



Navodila za uporabo

**Maquet Equipment**

## **Avtorske pravice**

Vse pravice pridržane. Prepovedano je kopiranje, spreminjanje ali prevajanje teh navodil, ne da bi za to pridobili predhodno pisno dovoljenje, če ni drugače določeno z zakonom o avtorski pravicah.

© Copyright 2023

Maquet SAS

## **Pravica do tehničnih sprememb pridržana**

Če izdelek pozneje nadgradimo ali dopolnimo, se lahko slike in tehnični podatki, uporabljeni v teh navodilih, razlikujejo od dejanskega stanja naprave.

V14 04.06.2024



## Kazalo

<b>1</b>	<b>Uvod .....</b>	<b>7</b>
1.1	Uvod .....	7
1.2	Odgovornost .....	7
1.3	Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom .....	7
1.4	Podatki o dokumentu .....	8
1.4.1	Okrajšave .....	8
1.4.2	Simboli, uporabljeni v dokumentu .....	8
1.4.2.1	Sklicevanje .....	8
1.4.2.2	Številčne oznake .....	8
1.4.2.3	Ravnanje in rezultati .....	8
1.4.2.4	Meniji in gumbi .....	8
1.4.2.5	Ravni nevarnosti .....	8
1.4.2.6	Navedbe .....	9
1.4.3	Definicije .....	9
1.4.3.1	Skupine oseb .....	9
1.5	Simboli na izdelku in embalaži .....	9
1.6	Pregled izdelka .....	10
1.6.1	Podpora zaslona .....	10
1.6.1.1	Sestavni deli .....	11
1.6.1.2	Dodatne možnosti za FHS0/MHS0/MHD2 .....	12
1.6.1.3	Možnosti za XHS0 .....	13
1.6.1.4	Možnost za XHD1 .....	14
1.6.1.5	Dodatna oprema za podporo zaslona .....	15
1.6.2	Podpora kamere .....	15
1.6.2.1	Sestavni deli .....	16
1.6.2.2	Možnosti za podporo kamere .....	17
1.6.2.3	Dodatna oprema za podporo kamere .....	18
1.6.3	Podpora za združljive pripomočke .....	19
1.6.3.1	Svinčene plošče .....	19
1.6.4	Rešitev s kabelskim vodilom .....	20
1.7	Etiketa z identifikacijskimi podatki proizvoda .....	20
1.8	Pomembni standardi .....	20
1.9	Informacije o predvideni uporabi .....	23
1.9.1	Predvidena uporaba .....	23
1.9.2	Navedbe .....	23
1.9.3	Predvideni uporabniki .....	23
1.9.4	Neustrezna uporaba .....	23
1.9.5	Kontraindikacije .....	23
1.10	Osnovno delovanje .....	23
1.11	Klinične koristi .....	23
1.12	Garancija .....	23
1.13	Tehnična življenjska doba proizvoda .....	23
1.14	Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje .....	24



<b>2</b>	<b>Informacije, povezane z varnostjo</b>	<b>25</b>
2.1	Okoljski pogoji	25
2.2	Varnostna navodila	26
2.2.1	Varna uporaba izdelka	26
2.2.2	Okužba	26
<b>3</b>	<b>Kontrolni vmesniki</b>	<b>27</b>
<b>4</b>	<b>Uporaba</b>	<b>28</b>
4.1	Namestite in odstranite sterilizabilno ročico	28
4.1.1	Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG PSX	28
4.1.2	Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG HLX	29
4.1.3	Namestite in odstranite ročico tipa DEVON/DEROYAL®**	30
4.2	Uporaba podpore zaslona	32
4.2.1	Vsakodnevni vizualni pregledi in testiranje delovanja podpore zaslona	32
4.2.2	Uporabite in namestite podporo zaslona	34
4.2.3	Primeri prestavljanja podpore zaslona	37
4.3	Uporaba podpore kamere	38
4.3.1	Vizualni pregledi in testiranje delovanja podpore kamere	38
4.3.2	Namestite kamero na podporo kamere SC	40
4.3.3	Uporaba podpore kamere	40
4.3.4	Uporabljati kamero SC430-PTR	42
4.4	Uporaba združljivih pripomočkov	42
4.5	Uporaba rešitve s kabelskim vodilom	43
<b>5</b>	<b>Okvare in nepravilnosti v delovanju</b>	<b>44</b>
<b>6</b>	<b>Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje</b>	<b>45</b>
6.1	Čiščenje in razkuževanje sistema	45
6.1.1	Čiščenje naprave	45
6.1.2	Razkuževanje naprave	46
6.1.2.1	Razkužila, ki jih lahko uporabite	46
6.1.2.2	Dovoljene aktivne snovi	46
6.2	Čiščenje in steriliziranje ročic Maquet Sterigrip	47
6.2.1	Priprava za čiščenje	47
6.2.2	Ročno čiščenje	47
6.2.3	Čiščenje v pralno razkuževalni napravi	47
6.2.4	Sterilizacija ročic Maquet Sterigrip	48
<b>7</b>	<b>Vzdrževanje</b>	<b>49</b>
<b>8</b>	<b>Tehnične lastnosti</b>	<b>50</b>
8.1	Mehanske lastnosti	50
8.1.1	Podpora zaslona(-ov)	50
8.1.2	Mehanska združljivost	50
8.2	Druge lastnosti	50



<b>9</b>	<b>Ravnanje z odpadki.....</b>	<b>51</b>
9.1	Odlaganje embalaže.....	51
9.2	Izdelek .....	51
9.3	Električni in elektronski sestavni deli .....	51



## Kazalo

# 1 Uvod

## 1.1 Uvod

V zdravstveni ustanovi ste se odločili za inovativno medicinsko tehnologijo Getinge. Hvala za vaše zaupanje.

Getinge je vodilni svetovni proizvajalec medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne operacijske dvorane, prostore za indukcijsko in intenzivno zdravljenje ter premestitve in prevažanje pacientov. Getinge v razvojnem procesu na prvem mestu preuči in nato sledi potrebam zdravstvenega osebja in pacientov. Getinge zagotavlja varne, učinkovite in ekonomične rešitve za odpravo omejitev v zdravstvenih ustanovah.

Poslanstvo Getinge je zadovoljiti potrebe pacientov in zdravstvenega osebja, zato s svojimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o operacijskih svetilkah, stropnih stativih in večpredstavnostnih rešitvah razvija kakovostno in inovativno dejavnost. Operacijske svetilke Getinge so vsesvetovno prepoznane po svoji obliki in inovativnosti.

## 1.2 Odgovornost

### Spremembe na izdelku

Narediti ni dovoljeno nobene spremembe, ne da bi predhodno za to pridobili dovoljenje Getinge.

### Skladna uporaba opreme

Družba Getinge ni odgovorna za škodo, neposredno ali posredno, nastalo zaradi opravi in dejanj, ki niso skladna z navodili za uporabo.

### Montaža in vzdrževanje

Montažo, vzdrževanje in demontažo lahko opravijo samo strokovno usposobljeni delavci, ki imajo za to dovoljenje družbe Getinge.

### Usposabljanje za uporabo opreme

Usposabljanje izvede neposredno na opremi delavec, ki ima za to dovoljenje družbe Getinge.

### Združljivost z drugimi medicinskimi pripomočki

Namestite samo na medicinske pripomočke, za katere je bila izdana homologacija v skladu s standardom IEC 60601-1 ali UL 60601-1.

Podatki o združljivosti so v poglavju Tehnične lastnosti [► Stran 50].

V tem poglavju je pregled opreme, ki je združljiva s pripomočkom.

### V primeru neželenega dogodka

O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici, v katerih je uporabnik in/ali pacient.

## 1.3 Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom

- Navodila za namestitev opreme Maquet (referenčna številka 01824)
- Navodila za vzdrževanje opreme Maquet (referenčna številka 01820)
- Navodila za odstranitev opreme Maquet (referenčna številka 01825)
- Priporočila za namestitev opreme Maquet (referenčna številka 01826)

## 1.4 Podatki o dokumentu

Ta priročnik o uporabi je pripravljen za uporabnike izdelka, nadzornike in administrativne delavce v bolnišnici. Namen priročnika je seznaniti uporabnike o zasnovi, varnosti in delovanju izdelka. Vsebina priročnika je razdeljena v več poglavij.

### Pomnite:

- Pred prvo uporabo izdelka natančno preberite cela navodila za uporabo.
- Obvezno in dosledno ravnajte in upoštevajte navodila za uporabo.
- Ta dokument hranite v bližini opreme.

### 1.4.1 Okrajšave

Izraza **sistem** in **pripomoček** se nanašata na podporo zaslona in vso dodatno opremo.

### 1.4.2 Simboli, uporabljeni v dokumentu

#### 1.4.2.1 Sklicevanje

Sklic na posamezne strani v priročniku označuje simbol »►►«.

#### 1.4.2.2 Številčne oznake

Številčne oznake na slikovnih prikazih in v besedilih so v okvirčku 1.

#### 1.4.2.3 Ravnanje in rezultati

Ravnanje uporabnika je določeno s številčnim vrstnim redom posameznih dejanj; simbol »►« označuje rezultat ukrepa.

#### Primer:

#### Predpogoji:

- Ročica, ki se lahko sterilizira, je združljiva z izdelkom.
1. Namestite ročico na podporo.
    - Zasliši se klik.
  2. Zavrtite ročico, tako da zaslišite drugi klik, ko se ročica zaskoči.

#### 1.4.2.4 Meniji in gumbi

Imena menijev in gumbov so **siva**.


#### Primer:

1. Pritisnite na gumb **Shrani**.
  - Spremembe so shranjene in na zaslonu se odpre meni **Priljubljene**.

#### 1.4.2.5 Ravni nevarnosti



V varnostnih navodilih je opis posamezne nevarnosti in predlagan ukrep za zaščito. Varnostna navodila so prednostno razvrščena v tri ravni:



Simbol	Stopnja nevarnosti	Pomen
	<b>NEVARNOST!</b>	Označuje verjetna smrtna nevarnost ali nevarnost resnih telesnih poškodb, ki lahko vodijo v smrt.
	<b>OPOZORILO!</b>	Označuje verjetno nevarnost telesne poškodbe, zdravstveno tveganje ali večje škode na opremi, ki nadalje pomeni nevarnost za telesne poškodbe.
	<b>POZOR!</b>	Označuje verjetno nevarnost škode na opremi.

Tab. 1: ravni nevarnosti v varnostnih navodilih

#### 1.4.2.6 Navedbe

Simbol	Narava navedbe	Pomen
	<b>NAPOTEK</b>	Dodatna pomoč ali uporabne informacije, ki ne zajemajo nevarnost telesnih poškodb ali škode na opremi.
	<b>OKOLJE</b>	Podatki in informacije o recikliranju in ustreznem odlaganju odpadkov

Tab. 2: Vrste navedb v dokumentu

### 1.4.3 Definicije

#### 1.4.3.1 Skupine oseb





##### Uporabniki
















- Uporabniki so osebe z dovoljenjem za uporabo opreme, ki so ga pridobile na podlagi svoje strokovne usposobljenosti ali opravljenega usposabljanja pri pooblaščenih osebah.
- Uporabniki so odgovorni za varnost uporabe opreme ter za spoštovanje namena uporabe.

##### Usposobljeno osebje:

- Usposobljeno osebje so osebe, ki so pridobile ustrezna znanja in spretnosti s specializiranim usposabljanjem na področju medicinske tehnologije ali osebe z zadostnimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o varnostnih predpisih, ki veljajo za izbrano nalogo.
- V državah, v katerih je medicinsko-tehnična dejavnost predmet certificiranja, je treba pridobiti potrdilo o strokovni usposobljenosti osebja.

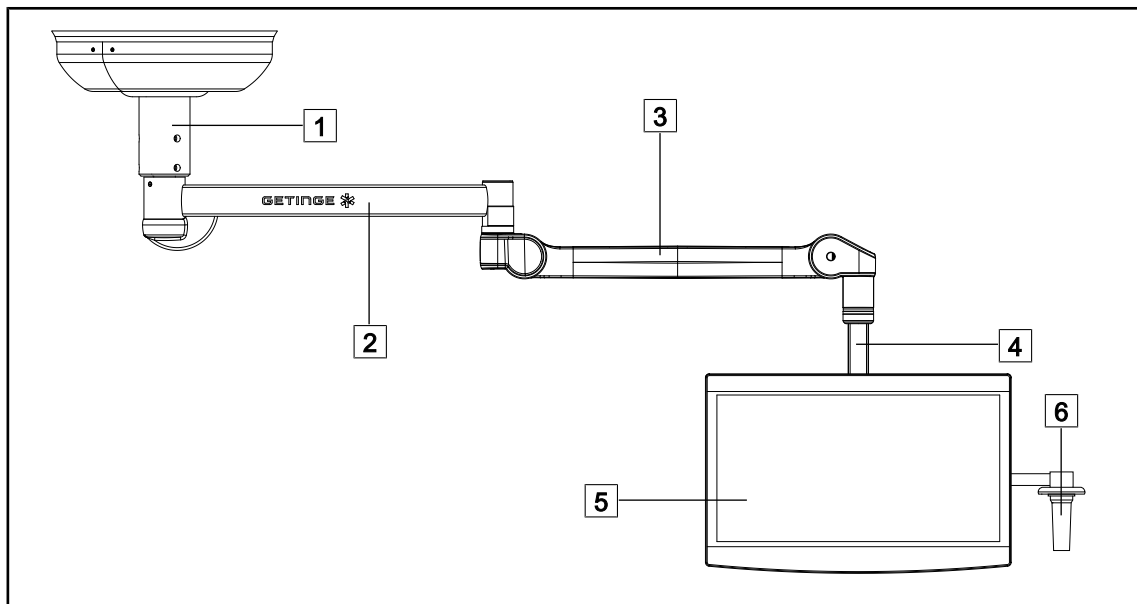
## 1.5 Simboli na izdelku in embalaži

	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2012)		Nevarnost uščipa v roko
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2005)		Znamka medicinskih pripomočkov (MD)


	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:1996)		Edinstveni identifikator pripomočka
	Proizvajalec + datum proizvodnje		Smer za ovojnino
	Ref. oznaka proizvoda		Lomljivo; rokovati previdno
	Serijska št. izdelka		Umakniti z dežja
	Ne zavreči med običajne odpadke		Temperatura za skladiščenje
	Oznaka CE (Evropa)		Vlažnost za skladiščenje
	Oznake UR (Kanada in ZDA)		Zračni tlak za skladiščenje
	Proizvod, ki ni steriliziran		

## 1.6 Pregled izdelka

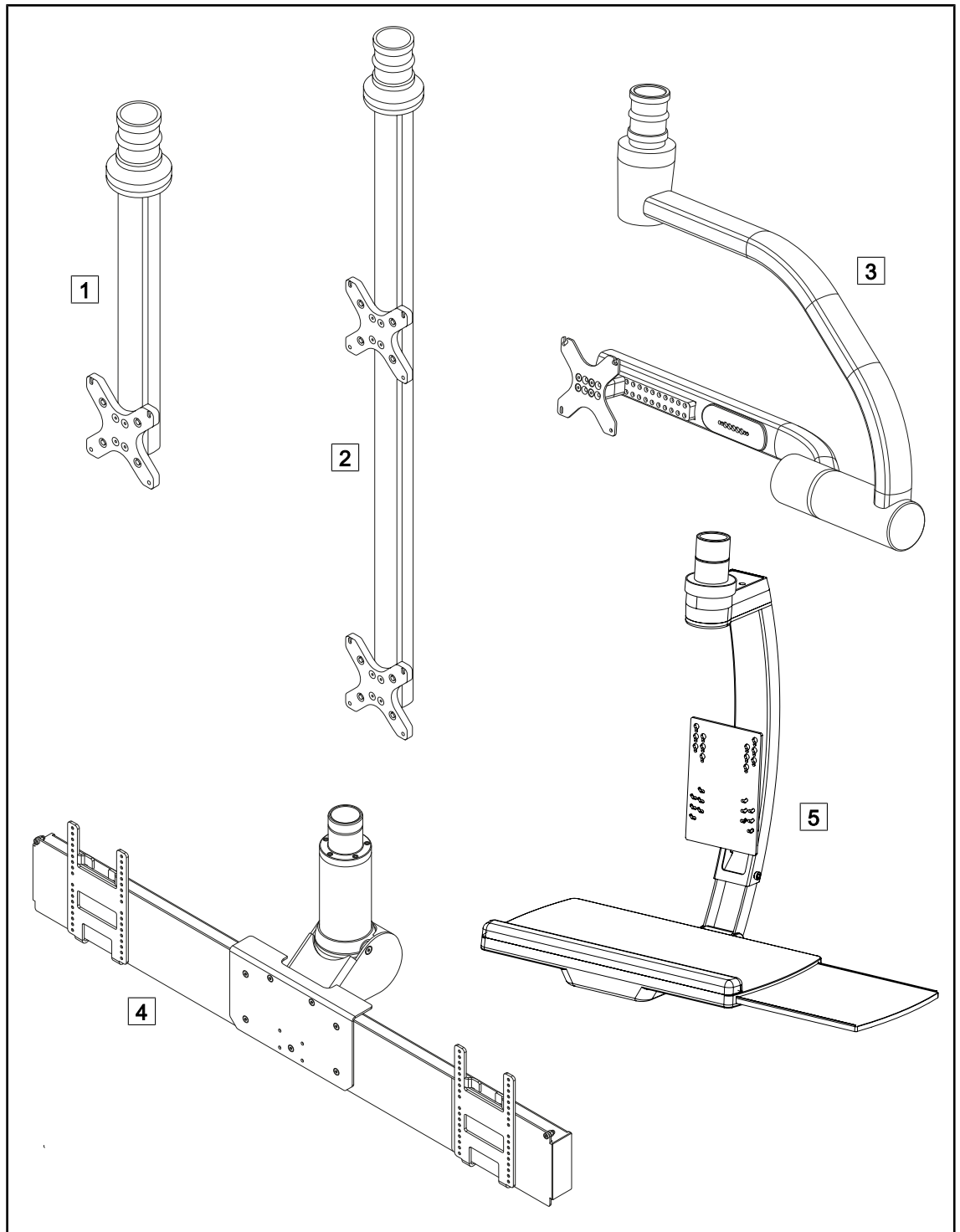
### 1.6.1 Podpora zaslona



Sl. 1: Konfiguracija enojnega nosilca za zaslon na vzmetenju SAX (npr. EQTMHS019 SAX 12)

- |   |  |
|---|--|
|  Cev za obešanje |  Enojni nosilec za zaslon         |
|  Nosilna roka    |  Zaslon                           |
|  Vzmetna roka    |  Nosilec ročice (dodatna možnost) |

1.6.1.1 Sestavni deli

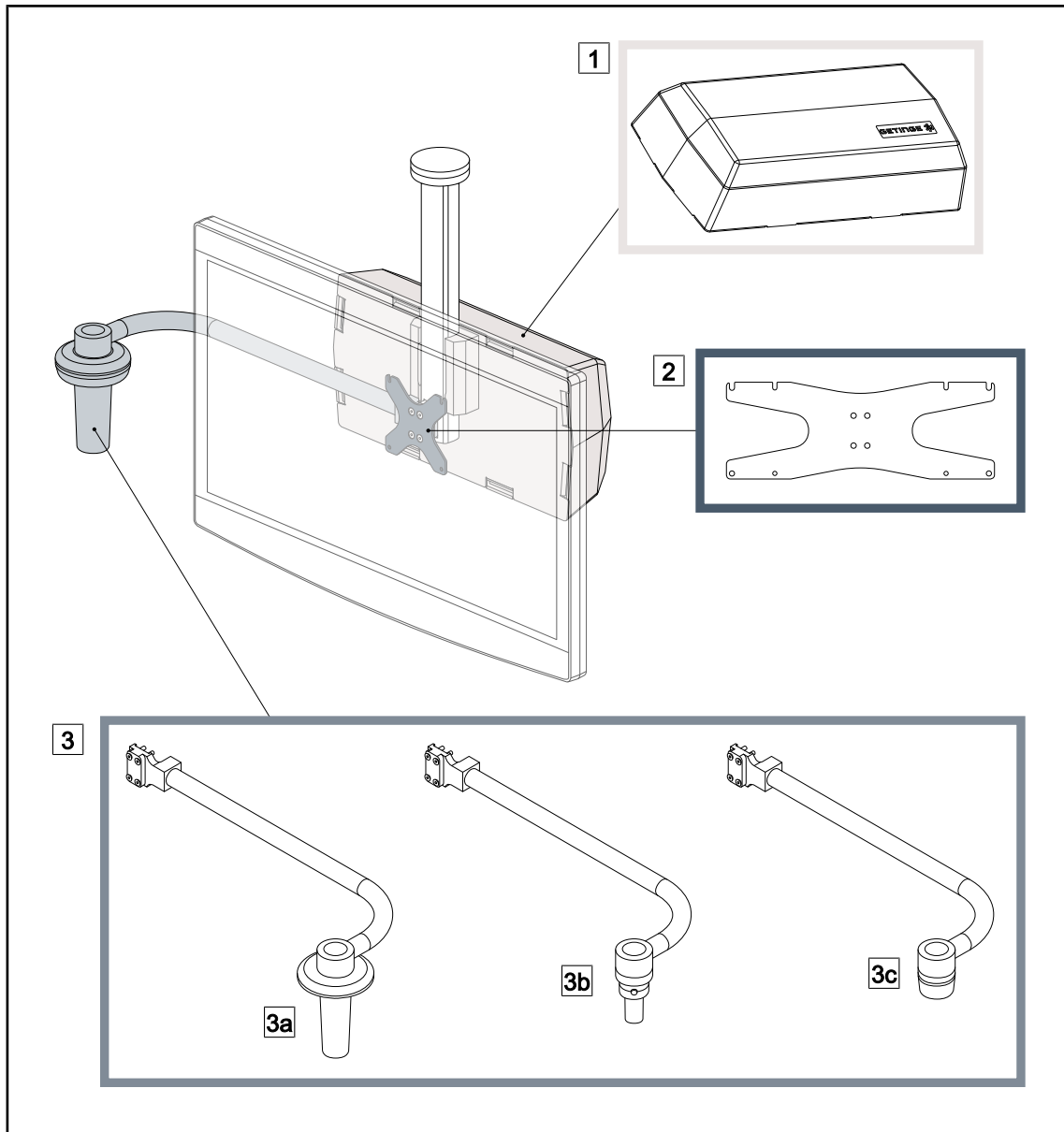


Sl. 2: Nosilci zaslona, ki so na voljo v asortimentu Maquet

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

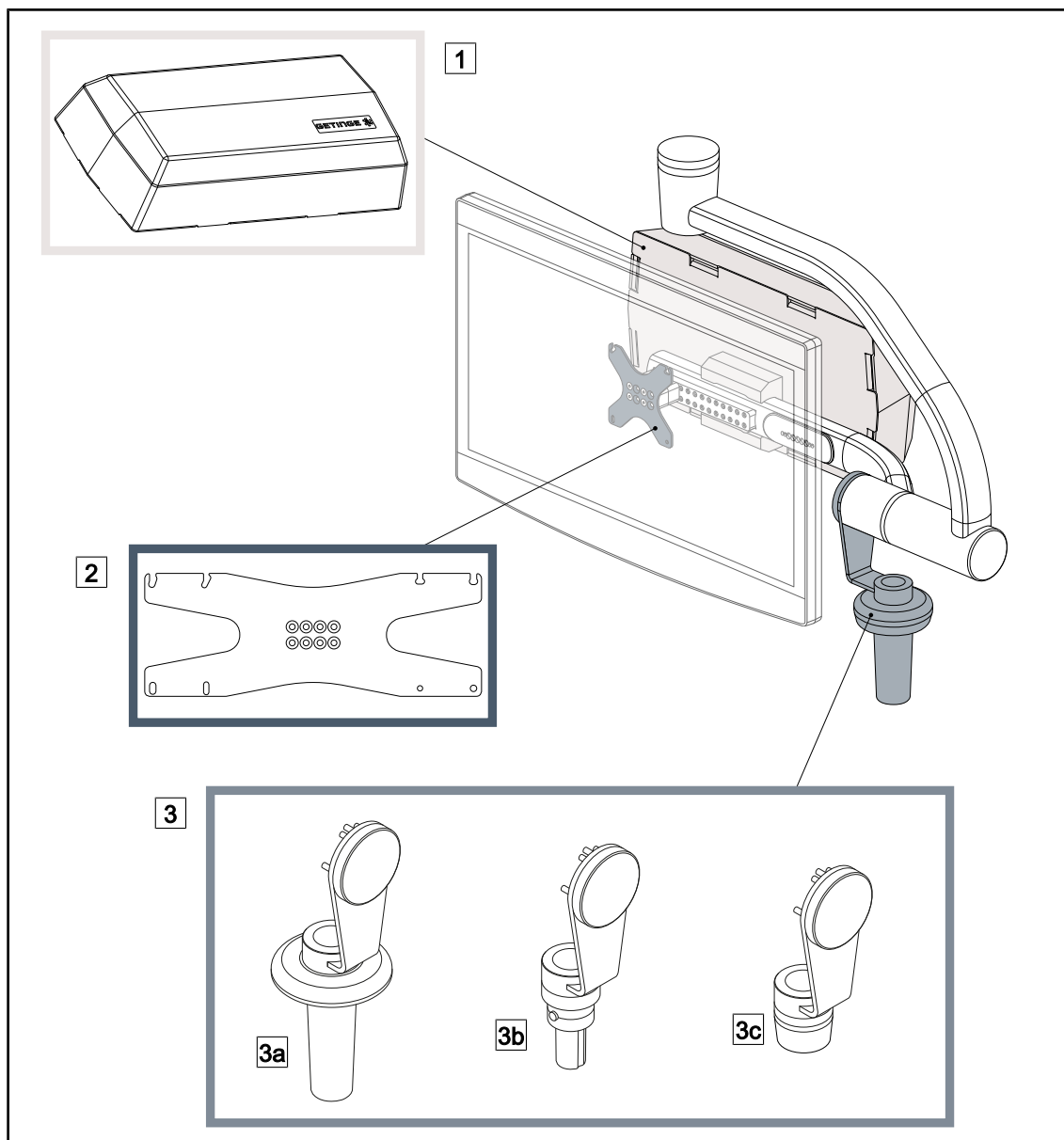
**1.6.1.2**    **Dodatne možnosti za FHS0/MHS0/MHD2**



Sl. 3:        Opcije za MHS0/MHD2

- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>1</b> Zadnji okvir   | <b>2</b> Plošča nosilca zaslona MH |
| <b>3</b> Ročica (3 opcije, namestitvev na levo ali desno stran zaslona) |                                    |
| <b>3a</b> Nosilec ročice PSX MH   | <b>3b</b> Nosilec ročice HLX MH    |
| <b>3c</b> Nosilec ročice DAX MH   |                                    |

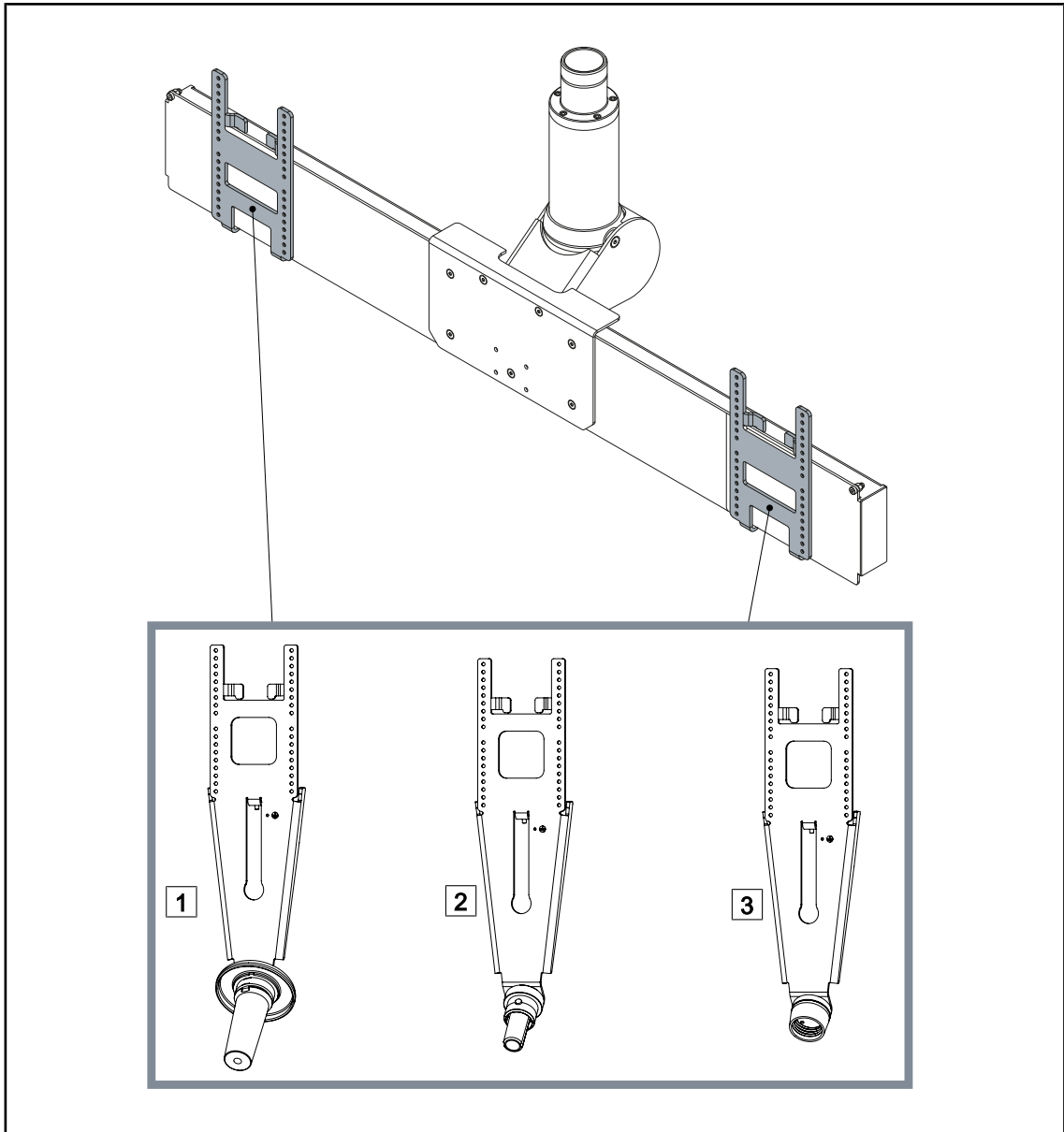
1.6.1.3 Možnosti za XHS0



Sl. 4: Opcije za XHS0

- |                                 |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>1</b> Zadnji okvir           | <b>2</b> Plošča nosilca zaslona XH |
| <b>3</b> Ročica (3 možnosti)    |                                    |
| <b>3a</b> Nosilec ročice PSX XH | <b>3b</b> Nosilec ročice HLX XH    |
| <b>3c</b> Nosilec ročice DAX XH |                                    |

**1.6.1.4** Možnost za XHD1



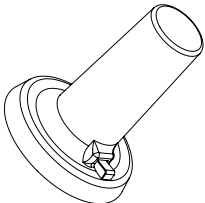
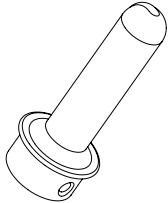
Sl. 5: Možnost za XHD1

- 1 Nosilna plošča za zaslon PSX XHD1
- 2 Nosilna plošča za zaslon HLX XHD1

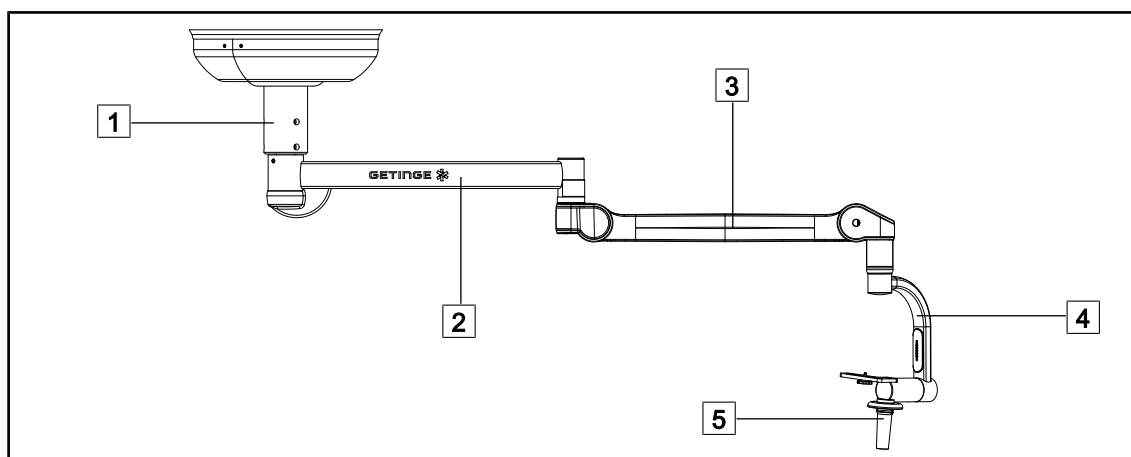
- 3 Nosilna plošča za zaslon DAX XHD1

### 1.6.1.5 Dodatna oprema za podporo zaslona

#### Sterilizabilne ročice

Vizualno	Opis	Referenca
	Serijska 5 ročica STG PSX	STG PSX 01
	Serijska 5 ročica STG HLX	STG HLX 01

### 1.6.2 Podpora kamere

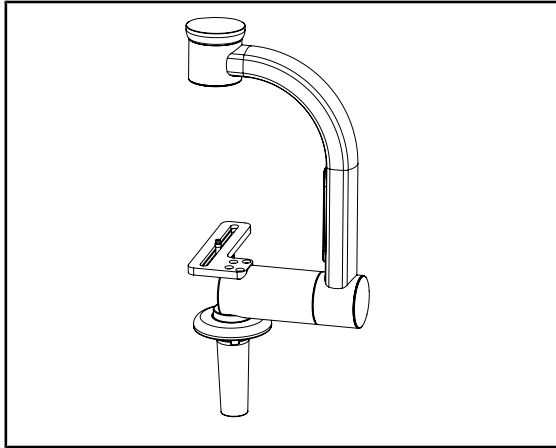


Sl. 6: Konfiguracija enojnega nosilca za zaslon na vzmetenju SAX (npr. EQTSC05 SAX 10)

- |                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| <b>1</b> Cev za obešanje | <b>4</b> Nosilec kamere SC05   |
| <b>2</b> Nosilna roka    | <b>5</b> Sterilizabilna ročica |
| <b>3</b> Vzmetna roka    |                                |

### 1.6.2.1 Sestavni deli

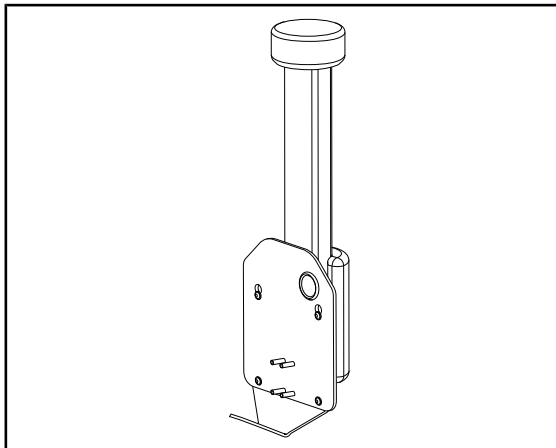
#### Nosilec kamere SC05



Sl. 7: Nosilec kamere SC05

Nosilec kamere je oblikovan in izdelan za medicinske videokamere z visoko ločljivostjo in za prenos celovitih signalov, kar omogoča široki premer prehoda. Kamera, ki je montirana na nosilec z vijakom Kodak, je vrtljiva v vse smeri, tako da je mogoče zajeti posnetke kirurškega mesta z različnih kotov.

#### FHS0 z nosilcem kamere

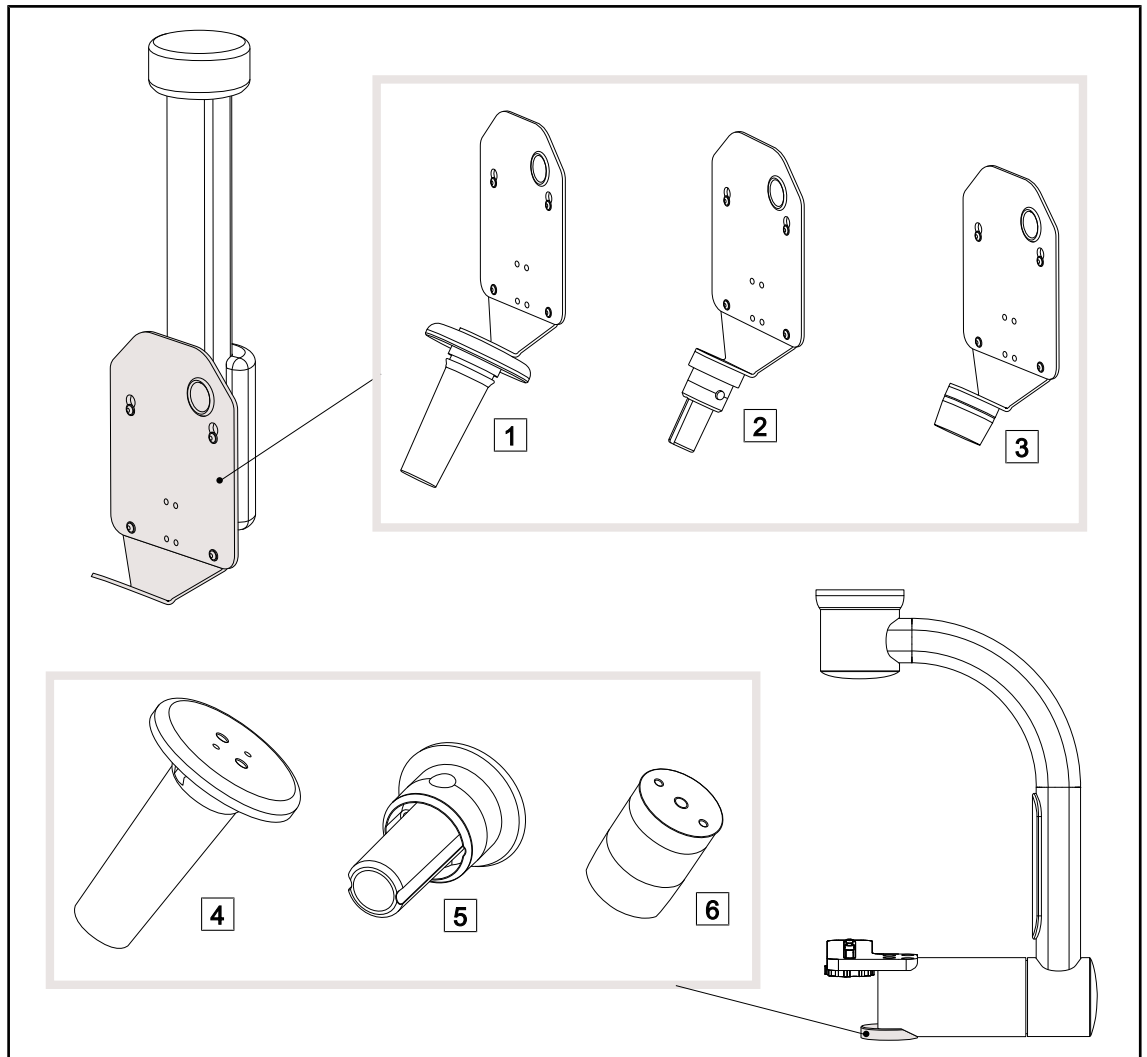


Sl. 8: Nosilec kamere SC05

Ploščo nosilca CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH je mogoče namestiti na strukturo nosilca zaslona FHS0. Nosilec kamere je oblikovan in izdelan za medicinske videokamere z visoko ločljivostjo, ki jih je mogoče priključiti na vmesnik 100 × 100 VESA. Nosilec kamere je oblikovan in izdelan za optimalno postavitev in omogoča zajem posnetkov kirurškega mesta z različnih kotov.



### 1.6.2.2 Možnosti za podporo kamere

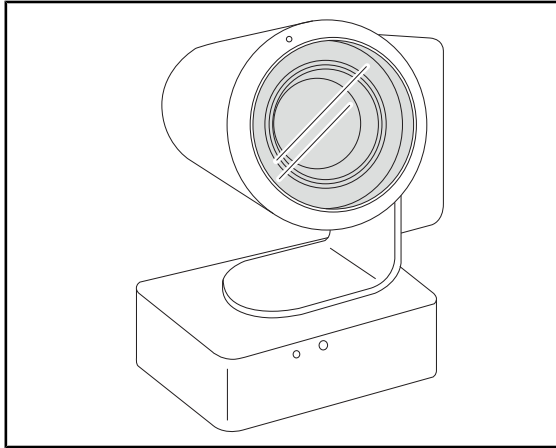


Sl. 9: Opcije, ki so na voljo z nosilci kamere

- |   |                                   |   |                                       |
|---|-----------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | PLOŠČA ZA DRŽALO KAMERE PSX<br>FH | 4 | Nosilec ročice PSX za SC05            |
| 2 | PLOŠČA ZA DRŽALO KAMERE HLX FH    | 5 | Nosilec ročice HLX za SC05            |
| 3 | PLOŠČA ZA DRŽALO KAMERE DAX<br>FH | 6 | Nosilec ročice DEVON/DEROYAL® za SC05 |

## 1.6.2.3 Dodatna oprema za podporo kamere

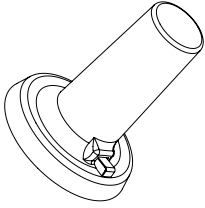
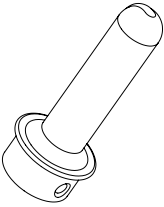
## Kamera SC430-PTR



Sl. 10: Kamera EIZO

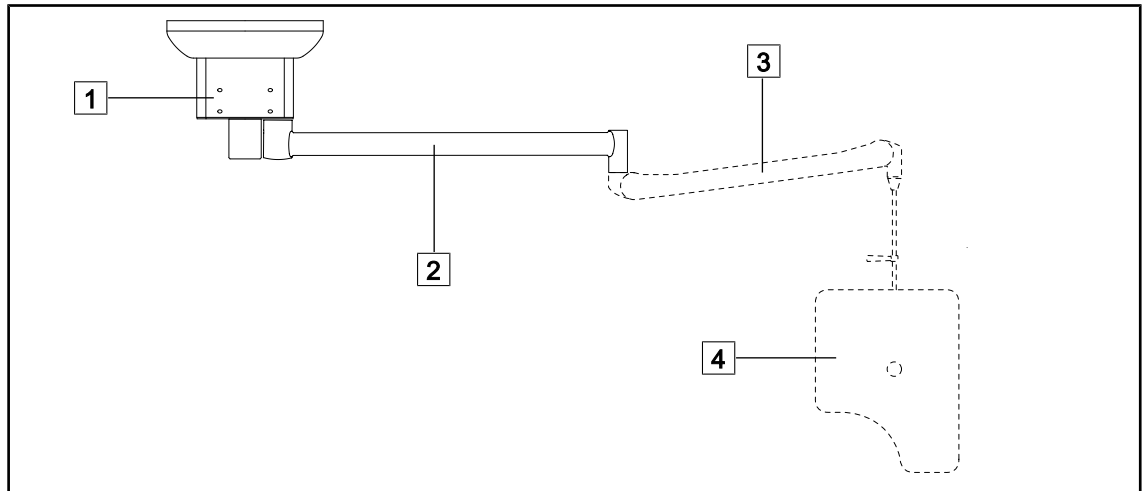
Kamera se lahko namesti na podstavek za kamero z VESA 100x100. Zagotavlja boljše spremljanje kirurgovih kretenj, kar omogoča, da lahko bolje predvidite njegove potrebe. Omogoča izboljšani potek operacije med fazami usposabljanja, saj naredi prosto operativno območje.

## Sterilizabilne ročice

Vizualno	Opis	Referenca
	<b>Serijski ročic STG PSX</b>	STG PSX 01
	<b>Serijski ročic STG HLX</b>	STG HLX 01

Tab. 3: Sterilizabilne ročice za podstavke za kamere

### 1.6.3 Podpora za združljive pripomočke

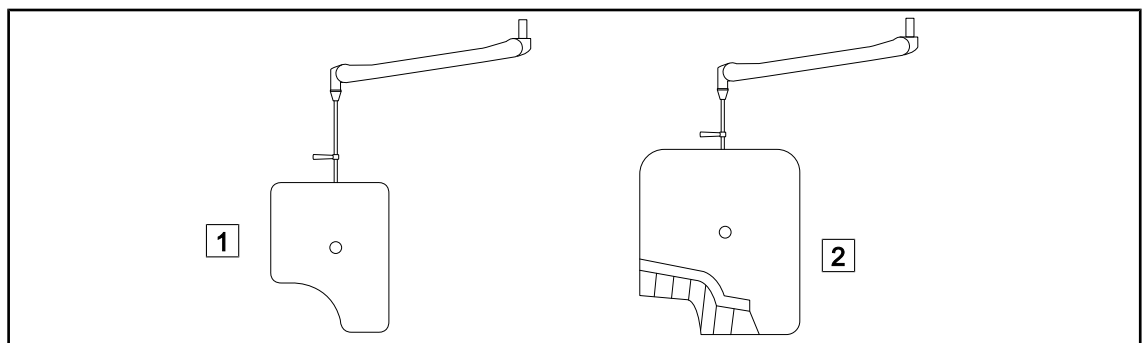


Sl. 11: Konfiguracija nosilca svinčenega zaslona

- 1 Cev za obešanje
- 2 Nosilna roka

- 3 Vzmetna roka (dodatna možnost)
- 4 Svinčen zaslon (dodatna možnost)

#### 1.6.3.1 Svinčene plošče



Sl. 12: Svinčene plošče

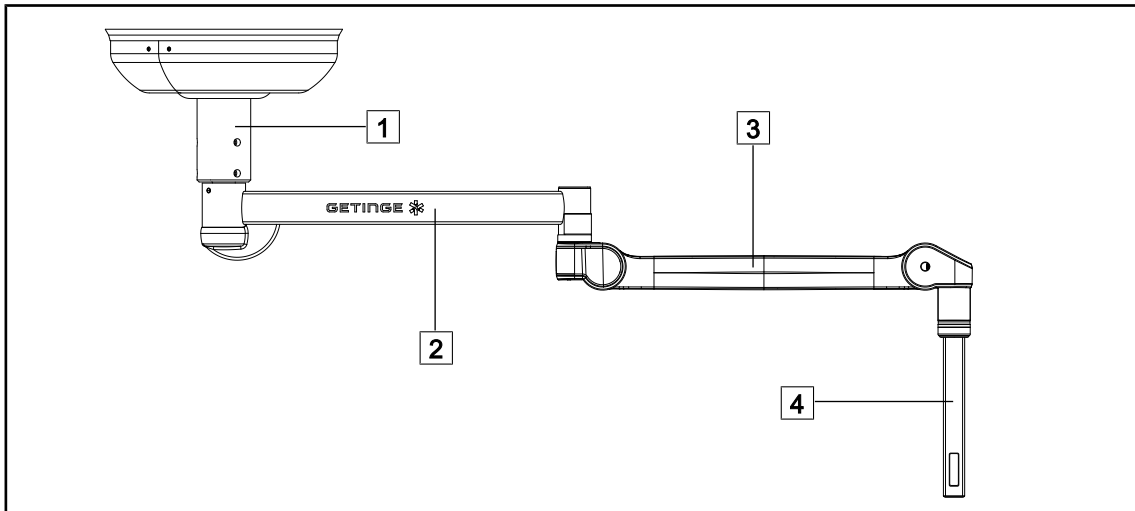
- 1 OT50001/OT50001I

- 2 OT54001/OT54001I

# 1 | Uvod

Etiketa z identifikacijskimi podatki proizvoda

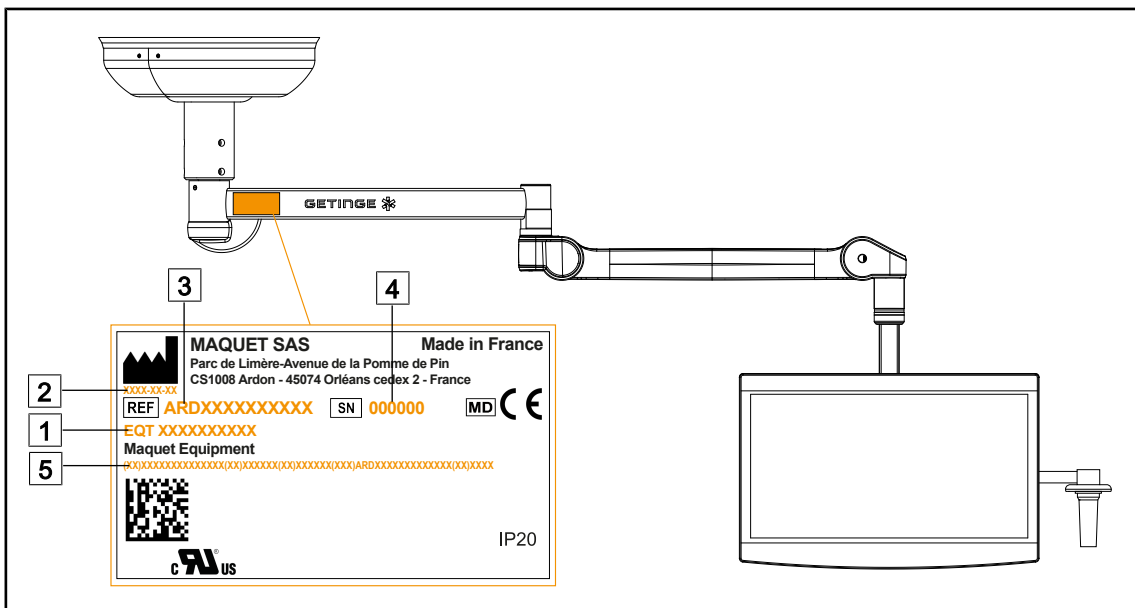
## 1.6.4 Rešitev s kablskim vodilom



Sl. 13: Konfiguracija kablskega vodila na roki SAX

- |                   |                  |
|-------------------|------------------|
| 1 Cev za obešanje | 3 Vzmetna roka   |
| 2 Nosilna roka    | 4 Kablsko vodilo |

## 1.7 Etiketa z identifikacijskimi podatki proizvoda



Sl. 14: Etiketa z identifikacijskimi podatki

- |                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| 1 Ime proizvoda       | 4 Serijska številka  |
| 2 Datum proizvodnje   | 5 Identifikacija UDI |
| 3 Ref. oznaka izdelka |                      |

## 1.8 Pomembni standardi

Oprema je v skladu z varnostnimi določili naslednjih standardov in direktiv:

Referenca	Naslov
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	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Električna medicinska oprema – 1.–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Primernost za uporabo
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Električna medicinska oprema – 1.–9. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Zahteve za ekološko zasnovo
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Medicinski pripomočki – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Medicinski pripomočki – Informacije proizvajalca
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve

Tab. 4: Skladnost s standardi, ki veljajo za proizvod

Vodenje kakovosti:

Referenca	Leto	Naslov
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenje kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki – Upravljanja tveganja za medicinske pripomočke
Zvezni zakonik 21 CFR 11. del	2023	Naslov 21 – Hrana in zdravila Poglavje I – pristojni organ za hrano in zdravila ter zadovoljevanje človeških potreb „Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services“ Podpoglavje A – Splošno 11. DEL – Elektronske evidence, elektronski podpisi
Zvezni zakonik 21 CFR 820. del	2020	Naslov 21 – Hrana in zdravila Poglavje I – pristojni organ za hrano in zdravila ter zadovoljevanje človeških potreb „Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services“ Podpoglavje H – Medicinski pripomočki 820. DEL – Predpis o sistemu kakovosti

Tab. 5: Skladnost s standardi vodenja kakovosti

Okoljski standardi in predpisi:

Referenca	Leto	Naslov
Uredba 1907/2006	2006	Registracija, evalvacija in avtorizacija kemičnih snovi, tudi veljavne omejitve za te snovi
Zvezni zakon „US California proposition 65 Act“	1986	Zakon o varni pitni vodi in strupih „Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act 1986“
Direktiva 2018/851	2018	Direktiva o spremembi Direktive 2008/98/ES o odpadkih
Direktiva 94/62/EC	1994	Embalaža in upravljanje odpadkov

Tab. 6: Okoljski standardi in predpisi

Država	Referenca	Leto	Naslov
Argentina	Določba 2318/2002	2002	Predpis o upravljanju zdravil, hrane in medicinske tehnologije ter registracijo medicinskih pripomočkov „Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento“
Avstralija	TGA 236-2002	2021	Predpis o medicinskih pripomočkih „Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.“ Zakonski predpis št. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
EU	Uredba 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO) z dne 1. julija 2020
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Tajvanski zakon o farmacevtskih zadevah
Združeno kraljestvo	Zakon	2021	Predpisi o medicinskih pripomočkih 2002 št. 618
ZDA	Zvezni zakonik 21 CFR 7. del	2023	Naslov 21 – Hrana in zdravila Poglavje I – pristojni organ za hrano in zdravila ter zadovoljevanje človeških potreb „Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services“ Podpoglavje A – Splošno 7. DEL – Izvedbeni predpis
ZDA	21CFR Subchapter H	2023	Naslov 21 – Hrana in zdravila Poglavje I – pristojni organ za hrano in zdravila ter zadovoljevanje človeških potreb „Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services“ Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Skladnost s standardi, ki veljajo za trg

## 1.9 Informacije o predvideni uporabi

### 1.9.1 Predvidena uporaba

Podpore in podstavki v asortimentu Maquet Equipment so oblikovani in izdelani za oporo medicinskim pripomočkom ali priključkom za medicinske pripomočke, za varno in ergonomično uporabo medicinskih pripomočkov med diagnostiko in zdravljenjem.

### 1.9.2 Navedbe

Asortiment Maquet Equipment je namenjen za uporabo na vseh področjih kirurgije, pri katerih se uporablja raven zaslon za prikaz operacije ali kamera za snemanje operacijskega polja.

### 1.9.3 Predvideni uporabniki

- To opremo lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so prebrali ta navodila.
- Opremo lahko čisti samo tehnično usposobljeno osebje.

### 1.9.4 Neustrezna uporaba

- Uporaba poškodovanega izdelka (npr. neredno vzdrževanje).
- V okolju, ki ni okolje poklicnega zdravstvenega varstva (npr. nega na domu).
- Uporabljajte izključno za nameščanje združljivih medicinskih pripomočkov.
- Ne namestite pretežkega ali prevelikega pripomočka.

### 1.9.5 Kontraindikacije

Ta izdelek nima kontraindikacij.

## 1.10 Osnovno delovanje

Pripomočki v asortimentu Maquet Equipment so v osnovi opora in/ali podstavki za medicinske pripomočke in priključke medicinskih pripomočkov.

## 1.11 Klinične koristi

Med kirurškimi operacijami se pogosto uporabljajo ploski zasloni, kamere, svinčene plošče in drugi pripomočki. Pripomočki v asortimentu Maquet Equipment so oblikovani in izdelani, da se nanje pritrdi medicinske pripomočke in priključke medicinskih pripomočkov. Med pravilno uporabo:

- Omogočajo optimalno postavitev medicinskega pripomočka ali dodatne opreme medicinskega pripomočka.
- Omogočajo upravljanje delovnega prostora v operacijski sobi ter obenem omejujejo nevarnost kontaminacije.

## 1.12 Garancija

Za garancijske pogoje za ta proizvod prosite lokalnega zastopnika Getinge.

## 1.13 Tehnična življenjska doba proizvoda

Predvidena tehnična življenjska doba proizvoda je 10 let.

Ta življenjska doba ne velja za potrošni material, kot so sterilizabilne ročice.

Redno servisiranje opreme je pogoj za izpolnitev predvidene življenjske dobe 10 let. Servisirati jo morajo ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Gentige, pog. Časovni raspored vzdrževanja. Če oprema ostane v uporabi po preteku življenjske dobe, jo mora pregledati ustrezno usposobljen serviser, ki ga odobri Getinge, tako da zagotovi varnost opreme.

## 1.14 Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje

Pripomoček boste uporabljali najbolje, če boste omejili vpliv pripomočka na okolje. Za to upoštevajte nekaj navodil v nadaljevanju:

- Za čim manjšo porabo energije pripomoček izključite, ko ga ne uporabljate.
- Upoštevajte časovni načrt vzdrževanja, ki je pripravljen z namenom zmanjšanja škodljivega vpliva na okolje.
- Odgovore na morebitna vprašanja o odlaganju in recikliranju pripomočka glejte poglavje Ravnanje z odpadki [►► Stran 51].



## 2 Informacije, povezane z varnostjo

### 2.1 Okoljski pogoji

#### Ambientni pogoji transporta in shranjevanja

Ambientna temperatura	10 °C +60 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 8: Ambientni pogoji transport/shranjevanje

#### Ambientni pogoji uporabe

Ambientna temperatura	10 °C +40 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Ambientni pogoji uporaba

## 2.2 Varnostna navodila

### 2.2.1 Varna uporaba izdelka



#### **OPOZORILO!**

**Nevarnost usmrtilve z električnim tokom**

Oseba, ki ni usposobljena za montažo, vzdrževanje ali demontažo napravo, se lahko med temi opravili poškodujejo zaradi električnega toka.

Napravo ali sestavne dele naprave lahko montirajo, vzdržujejo in demontirajo samo serviserji Getinge ali serviserji, ki se za to usposobijo pri Getinge.

---



#### **OPOZORILO!**

**Nevarnost poškodb/okuženja**

Poškodovana naprava pomeni nevarnost poškodb za uporabnika in nevarnost okužbe za pacienta.

Če je naprava poškodovana, je ne uporabite.

---

### 2.2.2 Okužba



#### **OPOZORILO!**

**Nevarnost okužbe**

Pri tehničnih in čistilnih procesih obstaja nevarnost kontaminacije v operativnem polju.

Tehničnih in čistilnih procesov ni dovoljeno izvajati v prisotnosti pacienta.

---

### 3 Kontrolni vmesniki

Ta izdelek ni opremljen s kontrolnim vmesnikom.

## 4 Uporaba

### 4.1 Namestite in odstranite sterilizabilno ročico



#### OPOZORILO!

##### Tveganje prenosa okužbe

Z ročice, ki se lahko sterilizira in ki ni v dobrem stanju, lahko odpadejo delci v sterilno okolje.

Po vsaki sterilizaciji in pred vsako ponovno uporabo preglejte ročico, če je morda razpokana.



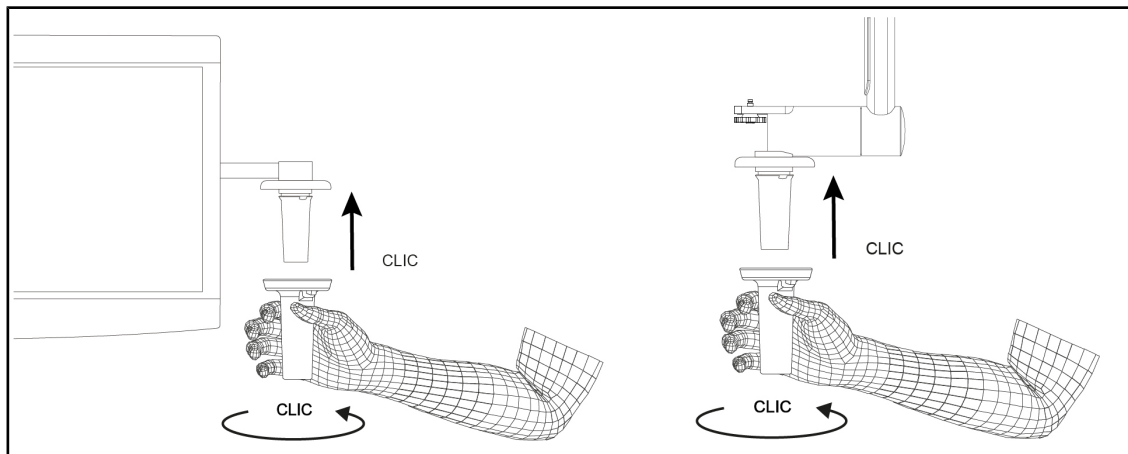
#### OPOZORILO!

##### Tveganje prenosa okužbe

Te ročice so edini elementi opreme, ki se lahko sterilizirajo. Vsak stik sterilne ekipe z drugo površino pomeni tveganje prenosa okužbe. Vsak stik nesterilnega osebja z ročicami, ki se lahko sterilizirajo, pomeni tveganje prenosa okužbe.

Med kirurškim posegom mora sterilna ekipa upravljati opremo samo z ročicami, ki se lahko sterilizirajo. Na ročicah HLX gumb za zaklepanje ni sterilen. Nesterilno osebje se ne sme dotakniti ročic, ki se lahko sterilizirajo.

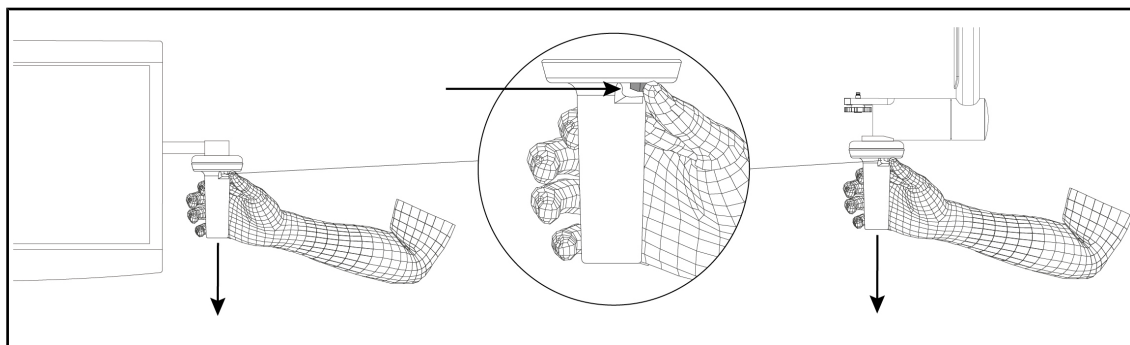
#### 4.1.1 Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG PSX



Sl. 15: Namestite sterilizabilno ročico STG PSX

#### Namestite sterilizabilno ročico STG PSX

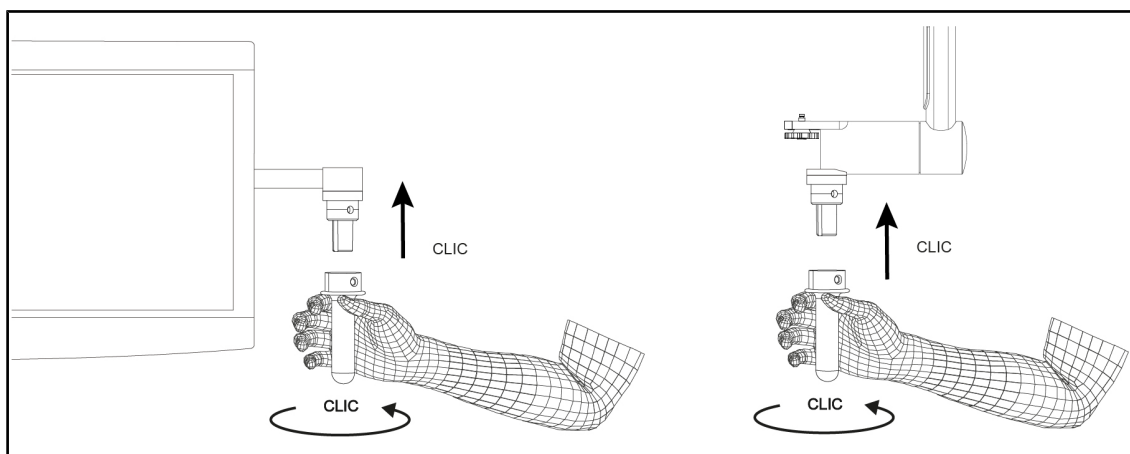
1. Preglejte ročico, če je razpokana ali onesnažena.
2. Vstavite ročico v nosilec.
  - Zasliši se klik.
3. Obrnite ročico, dokler ne boste zaslišali drugega klika.
4. Preglejte oprijem ročice.
  - Ročica je zaklenjena na mesto in pripravljena za uporabo.



Sl. 16: Odstranite sterilizabilno ročico STG PSX

**Odstranite sterilizabilno ročico STG PSX**

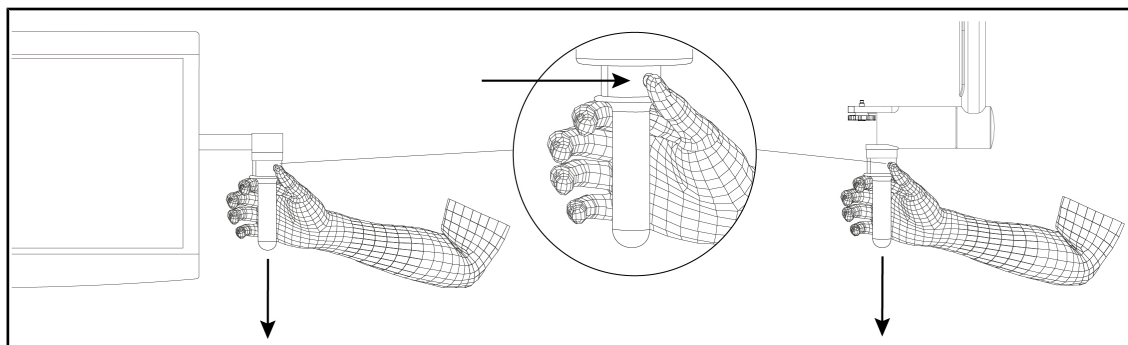
1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

**4.1.2 Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG HLX**

Sl. 17: Namestite sterilizabilno ročico STG HLX

**Namestite sterilizabilno ročico STG HLX**

1. Preglejte ročico, če je razpokana ali onesnažena.
2. Vstavite ročico v nosilec.
3. Zavrtite ročico do konca giba.
  - Gumb za zaklepanje skoči iz ohišja.
4. Preglejte oprijem ročice.
  - Ročica je zaklenjena na mesto in pripravljena za uporabo.



Sl. 18: Odstranite sterilizabilno ročico STG HLX

#### Odstranite sterilizabilno ročico STG HLX

1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

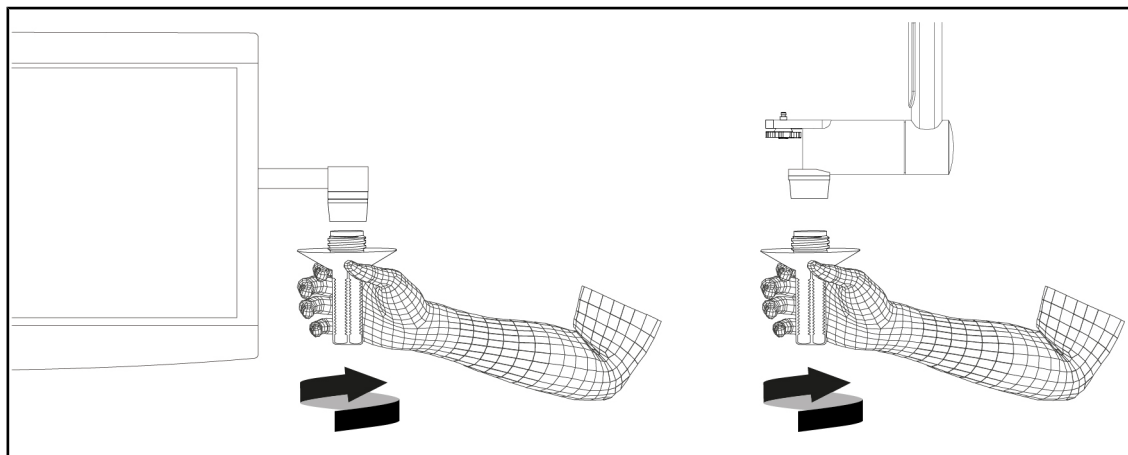
#### 4.1.3 Namestite in odstranite ročico tipa DEVON/DEROYAL®\*\*



#### NAPOTEK

Preberite obvestilo dobavitelja medicinskega pripomočka.

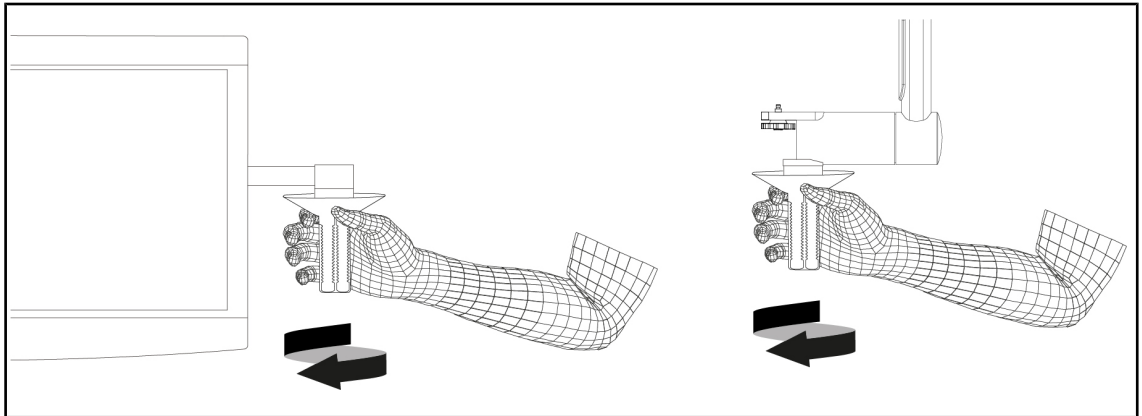
#### Različica za privijanje



Sl. 19: Namestite ročico za privijanje tipa DEVON/DEROYAL®

#### Namestite ročico za privijanje na adapter

1. Privijte ročico.
  - Ročica je pripravljena za uporabo.

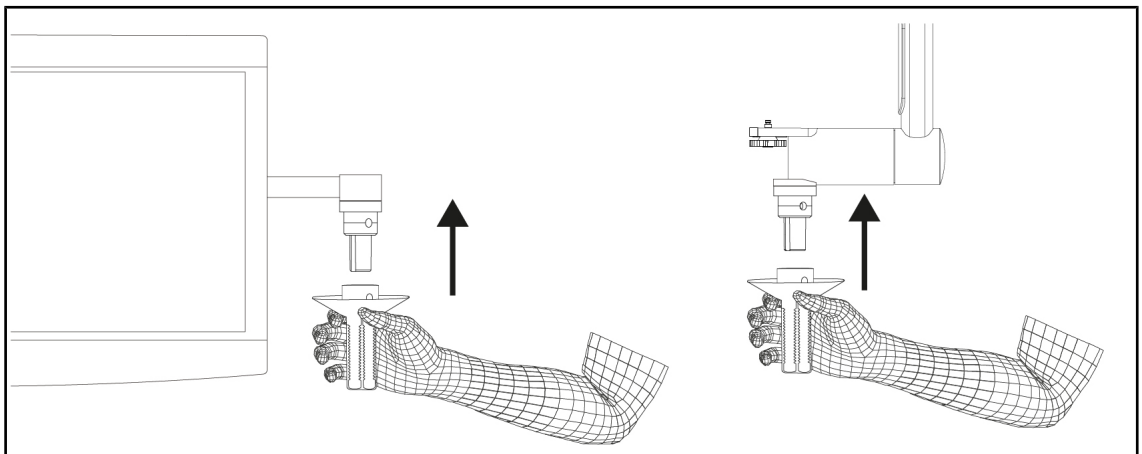


Sl. 20: Odstranite ročico za privijanje tipa DEVON/DEROYAL®

### Odstranite ročico za privijanje po uporabi

1. Odvijte ročico.

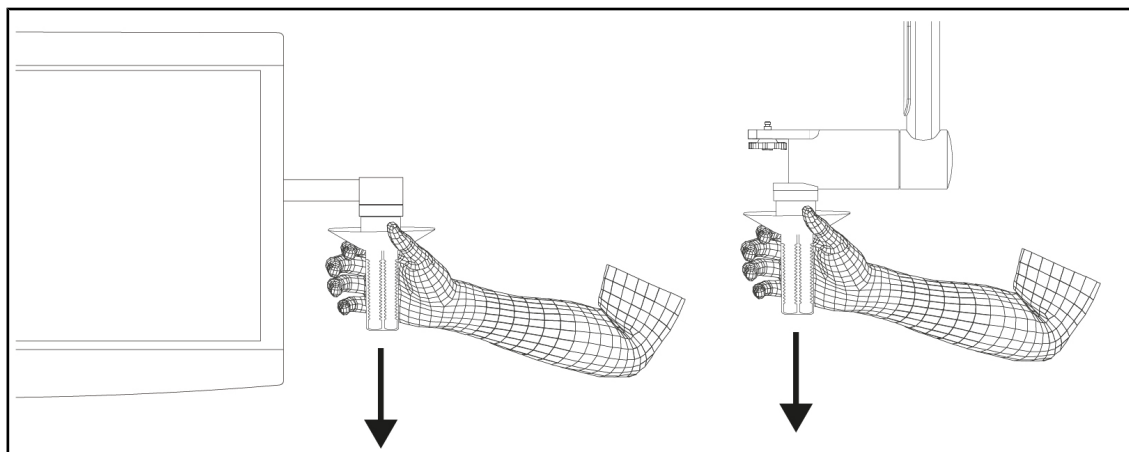
### Zaskočna različica



Sl. 21: Namestite zaskočno ročico tipa DEVON/DEROYAL®

### Namestite zaskočno ročico tipa DEVON/DEROYAL®

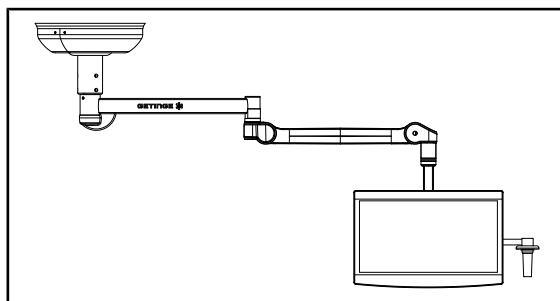
1. Vstavite ročico v nosilec.
2. Zavrtite ročico do konca giba.
  - Gumb za zaklepanje skoči iz ohišja.
3. Preglejte oprijem ročice.
  - Ročica je pripravljena za uporabo.



Sl. 22: Odstranite ročico

**Odstranite zaskočno ročico tipa DEVON/DEROYAL®**

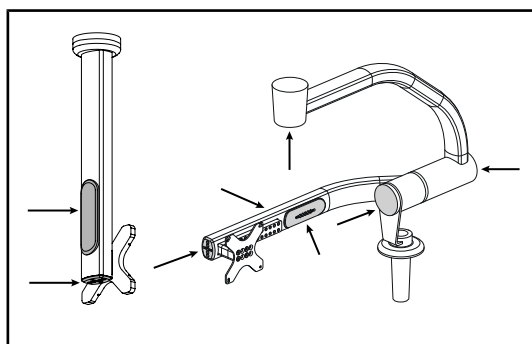
1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

**4.2 Uporaba podpore zaslona****4.2.1 Vsakodnevni vizualni pregledi in testiranje delovanja podpore zaslona**

Sl. 23: Celovitost naprave

**Celovitost naprave**

1. Preglejte in potrdite, da naprava ni prestregla udarca in da ni uničena.
2. Preglejte in potrdite, da naprava pravilno sveti in da ni poškodovan barvni premaz.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.

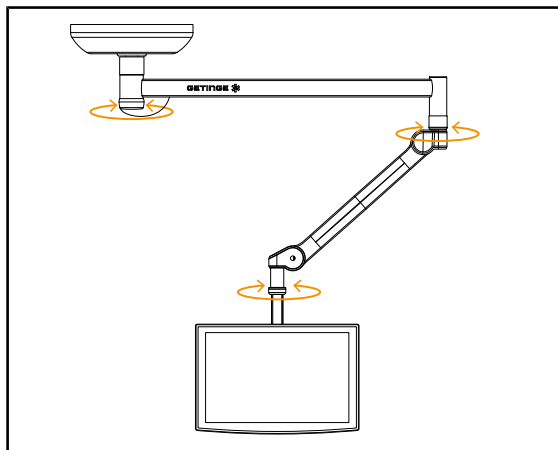


Sl. 24: Varovalni elementi nosilca zaslona

**Silikonski varovalni elementi ali plastični pokrovčki nosilca zaslona**

1. Preglejte in potrdite, da so silikonski varovalni deli na nosilcu zaslona na pravem mestu in v dobrem stanju.
2. Preglejte in potrdite, da so silikonske kabelske uvodnice na nosilcu zaslona na pravem mestu in v dobrem stanju.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.

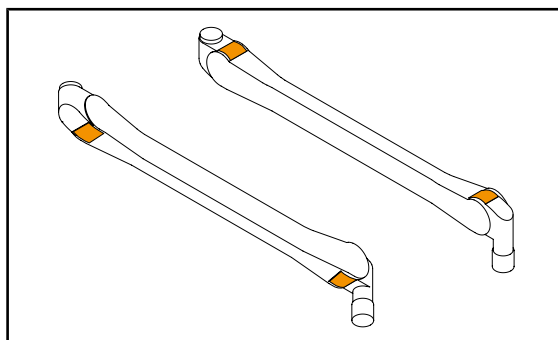




Sl. 25: Stabilno/odklon

#### Stabilnost/odklon naprave.

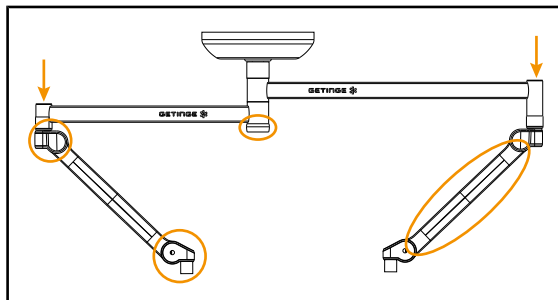
1. Manipulirajte z napravo, tako da obrnete nosilno roko, vzmetno roko in nosilec zaslona.
  - Sestav naprave se mora enostavno in neovirana premikati.
2. Napravo prestavite v več položajev.
  - Sestav naprave mora ostati na mestu, ne da bi se prestavil v predhodno nastavljen položaj.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.



Sl. 26: Pregledi jezičkov

#### Kovinski jezički vzmetnih rok

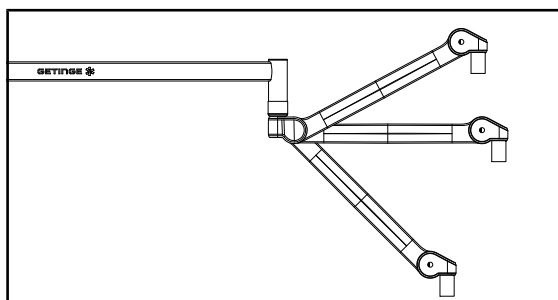
1. Preglejte in potrdite, da so kovinski jezički vzmetnih rok na svojem mestu.
2. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.



Sl. 27: Pregled pokrovov

#### Pokrovi

1. Preglejte in potrdite, da so silikonski pokrovi vzmetnih rok na pravem mestu in v dobrem stanju.
2. Preglejte in potrdite, da so pokrovi elementov za obešanje na pravem mestu in v dobrem stanju, tudi tistih pod središčno osjo.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.

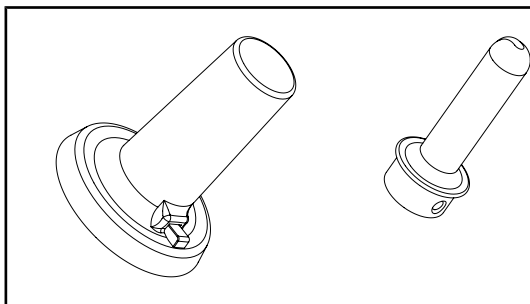


Sl. 28: Vzdrževanje vzmetne roke

#### Vzdrževanje vzmetne roke

1. Prestavite vzmetno roko do konca giba dol, nato vodoravno in na koncu do konca giba gor.
2. Vzmetna roka mora ostati na mestu v vseh položajih.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.

### Za osebje, odgovorno za sterilizacijo



Sl. 29: Sterilizabilne ročice

### Celovitost sterilizabilne ročice

1. Po sterilizaciji preglejte in potrdite, da ročica ni razpokana ali umazana.
2. Pri ročicah tipa PSX po sterilizaciji preglejte in potrdite, da mehanizem deluje.

## 4.2.2 Uporabite in namestite podporo zaslona



### OPOZORILO!

#### Nevarnost okužbe

Sterilizabilna ročica je edini element pripomočka, ki ga je mogoče sterilizirati. Zaslona, podpora zaslona in dodatna oprema zaslona niso sterilni, zato ob stiku s sterilno opremo lahko pride do nevarnosti okužbe za pacienta.

Med operacijo se zaslona, podpore zaslona in dodatne opreme zaslona v nobenem primeru ne smete dotikati s sterilno opremo, ročice pa v nobenem primeru ne sme uporabljati nesterilno osebje.



### OPOZORILO!

#### Nevarnost infekcije/tkivne reakcije

Pri trku naprave ob drugo opremo lahko delci padejo v operativno polje.

Napravo postavite na mesto pred prihodom pacienta. Opremo prestavite previdno, preprečite trke.



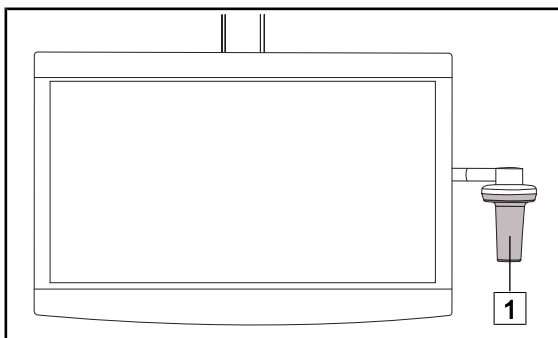
### OPOZORILO!

#### Nevarnost poškodb

Neustrezna uporaba podpore zaslona XHD1 lahko povzroči poškodbo roke.

Upoštevajte varnostne indikacije na izdelku.

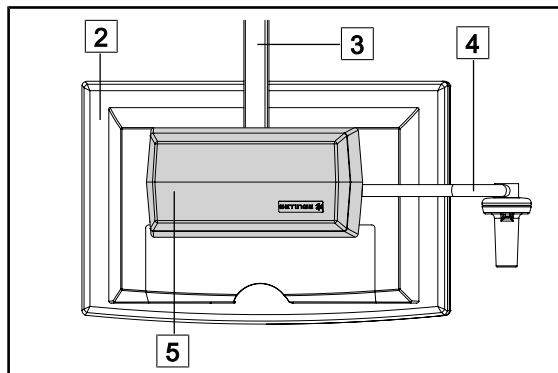
### Manipulirajte z nosilcem zaslona za sterilno osebje



Sl. 30: Manipuliranje sterilnega osebja

1. Premaknite pripomoček tako, da ga prime-te sterilizabilno ročico **1** ali sterilno ročico tipa DEVON/DEROYAL.

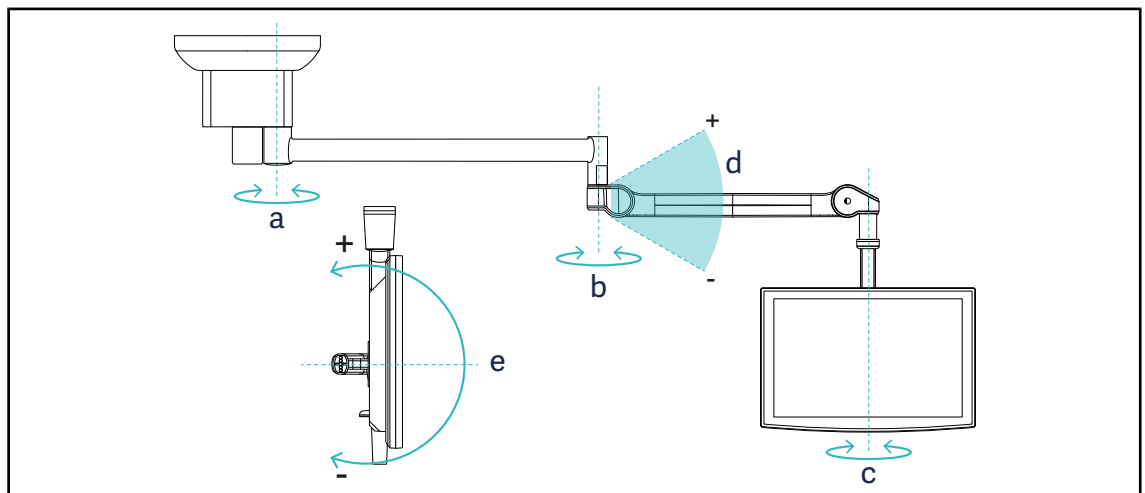
### Minupirajte z nosilcem zaslona za nesterilno osebje



1. Premaknite pripomoček tako, da primete ploski zaslon **2**, okvir nosilca zaslona **3**, lok ročice **4** ali kaseto Rear Box **5**.

Sl. 31: Manipuliranje za nesterilno osebje

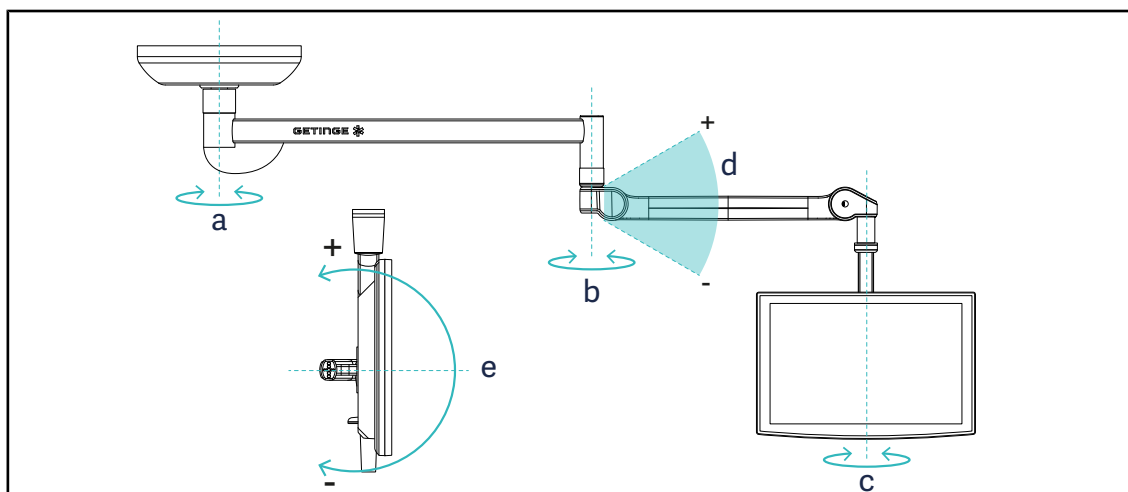
### Namestite nosilec zaslona



Sl. 32: Možno obračanje pri vzmetni roki SATX

Nosilec zaslona	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: Stopnje obračanja pri vzmetni roki SATX



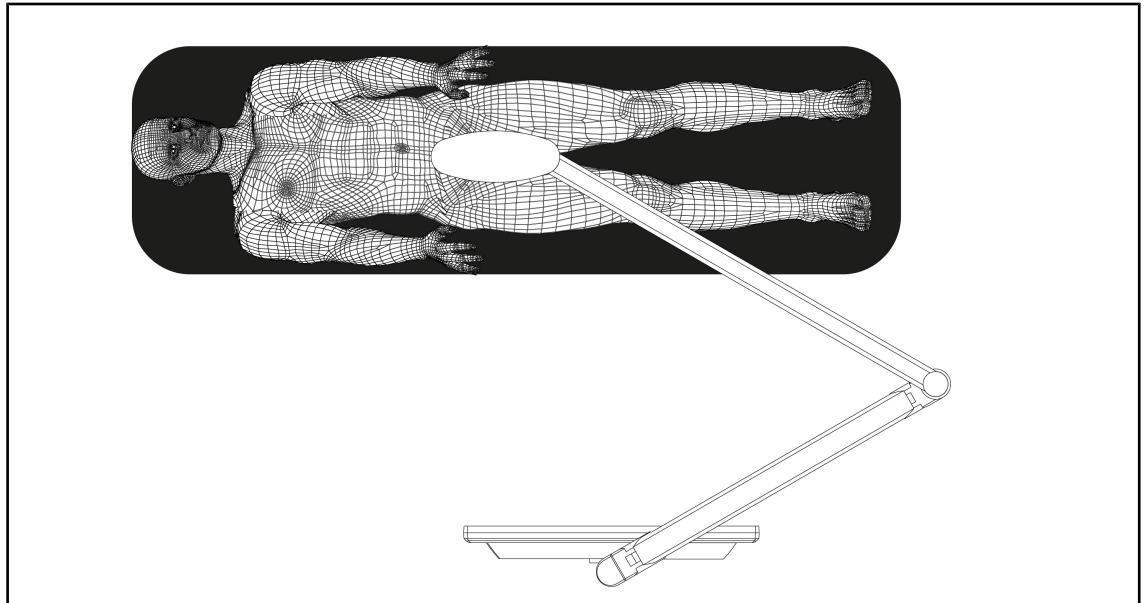
Sl. 33: Vrtenje, mogoče pri stropnem nosilcu SAX

Nosilec zaslona	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: Velikost kota vrtnja pri vzmetni roki SAX

### 4.2.3 Primeri prestavljanja podpore zaslona

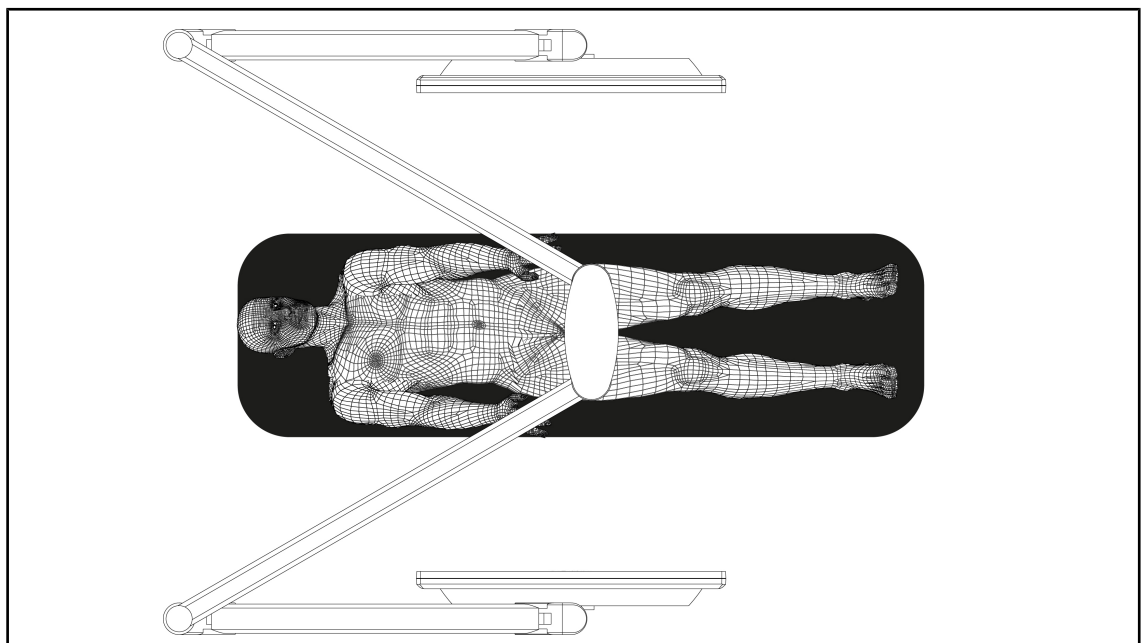
#### Konfiguracija SATELITE na prirobnici, vzporedno na operacijsko mizo



Sl. 34: Konfiguracija SATELITE na prirobnici, vzporedno na operacijsko mizo

- Na začetku posega prestavite stičišče nosilne roke in vzmetne roke ob noge pacienta.
- Zasloni se vrtijo okoli mize, ne nad operacijskim poljem.

#### Konfiguracija SATELITE na prirobnici, pravokotno na operacijsko mizo

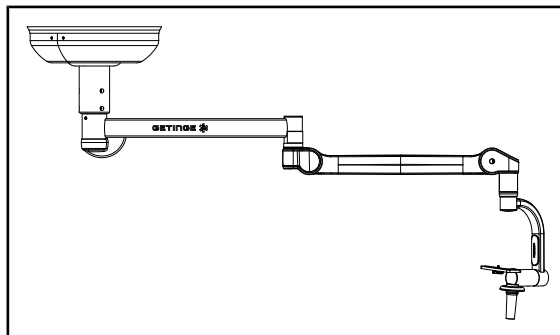


Sl. 35: Konfiguracija SATELITE na prirobnici, pravokotno na operacijsko mizo

- Za začetku posega prestavite stičišče nosilne roke in vzmetne roke ob glavo pacienta.
- Zasloni se vrtijo okoli mize, ne nad operacijskim poljem.

## 4.3 Uporaba podpore kamere

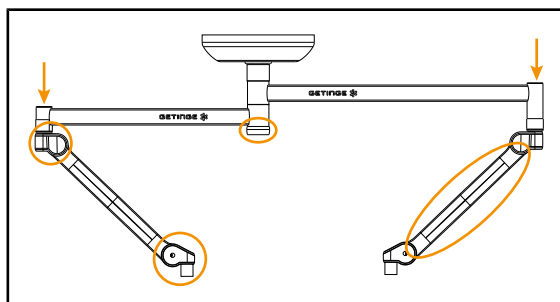
### 4.3.1 Vizualni pregledi in testiranje delovanja podpore kamere



Sl. 36: Celovitost naprave

#### Celovitost naprave

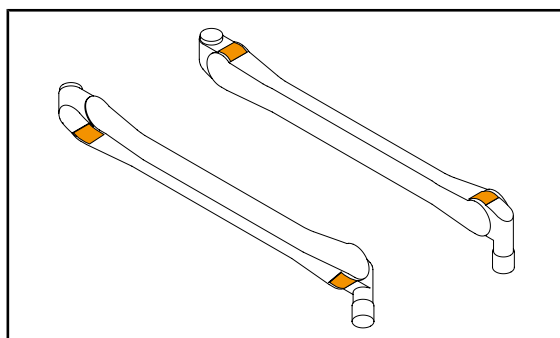
1. Preglejte in potrdite, da naprava ni prestregla udarca in da ni uničena.
2. Preglejte in potrdite, da naprava pravilno sveti in da ni poškodovan barvni premaz.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.



Sl. 37: Pregled pokrovov

#### Pokrovi

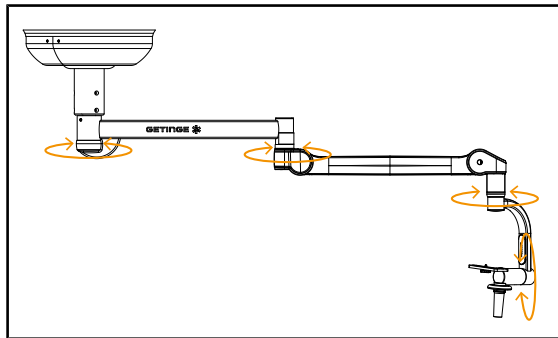
1. Preglejte in potrdite, da silikonski pokrovi vzmetnih rok na pravem mestu in v dobrem stanju.
2. Preglejte in potrdite, da so pokrovi elementov za obešanje na pravem mestu in v dobrem stanju, tudi tistih pod središčno osjo.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.



Sl. 38: Pregledi jezičkov

#### Kovinski jezički vzmetnih rok

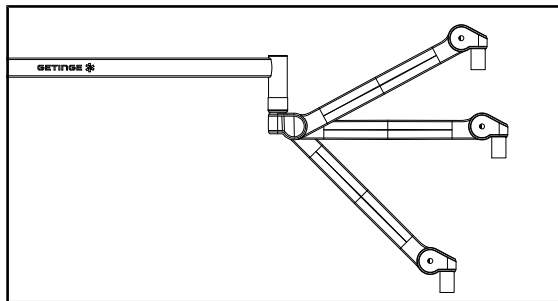
1. Preglejte in potrdite, da so kovinski jezički vzmetnih rok na svojem mestu.
2. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.



Sl. 39: Stabilno/odklon

#### Stabilnost/odklon naprave.

1. Manipulirajte z napravo, tako da obrnete nosilno roko, vzmetno roko in nosilec kamere.
  - Sestav naprave se mora enostavno in neovirana premikati.
2. Napravo prestavite v več položajev.
  - Sestav naprave mora ostati na mestu, ne da bi se prestavil v predhodno nastavljen položaj.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.

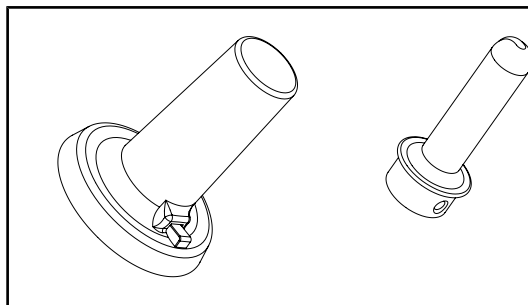


Sl. 40: Vzdrževanje vzmetne roke

#### Vzdrževanje vzmetne roke

1. Prestavite vzmetno roko do konca giba dol, nato vodoravno in na koncu do konca giba gor.
2. Vzmetna roka mora ostati na mestu v vseh položajih.
3. Če odkrijete poškodbe, pokličite servis.

#### Za osebje, odgovorno za sterilizacijo



Sl. 41: Sterilizabilne ročice

#### Celovitost sterilizabilne ročice

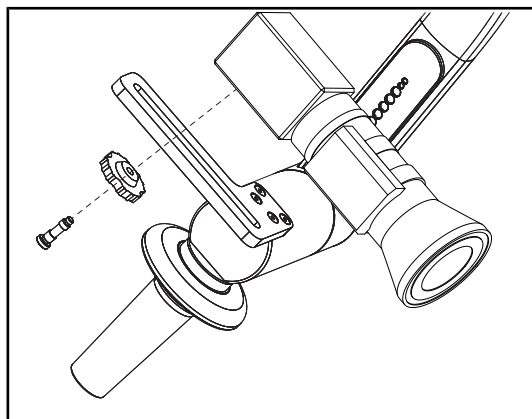
1. Po sterilizaciji preglejte in potrdite, da ročica ni razpokana ali umazana.
2. Pri ročicah tipa PSX po sterilizaciji preglejte in potrdite, da mehanizem deluje.

### 4.3.2 Namestite kamero na podporo kamere SC



#### NAPOTEK

Na to podporo lahko namestite le medicinske videokamere, ki so v skladu s standardi IEC 60601-1 in ki so opremljene z oblikovanimi konektorji, ki jih je mogoče odstraniti, z navojem 1/4". Za izbiro kamere, kablov in načina napeljave kablov na podporo je odgovorna stranka.



1. Vstavite vijak v odprtino na pritrdilno ploščo.
2. Namestite kamero na pritrdilno ploščo in jo privijte do konca.
3. Pravilno namestite ohišje kamere v odnosu do pritrdilne plošče.
4. Zavrtite zaporno matico v smeri urinega kazalca, da se kamera zaskoči.
5. Priključite kable, ki ste jih prej speljali skozi vzmetenje na modulu kamere.

Sl. 42: Namestite kamero na podporo SC

### 4.3.3 Uporaba podpore kamere



#### OPOZORILO!

**Nevarnost infekcije/tkivne reakcije**

Pri trku naprave ob drugo opremo lahko delci padejo v operativno polje.

Napravo postavite na mesto pred prihodom pacienta. Opremo prestavite previdno, preprečite trke.



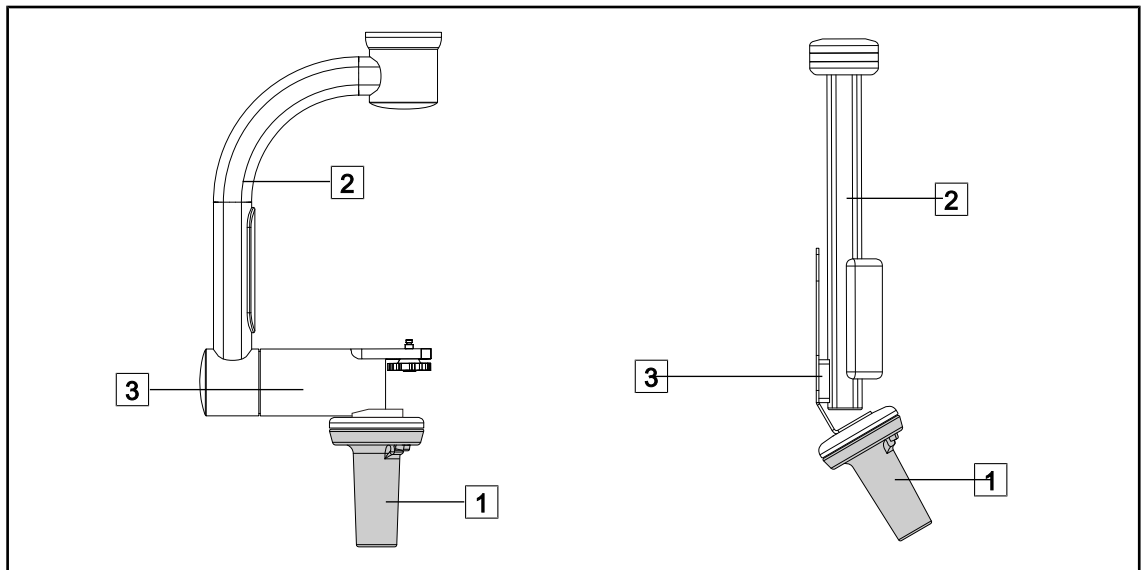
#### OPOZORILO!

**Tveganje prenosa okužbe**

Te ročice so edini elementi opreme, ki se lahko sterilizirajo. Vsak stik sterilne ekipe z drugo površino pomeni tveganje prenosa okužbe. Vsak stik nesterilnega osebja z ročicami, ki se lahko sterilizirajo, pomeni tveganje prenosa okužbe.

Med kirurškim posegom mora sterilna ekipa upravljati opremo samo z ročicami, ki se lahko sterilizirajo. Na ročicah HLX gumb za zaklepanje ni sterilen. Nesterilno osebje se ne sme dotakniti ročic, ki se lahko sterilizirajo.



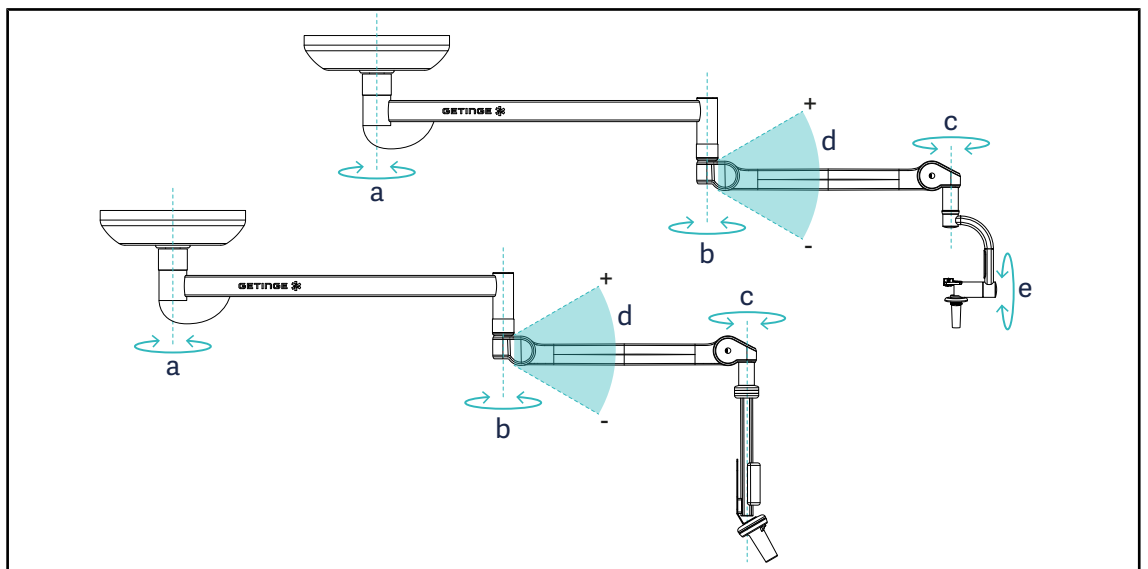


Sl. 43: Uporaba podpore kamere

Podpore kamere lahko premikate na različne načine:

- za sterilno osebje: s temu namenjeno sterilno ročico [1].
- za nesterilno osebje: s fiksnimi ročicami [2] ali s pomočjo podpore [3].

### Koti vrtenja



Sl. 44: Koti vrtenja podpore kamere

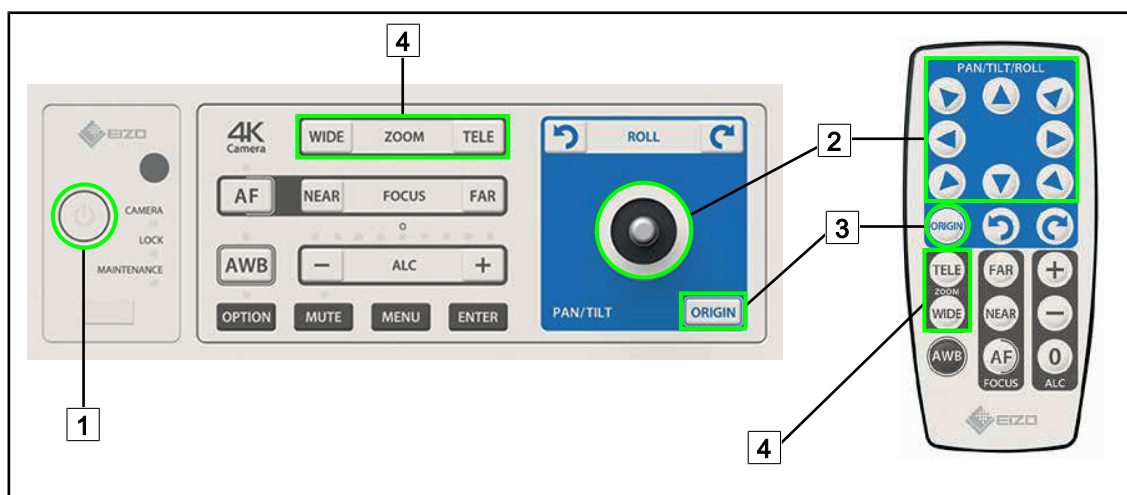
	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360°				
PLOŠČA ZA DRŽALO FH	SATX Os 1: 360° SATX Os 2/3: 270°	360°	360°	+45°/-70°	120°

## 4.3.4 Uporabljati kamero SC430-PTR



### NAPOTEK

Preberite obvestilo, priloženo kameri, kjer so zapisane vse njene funkcije. V nadaljevanju so opisani le osnovni ukazi za hitro uporabo.



Sl. 45: Glavni ukazi kamere SC430-PTR

- 1 Zagon/zaustavitev
- 2 Premeščanje kamere

- 3 Ponovna vzpostavitev kamere
- 4 Tipke za povečavo

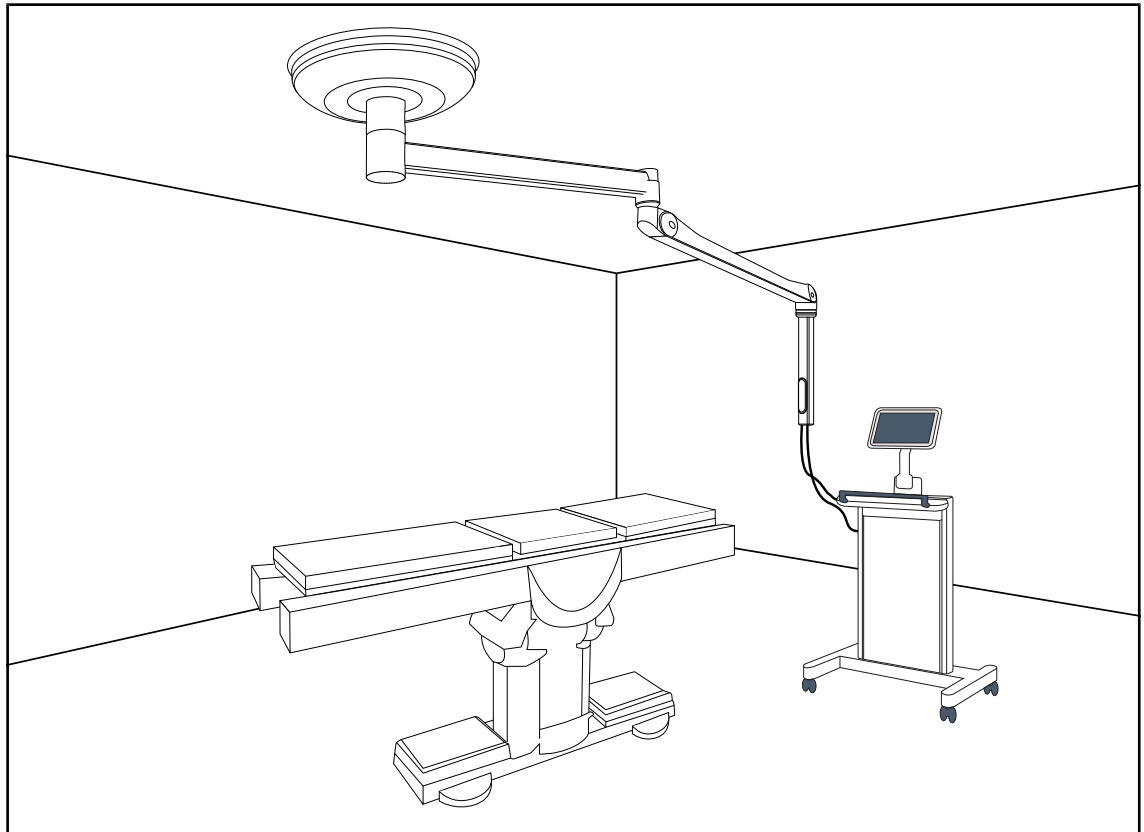
## 4.4 Uporaba združljivih pripomočkov



### NAPOTEK

Za vse informacije glede uporabe pripomočkov, ki so združljivi z nosilci XO ali BRB, glejte priložena navodila.

## 4.5 Uporaba rešitve s kabelskim vodilom



Sl. 46: Uporaba rešitve s kabelskim vodilom

Kabelsko vodilo vam omogoča, da lahko prosto premikate kable v operacijskem bloku glede na potrebe kirurške ekipe ali zdravstvenega osebja.

Ob uporabi kabelskega vodila priporočamo, da zablokirate nosilno roko v navpičnem položaju. Tako se namreč poenostavi nameščanje vertikalne cevi nad kontrolno enoto, s čimer se zmanjša tveganje za poškodbo kabla.

**5**      **Okvare in nepravilnosti v delovanju**

Ne velja za ta proizvod

## 6 Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje



### OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe  
Postopki čiščenja in steriliziranja so zelo razlikujejo, odvisno od zdravstvene ustanove in lokalnih predpisov.

Uporabnik se je dolžen posvetovati s sanitarnimi strokovnimi delavci v svoji ustanovi. Upoštevajte priporočila v povezavi s postopki in izdelki.

### 6.1 Čiščenje in razkuževanje sistema



### OPOZORILO!

Nevarnost uničenja opreme  
Če vdre tekočina med čiščenjem v napravo, lahko naprave začne delovati nepravilno.

Naprave ne spirajte z vodo ali škropite raztopine neposredno na napravo.



### OPOZORILO!

Nevarnost okužbe  
Določeni izdelki ali postopki čiščenja lahko poškodujejo barvo naprave, da se ta razprši v delce in pade v operativno polje med posegom.

Izdelki za razkuževanje vsebujejo glutaraldehid; ne uporabljajte fenola ali joda. Metode parnega razkuževanja niso primerne in zato niso dovoljene.



### OPOZORILO!

Nevarnost opeklin  
Določeni deli opreme se med uporabo segrejejo.

Pred vsakim čiščenjem se prepričajte, da je naprava izključena in hladna.

#### Splošna navodila za čiščenje, razkuževanje in varnost

Za standardno uporabo velja nizka raven čiščenja in razkuževanja pripomočka. Pripomoček je razvrščen v razred nekritičnih pripomočkov z nizko ravno nevarnosti okužbe. Vseeno je raven razkuževanja odvisna od tveganja za okužbo: srednje do visoko.

Pristojni organ je dolžen spremljati in upoštevati lokalne predpise (standarde in direktive) o higieni in razkuževanju.

#### 6.1.1 Čiščenje naprave

1. Odstranite sterilizabilno ročico.
2. Opremo čistite s krpo, namočeno v čistilo za površine, in pri tem upoštevajte proizvajalčeva priporočila za pripravo raztopine, trajanje nanosa in temperaturo. Čistite z univerzalnim čistilom, blago alkalnim (milnica), ki vsebuje osnovne učinkovine, kot so detergenti in fosfati. Ne čistite z abrazijskimi izdelki, saj lahko s takšnimi izdelki poškodujete površine.
3. Z vlažno krpo odstranite čistilo in s suho krpo obrišite do suhega.

### 6.1.2 Razkuževanje naprave

S krpo, namočeno z razkužilno raztopino, enakomerno nanesite razkužilo na napravo in upoštevajte navodila proizvajalca.

#### 6.1.2.1 Razkužila, ki jih lahko uporabite

- Razkužila niso tudi sterilizacijska sredstva. Kvalitativno in kvantitativno zmanjšajo obstoječe mikroorganizme.
- Uporabljajte le površinska razkužila, ki vsebujejo kombinacijo aktivnih snovi:
  - kvaterne amonijeve spojine (bakteriostatične na gram – in baktericid na gram +, različne aktivne snovi na virus z ovojnico, nič na virus, fungistatično, ni sporicidne učinkovine)
  - derivati gvanidina
  - alkoholi

#### 6.1.2.2 Dovoljene aktivne snovi

Razred	Aktivne snovi
<b>Nizka raven razkuževanja</b>	
kvaterne amonijeve spojine	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ didecildimetilamonijev klorid</li><li>▪ alkil-benzil-demetilamonijev klorid</li><li>▪ dioktildimetilamonijev klorid</li></ul>
bigvanidi	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ hidroklorid poliheksametilen bigvanid</li></ul>
<b>Srednja raven razkuževanja</b>	
Alkoholi	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ PROPAN-2-OL</li></ul>
<b>Visoka raven razkuževanja</b>	
Kislina	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ sulfaminska kislina (5 %)</li><li>▪ jabolčna kislina (10 %)</li><li>▪ etilendiamintetra očetna kislina (2,5 %)</li></ul>

Tab. 12: Seznam aktivnih snovi, ki jih je dovoljeno uporabiti

#### Primeri izdelkov, preizkušenih za komercialno uporabo

- Pripravek ANIOS®\*\* : Surfa'Safe®\*\*
- Drugi pripravki: izopropilni alkohol 20 do 45 %

## 6.2 Čiščenje in steriliziranje ročic Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Priprava za čiščenje

Po končani uporabi, ročice namočite v čistilo-razkužilo, ki ne vsebuje aldehida, da se umazanija ne sprime.

### 6.2.2 Ročno čiščenje

1. Ročice potopite v raztopino detergenta<sup>1</sup> za 15 minut.
2. Očistite z mehko krtačo in krpo, ki ne pušča kosmov.
3. Preglejte ročice, če so čiste in niso onesnažene. V nasprotnem primeru opravite postopek čiščenja z ultrazvokom.
4. Dobro sperite s čisto vodo, tako da popolnoma odstranite sledi raztopine detergenta.
5. Pustite ročico na zraku, da se posuši, ali jo obrišite s krpo.

### 6.2.3 Čiščenje v pralno razkuževalni napravi

Ročice lahko čistite v pralno razkuževalni napravi in sperete na temperaturi maks. 93 °C. Primer priporočenih ciklusov:

Raven	Temperatura	Trajanje
Predpranje	18–35 °C	60 s
Pranje	46–50 °C	5 min
Nevtraliziranje	41–43 °C	30 s
Pranje 2	24–28 °C	30 s
Spiranje	92–93 °C	10 min
Sušenje	na zraku	20 min

Tab. 13: Primeri ciklusov čiščenja v pralno razkuževalni napravi

<sup>1</sup> Priporočamo, da uporabite čistilno sredstvo, ki ni encimsko. Encimska čistila lahko poškodujejo material. Teh čistil ne uporabljajte za daljše namakanje in jih temeljito sperite.

## 6.2.4 Sterilizacija ročic Maquet Sterigrip



### OPOZORILO!

Nevarnost okužbe:

Sterilizabilna ročica po priporočenem številu ciklov sterilizacije lahko pade z nosilca.

Z določenimi nastavitvami sterilizacije velja jamstvo za sterilizabilne ročice STG PSX do 50 uporab in za ročice STG HLX do 350 uporab. Upoštevajte priporočeno število ciklusov.



### NAPOTEK

Sterilizabilne ročice Maquet Sterigrip sterilizirate v avtoklavu.

1. Ročico preglejte, če je onesnažena ali razpokana.
  - Če je ročica onesnažena, ponovite cikel čiščenja.
  - Če je na ročici ena ali več razpok, ročica ni uporabna in jo je treba zavreči po veljavnih protokolih.
2. Ročice položite na pladenj sterilizatorja na enega od naslednjih načinov:
  - Ovito v embalažo za steriliziranje (dvojna embalaža ali enakovredno).
  - Ovito v vrečo za steriliziranje iz papirja ali plastike.
  - Brez embalaže in brez vreče, gumb za zaklepanje na dol.
3. Nastavite biološke in/ali kemične kazalnike, ki omogočajo nadzor postopka sterilizacije v skladu z veljavnimi predpisi.
4. Cikel sterilizacije zaženite po navodilih proizvajalca sterilizatorja.

Ciklus steriliziranja	Temperatura (°C)	Trajanje (min)	Sušenje (min)
ATNC (Prion) Predvakuum	134	18	–

Tab. 14: Primer ciklusa steriliziranja s paro



## 7 Vzdrževanje

Za pravilno in zanesljivo delovanje svetilk enkrat na leto opravite redno vzdrževanje in servis opreme. V garancijskem obdobju mora opremo vzdrževati in servisirati serviser Getinge ali serviser, ki ga odobri Getinge. Po izteku tega obdobja lahko opremo vzdržuje in servisira serviser Getinge, pooblaščen zastopnik Getinge ali bolnišnični serviser, ki se ustrezno usposobi pri Getinge. Za ustrezno tehnično usposabljanje se obrnite na prodajalca.

Preventivno vzdrževanje	Izvesti vsako leto
-------------------------	--------------------

Določene sestavne dele je treba zamenjati v tehničnem življenju pripomočka; za časovni načrt zamenjav glejte navodila za vzdrževanje. V navodilu za vzdrževanje so določeni redni pregledi električnih, mehanskih in optičnih delov ter potrošni deli, ki jih je treba redno menjati, da kirurške svetilke deluje zanesljivo in varno.



### NAPOTEK

Navodilo za vzdrževanje dobite pri lokalnem zastopniku Getinge. Podatke o stiku lokalnega zastopnika Getinge najdete na:

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

## 8 Tehnične lastnosti

### 8.1 Mehanske lastnosti

#### 8.1.1 Podpora zaslona(-ov)

Nosilec zaslona	Nosilnost podstavka	Največje dovoljene velikosti zaslona
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: (Tablica: 3 kg maks.)	531 × 299 mm (24")

Tab. 15: Mehanske lastnosti podstavka za zaslon

#### 8.1.2 Mehanska združljivost

Pripomoček	Združljivost
Kamera za SC05	Kamera z navojem 1/4", ki tehta manj kot 5 kg
Zaslon za nosilec zaslona	Vmesnik VESA (16 kg maks.)

Tab. 16: Seznam združljivih pripomočkov

### 8.2 Druge lastnosti

Zaščita pred električnim udarom	Razred I
Klasifikacija medicinskega pripomočka za Evropo, ZDA, Kanado, Avstralija in Tajvan	Razred I
Raven zaščite celotne naprave	IP 20
Koda GMDN	32288 / 32245
Koda EMDN	Z12010799
Leto oznake CE	2018

Tab. 17: Normativne in predpisane lastnosti asortimenta Maquet Equipment

## 9 Ravnanje z odpadki

### 9.1 Odlaganje embalaže

Embalažo naprave je treba zavreči okolju prijazno, reciklirati.

### 9.2 Izdelek

Naprave ne zavržite skupaj z odpadki iz gospodinjstva, temveč v posodo za ločeno zbiranje odpadkov, in s tem omogočite ponovno uporabo ali recikliranje.

Za vse informacije o odlaganju izrabljene naprave prosite zastopnika Getinge.

### 9.3 Električni in elektronski sestavni deli


Vse električne in elektronske sestavne dele, ki jih izdelek uporabi v času svoje tehnične življenjske dobe, je treba zavreči okolju prijazno v skladu z veljavnimi lokalnimi standardi.

\*SATELITE, MAQUET, GETINGE in GETINGE GROUP so znamke v lasti ali registrirane znamke družbe Getinge AB, poslovnih enot ali podružnic te družbe.

\*\* DEVON je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Covidien LP, njenih enot ali podružnic.

\*\* DERROYAL je registrirana znamka ali znamka v lasti družbi Covidien LP, njenih enot ali podružnic.

**GETINGE** 

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

IFU 01821 SL 14 2024-06-04

CE