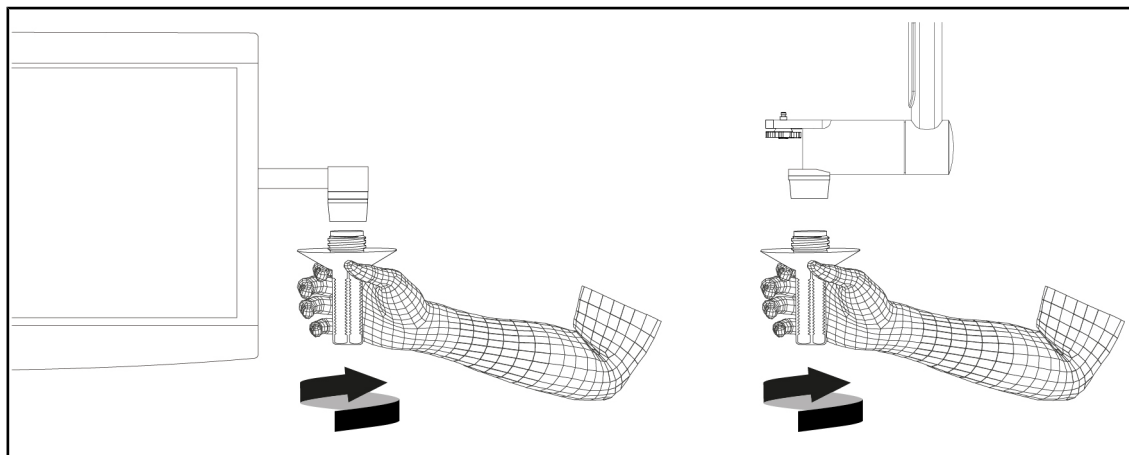
4.1.3 Inštalácia a demontáž rukoväti typu DEVON®/DEROYAL®**



UPOZORNENIE

Pozrite si pokyny dodávateľa zdravotníckeho zariadenia.

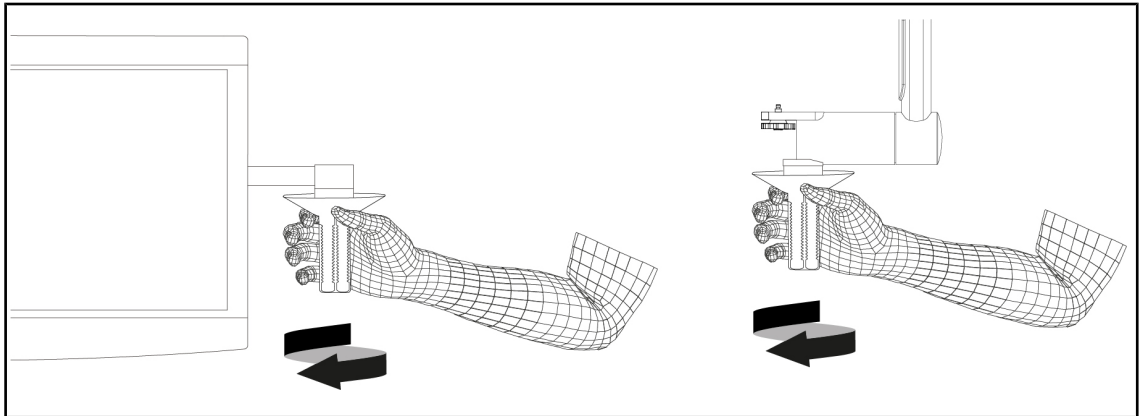
Skrutkovateľná verzia



Obr. 19: Inštalácia skrutkovateľnej rukoväti typu DEVON/DEROYAL®

Inštalácia skrutkovateľnej rukoväti na adaptér

1. Zaskrutkujte rukoväť.
 - Rukoväť je teraz pripravená na používanie.

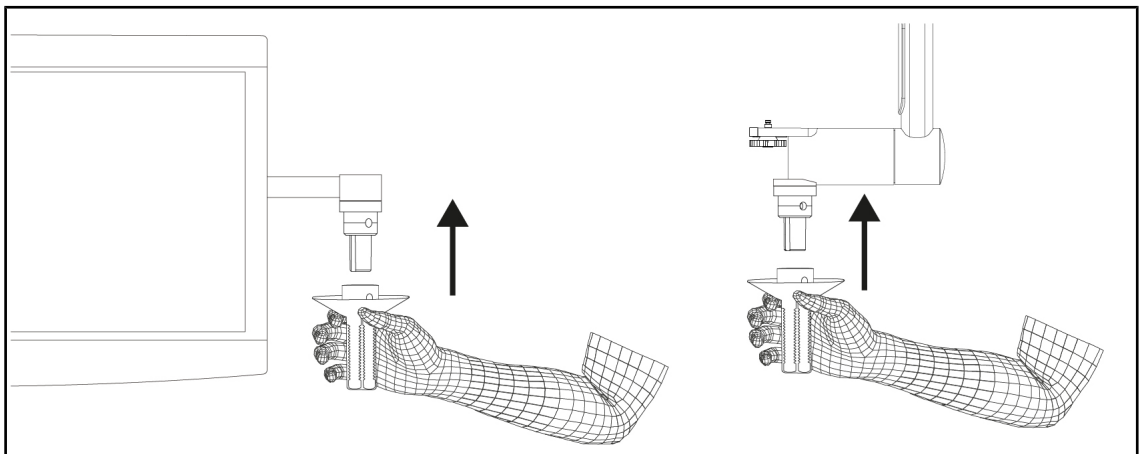


Obr. 20: Demontáž skrutkovateľnej rukoväti typu DEVON/DEROYAL®

Demontáž skrutkovateľnej rukoväti po použití

1. Odskrutkujte rukoväť.

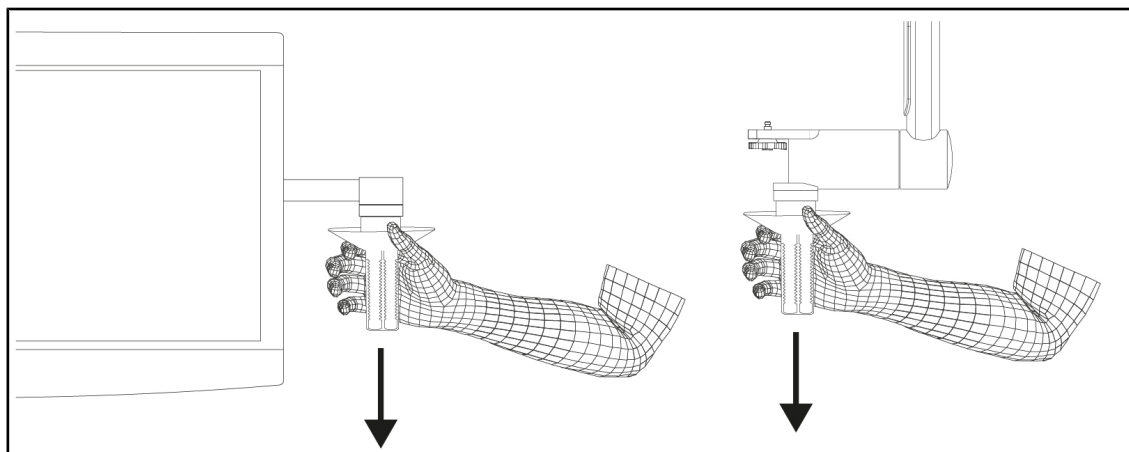
Západková verzia



Obr. 21: Inštalácia zasúvacej rukoväti typu DEVON/DEROYAL®

Inštalácia zasúvacej rukoväti typu DEVON/DEROYAL®

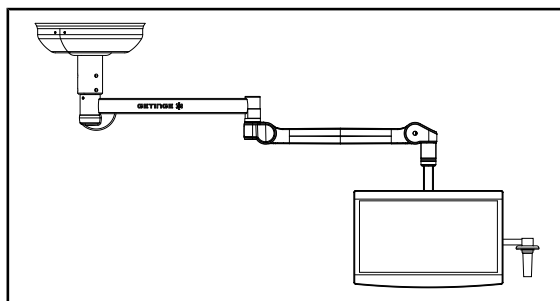
1. Rukoväť vložte do držiaka.
2. Rukoväťou otáčajte až do zablokovania rotácie.
 - Zaisťovacie tlačidlo vychádza zo svojho miesta.
3. Skontrolujte správne pridržanie rukoväti.
 - Rukoväť je teraz pripravená na používanie.



Obr. 22: Odmontujte rukoväť

Demontáž zasúvacej rukoväti typu DEVON/DEROYAL®

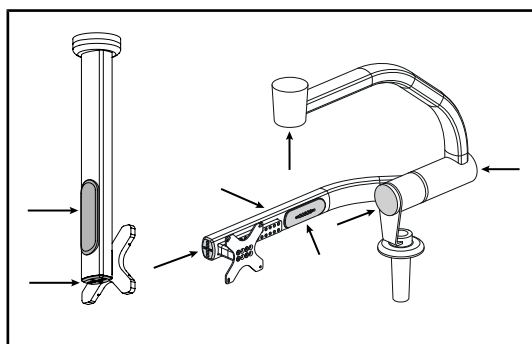
1. Stlačte tlačidlo zaistenia.
2. Odstráňte rukoväť.

4.2 Používanie držiakov obrazoviek**4.2.1 Každodenné vizuálne a funkčné kontroly držiakov obrazoviek**

Obr. 23: Celistvosť zariadenia

Celistvosť zariadenia

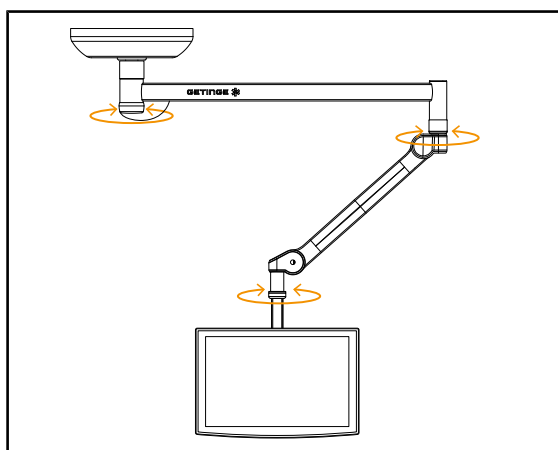
1. Skontrolujte, či zariadenie nebolo vystavené nárazu a či nemá známky poškodenia.
2. Skontrolujte odlesky a chyby na nátere.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 24: Ochranný kryt podstavca obrazovky

Silikónové puzdrá alebo plastové kryty podstavca obrazovky

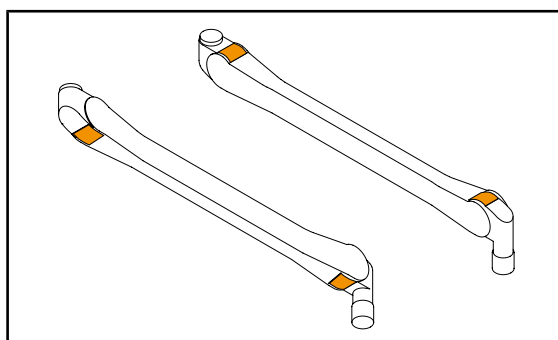
1. Skontrolujte správne umiestnenie a dobrý stav ochranných silikónových krytov podstavca obrazovky.
2. Skontrolujte správne umiestnenie a dobrý stav silikónových priechodiek podstavca obrazovky.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 25: Stabilita/odklon

Stabilita/odklon zariadenia

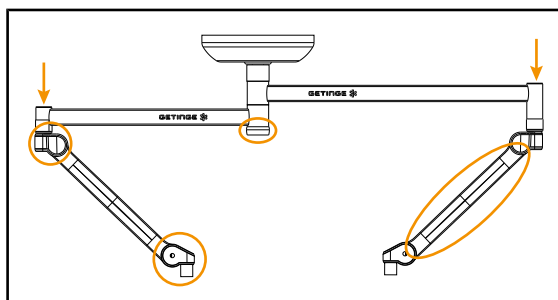
1. So zariadením narábajte tak, že viacerými pohybmi pootočíte závesné ramená, pružné ramená a podstavec obrazovky.
 - Zostava zariadenia sa musí premiestňovať jednoducho a plynulo.
2. Zariadenie umiestnite do viacerých polôh.
 - Celé zariadenie musí držať vo vopred zvolenej polohe bez odklonu.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 26: Kontroly kovových jazýčkov

Kovové jazýčky pružinových ramien

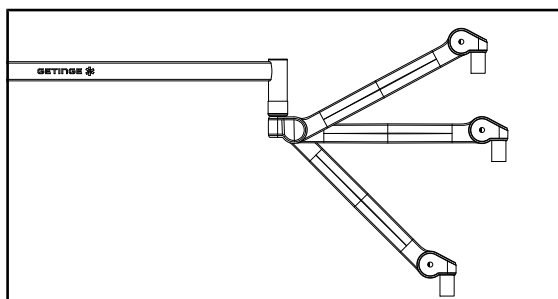
1. Skontrolujte, či sa kovové jazýčky pružinových ramien nachádzajú na svojom mieste.
2. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 27: Kontroly krytov

Kryty

1. Skontrolujte správne uloženie a dobrý stav krytov pružných ramien
2. Skontrolujte správne umiestnenie a dobrý stav krytov závesného systému vrátane krytu pod centrálnou osou.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

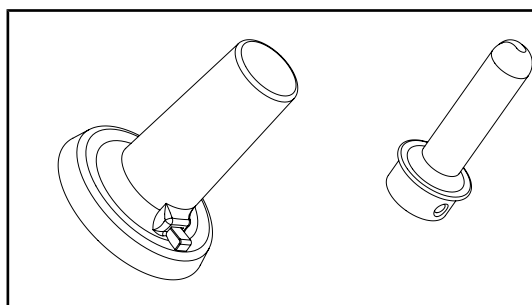


Obr. 28: Pridržanie pružinového ramena

Pridržanie pružinového ramena

1. Pružinové rameno umiestnite na spodný doraz, potom horizontálne a nakoniec k hornému dorazu.
2. Skontrolujte, či sa pružinové rameno pridrižiava vo všetkých týchto polohách.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Určené pre sterilizačný personál



Obr. 29: Sterilizovateľné rukováti

Integrita sterilizovateľných rukováti

1. Po sterilizácii skontrolujte, či rukoväť nemá praskliny alebo či nie je znečistená.
2. Pri rukovätiach typu PSX po sterilizácii skontrolujte, či ich mechanizmus funguje.

4.2.2 Manipulujte s podstavcom obrazovky a umiestnite ho



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Sterilizovateľná rukoväť je jediným prvkom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Obrazovka, podstavec obrazovky a ich jeho príslušenstvo nie sú sterilné a akýkoľvek kontakt so sterilným personálom môže u pacienta predstavovať riziko infekcie.

Počas operácie nesmie sterilný personál v žiadnom prípade manipulovať s obrazovkou, podstavcom obrazovky a jeho príslušenstvom a nesterilný personál nesmie v žiadnom prípade manipulovať s rukoväťou.



VAROVANIE!

Riziko infekcie/tkanivovej reakcie

Kolízia medzi zariadením a iným príslušenstvom môže spôsobiť preniknutie častíc do operačného poľa.

Pred príchodom pacienta zariadenie vopred umiestnite. Zariadenie premiestnite tak, že s ním budete opatrne manipulovať, aby ste zabránili kolízii.



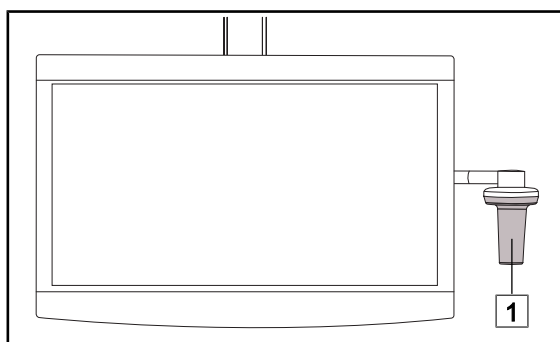
VAROVANIE!

Riziko poranenia

Nesprávne zaobchádzanie s držiakom monitora XHD1 môže viesť k poraneniu ruky.

Dodržiavajte bezpečnostné pokyny na výrobku.

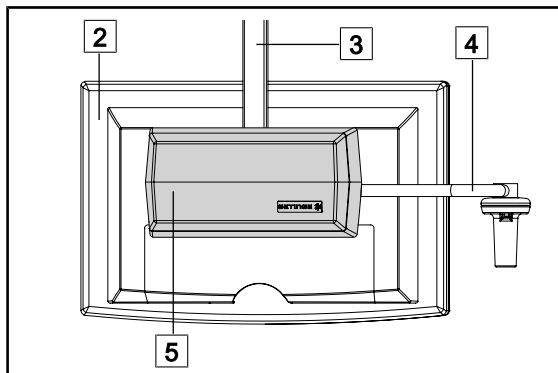
Manipulácia s držiakom obrazovky sterilným personálom



Obr. 30: Manipulácia sterilným personálom

1. Zariadenie premiestňujte uchopením za sterilizovateľnú rukoväť **1** alebo sterilnú rukoväť typu DEVON/DEROYAL.

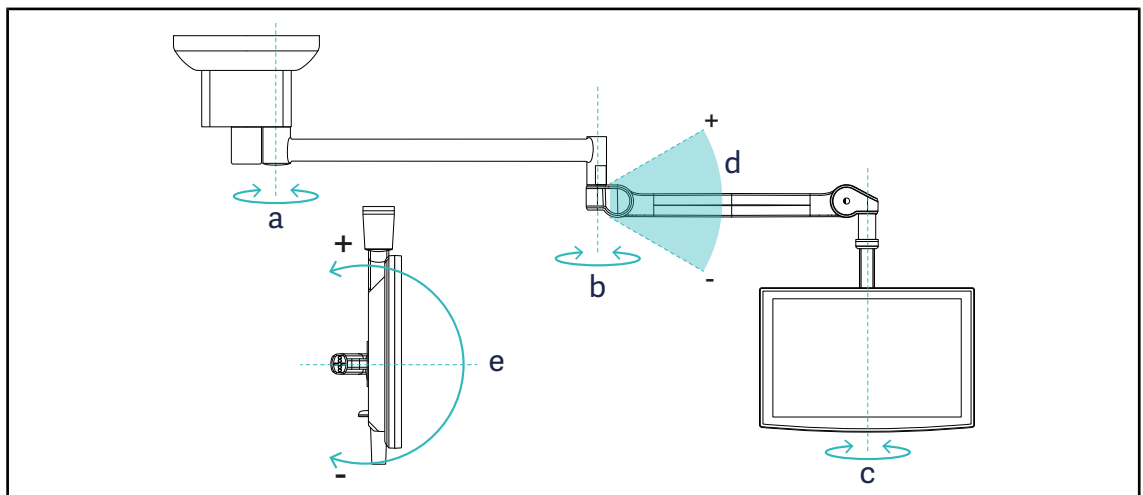
Manipulácia s držiakom obrazovky nesterilným personálom



1. Zariadenie premiestnite tak, že ho uchopíte za plochú obrazovku [2], konštrukciu podstavca obrazovky [3], oblúk rukoväte [4] alebo skrinku Rear Box [5].

Obr. 31: Manipulácia nesterilným personálom

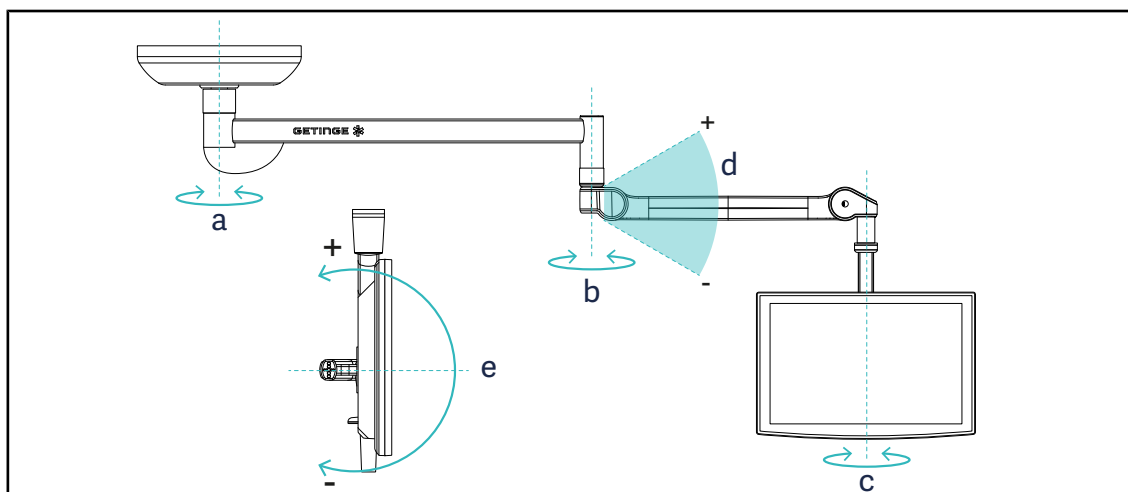
Umiestnite držiak obrazovky



Obr. 32: Možné otáčanie v prípade závesu SATX

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

Tab. 10: Hodnoty otáčania v prípade závesu SATX v stupňoch



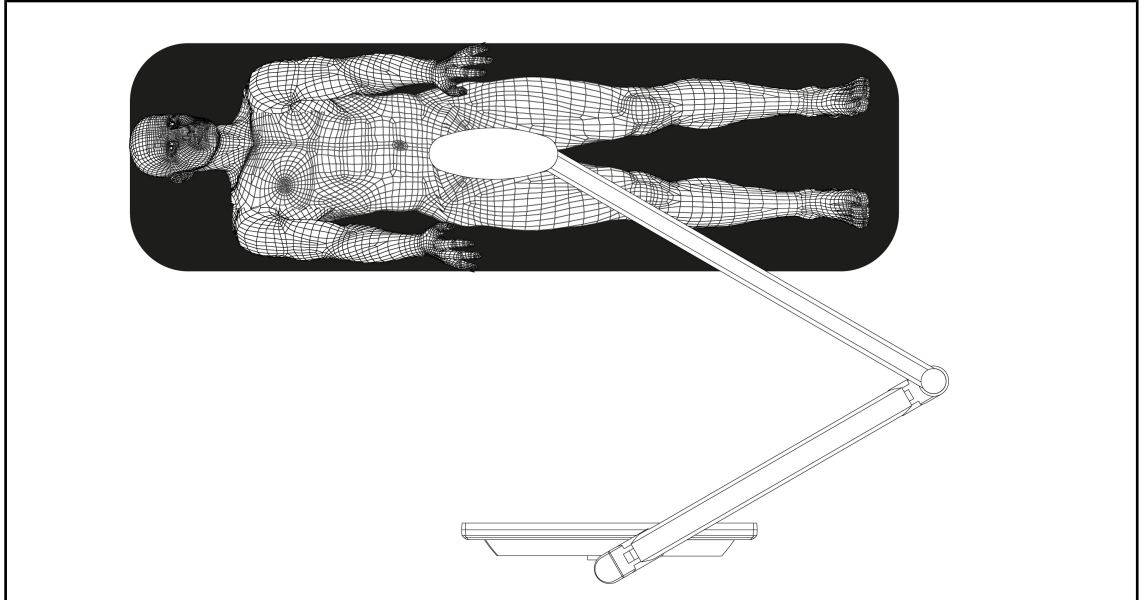
Obr. 33: Možné otáčanie v prípade závesu SAX

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

Tab. 11: Hodnoty otáčania v prípade závesu SAX v stupňoch

4.2.3 Príklady predbežného umiestnenia držiakov obrazoviek

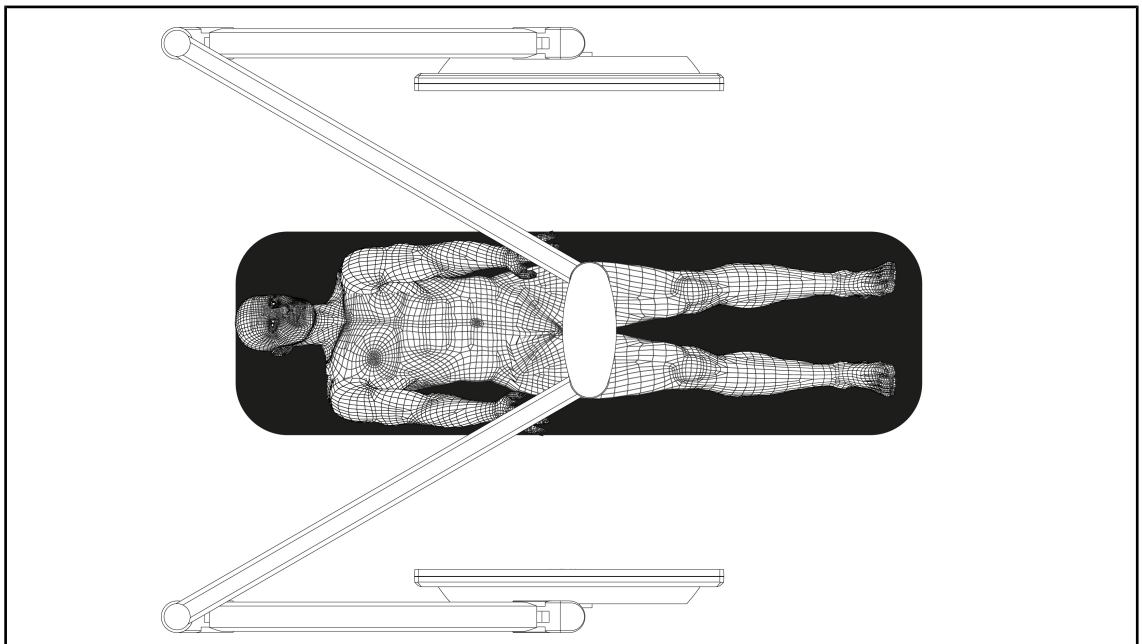
Konfigurácia SATELITE na príruke rovnobežnej s operačným stolom



Obr. 34: Konfigurácia SATELITE na príruke rovnobežnej s operačným stolom

- Na začiatok zákroku umiestnite spojovaciu časť závesného ramena/pružinového ramena vedľa nôh pacienta.
- Obrazovky sa pohybujú okolo stola, nie nad operačným poľom.

Konfigurácia SATELITE na príruke kolmej na operačný stôl

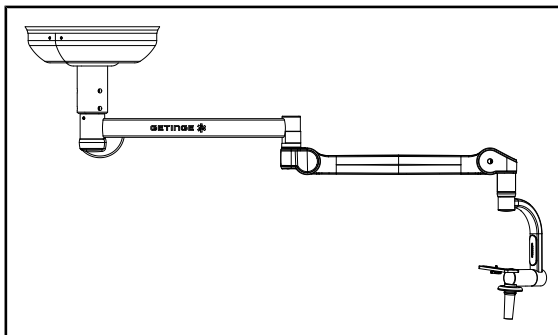


Obr. 35: Konfigurácia SATELITE na príruke kolmej na operačný stôl

- Na začiatok zákroku umiestnite spojovaciu časť závesného ramena/pružinového ramena vedľa hlavy pacienta.
- Obrazovky sa pohybujú okolo stola, nie nad operačným poľom.

4.3 Používanie držiakov kamier

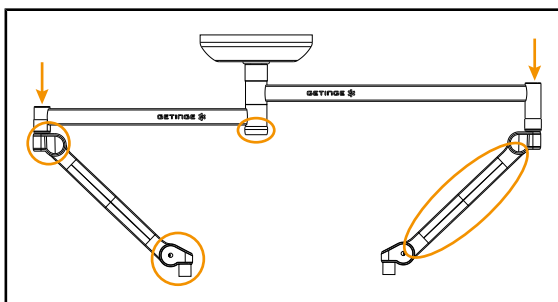
4.3.1 Každodenné vizuálne a funkčné kontroly držiakov kamier



Obr. 36: Celistvosť zariadenia

Celistvosť zariadenia

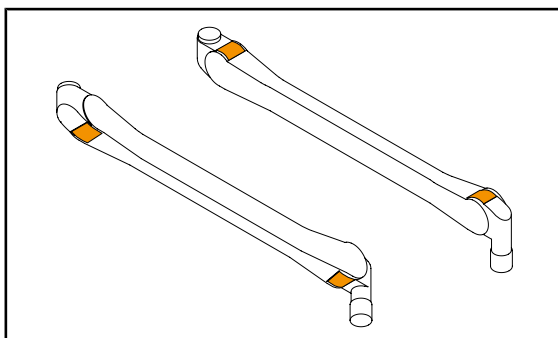
1. Skontrolujte, či zariadenie nebolo vystavené nárazu a či nemá známky poškodenia.
2. Skontrolujte odlesky a chyby na nátere.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 37: Kontroly krytov

Kryty

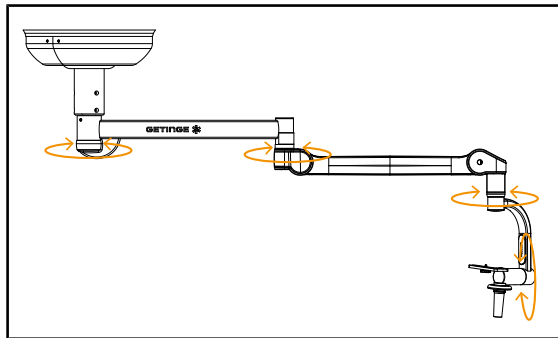
1. Skontrolujte správne uloženie a dobrý stav krytov pružných ramien
2. Skontrolujte správne umiestnenie a dobrý stav krytov závesného systému vrátane krytu pod centrálnou osou.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 38: Kontroly kovových jazýčkov

Kovové jazýčky pružinových ramien

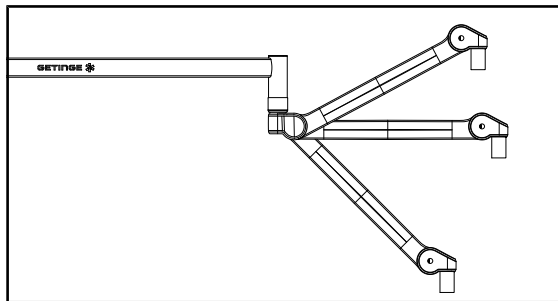
1. Skontrolujte, či sa kovové jazýčky pružinových ramien nachádzajú na svojom mieste.
2. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 39: Stabilita/odklon

Stabilita/odklon zariadenia

1. So zariadením vykonajte niekoľko pohybov, aby ste pootočili závesné ramená, pružinové ramená a držiaky kamier.
 - Zostava zariadenia sa musí premiestňovať jednoducho a plynulo.
2. Zariadenie umiestnite do viacerých polôh.
 - Celé zariadenie musí držať vo vopred zvolenej polohe bez odklonu.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

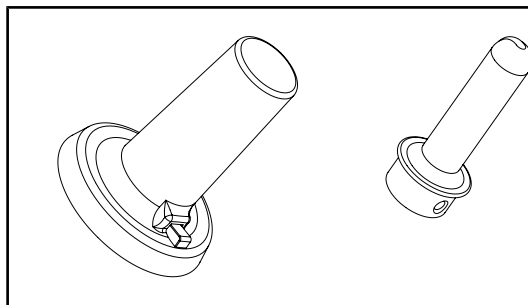


Obr. 40: Pridržanie pružinového ramena

Pridržanie pružinového ramena

1. Pružinové rameno umiestnite na spodný doraz, potom horizontálne a nakoniec k hornému dorazu.
2. Skontrolujte, či sa pružinové rameno pridrižiava vo všetkých týchto polohách.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

Určené pre sterilizačný personál



Obr. 41: Sterilizovateľné rukoväti

Integrita sterilizovateľných rukovätí

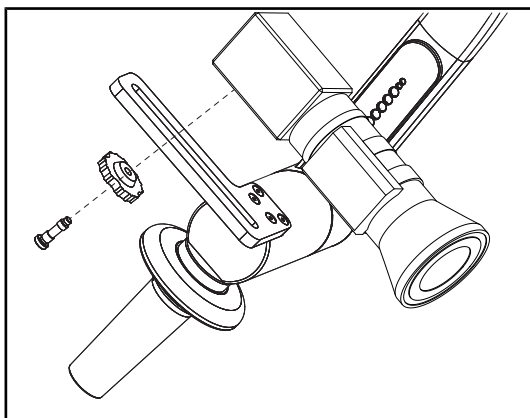
1. Po sterilizácii skontrolujte, či rukoväť nemá praskliny alebo či nie je znečistená.
2. Pri rukovätiach typu PSX po sterilizácii skontrolujte, či ich mechanizmus funguje.

4.3.2 Upevnenie kamery na držiak kamery SC



UPOZORNENIE

Na tento držiak sa môžu montovať iba lekárske video kamery vyrobené v súlade s normami IEC 60601-1 a vybavené odnímateľnými lisovanými konektormi a závitom 1/4". Zákazník je zodpovedný za výber kamery, káblov a ich prechod cez držiak.



Obr. 42: Kameru upevnite na držiak SC

1. Skrutku vložte do otvoru upevňovacej platne.
2. Kameru umiestnite na upevňovaciu platňu a zaskrutkujte na doraz.
3. Skrinku kamery umiestnite správne v závislosti od upevňovacej platne.
4. Poistnú maticu otočte v smere otáčania hodinových ručičiek za účelom zablokovania kamery.
5. Káble, ktoré ste vopred prepchali cez záves, pripojte k modulu kamery.

4.3.3 Manipulácia s držiakom kamery



VAROVANIE!

Riziko infekcie/tkanivovej reakcie
Kolízia medzi zariadením a iným príslušenstvom môže spôsobiť preniknutie častíc do operačného poľa.

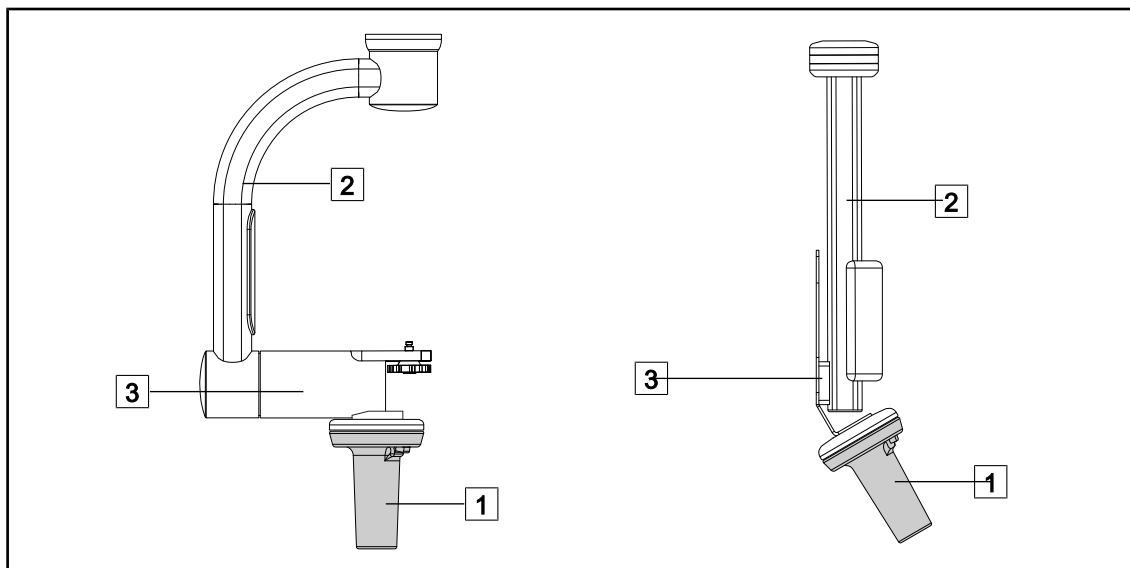
Pred príchodom pacienta zariadenie vopred umiestnite. Zariadenie premiestnite tak, že s ním budete opatrne manipulovať, aby ste zabránili kolízii.



VAROVANIE!

Riziko infekcie
Sterilizovateľné rukoväte sú jediným komponentom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Akýkoľvek kontakt sterilného tímu s inou plochou môže spôsobiť infekciu. Akýkoľvek kontakt nesterilných zamestnancov so sterilizovateľnými rukoväťami spôsobuje riziko infekcie.

Počas operácie musí sterilný tím manipulovať so zariadením sterilizovateľnými rukoväťami. V prípade rukovätí HLX nie je tlačidlo uzamknutia sterilné. Nesterilný personál nesmie vstupovať do kontaktu so sterilizovateľnými rukoväťami.

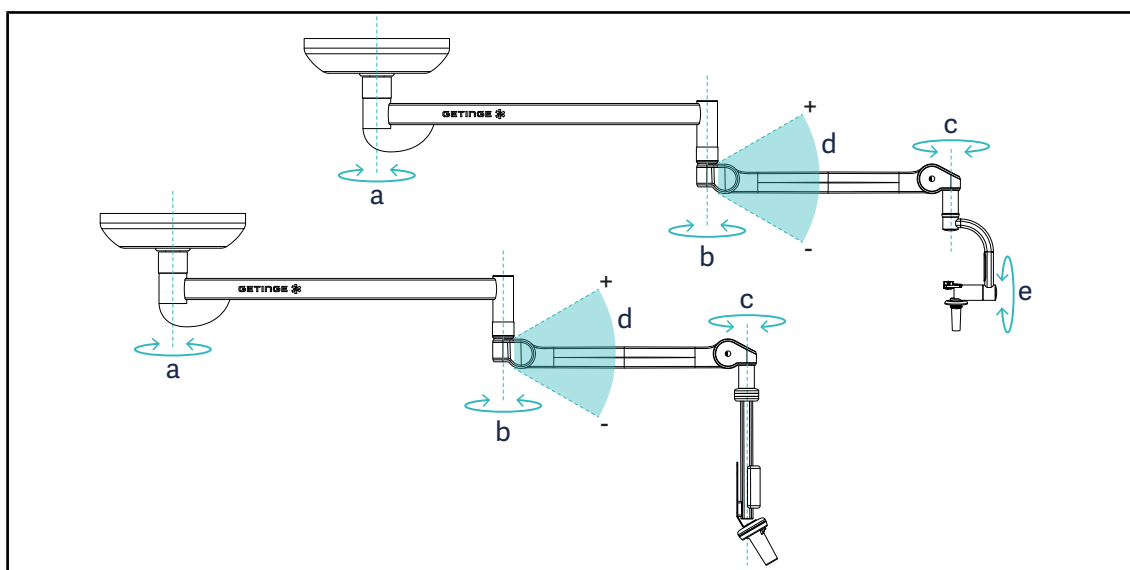


Obr. 43: Manipulácia s držiakom kamery

S držiakom kamery je možné manipulovať rôznymi spôsobmi za účelom jeho presunu:

- pre sterilný personál: pomocou sterilnej rukoväte určenej na tento účel [1].
- pre nesterilný personál: s pevnými stojkami [2] alebo s držiakom [3].

Uhly otáčania



Obr. 44: Uhly otáčania držiakov kamier

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

4 Používanie

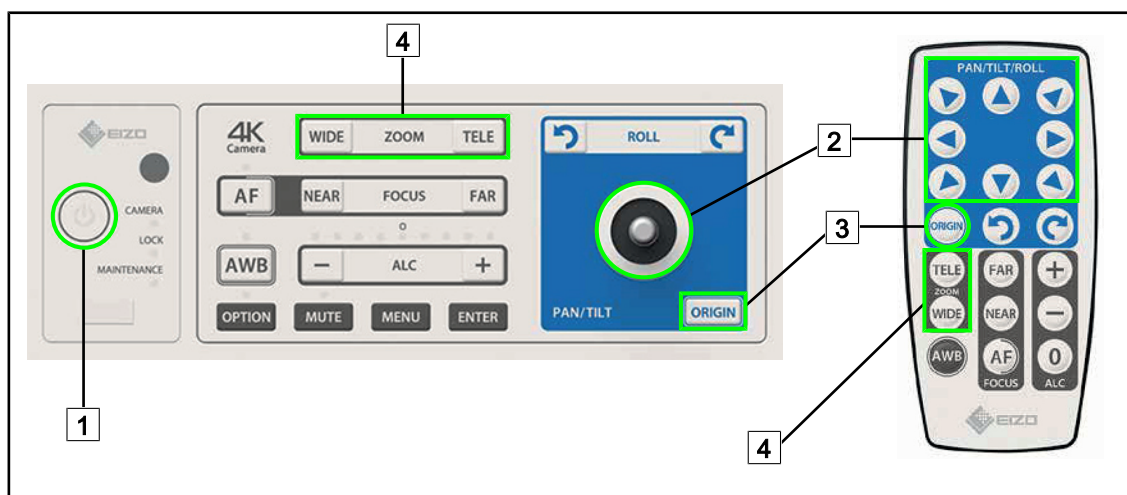
Používanie kompatibilných zariadení

4.3.4 Používanie kamery SC430-PTR



UPOZORNENIE

Prečítajte si pokyny dodané s kamerou, aby ste sa zoznámili so všetkými jej vlastnosťami. Nižšie sú popísané iba základné ovládacie prvky na rýchle spustenie.



Obr. 45: Hlavné ovládacie prvky kamery SC430-PTR

- | | |
|--------------------|--|
| 1 Štart/zastavenie | 3 návrat kamery do východiskového nastavenia |
| 2 Presun kamery | 4 Tlačidlá zväčšenia |

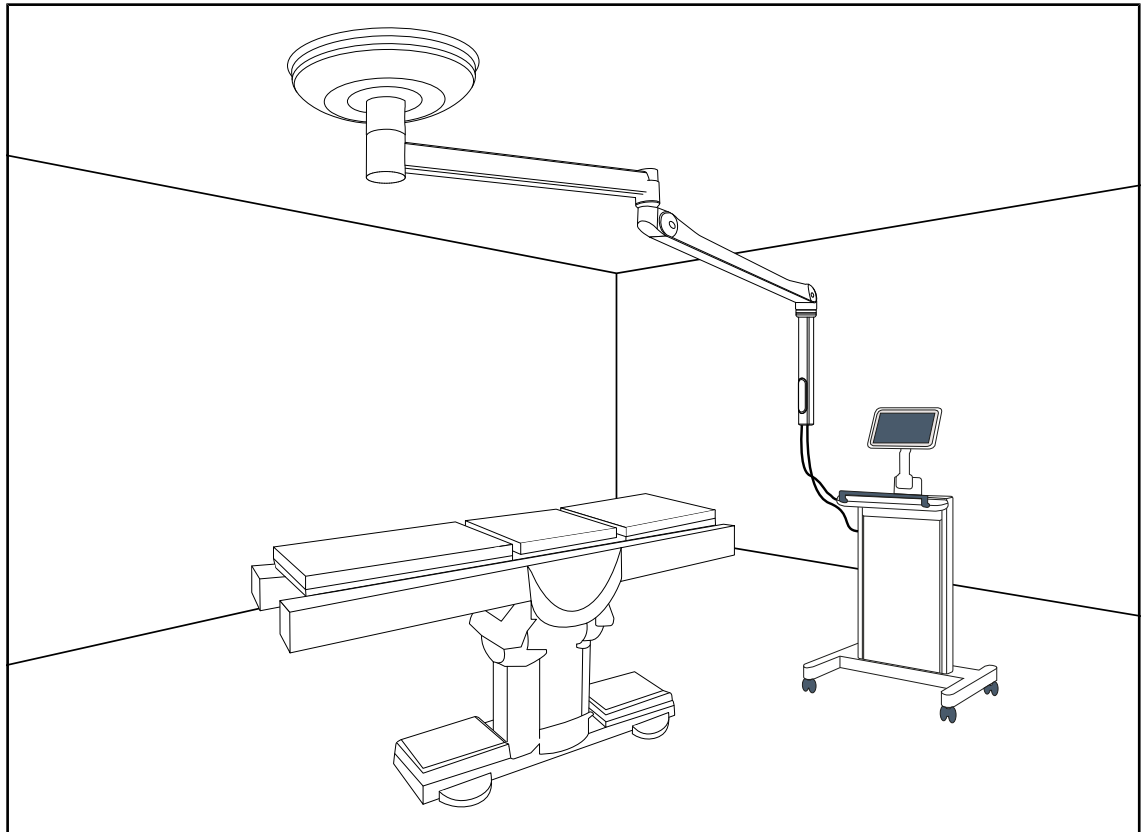
4.4 Používanie kompatibilných zariadení



UPOZORNENIE

Všetky informácie týkajúce sa používania zariadení kompatibilných s držiakmi XO nájdete v návode dodanom s daným zariadením.

4.5 Používanie káblového vedenia



Obr. 46: Používanie káblového vedenia

Káblové vedenie umožňuje voľný pohyb káblov na operačnej sále podľa potrieb chirurgického tímu alebo zdravotníckeho personálu.

Pri použití káblového vedenia sa odporúča zaistiť pružné rameno vo zvislej polohe. To uľahčuje nastavenie polohy zvislej trubice nad riadiacou jednotkou a znižuje riziko poškodenia kábla.

5 Anomálie a prevádzkové poruchy

Neplatí pre tento výrobok

6 Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Postup sterilizácie a čistenia sa výrazne mení podľa zdravotníckeho zariadenia a iných miestnych nariadení.

Používateľ sa musí skontaktovať so sanitárnymi špecialistami svojho zariadenia. Musia sa použiť odporúčané výrobky a musia sa dodržať odporúčané postupy.

6.1 Čistenie a dezinfekcia systému



VAROVANIE!

Riziko degradácie materiálu

Preniknutie tekutiny dovnútra zariadenia pri čistení môže narušiť jeho prevádzku.

Zariadenie nečistite prúdom vody ani na neho priamo nestriekajte roztok.



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Niektoré produkty alebo postupy čistenia môžu poškodiť kryt zariadenia, ktorý sa môže odlupovať a počas zákroku sa jeho častice môžu dostať do operačného poľa.

Dezinfekčné prostriedky s obsahom glutaraldehydu, fenolu alebo jódu sú zakázané. Dezinfekčné metódy pomocou fumigácie sú nevhodné a zakázané.



VAROVANIE!

Riziko popálenia

Niektoré časti zariadenia sú po použití horúce.

Pred akýmkoľvek čistením skontrolujte, či je zariadenie vypnuté a vychladnuté.

Všeobecné pokyny týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a bezpečnosti

Úroveň ošetrovania potrebná na čistenie a dezinfekciu zariadenia je pri štandardnom používaní nízka úroveň dezinfekcie. V skutočnosti je toto zariadenie zaradené medzi nekritické zariadenia s nízkou rizikovou úrovňou infekcie. No v závislosti od rizika infekcie je možné zvážiť strednú až vysokú úroveň dezinfekcie.

Zodpovedná organizácia musí dodržiavať národné požiadavky (normy a smernice) týkajúce sa hygieny a dezinfekcie.

6.1.1 Čistenie zariadenia

1. Odnímate sterilizovateľnú rukoväť.
2. Zariadenie očistíte handričkou namočenou v povrchovo aktívnom činidle a dodržte odporúčania výrobcu týkajúce sa pomeru riedenia, doby aplikovania a teploty. Použite univerzálny čistiaci prostriedok, mierne alkalický (mydlový roztok), ktorý obsahuje účinné látky, ako sú detergenty a fosforečnan. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrchy.
3. Čistiaci prostriedok odstráňte pomocou mierne navlhčenej handričky a následne utrite suchou handrou.

6.1.2 Dezinfekcia zariadenia

Pomocou handričky namočenej v dezinfekčnom roztoku naneste roztok rovnomerne a dodržajte odporúčania výrobcu.

6.1.2.1 Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť

- Dezinfekčné prostriedky nie sú sterilizačné prostriedky. Umožňujú dosiahnuť kvalitatívne a kvantitatívne zníženie prítomných mikroorganizmov.
- Používajte iba povrchové dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú kombinácie nasledujúcich účinných látok:
 - Kvartérne amóniové zlúčeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericídne na Gram+, variabilný účinok proti obaleným vírusom, žiadny účinok proti holým vírusom, fungistatické, žiadny sporicídny účinok)
 - Guanidínové deriváty
 - Alkoholy

6.1.2.2 Povolené aktívne zložky

Trieda	Účinné látky
Nízka úroveň dezinfekcie	
Kvartérne amónne zlúčeniny	<ul style="list-style-type: none">▪ Didecyldimetylamóniumchlorid▪ Chlorid alkyl-dimetyl-benzyl-amoniak▪ Chlorid dioktylmetylamoniak
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none">▪ Polyhexametylénbiquanidhydrochlorid
Stredná úroveň dezinfekcie	
Alkoholy	<ul style="list-style-type: none">▪ Propán-2-ol
Vysoká úroveň dezinfekcie	
Kyseliny	<ul style="list-style-type: none">▪ Kyselina amidosulfónová (5 %)▪ Kyselina jablčná (10 %)▪ Kyselina etyléndiamíntetraoctová (2,5 %)

Tab. 12: Zoznam aktívnych zložiek, ktoré môžete použiť

Príklady komerčných testovaných produktov

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Iný výrobok: Izopropylalkohol 20 % alebo 45 %

6.2 Čistenie a sterilizácia sterilizovateľných rukovätí Maquet Sterigrip

6.2.1 Príprava čistenia

Bezprostredne po použití rukovätí ich ponorte do kúpeľa s čistiacim – dezinfekčným prostriedkom neobsahujúcim aldehyd, aby sa predišlo zasychaniu nečistôt.

6.2.2 V rámci manuálneho čistenia

1. Rukoväte ponorte do čistiaceho prostriedku¹ na 15 minút.
2. Vyčistite ho pomocou jemnej kefy a handričkou, z ktorej nevypadávajú vlákna.
3. Skontrolujte čistotu rukovätí, aby na nich nezostalo žiadne znečistenie. Ak to tak je, použite ultrasonický čistič.
4. Poriadne prepláchnite v čistej vode, aby ste čistiaci prostriedok úplne odstránili.
5. Nechajte voľne vyschnú alebo rukoväte utrite suchou handrou.

6.2.3 V rámci čistenia v dezinfekčnom roztoku

Rukoväti je možné čistiť umývacím a dezinfekčným zariadením a oplachovať pri maximálnej teplote 93 °C. Príklad odporúčaných cyklov:

Etapa	Teplota	Doba
Predumývanie	18 – 35 °C	60 s
Umývanie	46 – 50 °C	5 min
Neutralizácia	41 – 43 °C	30 s
Umývanie 2	24 – 28 °C	30 s
Oplachovanie	92 – 93 °C	10 min
Sušenie	na vzduchu	20 min

Tab. 13: Príklady čistiacich cyklov v umývacom a dezinfekčnom zariadení

¹ Odporúčame používať neenzymatické čistiace prostriedky. Enzymatické čistiace prostriedky môžu poškodiť použitý materiál. Nesmú sa používať na dlhodobé namáčanie a musia sa oplachovaním zmyť.

6.2.4 Sterilizácia rukovätí Maquet Sterigrip



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Rukoväť, ktorej odporúčaný počet sterilizačných cyklov bol presiahnutý, môže vypadnúť z podstavca.

Pomocou uvedených parametrov je použitie sterilizovateľných rukovätí STG PSX garantované do 50 použití a rukovätí STG HLX do 350 použití. Dodržiavajte odporúčaný počet cyklov.



UPOZORNENIE

Sterilizovateľné rukoväti Maquet Sterigrip boli vytvorené tak, aby ich bolo možné sterilizovať v autokláve.

1. Skontrolujte, či rukoväť nie je znečistená alebo prasknutá.
 - Ak je rukoväť znečistená, opäť na nej vykonajte cyklus čistenia.
 - Ak má rukoväť jednu alebo viacero prasklín, je nepoužiteľná a je potrebné ju zlikvidovať v súlade s platným postupom.
2. Rukoväti uložte na sterilizačnú podložku pomocou jednej z troch popísaných metód:
 - Zabaľte ju do sterilizačného obalu (dvojité obal a pod.).
 - Zabaľte ju do papierového alebo plastového sterilizačného vrecúška.
 - Ak nie je vo vrecku alebo v obale, zaistovacie tlačidlo musí byť stlačené nadol.
3. Podľa platných predpisov pridajte biologické a/alebo chemické ukazovatele, aby bolo možné kontrolovať proces sterilizácie.
4. Cyklus sterilizácie spustíte v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného zariadenia.

Sterilizačný cyklus	Teplota (°C)	Doba (min)	Sušenie (min)
ATNC (Prion) Vopred vákuované	134	18	–

Tab. 14: Príklad sterilizačného cyklu parou

7 Údržba

Aby sa zachovala výkonnosť a počiatočná spoľahlivosť pomôcky je potrebné, aby sa údržbové a kontrolné úkony urobili raz ročne nasledujúcim spôsobom. V záručnej dobe vykonáva úkony údržby a kontroly technik spoločnosti Getinge alebo schválený distribútor spoločnosti Getinge. Po tomto období môže úkony údržby a kontroly vykonať technik spoločnosti Getinge, distribútor schválený spoločnosťou Getinge alebo technik nemocnice vyškolený spoločnosťou Getinge. Kontaktujte svojho predajcu, aby vás informoval o požadovanom technickom školení.

Preventívna údržba	Vykonáva sa každý rok
--------------------	-----------------------

Počas životnosti zariadenia je potrebné vymeniť niektoré komponenty. Podrobnosti nájdete v pokynoch na údržbu. V pokynoch na údržbu sú uvedené všetky elektrické, mechanické a optické kontroly, ktoré je potrebné vykonať, a opotrebované diely, ktoré je potrebné pravidelne vymeniť, aby sa zachovala spoľahlivosť a výkonnosť operačných svetiel a zaručilo ich bezpečné používanie.



UPOZORNENIE

Pokyny na údržbu sú k dispozícii u miestneho zástupcu spoločnosti Getinge. Kontaktné údaje na miestneho zástupcu spoločnosti Getinge nájdete na adrese <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Technické údaje

8.1 Mechanické vlastnosti

8.1.1 Podstavec obrazovky/obrazoviek

Držiak obrazovky	Maximálna nosnosť držiaka	Maximálne rozmery obrazovky
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 × 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 × 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg: (Polica: max. 3 kg)	531 × 299 mm (24")

Tab. 15: Mechanické vlastnosti držiaka obrazovky

8.1.2 Mechanická kompatibilita

Zariadenie	Kompatibilita
Kamera pre SC05	Kamera so závitom skrutky 1/4" minimálne 5 kg
Obrazovka pre držiak obrazovky	Rozhranie VESA (max. 16 kg)

Tab. 16: Zoznam kompatibilných zariadení

8.2 Ďalšie charakteristiky

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I
Klasifikácia zdravotníckej pomôcky – Európa, USA, Kanada, Austrália a Taiwan	Trieda I
Úroveň ochrany celého zariadenia	IP 20
Kód GMDN	32288 / 32245
Kód EMDN	Z12010799
Dátum značenia CE	2018

Tab. 17: Normatívne a regulačné vlastnosti série Maquet Equipment

9 Riadenie odpadov

9.1 Likvidácia obalov

Všetky obaly súvisiace s používaním výrobku je potrebné spracúvať v súlade so životným prostredím tak, aby mohli byť opäť recyklované.

9.2 Produkt

Toto zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom, pretože sa musí likvidovať separovaným zberom za účelom jeho zhodnotenia, opätovného využitia alebo recyklácie.

Pre akékoľvek informácie týkajúce sa spracovania zariadenia potom, ako sa už nepoužíva, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

9.3 Elektrické a elektronické komponenty


Všetky elektrické a elektronické komponenty používané počas životnosti výrobku, musia byť likvidované v súlade so životným prostredím a podľa miestnych noriem.

*SATELITE, MAQUET, GETINGE a GETINGE GROUP sú ochranné alebo registrované známky spoločnosti Getinge AB, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

**DEVON je ochranná známka alebo registrovaná známka spoločnosti Covidien LP, jej pobočiek a dcérskych spoločností.

**DEROYAL je ochranná známka alebo registrovaná známka spoločnosti Covidien LP, jej pobočiek a dcérskych spoločností.

GETINGE 

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

IFU 01821 SK 14 2024-06-04

CE