



Gebrauchsanweisung

**Maquet Equipment**

**Urheberrechte**

Alle Rechte vorbehalten. Jede Vervielfältigung, Anpassung oder Übersetzung ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist untersagt, außer im Rahmen der Urheberrechtsgesetze.

© Copyright 2024

Maquet SAS

**Technische Änderungen vorbehalten**

Durch die ständige Weiterentwicklung des Produkts kann es vorkommen, dass die Angaben und Abbildungen in der Bedienungsanleitung geringfügig vom aktuellen Produkt abweichen.

V15 21.01.2025



# Inhaltsverzeichnis

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| <b>1</b> | <b>Einführung</b>                                     | <b>7</b> |
| 1.1      | Vorwort   | 7        |
| 1.2      | Haftung   | 7        |
| 1.3      | Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Produkt       | 8        |
| 1.4      | Informationen zu diesem Dokument                      | 8        |
| 1.4.1    | Kurzbezeichnungen                                     | 8        |
| 1.4.2    | In der Anleitung verwendete Symbole                   | 8        |
| 1.4.2.1  | Querverweise  | 8        |
| 1.4.2.2  | Kennzeichnung durch Ziffern                           | 8        |
| 1.4.2.3  | Handlungen und Ergebnisse                             | 8        |
| 1.4.2.4  | Menüs und Tasten                                      | 8        |
| 1.4.2.5  | Gefahrenstufen  | 9        |
| 1.4.2.6  | Angaben   | 9        |
| 1.4.3    | Definitionen  | 9        |
| 1.4.3.1  | Personengruppen                                       | 9        |
| 1.5      | Auf dem Produkt und der Verpackung verwendete Symbole | 10       |
| 1.6      | Gesamtansicht   | 11       |
| 1.6.1    | Bildschirmträger                                      | 11       |
| 1.6.1.1  | Komponenten   | 12       |
| 1.6.1.2  | Optionen für FHS0/MHS0/MHD2                           | 13       |
| 1.6.1.3  | Optionen für XHS0                                     | 14       |
| 1.6.1.4  | Option für XHD1                                       | 15       |
| 1.6.1.5  | Zubehör für Bildschirmträger                          | 16       |
| 1.6.2    | Kamerahalterungen                                     | 16       |
| 1.6.2.1  | Komponenten   | 17       |
| 1.6.2.2  | Optionen für Kamerahalterungen                        | 18       |
| 1.6.2.3  | Zubehör für Kamerahalterungen                         | 19       |
| 1.6.3    | Halterungen für kompatible Medizinprodukte            | 20       |
| 1.6.3.1  | Bleischutzschilde                                     | 20       |
| 1.6.4    | Kabelführung  | 21       |
| 1.7      | Typenschild des Geräts                                | 21       |
| 1.8      | Geltende Normen                                       | 21       |
| 1.9      | Angaben zum Verwendungszweck                          | 24       |
| 1.9.1    | Verwendungszweck                                      | 24       |
| 1.9.2    | Hinweise  | 24       |
| 1.9.3    | Bestimmungsgemäße Benutzer                            | 24       |
| 1.9.4    | Zweckentfremdung                                      | 24       |
| 1.9.5    | Gegenanzeige  | 24       |
| 1.10     | Nutzung   | 24       |
| 1.11     | Klinische Vorteile                                    | 24       |
| 1.12     | Gewährleistung  | 24       |
| 1.13     | Lebensdauer des Produkts                              | 25       |
| 1.14     | Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen    | 25       |



|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>2</b> | <b>Sicherheit</b> .....  | <b>26</b> |
| 2.1      | Umgebungsbedingungen .....   | 26        |
| 2.2      | Sicherheitshinweise .....  | 27        |
| 2.2.1    | Sichere Produktbedienung.....  | 27        |
| 2.2.2    | Infektion .....  | 27        |
| <b>3</b> | <b>Steuerungsschnittstelle</b> .....   | <b>28</b> |
| <b>4</b> | <b>Gebrauch</b> .....  | <b>29</b> |
| 4.1      | Anbringung und Entnahme eines sterilisierbaren Griffs .....                    | 29        |
| 4.1.1    | Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX.....               | 29        |
| 4.1.2    | Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX.....               | 30        |
| 4.1.3    | Anbringen und Entnahme eines Griffs DEVON/DEROYAL®** .....                     | 31        |
| 4.2      | Einsatz von Bildschirmträgern .....  | 33        |
| 4.2.1    | Tägliche Sicht- und Funktionskontrollen der Bildschirmträger.....              | 33        |
| 4.2.2    | Handhabung und Positionierung des Bildschirmträgers .....                      | 35        |
| 4.2.3    | Benutzerschnittstelle der Bildschirme .....                                    | 37        |
| 4.2.4    | Beispiele für die Vorab-Positionierung der Bildschirmträger.....               | 38        |
| 4.3      | Einsatz der Kamerahalterungen .....  | 39        |
| 4.3.1    | Sicht- und Funktionskontrollen der Kamerahalterungen.....                      | 39        |
| 4.3.2    | Anbringung einer Kamera an der Kamerahalterung SC .....                        | 41        |
| 4.3.3    | Verstellen der Kamerahalterung .....   | 41        |
| 4.3.4    | Einsatz der Kamera SC430-PTR.....  | 43        |
| 4.4      | Verwendung kompatibler Medizinprodukte .....                                   | 43        |
| 4.5      | Einsatz der Kabelführung .....   | 44        |
| <b>5</b> | <b>Fehleranalyse</b> .....   | <b>45</b> |
| <b>6</b> | <b>Reinigung / Desinfektion / Sterilisation</b> .....                          | <b>46</b> |
| 6.1      | Reinigung und Desinfektion des Geräts .....                                    | 46        |
| 6.1.1    | Reinigung des Geräts .....   | 47        |
| 6.1.2    | Desinfektion des Geräts.....   | 47        |
| 6.1.2.1  | Zu verwendende Desinfektionsmittel .....                                       | 47        |
| 6.1.2.2  | Zulässige Wirkstoffe .....   | 47        |
| 6.2      | Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip ..... | 48        |
| 6.2.1    | Vorbereitung vor der Reinigung .....   | 48        |
| 6.2.2    | Bei einer manuellen Reinigung .....  | 48        |
| 6.2.3    | Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.....               | 48        |
| 6.2.4    | Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip .....                                | 49        |
| <b>7</b> | <b>Wartung</b> .....   | <b>50</b> |
| <b>8</b> | <b>Technische Daten</b> .....  | <b>51</b> |
| 8.1      | Mechanische Daten .....  | 51        |
| 8.1.1    | Bildschirmträger .....   | 51        |
| 8.1.2    | Tragarm und Federarm.....  | 51        |
| 8.1.3    | Mechanische Kompatibilität .....   | 52        |
| 8.2      | Weitere Technische Daten .....   | 52        |



|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>9</b> | <b>Entsorgung</b> .....                      | <b>53</b> |
| 9.1      | Entsorgung der Verpackung .....              | 53        |
| 9.2      | Produkt .....                                | 53        |
| 9.3      | Elektrische und elektronische Bauteile ..... | 53        |



# 1 Einführung

## 1.1 Vorwort

Ihr Krankenhaus bzw. Ihre Klinik hat sich für die moderne Medizintechnik von Getinge entschieden. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Getinge zählt zu den führenden Herstellern von medizinischen Geräten für OPs, Hybrid-OPs, Anästhesieräume, Intensivstationen und den Patiententransport. Bei Getinge stehen bei der Produktentwicklung die Bedürfnisse des Gesundheitspersonals und der Patienten stets im Vordergrund. Dies gilt für Sicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit - Getinge findet die passende Lösung für die strengen Auflagen im Gesundheitswesen.

Aufgrund seines umfassenden Knowhows in OP-Leuchten, Deckentragsystemen, Tragarmen und Multimedialösungen ist Getinge in der Lage, Qualität und Innovation in den Fokus zu rücken, um bestmögliche Ergebnisse für Gesundheitspersonal und Patienten zu erzielen. Die OP-Leuchten von Getinge sind weltweit für ihre innovativen Funktionen und ihr Design bekannt.

## 1.2 Haftung

### Produktänderungen

Es darf keine Änderung des Geräts ohne vorherige Zustimmung von Getinge vorgenommen werden.

### Zweckgemäße Nutzung der Geräte

Getinge haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, die auf Vorgehensweisen zurückzuführen sind, die von den Angaben in dieser Bedienungsanleitung abweichen.

### Montage und Wartung

Montage, Demontage und Wartung müssen von Personen durchgeführt werden, die von Getinge entsprechend geschult und zugelassen wurden.

### Schulung am Gerät

Die Schulung hat direkt am Gerät durch eine von Getinge zugelassene Person zu erfolgen.

### Vereinbarkeit mit anderen Medizinprodukten

In Verbindung mit den Geräten dürfen nur Medizinprodukte mit einer Zulassung gemäß IEC 60601-1 eingesetzt werden.

Die mechanischen Daten und die Kompatibilität sind in den Technischen Daten [►► Seite 51] aufgeführt.

Die kompatiblen Zubehörteile sind im betreffenden Kapitel angegeben.

### Bei einem Vorfall

Jeder ernste Vorfall in Verbindung mit dem Gerät muss dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

## 1.3 Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Produkt

- Montageanleitung für Maquet Equipment (Nr. 01824)
- Wartungsanleitung für Maquet Equipment (Nr. 01820)
- Demontageanleitung für Maquet Equipment (Nr. 01825)
- Montageempfehlungen für Maquet Equipment (Nr. 01826)

## 1.4 Informationen zu diesem Dokument

Diese Bedienungsanleitung ist für die Benutzer der Geräte im Klinikalltag, Manager und Vorgesetzte sowie die Krankenhausverwaltung bestimmt. Die Benutzer sollen sich mithilfe dieser Anleitung mit dem Aufbau, der Sicherheit und der Funktionsweise des Geräts vertraut machen. Die Anleitung ist strukturiert aufgebaut und in verschiedene Kapitel untergliedert.

### Achtung:

- Vor der ersten Benutzung des Geräts sollte die Anleitung aufmerksam und vollständig gelesen werden.
- Die Informationen und Vorgaben in der Anleitung sind unbedingt zu beachten und einzuhalten.
- Die Bedienungsanleitung ist stets in der Nähe des Gerätes aufzubewahren.

### 1.4.1 Kurzbezeichnungen

Die Begriffe **System** und **Gerät** beziehen sich auf den Bildschirmträger und alle Zubehörteile.

### 1.4.2 In der Anleitung verwendete Symbole

#### 1.4.2.1 Querverweise

Querverweise auf andere Seiten der Anleitung sind durch das Symbol ► gekennzeichnet.

#### 1.4.2.2 Kennzeichnung durch Ziffern

Die Zahlen in Abbildungen und Texten sind in einem Quadrat dargestellt: 1.

#### 1.4.2.3 Handlungen und Ergebnisse

Vom Benutzer vorzunehmende Handlungen sind durch Nummerierung dargestellt, während das Symbol ➤ das Ergebnis einer Aktion anzeigt.

#### Beispiel:

#### Voraussetzungen:

- Der sterilisierbare Griff ist mit dem Gerät kompatibel.
1. Den Griff in die Halterung einschieben.
    - Es ist ein Klicken zu hören.
  2. Den Griff bis zum zweiten Klicken drehen, um ihn zu verriegeln.

#### 1.4.2.4 Menüs und Tasten

Die Menü- und Tastenbezeichnungen sind in **Fettschrift** dargestellt.

#### Beispiel:

1. Die Taste **Speichern** drücken.
  - Die Änderungen wurden gespeichert und es werden die **Favoriten** (Menü) angezeigt.

### 1.4.2.5 Gefahrenstufen

Die Angaben in den Sicherheitshinweisen beschreiben die Gefahren und zu ergreifenden Sicherheitsvorkehrungen. Die Sicherheitshinweise sind in die folgenden drei Gefahrenstufen untergliedert:

| Symbol  | Gefahrenstufe    | Bedeutung  |
|---|------------------|--|
|  | <b>GEFAHR!</b>   | Direkte, sofortige Gefahr, die tödlich sein oder zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann.                                   |
|   | <b>WARNUNG!</b>  | Potenzielle Gefahr, die zu Verletzungen, Gefährdung der Gesundheit oder schweren Materialschäden führen kann, die Verletzungen bewirken. |
|   | <b>VORSICHT!</b> | Potenzielle Gefahr, die zu schweren Materialschäden führen kann.   |

Tab. 1: Gefahrenstufen

### 1.4.2.6 Angaben

| Symbol  | Art der Angabe | Bedeutung   |
|---|----------------|---|
|  | <b>HINWEIS</b> | Zusätzliche Hilfe oder nützliche Informationen, die sich nicht auf Verletzungsgefahren oder Materialschäden beziehen. |
|  | <b>UMWELT</b>  | Informationen über das Recycling und die korrekte Entsorgung der Abfälle.   |

Tab. 2: In der Anleitung verwendete Angaben

## 1.4.3 Definitionen

### 1.4.3.1 Personengruppen

#### Benutzer

- Benutzer sind Personen, die aufgrund ihrer Qualifikation oder speziellen Schulung durch eine zugelassene Person, befugt sind, die Geräte zu bedienen.
- Benutzer sind verantwortlich für die Sicherheit bei der Bedienung der Geräte und die Beachtung, dass sie zweckentsprechend genutzt werden.

#### Fachpersonal:

- Fachpersonal sind Personen, die ihre speziellen Kenntnisse durch eine adäquate Ausbildung in der Medizintechnik oder durch langjährige berufliche Erfahrung erworben haben und alle Sicherheitsvorschriften für diese Aufgaben kennen.
- In den Ländern, in denen die Medizintechnik eine Zertifizierung erfordert, müssen die Fachkräfte eine entsprechende Zulassung vorweisen können.

# 1

## Einführung

Auf dem Produkt und der Verpackung verwendete Symbole

### 1.5 Auf dem Produkt und der Verpackung verwendete Symbole

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2012) |    | Achtung, Quetschgefahr für Hand            |
|    | Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2005) |    | Kennzeichnung für Medical Device (MD)      |
|    | Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:1996) |    | Unique Device Identification               |
|    | Hersteller + Herstellungsdatum                           |    | Oben                                       |
|    | Artikelnummer  |    | Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht behandeln |
|    | Seriennummer des Produkts                                |    | Vor Nässe schützen                         |
|    | Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden                   |    | Zulässiger Temperaturbereich               |
|  | CE-Kennzeichnung (Europa)                                |  | Zulässiger Feuchtigkeitsbereich            |
|  | Kennzeichnung UR (Kanada und USA)                        |  | Zulässiger Luftdruckbereich                |
|  | Nicht-steriles Produkt                                   |   |  |

## 1.6 Gesamtansicht

### 1.6.1 Bildschirmträger

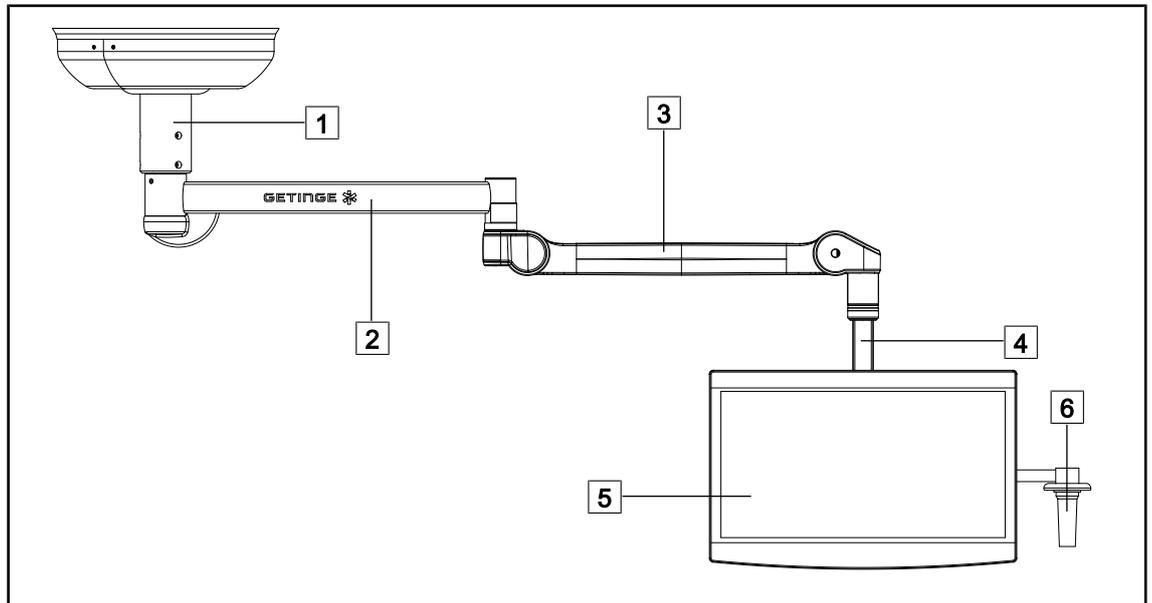


Fig. 1: Konfiguration mit einem einfachen Bildschirmträger an einem Tragsystem SAX (z. B.: EQTMHS019 SAX 12)

- 1 Distanzrohr
- 2 Tragarm
- 3 Federarm

- 4 Bildschirmträger, ein Gerät
- 5 Bildschirm
- 6 Griffhalterung (Option)

1.6.1.1 Komponenten

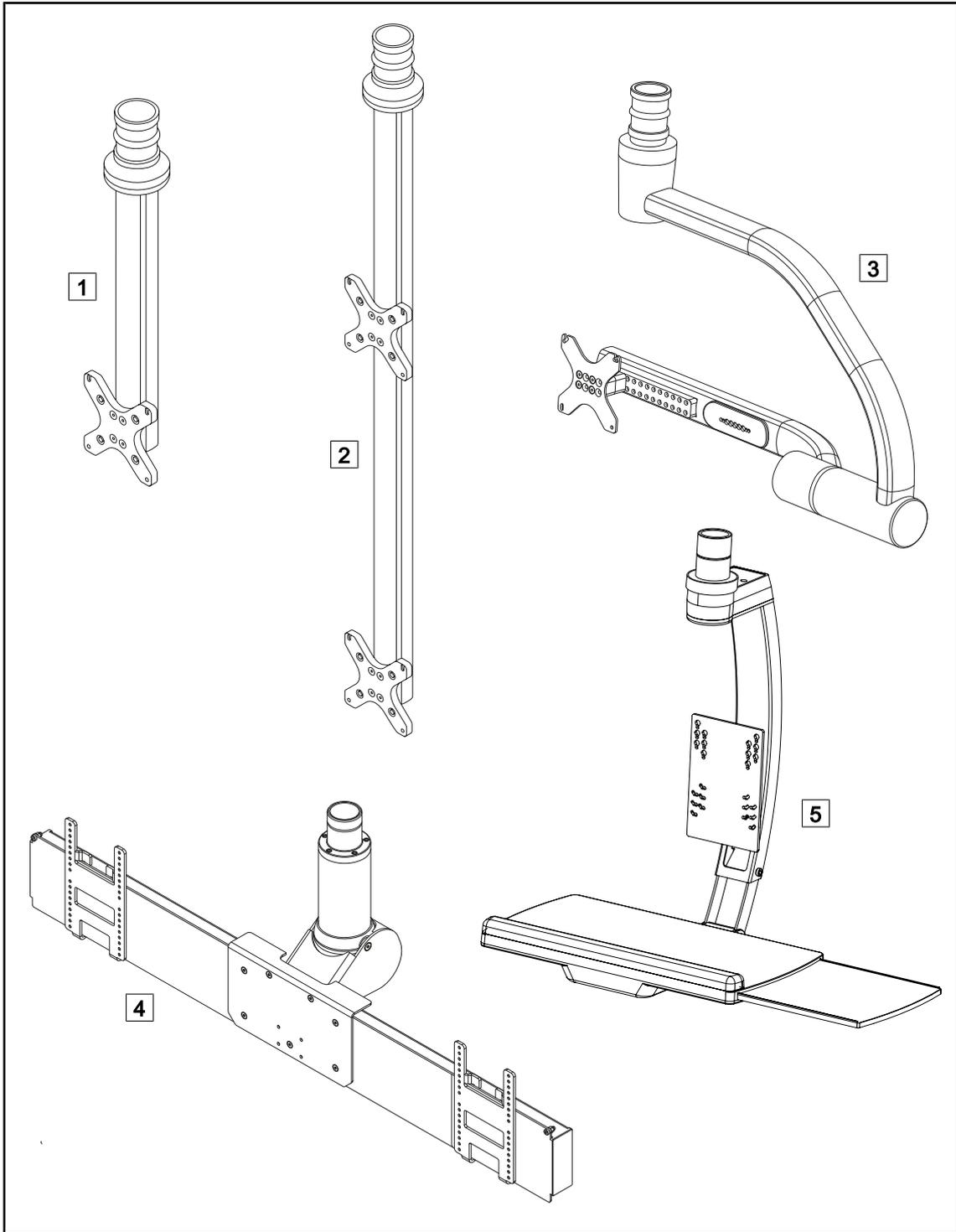


Fig. 2: Bildschirmträger des Sortiments Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Optionen für FHS0/MHS0/MHD2

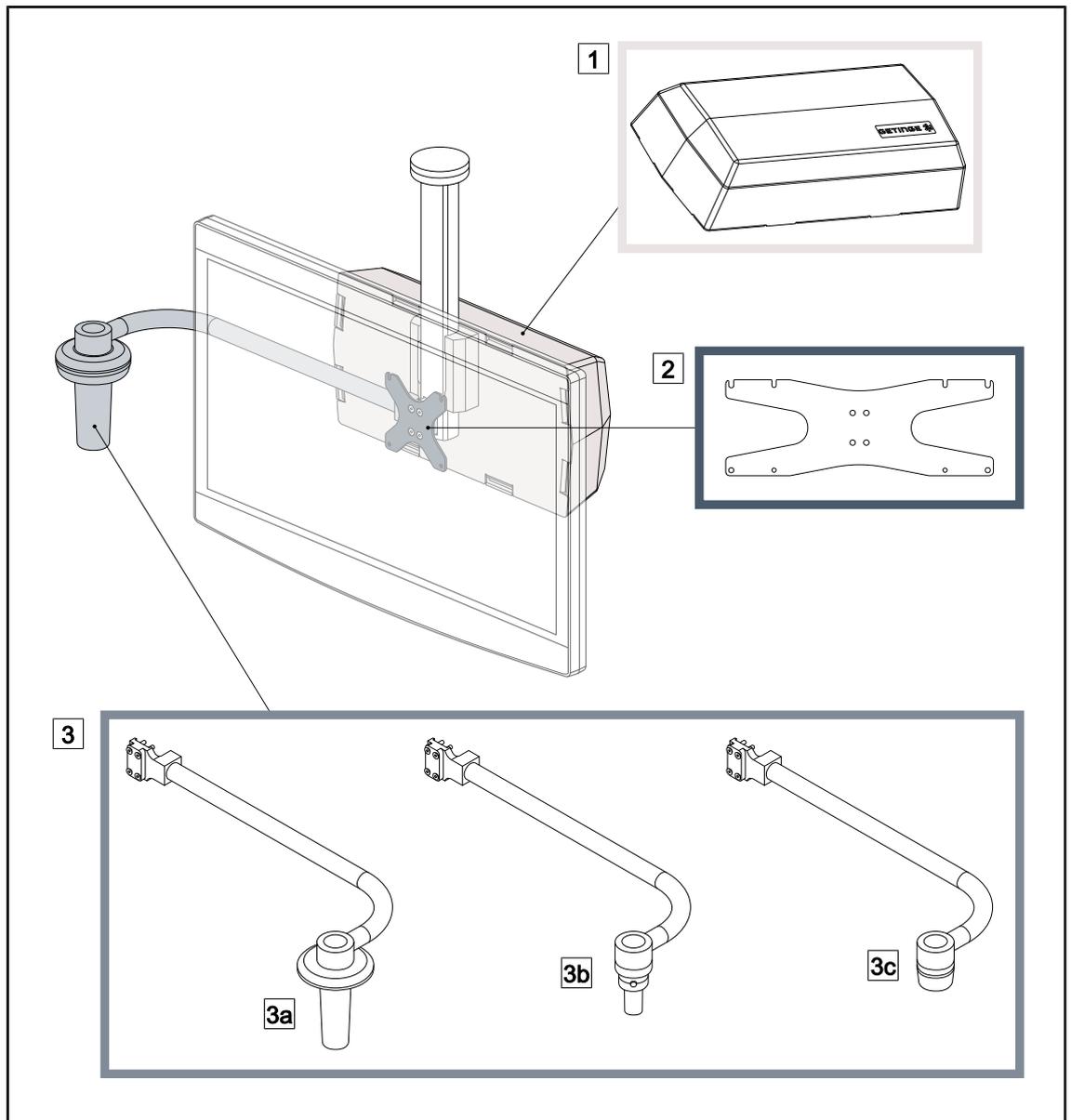


Fig. 3: Optionen für MHS0/MHD2

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| 1 Rear Box   | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Griffoption (3 Möglichkeiten, links oder rechts vom Bildschirm montierbar) |                          |
| 3a Handle Holder PSX /MH   | 3b Handle Holder HLX /MH |
| 3c Handle Holder DAX /MH   |                          |

**1.6.1.3** Optionen für XHS0

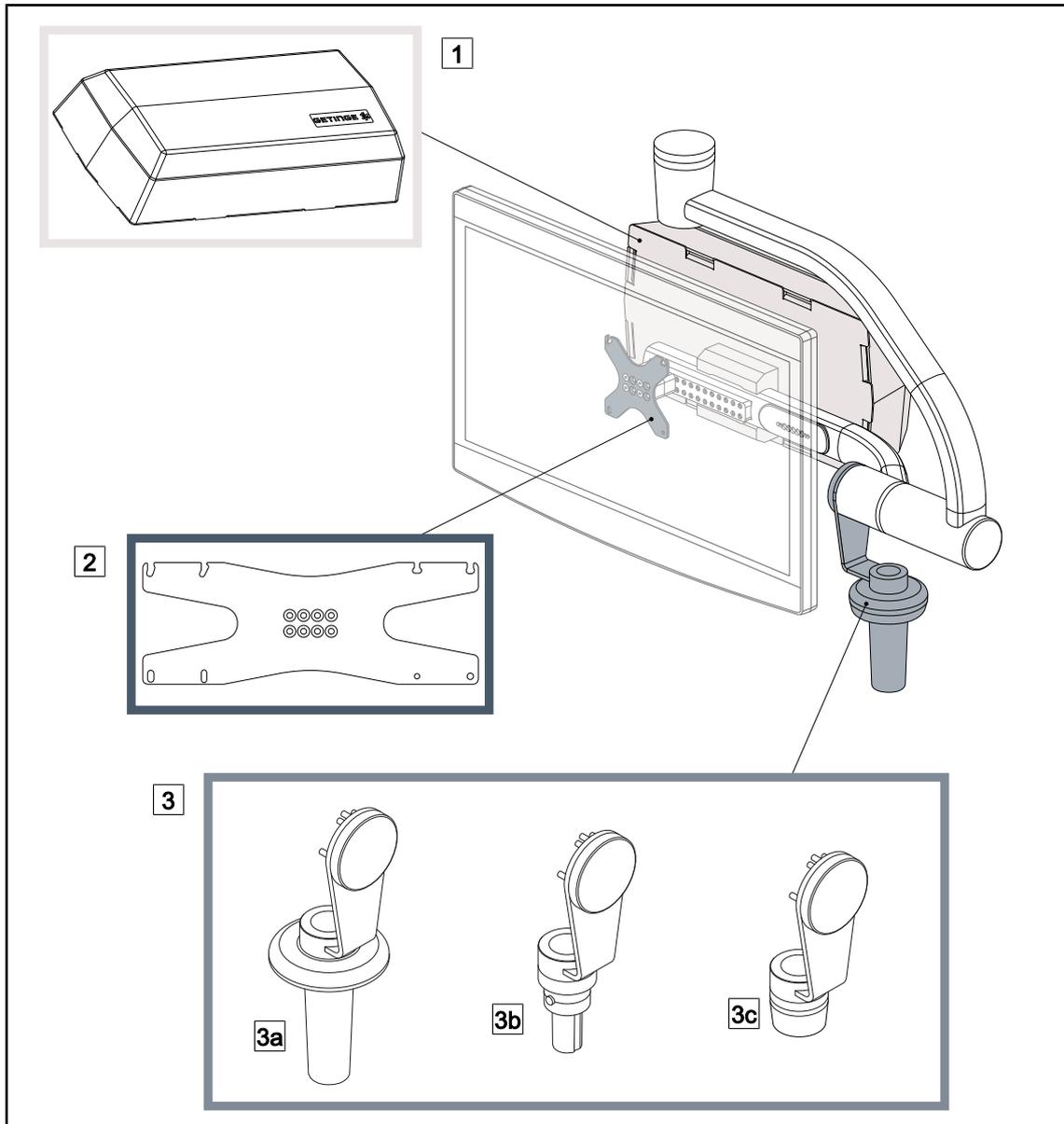


Fig. 4: Optionen für XHS0

- 1** Rear Box
- 2** Screen Holder Plate XH
- 3** Griffoption (3 Möglichkeiten)
- 3a** Handle Holder PSX XH
- 3b** Handle Holder HLX XH
- 3c** Handle Holder DAX XH

1.6.1.4 Option für XHD1

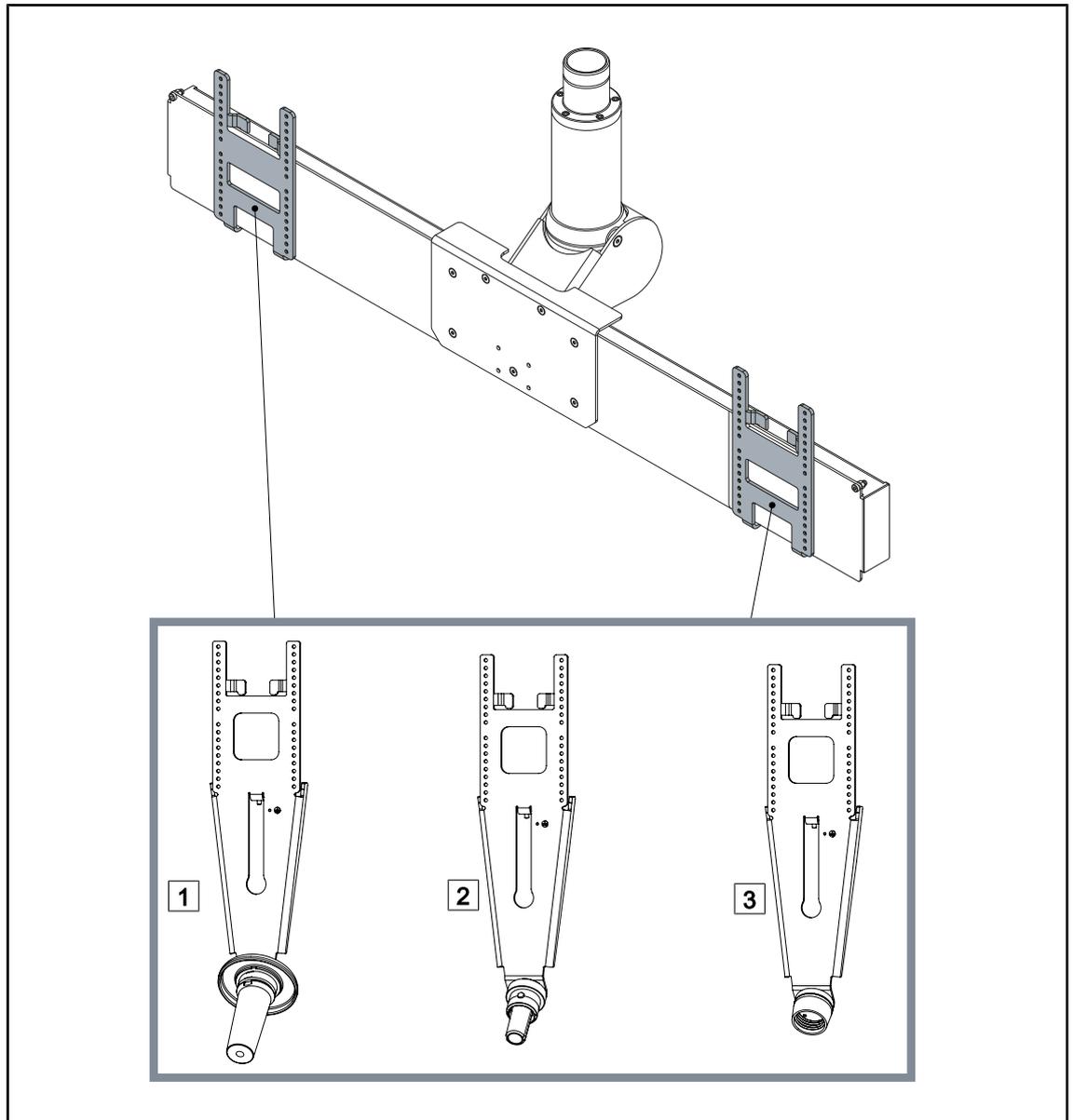


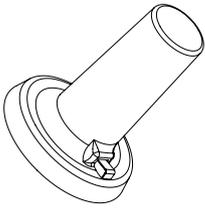
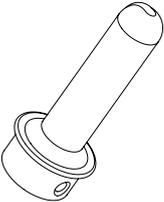
Fig. 5: Option für XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

**1.6.1.5** Zubehör für Bildschirmträger

**Sterilisierbare Griffe**

| Abbildung   | Beschreibung                        | Art.-Nr.   |
|---|-------------------------------------|------------|
|  | <b>Satz Griffe STG PSX (5 Stck)</b> | STG PSX 01 |
|  | <b>Satz Griffe STG HLX (5 Stck)</b> | STG HLX 01 |

**1.6.2** Kamerahalterungen

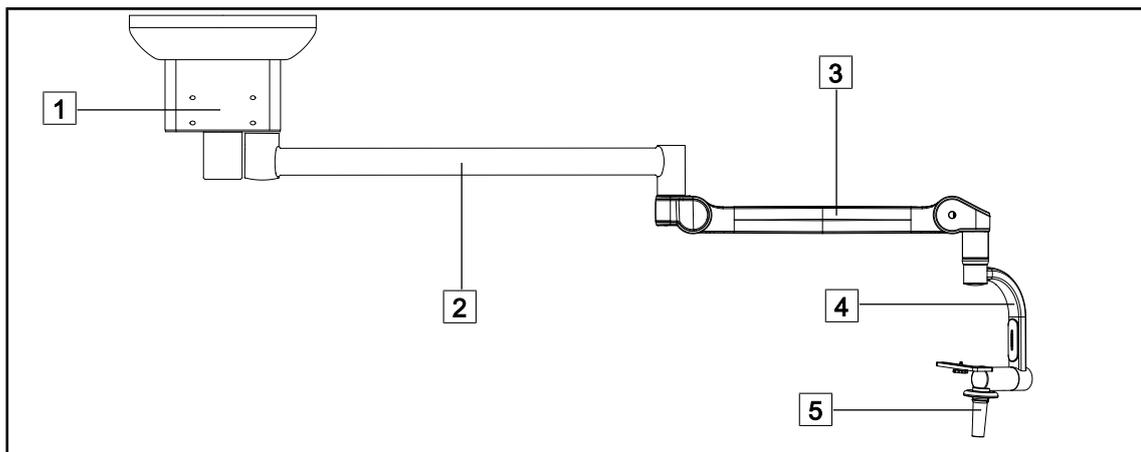


Fig. 6: Konfiguration mit einer Kamerahalterung SC05 an einem Tragsystem SATX

- 1 Distanzrohr
- 2 Tragarm
- 3 Federarm
- 4 Kamerahalterung SC05
- 5 Sterilisierbarer Griff

### 1.6.2.1 Komponenten

#### Kamerahalterung SC05

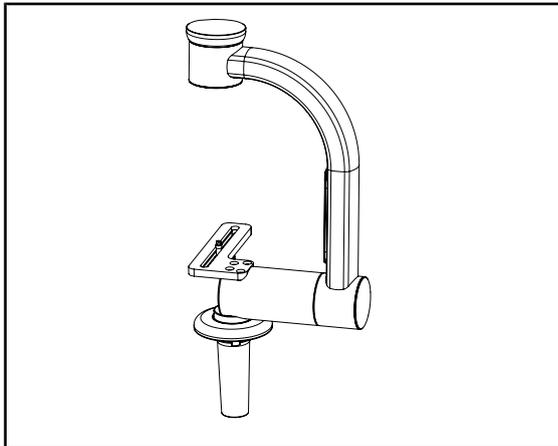


Fig. 7: Kamerahalterung SC05

Diese Kamerahalterung ist für medizinische Videokameras mit hoher Auflösung bestimmt und ermöglicht durch den großen Durchgangsdurchmesser die Übertragung komplexer Signale. Die Kamera wird mit einer Kodak-Schraube angebracht und lässt sich in alle Richtungen drehen, um das OP-Bild aus allen Winkeln aufnehmen zu können.

#### FHS0 mit Kamerahalterung

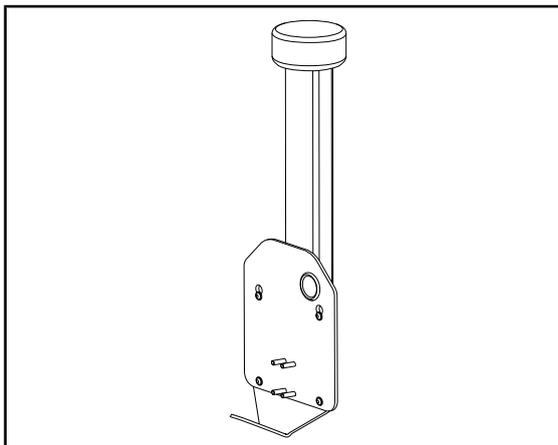


Fig. 8: CAMERA HOLDER PLATE

Am Bildschirmträger FHS0 lässt sich eine Kamerahalterung CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH anbringen. Diese Kamerahalterung ist für medizinische Videokameras mit hoher Auflösung bestimmt und kann an einer VESA-Schnittstelle 100x100 angeschlossen werden. Die Kamera lässt sich mit dieser Halterung so verstellen, dass das OP-Bild aus allen Winkeln aufgenommen werden kann.

1.6.2.2 Optionen für Kamerahalterungen

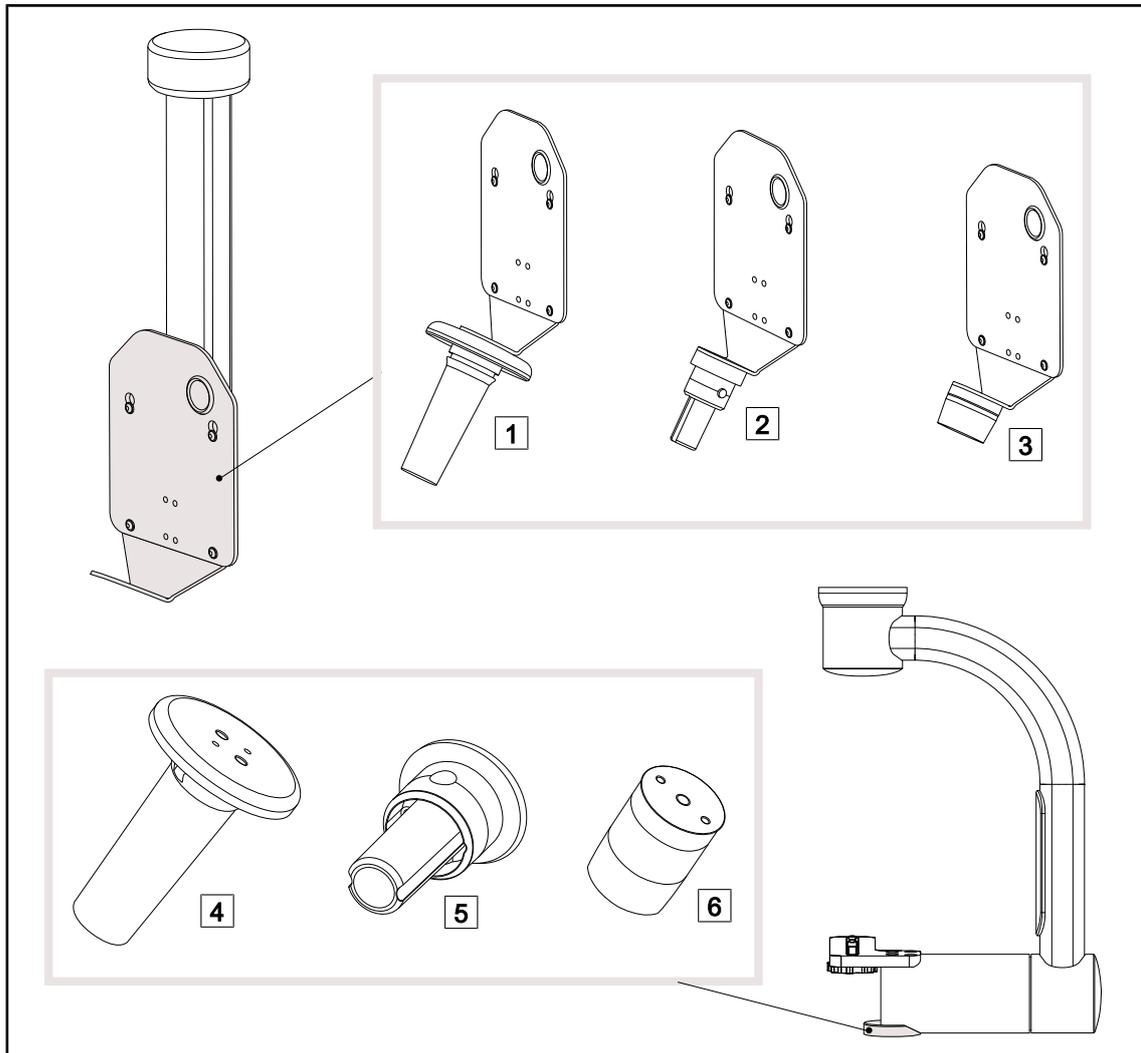


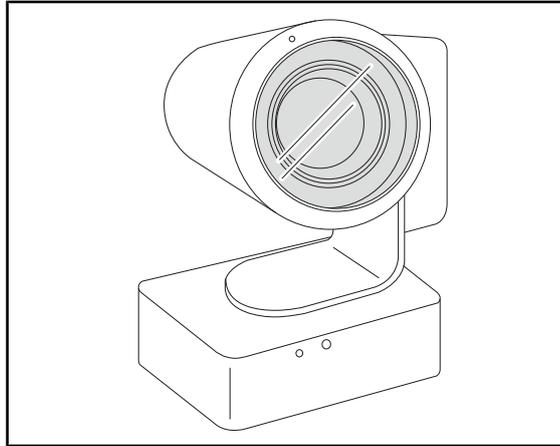
Fig. 9: Für die Kamerahalterungen erhältliche Optionen

- 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
- 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
- 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH

- 4 Griffhalterung PSX für SC05
- 5 Griffhalterung HLX für SC05
- 6 Griffhalterung DEVON/DEROYAL® für SC05

### 1.6.2.3 Zubehör für Kamerahalterungen

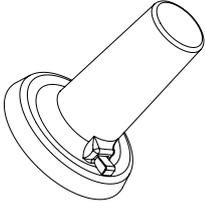
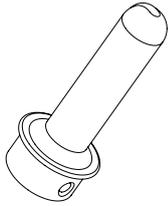
#### Kamera SC430-PTR



Diese Kamera lässt sich an der Kamerahalterung mit Befestigung VESA 100x100 anbringen. Das ermöglicht eine bessere Verfolgung der Handgriffe des Chirurgen und somit ein vorausschauendes Zuarbeiten durch das Team. Durch den Platzgewinn können zudem die Vorbereitungen ungehindert erfolgen.

Fig. 10: Kamera EIZO

#### Sterilisierbare Griffe

| Abbildung   | Beschreibung                        | Art.-Nr.   |
|---|-------------------------------------|------------|
|  | <b>Satz Griffe STG PSX (5 Stck)</b> | STG PSX 01 |
|  | <b>Satz Griffe STG HLX (5 Stck)</b> | STG HLX 01 |

Tab. 3: Sterilisierbare Griffe für die Kamerahalterungen

**1.6.3 Halterungen für kompatible Medizinprodukte**

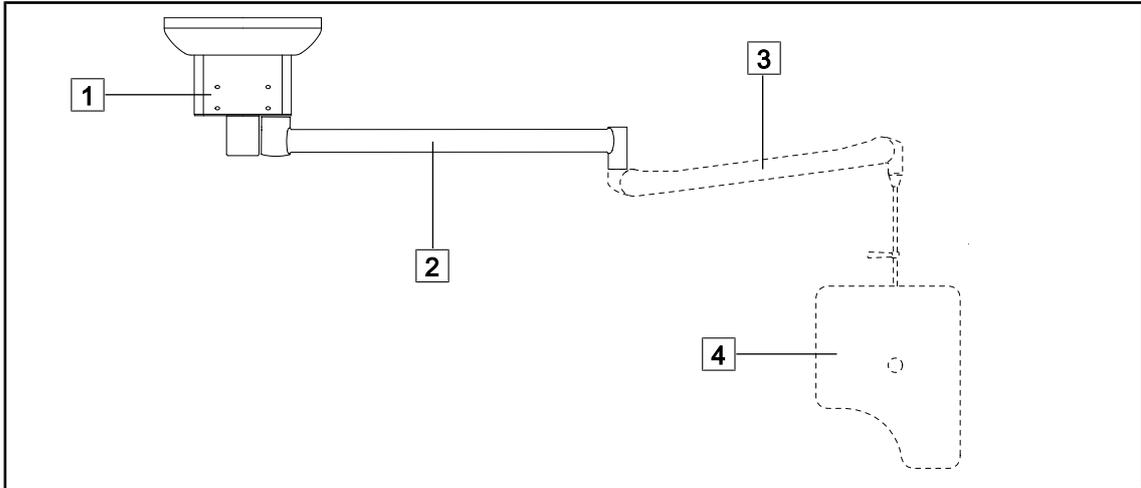


Fig. 11: Konfiguration einer Halterung für Bleischutzschild

- |                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| <b>1</b> Distanzrohr | <b>3</b> Federarm (als Option)     |
| <b>2</b> Tragarm     | <b>4</b> Bleischutzschild (Option) |

**1.6.3.1 Bleischutzschilde**

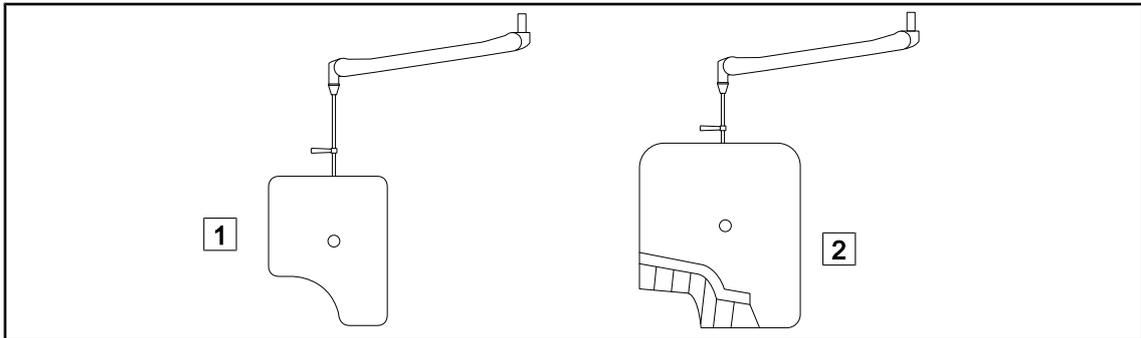


Fig. 12: Bleischutzschilde

- |   |  |
|---|--|
| <b>1</b> Bleischutzschild ohne Strahlenschutzlamellen | <b>2</b> Bleischutzschild mit Strahlenschutzlamellen |
|---|--|

1.6.4 Kabelführung

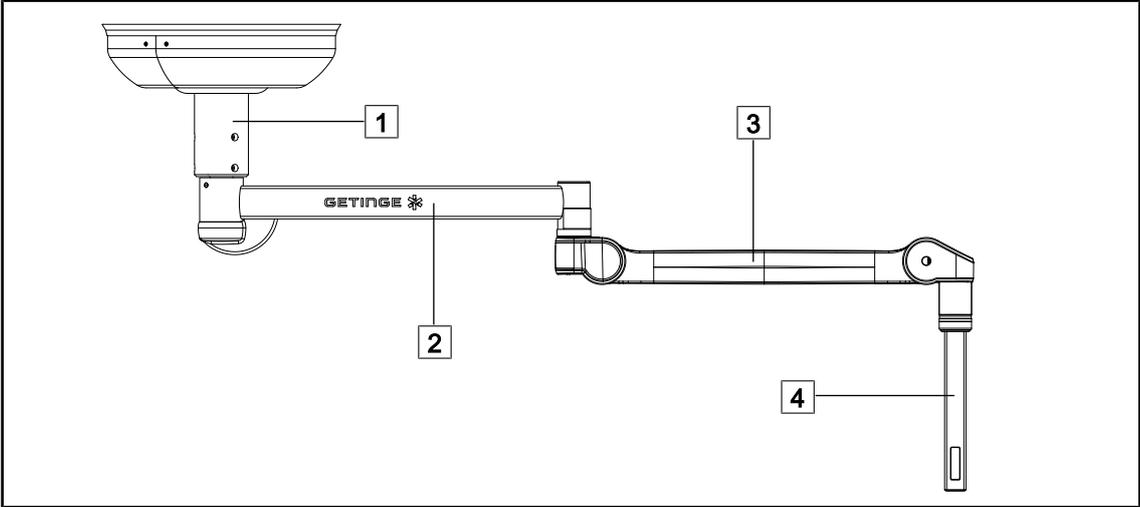


Fig. 13: Kabelführung für das Tragsystem SAX

- 1 Distanzrohr
  - 2 Tragarm
- 3 Federarm
  - 4 Kabelführung

1.7 Typenschild des Geräts

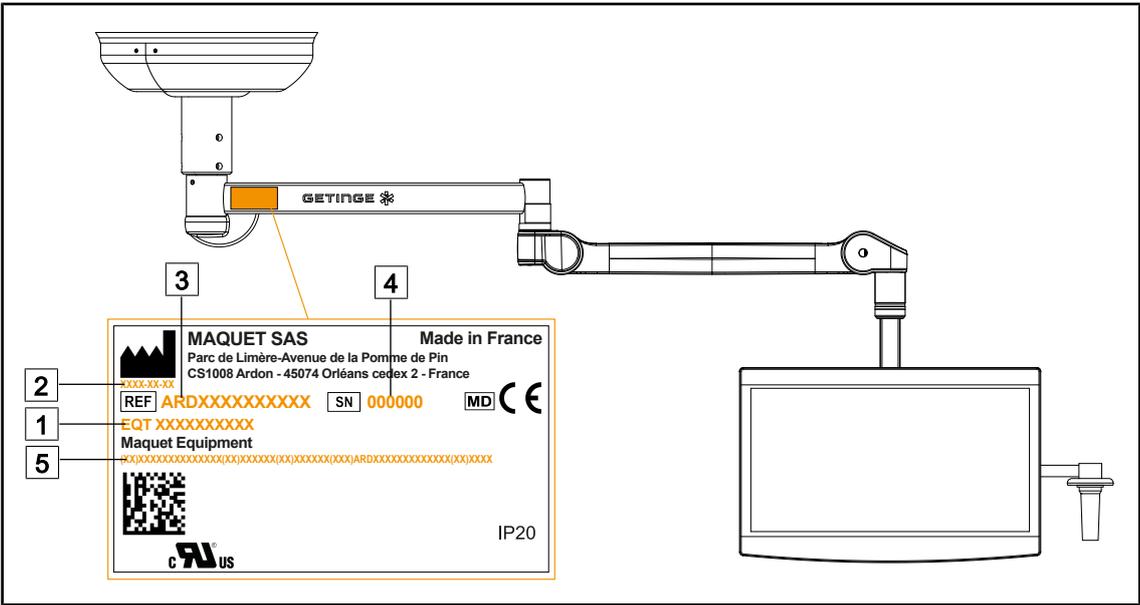


Fig. 14: Typenschild

- 1 Produktbezeichnung
  - 2 Herstellungsdatum
  - 3 Artikelnummer
- 4 Seriennr.
  - 5 Einheitliche Produktkennzeichnung (UDI)

1.8 Geltende Normen

Das Gerät erfüllt die folgenden Sicherheitsnormen und Verordnungen:

| Art.-Nr.   | Bezeichnung   |
|--|---|
| IEC<br>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 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021   | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit                                |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020  | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020  | Medizinprodukte – Teil 1: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte   |
| ISO 20417:2021<br>EN ISO 20417:2021  | Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen   |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1 :2021   | Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen   |

Tab. 4: Konformität des Produkts mit Normen

Qualitätsmanagement:

| Art.-Nr.                  | Jahr         | Bezeichnung   |
|---------------------------|--------------|---|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2016<br>2016 | ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke   |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte  |
| 21 CFR 11                 | 2023         | 21--Food And Drugs<br>Kapitel I: Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services<br>Teil A: Allgemeine Bestimmungen<br>11 - Elektronische Dokumente, elektronische Unterschriften |
| 21 CFR 820                | 2020         | 21--Food And Drugs<br>Kapitel I: Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services<br>Teil H -- Medizinprodukte<br>820 - Regelwerk zum Qualitätssystem                              |

Tab. 5: Konformität mit Qualitätsmanagementnormen

Umweltnormen und -verordnungen:

| Art.-Nr.                         | Jahr | Bezeichnung   |
|----------------------------------|------|---|
| Verordnung 1907/2006             | 2006 | Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe  |
| US California Proposition 65 Act | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Kalifornisches Gesetz zur Förderung der Sauberkeit des Trinkwassers) |
| Richtlinie 2018/851              | 2018 | Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle  |
| Richtlinie 94/62/EG              | 1994 | Verpackung und Verpackungsabfälle   |

Tab. 6: Umweltnormen und -verordnungen

| Land           | Art.-Nr.               | Jahr | Bezeichnung   |
|----------------|------------------------|------|---|
| Argentinien    | Verordnung 2318/2002   | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento   |
| Australien     | TGA 236-2002           | 2021 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989 (Regelwerk für therapeutische Güter (Medizinprodukte) 2002. Gesetzliche Regelungen Nr. 236, 2002 gemäß des Therapeutic Goods Act 1989) |
| Kanada         | SOR/98-282             | 2023 | Medical Devices Regulations (Medizinprodukteverordnung)   |
| EU             | Verordnung 2017/745/EU | 2017 | Medical Devices Regulations (Medizinprodukteverordnung)   |
| Schweiz        | RS (Odim) 812.213      | 2020 | Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020   |
| Taiwan         | TPAA 2018-01-31        | 2018 | Taiwanesisches Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz  |
| Großbritannien | Act                    | 2021 | Medizinprodukteverordnung 2002 Nr. 618  |
| USA            | 21CFR 7                | 2023 | 21--Food And Drugs<br>Kapitel I: Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services<br>Teil A: Allgemeine Bestimmungen<br>7: Enforcement policy (Durchsetzungsgrundsätze)  |
| USA            | 21CFR Teil H           | 2023 | 21--Food And Drugs<br>Kapitel I: Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services<br>Teil H: Medizinprodukte   |

Tab. 7: Konformität mit Branchennormen

## 1.9 Angaben zum Verwendungszweck

### 1.9.1 Verwendungszweck

Die Halterungen des Sortiments Maquet Equipment sind zum Tragen von Medizinprodukten oder dem Zubehör der Medizinprodukte ausgelegt, damit diese bei Untersuchungen oder Behandlungen sicher und ergonomisch genutzt werden können.

### 1.9.2 Hinweise

Das Sortiment Maquet Equipment ist für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen ausgelegt, bei denen ein Flachbildschirm zur Darstellung der Operation oder eine Kamera zum Filmen des OP-Felds erforderlich ist.

### 1.9.3 Bestimmungsgemäße Benutzer

- Die Bedienung des Geräts darf nur von eingewiesenem medizinischem Personal erfolgen, das diese Anleitung gelesen und verstanden hat.
- Die Reinigung des Gerätes darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

### 1.9.4 Zweckentfremdung

- Verwendung eines beschädigten Geräts (z. B. Wartungsmangel).
- Einsatz in einer anderen Umgebung als in professionellen Behandlungs- und medizinischen Versorgungseinrichtungen (z. B. Versorgung zuhause).
- Die Halterungen dürfen ausschließlich für kompatible Medizinprodukte verwendet werden.
- Es darf kein zu schweres oder zu großes Medizinprodukt angebracht werden.

### 1.9.5 Gegenanzeige

Für das Produkt liegt keine Gegenanzeige vor.

## 1.10 Nutzung

Das Sortiment Maquet Equipment dient vorrangig zum Tragen von Medizinprodukten oder dem Zubehör von Medizinprodukten.

## 1.11 Klinische Vorteile

Flachbildschirme, Kameras, Bleischutzschilde und anderer Zubehör kommen bei chirurgischen Eingriffen häufig zum Einsatz. Das Sortiment Maquet Equipment ist speziell zur Anbringung von Medizinprodukten und Zubehör ausgelegt. Bei adäquater Nutzung ermöglichen diese Geräte:

- Optimale Positionierung und Ausrichtung eines Medizinprodukts oder Gerätezubehörs
- Optimierung des Arbeitsbereichs im OP bei begrenzter Kontaminierungsgefahr

## 1.12 Gewährleistung

Die Gewährleistungskonditionen erfahren Sie von Ihrem lokalen Getinge-Vertriebshändler.

### 1.13 Lebensdauer des Produkts

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Die Lebensdauer gilt nicht für Gebrauchsgüter wie die sterilisierbaren Griffe.

Für diese 10-jährige Lebensdauer sind bestimmte Voraussetzungen zu erfüllen, wie eine jährliche Überprüfung durch von Getinge geschultem und zugelassenem Personal. Sollte das Gerät nach Ablauf dieses Zeitraums noch in Betrieb sein, ist eine umfassende Inspektion durch von Getinge geschultem und zugelassenem Personal erforderlich, um zu sicherzustellen, dass die Sicherheit auch weiterhin gewährleistet ist.

### 1.14 Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen

Zur optimalen Nutzung des Geräts bei gleichzeitiger Begrenzung der Auswirkungen auf die Umwelt sollten die folgenden Regeln beachtet werden:

- Zur Senkung des Energieverbrauchs das Gerät bei Nichtnutzung ausschalten
- Die vorgegebenen Wartungsintervalle einhalten, um die Umweltauswirkungen möglichst gering zu halten
- Für Fragen zur Abfallentsorgung und zum Recycling des Geräts siehe das Kapitel Entsorgung [► Seite 53].

## **2 Sicherheit**

### **2.1 Umgebungsbedingungen**

#### **Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung**

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Umgebungstemperatur   | -10 °C bis +60 °C    |
| Relative Feuchtigkeit | 20 % bis 75 %        |
| Atmosphärendruck      | 500 hPa bis 1060 hPa |

Tab. 8: Transport-/Lagerungsbedingungen

#### **Umgebungsbedingungen für den Einsatz**

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Umgebungstemperatur   | +10 °C bis +40 °C    |
| Relative Feuchtigkeit | 20 % bis 75 %        |
| Atmosphärendruck      | 500 hPa bis 1060 hPa |

Tab. 9: Einsatzbedingungen

## 2.2 Sicherheitshinweise

### 2.2.1 Sichere Produktbedienung



#### **WARNUNG!**

##### **Gefahr eines Elektroschocks**

Führt eine nicht geschulte Person Montage-, Wartungs- oder Demontearbeiten durch, riskiert sie Verletzungen oder setzt sich der Gefahr eines Elektroschocks aus.

Montage, Wartung und Demontage der Geräte oder Komponenten dürfen nur von einem Techniker von Getinge oder einem Servicetechniker, der von Getinge entsprechend geschult wurde, vorgenommen werden.

---



#### **WARNUNG!**

##### **Verletzungs-/Infektionsgefahr**

Der Einsatz eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Benutzers führen und eine Infektionsgefahr für den Patienten darstellen.

Niemals ein beschädigtes Gerät verwenden.

---

### 2.2.2 Infektion



#### **WARNUNG!**

##### **Infektionsgefahr**

Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten können zu einer Kontamination des OP-Bereichs führen.

Es dürfen niemals Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten in Anwesenheit eines Patienten durchgeführt werden.

---

**3**      **Steuerungsschnittstelle**

Das Produkt enthält keine Steuerungsschnittstelle.

## 4 Gebrauch

### 4.1 Anbringung und Entnahme eines sterilisierbaren Griffs



#### WARNUNG!

##### Infektionsgefahr

Wenn der Zustand des sterilisierbaren Griffs nicht einwandfrei ist, können Partikel auf die sterile Umgebung fallen.

Nach jeder Sterilisation und vor jeder erneuten Benutzung des sterilisierbaren Griffs ist sicherzustellen, dass keine Risse vorhanden sind.



#### WARNUNG!

##### Infektionsgefahr

Die sterilisierbaren Griffe sind die einzigen Komponenten des Geräts, die sterilisiert werden können. Jede Berührung eines anderen Geräteteils durch das desinfizierte OP-Team birgt eine Infektionsgefahr. Jede Berührung eines sterilisierbaren Griffs durch nicht-desinfizierte Personen birgt eine Infektionsgefahr.

Während der Operation darf das desinfizierte OP-Team das Gerät nur über die sterilisierbaren Griffe handhaben. Der Verriegelungsknopf des HLX-Griffs ist nicht steril. Das nicht-desinfizierte Team darf die sterilisierbaren Griffe nicht berühren.

#### 4.1.1 Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX

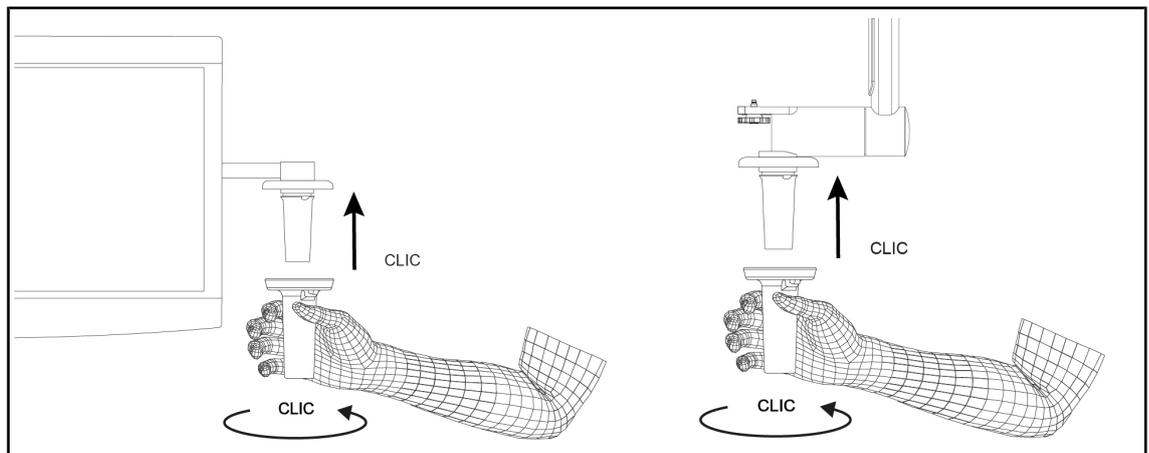


Fig. 15: Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG PSX

##### Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG PSX

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff in die Halterung einschieben.
  - Es ist ein Klicken zu hören.
3. Den Griff bis zum zweiten Klicken drehen.
4. Überprüfen, ob der Griff fest hält.
  - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

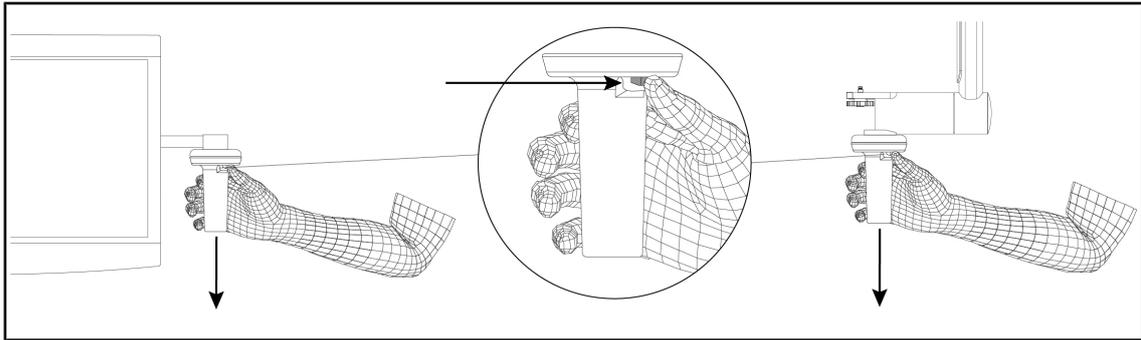


Fig. 16: Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX

**Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX**

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

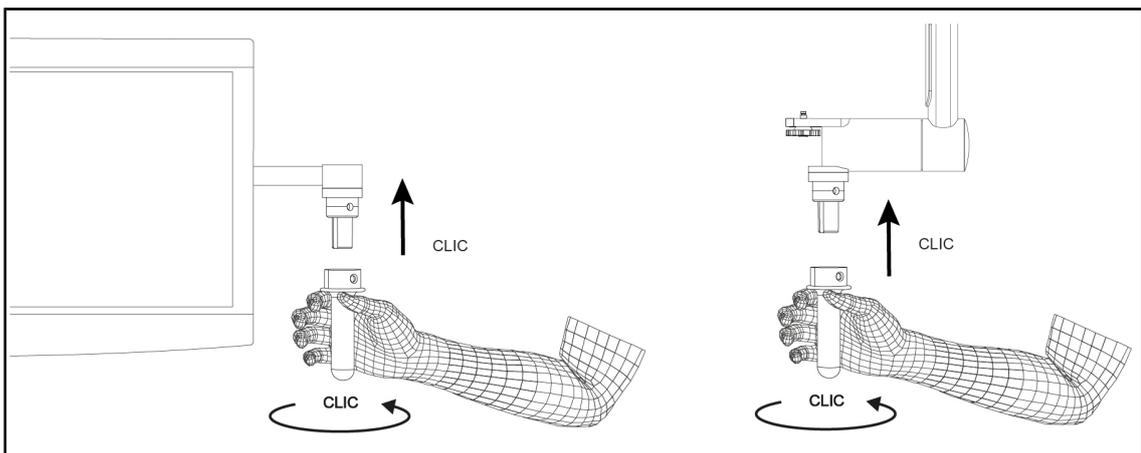
**4.1.2 Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX**

Fig. 17: Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG HLX

**Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG HLX**

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff in die Halterung einschieben.
3. Den Griff bis zum Rotationsstopp drehen.
  - Der Verriegelungsknopf springt aus der Aussparung heraus.
4. Überprüfen, ob der Griff fest hält.
  - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

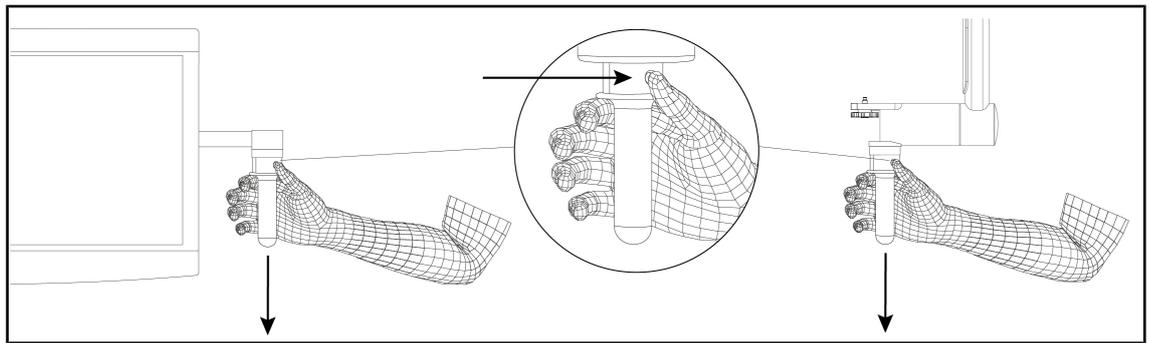


Fig. 18: Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX

#### Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

### 4.1.3 Anbringen und Entnahme eines Griffs DEVON/DEROYAL®\*\*



#### HINWEIS

Siehe die Herstelleranleitung für das Medizinprodukt.

#### Schraubbares Modell

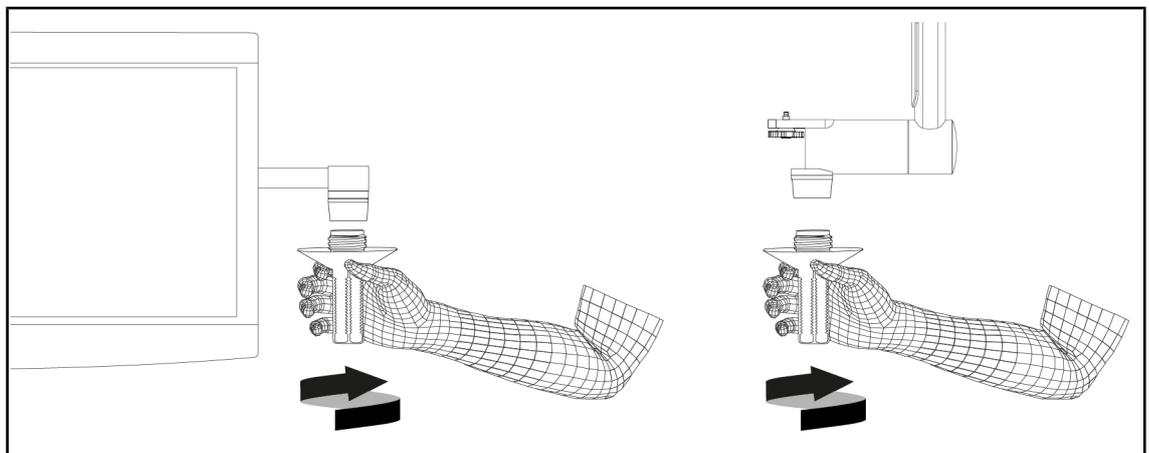


Fig. 19: Anbringen des schraubbaren Griffs DEVON/DEROYAL®

#### Anbringen eines schraubbaren Griffs am Adapter

1. Den Griff eindrehen.
  - Der Griff ist jetzt einsatzbereit.

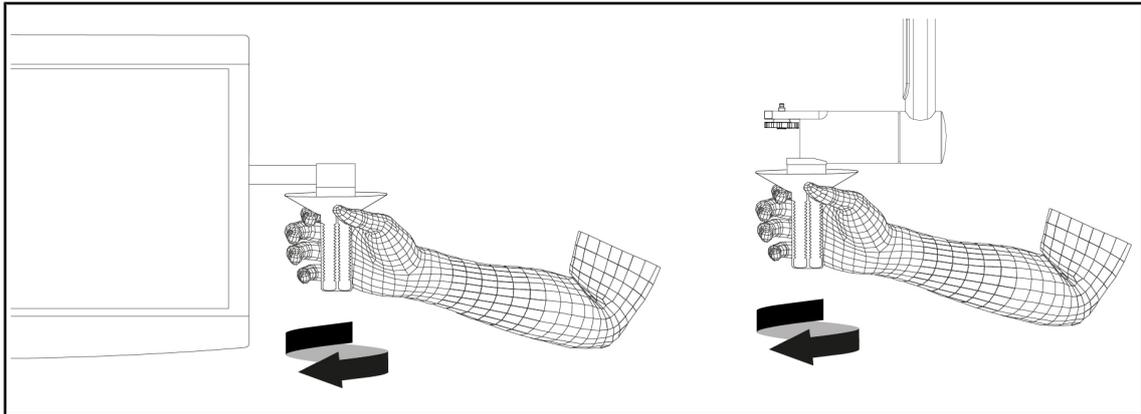


Fig. 20: Entnahme des schraubbaren Griffs DEVON/DEROYAL®

### Entnahme des schraubbaren Griffs nach dem Gebrauch

1. Den Griff losdrehen.

### Einrastbares Modell

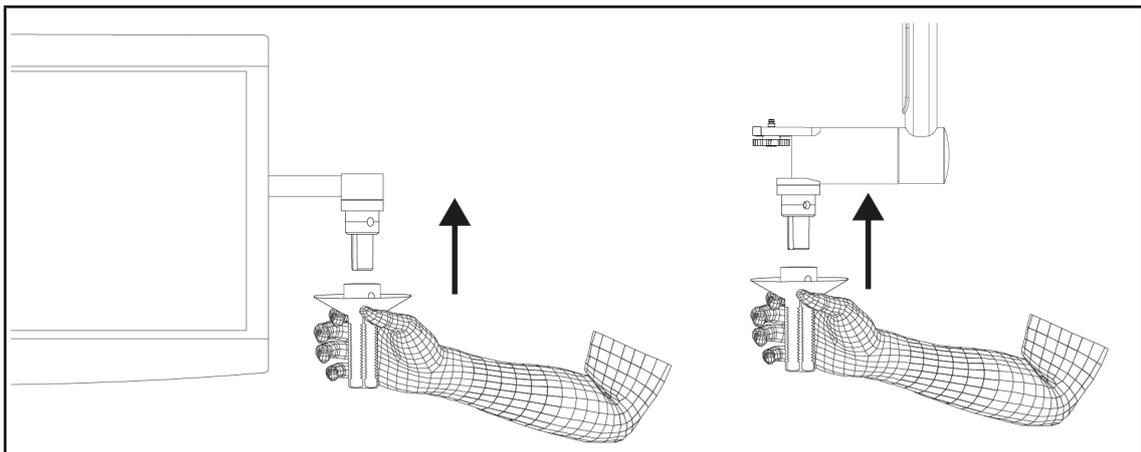


Fig. 21: Anbringen des einrastbaren Griffs DEVON/DEROYAL®

### Anbringen eines einrastbaren Griffs DEVON/DEROYAL®

1. Den Griff in die Halterung einschieben.
2. Den Griff bis zum Rotationsstopp drehen.
  - Der Verriegelungsknopf springt aus der Aussparung heraus.
3. Überprüfen, ob der Griff fest hält.
  - Der Griff ist jetzt einsatzbereit.

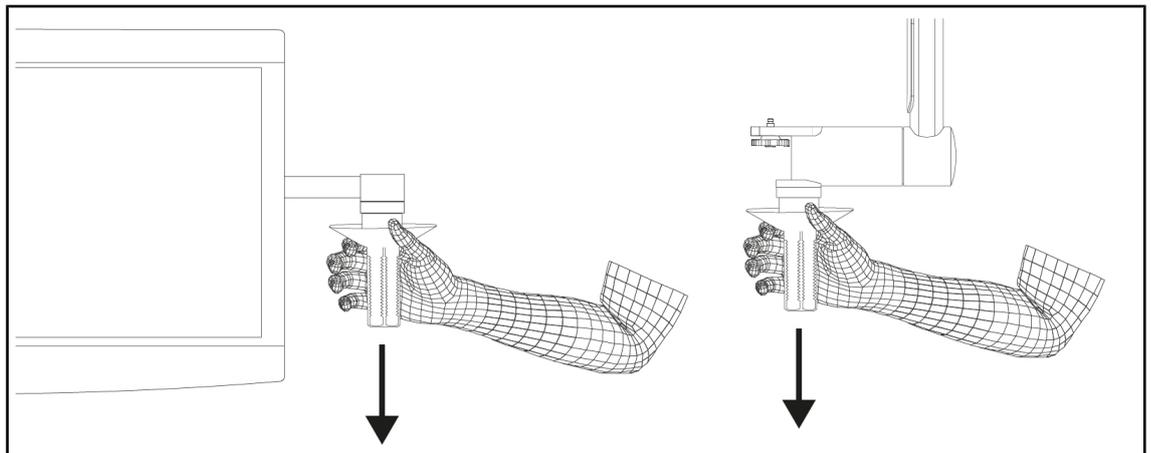


Fig. 22: Entnahme des Griffs

#### Entnahme des einrastbaren Griffs DEVON/DEROYAL®

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

## 4.2 Einsatz von Bildschirmträgern

### 4.2.1 Tägliche Sicht- und Funktionskontrollen der Bildschirmträger

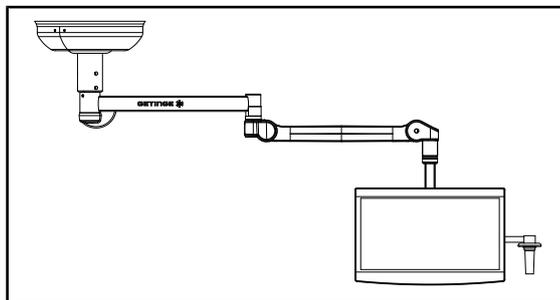


Fig. 23: Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

#### Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

1. Kontrollieren, ob das Gerät intakt ist und keine Beschädigung aufweist.
2. Kontrollieren, ob keine Lackschäden vorhanden sind.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

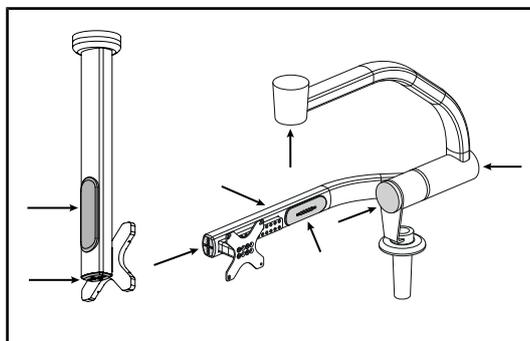


Fig. 24: Kappen am Bildschirmträger

#### Silikonkappen oder Kunststoffdeckel am Bildschirmträger

1. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Silikonkappen am Bildschirmträger prüfen
2. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Silikon-Kabeldurchführungen am Bildschirmträger prüfen
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

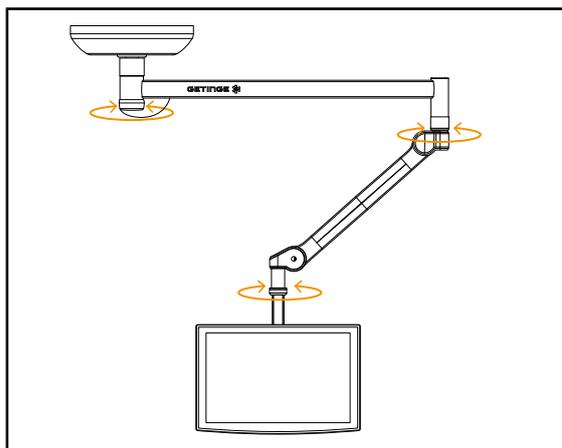


Fig. 25: Stabilität/Abdriften

### Stabilität/Abdriften des Geräts

1. Das Gerät in verschiedene Richtungen drehen, so dass Ausleger, Federarm und Bildschirmträger bewegt werden.
  - Das Gerät muss sich stoßfrei drehen lassen.
2. Das Gerät in verschiedene Stellungen positionieren.
  - Das Gerät muss in jeder Stellung verbleiben ohne abzudriften.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

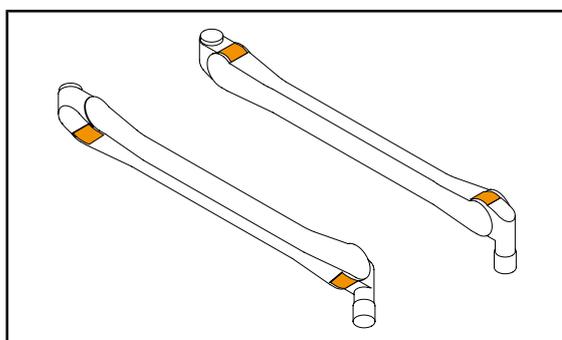


Fig. 26: Kontrolle der Metallfedern

### Metallfedern der Federarme

1. Kontrollieren, ob die Federn der Federarme korrekt in ihrer Aufnahme sitzen.
2. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

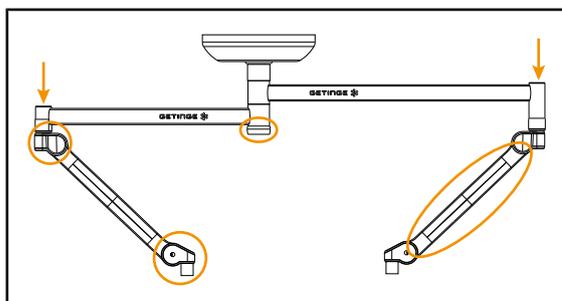


Fig. 27: Kontrolle der Kappen

### Kappen

1. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Kappen der Federarme prüfen.
2. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Kappen des Tragsystems - auch an der Mittelachse - prüfen.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

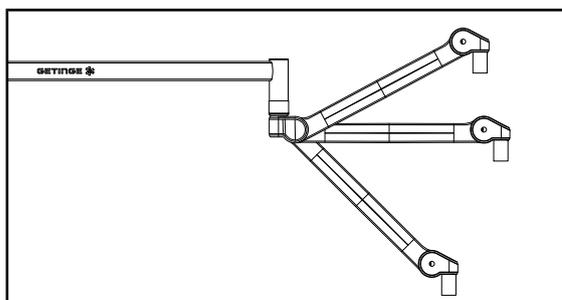


Fig. 28: Stellung des Federarms

### Stellung des Federarms

1. Den Federarm erst an den unteren Anschlag, dann in die Horizontale und zuletzt an den oberen Anschlag bringen.
2. Kontrollieren, ob der Federarm jeweils in der eingestellten Position verbleibt.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

### Wichtiger Hinweis für das Sterilisationspersonal

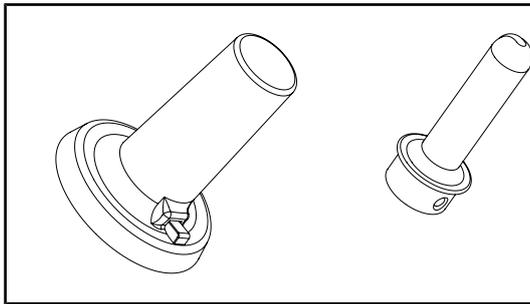


Fig. 29: Sterilisierbare Griffe

#### Intaktheit der sterilisierbaren Griffe

1. Nach der Sterilisation darf der Griff keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Bei den Griffen PSX ist nach der Sterilisation zu prüfen, ob der Mechanismus einwandfrei funktioniert.

## 4.2.2 Handhabung und Positionierung des Bildschirmträgers



### WARNUNG!

#### Infektionsgefahr

Der sterilisierbare Griff ist die einzige Komponente des Geräts, die sterilisiert werden kann. Bildschirm, Bildschirmträger und Zubehör sind nicht sterilisierbar, so dass jede Berührung durch das desinfizierte OP-Team eine Infektionsgefahr für den Patienten bedeutet.

Während der OP dürfen folglich weder Bildschirm, noch Bildschirmträger oder Zubehörteile vom desinfizierten OP-Team berührt werden. Im gleichen Sinne gilt, dass der sterilisierte Griff nicht von nicht-desinfizierten Personen berührt werden darf.



### WARNUNG!

#### Infektionsgefahr / Gewebereaktion

Eine Kollision zwischen dem Gerät und anderen Systemen kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Das Gerät vor dem Eintreffen des Patienten voreinstellen. Das Gerät ist daher sehr vorsichtig zu bewegen, um jede mögliche Kollision zu vermeiden.



### WARNUNG!

#### Verletzungsgefahr

Eine falsche Handhabung des Bildschirmträgers XHD1 kann zu Verletzungen an der Hand führen.

Unbedingt die Sicherheitsvorgaben des Produktetiketts beachten.

### Bewegung des Bildschirmträgers durch das desinfizierte OP-Team

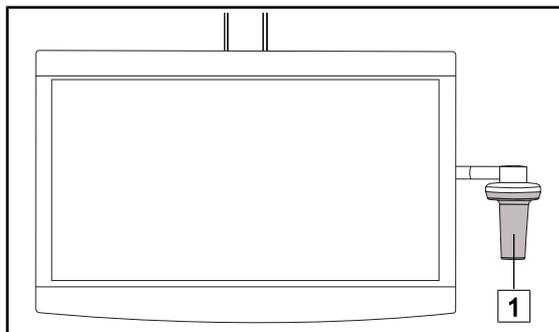
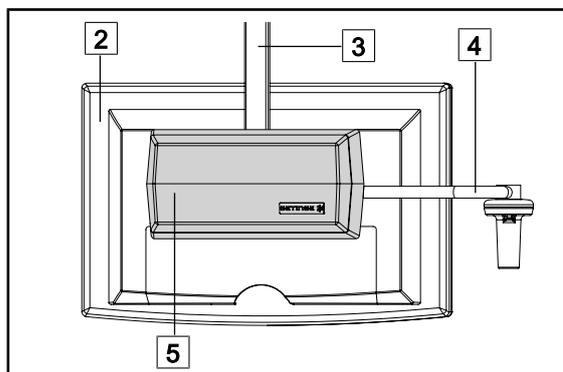


Fig. 30: Bewegung des Geräts durch das desinfizierte OP-Team

1. Das Gerät darf nur am sterilisierbaren Griff **1** oder dem sterilen Griff DEVON/DE-ROYAL bewegt werden.

### Bewegung des Bildschirmträgers durch das nicht-desinfizierte Team



1. Das Gerät stets am Flachbildschirm **2**, dem Gehäuse des Bildschirmträgers **3**, dem Griffbügel **4** oder der Rear Box **5** verstellen.

Fig. 31: Bewegung des Geräts durch das nicht-desinfizierte Team

### Positionierung des Bildschirmträgers

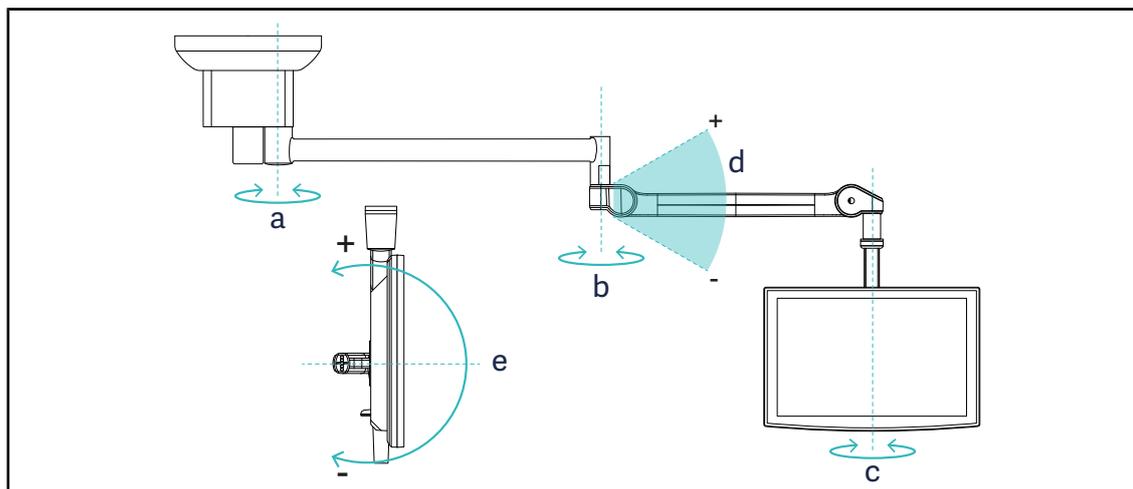


Fig. 32: Rotationsmöglichkeiten bei einem Tragsystem SATX

| Bildschirmträger   | 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: Rotationswinkel bei einem Tragsystem SATX

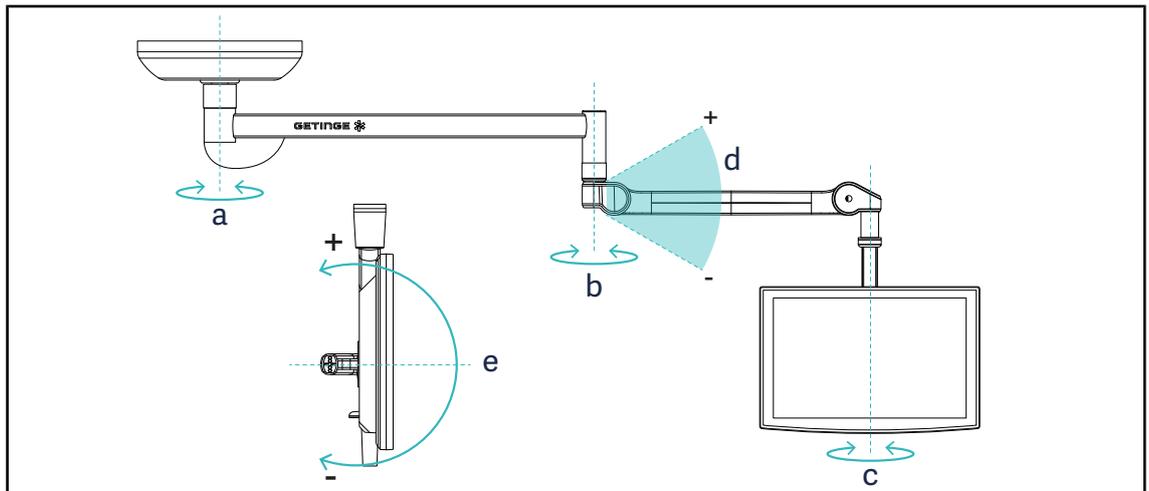


Fig. 33: Rotationsmöglichkeiten bei einem Tragsystem SAX

| Bildschirmträger   | 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: Rotationswinkel bei einem Tragsystem SAX

### 4.2.3 Benutzerschnittstelle der Bildschirme



#### HINWEIS

Eine Beschreibung aller verfügbaren Funktionen des Geräts finden Sie in der Anleitung des Bildschirmherstellers.

#### 4.2.4 Beispiele für die Vorab-Positionierung der Bildschirmträger

##### Konfiguration des SATELITE-Systems in paralleler Ausrichtung zum OP-Tisch

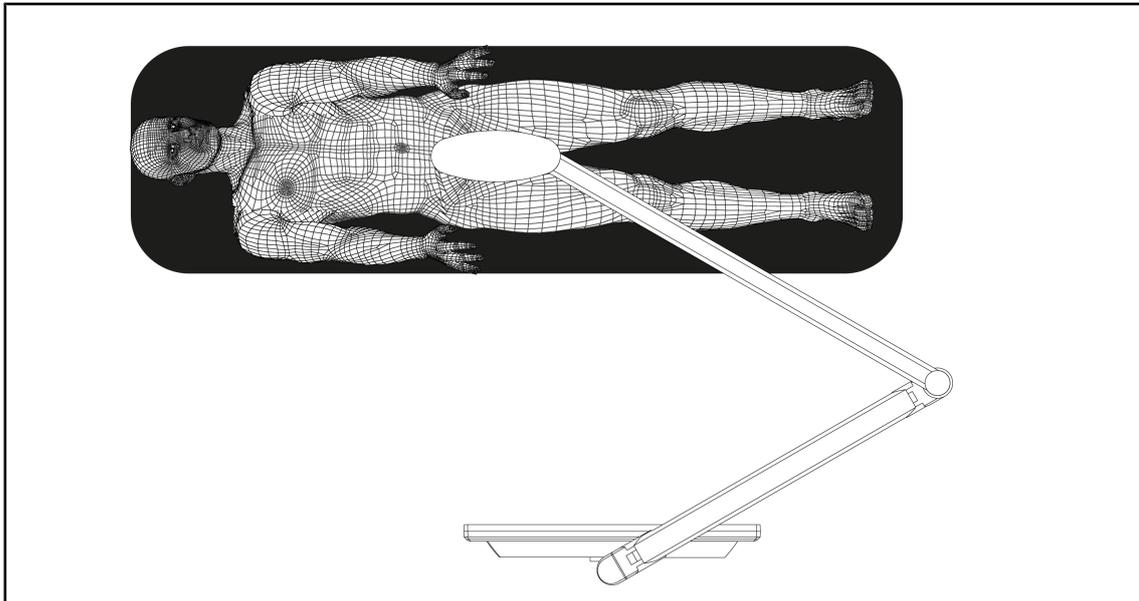


Fig. 34: Konfiguration des SATELITE-Systems in paralleler Ausrichtung zum OP-Tisch

- Das Gelenk Tragarm/Federarm vor dem Eingriff an der Fußseite des Patienten positionieren.
- Die Bildschirme lassen sich um den Tisch bewegen, ohne über das OP-Feld zu gelangen.

##### Konfiguration des SATELITE-Systems in vertikaler Ausrichtung zum OP-Tisch

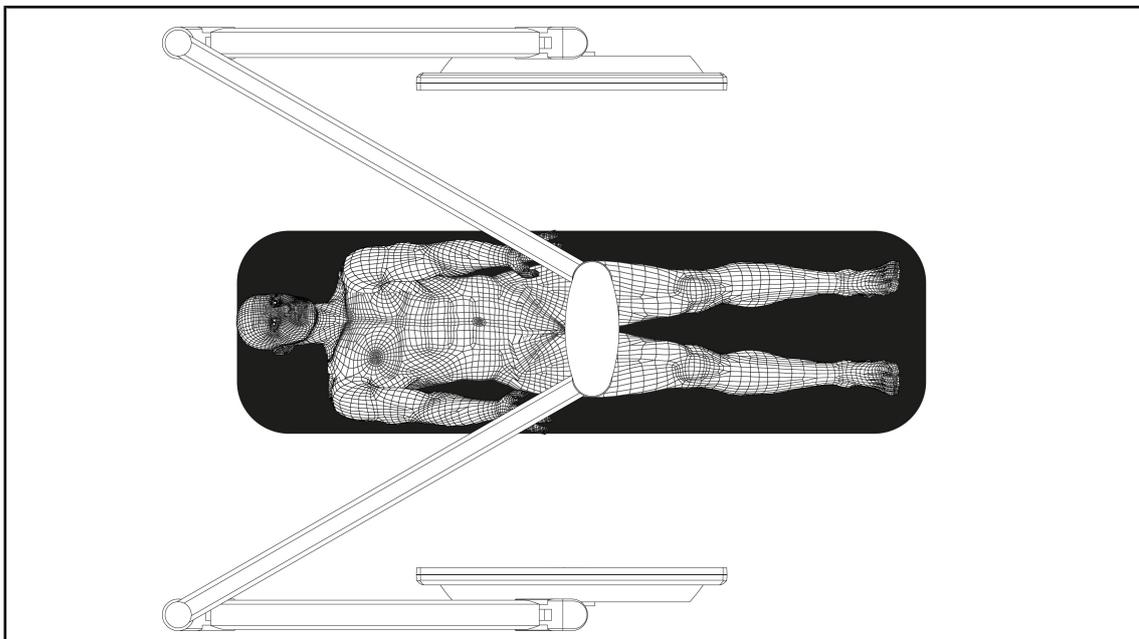


Fig. 35: Konfiguration des SATELITE-Systems in vertikaler Ausrichtung zum OP-Tisch

- Das Gelenk Tragarm/Federarm vor dem Eingriff an der Kopfseite des Patienten positionieren.
- Die Bildschirme lassen sich um den Tisch bewegen, ohne über das OP-Feld zu gelangen.

## 4.3 Einsatz der Kamerahalterungen

### 4.3.1 Sicht- und Funktionskontrollen der Kamerahalterungen

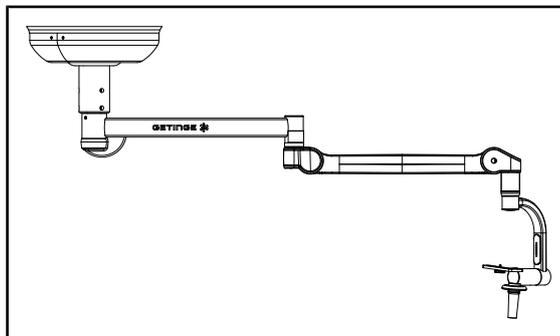


Fig. 36: Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

#### Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

1. Kontrollieren, ob das Gerät intakt ist und keine Beschädigung aufweist.
2. Kontrollieren, ob keine Lackschäden vorhanden sind.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

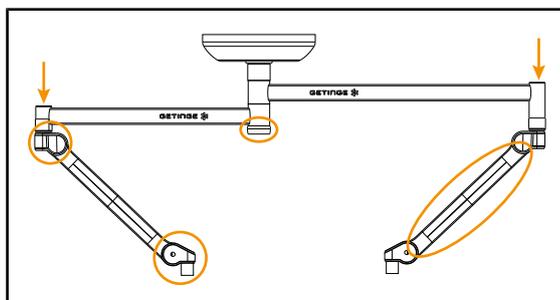


Fig. 37: Kontrolle der Kappen

#### Kappen

1. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Kappen der Federarme prüfen.
2. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Kappen des Tragsystems - auch an der Mittelachse - prüfen.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

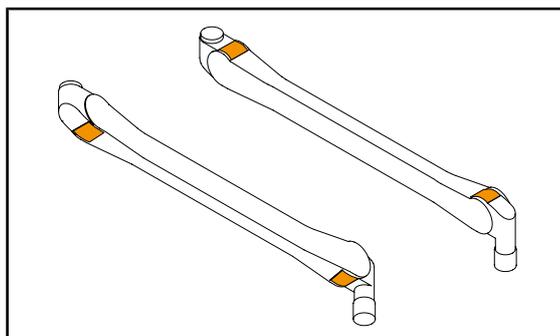


Fig. 38: Kontrolle der Metallfedern

#### Metallfedern der Federarme

1. Kontrollieren, ob die Federn der Federarme korrekt in ihrer Aufnahme sitzen.
2. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

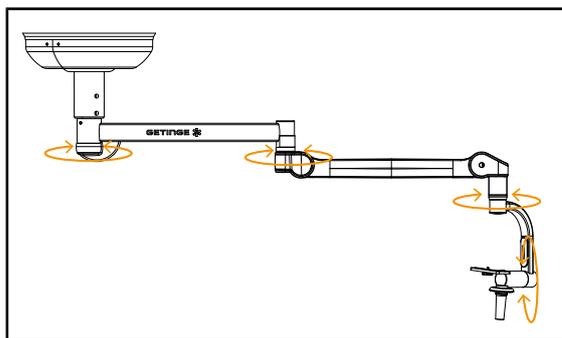


Fig. 39: Stabilität/Abdriften

**Stabilität/Abdriften des Geräts**

1. Das Gerät in verschiedene Richtungen drehen, so dass Ausleger, Federarme und Kamerahalterung bewegt werden.
  - Das Gerät muss sich stoßfrei drehen lassen.
2. Das Gerät in verschiedene Stellungen positionieren.
  - Das Gerät muss in jeder Stellung verbleiben ohne abzudriften.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

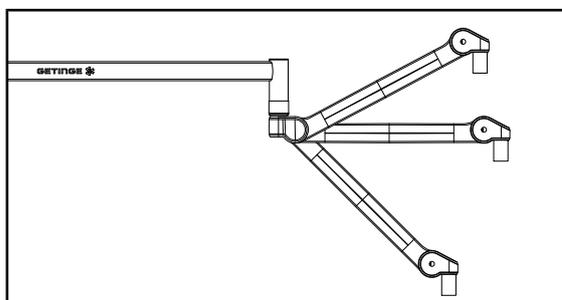


Fig. 40: Stellung des Federarms

**Stellung des Federarms**

1. Den Federarm erst an den unteren Anschlag, dann in die Horizontale und zuletzt an den oberen Anschlag bringen.
2. Kontrollieren, ob der Federarm jeweils in der eingestellten Position verbleibt.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

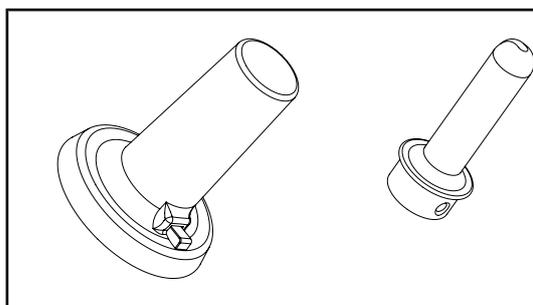
**Wichtiger Hinweis für das Sterilisationspersonal**

Fig. 41: Sterilisierbare Griffe

**Intaktheit der sterilisierbaren Griffe**

1. Nach der Sterilisation darf der Griff keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Bei den Griffen PSX ist nach der Sterilisation zu prüfen, ob der Mechanismus einwandfrei funktioniert.

### 4.3.2 Anbringung einer Kamera an der Kamerahalterung SC



#### HINWEIS

Es dürfen ausschließlich medizinische Videokameras, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen und über ein abnehmbares einteiliges Verbindungsstück mit 1/4"-Gewinde verfügen, an der Halterung angebracht werden. Für die Wahl von Kamera und Kabel sowie für die Verkabelung in der Halterung haftet allein der Kunde.

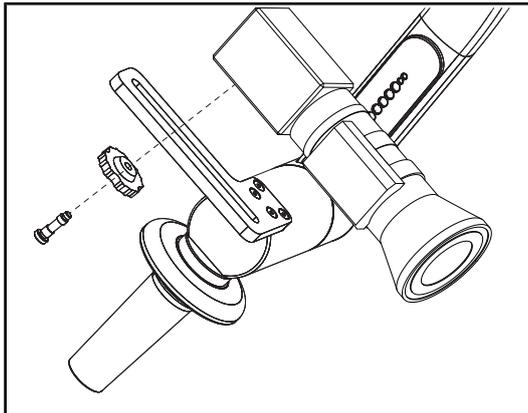


Fig. 42: Anbringung der Kamera an der Halterung SC

1. Die Schraube durch das Loch in der Halterungsschiene führen.
2. Die Kamera auf die Halterungsschiene setzen und bis zum Anschlag festschrauben.
3. Das Kameragehäuse präzise mittig auf der Halterungsschiene positionieren.
4. Die Sicherungsmutter im Uhrzeigersinn drehen, um die Kamera festzustellen.
5. Die zuvor durch den Tragarm zum Kameramodul geführten Kabel anschließen.

### 4.3.3 Verstellen der Kamerahalterung



#### WARNUNG!

##### Infektionsgefahr / Gewebereaktion

Eine Kollision zwischen dem Gerät und anderen Systemen kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Das Gerät vor dem Eintreffen des Patienten voreinstellen. Das Gerät ist daher sehr vorsichtig zu bewegen, um jede mögliche Kollision zu vermeiden.



#### WARNUNG!

##### Infektionsgefahr

Die sterilisierbaren Griffe sind die einzigen Komponenten des Geräts, die sterilisiert werden können. Jede Berührung eines anderen Geräteteils durch das desinfizierte OP-Team birgt eine Infektionsgefahr. Jede Berührung eines sterilisierbaren Griffs durch nicht-desinfizierte Personen birgt eine Infektionsgefahr.

Während der Operation darf das desinfizierte OP-Team das Gerät nur über die sterilisierbaren Griffe handhaben. Der Verriegelungsknopf des HLX-Griffs ist nicht steril. Das nicht-desinfizierte Team darf die sterilisierbaren Griffe nicht berühren.

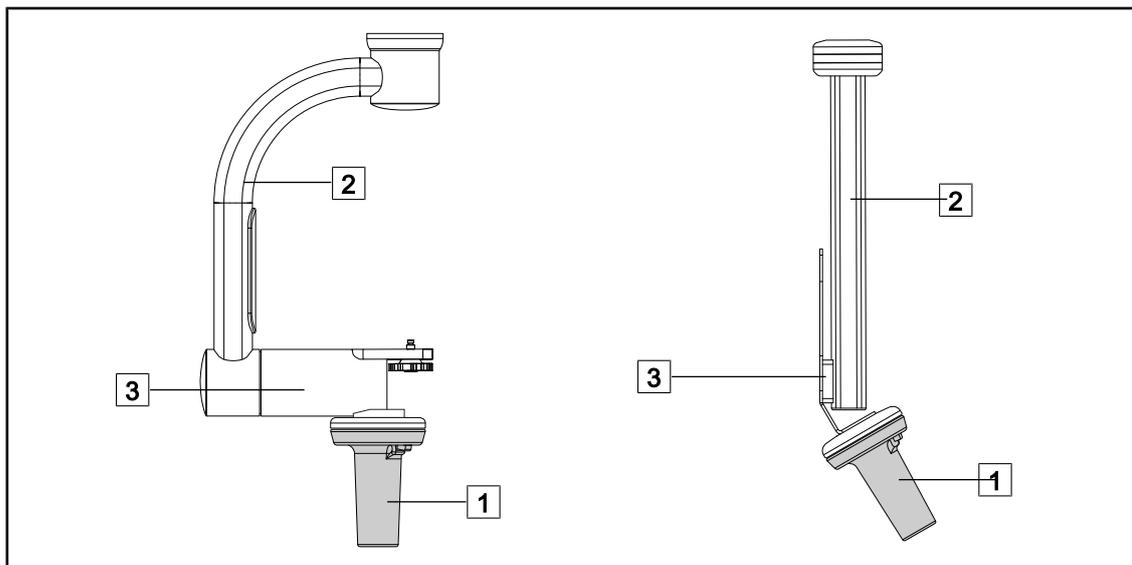


Fig. 43: Verstellen der Kamerahalterung

Die Kamerahalterung lässt sich auf verschiedene Arten verstellen:

- von desinfizierten Personen: am sterilen Griff **1**.
- von nicht-desinfizierten Personen: an den festen Stangen **2** oder an der Halterung **3**.

### Rotationswinkel

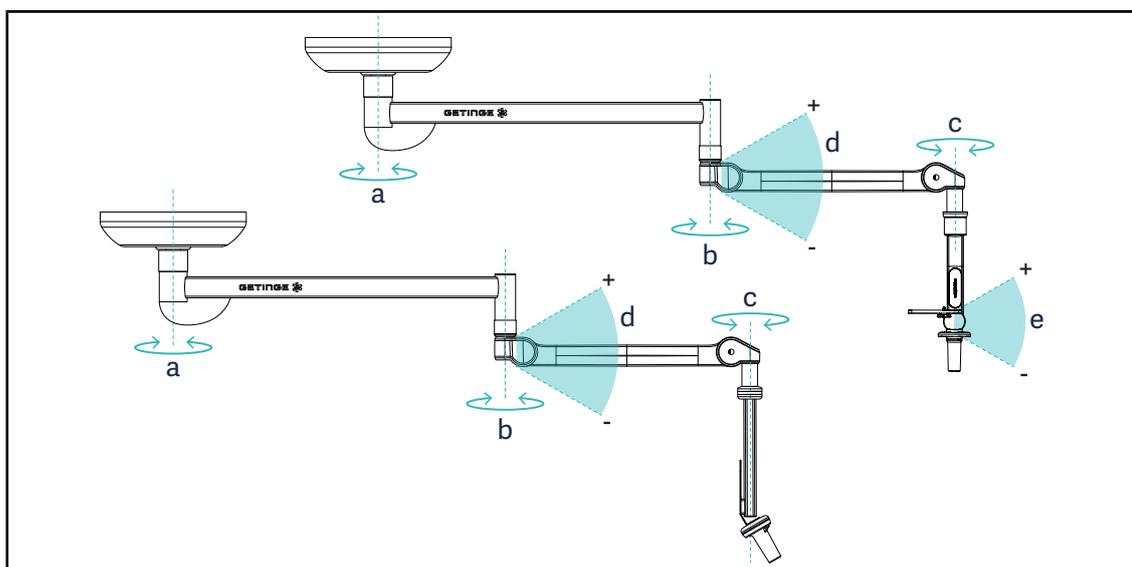


Fig. 44: Rotationswinkel für Kamerahalterungen

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

### 4.3.4 Einsatz der Kamera SC430-PTR



#### HINWEIS

Bitte die der Kamera beiliegende Anleitung einsehen, um sich mit allen Funktionen des Geräts vertraut zu machen. Im Anschluss sind lediglich die Basisfunktionen als eine Art Kurzanleitung aufgeführt.

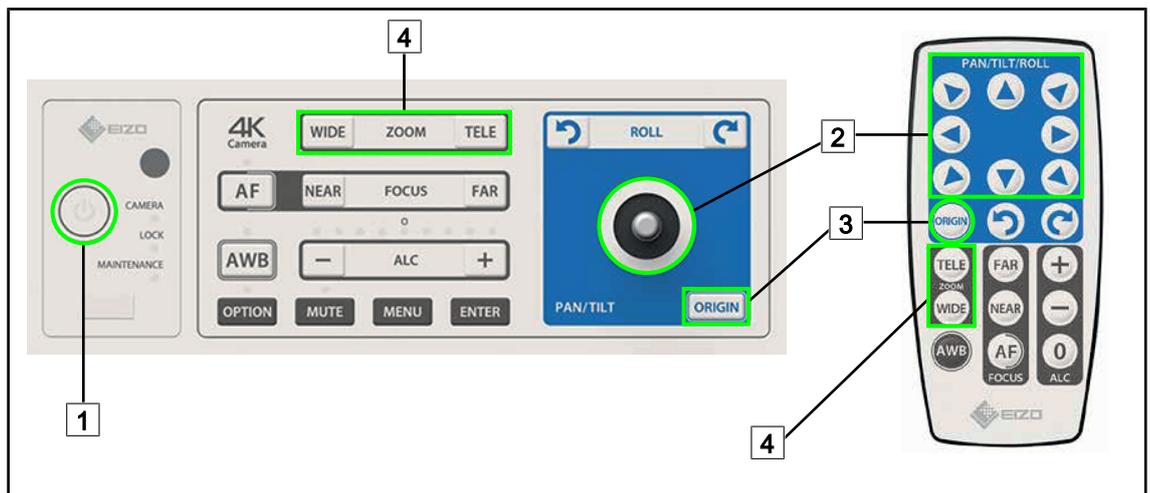


Fig. 45: Grundfunktionen der Kamera SC430-PTR

- |                    |                                |
|--------------------|--------------------------------|
| 1 Ein-/Auswechsler | 3 Reset auf Werkseinstellungen |
| 2 Kamera bewegen   | 4 Zoom                         |

## 4.4 Verwendung kompatibler Medizinprodukte



#### HINWEIS

Für weitere Informationen über den Einsatz kompatibler Medizinprodukte mit den Halterungen XO schlagen Sie bitte in der dem Medizinprodukt beiliegenden Anleitung nach.

## 4.5 Einsatz der Kabelführung

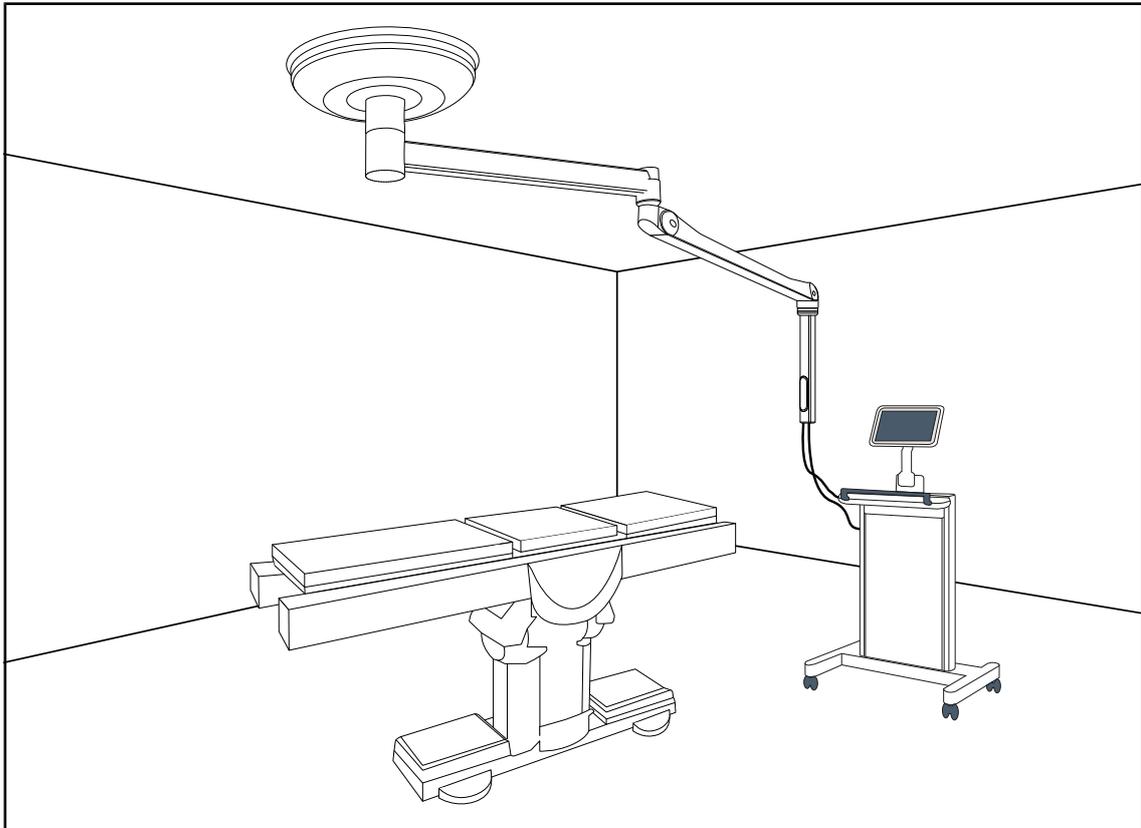


Fig. 46: Einsatz der Kabelführung

Mit der Kabelführung lassen sich die Geräte mit den Kabeln frei im OP-Saal bewegen – ganz nach dem Bedarf des OP-Teams oder medizinischen Personals.

Bei Verwendung einer Kabelführung sollte der Federarm in vertikaler Stellung eingerastet werden. Dies erleichtert das Verstellen des vertikalen Distanzrohrs über dem Steuergerät und verringert das Risiko, die Kabel zu beschädigen.

## 5 Fehleranalyse

Entfällt für das Produkt

## **6** **Reinigung / Desinfektion / Sterilisation**

---



**WARNUNG!**

**Infektionsgefahr**

Die an den verschiedenen Einsatzorten angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren können je nach Gesundheitseinrichtung und den örtlich geltenden Vorschriften sehr unterschiedlich sein.

Hinsichtlich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sollte sich der Benutzer an die zuständigen Fachkräfte seiner Einrichtung wenden. Die empfohlenen Produkte und anzuwendenden Arbeitsverfahren müssen eingehalten werden.

---

### **6.1** **Reinigung und Desinfektion des Geräts**

---



**WARNUNG!**

**Gefahr von Materialschäden**

Es darf bei der Reinigung keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen, da dies die Funktionsweise behindern könnte.

Das Gerät niemals mit viel Wasser reinigen und niemals eine Desinfektionslösung direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.

---



**WARNUNG!**

**Infektionsgefahr**

Zu starke Reinigungsmittel können das Gehäuse beschädigen, dessen Partikel dann bei einem Eingriff in das OP-Feld herabfallen.

Desinfektionsmittel mit Glutaraldehyd, Phenol oder Jod dürfen nicht verwendet werden. Eine Desinfektion durch Begasung ist ungeeignet und folglich untersagt.

---



**WARNUNG!**

**Verbrennungsgefahr**

Bestimmte Teile des Geräts sind nach der Nutzung trotz Ausschalten noch heiß.

Vor jeder Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt ist.

---

#### **Allgemeine Vorschriften zur Reinigung, Desinfektion und Sicherheit**

Bei normalem Gebrauch ist zur Reinigung und Desinfektion des Geräts eine schwache Desinfektionswirkung ausreichend. Das Gerät ist nicht als kritisch eingestuft, und das Infektionsrisiko ist niedrig. In Abhängigkeit vom Infektionsrisiko ist jedoch eine Desinfektion mit mittlerem bis hohem Desinfektionsgrad in Betracht zu ziehen.

Die zuständigen Abteilungen haben die nationalen Anforderungen (Normen und Verordnungen) für Hygiene und Desinfektion zu beachten.

### 6.1.1 Reinigung des Geräts

1. Den sterilisierbaren Griff abnehmen.
2. Das Gerät mit einem mit Oberflächenreiniger befeuchteten Tuch unter Beachtung der vom Hersteller empfohlenen Verdünnungs-, Anwendungs- und Temperaturangaben reinigen. Zur Reinigung des Geräts ist ein handelsübliches, leicht alkalisches Reinigungsmittel (Seifenlösung) mit Wirkstoffen wie Phosphaten zu verwenden. Keine Scheuermittel verwenden, da diese die Oberflächen beschädigen können.
3. Anschließend den Reiniger mit einem mit klarem Wasser befeuchteten Tuch abwischen und mit einem trockenen Tuch trocknen.

### 6.1.2 Desinfektion des Geräts

Die Oberflächen mit einem mit Desinfektionslösung getränkten Tuch gleichmäßig und sorgfältig abwischen, wobei die Herstelleranweisungen einzuhalten sind.

#### 6.1.2.1 Zu verwendende Desinfektionsmittel

- Desinfektionsmittel sind keine Sterilisationsmittel. Sie ermöglichen lediglich eine qualitative und quantitative Verminderung der vorhandenen Mikroorganismen.
- Es sind ausschließlich Oberflächendesinfektionsmittel mit folgenden Wirkstoffkombinationen zu verwenden:
  - Quartäre Ammoniumverbindungen (bakteriostatisch auf die gramnegativen und bakterizid auf die grampositiven Bakterien wirkend, variable Wirkung gegen umhüllte Viren, keine Wirkung gegen nicht-umhüllte Viren, fungistatisch, keine sporizide Wirkung)
  - Guanidin-Derivate
  - Alkohole

#### 6.1.2.2 Zulässige Wirkstoffe

| Kategorie                            | Wirkstoffe  |
|--------------------------------------|---|
| <b>Schwache Desinfektionswirkung</b> |   |
| Quartäre Ammoniumverbindungen        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimethylammoniumchlorid</li> <li>▪ Alkylbenzyltrimethylammoniumchlorid</li> <li>▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid</li> </ul> |
| Biguanide                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polyhexamethylen Biguanid Chlorhydrat</li> </ul>   |
| <b>Mittlere Desinfektionswirkung</b> |   |
| Alkohole                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OL</li> </ul>   |
| <b>Hohe Desinfektionswirkung</b>     |   |
| Säuren                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amidosulfosäure (5 %)</li> <li>▪ Apfelsäure (10 %)</li> <li>▪ Ethylendiamintetraacetat (2,5 %)</li> </ul>                          |

Tab. 12: Liste der Wirkstoffe, die zur Desinfektion verwendet werden können

#### Beispiele getesteter handelsüblicher Mittel

- Produkt von ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Andere Mittel: Isopropylalkohol, 20%ige oder 45%ige Lösung

## 6.2 Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Die Griffe sind sofort nach ihrem Gebrauch in ein aldehydfreies Reinigungs- und Desinfektionsbad zu legen, um zu vermeiden, dass die Verunreinigungen antrocknen.

### 6.2.2 Bei einer manuellen Reinigung

1. Die Griffe 15 Minuten lang in eine Reinigungslösung<sup>1</sup> legen.
2. Mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch reinigen.
3. Die Sauberkeit der Griffe prüfen, um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Andernfalls ein Ultraschall-Reinigungsverfahren anwenden.
4. Die Reinigungslösung durch gründliches Spülen mit reichlich klarem Wasser vollständig entfernen.
5. Den Griff an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen fusselfreien Tuch trocknen.

### 6.2.3 Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Die Griffe können in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät bei einer maximalen Temperatur von 93 °C gereinigt und abgespült werden. Beispiel für einen empfohlenen Reinigungszyklus:

| Reinigungsphase | Temperatur  | Dauer  |
|-----------------|-------------|--------|
| Vorwäsche       | 18 - 35 °C  | 60 s   |
| Reinigung       | 46 - 50° C  | 5 min  |
| Neutralisierung | 41 - 43° C  | 30 s   |
| Reinigung 2     | 24 - 28° C  | 30 s   |
| Spülen          | 92 - 93° C  | 10 min |
| Trocknen        | an der Luft | 20 min |

Tab. 13: Beispiele für Reinigungszyklen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät

<sup>1</sup> Es sollten keine enzymatischen Reinigungsmittel verwendet werden. Enzymatische Reinigungsmittel können den verwendeten Werkstoff beschädigen. Sie dürfen nicht zum längeren Einweichen verwendet werden und sind in jedem Fall nach dem Reinigungsvorgang gründlich abzuspülen.

## 6.2.4 Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip



### WARNUNG!

#### Infektionsgefahr

Ein sterilisierbarer Griff, der mehr Sterilisationszyklen durchlaufen hat, als empfohlen, kann aus der Halterung fallen.

Bei einer Sterilisation gemäß den Vorgaben gilt die Gewährleistung für die sterilisierbaren Griffe STG PSX für 50 Einsätze und für die Griffe STG HLX für 350 Einsätze. Beachten Sie bitte die vorgegebene Anzahl der Sterilisationszyklen.



### HINWEIS

Die sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip sind im Autoklav sterilisierbar.

1. Der Griff darf dabei keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
  - Sollte der Griff noch verschmutzt sein, ist zunächst ein weiterer Reinigungszyklus vorzunehmen.
  - Weist der Griff einen oder mehrere Risse auf, ist er nicht mehr zu gebrauchen und muss gemäß den geltenden Vorgaben entsorgt werden.
2. Die Griffe gemäß einer der drei hier aufgeführten Methoden auf das Tablett des Sterilisators legen:
  - in einer Sterilisationshülle (Doppelhülle oder ähnliches) oder
  - in einem Sterilisationsbeutel aus Papier oder Kunststoff oder
  - ohne Beutel oder Hülle mit dem Verriegelungsknopf nach unten gerichtet
3. Gemäß den jeweiligen Landesvorschriften sind die biologischen und/oder chemischen Indikatoren zur Überwachung des Sterilisationsvorgangs hinzuzufügen.
4. Den Sterilisationszyklus gemäß den Vorgaben des Sterilisatorherstellers starten.

| Sterilisationszyklus      | Temperatur (°C) | Dauer (min) | Trocknen (min) |
|---------------------------|-----------------|-------------|----------------|
| ATNC (Prion)<br>Vorvakuum | 134             | 18          | –              |

Tab. 14: Beispiel für einen Dampfsterilisationszyklus

## 7 **Wartung**

Zur Bewahrung der ursprünglichen Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Geräts sollten Wartung und Inspektion einmal jährlich wie folgt durchgeführt werden. Während der Gewährleistungszeit sind Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker oder einem von Getinge beauftragten Vertragshändler durchzuführen. Nach Ablauf der Gewährleistung können Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker, einem von Getinge beauftragten Vertragshändler oder einem Techniker der Klinik, der von Getinge entsprechend geschult wurde, durchgeführt werden. Wenden Sie sich bei Bedarf an einer technischen Schulung bitte an Ihren Vertragshändler.

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| Präventivwartung | Jährlich auszuführen |
|------------------|----------------------|

Bestimmte Komponenten sind im Laufe der Betriebszeit des Geräts auszuwechseln; Angaben zur Lebensdauer der einzelnen Komponenten finden Sie in der Wartungsanleitung. In der Wartungsanleitung sind alle für Elektrik, Mechanik und Optik des Geräts durchzuführenden Kontrollen sowie die in regelmäßigen Abständen auszuwechselnden Komponenten aufgeführt; nur auf diese Weise sind Zuverlässigkeit und Leistung der Operationsleuchten sowie ihre Einsatzsicherheit gewährleistet.



### **HINWEIS**

Sie erhalten die Wartungsanleitung ebenfalls bei Ihrem lokalen Getinge-Vertriebs-  
händler. Die Kontaktdaten Ihres lokalen Getinge-Vertriebshändlers finden Sie auf  
der Website

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

## 8 Technische Daten

### 8.1 Mechanische Daten

#### 8.1.1 Bildschirmträger

| Bildschirmträger | Max. Traglast des Bildschirmträgers | Max. Bildschirmmaße |
|------------------|-------------------------------------|---------------------|
| FHS019           | 19 kg                               | 809 × 518 mm (32")  |
| MHS019           |                                     |                     |
| MHS035           | 35 kg                               | 1037 x 640 (42")    |
| MHD237           | 37 kg                               | 809 × 518 mm (32")  |
| XHS016           | 16 kg                               |                     |
| XHS021           | 21 kg                               |                     |
| XHD127           | 27 kg                               |                     |
| SPC 12           | 12 kg:<br>(Platte: max. 3 kg)       | 531 x 299 mm (24")  |

Tab. 15: Mechanische Daten des Bildschirmträgers

#### 8.1.2 Tragarm und Federarm

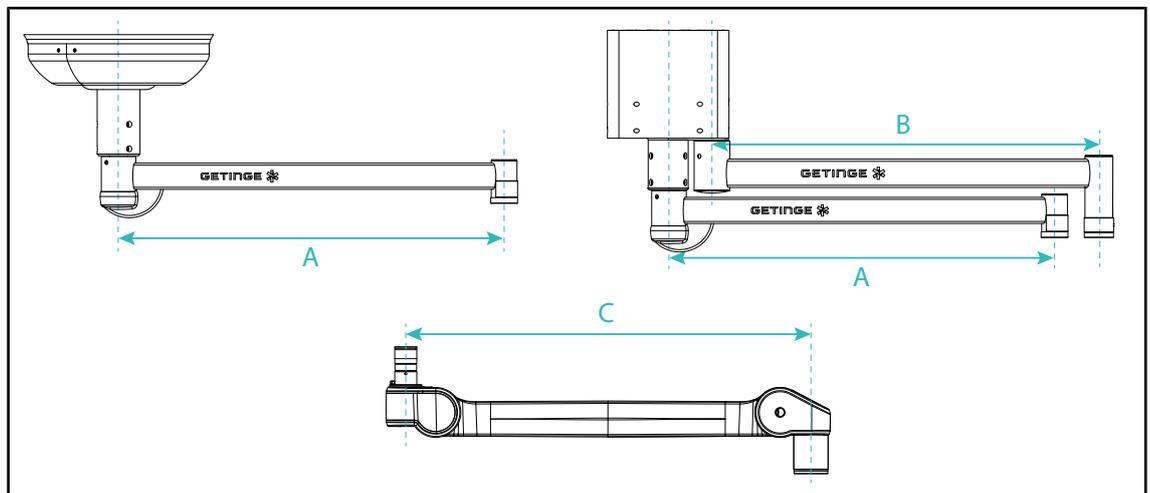


Fig. 47: Abmessungen der Tragarme und Federarme

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

Tab. 16: Mögliche Abmessungen für Tragarme und Federarme

### 8.1.3 Mechanische Kompatibilität

| Gerät                           | Kompatibilität                                    |
|---------------------------------|---|
| Kamera für SC05                 | Kamera mit 1/4"-Schraubgewinde, leichter als 5 kg |
| Bildschirm für Bildschirmträger | VESA-Schnittstelle (16 kg max)                    |

Tab. 17: Liste kompatibler Geräte

## 8.2 Weitere Technische Daten

|   |               |
|---|---------------|
| Schutzgrad gegen Elektroschock  | Klasse I      |
| Klassifizierung des Medizinprodukts in Europa, USA, Kanada, Australien und Taiwan | Klasse I      |
| Schutzart des gesamten Geräts   | IP 20         |
| GMDN-Code   | 32288 / 32245 |
| EMDN-Code   | Z12010799     |
| Jahr der CE-Kennzeichnung   | 2018          |

Tab. 18: Normen und Verordnungen des Sortiments Maquet Equipment

## 9 Entsorgung

### 9.1 Entsorgung der Verpackung

Alle Verpackungen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts sind umweltbewusst zu entsorgen, um ein Recycling zu ermöglichen.

### 9.2 Produkt

Das Gerät darf nicht in den Hausmüll gegeben werden, es ist über eine spezielle Sammelstelle oder einen Fachbetrieb für Wiederverwertung oder Recycling zu entsorgen.

Für Informationen über die Entsorgung eines Geräts, das nicht mehr verwendet wird, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Getinge-Vertriebshändler.

### 9.3 Elektrische und elektronische Bauteile

Alle elektrischen und elektronischen Bauteile, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden, sind umweltbewusst und in Einklang mit den lokalen Verordnungen zu entsorgen.

\*SATELITE, MAQUET, GETINGE und GETINGE GROUP sind eingetragene Warenzeichen von Getinge AB, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

\*\*DEVON ist ein eingetragenes Warenzeichen von Covidien LP, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

\*\*DEROYAL ist ein eingetragenes Warenzeichen von Covidien LP, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**GETINGE** 

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

IFU 01821 DE 15 2025-01-21

CE