



Notice d'Utilisation

**Maquet Equipment**

**Droits d'auteur**

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction est interdite sans autorisation écrite préalable, sauf dans le cadre des lois sur les droits d'auteur.

© Copyright 2024

Maquet SAS

**Sous réserve de modifications techniques**

En cas de développement ultérieur du produit, les illustrations et caractéristiques techniques fournies/appliquées dans la présente notice peuvent légèrement différer de l'état actuel.

V15 07.01.2025



# Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>7</b>
1.1	Préface .....	7
1.2	Responsabilité .....	7
1.3	Autres documents liés à ce produit .....	7
1.4	Informations sur le document .....	8
1.4.1	Abréviations .....	8
1.4.2	Symboles utilisés dans le document.....	8
1.4.2.1	Renvois .....	8
1.4.2.2	Repères numériques.....	8
1.4.2.3	Actions et résultats .....	8
1.4.2.4	Menus et boutons.....	8
1.4.2.5	Niveaux de danger .....	9
1.4.2.6	Indications .....	9
1.4.3	Définitions .....	9
1.4.3.1	Groupes de personnes.....	9
1.5	Symboles sur le produit et l'emballage .....	10
1.6	Vue d'ensemble du produit.....	11
1.6.1	Supports écrans.....	11
1.6.1.1	Composants .....	12
1.6.1.2	Options pour FHS0/MHS0/MHD2 .....	13
1.6.1.3	Options pour XHS0 .....	14
1.6.1.4	Option pour XHD1 .....	15
1.6.1.5	Accessoires pour supports écrans .....	16
1.6.2	Supports caméras.....	16
1.6.2.1	Composants .....	17
1.6.2.2	Options pour supports caméra .....	18
1.6.2.3	Accessoires pour supports caméra .....	19
1.6.3	Supports pour dispositifs compatibles .....	20
1.6.3.1	Écrans plomb .....	20
1.6.4	Solution guide câbles.....	21
1.7	Étiquette d'identification du produit.....	21
1.8	Normes appliquées.....	22
1.9	Informations sur l'usage prévu.....	24
1.9.1	Usage prévu.....	24
1.9.2	Indications.....	24
1.9.3	Utilisateur prévu .....	24
1.9.4	Usage inapproprié.....	24
1.9.5	Contre-indication .....	24
1.10	Performance essentielle .....	24
1.11	Bénéfice clinique .....	24
1.12	Garantie .....	24
1.13	Durée de vie du produit .....	25
1.14	Instructions pour réduire l'impact environnemental .....	25



<b>2</b>	<b>Informations liées à la sécurité</b>	<b>26</b>
2.1	Conditions environnementales	26
2.2	Consignes de sécurité	27
2.2.1	Utilisation sûre du produit	27
2.2.2	Infection	27
<b>3</b>	<b>Interfaces de contrôle</b>	<b>28</b>
<b>4</b>	<b>Utilisation</b>	<b>29</b>
4.1	Installer et retirer une poignée stérilisable	29
4.1.1	Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX	29
4.1.2	Installer et retirer une poignée stérilisable STG HLX	30
4.1.3	Installer et retirer une poignée de type DEVON®/DEROYAL®**	31
4.2	Utilisation des supports écrans	33
4.2.1	Inspections visuelles et fonctionnelles quotidiennes des supports écrans	33
4.2.2	Manipuler et positionner le support écran	35
4.2.3	Interface de contrôle des écrans	37
4.2.4	Exemples de pré-positionnements des supports écrans	38
4.3	Utilisation des supports caméras	39
4.3.1	Inspections visuelles et fonctionnelles des supports caméras	39
4.3.2	Fixer une caméra sur le support caméra SC	41
4.3.3	Manipuler le support caméra	41
4.3.4	Utiliser la caméra SC430-PTR	43
4.4	Utilisation des dispositifs compatibles	43
4.5	Utilisation de la solution guide câbles	44
<b>5</b>	<b>Anomalies et pannes de fonctionnement</b>	<b>45</b>
<b>6</b>	<b>Nettoyage/Désinfection/Stérilisation</b>	<b>46</b>
6.1	Nettoyage et désinfection du système	46
6.1.1	Nettoyage du dispositif	47
6.1.2	Désinfection du dispositif	47
6.1.2.1	Désinfectants à utiliser	47
6.1.2.2	Principes actifs autorisés	47
6.2	Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip	48
6.2.1	Préparation du nettoyage	48
6.2.2	Dans le cadre d'un nettoyage manuel	48
6.2.3	Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur	48
6.2.4	Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip	49
<b>7</b>	<b>Maintenance</b>	<b>50</b>
<b>8</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>51</b>
8.1	Caractéristiques mécaniques	51
8.1.1	Support écran(s)	51
8.1.2	Bras de suspension et bras ressort	51
8.1.3	Compatibilité mécanique	52
8.2	Autres caractéristiques	52



<b>9</b>	<b>Gestion des déchets</b> .....	<b>53</b>
9.1	Élimination de l'emballage .....	53
9.2	Produit .....	53
9.3	Composants électriques et électroniques.....	53



# 1 Introduction

## 1.1 Préface

Votre établissement hospitalier a opté pour la technologie médicale novatrice de Getinge. Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez.

Getinge est l'un des premiers fournisseurs au monde d'équipements médicaux pour les salles d'opération, salles hybrides, salles d'induction, unités de soins intensifs et transport de patients. Getinge place toujours les besoins du personnel de santé et des patients au premier plan lors du développement de ses produits. Que ce soit en matière de sécurité, d'efficacité ou d'économie, Getinge apporte des solutions aux contraintes des hôpitaux.

Fort de son savoir-faire en éclairages opératoires, bras de distribution plafonniers et solutions multimédia, Getinge place la qualité et l'innovation au centre de ses préoccupations afin de servir au mieux les patients et le personnel de santé. Les éclairages opératoires Getinge sont mondialement reconnus pour leur design et leurs innovations.

## 1.2 Responsabilité

### Modifications faites sur le produit

Aucune modification du produit ne peut être effectuée sans l'accord préalable de Getinge

### Usage conforme du dispositif

Getinge ne pourra être tenu responsable des dommages, directs ou indirects, résultant d'actions qui ne sont pas en accord avec cette notice d'utilisation.

### Installation et maintenance

Les opérations d'installation, de maintenance et de démontage doivent être effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge.

### Formation sur le dispositif

La formation doit être dispensée directement sur le dispositif par un personnel agréé par Getinge.

### Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

N'installer sur le système que des dispositifs médicaux homologués selon la norme IEC 60601-1.

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques [► Page 51].

Les accessoires compatibles sont détaillés dans le chapitre concerné.

### En cas d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 1.3 Autres documents liés à ce produit

- Notice d'Installation Maquet Equipment (réf. 01824)
- Notice de Maintenance Maquet Equipment (réf. 01820)
- Notice de Désinstallation Maquet Equipment (réf. 01825)
- Recommandations d'Installation Maquet Equipment (réf. 01826)

## 1.4 Informations sur le document

Cette notice d'utilisation est destinée aux utilisateurs quotidiens du produit, superviseurs du personnel et administration de l'hôpital. Son but est de familiariser les utilisateurs avec la conception, la sécurité et le fonctionnement du produit. La notice est structurée et divisée en plusieurs chapitres séparés.

### Veillez noter :

- Lire attentivement et intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois.
- Toujours procéder en accord avec les informations contenues dans la notice d'utilisation.
- Conserver cette notice à proximité de l'équipement.

### 1.4.1 Abréviations

Les termes **système** et **dispositif** font référence au support écran et à l'ensemble des accessoires.

### 1.4.2 Symboles utilisés dans le document

#### 1.4.2.1 Renvois

Les références à d'autres pages dans la notice sont identifiées avec le symbole "»»".

#### 1.4.2.2 Repères numériques

Les repères numériques dans les illustrations et les textes sont à l'intérieur d'un carré 1.

#### 1.4.2.3 Actions et résultats

Les actions à effectuer par l'utilisateur sont séquencées par des numéros tandis que le symbole "➤" représente le résultat d'une action.

##### Exemple :

##### Prérequis:

- La poignée stérilisable est bien compatible avec le produit.
1. Installer la poignée sur le support.
    - Un "clic" se fait entendre.
  2. Tourner la poignée jusqu'au second "clic" pour le verrouillage.

#### 1.4.2.4 Menus et boutons

Les noms des menus et des boutons sont en **gras**.

##### Exemple :

1. Appuyer sur le bouton **Sauvegarder**.
  - Les modifications sont enregistrées et le menu **Favoris** est affiché.

### 1.4.2.5 Niveaux de danger

Le texte dans les consignes de sécurité décrit le type de risque et comment s'en prémunir. Les consignes de sécurité sont hiérarchisées en trois niveaux que sont :

Symbole	Degré de danger	Signification
	<b>DANGER !</b>	Indique un risque direct et immédiat pouvant être mortel ou entraîner de très sérieuses blessures pouvant mener à la mort.
	<b>AVERTISSEMENT !</b>	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des blessures, un danger pour la santé ou bien des dégâts matériels graves menant à des blessures.
	<b>ATTENTION !</b>	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des dégâts matériels.

Tab. 1 : Niveaux de danger des consignes de sécurité

### 1.4.2.6 Indications

Symbole	Nature de l'indication	Signification
	<b>INFORMATION</b>	Assistance supplémentaire ou informations utiles qui n'impliquent pas de risques de blessures ni de risques de dégâts matériels.
	<b>ENVIRONNEMENT</b>	Informations relatives au recyclage ou à l'élimination appropriée des déchets.

Tab. 2 : Types d'indications présentes dans le document

## 1.4.3 Définitions

### 1.4.3.1 Groupes de personnes

#### Utilisateurs

- Les utilisateurs sont les personnes autorisées à utiliser le dispositif du fait de leurs qualifications ou ayant reçu une formation par une personne agréée.
- Les utilisateurs sont responsables de la sécurité d'utilisation du dispositif ainsi que du respect de son usage prévu.

#### Personnel qualifié :

- Le personnel qualifié regroupe les personnes ayant acquis leurs connaissances par une formation spécialisée dans le secteur de la technique médicale, ou bien du fait de leur expérience professionnelle et de leurs connaissances des règles de sécurité liées aux tâches effectuées.
- Dans les pays où l'exercice d'une profession médico-technique est soumis à certification, une autorisation est requise pour prétendre au titre de personnel qualifié.

# 1

## Introduction

Symboles sur le produit et l'emballage

### 1.5 Symboles sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)		Risque de pincement de la main
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2005)		Marquage Medical Device (MD)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification
	Fabricant + date de fabrication		Sens de l'emballage
	Référence du produit		Fragile, à manipuler avec précaution
	Numéro de série du produit		Tenir à l'écart de la pluie
	Ne pas jeter avec les déchets classiques		Plage de température pour stockage
	Marquage CE (Europe)		Plage de taux d'humidité pour stockage
	Marquage UR (Canada et États-Unis)		Plage de pression atmosphérique pour stockage
	Produit non stérilisé		

## 1.6 Vue d'ensemble du produit

### 1.6.1 Supports écrans

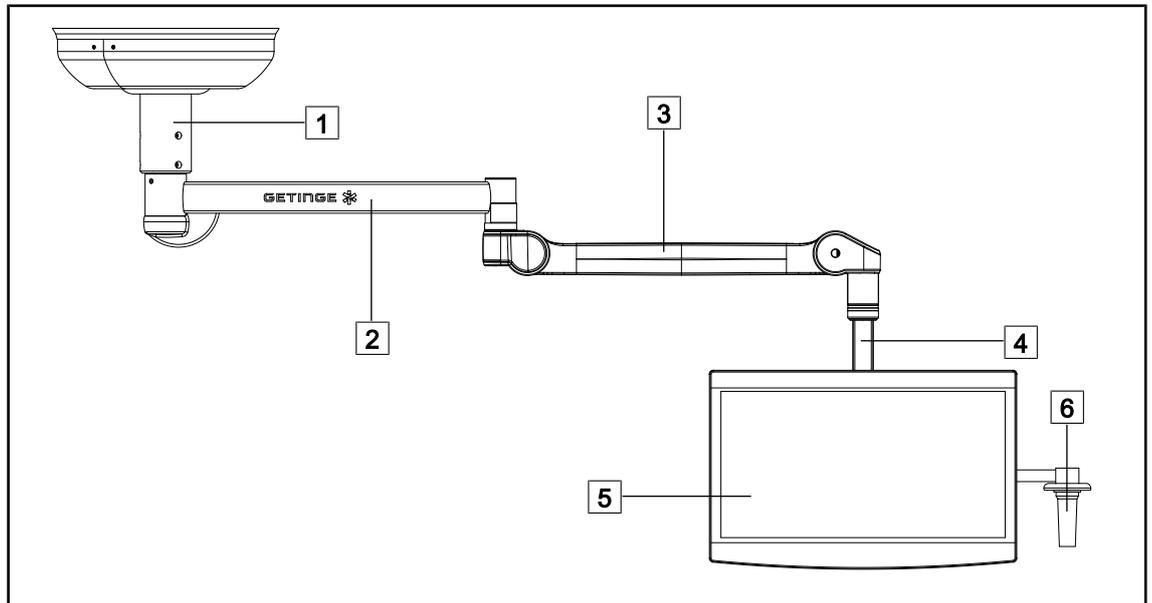


Fig. 1 : Configuration d'un support écran simple sur suspension SAX (ex : EQTMHS019 SAX 12)

- |   |                    |   |                          |
|---|--------------------|---|--------------------------|
| 1 | Tube de suspension | 4 | Support écran simple     |
| 2 | Bras de suspension | 5 | Écran                    |
| 3 | Bras ressort       | 6 | Support poignée (option) |

# 1 Introduction

Vue d'ensemble du produit

## 1.6.1.1 Composants

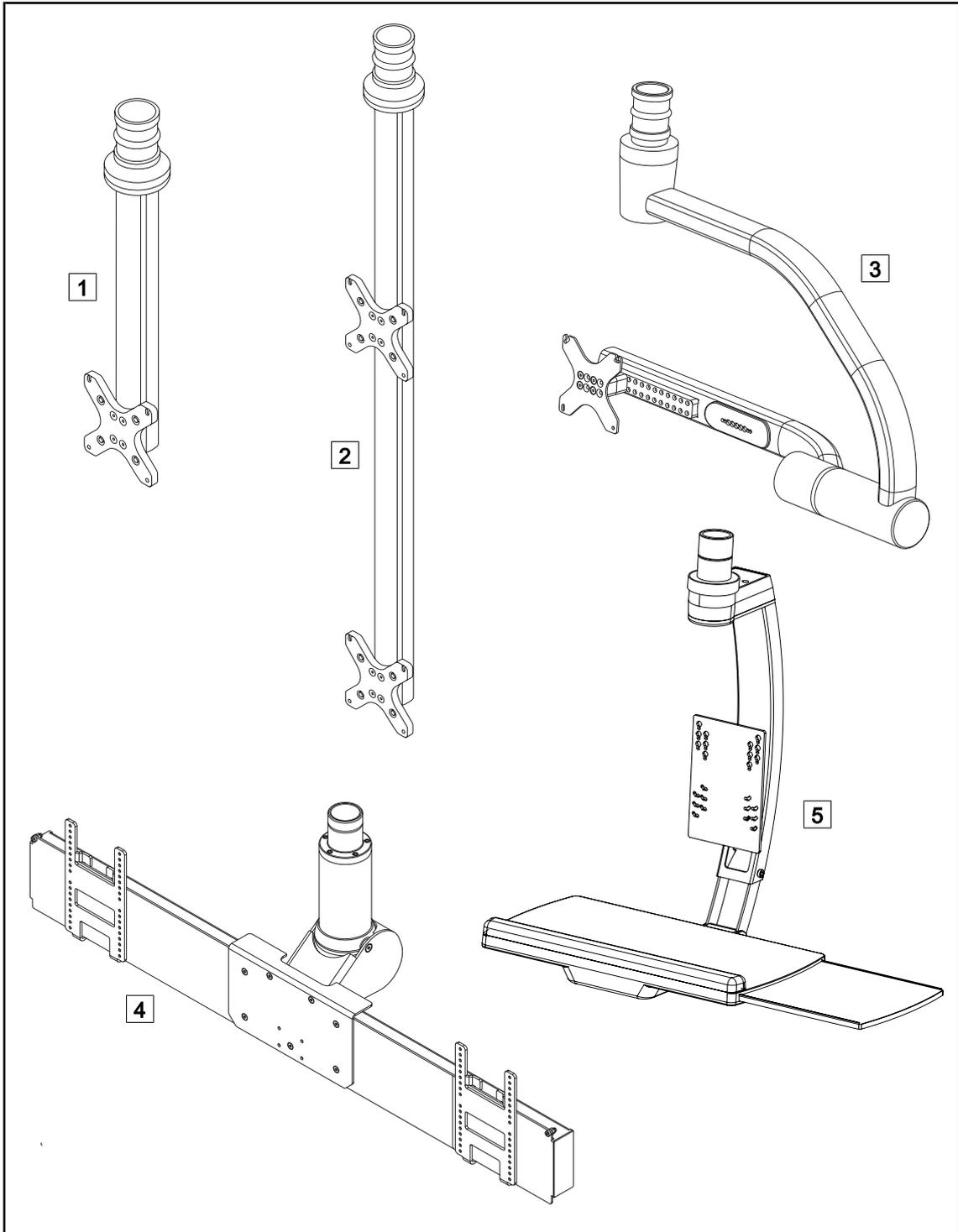


Fig. 2 : Supports écrans disponibles dans la gamme Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Options pour FHS0/MHS0/MHD2

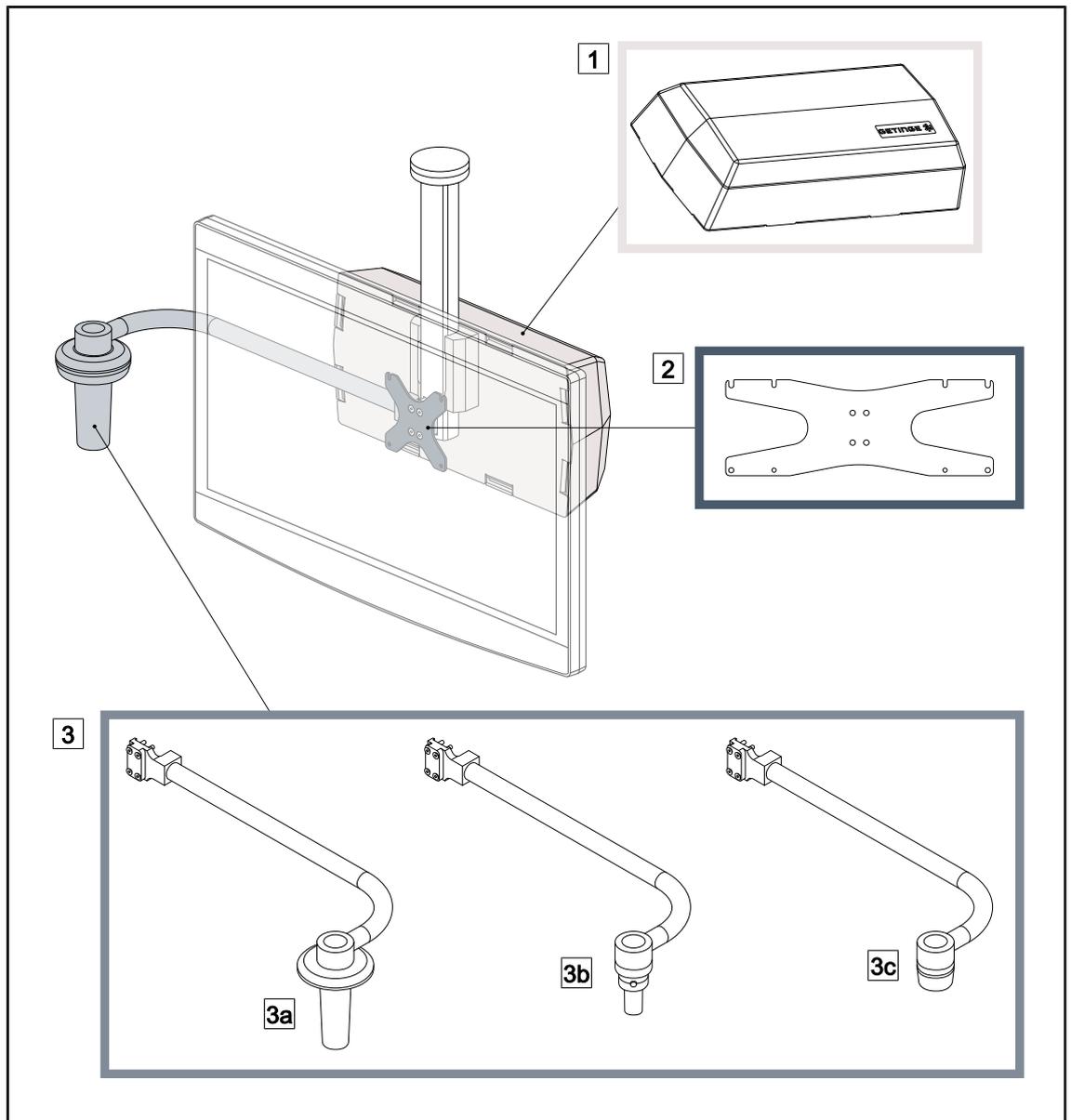


Fig. 3 : Options pour MHS0/MHD2

- 1 Rear Box
- 2 Screen Holder Plate MH
- 3 Option poignée (3 choix possibles, se monte à gauche ou à droite de l'écran)
- 3a Handle Holder PSX MH
- 3b Handle Holder HLX MH
- 3c Handle Holder DAX MH

**1.6.1.3 Options pour XHS0**

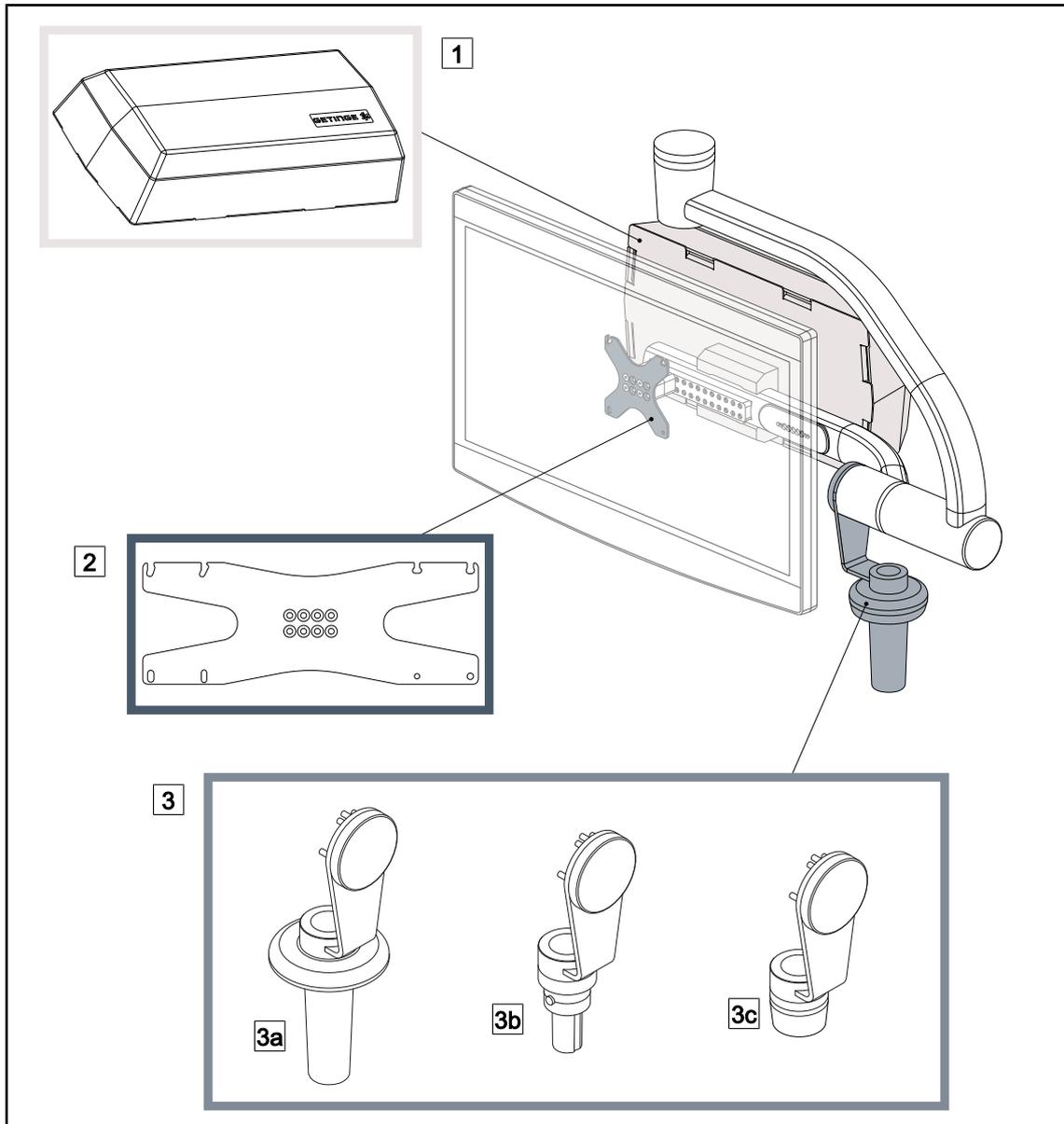


Fig. 4 : Options pour XHS0

- 1** Rear Box
- 2** Screen Holder Plate XH
- 3** Option poignée (3 choix possibles)
- 3a** Handle Holder PSX XH
- 3b** Handle Holder HLX XH
- 3c** Handle Holder DAX XH

1.6.1.4 Option pour XHD1

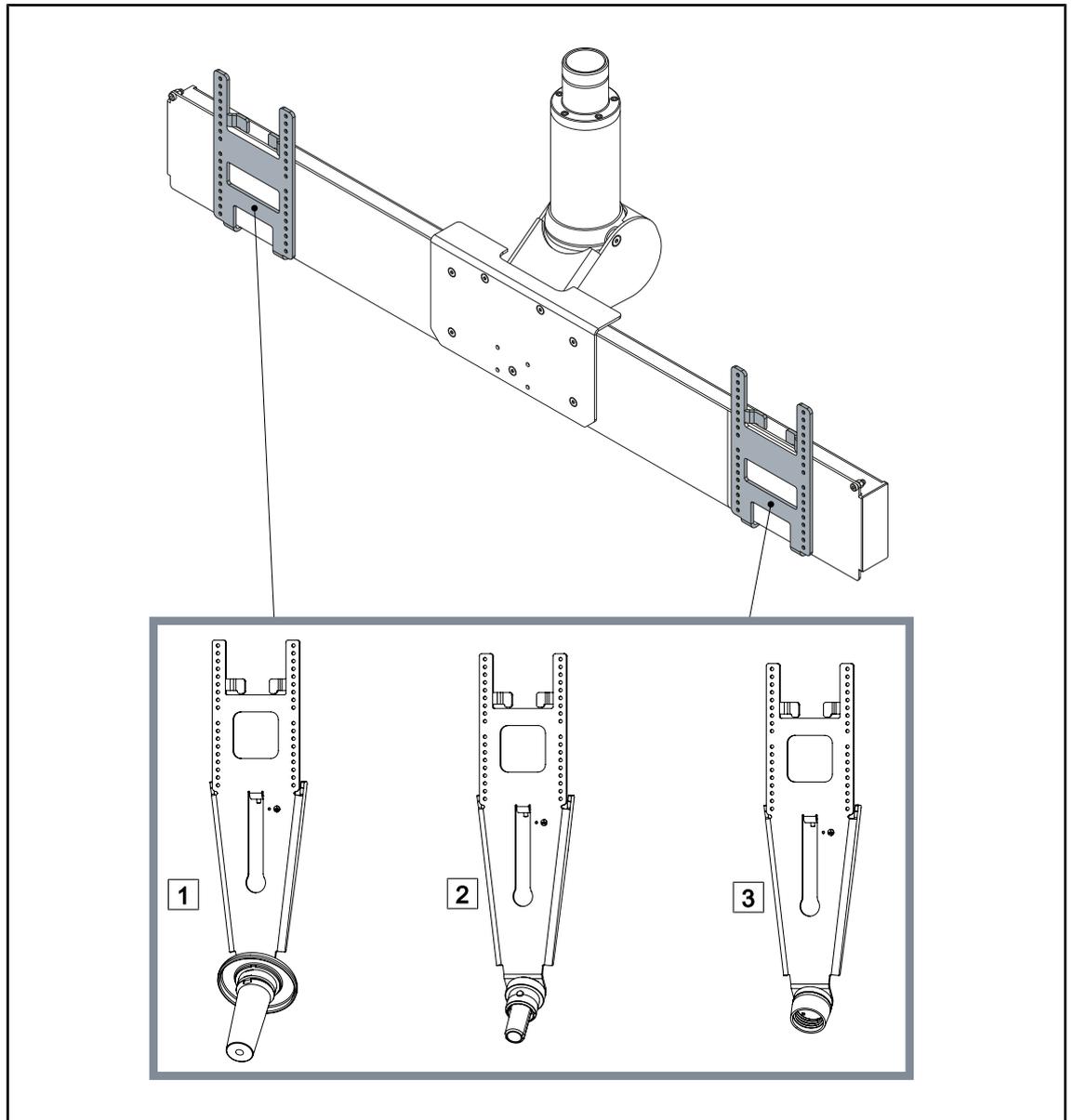


Fig. 5 : Option pour XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

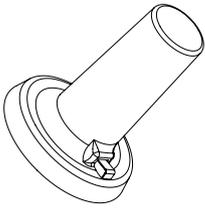
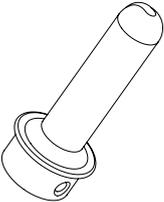
# 1

## Introduction

Vue d'ensemble du produit

### 1.6.1.5 Accessoires pour supports écrans

#### Poignées stérilisables

Visuel	Description	Référence
	Lot de 5 poignées STG PSX	STG PSX 01
	Lot de 5 poignées STG HLX	STG HLX 01

### 1.6.2 Supports caméras

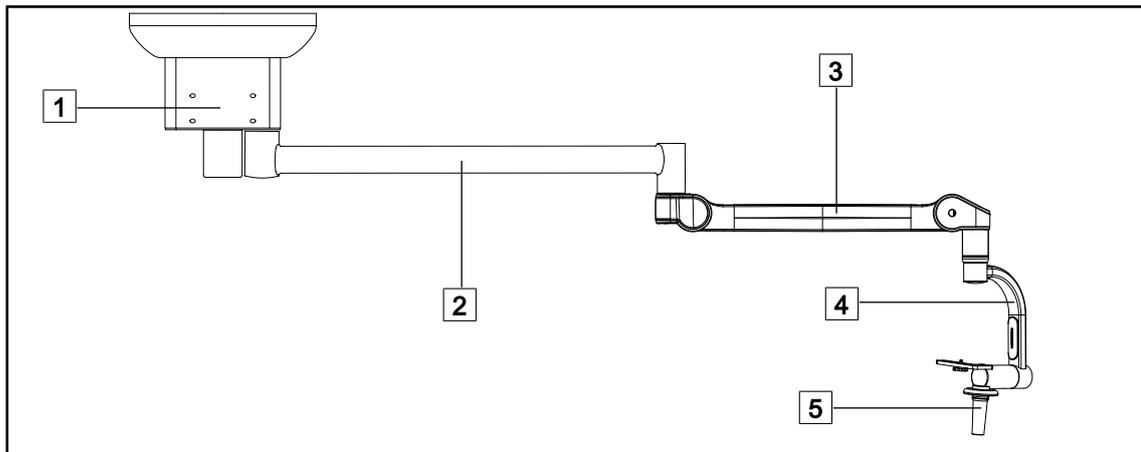


Fig. 6 : Configuration d'un support caméra SC05 sur suspension SATX

- 1 Tube de suspension
- 2 Bras de suspension
- 3 Bras ressort
- 4 Support caméra SC05
- 5 Poignée stérilisable

### 1.6.2.1 Composants

#### Support caméra SC05

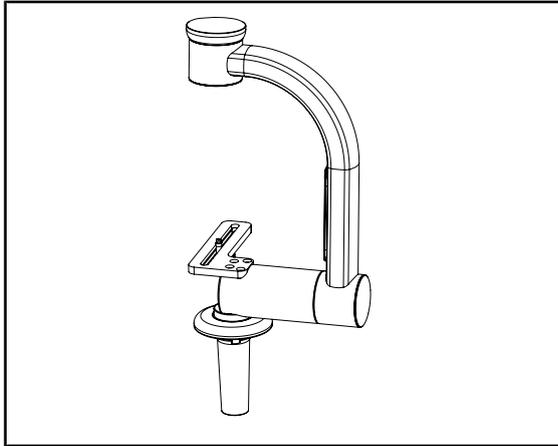


Fig. 7 : Support caméra SC05

Ce support caméra est destiné à recevoir des caméras vidéo médicales haute résolution et véhiculer grâce à son large diamètre de passage des signaux complexes. La caméra montée sur ce support grâce à une vis Kodak, s'oriente dans toutes les directions afin d'obtenir des images du site opératoire sous divers angles.

#### FHS0 équipé d'un support caméra

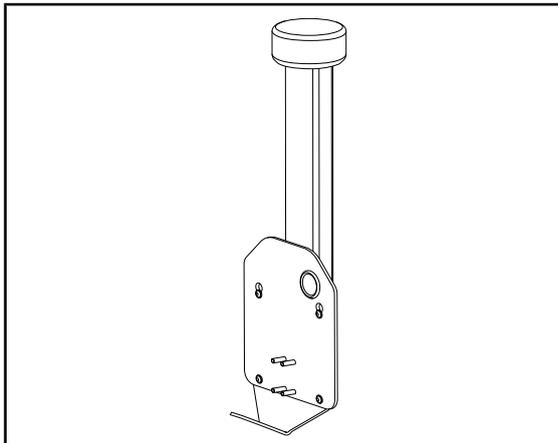


Fig. 8 : CAMERA HOLDER PLATE

Il est possible d'installer un CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH sur la structure d'un support écran FHS0. Ce support caméra est destiné à recevoir des caméras vidéo médicales haute résolution pouvant être fixées sur une interface VESA de 100x100. La caméra montée sur ce support peut se positionner de manière optimale et permet d'obtenir des images du site opératoire sous divers angles.

## 1.6.2.2 Options pour supports caméra

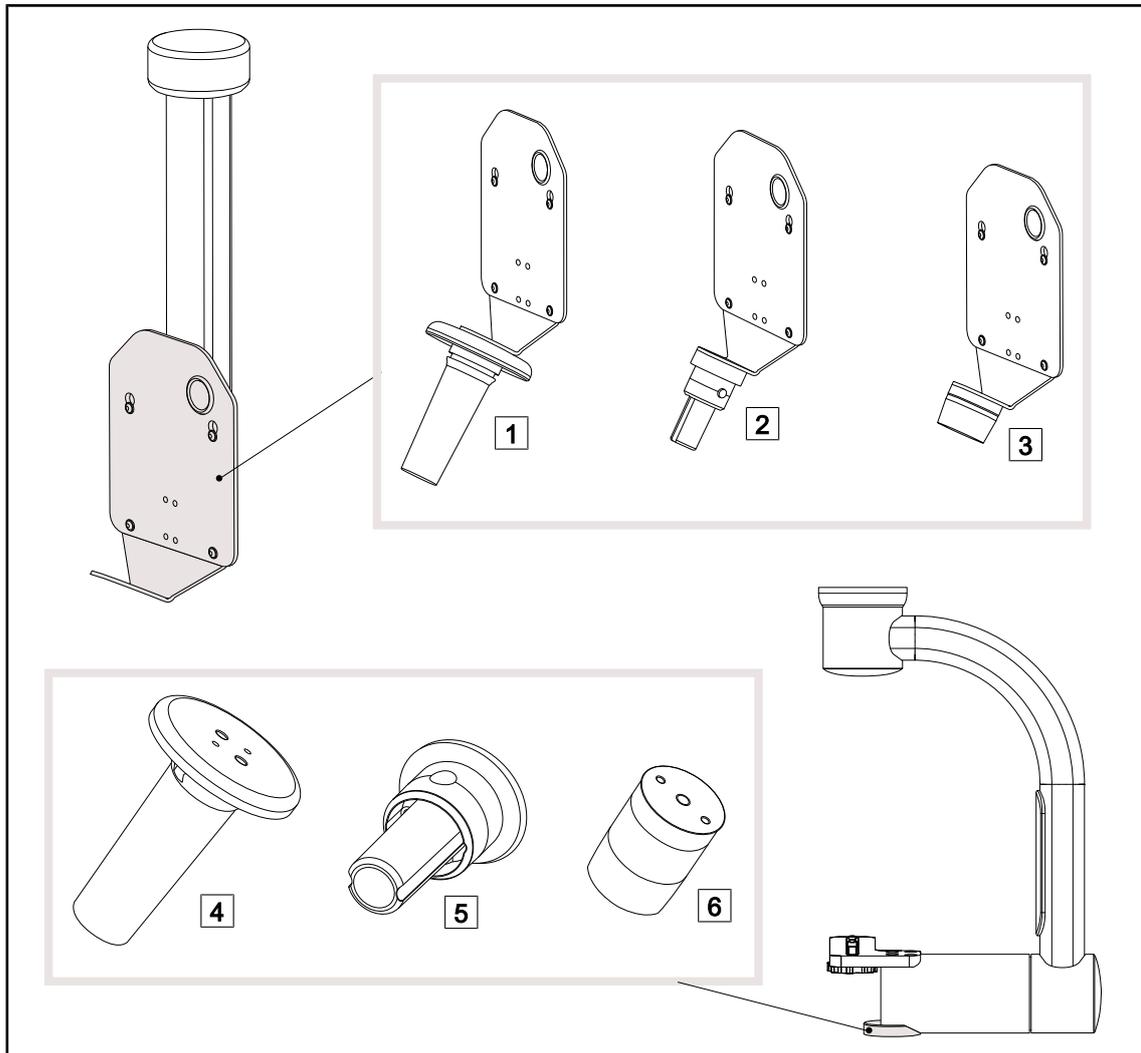
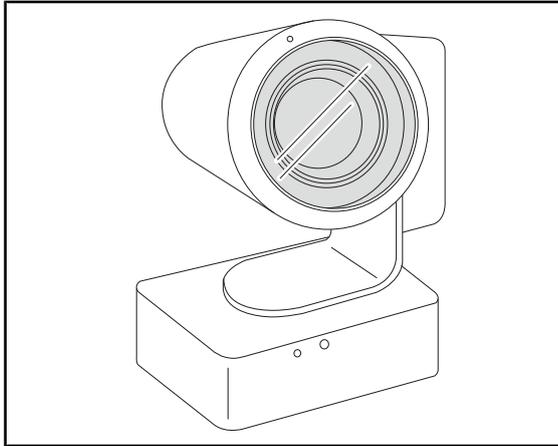


Fig. 9 : Options disponibles avec les supports caméras

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

1.6.2.3 Accessoires pour supports caméra

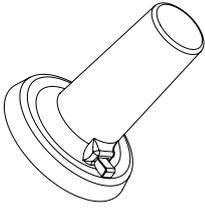
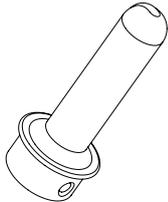
Caméra SC430-PTR



Cette caméra peut être montée sur le support pour caméra avec VESA 100x100. Elle procure un meilleur suivi du geste du chirurgien et une meilleure anticipation de ses besoins. Elle permet d'améliorer la fluidité opératoire pendant les phases de formation en libérant la zone chirurgicale.

Fig. 10 : Caméra EIZO

Poignées stérilisables

Visuel	Description	Référence
	Lot de 5 poignées STG PSX	STG PSX 01
	Lot de 5 poignées STG HLX	STG HLX 01

Tab. 3 : Poignées stérilisables disponibles pour les supports caméras

**1.6.3 Supports pour dispositifs compatibles**

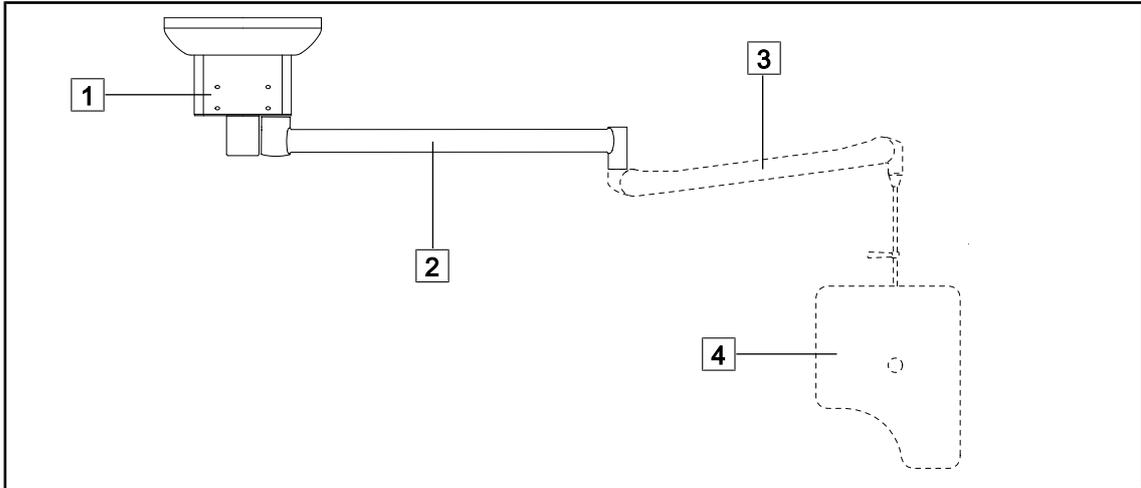


Fig. 11 : Configuration d'un support pour écran plomb

- |                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| <b>1</b> Tube de suspension | <b>3</b> Bras ressort (en option) |
| <b>2</b> Bras de suspension | <b>4</b> Écran plomb (en option)  |

**1.6.3.1 Écrans plomb**

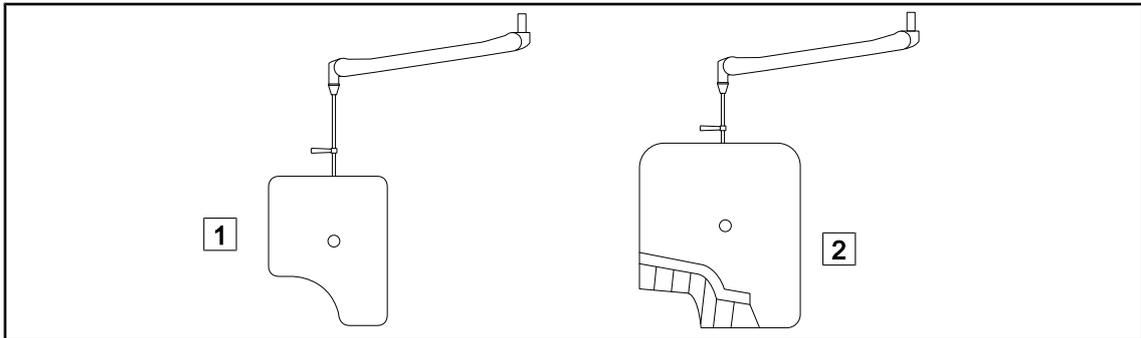


Fig. 12 : Écrans plomb

- |   |   |
|---|---|
| <b>1</b> Écran plomb sans lamelles de radioprotection | <b>2</b> Écran plomb avec lamelles de radioprotection |
|---|---|

### 1.6.4 Solution guide câbles

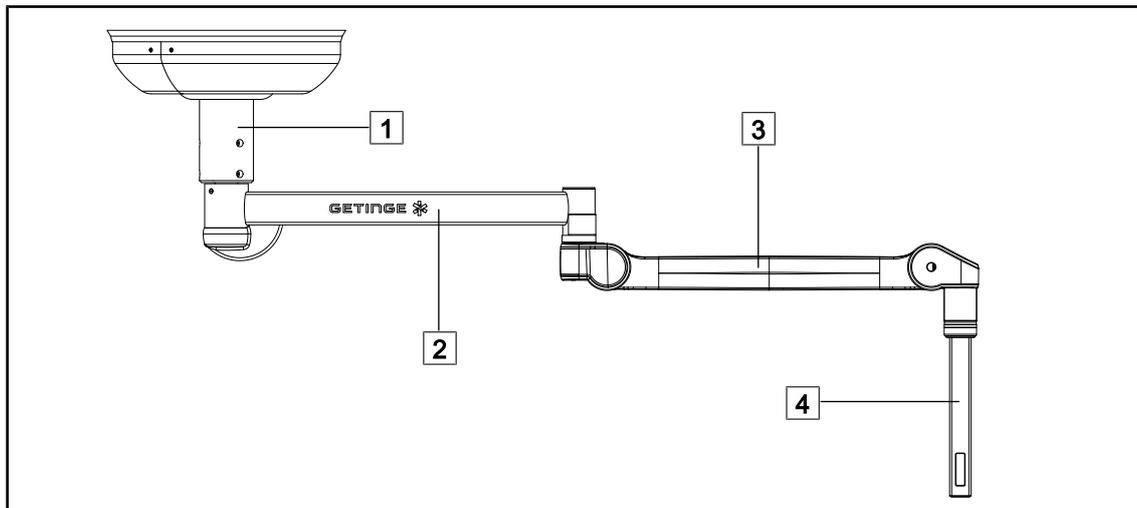


Fig. 13 : Configuration d'un guide câbles sur bras SAX

- |   |                    |   |              |
|---|--------------------|---|--------------|
| 1 | Tube de suspension | 3 | Bras ressort |
| 2 | Bras de suspension | 4 | Guide câbles |

## 1.7 Étiquette d'identification du produit

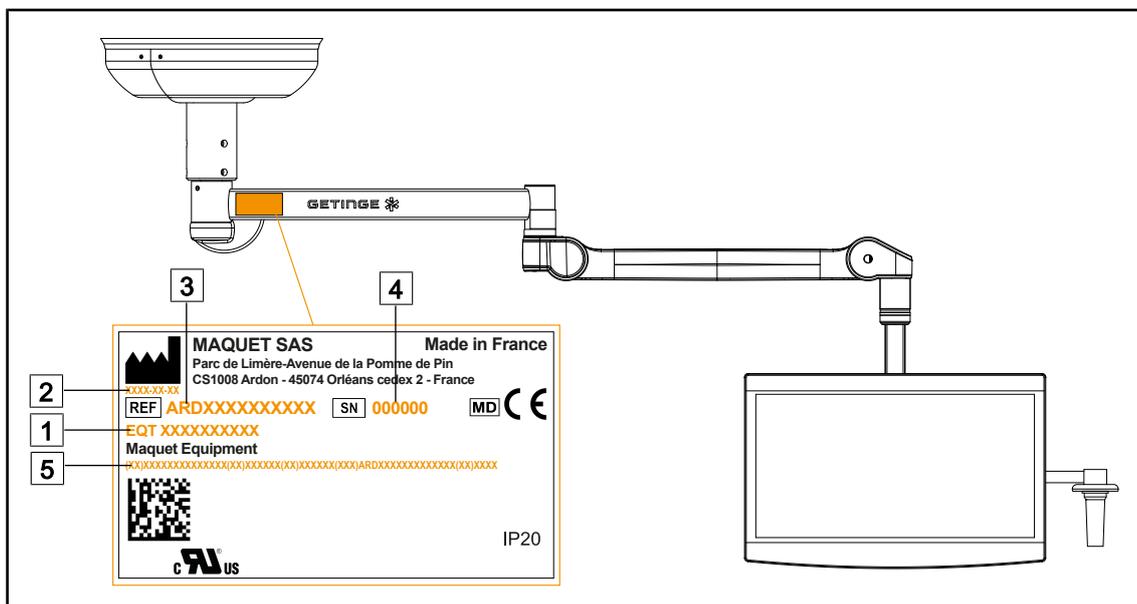


Fig. 14 : Étiquette d'identification

- |   |                      |   |                    |
|---|----------------------|---|--------------------|
| 1 | Nom du produit       | 4 | Numéro de série    |
| 2 | Date de fabrication  | 5 | Identification UDI |
| 3 | Référence du produit |   |                    |

## 1.8 Normes appliquées

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

Référence	Intitulé
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	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception éco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales

Tab. 4 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Référence	Année	Intitulé
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
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 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

Référence	Année	Intitulé
Regulation 1907/2006	2006	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Directive 2018/851	2018	Directive modifiant la directive 2008/98/CE relative aux déchets
Directive 94/62/EC	1994	Emballage et Gestion des déchets

Tab. 6 : Normes et réglementations environnementales

Pays	Référence	Année	Intitulé
Argentina	Disposicion 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	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs 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 : Conformité aux normes relatives au marché

## 1.9 Informations sur l'usage prévu

### 1.9.1 Usage prévu

Les supports de la gamme Maquet Equipment sont conçus pour supporter des dispositifs médicaux ou des accessoires de dispositifs médicaux de manière à permettre une utilisation sûre et ergonomique de ces derniers lors des opérations de diagnostic ou de traitement.

### 1.9.2 Indications

La gamme Maquet Equipment est destinée à être utilisée pour tout type de chirurgie nécessitant un écran plat afin de visualiser l'opération ou bien une caméra afin de filmer le champ opératoire .

### 1.9.3 Utilisateur prévu

- Cet équipement ne peut être utilisé que par un personnel médical ayant pris connaissance de la présente notice.
- Le nettoyage de l'équipement doit être effectué par un personnel qualifié.

### 1.9.4 Usage inapproprié

- Utilisation d'un produit endommagé (ex : absence de maintenance).
- Dans un milieu autre que celui d'un environnement de soin de santé professionnel (ex : soin à domicile).
- Ne pas utiliser à d'autre fin qu'à embarquer un dispositif médical compatible.
- Ne pas installer un dispositif trop lourd ou trop large.

### 1.9.5 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

## 1.10 Performance essentielle

La performance essentielle des dispositifs de la gamme Maquet Equipment est de supporter des dispositifs médicaux ou accessoires de dispositifs médicaux.

## 1.11 Bénéfice clinique

Les écrans plats, les caméras, les écrans plomb et autres dispositifs sont fréquemment utilisés durant les opérations de chirurgie. Les dispositifs de la gamme Maquet Equipment sont conçus afin d'y fixer des dispositifs et accessoires médicaux. Lorsque que leur utilisation est adéquate, ils :

- Permettent de positionner de manière optimale un dispositif médical ou un accessoire de dispositif médical.
- Permettent de gérer l'espace de travail au sein de la salle d'opération tout en limitant les risques de contamination.

## 1.12 Garantie

Pour les conditions de garantie du produit, contacter votre représentant Getinge local.

### 1.13 **Durée de vie du produit**

La durée de vie prévue du produit est de 10 ans.

Cette durée de vie ne s'applique pas aux consommables comme les poignées stérilisables.

Cette durée de vie de 10 ans est effective sous condition de vérifications périodiques annuelles effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge. Après cette durée, si le dispositif est toujours en utilisation, une inspection doit être réalisée par du personnel formé et agréé par Getinge afin de toujours garantir la sécurité du dispositif.

### 1.14 **Instructions pour réduire l'impact environnemental**

Afin d'utiliser le dispositif de manière optimale tout en limitant son impact sur l'environnement, voici quelques règles à suivre :

- Afin de diminuer la consommation d'énergie, éteindre le dispositif lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- Suivre les échéances de maintenance définies de façon à maintenir le niveau d'impact sur l'environnement au plus bas.
- Pour les questions relatives au traitement des déchets et au recyclage du dispositif, se reporter au chapitre Gestion des déchets [►► Page 53].

## 2 Informations liées à la sécurité

### 2.1 Conditions environnementales

#### Conditions ambiantes de transport et de stockage

Température ambiante	De -10 °C à +60 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 8 : Conditions ambiantes transport/stockage

#### Conditions ambiantes d'utilisation

Température ambiante	De +10 °C à +40 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 9 : Conditions ambiantes utilisation

## 2.2 Consignes de sécurité

### 2.2.1 Utilisation sûre du produit



#### **AVERTISSEMENT !**

**Risque d'électrisation**

Une personne non formée aux opérations d'installation, de maintenance, de réparation ou de désinstallation s'expose à des risques de blessure ou d'électrisation.

L'installation, la maintenance, la réparation et la désinstallation de l'appareil ou de composants d'appareil doivent être effectuées par un technicien Getinge ou un technicien de service formé par Getinge.

---



#### **AVERTISSEMENT !**

**Risque de blessure/d'infection**

Utiliser un dispositif endommagé peut entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou un risque d'infection chez le patient.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

---

### 2.2.2 Infection



#### **AVERTISSEMENT !**

**Risque d'infection**

Une intervention technique ou de nettoyage peut entraîner une contamination du champ opératoire.

Ne pas effectuer d'intervention technique ou de nettoyage en présence du patient.

---

### **3 Interfaces de contrôle**

Ce produit ne comporte pas d'interface de contrôle.

## 4 Utilisation

### 4.1 Installer et retirer une poignée stérilisable



#### AVERTISSEMENT !

##### Risque d'infection

Si la poignée stérilisable n'est pas en bon état, celle-ci risque de laisser tomber des particules dans l'environnement stérile.

Après chaque stérilisation et avant chaque nouvelle utilisation de la poignée stérilisable, vérifier l'absence de fissures.



#### AVERTISSEMENT !

##### Risque d'infection

Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

#### 4.1.1 Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX

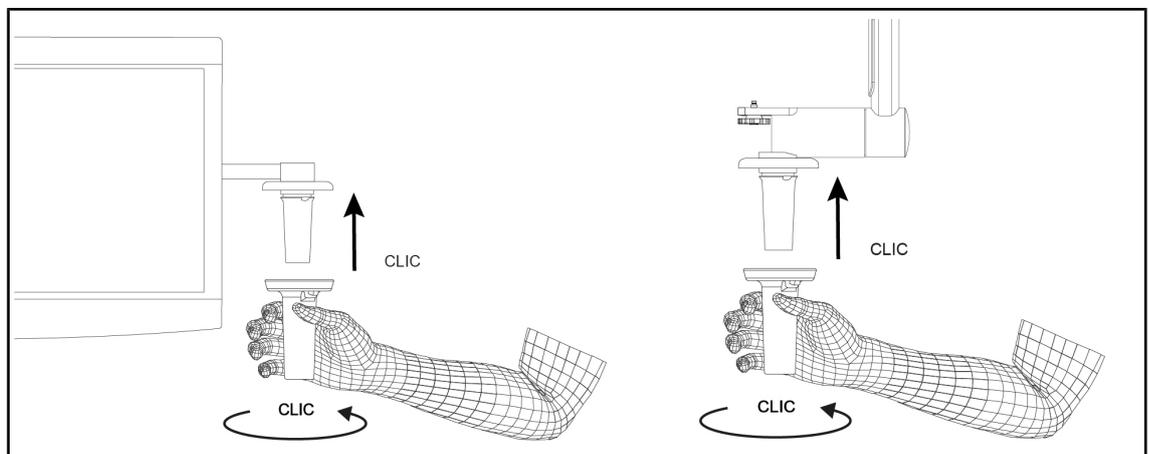


Fig. 15 : Installer une poignée stérilisable STG PSX

##### Installer une poignée stérilisable STG PSX

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
  - Un "clic" se fait entendre.
3. Tourner la poignée jusqu'à entendre un second "clic".
4. Vérifier le bon maintien de la poignée.
  - La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

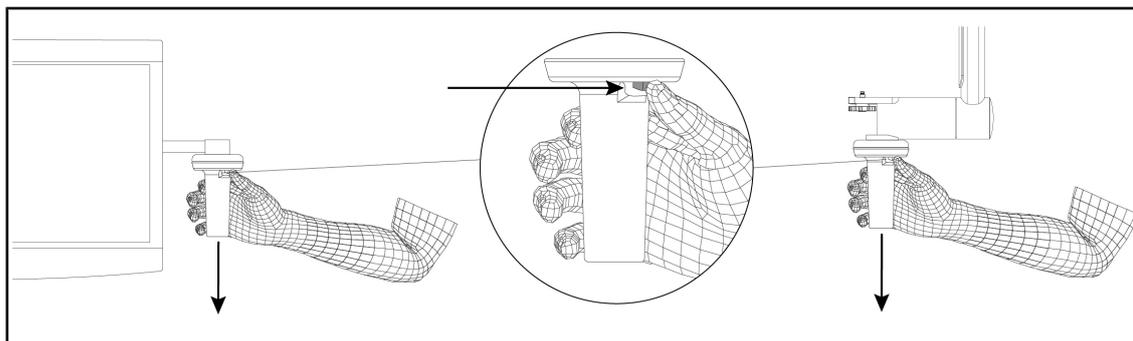


Fig. 16 : Retirer la poignée stérilisable STG PSX

#### Retirer une poignée stérilisable STG PSX

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

### 4.1.2 Installer et retirer une poignée stérilisable STG HLX

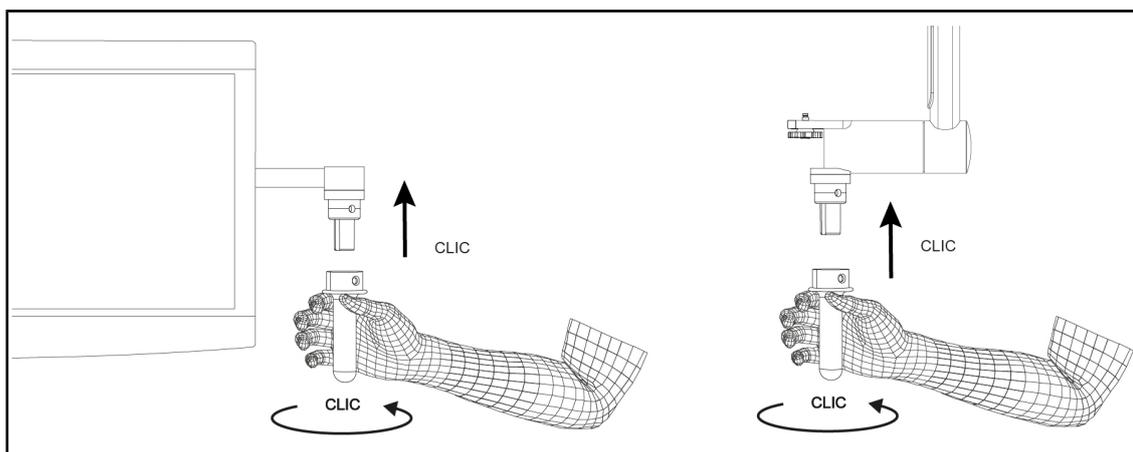


Fig. 17 : Installer la poignée stérilisable STG HLX

#### Installer une poignée stérilisable STG HLX

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
3. Tourner la poignée jusqu'au blocage de la rotation.
  - Le bouton de verrouillage ressort de son logement.
4. Vérifier le bon maintien de la poignée.
  - La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

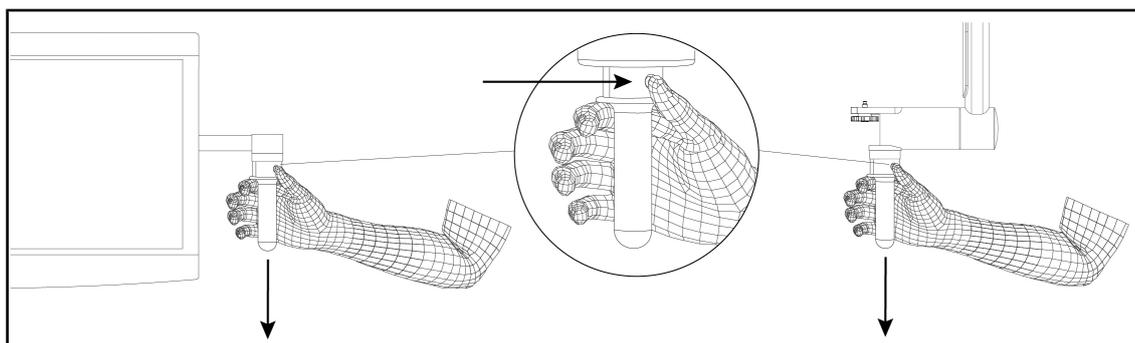


Fig. 18 : Retirer la poignée stérilisable STG HLX

#### Retirer une poignée stérilisable STG HLX

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

### 4.1.3 Installer et retirer une poignée de type DEVON®/DEROYAL®\*\*



#### INFORMATION

Consulter la notice du fournisseur du dispositif médical.

#### Version vissable

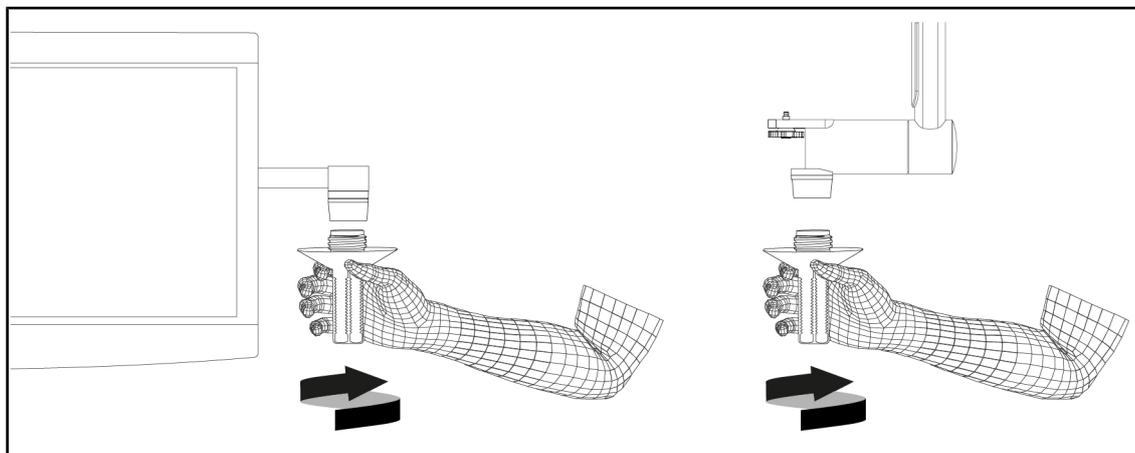


Fig. 19 : Installer la poignée vissable de type DEVON/DEROYAL®

#### Installer une poignée vissable sur l'adaptateur

1. Visser la poignée.
  - La poignée est maintenant prête à l'usage.

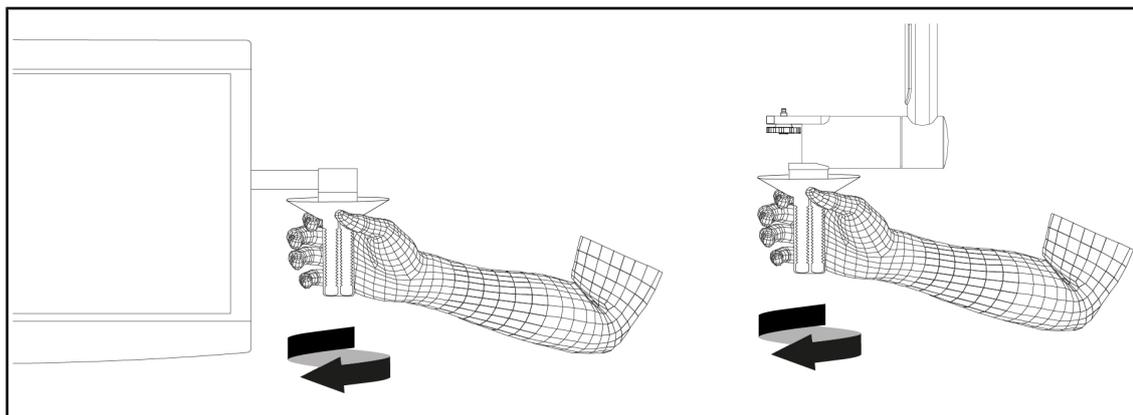


Fig. 20 : Retirer la poignée vissable de type DEVON/DEROYAL®

### Retirer la poignée vissable après utilisation

1. Dévisser la poignée.

### Version encliquetable

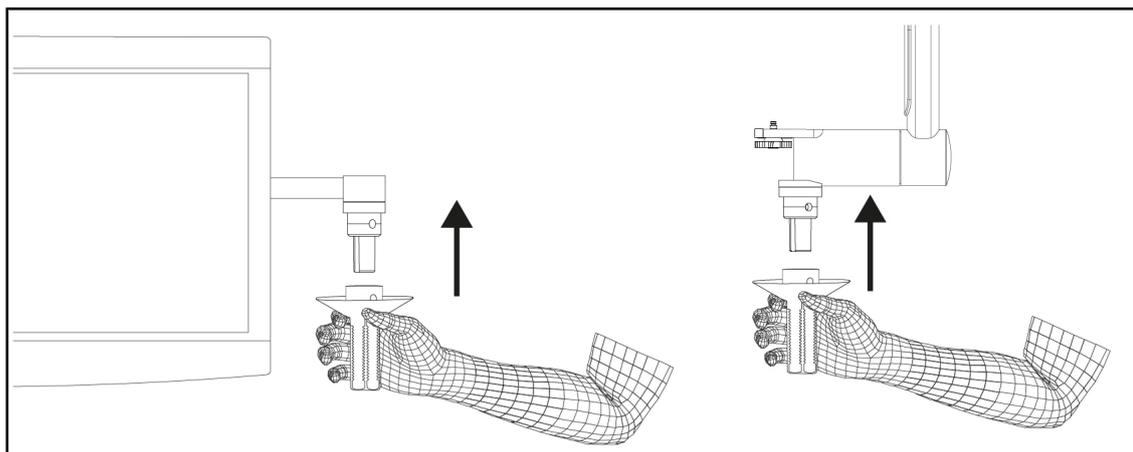


Fig. 21 : Installer la poignée encliquetable de type DEVON/DEROYAL®

### Installer une poignée encliquetable de type DEVON/DEROYAL®

1. Insérer la poignée sur le support.
2. Tourner la poignée jusqu'au blocage de la rotation.
  - Le bouton de verrouillage ressort de son logement.
3. Vérifier le bon maintien de la poignée.
  - La poignée est maintenant prête à l'usage.

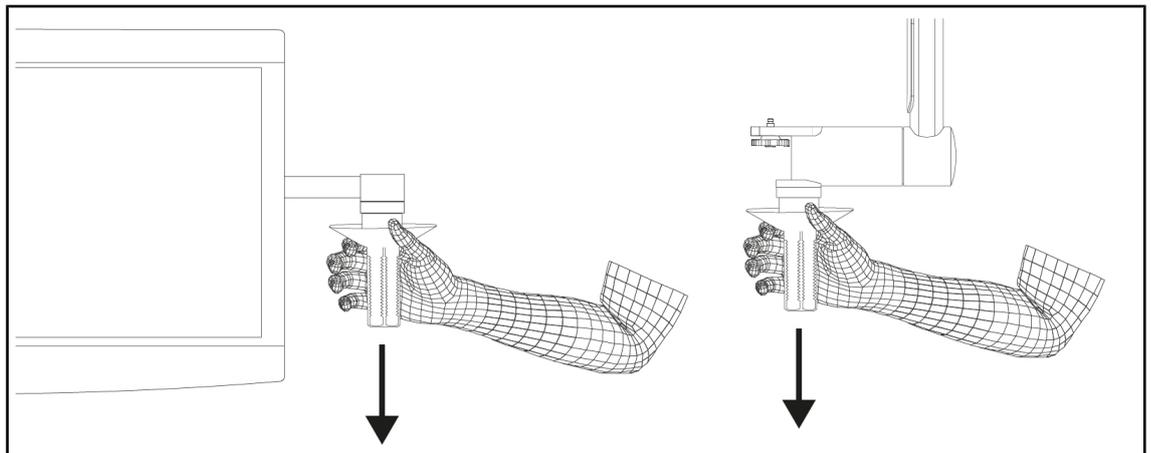


Fig. 22 : Retirer la poignée

**Retirer une poignée encliquetable de type DEVON/DEROYAL®**

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

## 4.2 Utilisation des supports écrans

### 4.2.1 Inspections visuelles et fonctionnelles quotidiennes des supports écrans

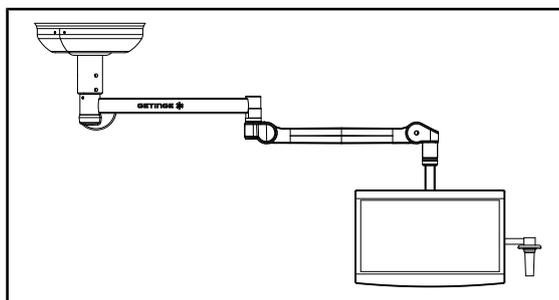


Fig. 23 : Intégrité du dispositif

**Intégrité du dispositif**

1. Vérifier que le dispositif n'a pas subi de choc et ne comporte pas de dégradation.
2. Vérifier l'absence d'éclat ou de manque de peinture.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

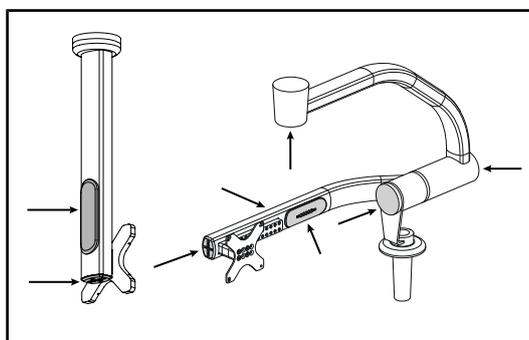


Fig. 24 : Caches support écran

**Caches silicones ou capuchons plastiques du support écran**

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des caches silicones sur le support écran.
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état des passe-câbles silicones sur le support écran.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

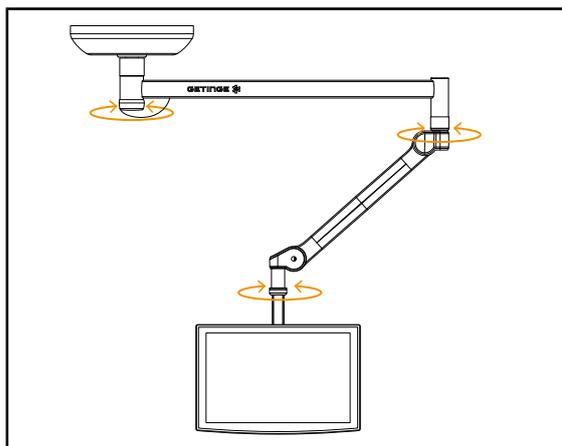


Fig. 25 : Stabilité/dérive

### Stabilité/dérive du dispositif

1. Manipuler le dispositif en effectuant plusieurs mouvements afin de faire pivoter les bras de suspension, les bras ressort et le support écran.
  - L'ensemble du dispositif doit se déplacer facilement et sans à-coups.
2. Placer le dispositif dans plusieurs positions.
  - L'ensemble du dispositif doit se maintenir sans dérive dans la position préalablement choisie.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

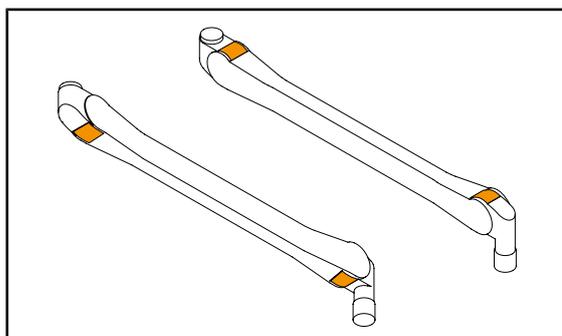


Fig. 26 : Inspections languettes

### Languettes des bras ressort

1. Vérifier que les languettes des bras ressort sont bien dans leur logement.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

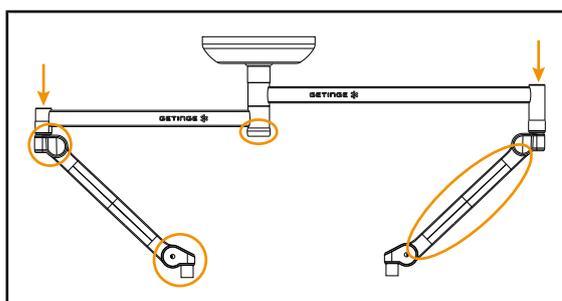


Fig. 27 : Inspections capots

### Capots

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots des bras ressorts
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots de la suspension, y compris celui se trouvant sous l'axe central.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

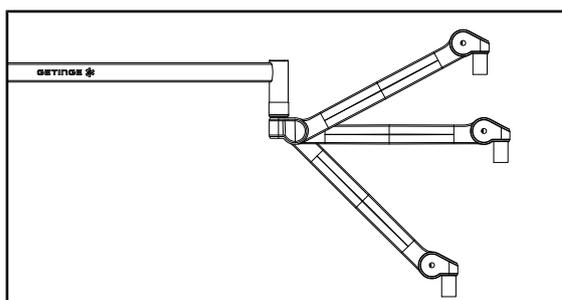


Fig. 28 : Maintien bras ressort

### Maintien du bras ressort

1. Placer le bras ressort en butée basse, puis à l'horizontal et enfin en butée haute.
2. Vérifier que le bras ressort se maintient dans toutes ces positions.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

### À l'attention du personnel de stérilisation

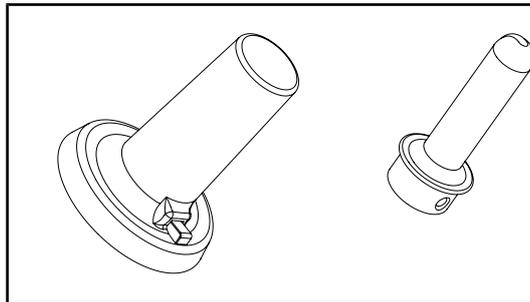


Fig. 29 : Poignées stérilisables

#### Intégrité poignées stérilisables

1. Après la stérilisation, vérifier que la poignée ne comporte ni fissures ni souillures.
2. Pour les poignées de type PSX, vérifier après la stérilisation que le mécanisme fonctionne.

## 4.2.2 Manipuler et positionner le support écran



### AVERTISSEMENT !

#### Risque d'infection

La poignée stérilisable est le seul élément du dispositif pouvant être stérilisé. L'écran, le support écran et ses accessoires ne sont pas stériles et tout contact avec l'équipe stérile entraîne un risque d'infection pour le patient.

Pendant l'opération, l'écran, le support écran et ses accessoires ne doivent en aucun cas être manipulés par l'équipe stérile et la poignée ne doit en aucun cas être manipulée par du personnel non stérile.



### AVERTISSEMENT !

#### Risque d'infection / de réaction tissulaire

Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entraîner une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.



### AVERTISSEMENT !

#### Risque de blessure

Une mauvaise manipulation du support écran XHD1 peut entraîner une blessure à la main.

Respecter les indications de sécurité présentes sur le produit.

### Manipuler le support écran pour l'équipe stérile

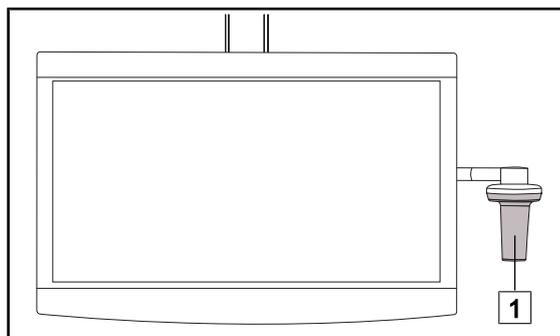
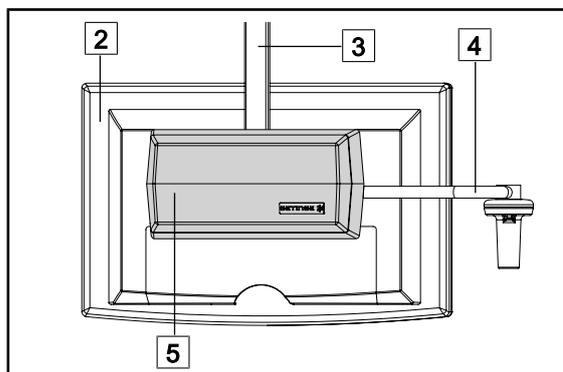


Fig. 30 : Manipulation équipe stérile

1. Déplacer le dispositif en le saisissant avec la poignée stérilisable **1** ou la poignée stérile de type DEVON/DEROYAL.

### Manipuler le support écran pour l'équipe non stérile



1. Déplacer le dispositif en le saisissant par l'écran plat [2], le bâti du support écran [3], l'arceau poignée [4] ou le coffre Rear Box [5].

Fig. 31 : Manipulation équipe non stérile

### Positionner le support écran

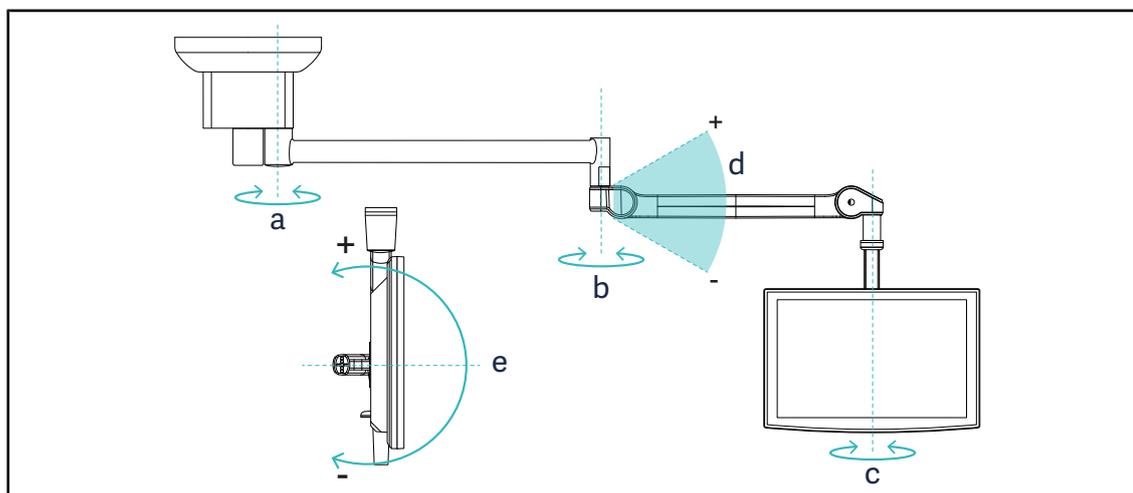


Fig. 32 : Rotations possibles dans le cas d'une suspension SATX

Support écran	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 : Valeurs degrés de rotation dans le cas d'une suspension SATX

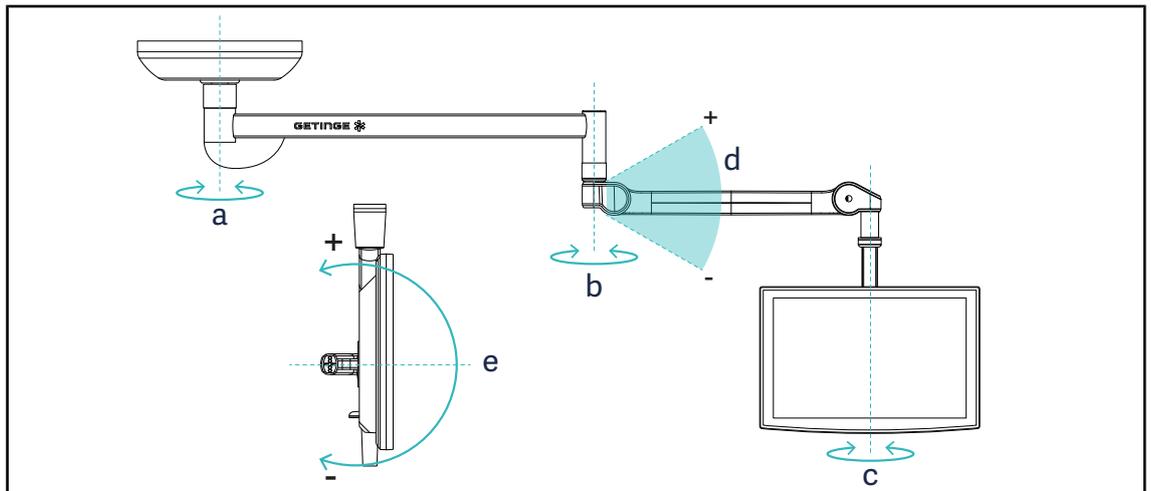


Fig. 33 : Rotations possibles dans le cas d'une suspension SAX

Support écran	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 : Valeurs degrés de rotation dans le cas d'une suspension SAX

### 4.2.3 Interface de contrôle des écrans



#### INFORMATION

Consulter la notice du fabricant fournie avec l'écran afin de prendre connaissance de toutes les fonctionnalités du dispositif.

## 4.2.4 Exemples de pré-positionnements des supports écrans

### Configuration SATELITE sur bride parallèle à la table opératoire

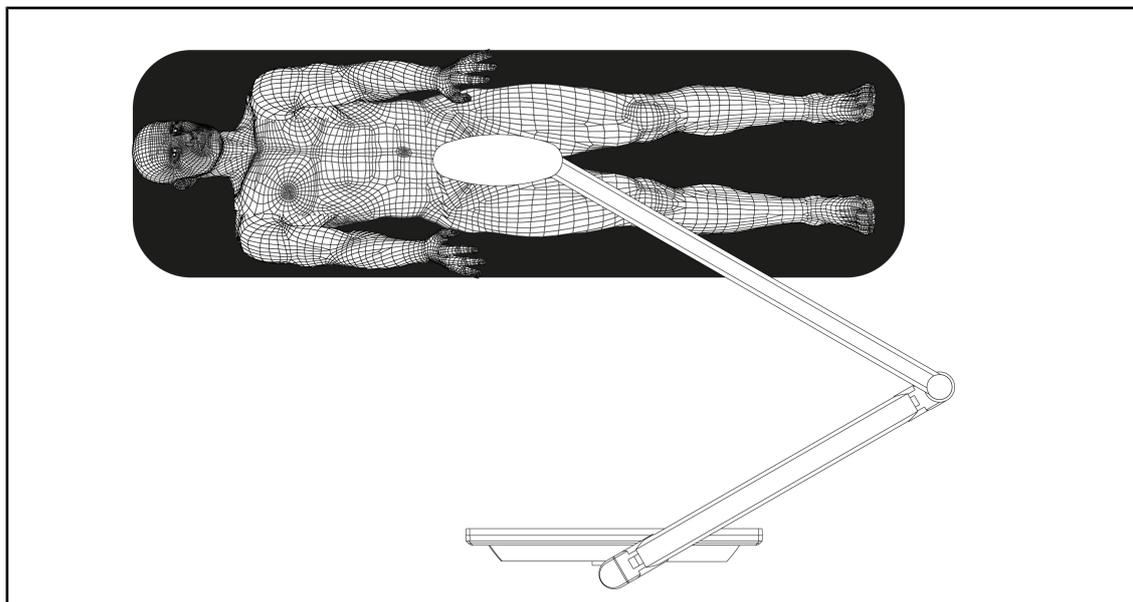


Fig. 34 : Configuration SATELITE sur bride parallèle à la table opératoire

- Placer la jonction bras de suspension / bras ressort du côté des pieds du patient en début d'intervention.
- Les écrans sont déplacés autour de la table, pas au-dessus du champ opératoire.

### Configuration SATELITE sur bride perpendiculaire à la table opératoire

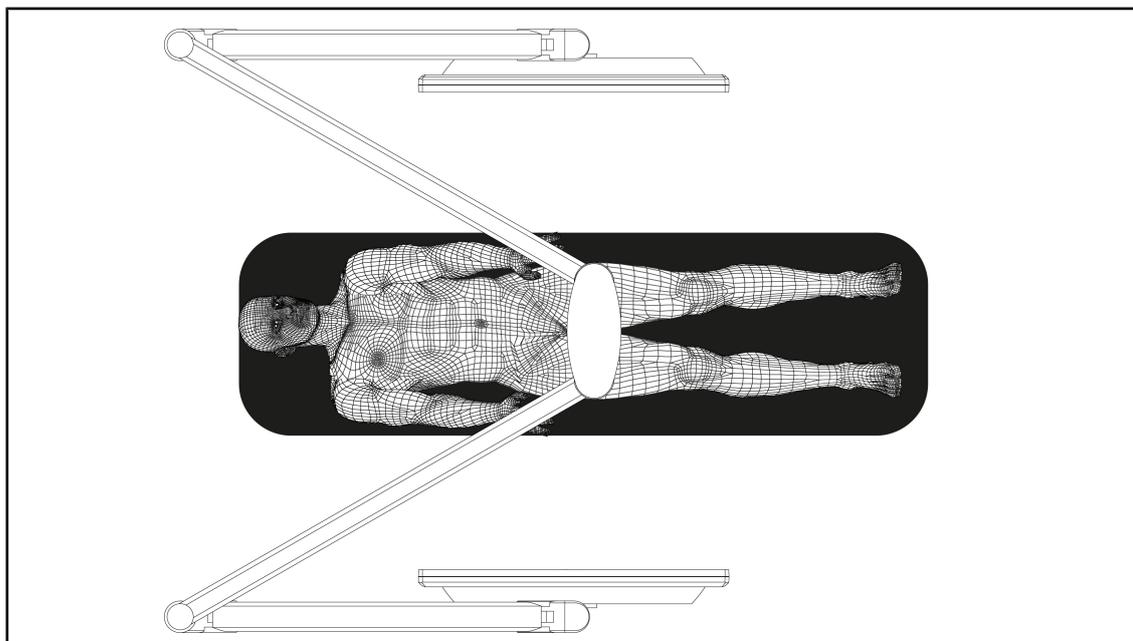


Fig. 35 : Configuration SATELITE sur bride perpendiculaire à la table opératoire

- Placer la jonction bras de suspension / bras ressort du côté de la tête du patient en début d'intervention.
- Les écrans sont déplacés autour de la table, pas au-dessus du champ opératoire.

## 4.3 Utilisation des supports caméras

### 4.3.1 Inspections visuelles et fonctionnelles des supports caméras

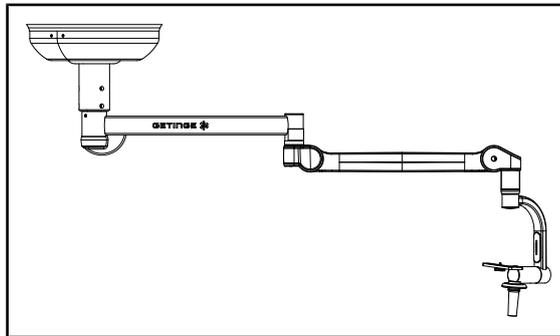


Fig. 36 : Intégrité du dispositif

#### Intégrité du dispositif

1. Vérifier que le dispositif n'a pas subi de choc et ne comporte pas de dégradation.
2. Vérifier l'absence d'éclat ou de manque de peinture.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

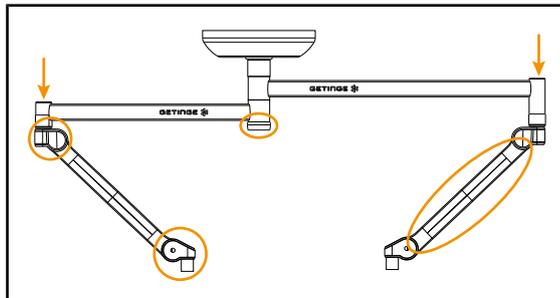


Fig. 37 : Inspections capots

#### Capots

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots des bras ressorts
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots de la suspension, y compris celui se trouvant sous l'axe central.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

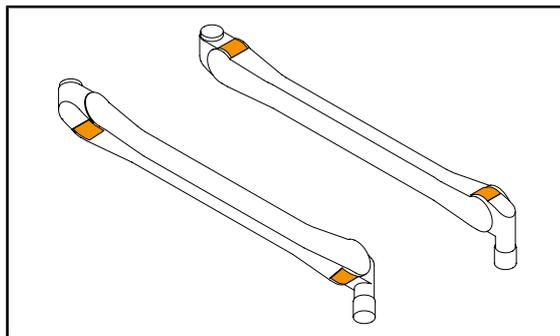


Fig. 38 : Inspections languettes

#### Languettes des bras ressort

1. Vérifier que les languettes des bras ressort sont bien dans leur logement.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

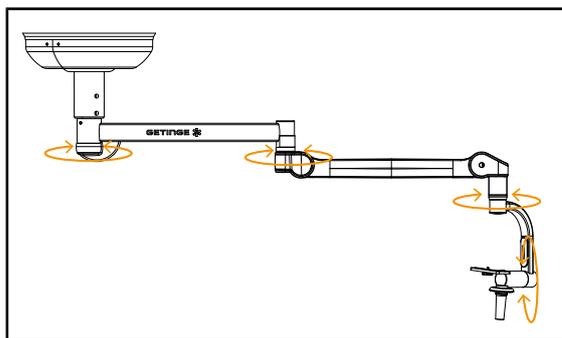


Fig. 39 : Stabilité/dérive

**Stabilité/dérive du dispositif**

1. Manipuler le dispositif en effectuant plusieurs mouvements afin de faire pivoter les bras de suspension, les bras ressort et le support caméra.
  - L'ensemble du dispositif doit se déplacer facilement et sans à-coups.
2. Placer le dispositif dans plusieurs positions.
  - L'ensemble du dispositif doit se maintenir sans dérive dans la position préalablement choisie.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

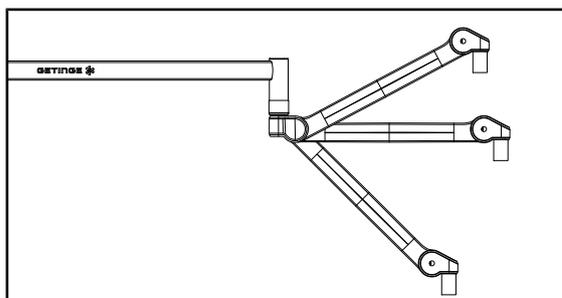


Fig. 40 : Maintien bras ressort

**Maintien du bras ressort**

1. Placer le bras ressort en butée basse, puis à l'horizontal et enfin en butée haute.
2. Vérifier que le bras ressort se maintient dans toutes ces positions.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

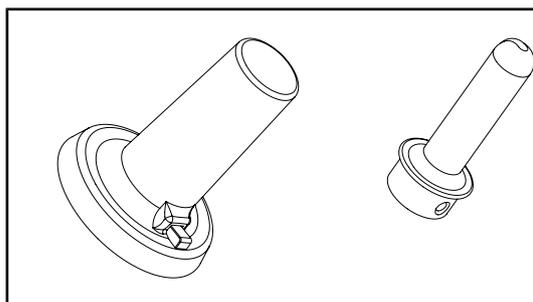
**À l'attention du personnel de stérilisation**

Fig. 41 : Poignées stérilisables

**Intégrité poignées stérilisables**

1. Après la stérilisation, vérifier que la poignée ne comporte ni fissures ni souillures.
2. Pour les poignées de type PSX, vérifier après la stérilisation que le mécanisme fonctionne.

### 4.3.2 Fixer une caméra sur le support caméra SC



#### INFORMATION

Seules les caméras vidéo médicales conformes aux normes IEC 60601-1 et munies de connecteurs moulés détachables et d'un filetage 1/4" peuvent être montées sur ce support. Le choix de la caméra, des câbles et leur passage dans le support reste sous la responsabilité du client.

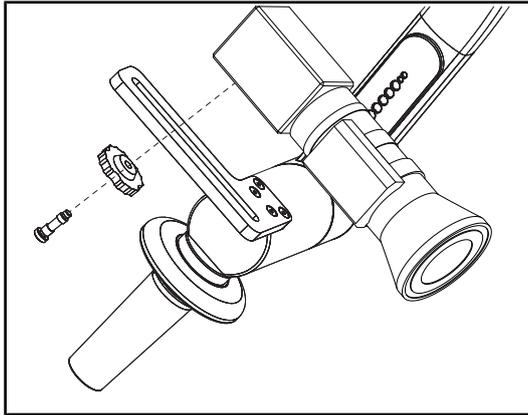


Fig. 42 : Fixer caméra sur support SC

1. Placer la vis dans le trou de la plaque de fixation.
2. Placer la caméra sur la plaque de fixation et visser jusqu'à la butée.
3. Positionner correctement le boîtier caméra par rapport à la plaque de fixation.
4. Tourner le contre-écrou dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer la caméra.
5. Brancher les câbles passés au préalable dans la suspension sur le module caméra

### 4.3.3 Manipuler le support caméra



#### AVERTISSEMENT !

**Risque d'infection / de réaction tissulaire**

Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entraîner une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.



#### AVERTISSEMENT !

**Risque d'infection**

Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

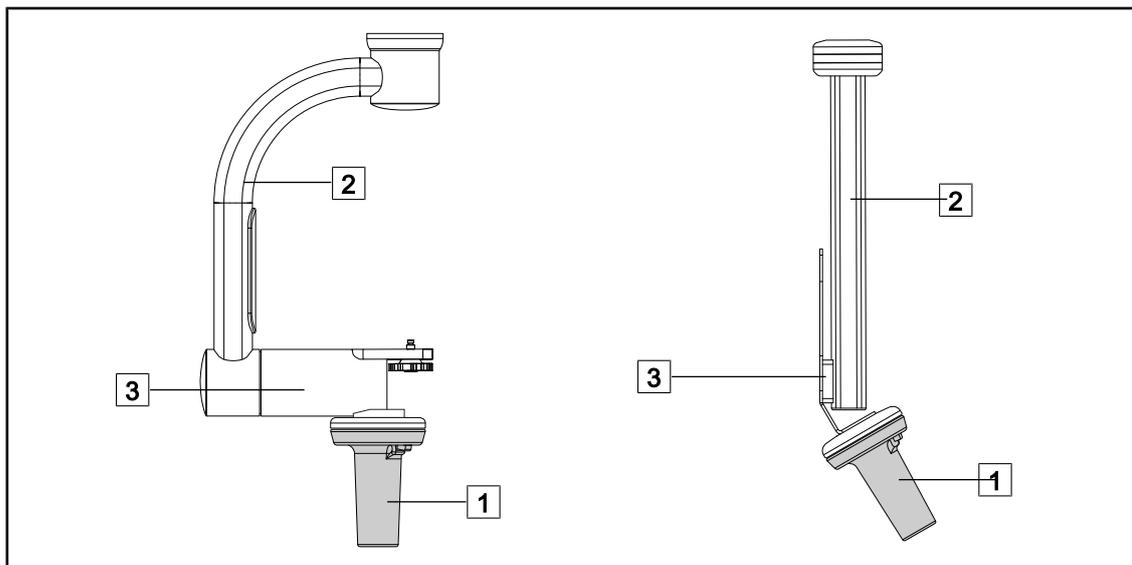


Fig. 43 : Manipuler le support caméra

Il est possible de manipuler le support caméra de différentes manières afin de la déplacer :

- pour le personnel stérile : avec la poignée stérile prévue à cet effet [1].
- pour le personnel non stérile : avec les montants fixes [2] ou via le support [3].

### Angles de rotations

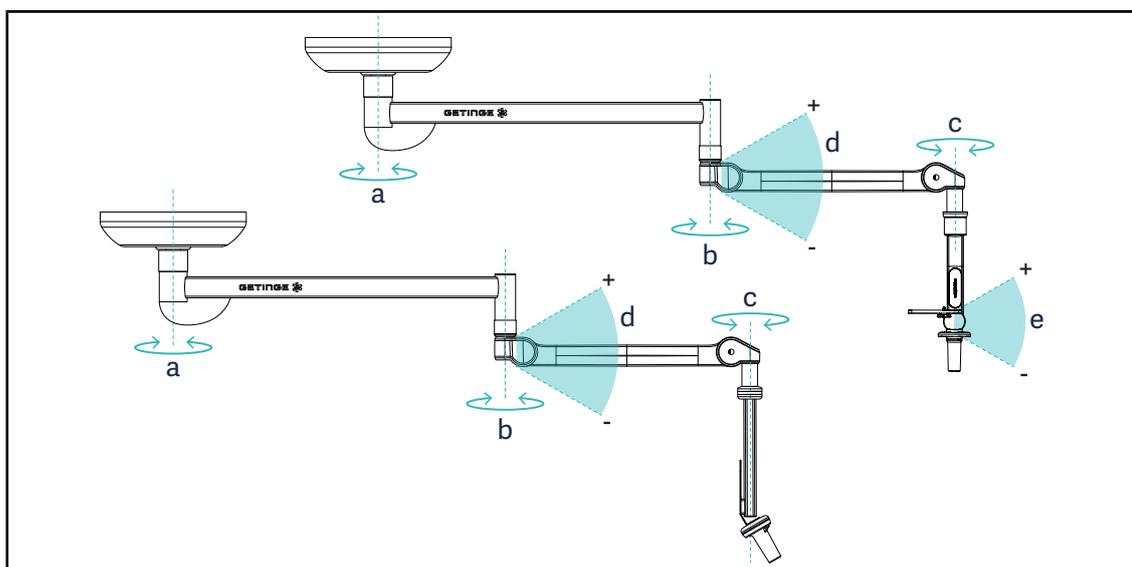


Fig. 44 : Angles de rotation des supports caméra

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

### 4.3.4 Utiliser la caméra SC430-PTR



#### INFORMATION

Merci de consulter la notice fournie avec la caméra pour connaître l'ensemble de ses fonctionnalités. Ne sont décrites ci-dessous que les commandes basiques pour une prise en main rapide.

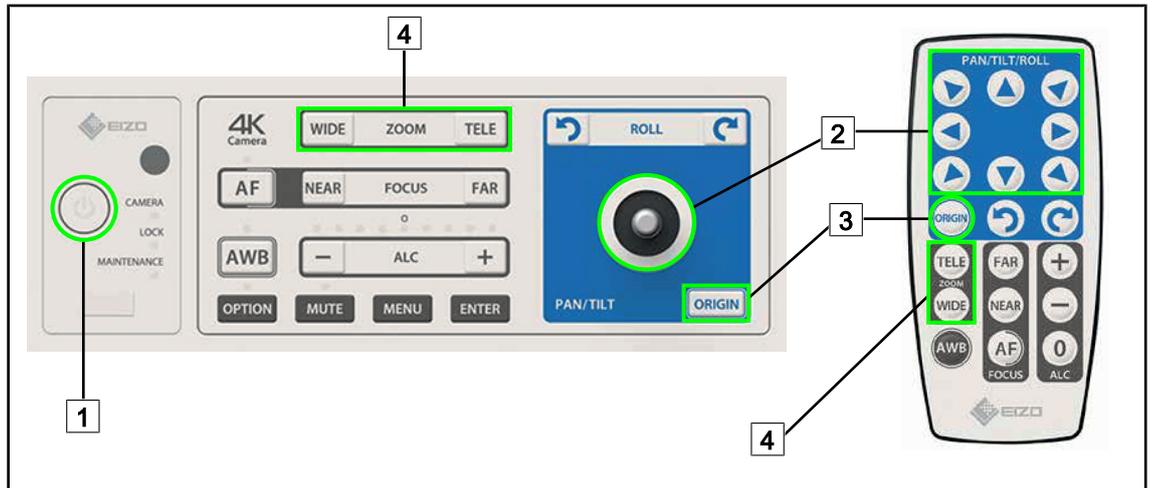


Fig. 45 : Commandes principales de la caméra SC430-PTR

- |   |                    |   |                                |
|---|--------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Marche/Arrêt       | 3 | Rétablir la caméra à l'origine |
| 2 | Déplacer la caméra | 4 | Touches Zoom                   |

## 4.4 Utilisation des dispositifs compatibles



#### INFORMATION

Pour toutes les informations relatives à l'utilisation des dispositifs compatibles avec les supports XO, consulter la notice livrée avec le dispositif en question.

## 4.5 Utilisation de la solution guide câbles

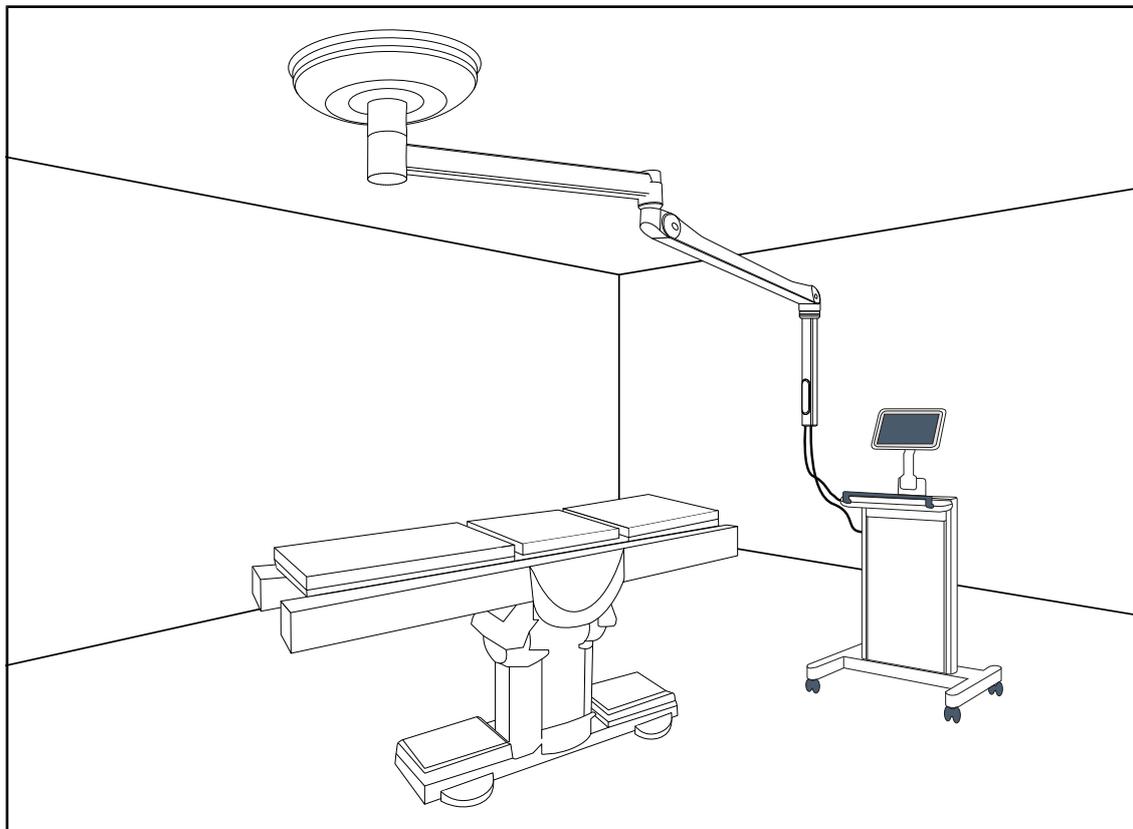


Fig. 46 : Utilisation de la solution guide câbles

Le guide câble permet de déplacer librement les câbles dans le bloc opératoire selon les besoins de l'équipe chirurgicale ou du personnel médical.

Lors de l'utilisation du guide câble, il est conseillé de bloquer le bras ressort en position verticale. Cela facilite le positionnement du tube vertical au dessus de l'unité de contrôle et réduit le risque d'endommager le câble.

## 5 Anomalies et pannes de fonctionnement

Non applicable pour ce produit

## 6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

---



**AVERTISSEMENT !**

Risque d'infection

Les procédures de nettoyage et stérilisation varient considérablement selon les établissements de santé et les réglementations locales.

L'utilisateur doit prendre contact avec les spécialistes sanitaires de son établissement. Les produits et procédures recommandés doivent être respectés.

---

### 6.1 Nettoyage et désinfection du système

---



**AVERTISSEMENT !**

Risque de dégradation matérielle

La pénétration de liquide à l'intérieur du dispositif lors de son nettoyage peut nuire à son fonctionnement.

Ne pas nettoyer le dispositif à grandes eaux ou pulvériser directement une solution sur le dispositif.

---



**AVERTISSEMENT !**

Risque d'infection

Certains produits ou procédures de nettoyage peuvent endommager l'enveloppe du dispositif qui peut tomber sous forme de particules dans le champ opératoire durant une intervention.

Les produits désinfectants contenant du glutaraldéhyde, du phénol ou de l'iode sont à proscrire. Les méthodes de désinfection par fumigation sont inadaptées et interdites.

---



**AVERTISSEMENT !**

Risque de brûlure

Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

Avant tout nettoyage, vérifier que l'appareil est éteint et qu'il a refroidi.

---

#### Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

En utilisation standard, le niveau de traitement requis pour le nettoyage et la désinfection du dispositif est une désinfection de bas niveau. En effet, le dispositif est classé non critique et le niveau de risque infectieux bas. Cependant, en fonction du risque infectieux, des désinfections de niveau intermédiaire à haut peuvent être envisagées.

L'organisme responsable doit suivre les exigences nationales (normes et directives) pour les questions d'hygiène et de désinfection.

### 6.1.1 Nettoyage du dispositif

1. Enlever la poignée stérilisable.
2. Nettoyer l'équipement au moyen d'un chiffon légèrement imbibé d'un détergent de surface et respecter les recommandations de dilution, de durée d'application et de température indiquées par le fabricant. Utiliser un produit nettoyant universel faiblement alcalisé (solution savonneuse) contenant des principes actifs tels que détergents et phosphate. Ne pas utiliser de produits abrasifs, car ceux-ci endommagent les surfaces.
3. Retirer l'agent nettoyant à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer avec un chiffon sec.

### 6.1.2 Désinfection du dispositif

Appliquer au moyen d'un chiffon imprégné d'une solution désinfectante, de manière uniforme et tout en respectant les recommandations du fabricant.

#### 6.1.2.1 Désinfectants à utiliser

- Les désinfectants ne sont pas des agents stérilisants. Ils permettent d'obtenir une réduction qualitative et quantitative des micro-organismes présents.
- Utiliser uniquement les désinfectants de surface contenant les combinaisons de principes actifs suivantes :
  - Ammoniums quaternaires (Bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram +, activité variable sur les virus enveloppés, nulle sur les virus nus, fongistatique, aucune action sporicide)
  - Dérivés de guanidine
  - Alcools

#### 6.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
<b>Faible niveau de désinfection</b>	
Ammoniums quaternaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chlorure de didécylidiméthylammonium</li> <li>▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium</li> <li>▪ Chlorure de dioctyldiméthylammonium</li> </ul>
Biguanides	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide</li> </ul>
<b>Niveau intermédiaire de désinfection</b>	
Alcools	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPANE-2-OL</li> </ul>
<b>Haut niveau de désinfection</b>	
Acides	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acide sulfamique (5 %)</li> <li>▪ Acide malique (10 %)</li> <li>▪ Acide éthylènediaminetetraacétique (2,5 %)</li> </ul>

Tab. 12 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

#### Exemples de produits commerciaux testés

- Produit ANIOS\*\* : Surfa'Safe\*\*
- Autre produit : Alcool isopropylique à 20 % ou 45 %

## 6.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Préparation du nettoyage

Immédiatement après utilisation des poignées, pour éviter le séchage des souillures, les tremper dans un bain détergent-désinfection ne contenant pas d'aldéhyde.

### 6.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel

1. Immerger les poignées dans une solution détergente<sup>1</sup> pendant 15 minutes.
2. Laver en utilisant une brosse douce et un chiffon qui ne perd pas ses fibres.
3. Vérifier l'état de propreté des poignées, afin de s'assurer qu'aucune salissure ne subsiste. Dans le cas contraire utiliser un processus de nettoyage ultrasonique.
4. Rincer abondamment à l'eau propre afin de supprimer complètement la solution détergente.
5. Laisser sécher à l'air libre ou essuyer la poignée à l'aide d'un chiffon sec.

### 6.2.3 Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur

Les poignées peuvent être nettoyées en laveur-désinfecteur et rincées à une température maximale de 93°C. Exemple de cycles préconisés :

Étape	Température	Temps
Pré-lavage	18 - 35° C	60 sec
Lavage	46 - 50° C	5 min
Neutralisation	41 - 43° C	30 sec
Lavage 2	24 - 28° C	30 sec
Rinçage	92 - 93° C	10 min
Séchage	à l'air libre	20 min

Tab. 13 : Exemple de cycles de nettoyage au laveur-désinfecteur

<sup>1</sup> Il est recommandé d'utiliser un détergent non enzymatique. Les détergents enzymatiques peuvent détériorer le matériau utilisé. Ils ne doivent pas être employés pour des trempages prolongés et doivent être éliminés par rinçage.

## 6.2.4 Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip



### AVERTISSEMENT !

#### Risque d'infection

Une poignée stérilisable ayant dépassé son nombre de cycles de stérilisation préconisé risque de chuter de son support.

Avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les poignées stérilisables STG PSX ne sont pas garanties au-delà de 50 utilisations et les poignées STG HLX au-delà de 350 utilisations. Veuillez respecter ce nombre de cycles préconisés.



### INFORMATION

Les poignées stérilisables Maquet Sterigrip sont conçues pour être stérilisées à l'autoclave.

1. Vérifier que la poignée ne comporte pas de souillures, ni de fissures.
  - Si la poignée comporte des souillures, renvoyer la poignée dans le circuit de nettoyage.
  - Si la poignée comporte une ou plusieurs fissures, celle-ci est inutilisable et doit donc être éliminée selon les protocoles en vigueur.
2. Disposer les poignées sur le plateau du stérilisateur selon l'une des trois méthodes décrites ci-dessous :
  - Enveloppée dans un emballage de stérilisation (emballage double ou équivalent).
  - Enveloppée dans une poche de stérilisation papier ou plastique.
  - Sans emballage ni poche, bouton de verrouillage vers le bas.
3. Joindre les indicateurs biologiques et/ou chimiques permettant de surveiller le processus de stérilisation, suivant les règlements en vigueur.
4. Lancer le cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Cycle de stérilisation	Température (°C)	Temps (min)	Séchage (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 14 : Exemple de cycle de stérilisation à la vapeur

## 7 Maintenance

Pour préserver les performances et la fiabilité initiale du dispositif, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées une fois par an. Durant la période de garantie, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées par un technicien Getinge ou par un distributeur agréé par Getinge. Au delà de cette période, les opérations de maintenance et de contrôle peuvent être effectuées par un technicien Getinge, par un distributeur agréé par Getinge ou bien par un technicien de l'hôpital formé par Getinge. Contacter le revendeur pour suivre la formation technique requise.

Maintenance préventive	À effectuer tous les ans
------------------------	--------------------------

Certains composants doivent être remplacés au cours de la durée de vie du dispositif, consulter la Notice de Maintenance afin de connaître ces échéances. La notice de maintenance mentionne l'ensemble des contrôles électriques, mécaniques et optiques ainsi que les pièces d'usure à remplacer périodiquement afin de préserver la fiabilité et les performances des éclairages opératoires et de garantir sa sécurité d'utilisation.



### INFORMATION

La Notice de Maintenance est disponible auprès de votre représentant Getinge local. Pour trouver les coordonnées de votre représentant Getinge local, merci de vous rendre sur la page

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

---

## 8 Caractéristiques techniques

### 8.1 Caractéristiques mécaniques

#### 8.1.1 Support écran(s)

Support écran	Masse embarquable max sur le support	Dimensions max de l'écran
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 : (Tablette : 3 kg max)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15 : Caractéristiques mécaniques du support écran

#### 8.1.2 Bras de suspension et bras ressort

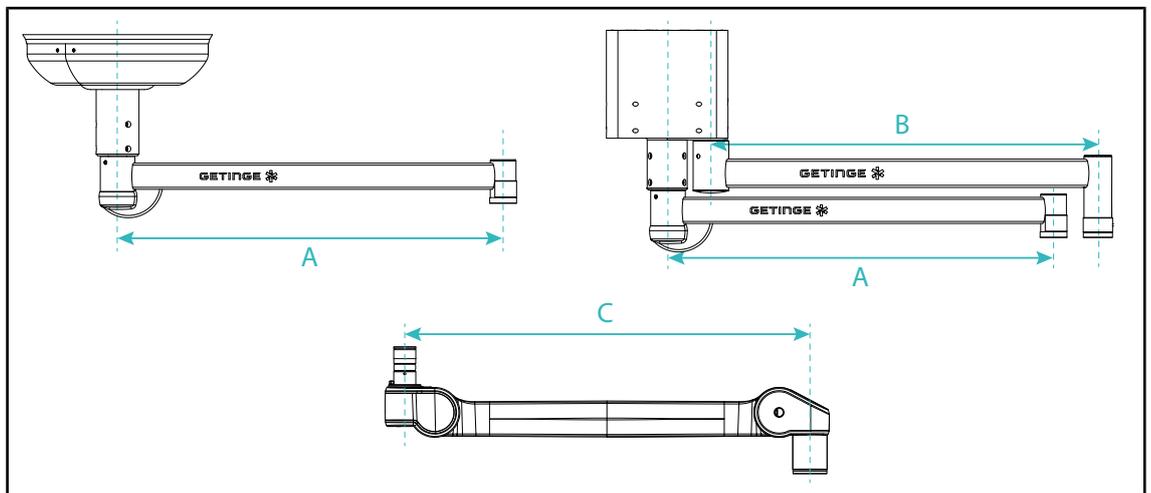


Fig. 47 : Dimensions des bras de suspension et des bras ressort

Bras de suspension SAX (A)	Bras de suspension SATX (B)	Bras ressort (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 : Dimensions possibles des bras de suspension et des bras ressort

### 8.1.3 Compatibilité mécanique

Dispositif	Compatibilité
Caméra pour SC05	Caméra avec pas de vis 1/4" de moins de 5kg
Écran pour support écran	Interface VESA (16 kg max)

Tab. 17 : Liste des dispositifs compatibles

## 8.2 Autres caractéristiques

Protection contre les chocs électriques	Classe I
Classification du dispositif médical Europe, USA, Canada, Australie & Taiwan	Classe I
Niveau de protection du dispositif complet	IP 20
Code GMDN	32288 / 32245
Code EMDN	Z12010799
Année de marquage CE	2018

Tab. 18 : Caractéristiques normatives et réglementaires de la gamme Maquet Equipment

## 9 Gestion des déchets

### 9.1 Élimination de l'emballage

Tous les emballages relatifs à l'utilisation du dispositif doivent être traités de manière éco-responsable, dans l'objectif d'être recyclés.

### 9.2 Produit

Cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques, car il fait l'objet d'une collecte sélective en vue de sa valorisation, réutilisation ou recyclage.

Pour toute information relative au traitement du dispositif une fois que celui-ci ne sera plus utilisé, contacter votre représentant Getinge local.

### 9.3 Composants électriques et électroniques

L'ensemble des composants électriques et électroniques utilisés durant la vie du produit doivent être traités de manière éco-responsable, en accord avec les normes locales.

\*SATELITE, MAQUET, GETINGE et GETINGE GROUP sont des marques déposées ou enregistrées de Getinge AB, ses divisions ou ses filiales.

\*\*DEVON est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

\*\*DEROYAL est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

**GETINGE** 

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

IFU 01821 FR 15 2025-01-07

CE