



Gebruiksaanwijzing

**Maquet Equipment**

**Auteursrechten**

Alle rechten voorbehouden. Elke vermenigvuldiging, aanpassing of vertaling is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming verboden, behalve als de wetgeving inzake de auteursrechten dit toestaat.

© Copyright 2024

Maquet SAS

**Onder voorbehoud van technische wijzigingen**

De afbeeldingen en technische eigenschappen uit deze handleiding kunnen licht afwijken door eventuele, latere productontwikkelingen.

V16 23.09.2025



# Inhoud

|          |                                                          |          |
|----------|----------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Inleiding .....</b>                                   | <b>7</b> |
| 1.1      | Voorwoord .....                                          | 7        |
| 1.2      | Aansprakelijkheid .....                                  | 7        |
| 1.3      | Andere documenten met betrekking tot dit product.....    | 8        |
| 1.4      | Informatie over het document .....                       | 8        |
| 1.4.1    | Afkortingen .....                                        | 8        |
| 1.4.2    | Gebruikte symbolen in het document .....                 | 8        |
| 1.4.2.1  | Verwijzingen .....                                       | 8        |
| 1.4.2.2  | Nummers .....                                            | 8        |
| 1.4.2.3  | Handelingen en resultaten .....                          | 8        |
| 1.4.2.4  | Menu's en knoppen .....                                  | 8        |
| 1.4.2.5  | Gevarenniveaus .....                                     | 9        |
| 1.4.2.6  | Aanwijzingen .....                                       | 9        |
| 1.4.3    | Definities .....                                         | 9        |
| 1.4.3.1  | Groepen personen .....                                   | 9        |
| 1.5      | Symbolen op het product en de verpakking .....           | 10       |
| 1.6      | Overzicht van het product.....                           | 11       |
| 1.6.1    | Monitorarmen .....                                       | 11       |
| 1.6.1.1  | Onderdelen.....                                          | 12       |
| 1.6.1.2  | Opties voor FHS0/MHS0/MHD2.....                          | 13       |
| 1.6.1.3  | Opties voor XHS0.....                                    | 14       |
| 1.6.1.4  | Optie voor XHD1 .....                                    | 15       |
| 1.6.1.5  | Accessoires voor monitorarmen.....                       | 16       |
| 1.6.2    | Camerahouders .....                                      | 16       |
| 1.6.2.1  | Onderdelen.....                                          | 17       |
| 1.6.2.2  | Opties voor camerahouders .....                          | 18       |
| 1.6.2.3  | Accessoires voor camerahouders .....                     | 19       |
| 1.6.3    | Houders voor compatibele apparatuur.....                 | 20       |
| 1.6.3.1  | Loodschermen.....                                        | 20       |
| 1.6.4    | Kabelgeleider .....                                      | 21       |
| 1.7      | Identificatielabel van het product .....                 | 21       |
| 1.8      | Toegepaste normen .....                                  | 22       |
| 1.9      | Informatie over het voorziene gebruik .....              | 23       |
| 1.9.1    | Voorzien gebruik .....                                   | 23       |
| 1.9.2    | Aanwijzingen .....                                       | 24       |
| 1.9.3    | Voorziene gebruiker .....                                | 24       |
| 1.9.4    | Onaangepast gebruik.....                                 | 24       |
| 1.9.5    | Contra-indicatie .....                                   | 24       |
| 1.10     | Voornaamste prestatie .....                              | 24       |
| 1.11     | Klinische voordelen .....                                | 24       |
| 1.12     | Garantie .....                                           | 24       |
| 1.13     | Levensduur van het product .....                         | 24       |
| 1.14     | Instructies om de impact op het milieu te beperken ..... | 25       |



|          |                                                                              |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>2</b> | <b>Informatie met betrekking tot de veiligheid</b>                           | <b>26</b> |
| 2.1      | Omgevingsvoorwaarden                                                         | 26        |
| 2.2      | Veiligheidsaanwijzingen                                                      | 27        |
| 2.2.1    | Veilig gebruik van het product                                               | 27        |
| 2.2.2    | Infectie                                                                     | 27        |
| <b>3</b> | <b>Controle-interfaces</b>                                                   | <b>28</b> |
| <b>4</b> | <b>Gebruik</b>                                                               | <b>29</b> |
| 4.1      | Een steriliseerbare handgreep monteren en verwijderen                        | 29        |
| 4.1.1    | Een steriliseerbare handgreep STG PSX monteren en verwijderen                | 29        |
| 4.1.2    | Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren en verwijderen                | 30        |
| 4.1.3    | De handgreep van het type DEVON®/DEROYAL®** monteren en verwijderen          | 31        |
| 4.2      | Gebruik van de monitorarmen                                                  | 33        |
| 4.2.1    | Dagelijkse visuele en functionele inspecties van de monitorarmen             | 33        |
| 4.2.2    | De monitorarm hanteren en verplaatsen                                        | 35        |
| 4.2.3    | Controle-interface van de monitoren                                          | 37        |
| 4.2.4    | Voorbeelden van voorpositionering van monitorarmen                           | 38        |
| 4.3      | Gebruik van de camerahouders                                                 | 39        |
| 4.3.1    | Visuele en functionele inspecties van de camerahouders                       | 39        |
| 4.3.2    | Een camera op de SC-camerahouder bevestigen                                  | 41        |
| 4.3.3    | De camerahouder hanteren                                                     | 41        |
| 4.3.4    | De SC430-PTR-camera gebruiken                                                | 43        |
| 4.4      | Gebruik van compatibele apparatuur                                           | 43        |
| 4.5      | Gebruik van de kabelgeleider                                                 | 44        |
| <b>5</b> | <b>Wat te doen bij storing</b>                                               | <b>45</b> |
| <b>6</b> | <b>Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie</b>                                    | <b>46</b> |
| 6.1      | Reiniging en ontsmetting van het systeem                                     | 46        |
| 6.1.1    | Reiniging van de apparatuur                                                  | 46        |
| 6.1.2    | Ontsmetting van de apparatuur                                                | 47        |
| 6.1.2.1  | Te gebruiken ontsmettingsmiddelen                                            | 47        |
| 6.1.2.2  | Toegestane actieve stoffen                                                   | 47        |
| 6.2      | Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip | 48        |
| 6.2.1    | Vorbereiding van de reiniging                                                | 48        |
| 6.2.2    | In het kader van een handmatige reiniging                                    | 48        |
| 6.2.3    | In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine             | 48        |
| 6.2.4    | Sterilisatie van de handgrepen Maquet Sterigrip                              | 49        |
| <b>7</b> | <b>Onderhoud</b>                                                             | <b>50</b> |
| <b>8</b> | <b>Technische kenmerken</b>                                                  | <b>51</b> |
| 8.1      | Mechanische kenmerken                                                        | 51        |
| 8.1.1    | Monitorarm(en)                                                               | 51        |
| 8.1.2    | Ophangarm en veearm                                                          | 51        |
| 8.1.3    | Mechanische compatibiliteit                                                  | 52        |
| 8.2      | Andere kenmerken                                                             | 52        |



|          |                                               |           |
|----------|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>9</b> | <b>Afvalbeheer.....</b>                       | <b>53</b> |
| 9.1      | Verwijdering van de verpakking.....           | 53        |
| 9.2      | Product .....                                 | 53        |
| 9.3      | Elektrische en elektronische onderdelen ..... | 53        |



# 1 Inleiding

## 1.1 Voorwoord

Voor de ziekenhuisinrichting heeft u gekozen voor de vernieuwende medische technologie van Getinge. Wij danken u voor het vertrouwen dat u in ons stelt.

Getinge is één van de grootste leveranciers ter wereld van medische uitrustingen voor operatiezalen, hybridezalen, inductiezalen, afdelingen voor intensieve zorgen en patiëntenvervoer. Bij de ontwikkeling van haar producten plaatst Getinge steeds de behoeften van het verzorgingspersoneel en de patiënten op de voorgrond. Getinge reikt oplossingen aan voor de verplichtingen van de ziekenhuizen op het gebied van veiligheid, doeltreffendheid en economie.

Op basis van haar knowhow op het vlak van operatieverlichtingen, plafondverdeelarmen en multimediaoplossingen hecht Getinge veel belang aan kwaliteit en vernieuwing, om de patiënten en het verzorgingspersoneel zo goed mogelijk van dienst te zijn. De operatieverlichtingen van Getinge worden wereldwijd erkend voor hun vormgeving en hun vernieuwing.

## 1.2 Aansprakelijkheid

### Wijzigingen aangebracht aan het product

Er kan geen wijziging aan het product worden aangebracht zonder voorafgaande toestemming van Getinge.

### Conform gebruik van de apparatuur

Getinge kan niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade die voortvloeit uit handelingen die niet in overeenstemming zijn met deze gebruikshandleiding.

### Montage en onderhoud

De handelingen voor montage, instandhouding en demontage moeten worden uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge.

### Opleiding over de apparatuur

De opleiding moet rechtstreeks bij de apparatuur worden verstrekt door personeel dat is erkend door Getinge.

### Compatibiliteit met andere medische apparatuur

Op het systeem enkel medische apparatuur monteren die is gehomologeerd volgens de norm IEC 60601-1.

De compatibiliteitsgegevens worden in detail vermeld in het hoofdstuk Technische kenmerken [► Pagina 51].

De compatibele accessoires worden in detail vermeld in het betreffende hoofdstuk.

### Bij een incident

Elk belangrijk incident dat verband houdt met de apparatuur moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd zijn.

## 1.3 Andere documenten met betrekking tot dit product

- Montagehandleiding Maquet Equipment (ref. 01824)
- Onderhoudshandleiding Maquet Equipment (ref. 01820)
- Verwijderenhandleiding Maquet Equipment (ref. 01825)
- Aanbevelingen voor de montage Maquet Equipment (ref. 01826)

## 1.4 Informatie over het document

Deze gebruikshandleiding is bestemd voor de dagelijkse gebruikers van het product, de personeelsverantwoordelijken en de administratie van het ziekenhuis. Ze is bedoeld om de gebruikers bekend te maken met het ontwerp, de veiligheid en de werking van het product. De handleiding is gestructureerd en onderverdeeld in meerdere afzonderlijke hoofdstukken.

### Gelieve op het volgende te letten:

- De gebruikshandleiding aandachtig en volledig lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.
- Steeds tewerk gaan in overeenstemming met de informatie vermeld in de gebruikshandleiding.
- De handleiding in de buurt van de uitrusting bewaren.

### 1.4.1 Afkortingen

De termen **systeem** en **apparatuur** verwijzen naar de monitorarm en naar alle accessoires.

### 1.4.2 Gebruikte symbolen in het document

#### 1.4.2.1 Verwijzingen

De referenties aan andere pagina's in de handleiding worden aangeduid met het symbool "►►"

#### 1.4.2.2 Nummers

De nummers in de afbeeldingen en de teksten staan in een vierkant 1.

#### 1.4.2.3 Handelingen en resultaten

De handelingen die de gebruiker moet uitvoeren, worden aangeduid door nummers, terwijl het symbool "►" het resultaat van een actie aanduidt.

##### Voorbeeld:

##### Vereisten:

- De steriliseerbare handgreep is compatibel met het product.
1. De handgreep op de arm installeren.
    - U hoort een "klik".
  2. De handgreep draaien tot aan de tweede "klik" om te vergrendelen.

#### 1.4.2.4 Menu's en knoppen

De namen van de menu's en de knoppen staan in het **vet**.

##### Voorbeeld:

1. Op de knop **Opslaan** drukken.
  - De wijzigingen worden opgeslagen en het menu **Preset instelmogelijkheden** wordt weer gegeven.

#### 1.4.2.5 Gevarenniveaus

De tekst in de veiligheidsinstructies beschrijft het type risico en hoe men zich ertegen moet beveiligen. De veiligheidsinstructies zijn verdeeld in drie niveaus, met name:

| Symbol                                                                            | Graad van gevaar     | Betekenis                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>GEVAAR!</b>       | Duidt op een direct en onmiddellijk risico dat dodelijk kan zijn of kan leiden tot zeer ernstige verwondingen die de dood tot gevolg kunnen hebben.  |
|                                                                                   | <b>WAARSCHUWING!</b> | Duidt op een mogelijk risico dat kan leiden tot verwondingen, een gevaar voor de gezondheid of ernstige materiële schade die leidt tot verwondingen. |
|                                                                                   | <b>VOORZICHTIG!</b>  | Duidt op een mogelijk risico dat materiële schade kan veroorzaken.                                                                                   |

Tab. 1: Gevarenniveaus van de veiligheidsinstructies

#### 1.4.2.6 Aanwijzingen

| Symbol                                                                              | Aard van de aanwijzing | Betekenis                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>AANWIJZING</b>      | Bijkomende hulp of nuttige informatie die geen risico's van verwonding noch risico's van materiële schade inhoudt. |
|  | <b>MILIEU</b>          | Informatie met betrekking tot de recycling of de gepaste verwijdering van het afval.                               |

Tab. 2: Types aanwijzingen in het document

### 1.4.3 Definities

#### 1.4.3.1 Groepen personen

##### Gebruikers

- De gebruikers zijn personen die bevoegd zijn om de apparatuur te gebruiken door hun kwalificaties of die een opleiding van een erkend persoon hebben gekregen.
- De gebruikers zijn verantwoordelijk voor het veilige gebruik van de apparatuur en voor de inachtneming van het voorziene gebruik.

##### Gekwalificeerd personeel:

- Het gekwalificeerde personeel omvat de personen die hun kennis verworven hebben door een gespecialiseerde opleiding in de sector van de medische techniek of door hun beroepservaring en hun kennis van de veiligheidsregels verbonden met de uitgevoerde taken.
- In de landen waar de beoefening van een technisch medisch beroep onderworpen is aan een certificering, is een toestemming vereist om aanspraak te kunnen maken op de titel van gekwalificeerd personeel.

## 1.5 Symbolen op het product en de verpakking

|                                                                                     |                                                   |                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2012) |    | Gevaar voor beknelling van de hand                  |
|    | De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2005) |    | Markering Medical Device (MD)                       |
|    | De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:1996) |    | Unique Device Identification                        |
|    | Fabrikant + fabricagedatum                        |    | Wettelijke vertegenwoordiger van het betrokken land |
|    | Referentie van het product                        |    | Richting van de verpakking                          |
|    | Serienummer van het product                       |    | Breekbaar, voorzichtig te hanteren                  |
|    | Niet bij het klassieke afval plaatsen             |    | Niet blootstellen aan regen                         |
|  | CE-markering (Europa)                             |  | Temperatuurbereik voor opslag                       |
|  | UR-markering (Canada en Verenigde Staten)         |  | Bereik van de vochtwaarde voor opslag               |
|  | Niet-steriel product                              |  | Bereik van de atmosferische drukwaarde voor opslag  |

## 1.6 Overzicht van het product

### 1.6.1 Monitorarmen

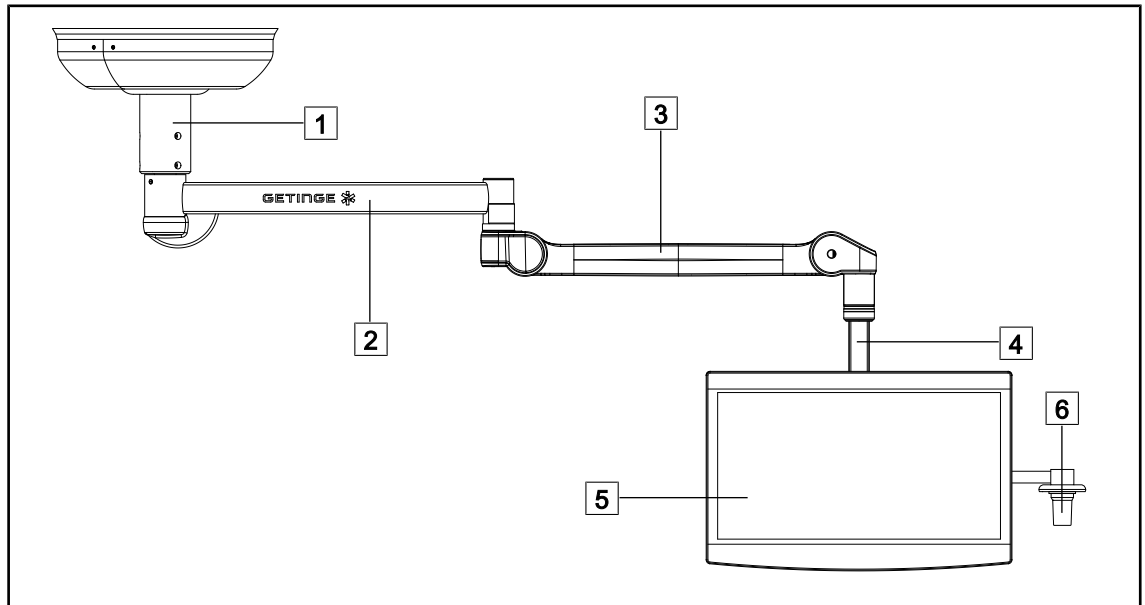


Fig. 1: Configuratie van een enkele monitorarm op SAX-ophanging (vb. EQTMHS019 SAX 12)

- 1 Ophangbuis
- 2 Ophangarm
- 3 Veerarm

- 4 Enkele monitorarm
- 5 Monitor
- 6 Handgreephouder (optie)

## 1.6.1.1 Onderdelen

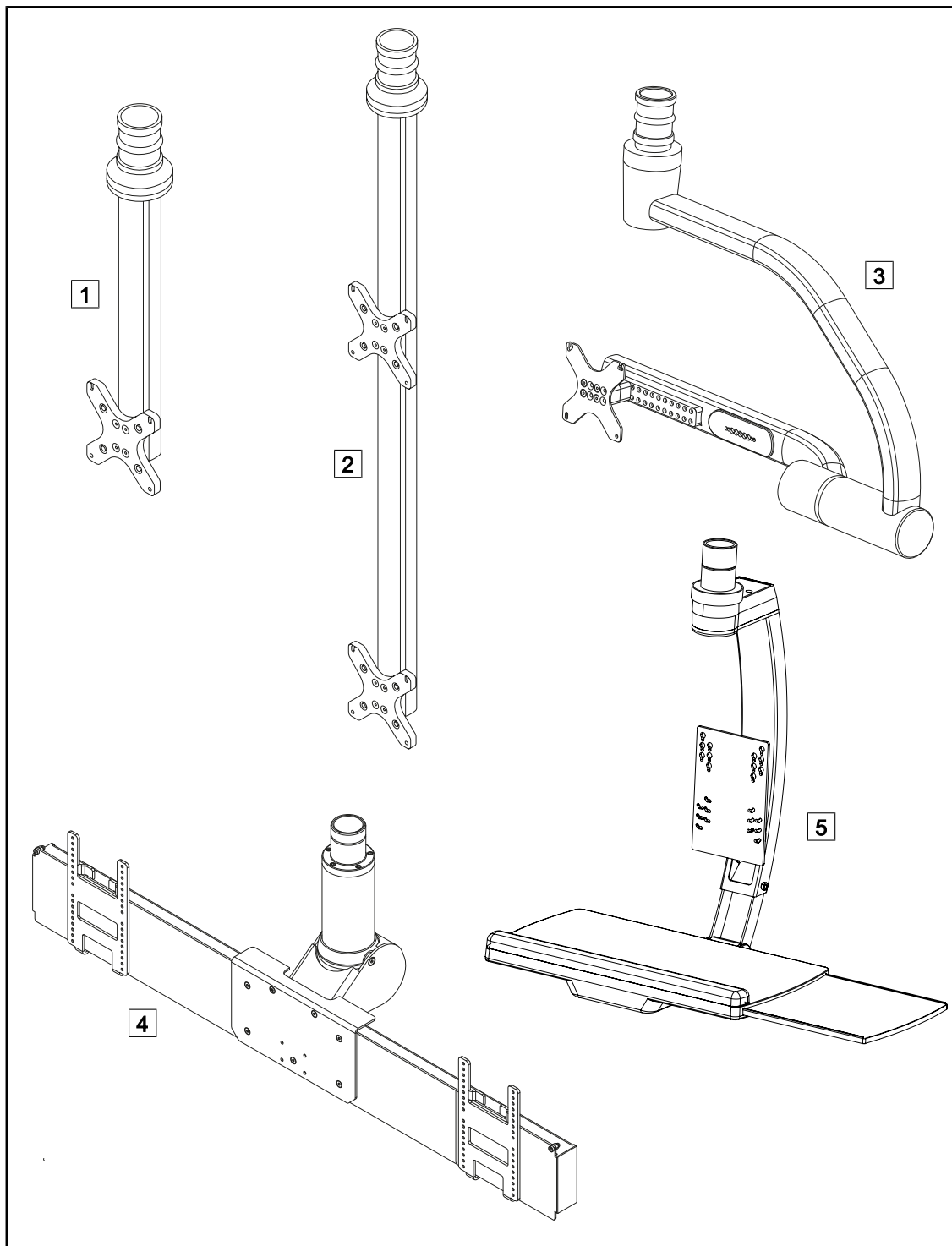


Fig. 2: Beschikbare monitorarmen van het gamma Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

### 1.6.1.2 Opties voor FHS0/MHS0/MHD2

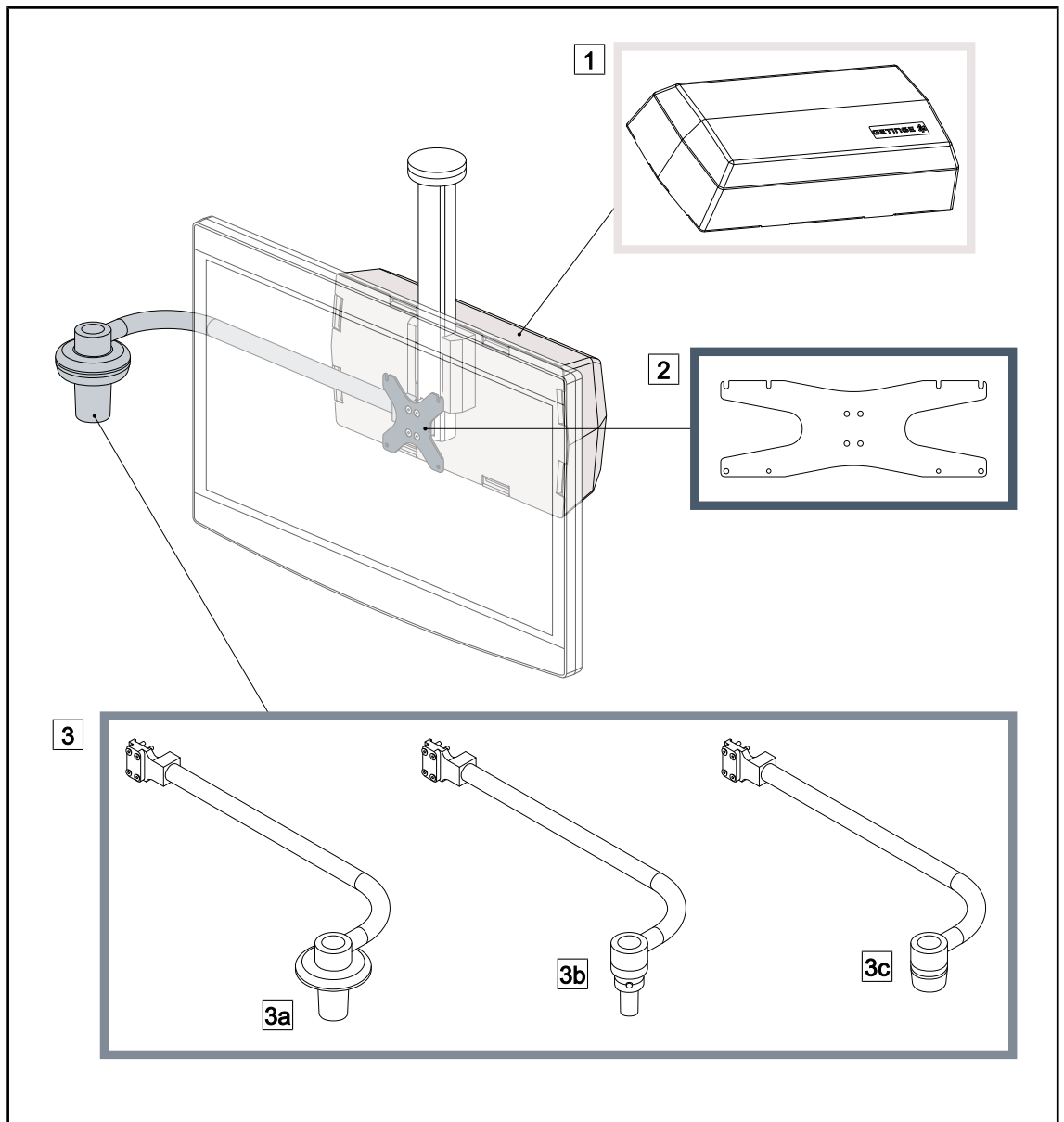


Fig. 3: Opties voor MHS0/MHD2

- |                                                                                    |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1 Rear Box                                                                         | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Optie handgreep (3 mogelijke keuzes, links of rechts van de monitor te monteren) |                          |
| 3a Handle Holder PSX MH                                                            | 3b Handle Holder HLX MH  |
| 3c Handle Holder DAX MH                                                            |                          |

## 1.6.1.3 Opties voor XHS0

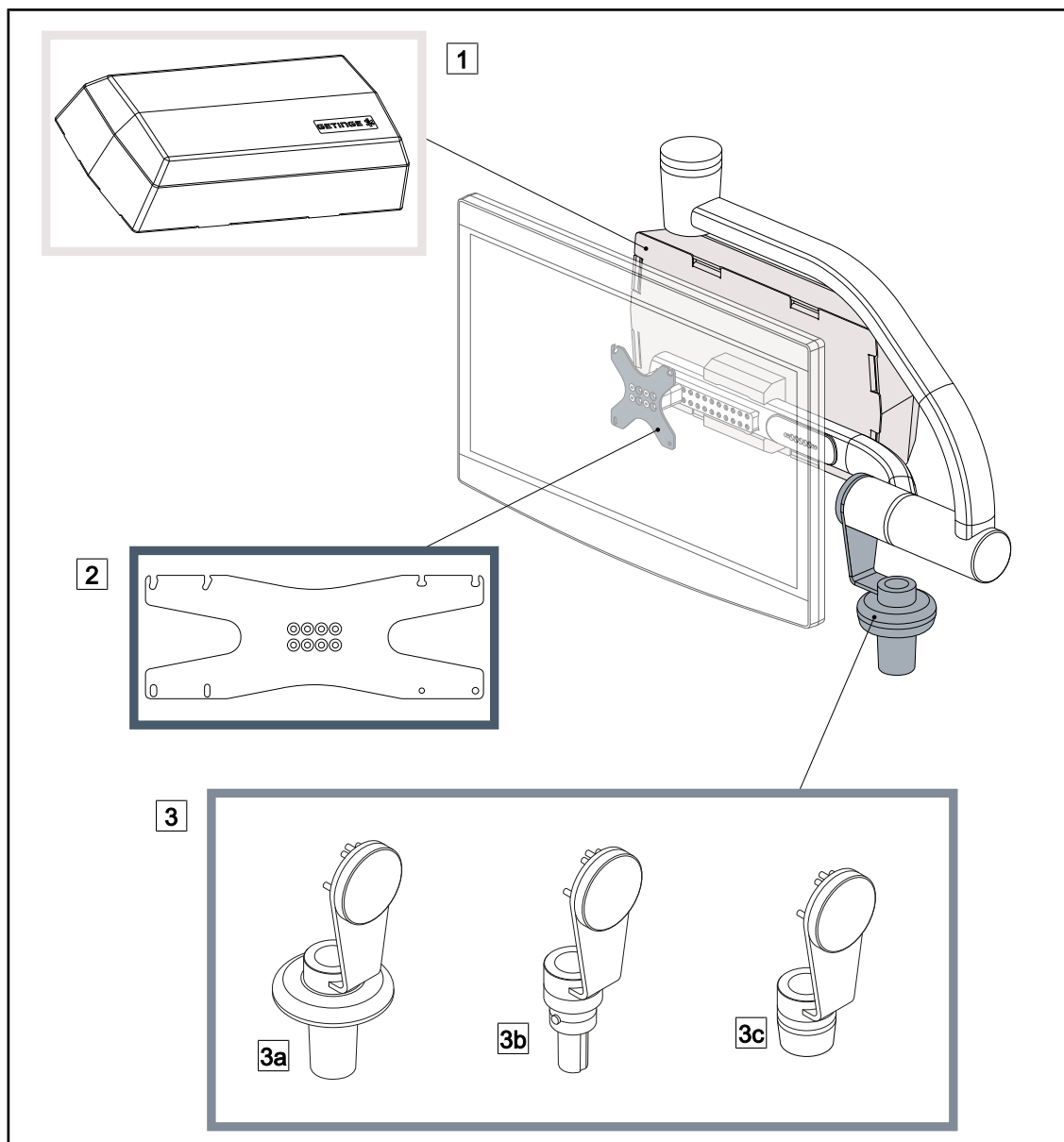


Fig. 4: Opties voor XHS0

- |                                               |                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>1</b> Rear Box                             | <b>2</b> Screen Holder Plate XH |
| <b>3</b> Optie handgreep (3 mogelijke keuzes) |                                 |
| <b>3a</b> Handle Holder PSX XH                | <b>3b</b> Handle Holder HLX XH  |
| <b>3c</b> Handle Holder DAX XH                |                                 |

#### 1.6.1.4 Optie voor XHD1

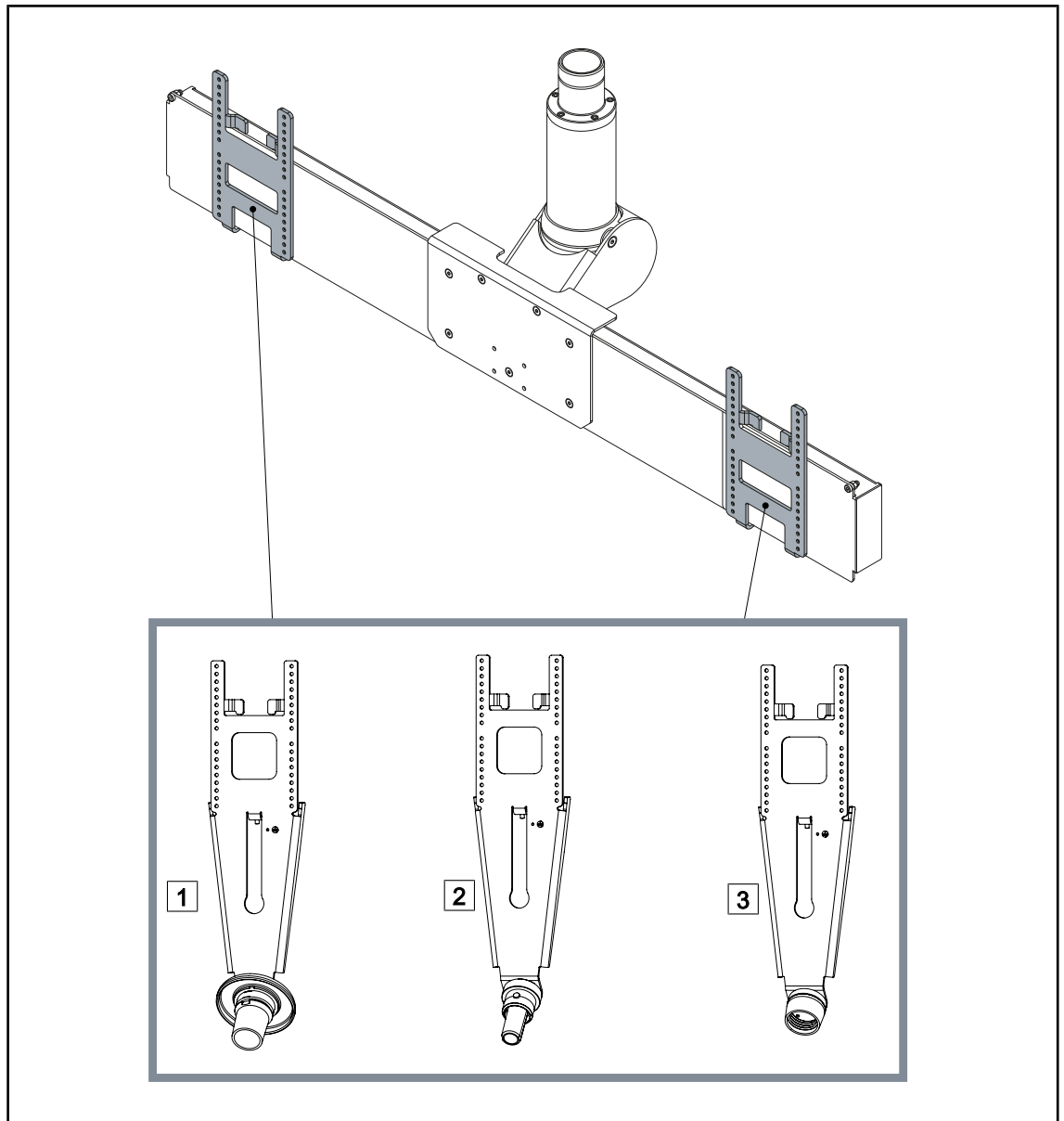


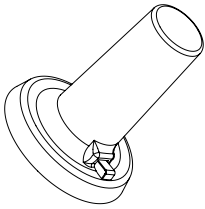
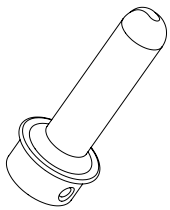
Fig. 5: Optie voor XHD1

- 1 Screen Holder Plate PSX XHD1
- 2 Screen Holder Plate HLX XHD1

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

## 1.6.1.5 Accessoires voor monitorarmen

### Steriliseerbare handgrepen

| Afbeelding                                                                        | Beschrijving                 | Referentie |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|
|  | Set van 5 handgrepen STG PSX | STG PSX 01 |
|  | Set van 5 handgrepen STG HLX | STG HLX 01 |

## 1.6.2 Camerahouders

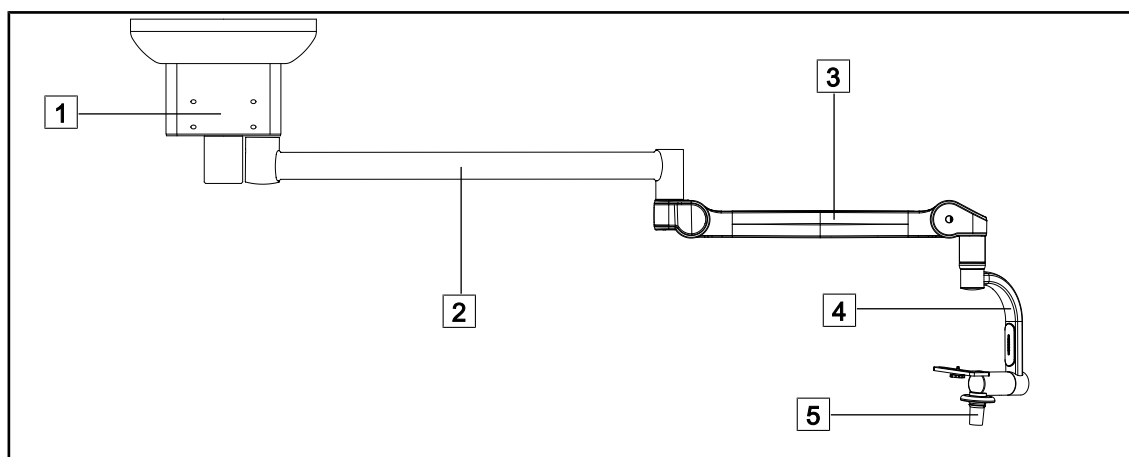


Fig. 6: Configuratie van een camerahouder SC05 op SATX-ophanging

- |                                                                            |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">1</span> Ophangbuis | <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">4</span> Camerahouder SC05         |
| <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">2</span> Ophangarm  | <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">5</span> Steriliseerbare handgreep |
| <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">3</span> Veearm     |                                                                                           |

### 1.6.2.1 Onderdelen

#### Camerahouder SC05

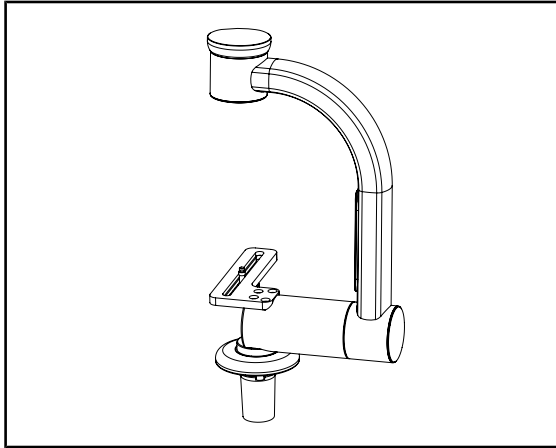


Fig. 7: Camerahouder SC05

Deze camerahouder is bedoeld voor medische videocamera's met een hoge resolutie en kan dankzij zijn grote doorgangsbreedte complexe signalen doorsturen. De camera wordt met een Kodak-schroef in de houder bevestigd en kan in alle richtingen bewegen om beelden van de operatiezone te krijgen vanuit verschillende hoeken.

#### FHS0 uitgerust met een camerahouder

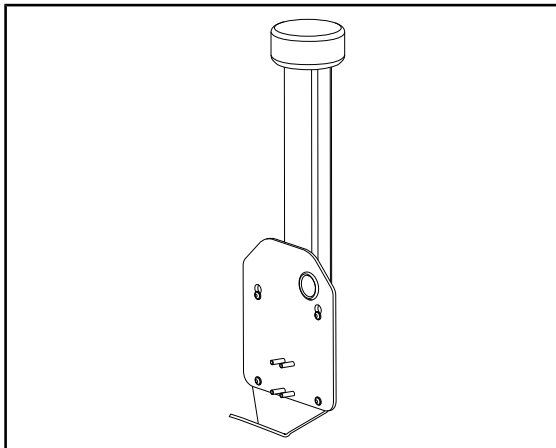


Fig. 8: CAMERA HOLDER PLATE

U kunt een CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH installeren op de structuur van een monitorarm FHS0. Deze camerahouder is bedoeld voor medische videocamera's met een hoge resolutie die bevestigd kunnen worden op een VESA-interface van 100x100. De camera bevestigd op deze houder kan optimaal gepositioneerd worden om beelden van de operatiezone te krijgen vanuit verschillende hoeken.

## 1.6.2.2 Opties voor camerahouders

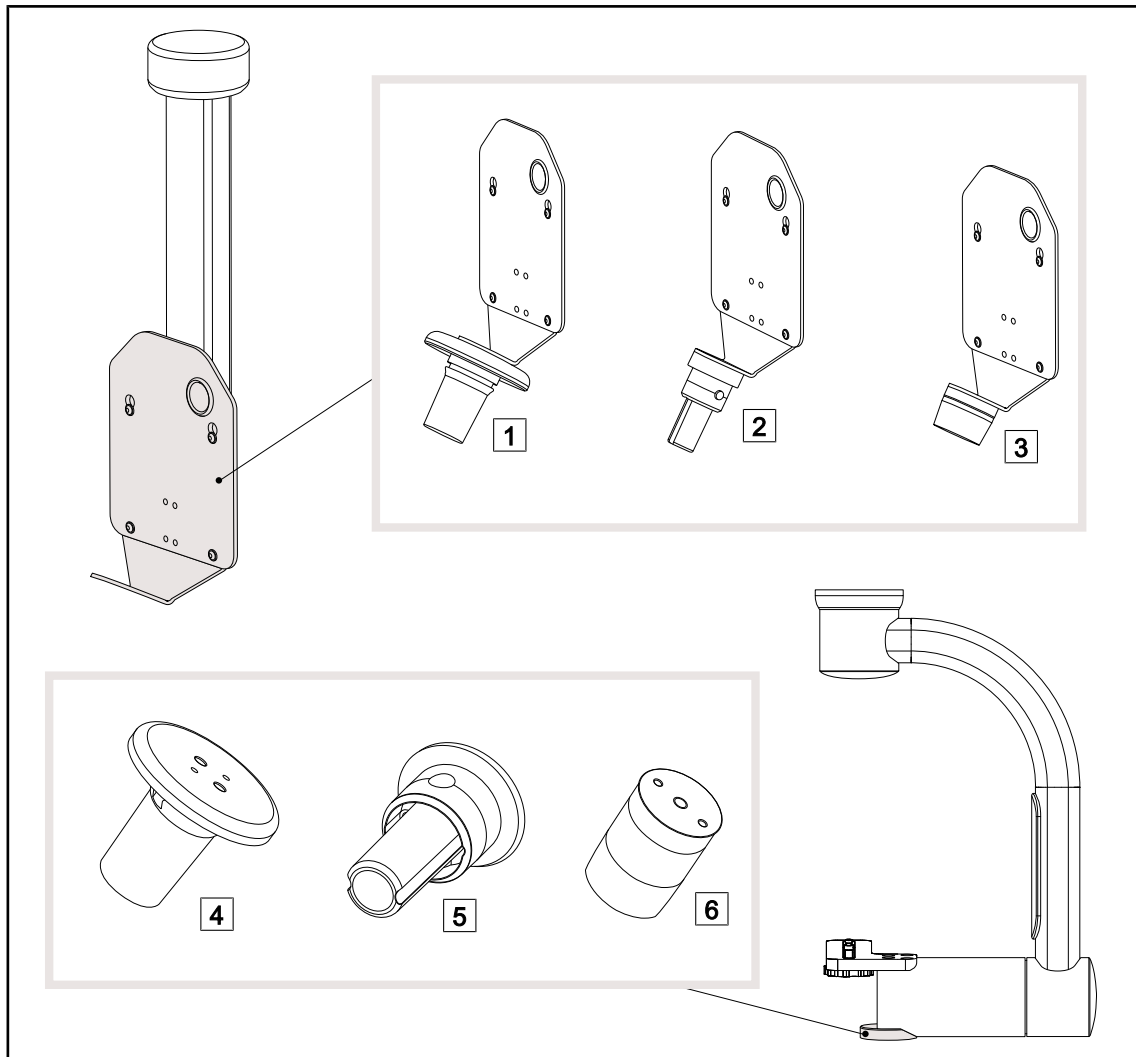


Fig. 9: Beschikbare opties met de camerahouders

- |                              |                                            |
|------------------------------|--------------------------------------------|
| 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH | 4 Handgreephouder PSX voor SC05            |
| 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH | 5 Handgreephouder HLX voor SC05            |
| 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH | 6 Handgreephouder DEVON/DEROYAL® voor SC05 |

### 1.6.2.3 Accessoires voor camerahouders

#### SC430-PTR-camera

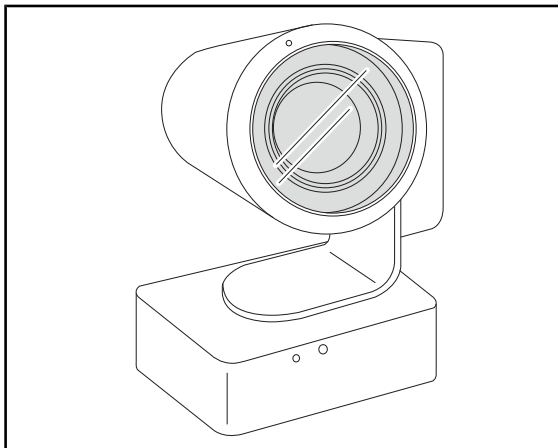
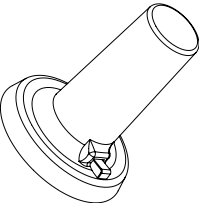
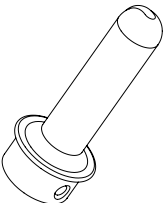


Fig. 10: EIZO-camera

Deze camera kan gemonteerd worden op de camerahouder met een VESA-bevestiging 100x100. Deze zorgt voor een betere opvolging van de handelingen van de chirurg en een betere anticipatie op zijn behoeften. Ook de operatieflow wordt verbeterd door de operatiezone vrij te maken tijdens de opleidingsfasen.

#### Steriliseerbare handgrepen

| Afbeelding                                                                          | Beschrijving                 | Referentie |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|
|  | Set van 5 handgrepen STG PSX | STG PSX 01 |
|  | Set van 5 handgrepen STG HLX | STG HLX 01 |

Tab. 3: Steriliseerbare handgrepen beschikbaar voor de camerahouders

## 1.6.3 Houders voor compatibele apparatuur

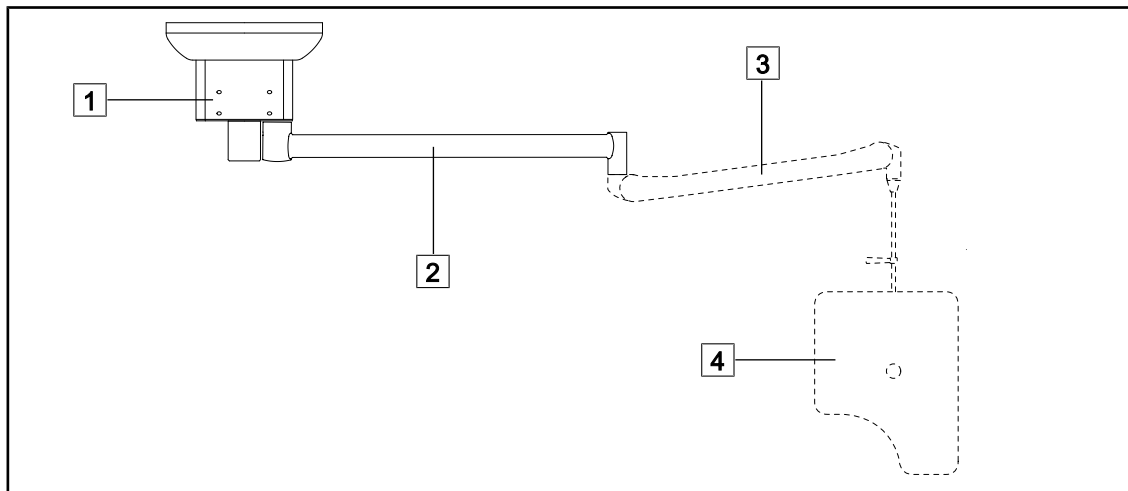


Fig. 11: Configuratie van een houder voor een touchscreen

- |              |                       |
|--------------|-----------------------|
| 1 Ophangbuis | 3 Veerarm (optie)     |
| 2 Ophangarm  | 4 Touchscreen (optie) |

### 1.6.3.1 Loodschermen

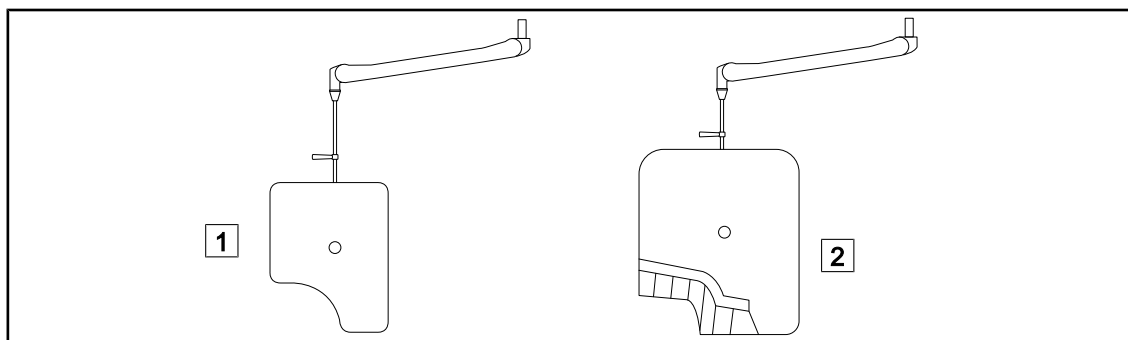


Fig. 12: Loodschermen

- |                                                    |                                                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1 Loodscherm zonder stralingsbeschermings-lamellen | 2 Loodscherm met stralingsbeschermings-lamellen |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

## 1.6.4 Kabelgeleider

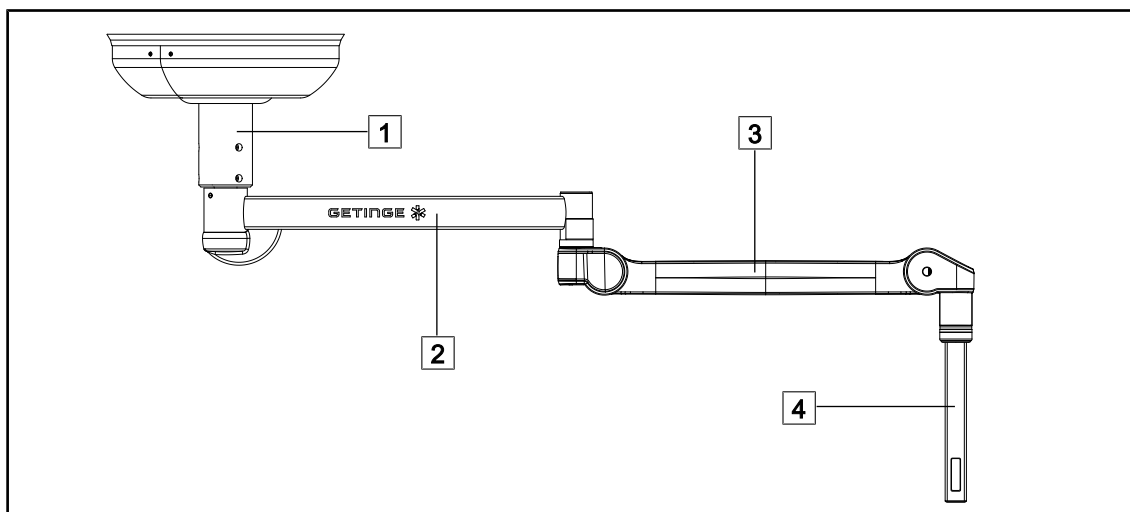


Fig. 13: Configuratie van een kabelgeleider op een SAX-arm

- |              |                 |
|--------------|-----------------|
| 1 Ophangbuis | 3 Veerarm       |
| 2 Ophangarm  | 4 Kabelgeleider |

## 1.7 Identificatielabel van het product

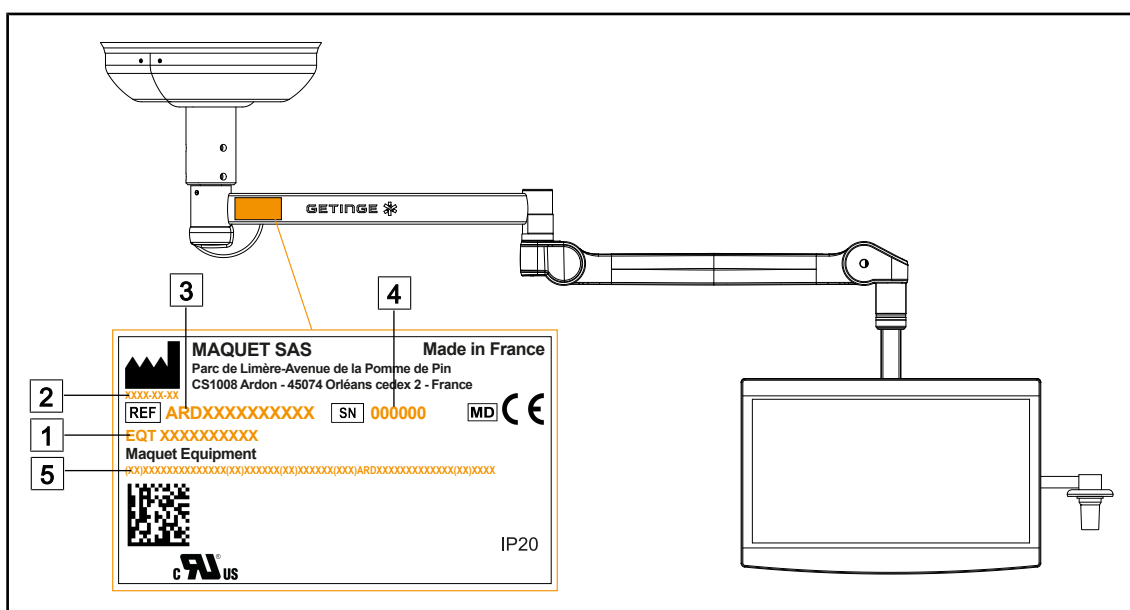


Fig. 14: Identificatielabel

- |                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| 1 Naam van het product       | 4 Serienummer       |
| 2 Fabricagedatum             | 5 UDI-identificatie |
| 3 Referentie van het product |                     |

## 1.8 Toegepaste normen

Het toestel is in overeenstemming met de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

| Referentie                                                                                                                                          | Titel                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 | Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties                                                               |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021                                                                      | Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid                            |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020                                                                         | Medische elektrische apparatuur - Deel 1-9: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor een milieuvriendelijk ontwerp |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020                                                                                               | Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur                                                                       |
| ISO 20417:2021<br>EN ISO 20417:2021                                                                                                                 | Medische apparatuur - Informatie te leveren door de fabrikant                                                                                                        |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1:2021                                                                                                             | Medische apparatuur - Symbolen voor gebruik met de informatie te leveren door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen                                                  |

Tab. 4: Overeenstemming met de normen inzake het product

Kwaliteitsmanagement:

| Referentie                | Jaar         | Titel                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2016<br>2016 | ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>Medische apparatuur – Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden                                                                                                  |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen                                                                                                       |
| 21 CFR Part 11            | 2023         | Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen<br>Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten<br>Subhoofdstuk A -- Algemeen<br>DEEL 11 - Elektronische bestanden, elektronische handtekeningen |
| 21 CFR Part 820           | 2020         | Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen<br>Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten<br>Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur<br>DEEL 820 - Regelgeving inzake kwaliteitssystemen     |

Tab. 5: Overeenstemming met de normen inzake kwaliteitsmanagement

Milieuwetten en -normen:

| Referentie                    | Jaar | Titel                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verordening 1907/2006         | 2006 | De registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen                                                                     |
| US California voorstel 65 Wet | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (wet in Californië betreffende schoon drinkwater en het niet gebruiken van kankerverwekkende toxische stoffen) |
| Richtlijn 2018/851            | 2018 | Richtlijn tot wijziging van richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen                                                                                                |
| Richtlijn 94/62/EG            | 1994 | Verpakking en afvalbeheer                                                                                                                                                |

Tab. 6: Milieuwetten en -normen

| Land        | Referentie              | Jaar | Titel                                                                                                                                                                           |
|-------------|-------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentinië  | Regelgeving 2318/2002   | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento                                                             |
| Australië   | TGA 236-2002            | 2021 | Therapeutische producten (medische apparatuur) Verordeningen 2002. Wettelijke voorschriften nr. 236, 2002 volgens de Wet op Therapeutische producten 1989                       |
| Canada      | SOR/98-282              | 2023 | Regelgeving voor medische apparatuur                                                                                                                                            |
| EU          | Verordening 2017/745/EU | 2017 | Regelgeving voor medische apparatuur                                                                                                                                            |
| Zwitserland | RS (Odim) 812.213       | 2020 | Ordonnantie betreffende medische apparatuur (MedDO) van 1 juli 2020                                                                                                             |
| Taiwan      | TPAA 2018-01-31         | 2018 | Taiwanese wet inzake farmaceutische aangelegenheden                                                                                                                             |
| VK          | Wet                     | 2021 | Verordeningen betreffende medische apparatuur 2002 nr. 618                                                                                                                      |
| VS          | 21CFR Deel 7            | 2023 | Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A -- Algemeen DEEL 7 - Handhavingsbeleid |
| VS          | 21CFR Subhoofdstuk H    | 2023 | Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur                 |

Tab. 7: Overeenstemming met de normen inzake de markt

## 1.9 Informatie over het voorziene gebruik

### 1.9.1 Voorzien gebruik

De houders van het gamma Maquet Equipment zijn ontworpen om medische apparatuur of de accessoires ervan te dragen voor een veilig en ergonomisch gebruik tijdens diagnoses of behandelingen.

## 1.9.2 **Aanwijzingen**

Het gamma Maquet Equipment is bestemd voor gebruik bij allerlei chirurgische ingrepen die een platte monitor vereisen om de operatie weer te geven of een camera om het operatieveld te filmen.

## 1.9.3 **Voorziene gebruiker**

- Deze uitrusting mag alleen door medisch personeel worden gebruikt dat deze gebruiksaanwijzing gelezen heeft.
- De uitrusting mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gereinigd.

## 1.9.4 **Onaangepast gebruik**

- Gebruik van een beschadigd product (bv. gebrek aan onderhoud)
- In een andere omgeving dan die van een professionele gezondheidszorgomgeving (bv. thuiszorg).
- Niet gebruiken voor een ander doel dan het dragen van compatibele medische apparatuur.
- Geen medische apparatuur monteren die te zwaar of te breed is.

## 1.9.5 **Contra-indicatie**

Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot dit product.

## 1.10 **Voornaamste prestatie**

De voornaamste prestatie van de apparatuur van het gamma Maquet Equipment is om medische apparatuur of de accessoires ervan te dragen.

## 1.11 **Klinische voordelen**

Platte monitoren, camera's, loodschermen en andere apparatuur worden vaak gebruikt tijdens chirurgische ingrepen. De apparatuur van het gamma Maquet Equipment is ontworpen om medische en andere apparatuur op te bevestigen. Bij een gepast gebruik laten ze toe om:

- Medische apparatuur of een accessoire ervan optimaal te positioneren.
- De ruimte in de operatiezaal goed te beheren en tegelijk de risico's op besmetting te beperken.

## 1.12 **Garantie**

Voor de garantievoorzwaarden van het product gelieve contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger van Getinge.

## 1.13 **Levensduur van het product**

De voorziene levensduur van het product bedraagt 10 jaar.

Deze levensduur is niet van toepassing op verbruiksartikelen zoals steriliseerbare handgrepen.

De levensduur van 10 jaar is van toepassing op voorwaarde dat de jaarlijkse periodieke controles uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge. Na deze levensduur, en wanneer de apparatuur nog steeds gebruikt wordt, moet een controle uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge om de veiligheid te kunnen garanderen.

## 1.14 Instructies om de impact op het milieu te beperken

We geven hier enkele regels om de apparatuur optimaal te gebruiken en toch de impact op het milieu te beperken:

- Verminder het energieverbruik door de apparatuur uit te schakelen van zodra u deze niet meer gebruikt.
- Volg de vastgelegde onderhoudsintervallen op om de impact op het milieu zo klein mogelijk te houden.
- Voor vragen over het afvalbeheer en de recycling van de apparatuur, zie het hoofdstuk Afvalbeheer [► Pagina 53].

## 2 Informatie met betrekking tot de veiligheid

### 2.1 Omgevingsvoorwaarden

#### Omgevingsvoorwaarden voor vervoer en opslag

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Omgevingstemperatuur  | Van -10°C tot +60°C      |
| Relatieve vochtigheid | Van 20% tot 75%          |
| Luchtdruk             | Van 500 hPa tot 1060 hPa |

Tab. 8: Omgevingsvoorwaarden vervoer/opslag

#### Omgevingsvoorwaarden voor gebruik

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Omgevingstemperatuur  | Van +10 °C tot +40 °C    |
| Relatieve vochtigheid | Van 20% tot 75%          |
| Luchtdruk             | Van 500 hPa tot 1060 hPa |

Tab. 9: Omgevingsvoorwaarden gebruik

## 2.2 Veiligheidsaanwijzingen

### 2.2.1 Veilig gebruik van het product



#### **WAARSCHUWING!**

**Risico op elektrische schokken**

Een persoon die geen opleiding gekregen heeft voor montage-, onderhouds-, reparatie- of demontageverrichtingen stelt zich bloot aan risico's op verwondingen of elektrische schokken.

De montage, het onderhoud, de reparatie en de demontage van het toestel of van de onderdelen van het toestel moeten uitgevoerd worden door een Getinge technicus of een servicetechnicus die door Getinge is opgeleid.



#### **WAARSCHUWING!**

**Risico op verwondingen/infectie**

Een beschadigd toestel kan een risico op verwondingen veroorzaken voor de gebruiker of een infectierisico voor de patiënt.

Gebruik geen beschadigd toestel.

---

### 2.2.2 Infectie



#### **WAARSCHUWING!**

**Risico van infectie**

Een technische interventie of reinigingshandeling kan leiden tot een besmetting van het operatieveld.

Geen technische interventie of reinigingshandeling uitvoeren in aanwezigheid van de patiënt.

---

### 3

## Controle-interfaces

Dit product omvat geen controle-interface.

## 4 Gebruik

### 4.1 Een steriliseerbare handgreep monteren en verwijderen



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie

Als de steriliseerbare handgreep niet in goede staat is, kunnen deeltjes in de steriele omgeving vallen.

Na elke sterilisatie en voor elk nieuw gebruik van de steriliseerbare handgreep, de afwezigheid van barsten controleren.



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie

De steriliseerbare handgrepen zijn de enige steriliseerbare onderdelen van de apparatuur. Elk contact van het steriele team met een ander oppervlak houdt een infectierisico in. Elk contact van het niet steriele personeel met deze steriliseerbare handgrepen houdt een infectierisico in.

Tijdens de operatie moet het steriele team de apparatuur hanteren via deze steriliseerbare handgrepen. In het geval van de HLX steriliseerbare handgreep is de vergrendelknop niet steriel. Het niet steriele personeel mag geen contact hebben met de steriliseerbare handgrepen.

#### 4.1.1 Een steriliseerbare handgreep STG PSX monteren en verwijderen

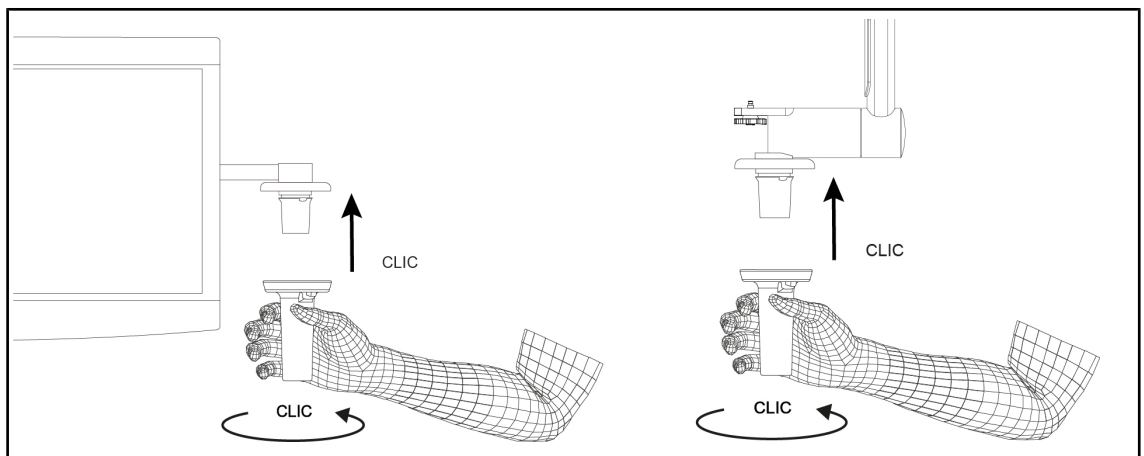


Fig. 15: De steriliseerbare handgreep STG PSX monteren

#### De steriliseerbare handgreep STG PSX monteren

1. De handgreep bekijken en controleren of deze geen barsten of vuil vertoont.
2. De handgreep op de arm schuiven.
  - U hoort een "klik".
3. De handgreep draaien totdat u een tweede "klik" hoort.
4. Controleren dat de handgreep goed vastzit.
  - De handgreep is nu vergrendeld en klaar voor gebruik.

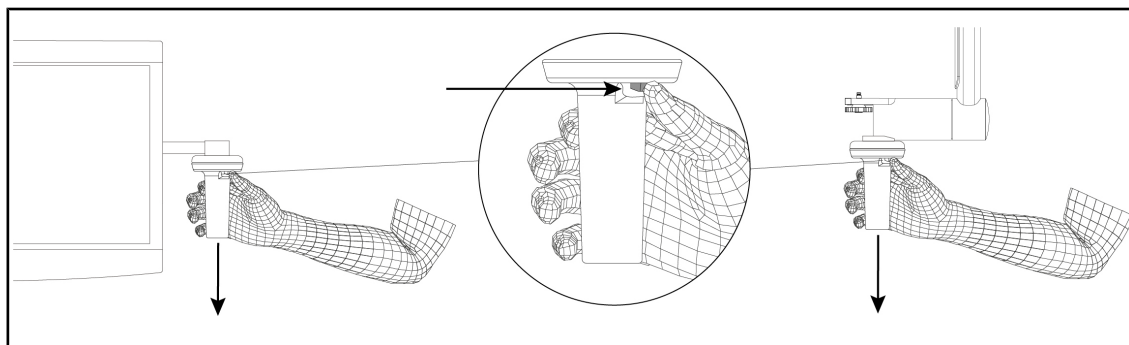


Fig. 16: De steriliseerbare handgreep STG PSX verwijderen

#### De steriliseerbare handgreep STG PSX verwijderen

1. Op de vergrendelknop drukken.
2. De handgreep verwijderen.

### 4.1.2

#### Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren en verwijderen

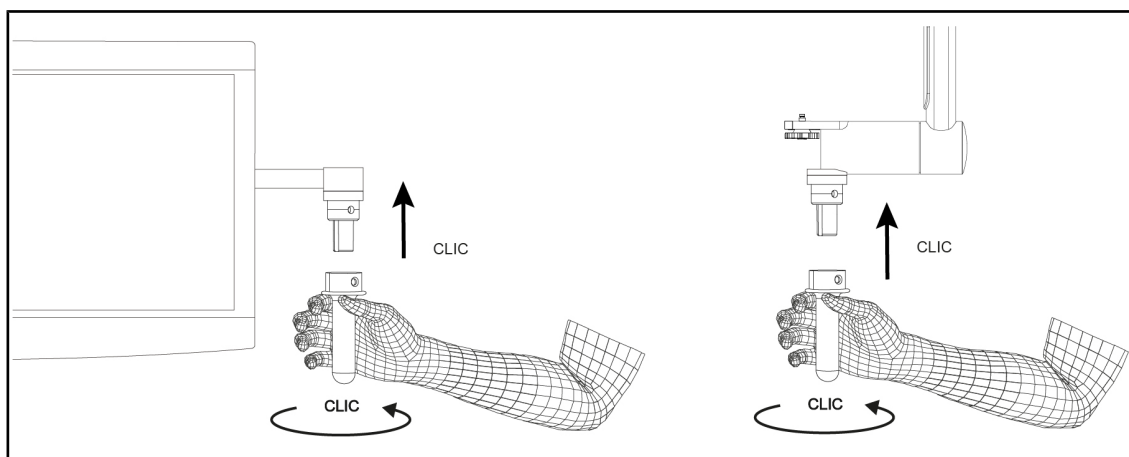


Fig. 17: De steriliseerbare handgreep STG HLX monteren

#### Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren

1. De handgreep bekijken en controleren of deze geen barsten of vuil vertoont.
2. De handgreep op de arm schuiven.
3. De handgreep verdraaien tot hij blokkeert.
  - De vergrendelknop komt uit zijn behuizing.
4. Controleren dat de handgreep goed vastzit.
  - De handgreep is nu vergrendeld en klaar voor gebruik.

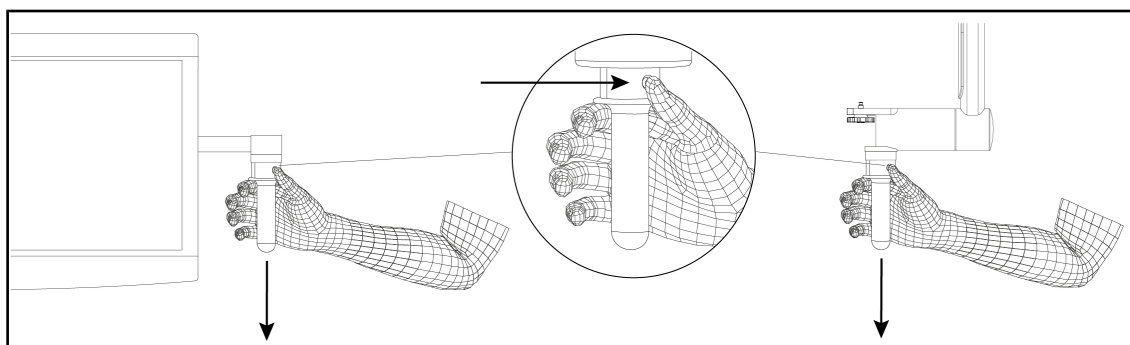


Fig. 18: De steriliseerbare handgreep STG HLX verwijderen

#### De steriliseerbare handgreep STG HLX verwijderen

1. Op de vergrendelknop drukken.
2. De handgreep verwijderen.

### 4.1.3 De handgreep van het type DEVON®/DEROYAL®\*\* monteren en verwijderen



#### AANWIJZING

De handleiding van de leverancier van de medische apparatuur raadplegen.

#### Schroefversie

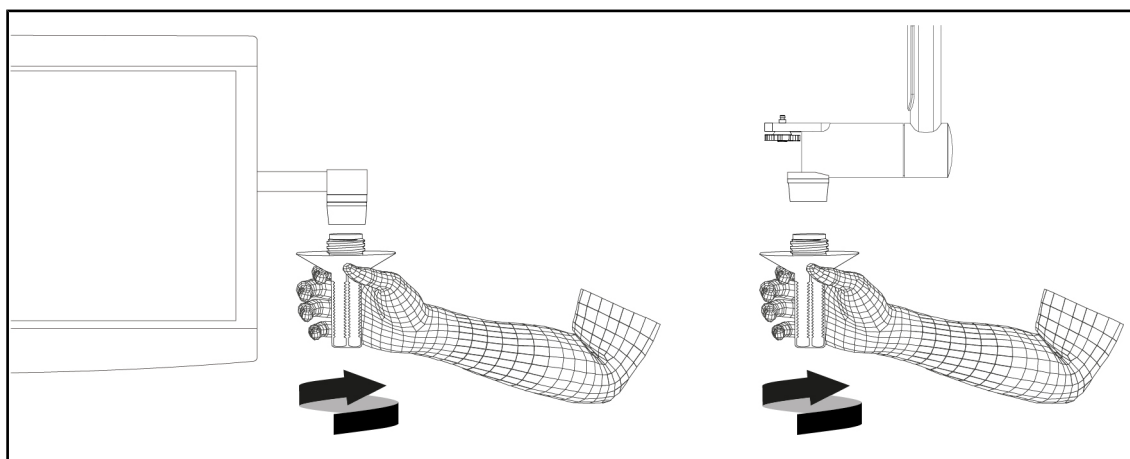


Fig. 19: De schroefhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® monteren

#### De schroefhandgreep op de adapter monteren

1. De handgreep vastdraaien.
  - De handgreep is nu klaar voor gebruik.

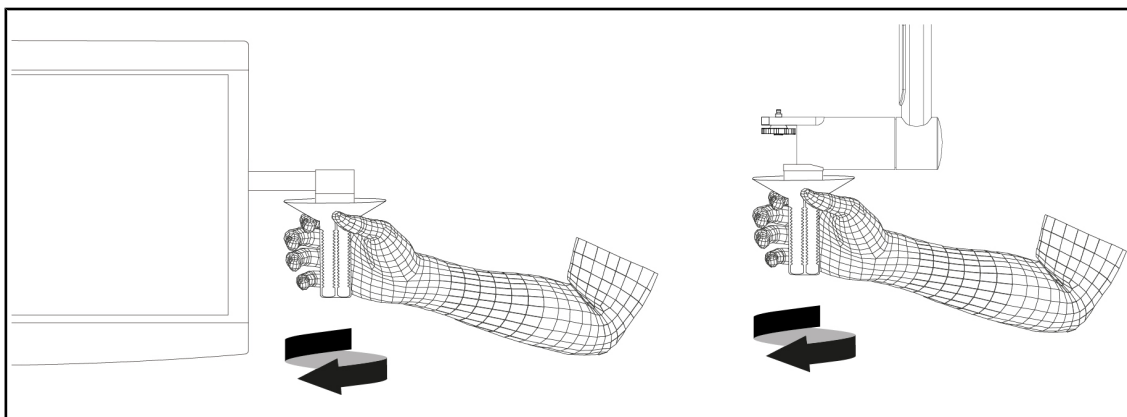


Fig. 20: De schroefhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® verwijderen

### De schroefhandgreep verwijderen na gebruik

1. De handgreep losdraaien.

### Klikversie

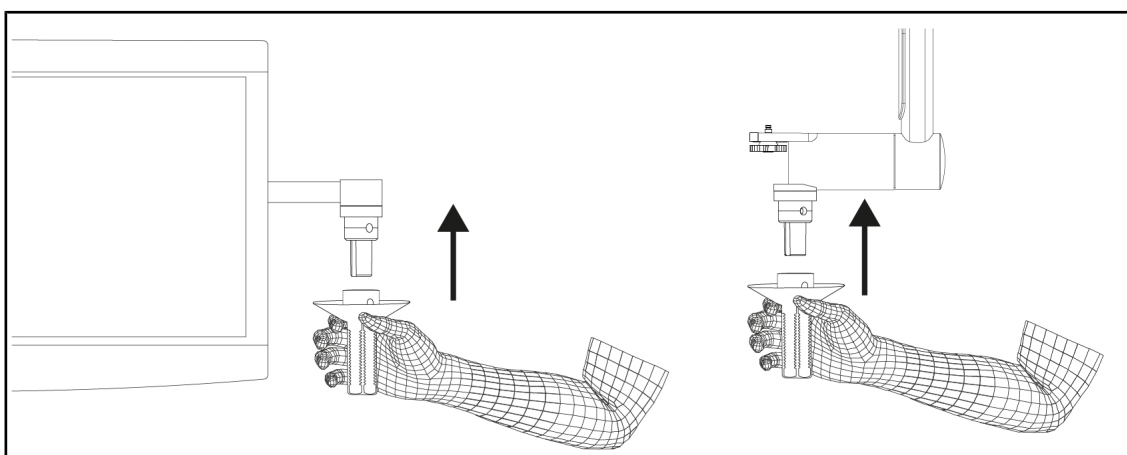


Fig. 21: De klikhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® monteren

### Een klikhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® monteren

1. De handgreep op de arm schuiven.
2. De handgreep verdraaien tot hij blokkeert.
  - De vergrendelknop komt uit zijn behuizing.
3. Controleren dat de handgreep goed vastzit.
  - De handgreep is nu klaar voor gebruik.

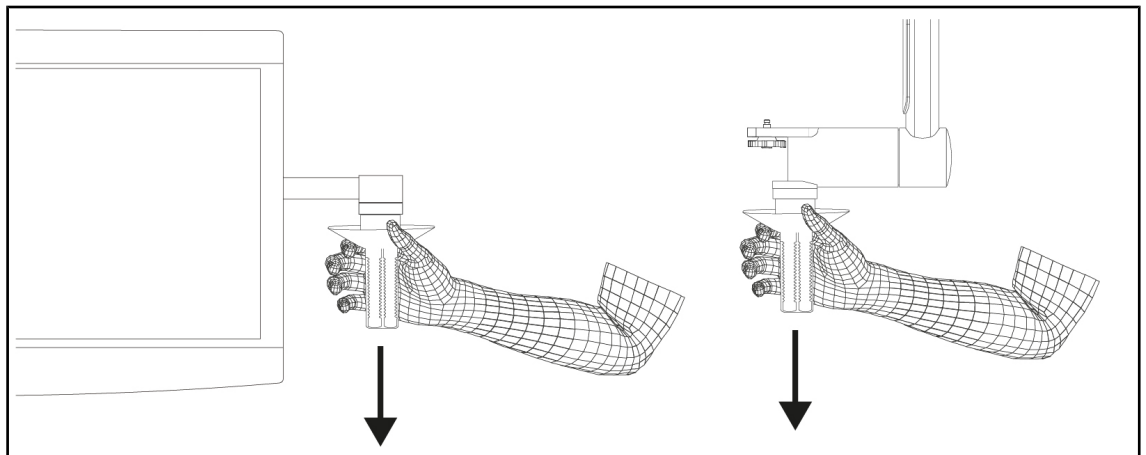


Fig. 22: De handgreep verwijderen.

#### De klikhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® verwijderen

1. Op de vergrendelknop drukken.
2. De handgreep verwijderen.

## 4.2 Gebruik van de monitorarmen

### 4.2.1 Dagelijkse visuele en functionele inspecties van de monitorarmen

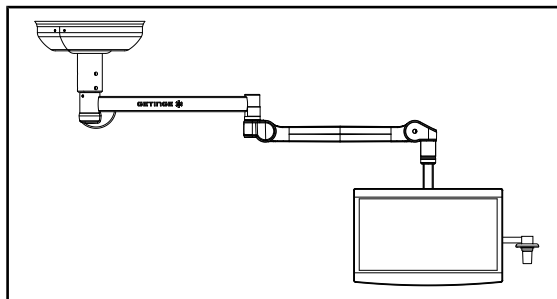


Fig. 23: Integriteit van de apparatuur

#### Integriteit van de apparatuur

1. Controleren of de apparatuur geen schok heeft gekregen en niet is beschadigd.
2. De afwezigheid van schilfers of verf controleren.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

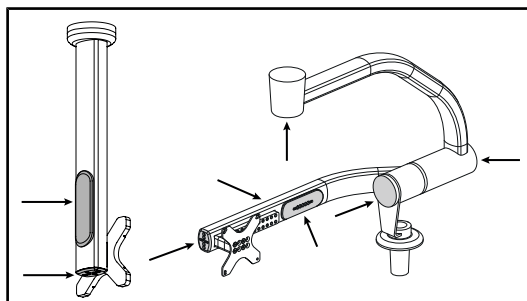


Fig. 24: Beschermdoppen monitorarm

#### Beschermdoppen uit silicone of plastic doppen van de monitorarm

1. Controleren of de beschermdoppen uit silicone op de monitorarm goed geplaatst en in goede staat zijn
2. Controleren of de kabeldoorvoeren uit silicone op de monitorarm goed geplaatst en in goede staat zijn
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

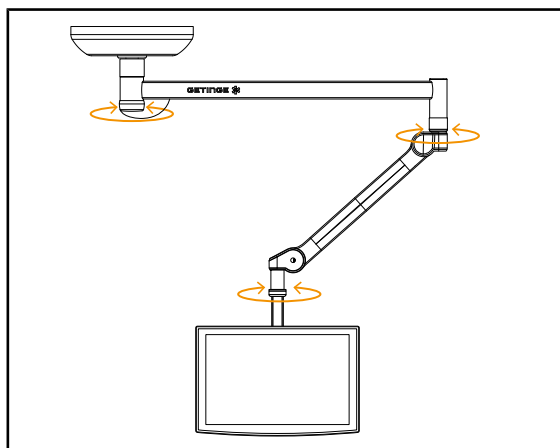


Fig. 25: Stabiliteit/drift

### Stabiliteit/drift van de apparatuur

1. Met de apparatuur meerdere bewegingen uitvoeren, om de ophangarmen, de veerarmen en de monitorarm te doen draaien.
  - De volledige apparatuur moet gemakkelijk en zonder schokken kunnen worden verplaatst.
2. De apparatuur in meerdere posities plaatsen.
  - De volledige apparatuur moet zonder drift in de vooraf gekozen positie kunnen worden gehandhaafd.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

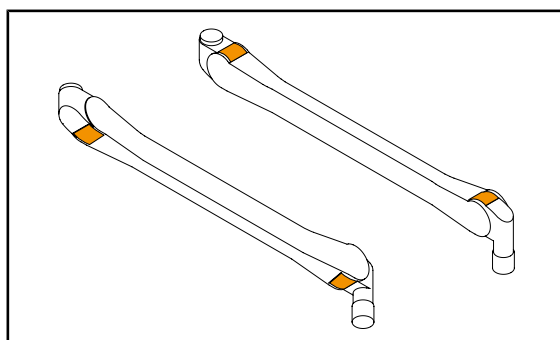


Fig. 26: Inspecties lippen

### Lippen van de veerarmen

1. Controleren of de lippen van de veerarmen goed in hun behuizing zitten.
2. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

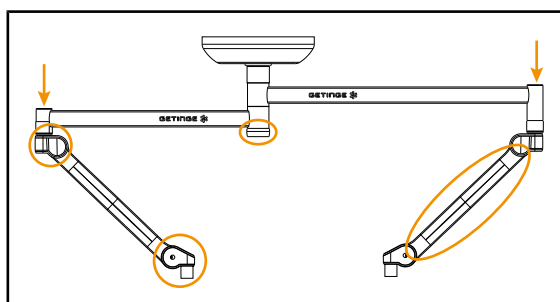


Fig. 27: Inspecties kappen

### Kappen

1. Controleren of de kappen van de veerarmen goed geplaatst en in goede staat zijn
2. Controleren of de kappen van de ophanging, met inbegrip van die onder de centrale as, goed geplaatst en in goede staat zijn.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

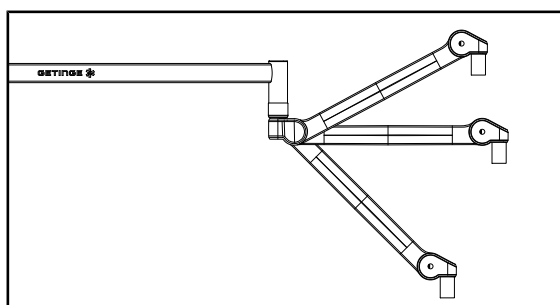


Fig. 28: Positiebehoud veerarm

### Positiebehoud van de veerarm

1. De veerarm in de onderste aanslag plaatsen, vervolgens horizontaal en ten slotte in de bovenste aanslag.
2. Controleren of de veerarm zijn positie behoudt in alle standen.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

#### Aan het sterilisatiepersoneel

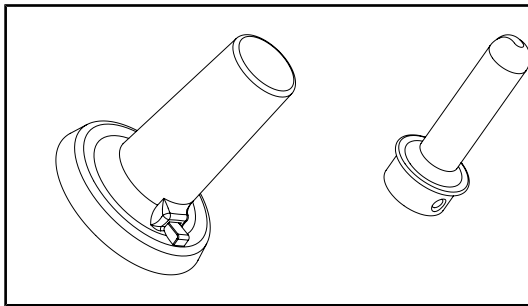


Fig. 29: Steriliseerbare handgrepen

#### Integriteit steriliseerbare handgrepen

1. Na de sterilisatie controleren of de handgreep geen barsten of vuil vertoont.
2. Voor de handgrepen van het type PSX, na de sterilisatie controleren of het mechanisme functioneert.

### 4.2.2 De monitorarm hanteren en verplaatsen



#### WAARSCHUWING!

##### Risico van infectie

De steriliseerbare handgreep is het enige onderdeel van de apparatuur, dat kan worden gesteriliseerd. De monitor, de monitorarm en diens accessoires zijn niet steriel en elk contact met het steriele team kan een infectierisico voor de patiënt inhouden.

Tijdens de operatie mogen de monitor, de monitorarm en diens accessoires in geen geval door het steriele team worden gehanteerd en de handgreep mag in geen geval worden bediend door het niet steriele personeel.



#### WAARSCHUWING!

##### Risico van infectie / weefselreactie

Een botsing tussen de apparatuur en een andere uitrusting kan deeltjes in het operatieveld doen vallen.

De installatie voorpositioneren alvorens de patiënt aankomt. De installatie verplaatsen door deze voorzichtig te hanteren om elke botsing te vermijden.



#### WAARSCHUWING!

##### Risico van verwondingen

Een verkeerde hantering van de monitorarm XHD1 kan een handblessure veroorzaken.

Respecteer steeds de veiligheidsaanwijzingen vermeld op het product.

#### De monitorarm hanteren voor het steriele team

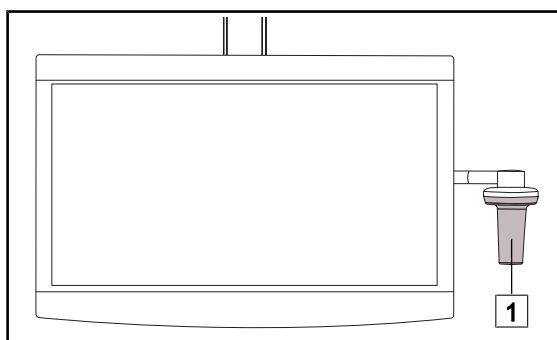


Fig. 30: Hantering steriel team

1. De apparatuur verplaatsen door ze vast te pakken bij de steriliseerbare handgreep **1** of de steriele handgreep van het type DEVON/DEROYAL.

### De apparatuur hanteren voor het niet steriele team

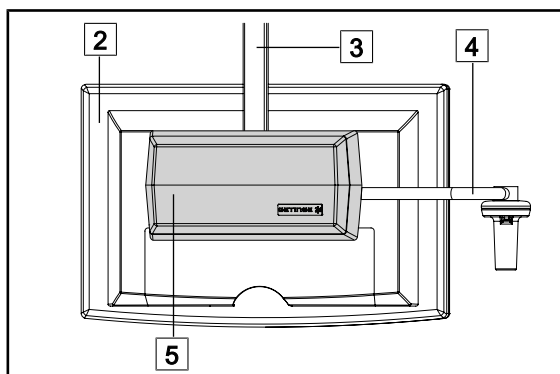


Fig. 31: Hantering niet steriel team

1. De apparatuur verplaatsen door ze vast te pakken bij de platte monitor **2**, de behuizing van de monitorarm **3**, de handgreepboog **4** of de kast Rear Box **5**.

### De monitorarm in positie brengen

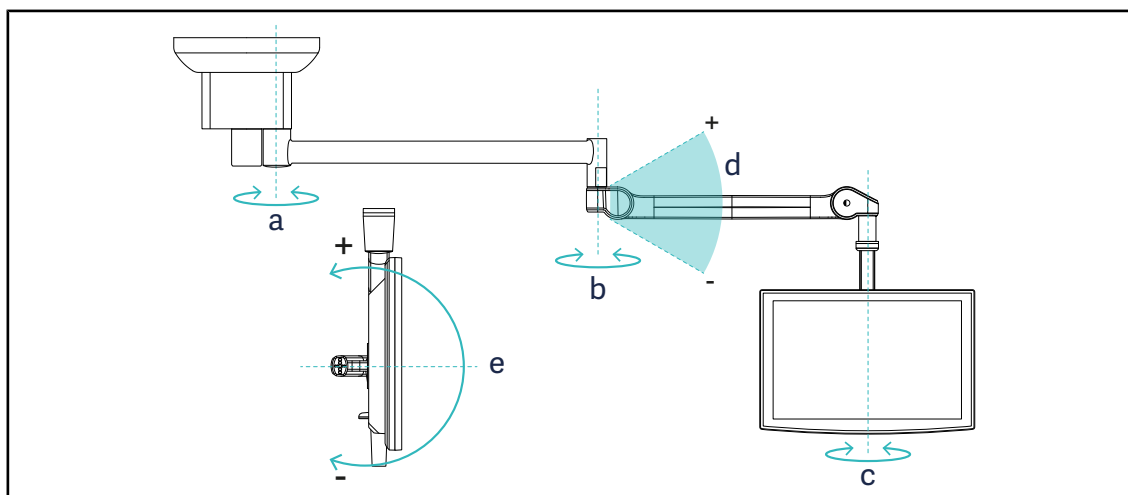


Fig. 32: Mogelijke rotaties in het geval van een SATX-ophanging

| Monitorarm         | 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: Rotatiegraadwaarden in het geval van een SATX-ophanging

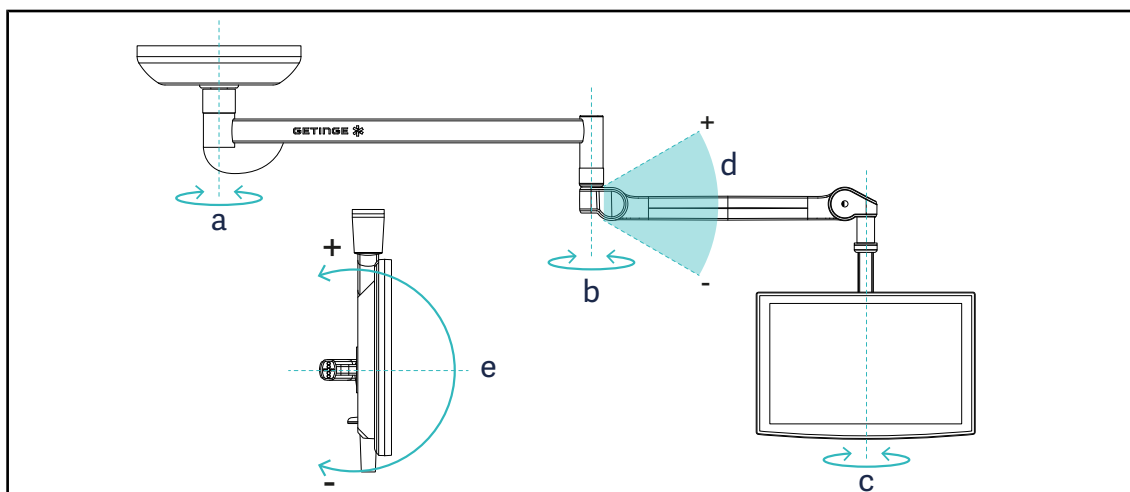


Fig. 33: Mogelijke rotaties in het geval van een SAX-ophanging

| Monitorarm         | 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: Rotatiegraadwaarden in het geval van een SAX-ophanging

### 4.2.3 Controle-interface van de monitoren



#### AANWIJZING

De handleiding van de fabrikant die geleverd wordt bij de monitor raadplegen om alle functies van de apparatuur te leren kennen.

#### 4.2.4 Voorbeelden van voorpositionering van monitorarmen

##### SATELITE-configuratie op flens parallel met de operatietafel

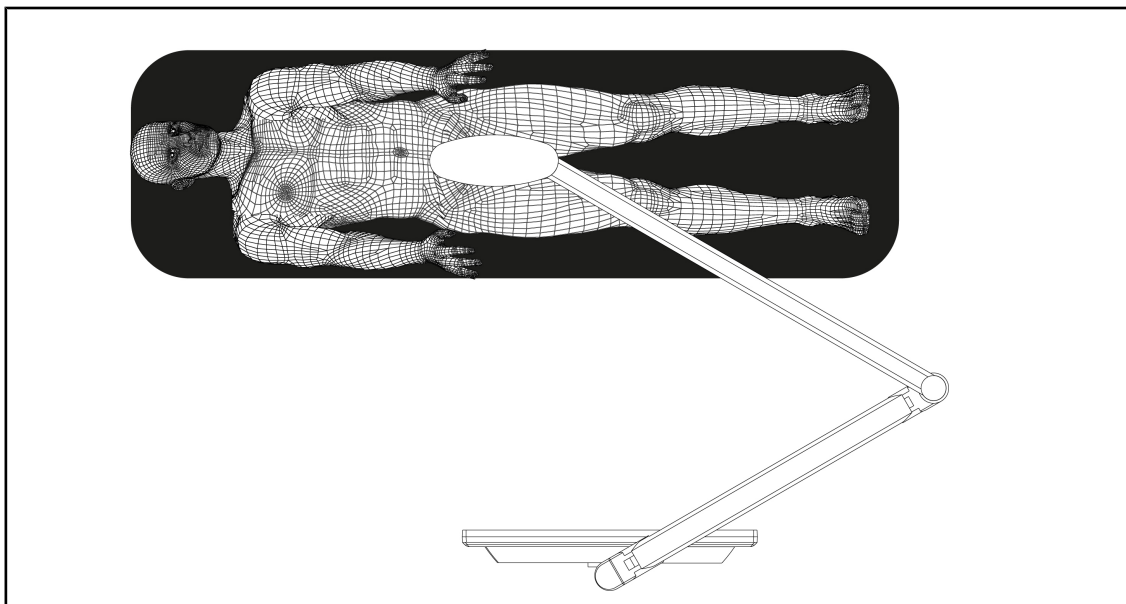


Fig. 34: SATELITE-configuratie op flens parallel met de operatietafel

- Aan het begin van de ingreep de koppeling ophangarm/veerarm aan de voeten van de patiënt plaatsen.
- De monitoren worden verplaatst rond de tafel, niet boven het operatieveld.

##### SATELITE-configuratie op flens loodrecht op de operatietafel

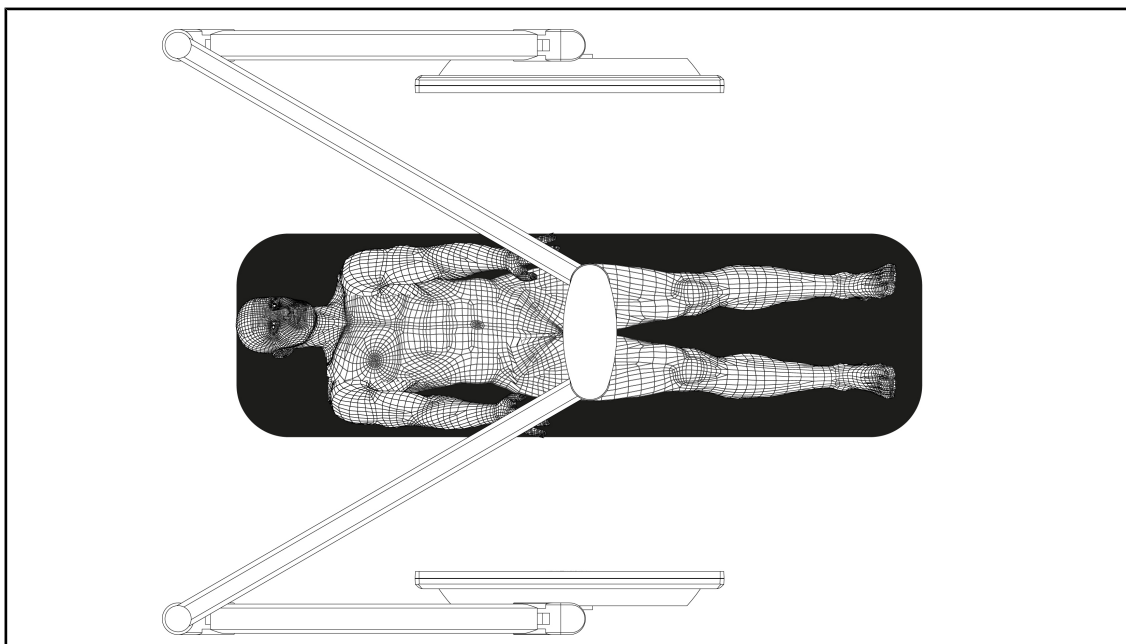


Fig. 35: SATELITE-configuratie op flens loodrecht op de operatietafel

- Aan het begin van de ingreep de koppeling ophangarm/veerarm aan het hoofd van de patiënt plaatsen.
- De monitoren worden verplaatst rond de tafel, niet boven het operatieveld.

## 4.3 Gebruik van de camerahouders

### 4.3.1 Visuele en functionele inspecties van de camerahouders

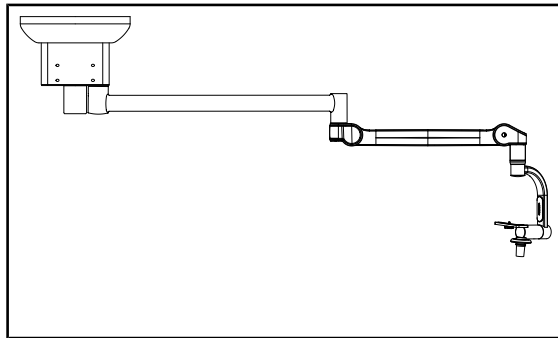


Fig. 36: Integriteit van de apparatuur

#### Integriteit van de apparatuur

1. Controleren of de apparatuur geen schok heeft gekregen en niet is beschadigd.
2. De afwezigheid van schilfers of verf controleren.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

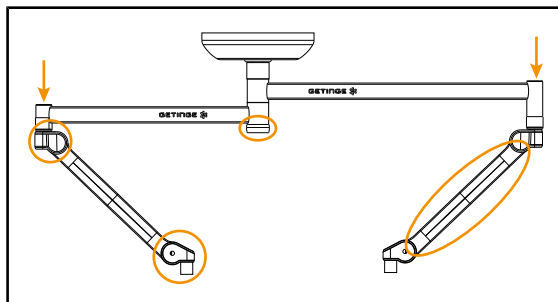


Fig. 37: Inspecties kappen

#### Kappen

1. Controleren of de kappen van de veerarmen goed geplaatst en in goede staat zijn
2. Controleren of de kappen van de ophanging, met inbegrip van die onder de centrale as, goed geplaatst en in goede staat zijn.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

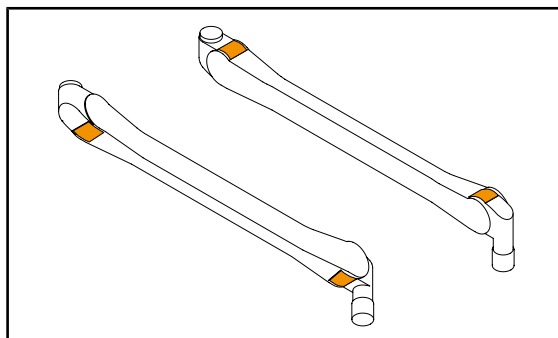


Fig. 38: Inspecties lippen

#### Lippen van de veerarmen

1. Controleren of de lippen van de veerarmen goed in hun behuizing zitten.
2. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

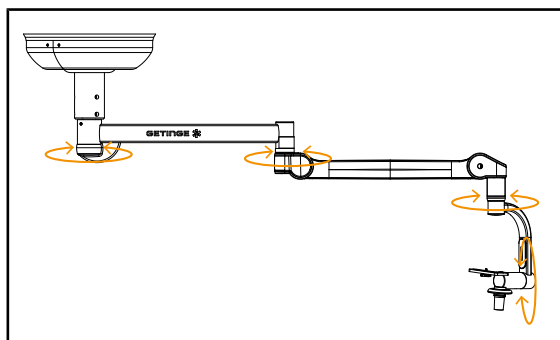


Fig. 39: Stabiliteit/drift

### Stabiliteit/drift van de apparatuur

1. Met de apparatuur meerdere bewegingen uitvoeren, om de ophangarmen, de veerarmen en de camerahouder te doen draaien.
  - De volledige apparatuur moet gemakkelijk en zonder schokken kunnen worden verplaatst.
2. De apparatuur in meerdere posities plaatsen.
  - De volledige apparatuur moet zonder drift in de vooraf gekozen positie kunnen worden gehandhaafd.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

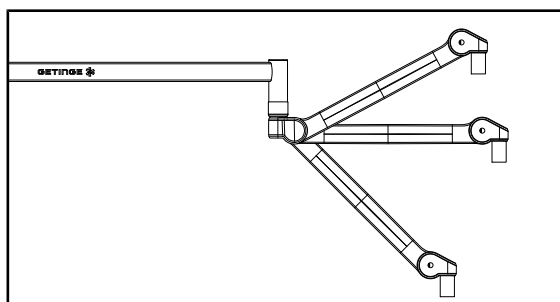


Fig. 40: Positiebehoud veearm

### Positiebehoud van de veearm

1. De veearm in de onderste aanslag plaatsen, vervolgens horizontaal en ten slotte in de bovenste aanslag.
2. Controleren of de veearm zijn positie behoudt in alle standen.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

### Aan het sterilisatiepersoneel

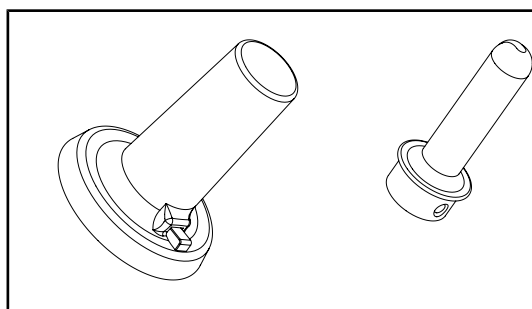


Fig. 41: Steriliseerbare handgrepen

### Integriteit steriliseerbare handgrepen

1. Na de sterilisatie controleren of de handgreep geen barsten of vuil vertoont.
2. Voor de handgrepen van het type PSX, na de sterilisatie controleren of het mechanisme functioneert.

### 4.3.2 Een camera op de SC-camerahouder bevestigen



#### AANWIJZING

Enkel medische videocamera's die voldoen aan de normen IEC 60601-1 en die voorzien zijn van verwijderbare gevormde connectoren met een 1/4"-schroefdraad mogen op deze houder gemonteerd worden. De klant blijft verantwoordelijk voor de keuze van de camera, kabels en hun doorgang door de houder.

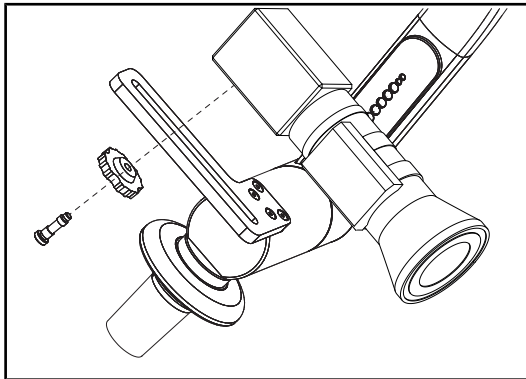


Fig. 42: De camera bevestigen op de SC-houder

1. De schroef in de opening van de bevestigingsplaat aanbrengen.
2. De camera op de bevestigingsplaat plaatsen en vastschroeven tot de aanslag.
3. De camerabehuizing correct positioneren t.o.v. de bevestigingsplaat.
4. De contramoer met de klok mee draaien om de camera te blokkeren.
5. De kabels die u voordien door ophanging voerde op de cameramodule aansluiten.

### 4.3.3 De camerahouder hanteren



#### WAARSCHUWING!

**Risico van infectie / weefselreactie**

Een botsing tussen de apparatuur en een andere uitrusting kan deeltjes in het operatieveld doen vallen.

De installatie voorpositioneren alvorens de patiënt aankomt. De installatie verplaatsen door deze voorzichtig te hanteren om elke botsing te vermijden.



#### WAARSCHUWING!

**Risico van infectie**

De steriliseerbare handgrepen zijn de enige steriliseerbare onderdelen van de apparatuur. Elk contact van het steriele team met een ander oppervlak houdt een infectierisico in. Elk contact van het niet steriele personeel met deze steriliseerbare handgrepen houdt een infectierisico in.

Tijdens de operatie moet het steriele team de apparatuur hanteren via deze steriliseerbare handgrepen. In het geval van de HLX steriliseerbare handgreep is de vergrendelknop niet steriel. Het niet steriele personeel mag geen contact hebben met de steriliseerbare handgrepen.

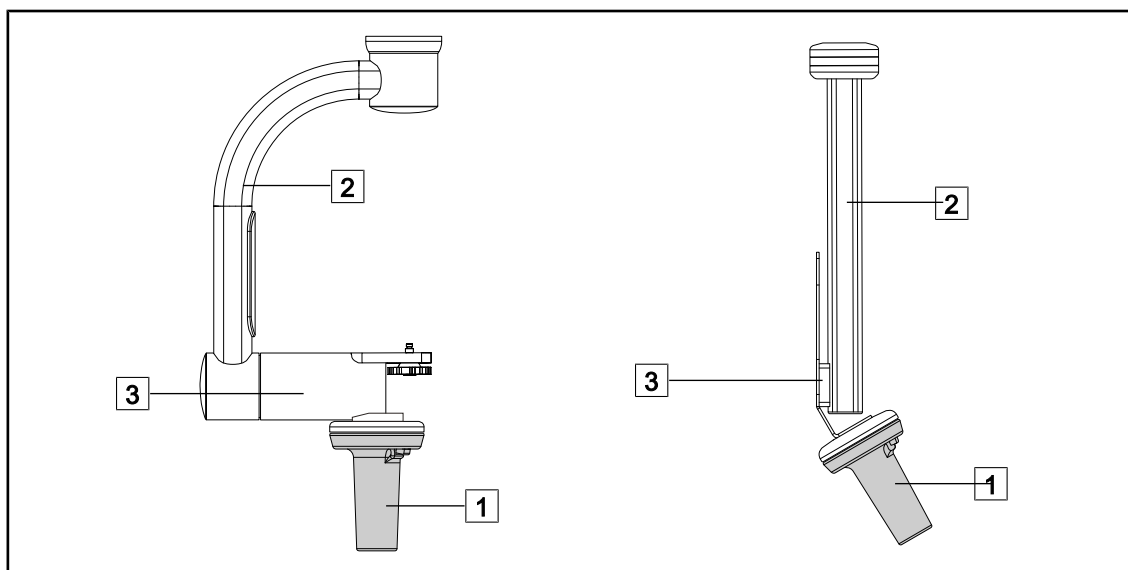


Fig. 43: De camerahouder hanteren

Het lamphuis kan op verschillende manieren gehanteerd worden om het te verplaatsen:

- voor het steriele personeel: met de daartoe voorziene steriele handgreep [1].
- voor het niet-steriele personeel: met de vaste stijlen [2] of via de houder [3].

### Rotatiehoeken

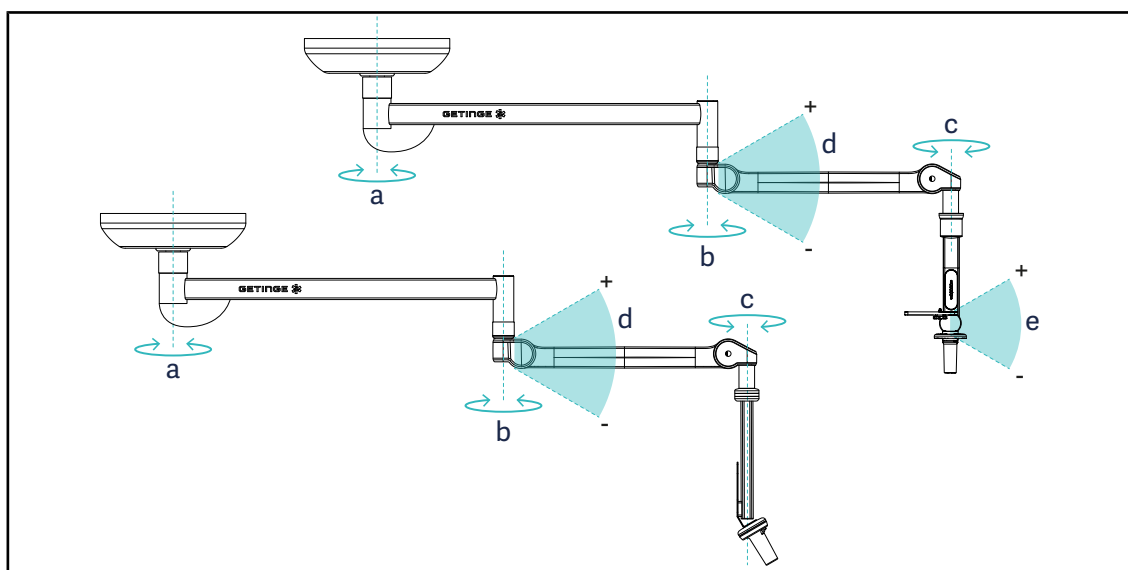


Fig. 44: Rotatiehoeken van de camerahouders

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

#### 4.3.4 De SC430-PTR-camera gebruiken



##### AANWIJZING

De handleiding raadplegen die geleverd wordt met de camera om er alle functies van te leren kennen. Hieronder worden enkel de basisbedieningen beschreven om snel aan de slag te kunnen gaan.

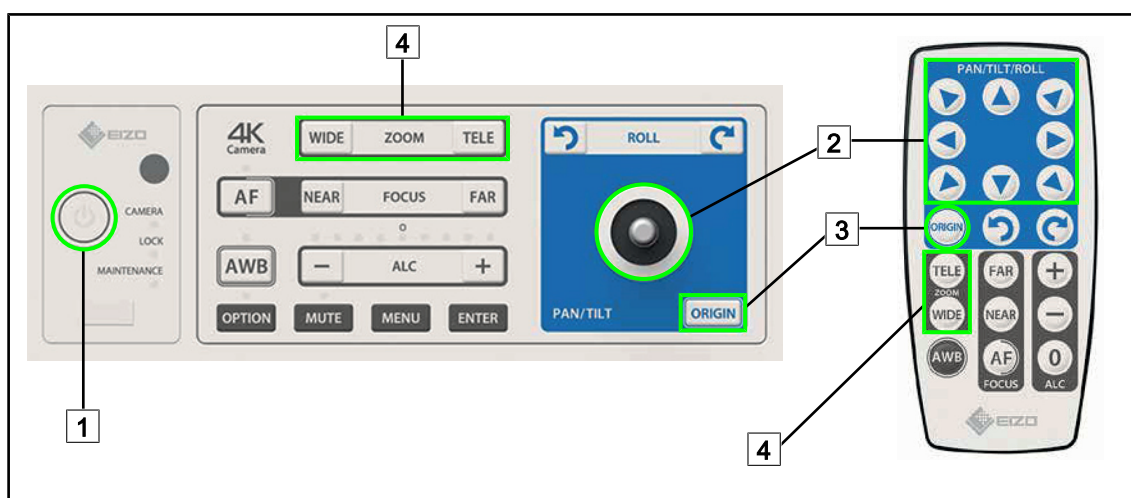


Fig. 45: Hoofdbedieningen van de SC430-PTR-camera

- |                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| 1 Start/Stop                 | 3 Reset van de camera |
| 2 Verplaatsing van de camera | 4 Zoomtoetsen         |

#### 4.4 Gebruik van compatibele apparatuur



##### AANWIJZING

Voor informatie over het gebruik van compatibele apparatuur met de houders XO, de handleiding raadplegen die geleverd wordt met deze apparatuur.

## 4.5 Gebruik van de kabelgeleider

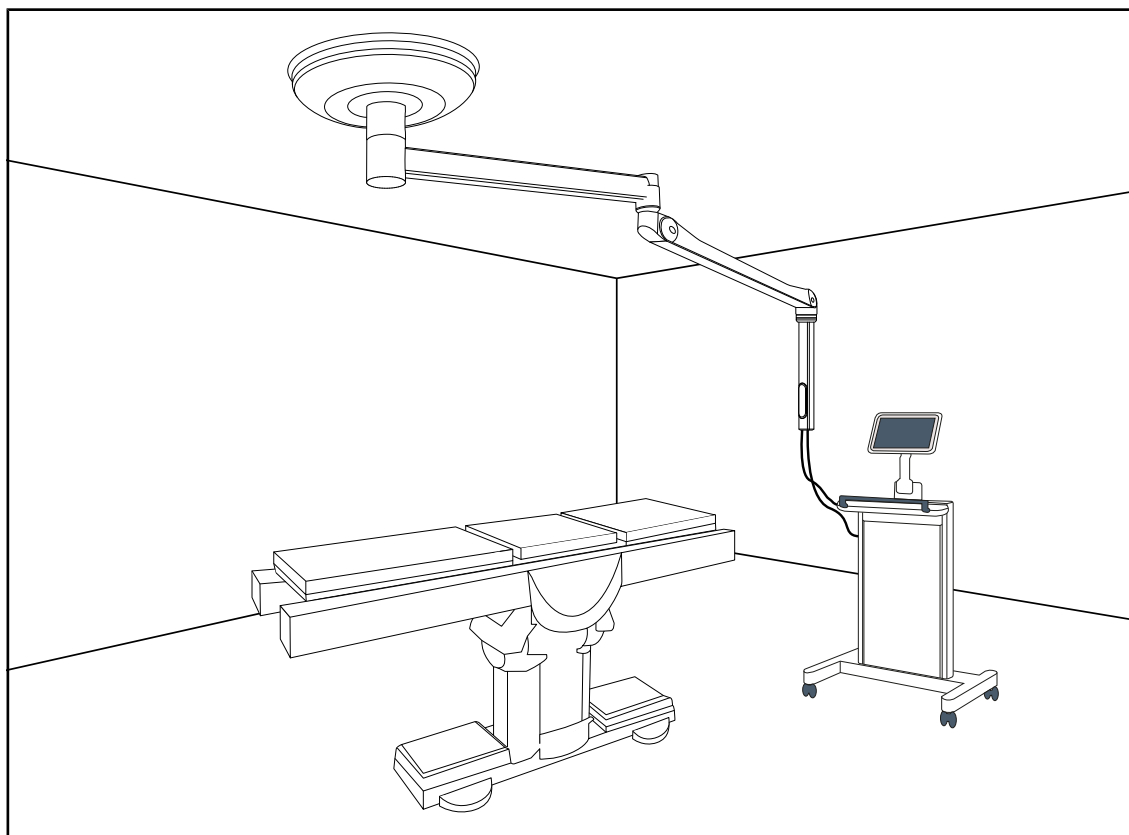


Fig. 46: Gebruik van de kabelgeleider

Met de kabelgeleider kunt u de kabels volgens de behoeften van het operatieteam of het medisch personeel vrij verplaatsen binnen de operatiekamer.

Bij het gebruik van de kabelgeleider raden we aan de veerarm verticaal te blokkeren. Dit vergemakkelijkt de positionering van de verticale buis boven de bedieningseenheid en vermindert het gevaar voor beschadiging van de kabel.

## 5 Wat te doen bij storing

Niet van toepassing voor dit product

## 6 Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie



### WAARSCHUWING!

Risico van infectie

De reinigings- en sterilisatieprocedures verschillen enorm naargelang van de gezondheidsinstellingen en de plaatselijke reglementen.

De gebruiker moet contact met de hygiënist van de inrichting opnemen. De aanbevolen producten en procedures aanhouden.

### 6.1 Reiniging en ontsmetting van het systeem



### WAARSCHUWING!

Risico van materiële schade

De binnendringing van vloeistof in de apparatuur tijdens de reiniging ervan, kan de werking ervan schaden.

De apparatuur met weinig water reinigen of een oplossing rechtstreeks op de apparatuur verstuiven.



### WAARSCHUWING!

Risico van infectie

Sommige reinigingsproducten of -procedures kunnen de ombouw van de apparatuur beschadigen, die dan tijdens een ingreep in de vorm van deeltjes in het operatieveld kan vallen.

De ontsmettende producten met glutaraaldehyde, fenol of jodium moeten worden vermeden. Ontsmetting door fumigatie is verboden en ongeschikt.



### WAARSCHUWING!

Risico op brandwonden

Sommige delen van de apparatuur blijven warm na gebruik.

Het apparaat uitschakelen en laten afkoelen alvorens te reinigen.

#### Algemene aanwijzingen voor de reiniging, ontsmetting en veiligheid

Bij een standaard gebruik is het vereiste behandelingsniveau voor de reiniging en de ontsmetting van de apparatuur een ontsmetting op laag niveau. De apparatuur is in feite geklasseerd als niet-kritisch en het risiconiveau op infectie is laag. Desalniettemin kunnen er, inzake het infectierisico, ontsmettingen van middelhoog tot hoog niveau worden overwogen.

De verantwoordelijke dienst moet de nationale reglementeringen (normen en richtlijnen) volgen inzake hygiëne en ontsmetting.

#### 6.1.1 Reiniging van de apparatuur

1. De steriliseerbare handgreep verwijderen.
2. De uitrusting reinigen met een doek die lichtjes doordrenkt is met oppervlaktereiniger en daarbij de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de verdunning, duur van toepassing en temperatuur naleven. Een algemeen licht alkalisch reinigingsproduct gebruiken (zeepachtige oplossing) met actieve stoffen zoals schoonmaakmiddelen en fosfaat. Gebruik geen schuurmiddelen, want deze beschadigen de oppervlakken.
3. Het schoonmaakmiddel verwijderen met een vochtige doek en daarna afdrogen met een droge doek.

## 6.1.2 Ontsmetting van de apparatuur

De ontsmettingsoplossing gelijkmatig op het apparaat aanbrengen d.m.v. een doordrenkte doek volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

### 6.1.2.1 Te gebruiken ontsmettingsmiddelen

- De ontsmettingsmiddelen zijn geen steriliserende hulpmiddelen. Zij zorgen ervoor dat er een kwalitatieve en kwantitatieve vermindering van aanwezige micro-organismen wordt behaald.
- Gebruik slechts ontsmettingsmiddelen voor oppervlakken met de volgende combinaties van actieve stoffen:
  - Quaternaire ammoniumzouten (Bacteriostatisch op Gram - en bactericiden op Gram +, variabele activiteit op de omvatte virussen, niet op kale virussen, schimmelwerend, geen enkele sporicide actie)
  - Afgeleiden van guanidine
  - Alcohol

### 6.1.2.2 Toegestane actieve stoffen

| Klasse                                    | Actieve stoffen                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag niveau van ontsmetting</b>        |                                                                                                                                                                               |
| Quaternaire ammoniumzouten                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimethylammoniumchloride</li> <li>▪ Alkylbenzyldimethylammoniumchloride</li> <li>▪ Dioctyldimethylammoniumchloride</li> </ul> |
| Biguaniden                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polyhexamethyleen chloorhydraat biguanide</li> </ul>                                                                                 |
| <b>Middelmatig niveau van ontsmetting</b> |                                                                                                                                                                               |
| Alcohol                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OL</li> </ul>                                                                                                               |
| <b>Hoog niveau van ontsmetting</b>        |                                                                                                                                                                               |
| Zuren                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfaminezuur (5%)</li> <li>▪ Appelzuur (10%)</li> <li>▪ Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (2,5%)</li> </ul>                            |

Tab. 12: Lijsten van de actieve stoffen die mogen worden gebruikt

### Voorbeelden van geteste commerciële producten

- Product ANIOS®: Surfa'Safe®
- Ander product: Isopropylalcohol 20% of 45%

## 6.2 Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Voorbereiding van de reiniging

Onmiddellijk na het gebruik van de handgrepen deze weken om uitdroging van vuil te voorkomen, en dit in een reinigings- en desinfectiemiddelbad dat geen aldehyde bevat.

### 6.2.2 In het kader van een handmatige reiniging

1. De handgrepen in een reinigende oplossing onderdompelen gedurende 15 minuten.
2. Wassen met een zachte borstel en een doek die zijn vezels niet verliest.
3. De netheid van de handgrepen controleren, om zich ervan te vergewissen dat geen vuil achterblijft. De handgreep ultrasoon reinigen als vuil is achtergebleven.
4. Spoelen met veel zuiver water, om de reinigende oplossing volledig te verwijderen.
5. Aan de lucht laten drogen of de handgreep afdrogen met een droge doek.



#### AANWIJZING

Het wordt aanbevolen een niet-enzymatisch reinigingsmiddel te gebruiken. Enzymatische reinigingsmiddelen kunnen het gebruikte materiaal aantasten. Deze middelen mogen niet worden gebruikt voor langdurig weken en moeten goed worden afgespoeld.

### 6.2.3 In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine

De handgrepen kunnen in de wastoestel-ontsmettingsmachine worden gereinigd en op maximaal 93°C worden nagespoeld. Voorbeelden van aangeraden cyclussen:

| Stap          | Temperatuur  | Tijd   |
|---------------|--------------|--------|
| Voorwassen    | 18 - 35°C    | 60 sec |
| Wassen        | 46 - 50°C    | 5 min  |
| Neutraliseren | 41 - 43°C    | 30 sec |
| Wassen 2      | 24 - 28°C    | 30 sec |
| Spoelen       | 92 - 93°C    | 10 min |
| Drogen        | aan de lucht | 20 min |

Tab. 13: Voorbeeld van reinigingscycli in de wastoestel-ontsmettingsmachine

## 6.2.4 Sterilisatie van de handgrepen Maquet Sterigrip



### WAARSCHUWING!

#### Risico van infectie

Een steriliseerbare handgreep die de aanbevolen sterilisatiecycli overschreden heeft, kan van zijn houder vallen.

Het gebruik van de steriliseerbare handgrepen STG PSX kan met de gegeven sterilisatieparameters niet worden gegarandeerd na 50 gebruiksbeurten en voor de handgrepen STG HLX niet na 350 gebruiksbeurten. Gelieve het aantal aanbevolen cycli in acht te nemen.



### AANWIJZING

De steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip zijn ontworpen om in de autoclaaf te worden gesteriliseerd.

1. Controleren of de handgreep geen vuil of barsten vertoont.
  - Als de handgreep vuil is, de handgreep opnieuw reinigen.
  - Als de handgreep een of meerdere barsten vertoont, is hij onbruikbaar en moet hij volgens de geldende protocollen worden verwijderd.
2. De handgrepen op de sterilisatorplaat leggen volgens één van de drie hieronder beschreven methoden:
  - Gewikkeld in een sterilisatieverpakking (dubbele verpakking of gelijksoortig).
  - Gewikkeld in een papieren of plastic sterilisatiezak.
  - Zonder verpakking noch zak, vergrendelknop naar onder.
3. De biologische en/of chemische indicatoren bijvoegen om het sterilisatieproces te controleren (de geldende voorschriften aanhouden).
4. De sterilisatiecyclus starten volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

| Sterilisatiecyclus        | Temperatuur (°C) | Tijd (min.) | Drogen (min.) |
|---------------------------|------------------|-------------|---------------|
| ATNC (Prion)<br>Prevacuüm | 134              | 18          | —             |

Tab. 14: Voorbeeld van een sterilisatiecyclus met stoom

## 7 Onderhoud

Om de initiële prestaties en betrouwbaarheid van uw verlichting in stand te houden, dienen de onderhouds- en controleverrichtingen één keer per jaar te worden uitgevoerd. Tijdens de garantieperiode moeten de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge of door een verdeler erkend door Getinge. Na deze periode kunnen de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge, door een verdeler erkend door Getinge of door een technicus van het ziekenhuis die is opgeleid door Getinge. Gelieve contact op te nemen met de verkoper voor de vereiste technische training.

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| Preventief onderhoud | Elk jaar uit te voeren |
|----------------------|------------------------|

Sommige onderdelen moeten tijdens de levensduur van het medisch hulpmiddel worden vervangen. Raadpleeg de Onderhoudshandleiding voor deze onderhoudsintervallen. In de onderhoudshandleiding staan alle elektrische, mechanische en optische controles die moeten worden uitgevoerd en de reserveonderdelen die periodiek moeten worden vervangen om de betrouwbaarheid en prestaties van de operatieverlichting te behouden en een veilig gebruik te garanderen.



### AANWIJZING

De Onderhoudshandleiding is verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger van Getinge. De gegevens van uw lokale vertegenwoordiger van Getinge vindt u terug op de pagina <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Technische kenmerken

### 8.1 Mechanische kenmerken

#### 8.1.1 Monitorarm(en)

| Monitorarm | Maximaal draaggewicht op de houder | Maximumafmetingen van het scherm |
|------------|------------------------------------|----------------------------------|
| 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:<br>(Tablet: 3 kg max.)      | 531 × 299 mm (24")               |

Tab. 15: Mechanische kenmerken van monitorarm

#### 8.1.2 Ophangarm en veearm

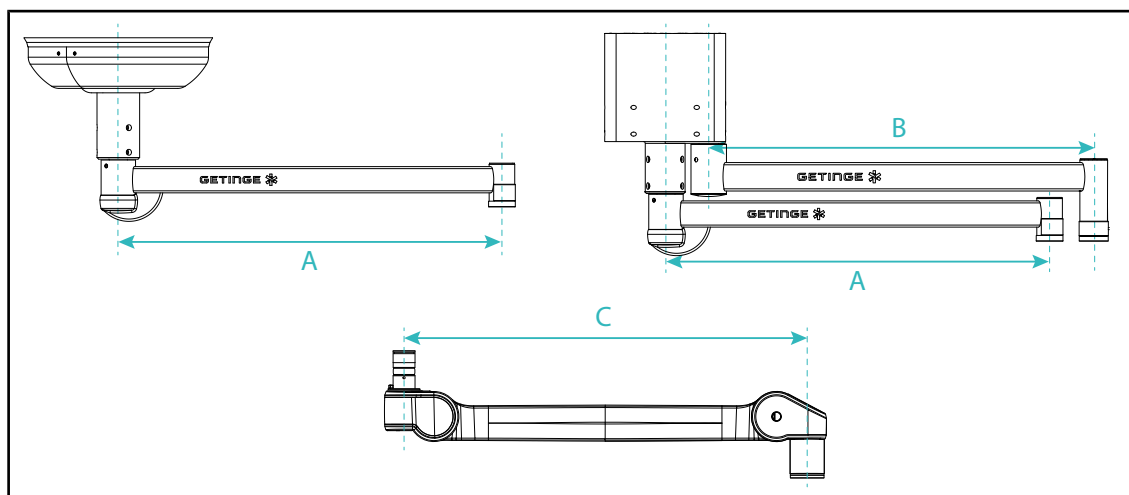


Fig. 47: Afmetingen van de ophangarmen en veearmen

| Ophangarm SAX (A)                                                                                                  | Ophangarm SATX (B)                         | Veearm (C)         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|
| 850 mm (≈ 33.5 inch)<br>1050 mm (≈ 41,5 inch)<br>1250 mm (≈ 49 inch)<br>1450 mm (≈ 57 inch)<br>1650 mm (≈ 65 inch) | 1350 mm (≈ 53 inch)<br>1550 mm (≈ 61 inch) | 920 mm (≈ 36 inch) |

Tab. 16: Mogelijke afmetingen van de ophangarmen en veearmen

#### 8.1.3 Mechanische compatibiliteit

| Apparatuur              | Compatibiliteit                                  |
|-------------------------|--------------------------------------------------|
| Camera voor SC05        | Camera met schroefdraad 1/4" van minder dan 5 kg |
| Monitor voor monitorarm | VESA-interface (16 kg max)                       |

Tab. 17: Lijst met compatibele apparatuur

#### 8.2 Andere kenmerken

|                                                                           |               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Bescherming tegen elektrische schokken                                    | Klasse I      |
| Klassering van medisch hulpmiddel Europa, USA, Canada, Australië & Taiwan | Klasse I      |
| Beschermingsniveau van de volledige apparatuur                            | IP 20         |
| GMDN-code                                                                 | 32288 / 32245 |
| EMDN-code                                                                 | Z12010799     |
| Jaar van EG-merk                                                          | 2018          |

Tab. 18: Normatieve en reglementaire kenmerken van het gamma Maquet Equipment

## 9 Afvalbeheer

### 9.1 Verwijdering van de verpakking

Alle verpakkingen met betrekking tot het gebruik van de apparatuur moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt met het oog op recycling.

### 9.2 Product

Deze uitrusting mag niet met het huisvuil worden meegeven, maar moet gescheiden worden ingezameld voor hergebruik of recycling.

Voor meer informatie over de verwerking van de apparatuur zodra deze niet meer wordt gebruikt, gelieve contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Getinge.

### 9.3 Elektrische en elektronische onderdelen

Alle elektrische en elektronische onderdelen die tijdens de levensduur van het product werden gebruikt, moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt, in overeenstemming met de plaatselijke normen.

\*SATELITE, MAQUET, GETINGE en GETINGE GROUP zijn gedeponeerde of geregistreerde merken van Getinge AB, haar afdelingen of haar filialen.

\*\*DEVON is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Covidien LP, haar afdelingen of haar filialen.

\*\*DEROYAL is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Covidien LP, haar afdelingen of haar filialen.



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

IFU 01821 NL 16 2025-09-23

