



Instrucciones de Uso

Maquet Equipment

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Bajo reserva de modificaciones técnicas

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

V14 04.06.2024



Índice

1	Introducción	7
1.1	Prefacio	7
1.2	Responsabilidad	7
1.3	Otros documentos relacionados con este producto	8
1.4	Información sobre el documento	8
1.4.1	Abreviaturas	8
1.4.2	Símbolos utilizados en el manual	8
1.4.2.1	Referencias	8
1.4.2.2	Referencias numéricas.....	8
1.4.2.3	Acciones y resultados	8
1.4.2.4	Menús y botones	8
1.4.2.5	Niveles de peligro.....	9
1.4.2.6	Indicaciones	9
1.4.3	Definiciones	9
1.4.3.1	Grupos de personas.....	9
1.5	Símbolos en el producto y el embalaje.....	10
1.6	Vista de conjunto del producto	11
1.6.1	Soportes de pantalla	11
1.6.1.1	Componentes	12
1.6.1.2	Opciones para FHS0/MHS0/MHD2.....	13
1.6.1.3	Opciones para XHS0.....	14
1.6.1.4	Opción para XHD1	15
1.6.1.5	Accesorios para soportes de pantalla	16
1.6.2	Soportes de cámara.....	16
1.6.2.1	Componentes	17
1.6.2.2	Opciones para soportes de cámara	18
1.6.2.3	Accesorios para soportes de cámara.....	19
1.6.3	Soportes para dispositivos compatibles.....	20
1.6.3.1	Pantallas de plomo.....	20
1.6.4	Solución guía de cables.....	21
1.7	Etiqueta identificativa del producto	21
1.8	Normas aplicadas	21
1.9	Información sobre el uso previsto.....	24
1.9.1	Uso previsto	24
1.9.2	Indicaciones	24
1.9.3	Usuario previsto	24
1.9.4	Uso inapropiado.....	24
1.9.5	Contraindicaciones	24
1.10	Prestaciones básicas.....	24
1.11	Ventajas clínicas.....	24
1.12	Garantía.....	24
1.13	Vida útil del producto	24
1.14	Instrucciones para reducir el impacto medioambiental	25



2	Información relativa a la seguridad	26
2.1	Condiciones ambientales	26
2.2	Instrucciones de seguridad	27
2.2.1	Utilización segura del producto	27
2.2.2	Infección	27
3	Interfaces de control	28
4	Utilización	29
4.1	Instalar y retirar una empuñadura esterilizable	29
4.1.1	Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX	29
4.1.2	Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG HLX	30
4.1.3	Instalar y retirar una empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL®**	31
4.2	Utilización de los soportes de pantalla	33
4.2.1	Inspecciones visuales y funcionales diarias de los soportes de pantalla	33
4.2.2	Manipular y posicionar el soporte de pantalla	35
4.2.3	Ejemplos de preposicionamiento de los soportes de pantalla	38
4.3	Utilización de los soportes de pantalla	39
4.3.1	Inspecciones visuales y funcionales de los soportes de pantalla	39
4.3.2	Fijar una cámara al soporte de cámara SC	41
4.3.3	Manipular el soporte de cámara	41
4.3.4	Utilizar la cámara SC430-PTR	43
4.4	Utilización de los dispositivos compatibles	43
4.5	Utilización de la solución guía de cables	44
5	Anomalías y fallos en el funcionamiento	45
6	Limpieza/Desinfección/Esterilización	46
6.1	Limpieza y desinfección del sistema	46
6.1.1	Limpieza del dispositivo	46
6.1.2	Desinfección del dispositivo	47
6.1.2.1	Desinfectantes a utilizar	47
6.1.2.2	Principios activos autorizados	47
6.2	Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip	48
6.2.1	Preparación de la limpieza	48
6.2.2	En el marco de una limpieza manual	48
6.2.3	En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora	48
6.2.4	Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip	49
7	Mantenimiento	50
8	Características técnicas	51
8.1	Características mecánicas	51
8.1.1	Soporte de pantalla(s)	51
8.1.2	Compatibilidad mecánica	51
8.2	Otras características	51



9	Gestión de los residuos	52
9.1	Eliminación del embalaje	52
9.2	Producto	52
9.3	Componentes eléctricos y electrónicos	52



1 Introducción

1.1 Prefacio

Su centro hospitalario ha optado por la innovadora tecnología médica de Getinge. Les agradecemos la confianza que han depositado en nosotros.

Getinge es uno de los principales proveedores del sector de los equipos médicos para quirófanos, salas híbridas, salas de inducción, unidades de cuidados intensivos y transporte de pacientes. Al desarrollar sus productos, Getinge da siempre la máxima prioridad a las necesidades del personal sanitario y los pacientes. Getinge aporta soluciones a los problemas de los hospitales en materia de seguridad, eficacia o economía.

Poseedor de amplias competencias en lámparas de quirófano, brazos de distribución de techo y soluciones multimedia, Getinge sitúa la calidad y la innovación en el centro de sus preocupaciones para servir mejor a los pacientes y al personal sanitario. Las lámparas de quirófano Getinge son mundialmente reconocidas por su diseño y sus innovaciones.

1.2 Responsabilidad

Modificaciones realizadas en el producto

No se puede realizar ninguna modificación del producto sin el acuerdo previo de Getinge

Uso conforme del dispositivo

Getinge no se hará responsable de los daños, directos o indirectos, resultantes de acciones que no se ajusten al presente manual de utilización.

Instalación y mantenimiento

Las operaciones de instalación, mantenimiento y desmontaje deben ser realizadas por personal formado y autorizado por Getinge.

Formación acerca del dispositivo

La formación debe ser prestada directamente con el dispositivo por personal autorizado por Getinge.

Compatibilidad con otros dispositivos médicos

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según las normas IEC 60601-1 o UL 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas [► Página 51].

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

En caso de incidente

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro al que pertenece el usuario y/o el paciente.

1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Manual de instalación Maquet Equipment (ref. 01824)
- Manual de mantenimiento Maquet Equipment (ref. 01820)
- Manual de desinstalación Maquet Equipment (ref. 01825)
- Recomendaciones de instalación Maquet Equipment (ref. 01826)

1.4 Información sobre el documento

El presente manual de utilización va dirigido a los usuarios cotidianos del producto, a los supervisores del personal y a la administración del hospital. Su objetivo es familiarizar a los usuarios con el diseño, la seguridad y el funcionamiento del producto. El manual está estructurado y dividido en varios capítulos.

Recuerde:

- Lea atenta e íntegramente el manual de utilización antes de utilizar por primera vez el producto.
- Proceda siempre de acuerdo con la información contenida en el manual de utilización.
- Conserve este manual cerca del equipo.

1.4.1 Abreviaturas

Los términos **sistema** y **dispositivo** hacen referencia al soporte de pantalla y al conjunto de accesorios.

1.4.2 Símbolos utilizados en el manual

1.4.2.1 Referencias

Las referencias a otras páginas del manual están señaladas con el símbolo "»»".

1.4.2.2 Referencias numéricas

Las referencias numéricas en las ilustraciones y textos aparecen dentro de un cuadrado 1.

1.4.2.3 Acciones y resultados

Las acciones a efectuar por el usuario están secuenciadas por números, mientras que el símbolo "➤" representa el resultado de una acción.

Ejemplo:

Prerrequisitos:

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.
1. Instale la empuñadura en el soporte.
 - Oirá un "clic".
 2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

1.4.2.4 Menús y botones

Los nombres de los menús y los botones aparecen en **negrita**.

Ejemplo:

1. Pulse el botón de bloqueo **Guardar**.
 - Las modificaciones se registran y aparece el menú **Favoritos**.

1.4.2.5 Niveles de peligro

El texto de las consignas de seguridad describe el tipo de riesgo y cómo evitarlo. Las consignas de seguridad están divididas en tres niveles jerárquicos:

Símbolo	Grado de peligro	Significado
	¡ PELIGRO!	Indica un riesgo directo e inmediato que puede ser mortal o provocar lesiones muy graves susceptibles de provocar la muerte.
	¡ ADVERTENCIA!	Indica un riesgo potencial que puede provocar lesiones, un riesgo para la salud o bien daños materiales graves susceptibles de provocar lesiones.
	¡PRECAUCIÓN!	Indica un riesgo potencial susceptible de provocar daños materiales.

Tab. 1: Niveles de peligro de las consignas de seguridad

1.4.2.6 Indicaciones

Símbolo	Naturaleza de la indicación	Significado
	NOTA	Asistencia adicional o información útil que no implica riesgos de lesiones ni daños materiales.
	MEDIO AMBIENTE	Información relativa al reciclaje o la eliminación adecuada de los residuos.

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

1.4.3 Definiciones

1.4.3.1 Grupos de personas

Usuarios

- Los usuarios son las personas autorizadas a utilizar el dispositivo por su calificación o por haber recibido una formación por parte de una persona autorizada.
- Los usuarios son responsables de la seguridad de utilización del dispositivo y del respeto de su uso previsto.

Personal cualificado:

- El personal cualificado agrupa a las personas que han adquirido sus conocimientos mediante una formación especializada en el sector de la técnica médica, o bien por su experiencia profesional y sus conocimientos de las normas de seguridad relacionadas con las tareas efectuadas.
- En los países donde el ejercicio de una profesión médico-técnica está sujeto a certificación, se precisa una autorización para lograr el título de personal cualificado.

1 Introducción

Símbolos en el producto y el embalaje

1.5 Símbolos en el producto y el embalaje

	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012)		Riesgo de pinzamiento de la mano
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)		Marcado Medical Device (MD)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification
	Fabricante + fecha de fabricación		Sentido del embalaje
	Referencia del producto		Frágil, manipule el producto con precaución
	Número de serie del producto		Mantenga el producto protegido de la lluvia
	No deseche el producto con los residuos clásicos		Rango de temperatura de almacenamiento
	Marcado CE (Europa)		Rango de nivel de humedad de almacenamiento
	Marcado UR (Canadá y Estados Unidos)		Rango de presión atmosférica de almacenamiento
	Producto no esterilizado		

1.6 Vista de conjunto del producto

1.6.1 Soportes de pantalla

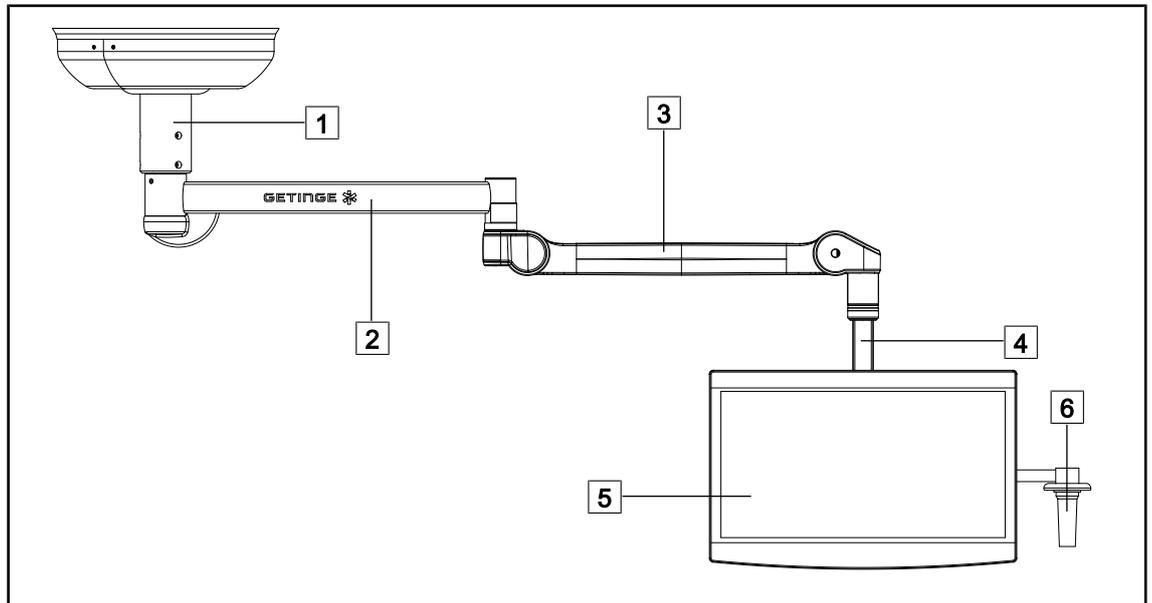


Fig. 1: Configuración de un soporte de pantalla simple con suspensión SAX (p. ej.: EQTMHS019 SAX 12)

- | | | | |
|---|---------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Tubo de suspensión | 4 | Soporte de pantalla simple |
| 2 | Brazo de suspensión | 5 | Pantalla |
| 3 | Brazo resorte | 6 | Soporte empuñadura (opción) |

1.6.1.1 Componentes

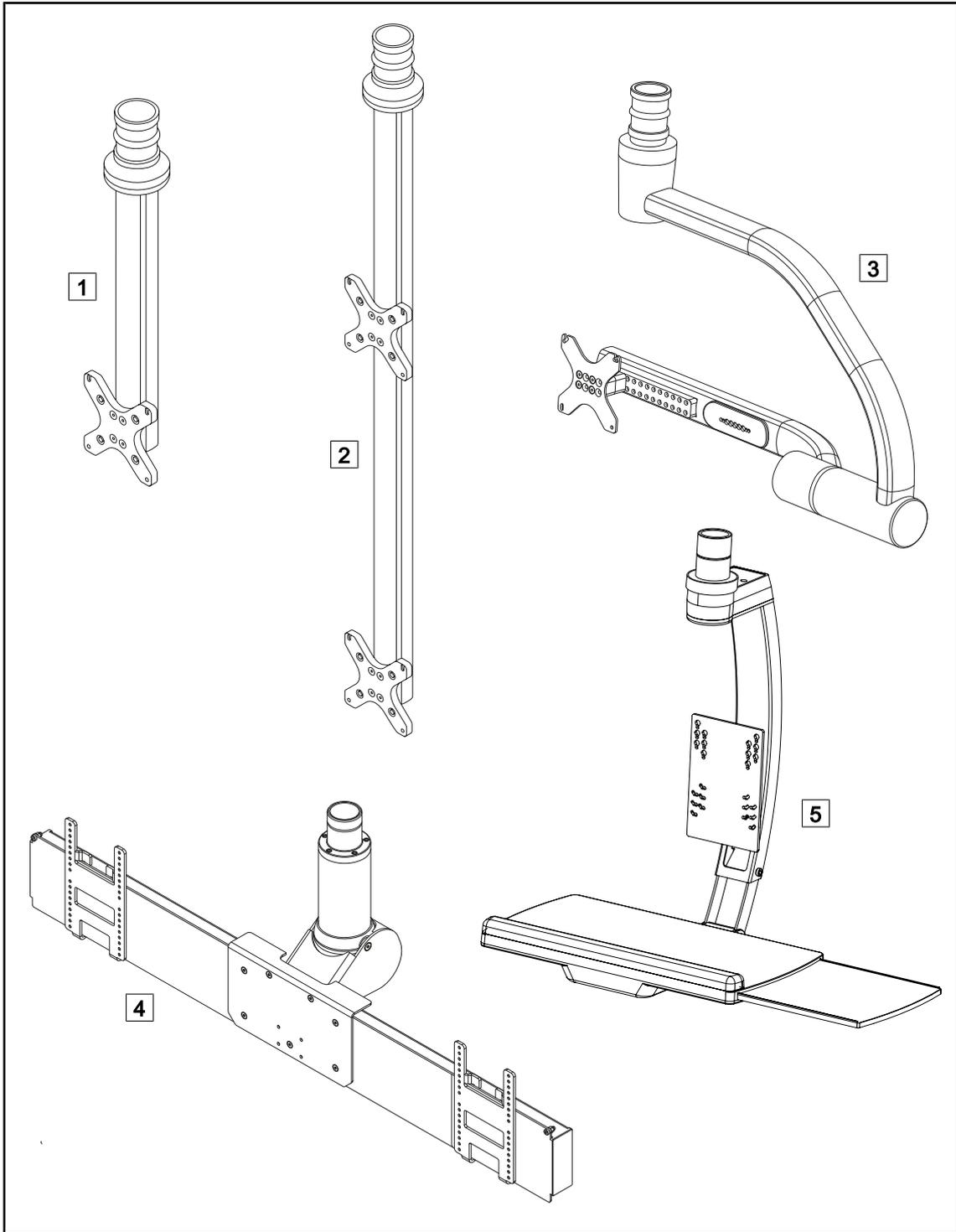


Fig. 2: Soportes de pantalla disponibles en la gama Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Opciones para FHS0/MHS0/MHD2

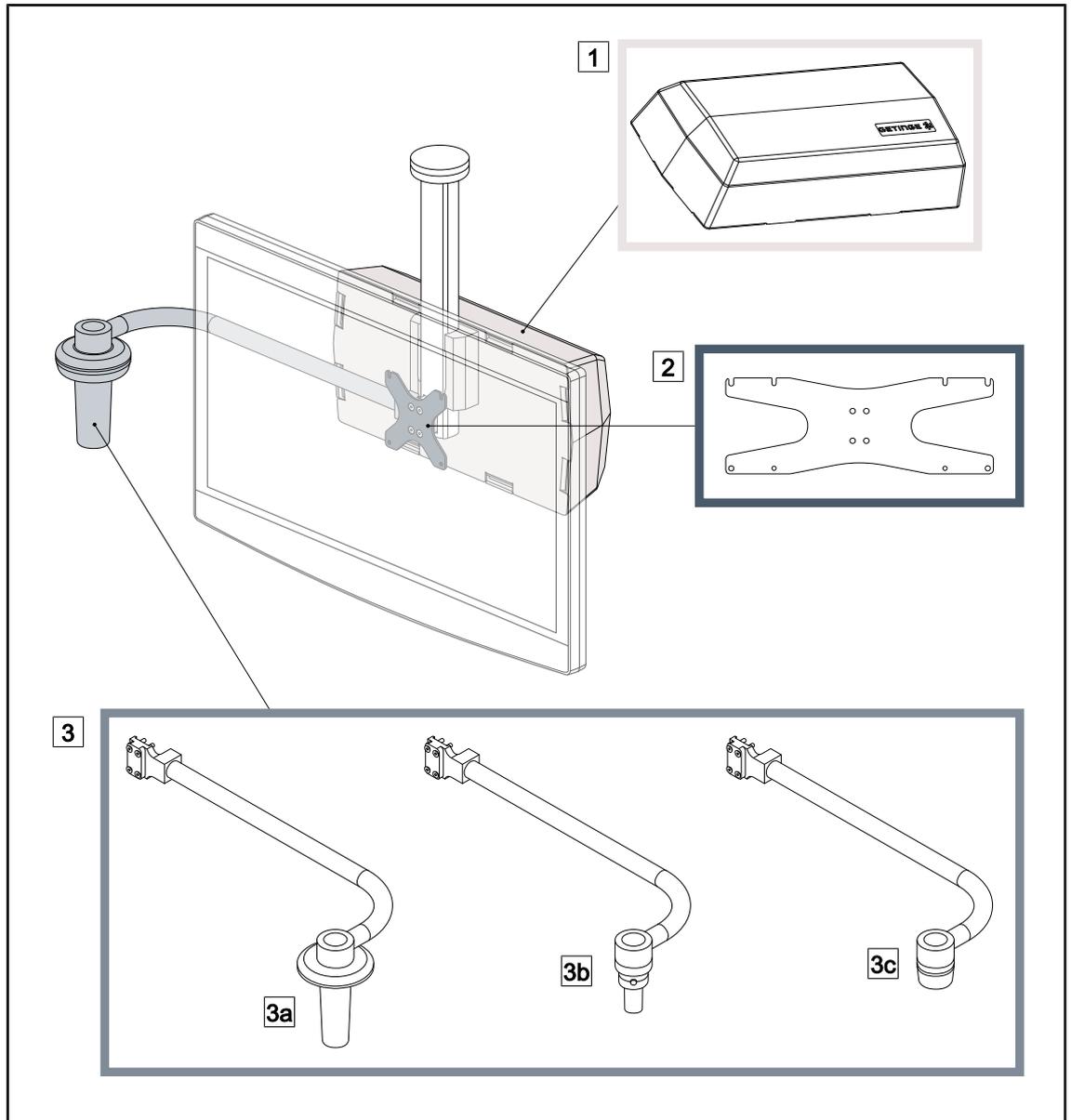


Fig. 3: Opciones para FHS0/MHD2

- | | |
|---|--|
| 1 Cuadro Rear Box | 2 Bastidor del soporte de pantalla MH |
| 3 Opción empuñadura (3 alternativas posibles, se monta a la izquierda o a la derecha de la pantalla) | 3b Soporte de empuñadura HLX MH |
| 3a Soporte de empuñadura PSX MH | 3c Soporte de empuñadura DAX MH |

1.6.1.3 Opciones para XHS0

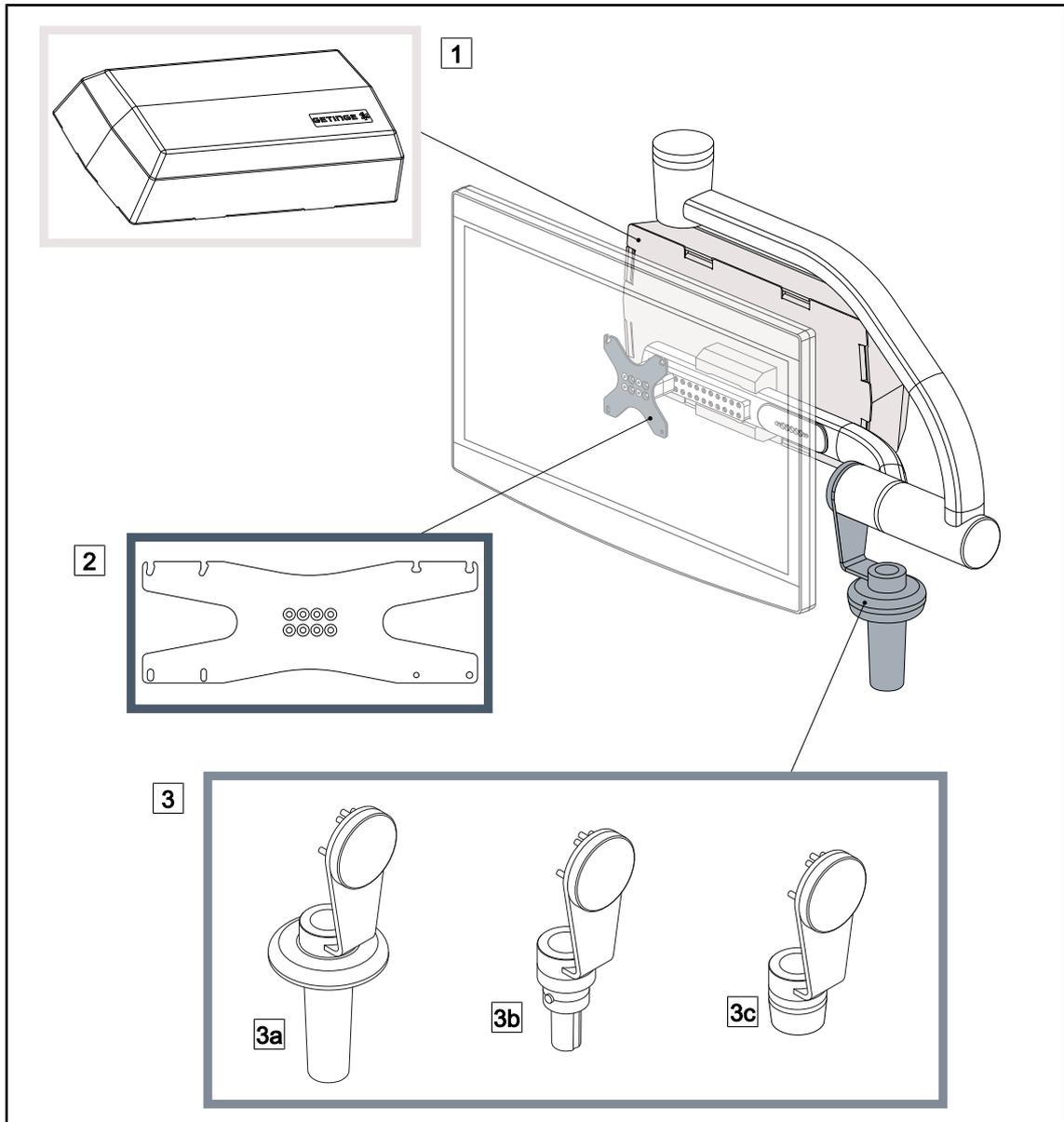


Fig. 4: Opciones para XHS0

- 1** Cuadro Rear Box
- 2** Bastidor del soporte de pantalla XH
- 3** Opción empuñadura (3 alternativas posibles)
- 3a** Soporte de empuñadura PSX XH
- 3b** Soporte de empuñadura HLX XH
- 3c** Soporte de empuñadura DAX XH

1.6.1.4 Opción para XHD1

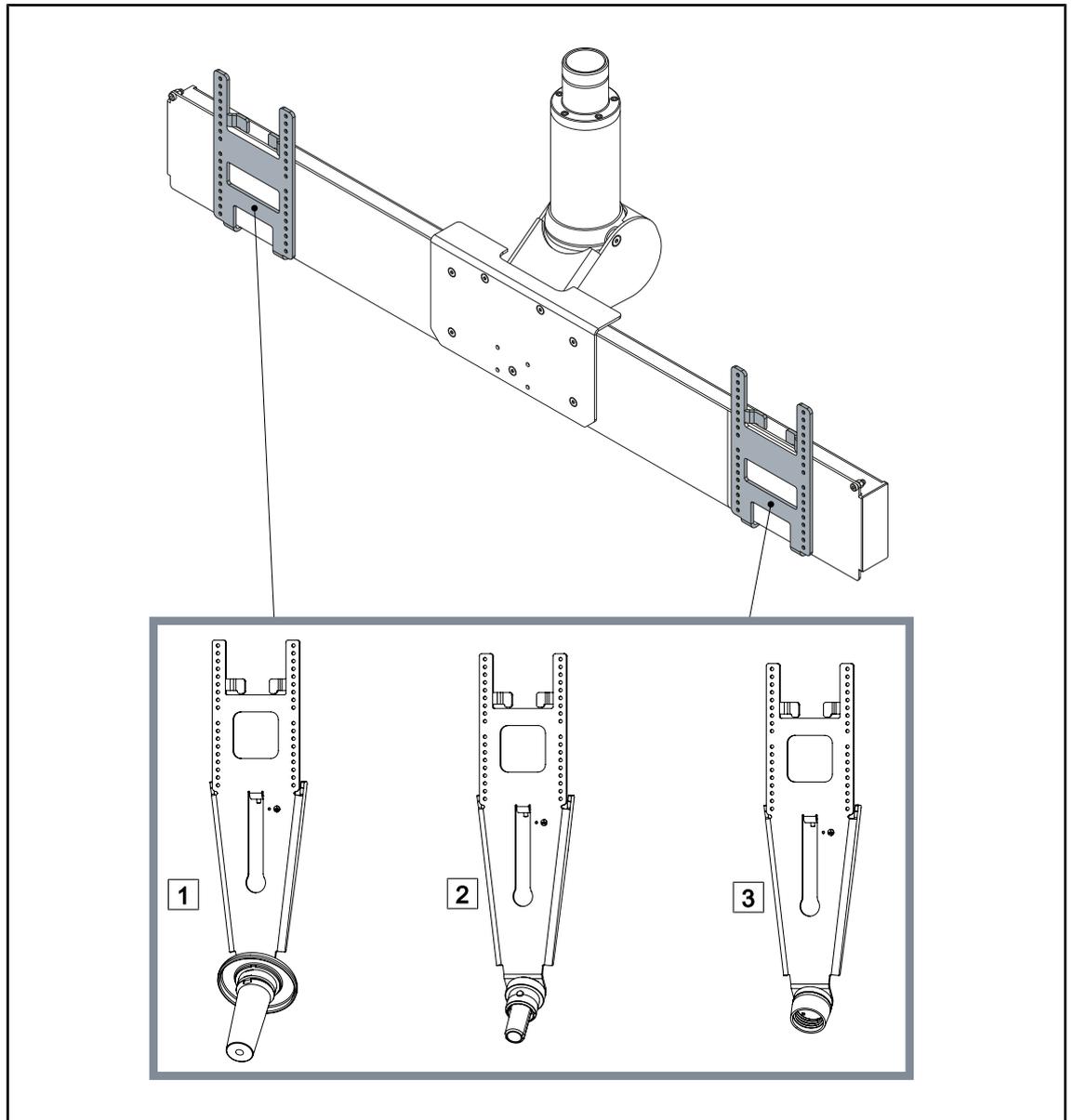


Fig. 5: Opción para XHD1

- 1 Placa de soporte de pantalla PSX XHD1
- 2 Placa de soporte de pantalla HLX XHD1

- 3 Placa de soporte de pantalla DAX XHD1

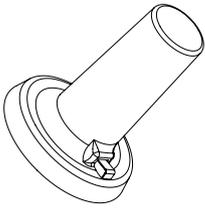
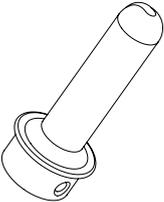
1

Introducción

Vista de conjunto del producto

1.6.1.5 Accesorios para soportes de pantalla

Empuñaduras esterilizables

Imagen	Descripción	Referencia
	Lote de 5 empuñaduras STG PSX	STG PSX 01
	Lote de 5 empuñaduras STG HLX	STG HLX 01

1.6.2 Soportes de cámara

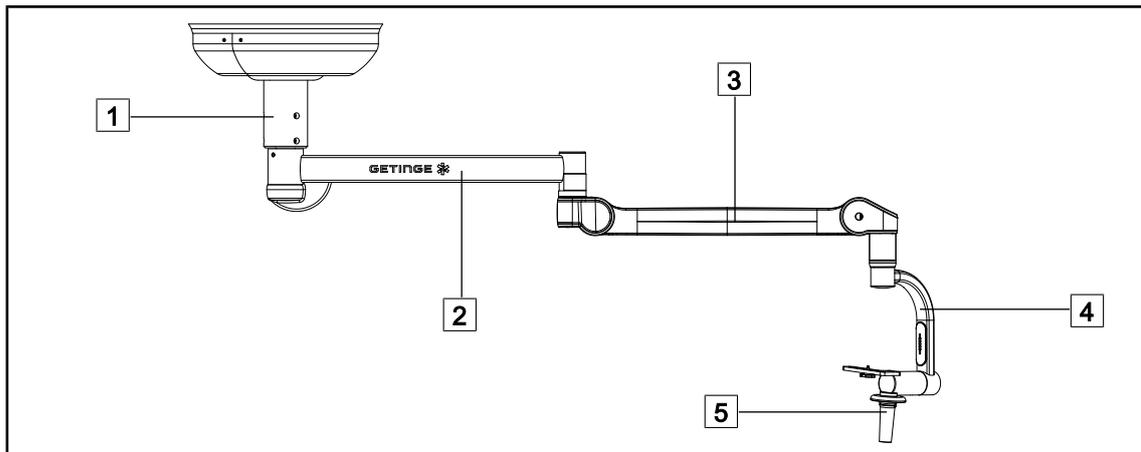


Fig. 6: Configuración de un soporte de cámara SC05 sobre suspensión SAX (ej.: EQTSC05 SAX 10)

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| 1 Tubo de suspensión | 4 Soporte de cámara SC05 |
| 2 Brazo de suspensión | 5 Empuñadura esterilizable |
| 3 Brazo resorte | |

1.6.2.1 Componentes

Soporte de cámara SC05

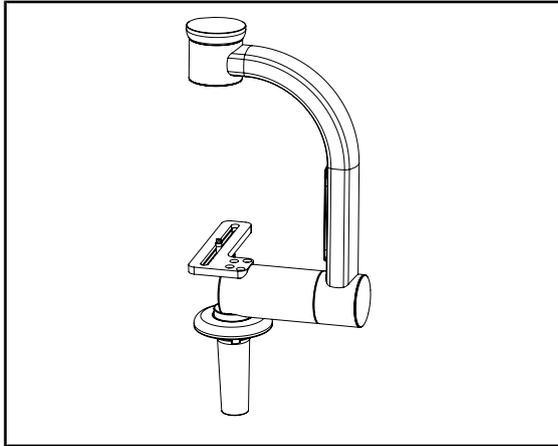


Fig. 7: Soporte de cámara SC05

Este soporte de cámara está diseñado para recibir cámaras de vídeo de uso médico de alta resolución y transmitir señales complejas gracias a su amplio diámetro de paso. La cámara montada en este soporte mediante un tornillo Kodak se orienta en todas las direcciones para obtener imágenes del sitio quirúrgico desde distintos ángulos.

FHS0 equipado con un soporte de cámara

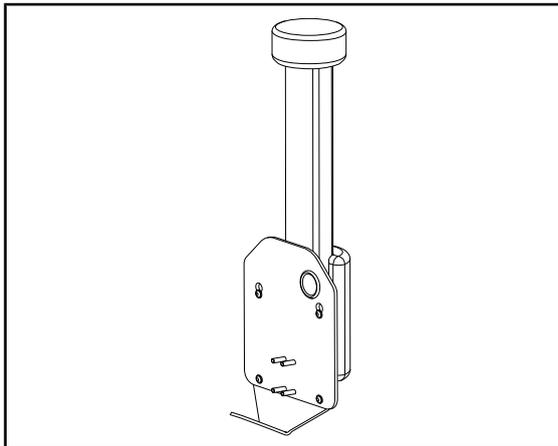


Fig. 8: Soporte de cámara SC05

Es posible instalar una placa de soporte de cámara PSX/HLX/DAX FH en la estructura de un soporte de pantalla FHS0. Este soporte de cámara está diseñado para recibir cámaras de vídeo médicas de alta resolución que pueden fijarse a una interfaz VESA de 100x100. La cámara montada en este soporte puede posicionarse de forma óptima y permite obtener imágenes de la zona de intervención desde varios ángulos.

1.6.2.2 Opciones para soportes de cámara

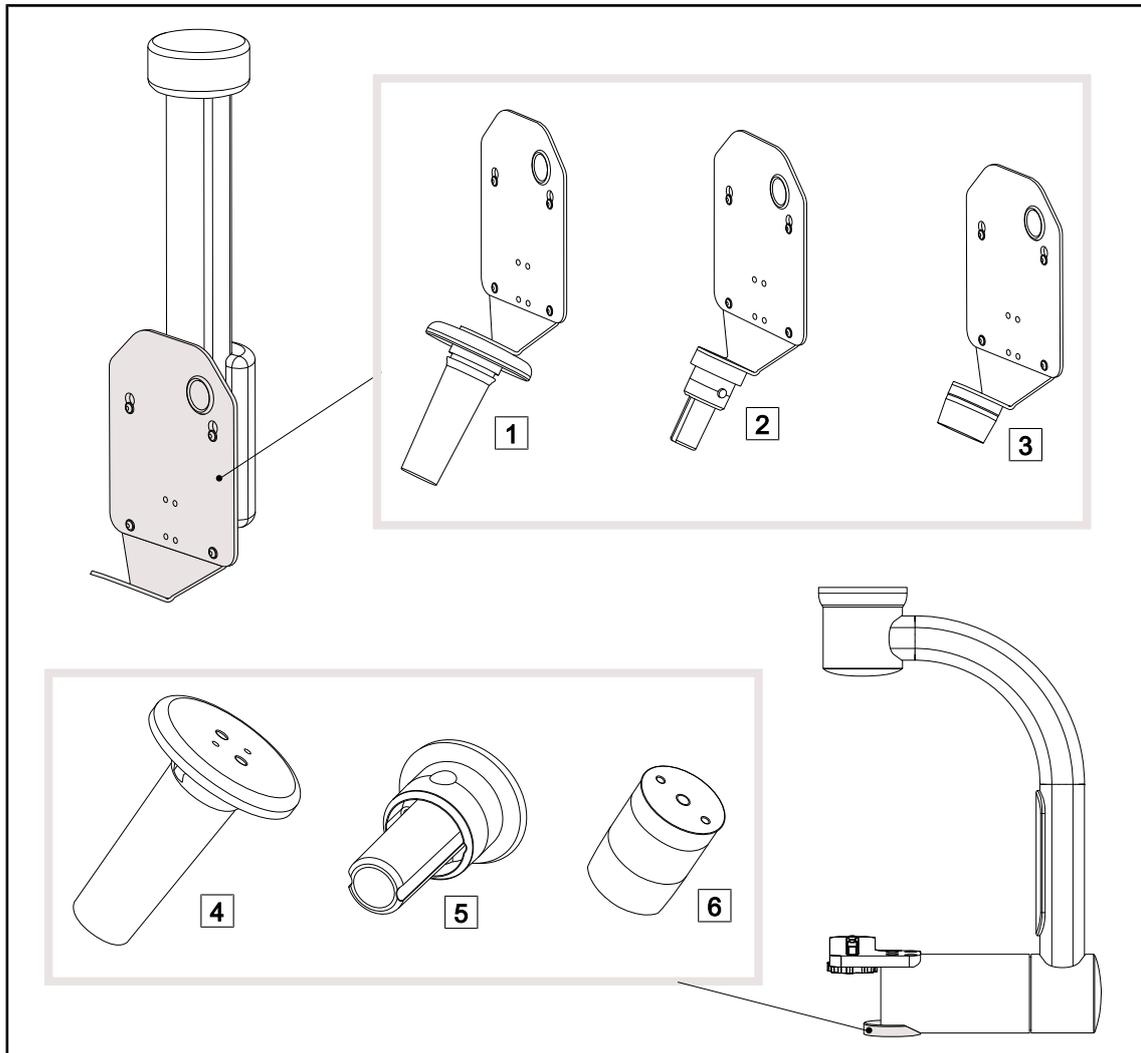
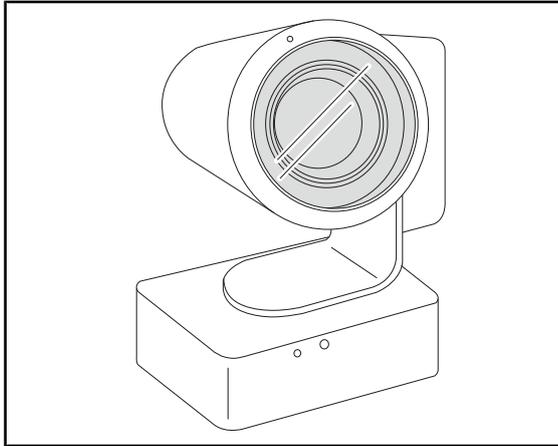


Fig. 9: Opciones disponibles con los soportes de cámara

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH | 4 Soporte de empuñadura PSX para SC05 |
| 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH | 5 Soporte de empuñadura HLX para SC05 |
| 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH | 6 Soporte de empuñadura DEVON/DEROYAL® para SC05 |

1.6.2.3 Accesorios para soportes de cámara

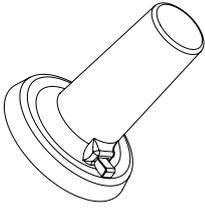
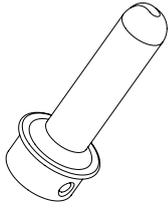
Cámara SC430-PTR



Esta cámara puede montarse en el soporte de cámara con VESA 100x100. Procura un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades. Permite mejorar la fluidez operativa durante las fases de formación, liberando la zona quirúrgica.

Fig. 10: Cámara EIZO

Empuñaduras esterilizables

Imagen	Descripción	Referencia
	Lote de 5 empuñaduras STG PSX	STG PSX 01
	Lote de 5 empuñaduras STG HLX	STG HLX 01

Tab. 3: Empuñaduras esterilizables disponibles para los soportes de cámara

1.6.3 Soportes para dispositivos compatibles

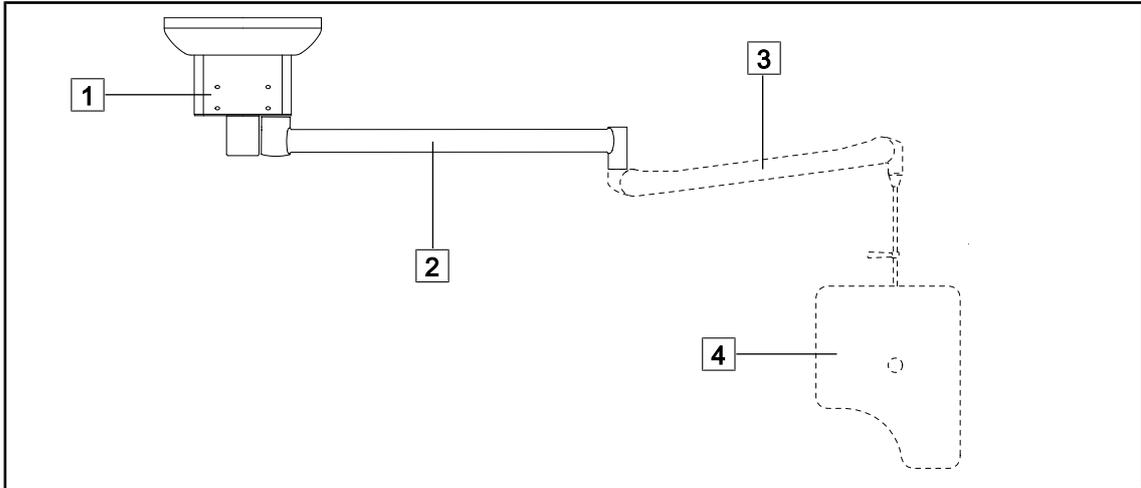


Fig. 11: Configuración de un soporte para pantalla de plomo

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Tubo de suspensión | 3 Brazo resorte (opción) |
| 2 Brazo de suspensión | 4 Pantalla de plomo (opción) |

1.6.3.1 Pantallas de plomo

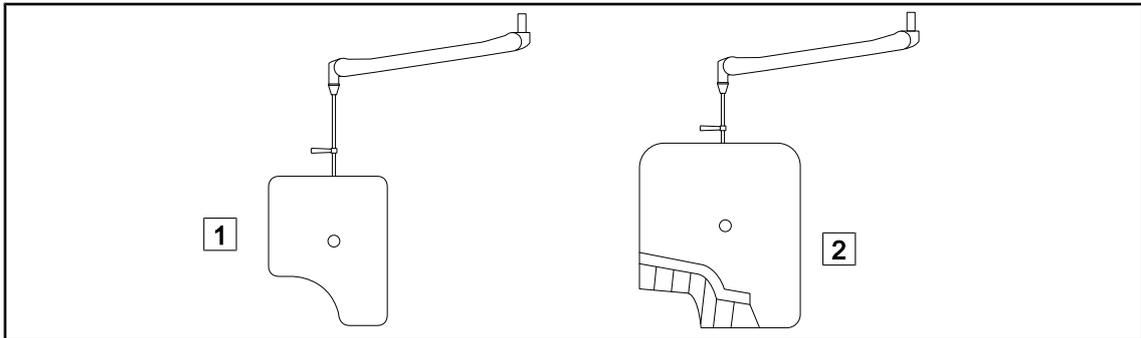


Fig. 12: Pantallas de plomo

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

1.6.4 Solución guía de cables

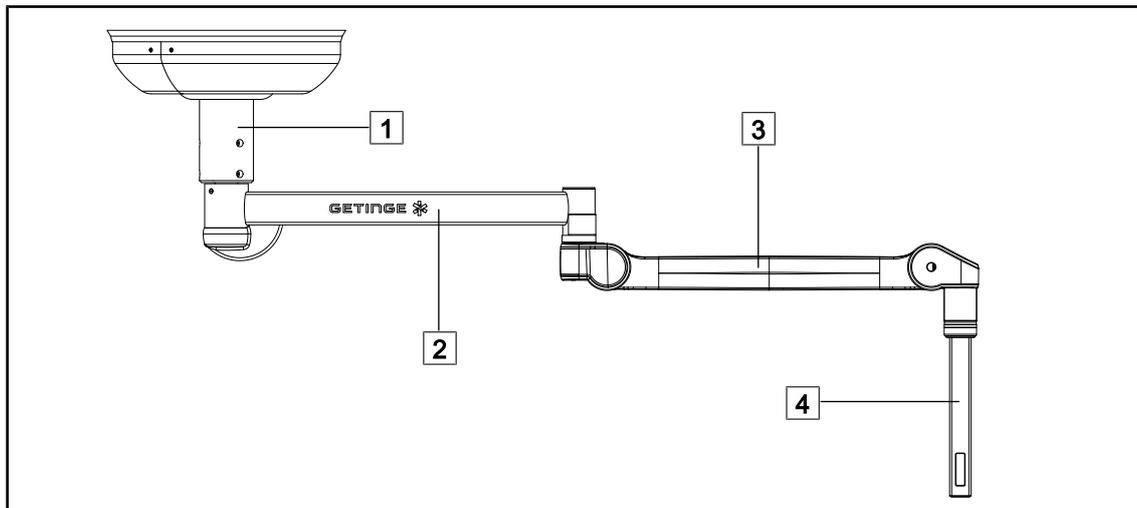


Fig. 13: Configuración de una guía de cables en brazo SAX

- | | | | |
|---|---------------------|---|----------------|
| 1 | Tubo de suspensión | 3 | Brazo resorte |
| 2 | Brazo de suspensión | 4 | Guía de cables |

1.7 Etiqueta identificativa del producto

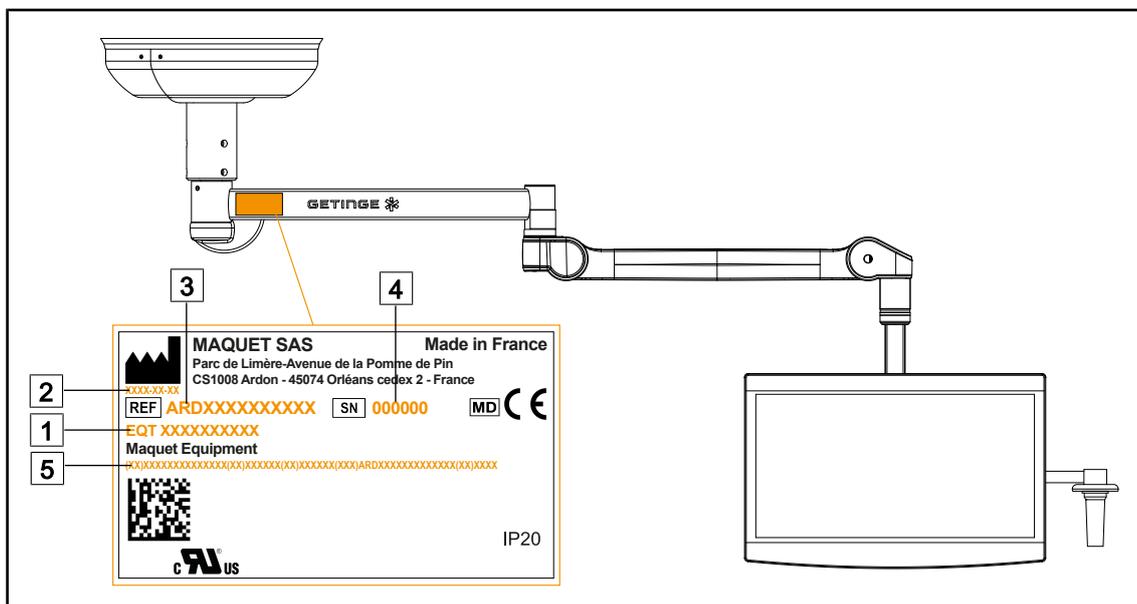


Fig. 14: Etiqueta de identificación

- | | | | |
|---|-------------------------|---|--------------------|
| 1 | Nombre del producto | 4 | Número de serie |
| 2 | Fecha de fabricación | 5 | Identificación UDI |
| 3 | Referencia del producto | | |

1.8 Normas aplicadas

El equipo es conforme a las exigencias de seguridad de las normas y directivas siguientes:

Referencia	Título
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	Equipos electromédicos – Parte 1: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Idoneidad para el uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de ingeniería de adecuación al uso a los dispositivos médicos
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositivos médicos – Símbolos para uso con la información que debe facilitar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales

Tab. 4: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

Referencia	Año	Título
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Exigencias con fines reglamentarios
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos
21 CFR Parte 11	2023	Título 21—Alimentos y medicamentos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios humanos Subcapítulo A -- Información general PARTE 11 – Registros y firmas electrónicos
21 CFR Parte 820	2020	Título 21—Alimentos y medicamentos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios humanos Subcapítulo H – Dispositivos médicos PARTE 820 – Directivas relativas al sistema de calidad

Tab. 5: Conformidad con las normas de gestión de la calidad

Normas y reglamentos medioambientales:

Referencia	Año	Título
Directiva 1907/2006	2006	Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas, así como las restricciones aplicables a esas sustancias
Ley basada en la propuesta 65 del Estado de California (EE.UU.)	1986	Ley ejecutiva sobre el agua potable y los productos tóxicos de 1986
Directiva 2018/851	2018	Directiva que modifica la directiva 2008/98/CE relativa a los residuos
Directiva 94/62/EC	1994	Embalaje y gestión de residuos

Tab. 6: Normas y reglamentos medioambientales

País	Referencia	Año	Título
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos médicos - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Directivas sobre productos terapéuticos (dispositivos médicos), normativa 2002. Normas legales n.º 236, 2002, hecho con arreglo a la Ley de Artículos Terapéuticos de 1989
Canadá	SOR/98-282	2023	Directivas sobre dispositivos médicos
EU	Directiva 2017/745/EU	2017	Directivas sobre dispositivos médicos
Suiza	RS (Odim) 812.213	2020	Decreto sobre dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julio de 2020
Taiwán	TPAA 2018-01-31	2018	Ley sobre actividades farmacéuticas de Taiwán
Reino Unido	Ley	2021	Directivas sobre dispositivos médicos 2002 n.º 618
EE. UU.	21 CFR Parte 7	2023	Título 21—Alimentos y medicamentos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios humanos Subcapítulo A -- Información general PARTE 7 – Política de ejecución
EE. UU.	21CFR Subcapítulo H	2023	Título 21—Alimentos y medicamentos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios humanos Subcapítulo H – Dispositivos médicos

Tab. 7: Conformidad con las normas relativas al mercado

1.9 Información sobre el uso previsto

1.9.1 Uso previsto

Los soportes de la gama Maquet Equipment han sido diseñados para soportar dispositivos médicos o accesorios de dispositivos médicos de manera a permitir su uso seguro y ergonómico durante las operaciones de diagnóstico o tratamiento.

1.9.2 Indicaciones

La gama Maquet Equipment está pensada para ser utilizada en todo tipo de cirugía que requiera una pantalla plana para visualizar la intervención o una cámara para filmar el campo operatorio.

1.9.3 Usuario previsto

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con el presente manual.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal cualificado.

1.9.4 Uso inapropiado

- Utilización de un producto dañado (ej.: falta de mantenimiento).
- En un entorno distinto a un centro de atención sanitaria profesional (ej.: atención domiciliaria).
- No los utilice para finalidades distintas a soportar un dispositivo médico compatible.
- No instale un dispositivo demasiado pesado o demasiado ancho.

1.9.5 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

1.10 Prestaciones básicas

La prestación básica de los dispositivos de la gama Maquet Equipment es que soportan dispositivos médicos o accesorios de dispositivos médicos.

1.11 Ventajas clínicas

Las pantallas planas, las cámaras, las pantallas de plomo y otros dispositivos se utilizan con frecuencia durante las operaciones quirúrgicas. Los dispositivos de la gama Maquet Equipment están diseñados para recibir dispositivos y accesorios médicos. Cuando su utilización es conveniente:

- Permiten instalar de forma óptima un dispositivo médico o un accesorio de dispositivo médico.
- Permiten gestionar el espacio de trabajo dentro del quirófano, limitando a la vez los riesgos de contaminación.

1.12 Garantía

Para las condiciones de garantía del producto, contacte con su representante Getinge local.

1.13 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.

Esta vida útil no es aplicable a los consumibles como las empuñaduras esterilizables.

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódica anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge. Transcurrido dicho plazo, si el dispositivo sigue en uso, debe realizarse una inspección a cargo de personal formado y autorizado por Getinge para garantizar la seguridad del dispositivo.

1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

Para utilizar el dispositivo de forma óptima, limitando a la vez su impacto sobre el medio ambiente, deben seguirse las siguientes normas:

- Para reducir el consumo de energía, apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Siga el plan de mantenimiento definido para mantener al mínimo el nivel de impacto sobre el entorno.
- Para las cuestiones relativas al tratamiento de los residuos y al reciclaje del dispositivo, consulte el capítulo Gestión de los residuos [► Página 52].

2 Información relativa a la seguridad

2.1 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 8: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

Condiciones ambientales de utilización

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 9: Condiciones ambientales utilización

2.2 Instrucciones de seguridad

2.2.1 Utilización segura del producto



ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

Las personas no formadas acerca de las operaciones de instalación, mantenimiento o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento y la desinstalación del equipo o sus componentes deben ser realizados por un técnico Getinge o un técnico de mantenimiento formado por Getinge.



ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión/infección

Utilizar un dispositivo dañado puede implicar un riesgo de lesión para el usuario o un riesgo de infección para el paciente.

No utilice dispositivos dañados.

2.2.2 Infección



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Una operación de mantenimiento o limpieza puede contaminar el campo operatorio.

No realice operaciones de mantenimiento o limpieza en presencia del paciente.

3 Interfaces de control

Este producto no posee interfaces de control.

4 Utilización

4.1 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Si la empuñadura esterilizable no está en buen estado, puede dejar caer partículas en el entorno esterilizado.

Compruebe la ausencia de fisuras después de cada esterilización y antes de cada nueva utilización de la empuñadura esterilizable.



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

4.1.1 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX

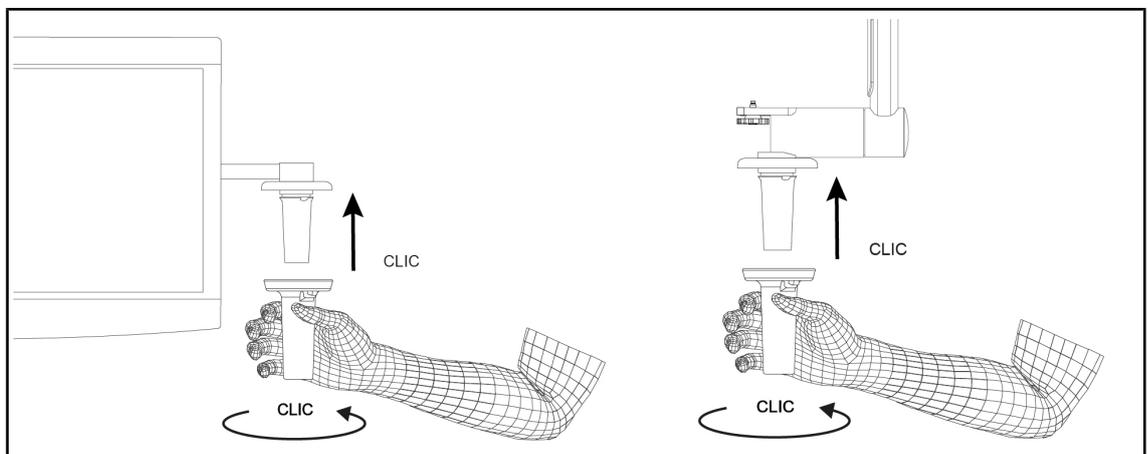


Fig. 15: Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX

Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
 - Oirá un "clic".
3. Gire la empuñadura hasta oír un segundo "clic".
4. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
 - La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

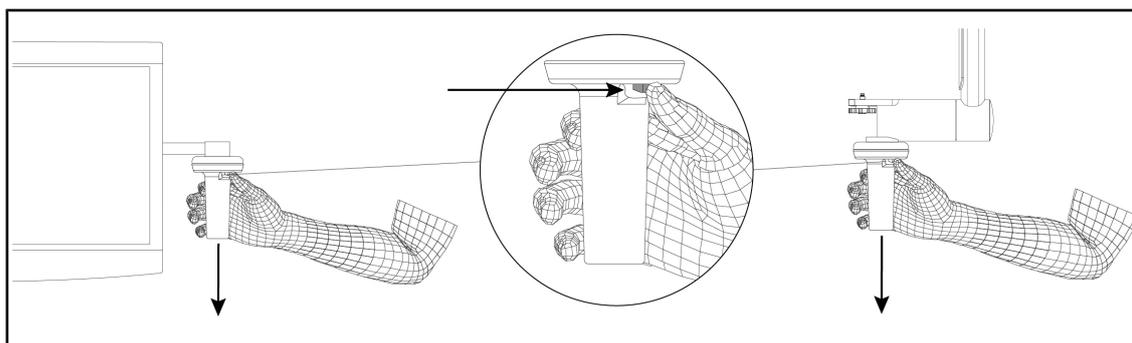


Fig. 16: Retirar la empuñadura esterilizable STG PSX

Retirar una empuñadura esterilizable STG PSX

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

4.1.2 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG HLX

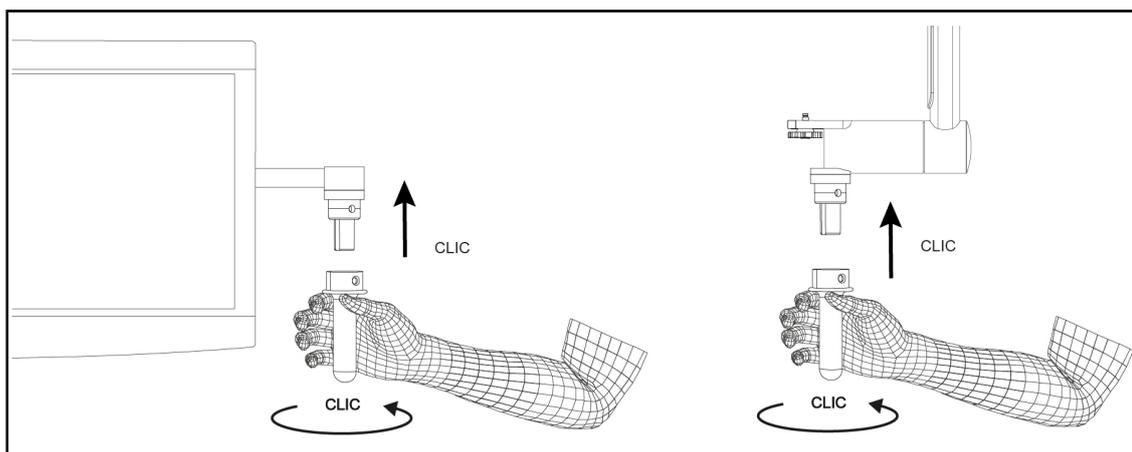


Fig. 17: Instalar la empuñadura esterilizable STG HLX

Instalar una empuñadura esterilizable STG HLX

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
3. Gire la empuñadura hasta que se bloquee la rotación.
 - El botón de bloqueo sobresale de su ubicación.
4. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
 - La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

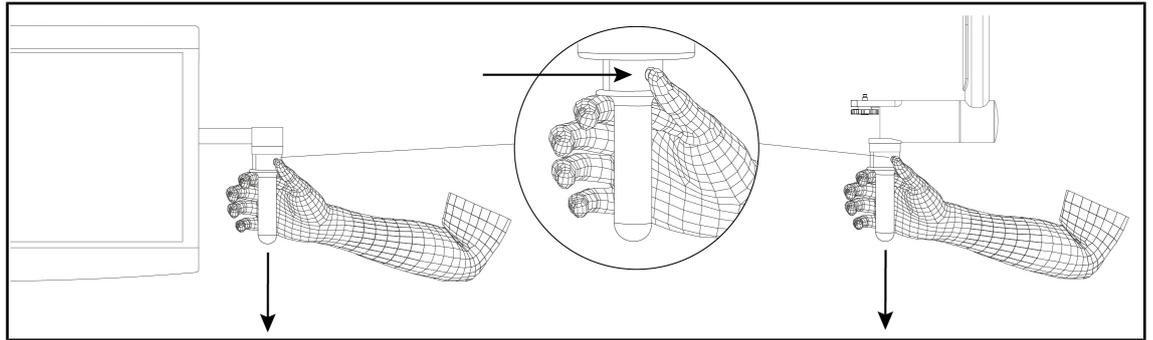


Fig. 18: Retirar la empuñadura esterilizable STG HLX

Retirar una empuñadura esterilizable STG HLX

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

4.1.3 Instalar y retirar una empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL®**



NOTA

Consulte el manual de proveedor del dispositivo médico.

Versión atornillable

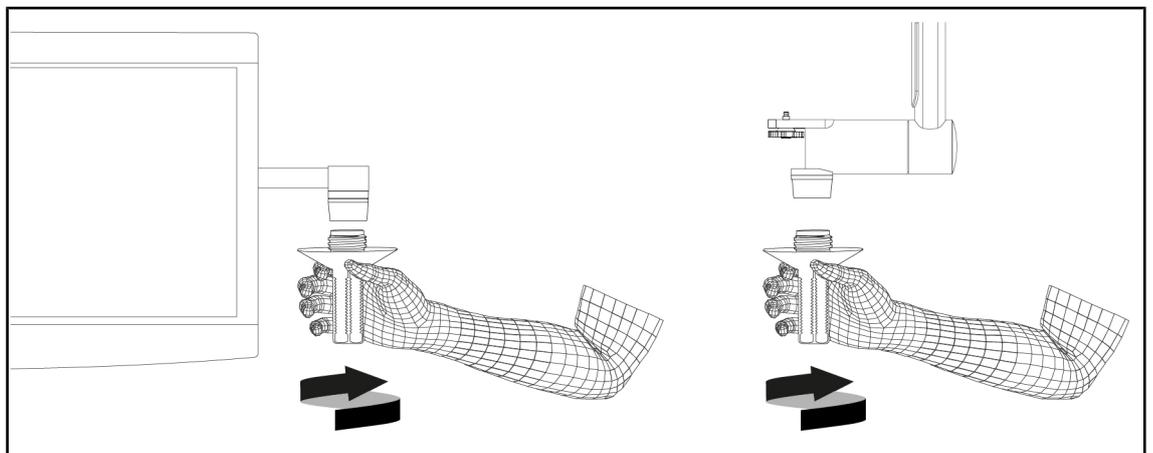


Fig. 19: Instalar la empuñadura atornillable de tipo DEVON/DEROYAL®

Instale una empuñadura atornillable en el adaptador.

1. Atornille la empuñadura.
 - La empuñadura está lista para utilizar.

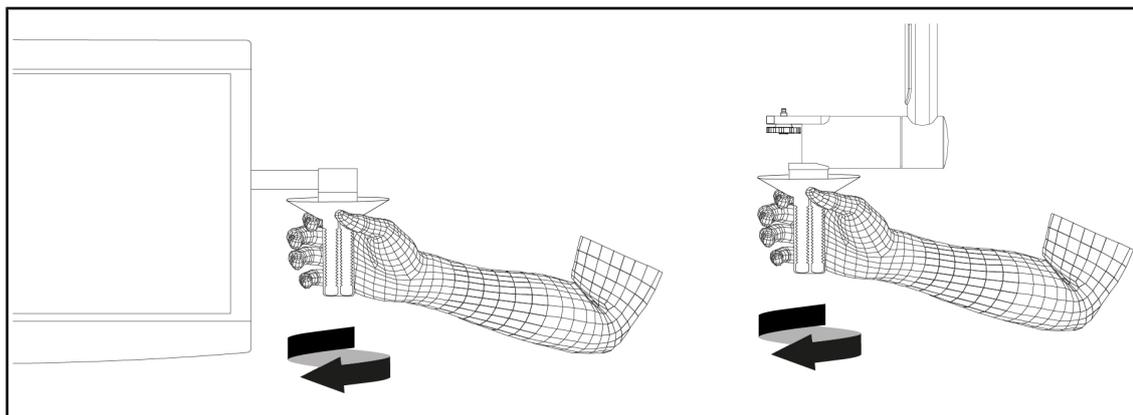


Fig. 20: Retirar la empuñadura atornillable de tipo DEVON/DEROYAL®

Retirar la empuñadura atornillable tras su utilización

1. Desatornillar la empuñadura.

Versión encajable

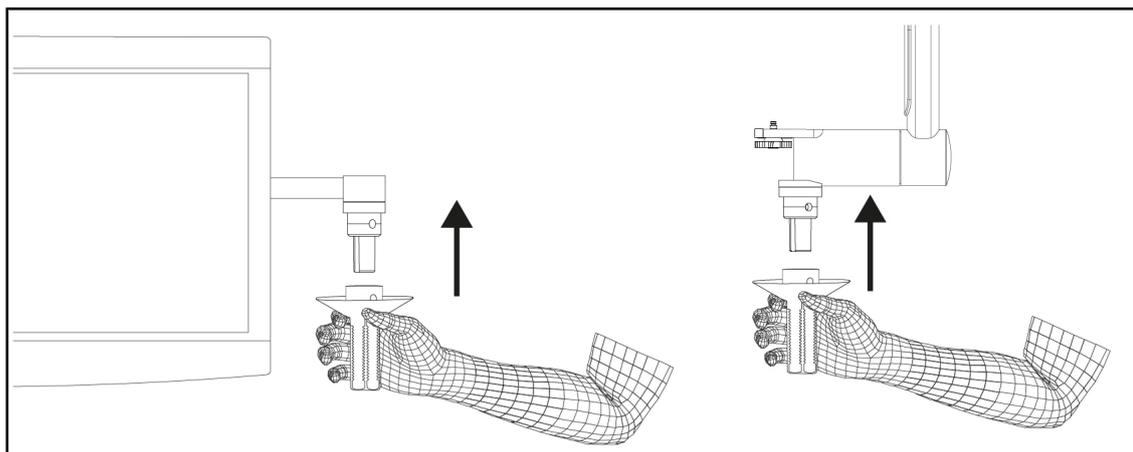


Fig. 21: Instalar la empuñadura encajable de tipo DEVON/DEROYAL®

Instalar la empuñadura encajable de tipo DEVON/DEROYAL®

1. Inserte la empuñadura en el soporte.
2. Gire la empuñadura hasta que se bloquee la rotación.
 - El botón de bloqueo sobresale de su ubicación.
3. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
 - La empuñadura está lista para utilizar.

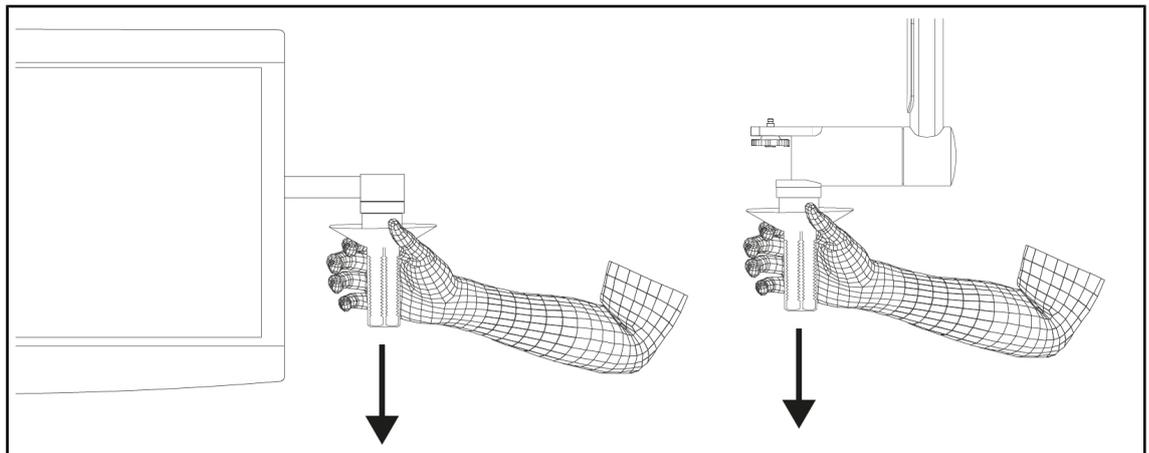


Fig. 22: Retirar la empuñadura

Retirar una empuñadura encajable de tipo DEVON/DEROYAL®

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

4.2 Utilización de los soportes de pantalla

4.2.1 Inspecciones visuales y funcionales diarias de los soportes de pantalla

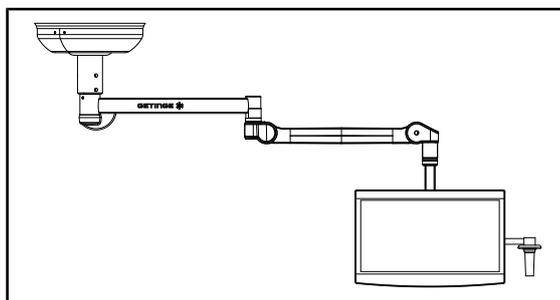


Fig. 23: Integridad del dispositivo

Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido choques y que no presente deterioros.
2. Compruebe la ausencia de salpicaduras de pintura o la falta de pintura.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

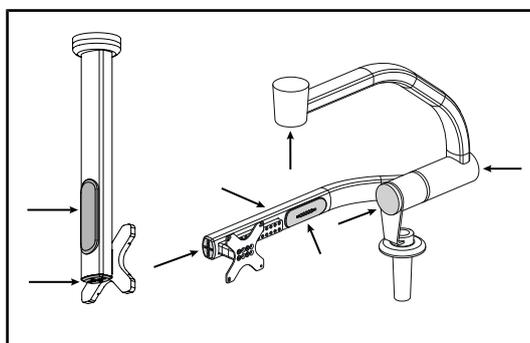


Fig. 24: Cubiertas del soporte de pantalla

Cubiertas de silicona o tapones de plástico del soporte de pantalla

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las cubiertas de silicona en el soporte de pantalla.
2. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de los pasacables en el soporte de pantalla.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

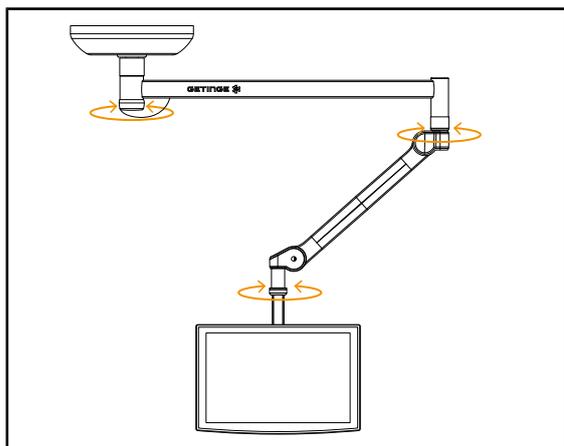


Fig. 25: Estabilidad/desviación

Estabilidad/desviación del dispositivo

1. Manipule el dispositivo efectuando varios movimientos para hacer pivotar los brazos de suspensión, los brazos resorte y el soporte de pantalla.
 - El conjunto del dispositivo debe desplazarse fácilmente y sin brusquedades.
2. Sitúe el dispositivo en varias posiciones.
 - El conjunto del dispositivo debe mantenerse sin desviarse en la posición previamente seleccionada.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

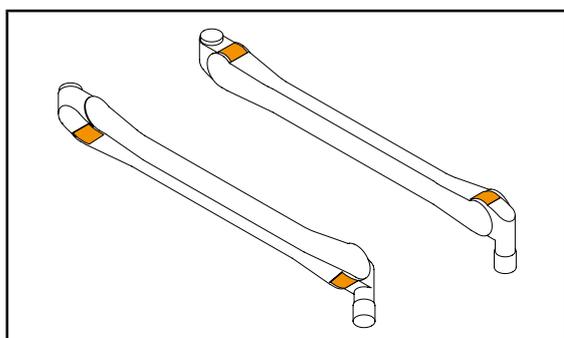


Fig. 26: Inspecciones de las lengüetas

Lengüetas de los brazos de resorte

1. Compruebe que las lengüetas de los brazos de resorte están en su posición.
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

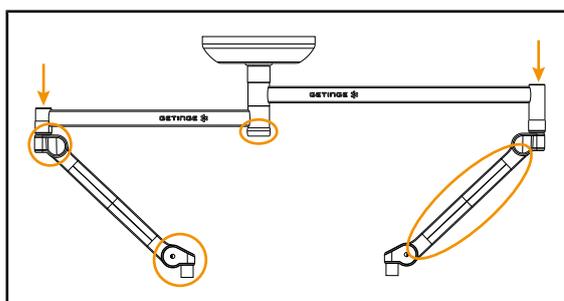


Fig. 27: Inspección de las tapas

Tapas

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las tapas de los brazos resorte
2. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las tapas de la suspensión, incluida la que se encuentra debajo del eje central.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

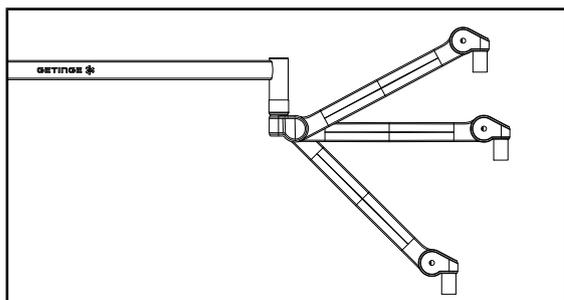


Fig. 28: Sujeción brazo resorte

Sujeción del brazo resorte

1. Coloque el brazo resorte en su tope inferior, seguidamente en posición horizontal y finalmente en su tope superior.
2. Compruebe que el brazo resorte se mantenga en todas esas posiciones.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

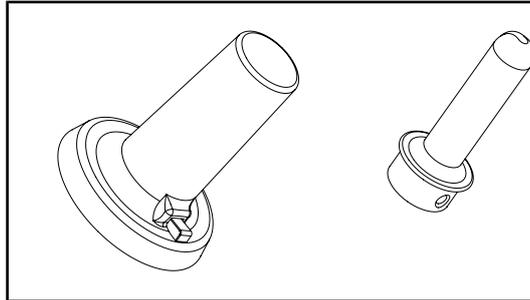
A la atención del personal de esterilización

Fig. 29: Empuñaduras esterilizables

Integridad de las empuñaduras esterilizables

1. Tras la esterilización, compruebe que la empuñadura no presente fisuras ni suciedad.
2. Para las empuñaduras de tipo PSX, compruebe que el mecanismo funcione tras la esterilización.

4.2.2 Manipular y posicionar el soporte de pantalla**ADVERTENCIA!****Riesgo de infección**

La empuñadura esterilizable es el único elemento del dispositivo que puede esterilizarse. La pantalla, el soporte de pantalla y sus accesorios no están esterilizados y cualquier contacto con el equipo esterilizado supone un riesgo de infección para el paciente.

Durante la intervención, la pantalla, el soporte de pantalla y sus accesorios no deben ser nunca manipulados por el equipo esterilizado y la empuñadura no debe ser manipulada en ningún caso por personal no esterilizado.

**ADVERTENCIA!****Riesgo de infección/reacción tisular**

Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.

**ADVERTENCIA!****Riesgo de lesión**

Una manipulación incorrecta del soporte de pantalla XHD1 puede provocar lesiones en la mano.

Respete las indicaciones de seguridad presentes en el producto.

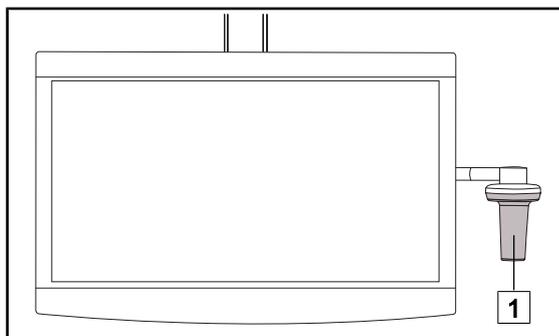
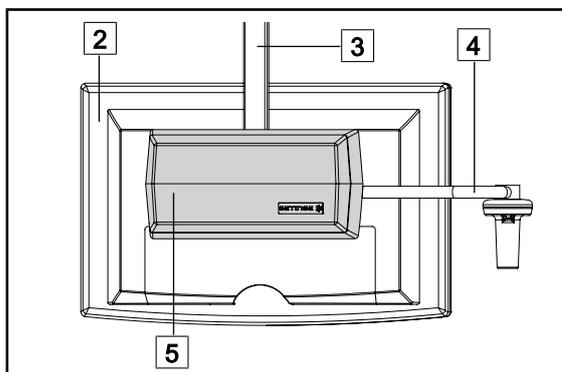
Manipulación del soporte de pantalla por el equipo esterilizado

Fig. 30: Manipulación equipo esterilizado

1. Desplace el dispositivo agarrándolo por la empuñadura esterilizable **1** o la empuñadura esterilizada de tipo DEVON/DERO-YAL.

Manipulación del soporte de pantalla por el equipo no esterilizado



1. Desplace el dispositivo sujetándolo por la pantalla plana [2], el bastidor del soporte de pantalla [3], el arco de la empuñadura [4] o el cuadro Rear Box [5].

Fig. 31: Manipulación equipo no esterilizado

Posicionar el soporte de pantalla

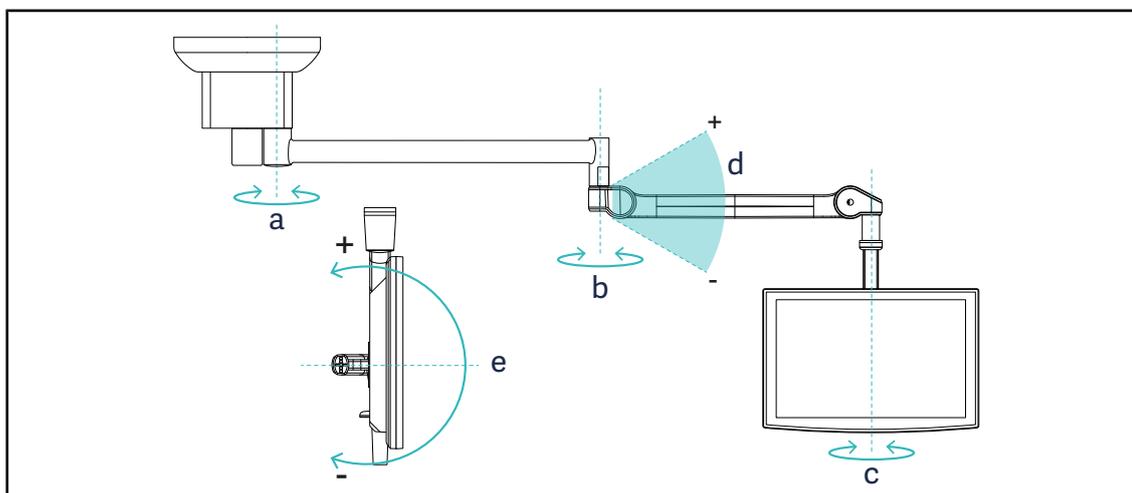


Fig. 32: Rotaciones posibles en caso de una suspensión SATX

Soporte de pantalla	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: Valores de los grados de rotación en el caso de una suspensión SATX

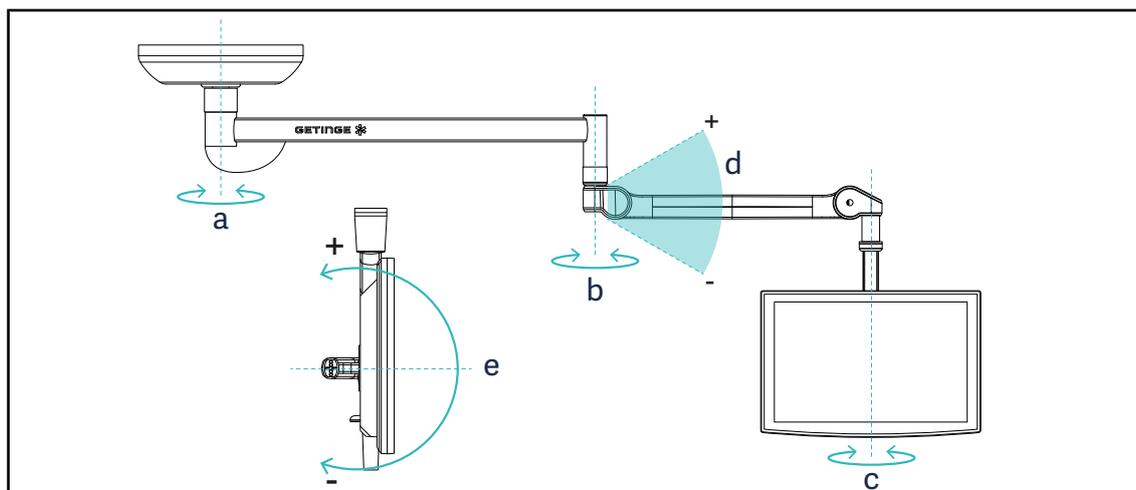


Fig. 33: Rotaciones posibles en caso de una suspensión SAX

Soporte de pantalla	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: Valores de los grados de rotación en el caso de una suspensión SAX

4.2.3 Ejemplos de preposicionamiento de los soportes de pantalla

Configuración SATELITE con brida paralela a la mesa de quirófano

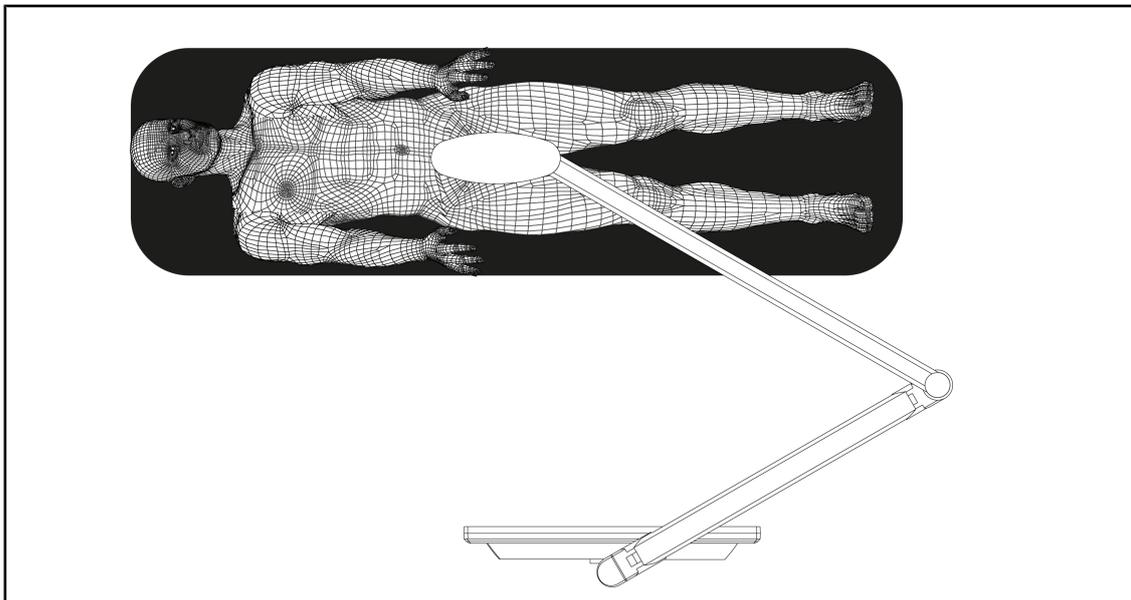


Fig. 34: Configuración SATELITE con brida paralela a la mesa de quirófano

- Coloque la unión del brazo de suspensión / brazo resorte del lado de los pies del paciente al inicio de la intervención.
- Las pantallas circulan alrededor de la mesa, no por encima del campo operatorio.

Configuración SATELITE con brida perpendicular a la mesa de quirófano

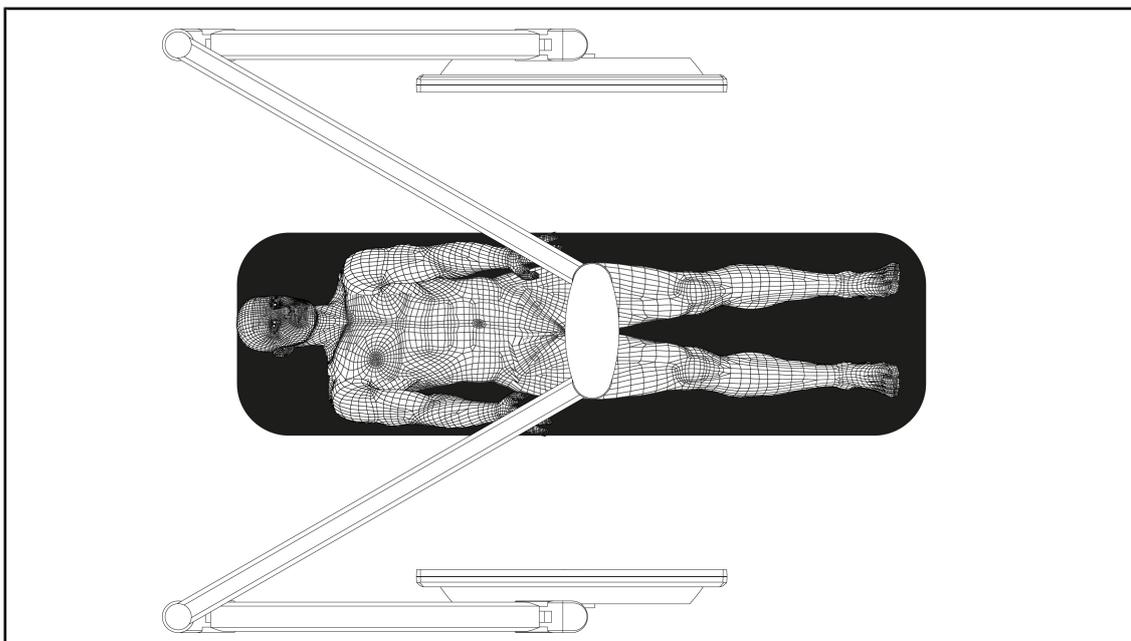


Fig. 35: Configuración SATELITE con brida perpendicular a la mesa de quirófano

- Coloque la unión del brazo de suspensión / brazo resorte del lado de la cabeza del paciente al inicio de la intervención.
- Las pantallas circulan alrededor de la mesa, no por encima del campo operatorio.

4.3 Utilización de los soportes de pantalla

4.3.1 Inspecciones visuales y funcionales de los soportes de pantalla

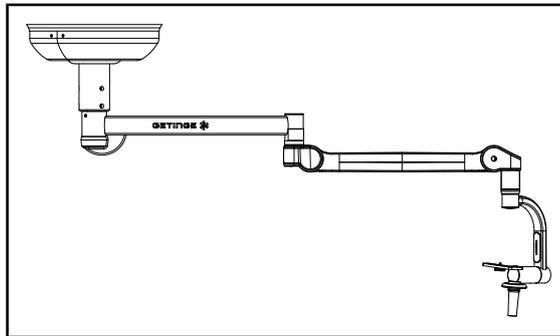


Fig. 36: Integridad del dispositivo

Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido choques y que no presente deterioros.
2. Compruebe la ausencia de salpicaduras de pintura o la falta de pintura.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

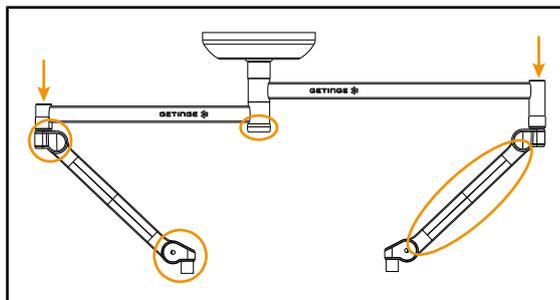


Fig. 37: Inspección de las tapas

Tapas

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las tapas de los brazos resorte
2. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las tapas de la suspensión, incluida la que se encuentra debajo del eje central.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

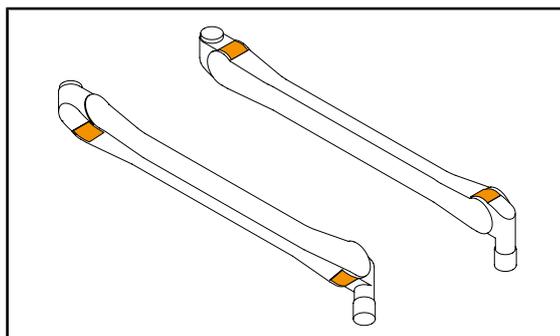


Fig. 38: Inspecciones de las lengüetas

Lengüetas de los brazos de resorte

1. Compruebe que las lengüetas de los brazos de resorte están en su posición.
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

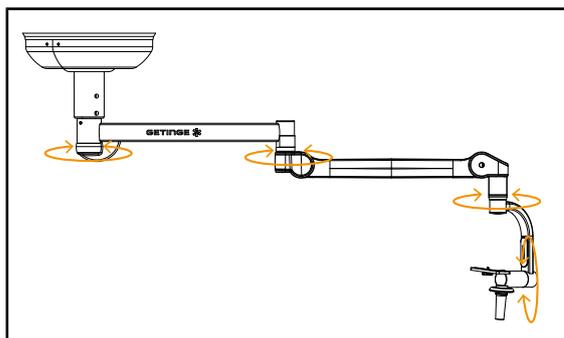


Fig. 39: Estabilidad/desviación

Estabilidad/desviación del dispositivo

1. Manipule el dispositivo efectuando varios movimientos para hacer pivotar los brazos de suspensión, los brazos resorte y el soporte de cámara.
 - El conjunto del dispositivo debe desplazarse fácilmente y sin brusquedades.
2. Sitúe el dispositivo en varias posiciones.
 - El conjunto del dispositivo debe mantenerse sin desviarse en la posición previamente seleccionada.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

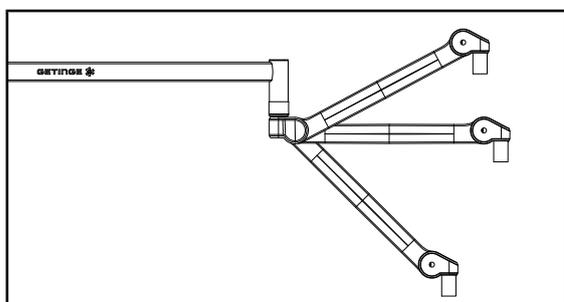


Fig. 40: Sujeción brazo resorte

Sujeción del brazo resorte

1. Coloque el brazo resorte en su tope inferior, seguidamente en posición horizontal y finalmente en su tope superior.
2. Compruebe que el brazo resorte se mantenga en todas esas posiciones.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

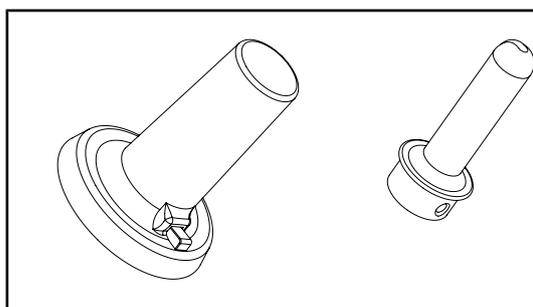
A la atención del personal de esterilización

Fig. 41: Empuñaduras esterilizables

Integridad de las empuñaduras esterilizables

1. Tras la esterilización, compruebe que la empuñadura no presente fisuras ni suciedad.
2. Para las empuñaduras de tipo PSX, compruebe que el mecanismo funcione tras la esterilización.

4.3.2 Fijar una cámara al soporte de cámara SC



NOTA

Sólo pueden montarse en este soporte cámaras de vídeo de uso médico conformes a las normas IEC 60601-1 y provistas de conectores moldeados extraíbles y de una rosca de 1/4". La elección de la cámara, los cables y su paso por el soporte son responsabilidad del cliente.

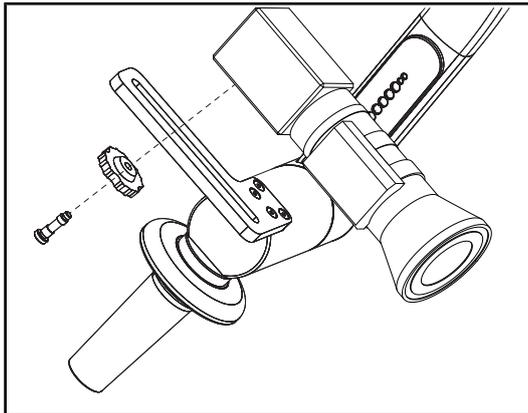


Fig. 42: Fije la cámara al soporte SC

1. Coloque el tornillo en el orificio de la placa de fijación.
2. Coloque la cámara sobre la placa de fijación y atornille hasta el tope.
3. Posicione correctamente la caja de la cámara respecto a la placa de fijación.
4. Gire la contratuerca en el sentido horario para bloquear la cámara.
5. Conecte los cables previamente pasados por la suspensión al módulo de la cámara.

4.3.3 Manipular el soporte de cámara



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección/reacción tisular
Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

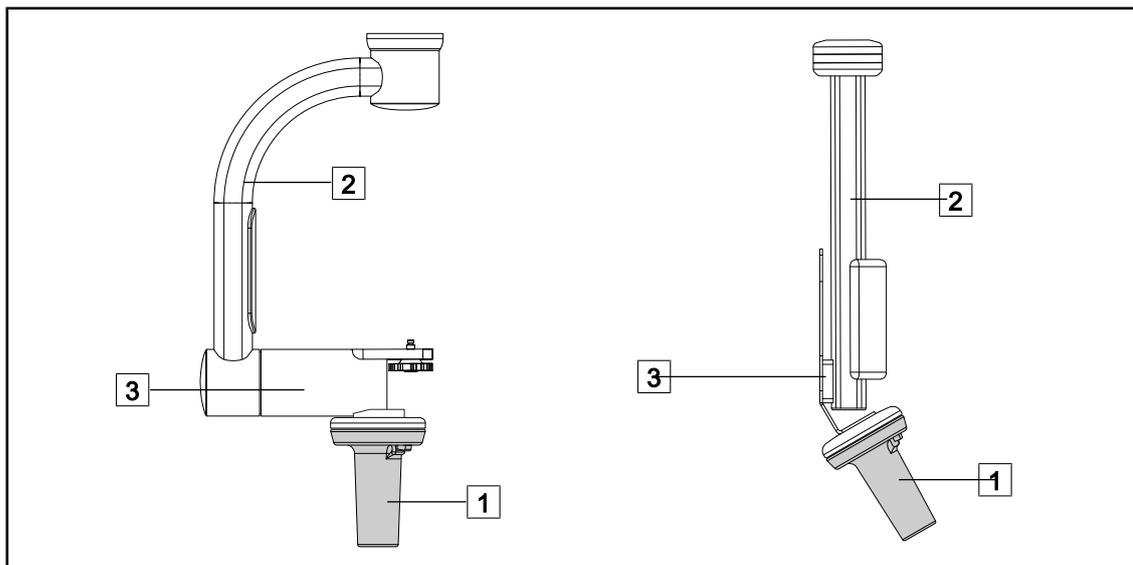


Fig. 43: Manipular el soporte de cámara

Es posible manipular el soporte de cámara de diferentes maneras para desplazarla:

- para el personal estéril: con la empuñadura estéril prevista para este efecto [1].
- para el personal no estéril: con los montantes fijos [2] o mediante el soporte [3].

Ángulos de rotación

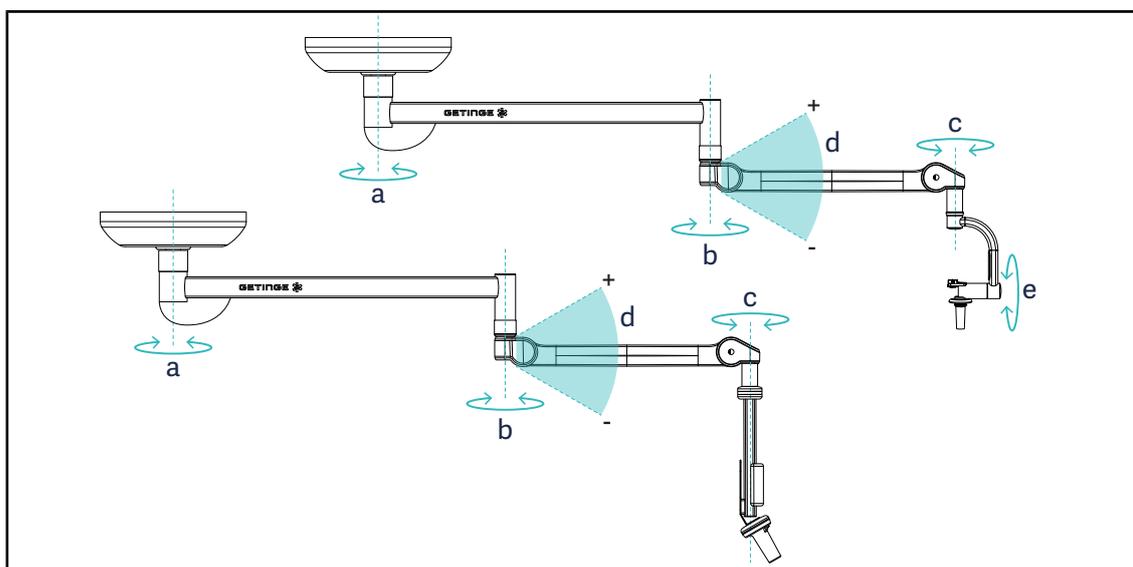


Fig. 44: Ángulos de rotación de los soportes de cámara

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360°				
SOPORTE DE CÁMARA FH	SATX Eje 1: 360° SATX Eje 2/3: 270°	360°	360°	+45° / -70°	120°

4.3.4 Utilizar la cámara SC430-PTR



NOTA

Consulte el manual entregado con la cámara para conocer el conjunto de sus funciones. A continuación se describen únicamente los comandos básicos para un aprendizaje rápido del manejo.

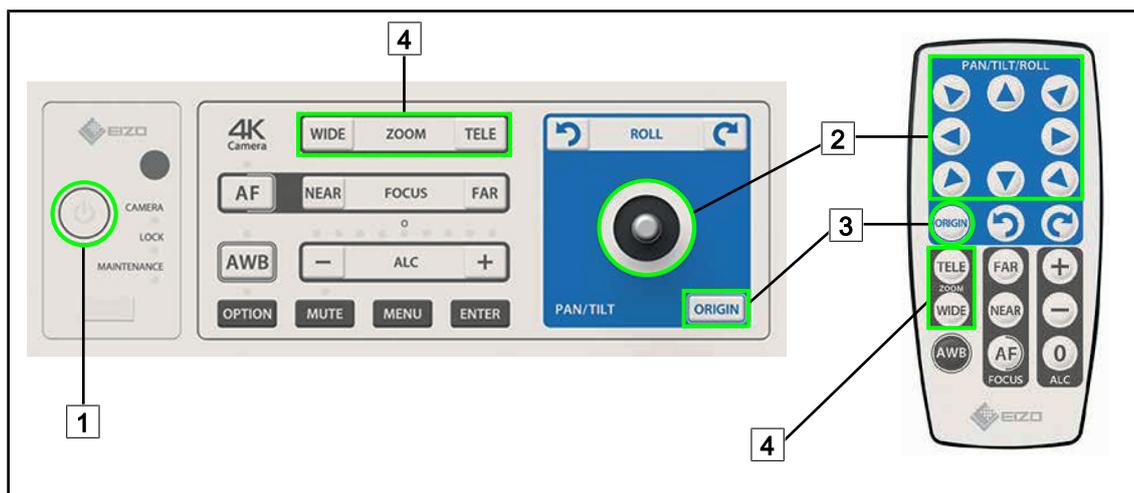


Fig. 45: Principales controles de la cámara SC430-PTR

- 1 Marcha/Paro

2 Desplazar la cámara
- 3 Restablecer la configuración de origen de la cámara

4 Teclas Zoom

4.4 Utilización de los dispositivos compatibles



NOTA

Si necesita cualquier información acerca del uso de los dispositivos compatibles con los soportes XO o BRB, consulte el manual incluido con el dispositivo en cuestión.

4.5 Utilización de la solución guía de cables

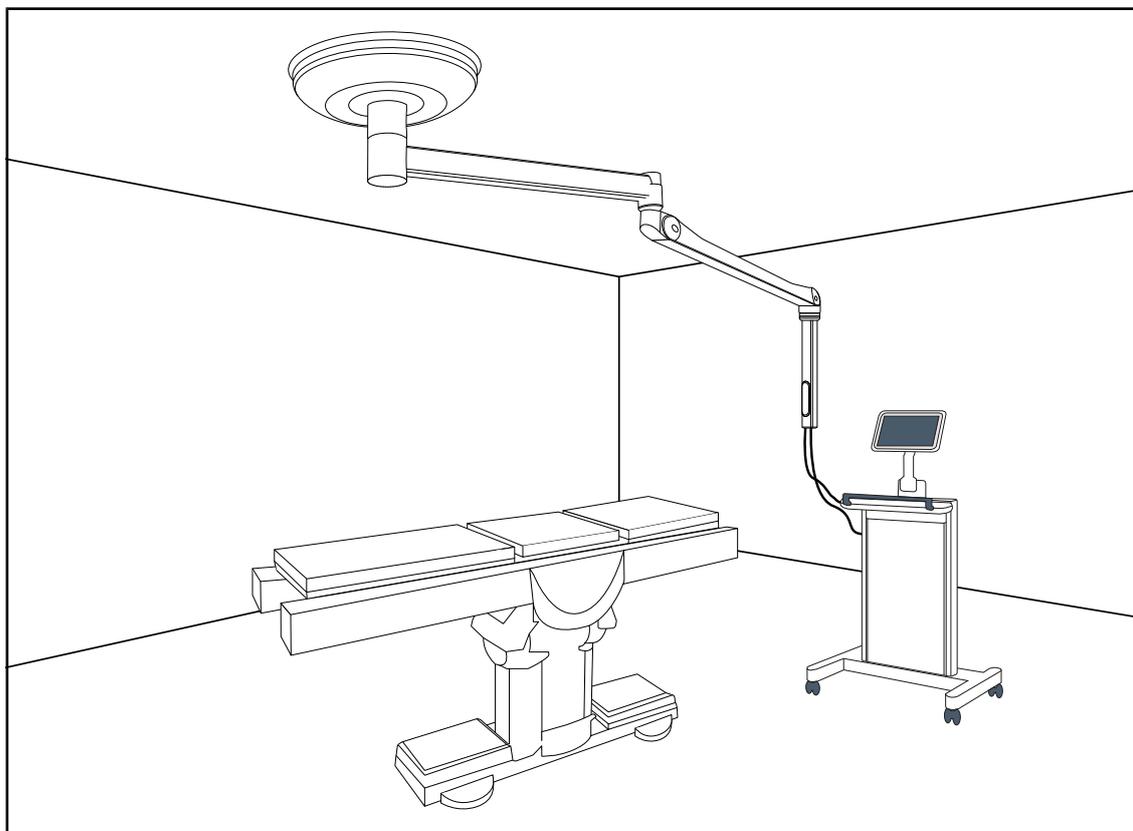


Fig. 46: Utilización de la solución guía de cables

La guía de cables permite desplazar libremente los cables en el bloque quirúrgico según las necesidades del equipo quirúrgico o del personal médico.

Al utilizar la guía de cables, se recomienda bloquear el brazo resorte en posición vertical. Ello facilita el posicionamiento del tubo vertical sobre la unidad de control y reduce el riesgo de dañar el cable.

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento

No aplicable a este producto

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Los procedimientos de limpieza y esterilización varían considerablemente según los centros sanitarios y las normativas locales.

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su centro. Deben respetarse los productos y procedimientos recomendados.

6.1 Limpieza y desinfección del sistema



ADVERTENCIA!

Riesgo de deterioro material

La penetración de líquido dentro del dispositivo durante su limpieza puede dañar su funcionamiento.

No limpie el dispositivo con grandes cantidades de agua ni pulverice directamente una solución sobre el dispositivo.



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Algunos productos o procedimientos de limpieza pueden dañar la pintura del dispositivo, que puede caer en forma de partículas en el campo operatorio durante una intervención.

No deben utilizarse nunca productos desinfectantes que contengan glutaraldehído, fenol o yodo. Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.



ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura

Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

En utilización estándar, el nivel de tratamiento necesario para la limpieza y la desinfección del dispositivo es una desinfección de nivel bajo. El dispositivo está clasificado como no crítico y el nivel de riesgo de infección, como bajo. Sin embargo, en función del riesgo de infección, puede ser preciso realizar desinfecciones de nivel intermedio a alto.

El organismo responsable debe cumplir con las exigencias nacionales (normas y directivas) sobre cuestiones de higiene y desinfección.

6.1.1 Limpieza del dispositivo

1. Retire la empuñadura esterilizable.
2. Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido con detergente para superficies siguiendo las recomendaciones de dilución, duración de aplicación y temperatura indicadas por el fabricante. Utilice un producto de limpieza universal poco alcalino (solución jabonosa) que contenga principios activos como detergentes y fosfato. No utilice productos abrasivos ya que pueden dañar las superficies.
3. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

6.1.2 Desinfección del dispositivo

Aplique la solución desinfectante con un trapo humedecido, de manera uniforme y respetando las recomendaciones del fabricante.

6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

- Los desinfectantes no son agentes esterilizantes. Permiten obtener una reducción cualitativa y cuantitativa de los microorganismos presentes.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficie que contengan las combinaciones de principios activos siguientes:
 - amonios cuaternarios (bacterioestáticos en los Gram - y bactericidas en los Gram +, actividad variable en los virus con envoltura, nula en los virus desnudos, fungiestático, ninguna acción esporicida)
 - Derivados de guanidina
 - Alcoholes

6.1.2.2 Principios activos autorizados

Clase	Principios activos
Nivel de desinfección bajo	
Amonios cuaternarios	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloruro de didecildimetilamonio ▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio ▪ Cloruro de dioctildimetilamonio
Biguanidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida
Nivel de desinfección intermedio	
Alcoholes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANO-2-OL
Nivel de desinfección alto	
Ácidos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ácido sulfámico (5%) ▪ Ácido málico (10%) ▪ Ácido etilendiaminotetraacético (2,5%)

Tab. 12: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

Ejemplos de productos comerciales probados

- Productos ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Otros productos: Alcohol isopropílico al 20% o al 45%

6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip

6.2.1 Preparación de la limpieza

Inmediatamente tras el uso de las empuñaduras, para evitar que la suciedad se seque, sumérgalos en un baño de detergente-desinfección sin aldehído.

6.2.2 En el marco de una limpieza manual

1. Sumerja las empuñaduras en una solución detergente¹ durante 15 minutos.
2. Lave con un cepillo suave y un paño que no deje fibras.
3. Compruebe el estado de limpieza de las empuñaduras para asegurarse de que no queda ningún tipo de suciedad. De lo contrario, utilice un proceso de limpieza ultrasónica.
4. Aclare abundantemente con agua limpia para eliminar totalmente la solución detergente.
5. Deje secar al aire libre o seque la empuñadura con un paño seco.

6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora

Las empuñaduras pueden limpiarse en lavadora-desinfectadora y aclararse a una temperatura máxima de 93°C. Ejemplo de ciclos recomendados:

Etapa	Temperatura	Tiempo
Prelavado	18 - 35°C	60 s
Lavado	46 - 50°C	5 min
Neutralización	41 - 43°C	30 s
Lavado 2	24 - 28°C	30 s
Aclarado	92 - 93°C	10 min
Secado	al aire libre	20 min

Tab. 13: Ejemplo de ciclos de limpieza en lavadora-desinfectadora

¹ Se recomienda utilizar un detergente no enzimático. Los detergentes enzimáticos pueden deteriorar el material utilizado. No se deben emplear para inmersiones prolongadas y se deben eliminar mediante aclarado.

6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Una empuñadura esterilizable que ha superado su número de ciclos de esterilización recomendado corre el riesgo de caerse de su soporte.

Con los parámetros de esterilización citados, las empuñaduras esterilizables de tipo STG PSX no están garantizadas más allá de 50 utilizaciones y las empuñaduras STG HLX, más allá de 350 utilizaciones. Respete el número de ciclos recomendado.



NOTA

Las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip están diseñadas para ser esterilizadas en autoclave.

1. Compruebe que la empuñadura no presente suciedad ni fisuras.
 - Si la empuñadura está sucia, vuelva a someterla al ciclo de limpieza.
 - Si la empuñadura presenta una o varias fisuras, no es utilizable y debe ser desechada siguiendo los protocolos en vigor.
2. Disponga la empuñadura en la bandeja del esterilizador siguiendo uno de los tres métodos descritos a continuación:
 - Envuelta en un embalaje de esterilización (embalaje doble o equivalente).
 - Envuelta en una bolsa de esterilización de papel o de plástico.
 - Sin embalaje ni bolsa, con el botón de bloqueo hacia abajo.
3. Ajuste los indicadores biológicos y/o químicos que permiten vigilar el proceso de esterilización siguiendo las normas vigentes.
4. Inicie el ciclo de esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Ciclo de esterilización	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Secado (min)
ATNC (Prion) Vacío previo	134	18	–

Tab. 14: Ejemplo de ciclos de esterilización por vapor

7 Mantenimiento

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad inicial del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo una vez al año. Durante el período de garantía, las operaciones de mantenimiento y control deben ser realizadas por un técnico Getinge o por un distribuidor autorizado por Getinge. Más allá de ese período, las operaciones de mantenimiento y control pueden ser efectuadas por un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o por un técnico del hospital formado por Getinge. Contacte con su distribuidor para seguir el curso de formación técnica necesario.

Mantenimiento preventivo	Para realizar cada año
--------------------------	------------------------

Algunos componentes deberán sustituirse a lo largo de la vida útil del dispositivo; consulte el Manual de mantenimiento para ver los plazos. El Manual de mantenimiento menciona el conjunto de controles eléctricos, mecánicos y ópticos, así como las piezas de desgaste que deben sustituirse periódicamente para preservar la fiabilidad y las prestaciones de las lámparas de quirófano y garantizar su seguridad de utilización.



NOTA

Puede solicitar el Manual de mantenimiento a su representante Getinge más cercano. Si necesita los datos de contacto de su representante Getinge más cercano, visite la página <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Características técnicas

8.1 Características mecánicas

8.1.1 Soporte de pantalla(s)

Soporte de pantalla	Peso máx. incorporable al soporte	Dimensiones máx. de la pantalla
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 x 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 x 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg: (Tablet: 3 kg máx.)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15: Características mecánicas del soporte de pantalla

8.1.2 Compatibilidad mecánica

Dispositivo	Compatibilidad
Cámara para SC05	Cámara con paso de rosca 1/4" de menos de 5 kg
Pantalla para soporte de pantalla	Interfaz VESA (16 kg max)

Tab. 16: Lista de dispositivos compatibles

8.2 Otras características

Protección contra las descargas eléctricas	Clase I
Clasificación del dispositivo médico Europa, EE.UU., Canadá, Australia y Taiwán	Clase I
Nivel de protección del dispositivo completo	IP 20
Código GMDN	32288 / 32245
Código EMDN	Z12010799
Año de marcado CE	2018

Tab. 17: Características normativas y reglamentarias de la gama Maquet Equipment

9 Gestión de los residuos

9.1 Eliminación del embalaje

Todos los embalajes relacionados con la utilización del dispositivo deben tratarse de forma eco-responsable con objeto de ser reciclados.

9.2 Producto

Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que es objeto de una recogida selectiva para su aprovechamiento, reutilización o reciclado.

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez deje de utilizarse, contacte con su representante Getinge local.

9.3 Componentes eléctricos y electrónicos

El conjunto de los componentes eléctricos y electrónicos utilizados durante la vida del producto deben tratarse de forma eco-responsable, con arreglo a las normas locales.

Notas

*SATELITE, MAQUET, GETINGE y GETINGE GROUP son marcas comerciales registradas de Getinge AB, sus divisiones o sus filiales.

**DEVON es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

**DEROYAL es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

GETINGE 

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

IFU 01821 ES 14 2024-06-04

CE