



Instruksjoner for bruk

Maquet Equipment

Opphavsrett

Alle rettigheter er reservert. Enhver kopiering, tilpassing eller oversettelse er forbudt uten skriftlig tillatelse til dette på forhånd, unntatt innenfor rammen av lovene om opphavsrett.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med forbehold om tekniske endringer

I tilfelle ytterligere utvikling av produktet på et senere tidspunkt, kan de vedlagte illustrasjonene og tekniske spesifikasjonene som brukes med i denne bruksanvisningen avvike noe fra slik de fremstilles på nåværende tidspunkt.

V16 23.09.2025



Innhold

1	Innledning	7
1.1	Forord	7
1.2	Ansvar	7
1.3	Andre dokumenter knyttet til dette produktet	7
1.4	Opplysninger om dokumentet	8
1.4.1	Forkortelser	8
1.4.2	Symboler som brukes i bruksanvisningen	8
1.4.2.1	Henvisninger	8
1.4.2.2	Nummermerkinger	8
1.4.2.3	Aksjoner og resultater	8
1.4.2.4	Menyer og taster	8
1.4.2.5	Farenivå	8
1.4.2.6	Indikasjoner	9
1.4.3	Definisjoner	9
1.4.3.1	Persongrupper	9
1.5	Symboler på produktet og emballasjen	10
1.6	Helhetsoversikt over produktet	11
1.6.1	Skjermholdere	11
1.6.1.1	Komponenter	12
1.6.1.2	Opsjoner til FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Opsjoner for XHS0	14
1.6.1.4	Opsjon for XHD1	15
1.6.1.5	Tilbehør til skjermholdere	16
1.6.2	Kameraholdere	16
1.6.2.1	Komponenter	17
1.6.2.2	Opsjoner til kameraholdere	18
1.6.2.3	Tilbehør til kameraholdere	19
1.6.3	Holdere til kompatible anordninger	20
1.6.3.1	Blyskjermer	20
1.6.4	Løsning med kabelfører	21
1.7	Produktets identifikasjonsplate	21
1.8	Gjeldende standarder	22
1.9	Opplysninger om tiltenkt bruk	23
1.9.1	Tiltenkt bruk	23
1.9.2	Indikasjoner	23
1.9.3	Tiltenkt bruker	24
1.9.4	Uegnet bruk	24
1.9.5	Kontraindikasjon	24
1.10	Vesentlig ytelse	24
1.11	Klinisk fordel	24
1.12	Garanti	24
1.13	Produktets levetid	24
1.14	Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen	24



2	Opplysninger knyttet til sikkerheten	25
2.1	Miljøbetingelser	25
2.2	Sikkerhetsinstrukser	26
2.2.1	Sikker bruk av produktet	26
2.2.2	Infeksjon.....	26
3	Kontrollgrensesnitt	27
4	Bruk	28
4.1	Installere og fjerne et steriliserbart håndtak	28
4.1.1	Installere og fjerne et steriliserbart PSX-håndtak	28
4.1.2	Installere og fjerne et steriliserbart HLX-håndtak	29
4.1.3	Installasjon og fjerning av et håndtak av typen DEVON®/DEROYAL®**	30
4.2	Bruk av skjermholdere	32
4.2.1	Daglige visuelle inspeksjoner og driftskontroller av skjermholderne	32
4.2.2	Håndtere og plassere skjermholderen	34
4.2.3	Skjermenenes betjeningsgrensesnitt	36
4.2.4	Eksempler på forhåndsplassering av skjermholdere	37
4.3	Bruk av kameraholdere	38
4.3.1	Daglige visuelle inspeksjoner og driftskontroller av kameraholderne	38
4.3.2	Feste et kamera på SC kameraholderen	40
4.3.3	Håndtere kameraholderen	40
4.3.4	Bruke kameraet SC430-PTR	42
4.4	Bruk av kompatible anordninger	42
4.5	Bruk av løsningen med kabelfører	43
5	Feil og driftsstopp	44
6	Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering	45
6.1	Rengjøring og desinfisering av systemet	45
6.1.1	Rengjøring av utstyret	45
6.1.2	Desinfisering av utstyret	46
6.1.2.1	Desinfiseringsmidler som kan brukes	46
6.1.2.2	Autoriserte aktive virkestoffer	46
6.2	Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip	47
6.2.1	Klargjøring for rengjøring	47
6.2.2	Ved rengjøring for hånd	47
6.2.3	Ved bruk av vaskedekontaminator	47
6.2.4	Sterilisering av håndtakene Maquet Sterigrip	48
7	Vedlikehold	49
8	Tekniske spesifikasjoner	50
8.1	Mekaniske spesifikasjoner	50
8.1.1	Skjermholder	50
8.1.2	Opphengsarm og fjærbelastet arm	50
8.1.3	Mekanisk kompatibilitet	51
8.2	Andre karakteristikk	51



9	Avfallshåndtering.....	52
9.1	Fjerning av emballasje.....	52
9.2	Produkt	52
9.3	Elektriske og elektroniske komponenter	52



Innhold

1 Innledning

1.1 Forord

Deres sykehus/helseinstitusjon har valgt den nyvinnende, medisinske teknologien fra Getinge. Vi takker deg for tilliten du har til oss.

Getinge er en av de største leverandørene på verdensbasis av medisinsk utstyr til operasjonsstuer, hybride operasjonsstuer, anestesierom, intensivenheter og pasienttransport. Getinge setter alltid helsepersonellens og pasientenes behov i første rekke ved utviklingen av produktene sine. Getinge har løsninger på sykehusenes problemer både når det gjelder sikkerhet, effektivitet og økonomi.

Med sin store ekspertise innenfor operasjonsbelysning, takhengte fordelingsarmer og multimedia-løsninger, setter Getinge kvalitet og innovering i fokus for å kunne yte det beste både for pasientene og helsepersonellet. Operasjonsbelysningene fra Getinge er anerkjent på verdensbasis for deres design og nyvinninger.

1.2 Ansvar

Endringer utført på produktet

Det må ikke utføres noen endringer på produktet uten at Getinge på forhånd har gitt sin tillatelse til det.

Konform bruk av produktet

Getinge vil ikke kunne bli holdt ansvarlig for direkte eller indirekte skader som er et resultat av aksjoner som ikke er i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.

Installasjon og vedlikehold

De ulike operasjonene ved installasjon, vedlikehold og demontering må utføres av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge.

Opplæring i bruk av produktet

Opplæringen skal foregå direkte på produktet med Getinge-godkjent personale.

Kompatibilitet med annet medisinsk utstyr

Kun medisinsk utstyr godkjent iht. standarden IEC 60601-1 kan installeres på systemet.

Opplysninger om kompatibilitet blir beskrevet i detalj i kapitlet Tekniske spesifikasjoner [► Side 50].

Det kompatible tilbehøret blir beskrevet i detalj i det aktuelle kapitlet.

I tilfelle hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal meldes fra til fabrikanten og til kompetent myndighet i den medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er registrert.

1.3 Andre dokumenter knyttet til dette produktet

- Bruksanvisning Maquet Equipment (ref. 01824)
- Vedlikeholdshåndbok Maquet Equipment (ref. 01820)
- Avinstalleringsveiledning Maquet Equipment (ref. 01825)
- Installasjonsanbefalinger Maquet Equipment (ref. 01826)

1.4 Opplysninger om dokumentet

Denne bruksanvisningen er spesielt rettet mot de daglige brukerne av produktet, personallederne og sykehusets administrasjon. Målet er å gjøre brukergruppene kjent med produktets utforming, sikkerhet og funksjon. Bruksanvisningen er strukturert og delt opp i flere adskilte kapitler.

Husk:

- Les hele bruksanvisningen nøye før produktet tas i bruk for første gang.
- Gå alltid frem i overensstemmelse med opplysningene i denne bruksanvisningen.
- Oppbevar denne bruksanvisningen i nærheten av produktet.

1.4.1 Forkortelser

System- og utstøys-**termene** henviser til skjermholderen og alt tilbehør.

1.4.2 Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.4.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i bruksanvisningen identifiseres med symbolet "»»".

1.4.2.2 Nummermerkinger

Nummermerkinger i illustrasjoner og tekster befinner seg inne i en firkant 1.

1.4.2.3 Aksjoner og resultater

De aksjonene som brukeren skal utføre er delt inn i sekvenser og nummerert, mens symbolet "➤" representerer resultatet av en aksjon.

Eksempel:

Forutsetninger:

- Det steriliserbare håndtaket er kompatibelt med produktet.
1. Installer håndtaket på holderen.
 - Det skal høres et "klikk".
 2. Drei håndtaket helt til det høres enda et "klikk" for låse det.

1.4.2.4 Menyer og taster

Navnet på menyene og tastene er skrevet med **fet** skrift.

Eksempel:

1. Trykk på tasten **Lagre**.
 - Endringene blir lagret og menyen **Favoritter** vises.

1.4.2.5 Farenivå

Teksten i sikkerhetsinstruksene beskriver typen risiko og hvordan man kan beskytte seg mot den. Sikkerhetsinstruksene er delt inn i tre nivåer:

Symbol	Farenivå	Betydning
	FARE!	Angir en direkte og umiddelbar risiko som kan ha dødelig utfall eller medføre meget alvorlige og livstruende skader.
	ADVARSEL!	Angir en potensiell risiko som kan føre til skader, helsefare eller alvorlige, materielle skader som kan medføre personskader.
	FORSIKTIG	Angir en potensiell risiko som kan føre til materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhetsinstruksenes farenivå

1.4.2.6 Indikasjoner

Symbol	Indikasjonstype	Betydning
	OBS!	Ytterligere assistanse eller nyttige opplysninger som ikke omfatter risiko for personskader eller materielle skader.
	MILJØ	Opplysninger i forhold til resirkulering eller riktig eliminering av avfall.

Tab. 2: Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.4.3 Definisjoner

1.4.3.1 Persongrupper

Brukere

- Brukerne er de personene som har tillatelse til å bruke produktet på bakgrunn av deres kvalifikasjoner eller fordi de har fått opplæring av en godkjent person.
- Brukerne er ansvarlige for sikkerheten ved bruk av produktet samt for at det kun anvendes til de forutsette bruksområder.

Kvalifisert personale:

- Kvalifisert personale omfatter de personene som har oppnådd kunnskaper gjennom en spesialisert utdanning innenfor medisin-teknisk sektor, eller gjennom deres yrkeserfaring og kunnskaper om sikkerhetsreglene knyttet til de oppgavene som utføres.
- I de landene hvor utøvelsen av et medisin-teknisk yrke er underlagt sertifisering, er autorisasjon påkrevet for å oppnå tittelen kvalifisert personale.

1.5 Symboler på produktet og emballasjen

	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2012)		Klemfare for hender
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2005)		Merking Medisinsk Utstyr (MD - Medical Device)
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification (UDI)
	Fabrikant + fabrikasjonsdato		Autorisert representant for det aktuelle landet
	Produktets referanse		Denne siden opp
	Produktets serienummer		Kan gå i stykker, må håndteres med forsiktighet
	Må ikke kastes sammen med vanlig avfall		Tåler ikke regn
	CE-merking (Europa)		Oppbevaringstemperaturer
	UR-merking (Canada og USA)		Fuktighetsverdier for oppbevaring
	Ikke sterilisert produkt		Atmosfærisk trykk for oppbevaring

1.6 Helhetsoversikt over produktet

1.6.1 Skjermholdere

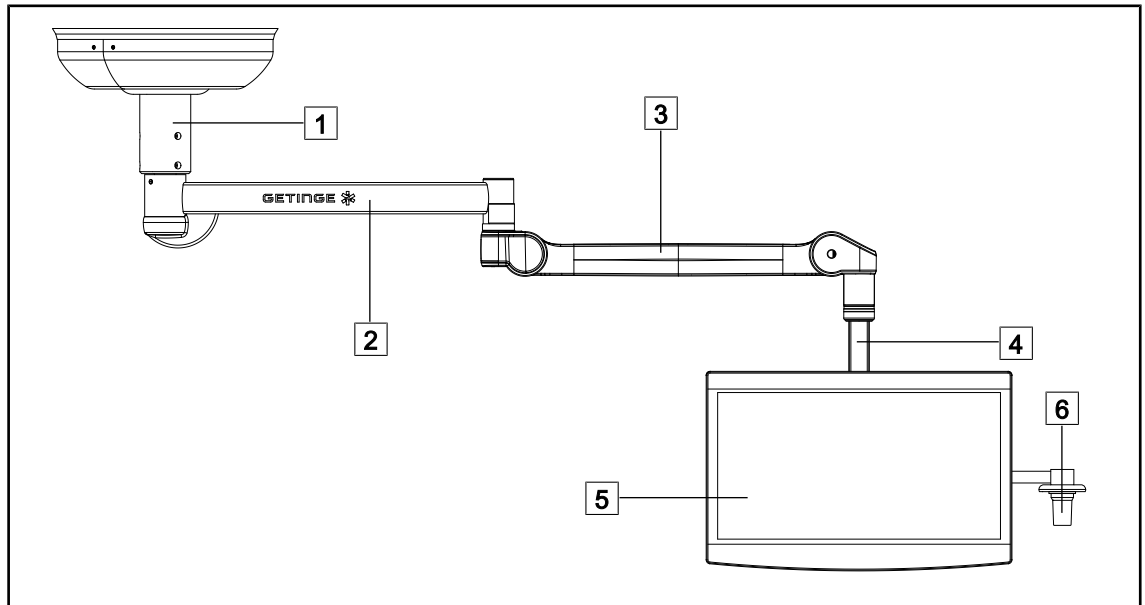


Fig. 1: Konfigurasjon av en enkel skjermholder på SAX-oppheng (f.eks. EQTMHS019 SAX 12)

- | | |
|--------------------|-------------------------------|
| 1 Opphengstube | 4 Holder til enkel skjerm |
| 2 Opphengsarm | 5 Skjerm |
| 3 Fjærbelastet arm | 6 Holder til håndtak (opsjon) |

1.6.1.1 Komponenter

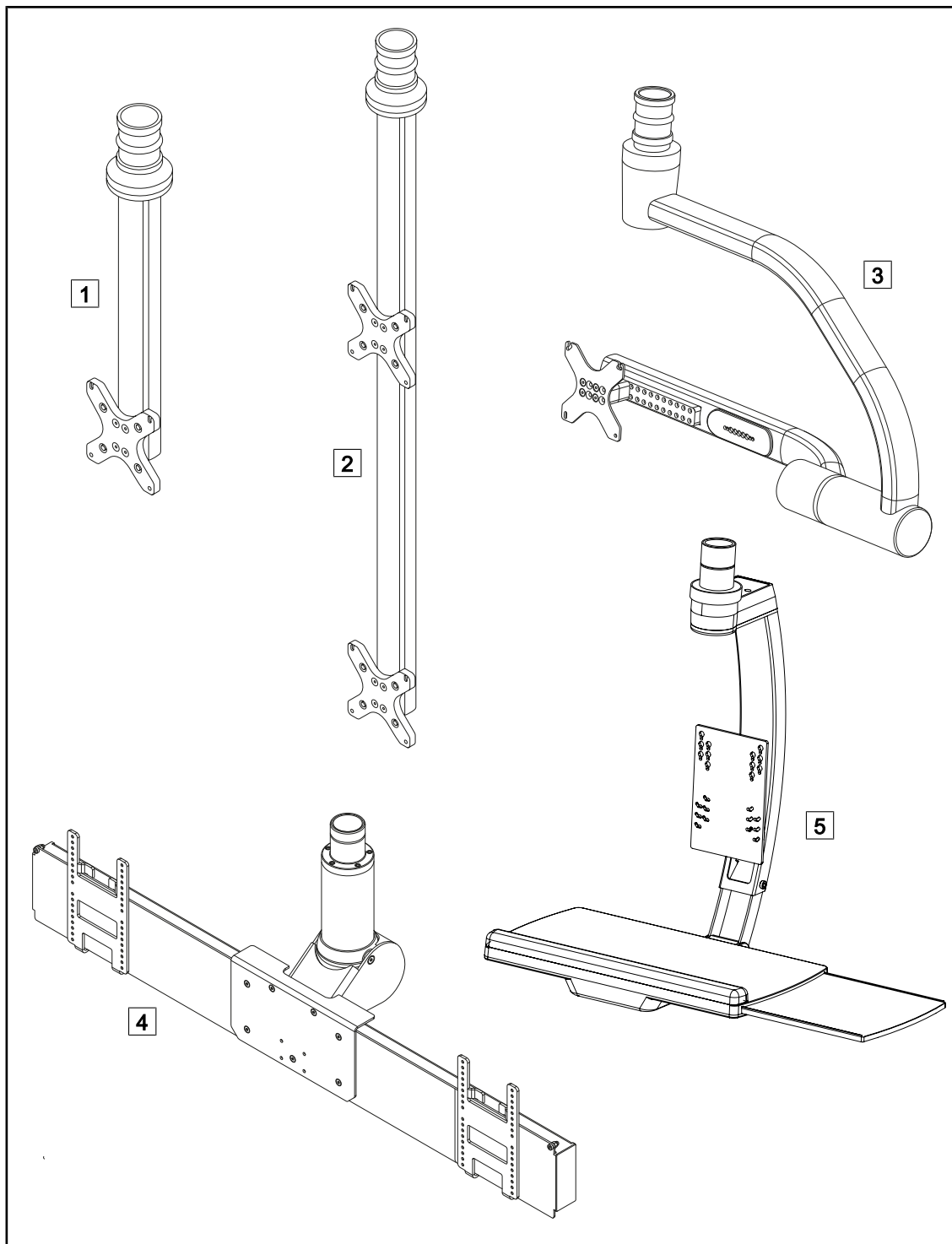


Fig. 2: Tilgjengelige skjermholdere i Maquet Equipment-serien

- 1** FHS0 / MHS0
- 2** MHD2
- 3** XHS0

- 4** XHD1
- 5** SPC 12

1.6.1.2 Opsjoner til FHS0/MHS0/MHD2

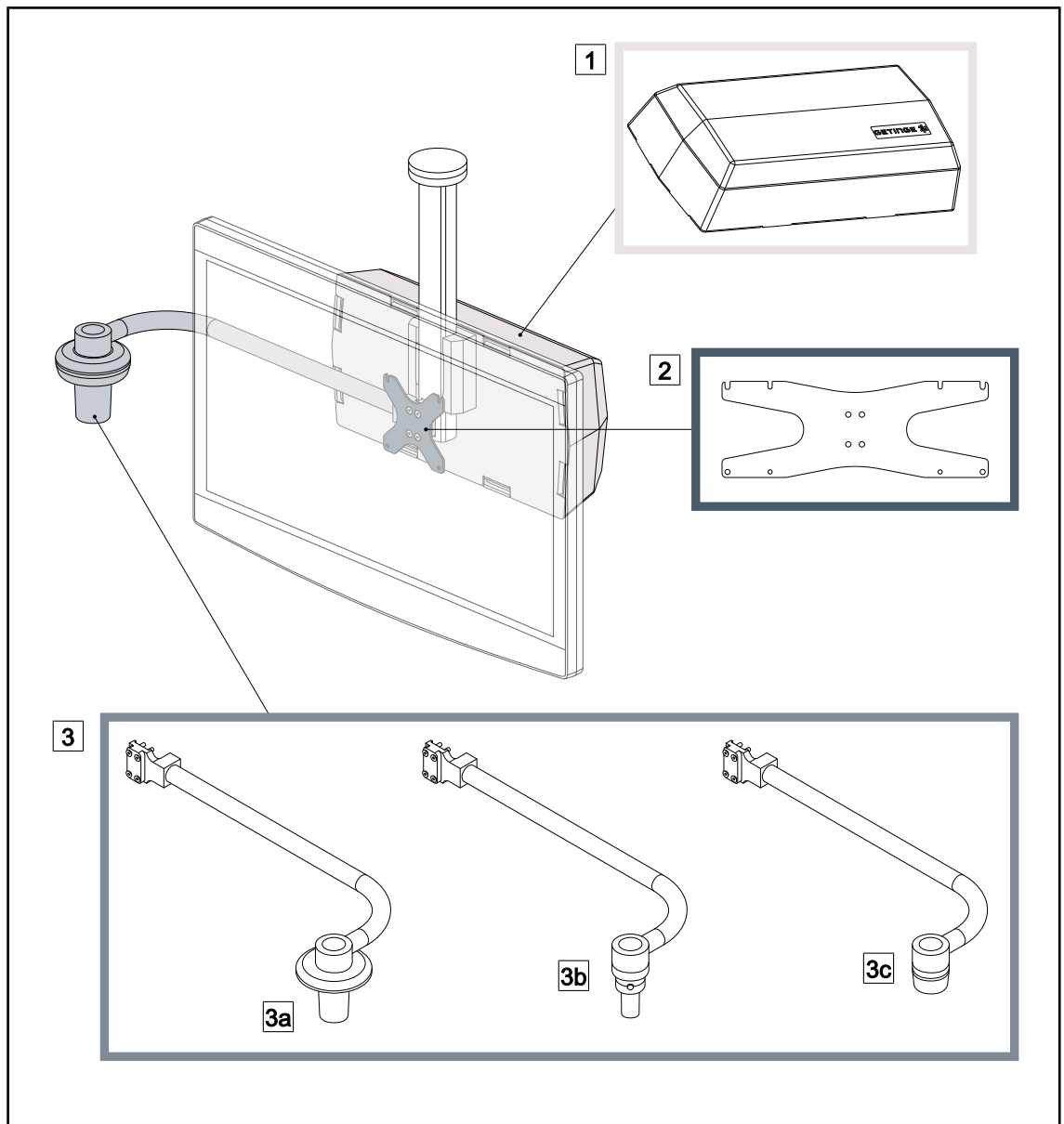


Fig. 3: Opsjoner til MHS0/MHD2

- | | |
|---|--------------------------|
| 1 Rear box | 2 Skjermholderplate MH |
| 3 Opsjon med håndtak (3 mulige valg, kan monteres til høyre eller venstre for skjermen) | |
| 3a Håndtaksholder PSX MH | 3b Håndtaksholder HLX MH |
| 3c Håndtaksholder DAX MH | |

1.6.1.3 Opsjoner for XHS0

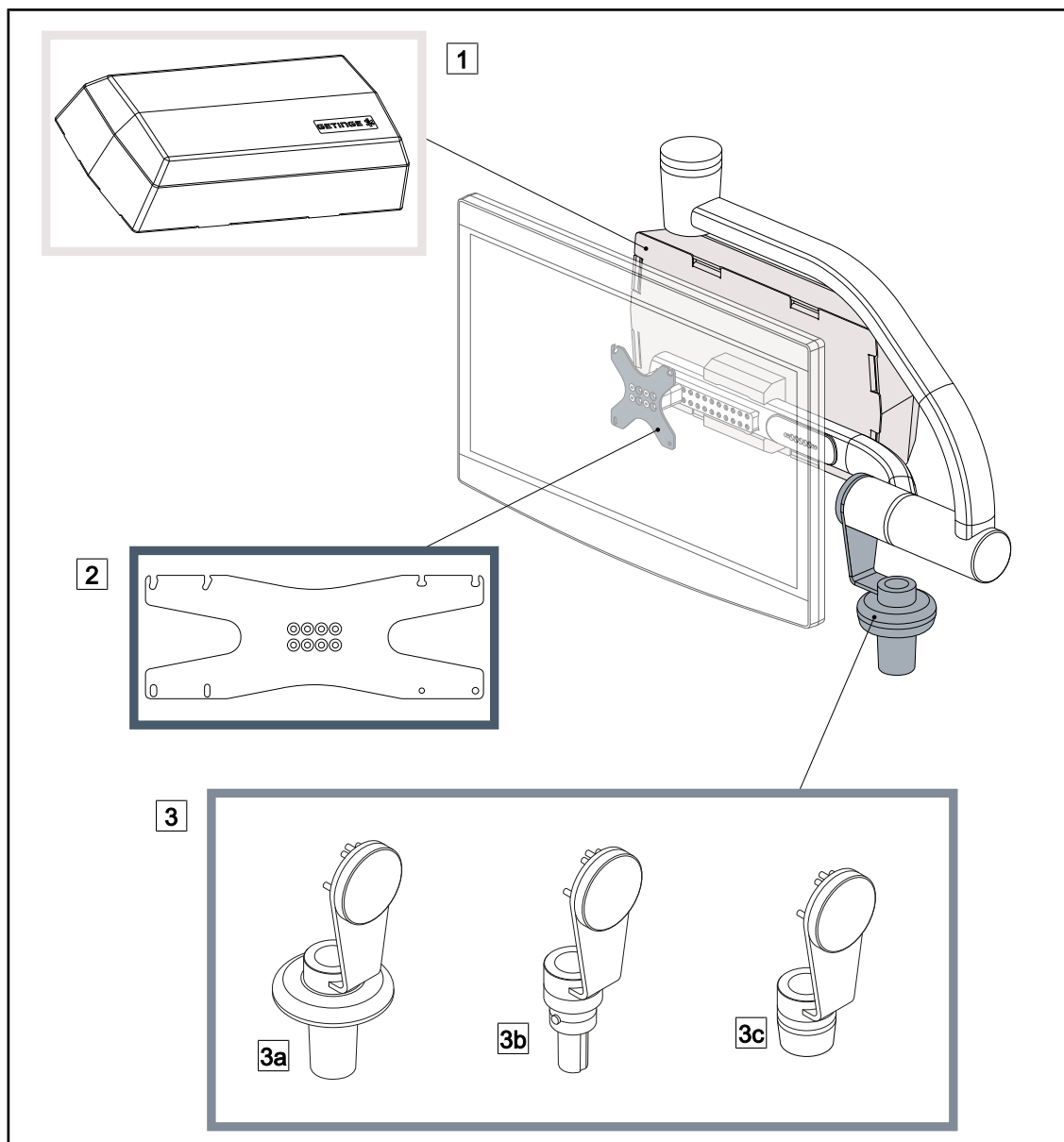


Fig. 4: Opsjoner for XHS0

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| 1 Rear box | 2 Skjermholderplate XH |
| 3 Opsjon med håndtak (3 mulige valg) | |
| 3a Håndtaksholder PSX XH | 3b Håndtaksholder HLX XH |
| 3c Håndtaksholder DAX XH | |

1.6.1.4 Opsjon for XHD1

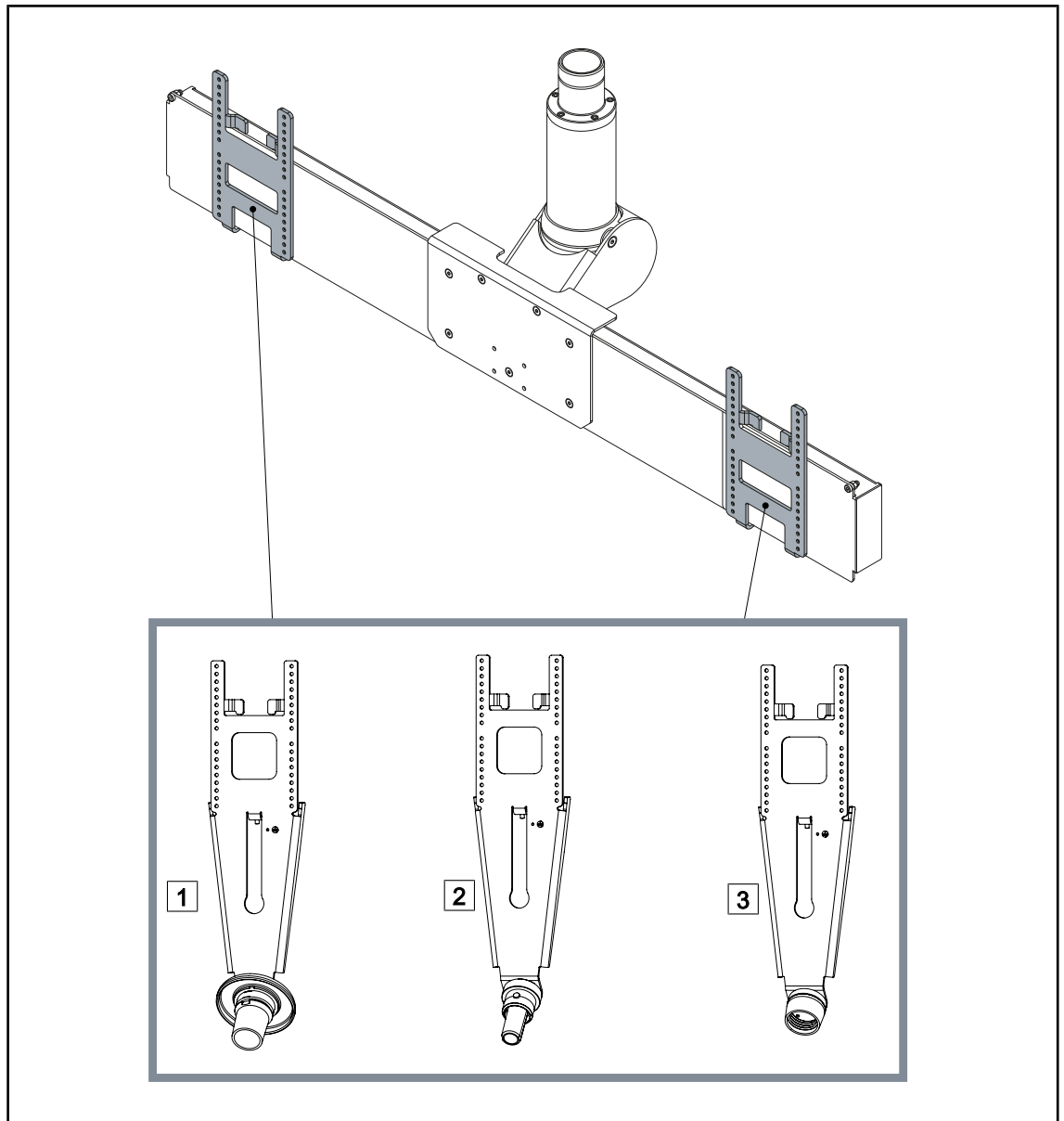


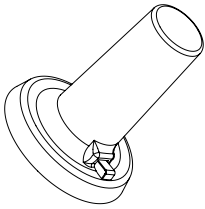
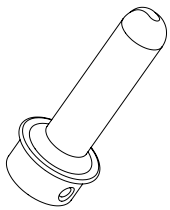
Fig. 5: Opsjon for XHD1

- 1 Skjermholderplate PSX XHD1
- 2 Skjermholderplate HLX XHD1

- 3 Skjermholderplate DAX XHD1

1.6.1.5 Tilbehør til skjermholdere

Steriliserbare håndtak

Tegning/bilde	Beskrivelse	Referanse
	Sett med 5 STG PSX-håndtak	STG PSX 01
	Sett med 5 STG HLX-håndtak	STG HLX 01

1.6.2 Kameraholdere

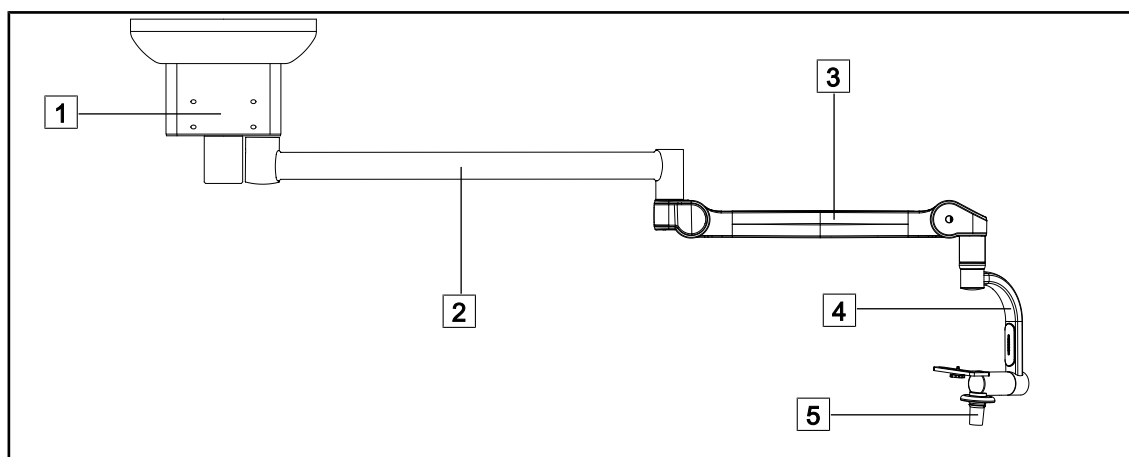


Fig. 6: Konfigurasjon av en SC05 kameraholder på SATX-oppheng

- | | |
|---------------------------|---------------------------------|
| 1 Opphengstube | 4 SC05 kameraholder |
| 2 Opphengsarm | 5 Steriliserbart håndtak |
| 3 Fjærbelastet arm | |

1.6.2.1 Komponenter

SC05 kameraholder

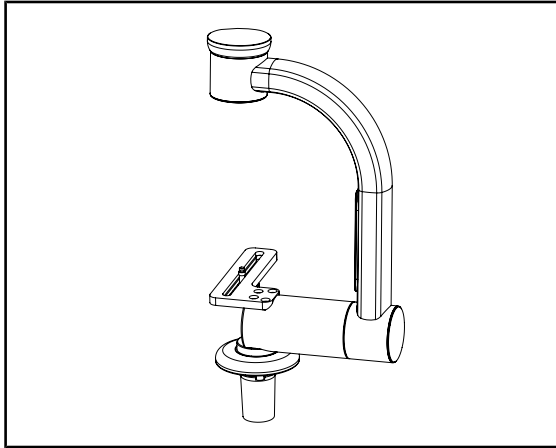


Fig. 7: SC05 kameraholder

Denne kameraholderen er ment for medisinske videokameraer med høy oppløsning, og for å overføre komplekse signaler takket være den brede diameteren på kabelpassasjen. Kameraet, som er montert på holderen med en Kodak-skrue, kan orienteres i alle retninger for å ta bilder av operasjonsstedet fra forskjellige vinkler.

FHS0 utstyrt med en kameraholder

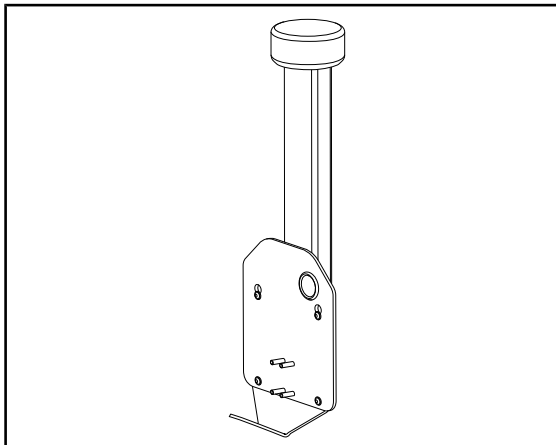


Fig. 8: KAMERAHOLDERPLATE

Det er mulig å installere en KAMERAHOLDERPLATE PSX/HLX/DAX FH på strukturen til en FHS0-skjermholder. Denne kameraholderen er ment for medisinske videokameraer med høy oppløsning som kan festes på et VESA-feste på 100x100. Kameraet montert på denne holderen kan plasseres optimalt, og ta bilder av operasjonsstedet fra forskjellige vinkler.

1.6.2.2 Opsjoner til kameraholdere

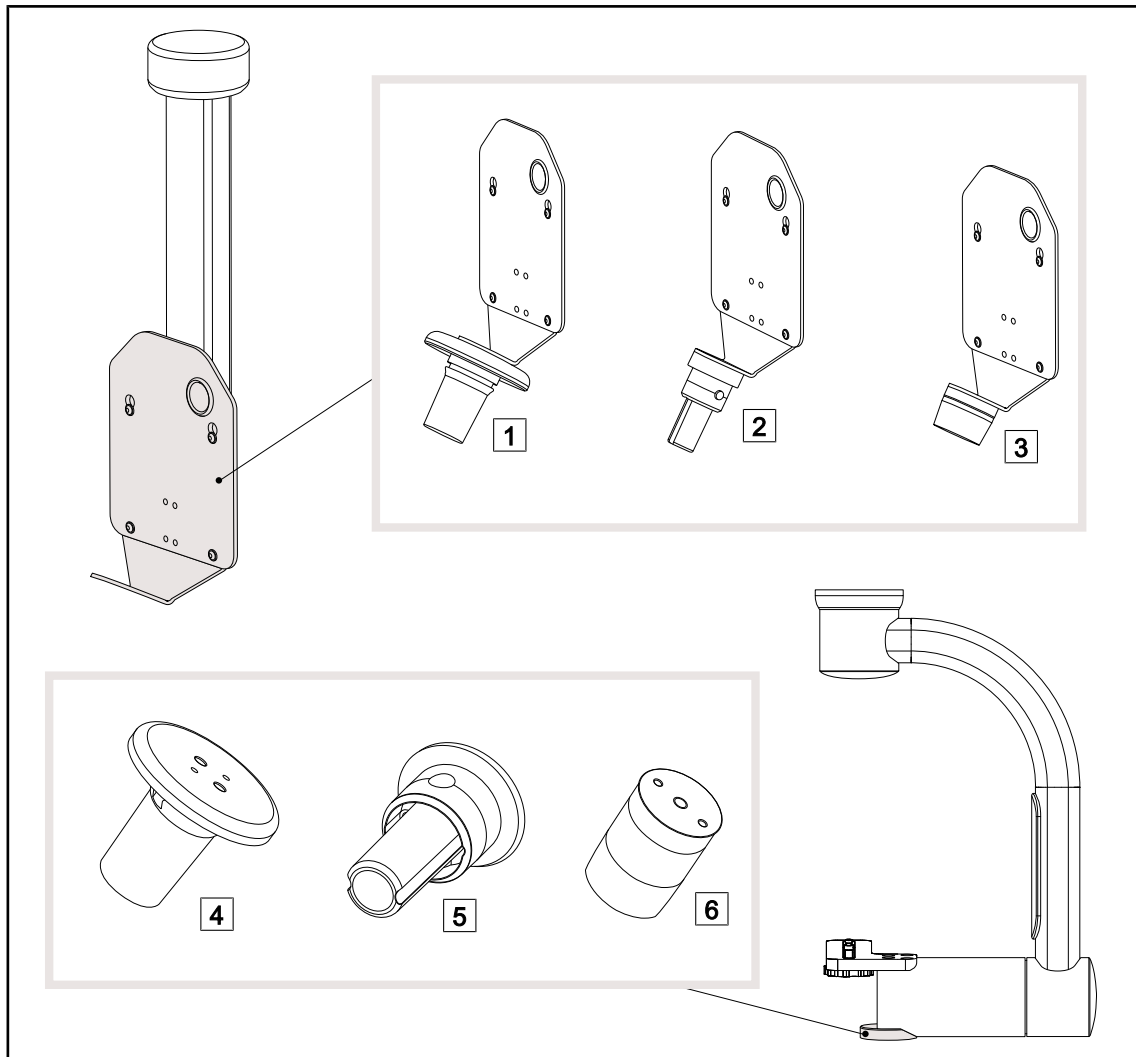


Fig. 9: Tilgjengelige opsjoner med kameraholder

- 1 KAMERAHOLDERPLATE PSX FH
- 2 KAMERAHOLDERPLATE HLX FH
- 3 KAMERAHOLDERPLATE DAX FH

- 4 Holder til PSX-håndtak til SC05
- 5 Holder til HLX-håndtak til SC05
- 6 Holder til DEVON/DEROYAL®-håndtak til SC05

1.6.2.3 Tilbehør til kameraholdere

SC430-PTR-kamera

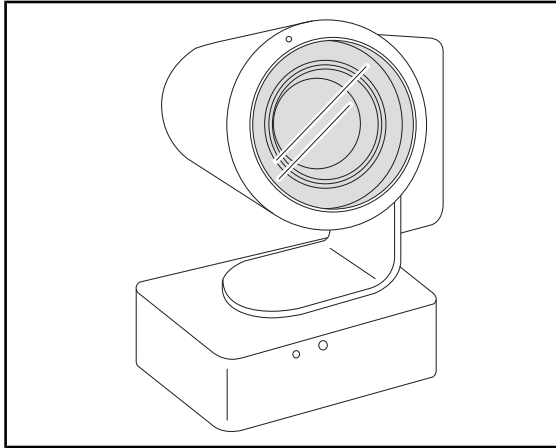
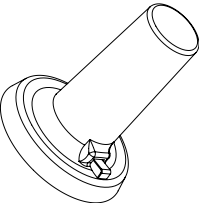
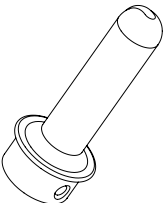


Fig. 10: EIZO-kamera

Dette kameraet kan monteres på kameraholderen med VESA 100x100. Det følger kirurgens bevegelser på en bedre måte og dermed kan dennes behov forutses tidligere. Det forbedrer gjennomføringen av operasjonen ved at inngrepssonen frigjøres under opplæringsfasene.

Steriliserbare håndtak

Tegning/bilde	Beskrivelse	Referanse
	Sett med 5 STG PSX-håndtak	STG PSX 01
	Sett med 5 STG HLX-håndtak	STG HLX 01

Tab. 3: Steriliserbare håndtak er tilgjengelige for kameraholdere

1.6.3 Holdere til kompatible anordninger

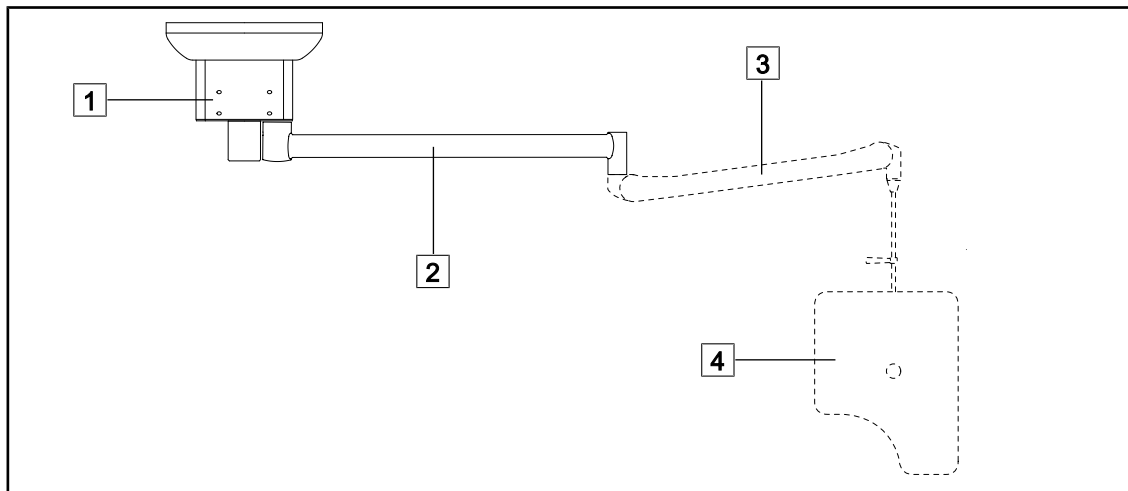


Fig. 11: Konfigurasjon av en holder til blyskjerm

- | | |
|----------------|-----------------------------|
| 1 Opphengstube | 3 Fjærbelastet arm (opsjon) |
| 2 Opphengsarm | 4 Blyskjerm (opsjon) |

1.6.3.1 Blyskjerner

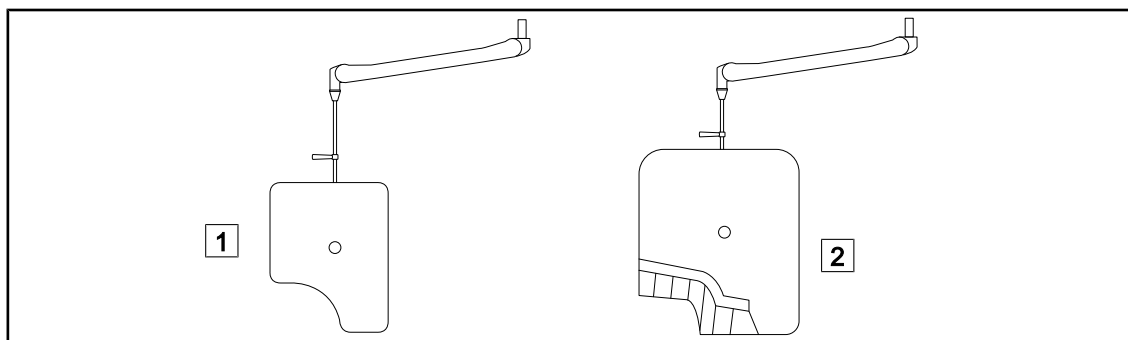


Fig. 12: Blyskjerner

- | | |
|--|---|
| 1 Blyskjerm uten strålingsbeskyttende lameller | 2 Blyskjerm med strålingsbeskyttende lameller |
|--|---|

1.6.4 Løsning med kabelfører

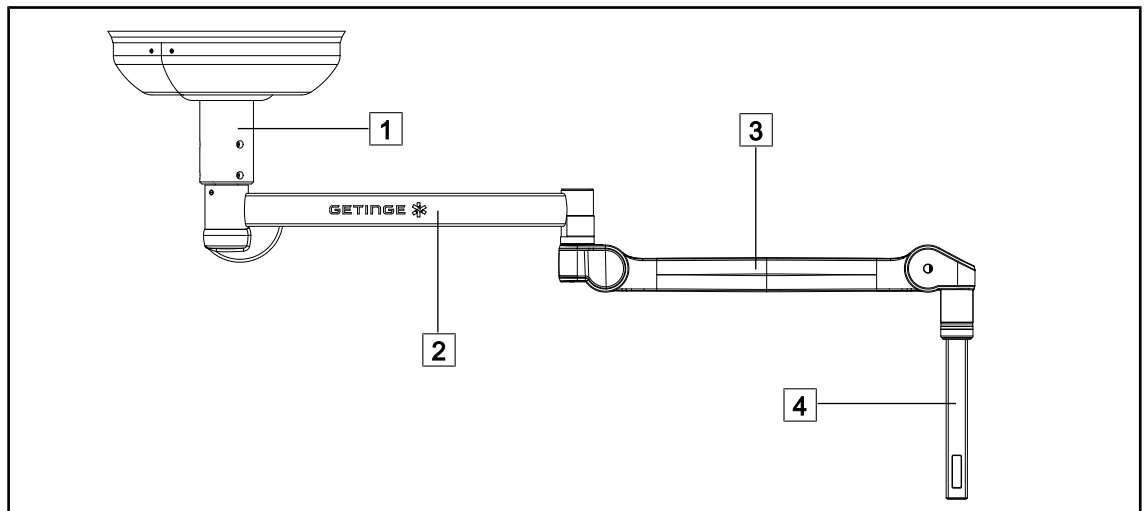


Fig. 13: Konfigurasjon med en kabelfører på en SAX-arm

- | | | | |
|---|--------------|---|------------------|
| 1 | Opphengstube | 3 | Fjærbelastet arm |
| 2 | Opphengsarm | 4 | Kabelfører |

1.7 Produktets identifikasjonsplate

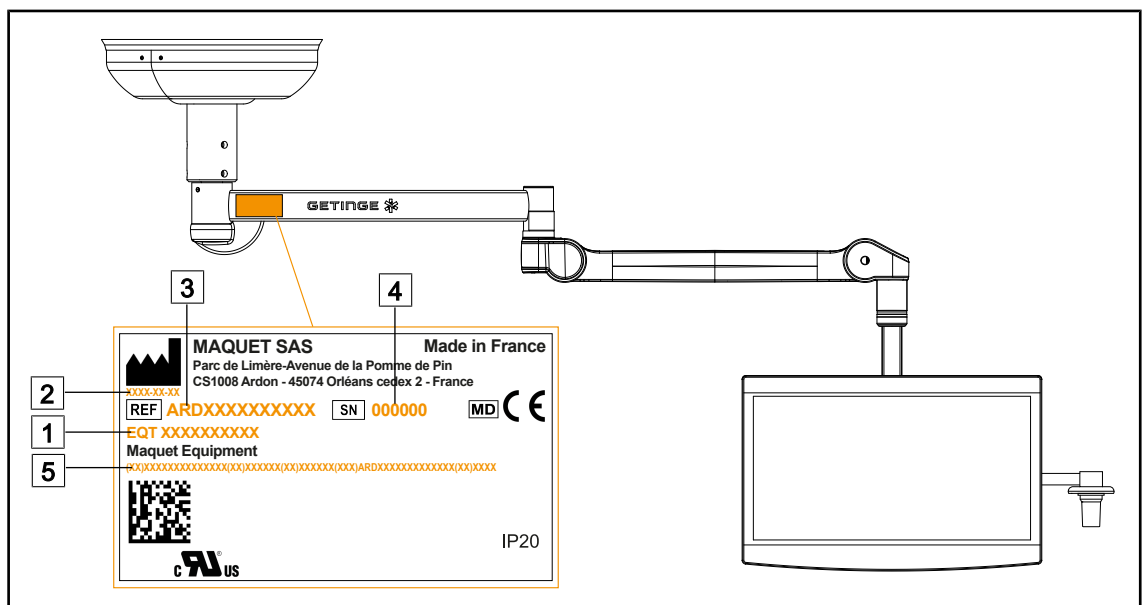


Fig. 14: Identifikasjonsplate

- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------|
| 1 | Produktets navn | 4 | Serienummer |
| 2 | Fabrikasjonsdato | 5 | UDI-identifikasjon |
| 3 | Produktets referanse | | |

1.8 Gjeldende standarder

Apparatet er i samsvar med sikkerhetskravene i følgende standarder og direktiver:

Referanse	Tittel
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	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Brukbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-9: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Krav til et miljøansvarlig design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav

Tab. 4: Samsvar med produktstandarder

Kvalitetsstyring:

Referanse	År	Tittel
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5: Samsvar med standarder for kvalitetsstyring

Miljøstandarder og -bestemmelser:

Referanse	År	Tittel
Forordning 1907/2006	2006	Registrering, vurdering, og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 2018/851	2018	Direktiv om endring av direktiv 2008/98/EF om avfall
Direktiv 94/62/EF	1994	Emballasje og emballasjeavfall

Tab. 6: Miljøstandarder og -bestemmelser

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

Tab. 7: Samsvar med markedsstandarder

1.9 Opplysninger om tiltenkt bruk

1.9.1 Tiltent bruk

Holderne i Maquet Equipment-serien er fremstilt for å holde medisinske anordninger på en slik måte at de kan brukes på en sikker og ergonomisk måte under diagnostisering og behandling.

1.9.2 Indikasjoner

Maquet Equipment-serien er ment å brukes til alle typer kirurgiske inngrep som krever en flatskjerm for å visualisere operasjonen eller et kamera for å filme operasjonsfeltet.

1.9.3 Tiltent bruker

- Dette utstyret må kun brukes av medisinsk personale som har gjort seg kjent med den vedlagte bruksanvisningen.
- Utstyret må kun rengjøres av kvalifisert personell.

1.9.4 Uegnet bruk

- Bruk av et skadet/forringet produkt (f.eks.: manglende vedlikehold).
- Bruk i et annet miljø enn i et profesjonelt sykepleiemiljø (f.eks.: pleie i hjemmet).
- Må ikke brukes til annet enn til å holde en kompatibel anordning.
- Det må ikke installeres for tunge eller for brede anordninger.

1.9.5 Kontraindikasjon

Dette produktet har ingen kontraindikasjoner.

1.10 Vesentlig ytelse

Utstyret i Maquet Equipment-seriens viktigste rolle er å holde medisinske anordninger eller tilbehør til medisinske anordninger.

1.11 Klinisk fordel

Flatskjermer, kameraer, blyskjermer og annet utstyr blir hyppig brukt under de kirurgiske operasjonene. Utstyret i Maquet Equipment-serien er fremstilt for at annet medisinsk utstyr og tilbehør kan festes til dette. Når bruken av dette utstyret er egnet, gjør det det:

- Mulig å posisjonere et medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr på en optimal måte.
- Mulig å forvalte arbeidsområdet inne i operasjonssalen og samtidig begrense risikoen for kontaminasjon.

1.12 Garanti

For produktets garantibetingelser, ta kontakt med din lokale Getinge-representant.

1.13 Produktets levetid

Produktets forutsette levetid er 10 år.

Denne levetiden gjelder ikke for forbruksvarer som de steriliserbare håndtakene.

Levetiden på 10 år er effektiv på betingelse av at det blir foretatt årlige, periodiske kontroller av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge. Ut over denne tiden, og dersom utstyret fremdeles er i bruk, må det utføres en inspeksjon av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, slik at sikkerheten ivaretas.

1.14 Instruksjoner for å redusere miljøpåvirkningen

Her kommer noen regler som må følges for å kunne bruke systemet på en optimal måte og samtidig begrense miljøpåvirkningen:

- For å redusere energiforbruket, skal utstyret slås av når det ikke er i bruk.
- Overhold de forhåndsdefinerte vedlikeholdsintervallene slik at miljøpåvirkningen holdes på lavest mulig nivå.
- For spørsmål angående behandling av avfall og resirkulering av utstyret, se kapittel Avfallshåndtering [►► Side 52].

2 Opplysninger knyttet til sikkerheten

2.1 Miljøbetingelser

Omgivelsesbetingelser for transport og lagring

Omgivelsestemperatur	Fra -10 °C til +60 °C.
Relativ fuktighet	Fra 20 % til 75 %
Atmosfærisk trykk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 8: Omgivelsesbetingelser transport/lagring

Omgivende bruksbetingelser:

Omgivelsestemperatur	Fra +10 °C til +40 °C.
Relativ fuktighet	Fra 20 % til 75 %
Atmosfærisk trykk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 9: Omgivende bruksbetingelser:

2.2 Sikkerhetsinstrukser

2.2.1 Sikker bruk av produktet

**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk støt

En person som ikke har fått opplæring i installasjons-, vedlikeholds-, reparasjons- eller avinstallasjonsprosedyrene utsetter seg for risiko for skader eller elektrisk støt.

Installasjon, vedlikehold, reparasjon og avinstallasjon av apparatet eller apparatets komponenter må utføres av en tekniker fra Getinge eller en servicetekniker som har fått opplæring fra Getinge.

**ADVARSEL!**

Fare for brannskade/infeksjon

Bruk av et skadet produkt kan medføre risiko for skader på brukeren, eller fare for infeksjon hos pasienten.

Ikke bruk et skadet produkt.

2.2.2 Infeksjon

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

En vedlikeholds- eller rengjøringsprosedyre kan føre til kontaminering av operasjonsfeltet.

Vedlikeholds- eller rengjøringsprosedyrer skal ikke utføres når pasienten er tilstede.

3 **Kontrollgrensesnitt**

Dette produktet har ikke noe kontrollgrensesnitt.

4 Bruk

4.1 Installere og fjerne et steriliserbart håndtak



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Dersom det steriliserbare håndtaket ikke er i god stand, er det risiko for at det vil falle av partikler i det sterile miljøet.

Etter hver sterilisering og før hver ny bruk av det steriliserbare håndtaket, kontroller at det ikke finnes sprekker.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

De steriliserbare håndtakene er de eneste elementene på systemet som kan steriliseres. All kontakt mellom det sterile teamet og en annen overflate medfører infeksjonsfare. All kontakt mellom ikke-sterilt personell og de steriliserbare håndtakene medfører infeksjonsfare.

Under operasjonen må det sterile teamet håndtere utstyret ved hjelp av de sterile håndtakene. Når det gjelder HLX-håndtaket, er ikke låseknappen steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtakene.

4.1.1 Installere og fjerne et steriliserbart PSX-håndtak

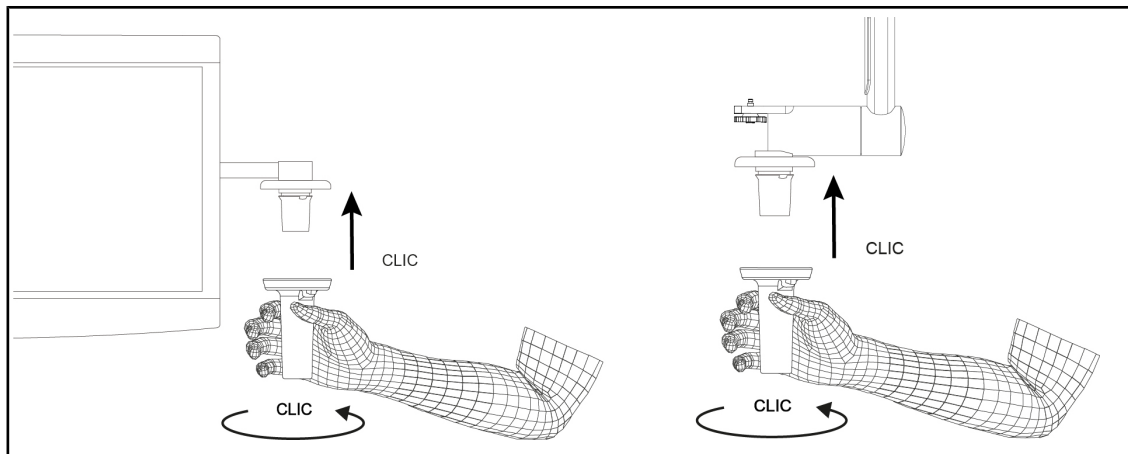


Fig. 15: Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX

Installere det steriliserbare håndtaket STG PSX

1. Inspiser håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. Før håndtaket på holderen.
 - Det skal høres et "klikk".
3. Drei håndtaket helt til det høres enda et "klikk".
4. Kontroller at håndtaket sitter godt fast.
 - Håndtaket er nå låst og klart til å tas i bruk.

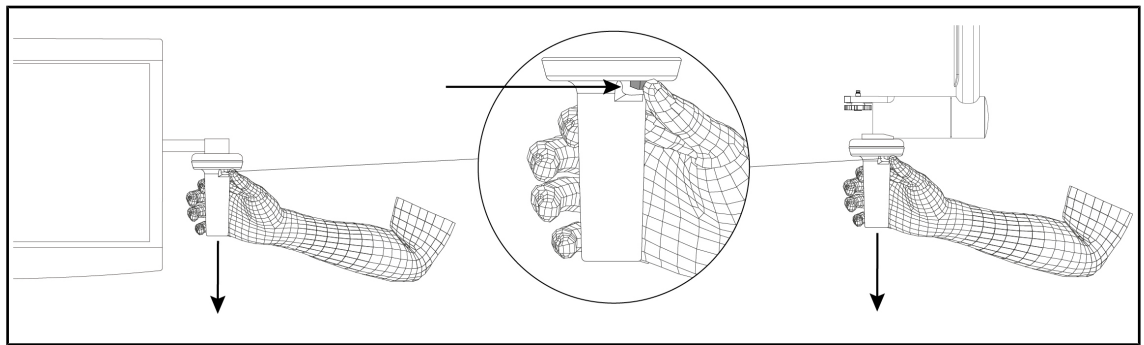


Fig. 16: Fjerne det steriliserbare STG PSX-håndtaket

Fjerne det steriliserbare STG PSX-håndtaket

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

4.1.2 Installere og fjerne et steriliserbart HLX-håndtak

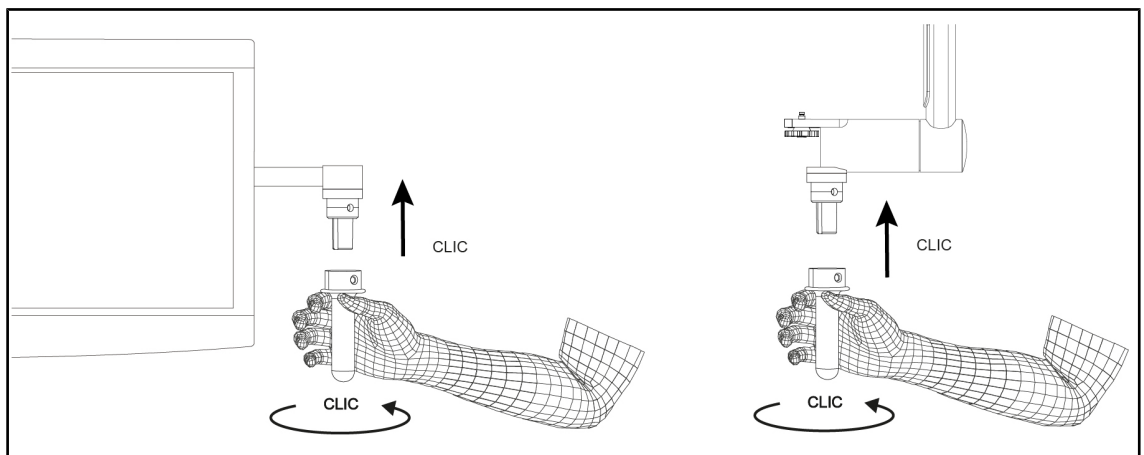


Fig. 17: Installere det steriliserbare STG HLX-håndtaket

Installere et steriliserbart STG HLX-håndtak

1. Inspiser håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. Før håndtaket på holderen.
3. Drei håndtaket helt til rotasjonen blokkeres.
 - Låseknappen stikker ut av hullet sitt.
4. Kontroller at håndtaket sitter godt fast.
 - Håndtaket er nå låst og klart til å tas i bruk.

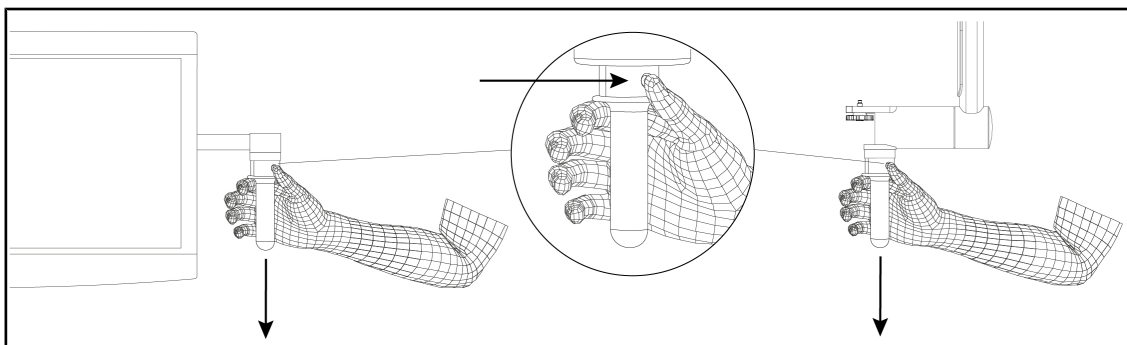


Fig. 18: Fjerne det steriliserbare STG HLX-håndtaket

Fjerne et steriliserbart STG HLX-håndtak

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

4.1.3 Installasjon og fjerning av et håndtak av typen DEVON®/DEROYAL®**



OBS

Se håndboken fra leverandøren av det medisinske utstyret.

Skrubar versjon

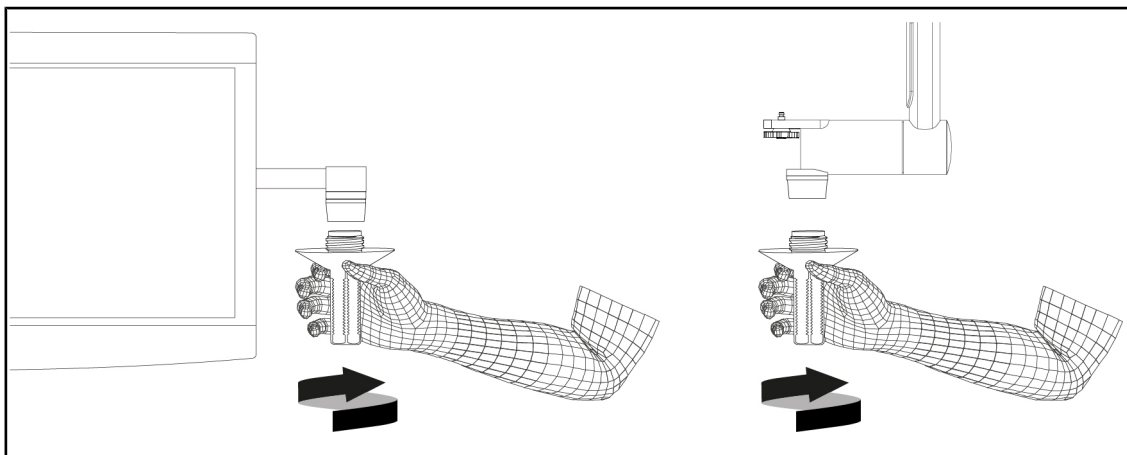


Fig. 19: Installere det skrubare håndtaket av typen DEVON/DEROYAL®

Installere et skrubart håndtak på adapteren

1. Skru på håndtaket.
 - Håndtaket er nå klart til å tas i bruk.

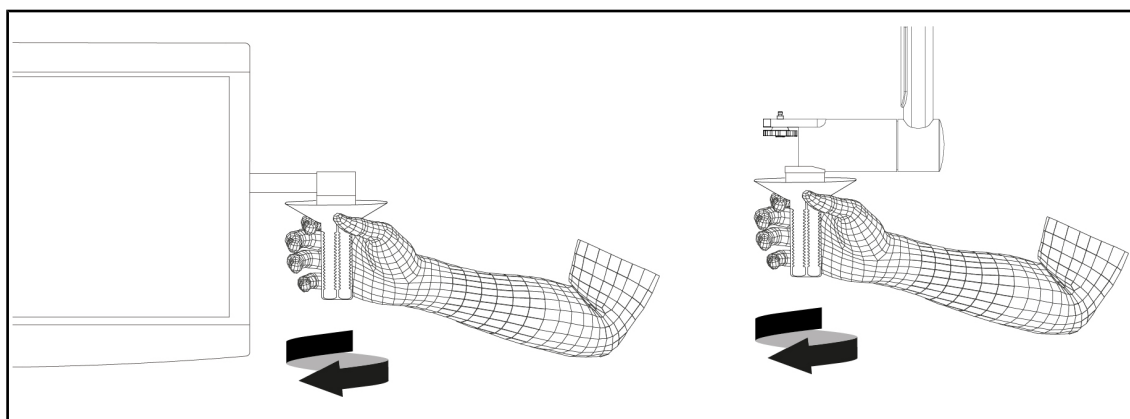


Fig. 20: Fjerne det skrubare håndtaket av typen DEVON/DEROYAL®

Fjerne det skrubare håndtaket etter bruk

1. Fjerne håndtaket.

Klikkbar versjon

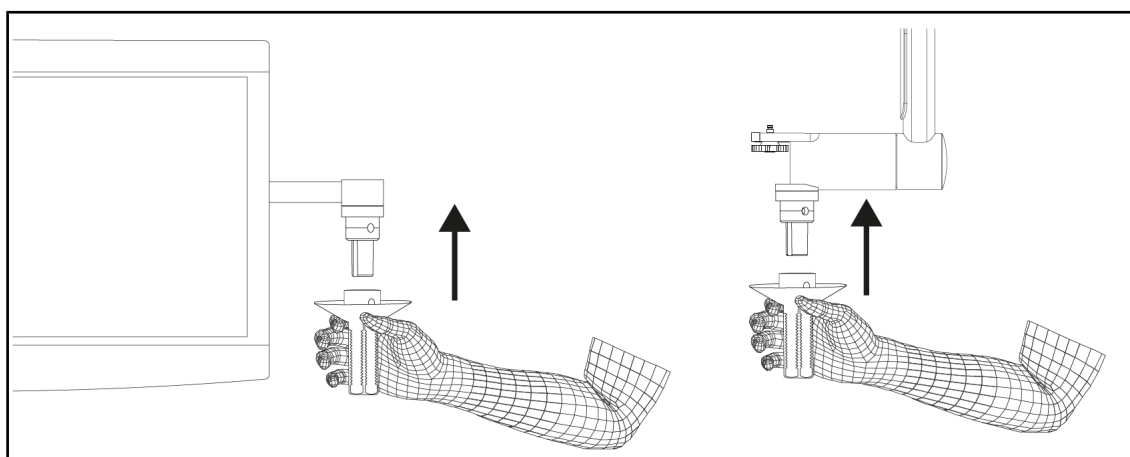


Fig. 21: Installere det klikkbare håndtaket av typen DEVON/DEROYAL®

Installere et klikkbart håndtak av typen DEVON/DEROYAL®

1. Før håndtaket på holderen.
2. Drei håndtaket helt til rotasjonen blokkeres.
 - Låseknappen stikker ut av hullet sitt.
3. Kontroller at håndtaket sitter godt fast.
 - Håndtaket er nå klart til å tas i bruk.

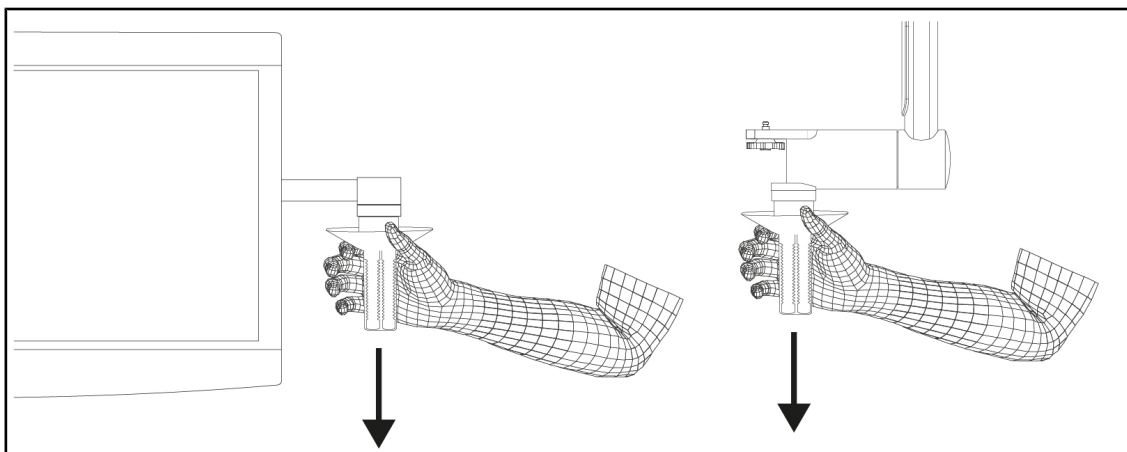


Fig. 22: Fjerne håndtaket

Fjerne et klikkbart håndtak av typen DEVON/DEROYAL®

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

4.2 Bruk av skjermholdere

4.2.1 Daglige visuelle inspeksjoner og driftskontroller av skjermholderne

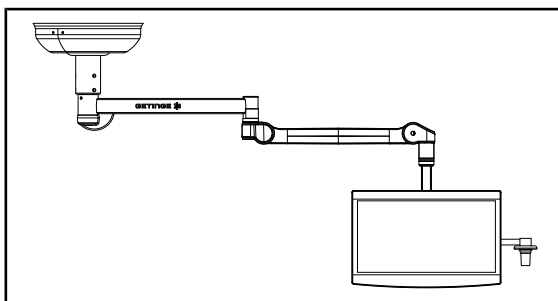


Fig. 23: Utstyrets helhet

Utstyrets helhet

1. Sjekk at utstyret ikke har vært utsatt for slag/støt og at det ikke er forringet.
2. Sjekk at det ikke finnes sprekker/merker eller manglende maling.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

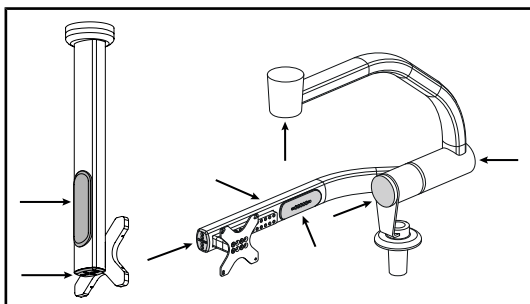


Fig. 24: Deksler til skjermholder

Silikondeksler eller plastkorker til skjermholderen

1. Sjekk at silikondekslene på skjermholderen sitter riktig på plass og at de er i god stand.
2. Sjekk at kabelføringene i silikon på skjermholderen sitter riktig på plass og at de er i god stand.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

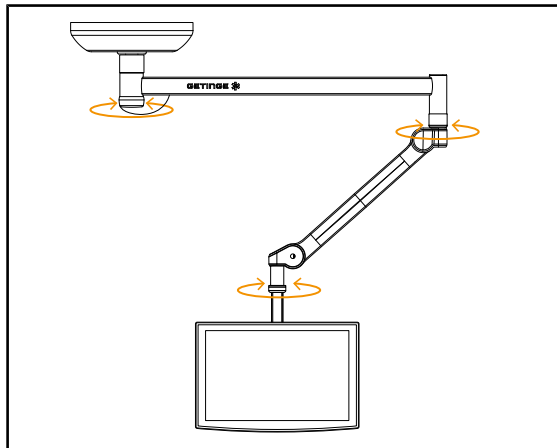


Fig. 25: Stabilitet/avdrift

Utstyrets stabilitet/avdrift

1. Ta tak i utstyret og beveg det flere ganger for å dreie på opphengsarmene, de fjærbelastede armene og skjermholderen.
 - Hele utstyret må bevege seg lett og uhindret.
2. Plasser utstyret i flere posisjoner.
 - Hele utstyret må kunne opprettholde den valgte stillingen uten noen form for avdrift.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

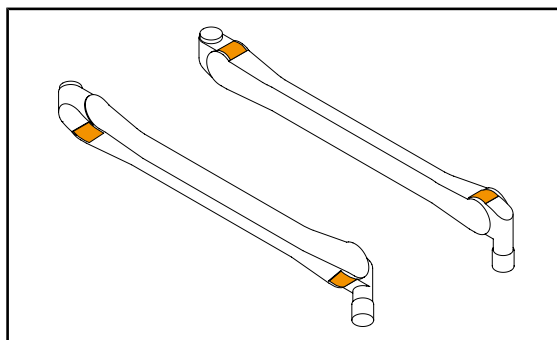


Fig. 26: Kontroll av metallflikene

Metallfliker på de fjærbelastede armene

1. Sjekk at metallflikene på de fjærbelastede armene befinner seg på riktig plass.
2. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

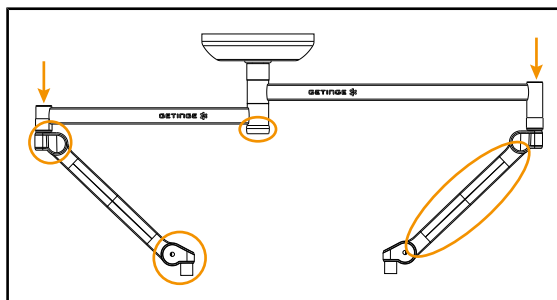


Fig. 27: Inspeksjoner av deksler

Deksler

1. Sjekk at dekslene på de fjærbelastede armene sitter riktig på plass og at de er i god stand.
2. Sjekk at dekslene på opphengsanordningen, inkludert midtaksen, sitter riktig på plass og at de er i god stand.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

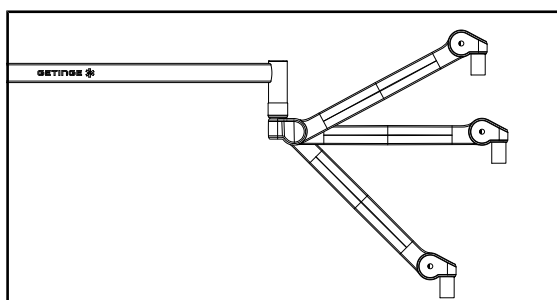


Fig. 28: Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

1. Plasser den fjærbelastede armen i nederste posisjon helt til den stopper, deretter i horisontal stilling og til slutt i øverste posisjon helt til den stopper igjen.
2. Sjekk at den fjærbelastede armen opprettholder posisjonen i alle stillingene.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

Til steriliseringspersonalet

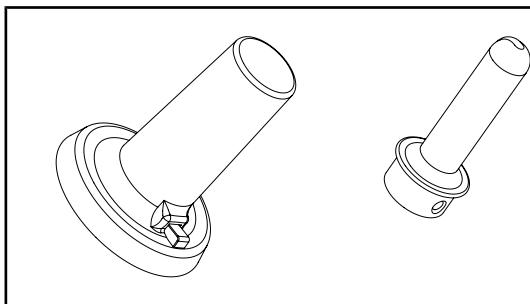


Fig. 29: Steriliserbare håndtak

De steriliserbare håndtakenes integritet

1. Sjekk at håndtaket ikke har sprekker eller er skittent etter sterilisering.
2. For håndtak av typen PSX, kontroller at mekanismen fungerer etter sterilisering.

4.2.2

Håndtere og plassere skjermholderen



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Det steriliserbare håndtaket er det eneste elementet på utstyret som kan steriliseres. Skjermen, skjermholderen og deres tilbehør ikke sterile, og enhver kontakt med det sterile teamet medfører infeksjonsfare for pasienten.

Under operasjonen, må verken skjermen, skjermholderen eller tilbehøret under noen omstendigheter håndteres av det sterile teamet, og håndtaket må ikke i noe tilfelle håndteres av det ikke-sterile teamet.



ADVARSEL!

Fare for infeksjon / reaksjoner i vevet

Kollisjon mellom belysningen og et annet utstyr kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Forhåndsinnstille utstyret før pasienten ankommer. Flytte og bevege utstyret ved å håndtere det forsiktig for å unngå kollisjoner



ADVARSEL!

Fare for skade

Gal håndtering av XHD1-skjermholderen kan medføre skade på hendene.

Respekter sikkerhetsanvisningene som finnes på produktet.

Håndtere skjermholderen til det sterile teamet

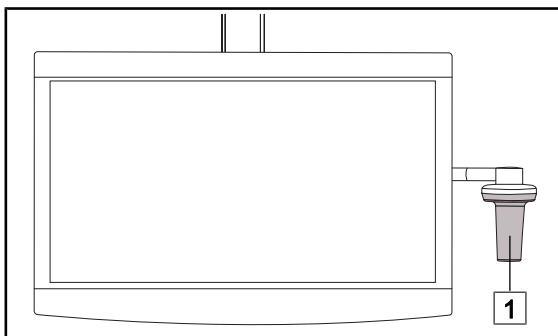
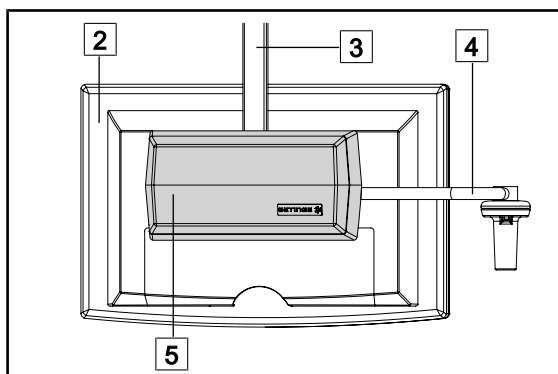


Fig. 30: Håndtering for sterilt team

1. Beveg utstyret ved å ta tak i det steriliserbare håndtaket **1** eller i det sterile håndtaket av typen DEVON/DEROYAL.

Håndtere skjermholderen til det ikke-sterile teamet



1. Beveg utstyret ved å ta tak i det med flatskjermen [2], rammen til skjermholderen [3], svanehalshåndtaket [4] eller Rear Box-boksen [5].

Fig. 31: Håndtering for ikke-sterilt team

Plassere skjermholderen

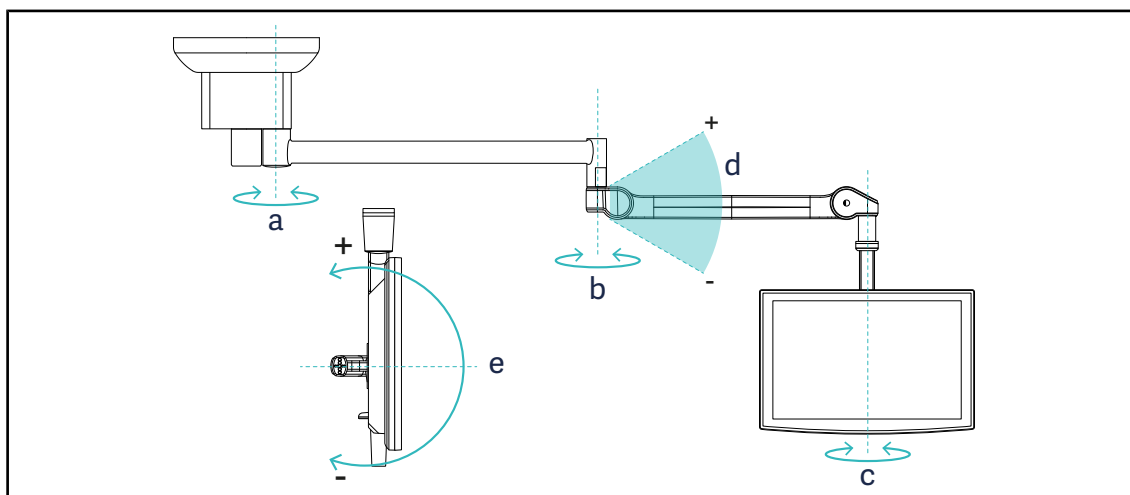


Fig. 32: Mulige rotasjoner med et SATX-oppheng

Skjermholder	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: Rotasjonsgradverdier med et SATX-oppheng

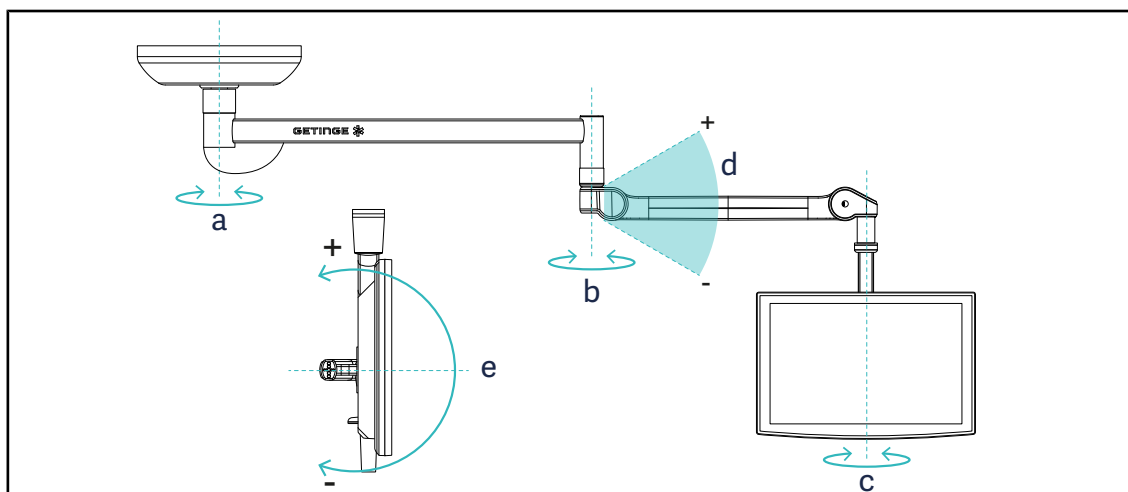


Fig. 33: Mulige rotasjoner med et SAX-oppheng

Skjermholder	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: Rotasjonsgradverdier med et SAX-oppheng

4.2.3

Skjermenes betjeningsgrensesnitt



OBS

Se produsentens bruksanvisning som følger med skjermen, for å lære om alle funksjonene til utstyret.

4.2.4 Eksempler på forhåndsplassering av skjermholdere

Konfigurasjon av SATELITE på flens parallelt med operasjonsbordet

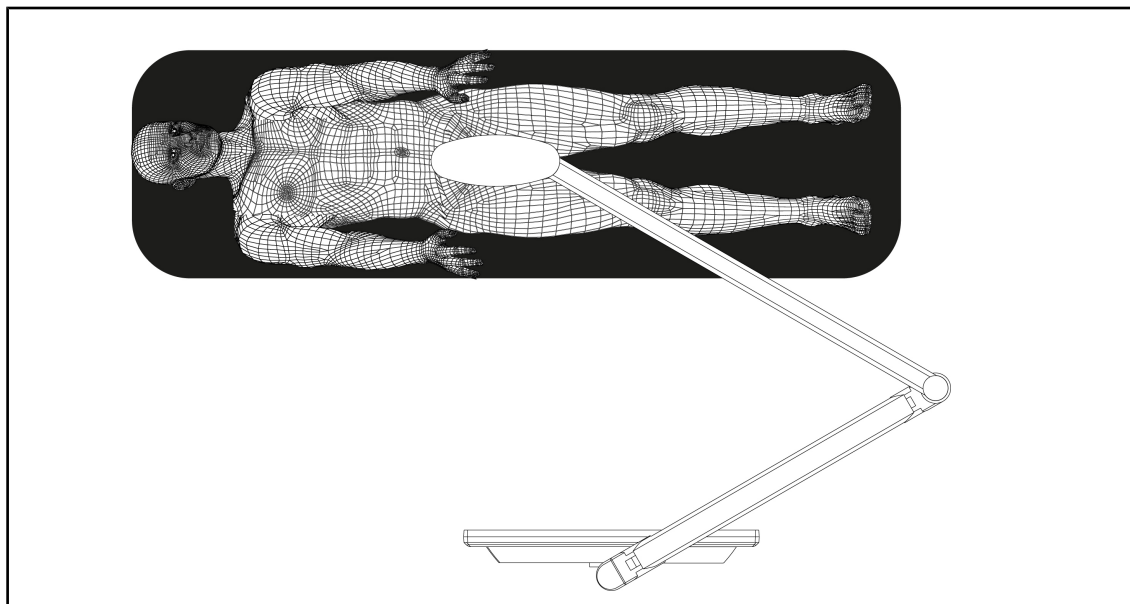


Fig. 34: Konfigurasjon av SATELITE på flens parallelt med operasjonsbordet

- Plasser sammenføyningen mellom opphengsarmen / den fjærbelastede armen ved pasientens føtter ved begynnelsen av inngrepet.
- Skjermene flyttes rundt bordet, ikke over operasjonsfeltet.

Konfigurasjon av SATELITE på flens vinkelrett på operasjonsbordet

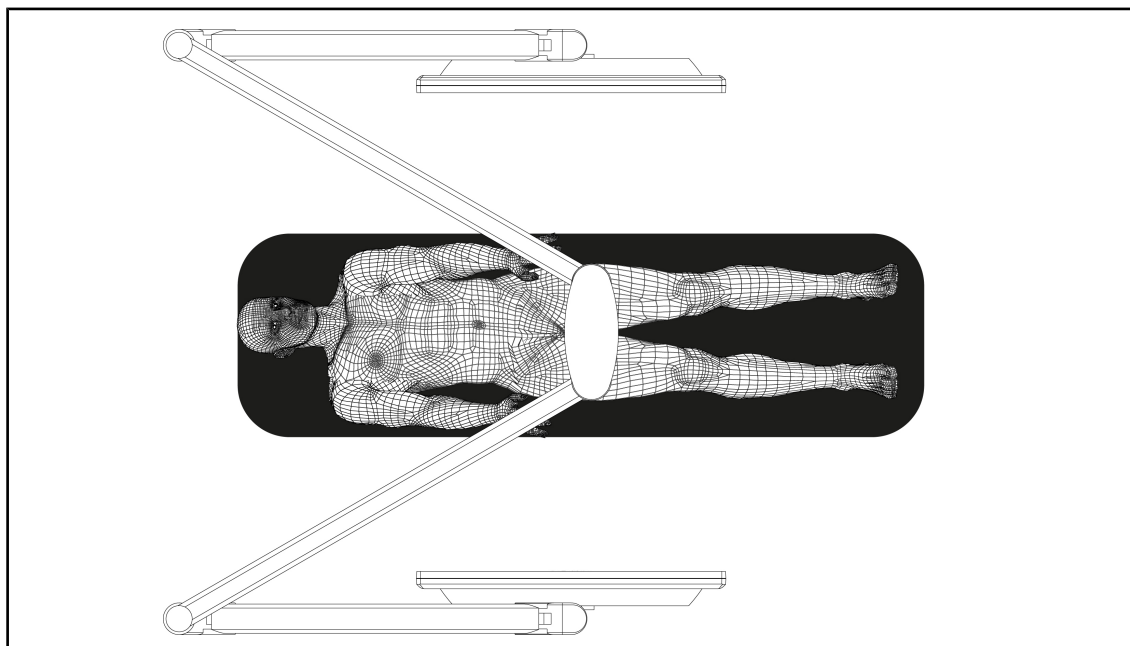


Fig. 35: Konfigurasjon av SATELITE på flens vinkelrett på operasjonsbordet

- Plasser sammenføyningen mellom opphengsarmen / den fjærbelastede armen ved pasientens hode ved begynnelsen av inngrepet.
- Skjermene flyttes rundt bordet, ikke over operasjonsfeltet.

4.3 Bruk av kameraholdere

4.3.1 Daglige visuelle inspeksjoner og driftskontroller av kameraholderne

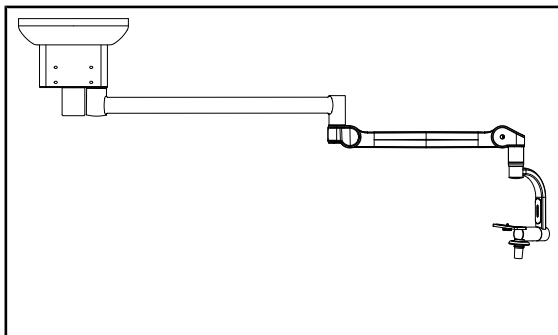


Fig. 36: Utstyrets helhet

Utstyrets helhet

1. Sjekk at utstyret ikke har vært utsatt for slag/støt og at det ikke er forringet.
2. Sjekk at det ikke finnes sprekker/merker eller manglende maling.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

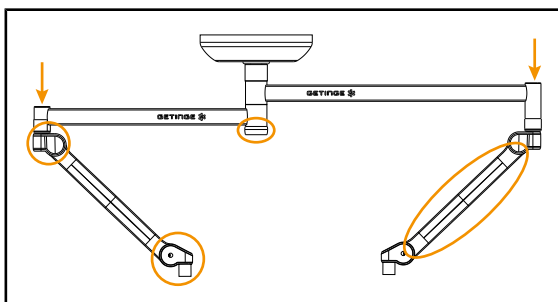


Fig. 37: Inspeksjoner av deksler

Deksler

1. Sjekk at dekslene på de fjærbelastede armene sitter riktig på plass og at de er i god stand.
2. Sjekk at dekslene på opphengsanordningen, inkludert midtaksen, sitter riktig på plass og at de er i god stand.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

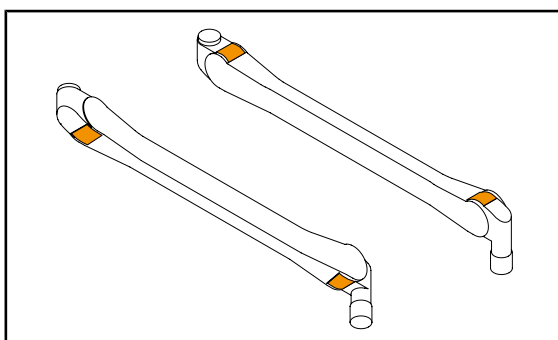


Fig. 38: Kontroll av metallflikene

Metallfliker på de fjærbelastede armene

1. Sjekk at metallflikene på de fjærbelastede armene befinner seg på riktig plass.
2. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

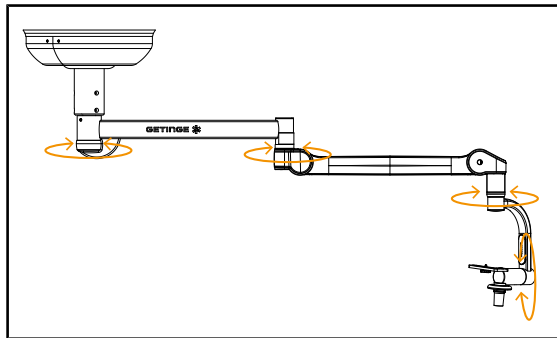


Fig. 39: Stabilitet/avdrift

Utstyrets stabilitet/avdrift

1. Ta tak i utstyret og beveg det flere ganger for å dreie på opphengsarmene, de fjærbelastede armene og kameraholderen.
 - Hele utstyret må bevege seg lett og uhindret.
2. Plasser utstyret i flere posisjoner.
 - Hele utstyret må kunne opprettholde den valgte stillingen uten noen form for avdrift.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

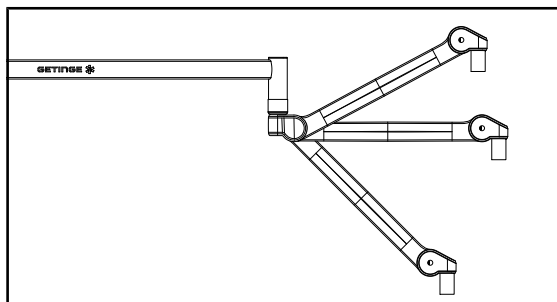


Fig. 40: Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

Opprettholdelse av posisjonen til den fjærbelastede armen

1. Plasser den fjærbelastede armen i nederste posisjon helt til den stopper, deretter i horisontal stilling og til slutt i øverste posisjon helt til den stopper igjen.
2. Sjekk at den fjærbelastede armen opprettholder posisjonen i alle stillingene.
3. Ved uregelmessigheter, ta kontakt med teknisk støtte.

Til steriliseringspersonalet

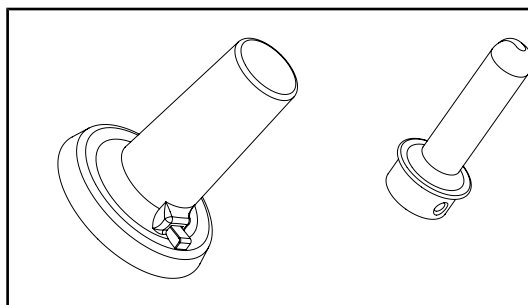


Fig. 41: Steriliserbare håndtak

De steriliserbare håndtakenes integritet

1. Sjekk at håndtaket ikke har sprekker eller er skittent etter sterilisering.
2. For håndtak av typen PSX, kontroller at mekanismen fungerer etter sterilisering.

4.3.2 Feste et kamera på SC kameraholderen

**OBS**

Det er kun medisinske videokameraer i samsvar med standardene IEC 60601-1 og utstyrt med formpressede, avtakbare konnektorer og 1/4"-gjenger, som kan monteres på denne holderen. Valg av kamera, kabler og kablens passering i holderen er kundens eget ansvar.

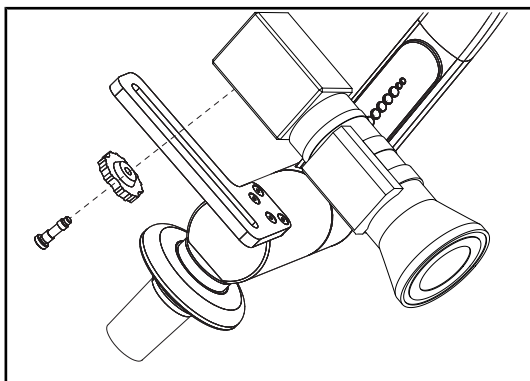


Fig. 42: Feste kamera på SC holderen

1. Plassere skruen i hullet i festeplaten.
2. Plassere kameraet på festeplaten og skru til helt til det stopper.
3. Plassere kameraboksen riktig i forhold til festeplaten.
4. Vri strammemutteren i urviserens retning for å blokkere kameraet.
5. Kople de kablene som ble trukket på forhånd i opphenget på kameramodulen.

4.3.3 Håndtere kameraholderen

**ADVARSEL!**

Fare for infeksjon / reaksjoner i vevet
Kollisjon mellom belysningen og et annet utstyr kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Forhåndsinnstille utstyret før pasienten ankommer. Flytte og bevege utstyret ved å håndtere det forsiktig for å unngå kollisjoner

**ADVARSEL!****Infeksjonsfare**

De steriliserbare håndtakene er de eneste elementene på systemet som kan steriliseres. All kontakt mellom det sterile teamet og en annen overflate medfører infeksjonsfare. All kontakt mellom ikke-sterilt personell og de steriliserbare håndtakene medfører infeksjonsfare.

Under operasjonen må det sterile teamet håndtere utstyret ved hjelp av de sterile håndtakene. Når det gjelder HLX-håndtaket, er ikke låseknappen steril. Ikke-sterilt personale må ikke komme i kontakt med de steriliserbare håndtakene.

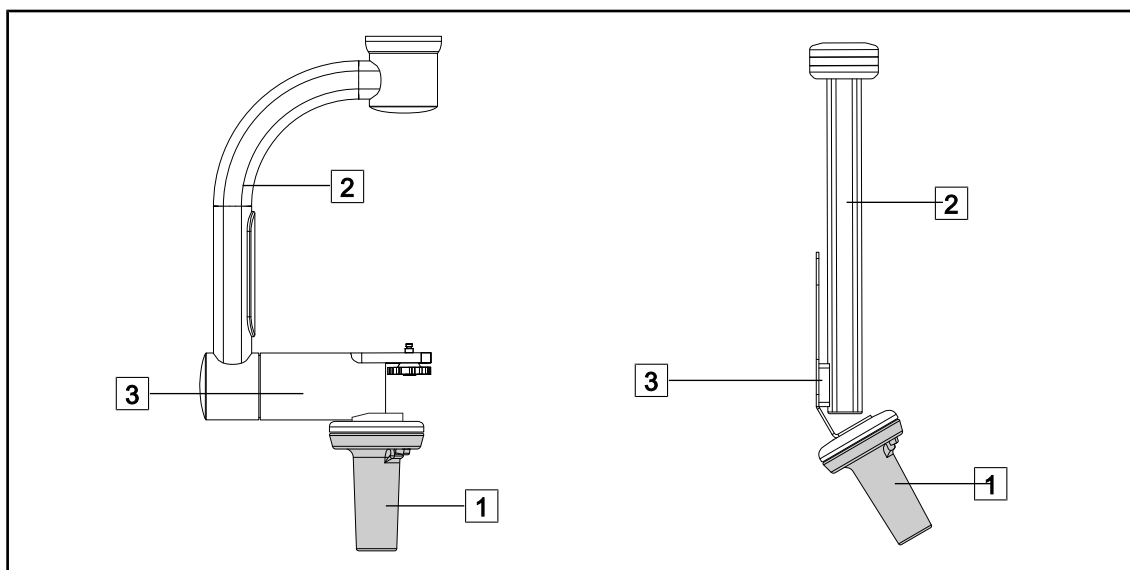


Fig. 43: Håndtere kameraholderen

Det er mulig å håndtere kameraholderen på forskjellige måter for å flytte eller bevege den:

- for sterilt personell: med det sterile håndtaket som er forutsett for dette [1].
- for ikke-sterilt personell: med de faste tubene [2] eller med holderen [3].

Rotasjonsvinkler

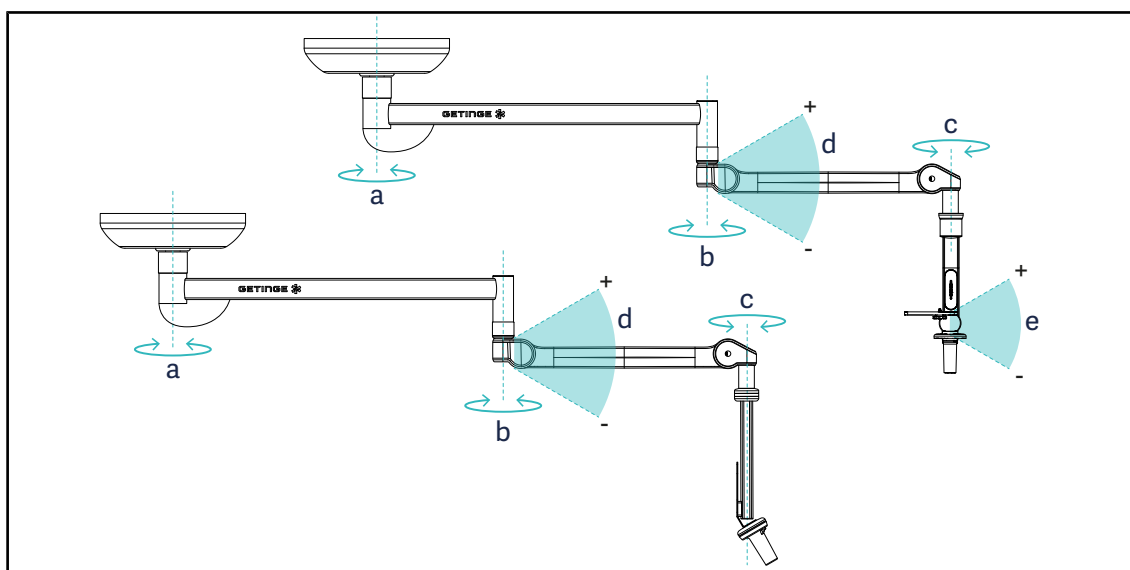


Fig. 44: Kameraholdernes rotasjonsvinkler

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

4.3.4 Bruke kameraet SC430-PTR



OBS

Se bruksanvisningen som følger med kameraet for å bli kjent med alle kamerafunksjonene. Kun de grunnleggende funksjonene for å komme raskt i gang er beskrevet nedenfor.

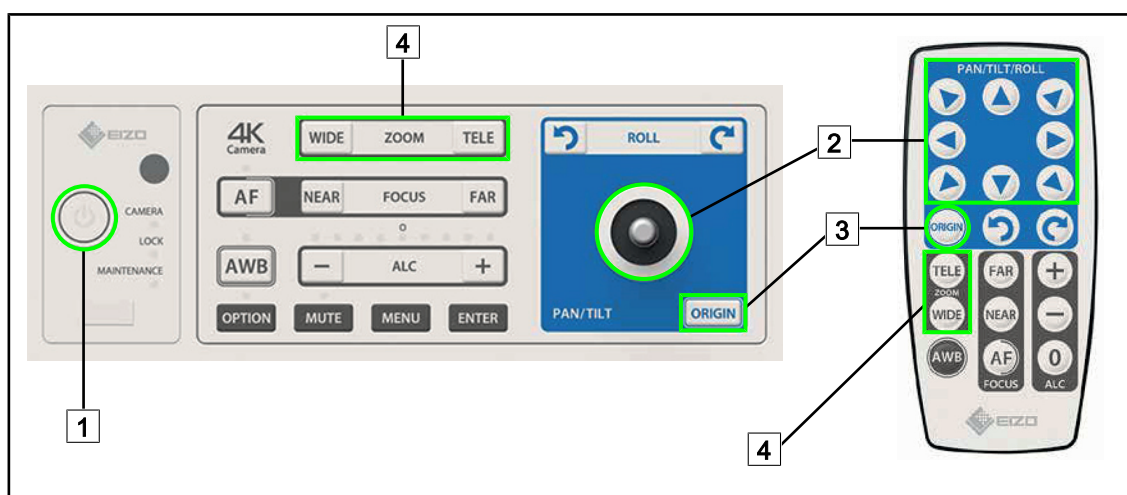


Fig. 45: Hovedkontrollene på kameraet SC430-PTR

- | | |
|-------------------|--|
| 1 Start/Stopp | 3 Gjenopprette originale kamerainnstillinger |
| 2 Bevege kameraet | 4 Zoom-taster |

4.4 Bruk av kompatible anordninger



OBS

For alle opplysninger om bruk av anordninger som er kompatible med XO-holderne, se heftet som ble levert med den aktuelle anordningen.

4.5 Bruk av løsningen med kabelfører

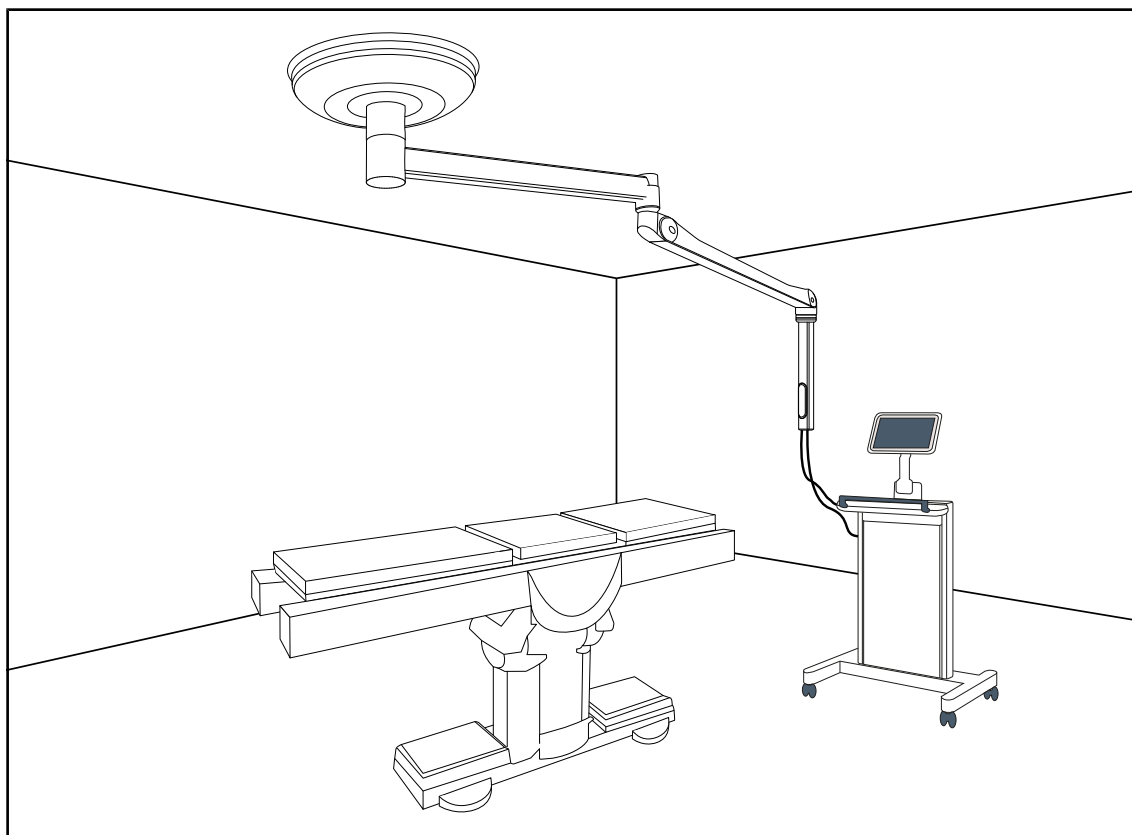


Fig. 46: Bruk av løsningen med kabelfører

Med kabelføreren kan kablene flyttes fritt rundt i operasjonssalen i forhold til kirurgteamets eller det medisinske personellets behov.

Ved bruk av kabelfører, er det anbefalt å blokkere den fjærbelastede armen i vertikal posisjon. Dette gjør det lettere å plassere den vertikale tuben over kontrollenheten og reduserer risikoen for å skade kabelen.

5 Feil og driftsstopp

Gjelder ikke for dette produktet

6 Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene varierer mye mellom helseinstitusjonene og i forhold til de lokale regelverkene.

Brukeren skal ta kontakt med hygienespesialister på sin institusjon. Anbefalte produkter og prosedyrer skal overholdes.

6.1 Rengjøring og desinfisering av systemet



ADVARSEL!

Risiko for degradering av materiell

Dersom det kommer væske inn i utstyret under rengjøring kan det skade utstyrets funksjon.

Ikke rengjør utstyret med store mengder vann eller en oppløsning direkte på utstyret.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Visse produkter eller prosedyrer kan skade utstyrets maling som deretter kan falle ned i operasjonsfeltet i form av partikler under et inngrep.

Desinfiseringsprodukter som inneholder glutaraldehyd, fenol eller jod, er forbudt. Desinfiseringsmetoder som innebærer røyking er uegnet og forbudt.



ADVARSEL!

Fare for brannskade

Enkelte deler av utstyret vil forbli varme etter bruk.

Sjekk at apparatet er avslått og avkjølt før enhver rengjøring.

Generelle regler for rengjøring, desinfisering og sikkerhet

Ved standard bruk er det påkrevde nivået for rengjøring og desinfisering av utstyret lik desinfisering på lavt nivå. Faktisk er denne anordningen klassifisert som ikke kritisk, og infeksjonsrisikonivået som lavt. Imidlertid kan man i forhold til infeksjonsrisikoen, overveie desinfiseringer på middels til høyt nivå.

Ansvarlig organisme må følge nasjonale krav (standarder og direktiver) i forhold hygiene og desinfisering.

6.1.1 Rengjøring av utstyret

1. Fjerne det steriliserbare håndtaket.
2. Rengjøre utstyret med en klut dynket i et overflaterengjøringsprodukt, og følg produsentens anbefalinger om fortynning, påføringstid og temperatur. Bruk et svakt alkalisert, universelt rengjøringsmiddel (såpevann) som inneholder aktive virkestoffer som rensemidler og fosfat. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler da de ødelegger overflatene.
3. Fjerne rengjøringsmiddelet med en lett fuktig klut, og tørke deretter med en tørr klut.

6.1.2 Desinfisering av utstyret

Bruk en klut dynket med desinfiserende middel og påfør middelet jevnt utover i samsvar med produsentens anbefalinger.

6.1.2.1 Desinfiseringsmidler som kan brukes

- Desinfiseringsmidlene er ikke steriliserende midler. De gjør det mulig å redusere både kvalitativt og kvantitativt de mikro-organismene som er tilstede.
- Bruk kun overflatedesinfiserende midler som inneholder kombinasjoner av følgende aktive virkestoffer:
 - Kvaternære ammoniumsforbindelser (Bakteriostatiske på Gram-negative og bakteriedrepende på Gram-positive, variabel aktivitet på kappevirus, ingen aktivitet på nakne virus, sopphemmende, ingen sporehemmende virkning)
 - Guanidin-derivater
 - Alkoholer

6.1.2.2 Autoriserte aktive virkestoffer

Klasse	Aktive virkestoffer
Lavt desinfiseringsnivå	
Kvaternære ammoniumsforbindelser	▪ Didecyldimetylammoniumklorid ▪ Alkyl dimetylbenzyl ammoniumklorid ▪ Dioktyl-dimetylammoniumklorid
Biguanider	▪ Klorhydrat av polyheksametylen biguanid
Middels desinfiseringsnivå	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Høyt desinfiseringsnivå	
Syrer	▪ Sulfaminsyre (5%) ▪ Eplesyre (10%) ▪ Etylendiamintetraacetat (2,5%)

Tab. 12: Liste over aktive virkestoffer som kan brukes

Eksempler på testede, kommersielle produkter

- ANIOS-produkt®**: Surfa'Safe®**
- Annet produkt: 20% eller 45% isopropylalkohol

6.2 Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip

6.2.1 Klargjøring for rengjøring

Umiddelbart etter bruk av håndtakene, og for å unngå at urenheter tørker, legg de i bløt i et vaske-desinfiseringsmiddel som ikke inneholder aldehyd.

6.2.2 Ved rengjøring for hånd

1. Legg håndtakene i en vaskemiddelopløsning i 15 minutter.
2. Vaske håndtakene med en myk børste eller en klut som ikke loer.
3. Sjekk at håndtakene er rene for å forsikre seg om at det ikke gjenstår noe smuss. Dersom dette ikke er tilfellet det skal foretas ultrasonisk rengjøring.
4. Skyll rikelig med rent vann for å fjerne vaskemiddelopløsningen helt.
5. La håndtakene lufttørke eller tørke de med en tørr klut.



OBS

Det anbefales å bruke ikke-enzymholdige vaskemidler. Enzymholdige vaskemidler kan skade det brukte materialet. Disse midlene skal ikke brukes til langvarig bløtlegging, og skal skylles bort.

6.2.3 Ved bruk av vaskedekontaminator

Håndtakene kan rengjøres i vaskedekontaminator og skylles ved en temperatur på maks. 93°C. Eksempel på anbefalte sykler:

Trinn	Temperatur	Tid
Forvask	18 - 35° C	60 sek.
Vask	46 – 50 °C	5 min
Nøytralisering	41 – 43 °C	30 sek.
Vasking 2	24 – 28 °C	30 sek.
Skylling	92 – 93 °C	10 min.
Tørketid	lufttøking	20 min

Tab. 13: Eksempler på dampsteriliseringssykler

6.2.4 Sterilisering av håndtakene Maquet Sterigrip



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Et steriliserbart håndtak som har vært gjenstand for flere steriliseringssyklusler enn det anbefalte antallet, kan risikere å falle av holderen.

Med nevnte steriliseringsparametere garanteres ikke de steriliserbare håndtakene av PSX-typen ut over 50 anvendelser, og HLX-håndtakene ut over 350 anvendelser. Det anbefalte antallet sykluser må overholdes.



OBS

De steriliserbare håndtakene Maquet Sterigrip er fremstilt for sterilisering i autoklav.

1. Inspisere håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
 - Dersom håndtaket er skittent, send det tilbake i rengjøringskretsen.
 - Dersom håndtaket har en eller flere sprekker, kan det ikke brukes lenger og må kastes i henhold til gjeldende protokoller.
2. Plasser håndtakene på steriliseringsapparatets brett som angitt i en av de tre metodene nedenfor:
 - Pakket inn i en steriliseringsemballasje (dobbel emballasje eller tilsvarende).
 - Pakket inn i en steriliseringspose i papir eller plast.
 - Uten emballasje eller pose, med låseknappen pekende nedover.
3. Ta som grunnlag de biologiske og/eller kjemiske indikatorene som gjør det mulig å overvåke steriliseringsprosessen i henhold til gjeldende regler.
4. Sett i gang steriliseringssyklusen i henhold til instruksjonene fra steriliseringsapparatets produsent.

Steriliseringssyklus	Temperatur (°C)	Tid (min)	Tørketid (min)
ATNC (Prion) Pre-vakuum	134	18	—

Tab. 14: Eksempel på dampsteriliseringssyklus

7

Vedlikehold

For å opprettholde utstyrets opprinnelige ytelser og pålitelighet, skal det foretas vedlikehold og kontroll en gang i året. Under garantiperioden, må vedlikeholds- og kontrolloperasjonene utføres av en tekniker fra Getinge eller av Getinge-godkjent distributør. Ut over denne perioden, kan vedlikeholds- og kontrolloperasjonene enten utføres av en tekniker fra Getinge, en Getinge-godkjent distributør eller en tekniker fra sykehuset som har fått egnet opplæring fra Getinge. Kontakt din forhandler for å få den nødvendige, tekniske opplæringen.

Forebyggende vedlikehold	Må utføres hvert år
--------------------------	---------------------

Enkelte komponenter må skiftes ut under utstyrets levetid. Se vedlikeholdsanvisningen for tidsfristene. Vedlikeholdsanvisningen oppgir alle de elektriske, mekaniske og optiske kontrollene som må utføres, samt slitedelene som må skiftes ut regelmessig for å bevare operasjonsbelysningenes pålitelighet og ytelse, og garantere brukssikkerheten.

**OBS**

Vedlikeholdsanvisningen fås hos din lokale Getinge-representant. For å finne kontaktopplysningene til din lokale Getinge-representant, vennligst gå inn på <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniske spesifikasjoner

8.1 Mekaniske spesifikasjoner

8.1.1 Skjermholder

Skjermholder	Maks. påhengt vekt på holderen	Maks.-dimensjoner for skjermen
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 x 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 x 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	12 kg: (Hylle: maks 3 kg)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15: Skjermholderens mekaniske karakteristikk

8.1.2 Opphengsarm og fjærbelastet arm

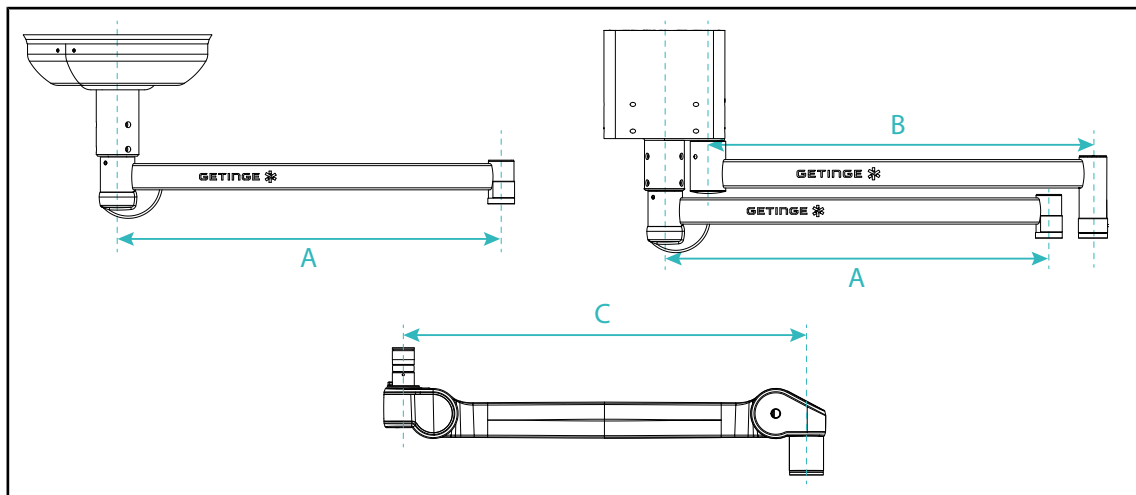


Fig. 47: Mål på opphengsarmene og de fjærbelastede armene

SAX opphengsarm (A)	SATX opphengsarm (B)	Fjærbelastet arm (C)
850 mm (≈ 33.5 inch) 1050 mm (≈ 41,5 inch) 1250 mm (≈ 49 inch) 1450 mm (≈ 57 inch) 1650 mm (≈ 65 inch)	1350 mm (≈ 53 inch) 1550 mm (≈ 61 inch)	920 mm (≈ 36 inch)

Tab. 16: Mulige mål på opphengsarmene og de fjærbelastede armene

8.1.3 Mekanisk kompatibilitet

Utstyr	Kompatibilitet
Kamera til SC05	Kamera på under 5 kg med 1/4" gjenger
Skjerm til skjermholder	VESA grensesnitt (maks 16 kg)

Tab. 17: Liste over kompatible anordninger

8.2 Andre karakteristikk

Beskyttelse mot elektriske støt	Klasse I
Klassifisering av det medisinske utstyret i Europa, USA, Canada, Australia og Taiwan	Klasse I
Beskyttelsesnivå for hele utstyret	IP 20
GMDN-kode	32288 / 32245
EMDN-kode	Z12010799
År for CE-merking	2018

Tab. 18: Normative og regulatoriske egenskaper for Maquet Equipment-serien

9 Avfallshåndtering

9.1 Fjerning av emballasje

All emballasje i forbindelse med bruken av apparatet, må behandles på en økoansvarlig måte med resirkulering som mål.

9.2 Produkt

Dette utstyret skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men det skal samles inn som spesialavfall for gjenvinning, gjenbruk eller resirkulering.

For all informasjon i forhold til behandlingen av produktet når dette ikke lenger vil være i bruk, ta kontakt med din lokale Geringe-selger.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

All de elektriske og elektroniske komponentene som er blitt brukt i løpet av produktets levetid, må behandles på en økoansvarlig måte i samsvar med lokale standarder.

Merknader

*SATELITE, MAQUET, GETINGE og GETINGE GROUP er registrerte varemerker for Getinge AB, dets underavdelinger eller filialer.

**DEVON er et registrert varemerke for Covidien LP, dets underavdelinger eller filialer.

**DEROYAL er et registrert varemerke for Covidien LP, dets underavdelinger eller filialer.

GETINGE 



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

IFU 01821 NO 16 2025-09-23

CE