Kasutusjuhend

Maquet Equipment

IFU 01821 ET 15 2025-01-21

Autoriõigused

Kõik õigused kaitstud. Kopeerimine, kohandamine ja tõlkimine on eelneva kirjaliku nõusolekuta keelatud, välja arvatud autoriõiguse seadusega kooskõlas olevatel juhtudel.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Õigus teha tehnilisi muudatusi

Toote edasise arendamisega seonduvalt võivad käesolevas käsiraamatus esitatud/kasutatud illustratsioonid ja nimetatud tehnilised omadused mõnevõrra hetkeseisust erineda.

V15 21.01.2025

Kokkuvõte

1 Sissejuhatus 7
1.1 Eessõna 7
1.2 Vastutus 7
1.3 Muud selle tootega seonduvad dokumendid 7
1.4 Teave dokumendi kohta 8
1.4.1 Lühendid 8
1.4.2 Käsiraamatus kasutatud sümbolid 8
1.4.2.1 Viited 8
1.4.2.2 Numbrilised markeeringud 8
1.4.2.3 Toimingud ja tulemused 8
1.4.2.4 Menüüd ja nupud 8
1.4.2.5 Ohu tasemed 8
1.4.2.6 Tähistused 9
1.4.3 Määratlused 9
1.4.3.1 Isikuterühmad 9
1.5 Tootel ja pakendil kasutatud sümbolid 10
1.6 Toote ülevaade 11
1.6.1 Ekraanitoed 11
1.6.1.1 Koostedetailid 12
1.6.1.2 Valikud FHS0/MHS0/MHD2 mudelitele 13
1.6.1.3 Valikud XHS0 jaoks 14
1.6.1.4 Valik XHD1 mudelile 15
1.6.1.5 Ekraanitugede tarvikud 16
1.6.2 Kaameratoed 16
1.6.2.1 Koostedetailid 17
1.6.2.2 Kaameratugede valikud 18
1.6.2.3 Kaameratugede tarvikud 19
1.6.3 Toed ühilduvatele seadmetele 20
1.6.3.1 Pliivarjestused 20
1.6.4 Kaablijuhiku lahendus 21
1.7 Toote identifitseerimismärgis 21
1.8 Rakenduvad standardid 21
1.9 Teave ettenähtud kasutuse kohta 23
1.9.1 Ettenähtud kasutus 23
1.9.2 Ettenähtud kasutus 24
1.9.3 Ettenähtud kasutaja 24
1.9.4 Sobimatu kasutus 24
1.9.5 Vastunäidustus 24
1.10 Peamine funktsioon 24
1.11 Kliiniline kasu 24
1.12 Garantii 24
1.13 Toote eluiga 24
1.14 Juhised keskkonnamõju vähendamiseks 24

2 Ohutusteave ... 25
2.1 Keskkonnatingimustele esitatavad nõudmised ... 25
2.2 Ohutuseeskirjad ... 26
2.2.1 Toote ohutu kasutamine ... 26
2.2.2 Nakkused ... 26
3 Juhtliidesed ... 27
4 Kasutus ... 28
4.1 Steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine ... 28
4.1.1 STG PSX steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine ... 28
4.1.2 STG HLX steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine ... 29
4.1.3 DEVON®/DEROYAL®**-i tüüpi pideme paigaldamine ja eemaldamine ... 30
4.2 Ekraanitugede kasutamine ... 32
4.2.1 Ekraanitugede igapäevane visuaalne ja funktsionaalne ülevaatus ... 32
4.2.2 Ekraanitoe käsitsemine ja eri asenditesse paigutamine ... 34
4.2.3 Ekraani juhtimisliides ... 36
4.2.4 Ekraanitugede eelseadistatud asendite näited ... 37
4.3 Kaameratugede kasutamine ... 38
4.3.1 Kaameratugede visuaalne ja funktsionaalne ülevaatus ... 38
4.3.2 Kaamera kinnitamine SC kaameratoele ... 40
4.3.3 Kaameratoe käsitsemine ... 40
4.3.4 Kasutage SC430-PTR kaamerat ... 42
4.4 Ühilduvate seadmete kasutamine ... 42
4.5 Kaablijuhiku lahenduse kasutamine ... 43
5 Tõrked ja rikked ... 44
6 Puhastamine / Desinfitseerimine / Steriliseerimine ... 45
6.1 Süsteemi puhastamine ja desinfitseerimine ... 45
6.1.1 Seadme puhastamine ... 46
6.1.2 Seadme desinfitseerimine ... 46
6.1.2.1 Kasutatavad desinfitseerimisained ... 46
6.1.2.2 Lubatud toimeained ... 46
6.2 Maquet Sterigripi steriliseeritavate pidemete puhastamine ja steriliseerimine ... 47
6.2.1 Ettevalmistused puhastamiseks ... 47
6.2.2 Puhastamise korral käsitsi ... 47
6.2.3 Puhastamise korral pesemis- ja desinfitseerimismasinas ... 47
6.2.4 Maquet Sterigripi pidemete steriliseerimine ... 48
7 Hooldus ... 49
8 Tehnilised omadused ... 50
8.1 Mehaanilised omadused ... 50
8.1.1 Ekraanitugi/ekraanitoed ... 50
8.1.2 Tugisüsteemi hoob ja vedrutõukuriga vars ... 50
8.1.3 Mehaaniline ühilduvus ... 51
8.2 Muud omadused ... 51

9 Jäätmekäitlus 52
9.1 Pakendi utiliseerimine 52
9.2 Toode 52
9.3 Elektrilised ja elektroonilised koosteosad 52

1 Sissejuhatus

1.1 Eessõna

Teie meditsiiniasutus on langetanud valiku Getinge uuendusliku meditsiinitehnika kasuks. Täname teid meie suhtes üles näidatud usalduse eest.

Getinge on maailma üks esimesi meditsiiniseadmete tarnijaid operatsioonisaalide, hübriidsaalide, induktsioonisaalide, intensiivravi üksuste ja patsientide transportimise jaoks. Oma toodete juurutamisel on Getinge seadnud alati esikohale tervishoiutöötajate ja patsientide vajadused. Olgu tegemist ükskõik kas ohutusvaldkonna, tõhususe või säästlikkusega, Getingel on alati pakkuda välja haiglate vajadustele vastavad lahendused.

Operatsioonivalgustite, ülavalgustite suunamishoobade ja multimeedia lahenduste valdkonnas suure oskusteabe pagasiga Getinge rõhub oma eesmärkides parima teenuse pakkumiseks nii patsientide kui ka tervishoiutöötajate jaoks kvaliteedile ja uuenduslikkusele. Getinge operatsioonivalgustid on tuntud üle kogu maailma just oma disaini ja uuenduslikkuse poolest.

1.2 Vastutus

Tootele tehtavad muudatused

Tootele on keelatud teha mis tahes muudatusi ilma Getinge eelneva nõusolekuta

Seadme kavandatud kasutus

Getinge ei vastuta otseste ega kaudsete kahjude eest, mis tulenevad tegevusest, mis ei ole kooskõlas käesoleva kasutusjuhendiga.

Paigaldamine ja hooldus

Paigaldus-, hooldus- ja demonteerimistoiminguid peavad teostama Getinge poolt välja õpetatud ja volitatud isikud.

Seadme kasutamise väljaõpe

Väljaõppe peavad läbi viima Getinge volitatud töötajad otse seadmel.

Ühilduvus teiste meditsiiniseadmetega

Süsteemi tohib paigaldada ainult vastavalt standardile IEC 60601-1 heakskiidetud meditsiiniseadmeid.

Andmed ühilduvuse kohta on esitatud peatükis Tehnilised omadused [▸▸ Lk 50].

Ühilduvaid tarvikuid kirjeldatakse täpsemalt asjaomases peatükis.

Vahejuhtumi korral

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

1.3 Muud selle tootega seonduvad dokumendid

- Maquet Equipmenti paigaldusjuhend (viitenumber 01824)
- Maquet Equipmenti hooldusjuhend (viitenumber 01820)
- Maquet Equipmenti desinstallijuhend (viitenumber 01825)
- Maquet Equipmenti paigaldussoovitused (viitenumber 01826)

1.4 Teave dokumendi kohta

Käesolev kasutusjuhend on mõeldud kasutamiseks toote igapäevaste kasutajate, personali järelevalvetöötajate ja haigla administratsiooni poolt. Selle eesmärgiks on viia kasutajad kurssi toote kontseptsiooni, ohutustehnika ja kasutamise põhimõtetega. Kasutusjuhend on struktureeritud ja jaotatud mitmeks eraldi peatükiks.

Tähtis teada:

- Enne toote esmakordset kasutamist lugege kogu kasutusjuhend tähelepanelikult läbi.
- Toimige alati vastavuses kasutusjuhendis kajastatud teabega.
- Hoidke seda dokumenti seadme läheduses.

1.4.1 Lühendid

Terminid **süsteem** ja **seade** viitavad ekraanitoele ning kõikidele tarvikutele.

1.4.2 Käsiraamatus kasutatud sümbolid

1.4.2.1 Viited

Viited kasutusjuhendis teistele lehtedele on tähistatud sümboliga „⏩“.

1.4.2.2 Numbrilised markeeringud

Numbrilised markeeringud joonistel ja tekstiosades on tähistatud ruudu sees [1].

1.4.2.3 Toimingud ja tulemused

Kasutaja poolt teostamisele tulevad toimingud on esitatud järjekorras ja tähistatud järjekorranumbritega, toimingu tulemus on aga tähistatud sümboliga „➢“.

Näide:

Eeldused:

- Steriliseeritav pide ühildub tootega.

1. Pideme paigaldamine kandurile.
   ➢ Kuuldavale tuleb asendisse lukustumisele iseloomuliku heli „klõps”.
2. Pöörake käepidet kuni teise, lukustumisele iseloomuliku heli kõlamiseni.

1.4.2.4 Menüüd ja nupud

Menüüde ja nuppude nimed on esitatud **rasvases** kirjas.
Näide:

1. Vajutage nupule **Salvesta**.
   ➢ Muudatused salvestatakse ja kuvamisele tuleb menüü **Eelistused**Eelistused.

1.4.2.5 Ohu tasemed

Ohutuseeskirjades on kirjeldatud ohu tüüp ja kuidas seda ära hoida. Ohutusjuhised tähistavad ohtusid kolmes kategoorias järgmiselt:

Sümbol	Ohuaste	Tähendus
	OHT!	Märgib otsest ja kohest ohtu, mis võib olla traagiliste tagajärgedega või põhjustada väga tõsiste, traagiliste tagajärgedega lõppeda võivate traumade tekke.
	HOIATUS!	Märgib võimalikku ohtu, mis võib tuua kaasa isikukohaste traumade tekke, ohu tervisele või suure varalise, isikukohaste traumadega lõppeda võiva kahju.
	ETTEVAATUST!	Märgib võimalike varaliste kahjude ohtu.

Tab. 1: Ohutuseeskirjades kajastatud ohu tasemed

1.4.2.6 Tähistused

Sümbol	Tähistuse liik	Tähendus
	MÄRKUS	Täiendav abi või kasulik teave, millega ei kaasne isikukohaste traumade ega varalise kahju ohtu.
	KESKKOND	Teave jäätmete taaskasutamise või utiliseerimise kohta.

Tab. 2: Dokumendis kasutatud tähistuste tüübid

1.4.3 Määratlused

1.4.3.1 Isikuterühmad

Kasutajad

- Kasutajad on isikud, kellele on seadme kasutamine lubatud nende kvalifikatsiooni tõttu või kes on läbinud otstarbekohase koolitusloaga isiku poolt läbiviidava koolituse.
- Kasutajad vastutavad seadme kasutusohutuse eest ning selle kasutamise eest üksnes otstarbekohastel eesmärkidel.

Kvalifitseeritud personal:

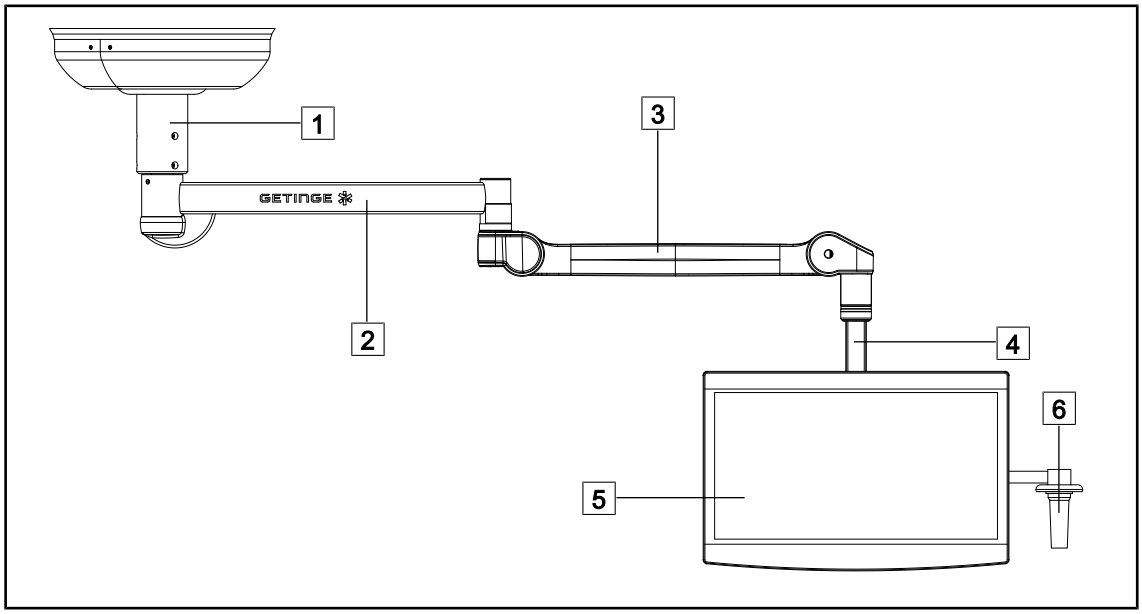
- Kvalifitseeritud personal hõlmab isikuid, kes on omandanud oma teadmised meditsiinitehnika valdkonna erikursusel või tänu oma ametialasele kogemusele ning teadmistepagasile sooritatavate ülesannete ohutustehnika valdkonnas.
- Riikides, kus meditsiinilis-tehnilise valdkonna ameti praktiseerimine on litsentseeritud, on kvalifitseeritud personali hulka kuulumiseks vajalik vastava loa olemasolu.

1.5 Tootel ja pakendil kasutatud sümbolid

	Järgige kasutusjuhiseid (IEC 60601-1:2012)		Käte muljumise oht
	Järgige kasutusjuhiseid (IEC 60601-1:2005)	MD	Meditsiiniseadme märgistus (MD)
	Järgige kasutusjuhiseid (IEC 60601-1:1996)	UDI	Seadme kordumatu identifitseerimis-tunnus
	Tootja + tootmiskuupäev		Pakendi asetuse suund
REF	Tootekood		Kergesti purunev, käidelda ettevaatu-sega
SN	Toote seerianumber		Kaitsta vihma eest
	Mitte visata ära koos olmeprügiga		Temperatuurivahemik ladustamisko-has
CE	CE-märgis (Euroopa)		Õhuniiskusevahemik ladustamisko-has
c US	UR-märgis (Kanada ja Ameerika Ühendriigid)		Õhurõhuvahemik ladustamisel
NON STERILE	Steriliseerimata toode		

1.6 Toote ülevaade

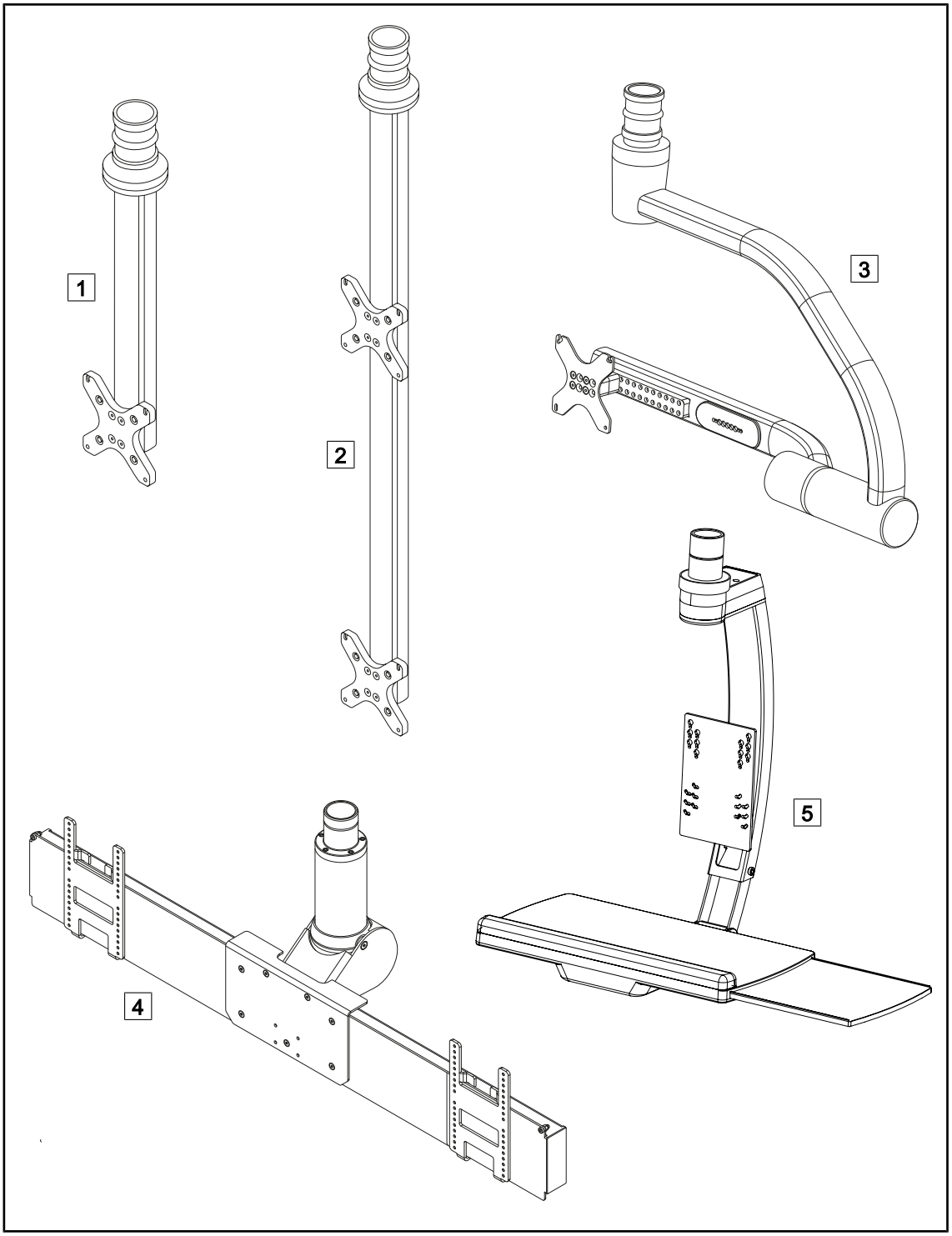
1.6.1 Ekraanitoed



Joon. 1: SAX ripp-tugisüsteemiga lihtsa ekraanitoe konfiguratsioon (nt: EQTMHS019 SAX 12)

1 Riputustoru
2 Tugisüsteemi hoob
3 Vedrutõukuriga vars
4 Lihtne ekraanitugi
5 Ekraan
6 Pideme tugi (valikuline)

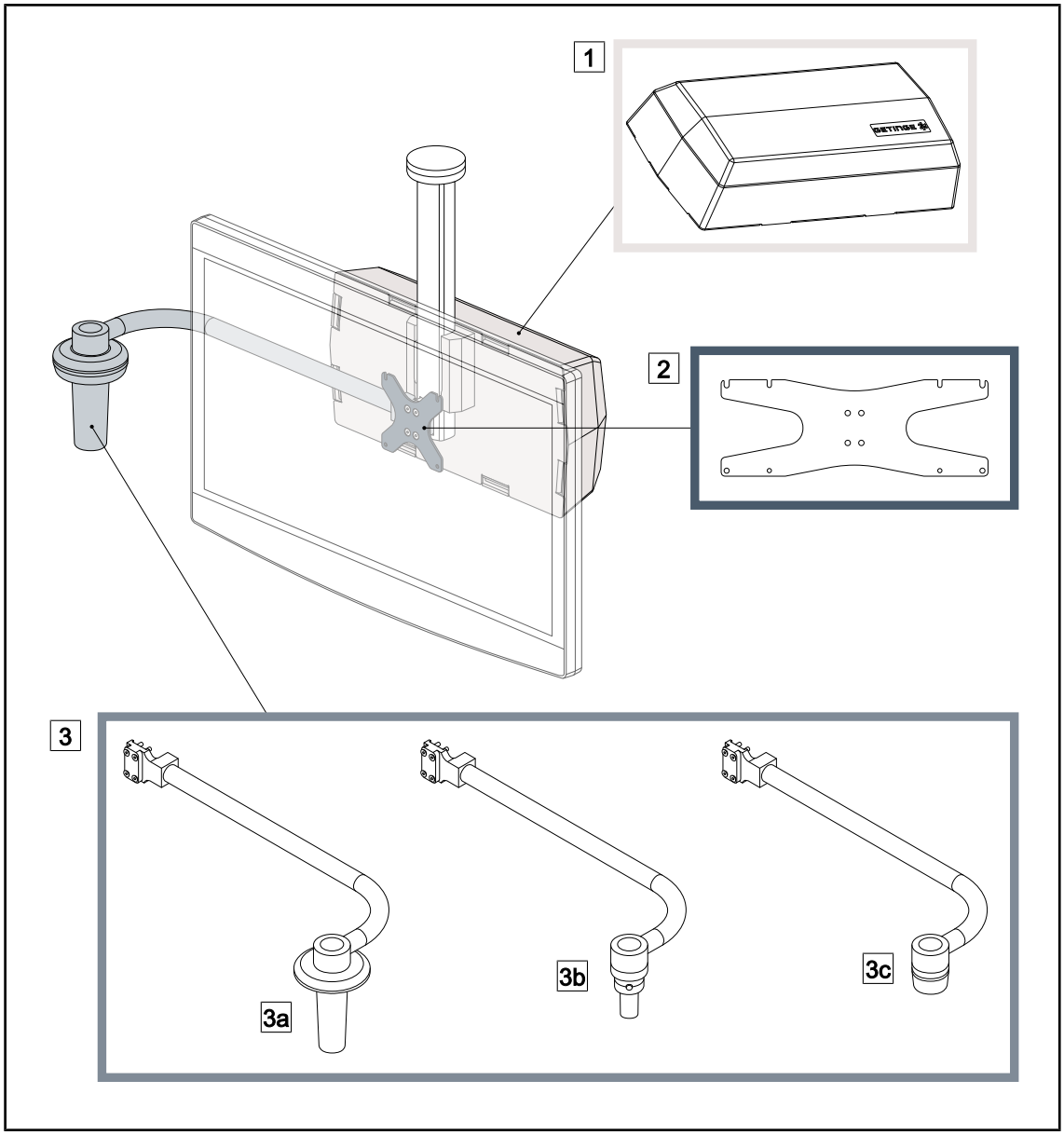
1.6.1.1 Koostedetailid



Joon. 2: Tootevalikus Maquet Equipment saadaolevad ekraanitoed

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

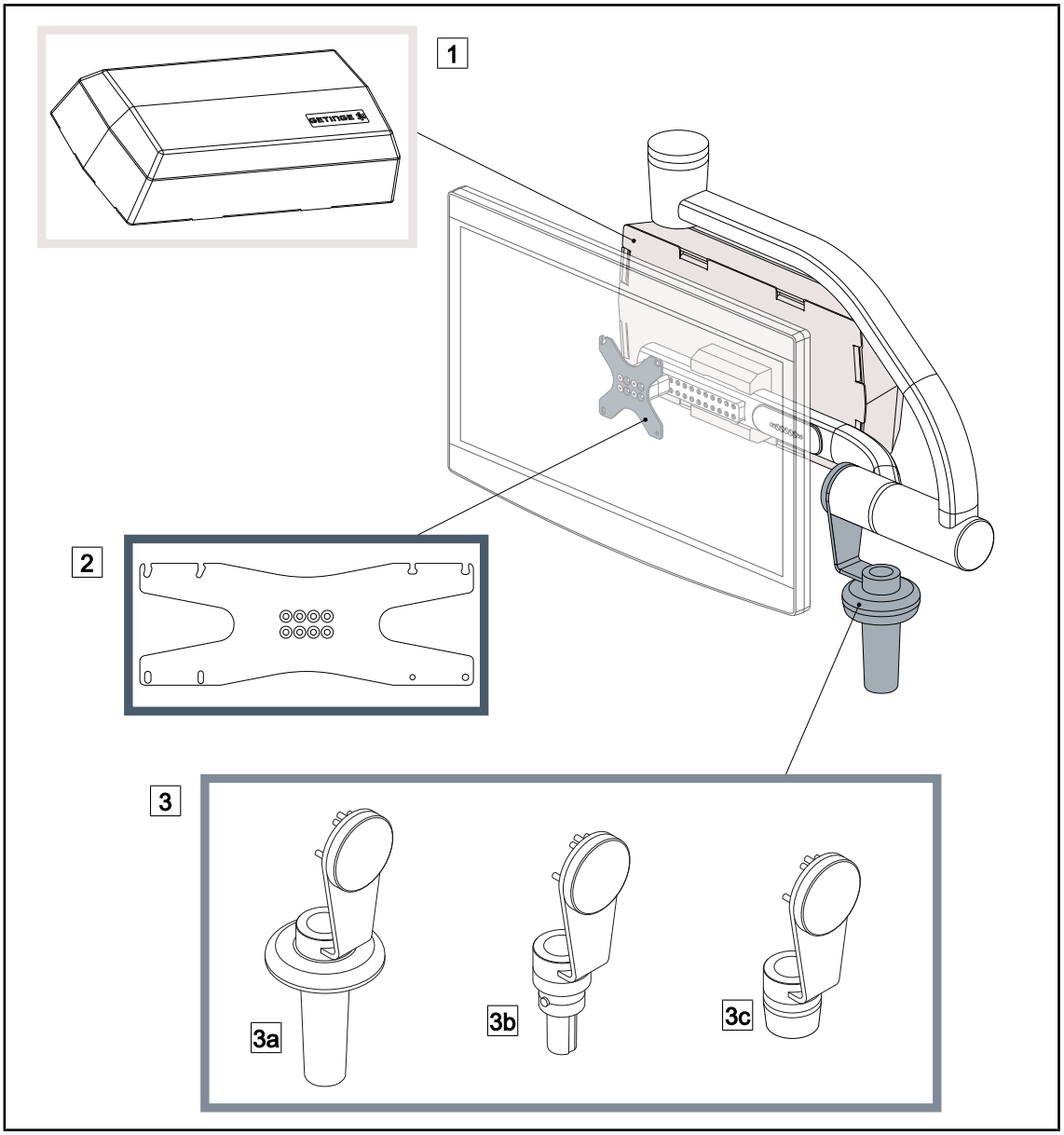
1.6.1.2 Valikud FHS0/MHS0/MHD2 mudelitele



Joon. 3: Valikud MHS0/MHD2 mudelitele

1 Tagumine kast
2 Ekraanihoidja plaat MH
3 Pidemete valik (3 võimalikku valikut, paigaldatakse ekraani vasakule või paremale küljele)
3a Pideme hoidja PSX MH
3b Pideme hoidja HLX MH
3c Pideme hoidja DAX MH

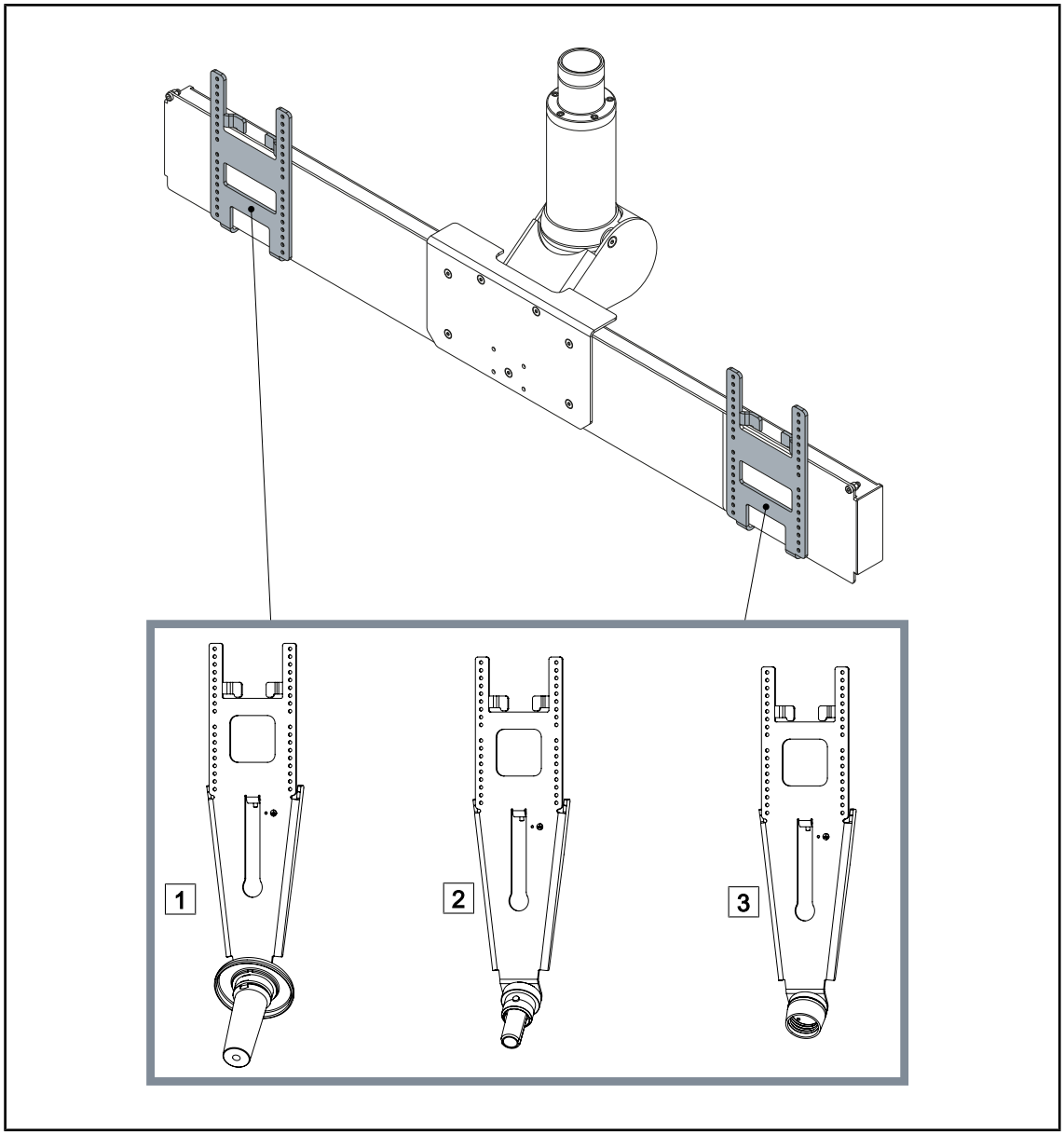
1.6.1.3 Valikud XHS0 jaoks



Joon. 4: Valikud XHS0 korral

1 Tagumine kast
2 Ekraanihoidja plaat XH
3 Pidemete valik (3 võimalikku valikut)
3a Pideme hoidja PSX XH
3b Pideme hoidja HLX XH
3c Pideme hoidja DAX XH

1.6.1.4 Valik XHD1 mudelile

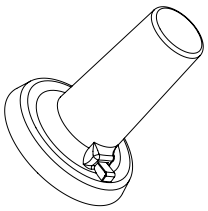
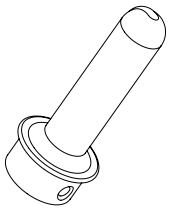


Joon. 5: Valik XHD1 mudelile

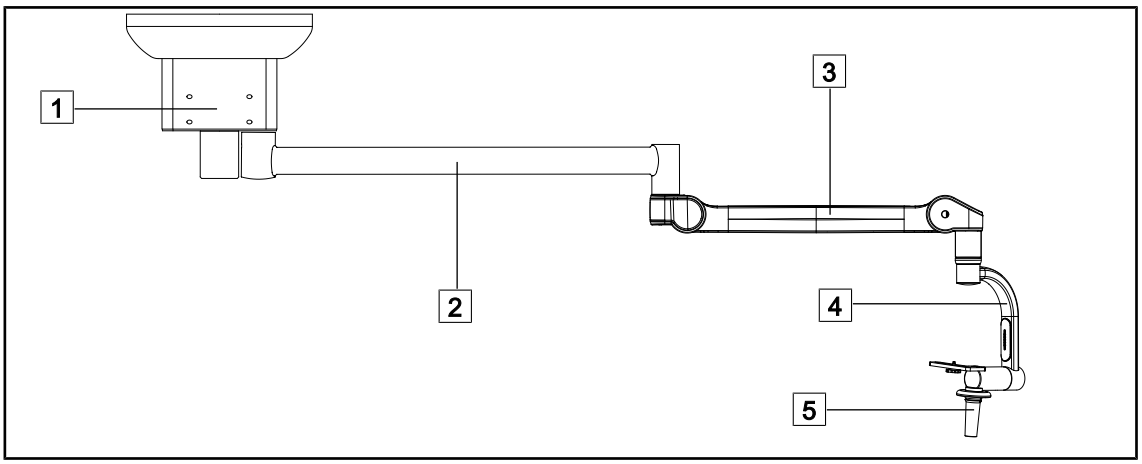
1 Kaamerahoidja plaat PSX XHD1
2 Kaamerahoidja plaat HLX XHD1
3 Kaamerahoidja plaat DAX XHD1

1.6.1.5 Ekraanitugede tarvikud

Steriliseeritavad pidemed

Kujutis	Kirjeldus	Viitenumber
	**STG PSX pidemete komplekt (5 tk)**	STG PSX 01
	**STG HLX pidemete komplekt (5 tk)**	STG HLX 01

1.6.2 Kaameratoed

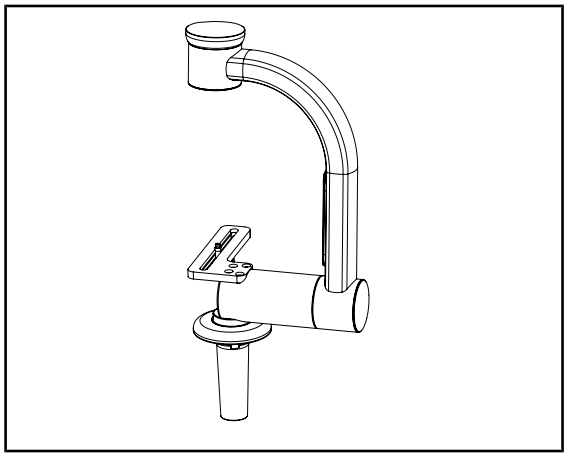


Joon. 6: SAX ripp-tugisüsteemiga SC05 kaamera konfiguratsioon

1 Riputustoru
2 Tugisüsteemi hoob
3 Vedrutõukuriga vars
4 SC05 kaameratugi
5 Steriliseeritav käepide

1.6.2.1 Koostedetailid

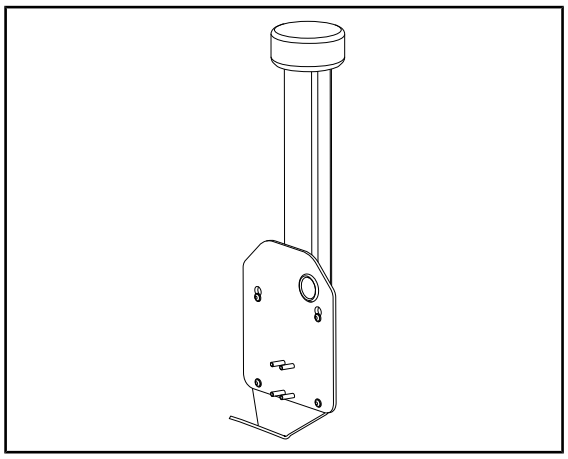
SC05 kaameratugi



Joon. 7: SC05 kaameratugi

See kaameratugi on mõeldud kõrge eraldusvõimega meditsiiniliste videokaamerate hoidmiseks ja võimaldab tänu suurele diameetrile paigaldada keerulisi signaalkaableid. Kodaki kruvi abil toele paigaldatud kaamerat saab pöörata kõigis suundades, et saada operatsioonikohast pilte erinevate nurkade alt.

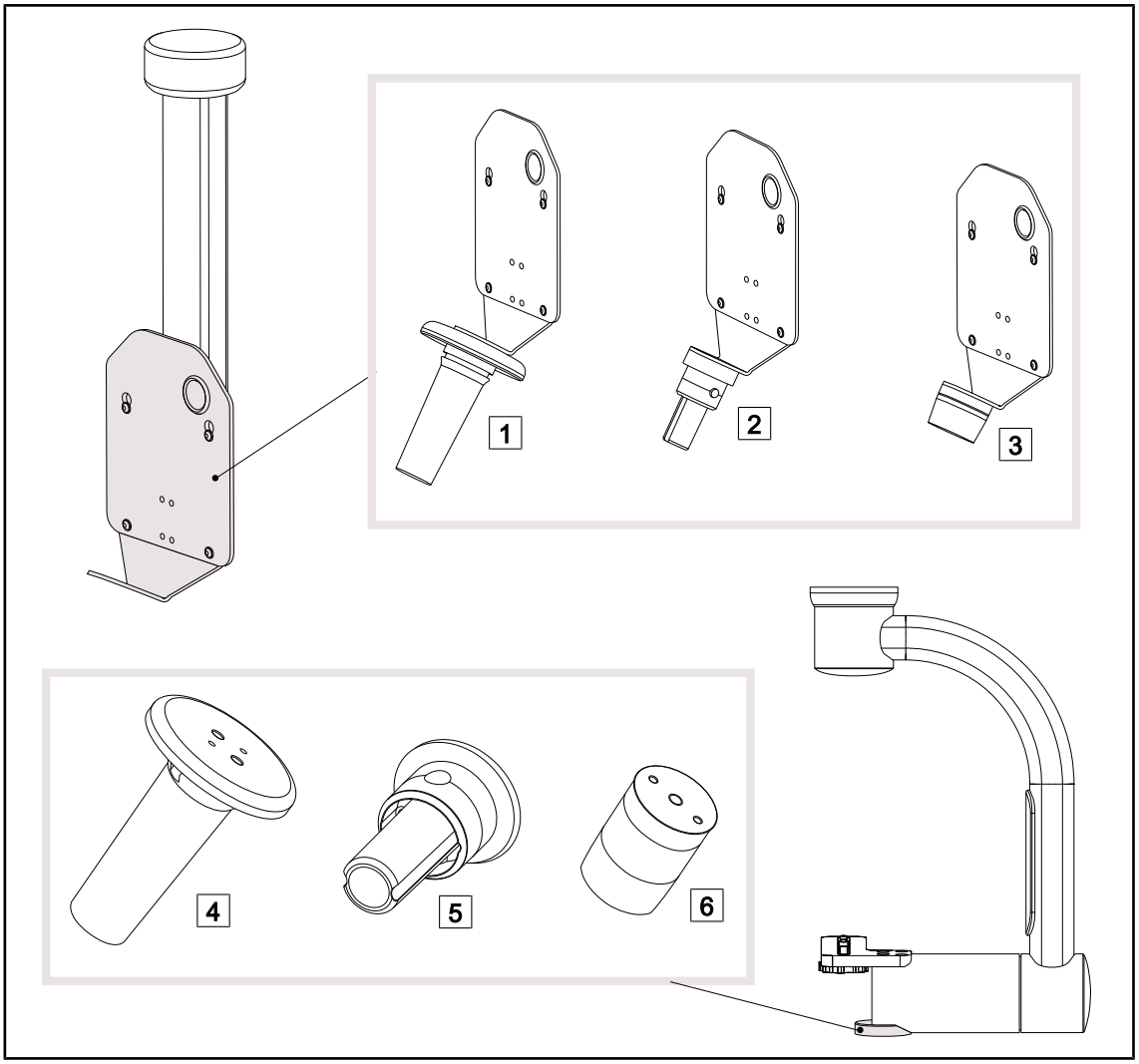
FHS0 ekraanitugi on varustatud ka kaameratoega.



Joon. 8: KAAMERAHOIDJA PLAAT

FHS0 ekraanitoe struktuurile on võimalik paigaldada PSX/HLX/DAX FH KAAMERAHOIDJA PLAAT. See kaameratugi on mõeldud selliste kõrge eraldusvõimega meditsiiniliste videokaamerate hoidmiseks, mida saab kinnitada 100 × 100 VESA liidesele. Sellele toele paigaldatud kaamerat saab optimaalselt positsioneerida ja see võimaldab saada operatsioonikohast pilte erinevate nurkade alt.

1.6.2.2 Kaameratugede valikud

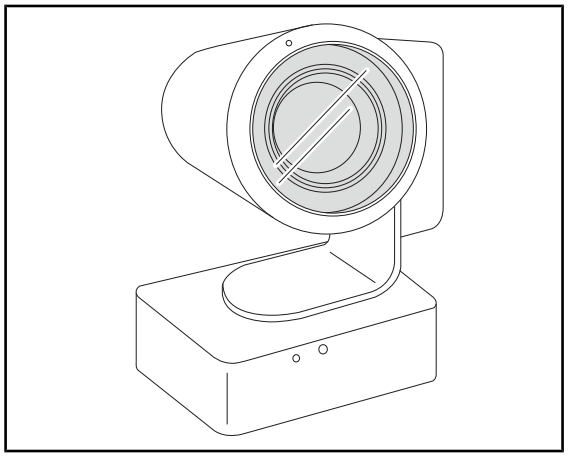


Joon. 9: Saadaval olevad valikud kaameratugedega

1 KAAMERAHOIDJA PLAAT PSX FH
2 KAAMERAHOIDJA PLAAT HLX FH
3 KAAMERAHOIDJA PLAAT DAX FH
4 Pideme tugi PSX mudelile SC05
5 Pideme tugi HLX mudelile SC05
6 DEVON/DEROYAL®-tüüpi pideme tugi mudelile SC05

1.6.2.3 Kaameratugede tarvikud

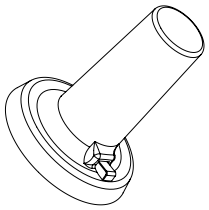
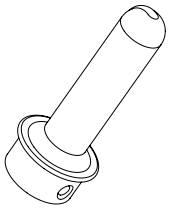
Kaamera SC430-PTR



Joon. 10: Kaamera EIZO

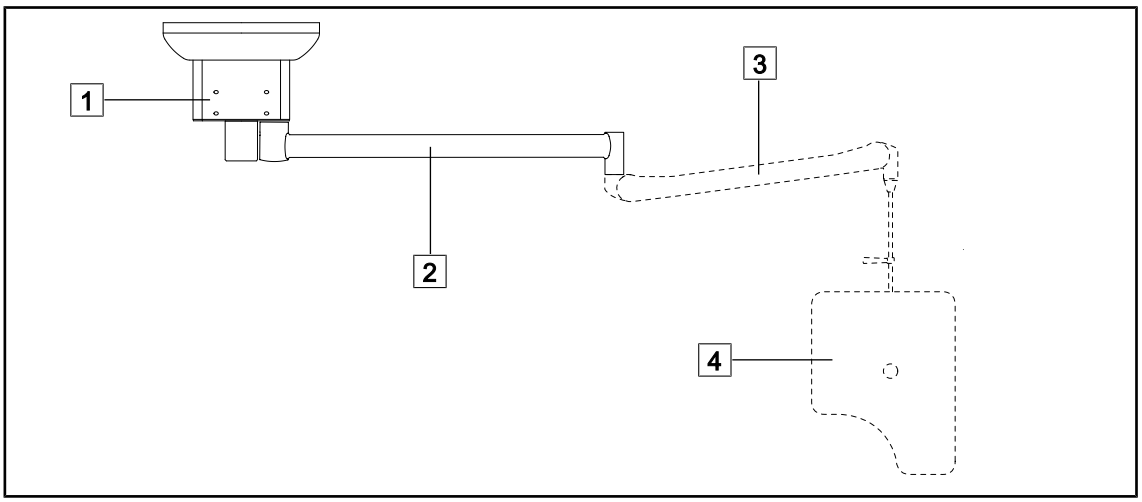
Seda kaamerat saab paigaldada kaameratoele VESA 100x100 abil. See võimaldab paremini jälgida kirurgi žeste ja tema vajadusi ennetada. See teeb operatsioonide teostamise koolitusperioodide ajal sujuvamaks, vabastades kirurgilise ala.

Steriliseeritavad pidemed

Kujutis	Kirjeldus	Viide
	**STG PSX pidemete komplekt (5 tk)**	STG PSX 01
	**STG HLX pidemete komplekt (5 tk)**	STG HLX 01

Tab. 3: Kaameratugedele saadaolevad steriliseeritud pidemed

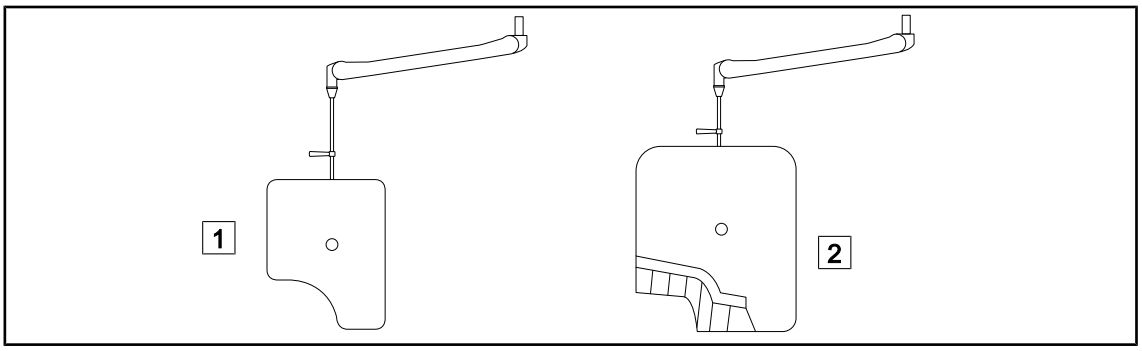
1.6.3 Toed ühilduvatele seadmetele



Joon. 11: Plii ekraanitoe konfigureerimine

1 Riputustoru
2 Tugisüsteemi hoob
3 Vedruga hoob (valikuline)
4 Pliivarjestus (valikuline)

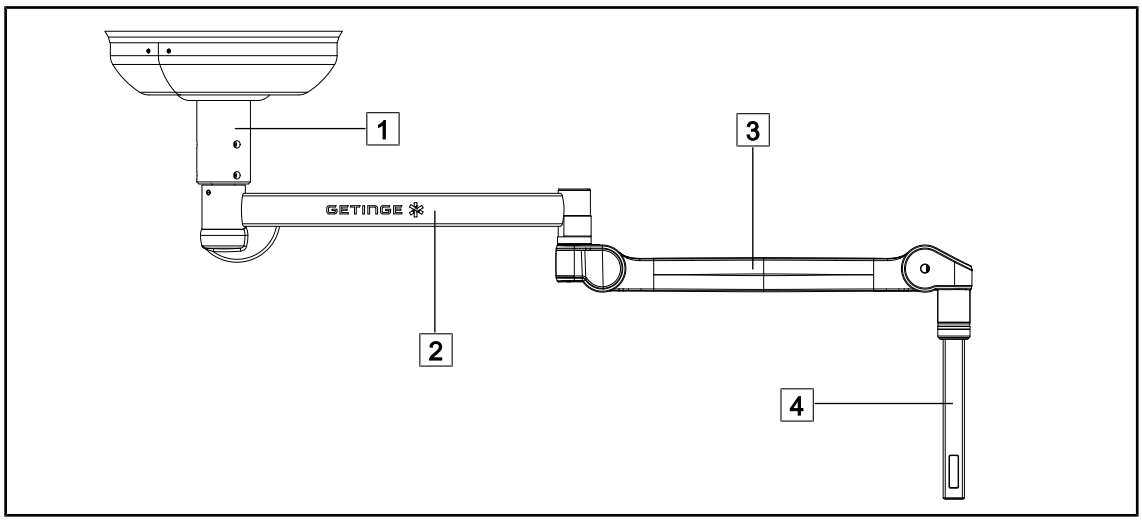
1.6.3.1 Pliivarjestused



Joon. 12: Pliivarjestused

1 Pliivarjestus ilma kiirguskaitseribadeta
2 Pliivarjestus kiirguskaitseribadega

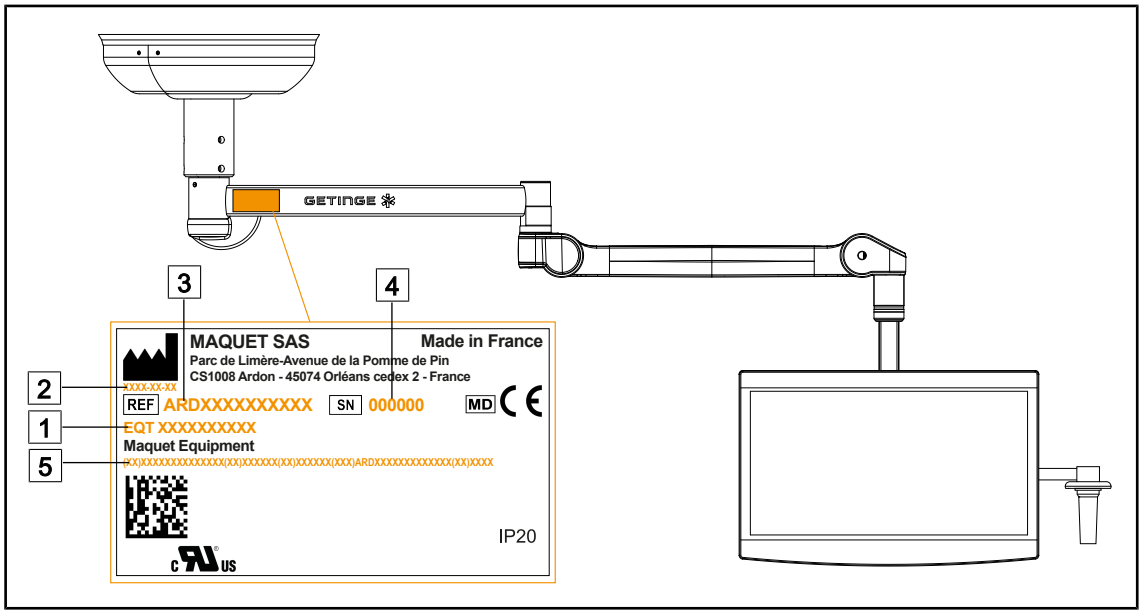
1.6.4 Kaablijuhiku lahendus



Joon. 13: Kaablijuhiku konfiguratsioon SAX hoovale

1 Riputustoru
2 Tugisüsteemi hoob
3 Vedrutõukuriga vars
4 Kaablijuhik

1.7 Toote identifitseerimismärgis



Joon. 14: Tehasesilt

1 Toote nimi
2 Tootmiskuupäev
3 Tooteviide
4 Seerianumber
5 UDI identifikaator

1.8 Rakenduvad standardid

Seade vastab järgmiste standardite ja direktiividega kehtestatud ohutusnõuetele:

Viide	Pealkiri
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	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1–6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele – Kollateraalstandard: Kasutussobivus
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+A-MD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1–9: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele – Kollateraalstandard: Keskkonda arvestava projekteerimise nõuded
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Meditsiiniseadmed – Osa 1: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Meditsiiniseadmed – Tootja esitatav teave
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Meditsiiniseadmed – Tootjainfos kasutatavad tingmärgid – Osa 1: Üldnõuded

Tab. 4: Vastavus tootestandarditele

Kvaliteedijuhtimine:

Viide	Aasta	Pealkiri
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteemid – Normatiivsed nõuded
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Meditsiiniseadmed – Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
21 CFR Part 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR 820. osa	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 5: Vastavus kvaliteedistandarditele

Keskkonnaalased normid ja nõuded

Viide	Aasta	Pealkiri
Määrus 1907/2006	2006	Käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)
US California proposition 65 Act	1986	Joogivee ohutust ja toksilisi jääkained puudutava seaduse jõustamisakt (1986).
Direktiiv 2018/851	2018	Direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EÜ jäätmete kohta
Direktiiv 94/62/EÜ	1994	pakendite ja pakendijäätmete kohta

Tab. 6: Keskonnaalased normid ja nõuded

Riik	Viide	Aasta	Pealkiri
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Terapeutiliste kaupade (meditsiiniseadmete) eeskirjad 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Kanada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
EU	Määrus 2017/745/EL	2017	Medical Devices Regulations
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwani farmaatsiaasjade seadus
Ühendkuningriik	Seadus	2021	Meditsiiniseadmete 2002. aasta määrus nr 618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Vastavus turustandarditele

1.9 Teave ettenähtud kasutuse kohta

1.9.1 Ettenähtud kasutus

Tootevaliku Maquet Equipment tugiseadmed toetavad meditsiiniseadmeid või meditsiiniseadmete tarvikuid ning võimaldavad nende ohutut ja ergonoomilist kasutamist diagnostika- või ravioperatsioonide ajal.

1.9.2 Ettenähtud kasutus

Maquet Equipmenti sari on mõeldud kasutamiseks igat tüüpi operatsioonide puhul, mis nõuavad operatsiooni visualiseerimiseks lameekraani või operatsiooni filmimiseks kaamerat.

1.9.3 Ettenähtud kasutaja

- Seadme kasutamine on lubatud üksnes meditsiinitöötajatele, kes on tutvunud käesoleva juhendiga.
- Seadme puhastamine on lubatud üksnes vastavat kvalifikatsiooni omava personali poolt.

1.9.4 Sobimatu kasutus

- Kahjustatud (näiteks hooldamata) toote kasutamine.
- Kasutamine mujal kui tervishoiuasutuses (näiteks koduravi).
- Ärge kasutage toodet muul otstarbel kui ühilduva meditsiiniseadme kinnitamiseks.
- Ärge paigaldage tootele seadet, mis on liiga raske või liiga lai.

1.9.5 Vastunäidustus

Tootel ei ole vastunäidustusi.

1.10 Peamine funktsioon

Tootevaliku Maquet Equipment seadmete peamine eesmärk on toimida meditsiiniseadmete või meditsiiniseadmete tarvikute tugedena.

1.11 Kliiniline kasu

Kirurgiliste operatsioonide ajal kasutatakse sageli lameekraane, kaameraid, pliivarjestusi ja muid seadmeid. Tootevaliku Maquet Equipment seadmed on mõeldud meditsiiniseadmete ja -tarvikute kinnitamiseks. Õige kasutamise korral võimaldavad need:

- meditsiiniseadme või meditsiiniseadme tarviku paigaldamist optimaalsesse asendisse;
- tööala haldamist operatsioonisaalis, piirates samal ajal saastumisohtu.

1.12 Garantii

Toote garantiitingimuste kohta võtke ühendust oma kohaliku Getinge esindajaga.

1.13 Toote eluiga

Toote eeldatav eluiga on 10 aastat.

See kasutusiga ei kehti tarbekaupade, näiteks steriliseeritavate käepidemete kohta.

See 10-aastane kasutusiga sõltub sellest, kas Getinge poolt koolitatud ja heakskiidetud töötajad teostavad iga-aastaseid perioodilisi kontrolle. Pärast seda ajavahemikku, kui seade on veel kasutuses, peab Getinge poolt koolitatud ja heakskiidetud personal teostama kontrolli, et tagada seadme ohutus igal ajal.

1.14 Juhised keskkonnamõju vähendamiseks

Seadme optimaalseks kasutamiseks, vähendades seejuures selle mõju keskkonnale, järgige järgmisi juhiseid:

- Energiatarbimise vähendamiseks lülitage seade välja, kui seda ei kasutata.
- Järgige määratud hooldusvälpasid, mis aitavad hoida keskkonnamõju võimalikult madalal tasemel.
- Jäätmekäitlust ja seadme utiliseerimist puudutavaid küsimusi on käsitletud peatükis Jäätmekäitlus [▸▸ Lk 52].

2 Ohutusteave

2.1 Keskkonnatingimustele esitatavad nõudmised

Transpordi- ja hoiutingimustele esitatavad nõuded

Ümbritsev temperatuur	-10 °C kuni +60 °C
Suhteline niiskus	20% kuni 75%
Õhurõhk	500 hPa kuni 1060 hPa

Tab. 8: Transpordi- ja hoiutingimustele esitatavad nõuded

Kasutuskeskkonnale esitatavad nõuded

Ümbritsev temperatuur	+10 °C kuni +40 °C
Suhteline niiskus	20% kuni 75%
Õhurõhk	500 hPa kuni 1060 hPa

Tab. 9: Kasutuskeskkonnale esitatavad nõuded

2.2 Ohutuseeskirjad

2.2.1 Toote ohutu kasutamine

HOIATUS!

Elektrilöögi oht
Ilma vastava väljaõppeta isik võib paigaldus-, hooldus-, remondi- või demonteerimistööde käigus saada vigastusi või elektrilöögi.

Seetõttu tohib seadme või selle komponentide paigaldust, hooldust, remonti ja demonteerimist teostada ainult Getinge hooldustehnik või Getinge poolt koolitatud hooldustehnik.

HOIATUS!

Traumade tekke oht / Nakkusoht
Kahjustatud seadme kasutamine kujutab endast traumade tekke ohtu kasutajale ning nakkusohtu patsiendile.

Kahjustatud seadme kasutamine ei ole lubatud.

2.2.2 Nakkused

HOIATUS!

Nakkusoht
Hooldus- või puhastustoimingute teostamisega kaasneb operatsiooniala saastumise oht.

Hooldus- või puhastustoimingute teostamine patsiendi vastuvõtu ajal ei ole lubatud.

3 Juhtliidesed

Sellel tootel puudub juhtliides.

4 Kasutus

4.1 Steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine

HOIATUS!

Nakkusoht

Juhul kui steriliseeritav pide ei ole laitmatus kasutuskorras kaasneb sellega osakeste langemise oht steriilsesse keskkonda.

Enne käepideme kasutamist ja pärast selle steriliseerimist tuleb alati.

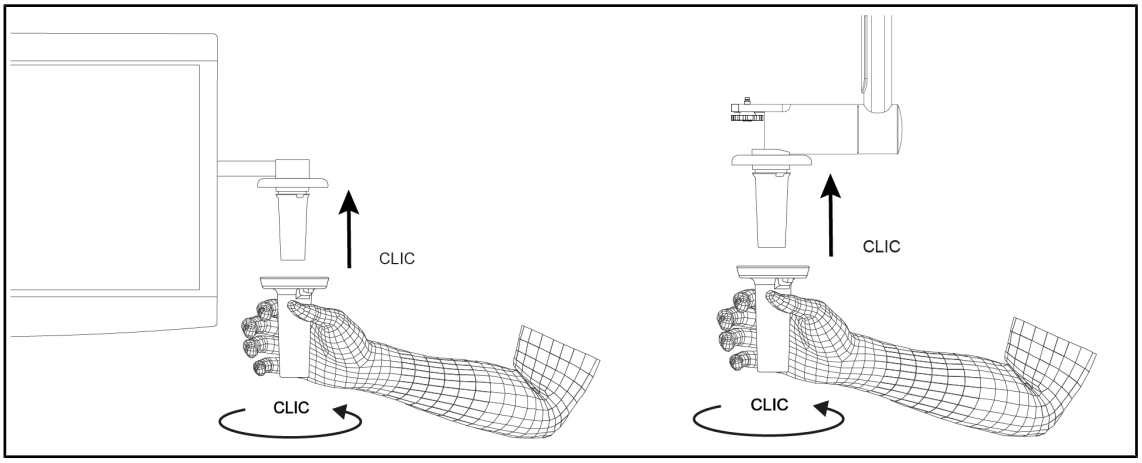
HOIATUS!

Nakkusoht

Steriliseeritavad pidemed on seadme ainsad steriliseeritavad elemendid. Steriilse inventari mis tahes kokkupuutega muude pindadega kaasneb nakkusoht. Mittesteriilse personali mis tahes kokkupuutega steriliseeritavate pidemetega kaasneb nakkusoht.

Seadmega manipuleerimine steriliseeritud meeskonna poolt operatsiooni ajal peab toimuma üksnes steriliseeritavate pidemete kasutamisel. HLX pideme korral ei ole lukustusnupp steriilne. Mittesteriilse personali kokkupuude steriliseeritavate pidemetega ei ole lubatud.

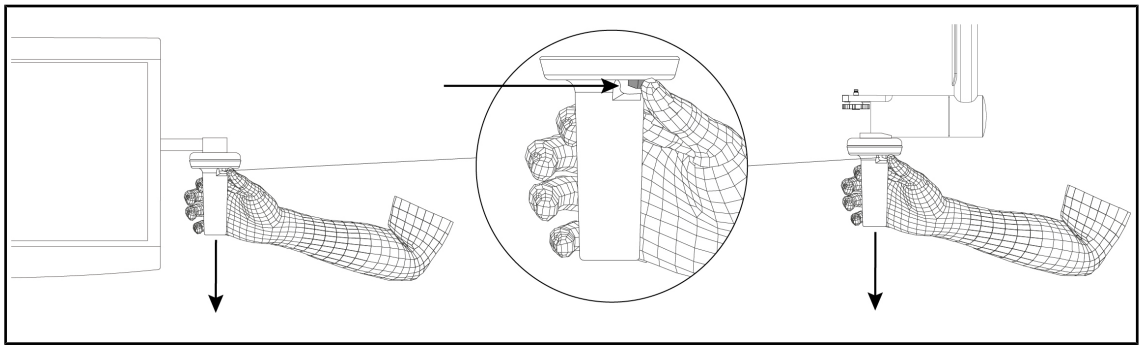
4.1.1 STG PSX steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine



Joon. 15: STG PSX steriliseeritava pideme paigaldamine

STG PSX steriliseeritava pideme paigaldamine

1. Vaadake pide üle ning veenduge, et see ei oleks saastunud ega mõrane.
2. Sisestage pide paigalduskohta toel.
   - ➢ Kostub klõpsatus.
3. Keerake pidet, kuni kostub teine klõpsatus.
4. Veenduge, et pide oleks korralikult kinni.
   - ➢ Pide on nüüd asendisse lukustunud ja kasutamiseks valmis.

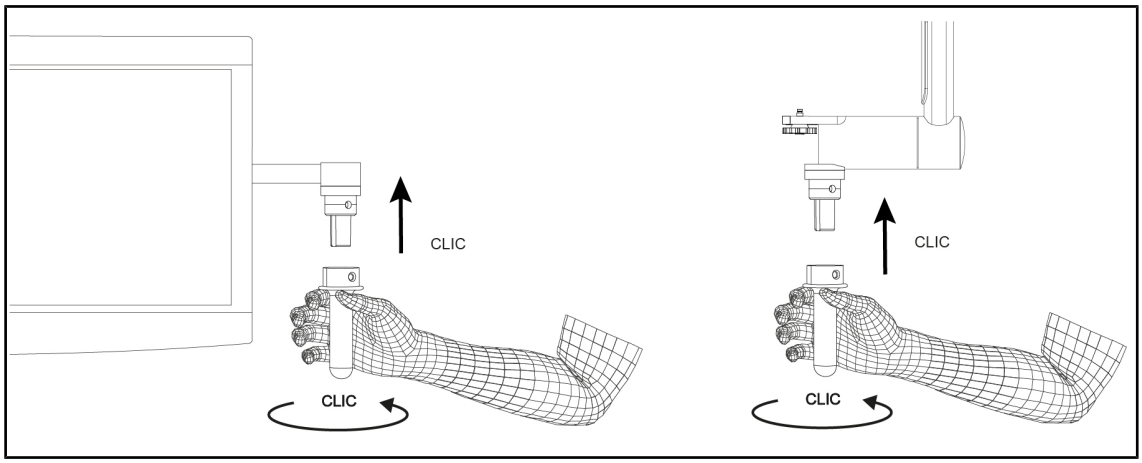


Joon. 16: STG PSX steriliseeritava pideme eemaldamine

STG PSX steriliseeritava pideme eemaldamine

1. Vajutage lukustusnuppu.
2. Eemaldage pide.

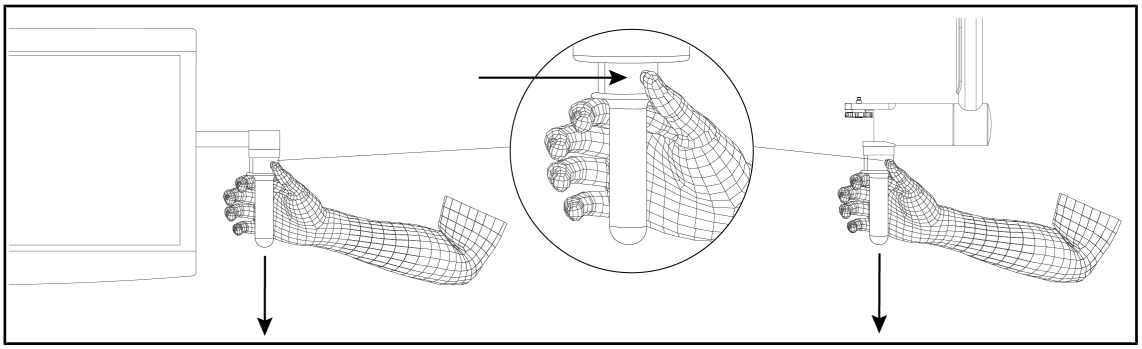
4.1.2 STG HLX steriliseeritava pideme paigaldamine ja eemaldamine



Joon. 17: STG HLX steriliseeritava pideme paigaldamine

STG HLX steriliseeritava pideme paigaldamine

1. Vaadake pide üle ning veenduge, et see ei oleks saastunud ega mõrane.
2. Sisestage pide paigalduskohta toel.
3. Keerake pidet kuni pöörde lõpuni.
   - ➢ Lukustusnupp tuleb pesast välja.
4. Veenduge, et pide oleks korralikult kinni.
   - ➢ Pide on nüüd asendisse lukustunud ja kasutamiseks valmis.



Joon. 18: STG HLX steriliseeritava pideme eemaldamine

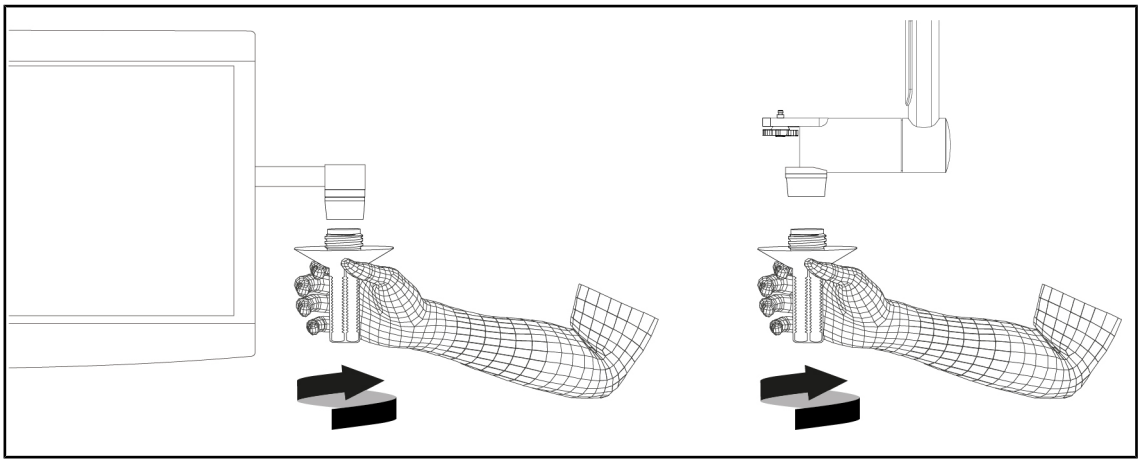
STG HLX steriliseeritava pideme eemaldamine

1. Vajutage lukustusnuppu.
2. Eemaldage pide.

4.1.3 DEVON®/DEROYAL®**-i tüüpi pideme paigaldamine ja eemaldamine

MÄRKUS
Vaadake meditsiiniseadme tarnija juhiseid.

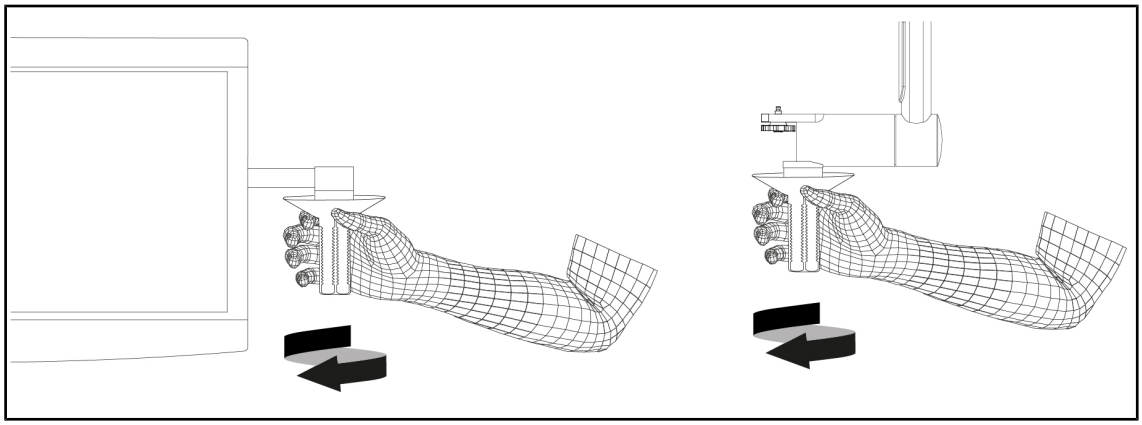
Kinnikruvitav versioon



Joon. 19: DEVON/DEROYAL®-i tüüpi kinnikeeratava pideme paigaldamine

Kinnikeeratava pideme paigaldamine adapterile

1. Keerake pide kinni.
   - ➢ Pide on nüüd kasutamiseks valmis.

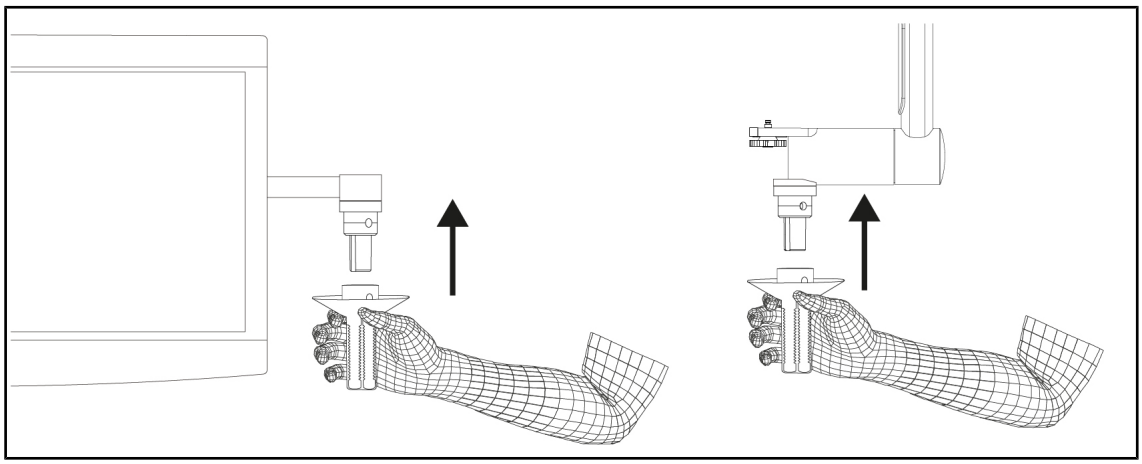


Joon. 20: DEVON/DEROYAL®-i tüüpi kinnikeeratava pideme eemaldamine

Kinnikeeratava pideme eemaldamine pärast kasutamist

1. Keerake pide lahti.

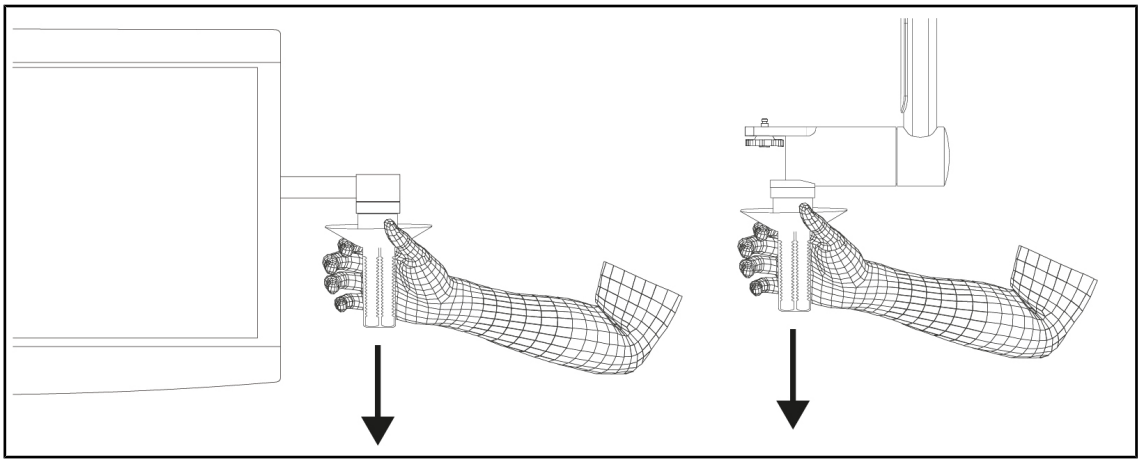
Klamberkinnitusega versioon



Joon. 21: DEVON/DEROYAL®-i tüüpi klamberkinnitusega pideme paigaldamine

DEVON/DEROYAL®-i tüüpi klamberkinnitusega pideme paigaldamine

1. Sisestage pide paigalduskohta toel.
2. Keerake pidet kuni pöörde lõpuni.
   - ➢ Lukustusnupp tuleb pesast välja.
3. Veenduge, et pide oleks korralikult kinni.
   - ➢ Pide on nüüd kasutamiseks valmis.



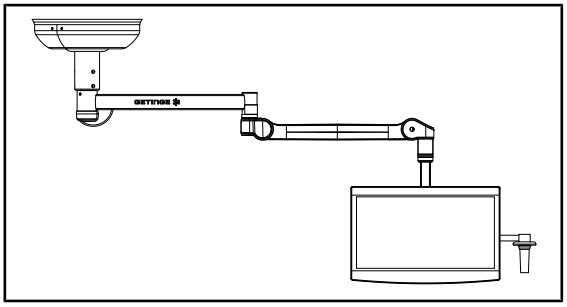
Joon. 22: Pideme eemaldamine

DEVON/DEROYAL®-i tüüpi klamberkinnitusega pideme eemaldamine

1. Vajutage lukustusnuppu.
2. Eemaldage pide.

4.2 Ekraanitugede kasutamine

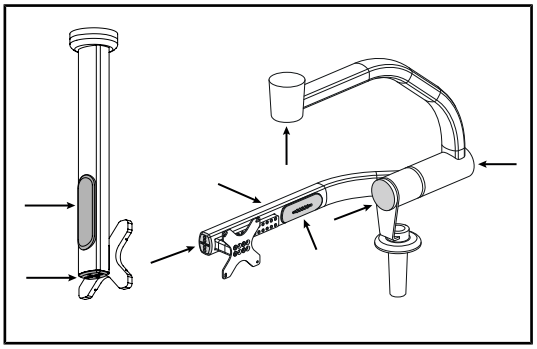
4.2.1 Ekraanitugede igapäevane visuaalne ja funktsionaalne ülevaatus



Joon. 23: Süsteemi terviklikkus

Süsteemi terviklikkus

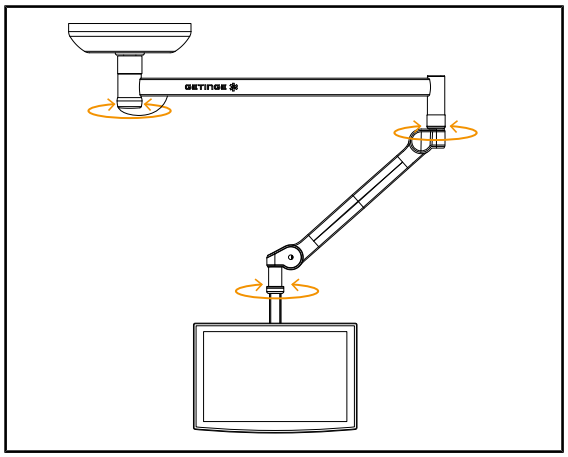
1. Kontrollige, et seade ei oleks saanud lööki või kahjustusi.
2. Kontrollige, et ei oleks laaste ega puuduvat värvi.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toega.



Joon. 24: Ekraani tugikatted

Silikoonkatted või plastikust korgid ekraani toe jaoks

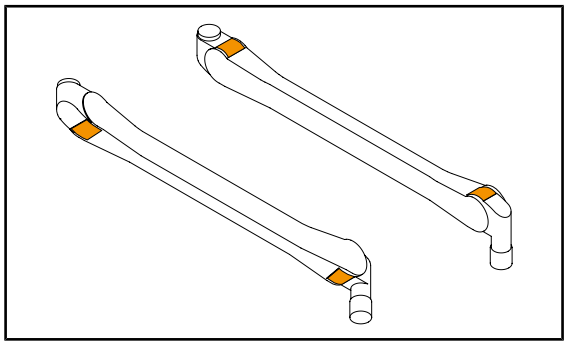
1. Kontrollige, et silikoonkatted oleksid õigesti paigutatud ja heas seisukorras ekraani toel.
2. Kontrollige, et ekraani toe silikoonist tihendid oleksid õigesti paigutatud ja heas seisukorras.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toega.



Joon. 25: Stabiilsus / triivimine

Seadme stabiilsus / triivimine

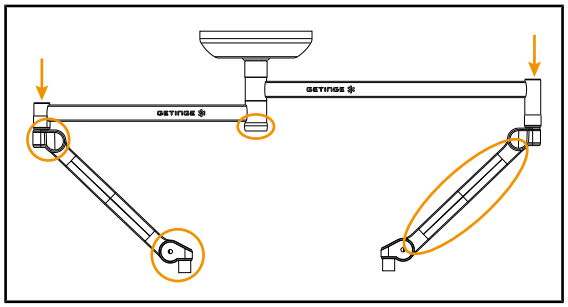
1. Manipuleerige seadet, tehes mitmeid liigutusi, et keerata riputusvahendeid, vedruvarbi ja ekraani tugi.
   - ➢ Kogu seade peab liikuma kergesti ja sujuvalt.
2. Asetage seade mitmesse asendisse.
   - ➢ Kogu seade peab jääma eelnevalt valitud asendisse ilma triivimata.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toega.



Joon. 26: Keele ja soonte kontrollimine

Vedru käe keeled

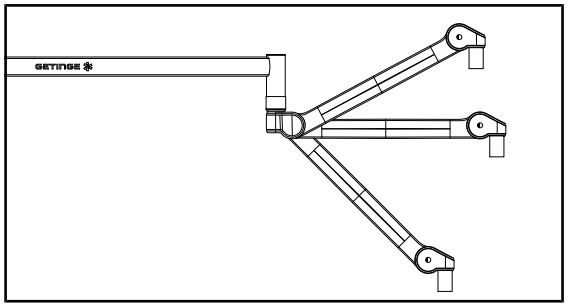
1. Kontrollige, et vedruvarside keeled oleksid korralikult paigas.
2. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toega.



Joon. 27: Kapoti kontrollimine

Bonnetid

1. Kontrollida, et vedruvarside katted oleksid õigesti paigutatud ja heas seisukorras
2. Kontrollige, et vedrustuse katted, sealhulgas kesktelje all olev kattekate, oleksid õigesti paigutatud ja heas seisukorras.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toega.

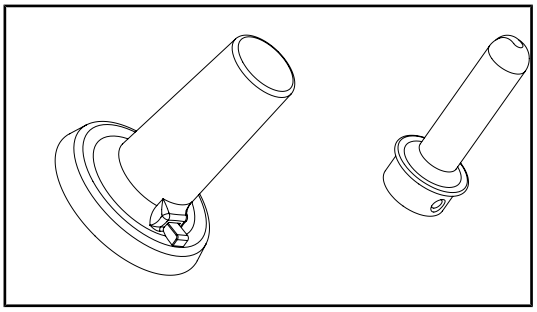


Joon. 28: Vedru käe tugi

Vedru käe tugi

1. Asetage vedruvars kõigepealt alumisele, seejärel horisontaalselt ja lõpuks ülemisele peatusele.
2. Kontrollige, et vedruvars jääks kõikidesse nendesse asenditesse.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toega.

Steriliseerimispersonali tähelepanu all



Joon. 29: Steriliseeritavad käepidemed

Steriliseeritavad käepidemed

1. Pärast steriliseerimist kontrollige käepidet pragude ja mustuse suhtes.
2. PSX-käepideme puhul kontrollige, et mehhanism toimiks pärast steriliseerimist.

4.2.2 Ekraanitoe käsitsemine ja eri asenditesse paigutamine

HOIATUS!

Nakkusoht
Steriliseeritav pide on seadme ainus osa, mida on võimalik steriliseerida. Ekraan, ekraanitugi ja selle tarvikud ei ole steriliseeritavad ning steriilse meeskonna nendega mis tahes viisil kokkupuutumisega kaasneb patsiendi nakatamise oht.

Operatsiooni ajal ei tohi steriilne meeskond mitte mingil juhul käsitseda ekraani, ekraanituge ega selle tarvikuid ning mittesteriilne personal ei tohi mitte mingil juhul käsitseda käepidet.

HOIATUS!

Nakkusoht / koe reaktsiooni oht
Seadme kokkupuutumisega muu inventariga võib kaasneda kübemete pudenemine operatsioonialale.

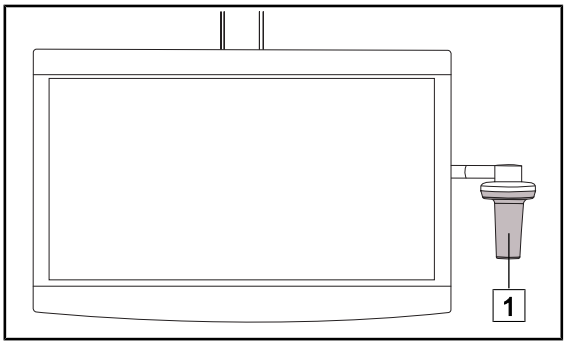
Seadke seade enne patsiendi vastuvõtmist õigesse asendisse. Seadme liigutamisel on seadme igasuguse kokkupuute vältimiseks muu inventariga vajalik kõrgendatud tähelepanu.

HOIATUS!

Traumade tekke oht
XHD1 ekraanitoe vale käsitsemine võib põhjustada käe vigastuse.

Järgige tootel näidatud ohutusjuhiseid.

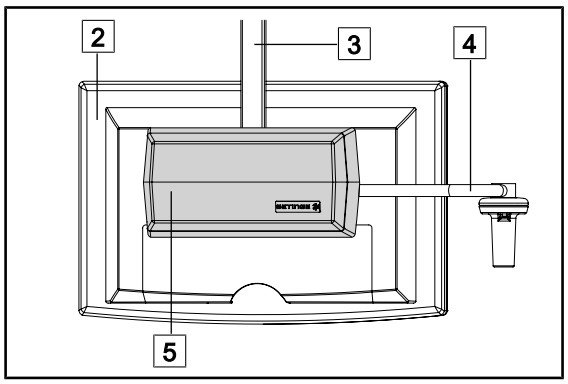
Steriilse meeskonna ekraani toetamise käsitlemine



Joon. 30: Steriilse meeskonna käitlemine

1. Liigutage seadet, haarates seda steriliseeritava käepidemega 1 või DEVON/DEROYALi steriilse käepidemega.

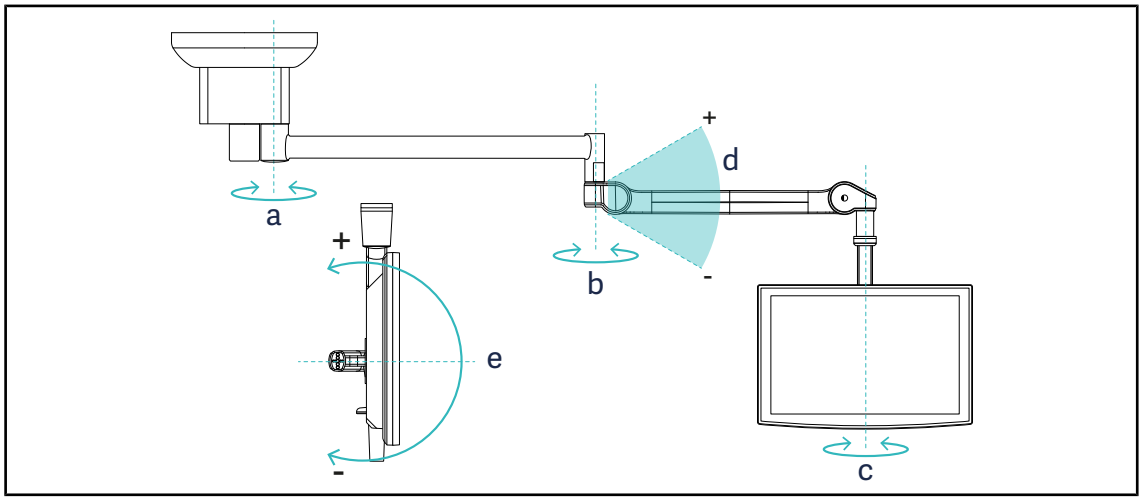
Ekraanitoe käsitlemine mittesteriilse meeskonna jaoks



Joon. 31: Mittesteriilne meeskonna käitlemine

1. Liigutage seadet, haarates kinni lameekraanist 2, ekraani tugiraamist 3, käepidemest 4 või tagakastist 5.

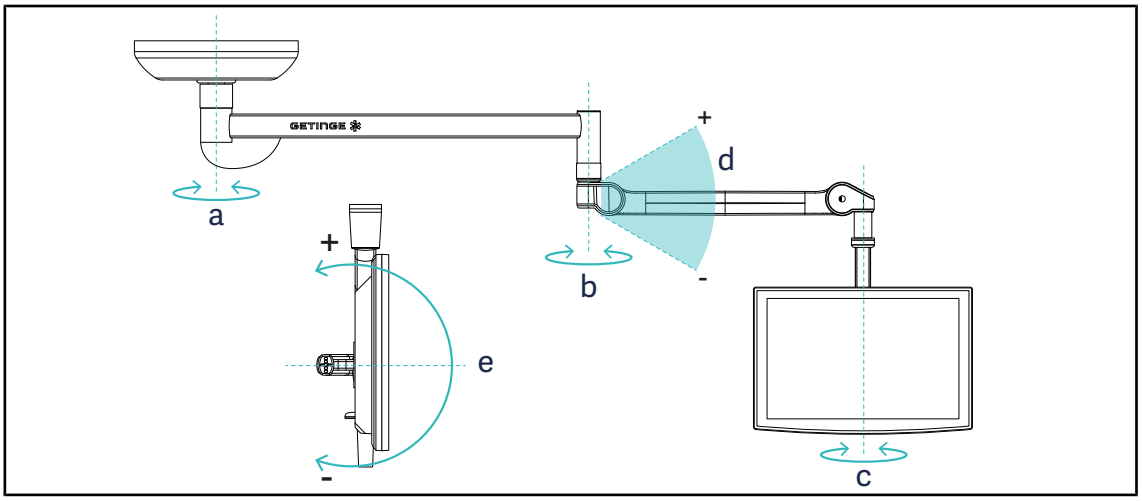
Asetage ekraani tugi



Joon. 32: Pööramisvõimalused SATX ripp-tugisüsteemi korral

Ekraanitugi	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: Pöördenurkade väärtused SATX ripp-tugisüsteemi korral



Joon. 33: Võimalikud pöörded SAX-i peatamisega

Ekraanitugi	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: Pöördenurkade väärtused SAX ripp-tugisüsteemi korral

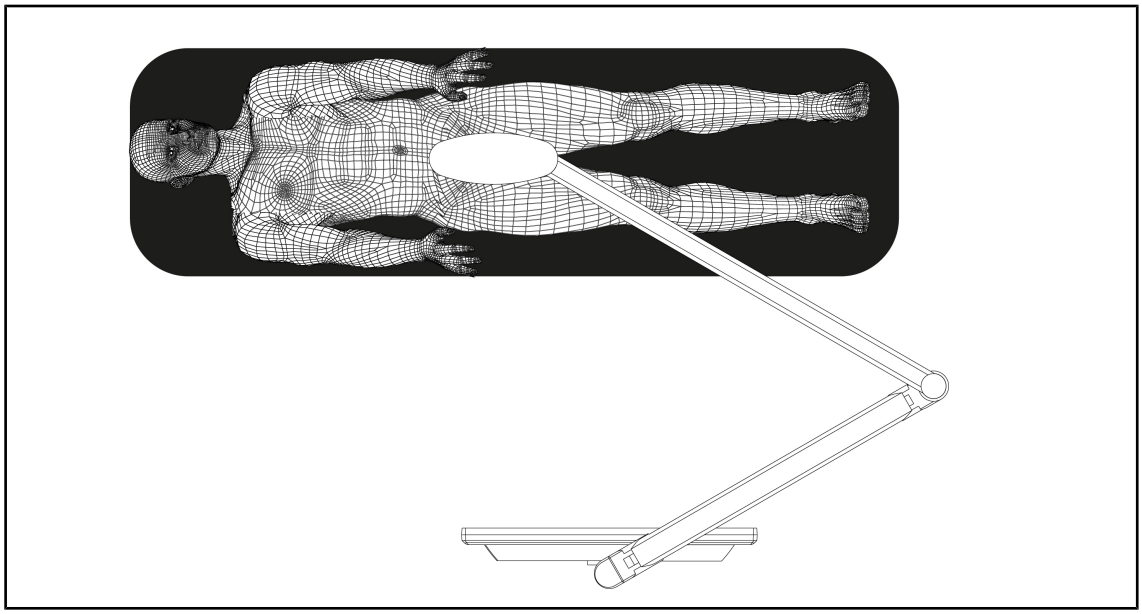
4.2.3 Ekraani juhtimisliides

MÄRKUS

Seadme kõigi funktsioonide kohta lisateabe saamiseks vaadake ekraaniga kaasasolevat juhendit.

4.2.4 Ekraanitugede eelseadistatud asendite näited

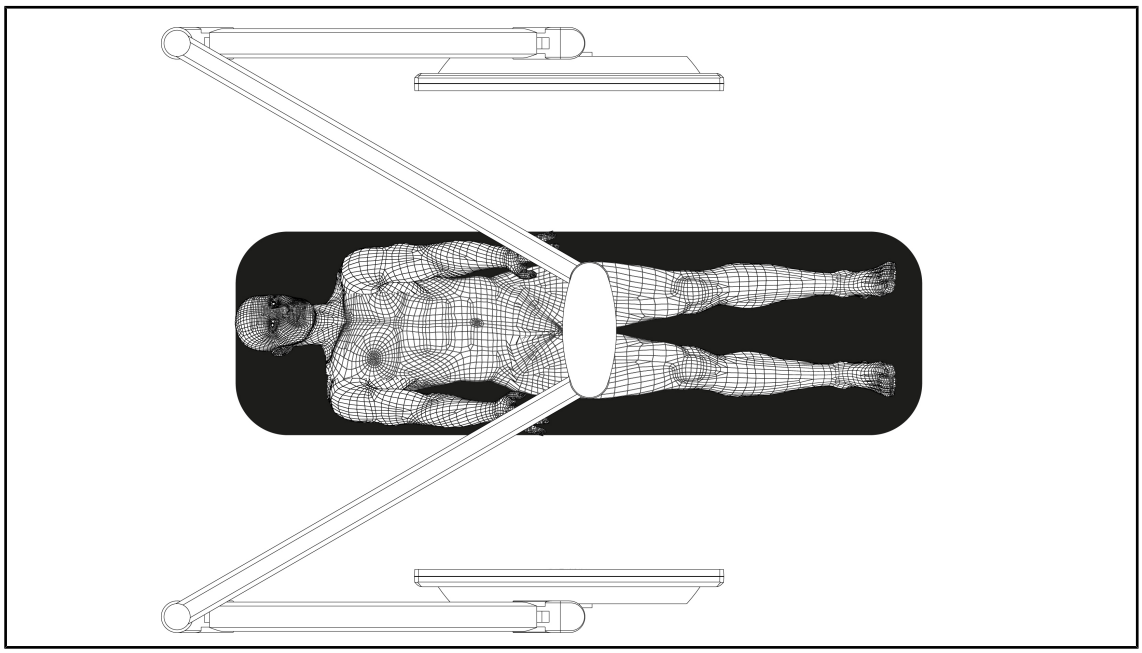
SATELITE konfiguratsioon operatsioonilauaga paralleelsel äärikul



Joon. 34: SATELITE konfiguratsioon operatsioonilauaga paralleelsel äärikul

- Asetage vedruvars/vedruvars ühenduskoht patsiendi jalgade külge operatsiooni alguses.
- Ekraanid liiguvad ümber laua, mitte üle töövälja.

SATELITE konfiguratsioon serval, mis on risti operatsioonilauaga

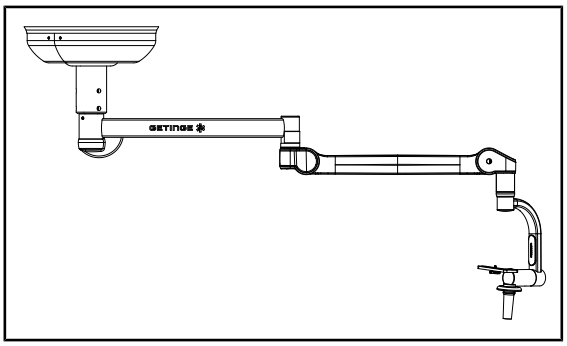


Joon. 35: SATELITE konfiguratsioon serval, mis on risti operatsioonilauaga

- Asetage vedruvars/vedruvars ühenduskoht patsiendi pea küljele operatsiooni alguses.
- Ekraanid liiguvad ümber laua, mitte üle töövälja.

4.3 Kaameratugede kasutamine

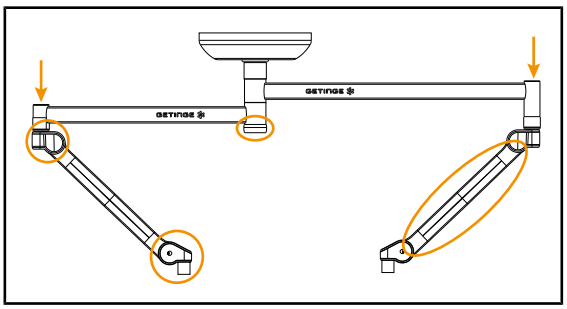
4.3.1 Kaameratugede visuaalne ja funktsionaalne ülevaatus



Joon. 36: Süsteemi terviklikkus

Süsteemi terviklikkus

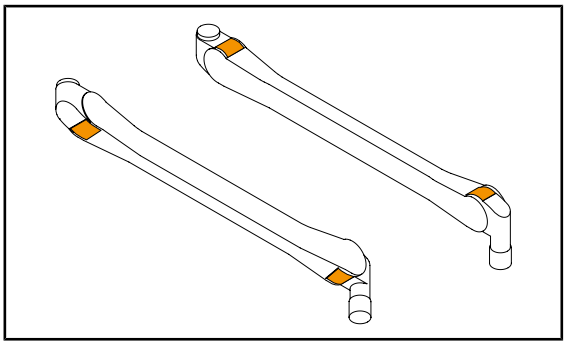
1. Kontrollige, et seade ei oleks saanud lööki või kahjustusi.
2. Kontrollige, et ei oleks laaste ega puudu-vat värvi.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toe-ga.



Joon. 37: Kapoti kontrollimine

Bonnetid

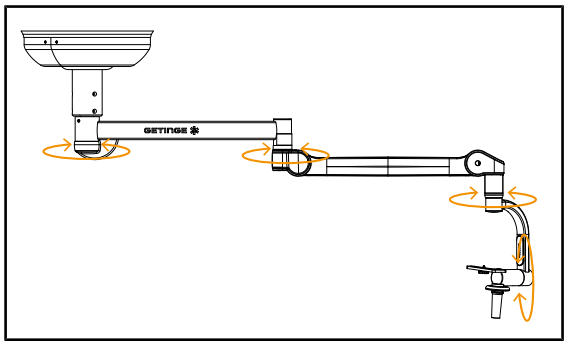
1. Kontrollida, et vedruvarside katted oleksid õigesti paigutatud ja heas seisukorras
2. Kontrollige, et vedrustuse katted, sealhul-gas kesktelje all olev kattekate, oleksid õi-gesti paigutatud ja heas seisukorras.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toe-ga.



Joon. 38: Keele ja soonte kontrollimine

Vedru käe keeled

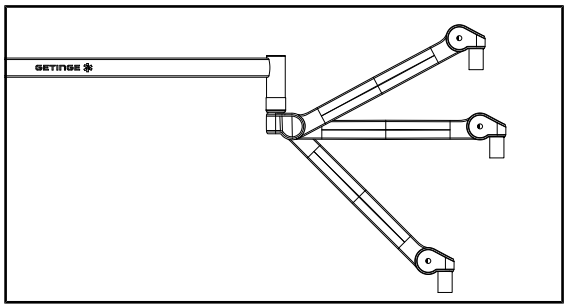
1. Kontrollige, et vedruvarside keeled oleksid korralikult paigas.
2. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toe-ga.



Joon. 39: Stabiilsus / triivimine

Seadme stabiilsus / triivimine

1. Manipuleerige seadet, tehes mitmeid liigutusi, et pöörata riputusvahendeid, vedruvahendeid ja kaameratuge.
   - ➢ Kogu seade peab liikuma kergesti ja sujuvalt.
2. Asetage seade mitmesse asendisse.
   - ➢ Kogu seade peab jääma eelnevalt valitud asendisse ilma triivimata.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toega.

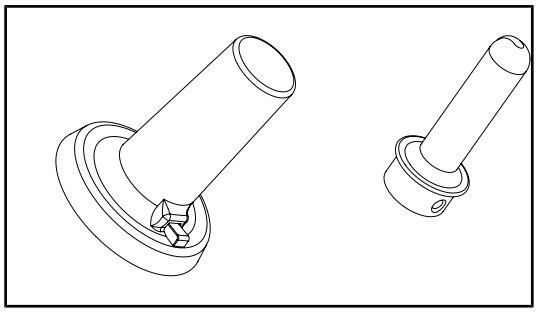


Joon. 40: Vedru käe tugi

Vedru käe tugi

1. Asetage vedruvars kõigepealt alumisele, seejärel horisontaalselt ja lõpuks ülemisele peatusele.
2. Kontrollige, et vedruvars jääks kõikidesse nendesse asenditesse.
3. Rikke korral võtke ühendust tehnilise toega.

Steriliseerimispersonali tähelepanu all



Joon. 41: Steriliseeritavad käepidemed

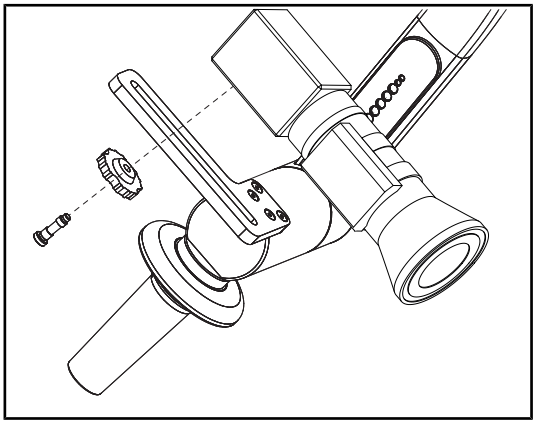
Steriliseeritavad käepidemed

1. Pärast steriliseerimist kontrollige käepidet pragude ja mustuse suhtes.
2. PSX-käepideme puhul kontrollige, et mehhanism toimiks pärast steriliseerimist.

4.3.2 Kaamera kinnitamine SC kaameratoele

MÄRKUS

Sellele toele võib kinnitada ainult meditsiinilisi videokaameraid, mis vastavad standardi IEC 60601-1 nõuetele ning on varustatud eemaldatavate valatud liitmikega, millel on 1/4-tolline keermestik. Kaamera ja kaablite valiku ning nende tugiseadmesse paigaldamise eest vastutab klient.



Joon. 42: Kaamera kinnitamine SC toele

1. Asetage kruvi kinnitusplaadi auku.
2. Asetage kaamera kinnitusplaadile ja keerake see täielikult kinni.
3. Paigutage kaamera korpus kinnitusplaadi suhtes õigesse asendisse.
4. Kaamera asendi blokeerimiseks keerake kontramutrit päripäeva.
5. Ühendage eelnevalt läbi ripp-tugisüsteemi viidud kaablid kaameramooduliga.

4.3.3 Kaameratoe käsitsemine

HOIATUS!

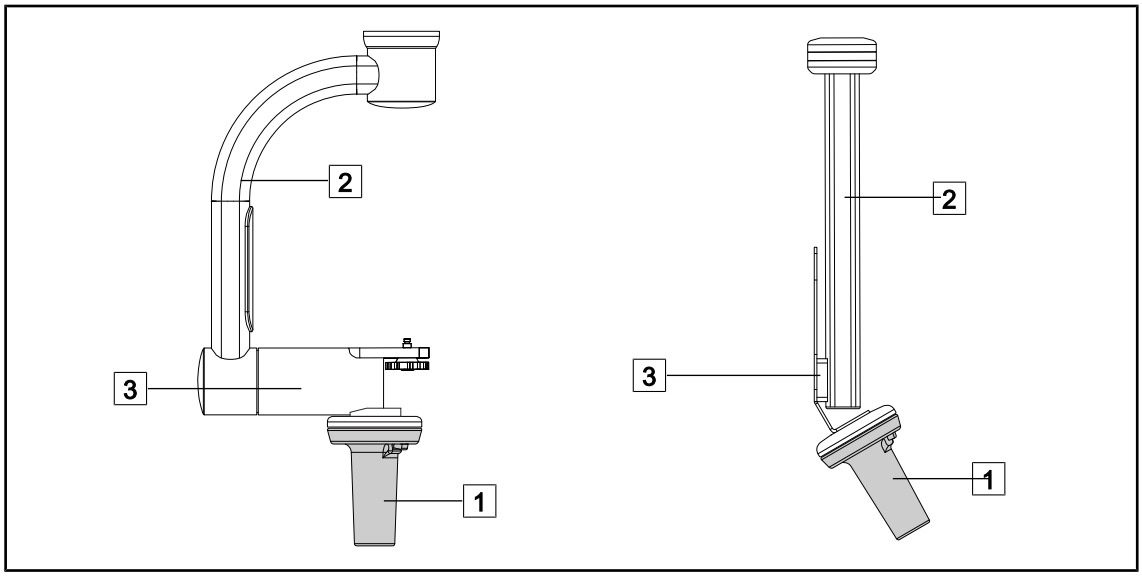
Nakkusoht / koe reaktsiooni oht
Seadme kokkupuutumisega muu inventariga võib kaasneda kübemete pudenemine operatsioonialale.

Seadke seade enne patsiendi vastuvõtmist õigesse asendisse. Seadme liigutamisel on seadme igasuguse kokkupuute vältimiseks muu inventariga vajalik kõrgendatud tähelepanu.

HOIATUS!

Nakkusoht
Steriliseeritavad pidemed on seadme ainsad steriliseeritavad elemendid. Steriilse inventari mis tahes kokkupuutega muude pindadega kaasneb nakkusoht. Mittesteriilse personali mis tahes kokkupuutega steriliseeritavate pidemetega kaasneb nakkusoht.

Seadmega manipuleerimine steriliseeritud meeskonna poolt operatsiooni ajal peab toimuma üksnes steriliseeritavate pidemete kasutamisel. HLX pideme korral ei ole lukustusnupp steriilne. Mittesteriilse personali kokkupuude steriliseeritavate pidemetega ei ole lubatud.

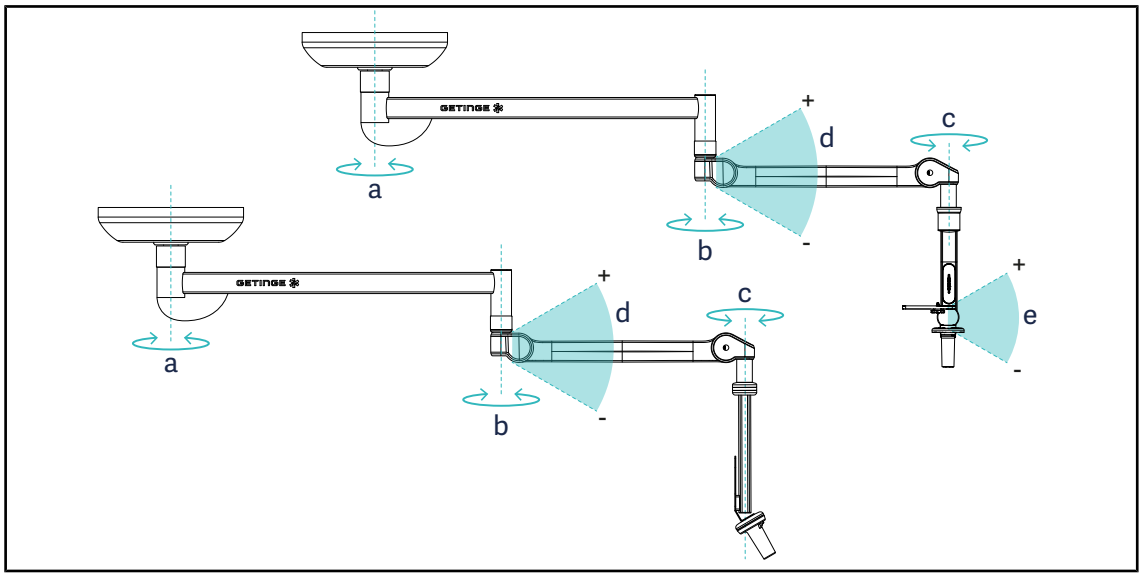


Joon. 43: Kaameratoe käsitsemine

Kaameratuge saab käsitseda erinevatel viisidel, et anda see edasi:

- steriilsele personalile: steriilse pidemega 1.
- mittesteriilsele personalile: fikseeritud püsttugede 2 või tugede 3 kaudu.

Pöördenurgad



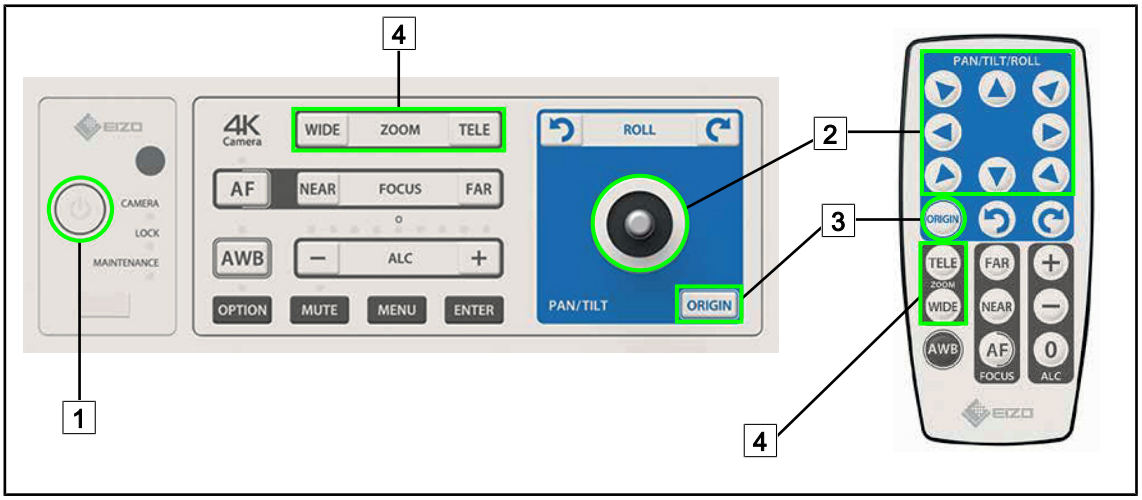
Joon. 44: Kaameratoe pöördenurgad

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

4.3.4 Kasutage SC430-PTR kaamerat

MÄRKUS

Palun vaadake infot kaamera funktsioonide kohta kaasasolevast kasutusjuhendist. Allpool on toodud ainult peamised käsud seadme kiireks käsitsemiseks.



Joon. 45: SC430-PTR kaamera peamised juhtnupud

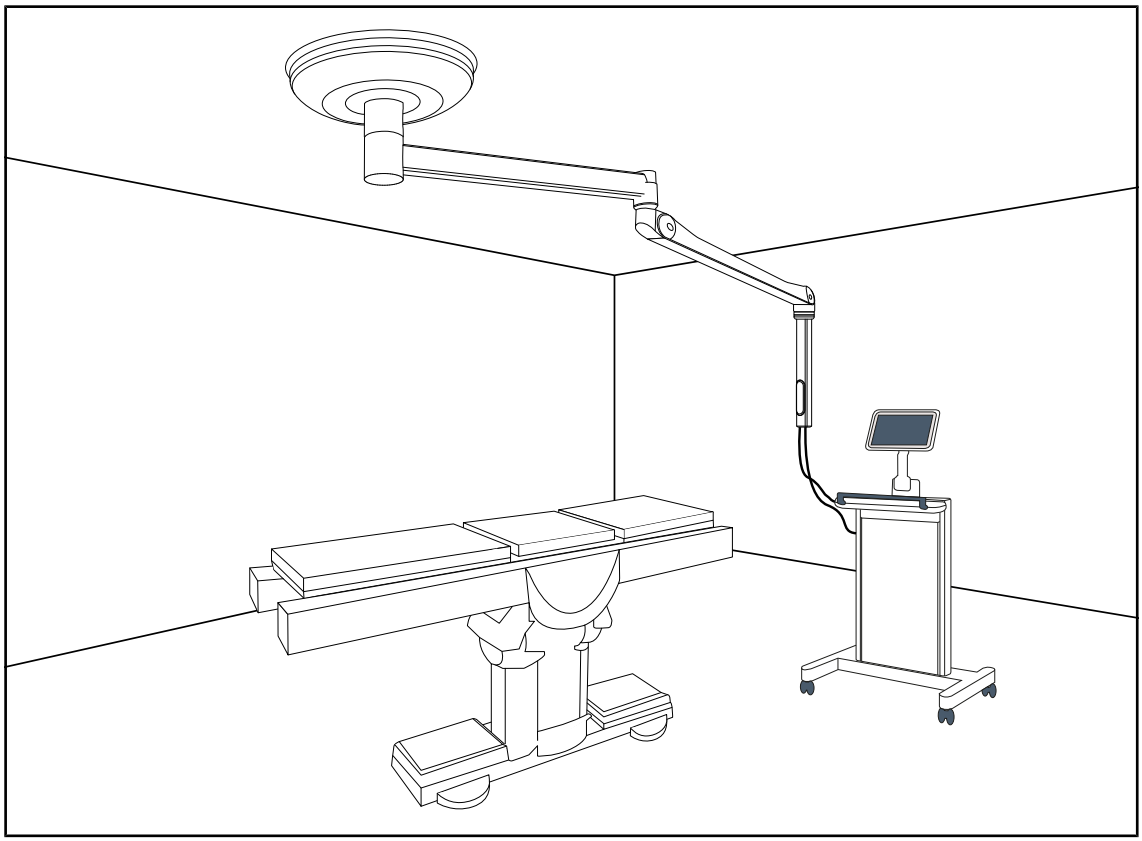
1	Sisse-/väljalülitamine	3	Kaamera lähtestamine
2	Kaamera liigutamine	4	Suumiklahvid

4.4 Ühilduvate seadmete kasutamine

MÄRKUS

Teavet XO-klambritega ühilduvate seadmete kasutamise kohta leiate asjaomase seadmega kaasas olevatest juhistest.

4.5 Kaablijuhiku lahenduse kasutamine



Joon. 46: Kaablijuhiku lahenduse kasutamine

Kaablijuhik võimaldab kaableid operatsiooniruumis vabalt liigutada vastavalt kirurgilise meeskonna või meditsiinipersonali vajadustele.

Kaablijuhiku kasutamisel on soovitav lukustada varre vedru püstiasendisse. See hõlbustab vertikaalse toru positsioneerimist juhtseadme kohal ja vähendab kaabli kahjustamise ohtu.

5 Tõrked ja rikked

Ei kohaldata selle toote suhtes

6 Puhastamine / Desinfitseerimine / Steriliseerimine

HOIATUS!

Nakkusoht
Puhastamise ja steriliseerimise protseduurid võivad erinevates tervishoiuasutustes ja vastavalt kohalikul tasandil jõustunud eeskirjadele oluliselt erineda.

Kasutajal tuleb võtta ühendust asutuse sanitaarhügieenispetsialistiga. Kasutada tuleb soovitatud tooteid ja protseduure.

6.1 Süsteemi puhastamine ja desinfitseerimine

HOIATUS!

Materiaalse kahju tekke oht
Vedeliku sattumine seadme sisemusse seadme puhastamise käigus võib kahjustada seadme toimimist.

Ärge puhastage seadet rohke veega ega pihustage puhastuslahust vahetult seadmele.

HOIATUS!

Nakkusoht
Teatud puhastusained või -protseduurid võivad kahjustada seadme värvkatet, millega kaasneb eralduvate kübemete pudenemise oht operatsioonialasse.

Vältida tuleb kõiki desinfitseerimisvahendeid, mis sisaldavad glutaaraldehüüdi, fenooli või joodi. Desinfitseerimine fumigeerimise meetodil ei sobi ja on keelatud.

HOIATUS!

Põletusoht
Mõni seadme osa jääb pärast kasutamist kuumaks.

Enne puhastamist kontrollige, kas seade on välja lülitatud ja jahtunud.

Üldteave puhastamise, desinfitseerimise ja ohutuse kohta

Tavapärase kasutuse korral on seadme juures nõutavaks puhastamise ja desinfitseerimise hooldustasemeks madalama taseme desinfitseerimine. Seade on klassifitseeritud mittekriitiliseks ja selle nakkusoht on madal. Sellele vaatamata tuleb olenevalt nakkusohust kaaluda ka desinfitseerimist keskmisel või kõrgemal tasemel.

Vastutaval asutusel tuleb hügieeni ja desinfitseerimist puudutavates küsimustes järgida riiklikke nõudeid (standardid ja juhised).

6.1.1 Seadme puhastamine

1. Eemaldage steriliseeritav pide.
2. Puhastage seadmete pinda pesuvahendiga kergelt niisutatud lapiga ning juhinduge lahuse tootja soovitustest lahuse valmistamise, toimeaja ja kasutustemperatuuri kohta. Kasutage universaalset ja kergelt leeliselist, toimeainetena näiteks lahustavat ainet ja fosfaati sisaldavat puhastusvahendit (seebilahust). Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad pindu kahjustada.
3. Eemaldage puhastusaine veega kergelt niisutatud lapi abil, seejärel kuivatage kuiva lapiga.

6.1.2 Seadme desinfitseerimine

Kandke desinfitseerimislahus ühtlaselt pindadele, kasutades selleks desinfitseerimislahusega immutatud lappi ja järgides tootjapoolseid juhiseid.

6.1.2.1 Kasutatavad desinfitseerimisained

- Desinfitseerimisained ei ole steriliseerimisained. Need võimaldavad mikroorganismide kvalitatiivse ja kvantitatiivse vähendamise.
- Kasutage üksnes pinna desinfitseerimisaineid, mis sisaldavad järgmiste toimeainete kombinatsioone:
  - Kvaternaarsed ammooniumid (Gram - bakteriostaatiline toime ja Gram + bakteritsiidne toime, varieeruv toime membraaniga viiruste suhtes, toime membraanita viirustele puudub, fungistaatiline, sporitsiidne toime puudub)
  - Guanidiini derivaadid
  - Alkoholid

6.1.2.2 Lubatud toimeained

Klass	Toimeained
Madalatasemeline desinfitseerimine	
Kvaternaarsed ammooniumid	▪ Didetsüüldimetüülammooniumkloriid ▪ Alküüldimetüülbensüülammooniumkloriid ▪ Dioktüüldimetüülammooniumkloriid
Biguaniidid	▪ Polüheksametüleen-biguaniid vesinikkloriid
Keskmisetasemeline desinfitseerimine	
Alkoholid	▪ PROPAAN-2-OOL
Kõrgetasemeline desinfitseerimine	
Happed	▪ Sulfamiinhape (5%) ▪ Õunhape (10%) ▪ Etüleendiamiintetraäädikhape (2,5%)

Tab. 12: Kasutamiseks lubatud toimeainete loendid

Näiteid testitud, turustatavatest toodetest

- ANIOS®** toodang: Surfa'Safe®**
- Muud tooted: 20% või 45% isopropüülalkohol

6.2 Maquet Sterigripi steriliseeritavate pidemete puhastamine ja steriliseerimine

6.2.1 Ettevalmistused puhastamiseks

Kastke käepidemed kohe pärast kasutamist aldehüüde mittesisaldavasse pesu- ja desinfitseerimisvahendisse, et vältida mustuse kuivamist.

6.2.2 Puhastamise korral käsitsi

1. Uputage pidemed 15 minutiks puhastuslahusesse[1].
2. Peske pehme harja ja ebemevaba lapiga.
3. Puhastamise ajal kontrollige regulaarselt käepidemete puhtust tagamaks, et need ei jää seest- ega väljastpoolt mustaks. Vastasel juhul korrake protseduuri või tuginege ultrahelipuhastuse kasutamisele.
4. Loputage kogu puhastuslahus rohke puhta veega maha.
5. Laske pidemel kuivada vabas õhus või kuivatage pide kuiva lapiga.

6.2.3 Puhastamise korral pesemis- ja desinfitseerimismasinas

Käepidemed võib desinfitseerida masinas (näiteks GETINGE tüüpi masinas) ja loputada temperatuuril kuni 93 °C. Soovitatud puhastustsüklid:

Etapp	Temperatuur	Aeg
Eelpesu	18 kuni 35 °C	60 s
Pesu	46 kuni 50 °C	5 min
Neutraliseerimine	41 kuni 43 °C	30 s
2. pesu	24 kuni 28 °C	30 s
Loputamine	92 kuni 93 °C	10 min
Kuivatamine	vabas õhus	20 min

Tab. 13: Näiteid puhastustsüklitest pesemis- ja desinfitseerimismasina kasutamisel

[1] Soovitatav on kasutada pesuvahendit, mis ei sisalda ensüüme. Ensüüme sisaldavad pesuvahendid võivad materjali kahjustada. Neid ei või kasutada pikemaajaliseks leotamiseks ja need tuleb loputades eemaldada.

6.2.4 Maquet Sterigripi pidemete steriliseerimine

HOIATUS!

Nakkusoht

Soovitatud steriliseerimistsüklite arvu ületatud steriliseeritav pide ei tarvitse enam korrektselt oma toel püsida.

Ülaltoodud steriliseerimisparameetrite juures kehtib STG PSX-tüüpi steriliseeritavate käepidemete garantii kuni viiekümne (50) kasutuskorrani ja STG HLX-tüüpi käepidemetel kuni 350 kasutuskorrani. Pidage kinni soovituslike tsüklite arvust.

MÄRKUS

Maquet Sterigripi steriliseeritavate pidemete kontseptsioon võimaldab steriliseerimist autoklaavis.

1. Veenduge, et pide ei oleks saastunud ega mõrane.
   - ➢ Juhul kui pide on saastunud, suunake see tagasi puhastusringile.
   - ➢ Kui pidemel on üks või mitu mõra, ei ole see enam kasutatav ja kuulub seetõttu utiliseerimisele kehtivate eeskirjade kohaselt.
2. Asetage pidemed steriliseerimisseadme kandikule järgides selleks ühte kolmest järgnevalt kirjeldatud meetodist.
   - ➢ Mähituna steriliseerimispakendisse (topeltpakend või sellega võrdväärne).
   - ➢ Mähituna paberist või plastikust steriliseerimiskotikesse.
   - ➢ Ilma pakendi või kotikeseta, lukustusnupp allapoole suunatud.
3. Lisage kohaldatavaid eeskirju järgides steriliseerimisprotsessi jälgida võimaldavad bioloogilised ja/või keemilised indikaatorid.
4. Käivitage steriliseerimistsükkel, lähtudes sterilisaatori tootja juhistest.

Steriliseerimise tsükkel	Temperatuur (°C)	Aeg (min)	Kuivatamine (min)
ATNC (Prion) Eelvaakum	134	18	–

Tab. 14: Näide auruga steriliseerimise tsüklist

7 Hooldus

Seadme algupärase jõudluse ja töökindluse tagamiseks tuleb kord aastas teostada hooldustoimingud ja viia läbi ülevaatus. Garantiiperioodi ajal tuleb lasta hooldustoimingud ja ülevaatused teostada Getinge spetsialistide või Getinge ametlikus esinduses. Pärast garantiiperioodi lõppemist võib hooldustoimingud ja ülevaatused lasta teostada Getinge spetsialistidel, Getinge ametlikus esinduses või haigla enda, Getinge koolituse läbinud spetsialistil. Nõutava väljaõppe saamiseks võtke ühendust müügiesindusega.

Ennetav hooldus	Viiakse läbi igal aastal

Mõned komponendid tuleb seadme kasutusea jooksul välja vahetada, nende tähtaegade väljaselgitamiseks vaadake hooldusjuhendit. Hooldusjuhendis mainitakse kõiki elektrilisi, mehaanilisi ja optilisi juhtimisseadmeid ning kuluvaid osi, mida tuleb perioodiliselt vahetada, et säilitada töövalgustuse töökindlus ja jõudlus ning tagada nende kasutusohutus.

MÄRKUS

Hooldusjuhendi saate kohaliku Getinge'i esindaja käest. Kohaliku Getinge'i esinda- ja kontaktandmete leidmiseks minge lehele **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Tehnilised omadused

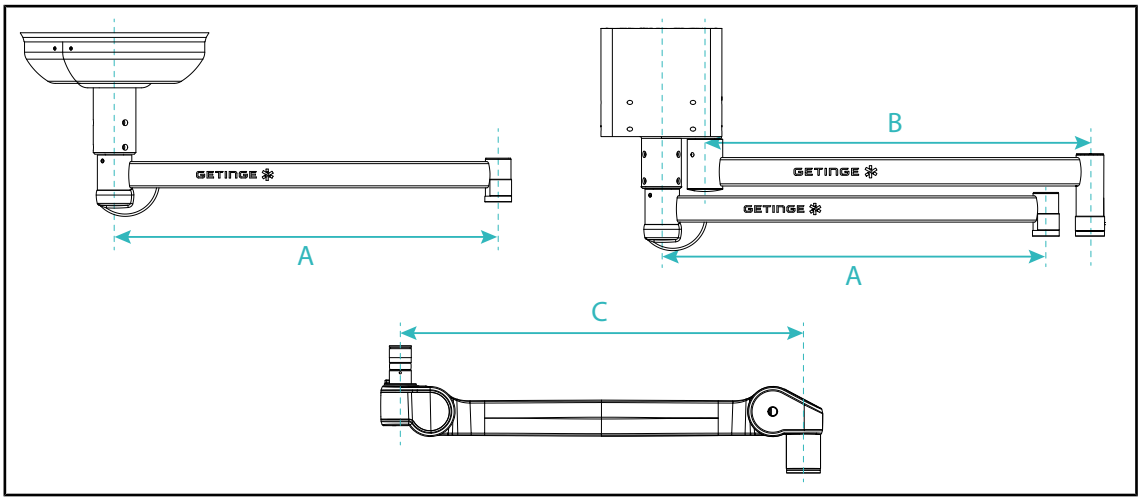
8.1 Mehaanilised omadused

8.1.1 Ekraanitugi/ekraanitoed

Ekraanitugi	Toe maksimaalne kandevõime	Ekraani maksimaalsed mõõtmed
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 × 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 × 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	12 kg (Tahvelarvuti: max 3 kg)	531 × 299 mm (24")

Tab. 15: Ekraanitoe mehaanilised omadused

8.1.2 Tugisüsteemi hoob ja vedrutõukuriga vars



Joon. 47: Tugisüsteemi hoova ja vedrutõukuriga varre mõõtmed

Tugisüsteemi hoob SAX (A)	Tugisüsteemi hoob SAX (B)	Vedrutõukuriga vars (C)
850 mm (≈ 33.5 tolli) 1050 mm (≈ 41,5 tolli) 1250 mm (≈ 49 tolli) 1450 mm (≈ 57 tolli) 1650 mm (≈ 65 tolli)	1350 mm (≈ 53 tolli) 1550 mm (≈ 61 tolli)	920 mm (≈ 36 tolli)

Tab. 16: Tugisüsteemi hoova ja vedrutõukuriga varre võimalikud mõõtmed

8.1.3 Mehaaniline ühilduvus

Seade	Ühilduvus
SC05 kaamera	Kaamera 1/4"-keermega, mis kaalub vähem kui 5 kg
Ekraan ekraani toetuseks	VESA-liides (16 kg max)

Tab. 17: Ühilduvate seadmete loetelu

8.2 Muud omadused

Kaitse elektrilöögi eest	I klass
Meditsiiniseadmete klassifikatsioon Euroopas, USA-s, Kanadas, Austraalias ja Taiwanis	I klass
Kogu seadme kaitseklass	IP 20
GMDN-kood	32288/32245
EMDN-kood	Z12010799
EÜ-märgise aasta	2018

Tab. 18: Maquet Equipment sarja normatiivsed ja regulatiivsed omadused

9 Jäätmekäitlus

9.1 Pakendi utiliseerimine

Kõik seadme kasutamisega seonduvad pakendid kuuluvad töötlemisele keskkonnasäästlikul viisil nende taaskasutamise eesmärgil.

9.2 Toode

Seadet ei ole lubatud visata ära koos muu olmeprügiga, sest seadme utiliseerimisel lähtutakse taaskasutamise põhimõttest, mille eesmärgiks on selle taasväärtustamine, korduskasutamine või ringlussevõtt.

Kui soovite teavet selle kohta, kuidas seadet töödelda, kui seda enam ei kasutata, võtke ühendust oma kohaliku Getinge esindajaga.

9.3 Elektrilised ja elektroonilised koosteosad

Kõik toote ekspluatatsiooni jooksul kasutatavad elektrilised ja elektroonilised koosteosad kuuluvad utiliseerimisele keskkonda säästval viisil vastavalt kohalikul tasandil jõustunud standarditele.

Märkused

*SATELITE, MAQUET, GETINGE ja GETINGE GROUP on ettevõtte Getinge AB, selle tütarettevõtete või filiaalide poolt registreeritud või patenteeritud kaubamärgid.

** DEVON on ettevõtte Covidien LP, selle tütarettevõtete või filiaalide poolt registreeritud või patenteeritud kaubamärk.

** DEROYAL on ettevõtte Covidien LP, selle tütarettevõtete või filiaalide poolt registreeritud või patenteeritud kaubamärk.

GETINGE

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

IFU 01821 ET 15 2025-01-21