



Kullanım için talimatlar

Maquet Equipment

Telif hakları

Bütün hakları saklıdır. Telif hakları hakkındaki yasalara uygun olması dışında, önceden yazılı izin alınmadan çoğaltılması, uyarlanması veya tercüme edilmesi yasaktır.

© Copyright 2023

Maquet SAS

Teknik değişiklikler saklı kalmak kaydıyla

Ürünün daha sonra geliştirilmesi halinde, işbu kılavuzda verilen/uygulanan resimler ve teknik özellikler şimdiki durumdan biraz farklılık gösterebilir.

V14 04.06.2024



İçindekiler

1 Giriş	7
1.1 Önsöz	7
1.2 Sorumluluk	7
1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar	7
1.4 Doküman hakkında bilgiler	8
1.4.1 Kısaltmalar	8
1.4.2 Dokümanda kullanılan semboller	8
1.4.2.1 Göndermeler	8
1.4.2.2 Sayısal işaretler	8
1.4.2.3 Eylemler ve sonuçları	8
1.4.2.4 Menüler ve butonlar	8
1.4.2.5 Tehlike seviyesi	8
1.4.2.6 Yönlendirmeler	9
1.4.3 Tanımlar	9
1.4.3.1 Şahıs gurupları	9
1.5 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller	10
1.6 Ürünün genel görünüşü	11
1.6.1 Ekran taşıyıcılar	11
1.6.1.1 Bileşenler	12
1.6.1.2 FHS0/MHS0/MHD2 için opsiyonlar	13
1.6.1.3 XHS0 için opsiyonlar	14
1.6.1.4 XHD1 için opsiyon	15
1.6.1.5 Ekran taşıyıcılar için aksesuarlar	16
1.6.2 Kamera taşıyıcılar	16
1.6.2.1 Bileşenler	17
1.6.2.2 Kamera taşıyıcılar için opsiyonlar	18
1.6.2.3 Kamera taşıyıcılar için aksesuarlar	19
1.6.3 Uyumlu düzenekler için taşıyıcılar	20
1.6.3.1 Kurşun ekranlar	20
1.6.4 Kablo kılavuzu çözümü	21
1.7 Ürün tanımlama etiketi	21
1.8 Uygulanan normlar	21
1.9 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler	23
1.9.1 Öngörülen kullanım	23
1.9.2 Yönlendirmeler	23
1.9.3 Öngörülen kullanıcı	24
1.9.4 Uygun olmayan kullanım	24
1.9.5 Kontrendikasyonu	24
1.10 Temel performans	24
1.11 Klinik yarar	24
1.12 Garanti	24
1.13 Ürünün ömrü	24
1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar	24



2	Güvenliğe bağlı bilgiler.....	25
2.1	Çevresel şartlar	25
2.2	Güvenlik talimatları	26
2.2.1	Ürünün güvenli kullanımı	26
2.2.2	Enfeksiyon	26
3	Kontrol ara yüzü.....	27
4	Kullanım	28
4.1	Sterilize edilebilir elçeğin takılması ve çıkartılması.....	28
4.1.1	Sterilize edilebilir bir STG PSX elçeğin takılması ve çıkartılması	28
4.1.2	Sterilize edilebilir bir STG HLX elçeğin takılması ve çıkartılması.....	29
4.1.3	DEVON/DEROYAL®** tipi bir elçeğin takılması ve çıkartılması	30
4.2	Ekran taşıyıcıların kullanılması	32
4.2.1	Ekran taşıyıcıların günlük görsel ve işlevsel muayenesi.....	32
4.2.2	Ekran taşıyıcının kullanılması ve konumlandırılması	34
4.2.3	Ekran taşıyıcıların önceden konumlandırılma örnekler	37
4.3	Kamera taşıyıcıların kullanılması.....	38
4.3.1	Kamera taşıyıcıların görsel ve işlevsel muayenesi	38
4.3.2	SC kamera taşıyıcının üzerine bir kamera bağlanması	40
4.3.3	Kamera taşıyıcıyı el ile hareket ettirin	40
4.3.4	SC430-PTR kameranın kullanımı	42
4.4	Uyumlu düzeneğin kullanılması	42
4.5	Kablo kılavuzu çözümünün kullanılışı.....	43
5	Anormallikler ve çalışma arızaları	44
6	Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon.....	45
6.1	Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi	45
6.1.1	Düzeneğin temizlenmesi.....	45
6.1.2	Düzeneğin dezenfeksiyonu.....	46
6.1.2.1	Kullanılacak dezenfektanlar	46
6.1.2.2	İzin verilen aktif prensipler.....	46
6.2	Sterilize edilebilir Maquet Sterigrip elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi	47
6.2.1	Temizliğin hazırlanması	47
6.2.2	Bir manüel temizlik kapsamında	47
6.2.3	Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında	47
6.2.4	Maquet Sterigrip elçeklerin sterilize edilmesi	48
7	Bakım	49
8	Teknik özellikleri	50
8.1	Mekanik Özellikleri.....	50
8.1.1	Ekran taşıyıcı(lar).....	50
8.1.2	Mekanik uyumluluk	50
8.2	Diğer özellikleri	50



9	Atık yönetimi.....	51
9.1	Ambalajın ortadan kaldırılması	51
9.2	Ürün.....	51
9.3	Elektrik ve elektronik bileşenler	51



1 Giriş

1.1 Önsöz

Hastane kuruluşunuz Getinge yenilikçi medikal teknolojisini tercih etmiştir. Bize gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz.

Getinge ameliyathaneler, hybrid odalar, indüksiyon odaları, yoğun bakım birimleri ve hasta nakli için tıbbi donanımlar konusunda dünyanın önde gelen tedarikçilerinden biridir. Getinge ürünlerini geliştirirken sağlık personelinin ve hastaların ihtiyaçlarını daima ön planda tutar. İster güvenlik konusunda ister etkililik veya tasarruf konusunda olsun, Getinge hastanelerin zorunluluklarına çözümler getirir.

Ameliyathane aydınlatmaları , tavan dağıtım kolları ve mültimedya çözümleri konusundaki güçlü deneyimi ile Getinge hastalara ve sağlık personeline en iyi hizmeti vermek için kalite ve yeniliği kaygılarının merkezine koymaktadır. Getinge ameliyathane aydınlatmaları tasarım ve yenilicilikleri bakımından dünyaca tanınmaktadır.

1.2 Sorumluluk

Ürün üzerinde yapılan değişiklikler

Getinge'nin önceden onayı olmadan ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.

Düzeneğin uygun kullanımı

Getinge işbu kullanım kılavuzuna uygun olmayan eylemler sonucunda meydana gelen doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.

Kurulum ve bakım

Kurulum, bakım ve demontaj işlemleri, eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yapılmalıdır.

Düzenek hakkında eğitim

Eğitim, Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından doğrudan kurulum üzerinde verilmelidir.

Diğer tıbbi cihazlarla uyumluluk

Sistem üzerine sadece IEC 60601-1 veya UL 60601-1 normlarına göre onaylanmış tıbbi düzenekleri takın.

Uyumluluk verileri Teknik özellikleri [►► Sayfa 50] bölümünde detaylandırılmıştır.

Uyumlu aksesuarlar ilgili bölümde detaylandırılmıştır.

Arıza durumunda

Düzenekle bağlantılı olarak meydana gelen her türlü arıza imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına yapılacak bir bildirim konusu olmalıdır.

1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar

- Maquet Equipment kurulum talimatı (ref. 01824)
- Maquet Equipment Bakım talimatı (ref. 01820)
- Maquet Equipment kaldırma talimatı (ref. 01825)
- Maquet Equipment kurulum tavsiyeleri (ref. 01826)

1.4 Doküman hakkında bilgiler

Bu kullanma kılavuzu ürünün günlük kullanıcılarına, personel gözetmenlerine ve hastane yönetimine yöneliktir. Amacı kullanıcıları ürünün tasarımı, güvenliği ve çalışması ile aşina kılmaktır. Kılavuz birçok ayrı bölüm olarak yapılandırılmış ve ayrılmıştır.

Lütfen not ediniz:

- Ürünü ilk defa kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle ve sonuna kadar okuyunuz.
- Her zaman kullanma talimatında bulunan bilgilere uygun olarak hareket ediniz.
- Bu kılavuzu donanımın yakınında bulundurunuz.

1.4.1 Kısaltmalar

sistem ve **düzenek** terimleri ekran taşıyıcıya ve aksesuarların tamamına yapılan atıflardır.

1.4.2 Dokümanda kullanılan semboller

1.4.2.1 Göndermeler

Kılavuzdaki diğer sayfalara yapılan atıflar "►" sembolü ile belirtilmiştir.

1.4.2.2 Sayısal işaretler

Resimlerin ve metinlerin içindeki sayısal işaretler bir kare 1 içindedir.

1.4.2.3 Eylemler ve sonuçları

Kullanıcı tarafından gerçekleştirilecek eylemler numaralarla sıralanmış olup "➤" sembolü ise bir eylemin neticesini temsil eder.

Örnek:

Ön şartlar:

- Sterilize edilebilir elçek ürün ile tam olarak uyumludur.
1. Elçegi taşıyıcının üzerine yerleştirin.
 - Bir "klik" sesi duyulur.
 2. Kilitlemek için elçeki ikinci "klik" sesine kadar döndürün.

1.4.2.4 Menüler ve butonlar


Mönülerin ve butonların adları **koyu** yazılmıştır.

Örnek:

1. **Kaydet** butonuna basın.
 - Değişiklikler kaydedilir ve **Favoriler** mönüsü ekrana gelir.



1.4.2.5 Tehlike seviyesi

Güvenlik talimatlarındaki metin riskin türünü ve buna karşı nasıl korunacağını tarif eder. Güvenlik talimatları aşağıdaki gibi üç seviyede sıralanmıştır:

Sembol	Tehlike derecesi	Anlamları
	TEHLİKE!	Ölümcül olabilecek veya ölümlü sonuçlanabilecek çok ciddi yaralanmalara yol açabilecek doğrudan ve anlık bir riski belirtir.
	UYARI!	Yaralanmalara, sağlık için bir tehlike veya yaralanmalara sebep olabilecek maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.
	DİKKAT!	Maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.

Tab. 1: Güvenlik talimatlarının tehlike düzeyleri

1.4.2.6 Yönlendirmeler

Sembol	Yönlendirmenin cinsi	Anlamları
	BİLGİ	Ne yaralanma riski ne de maddi hasar riski taşımayan ilave yardımlar veya faydalı bilgiler.
	ÇEVRE	Atıkların geri dönüşümüne veya uygun şekilde ortadan kaldırılmasına ilişkin bilgiler.

Tab. 2: Dokümanın içinde bulunan yönlendirmeler

1.4.3 Tanımlar

1.4.3.1 Şahıs gurupları

Kullanıcılar

- Kullanıcılar nitelikleri veya yetkili bir kişiden eğitim almış olmaları nedeniyle düzeneği kullanma yetkisine sahip kişilerdir.
- Kullanıcılar düzeneğin kullanma güvenliğinden ve öngörülen kullanımına uyulmasından sorumludurlar.

Nitelikli personel:




















- Nitelikli personel bilgi ve becerilerini medikal teknik sektöründe özel bir eğitimle kazanmış veya yapılan iş ile ilgili mesleki deneyimleri ve güvenlik kuralları hakkındaki bilgileri nedeniyle araya gelen kişilerden oluşur.
- Tekno-medikal mesleğin bir sertifikasyona tabi olduğu ülkelerde, nitelikli personel sıfatına sahip olunduğu iddiasında bulunmak için bir izin gereklidir.

1

Giriş

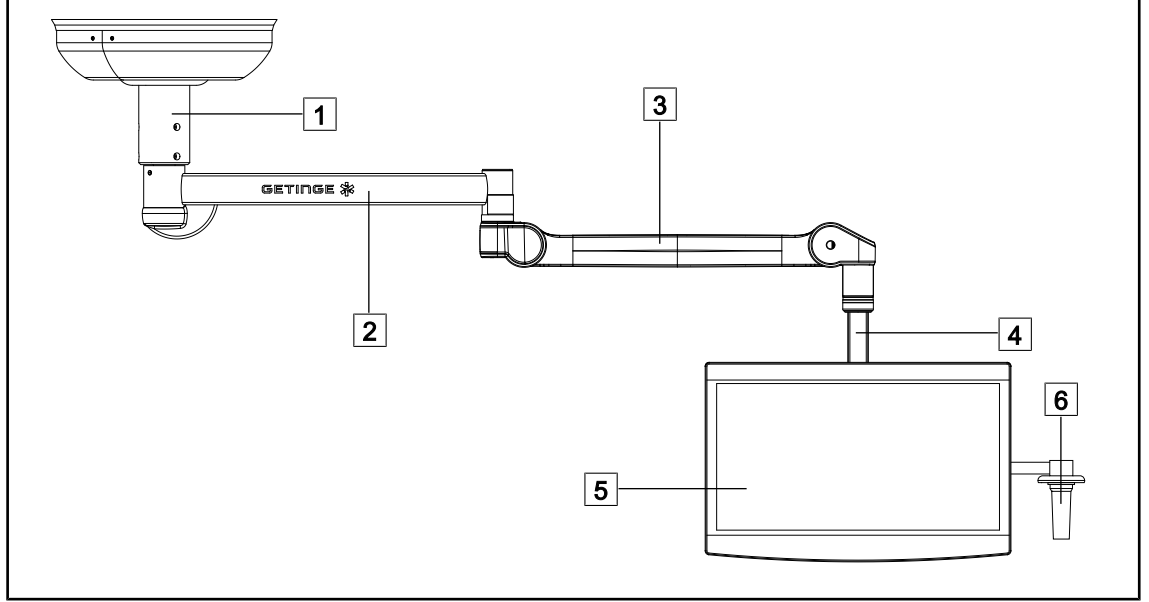
Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller

1.5 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller

	Kullanma talimatlarını takip edin (IEC 60601-1:2012)		El sıkışma riski
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:2005)		Tıbbi Cihaz İşaretlemesi (MD)
	Kullanma talimatlarını takip edin (IEC 60601-1:1996)		Benzersiz Cihaz Kimliği
	İmalatçı + imal tarihi		Ambalaj yönü
	Ürün referansı		Kırılır, dikkatli taşıyın
	Ürünün seri numarası		Yağmurdan uzak tutun
	Klasik atıklarla birlikte atmayın		Saklama için sıcaklık aralığı
	CE işaretlemesi (Avrupa)		Saklama için nem oranı aralığı
	UR işaretlemesi (Kanada ve Birleşik Devletler)		Saklama için atmosfer basıncı aralığı
	Sterilize edilmemiş ürün		

1.6 Ürünün genel görünüşü

1.6.1 Ekran taşıyıcılar



Şek. 1: SAX askı üzerinde tek ekran taşıyıcı yapılandırması (örn: EQTMHS019 SAX 12)

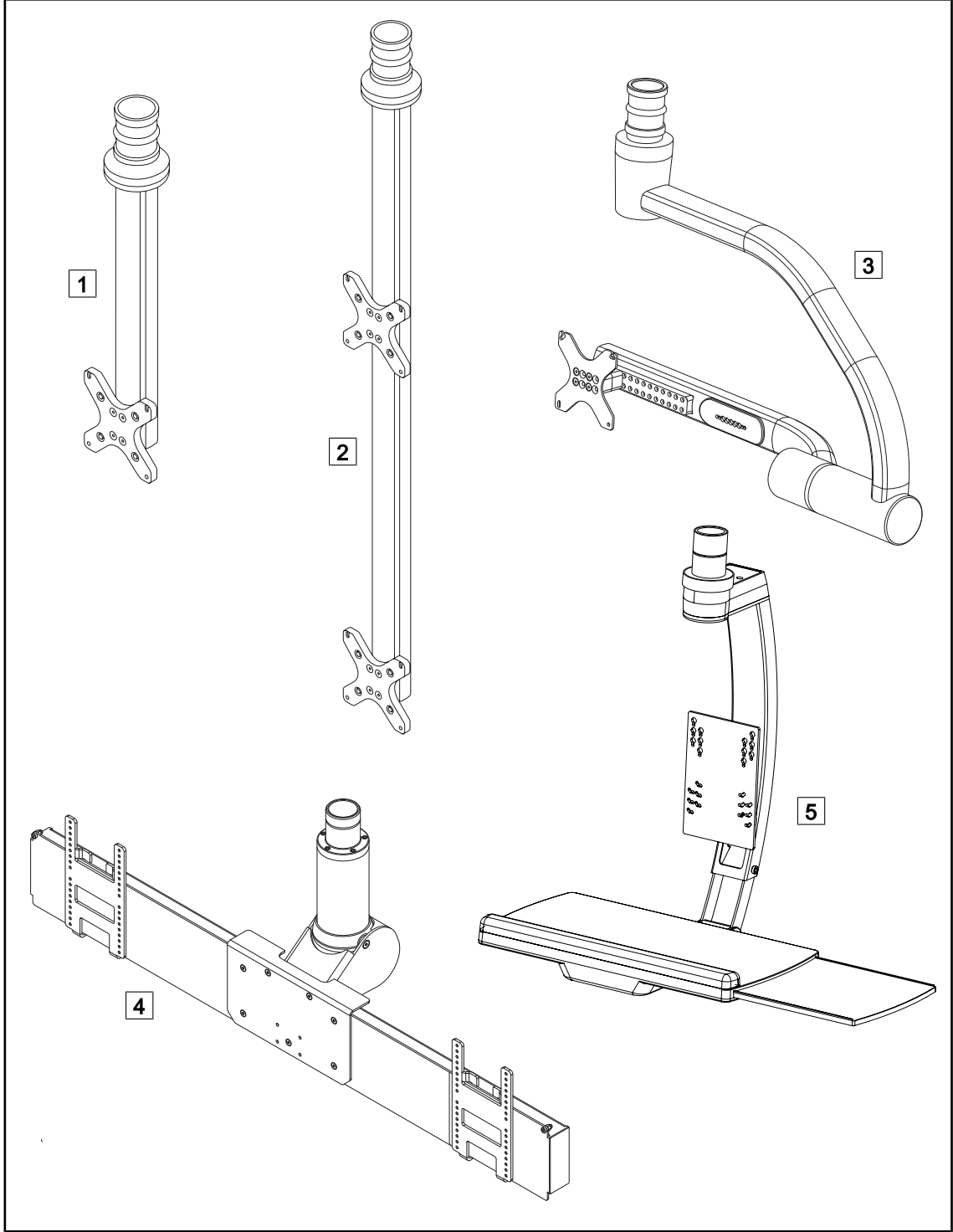
- 1 Asma borusu
- 2 Asma kolu
- 3 Yay kolu

- 4 Tek ekran taşıyıcı
- 5 Ekran
- 6 Elçek taşıyıcı (opsiyon)

1 Giriş

Ürünün genel görünüşü

1.6.1.1 Bileşenler

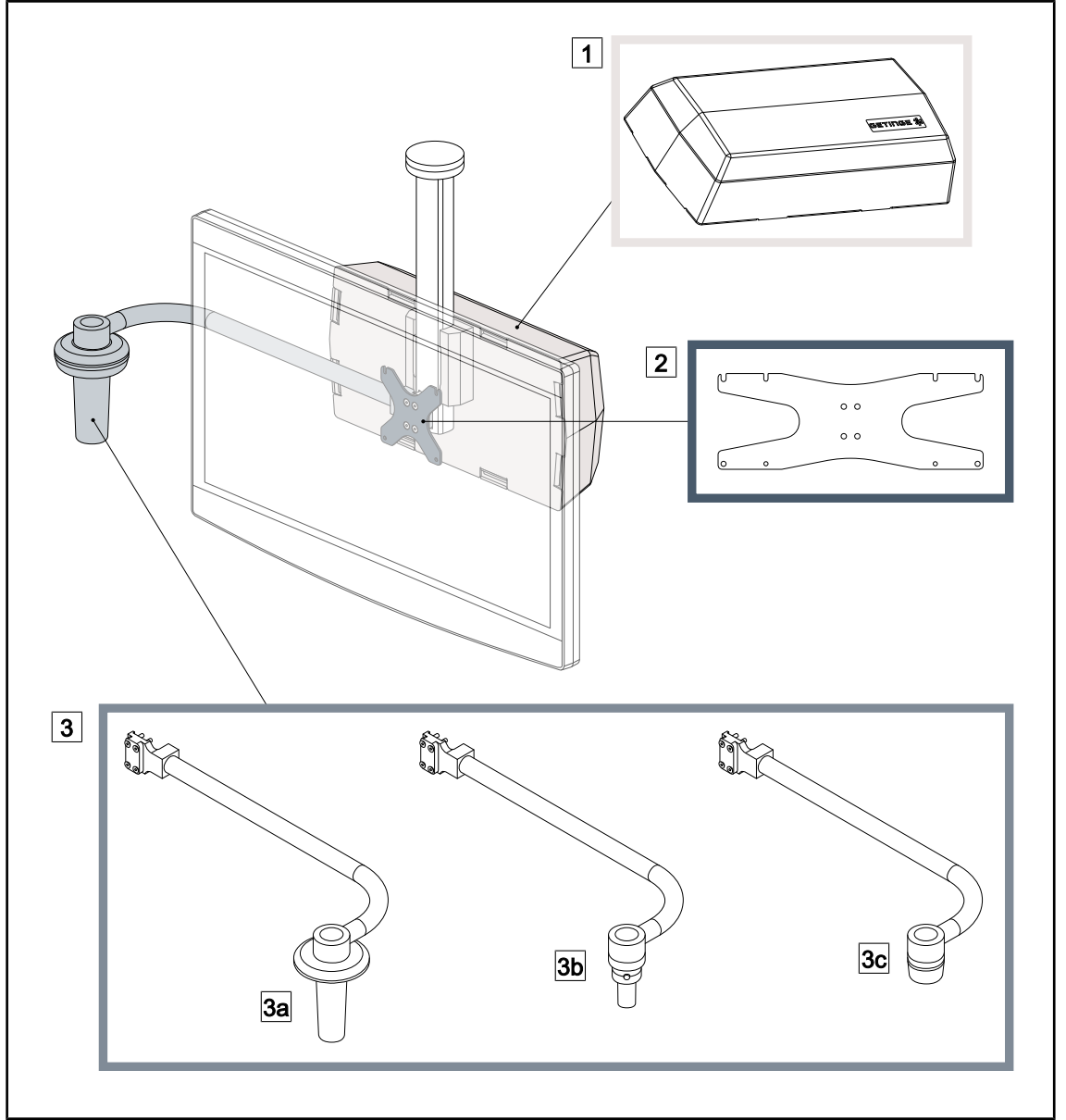


Şek. 2: Maquet Equipment serisinde bulunan ekran bağlantıları

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 FHS0/MHS0/MHD2 için opsiyonlar



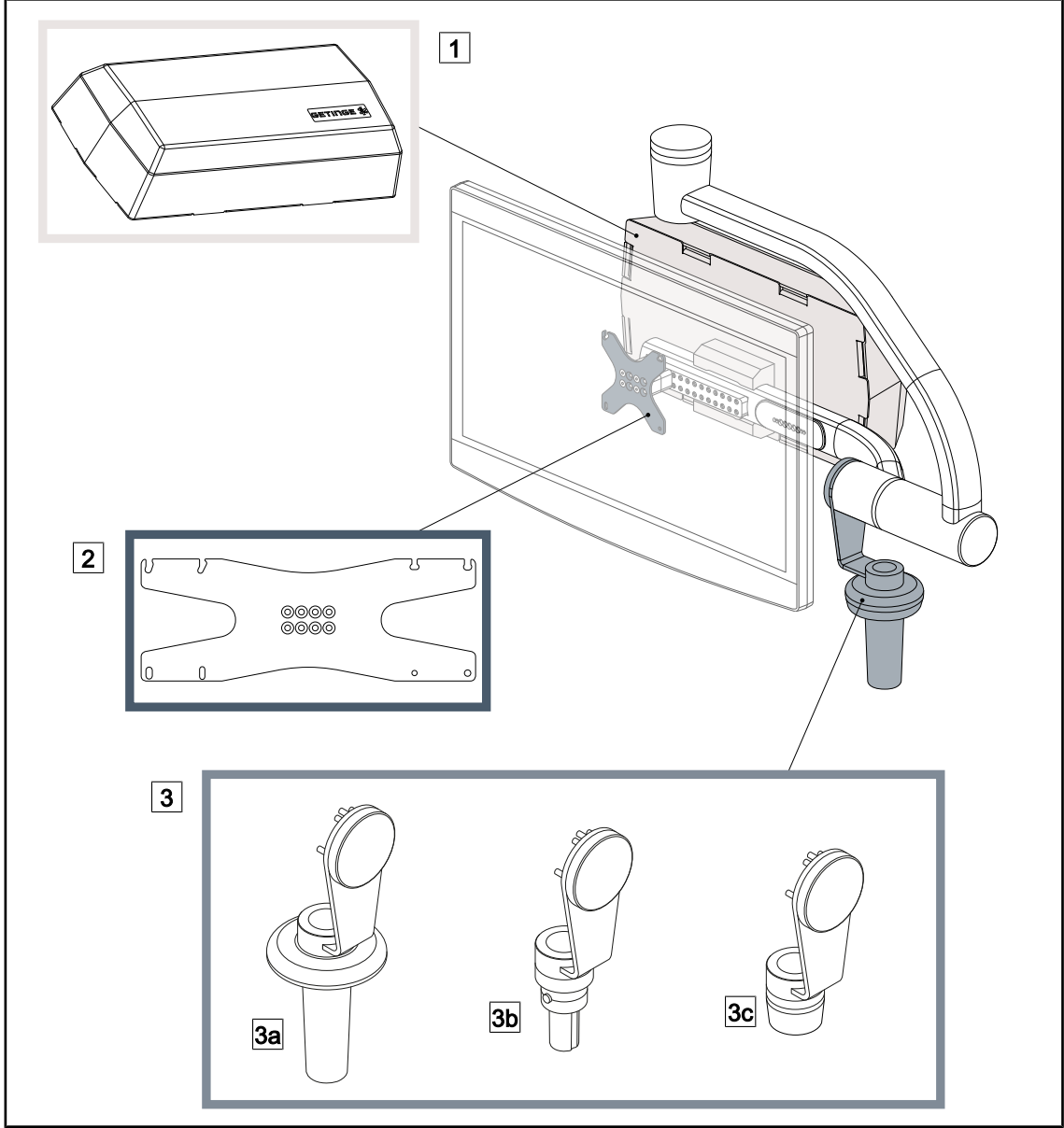
Şek. 3: MHS0/MHD2 için opsiyonlar

- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Arka Kutu | 2 Ekran Tutucu Plaka MH |
| 3 Elçek opsiyonu (3 seçenek mümkündür, monitörün soluna veya sağına takılır) | 3b Elçek Taşıyıcı HLX MH |
| 3a Elçek Taşıyıcı PSX MH | 3c Elçek Taşıyıcı DAX MH |

1 Giriş

Ürünün genel görünüşü

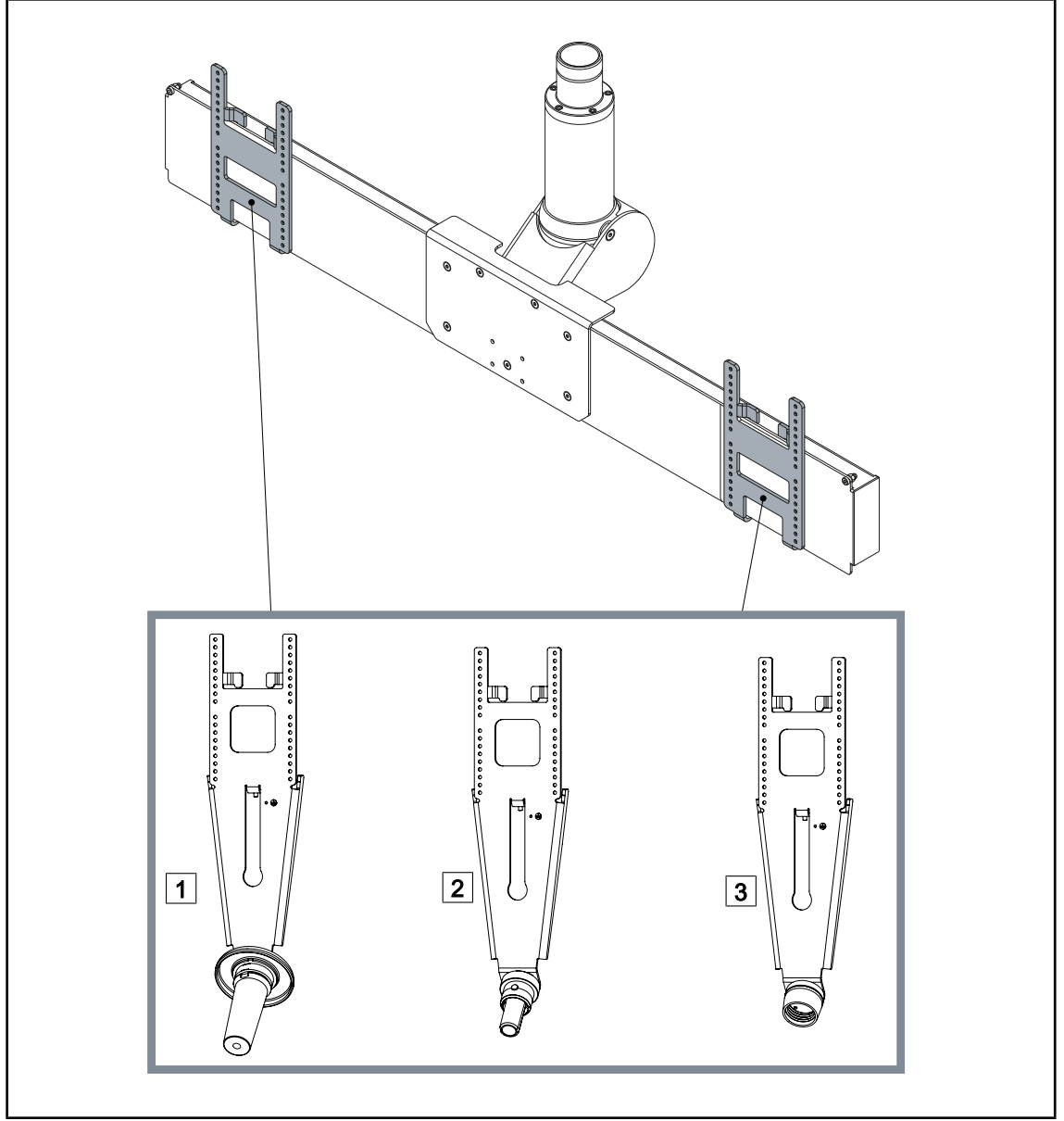
1.6.1.3 XHS0 için opsiyonlar



Şek. 4: XHS0 için opsiyonlar

- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Arka Kutu | 2 Ekran Tutucu Plaka XH |
| 3 Elçek opsiyonu (3 seçenek mümkündür) | |
| 3a Elçek Taşıyıcı PSX XH | 3b Elçek Taşıyıcı HLX XH |
| 3c Elçek Taşıyıcı DAX XH | |

1.6.1.4 XHD1 için opsiyon



Şek. 5: XHD1 için opsiyon

- 1 Ekran Tutucu Plaka PSX XHD1
- 2 Ekran Tutucu Plaka HLX XHD1

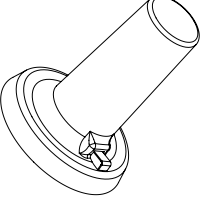
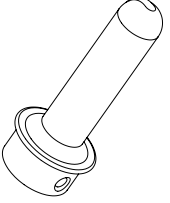
- 3 Ekran Tutucu Plaka DAX XHD1

1 Giriş

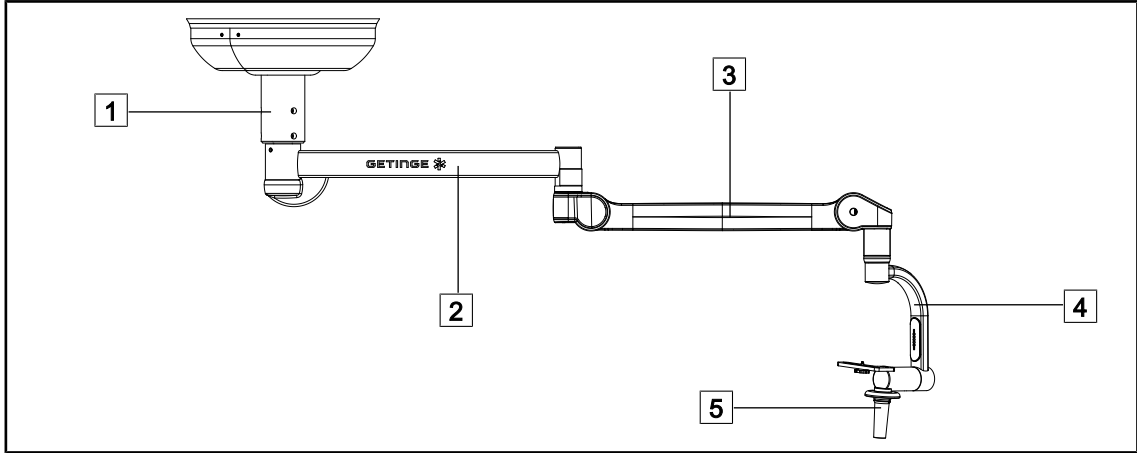
Ürünün genel görünüşü

1.6.1.5 Ekran taşıyıcılar için aksesuarlar

Sterilize edilebilir elçekler

Görsel	Tarifi	Referans
	5'li STG PSX elçek takımı	STG PSX 01
	5'li STG HLX elçek takımı	STG HLX 01

1.6.2 Kamera taşıyıcılar



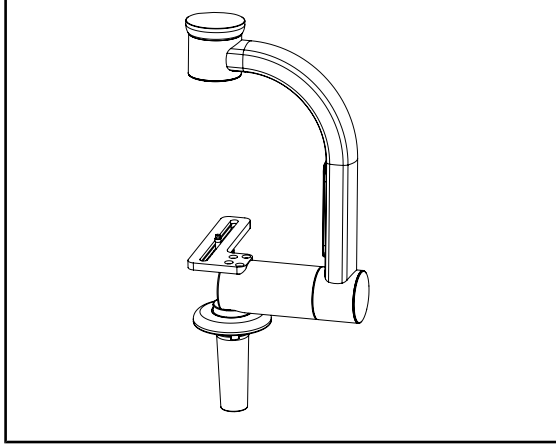
Şek. 6: SAX askı üzerinde SC05 kamera taşıyıcı yapılandırması (örn: EQTSC05 SAX 10)

- 1 Asma borusu
- 2 Asma kolu
- 3 Yaylı kol

- 4 SC05 kamera taşıyıcı
- 5 Sterilize edilebilir elçek

1.6.2.1 Bileşenler

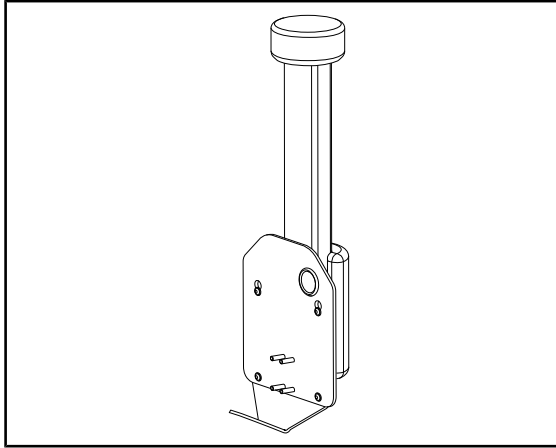
SC05 kamera taşıyıcı



Şek. 7: SC05 kamera taşıyıcı

Bu kamera taşıyıcı, yüksek çözünürlüklü medikal video kameraları takmaya ve büyük çapı sayesinde, karmaşık sinyaller geçişi için gezinmeye yöneliktir. Bir Kodak vidası sayesinde bu taşıyıcıya monte edilen kamera, çeşitli açılardan ameliyat sahasının görüntülerini elde etmek için bütün yönlere döndürülür.

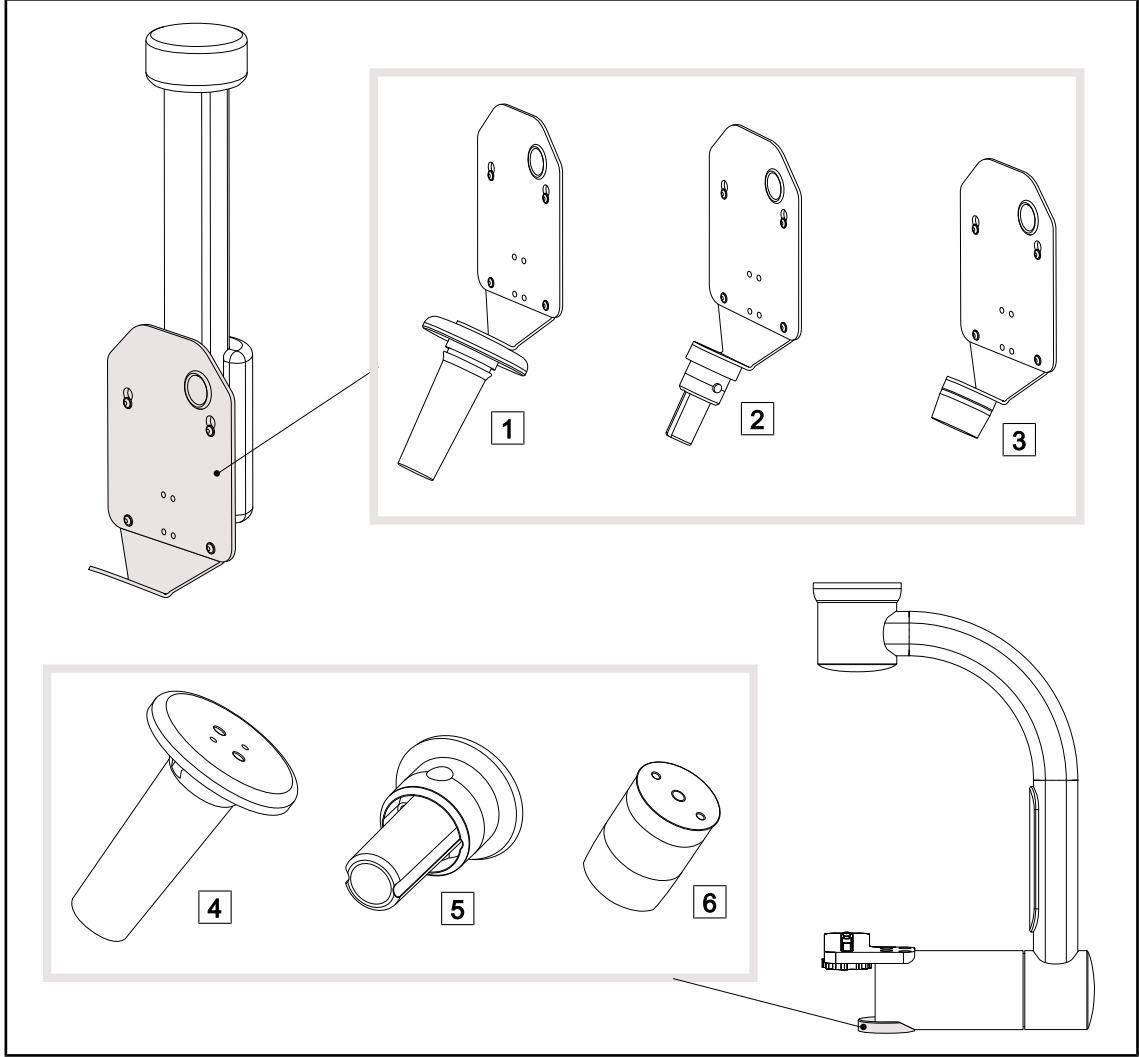
Bir kamera taşıyıcıyla donatılı FHS0



Şek. 8: SC05 kamera taşıyıcı

Bir FHS0 ekran taşıyıcı yapısının üzerine bir CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH yerleştirmek mümkündür. Bu kamera taşıyıcı 100x100'lük bir VESA ara yüzünün üzerine bağlanabilen yüksek çözünürlüklü medikal video kameraların takılmasına yöneliktir. Bu taşıyıcı üzerine monte edilen kamera, optimal bir şekilde konumlanabilir ve çeşitli açılardan ameliyat sahasının görüntülerini elde etme imkanı verir.

1.6.2.2 Kamera taşıyıcılar için opsiyonlar



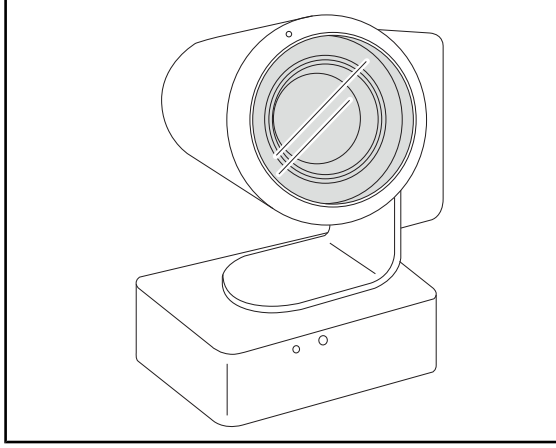
Şek. 9: Kamera taşıyıcılarla kullanılabilen opsiyonlar

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

- 4 SC05 için PSX elçek taşıyıcı
- 5 SC05 için HLX elçek taşıyıcı
- 6 SC05 için DEVON/DEROYAL® elçek taşıyıcı

1.6.2.3 Kamera taşıyıcılar için aksesuarlar

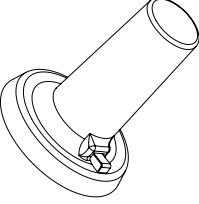
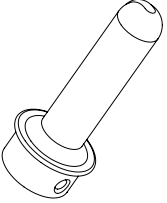
Kamera SC430-PTR



Şek. 10: Kamera EIZO

Bu kamera VESA 100x100 ile kamera taşıyıcı üzerine monte edilebilir. Cerrahın hareketini daha iyi takip etme ve ihtiyaçlarını daha iyi önceden tahmin etme imkanı verir. Ameliyat bölgesini serbest bırakarak eğitim safhalarında cerrahi akışkanlığı iyileştirme imkanı verir.

Sterilize edilebilir tutamaklar

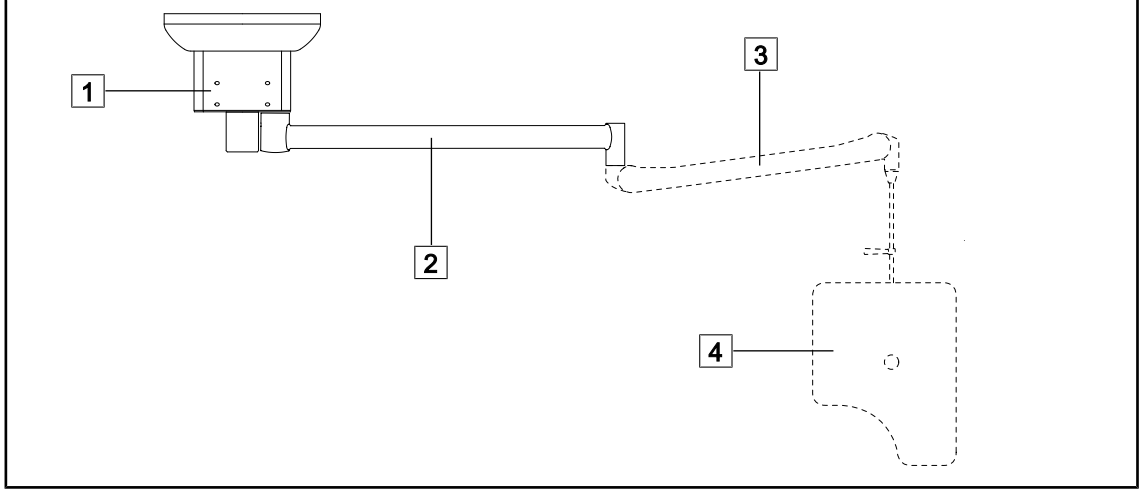
Görsel	Tarifi	Referans
	5'li STG PSX tutamak takımı	STG PSX 01
	5'li STG HLX tutamak takımı	STG HLX 01

Tab. 3: Kamera taşıyıcılar için kullanılabilen sterilize edilebilir tutamaklar

1 Giriş

Ürünün genel görünüşü

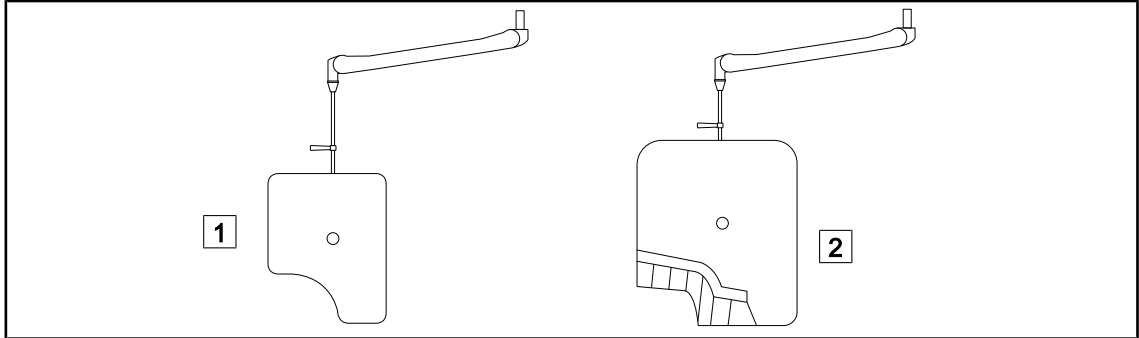
1.6.3 Uyumlu düzenekler için taşıyıcılar



Şek. 11: Ana ekran desteğinin yapılandırılması

- | | |
|---------------|------------------------------|
| 1 Asma borusu | 3 Yaylı kol (seçenek olarak) |
| 2 Asma kolu | 4 Ana ekran (seçenek olarak) |

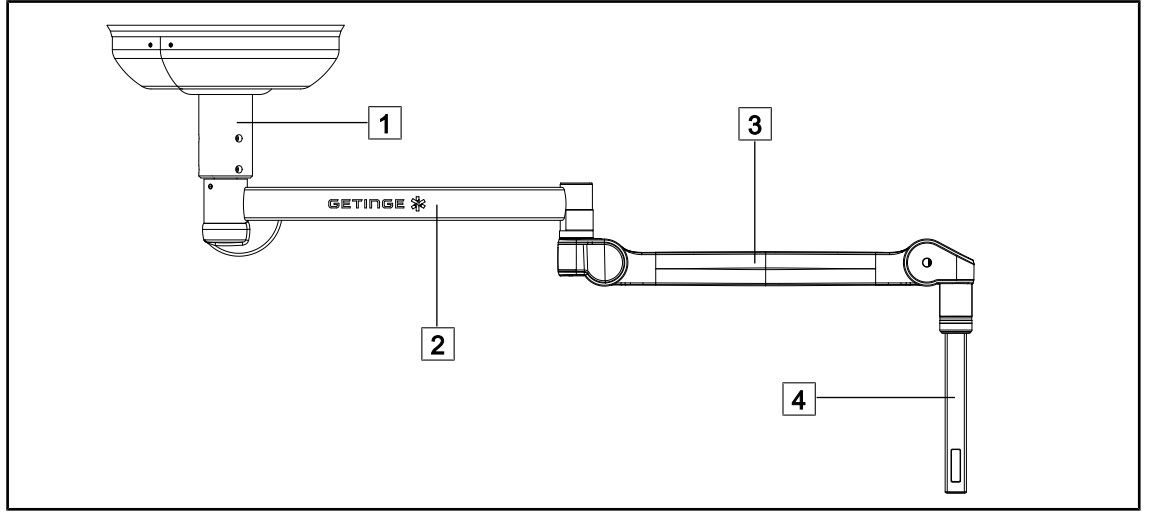
1.6.3.1 Kurşun ekranlar



Şek. 12: Kurşun ekranlar

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

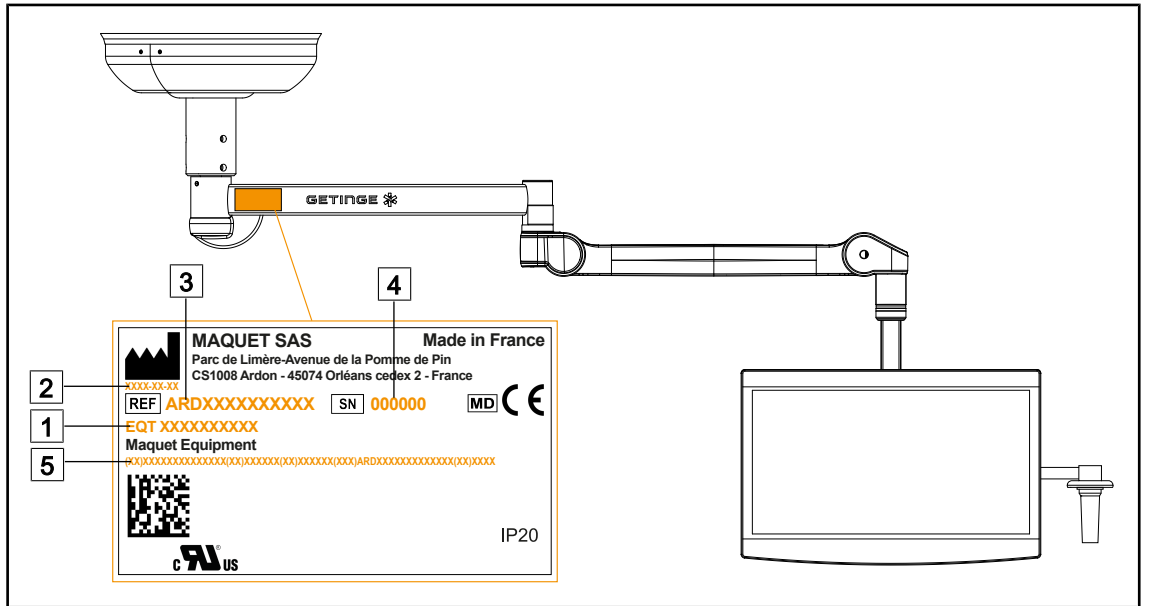
1.6.4 Kablo kılavuzu çözümü



Şek. 13: Bir kablo kılavuzunun SAX üzerinde yapılandırılması

- | | | | |
|---|-------------|---|-------------------|
| 1 | Asma borusu | 3 | Yay kolu |
| 2 | Asma kolu | 4 | Kablo kılavuzları |

1.7 Ürün tanımlama etiketi



Şek. 14: Tanımlama etiketi

- | | | | |
|---|----------------|---|-----------------|
| 1 | Ürünün adı | 4 | Seri numarası |
| 2 | İmal tarihi | 5 | UDI tanımlaması |
| 3 | Ürün referansı | | |

1.8 Uygulanan normlar

Cihaz aşağıdaki standartların ve yönergelerin güvenlik gerekliliklerine uygundur:

Referans	Açıklama
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	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrikli medikal cihazlar – Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Tamamlayıcı standart: Kullanıma uygunluk
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrikli medikal cihazlar – Bölüm 1-9: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Teminat standardı: Çevre dostu bir tasarım için gereklilikler
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medikal cihazlar – Bölüm 1: Kullanıma uygunluk mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Medikal cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Tıbbi cihazlar: - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - Bölüm 1: Genel gereklilikler

Tab. 4: Ürüne ilişkin kurallara uygunluk

Kalite yönetimi:

Referans	Yıl	Açıklama
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Yönetmelik amaçlarına uygun gereklilikler
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması
21 CFR Kısım 11	2023	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt Bölüm A – Genel KISIM 11 - Elektronik kayıtlar, elektronik imzalar
21 CFR Kısım 820	2020	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt bölüm H – Tıbbi Cihazlar KISIM 820 - Kalite Sistemi Yönetmeliği

Tab. 5: Kalite yönetimi kurallarına uygunluk

Çevresel kanunlar ve yönetmelikler

Referans	Yıl	Açıklama
Yönerge 1907/2006	2006	Kimyasal Maddelerin tescili, değerlendirilmesi ve ruhsatlandırılması ile bu maddeler için geçerli kısıtlamalar
ABD Kaliforniya teklifi 65 Yasası	1986	1986 Tarihli Güvenli İçme Suyu ve Toksik Uygulama Yasası
2018/851 sayılı yönerge	2018	Atıklara ilişkin 2008/98/EC sayılı yönergeyi tadil eden yönerge
94/62/EC sayılı yönerge	1994	Ambalajlama ve Atık yönetimi

Tab. 6: Çevresel normlar ve yönetmelikler

Ülke	Referans	Yıl	Açıklama
Arjantin	2318/2002 sayılı yönerge	2002	Ulusal Tıbbi İlaç, Besin ve Teknoloji Yönetimi - Tıbbi ürünlerin tescili - Yönetmelik
Avustralya	TGA 236-2002	2021	Terapötik Ürünler (Medikal Cihazlar) Yönetmelikleri 2002. Tüzük No. 236, 2002 Terapötik Ürünler Yasası 1989 kapsamında üretildi
Kanada	SOR/98-282	2023	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
EU	2017/745/EU sayılı Yönetmelik	2017	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
İsviçre	RS (Odim) 812.213	2020	1 Temmuz 2020 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Med-DO)
Tayvan	TPAA 2018-01-31	2018	Tayvan Eczacılık Yasası
İngiltere	Yasa	2021	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri 2002 no. 618
ABD	21CFR Kısım 7	2023	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt Bölüm A – Genel KISIM 7 - Uygulama politikası
ABD	21CFR Alt bölüm H	2023	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt bölüm H – Tıbbi Cihazlar

Tab. 7: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

1.9 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler

1.9.1 Öngörülen kullanım

Maquet Equipment serisi taşıyıcılar, medikal düzenekleri veya medikal düzeneklerin aksesuarlarını teşhis veya tedavi işlemleri sırasında güvenli ve ergonomik bir kullanıma imkan verecek şekilde taşımak için tasarlanmıştır.

1.9.2 Yönlendirmeler

Maquet Equipment ürün gamı, operasyonu görüntülemek için düz bir ekran gerektiren cerrahi tipi veya operasyon bölgesini filme almak için bir kamera için kullanıma dönüktür.

1.9.3 Öngörülen kullanıcı

- Bu donanım sadece işbu talimat hakkında bilgi sahibi olan bir medikal personel tarafından kullanılmalıdır.
- Donanımın temizliği yetkin bir personel tarafından yapılmalıdır.

1.9.4 Uygun olmayan kullanım

- Hasarlı bir ürünün kullanılması (örn: bakım yapılmaması).
- Profesyonel sağlık bakım ortamı dışında bir yerde kullanım (örn: evde bakım).
- Uyumlu bir medikal düzenek yüklemek dışında başka bir amaçla kullanmayın.
- Çok ağır veya çok geniş bir düzenek yerleştirmeyin.

1.9.5 Kontrendikasyonu

Bu ürünün herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

1.10 Temel performans

Maquet Equipment serisi düzeneklerin esas görevi medikal düzenekleri veya medikal düzeneklerin aksesuarlarını taşımaktır.

1.11 Klinik yarar

Düz ekranlar, kameralar, kurşun alkanlar ile diğer düzenekler cerrahi işlemler sırasında sıklıkla kullanılır. Maquet Equipment gamı düzenekleri üzerlerine tıbbi düzenekler ve aksesuarlar bağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bunların kullanılması uygun olduğunda:

- Bir tıbbi düzeneği veya bir tıbbi düzenek aksesuarını optimal bir şekilde konumlandırma imkanı verirler.
- Bulaşma risklerini sınırlandırırken ameliyathane bünyesindeki çalışma alanını yönetme imkanı verirler.

1.12 Garanti

Ürünün garanti şartları için yerel Getinge temsilcisiyle iletişime geçin.

1.13 Ürünün ömrü

Ürünün öngörülen ömrü 10 senedir.

Bu ömür sterilize edilebilir elçekler gibi sarf malzemelerine uygulanmaz.

Bu 10 senelik ömür eğitilmiş ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yıllık periyodik kontrollerin yapılması şartıyla geçerlidir. Bu süreden sonra, eğer cihaz hala kullanımda ise cihazın her zaman güvenilirliği garanti etmek amacıyla eğitilmiş ve Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından bir inceleme gerçekleştirilmelidir.

1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar

Çevre üzerindeki etkisini sınırlandırırken düzeneği optimal bir şekilde kullanmak için, uyulacak bir kaç kural şunlardır:

- Enerji tüketimini azaltmak için, kullanılmadığı zaman düzeneği söndürün.
- Tanımlı bakım vadelerini çevre üzerindeki etki seviyesini en düşük tutacak şekilde takip edin.
- Atıkların işlenmesine ve düzeneğin geri dönüşümüne ilişkin sorular için, Atık yönetimi [► Sayfa 51] bölümüne bakın.

2 Güvenliğe bağlı bilgiler

2.1 Çevresel şartlar

Taşıma ve depolamadaki ortam şartları

Ortam sıcaklığı	-10 °C ila +60 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 8: Taşıma/depolama ortam şartları

Kullanma ortamı şartları

Ortam sıcaklığı	+10 °C ila +40 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 9: Kullanma ortamı şartları

2.2 Güvenlik talimatları

2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı

**UYARI!****Elektriklenme riski**

Kurulum, bakım veya sökme işlemleri hakkında eğitilmemiş bir kişi yaralanma veya elektriklenme risklerine maruz alır.

Cihazın veya cihaz bileşenlerinin kurulumu, bakımı ve sökülmesi bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından eğitilmiş bir servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır.

**UYARI!****Yaralanma/enfeksiyon riski**

Hasarlanmış bir düzeneğin kullanılması kullanıcı için bir yaralanma riski veya hastada bir enfeksiyon riski yaratabilir.

Hasarlanmış bir düzeneği kullanmayın.

2.2.2 Enfeksiyon

**UYARI!****Enfeksiyon riski**

Bir teknik çalışma veya temizlik işlemi, ameliyat alanının enfeksiyonuna yol açabilir.

Hastanın yanında herhangi bir teknik çalışma veya temizlik işlemi yapmayın.

3 Kontrol ara yüzü

Bu üründe kontrol ara yüzü bulunmamaktadır.

4 Kullanım

4.1 Sterilize edilebilir elçeğin takılması ve çıkartılması

**UYARI!****Enfeksiyon riski**

Eğer sterilize edilebilir elçek iyi durumda değilse, steril ortama partiküller düşürme riski vardır.

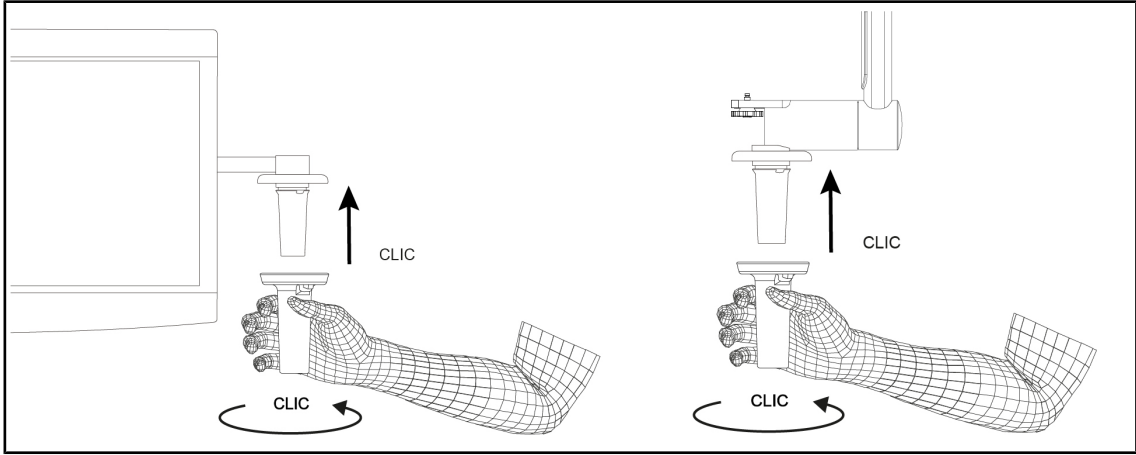
Sterilize edilebilir elcekin her sterilizasyonundan sonra ve her yeni kullanımından önce çatlaklar bulunmadığını kontrol edin.

**UYARI!****Enfeksiyon riski**

Sterilize edilebilir elçekler cihazın sterilize edilebilir tek kısmıdır. Steril takımın bir başka yüzey ile herhangi bir teması enfeksiyon riskine yol açar. Steril olmayan personelin bu sterilize edilebilir elçeklerle her türlü teması bir enfeksiyon riskine yol açar.

İşlem sırasında, steril ekip düzeneği sterilize edilebilir elçekler aracılığı ile kullanılmalıdır. HLX elçeki üzerinde, kilitleme butonu steril değildir. Steril olmayan personel sterilize edilebilir elçeklere temas etmemelidir.

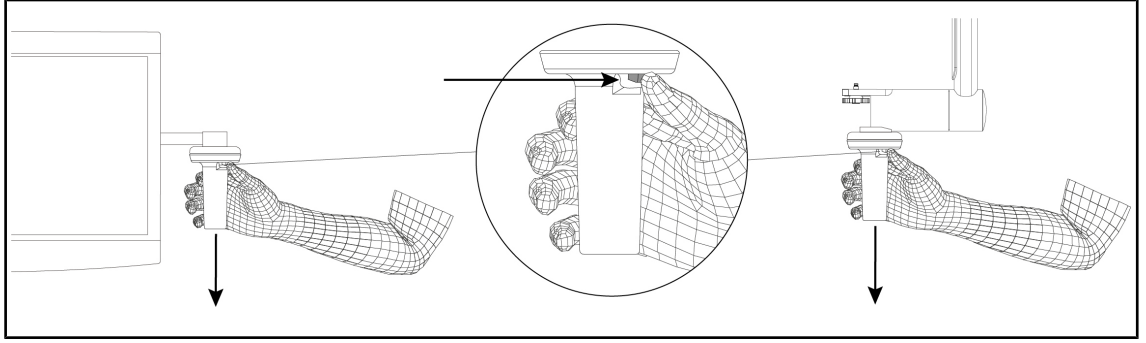
4.1.1 Sterilize edilebilir bir STG PSX elçeğin takılması ve çıkartılması



Şek. 15: Sterilize edilebilir bir STG PSX elçeğin takılması

Sterilize edilebilir bir STG PSX elçeğin takılması

1. Elçeği inceleyin ve ne çatlak ne de kir içermediğini kontrol edin.
2. Elçeği taşıyıcının üzerine geçirin.
 - Bir "klik" sesi duyulur.
3. İkinci bir "klik" sesi duyuluncaya kadar elçeği döndürün.
4. Elçeğin iyi tutunduğunu kontrol edin.
 - Elçek şimdi kilitlemiş ve kullanıma hazırdır.

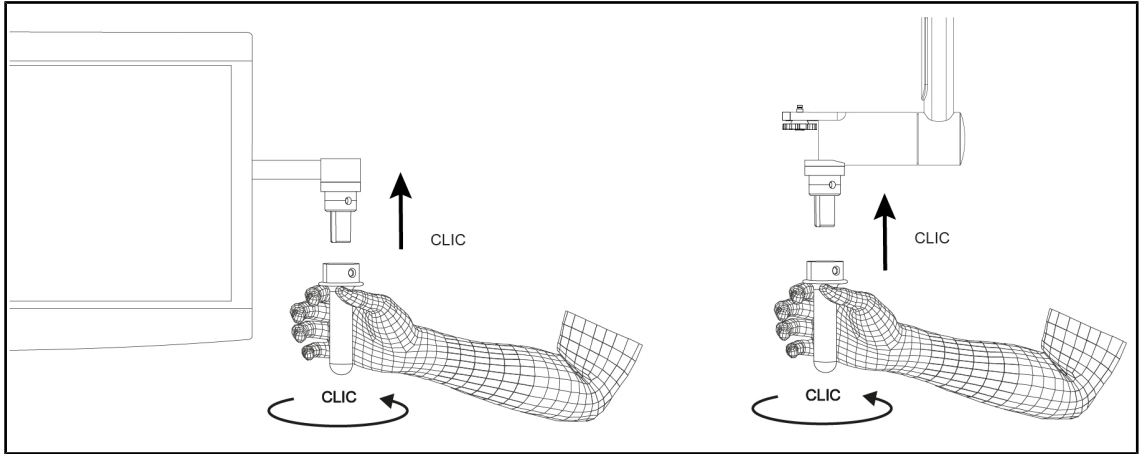


Şek. 16: Sterilize edilebilir STG PSX elçeğin çıkartılması

Sterilize edilebilir bir STG PSX elçeğin çıkartılması

1. Kilitleme butonuna basın.
2. Elçeki çıkartın.

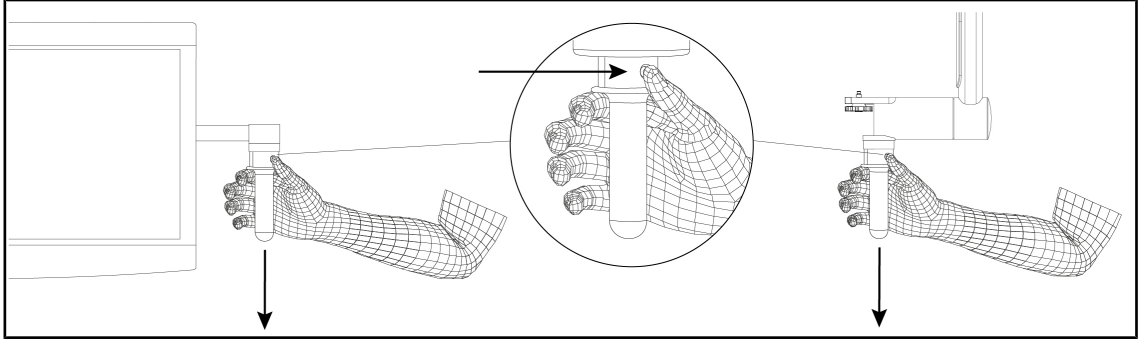
4.1.2 Sterilize edilebilir bir STG HLX elçeğin takılması ve çıkartılması



Şek. 17: STG HLX sterilize edilebilir elçeği takın

Sterilize edilebilir bir STG HLX elçeğin takılması

1. Elçeği inceleyin ve ne çatlak ne de kir içermediğini kontrol edin.
2. Elçeği taşıyıcının üzerine geçirin.
3. Elçeği dönmesi kilitleninceye kadar döndürün.
 - Kilitleme butonu yuvasından geri çıkar.
4. Elçeğin iyi tutunduğunu kontrol edin.
 - Elçek şimdi kilitlenmiş ve kullanıma hazırdır.



Şek. 18: STG HLX sterilize edilebilir elçeği çıkartın

Sterilize edilebilir bir STG HLX elçeğin çıkartılması

1. Kilitleme butonuna basın.
2. Elçeği çıkartın.

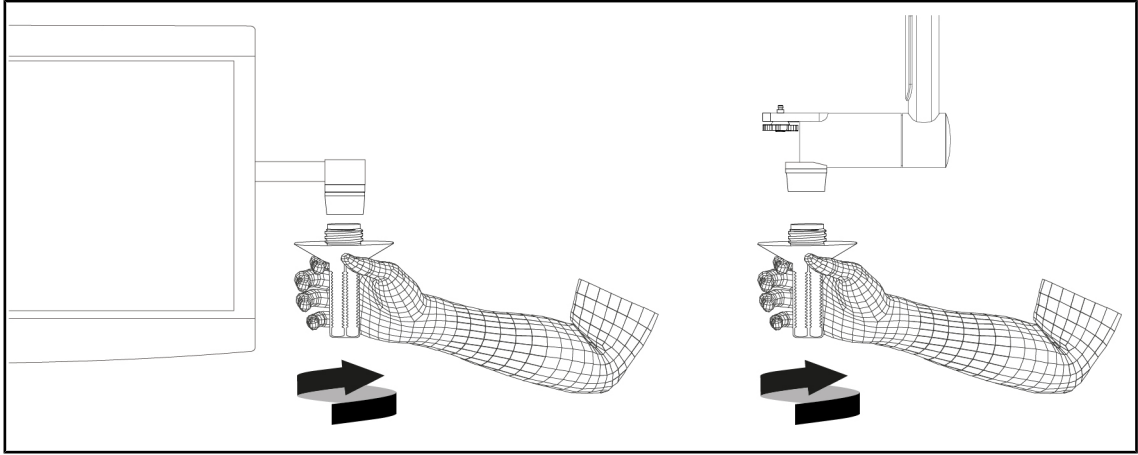
4.1.3 DEVON/DEROYAL®** tipi bir elçeğin takılması ve çıkartılması



BİLGİ

Medikal düzeneğin tedarikçisinin kılavuzunu inceleyiniz.

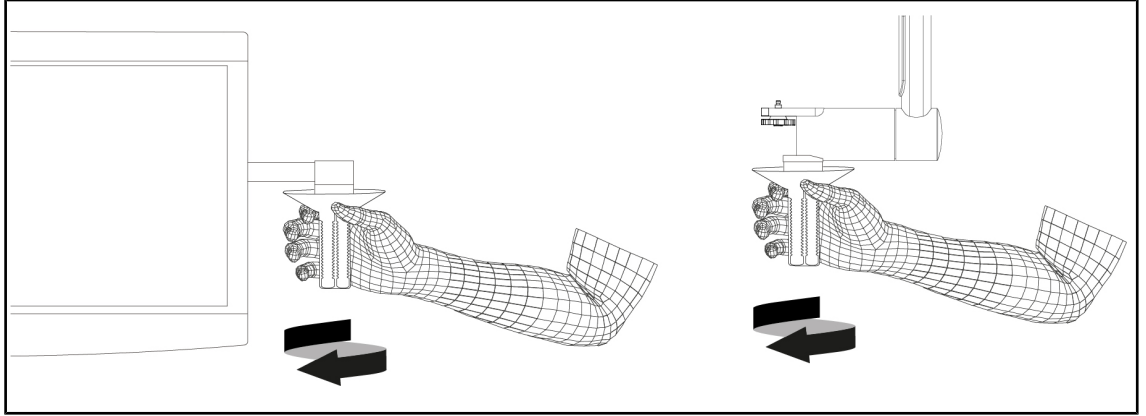
Vidalanabilir versiyon



Şek. 19: DEVON/DEROYAL® tipi vidalanabilir elçeğin takılması

Adaptör üzerine vidalanabilir bir elçeğin takılması

1. Elçeği vidalayın.
 - Elçek şimdi kullanıma hazırdır.

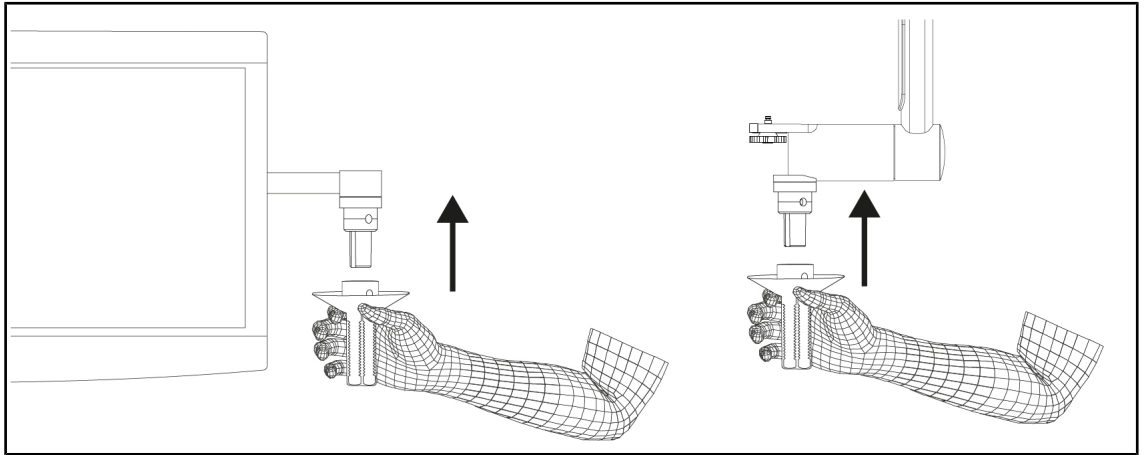


Şek. 20: DEVON/DEROYAL® tipi vidalanabilir elçeğin çıkartılması

Kullanıldıktan sonra vidalanabilir elçeğin çıkartılması

1. Elçeği gevşetin.

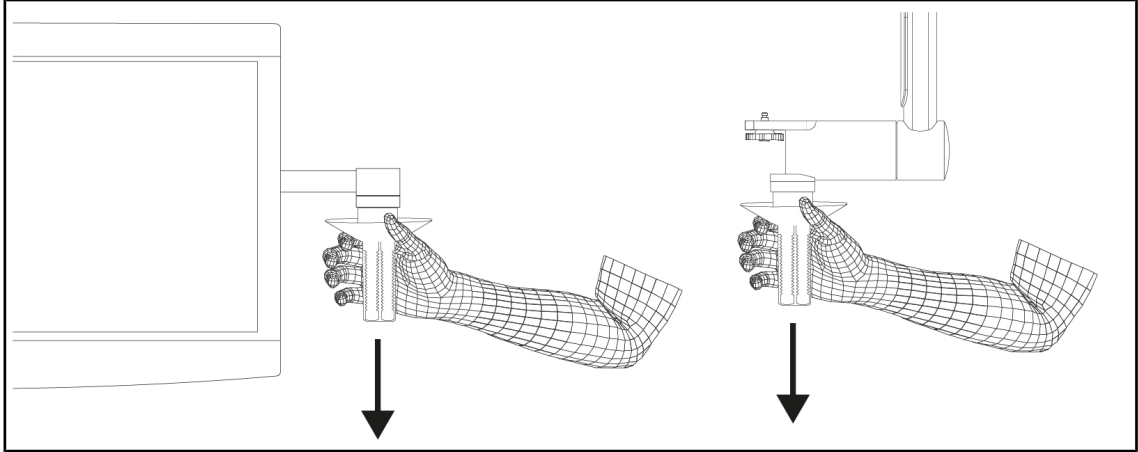
Kenetlenebilir versiyon



Şek. 21: DEVON/DEROYAL® tipi kenetlenebilir elçeğin takılması

DEVON/DEROYAL® tipi kenetlenebilir bir elçeğin takılması

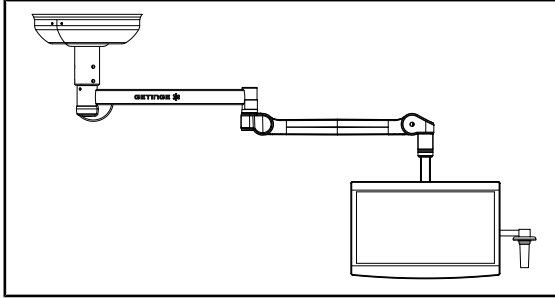
1. Elçeği taşıyıcının üzerine takın.
2. Elçeği rotasyonu kilitleninceye kadar döndürün.
 - Yaylı kilitleme butonu yuvasından geri çıkar.
3. Elçeğin iyi tutunduğunu kontrol edin.
 - Elçek şimdi kullanıma hazırdır.



Şek. 22: Elçeğin çıkartılması

DEVON/DEROYAL® tipi kenetlenebilir bir elçeğin çıkartılması

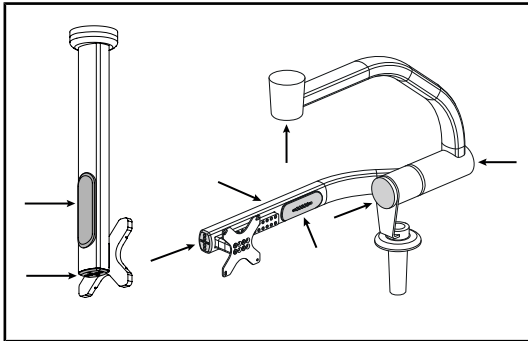
1. Kilitleme butonuna basın.
2. Elçeği çıkartın.

4.2 Ekran taşıyıcıların kullanılması**4.2.1 Ekran taşıyıcıların günlük görsel ve işlevsel muayenesi**

Şek. 23: Cihazın bütünlüğü

Cihazın bütünlüğü

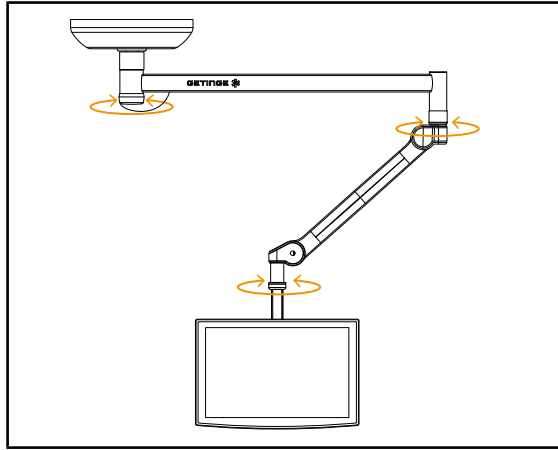
1. Cihazın darbeye maruz kalmadığını ve bozulma olmadığını kontrol edin.
2. Boya kalkması veya dökülmesi olmadığını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 24: Ekran taşıyıcı muhafazası

Ekran taşıyıcının silikon muhafazaları veya plastik tapaları

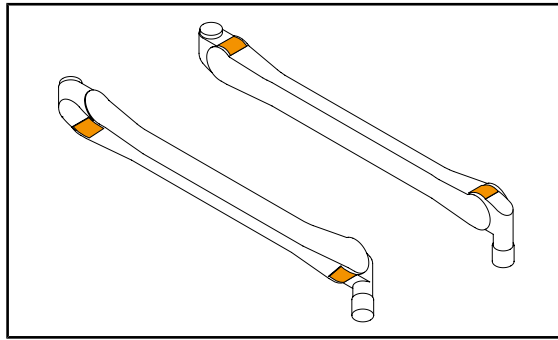
1. Ekran taşıyıcının üzerindeki silikon muhafazaların doğru konumlandırılmış ve iyi durumda olduklarını kontrol edin.
2. Ekran taşıyıcının üzerindeki silikon kablo geçişlerinin doğru konumlandırılmış ve iyi durumda olduklarını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 25: Denge ve sarkma

Düzeneğin dengesini ve sarkmasını kontrol edin

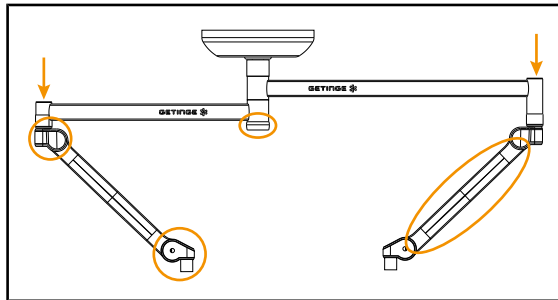
1. Uzatma kollarını, yaylı kolları ve ekran desteğini döndürüp birkaç hareket yaparak cihazı elle oynatın.
 - Tüm cihaz düzeneği kolayca ve sorunsuz olarak hareket etmelidir.
2. Cihazı birçok pozisyona getirin.
 - Cihazın tamamı önceden seçilmiş konumda kaymadan tutunmalıdır.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 26: Metalik tırnakların kontrolü

Yaylı kolların metalik tırnakları

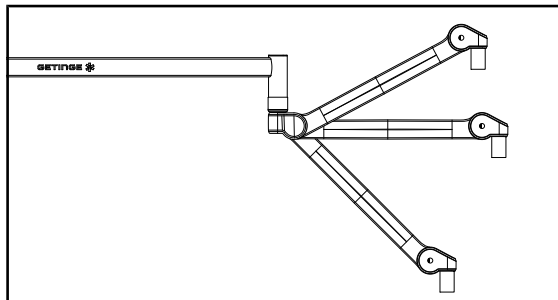
1. Yaylı kolların metalik tırnaklarının yuvalarının içinde olduklarını kontrol edin.
2. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 27: Kapakların kontrolü

Kapaklar

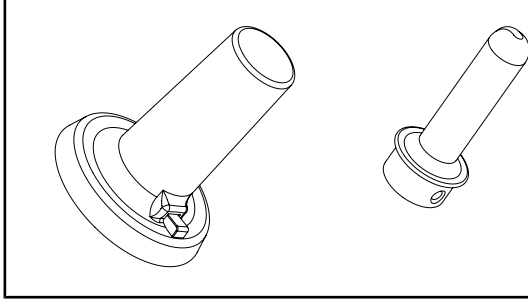
1. Yaylı kolların kapaklarının doğru takıldıklarını ve iyi durumda olduklarını kontrol edin
2. Askı kapaklarının, merkez milinin altında bulunan da dahil, iyi takıldıklarını ve iyi durumda olduklarını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 28: Yaylı kol desteği

Yaylı kol desteği

1. Yaylı kolu alt dayamaya, sonra yatay pozisyona ve son olarak da üst dayamaya getirin.
2. Yaylı kolun bütün bu pozisyonlarda tutunduğunu kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

Sterilizasyon personelinin dikkatine

Şek. 29: Sterilize edilebilir elçekler

Sterilize edilebilir elçeklerin bütünlüğü

1. Sterilizasyondan sonra, elçeğin çatlaklar ve lekeler içermediğini kontrol edin.
2. PSX tipi elçekler için, sterilizasyondan sonra mekanizmanın çalıştığını kontrol edin.

4.2.2**Ekran taşıyıcının kullanılması ve konumlandırılması****UYARI!****Enfeksiyon riski**

Sterilize edilebilir elçek düzeneğin sterilize edilebilir tek unsurudur. Ekran, ekran taşıyıcı ve aksesuarları steril değildir ve steril ekiple her türlü teması hasta için bir enfeksiyon riskine yol açar.

İşlem sırasında, ekran, ekran taşıyıcı ve aksesuarları hiç bir halde steril personel tarafından kullanılmalıdır ve elçek hiç bir halde steril olmayan personel tarafından kullanılmalıdır.

**UYARI!****Enfeksiyon / doku reaksiyonu riski**

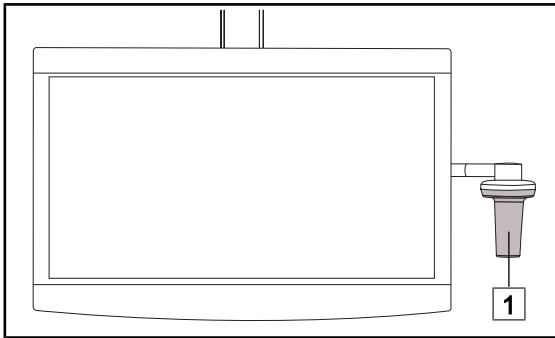
Düzenek ile bir başka ekipman arasındaki bir çarpışma işlem alanına parçaların düşmesine yol açabilir.

Hasta gelmeden önce düzeneğin ön konumlanmasını yapın. Her türlü çarpışmayı önlemek için dikkatle elleçleyerek düzeneği hareket ettirin.

**UYARI!****Yaralanma riski**

XHD1 ekran taşıyıcının elle kötü hareket ettirilmesi elde yaralanmaya yol açabilir.

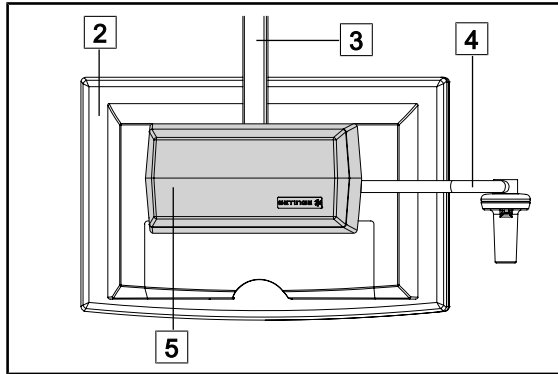
Ürün üzerinde bulunan güvenlik bilgilerine uyun.

Ekran taşıyıcının steril ekip için elle hareket ettirilmesi

Şek. 30: Steril ekip kullanımı

1. Düzeneği sterilize edilebilir elçek **1** ile veya DEVON/DEROYAL tipi steril elçek ile tutarak hareket ettirin.

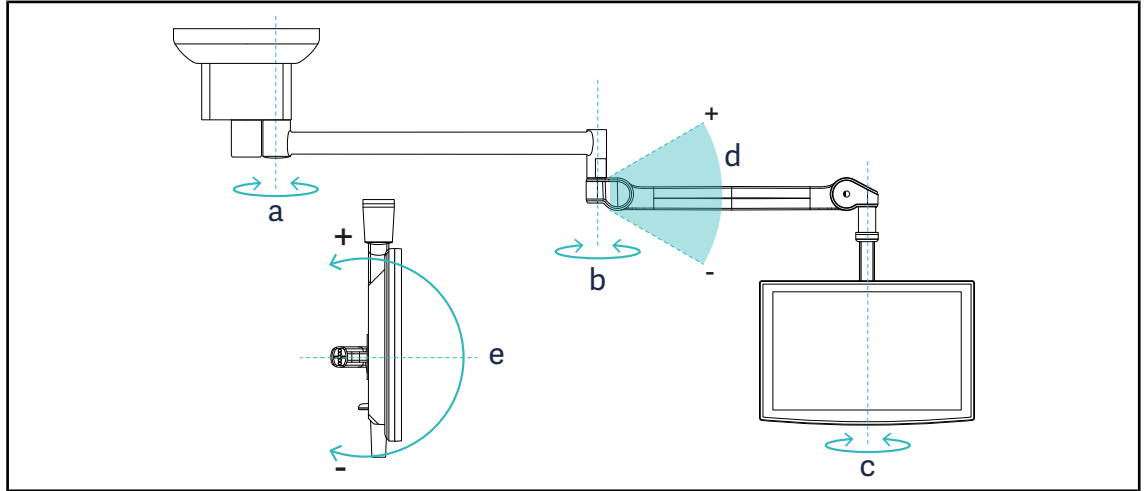
Ekran taşıyıcının steril olmayan ekip için elle hareket ettirilmesi



1. Düzeneği düz ekrandan [2], ekran taşıyıcının çerçevesinden [3], tutma çubuğundan [4] veya Rear Box kutusundan [5] tutarak hareket ettirin.

Şek. 31: Steril olmayan ekip kullanımı

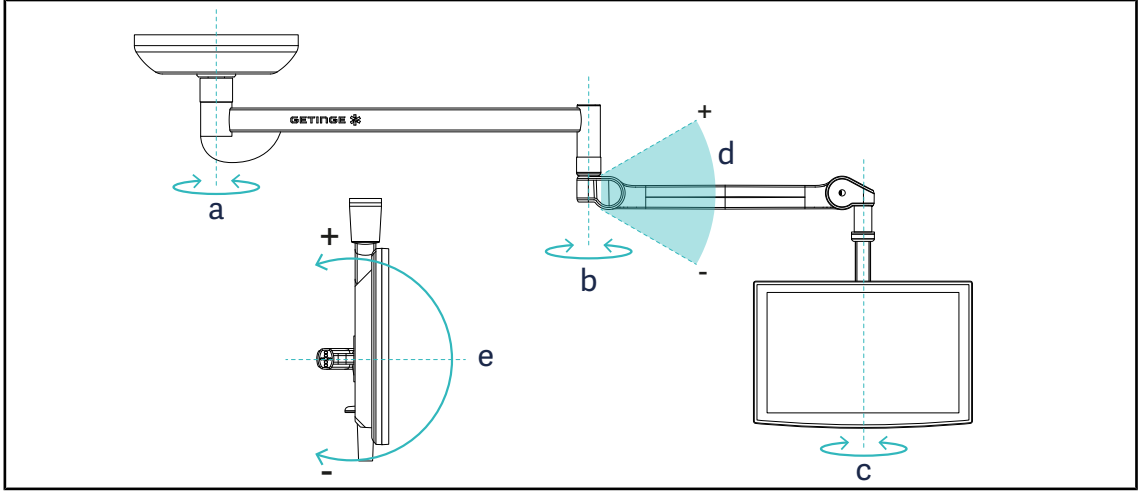
Ekran taşıyıcının konumlandırılması



Şek. 32: SATX askısı için mümkün olan döndürme hareketleri

Ekran taşıyıcı	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: SATX askısı için döndürme açısı dereceleri



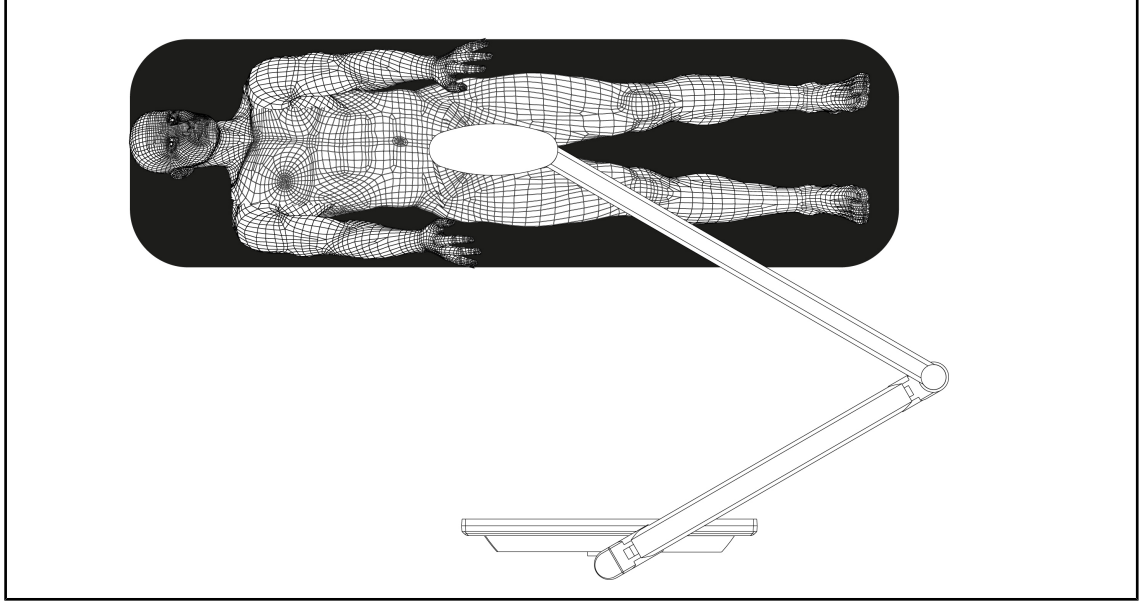
Şek. 33: SAX askısı için mümkün olan döndürme hareketleri

Ekran taşıyıcı	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: SAX askısı için döndürme açısı dereceleri

4.2.3 Ekran taşıyıcıların önceden konumlandırılma örnekler

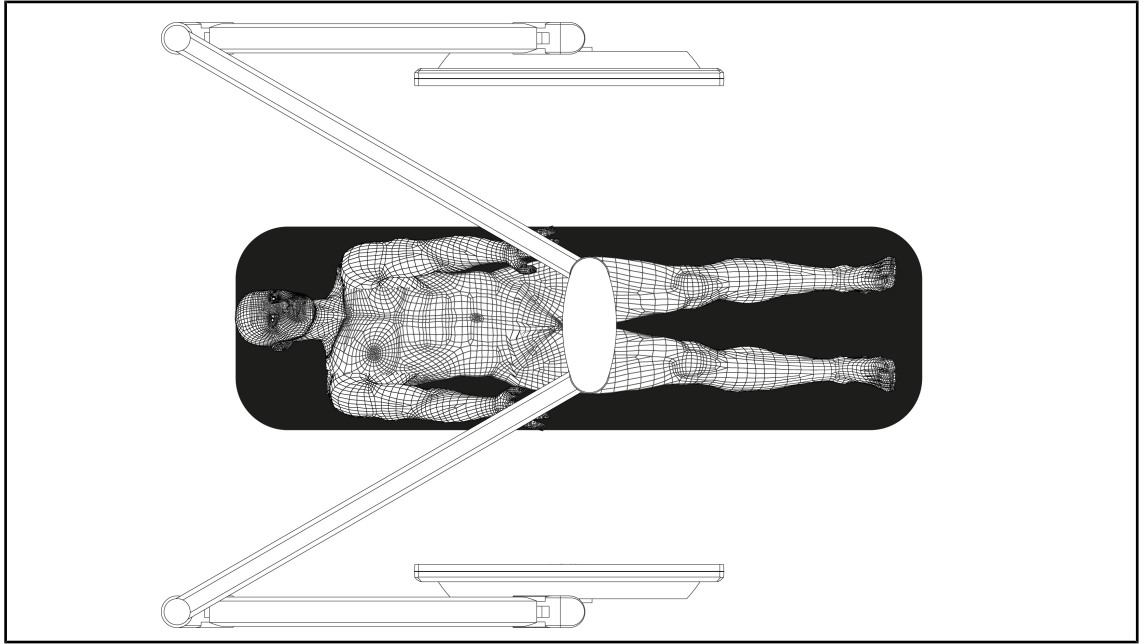
Ameliyat masasına paralel kasnak üzerinde SATELITE yapılandırması



Şek. 34: Ameliyat masasına paralel kasnak üzerinde SATELITE yapılandırması

- Ameliyatın başlangıcında askı kolu/yay kolu birleşimini hastanın ayaklarının yan tarafına yerleştirin.
- Ekranlar ameliyat alanının üzerinde değil, masanın etrafında hareket ettirilir.

Ameliyat masasına dikey kasnak üzerinde SATELITE yapılandırması

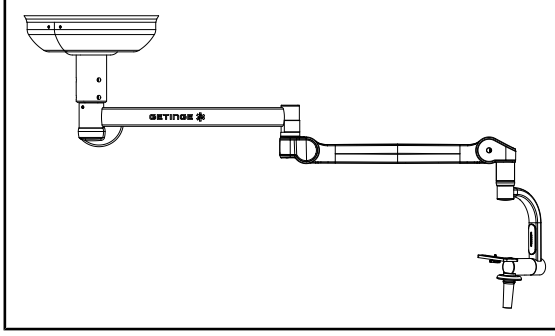


Şek. 35: Ameliyat masasına dikey kasnak üzerinde SATELITE yapılandırması

- Ameliyatın başlangıcında askı kolu/yay kolu birleşimini hastanın başının yan tarafına yerleştirin.
- Ekranlar ameliyat alanının üzerinde değil, masanın etrafında hareket ettirilir.

4.3 Kamera taşıyıcıların kullanılması

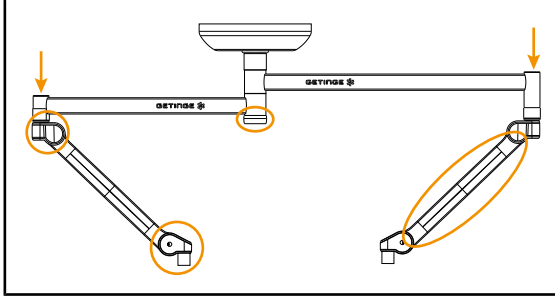
4.3.1 Kamera taşıyıcıların görsel ve işlevsel muayenesi



Şek. 36: Cihazın bütünlüğü

Cihazın bütünlüğü

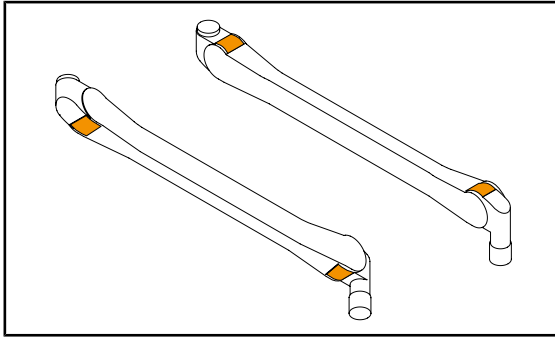
1. Cihazın darbeye maruz kalmadığını ve bozulma olmadığını kontrol edin.
2. Boya kalkması veya dökülmesi olmadığını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 37: Kapakların kontrolü

Kapaklar

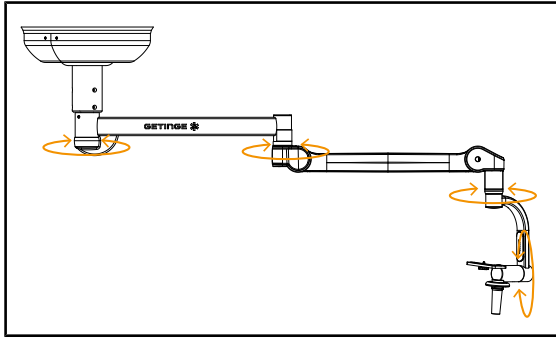
1. Yaylı kolların kapaklarının doğru takıldıklarını ve iyi durumda olduklarını kontrol edin.
2. Askı kapaklarının, merkez milinin altında bulunan da dahil, iyi takıldıklarını ve iyi durumda olduklarını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 38: Metalik tırnakların kontrolü

Yaylı kolların metalik tırnakları

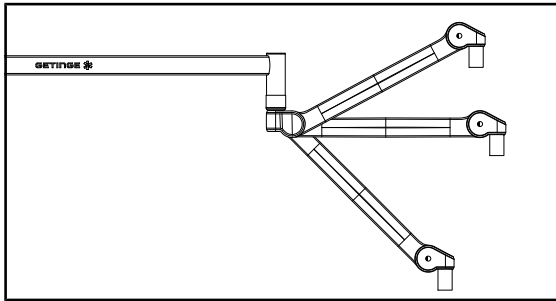
1. Yaylı kolların metalik tırnaklarının yuvalarının içinde olduklarını kontrol edin.
2. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 39: Denge ve sarkma

Düzeneğin dengesini ve sarkmasını kontrol edin

1. Uzatma kollarını, yaylı kolları ve kamera taşıyıcıyı döndürüp birkaç hareket yaparak cihazı elle oynatın.
 - Tüm cihaz düzeneği kolayca ve sorunsuz olarak hareket etmelidir.
2. Cihazı birçok pozisyona getirin.
 - Cihazın tamamı önceden seçilmiş konumda kaymadan tutunmalıdır.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

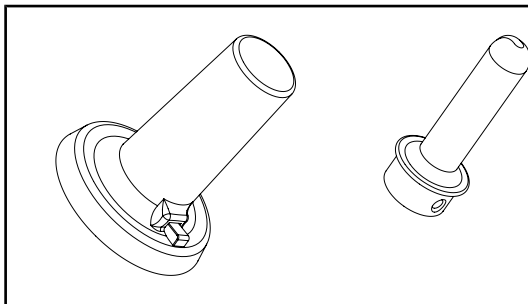


Şek. 40: Yaylı kol desteği

Yaylı kol desteği

1. Yaylı kolu alt dayamaya, sonra yatay pozisyona ve son olarak da üst dayamaya getirin.
2. Yaylı kolun bütün bu pozisyonlarda tutunduğunu kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

Sterilizasyon personelinin dikkatine



Şek. 41: Sterilize edilebilir elçekler

Sterilize edilebilir elçeklerin bütünlüğü

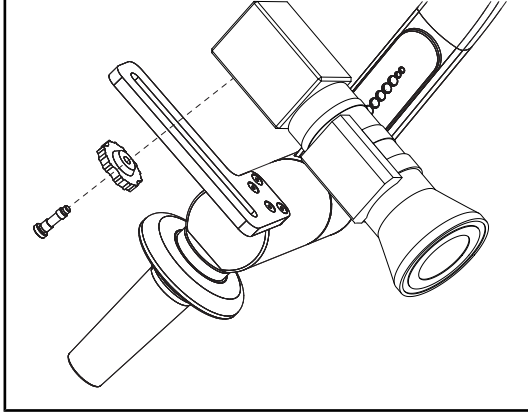
1. Sterilizasyondan sonra, elçekin çatlaklar ve lekeler içermediğini kontrol edin.
2. PSX tipi elçekler için, sterilizasyondan sonra mekanizmanın çalıştığını kontrol edin.

4.3.2 SC kamera taşıyıcının üzerine bir kamera bağlanması



BİLGİ

Sadece IEC 60601-1 normuna uygun ve ayrılabilir kalıplanmış soketlere ve 1/4" dişe sahip medikal video kameralar bu taşıyıcı üzerine monte edilebilir. Kameranın, kabloların seçimi ve taşıyıcı içinden bunların geçirilmesi müşterinin sorumluluğundadır.



Şek. 42: Kameranın SC taşıyıcının üzerine bağlanması

1. Vidayı tespit plakasının deliğine yerleştirin.
2. Kamerayı tespit plakasının üzerine yerleştirin ve dayanana kadar vidalayın.
3. Kamera kutusunu tespit plakasına göre doğru konumlandırın.
4. Kamerayı bloke etmek için kontra somunu saat ibreleri yönünde döndürün.
5. Daha önce askının içinden geçirilmiş olan kabloları kamera modülüne bağlayın

4.3.3 Kamera taşıyıcıyı el ile hareket ettirin



UYARI!

Enfeksiyon / doku reaksiyonu riski

Düzenek ile bir başka ekipman arasındaki bir çarpışma işlem alanına parçaların düşmesine yol açabilir.

Hasta gelmeden önce düzeneğin ön konumlanmasını yapın. Her türlü çarpışmayı önlemek için dikkatle elleçleyerek düzeneği hareket ettirin.

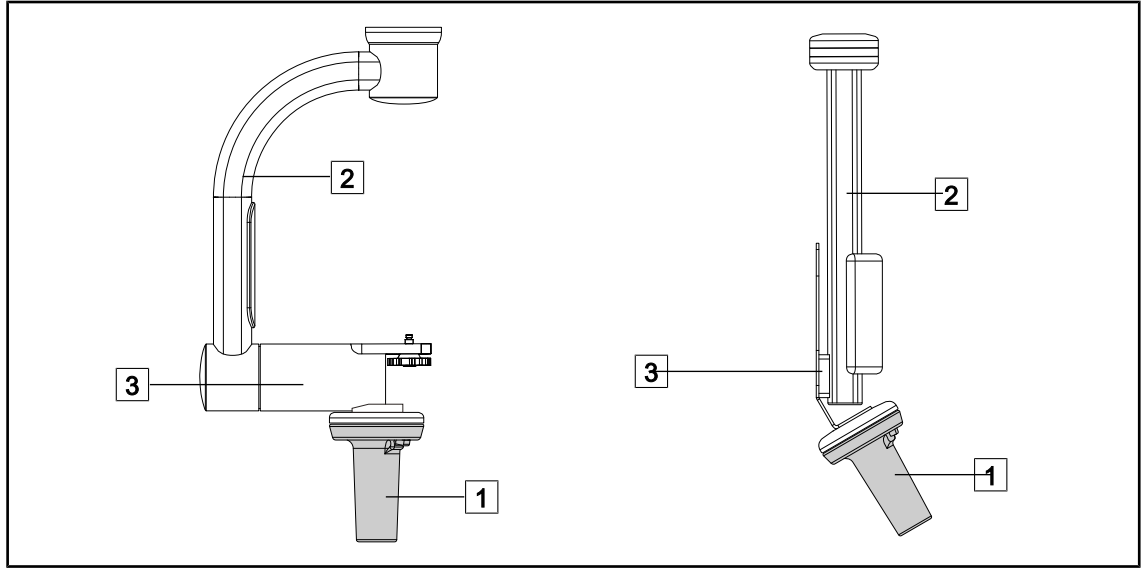


UYARI!

Enfeksiyon riski

Sterilize edilebilir elçekler cihazın sterilize edilebilir tek kısmıdır. Steril takımın bir başka yüzey ile herhangi bir teması enfeksiyon riskine yol açar. Steril olmayan personelin bu sterilize edilebilir elçeklerle her türlü teması bir enfeksiyon riskine yol açar.

İşlem sırasında, steril ekip düzeneği sterilize edilebilir elçekler aracılığı ile kullanılmalıdır. HLX elçeki üzerinde, kilitleme butonu steril değildir. Steril olmayan personel sterilize edilebilir elçeklere temas etmemelidir.

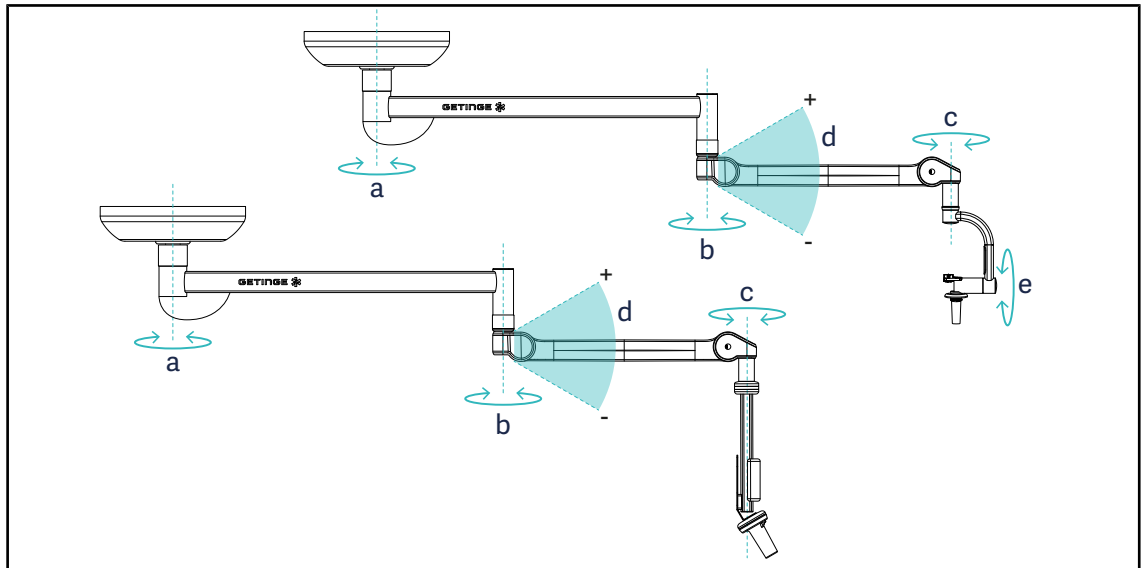


Şek. 43: Kamera taşıyıcıyı elle hareket ettirme

Kamerayı hareket ettirmek için kamera taşıyıcıyı çeşitli şekillerde el ile kullanmak mümkündür:

- Steril personel için: Bu amaçla öngörölmüş olan steril elçek ile [1].
- Steril olmayan personel için: Sabit dikmeler [2] ile veya taşıyıcı [3] aracılığı ile.

Dönme açıları



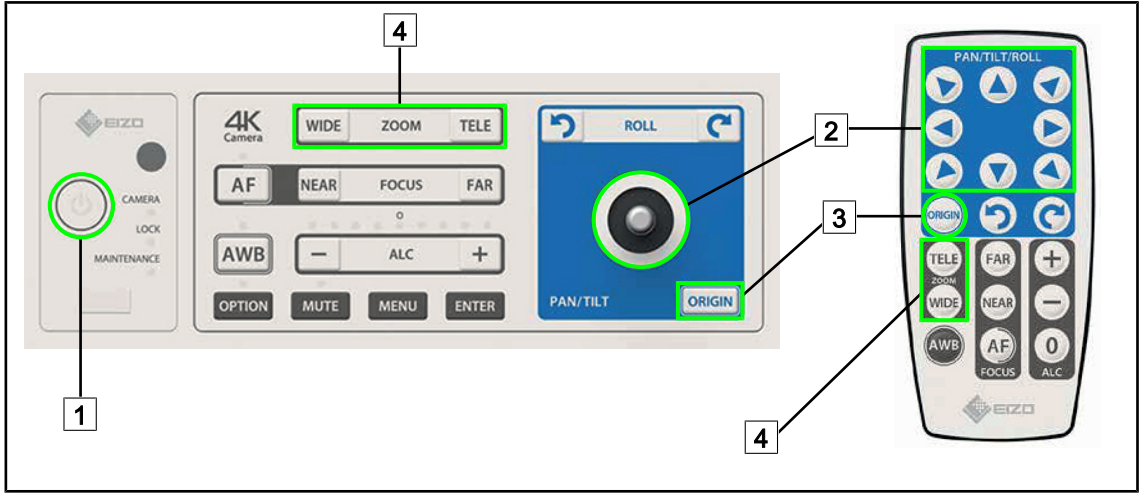
Şek. 44: Kamera taşıyıcıların dönme açıları

	a	b	c	d	e
SC05	SAX : 360°				
KAMERA TUTUCU FH	SATX Axe 1 : 360° SATX Axe 2/3 : 270°	360°	360°	+45° / -70°	120°

4.3.4 SC430-PTR kameranın kullanımı

**BİLGİ**

İşlevselliklerinin tamamını öğrenmek için kamera ile birlikte verilen kılavuzu incelediğiniz için teşekkür ederiz. Hızlı bir başlangıç için aşağıda sadece temel kullanımlar tarif edilmiştir.



Şek. 45: SC430-PTR kameranın ana komutları

1 Açma/Kapama

2 Kameranın hareket ettirilmesi

3 Kameranın başa alınması

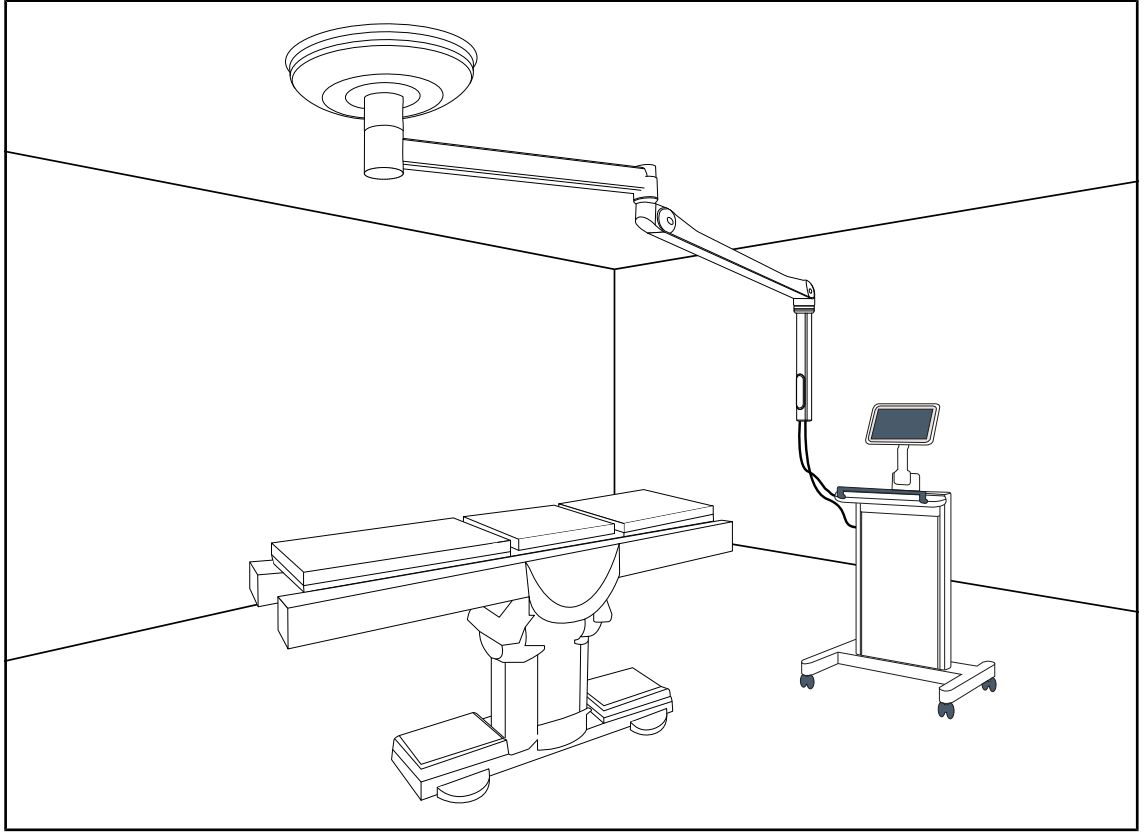
4 Zoom tuşları

4.4 Uyumlu dzeneklerin kullanılması

**BİLGİ**

Uyumlu cihazların XO taşıyıcıları ile kullanılmasına ilişkin her türlü bilgi için söz konusu cihazla birlikte verilen kılavuza bakınız.

4.5 Kablo kılavuzu çözümünün kullanılışı



Şek. 46: Kablo kılavuzu çözümünün kullanılışı

Kablo kılavuzu kabloları ameliyathane içinde cerrahi ekibin veya tıbbi personelin ihtiyaçlarına göre serbestçe hareket ettirme imkanı verir.

Kablo kılavuzunun kullanılması sırasında, yaylı kolun dikey pozisyonda bloke edilmesi tavsiye edilir. Bu dikey borunun kontrol ünitesinin üzerinde konumlandırılmasını kolaylaştırır ve kabloya zarar verme riskini azaltır.

5 Anormallikler ve çalışma arızaları

Bu rn için uygulanmaz

6 Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon



UYARI!

Enfeksiyon riski

Temizlik ve sterilizasyon işlemleri sağlık kuruluşlarına ve yerel yönetmeliklere göre değişir.

Kullanıcı kendi kuruluşunun sağlık uzmanları ile temas kurmalıdır. Tavsiye edilen ürünlere ve işlemlere riayet edilmelidir.

6.1 Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi



UYARI!

Ekipman hasarı riski

Temizlenmesi sırasında düzeneğin içerisine sıvı girmesi çalışmasına zarar verebilir.

Düzeneği bol su ile temizlemeyin veya düzeneğin üzerine doğrudan bir solüsyon püskürtmeyin.



UYARI!

Enfeksiyon riski

Bazı temizlik ürünleri veya işlemleri bir düzeneğin müdahale sırasında işlem alanına partiküller şeklinde düşebilecek kılıfına zarar verebilir.

fenol glutaraldéhyde veya iyot içeren bütün dezenfektan ürünlerinden kaçınılmalıdır. Tütsüleme ile dezenfekte etme metotları uygun değildir ve yasaktır.



UYARI!

Yanık riski

Düzeneğin bazı kısımları kullandıktan sonra sıcak kalır.

Her türlü temizlikten önce, cihazın sönmük ve soğumuş olduğunu kontrol ediniz.

Genel temizlik, dezenfeksiyon ve güvenlik talimatları

Standart kullanımda, düzeneğin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için gerekli olan işlem seviyesi düşük seviyeli bir dezenfeksiyondur. Aslında, düzenek kritik değil ve enfeksiyon risk seviyesi düşük olarak sınıflandırılmıştır. Bununla birlikte, enfeksiyon riskine bağlı olarak, ortadan yükseğe kadar dezenfeksiyon seviyeleri öngörülebilir.

Sorumlu kuruluş hijyen ve dezenfeksiyon konularında ulusal gerekliliklere (standartlar ve yönergeler) uymalıdır.

6.1.1 Düzeneğin temizlenmesi

1. Sterilize edilebilir elçeki çıkartın.
2. Yüzey temizleme deterjanına batırılmış bir bezle donanımı temizleyiniz ve imalatçının belirttiği seyreltme, uygulama süresi ve sıcaklık talimatlarına uyunuz. Deterjan ve fosfat gibi aktif prensipler içeren hafif alkali bir temizlik ürünü (sabunlu su) kullanın. Aşındırıcı ürünler kullanmayın çünkü bunlar yüzeyleri bozar.
3. Hafifçe su emdirilmiş bir bezle temizleme ürününü yüzeyden alın sonra da kuru bir bezle silin.

6.1.2 Düzeneğin dezenfeksiyonu

Dezenfekte edici bir sıvıya batırılmış bir bezle, muntazam bir şekilde ve imalatçının tavsiyelerine uyarak uygulama yapın.

6.1.2.1 Kullanılacak dezenfektanlar

- Dezenfektanlar sterilize edici maddeler değildir. Bunlar mevcut mikro organizmaların mik-tarsal ve niteliksel olarak azaltılmalarına imkan verirler.
- Sadece aşağıdaki aktif prensip bileşenlerini içeren yüzey dezenfektanları kullanın:
 - kuarterner amonyum (gram - bakteristatikler ve gram + bakterisitler, zarflı virüsler üze-rinde değişken aktivite, çıplak virüslerde sıfır, fungistatiklerle sıfır, hiç bir sporisit etkisi yok)
 - Guanidin türevleri
 - Alkoller

6.1.2.2 İzin verilen aktif prensipler

Sınıf	Aktif prensipler
Düşük dezenfeksiyon seviyesi	
Kuarterner amonyum	<ul style="list-style-type: none">▪ didecyldimethylammonium klorür▪ alkyl dimethyl benzyl ammonium klorür▪ Dioctyldimethylammonium klorür
Biguanitler	<ul style="list-style-type: none">▪ polyhexamethylen biguanit klorhidrat
Orta seviyede dezenfeksiyon	
Alkoller	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPANE-2-OL
Yüksek seviyede dezenfeksiyon	
Asitler	<ul style="list-style-type: none">▪ Sülfamik asit (%5)▪ Malik asit (%10)▪ Etilendiamintetraasetik asit (%2,5)

Tab. 12: Kullanılabilecek olan aktif prensiplerin listesi

Test edilmiş ticari ürün örnekleri

- ANIOS ürünü®**: Surfa'Safe®**
- Diğer ürünler: %20 veya %45'lik izopropil alkol

6.2 Sterilize edilebilir Maquet Sterigrip elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi

6.2.1 Temizliğin hazırlanması

Elçeklerin kullanımından hemen sonra, kirlerin kurummasını engellemek için, bunları aldehit içermeyen bir deterjan- dezenfeksiyon banyosuna daldırmak gerekir.

6.2.2 Bir manüel temizlik kapsamında

1. Elçekleri 15 dakika boyunca deterjanlı bir solüsyon içine ¹ daldırın.
2. Yumuşak bir fırça ve lif bırakmayan bir bezle yıkayın.
3. Hiçbir kir kalmadığından emin olmak için elçeklerin temizlik durumunu kontrol edin. Aksi takdirde, ultrasonik bir temizleme işlemi yapınız.
4. Deterjan solüsyonunu tamamen yok etmek için bolca suyla çalkalayın.
5. Elçeki açık havada kurumaya bırakın veya kuru bir bez yardımıyla silin.

6.2.3 Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında

Elçekler yıkayıcı - dezenfekte edicide temizlenebilir ve en çok 93°C sıcaklıkta durulanabilir. Tavsiye edilen döngü örnekleri:

Aşama	Sıcaklık	Süre
Ön yıkama	18 - 35°C	60 san
Yıkama	46 - 50°C	5 dak
Nötralizasyon	41 - 43°C	30 san
Yıkama 2	24 - 28°C	30 san
Durulama	92 - 93°C	10 dak
Kurutma	Açık havada	20 dak

Tab. 13: Yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme döngü örnekleri

¹ Enzimatik olmayan bir deterjan kullanılması tavsiye edilir. Enzimatik deterjanlar kullanılan malzemeyi bozabilirler. Uzun süreli daldırma için kullanılmamalı ve durulama ile giderilmelidirler.

6.2.4 Maquet Sterigrip elçeklerin sterilize edilmesi



UYARI!

Enfeksiyon riski

Tavsiye edilen sterilizasyon döngü sayısını aşan bir sterilize edilebilir elçek taşıyıcısından düşme riski taşır.

Sözü edilen sterilizasyon parametreleriyle, sterilize edilebilir PSX tipi elçekler, 50 kullanımı aştığında ve HLX elçekler 350 kullanımı aştığında garanti edilmezler. Lütfen tavsiye edilen bu döngü sayısına uyunuz.



BİLGİ

Maquet Sterigrip sterilize edilebilir elçekler otoklavda sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır.

1. Elçeğin ne kir ne de çatlak içermediğini kontrol edin.
 - Eğer elçekte kirler varsa, elçeği temizlik devresine geri gönderin.
 - Eğer elçekte bir ya da daha fazla çatlak varsa, bu kullanılamaz ve dolayısıyla yürürlükteki protokollere göre elimine edilmelidir.
2. Elçekleri aşağıda tarif edilen üç yöntemden birisine göre sterilizatörün tepsinine koyun:
 - Bir sterilizasyon ambalajının (çifte veya eşdeğerli ambalaj) içine sarılmış olarak.
 - Kağıt veya plastik bir sterilizasyon poşetine sarılmış olarak.
 - Ambalajsız veya poşetsiz olarak, kilitleme butonu aşağı doğru.
3. Yürürlükteki yönetmeliklere göre, sterilize etme işlemi gözlemeyi sağlayan biyolojik ve/veya kimyasal göstergeleri ekleyiniz.
4. Sterilizatör imalatçısının talimatlarına uygun olarak sterilizasyon döngüsünü başlatınız.

Sterilizasyon döngüsü	Sıcaklık (°C)	Süre (dak)	Kurutma (dak)
ATNC (Prion) Ön vakumlama	134	18	–

Tab. 14: Buharla sterilizasyon döngüsü örneği

7 Bakım

Düzeneğin ilk baştaki performansını ve güvenilirliğini korumak için, bakım ve kontroller yılda bir kez yapılmalıdır. Garanti süresi içerisinde, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından onaylanmış distribütör tarafından yapılmalıdır. Bu sürenin ardından, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni, Getinge tarafından onaylanmış bir distribütör veya Getinge tarafından eğitilmiş bir hastane teknisyeni tarafından yapılabilir. Gerekli teknik eğitimi almak için bayinizi arayınız.

Koruyucu bakım	Her yıl yapılacaktır
----------------	----------------------

Bazı bileşenlerin düzeneğin kullanım ömrü sırasında değiştirilmesi gerekir, bu bileşenlerin son kullanım tarihi için Bakım Talimatları'na bakın. Bakım talimatlarında, elektriksel, mekanik ve optik kontrollerin tümünün yanı sıra çalışma aydınlatmalarının güvenilirlik ve performansının kullanımı ve kullanım güvenliğinin garanti edilmesi için periyodik olarak değiştirilmesi gereken parçalar belirtilmektedir.



BİLGİ

Bakım Kılavuzu yerel Getinge temsilcinizde mevcuttur. Yerel Getinge temsilcinizin adresi için lütfen aşağıdaki web sitesini ziyaret edin:
<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Teknik özellikleri

8.1 Mekanik Özellikleri

8.1.1 Ekran taşıyıcı(lar)

Ekran taşıyıcı	Taşıyıcının üzerine yüklenebilecek azami ağırlık	Ekranın azami ebatları
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 : maks. 3 kg)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15: Ekran taşıyıcının mekanik özellikleri

8.1.2 Mekanik uyumluluk

Cihaz	Uyumluluk
SC05 için kamera	5kg'ın altında ve 1/4" vida dişli kamera
Ekran taşıyıcı	VESA ara yüzü (maks. 16 kg)

Tab. 16: Uyumlu cihazların listesi

8.2 Diğer özellikleri

Elektrik şoklarına karşı koruma	Sınıf I
Avrupa, ABD, Kanada, Avustralya ve Tayvan için tıbbi cihaz sınıflandırması	Sınıf I
Düzenegin komple koruma seviyesi	IP 20
GMDN Kodu	32288 / 32245
EMDN Kodu	Z12010799
CE işaretinin yılı	2018

Tab. 17: Maquet Equipment ürün gamı standart ve yönetmelik özellikleri

9 Atık yönetimi

9.1 Ambalajın ortadan kaldırılması

Düzeneğin kullanılmasına ilişkin bütün ambalajlar geri dönüştürme objektifi içerisinde çevre sorumluluğu bilinci ile ele alınmalıdır.

9.2 Ürün

Bu donanım evsel atıklarla birlikte çöpe atılmamalıdır, çünkü değerlendirilmesi, yeniden kullanılması veya yeniden kazanılması amacıyla seçmeli toplamaya konu olmaktadır.

Artık kullanılmadığında, düzeneğin ele alınmasına ilişkin her türlü bilgi için yerel Getinge temsilcinizle temas kurunuz.

9.3 Elektrik ve elektronik bileşenler


Ürünün ömrü süresince kullanılan elektrik ve elektronik bileşenlerin tamamı yerel normlara uygun olarak çevre sorumluluğu bilinciyle ele alınmalıdır.

*SATELITE, MAQUET, GETINGE ve GETINGE GROUP; Getinge AB bölümlerinin veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**DEVON Covidien LP, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**DEROYAL Covidien LP, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

GETINGE 

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

IFU 01821 TR 14 2024-06-04

CE