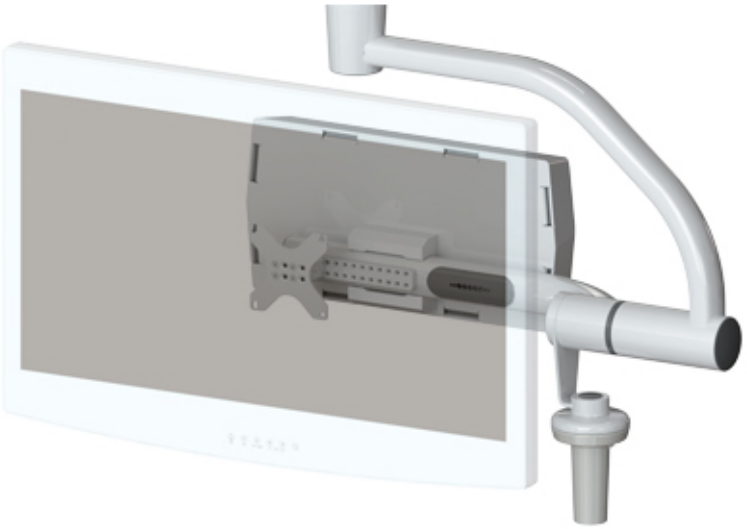


Návod k použití

# Maquet Equipment

IFU 01821 CS 15 2025-01-21

GETINGE

**Autorská práva**

Všechna práva vyhrazena. Veškeré rozmnožování, upravování nebo překlady jsou zakázány bez předchozího písemného souhlasu s výjimkou oprávnění obsažených v zákonech o autorských právech.
© Copyright 2024

Maquet SAS

**Technické změny vyhrazeny**

V případě dalšího vývoje produktu se mohou vyobrazení a technické parametry prezentované nebo aplikované v tomto návodu mírně lišit od současného stavu.

V15 21.01.2025

# Obsah


**1 Úvod ..... 7**
1.1 Předmluva ..... 7
1.2 Odpovědnost ..... 7
1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku ..... 7
1.4 Informace o dokumentu ..... 8
1.4.1 Zkratky ..... 8
1.4.2 Symboly používané v tomto dokumentu ..... 8
1.4.2.1 Odkazování ..... 8
1.4.2.2 Číselné označení ..... 8
1.4.2.3 Činnosti a výsledky ..... 8
1.4.2.4 Nabídka a tlačítka ..... 8
1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti ..... 8
1.4.2.6 Indikace ..... 9
1.4.3 Definice ..... 9
1.4.3.1 Skupina osob ..... 9
1.5 Symboly na výrobku a obalu ..... 10
1.6 Zobrazení produktu ..... 11
1.6.1 Držáky na obrazovky ..... 11
1.6.1.1 Komponenty ..... 12
1.6.1.2 Možnosti pro FHS0/MHS0/MHD2 ..... 13
1.6.1.3 Volitelné vybavení pro XHS0 ..... 14
1.6.1.4 Volitelné vybavení pro XHD1 ..... 15
1.6.1.5 Příslušenství pro držáky obrazovek ..... 16
1.6.2 Držáky na kamery ..... 16
1.6.2.1 Komponenty ..... 17
1.6.2.2 Možnosti pro držáky kamery ..... 18
1.6.2.3 Příslušenství pro držáky kamer ..... 19
1.6.3 Držáky pro kompatibilní zařízení ..... 20
1.6.3.1 Olověné zástěny ..... 20
1.6.4 Řešení vedení kabelů ..... 21
1.7 Identifikační štítek výrobku ..... 21
1.8 Použité normy ..... 21
1.9 Informace o plánovaném použití ..... 23
1.9.1 Předpokládané použití ..... 23
1.9.2 Indikace ..... 24
1.9.3 Profil uživatele ..... 24
1.9.4 Použití v rozporu s určením ..... 24
1.9.5 Kontraindikace ..... 24
1.10 Nezbytné provozní vlastnosti ..... 24
1.11 Výhody pro klinickou praxi ..... 24
1.12 Záruka ..... 24
1.13 Životnost produktu ..... 24
1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí ..... 24

**2 Informace týkající se bezpečnosti ... 25**
2.1 Podmínky pro životní prostředí ... 25
2.2 Bezpečnostní pokyny ... 26
2.2.1 Bezpečné používání produktu ... 26
2.2.2 Infekce ... 26
**3 Řídicí rozhraní ... 27**
**4 Použití ... 28**
4.1 Instalace sterilizovatelné rukojeti ... 28
4.1.1 Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX ... 28
4.1.2 Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX ... 29
4.1.3 Instalace a odstranění rukojeti typu DEVON®/DEROYAL®** ... 30
4.2 Používání držáků na obrazovky ... 32
4.2.1 Každodenní vizuální a funkční kontrola držáku obrazovky ... 32
4.2.2 Manipulace a polohování držáku obrazovky ... 34
4.2.3 Rozhraní pro ovládání obrazovky ... 36
4.2.4 Příklady předběžného umístění držáků obrazovek ... 37
4.3 Použití držáků na kamery ... 38
4.3.1 Vizuální a funkční kontroly držáků kamer ... 38
4.3.2 Upevnění kamery na držák kamery SC ... 40
4.3.3 Manipulace s držákem kamery ... 40
4.3.4 Používání kamery SC430-PTR ... 42
4.4 Použití kompatibilních zařízení ... 42
4.5 Použití řešení pomocí kabelového vedení ... 43
**5 Funkční problémy a poruchy ... 44**
**6 Čištění/dezinfekce/sterilizace ... 45**
6.1 Čištění a dezinfekce systému ... 45
6.1.1 Čištění zařízení ... 45
6.1.2 Dezinfekce zařízení ... 46
6.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity ... 46
6.1.2.2 Povolené aktivní složky ... 46
6.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip ... 47
6.2.1 Příprava čištění ... 47
6.2.2 V rámci manuálního čištění ... 47
6.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku ... 47
6.2.4 Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip ... 48
**7 Údržba ... 49**
**8 Technické údaje ... 50**
8.1 Mechanické parametry ... 50
8.1.1 Držák obrazovky /obrazovek ... 50
8.1.2 Závěsné a pružinové rameno ... 50
8.1.3 Mechanická kompatibilita ... 51
8.2 Další charakteristiky ... 51

**9 Řízení odpadů ..... 52**
9.1 Likvidace obalů ..... 52
9.2 Výrobek ..... 52
9.3 Elektrické a elektronické komponenty ..... 52

# 1 Úvod

## 1.1 Předmluva

Vaše zdravotnické zařízení si vybralo novátorskou zdravotnickou techniku od společnosti Getinge. Děkujeme vám za důvěru, kterou jste do nás vložili.

Getinge je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení pro operační sály, hybridní sály, jednotky intenzivní péče a přepravu pacientů. Společnost Getinge při vývoji svých produktů vždy klade na první místo potřeby zdravotnického personálu a pacientů. Bez ohledu, zda jde o otázky bezpečnosti, účinnosti nebo hospodárnosti, společnost Getinge přináší řešení pro každý problém nemocnice.

Společnost Getinge je přeborníkem v know-how operačního osvětlení, distribučních stropních ramen a multimediálních řešení. Kvalitu a inovaci staví do centra svých zájmů, aby tak lépe mohla sloužit pacientům i zdravotnickým zaměstnancům. Operační osvětlení od společnosti Getinge jsou celosvětově uznávána díky svému designu a inovacím.

## 1.2 Odpovědnost

**Změny na produktu**

Bez předchozího souhlasu společnosti Getinge nelze na produktu provést žádnou změnu.

**Použití v souladu s určením zařízení**

Společnost Getinge neodpovídá za přímou či nepřímou škodu, která je důsledkem činností prováděných v rozporu s návodem k použití.

**Instalace a údržba**

Instalaci, údržbu a demontáž mohou provádět pouze osoby vyškolené a pověřené společností Getinge.

**Školení týkající se zařízení**

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec pověřený společností Getinge.

**Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními**

V systému používejte pouze zdravotnické přístroje schválené podle normy IEC 60601-1.

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně popsány v kapitole Technické údaje [▸▸ Strana 50].

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

**V případě nehody**

Jakoukoliv nehodu související se zařízením je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu úřadu členské země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

## 1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku

- Návod k instalaci příslušenství Maquet Equipment (č. 01824)
- Návod k údržbě příslušenství Maquet Equipment (č. 01820)
- Návod k odinstalování příslušenství Maquet Equipment (č. 01825)
- Rady pro instalaci příslušenství Maquet Equipment (č. 01826)

## 1.4 Informace o dokumentu

Tento návod je určen každodenním uživatelům produktu, supervizorům zaměstnanců a správě nemocnice. Jeho cílem je seznámit uživatele s koncepcí, bezpečností a provozem výrobku. Návod je strukturovaný a rozdělený do více samostatných kapitol.

**Zapamatujte si:**

- Před prvním použitím výrobku si pozorně přečtěte celý návod.
- Vždy postupujte v souladu s informacemi obsaženými v návodu k použití.
- Tento návod uchovávejte v blízkosti zařízení.

### 1.4.1 Zkratky

Pojmy **systém** a **zařízení** odkazují na držák obrazovky a na veškeré jeho příslušenství.

### 1.4.2 Symboly používané v tomto dokumentu

#### 1.4.2.1 Odkazování

Reference na jiné stránky v návodu jsou označeny symbolem „▶▶“.

#### 1.4.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce [1].

#### 1.4.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, které má uživatel provést, jsou označeny čísly, zatímco symbol „➢“ označuje výsledek činnosti.

**Příklad:**

**Předpoklady:**

- S tímto produktem je kompatibilní sterilizovatelná rukojeť.

1. Rukojeť nainstalujte na podstavec.
   ➢ Uslyšíte zacvaknutí.
2. Chcete-li rukojeť uzamknout, otáčejte jí, dokud neuslyšíte druhé zacvaknutí.

#### 1.4.2.4 Nabídka a tlačítka

Názvy nabídek a tlačítek jsou uvedeny **tučně**.
**Příklad:**

1. Stiskněte tlačítko **Uložit**.
   ➢ Změny se uloží a zobrazí se nabídka **Oblíbené**.

#### 1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostních pokynech popisuje typ rizika a to, jak mu zabránit. Bezpečnostní pokyny jsou hierarchizovány do tří úrovní, a to:

| Symbol | Stupeň nebezpečnosti | Význam |
|---|---|---|
| | **NEBEZPEČÍ!** | Označuje přímé a okamžité riziko, které může být smrtelné nebo může způsobit velmi vážná zranění, která způsobí smrt. |
| | **VAROVÁNÍ!** | Označuje potencionální riziko, které může způsobit zranění, nebezpečí pro zdraví nebo majetek, či vážné materiální škody vedoucí k poranění. |
| | **UPOZORNĚNÍ!** | Index potencionálního rizika, který může způsobit materiální škody. |

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

#### 1.4.2.6 Indikace

| Symbol | Povaha indikace | Význam |
|---|---|---|
| | **UPOZORNĚNÍ** | Další pomoc nebo užitečné informace, které nezahrnují riziko poranění ani riziko materiální škody. |
| | **PROSTŘEDÍ** | Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvidace odpadu. |

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

### 1.4.3 Definice

#### 1.4.3.1 Skupina osob

**Uživatelé**

- Uživatelé jsou osoby oprávněné používat zařízení na základě své kvalifikace nebo osoby, které vyškolila schválená osoba.
- Uživatelé odpovídají za bezpečné používání zařízení, jakož i dodržování předpokládaného použití.

**Kvalifikovaná osoba:**

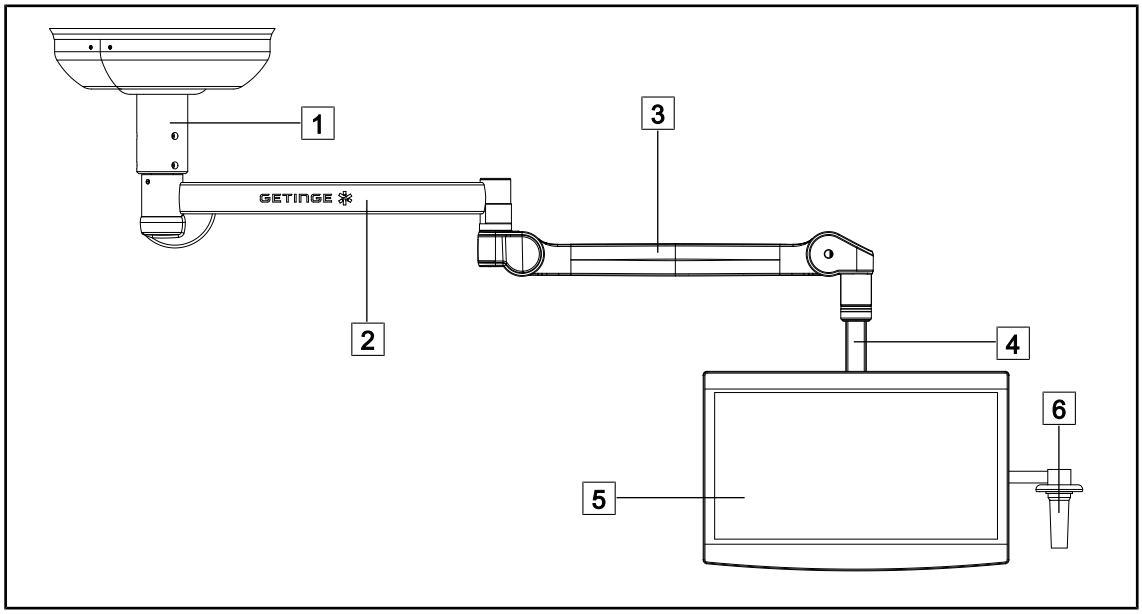
- Kvalifikovanými zaměstnanci jsou osoby, které získaly své znalosti díky vzdělání v oblasti medicínské techniky, nebo takové, které je získaly odbornými zkušenostmi nebo mají znalosti bezpečnostních pravidlech při plnění úkolů.
- V zemích, kde je medicínsko-technické vzdělání certifikované, se vyžaduje povolení, aby osoba mohla být označována za kvalifikovaného zaměstnance.

## 1.5 Symboly na výrobku a obalu

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2012) | | Riziko skřípnutí ruky |
| | Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005) | MD | Označení Medical Device (Zdravotnický prostředek) |
| | Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:1996) | UDI | UDI |
| | Výrobce + datum výroby | | Neklopit |
| REF | Referenční číslo výrobku | | Křehké, zacházejte opatrně |
| SN | Sériové číslo výrobku | | Uchovávejte v suchu |
| | Nevyhazujte s běžným odpadem | | Rozsah teplot pro skladování |
| CE | Označení CE (Evropa) | | Rozsah vlhkosti pro skladování |
| c US | Označení UR (Kanada a Spojené státy) | | Rozsah atmosférického tlaku pro skladování |
| NON STERILE | Nesterilizovaný výrobek | | |

## 1.6 Zobrazení produktu

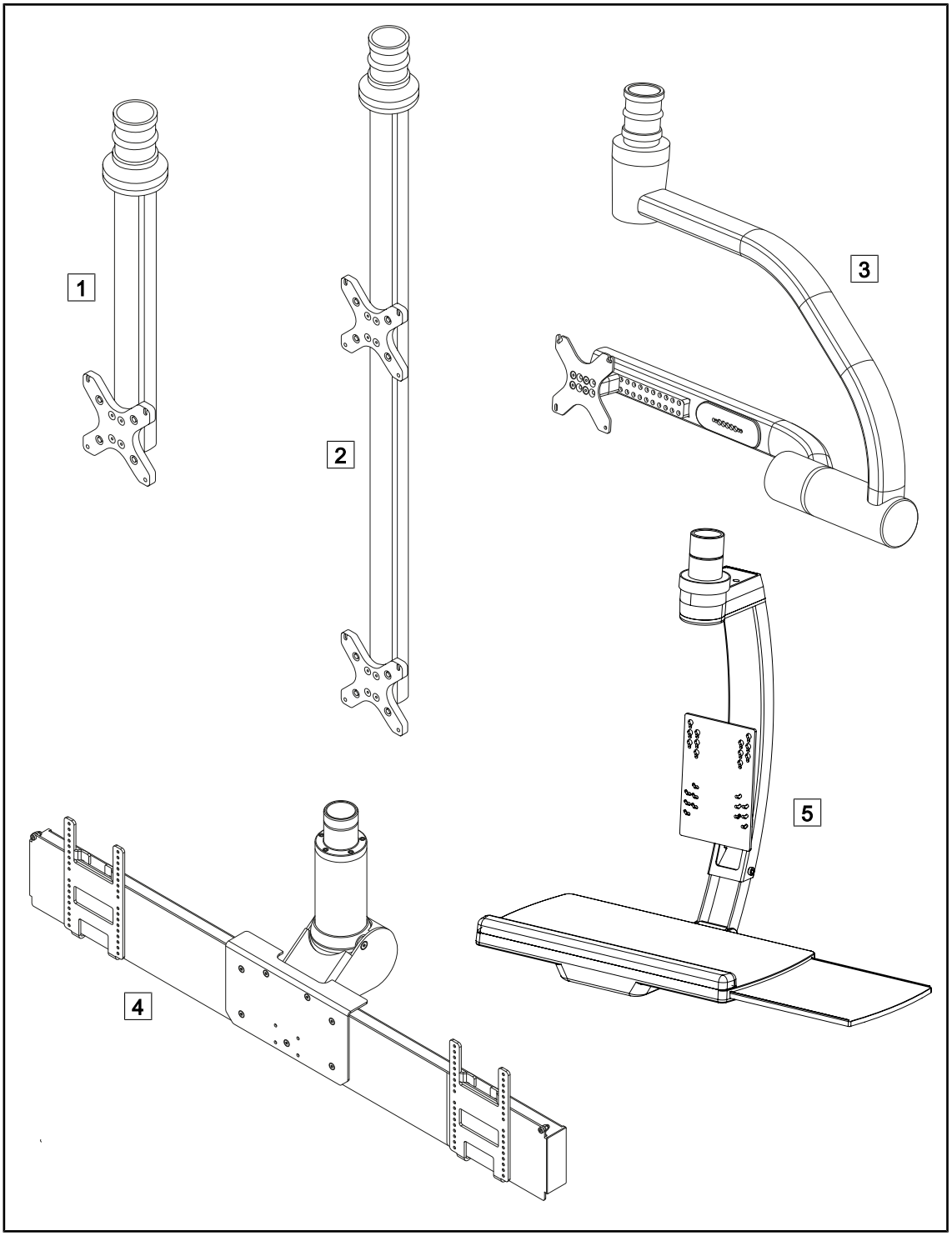
### 1.6.1 Držáky na obrazovky




Obr. 1: Konstrukce jednoduchého držáku obrazovky na zavěšení SAX (EQTMHS019 SAX 12)

1 Závěsná trubka
2 Závěsné rameno
3 Pružinové rameno
4 Jednoduchý držák obrazovky
5 Displej
6 Podstavec s rukojetí (volitelný)

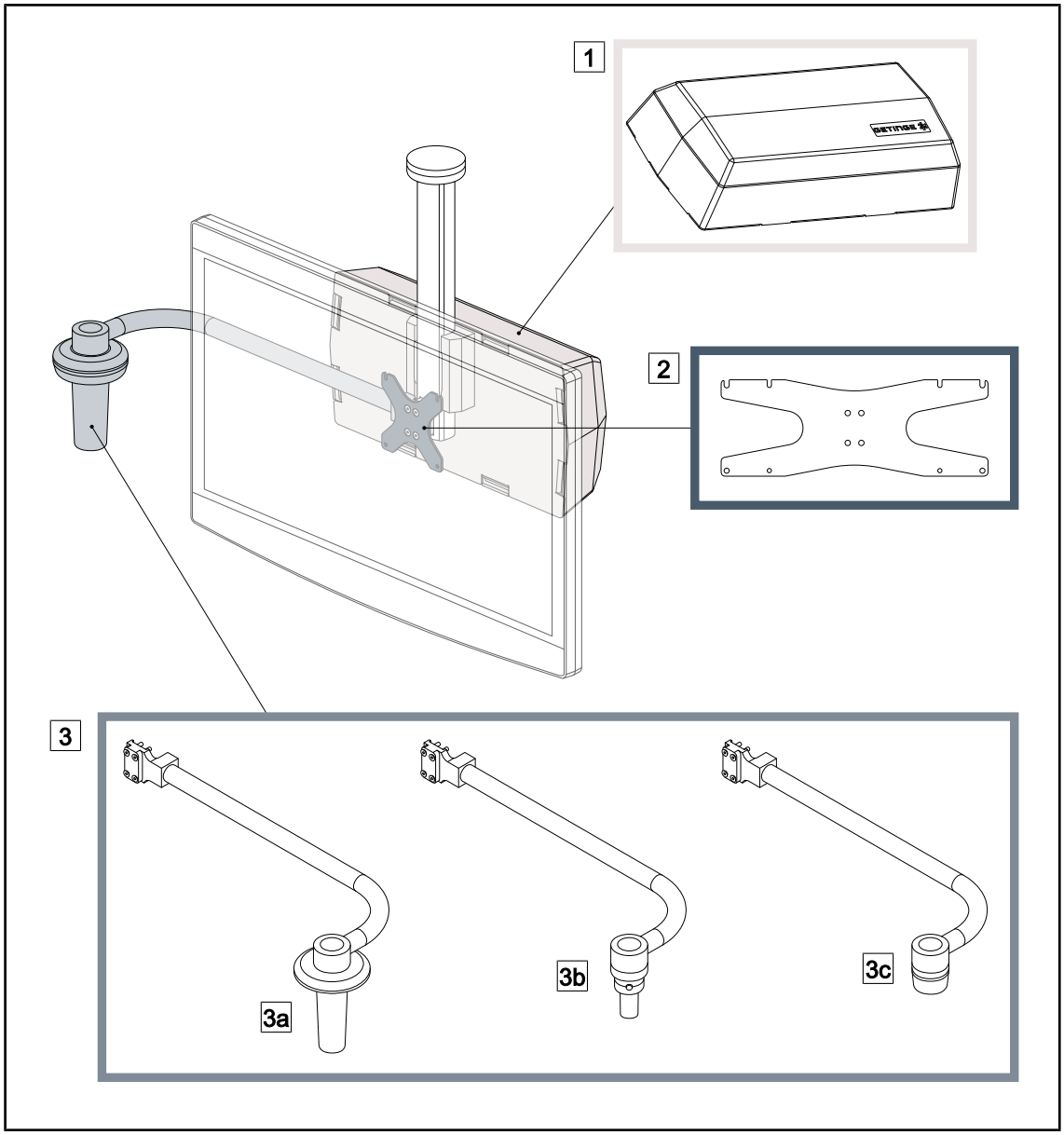
### 1.6.1.1 Komponenty




Obr. 2: Držáky na obrazovky dostupné v sortimentu Maquet Equipment

1 FHS0/MHS0
2 MHD2
3 XHS0
4 XHD1
5 SPC 12

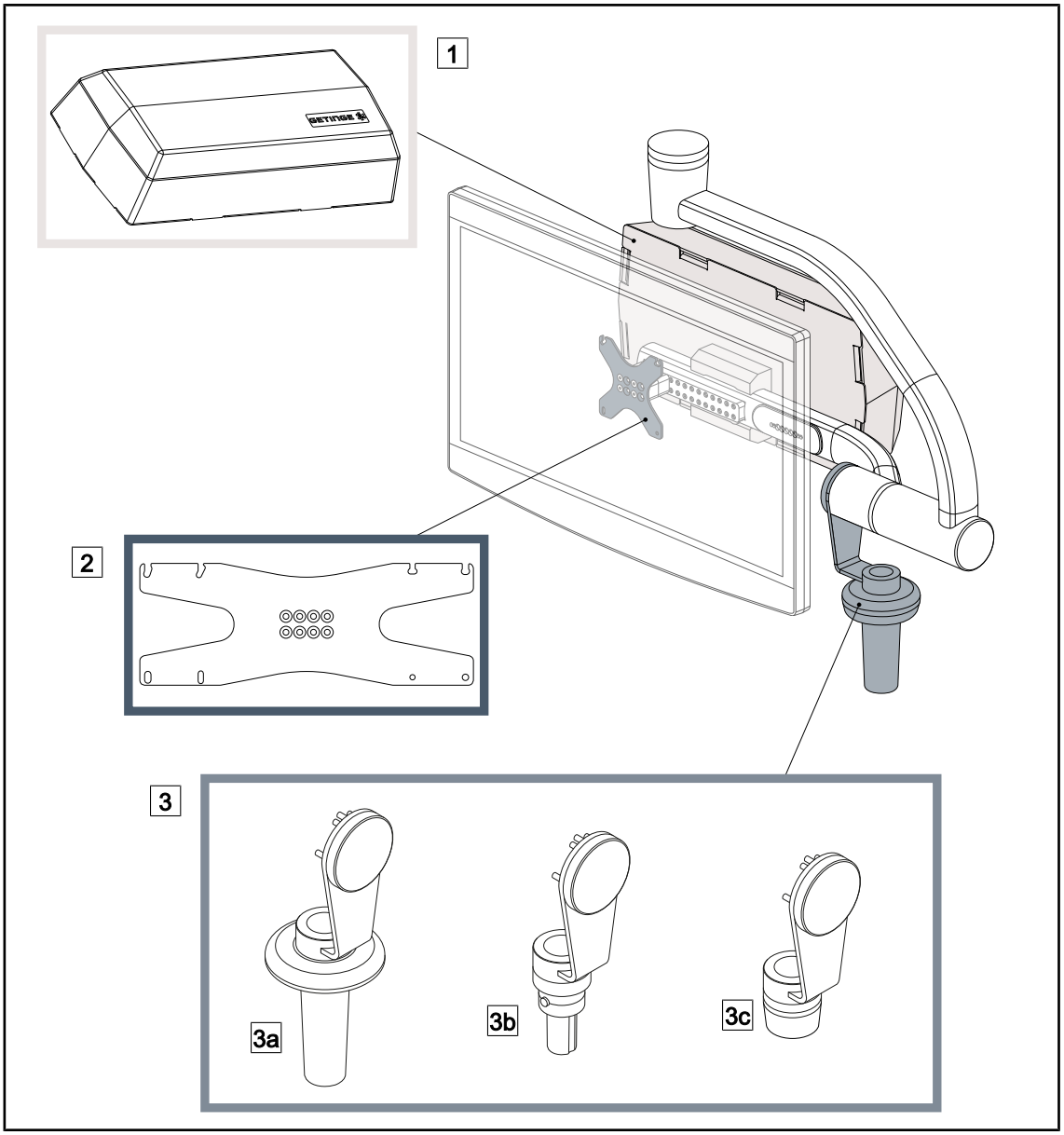
### 1.6.1.2 Možnosti pro FHS0/MHS0/MHD2




Obr. 3: Možnosti pro MHS0/MHD2

1 Rear Box
2 Screen Holder Plate MH
3 Možné rukojeti (3 možnosti, upevňuje se vlevo nebo vpravo od obrazovky)
3a Handle Holder PSX MH
3b Handle Holder HLX MH
3c Handle Holder DAX MH

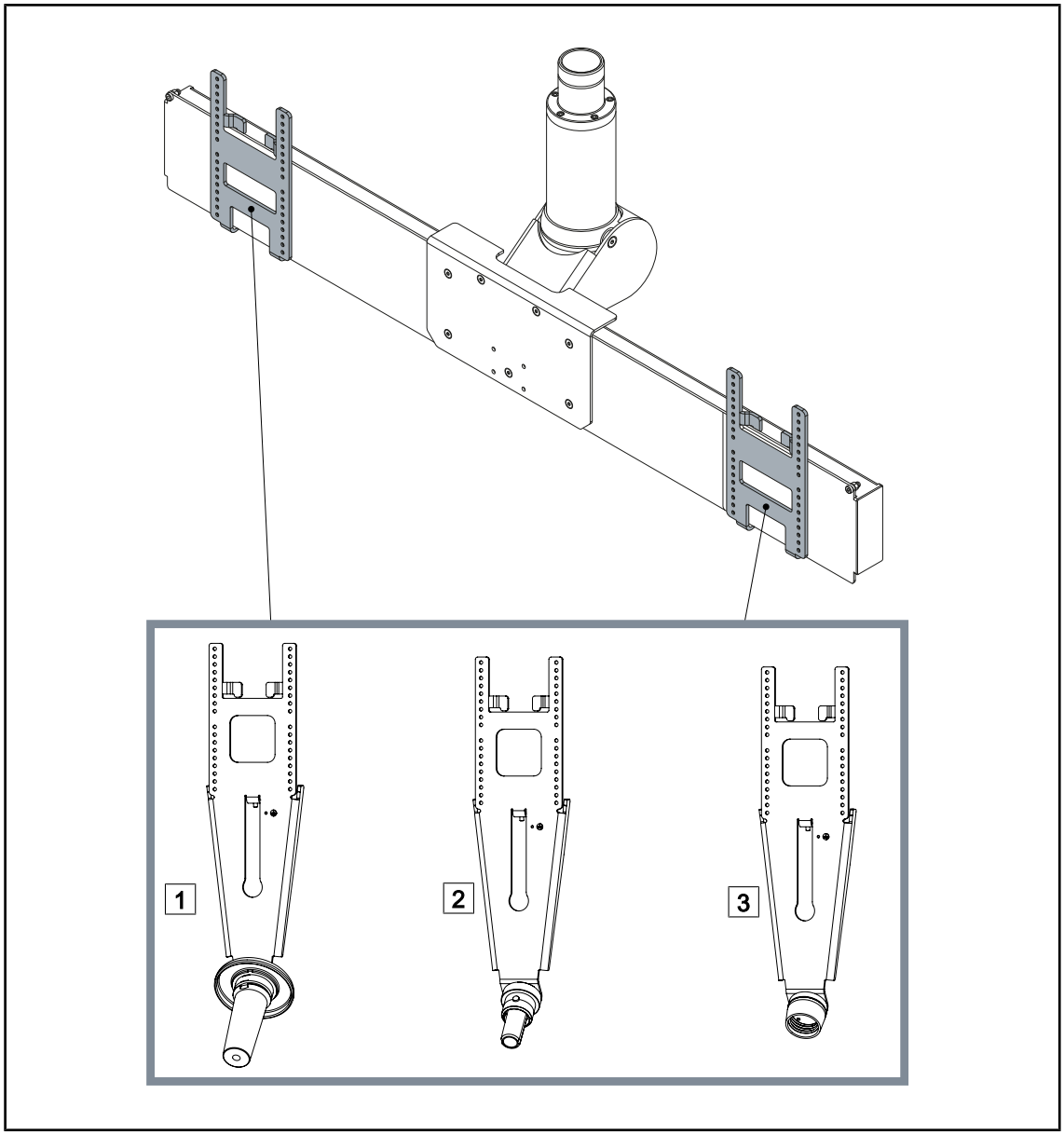
### 1.6.1.3 Volitelné vybavení pro XHS0




Obr. 4: Volitelné vybavení pro XHS0

1 Rear Box
2 Screen Holder Plate XH
3 Možné rukojeti (3 možnosti)
3a Handle Holder PSX XH
3b Handle Holder HLX XH
3c Handle Holder DAX XH

### 1.6.1.4 Volitelné vybavení pro XHD1

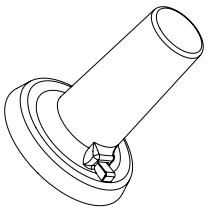
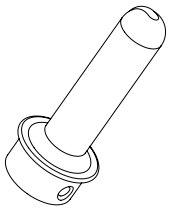



Obr. 5: Volitelné vybavení pro XHD1

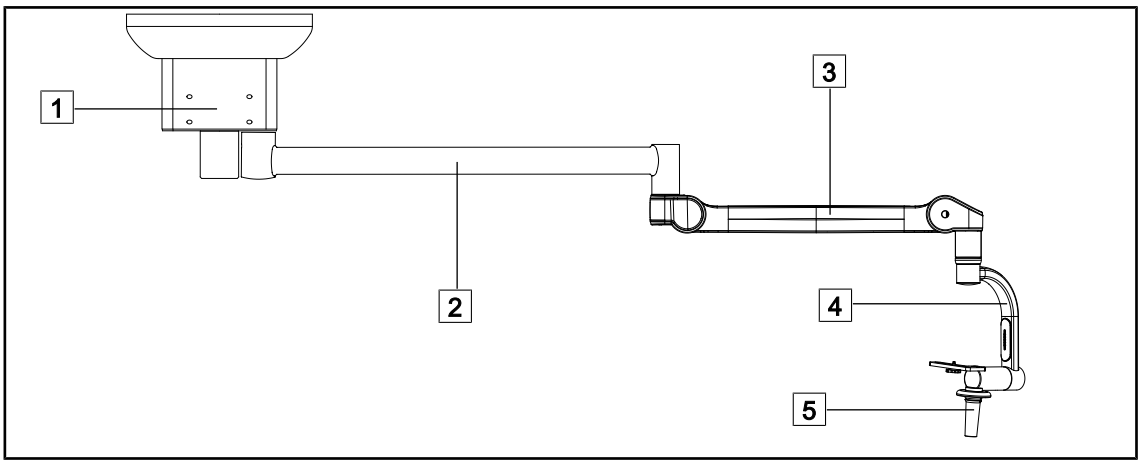
1 Deska držáku obrazovky PSX XHD1
2 Deska držáku obrazovky HLX XHD1
3 Deska držáku obrazovky DAX XHD1

#### 1.6.1.5 Příslušenství pro držáky obrazovek

**Sterilizovatelné rukojeti**

| Vzhled | Popis | Katalogové číslo položky |
|---|---|---|
|  | **Sada 5 rukojetí STG PSX** | STG PSX 01 |
|  | **Sada 5 rukojetí STG HLX** | STG HLX 01 |

### 1.6.2 Držáky na kamery

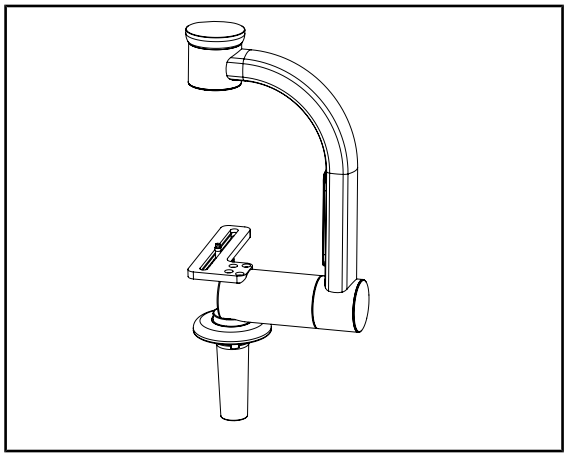



Obr. 6: Konfigurace držáku kamery SC05 na závěsném mechanismu SATX

1 Trubka závěsného mechanismu
2 Závěsné rameno
3 Pružinové rameno
4 Držák kamery SC05
5 Sterilizovatelná rukojeť

### 1.6.2.1 Komponenty

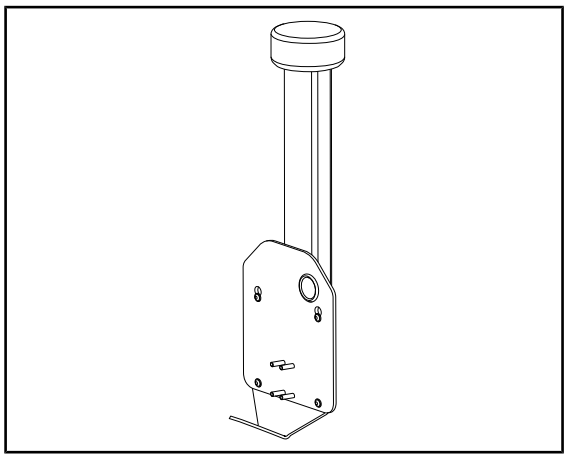
**Držák kamery SC05**



Obr. 7: Držák kamery SC05

Tento držák kamery je určen k umístění lékařských videokamer s vysokým rozlišením a k jejich přesouvání díky jeho širokému průměru pro průchod komplexních signálů. Kameru namontovanou na tomto držáku pomocí šroubu Kodak lze natočit všemi směry za účelem získání obrazů operačního místa pod různými úhly.

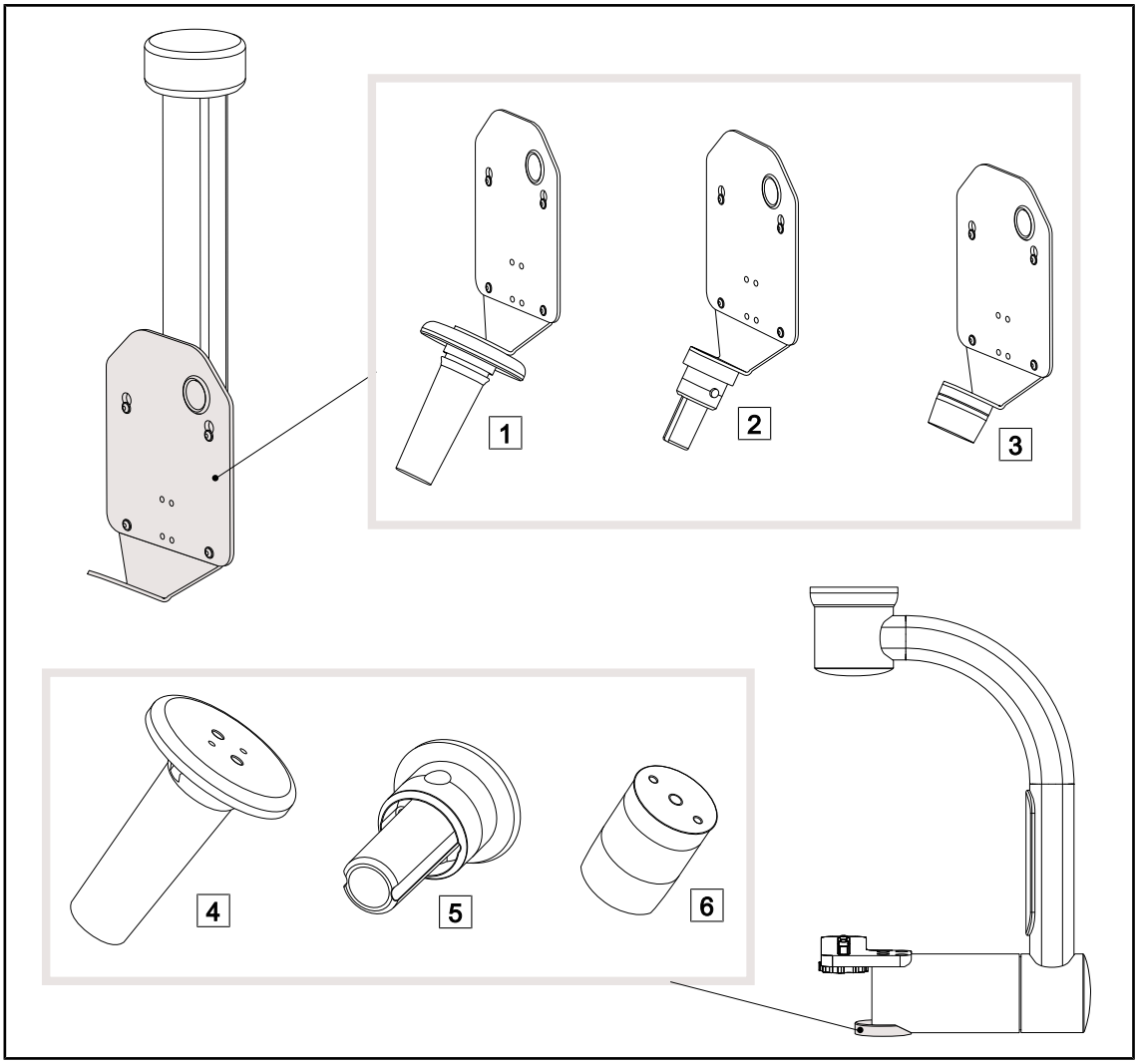
**FHS0 vybavený držákem kamery**



Obr. 8: CAMERA HOLDER PLATE

CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH lze upevnit ke konstrukci držáku obrazovky FHS0. Tento držák kamery je určen pro lékařské videokamery s vysokým rozlišením, které je možné připojit k rozhraní VESA 100 × 100. Kameru namontovanou na tomto držáku lze natočit optimálním způsobem za účelem získání obrazů operačního místa pod různými úhly.

### 1.6.2.2 Možnosti pro držáky kamery

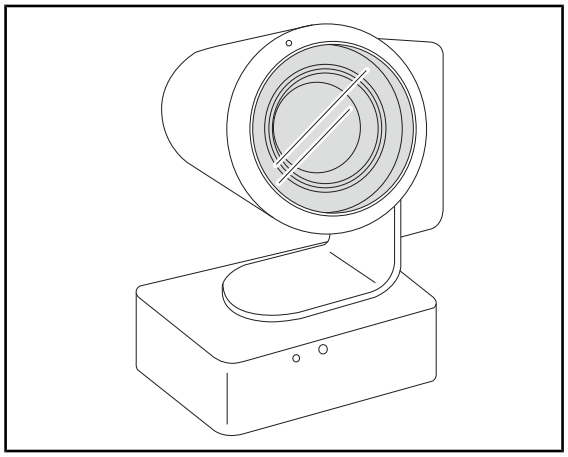



Obr. 9: Dostupné možnosti s držáky kamer

1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH
4 Držák rukojeti PSX pro SC05
5 Držák rukojeti HLX pro SC05
6 Držák rukojeti DEVON/DEROYAL® pro SC05

### 1.6.2.3 Příslušenství pro držáky kamer

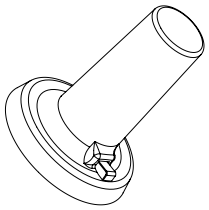
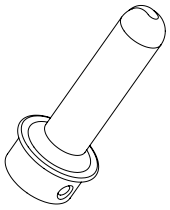
**Kamera SC430-PTR**



Obr. 10: Kamera EIZO

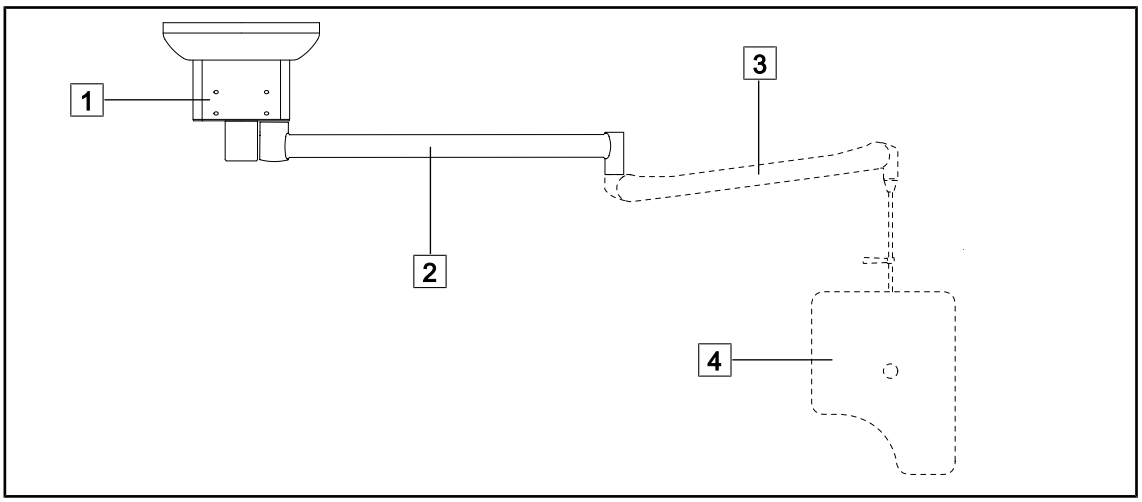
Tuto kameru lze upevnit na kamerový držák VESA 100×100. Zajišťuje lepší sledování práce chirurga a lze i lépe předvídat, co bude potřebovat. Zlepšuje plynulost při operaci tak, že oblast prováděného zákroku při odborné přípravě rozšiřuje.

**Sterilizovatelné rukojeti**

| Vzhled | Popis | Ref. číslo |
|---|---|---|
|  | **Sada 5 rukojetí STG PSX** | STG PSX 01 |
|  | **Sada 5 rukojetí STG HLX** | STG HLX 01 |

Tab. 3: Sterilizovatelné rukojeti dostupné pro držáky kamery

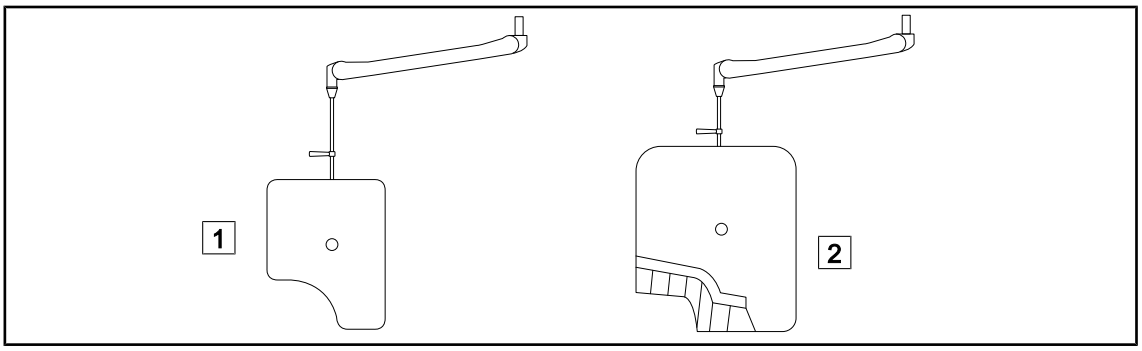
## 1.6.3 Držáky pro kompatibilní zařízení




Obr. 11: Konstrukce držáku pro olověnou zástěnu

1 Závěsná trubka
2 Závěsné rameno
3 Pružinové rameno (volitelné)
4 Olověná zástěna (volitelná)

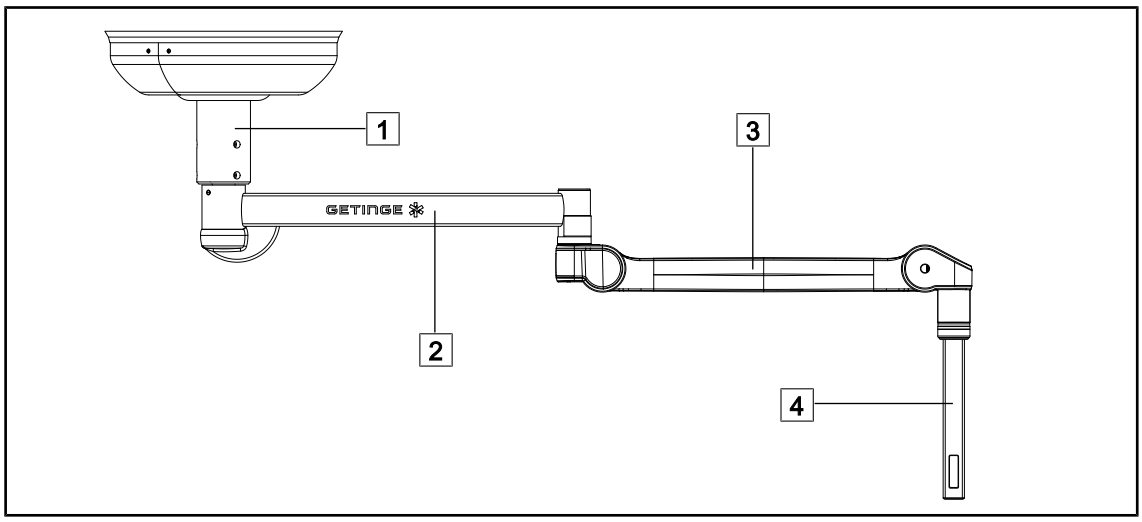
### 1.6.3.1 Olověné zástěny




Obr. 12: Olověné zástěny

1 Olověný štít bez lamel na ochranu před záře-ním
2 Olověný štít s lamelami na ochranu před zá-řením

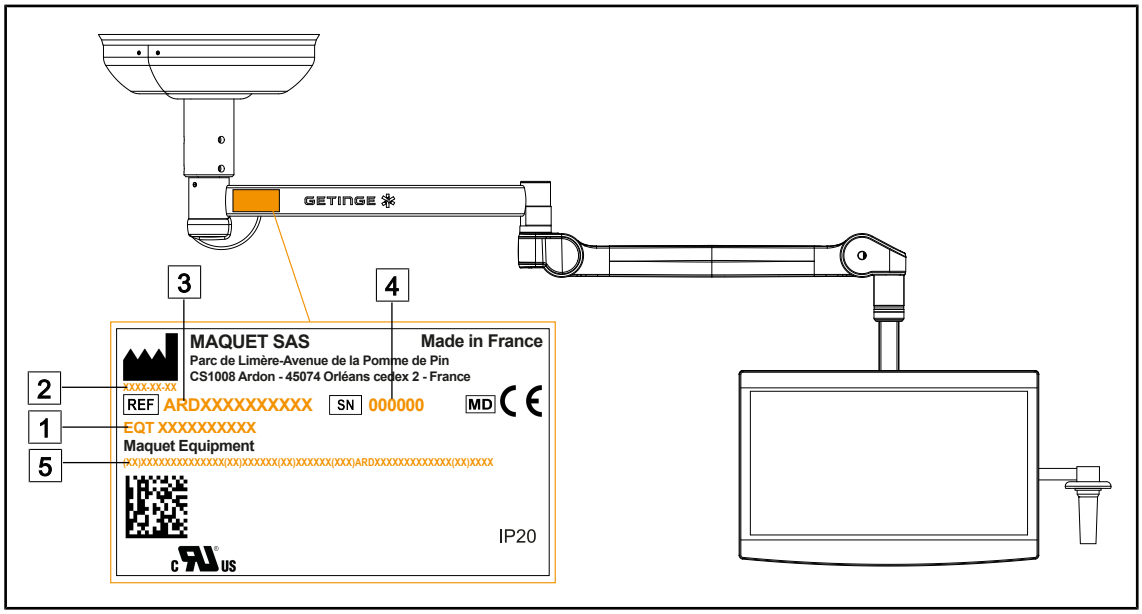
### 1.6.4 Řešení vedení kabelů




Obr. 13: Konstrukce vedení kabelů na ramenu SAX

1 Závěsná trubka
2 Závěsné rameno
3 Pružinové rameno
4 Vedení kabelů

## 1.7 Identifikační štítek výrobku




Obr. 14: Identifikační štítek

1 Název výrobku
2 Datum výroby
3 Referenční číslo výrobku
4 Sériové číslo
5 Identifikace UDI

## 1.8 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

| Ref. č. | Název |
|---|---|
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020 | Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky |
| ISO 20417:2021<br>EN ISO 20417:2021 | Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1:2021 | Zdravotnické prostředky – Značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky |

Tab. 4: Soulad s normami týkajícími se výrobku

Řízení kvality:

| Ref. č. | Rok | Název |
|---|---|---|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2016<br>2016 | ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky |
| 21 CFR Part 11 | 2023 | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A – General<br>PART 11 – Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Part 820 | 2020 | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H – Medical Devices<br>PART 820 – Quality System Regulation |

Tab. 5: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

| Ref. č. | Rok | Název |
|---|---|---|
| Regulace 1907/2006 | 2006 | Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek |
| US California proposition 65 Act | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 |
| Směrnice 2018/851 | 2018 | Směrnice, kterou se mění směrnice 2008/98/ES o odpadech |
| Směrnice 94/62/ES | 1994 | Obaly a nakládání s odpady |

Tab. 6: Normy a ekologická nařízení

| Země | Ref. č. | Rok | Název |
|---|---|---|---|
| Argentina | Dispocision 2318/2002 | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento |
| Austrálie | 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 | Regulation 2017/745/EU | 2017 | Medical Devices Regulations |
| Švýcarsko | RS (Odim) 812.213 | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020 |
| Tchaj-wan | TPAA 2018-01-31 | 2018 | Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act |
| UK | Act | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618 |
| USA | 21CFR Part 7 | 2023 | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A – General<br>PART 7 – Enforcement policy |
| USA | 21CFR Subchapter H | 2023 | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H – Medical Devices |

Tab. 7: Soulad s normami týkajícími se trhu

## 1.9 Informace o plánovaném použití

### 1.9.1 Předpokládané použití

Držáky ze sortimentu Maquet Equipment jsou koncipovány pro upevnění zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků tak, aby zajistily jejich bezpečné a ergonomické použití během diagnostických operací nebo ošetření.

### 1.9.2 Indikace

Sortiment Maquet Equipment je určen pro jakýkoli typ operace vyžadující plochou obrazovku za účelem zobrazení prováděného úkonu anebo kameru pro snímání operačního pole.

### 1.9.3 Profil uživatele

- Toto zařízení může používat pouze personál, který se obeznámil s tímto návodem.
- Čištění zařízení musí provést kvalifikovaný personál.

### 1.9.4 Použití v rozporu s určením

- Použití poškozeného výrobku (např. chybějící údržba).
- V jiném prostředí než v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. v domácím prostředí).
- Nepoužívejte je k jinému účelu než k upevnění kompatibilního zdravotnického prostředku.
- Neinstalujte na ně příliš těžká ani velká zařízení.

### 1.9.5 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

## 1.10 Nezbytné provozní vlastnosti

Nezbytnou funkčností zdravotnických prostředků sortimentu Maquet Equipment je podepírat zdravotnické prostředky nebo příslušenství zdravotnických prostředků.

## 1.11 Výhody pro klinickou praxi

Ploché obrazovky, kamery, olověné zástěny a další zařízení se často používají při chirurgických operacích. Zařízení ze sortimentu Maquet Equipment je koncipováno za účelem upevnění zdravotnických zařízení a jejich příslušenství. Je-li jejich použití v souladu s určením, umožňují:

- optimální umístění zdravotnického zařízení nebo příslušenství zdravotnického zařízení,
- optimální správu pracovního prostoru operačního sálu a současně omezení rizika kontaminace.

## 1.12 Záruka

Pro více informací o podmínkách záruky na produkt kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

## 1.13 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.

Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční pravidelné kontroly. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

## 1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

Aby bylo možné zařízení používat optimálně a zároveň omezit jeho dopad na životní prostředí, je nutné dodržovat několik následujících pravidel:

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů [⏩ Strana 52].

# 2 Informace týkající se bezpečnosti

## 2.1 Podmínky pro životní prostředí

**Okolní podmínky při přepravě a uskladnění**

| | |
|---|---|
| Teplota prostředí | -10 °C až +60 °C |
| Relativní vlhkost | 20 % až 75 % |
| Atmosférický tlak | 500 hPa až 1060 hPa |

Tab. 8: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

**Provozní podmínky okolního prostředí**

| | |
|---|---|
| Teplota prostředí | +10 °C až +40 °C |
| Relativní vlhkost | 20 % až 75 % |
| Atmosférický tlak | 500 hPa až 1060 hPa |

Tab. 9: Provozní podmínky okolního prostředí

## 2.2 Bezpečnostní pokyny

### 2.2.1 Bezpečné používání produktu

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko úrazu elektrickým proudem**
**Osoba, která není vyškolená pro montáž, údržbu nebo demontáž, se vystavuje riziku poranění nebo elektrizace.**

**Montáž, údržba a demontáž zařízení nebo jeho komponent musí provést technik společnosti Getinge nebo servisní technik vyškolený společností Getinge.**

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko poranění/infekce**
**Používání poškozeného zařízení může uživateli způsobit riziko poranění nebo pacientovi riziko infekce.**

**Poškozené zařízení nepoužívejte.**

### 2.2.2 Infekce

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce**
**Provádění údržby nebo čištění může způsobit kontaminaci operačního pole.**

**Údržbu ani čištění neprovádějte v přítomnosti pacienta.**

# 3 Řídicí rozhraní

Tento produkt neobsahuje řídicí rozhraní.

# 4 Použití

## 4.1 Instalace sterilizovatelné rukojeti

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce**
**Pokud není sterilizovatelná rukojeť v dobrém stavu, mohly by se částice dostat do sterilního prostředí.**

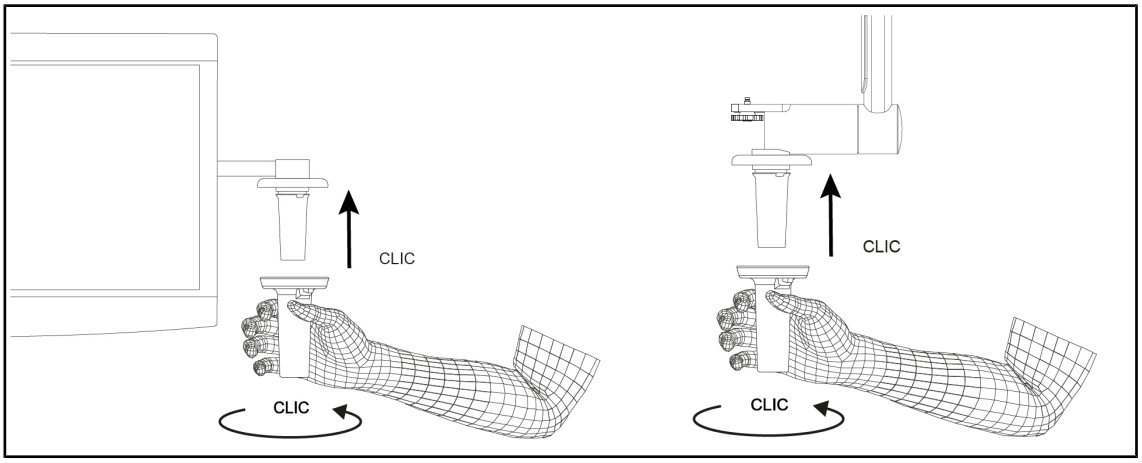
**Po každé sterilizaci a před každým novým použitím sterilizovatelné rukojeti zkontrolujte praskliny.**

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce**
**Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojeťmi způsobuje riziko infekce.**

**Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojeťmi. V případě rukojetí HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojeťmi.**

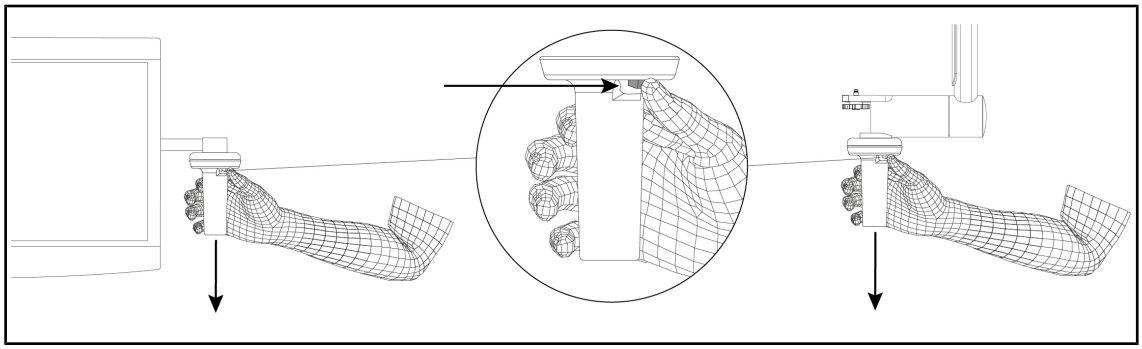
### 4.1.1 Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX




Obr. 15: Montáž sterilizovatelné rukojeti STG PSX

**Montáž sterilizovatelné rukojeti STG PSX**

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť zasuňte do držáku.
   - ➢ Uslyšíte zacvaknutí.
3. Otáčejte rukojetí, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí.
4. Zkontrolujte správné upevnění rukojeti.
   - ➢ Rukojeť je namontována a připravena k použití.

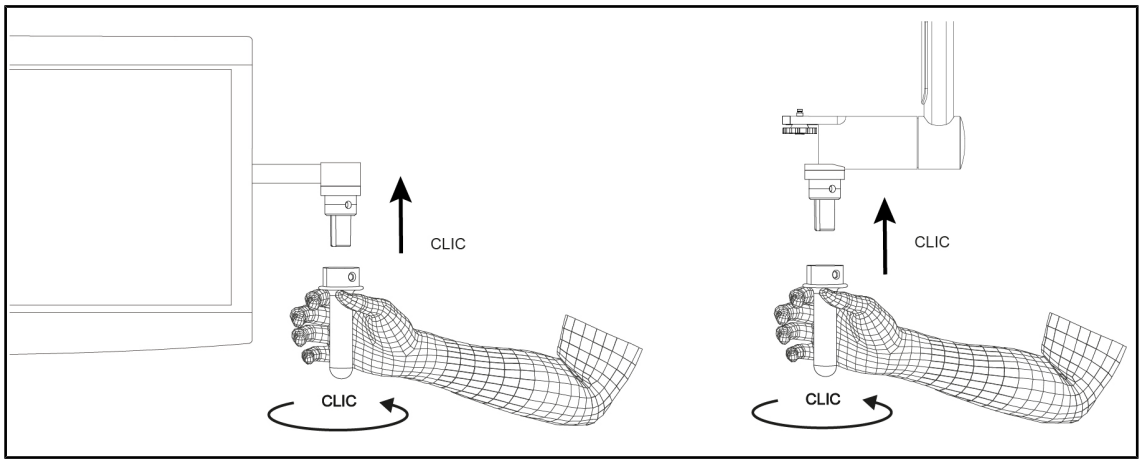


Obr. 16: Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX

**Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG PSX**

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť sejměte.

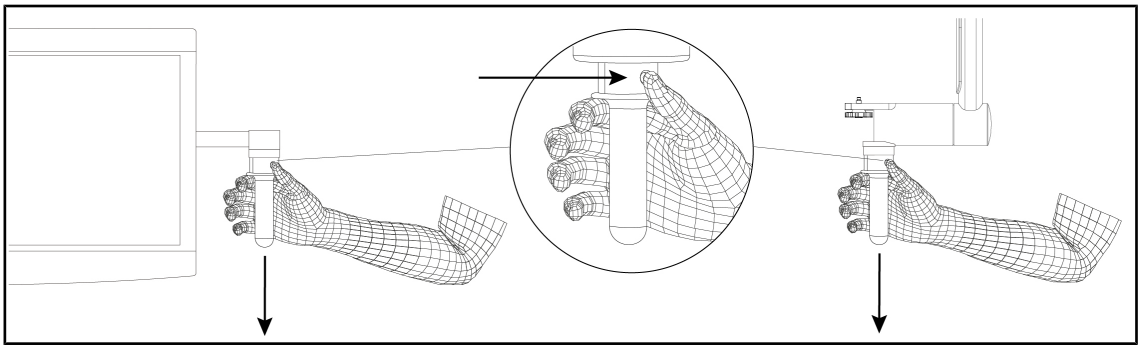
## 4.1.2 Montáž a sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX




Obr. 17: Montáž sterilizovatelné rukojeti STG HLX

**Montáž sterilizovatelné rukojeti STG HLX**

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť zasuňte do držáku.
3. Otáčejte rukojetí až nadoraz.
   - ➢ Zajišťovací tlačítko povyskočí.
4. Zkontrolujte správné upevnění rukojeti.
   - ➢ Rukojeť je namontována a připravena k použití.



Obr. 18: Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX

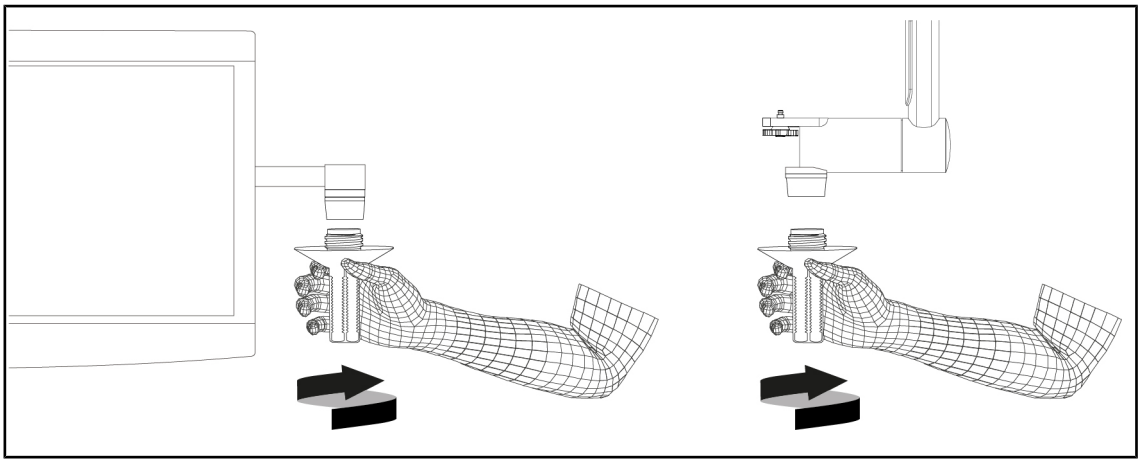
**Sejmutí sterilizovatelné rukojeti STG HLX**

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť sejměte.

### 4.1.3 Instalace a odstranění rukojeti typu DEVON®/DEROYAL®**

**UPOZORNĚNÍ**
Konzultujte pokyny dodavatele zdravotnického zařízení.

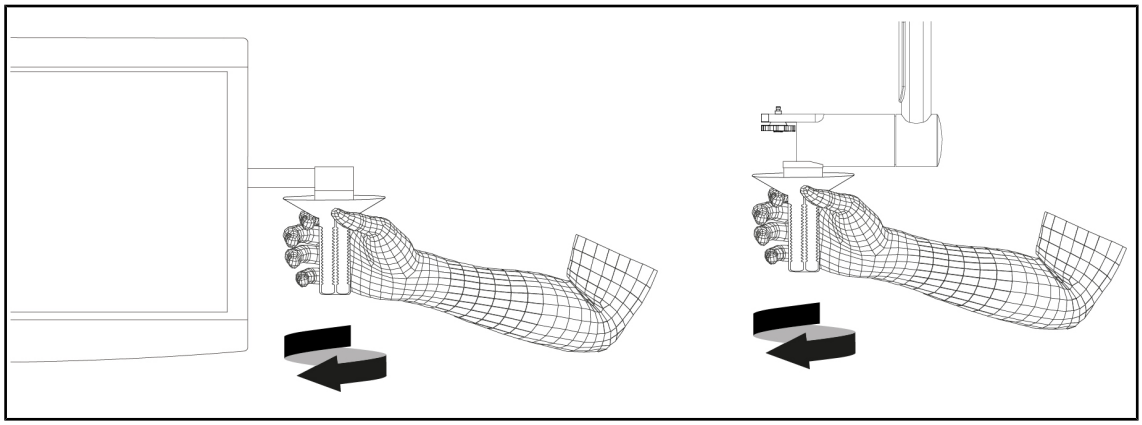
**Šroubovací verze**



Obr. 19: Instalace šroubovací rukojeti typu DEVON/DEROYAL®

**Šroubovací rukojeť nainstalujte na adaptér**

1. Zašroubujte rukojeť.
   - ➢ Rukojeť je nyní připravena k použití.

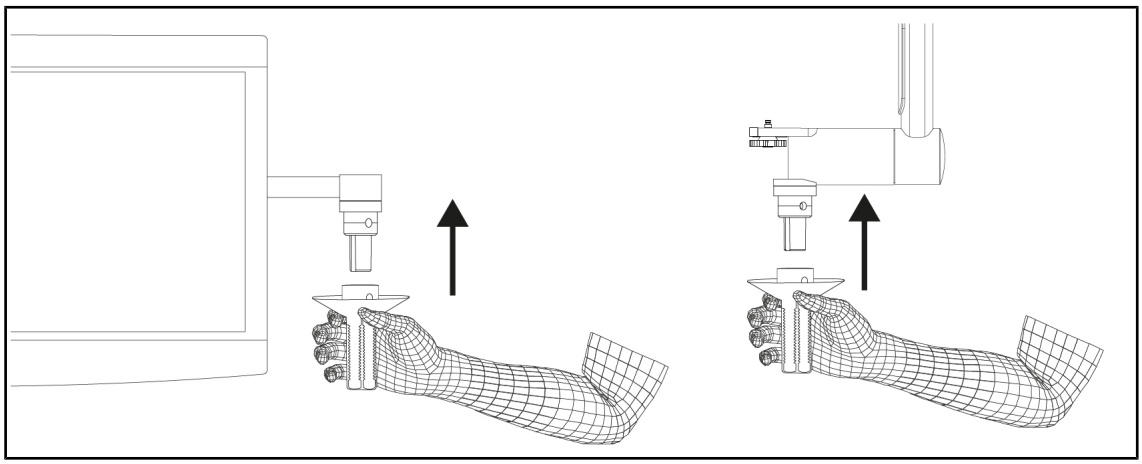


Obr. 20: Odnímání šroubovací rukojeti typu DEVON/DEROYAL®

**Po použití šroubovací rukojeť sejměte**

1. Vyšroubujte rukojeť.

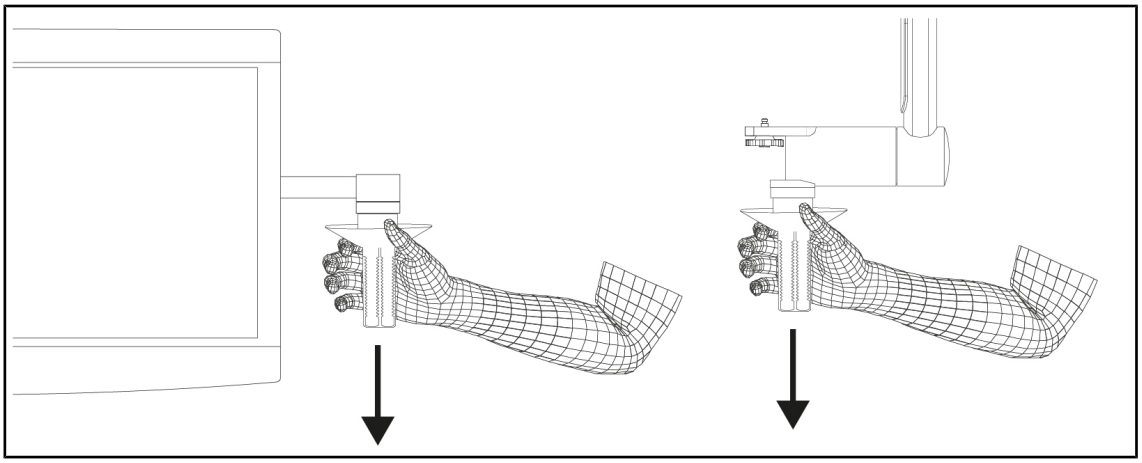
**Západková verze**



Obr. 21: Instalace západkové rukojeti typu DEVON/DEROYAL®

**Instalace západkové rukojeti typu DEVON/DEROYAL®**

1. Rukojeť zasuňte do držáku.
2. Rukojetí otáčejte až do zablokování.
   - ➢ Zajišťovací tlačítko vyskočí ze svého místa.
3. Zkontrolujte správné upevnění rukojeti.
   - ➢ Rukojeť je nyní připravena k použití.



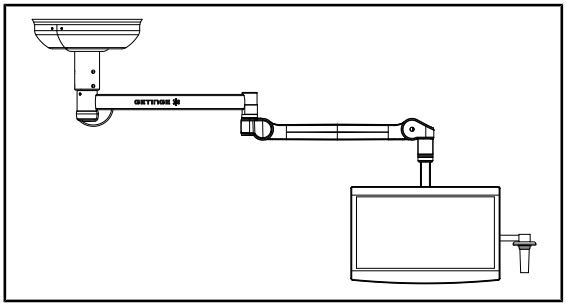
Obr. 22: Odebrání rukojeti

**Odstranění západkové rukojeti DEVON/DEROYAL®**

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

## 4.2 Používání držáků na obrazovky

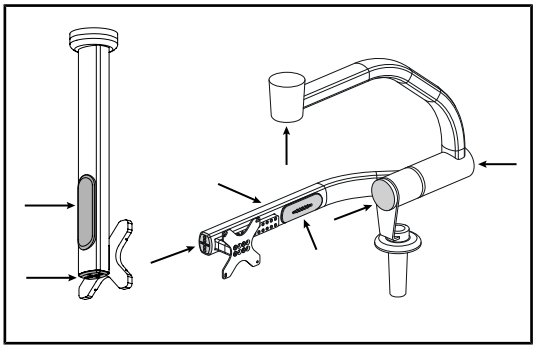
### 4.2.1 Každodenní vizuální a funkční kontrola držáku obrazovky



Obr. 23: Neporušenost zařízení

**Neporušenost zařízení**

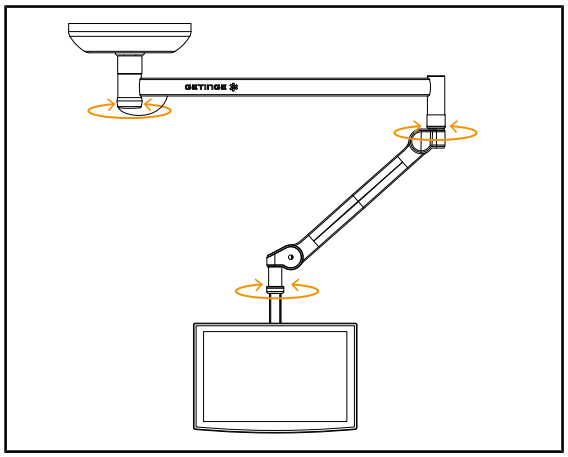
1. Zkontrolujte, zda nedošlo k nárazu nebo poškození zařízení.
2. Zkontrolujte, zda se nátěr neodlamuje nebo nechybí.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 24: Kryty držáku obrazovky

**Silikonové krytky nebo plastové čepičky držáku obrazovky**

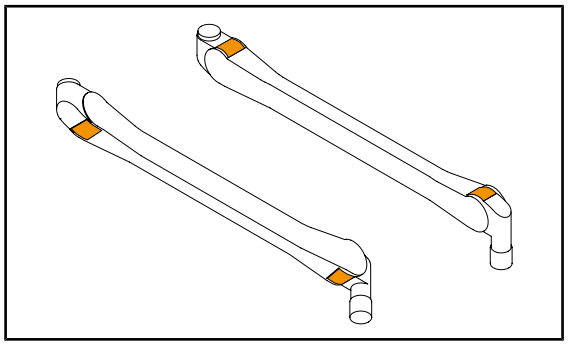
1. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav silikonových krytů na držáku obrazovky.
2. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav silikonových kabelových průchodek na držáku obrazovky.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 25: Stabilita a odklon

### Stabilita/odklon zařízení

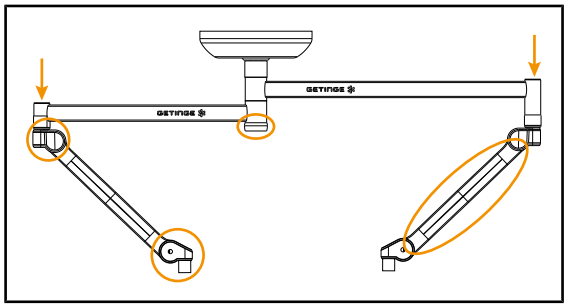
1. Se zařízením manipulujte tak, že více pohyby pootočíte závěsná ramena, pružná ramena a držák obrazovky.
   - ➢ Celé zařízení se musí přemísťovat snadno a plynule.
2. Zařízení umístěte do více poloh.
   - ➢ Celé zařízení musí držet v předem zvolené poloze bez odklonu.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 26: Kontroly jazýčků

### Jazýčky pružinových ramen

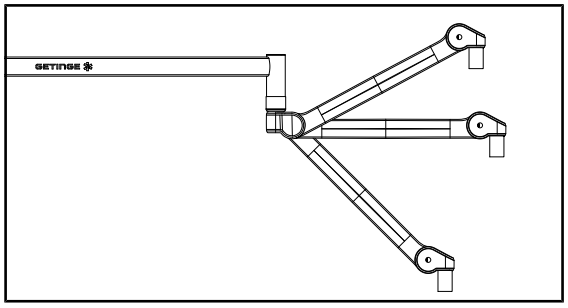
1. Zkontrolujte, zda se jazýčky pružinových ramen nacházejí na svém místě.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 27: Kontrola krytů

### Kryty

1. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav krytů pružinových ramen.
2. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav krytů závěsného systému, včetně krytu pod centrální osou.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

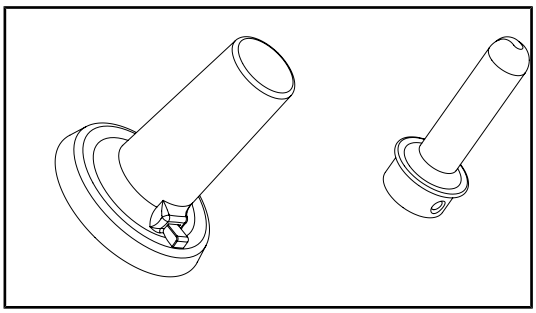


Obr. 28: Držení pružinového ramena

### Držení pružinového ramena

1. Pružinové rameno umístěte ke spodní zarážce, pak horizontálně a nakonec k horní zarážce.
2. Zkontrolujte, zda pružinové rameno drží v každé poloze.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

**Upozornění pro personál provádějící sterilizaci**



Obr. 29: Sterilizovatelné rukojeti

**Neporušenost sterilizovatelných rukojetí**

1. Po sterilizaci zkontrolujte, zda na rukojeti nejsou praskliny či nečistoty.
2. U rukojetí typu PSX po sterilizaci zkontrolujte, že mechanismus funguje.

## 4.2.2 Manipulace a polohování držáku obrazovky

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce**
**Sterilizovatelná rukojeť je jediný prvek zařízení, který se může sterilizovat. Obrazovka, držák obrazovky a příslušenství se nesterilizují a jakýkoliv kontakt se sterilním zařízením vyvolá riziko infekce pro pacienta.**

**Během operace obrazovka, držák a příslušenství nesmějí být žádným způsobem ovládány sterilním týmem a rukojetí nesmí v žádném případě manipulovat nesterilní personál.**

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce / tkáňové reakce**
**Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.**

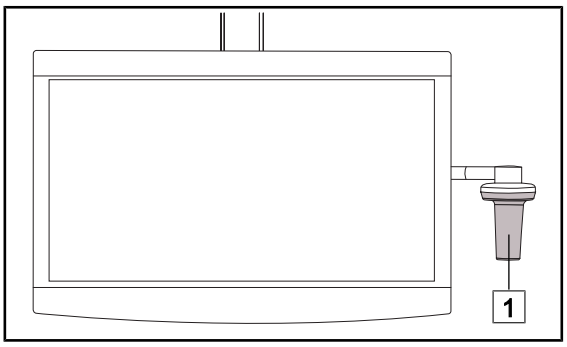
**Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.**

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko poranění**
**Nesprávné zacházení s držákem obrazovky XHD1 může způsobit poranění ruky.**

**Dodržujte bezpečnostní pokyny na výrobku.**

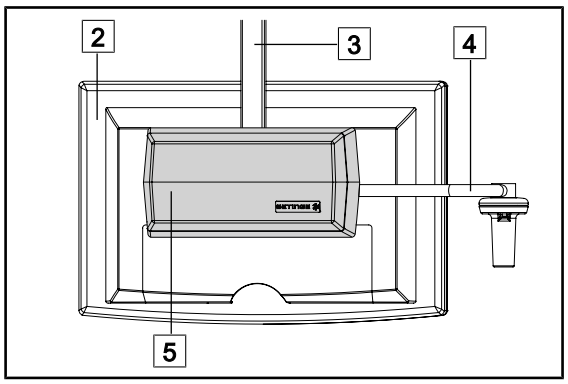
**Manipulace s držákem obrazovky sterilním týmem**




Obr. 30: Manipulace sterilním týmem

1. Přemísťujte zařízení uchopením za sterilizovatelnou rukojeť 1 nebo sterilní rukojeť typu DEVON/DEROYAL.

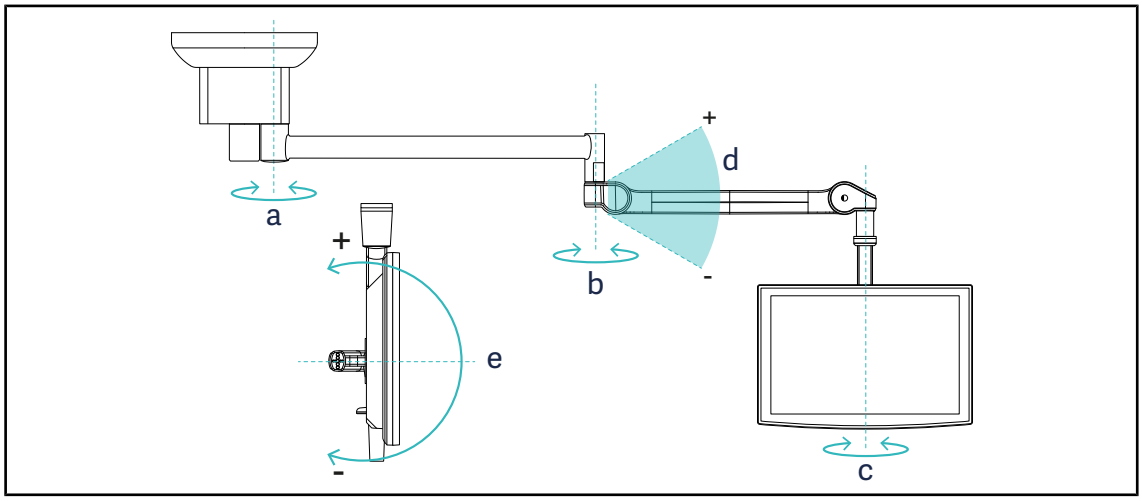
### Manipulace s držákem obrazovky nesterilním týmem




Obr. 31: Manipulace nesterilním týmem

1. Pohybujte zařízením uchopením za plochou obrazovku 2, lůžko držáku obrazovky 3, kruh rukojeti 4 nebo krabici Rear Box 5.

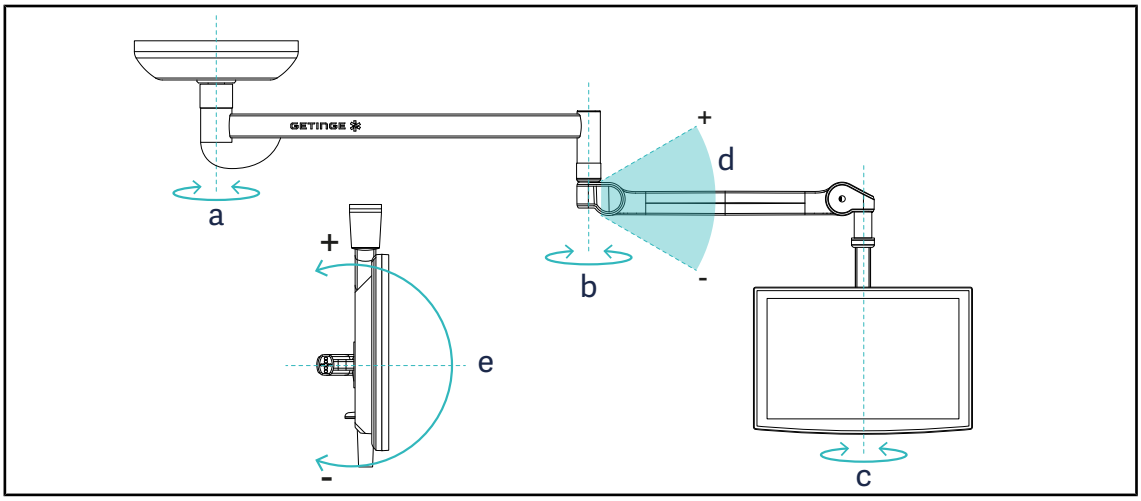
### Polohování držáku obrazovky




Obr. 32: Otáčení je možné v případě zavěšení SATX

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

Tab. 10: Hodnoty stupňů otáčení v případě zavěšení SATX




Obr. 33: Otáčení je možné v případě zavěšení SAX

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

Tab. 11: Hodnoty stupňů otáčení v případě zavěšení SAX

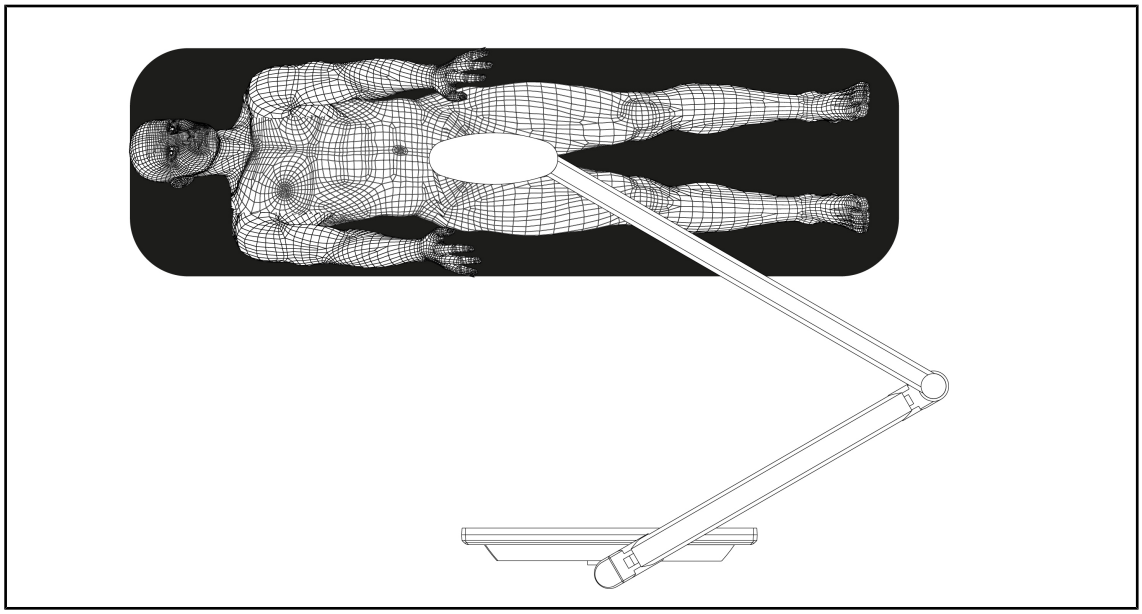
### 4.2.3 Rozhraní pro ovládání obrazovky

**UPOZORNĚNÍ**

Podrobné informace o funkcích zařízení naleznete v návodu výrobce dodaném s obrazovkou.

### 4.2.4 Příklady předběžného umístění držáků obrazovek

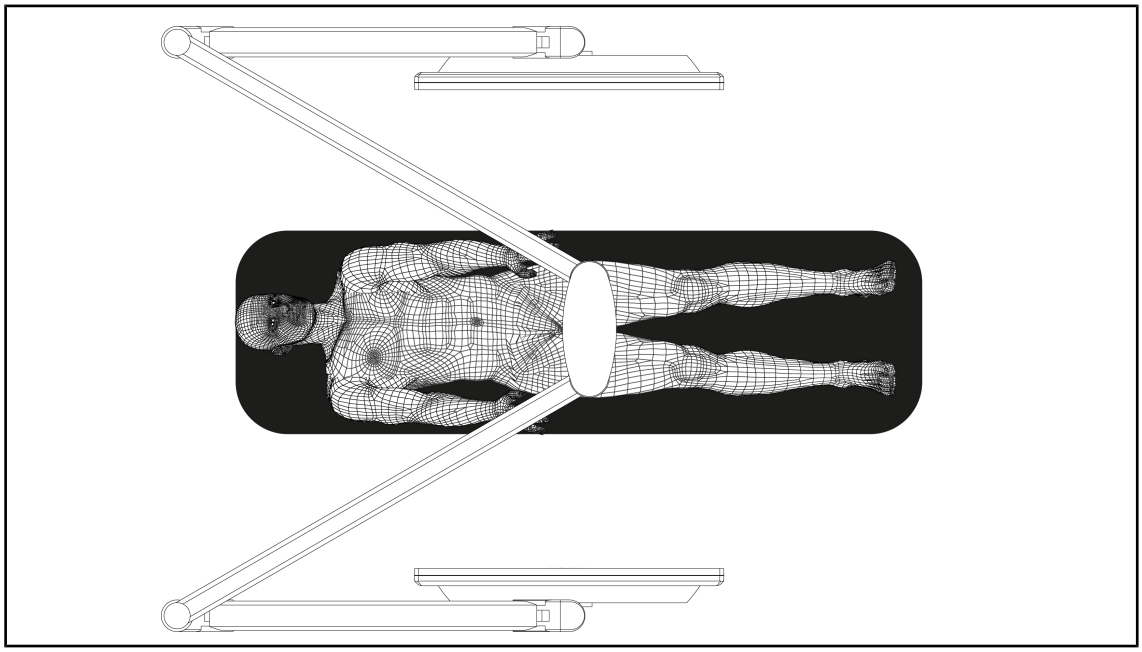
**Konstrukce SATELITE na přírubě rovnoběžné s operačním stolem**



Obr. 34: Konstrukce SATELITE na přírubě rovnoběžné s operačním stolem

- Na začátku zákroku umístěte kloub závěsného/pružinového ramena na stranu nohou pacienta.
- Obrazovky se pohybují kolem stolu, nikoliv nad operačním polem.

**Konstrukce SATELITE na přírubě kolmé vůči operačnímu stolu**

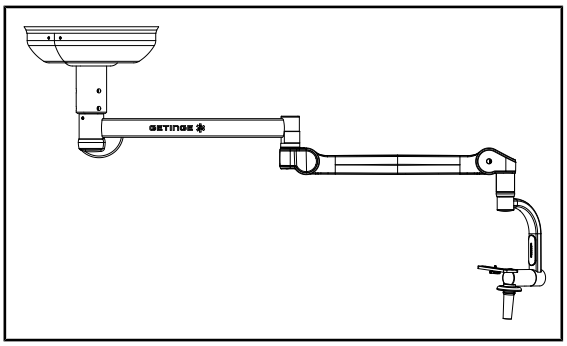


Obr. 35: Konstrukce SATELITE na přírubě kolmé vůči operačnímu stolu

- Na začátku zákroku umístěte kloub závěsného/pružinového ramena na stranu hlavy pacienta.
- Obrazovky se pohybují kolem stolu, nikoliv nad operačním polem.

## 4.3 Použití držáků na kamery

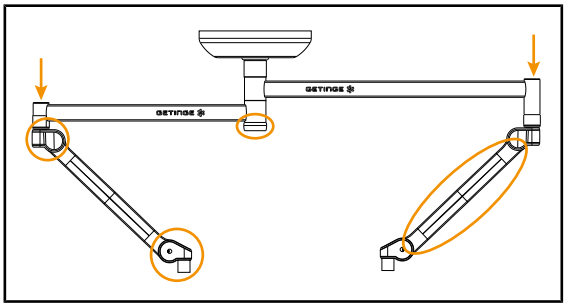
### 4.3.1 Vizuální a funkční kontroly držáků kamer



Obr. 36: Neporušenost zařízení

**Neporušenost zařízení**

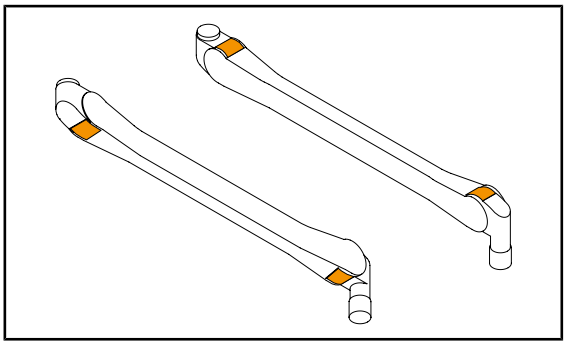
1. Zkontrolujte, zda nedošlo k nárazu nebo poškození zařízení.
2. Zkontrolujte, zda se nátěr neodlamuje nebo nechybí.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 37: Kontrola krytů

**Kryty**

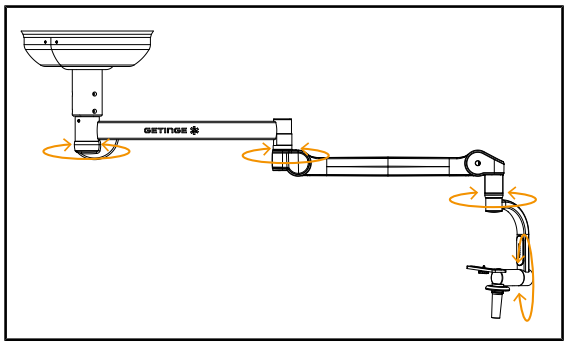
1. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav krytů pružinových ramen.
2. Zkontrolujte správné uložení a dobrý stav krytů závěsného systému, včetně krytu pod centrální osou.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 38: Kontroly jazýčků

**Jazýčky pružinových ramen**

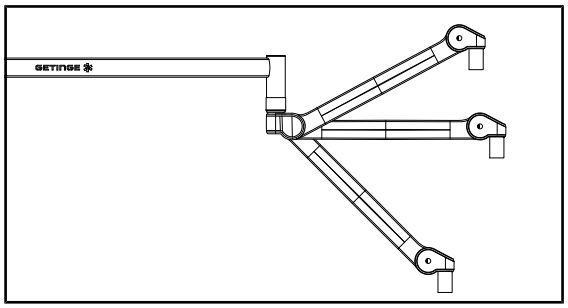
1. Zkontrolujte, zda se jazýčky pružinových ramen nacházejí na svém místě.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.




Obr. 39: Stabilita a odklon

**Stabilita/odklon zařízení**

1. Se zařízením manipulujte tak, že více pohyby pootočíte závěsná ramena, pružná ramena a držák kamery.
   - ➢ Celé zařízení se musí přemísťovat snadno a plynule.
2. Zařízení umístěte do více poloh.
   - ➢ Celé zařízení musí držet v předem zvolené poloze bez odklonu.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

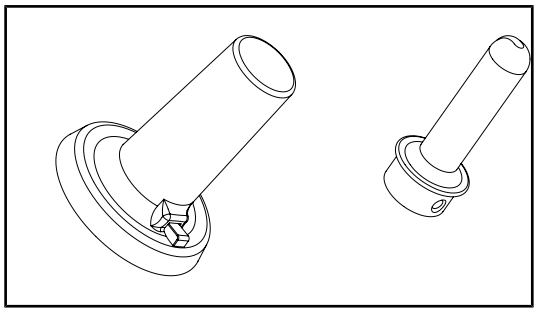



Obr. 40: Držení pružinového ramena

**Držení pružinového ramena**

1. Pružinové rameno umístěte ke spodní zarážce, pak horizontálně a nakonec k horní zarážce.
2. Zkontrolujte, zda pružinové rameno drží v každé poloze.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

**Upozornění pro personál provádějící sterilizaci**



Obr. 41: Sterilizovatelné rukojeti

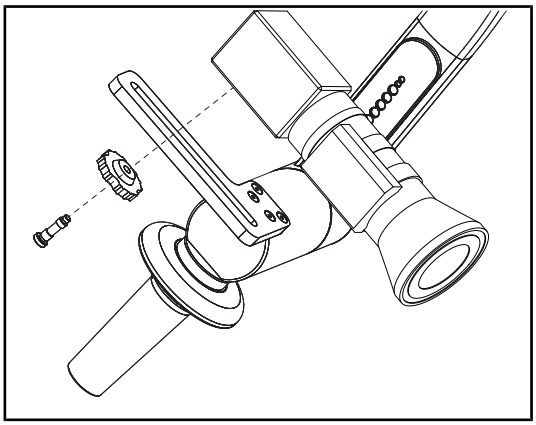
**Neporušenost sterilizovatelných rukojetí**

1. Po sterilizaci zkontrolujte, zda na rukojeti nejsou praskliny či nečistoty.
2. U rukojetí typu PSX po sterilizaci zkontrolujte, že mechanismus funguje.

### 4.3.2 Upevnění kamery na držák kamery SC

**UPOZORNĚNÍ**

Na tento držák lze montovat pouze lékařské videokamery shodné s normami IEC 60601-1 a vybavené odpojitelnými lisovanými konektory se závitem 1/4". Výběr kamery, kabelů a jejich vedení v držáku je odpovědností zákazníka.



Obr. 42: Upevnění kamery na držák SC

1. Umístěte šroub do otvoru upevňovací desky.
2. Umístěte kameru na upevňovací desku a šroub zašroubujte až k dorazu.
3. Skříňku kamery umístěte do správné polohy vůči upevňovací desce.
4. Otočte kontramaticí ve směru hodinových ručiček pro zablokování kamery.
5. Zapojte kabely, které jste předtím protáhli závěsem modulu kamery

### 4.3.3 Manipulace s držákem kamery

**VAROVÁNÍ!**

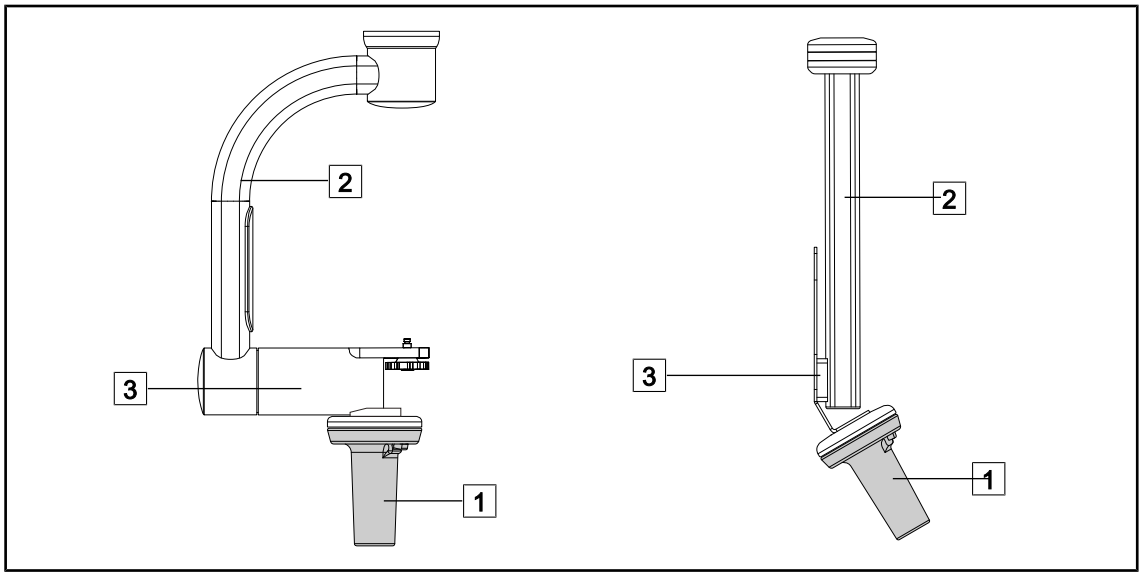
**Riziko infekce / tkáňové reakce**
**Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.**

**Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.**

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce**
**Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojeťmi způsobuje riziko infekce.**

**Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojeťmi. V případě rukojetí HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojeťmi.**

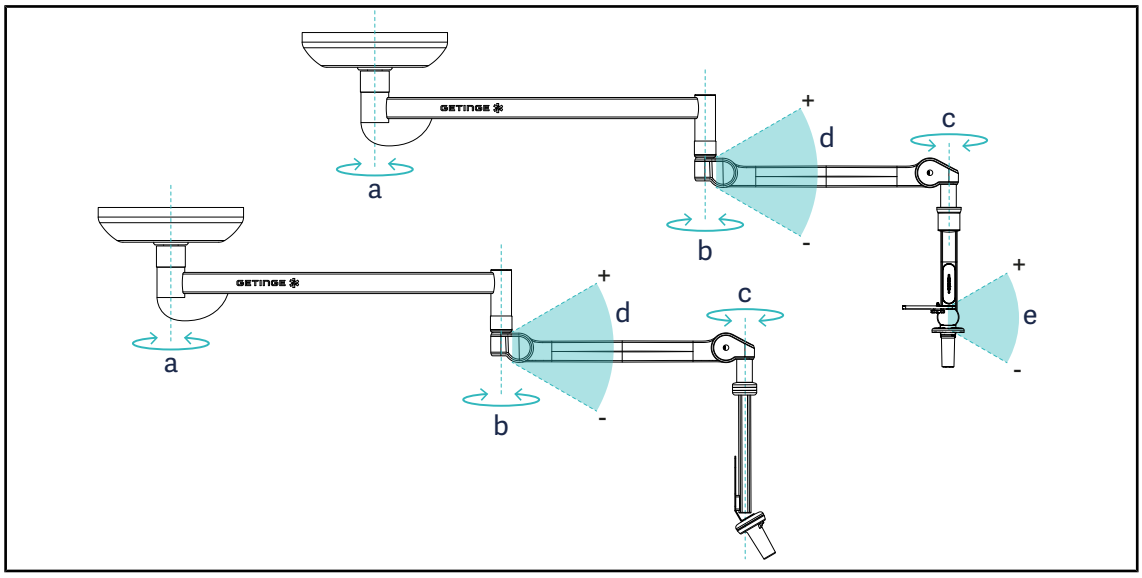



Obr. 43: Manipulace s držákem kamery

S držákem kamery lze manipulovat různými způsoby za účelem jejího přemístění:

- pro sterilní personál: pomocí sterilizovatelné rukojeti určené k tomuto účelu 1.
- pro nesterilní personál: pomocí pevných vzpěrek 2 nebo prostřednictvím držáku 3.

### Úhly otáčení



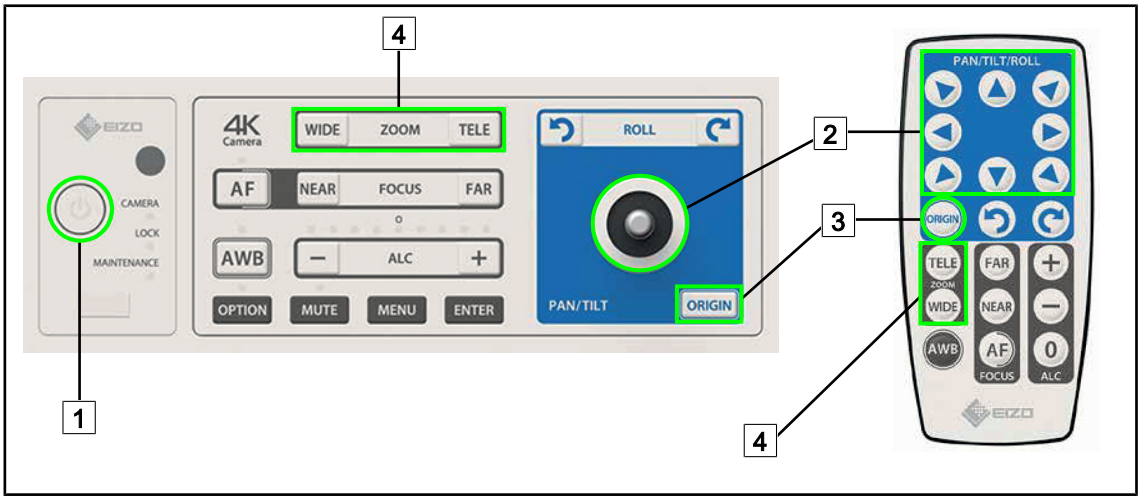

Obr. 44: Úhly otáčení držáku kamery

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

### 4.3.4 Používání kamery SC430-PTR

**UPOZORNĚNÍ**

Přečtěte si prosím návod dodaný spolu s kamerou, ve kterém jsou uvedeny všechny funkce. Níže jsou uvedeny pouze základní ovladače pro rychlý start.




Obr. 45: Hlavní ovladače kamery SC430-PTR

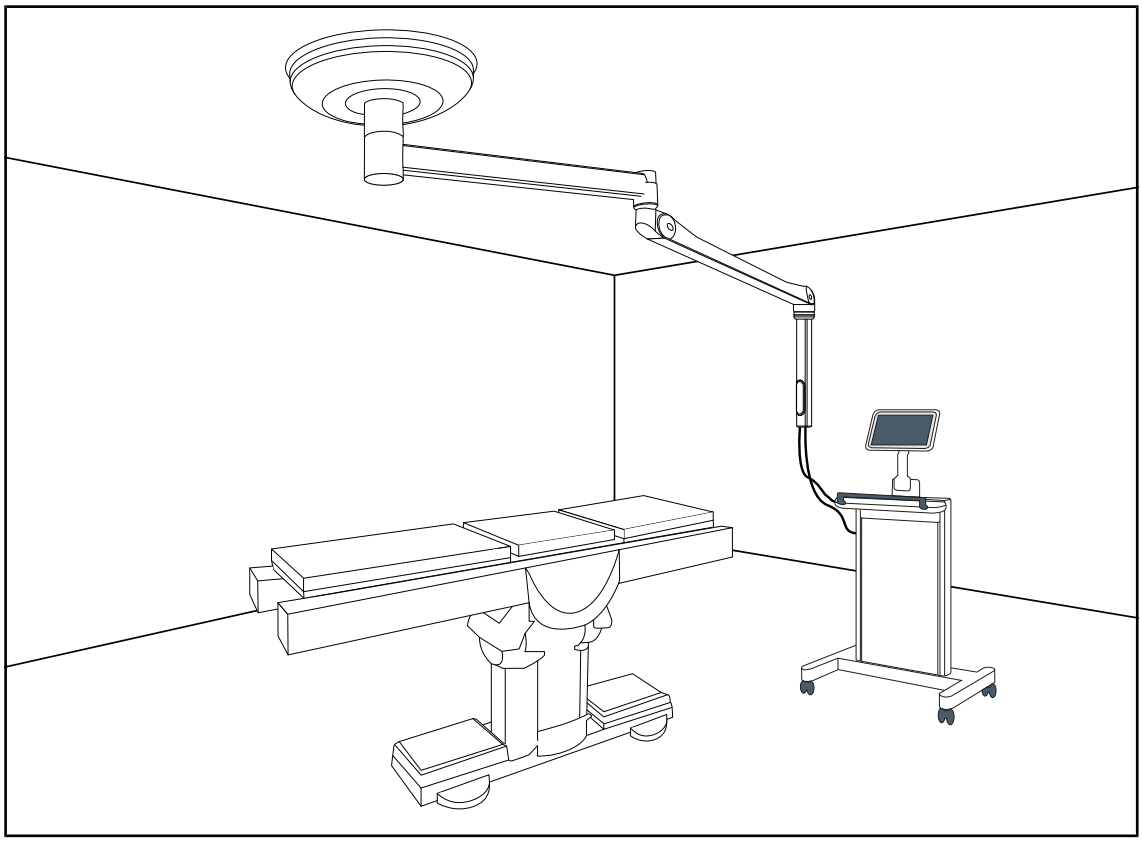
1 Zapnutí/Vypnutí
2 Přesunout kameru
3 Obnovit původní nastavení kamery
4 Tlačítka Zoom

## 4.4 Použití kompatibilních zařízení

**UPOZORNĚNÍ**

Všechny informace týkající se používání zařízení kompatibilních s držáky XO najdete v návodu k obsluze dodaném s příslušným zařízením.

## 4.5 Použití řešení pomocí kabelového vedení



Obr. 46: Použití řešení pomocí kabelového vedení

Kabelové vedení umožňuje libovolné přemístění kabelů na operačním sále podle potřeb týmu chirurgů nebo zdravotnického personálu.

Při použití kabelového vedení se doporučuje zajistit pružinové rameno ve vertikální poloze. Usnadní se tím umístění vertikální trubky nad řídicí jednotku a sníží se riziko poškození kabelu.

# 5 Funkční problémy a poruchy

Na tento produkt se nevztahuje

# 6 Čištění/dezinfekce/sterilizace

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce**
**Postup sterilizace a čištění se výrazně mění podle zdravotnického zařízení a jiných místních nařízení.**

**Uživatel se musí obránit na sanitární službu ve svém zdravotnickém zařízení. Je třeba používat doporučené přípravky a dodržovat doporučené postupy.**

## 6.1 Čištění a dezinfekce systému

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko degradace materiálu**
**Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.**

**Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.**

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce**
**Některé produkty nebo postupy čištění mohou poškodit nátěr zařízení, který se může odlupovat, a během zákroku se jeho částice mohou dostat do operačního pole.**

**Dezinfekční prostředky s obsahem glutaraldehydu, fenolu nebo jodu jsou zakázány. Dezinfikování pomocí vykuřování je nevhodné a zakázané.**

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko popálení**
**Určité části zařízení zůstávají po použití horké.**

**Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.**

**Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost**

Při standardním používání je k čištění a dezinfekci zařízení potřebná nízká úroveň dezinfekce. Zařízení je klasifikováno jako nekritické a úroveň rizika vzniku infekce je nízká. Nicméně v závislosti na riziku infekce lze uvážit střední až vysokou úroveň dezinfekce.

Odpovědný subjekt musí dodržovat vnitrostátní předpisy (normy a směrnice) v záležitostech hygieny a dezinfekce.

### 6.1.1 Čištění zařízení

1. Sejměte sterilizovatelnou rukojeť.
2. Zařízení očistěte hadříkem namočeným v povrchově aktivním činidle a dodržte doporučení výrobce týkající se poměru ředění, doby aplikování a teploty. Použijte univerzální čisticí prostředek, mírně alkalický (mýdlový roztok), který obsahuje účinné látky, jako jsou detergenty a fosfát. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch.
3. Čisticí prostředek odstraňte pomocí mírně navlhčeného hadříku a následně otřete suchým hadrem.

## 6.1.2 Dezinfekce zařízení

Aplikujte pomocí hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, stejnoměrně a při dodržení doporučení výrobce.

### 6.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

- Dezinfekční prostředky nejsou sterilizační prostředky. Umožňují dosáhnout kvalitativní a kvantitativní snížení přítomných mikroorganismů.
- Používejte pouze prostředky na dezinfekci ploch, které obsahují kombinace následujících účinných látek:
  - Kvartérní amoniové sloučeniny (bakteriostatické na Gram− a baktericidní na Gram+, variabilní účinek proti obaleným virům, žádný účinek proti holým virům, fungistatické, žádný sporicidní účinek)
  - Deriváty guanidinu
  - Alkoholy

### 6.1.2.2 Povolené aktivní složky

| Třída | Účinné látky |
|---|---|
| **Nízká úroveň dezinfekce** | |
| Kvartérní amoniové sloučeniny | ▪ Didecyldimethylamoniumchlorid<br>▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak<br>▪ Chlorid dioktylmethylamoniak |
| Biguanidy | ▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid |
| **Střední úroveň dezinfekce** | |
| Alkoholy | ▪ ISOPROPYLALKOHOL |
| **Vysoká úroveň dezinfekce** | |
| Kyseliny | ▪ Kyselina amidosulfonová (5%)<br>▪ Kyselina jablečná (10%)<br>▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%) |

Tab. 12: Seznam aktivních složek, které můžete použít

**Příklady komerčních testovaných produktů**

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ostatní produkty: Isopropylalkohol 20 % nebo 45 %

## 6.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Příprava čištění

Ihned po použití ponořte držadla do detergentního a dezinfekčního roztoku neobsahujícího aldehyd, aby nedošlo k zaschnutí znečištění.

### 6.2.2 V rámci manuálního čištění

1. Rukojeti ponořte do čisticího prostředku[1] na 15 minut.
2. Vyčistěte je pomocí jemného kartáčku a hadříkem, ze kterého nevypadávají vlákna.
3. Zkontrolujte čistotu rukojetí, aby na nich nezůstalo žádné znečištění. Pokud to tak je, použijte ultrazvukový čistič.
4. Pořádně propláchněte v čisté vodě, abyste zcela odstranili čisticí prostředek.
5. Nechte volně vyschnout nebo rukojeti otřete suchým hadrem.

### 6.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku

Rukojeti lze čistit v dezinfekčním roztoku a oplachovat při maximální teplotě 93 °C. Příklady doporučených cyklů:

| Stadium | Teplota | Čas |
|---|---|---|
| Předběžné umytí | 18–35 °C | 60 sekund |
| Mytí | 46–50 °C | 5 min |
| Neutralizace | 41–43 °C | 30 sekund |
| Mytí 2 | 24–28 °C | 30 sekund |
| Oplachování | 92–93 °C | 10 min |
| Sušení | na volném vzduchu | 20 min |

Tab. 13: Příklady čisticích cyklů v dezinfekčním roztoku

[1] Doporučujeme používat neenzymatické čisticí prostředky. Při použití enzymatických čistících prostředků hrozí nebezpečí poškození materiálu, z něhož jsou držadla vyrobená. Enzymatické čistící prostředky nesmí být používané pro dlouhodobější namáčení a je třeba je dokonale odstranit opláchnutím.

### 6.2.4 Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip

**VAROVÁNÍ!**

**Riziko infekce**
**Rukojeť, jejíž doporučený počet sterilizačních cyklů byl překročen, může vypadnout z podstavce.**

**Při aplikaci uvedených parametrů sterilizace se záruka na použití sterilizovatelných rukojetí STG PSX vztahuje na max. 50 cyklů použití a u rukojetí STG HLX na max. 350 cyklů použití. Dodržujte doporučený počet cyklů.**

**UPOZORNĚNÍ**

Sterilizovatelné rukojeti Maquet Sterigrip byly vytvořeny tak, aby je bylo možné sterilizovat v autoklávu.

1. Zkontrolujte, zda rukojeť nemá znečištění či prasknutí.
   - ➢ Pokud je rukojeť znečištěná, opět na ní proveďte cyklus čištění.
   - ➢ Pokud má rukojeť jednu nebo více prasklin, je nepoužitelná a je třeba ji zlikvidovat v souladu s platným postupem.
2. Rukojeti uložte na sterilizační podložku pomocí jedné ze tří popsaných metod:
   - ➢ Zabalte ji do sterilizačního obalu (dvojitý obal apod.).
   - ➢ Zabalte ji do papírového nebo plastového sterilizačního sáčku.
   - ➢ Pokud není v kapse nebo v obalu, uzamykací tlačítko musí být stisknuto dolů.
3. Přidejte biologické a/nebo chemické indikátory, které umožňují kontrolu sterilizačního cyklu podle platných předpisů.
4. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce sterilizačního přístroje.

| Sterilizační cyklus | Teplota (°C) | Čas (min.) | Sušení (min.) |
|---|---|---|---|
| ATNC (Prion) Prevacuum | 134 | 18 | – |

Tab. 14: Příklad parního sterilizačního cyklu

# 7 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je nutné jednou ročně provádět údržbu a kontrolu. V záruční době provádí údržbu a kontrolu technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po uplynutí této doby může údržbu a kontrolu provádět technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice proškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

| | |
|---|---|
| Preventivní údržba | Provádí se každý rok |

Některé součásti je nutné během životnosti zařízení vyměnit, intervaly naleznete v příručce pro údržbu. V příručce pro údržbu jsou uvedeny všechny elektrické, mechanické a optické kontroly, které je třeba provádět, a také opotřebitelné díly, které je třeba pravidelně vyměňovat, aby byla zachována spolehlivost a výkonnost operačních světel a zaručeno jejich bezpečné používání.

**UPOZORNĚNÍ**

Příručka pro údržbu je k dispozici u místního zástupce společnosti Getinge. Kontaktní údaje na místního zástupce společnosti Getinge naleznete na stránce **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

# 8 Technické údaje

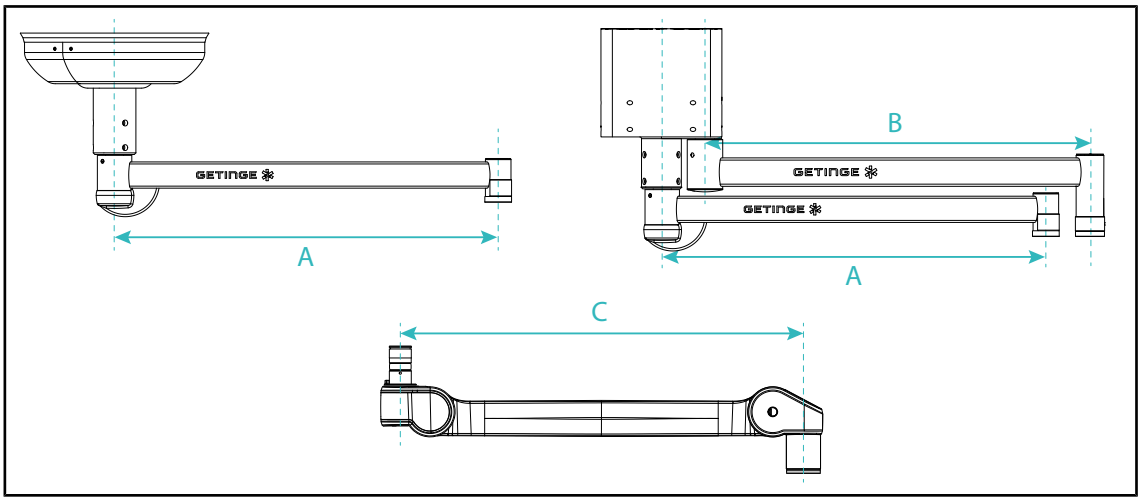
## 8.1 Mechanické parametry

### 8.1.1 Držák obrazovky /obrazovek

| Držák obrazovky | Maximální nosnost držáku | Maximální rozměry obrazovky |
|---|---|---|
| FHS019 | 19 kg | 809 × 518 mm (32") |
| MHS019 | | |
| MHS035 | 35 kg | 1 037 × 640 mm (42") |
| MHD237 | 37 kg | 809 × 518 mm (32") |
| XHS016 | 16 kg | |
| XHS021 | 21 kg | |
| XHD127 | 27 kg | |
| SPC 12 | 12 kg<br>(Tablet: max. 3 kg) | 531 × 299 mm (24") |

Tab. 15: Mechanické vlastnosti držáku obrazovky

### 8.1.2 Závěsné a pružinové rameno




Obr. 47: Rozměry závěsného a pružinového ramena

| Závěsné rameno SAX (A) | Závěsné rameno SATX (B) | Pružinové rameno (C) |
|---|---|---|
| 850 mm (≈ 33.5 palce)<br>1 050 mm (≈ 41,5 palce)<br>1 250 mm (≈ 49 palců)<br>1 450 mm (≈ 57 palců)<br>1 650 mm (≈ 65 palců) | 1 350 mm (≈ 53 palců)<br>1 550 mm (≈ 61 palců) | 920 mm (≈ 36 palců) |

Tab. 16: Možné rozměry závěsného a pružinového ramena

### 8.1.3 Mechanická kompatibilita

| Zařízení | Kompatibilita |
|---|---|
| Kamera pro SC05 | Kamera se stoupáním závitu 1/4" do 5 kg |
| Obrazovka pro držák obrazovky | Rozhraní VESA (16 kg max) |

Tab. 17: Seznam kompatibilních zařízení

## 8.2 Další charakteristiky

| | |
|---|---|
| Ochrana před úrazem elektrickým proudem | Třída I |
| Klasifikace zdravotnického prostředku v Evropě, USA, Kanadě, Austrálii a na Taiwanu. | Třída I |
| Úroveň ochrany celého zařízení | IP 20 |
| Kód GMDN | 32288/32245 |
| Kód EMDN | Z12010799 |
| Rok označení CE | 2018 |

Tab. 18: Normativní a regulační charakteristiky sortimentu Maquet Equipment

# 9 Řízení odpadů

## 9.1 Likvidace obalů

Všechny obaly související s používáním výrobku je třeba zpracovávat v souladu s životním prostředím tak, aby mohly být opět recyklovány.

## 9.2 Výrobek

Toto zařízení se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem, protože se musí likvidovat separovaným sběrem za účelem jeho zhodnocení, opětovného využití nebo recyklace.

Pro více informací o zacházení se zařízením poté, když se již nepoužívá, kontaktujte svého místního zástupce Getinge.

## 9.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všechny elektrické a elektronické komponenty používané během životnosti výrobku musí být likvidovány v souladu s životním prostředím a podle místních norem.

**Poznámky**

*SATELITE, MAQUET, GETINGE a GETINGE GROUP jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Getinge AB, jejích poboček a dceřiných společností.

**DEVON je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Covidien LP, jejích poboček a dceřiných společností.

**DEROYAL je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Covidien LP, jejích poboček a dceřiných společností.

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

IFU 01821 CS 15 2025-01-21