



Bruksanvisning

Maquet-utrustning

Upphovsrätt

Alla rättigheter förbehålles. Allt mångfaldigande, adaptering eller översättning utan föregående skriftligt tillstånd förbjudes, utom inom ramen för upphovsrätt.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Med förbehåll för tekniska ändringar

Vid eventuell vidareutveckling av produkten kan i föreliggande bruksanvisning förekommande illustrationer och tekniska egenskaper skilja sig något från det innevarande tillståndet.

V14 04.06.2024



Innehåll

1	Inledning	7
1.1	Förord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Övriga dokument som är knutna till denna produkt	7
1.4	Information angående bruksanvisningen.....	8
1.4.1	Förkortningar.....	8
1.4.2	Symboler som används i bruksanvisningen.....	8
1.4.2.1	Hänvisningar	8
1.4.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	8
1.4.2.3	Åtgärder och resultat	8
1.4.2.4	Menyer och knappar.....	8
1.4.2.5	Grader av fara	8
1.4.2.6	Anvisningar.....	9
1.4.3	Definitioner.....	9
1.4.3.1	Grupper av personer	9
1.5	Symboler på produkten och förpackningen	10
1.6	Helhetsvy av produkten	11
1.6.1	Skärmstöd.....	11
1.6.1.1	Komponenter.....	12
1.6.1.2	Tillval för FHS0/MHS0/MHD2.....	13
1.6.1.3	Tillval för XHS0.....	14
1.6.1.4	Tillval för XHD1	15
1.6.1.5	Tillbehör för skärmstöd.....	16
1.6.2	Kamerastöd.....	16
1.6.2.1	Komponenter.....	17
1.6.2.2	Tillval för kamerastöd	18
1.6.2.3	Tillbehör för kamerastöd.....	19
1.6.3	Stöd för förenliga anordningar	20
1.6.3.1	Blyskärmar	20
1.6.4	Kabelföringslösning.....	21
1.7	Produktens dataskylt	21
1.8	Tillämpade standarder.....	21
1.9	Information angående avsedd användning	23
1.9.1	Avsedd användning	23
1.9.2	Angivelser	23
1.9.3	Avsedd användare	24
1.9.4	Olämplig användning	24
1.9.5	Kontraindikationer	24
1.10	Väsentliga prestanda.....	24
1.11	Klinisk nytta	24
1.12	Garanti	24
1.13	Produktens livslängd	24
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan	24



2	Information i samband med säkerheten	25
2.1	Miljöförhållanden	25
2.2	Säkerhetsföreskrifter	26
2.2.1	Säker användning av produkten	26
2.2.2	Infektion	26
3	Kontrollgränssnitt.....	27
4	Användning	28
4.1	Installera och demontera ett steriliserbart handtag	28
4.1.1	Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag	28
4.1.2	Installera och demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag	29
4.1.3	Installera och demontera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL®**	30
4.2	Användning av skärmstöden	32
4.2.1	Dagliga visuella och funktionella inspektioner av skärmstöden	32
4.2.2	Manövrera och positionera skärmstödet.....	34
4.2.3	Exempel på skärmstödens förplaceringar.....	37
4.3	Användning av kamerastöden	38
4.3.1	Visuella och funktionella inspektioner av kamerastöden	38
4.3.2	Fästa en kamera på kamerastödet SC	40
4.3.3	Hantera kamerastödet	40
4.3.4	Använd kameran SC430-PTR	42
4.4	Användning av förenliga anordningar	42
4.5	Användning av kabelföringslösningen	43
5	Drift- och funktionsfel.....	44
6	Rengöring/Desinfektion/Sterilisering.....	45
6.1	Rengöring och desinfektion av systemet.....	45
6.1.1	Rengöring av anordningen.....	45
6.1.2	Desinficering av anordningen	46
6.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas.....	46
6.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser.....	46
6.2	Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen	47
6.2.1	Rengöringsförberedelser	47
6.2.2	Vid manuell rengöring	47
6.2.3	Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning	47
6.2.4	Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen.....	48
7	Underhåll.....	49
8	Tekniska data	50
8.1	Tekniska data	50
8.1.1	Skärmstöd.....	50
8.1.2	Mekanisk kompatibilitet.....	50
8.2	Övriga egenskaper	50



9	Avfallshantering	51
9.1	Bortförande av emballage	51
9.2	Produkt	51
9.3	Elektriska och elektroniska komponenter	51



1 Inledning

1.1 Förord

Ert sjukhus har valt Getinges innovativa medicintekniska lösningar. Vi tackar er för ert förtroende. Getinge är en av världens främsta leverantörer av medicintekniska lösningar för operationssalar, hybridsalar, induktionssalar, intensivvårdsenheter och transport av patienter. Getinge prioriterar alltid sjukvårdspersonalens och patienternas behov högst vid utvecklingen av sina produkter. Vare sig det gäller säkerhet, effektivitet eller ekonomi erbjuder Getinge de lösningar som svarar mot sjukhusens krav.

Styrkt av sin expertis inom operationsbelysningar, distributionsarmar för takmonterade belysningar och multimedialösningar placerar Getinge kvalitet och innovation i centrum av sina främsta intressen för att på bästa sätt stå till tjänst för patienter och hälsovårdspersonal. Getinges operationsbelysningar är erkända världen över för sin design och sina innovationer.

1.2 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

Getinge kan inte göras ansvarig för skador, vare sig direkta eller indirekta, som förorsakas av åtgärder som är oförenliga med föreliggande bruksanvisning.

Installation och underhåll

Installations-, underhålls- och demonteringsmoment skall utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge.

Utbildning i samband med anordningen

Utbildningen skall genomföras direkt på anordningen av personal som auktoriserats av Getinge.

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

Endast medicintekniska anordningar som typgodkänts enligt standarderna IEC 60601-1 eller UL 60601-1 får installeras på systemet.

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [► Sida 50].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

Vid förekomst av en allvarlig olyckshändelse i samband med anordningen skall tillbudet rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

- Installationsanvisning Maquet Equipment (ref. 01824)
- Underhållsanvisning Maquet Equipment (ref. 01820)
- Avinstallationsanvisning Maquet Equipment (ref. 01825)
- Rekommendationer vid installation Maquet Equipment (ref. 01826)

1.4 Information angående bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för dagliga användare av produkten, personalövervakare och sjukhusets administration. Syftet med anvisningen är att göra användarna förtrogna med produktens konstruktion, säkerhet och funktion. Anvisning är uppbyggd och indelad i flera separata kapitel.

Märk väl:

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten för första gången.
- Gå alltid tillväga enligt den information som bruksanvisningen innehåller.
- Bevara denna anvisning i närheten av utrustningen.

1.4.1 Förkortningar

Uttrycken **system** och **anordning** hänvisar till skärmstödet och till samtliga tillbehör.

1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.4.2.1 Hänvisningar

Hänvisningar till andra sidor i anvisningen identifieras med symbolen "»»".

1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

Siffror för lokalisering i illustrationer och text visas inuti en fyrkantig ruta 1.

1.4.2.3 Åtgärder och resultat

Åtgärder som ska vidtas av användaren visas som en successiv följd av siffror, medan symbolen "➤" står för resultatet av en åtgärd.

Exempel:

Förutsättningar:

- Det steriliserbara handtaget är väl förenligt med produkten.
1. Installera handtaget på stödet.
 - Det hörs ett "klick".
 2. Vrid handtaget tills det andra klickljudet hörs för fastlåsning.

1.4.2.4 Menyerna och knappar


Menyerna och knapparnas namn visas i **fet stil**.

Exempel:

1. Tryck på knappen **Spara**.
 - Ändringarna registreras och menyn **Favoriter** visas.



1.4.2.5 Grader av fara

Texten i säkerhetsinstruktionerna beskriver typen av risk och hur de undgås. Säkerhetsinstruktionerna klassas i tre nivåer, nämligen:

Symbol	Grad av fara	Innebörd
	FARA!	Indikerar en direkt och omedelbar risk som kan innebära livsfara eller leda till allvarliga skador med möjlig dödlig utgång.
	VARNING!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka kroppsskador, en fara för hälsan eller allvarliga materiella skador som kan leda till kroppsskador.
	OBSERVERA!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka materiella skador.

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.4.2.6 Anvisningar

Symbol	Anvisningens beskaffenhet	Innebörd
	UPPLYSNING	Ytterligare hjälp eller värdefull information som inte innebär någon risk för varken kroppsliga eller materiella skador.
	MILJÖ	Information angående återvinning eller lämplig eliminering av avfall.

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper av personer

Användare

- Användare är personer som är behöriga att använda anordningen på grund av deras kvalifikationer eller som utbildats av en auktoriserad person.
- Användarna ansvarar för att anordningen används på ett säkert sätt och i enlighet med dess avsedda användning.

Kvalificerad personal:




















- Kvalificerad personal innefattar de personer som erhållit sina kunskaper genom en specialutbildning inom den medicintekniska branschen, eller som en följd av sin yrkeserfarenhet och sina kunskaper i samband med de säkerhetsföreskrifter som gäller vid de utförda momenten.
- I de länder där utövandet av ett medicintekniskt yrke kräver certifiering fordras ett tillstånd för att kunna betraktas som kvalificerad personal.

1

Inledning

Symboler på produkten och förpackningen

1.5 Symboler på produkten och förpackningen

	Följ bruksinstruktionerna (IEC 60601-1:2012)		Risk för fastklämning av händer
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)		Märkning Medical Device (MD)
	Följ bruksinstruktionerna (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification
	Tillverkare + tillverkningsdatum		Förpackningens riktning
	Produktreferens		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Produktens serienummer		Skydda från regn
	Får inte slängas med de vanliga soporna		Temperaturintervall vid förvaring
	CE-märkning (Europa)		Fukthaltsintervall vid förvaring
	UR-märkning (Kanada och USA)		Lufttryckintervall vid förvaring
	Ej steriliserad produkt		

1.6 Helhetsvy av produkten

1.6.1 Skärmstöd

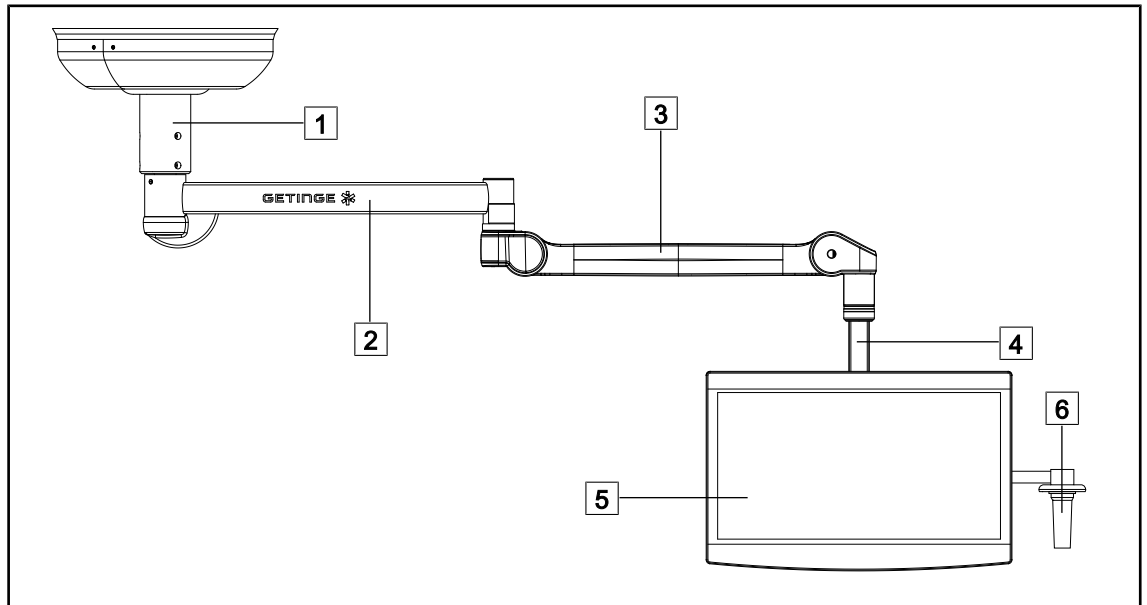


Fig. 1: Konfiguration av en enkel bildskärmshållare på SAX-upphängning (t.ex.: EQTMHS019 SAX 12)

- | | | | |
|---|-----------------|---|-------------------------|
| 1 | Upphångningsrör | 4 | Enkel bildskärmshållare |
| 2 | Upphångningsarm | 5 | Skärm |
| 3 | Fjäderarm | 6 | Handtagsfäste (tillval) |

1 Inledning

Helhetsvy av produkten

1.6.1.1 Komponenter

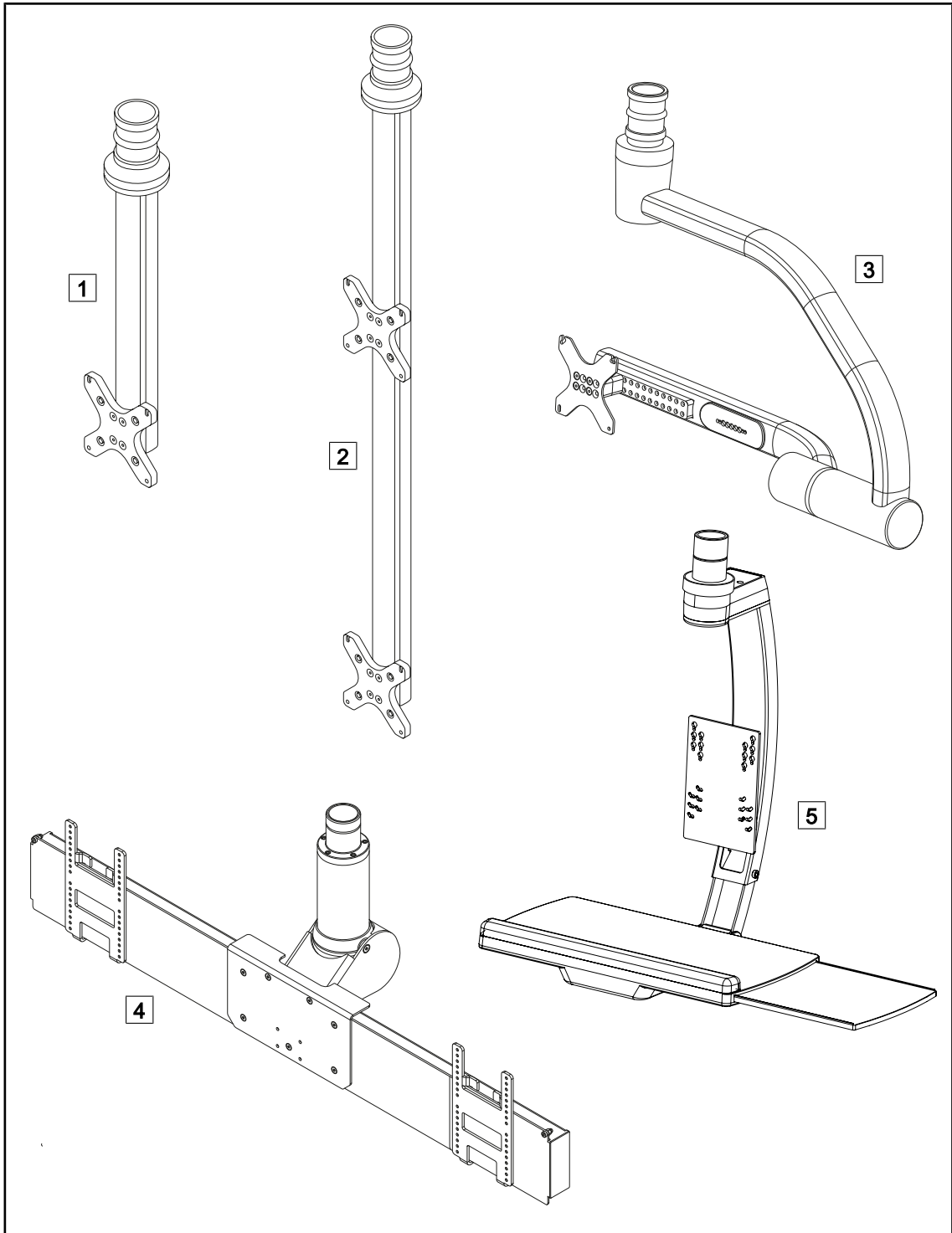


Fig. 2: Tillgängliga bildskärms hållare i Maquet Equipment-sortimentet

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Tillval för FHS0/MHS0/MHD2

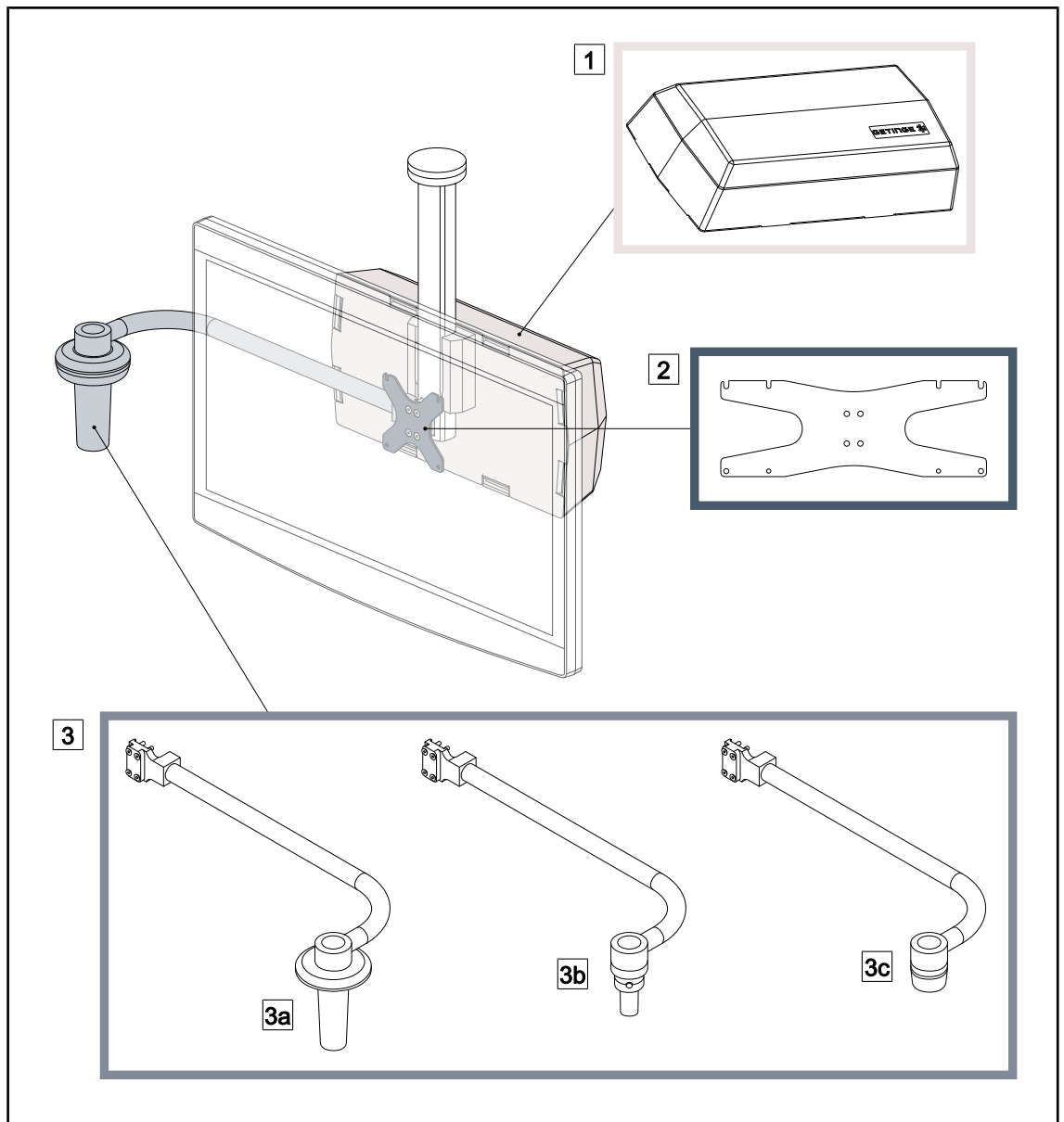


Fig. 3: Tillval för MHS0/MHD2

- | | | | |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------|
| 1 | Rear Box | 2 | Screen Holder Plate MH |
| 3 | Handtagsalternativ (3 valmöjligheter, kan monteras till vänster eller höger om skärmen) | | |
| 3a | Handle Holder PSX MH | 3b | Handle Holder HLX MH |
| 3c | Handle Holder DAX MH | | |

1 Inledning

Helhetsvy av produkten

1.6.1.3 Tillval för XHS0

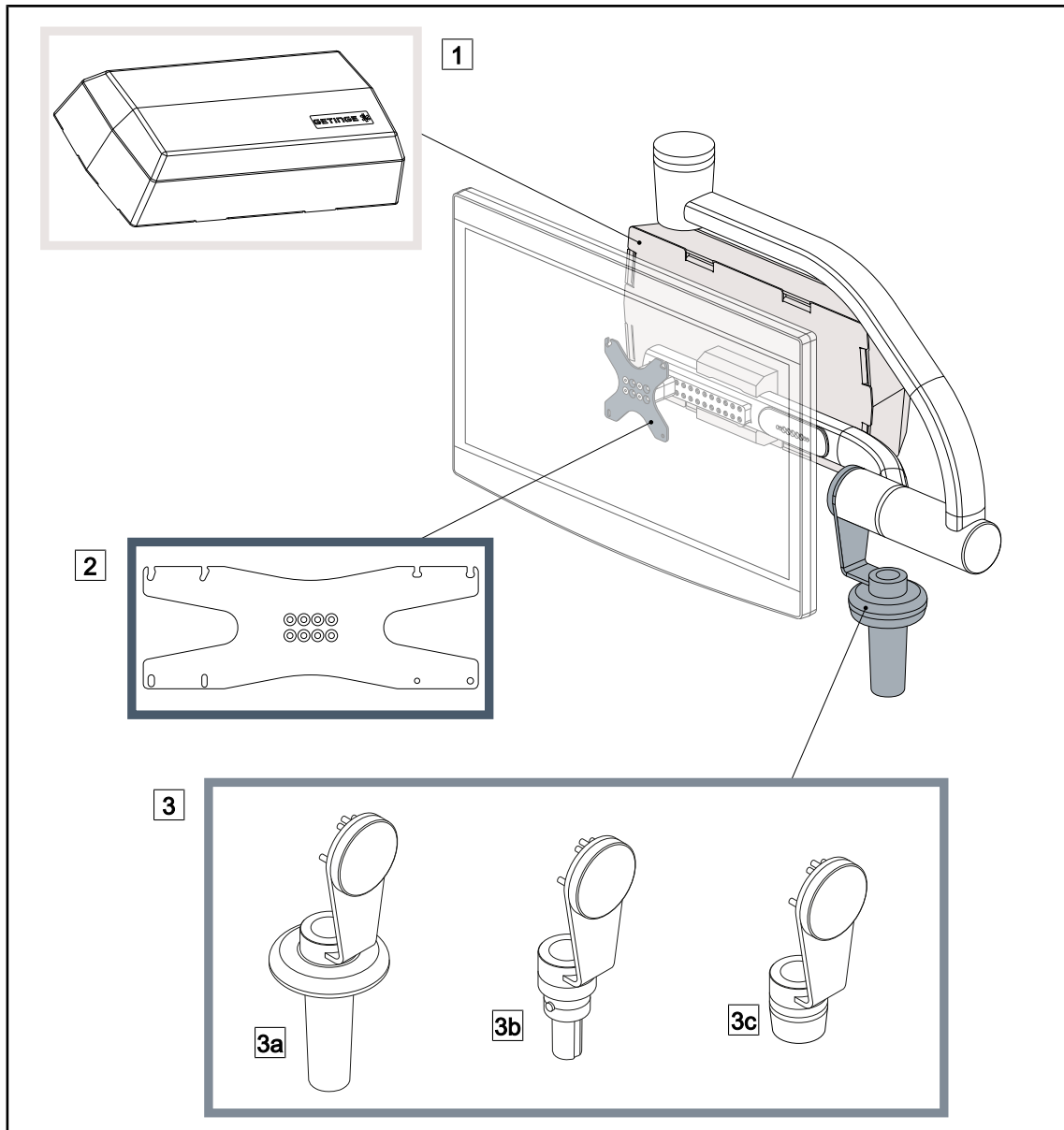


Fig. 4: Tillval för XHS0

- 1 Rear Box
- 2 Screen Holder Plate XH
- 3 Handtagsalternativ (3 valmöjligheter)
- 3a Handle Holder PSX XH
- 3b Handle Holder HLX XH
- 3c Handle Holder DAX XH

1.6.1.4 Tillval för XHD1

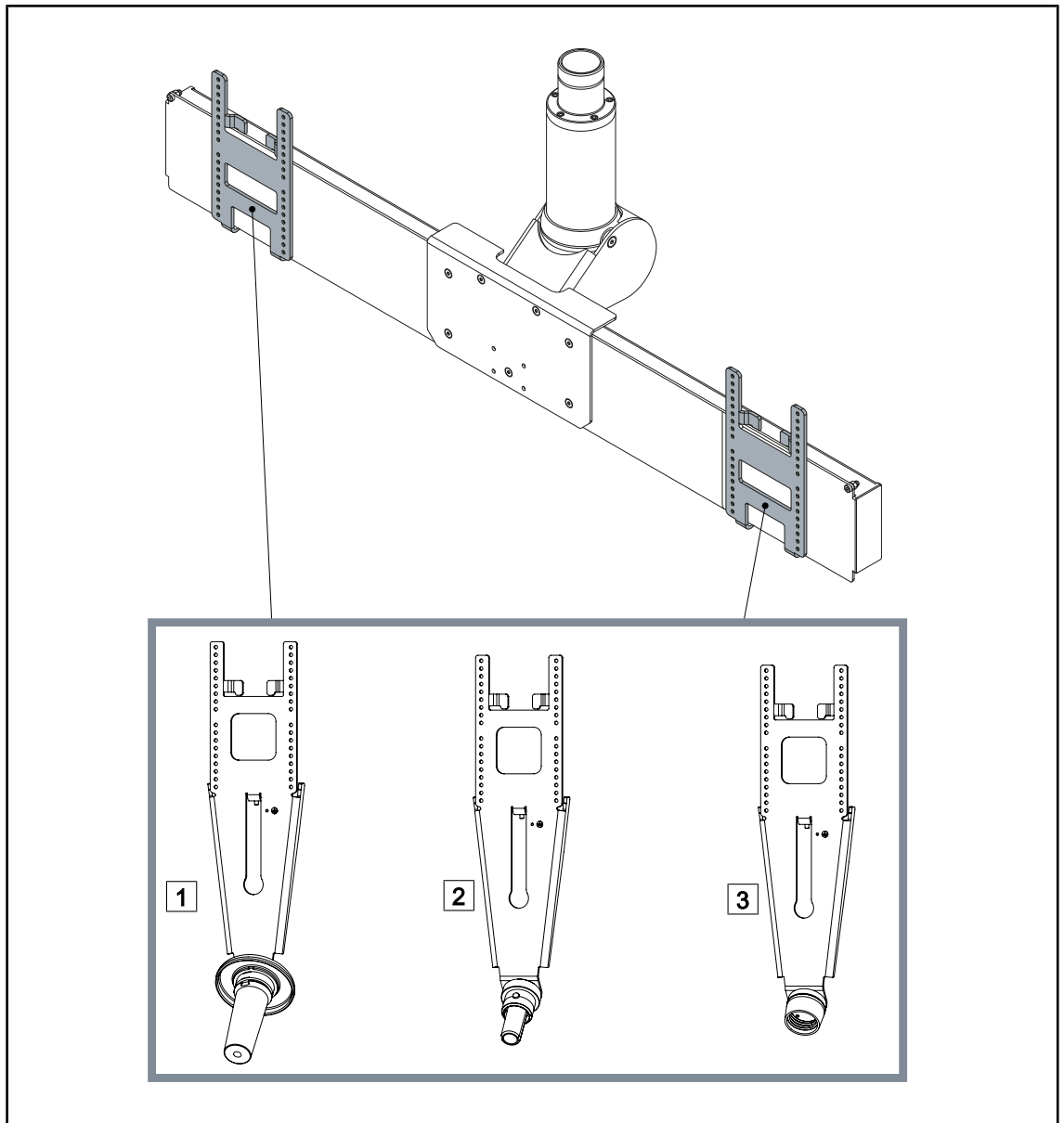


Fig. 5: Tillval för XHD1

- 1 Skärmhållarplatta PSX XHD1
- 2 Skärmhållarplatta HLX XHD1

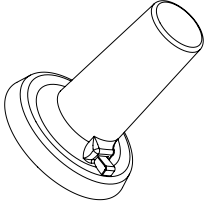
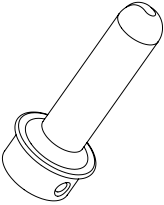
- 3 Skärmhållarplatta DAX XHD1

1 Inledning

Helhetsvy av produkten

1.6.1.5 Tillbehör för skärmstöd

Steriliserbara handtag

Utseende	Beskrivning	Referens
	Sats om 5 STG PSX-handtag	STG PSX 01
	Sats om 5 STG HLX-handtag	STG HLX 01

1.6.2 Kamerastöd

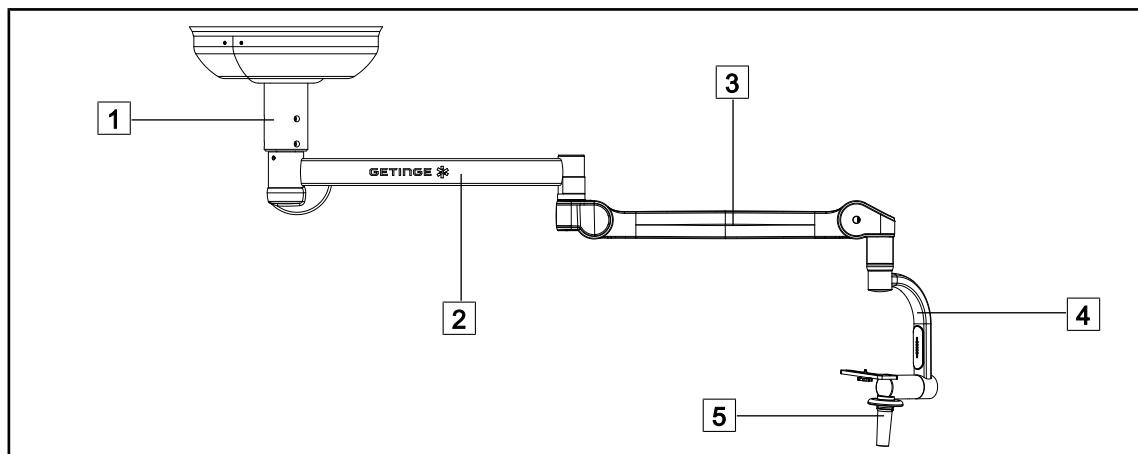


Fig. 6: Configuration d'un support caméra SC05 sur suspension SAX (ex : EQTSC05 SAX 10)

- | | |
|-------------------|--------------------------|
| 1 Upphångningsrör | 4 Kamerahållare SC05 |
| 2 Upphångningsarm | 5 Steriliserbart handtag |
| 3 Fjäderarm | |

1.6.2.1 Komponenter

Kamerahållare SC05

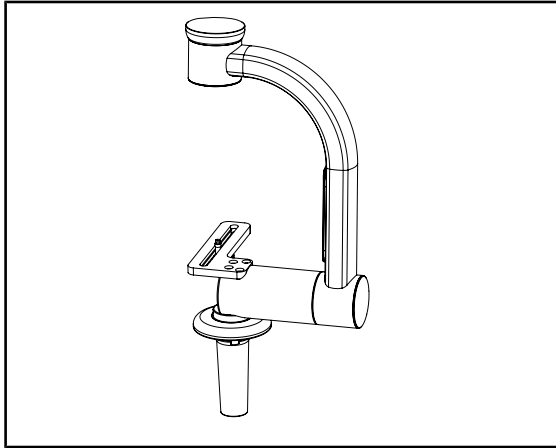


Fig. 7: Kamerahållare SC05

Denna kamerahållare är avsedd att ta emot medicinska videokameror med hög upplösning och överföra komplexa signaler tack vare sin stora genomföringsdiameter. Kameran monterad på detta stöd med hjälp av en Kodak-skruv kan vridas i alla riktningar för att erhålla bilder av operationsstället från olika vinklar.

FHS0 utrustad med en kamerahållare

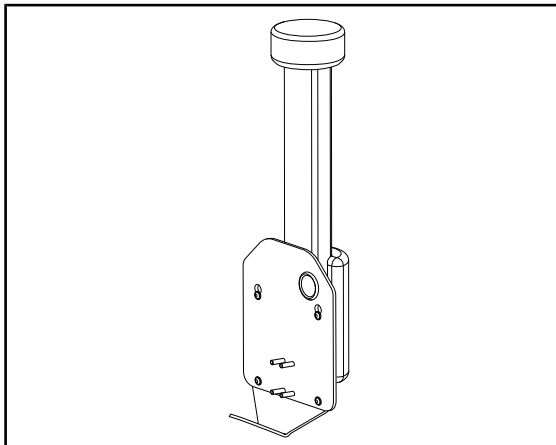


Fig. 8: Kamerahållare SC05

Det är möjligt att installera en CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH på en FHS0-skärnhållares struktur. Denna kamerahållare är avsedd att ta emot medicinska videokameror med hög upplösning som kan fästas på ett VESA-gränssnitt på 100x100. En kamera monterad på denna hållare kan placeras optimalt för att ta bilder av operationsområdet ur olika vinklar.

1.6.2.2 Tillval för kamerastöd

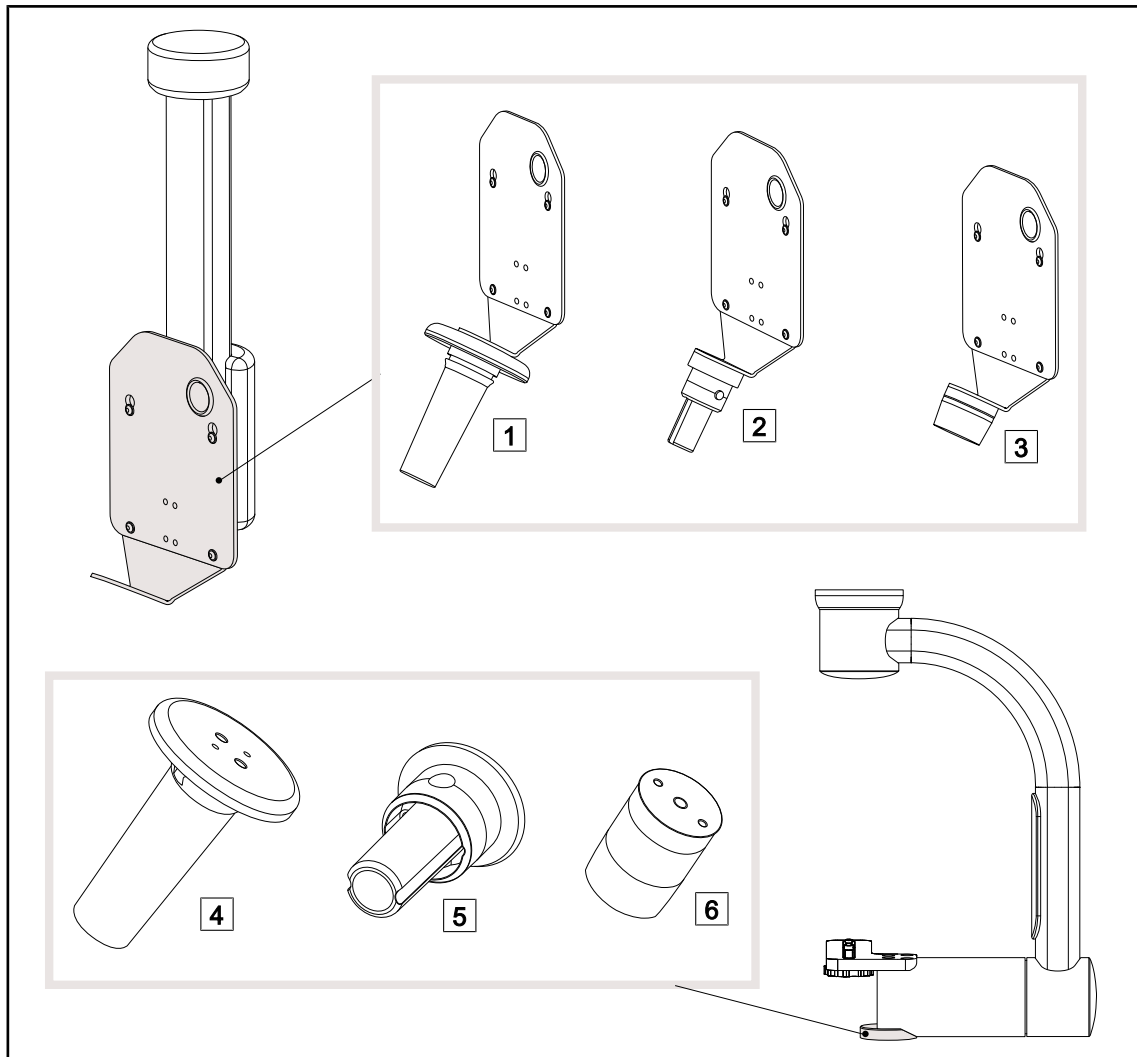


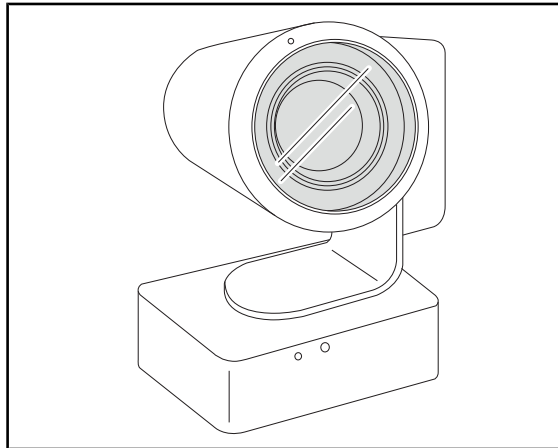
Fig. 9: Tillgängliga tillval med kamerahållarna

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

- 4 Handtagsfäste PSX för SC05
- 5 Handtagsfäste HLX för SC05
- 6 Handtagsfäste DEVON/DEROYAL® för SC05

1.6.2.3 Tillbehör för kamerastöd

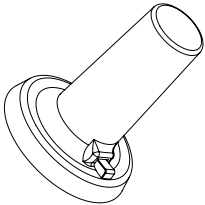
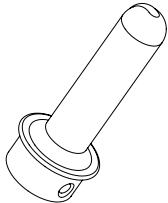
Kamera SC430-PTR



Denna kamera kan monteras på hållaren för kamera som är försedd med VESA 100x100. Den gör det lättare att följa kirurgens handrörelser och enklare att förutse kirurgens behov. Den gör det möjligt att förbättra operationsmildigheten under utbildningsfaserna genom att frigöra det kirurgiska området.

Fig. 10: Kamera EIZO

Steriliserbara handtag

Utseende	Beskrivning	Referens
	Sats med 5 handtag STG PSX	STG PSX 01
	Sats med 5 handtag STG HLX	STG HLX 01

Tab. 3: Tillgängliga steriliserbara handtag för kamerahållarna

1.6.3 Stöd för förenliga anordningar

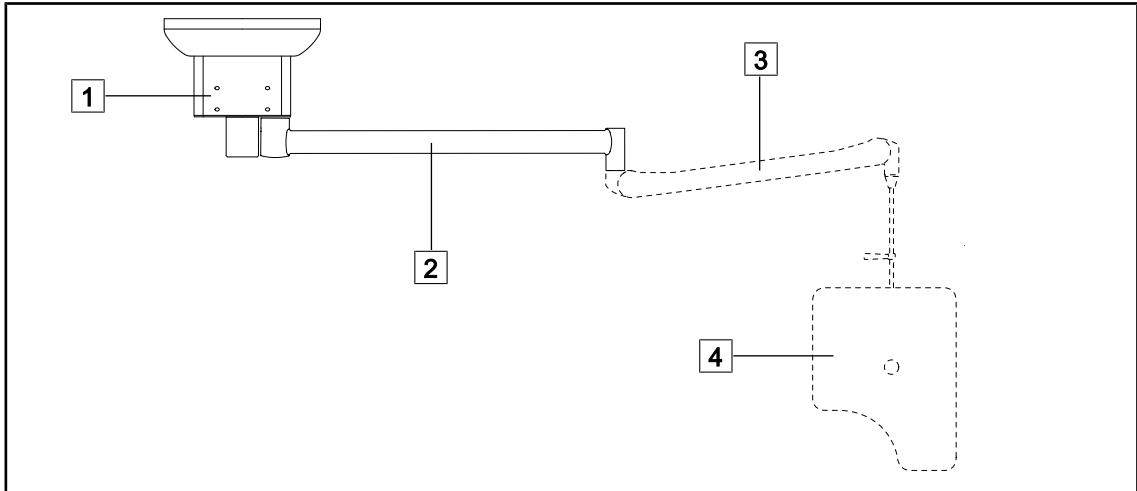


Fig. 11: Konfiguration av en hållare för blyskärm

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1 Upphängningsrör | 3 Fjäderarm (tillval) |
| 2 Upphängningsarm | 4 Blyskärm (tillval) |

1.6.3.1 Blyskärmar

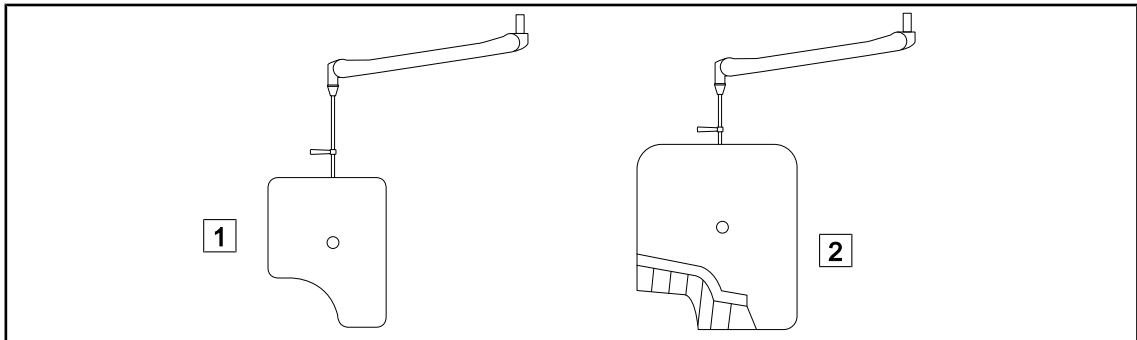


Fig. 12: Blyskärmar

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

1.6.4 Kabelföringslösning

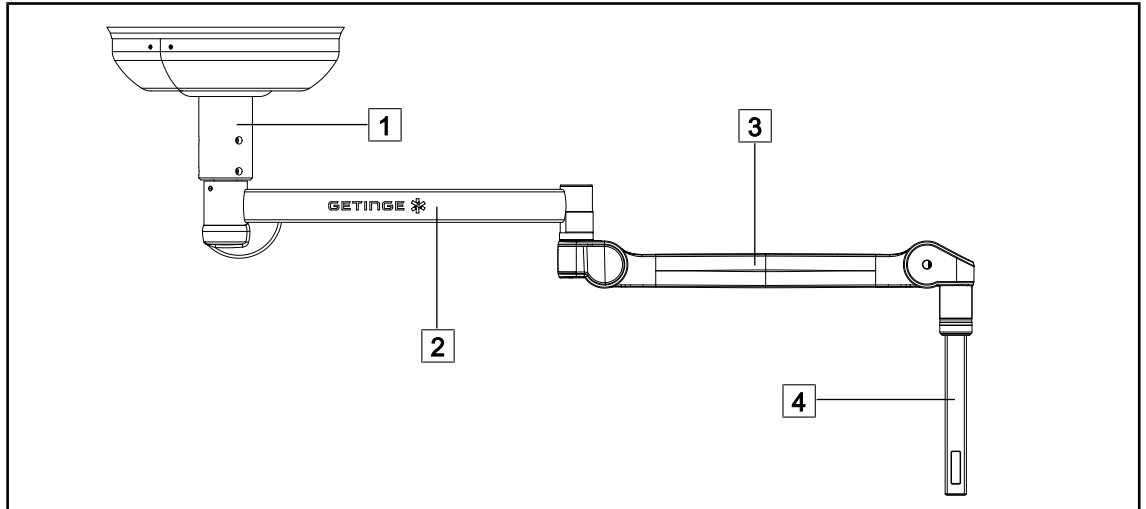


Fig. 13: Konfiguration av en kabelledare på SAX-arm

- | | |
|-------------------|---------------|
| 1 Upphångningsrör | 3 Fjäderarm |
| 2 Upphångningsarm | 4 Kabelledare |

1.7 Produktens dataskylt

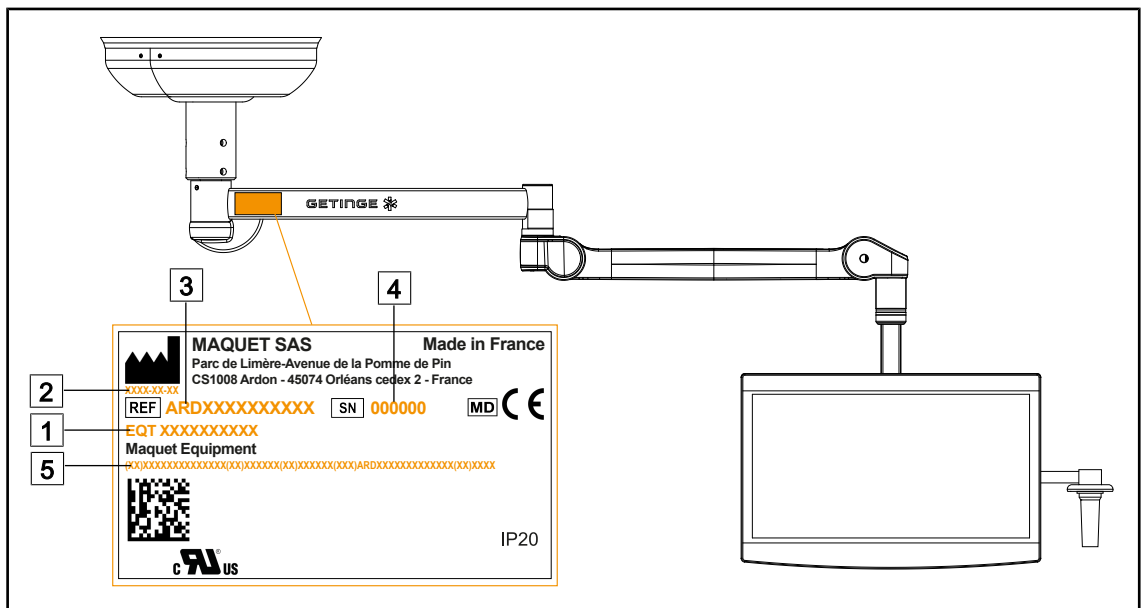


Fig. 14: Dataskylt

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 1 Produktnamn | 4 Serienummer |
| 2 Tillverkningsdatum | 5 UDI-identifiering |
| 3 Produktnamn | |

1.8 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Referens	Beteckning
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	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav på grundsäkerhet och väsentlig prestanda
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 0 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande grundsäkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användarvänlighet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

Kvalitetsledning:

Produktens katalognummer	År	Beteckning
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetledningssystem

Miljönormer och föreskrifter:

Referens	År	Beteckning
Direktiv 1907/2006	2006	Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier, samt begränsningar som gäller för dessa ämnen
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 2018/851	2018	Direktiv om ändring av direktiv 2008/98/EG om avfall
Direktiv 94/62/EG	1994	Förpackningar och förpackningsavfall

Tab. 6: Miljönormer och miljöbestämmelser

Land	Referens	År	Beteckning
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Kanada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
EU	Förordning 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 7: Överensstämmelse med marknadsstandarder

1.9 Information angående avsedd användning

1.9.1 Avsedd användning

Hållarna för Maquet Equipment-produktserien är utformade för att hålla medicintekniska anordningar eller tillbehör till medicintekniska anordningar så att dessa kan användas på ett säkert och ergonomiskt sätt vid diagnos- eller behandlingsmoment.

1.9.2 Angivelser

Maquet Equipment-produktserien är avsedd att användas för alla typer av operationer som kräver en plattskärm för att kunna visualisera operationen eller en kamera för att filma det kirurgiska fältet.

1.9.3 Avsedd användare

- Denna utrustning får endast användas av sjukvårdspersonal som tagit del av denna bruksanvisning.
- Utrustningens rengöring måste utföras av specialutbildad personal.

1.9.4 Olämplig användning

- Användning av en skadad produkt (exempelvis uteblivet underhåll).
- I annan miljö än en yrkesmässig sjukvårdssomgivning (t.ex.: hemsjukvård).
- Får ej användas i annat syfte än att bära upp en kompatibel medicinteknisk anordning.
- Anordningen som installeras får varken vara för tung eller för stor.

1.9.5 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.10 Väsentliga prestanda

Den väsentliga funktionen av anordningar i Maquet Equipment-produktserien är att hålla medicintekniska anordningar eller tillbehör till medicintekniska anordningar.

1.11 Klinisk nytta

Plattskärmar, kameror, blyskärmar och andra anordningar kommer ofta till användning under kirurgiska ingrepp. Anordningarna i Maquet Equipment-produktserien är utformade för att monteras på med medicintekniska anordningar och tillbehör. När de används på lämpligt sätt medger de:

- Optimal positionering av en medicinteknisk anordning eller ett tillbehör till en medicinteknisk anordning.
- Ett utnyttjande av arbetsutrymmet inuti operationssalen samtidigt som kontamineringsriskerna begränsas.

1.12 Garanti

För frågor som rör produktens garantivillkor, kontakta er lokala Getinge-representant.

1.13 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.

Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har gått ut måste en besiktning utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge för att säkerställa att anordningen fortfarande kan användas tryggt.

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

För att använda anordningen på ett optimalt sätt samtidigt som dess miljöpåverkan begränsas bör följande regler iakttas:

- För att minska energiförbrukningen, stäng av anordningen när den inte används.
- Iaktta de förskrivna tidsintervallerna för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, hänvisas till kapitlet Avfallshantering [►► Sida 51].

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Miljöförhållanden

Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

Omgivningstemperatur	Mellan -10 °C och +60 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 8: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

Omgivande användningsförhållanden

Omgivningstemperatur	Mellan +10 °C och +40 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 9: Omgivande användningsförhållanden

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten



WARNING!

Risk för elchock

En person som inte utbildats till att utföra installations-, underhålls- och demonteringsmomenten löper risk för kroppsskada eller elchock.

Installation, underhåll och demontering av apparaten eller delar av apparaten ska utföras av en Getinge-tekniker eller av en servicetekniker som utbildats av Getinge.



WARNING!

Risk för kroppsskada/infektion

Att använda en skadad anordning kan medföra risk för kroppsskada hos användaren eller risk för infektion hos patienten.

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.

2.2.2 Infektion



WARNING!

Infektionsrisk

Tekniska åtgärder på utrustningen eller rengöring av denna kan medföra kontaminering av operationsområdet.

Utför inga tekniska åtgärder eller rengöring i patientens närvaro.

3 **Kontrollgränssnitt**

Denna produkt saknar kontrollgränssnitt.

4 Användning

4.1 Installera och demontera ett steriliserbart handtag



VARNING!

Risk för infektion

Om det steriliserbara handtaget inte är i gott skick, riskerar det att ge ifrån sig partiklar i den sterila miljön.

Efter varje sterilisering och före varje ny användning av det steriliserbara handtaget, kontrollera frånvaron av sprickbildning.



VARNING!

Risk för infektion

De steriliserbara handtagen är de enda delarna av anordningen som kan steriliseras. All kontakt mellan det sterila teamet och en annan yta medför en risk för infektion. All kontakt mellan det icke-sterila teamet och dessa steriliserbara handtag medför en risk.

Under operationsingreppet skall det sterila teamet manövrera anordning via de steriliserbara handtagen. I fallet med HLX-handtaget är låsknappen inte steril. Icke-steril personal får inte komma i kontakt med de steriliserbara handtagen.

4.1.1 Installera och demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag

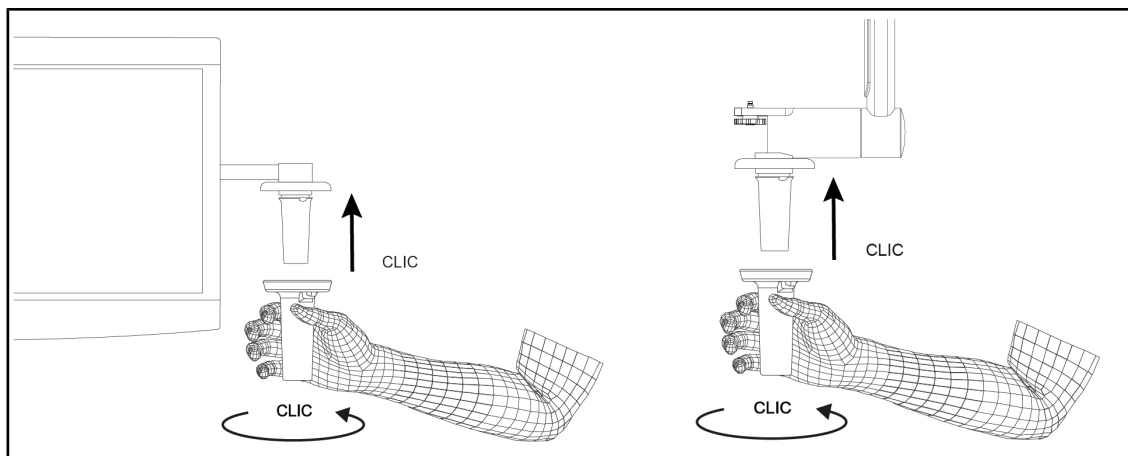


Fig. 15: Installera ett steriliserbart STG PSX-handtag

Installera ett steriliserbart STG PSX-handtag

1. Inspektera handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Sätt i handtaget på stödet.
 - Det hörs ett "klick".
3. Vrid handtaget tills det hörs ett andra "klick".
4. Kontrollera att handtaget sitter i ordentligt.
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

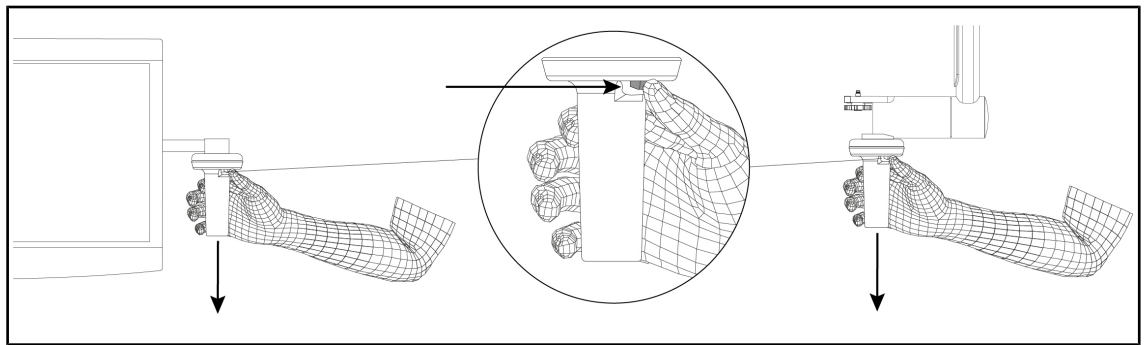


Fig. 16: Demontera det steriliserbara STG PSX-handtaget

Demontera ett steriliserbart STG PSX-handtag.

1. Tryck på låsknappen.
2. Ta bort handtaget.

4.1.2 Installera och demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag

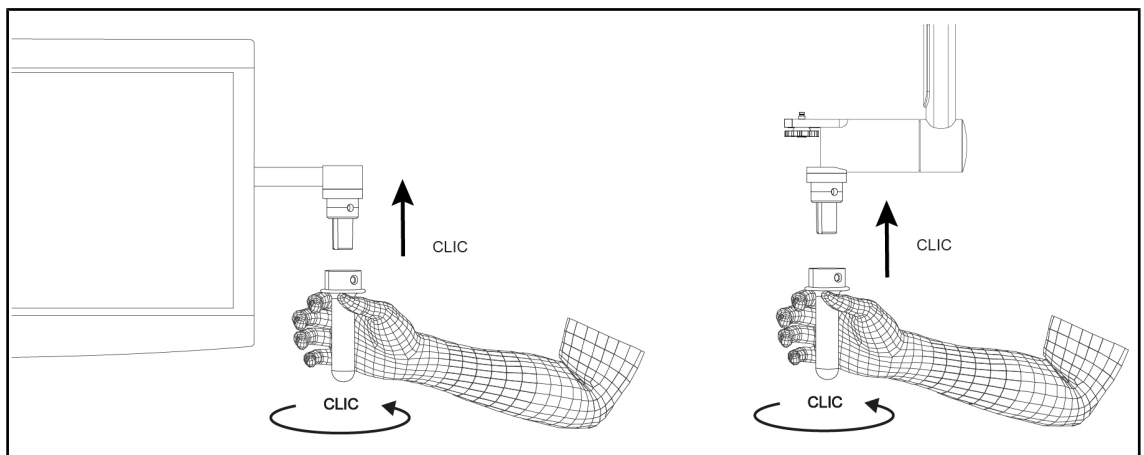


Fig. 17: Installera det steriliserbara STG HLX-handtaget

Installera ett steriliserbart STG HLX-handtag

1. Inspektera handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Sätt i handtaget på stödet.
3. Vrid handtaget tills rotationen går i lås.
 - Låsknappen trycks ut ur sin lagring.
4. Kontrollera att handtaget sitter i ordentligt.
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

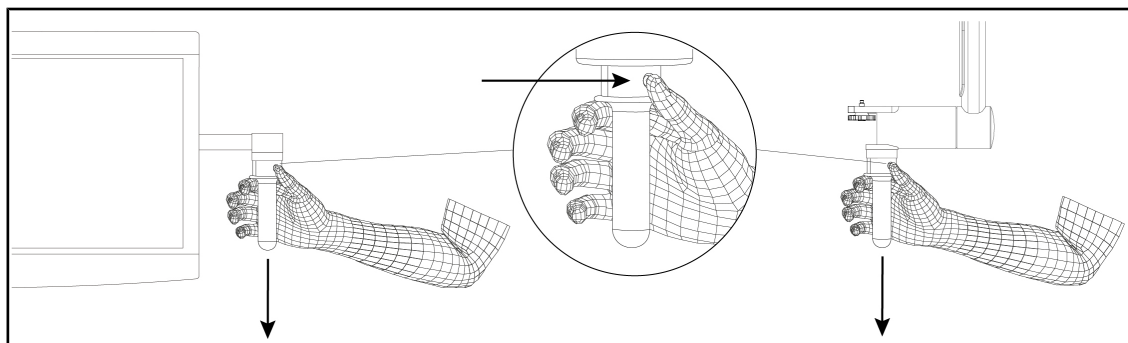


Fig. 18: Demontera det steriliserbara STG HLX-handtaget

Demontera ett steriliserbart STG HLX-handtag

1. Tryck på låsknappen.
2. Ta bort handtaget.

4.1.3 Installera och demontera ett handtag av typ DEVON/DEROYAL®**



UPPLYSNING

Läs anvisningen från den medicintekniska produktens leverantör.

Skruvbar version

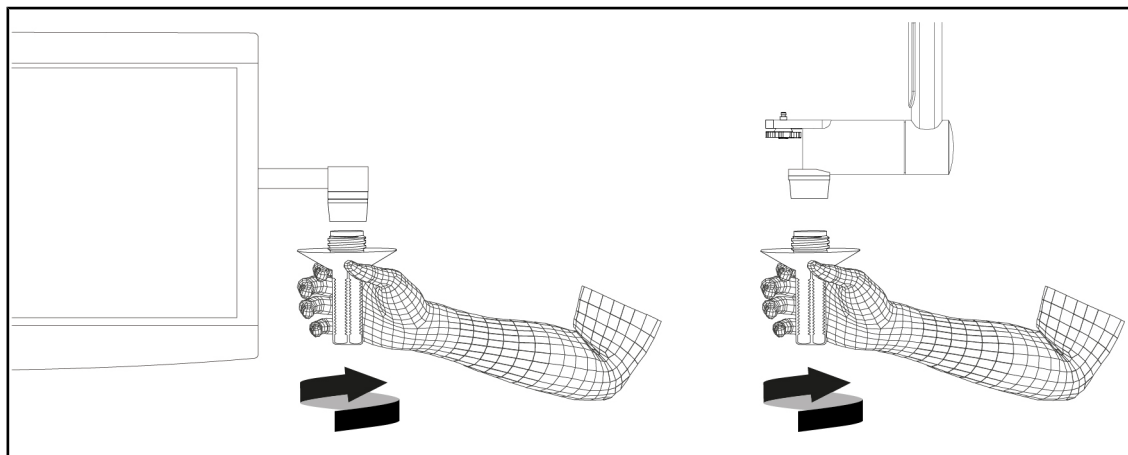


Fig. 19: Installera det skruvbara handtaget av typ DEVON/DEROYAL®

Installera ett skruvbart handtag på adaptern

1. Skruva fast handtaget.
 - Handtaget är nu redo att användas.

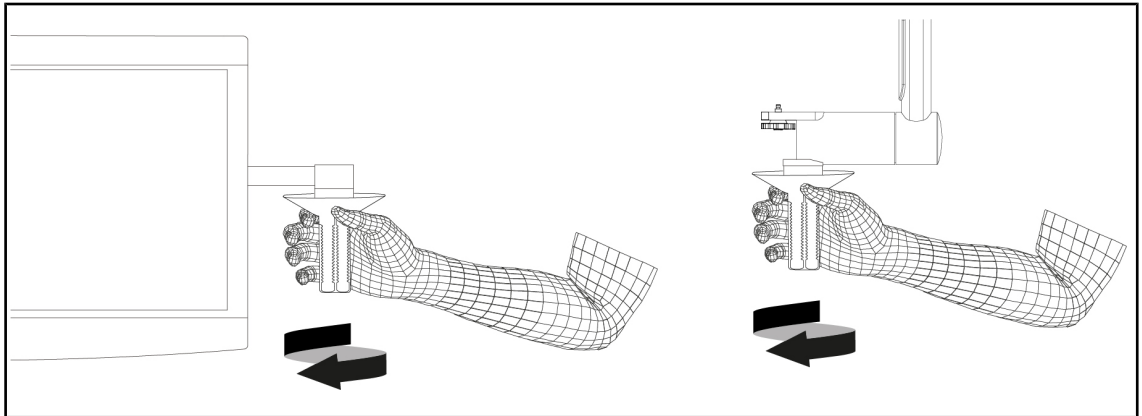


Fig. 20: Demontera det skruvbara handtaget av typ DEVON/DEROYAL®

Demontera det skruvbara handtaget efter dess användning

1. Skruva loss handtaget.

Spärrhakeversion

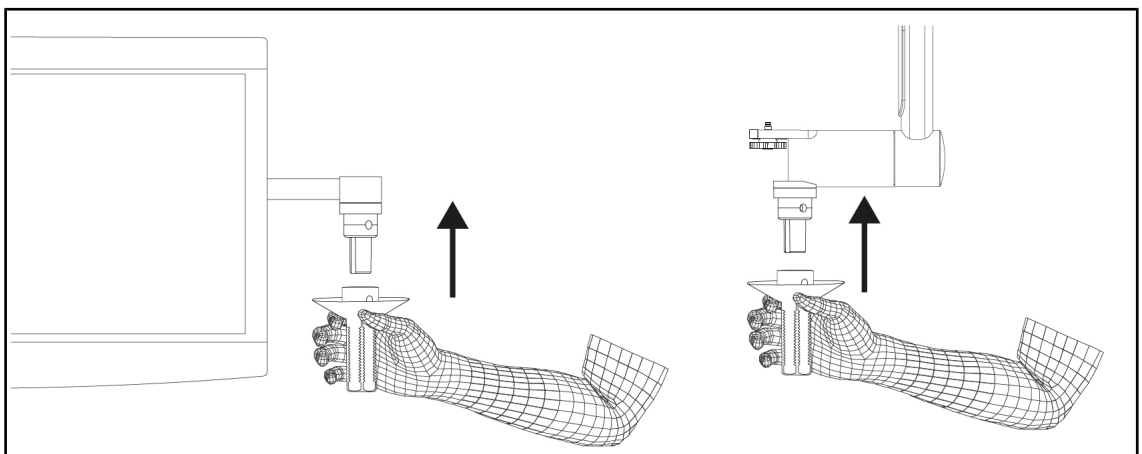


Fig. 21: Installera handtaget av spärrhaketyyp DEVON/DEROYAL®

Installera handtaget av typ DEVON/DEROYAL®

1. Sätt i handtaget på stödet.
2. Vrid handtaget tills rotationen går i lås.
 - Låsknappen trycks ut ur sin lagring.
3. Kontrollera att handtaget sitter i ordentligt.
 - Handtaget är nu redo att användas.

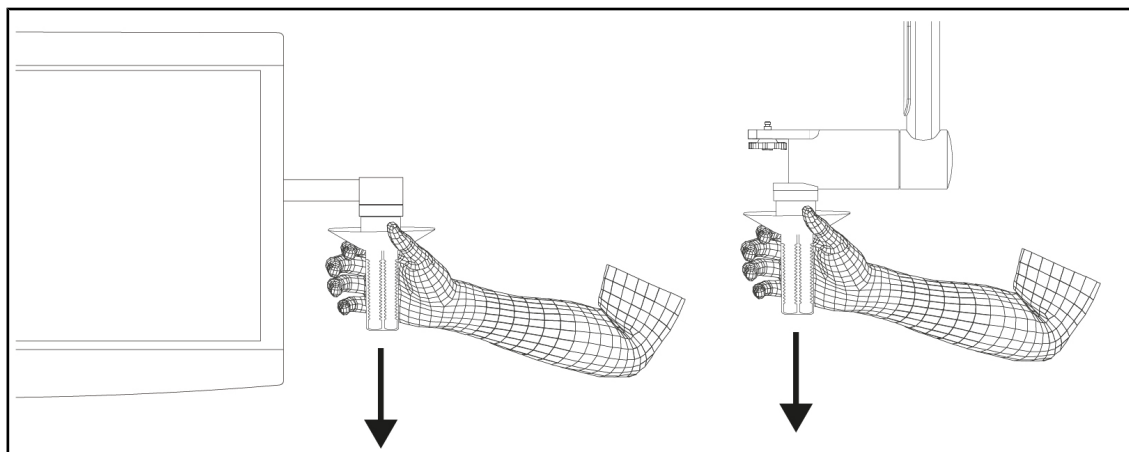


Fig. 22: Ta bort handtaget

Demontera handtaget av typ DEVON/DEROYAL®

1. Tryck på låsknappen.
2. Ta bort handtaget.

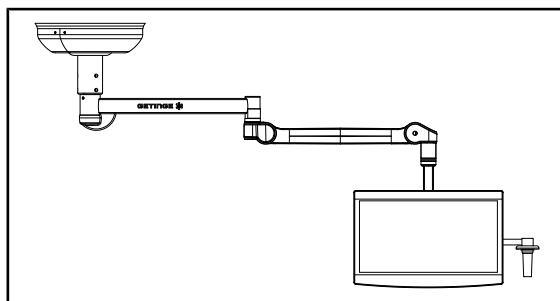
4.2 Användning av skärmstöden**4.2.1 Dagliga visuella och funktionella inspektioner av skärmstöden**

Fig. 23: Anordningens integritet

Anordningens integritet

1. Kontrollera att anordningen inte har utsatts för någon stöt eller uppvisar någon försämring.
2. Kontrollera att färgen inte flagnat eller lossnat.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

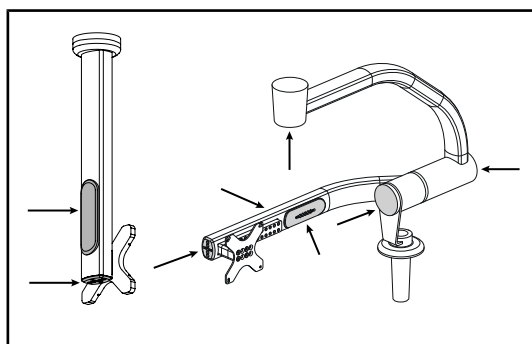


Fig. 24: Förslutningar för skärmhållare

Förslutningar i silikon eller plastlock för skärmhållare

1. Kontrollera att silikonförslutningarna är rätt placerade och i gott skick på skärmhållaren.
2. Kontrollera att kabelgenomföringarna i silikon är rätt placerade och i gott skick på skärmhållaren.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

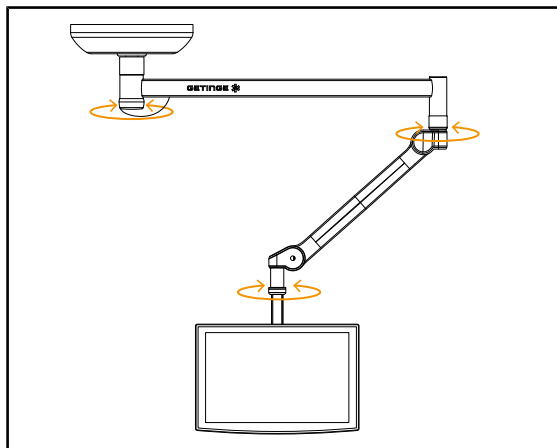


Fig. 25: Stabilitet/avdrift

Kontrollera att anordningen är stabil/ej ur led

1. Manövrera anordningen genom att utföra flera svängrörelser med både upphängningsarmar, fjäderarmar och själva skärmhållaren.
 - Anordningen i sin helhet skall vara lättförflyttad och kännas smidig.
2. Placera anordningen i flera lägen.
 - Hela anordningen ska förbli i det valda läget, utan avdrift.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

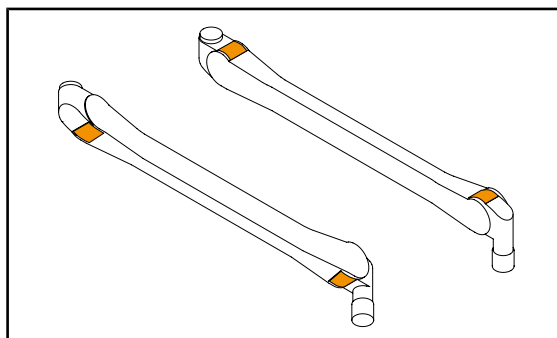


Fig. 26: Inspektion av flikarna

Fjäderarmarnas flikar

1. Kontrollera att fjäderarmarnas flikar är väl placerade i respektive spår.
2. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

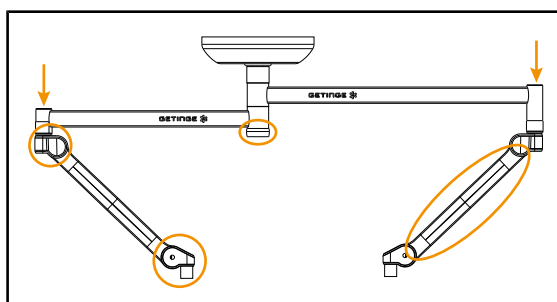


Fig. 27: Inspektion av locken

Lock

1. Kontrollera att fjäderarmarnas lock är i gott skick och väl positionerade.
2. Kontrollera att upphängningens lock är i gott skick och väl positionerade, inklusive det som befinner sig under mittaxeln.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

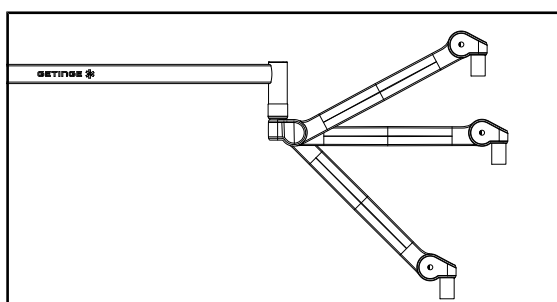


Fig. 28: Fjäderarmens hållning

Fjäderarmens hållning

1. Placera fjäderarmen först mot det lägre anslaget, sedan horisontellt och slutligen mot det högre anslaget.
2. Kontrollera att fjäderarmen bevarar sin position i samtliga lägen.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

Till steriliseringspersonalen

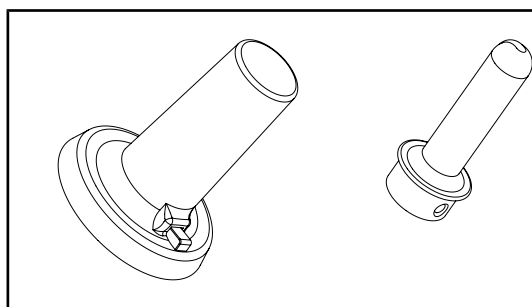


Fig. 29: Steriliserbara handtag

De steriliserbara handtagens integritet

1. Efter sterilisering, kontrollera att handtaget inte uppvisar några sprickor eller spår av smuts.
2. När det gäller handtag av typ PSX, kontrollera efter sterilisering att mekanismen fungerar.

4.2.2 Manövrera och positionera skärmstödet



VARNING!

Risk för infektion

Det steriliserbara handtaget är den enda delen av anordningen som kan steriliseras. Bildskärmen, skärmstödet och dess tillbehör är inte sterila och all kontakt med det sterila teamet medför en infektionsrisk för patienten.

Under operationen får vare sig skärmen, skärmstödet eller dess tillbehör under några omständigheter vidröras av det sterila teamet och det sterila handtaget, i sin tur, får inte beröras av icke-steril personal.



VARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion

En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

Placera anordningen i förväg innan patientens ankomst. Förflytta anordningen med försiktighet för att undvika eventuell kollision.



VARNING!

Risk för skador

En felaktig hantering av skärmstödet XHD1 kan orsaka handskada.

Följ säkerhetsanvisningarna som anges på produkten.

Hantering av skärmhållaren för det sterila teamet

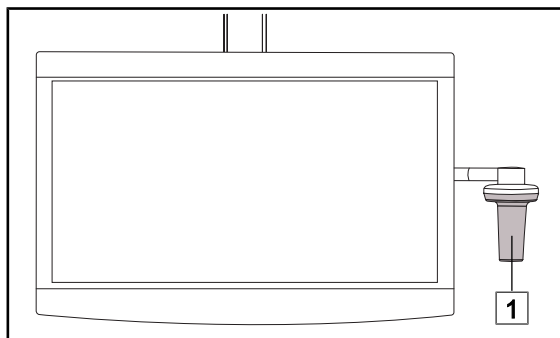
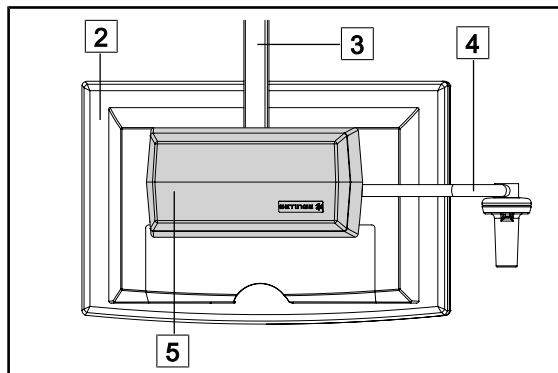


Fig. 30: Hantering sterila teamet

1. Förflytta anordningen genom att fatta tag i det steriliserbara handtaget **1** eller i det sterila handtaget av typ DEVON/DEROY-AL.

Hantering av skärmhållaren för det icke-sterila teamet



1. Förflytta anordningen genom att fatta tag i plattskärmen [2], skärmhållarens stomme [3], handtagets bygel [4] eller i den bakre boxen/Rear Box [5].

Fig. 31: Hantering icke-sterila teamet

Placera skärmhållaren

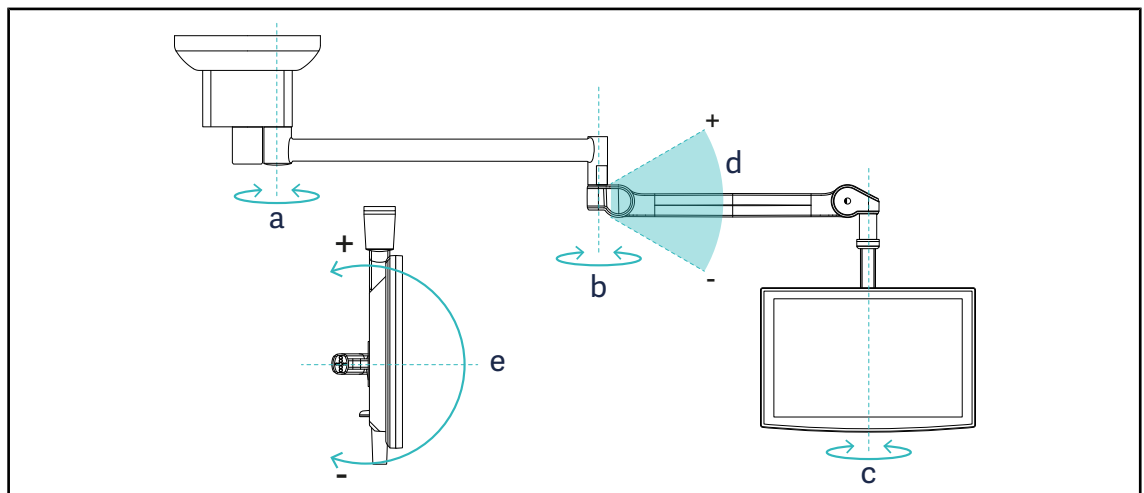


Fig. 32: Möjliga rotationer med SATX-upphängning

Skärmhållare	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: Rotationsgrader med SATX-upphängning

4

Användning

Användning av skärmstöden

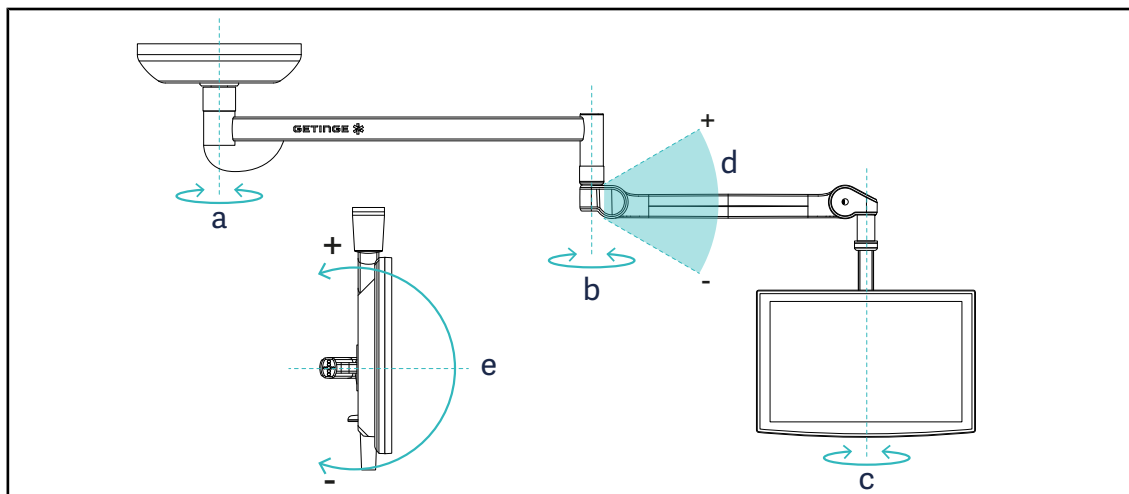


Fig. 33: Möjliga rotationer för en SAX-upphängning

Skärmhållare	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: Rotationsgrader för en SAX-upphängning

4.2.3 Exempel på skärmstödens förplaceringar

Konfiguration av SATELITE på fäste parallellt med operationsbordet

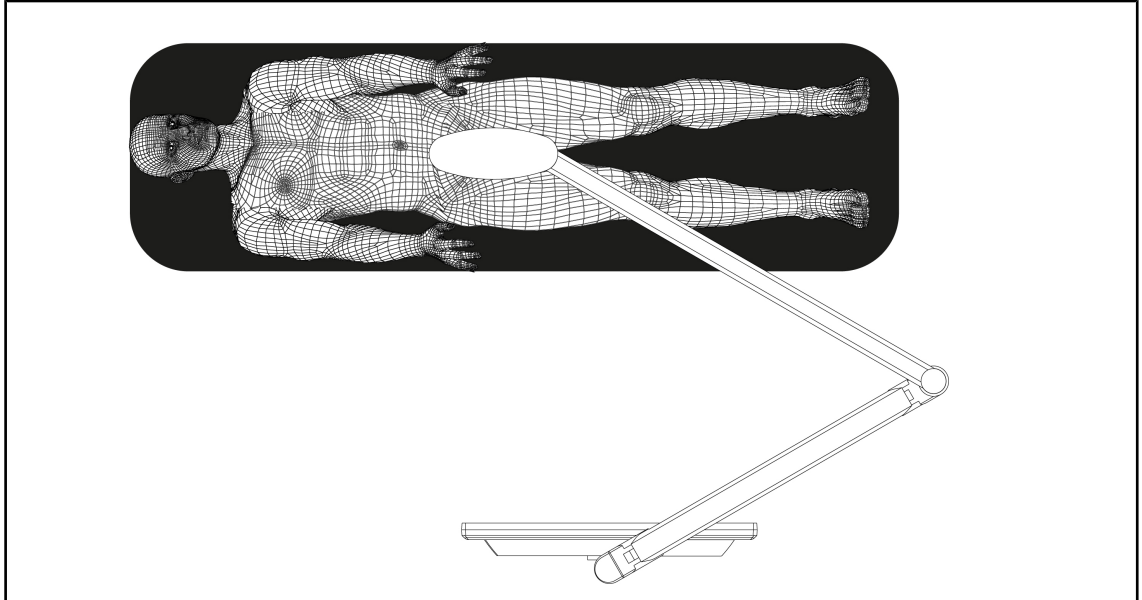


Fig. 34: Konfiguration av SATELITE på fäste parallellt med operationsbordet

- Placera leden mellan upphängningsarmen och fjäderarmen vid patientens fötter vid början av operationen.
- Skärmarna ska placeras kring bordet, inte ovanför operationsfältet.

Konfiguration av SATELITE på fäste vinkelrätt mot operationsbordet

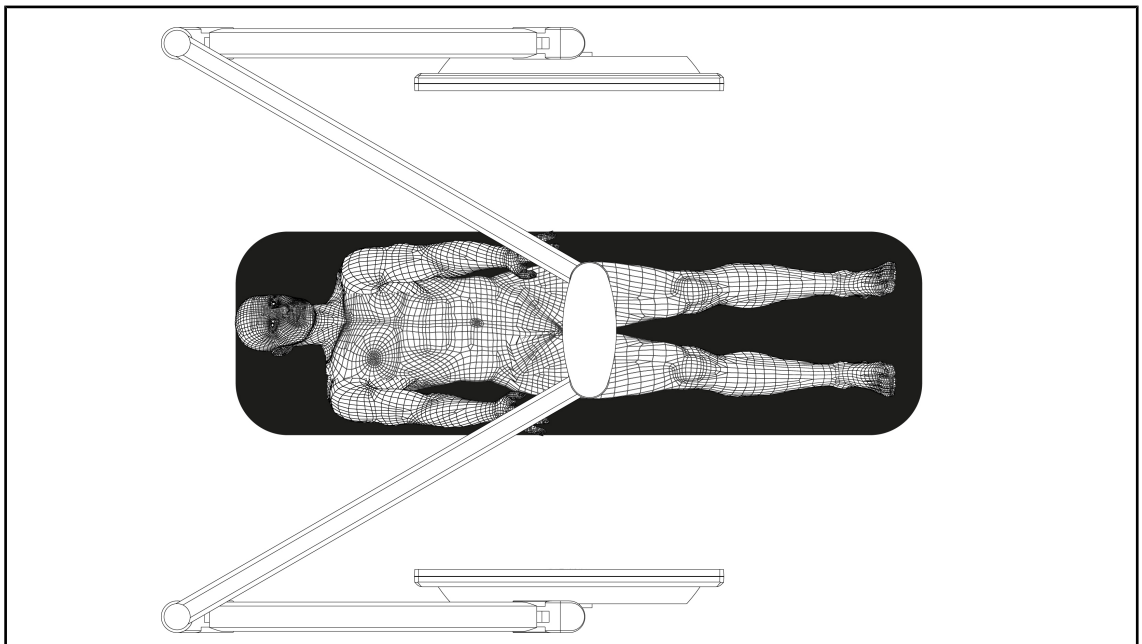


Fig. 35: Konfiguration av SATELITE på fäste vinkelrätt mot operationsbordet

- Placera leden mellan upphängningsarmen och fjäderarmen vid patientens huvud vid början av operationen.
- Skärmarna ska placeras kring bordet, inte ovanför operationsfältet.

4.3 Användning av kamerastöden

4.3.1 Visuella och funktionella inspektioner av kamerastöden

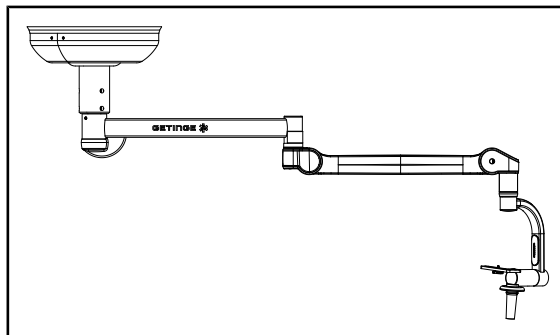


Fig. 36: Anordningens integritet

Anordningens integritet

1. Kontrollera att anordningen inte har utsatts för någon stöt eller uppvisar någon försämring.
2. Kontrollera att färgen inte flagnat eller lossnat.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

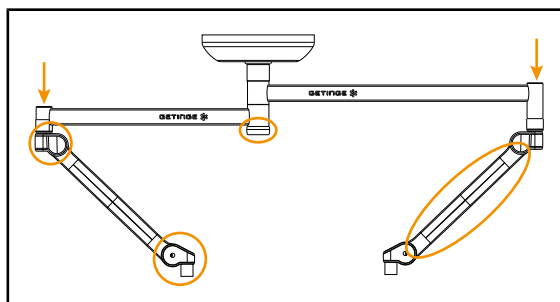


Fig. 37: Inspektion av locken

Lock

1. Kontrollera att fjäderarmarnas lock är i gott skick och väl positionerade.
2. Kontrollera att upphängningens lock är i gott skick och väl positionerade, inklusive det som befinner sig under mittaxeln.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

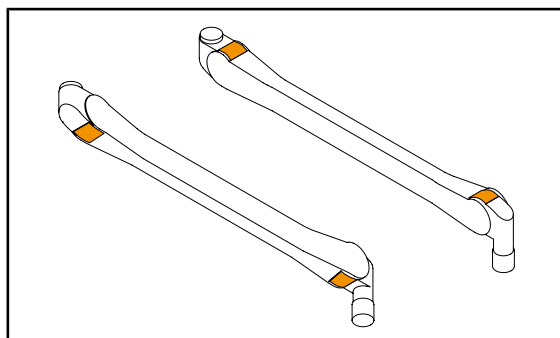


Fig. 38: Inspektion av flikarna

Fjäderarmarnas flikar

1. Kontrollera att fjäderarmarnas flikar är väl placerade i respektive spår.
2. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

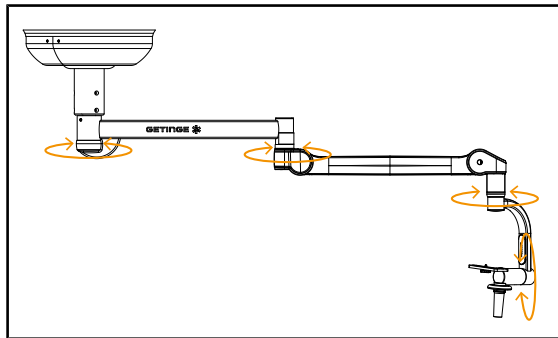


Fig. 39: Stabilitet/avdrift

Kontrollera att anordningen är stabil/ej ur led

1. Manövrera anordningen genom att utföra flera svängrörelser med både upphängningsarmar, fjäderarmar och själva kamerahållaren.
 - Anordningen i sin helhet skall vara lättförflyttad och kännas smidig.
2. Placera anordningen i flera lägen.
 - Hela anordningen ska förbli i det valda läget, utan avdrift.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

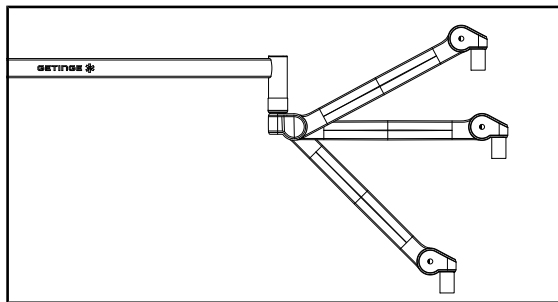


Fig. 40: Fjäderarmens hållning

Fjäderarmens hållning

1. Placera fjäderarmen först mot det lägre anslaget, sedan horisontellt och slutligen mot det högre anslaget.
2. Kontrollera att fjäderarmen bevarar sin position i samtliga lägen.
3. Vid avvikelser, kontakta den tekniska supporten.

Till steriliseringspersonalen

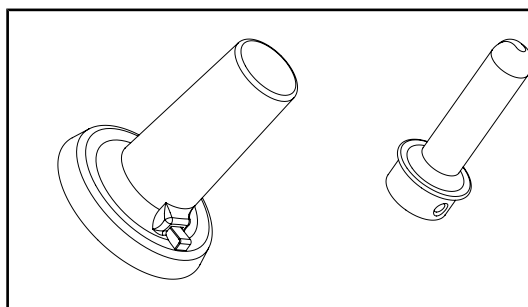


Fig. 41: Steriliserbara handtag

De steriliserbara handtagens integritet

1. Efter sterilisering, kontrollera att handtagen inte uppvisar några sprickor eller spår av smuts.
2. När det gäller handtag av typ PSX, kontrollera efter sterilisering att mekanismen fungerar.

4.3.2 Fästa en kamera på kamerastödet SC



UPPLYSNING

Endast medicinska videokameror som överensstämmer med IEC 60601-1-normer och som är försedda med avtagbara formgjutna anslutningsdon och 1/4"-gänga kan monteras på detta stöd. Valet av kamera, kablar och deras genomföring i stödet förblir inom kundens ansvarsområde.

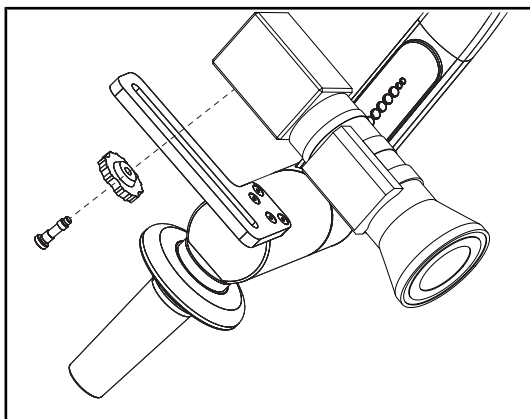


Fig. 42: Fäst kameran på stödet SC

1. Placera skruven i fästplattans hål.
2. Placera kameran på fästplattan och skruva åt tills anslaget nås.
3. Placera kameradosan korrekt i förhållande till fästplattan.
4. Vrid låsmuttern medsols för att blockera kameran.
5. Anslut kablarna som på förhand letts genom upphängningen på kameramodulen

4.3.3 Hantera kamerastödet



VARNING!

Risk för infektion/vävnadsreaktion

En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

Placera anordningen i förväg innan patientens ankomst. Förflytta anordningen med försiktighet för att undvika eventuell kollision.



VARNING!

Risk för infektion

De steriliserbara handtagen är de enda delarna av anordningen som kan steriliseras. All kontakt mellan det sterila teamet och en annan yta medför en risk för infektion. All kontakt mellan det icke-sterila teamet och dessa steriliserbara handtag medför en risk.

Under operationsingreppet skall det sterila teamet manövrera anordning via de steriliserbara handtagen. I fallet med HLX-handtaget är låsknappen inte steril. Icke-steril personal får inte komma i kontakt med de steriliserbara handtagen.

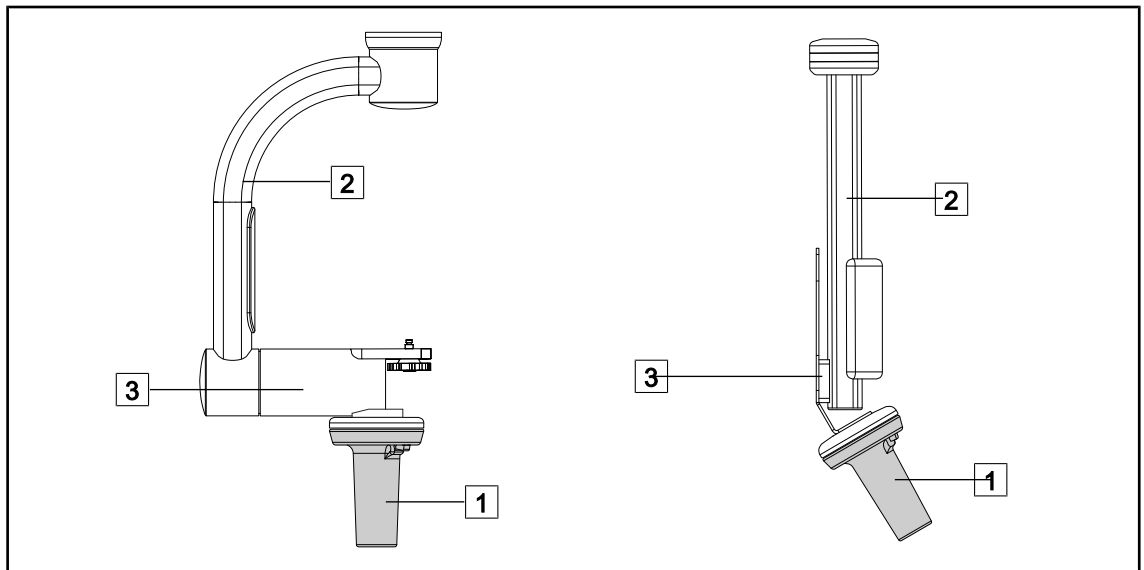


Fig. 43: Manövrera kamerahållaren

För att flytta runt kameran kan kamerahållaren manövreras på olika sätt:

- för steril personal: med det avsedda sterila handtaget **1**.
- för icke-steril personal: med de fasta lodräta rören **2** eller via hållaren **3**.

Rotationsvinklar

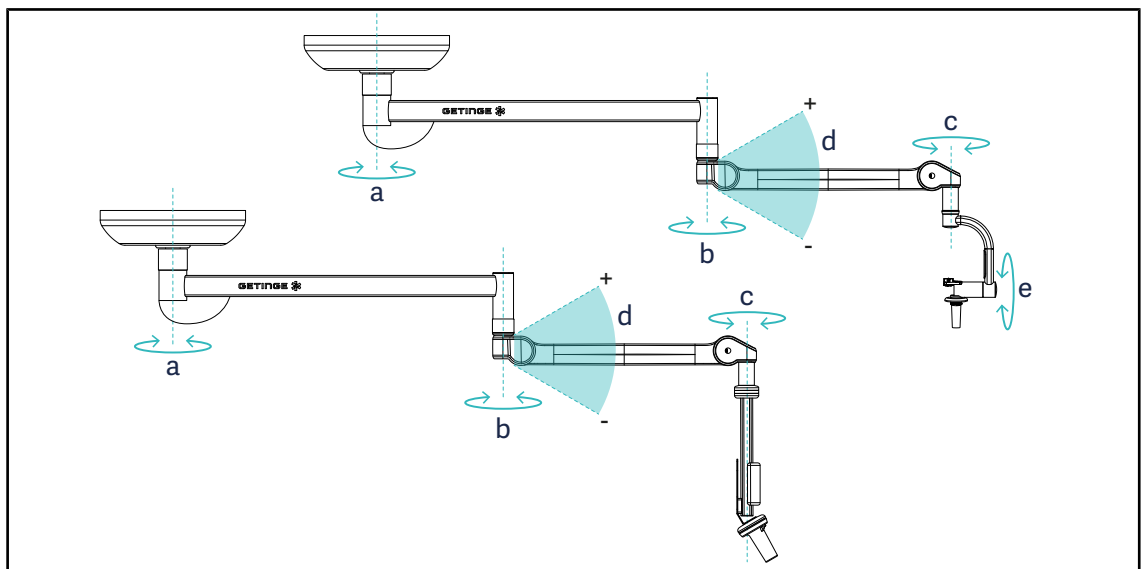


Fig. 44: Kamerahållarnas rotationsvinklar

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

4 Användning

Användning av förenliga anordningar

4.3.4 Använd kameran SC430-PTR



UPPLYSNING

Se anvisningen som medföljer kameran för att ta del av kamerans samtliga funktioner. Nedan anges endast de mest grundläggande kommandona för ett snabbt handhavande.

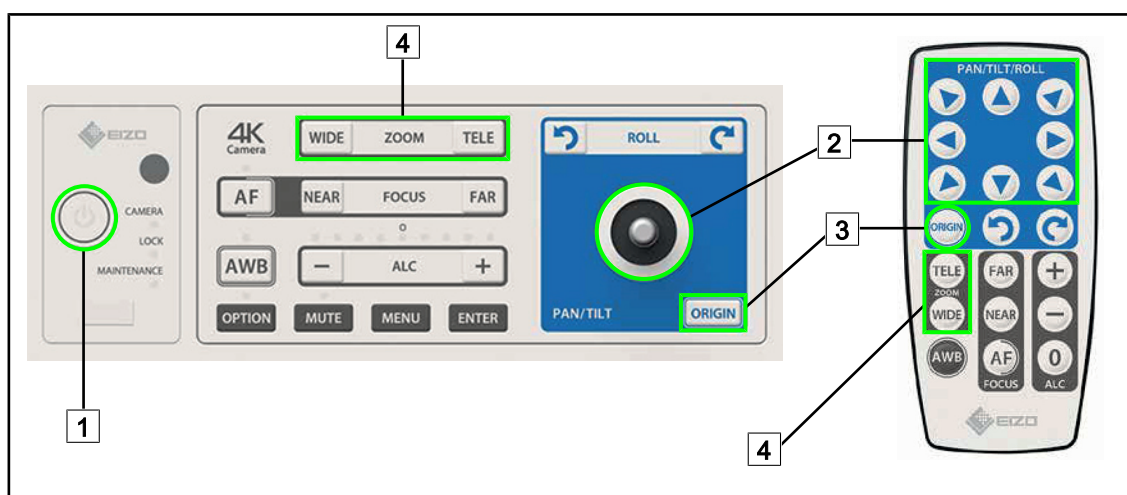


Fig. 45: Huvudkommandon för kamera SC430-PTR

- | | | | |
|---|-------------------|---|-----------------------------------------------------|
| 1 | Start/Stopp | 3 | Återställning av kameran till ursprunginställningen |
| 2 | Förflytta kameran | 4 | Zoom-tangenter |

4.4 Användning av förenliga anordningar



UPPLYSNING

För all information som rör användningen av de anordningar som är kompatibla med XO-hållarna, läs anvisningen som medföljer anordningen ifråga.

4.5 Användning av kabelföringslösningen

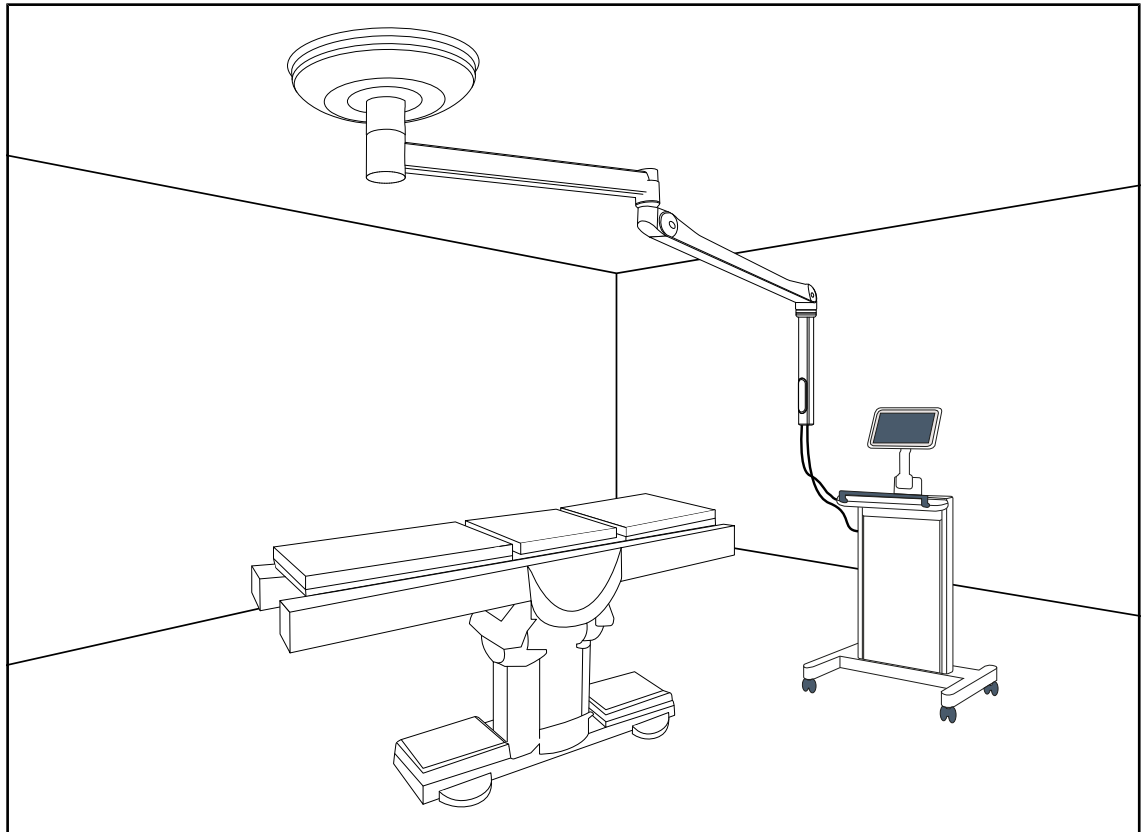


Fig. 46: Användning av kabelföringslösningen

Kabelföringen gör det möjligt att fritt förflytta kablarna inom operationssalen beroende på det kirurgiska teamets eller sjukvårdspersonalens behov.

När kabelföringen används är det rekommenderat att låsa fjädringsarmen i vertikalt läge. Detta gör det lättare att placera det vertikala röret ovanför kontrollenheten och det minskar risken för att kabeln tar skada.

5 **Drift- och funktionsfel**

Ej relevant för denna produkt.

6 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



WARNING!

Risk för infektion

De rengörings- och steriliseringsmetoder som gäller varierar kraftigt beroende på den aktuella sjukvårdsinrättningen och det lokala regelverket.

Användaren måste ta kontakt med institutionens hälsoexperter. Rekommenderade produkter och rutiner ska iakttas.

6.1 Rengöring och desinfektion av systemet



WARNING!

Risk för materiell försämring

Om vätska tränger in i anordningen under rengöringen kan dess funktion påverkas negativt.

Rengör inte anordningen med stora mängder vatten eller genom att spreja en lösning direkt på anordningen.



WARNING!

Risk för infektion

Vissa rengöringsmedel eller -metoder kan skada anordningens hölje, vilket sedan kan falla ned i operationsfältet i form av partiklar, under pågående ingrepp.

Lösningar innehållande glutaraldehyd, fenol eller jod skall uteslutas. Desinficeringsmetoder som bygger på fumigation är olämpliga och tillåtes ej.



WARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

Innan all rengöring, kontrollera att apparaten är avstängd och har hunnit svalna.

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

Vid standardanvändning är den behandlingsnivå som krävs för anordningens rengöring och desinfektion av den lägre desinficeringsgraden. Anordningen är nämligen klassad som icke kritisk och infektionsrisken är låg. Beroende på den för tillfället rådande infektionsrisken kan desinfektionsförfaranden av medelhög till hög nivå emellertid övervägas.

Det ansvariga organet skall följa de nationella kraven (normer och direktiv) i fråga om hygien och desinfektion.

6.1.1 Rengöring av anordningen

1. Ta bort det steriliserbara handtaget.
2. Rengör utrustningen med en trasa indränkt i ytrengöringsmedel och följ tillverkarens rekommendationer om spädning, tid för bruk och temperatur. Använd ett svagt alkaliskt allrengöringsmedel (såplösning) innehållande tvättmedel och fosfat som aktiva ingredienser. Produkter innehållande slipmedel får inte användas, eftersom dessa kan ge ytskador.
3. Avlägsna rengöringsmedlet med hjälp av en trasa som fuktats lätt med vatten, och torka sedan av med en torr trasa.

6.1.2 Desinficering av anordningen

Applicera uniformt med hjälp av en trasa fuktad med desinfektionslösning, och iaktta samtidigt tillverkarens rekommendationer.

6.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

- Desinfektionsmedel är inte steriliseringsmedel. De gör det möjligt att kvalitativt och kvantitativt reducera mängden förekommande mikroorganismer.
- Använd endast sådana ytdesinfektionsmedel som innehåller kombinationer av följande aktiva ingredienser:
 - Kvärtärammonier (Bakteriostatiska på Gram – och baktericida på Gram +, varierande aktivitet på höljevirus, överksam på nakna virus, fungostatisk, ingen verksamhet mot sporer)
 - Guanidinderivat
 - Alkoholer

6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser
Låg desinfektionsnivå	
Kvärtärammonium	<ul style="list-style-type: none">▪ Didecyldimetylammoniumklorid▪ Ammoniumbenzyldimetylalkylklorid▪ Ammoniumdimetyldioktylklorid
Biguanider	<ul style="list-style-type: none">▪ Polyhexametylenbiguanidklorhydrat
Medelhög desinfektionsnivå	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPAN-2-OL
Hög desinfektionsnivå	
Syror	<ul style="list-style-type: none">▪ Sulfaminsyra (5 %)▪ Äppelsyra (10 %)▪ Etylendiamintetraättiksyra (2,5 %)

Tab. 12: Listor med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

- ANIOS-produkt®**: Surfa'Safe®**
- Annan produkt: Isopropylalkohol à 20 % eller 45 %

6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen

6.2.1 Rengöringsförberedelser

Omedelbart efter handtagens användande, för att undvika att föroreningarna torkar in, doppa ned handtagen i ett aldehydfritt bad innehållande tvätt- och desinfektionsmedel.

6.2.2 Vid manuell rengöring

1. Doppa ned handtagen i en tvättlösning¹ i 15 minuter.
2. Tvätta genom att använda en mjuk borste och en duk som inte tappar sina fibrer.
3. Kontrollera handtagens renhet, så att ingen smuts kvarstår. I annat fall, använd en ultraljudsbaserad rengöringsprocess.
4. Skölj rikligt med rent vatten för att helt eliminera tvättlösningen.
5. Låt torka i fria luften eller torka av med en torr trasa.

6.2.3 Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning

Handtagen kan rengöras i en tvätt-desinfektionsanordning och sköljas vid en maximal temperatur av 93°C. Exempel på rekommenderade cykler:

Steg	Temperatur	Tid
Förtvättning	18-35 °C	60 sek
Tvättning	46-50 °C	5 min
Neutralisering	41-43 °C	30 sek
Tvättning 2	24-28 °C	30 sek
Sköljning	92-93 °C	10 min
Torkning	i fria luften	20 min

Tab. 13: Exempel på rengöringscykler i tvätt-desinfektionsanordning

¹ Det är rekommenderat att använda ett icke-enzymatiskt tvättmedel. Enzymatiska tvättmedel kan skada det material som används. De får inte användas för neddoppning under längre tid och ska avlägsnas genom sköljning.

6.2.4 Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen



VARNING!

Infektionsrisk

Ett steriliserbart handtag som överskrider avsett antal steriliseringar riskerar att trilla av sitt fäste.

Med nämnda steriliseringsparametrar täcker garantin högst 50 användningar för de steriliserbara handtagen STG PSX och högst 350 användningar för handtagen STG HLX. Överskrid inte detta rekommenderade antal användningar.



UPPLYSNING

De steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen är utformade för att steriliseras i autoklav.

1. Kontrollera att handtaget inte uppvisar någon nedsmutsning eller sprickbildning.
 - Om handtaget är nedsmutsat, skicka tillbaka handtaget i rengöringsomloppet.
 - Om handtaget uppvisar en eller flera sprickor är handtaget oanvändbart och måste följaktligen kasseras enligt gällande protokoll.
2. Placera handtagen på sterilisatorns bricka enligt någon av nedan beskrivna metoder:
 - Instoppad i en steriliseringsförpackning (dubbel förpackning eller liknande).
 - Instoppad i en steriliseringsficka av papper eller plast.
 - Utan förpackning eller ficka, med låsknappen vänd nedåt.
3. Bifoga de biologiska och/eller kemiska indikatorerna som gör det möjligt att övervaka steriliseringsprocessen, enligt gällande föreskrifter.
4. Starta steriliseringscykeln, enligt sterilisatorstillverkarens instruktioner.

Steriliseringscykel	Temperatur (°C)	Tid (min)	Torkning (min)
NCTA (Prion) Förvakuum	134	18	–

Tab. 14: Exempel på ångsteriliseringscykel

7 Underhåll

För att bevara produktens ursprungliga prestanda och tillförlitlighet ska underhålls- och kontrollåtgärder utföras varje år. Under garantiperioden skall underhålls- och kontrollåtgärderna utföras av en Getinge-tekniker eller av en distributör som godkänts av Getinge. Utöver denna period skall underhålls- och kontrollmomenten utföras av en Getinge-tekniker, av en distributör som godkänts av Getinge eller av en sjukhustekniker som utbildats av Getinge. Vänligen kontakta din återförsäljare för att erbjudas den erforderliga tekniska utbildningen.

Förebyggande underhåll	Årligt underhåll
------------------------	------------------

Vissa delar måste bytas ut under produktens livslängd; se underhållsanvisningarna för bytesintervallen. Underhållsanvisningarna beskriver alla elektriska, mekaniska och optiska kontroller som ska utföras samt de förbrukningsartiklar som regelbundet måste bytas ut för att upprätthålla operationsbelysningens tillförlitlighet och prestanda och säkerställa dess trygga användning.



UPPLYSNING

Underhållsanvisningarna finns tillgängliga hos din lokala Getinge-representant. För kontaktuppgifter till din lokala Getinge-representant, vänligen gå till sidan <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniska data

8.1 Tekniska data

8.1.1 Skärmstöd

Bildskärmshållare	Högsta tillåtna vikt på hållaren	Skärmens maximala mått
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: (Platta: 3 kg max)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15: Skärmhållarens mekaniska data

8.1.2 Mekanisk kompatibilitet

Anordning	Kompatibilitet
Kamera för SC05	Kamera med gängsteg på 1/4" och vikt under 5 kg
Skärm för skärmhållare	VESA-gränssnitt (16 kg max)

Tab. 16: Lista på förenliga anordningar

8.2 Övriga egenskaper

Skydd mot elchocker	Klass I
Klassificering av medicintekniska produkter i Europa, USA, Kanada, Australien och Taiwan	Klass I
Skyddsnivå för anordningen i sin helhet	IP 20
GMDN-kod	32288/32245
EMDN-kod	Z12010799
År för CE-märkning	2018

Tab. 17: Lagstadgade och regelverksmässiga egenskaper av sortimentet Maquet Equipment.

9 Avfallshantering

9.1 Bortförande av emballage

Samtliga förpackningar som härrör från anordningens användning ska behandlas på ett miljövänligt sätt, i syfte att återvinnas.

9.2 Produkt

Denna utrustning får ej slängas med vanligt hushållsavfall utan ska vara föremål för källsortering, återanvändning eller återvinning.

För information om anordningens hantering när den väl har tagits ur drift, kontakta ditt lokala Geringe-ombud.

9.3 Elektriska och elektroniska komponenter

Samtliga elektriska och elektroniska komponenter som används under produktens drifttid skall hanteras på ett miljövänligt sätt, i överensstämmelse med lokala standarder.

*SATELITE, MAQUET, GETINGE och GETINGE GROUP är anmälda eller registrerade varumärken som tillhör Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.

**DEVON är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Covidien LP, dess avdelningar eller dotterbolag.

**DEROYAL är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Covidien LP, dess avdelningar eller dotterbolag.

GETINGE 

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

IFU 01821 SV 14 2024-06-04

CE