



Gebruiksaanwijzing

Maquet Equipment

Auteursrechten

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

© Copyright 2023

Maquet SAS

Onder voorbehoud van technische wijzigingen

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

V14 04.06.2024



Inhoud

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



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



9	Afvalbeheer	52
9.1	Verwijdering van de verpakking.....	52
9.2	Product	52
9.3	Elektrische en elektronische onderdelen.....	52



1 Inleiding

1.1 Voorwoord

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

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

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

1.2 Aansprakelijkheid

Wijzigingen aangebracht aan het product

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

Conform gebruik van de apparatuur

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

Montage en onderhoud

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

Opleiding over de apparatuur

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

Compatibiliteit met andere medische apparatuur

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

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

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

Bij een incident

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

1 Inleiding

Andere documenten met betrekking tot dit product

1.3 Andere documenten met betrekking tot dit product

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

1.4 Informatie over het document

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

Gelieve op het volgende te letten:

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

1.4.1 Afkortingen

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

1.4.2 Gebruikte symbolen in het document

1.4.2.1 Verwijzingen

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

1.4.2.2 Nummers

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

1.4.2.3 Handelingen en resultaten

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

Voorbeeld:

Vereisten:

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

1.4.2.4 Menu's en knoppen


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

Voorbeeld:

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



1.4.2.5 Gevarenniveaus

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

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

Tab. 1: Gevarenniveaus van de veiligheidsinstructies

1.4.2.6 Aanwijzingen

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

Tab. 2: Types aanwijzingen in het document

1.4.3 Definities

1.4.3.1 Groepen personen

Gebruikers

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

Gekwalificeerd personeel:




















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

1

Inleiding

Symbolen op het product en de verpakking

1.5 Symbolen op het product en de verpakking

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

1.6 Overzicht van het product

1.6.1 Monitorarmen

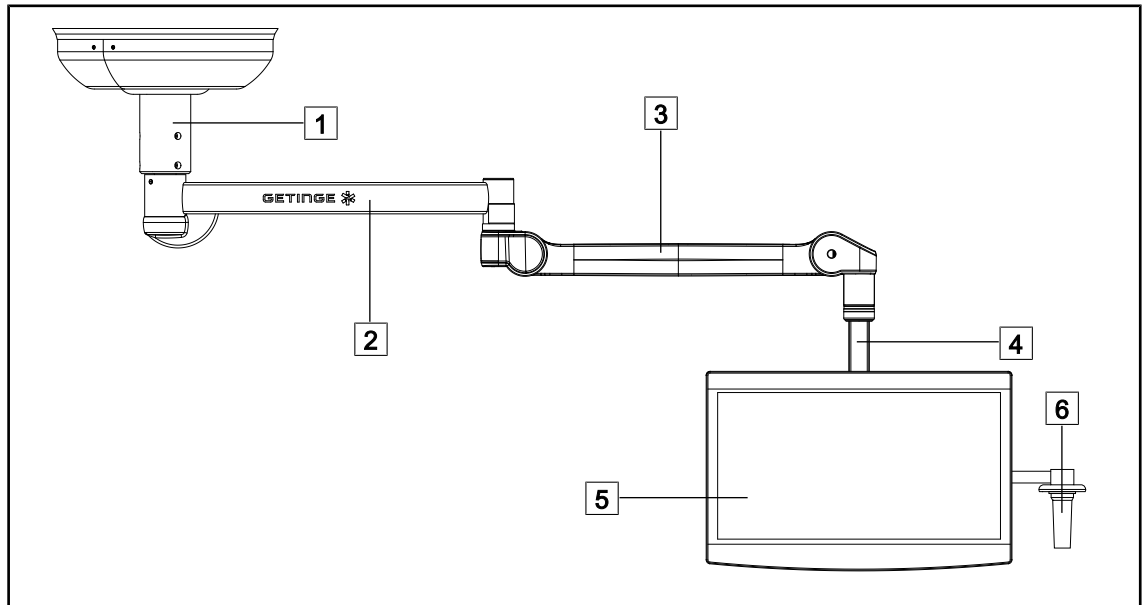


Fig. 1: Configuratie van een enkele monitorarm op SAX-ophanging (vb. EQTMHS019 SAX 12)

- | | | | |
|---|------------|---|-------------------------|
| 1 | Ophangbuis | 4 | Enkele monitorarm |
| 2 | Ophangarm | 5 | Monitor |
| 3 | Veerarm | 6 | Handgreephouder (optie) |

1 Inleiding

Overzicht van het product

1.6.1.1 Onderdelen

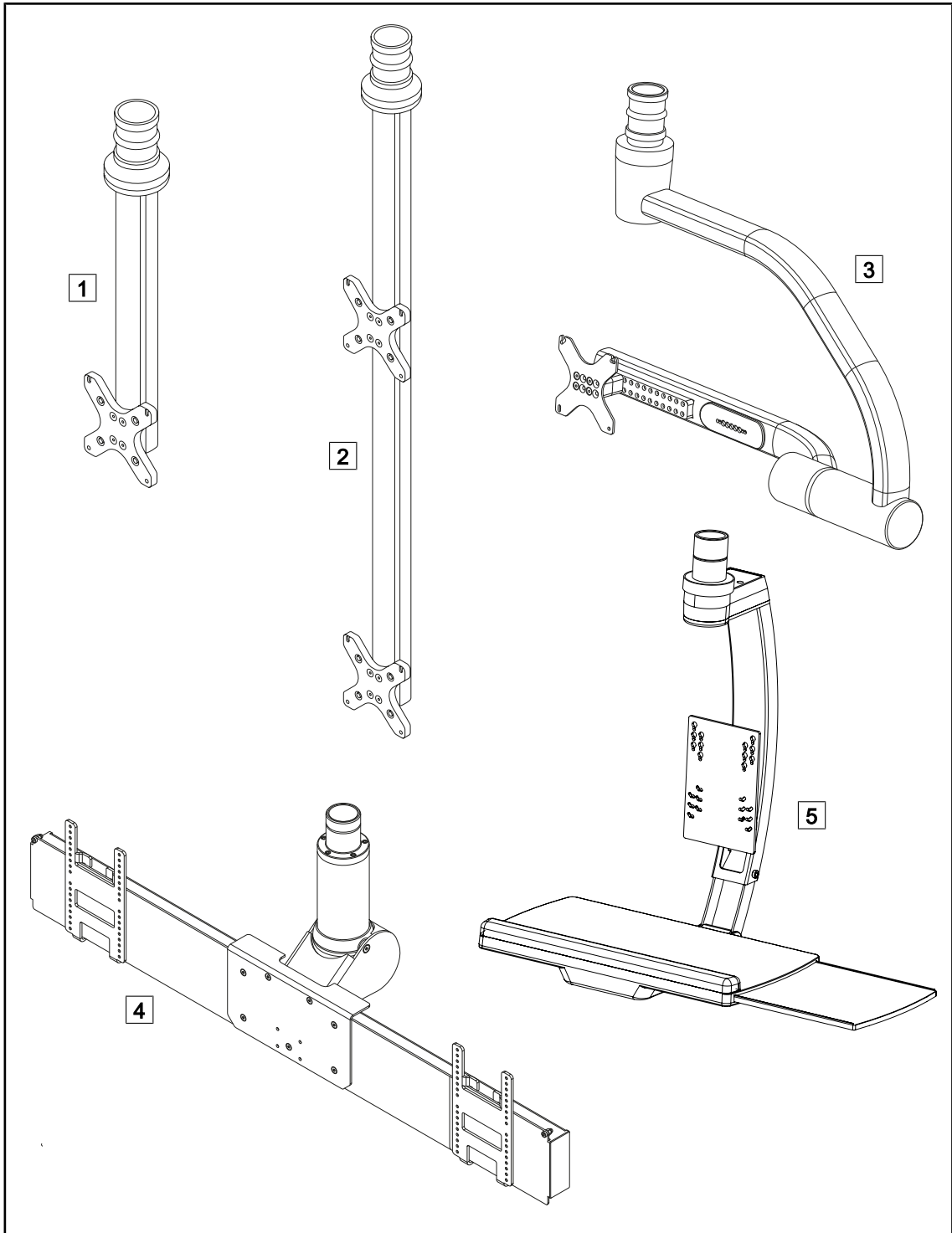


Fig. 2: Beschikbare monitorarmen van het gamma Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Opties voor FHS0/MHS0/MHD2

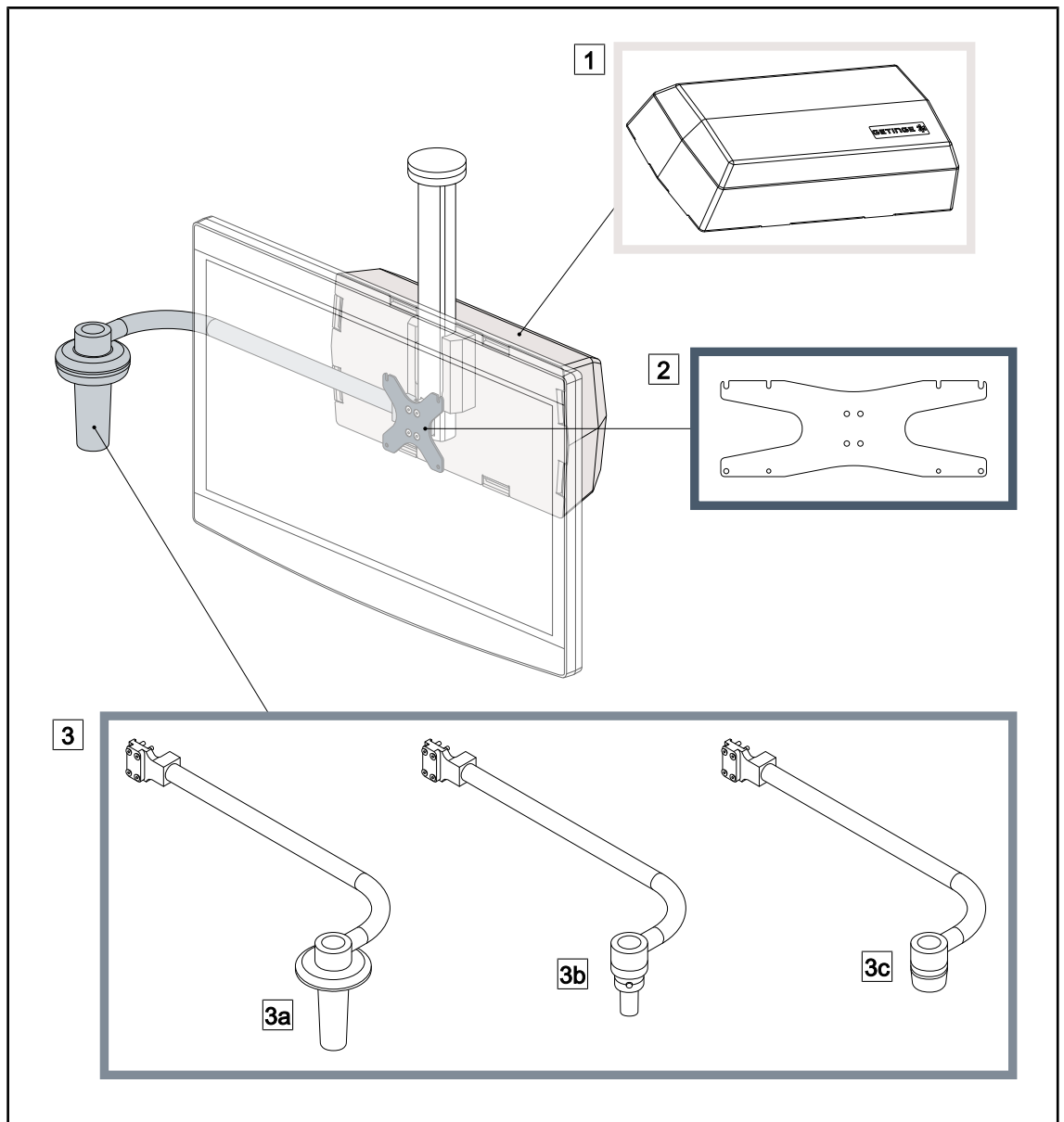


Fig. 3: Opties voor MHS0/MHD2

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

1 Inleiding

Overzicht van het product

1.6.1.3 Opties voor XHS0

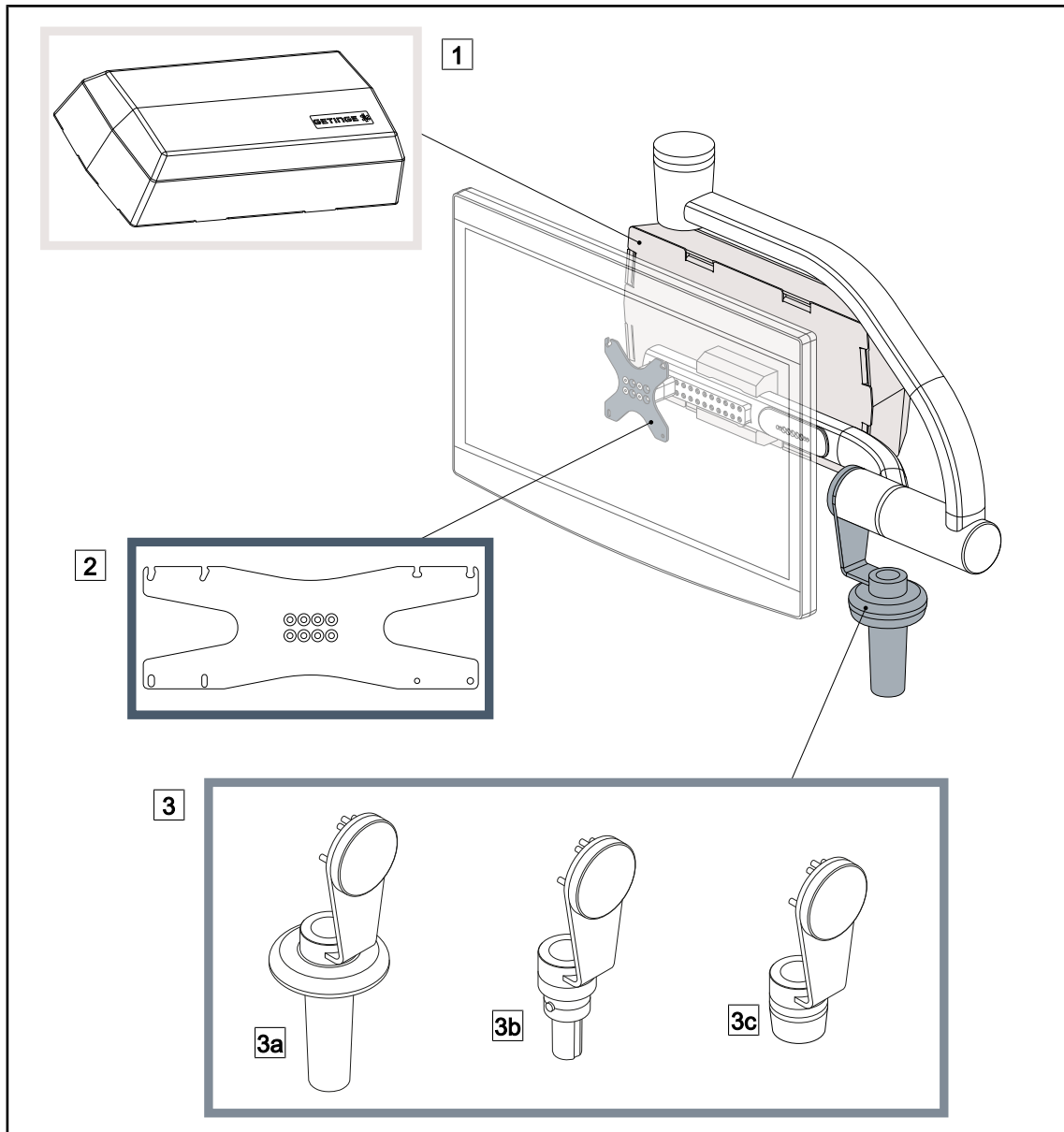


Fig. 4: Opties voor XHS0

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

1.6.1.4 Optie voor XHD1

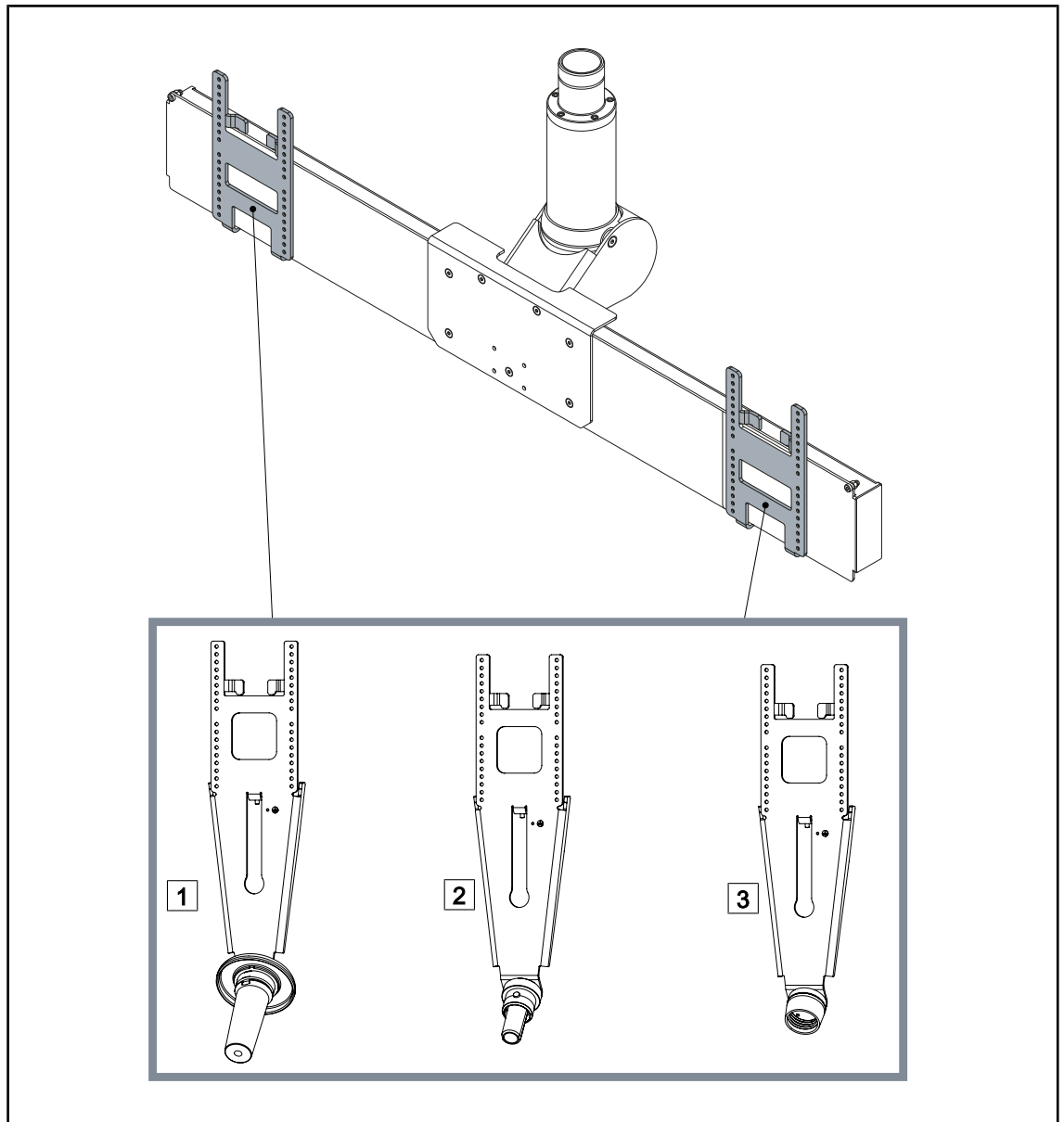


Fig. 5: Optie voor XHD1

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

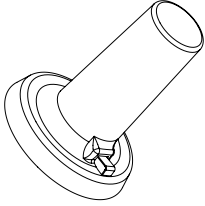
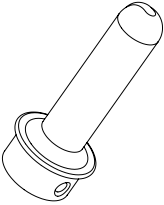
- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1 Inleiding

Overzicht van het product

1.6.1.5 Accessoires voor monitorarmen

Steriliseerbare handgrepen

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

1.6.2 Camerahouders

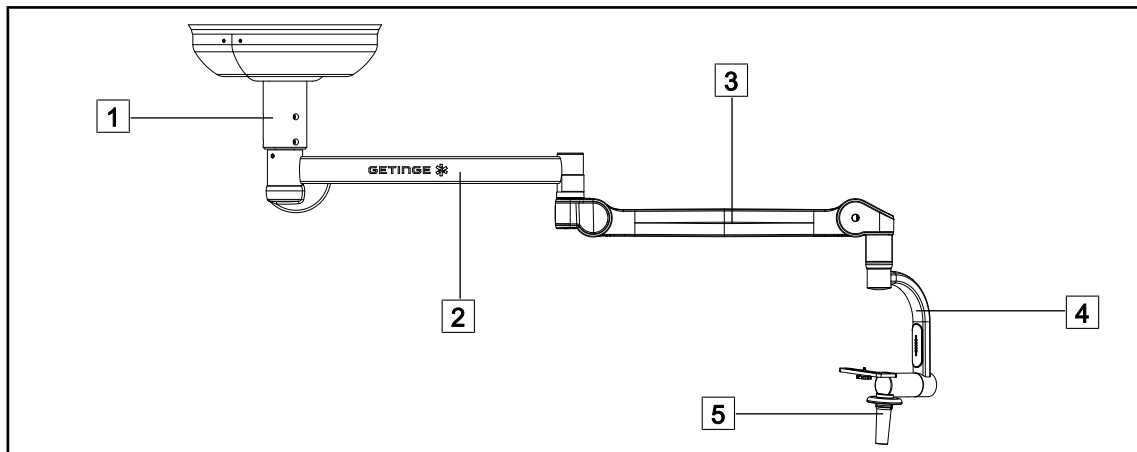


Fig. 6: Configuratie van een camerahouder SC05 op SAX-ophanging (vb. EQTSC05 SAX 10)

- 1 Ophangbuis
- 2 Ophangarm
- 3 Veerarm
- 4 Camerahouder SC05
- 5 Steriliseerbare handgreep

1.6.2.1 Onderdelen

Camerahouder SC05

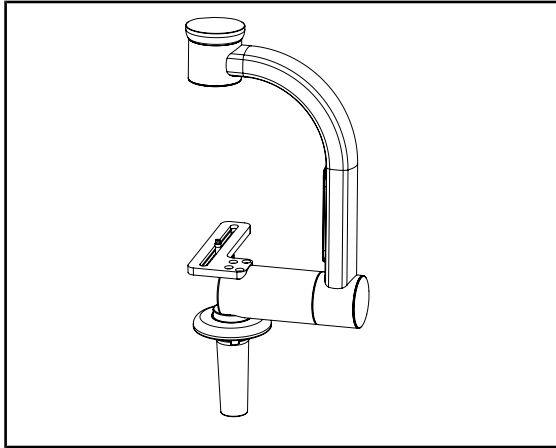


Fig. 7: Camerahouder SC05

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

FHS0 uitgerust met een camerahouder

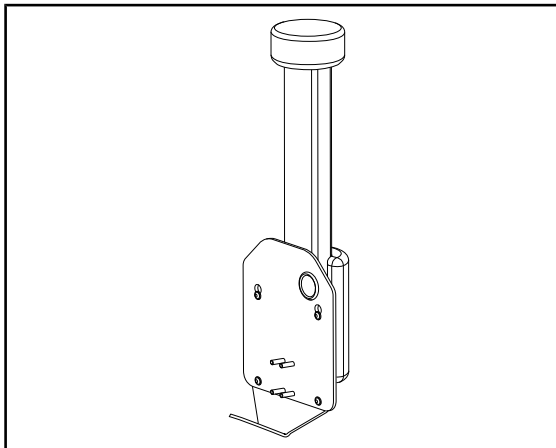


Fig. 8: Camerahouder SC05

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

1.6.2.2 Opties voor camerahouders

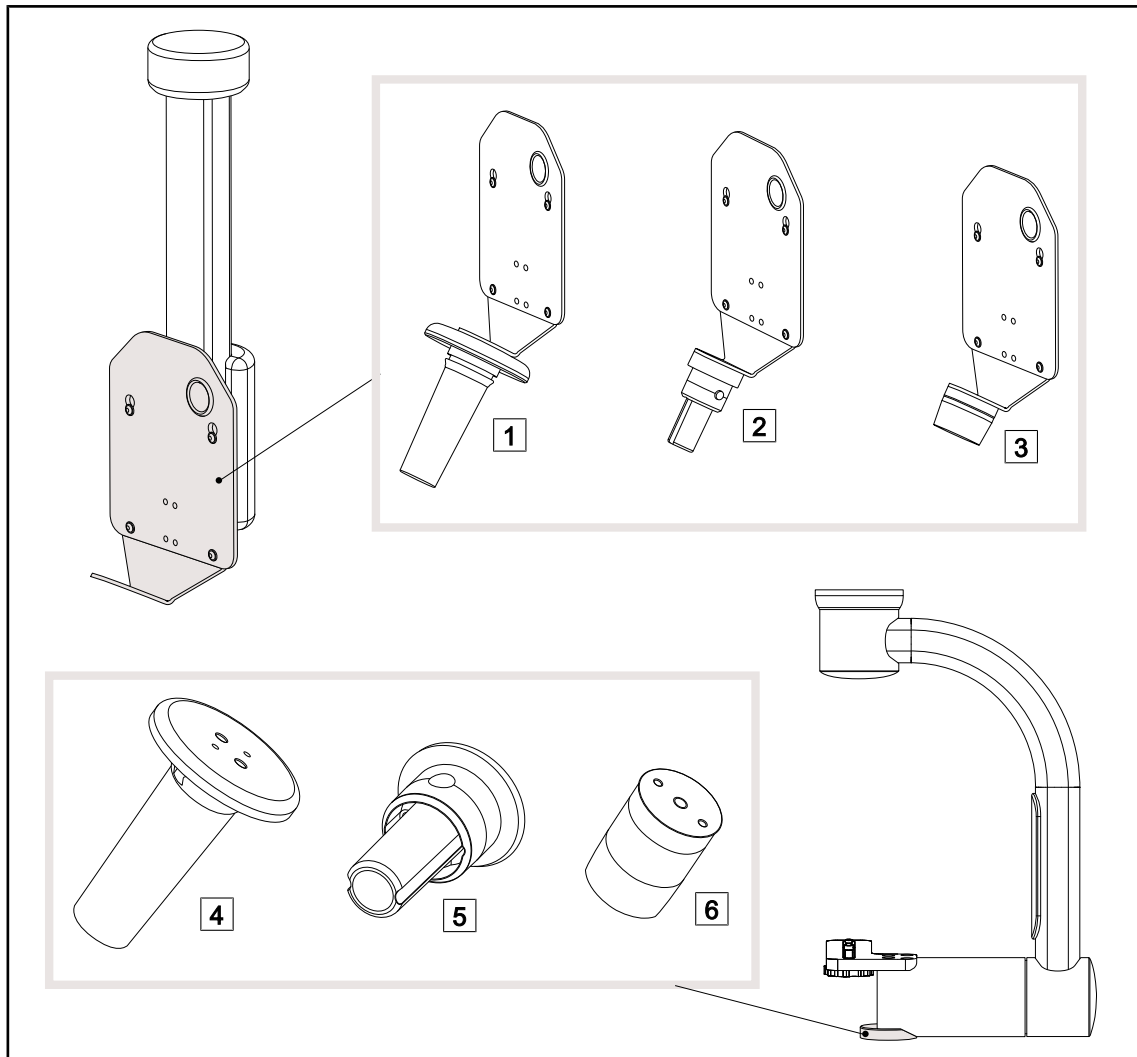


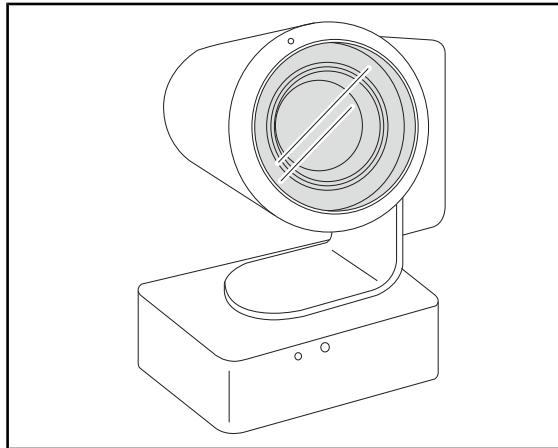
Fig. 9: Beschikbare opties met de camerahouders

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

- 4 Handgreephouder PSX voor SC05
- 5 Handgreephouder HLX voor SC05
- 6 Handgreephouder DEVON/DEROYAL® voor SC05

1.6.2.3 Accessoires voor camerahouders

SC430-PTR-camera



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

Fig. 10: EIZO-camera

Steriliseerbare handgrepen

Afbeelding	Beschrijving	Referentie
A line drawing of a cylindrical handgrip with a flange at the bottom and a small protrusion on the side.	Set van 5 handgrepen STG PSX	STG PSX 01
A line drawing of a cylindrical handgrip with a flange at the bottom and a small protrusion on the side, similar to the STG PSX but with a different base profile.	Set van 5 handgrepen STG HLX	STG HLX 01

Tab. 3: Steriliseerbare handgrepen beschikbaar voor de camerahouders

1.6.3 Houders voor compatibele apparatuur

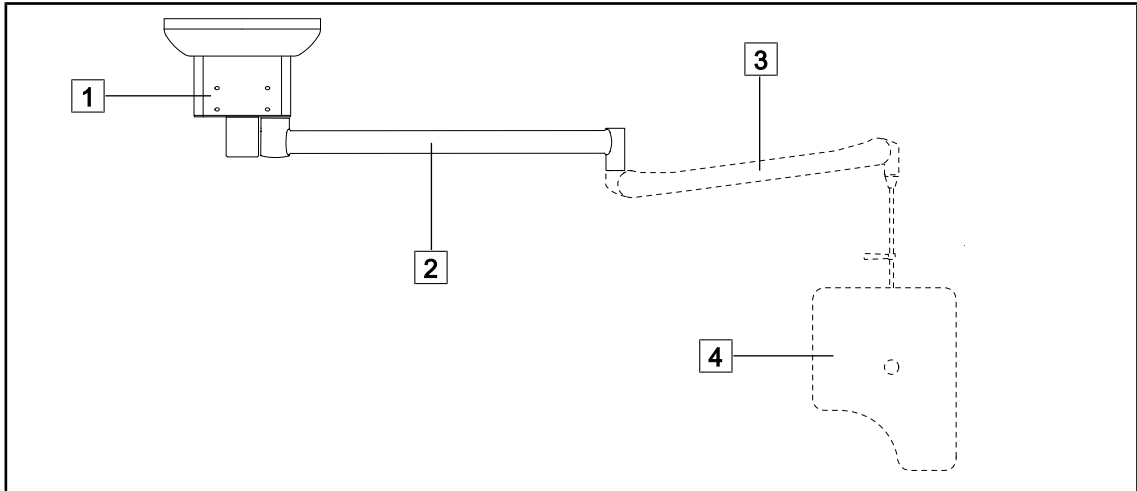


Fig. 11: Configuratie van een houder voor een touchscreen

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

1.6.3.1 Loodschermen

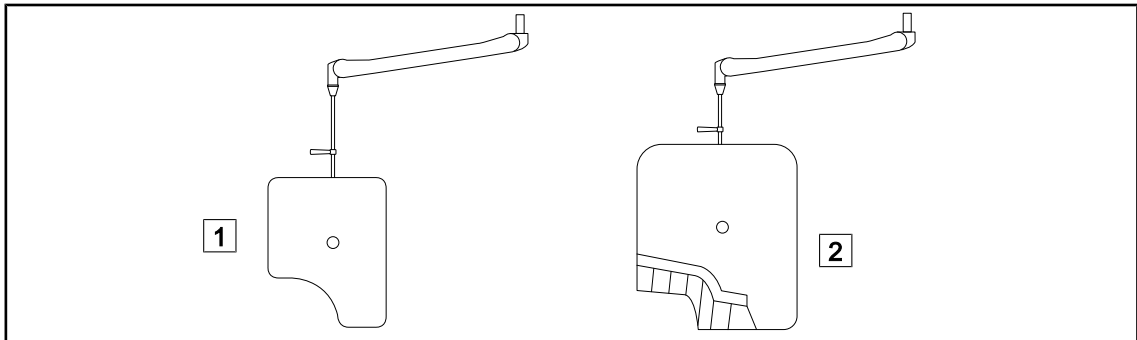


Fig. 12: Loodschermen

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 OT50001 / OT50001I | 2 OT54001 / OT54001I |
|-----------------------------|-----------------------------|

1.6.4 Kabelgeleider

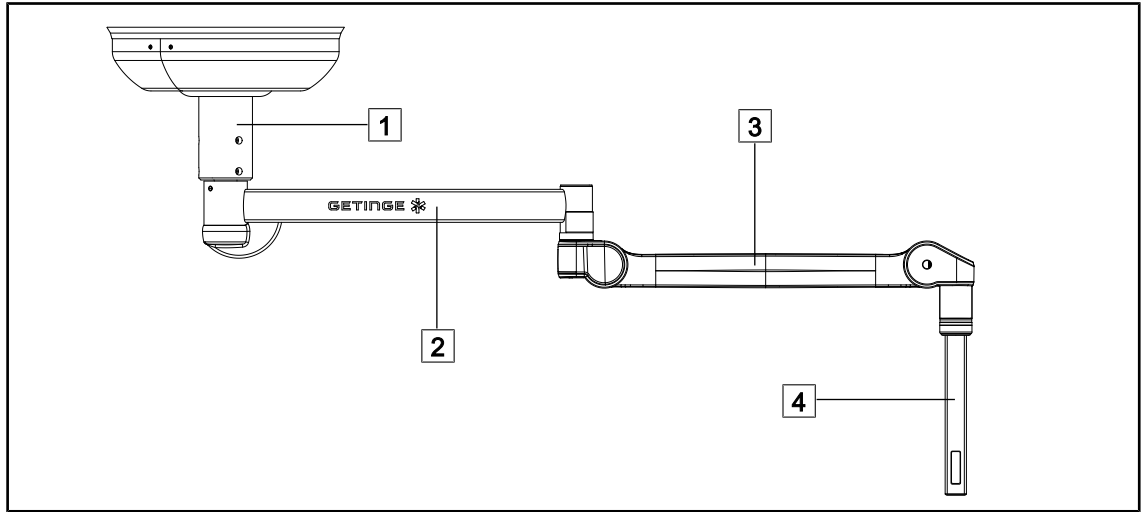


Fig. 13: Configuratie van een kabelgeleider op een SAX-arm

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

1.7 Identificatielabel van het product

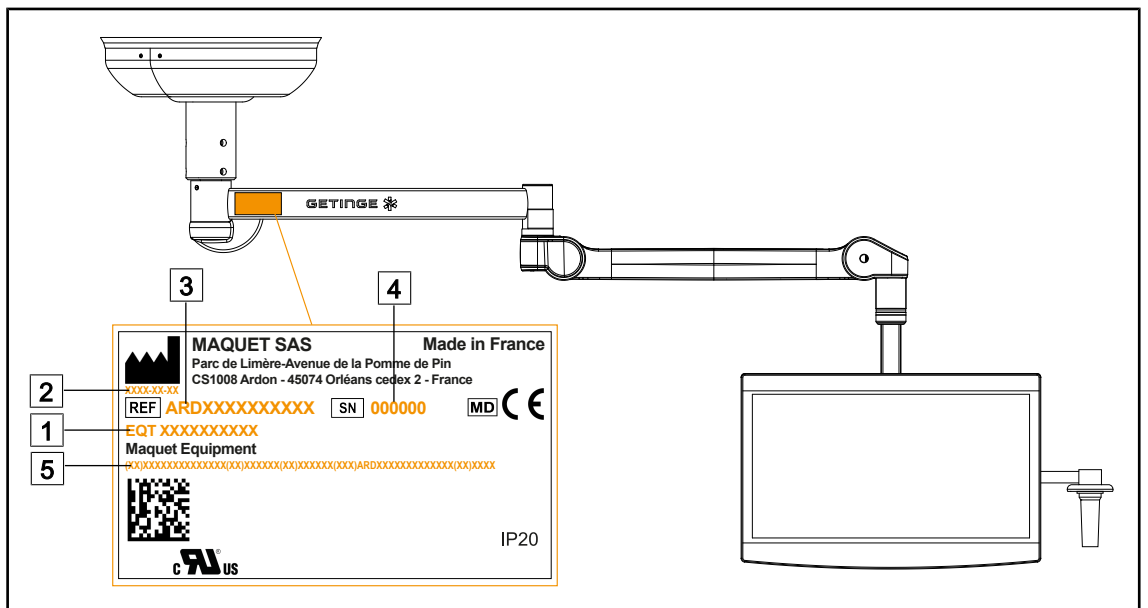


Fig. 14: Identificatielabel

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

1.8 Toegepaste normen

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

Referentie	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 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	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-9: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor een milieuvriendelijk ontwerp
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Medische apparatuur - Informatie te leveren door de fabrikant
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Medische apparatuur - Symbolen voor gebruik met de informatie te leveren door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen

Tab. 4: Overeenstemming met de normen inzake het product

Kwaliteitsmanagement:

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

Tab. 5: Overeenstemming met de normen inzake kwaliteitsmanagement

Milieuwetten en -normen:

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

Tab. 6: Milieuwetten en -normen

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

Tab. 7: Overeenstemming met de normen inzake de markt

1.9 Informatie over het voorziene gebruik

1.9.1 Voorzien gebruik

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

1.9.2 Aanwijzingen

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

1.9.3 Voorziene gebruiker

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

1.9.4 Onaangepast gebruik

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

1.9.5 Contra-indicatie

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

1.10 Voornaamste prestatie

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

1.11 Klinische voordelen

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

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

1.12 Garantie

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

1.13 Levensduur van het product

De voorziene levensduur van het product bedraagt 10 jaar.

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

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

1.14 Instructies om de impact op het milieu te beperken

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

- Verminder het energieverbruik door de apparatuur uit te schakelen van zodra u deze niet meer gebruikt.
- Volg de vastgelegde onderhoudsintervallen op om de impact op het milieu zo klein mogelijk te houden.
- Voor vragen over het afvalbeheer en de recycling van de apparatuur, zie het hoofdstuk Afvalbeheer [[▶ Pagina 52](#)].

2 Informatie met betrekking tot de veiligheid

2.1 Omgevingsvoorwaarden

Omgevingsvoorwaarden voor vervoer en opslag

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

Tab. 8: Omgevingsvoorwaarden vervoer/opslag

Omgevingsvoorwaarden voor gebruik

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

Tab. 9: Omgevingsvoorwaarden gebruik

2.2 Veiligheidsaanwijzingen

2.2.1 Veilig gebruik van het product



WAARSCHUWING!

Risico op elektrische schokken

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

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



WAARSCHUWING!

Risico op verwondingen/infectie

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

Gebruik geen beschadigd toestel.

2.2.2 Infectie



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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

3 **Controle-interfaces**

Dit product omvat geen controle-interface.

4 Gebruik

4.1 Een steriliseerbare handgreep monteren en verwijderen



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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

4.1.1 Een steriliseerbare handgreep STG PSX monteren en verwijderen

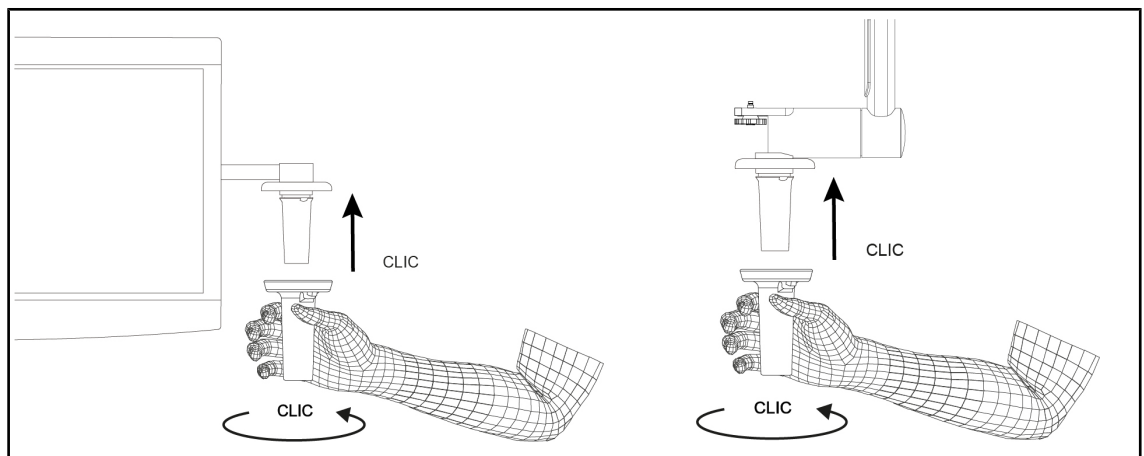


Fig. 15: De steriliseerbare handgreep STG PSX monteren

De steriliseerbare handgreep STG PSX monteren

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

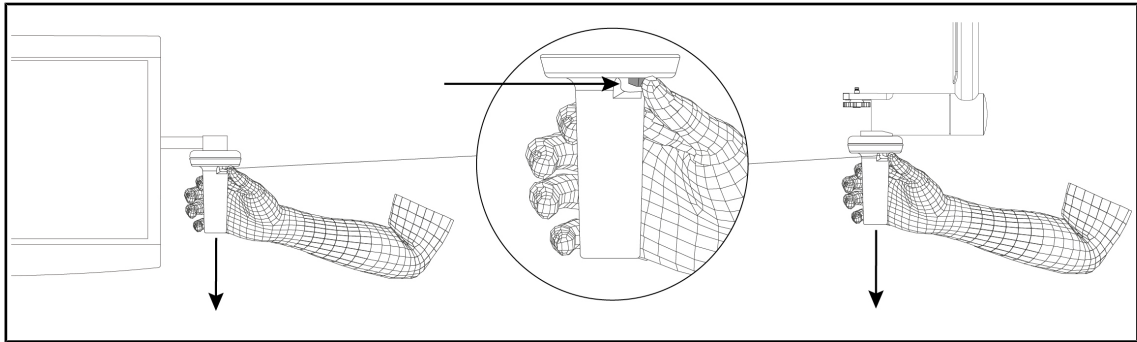


Fig. 16: De steriliseerbare handgreep STG PSX verwijderen

De steriliseerbare handgreep STG PSX verwijderen

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

4.1.2

Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren en verwijderen

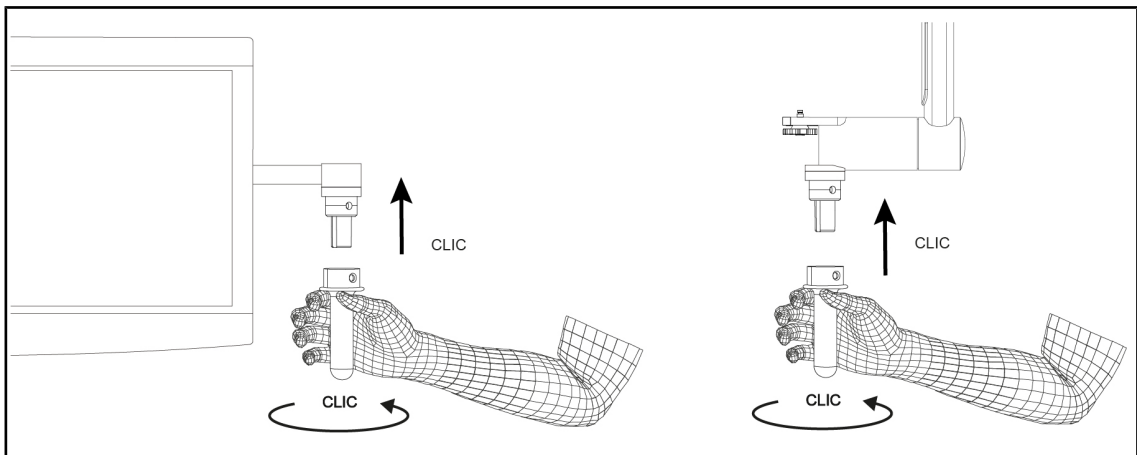


Fig. 17: De steriliseerbare handgreep STG HLX monteren

Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren

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

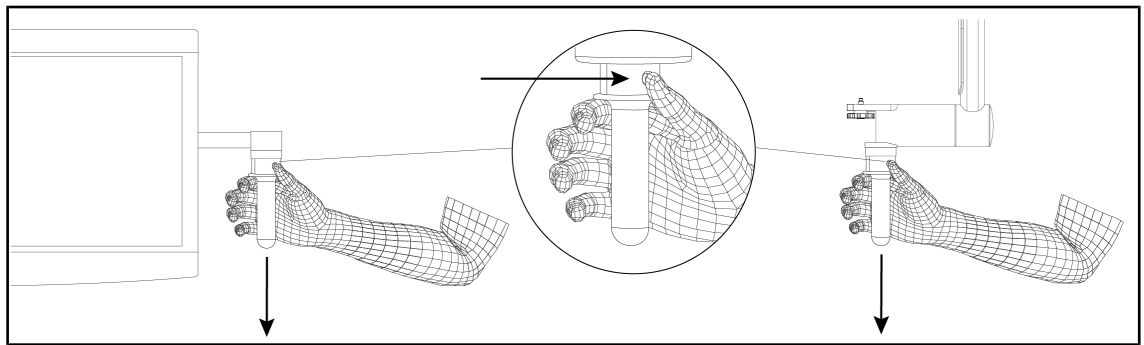


Fig. 18: De steriliseerbare handgreep STG HLX verwijderen

De steriliseerbare handgreep STG HLX verwijderen

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

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



AANWIJZING

De handleiding van de leverancier van de medische apparatuur raadplegen.

Schroefversie

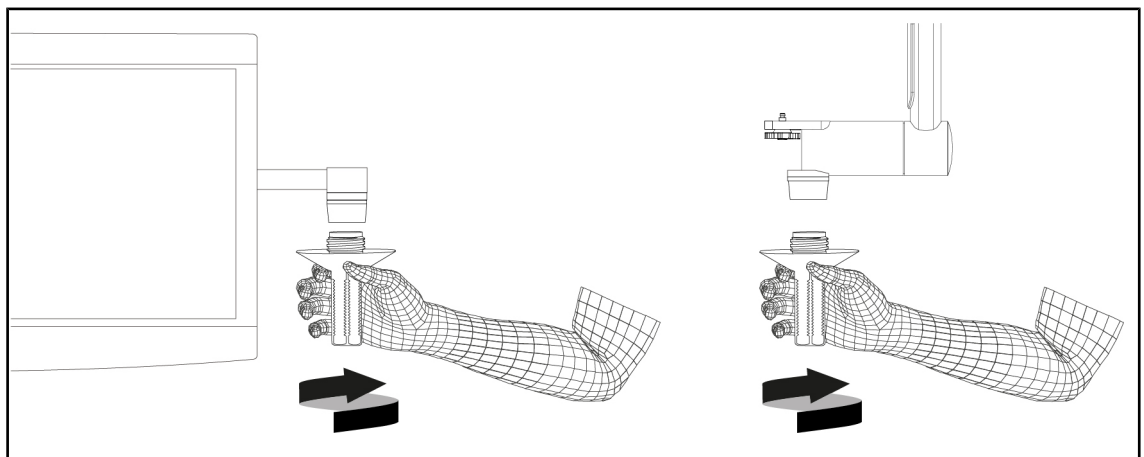


Fig. 19: De schroefhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® monteren

De schroefhandgreep op de adapter monteren

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

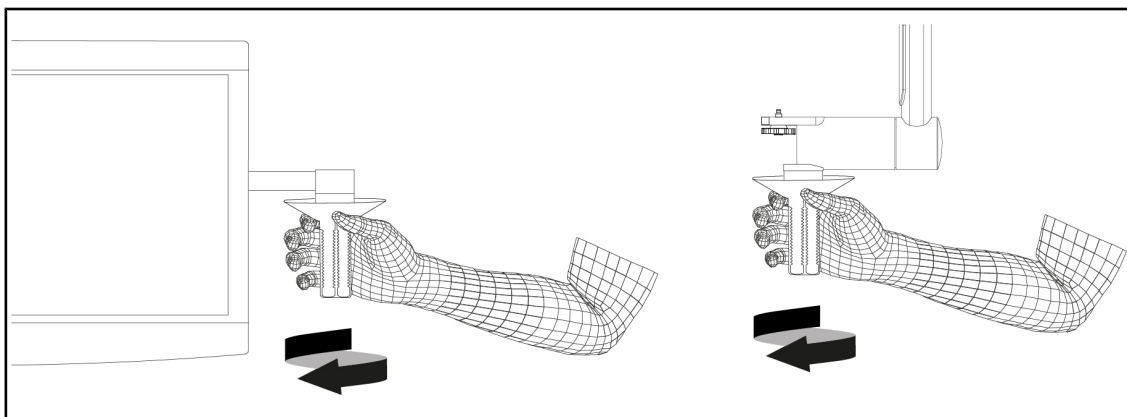


Fig. 20: De schroefhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® verwijderen

De schroefhandgreep verwijderen na gebruik

1. De handgreep losdraaien.

Klikversie

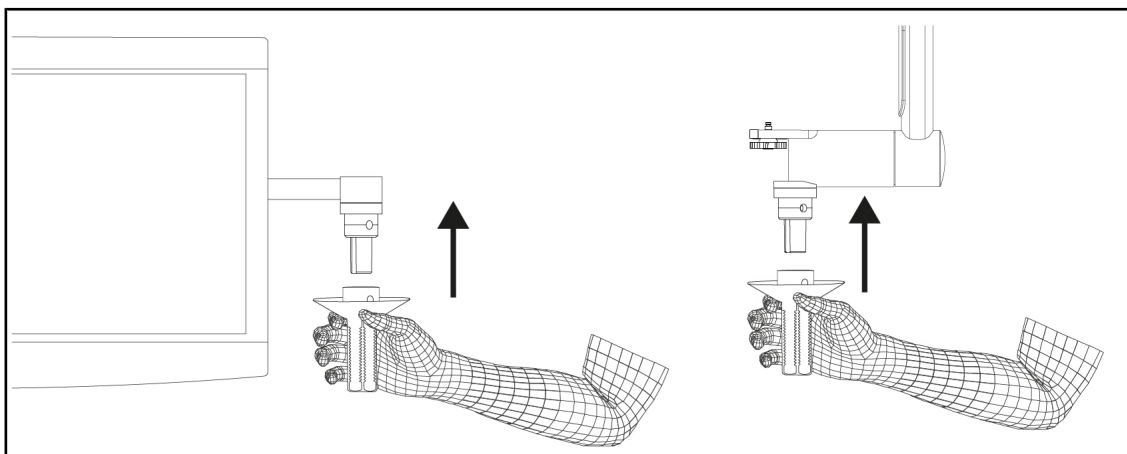


Fig. 21: De klikhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® monteren

Een klikhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® monteren

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

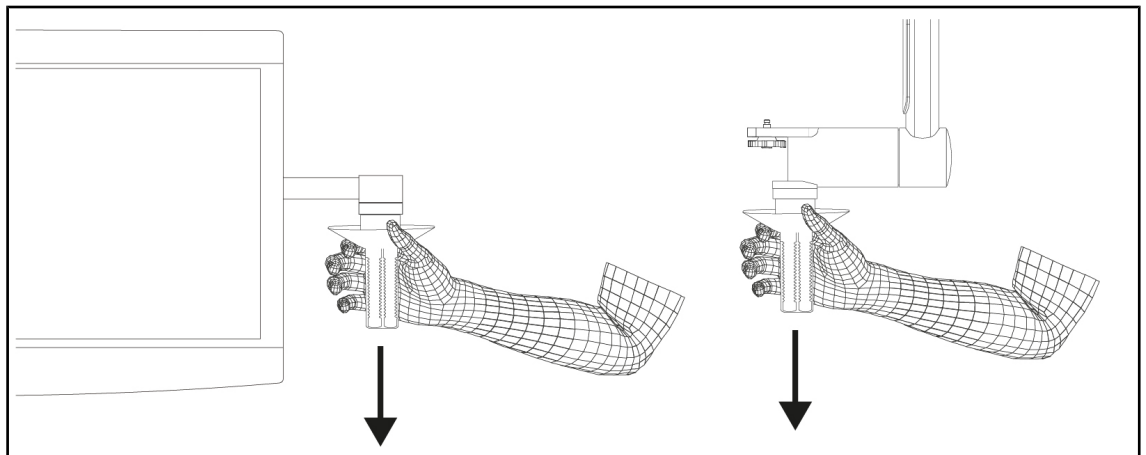


Fig. 22: De handgreep verwijderen.

De klikhandgreep van het type DEVON/DEROYAL® verwijderen

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

4.2 Gebruik van de monitorarmen

4.2.1 Dagelijkse visuele en functionele inspecties van de monitorarmen

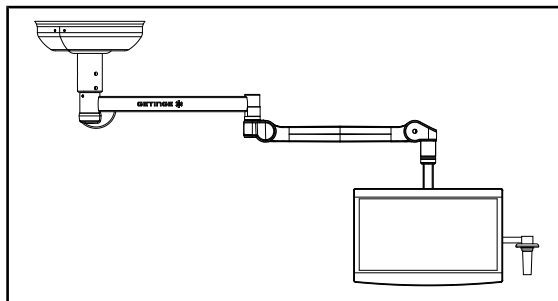


Fig. 23: Integriteit van de apparatuur

Integriteit van de apparatuur

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

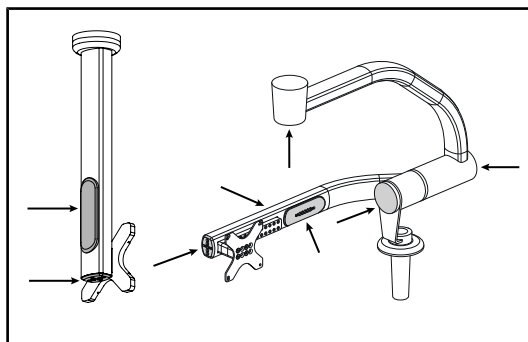


Fig. 24: Beschermdoppen monitorarm

Beschermdoppen uit silicone of plastic doppen van de monitorarm

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

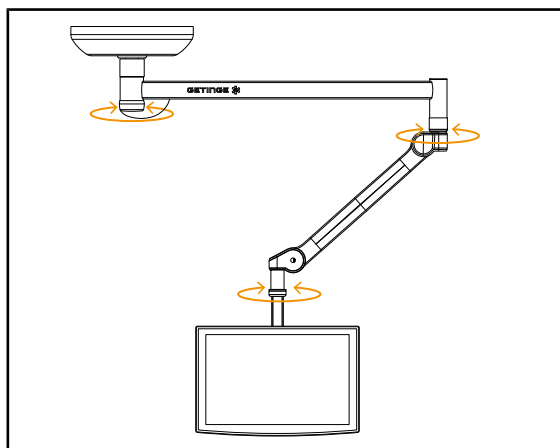


Fig. 25: Stabiliteit/drift

Stabiliteit/drift van de apparatuur

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

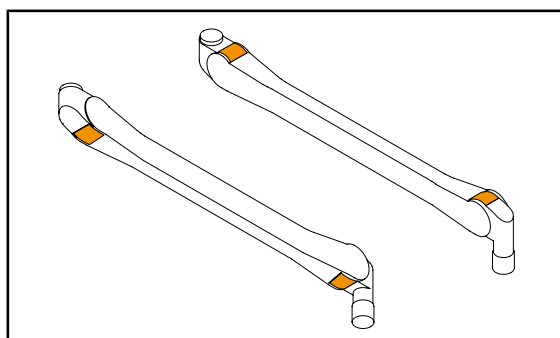


Fig. 26: Inspecties lippen

Lippen van de veerarmen

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

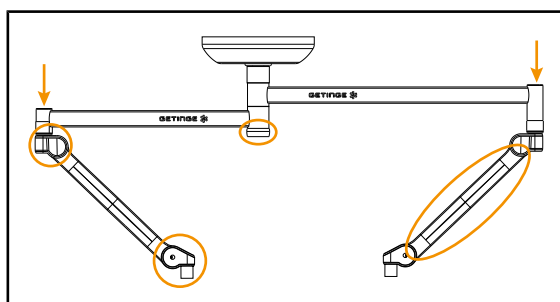


Fig. 27: Inspecties kappen

Kappen

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

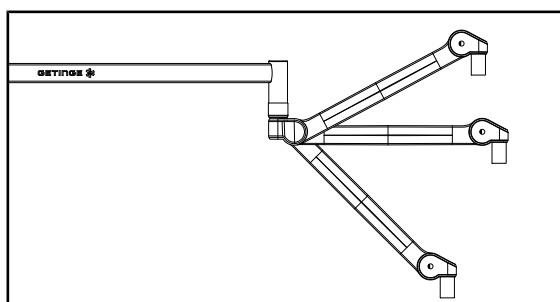


Fig. 28: Positiebehoud veerarm

Positiebehoud van de veerarm

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

Aan het sterilisatiepersoneel

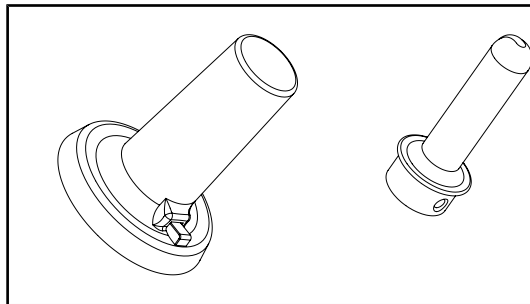


Fig. 29: Steriliseerbare handgrepen

Integriteit steriliseerbare handgrepen

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

4.2.2 De monitorarm hanteren en verplaatsen



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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



WAARSCHUWING!

Risico van infectie / weefselreactie

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

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



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

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

Respecteer steeds de veiligheidsaanwijzingen vermeld op het product.

De monitorarm hanteren voor het steriele team

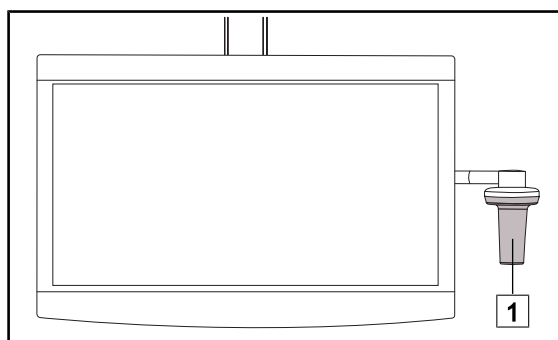


Fig. 30: Hantering steriel team

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

De apparatuur hanteren voor het niet steriele team

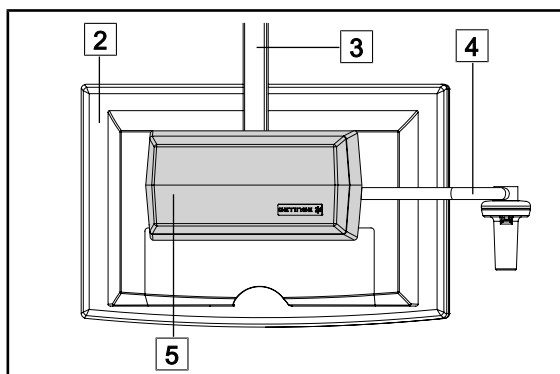


Fig. 31: Hantering niet steriel team

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

De monitorarm in positie brengen

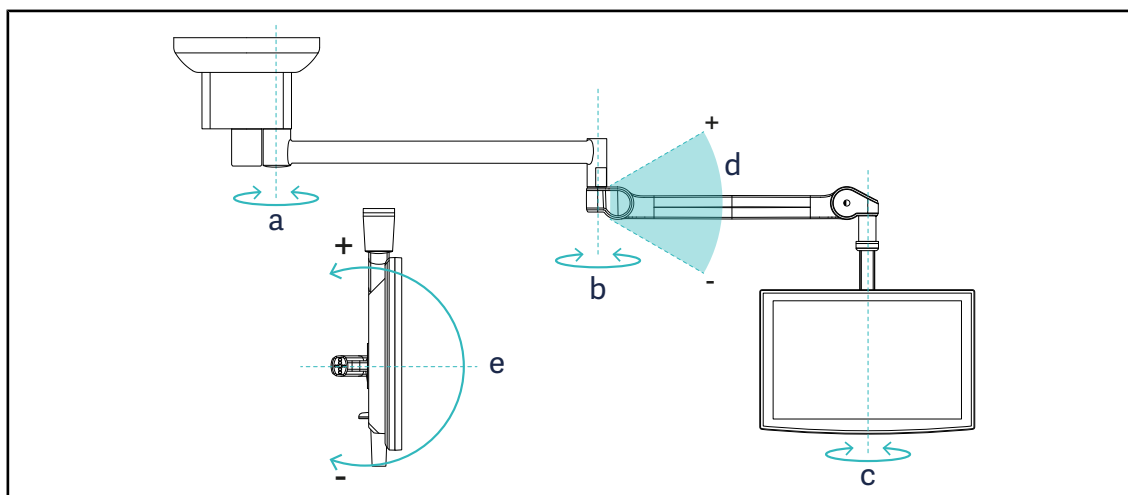


Fig. 32: Mogelijke rotaties in het geval van een SATX-ophanging

Monitorarm	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	270°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	270°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	270°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 10: Rotatiegraadwaarden in het geval van een SATX-ophanging

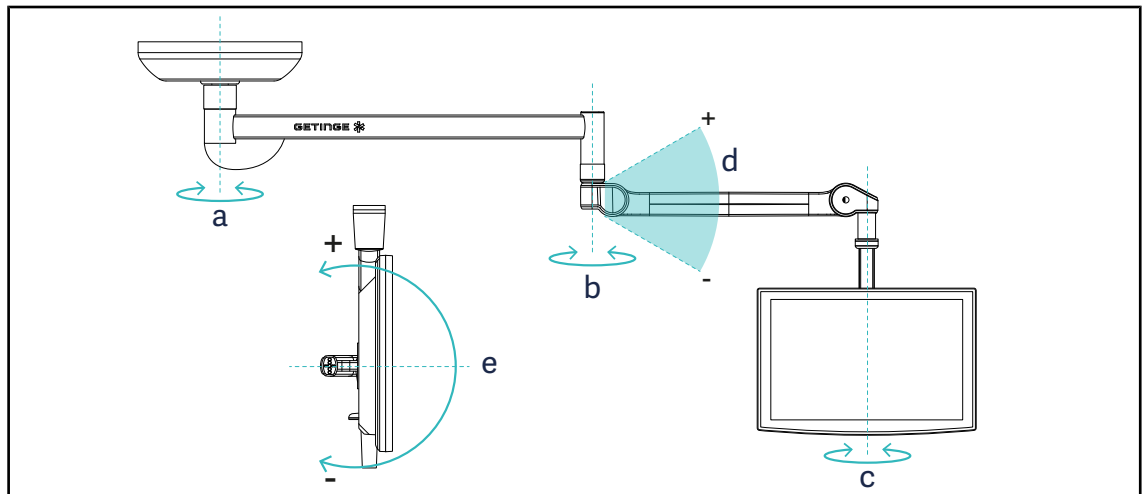


Fig. 33: Mogelijke rotaties in het geval van een SAX-ophanging

Monitorarm	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	330°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	330°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 11: Rotatiegraadwaarden in het geval van een SAX-ophanging

4.2.3 Voorbeelden van voorpositionering van monitorarmen

SATELITE-configuratie op flens parallel met de operatietafel

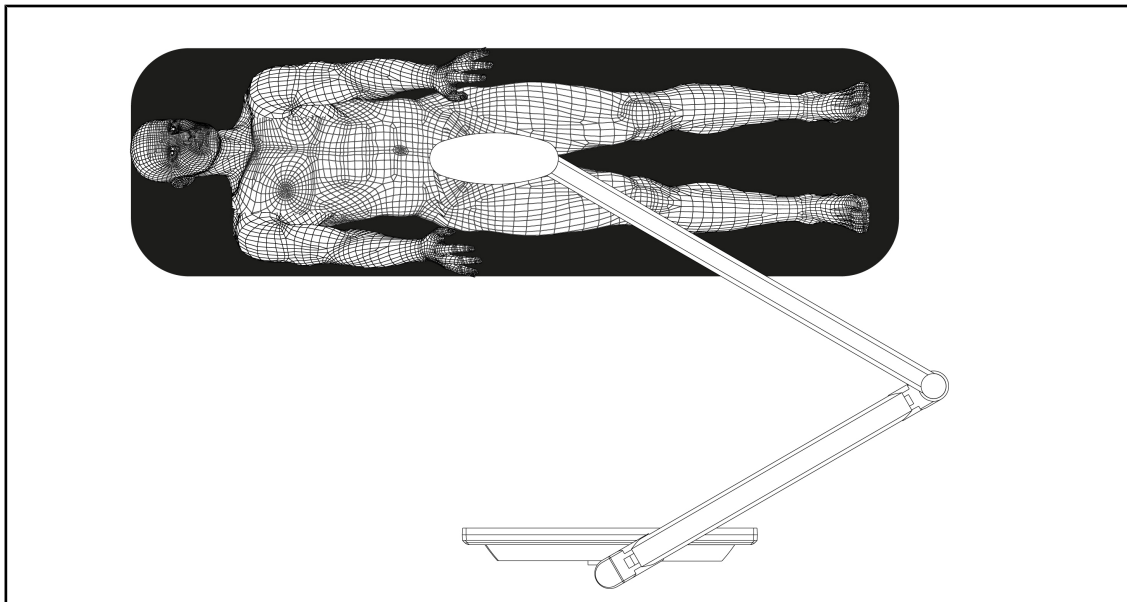


Fig. 34: SATELITE-configuratie op flens parallel met de operatietafel

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

SATELITE-configuratie op flens loodrecht op de operatietafel

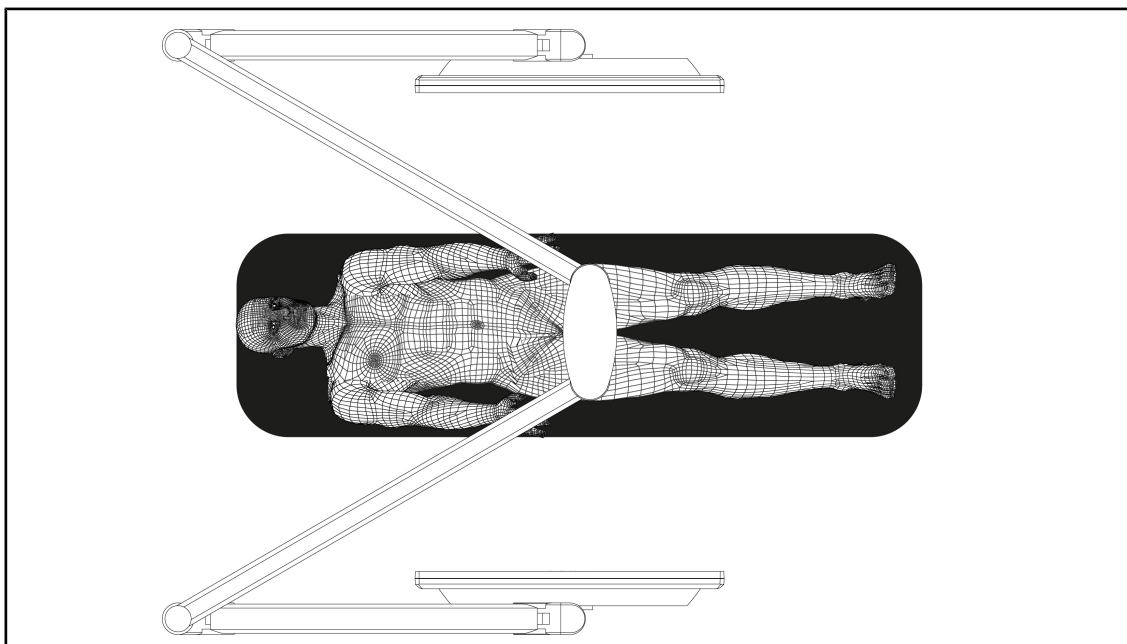


Fig. 35: SATELITE-configuratie op flens loodrecht op de operatietafel

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

4.3 Gebruik van de camerahouders

4.3.1 Visuele en functionele inspecties van de camerahouders

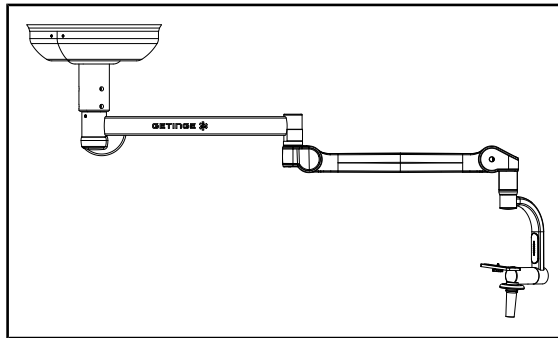


Fig. 36: Integriteit van de apparatuur

Integriteit van de apparatuur

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

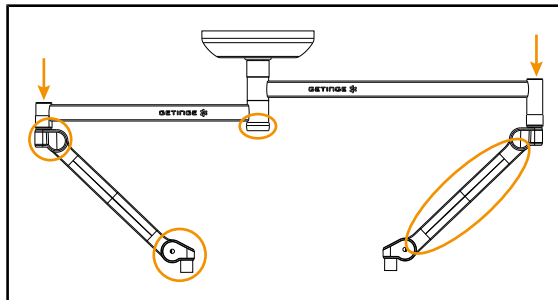


Fig. 37: Inspecties kappen

Kappen

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

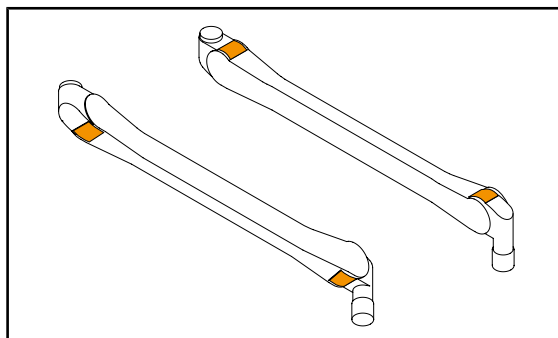


Fig. 38: Inspecties lippen

Lippen van de veerarmen

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

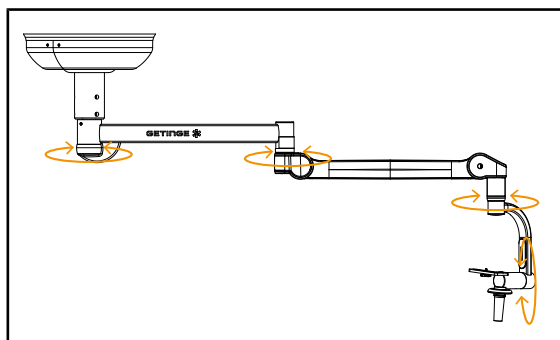


Fig. 39: Stabiliteit/drift

Stabiliteit/drift van de apparatuur

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

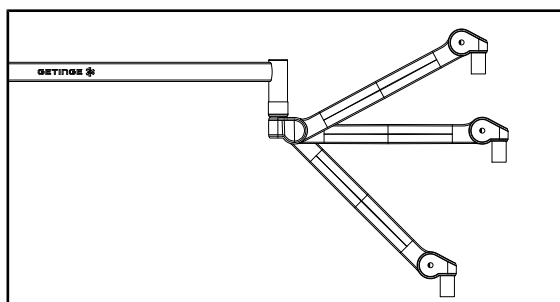


Fig. 40: Positiebehoud veearm

Positiebehoud van de veearm

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

Aan het sterilisatiepersoneel

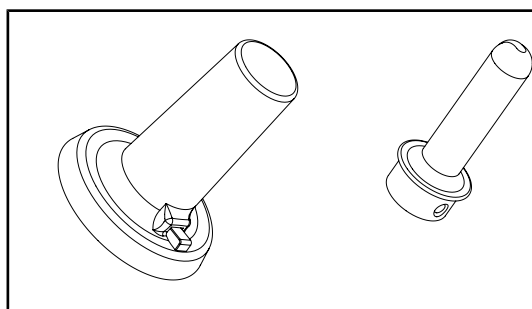


Fig. 41: Steriliseerbare handgrepen

Integriteit steriliseerbare handgrepen

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

4.3.2 Een camera op de SC-camerahouder bevestigen



AANWIJZING

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

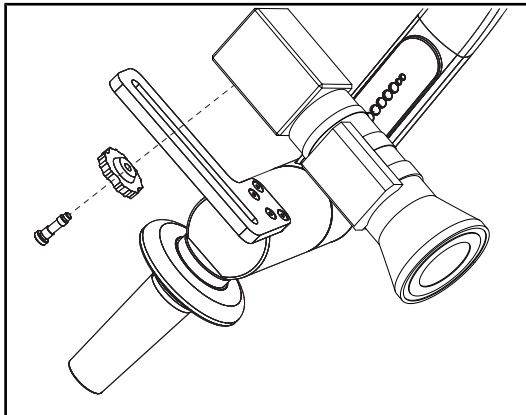


Fig. 42: De camera bevestigen op de SC-houder

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

4.3.3 De camerahouder hanteren



WAARSCHUWING!

Risico van infectie / weefselreactie

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

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



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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

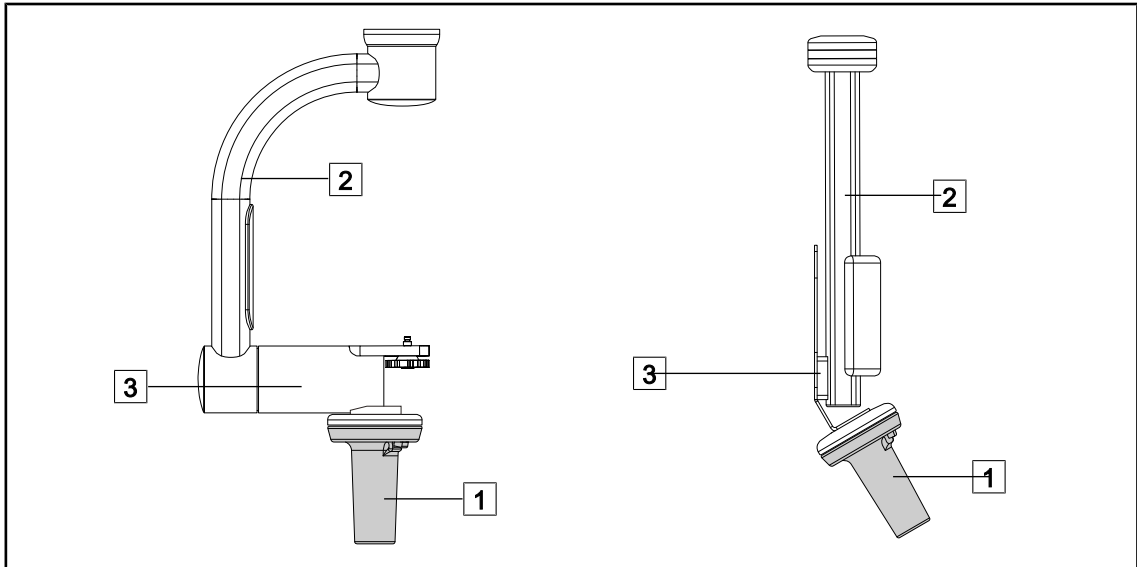


Fig. 43: De camerahouder hanteren

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

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

Rotatiehoeken

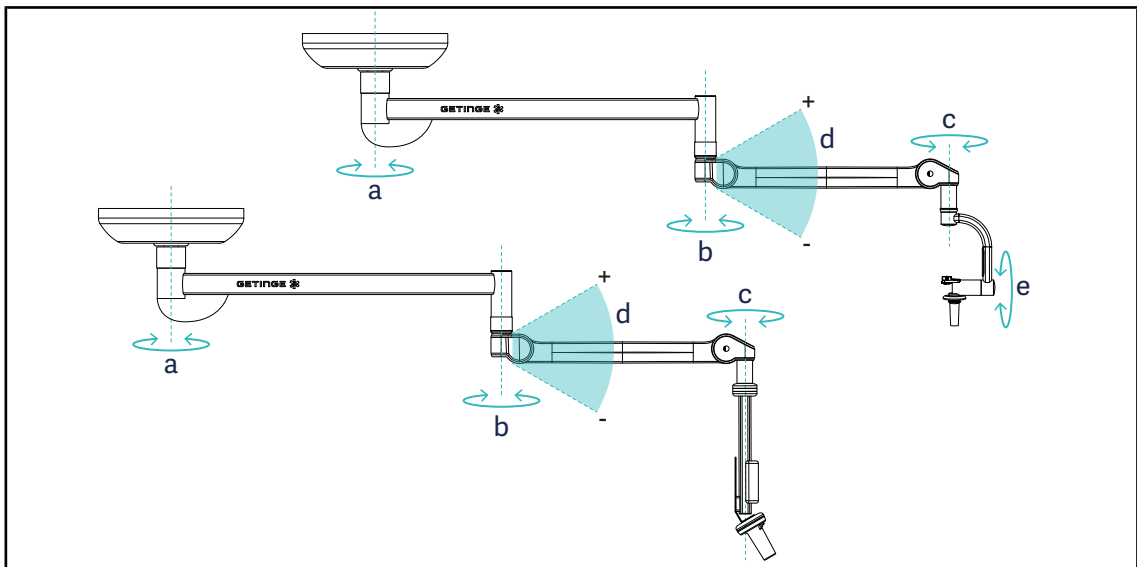


Fig. 44: Rotatiehoeken van de camerahouders

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

4.3.4 De SC430-PTR-camera gebruiken



AANWIJZING

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

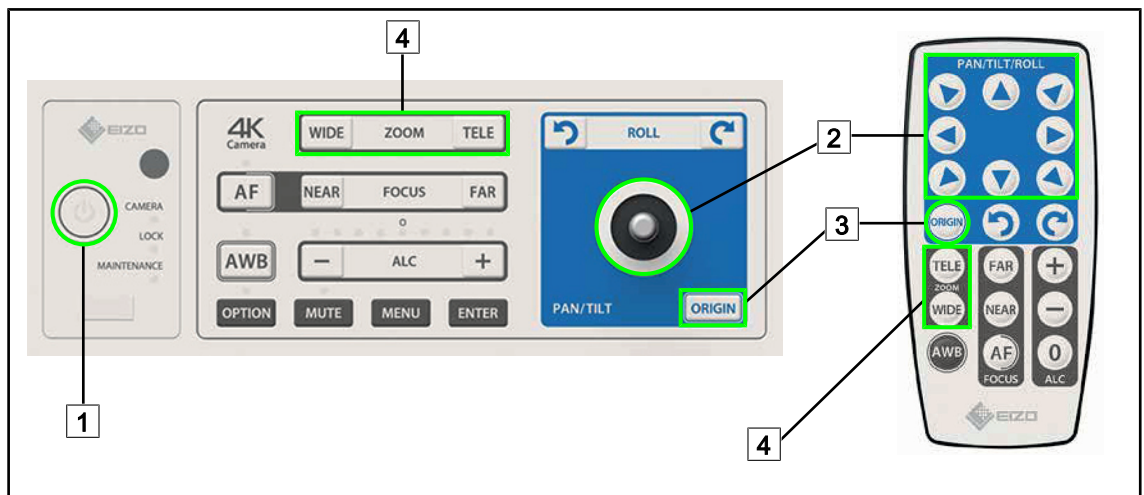


Fig. 45: Hoofdbedieningen van de SC430-PTR-camera

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

4.4 Gebruik van compatibele apparatuur



AANWIJZING

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

4.5 Gebruik van de kabelgeleider

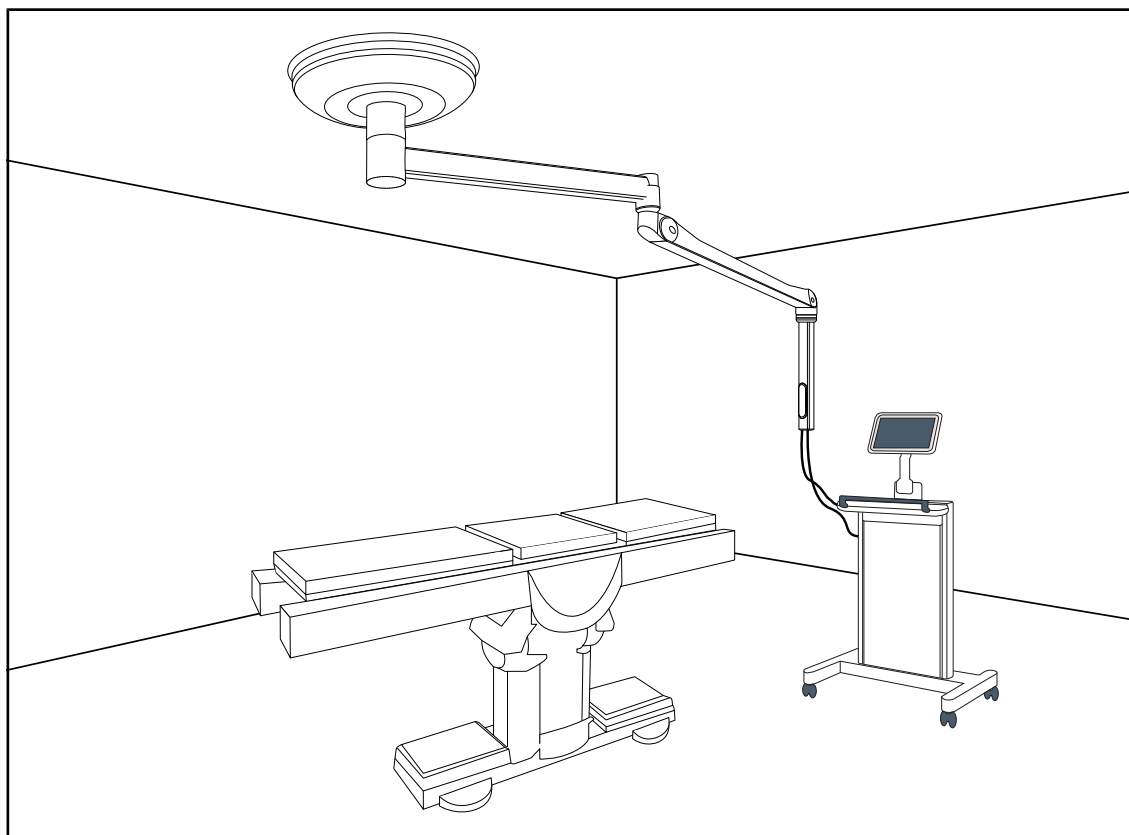


Fig. 46: Gebruik van de kabelgeleider

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

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

5 Wat te doen bij storing

Niet van toepassing voor dit product

6 Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie

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

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

6.1 Reiniging en ontsmetting van het systeem

**WAARSCHUWING!**

Risico van materiële schade

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

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

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie

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

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

**WAARSCHUWING!**

Risico op brandwonden

Sommige delen van de apparatuur blijven warm na gebruik.

Het apparaat uitschakelen en laten afkoelen alvorens te reinigen.

Algemene aanwijzingen voor de reiniging, ontsmetting en veiligheid

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

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

6.1.1 Reiniging van de apparatuur

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

6.1.2 Ontsmetting van de apparatuur

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

6.1.2.1 Te gebruiken ontsmettingsmiddelen

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

6.1.2.2 Toegestane actieve stoffen

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

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

Voorbeelden van geteste commerciële producten

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

6.2 Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip

6.2.1 Voorbereiding van de reiniging

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

6.2.2 In het kader van een handmatige reiniging

1. De handgrepen in een reinigende oplossing onderdompelen¹ gedurende 15 minuten.
2. Wassen met een zachte borstel en een doek die zijn vezels niet verliest.
3. De netheid van de handgrepen controleren, om zich ervan te vergewissen dat geen vuil achterblijft. De handgreep ultrasoon reinigen als vuil is achtergebleven.
4. Spoelen met veel zuiver water, om de reinigende oplossing volledig te verwijderen.
5. Aan de lucht laten drogen of de handgreep afdrogen met een droge doek.

6.2.3 In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine

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

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

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

¹ Het wordt aanbevolen een niet-enzymatisch reinigingsmiddel te gebruiken. Enzymatische reinigingsmiddelen kunnen het gebruikte materiaal aantasten. Deze middelen mogen niet worden gebruikt voor langdurig weken en moeten goed worden afgespoeld.

6.2.4 Sterilisatie van de handgrepen Maquet Sterigrip



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

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

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



AANWIJZING

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

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

Sterilisatiecyclus	Temperatuur (°C)	Tijd (min.)	Drogen (min.)
ATNC (Prion) Prevacuüm	134	18	–

Tab. 14: Voorbeeld van een sterilisatiecyclus met stoom

7 Onderhoud

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

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

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



AANWIJZING

De Onderhoudshandleiding is verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger van Getinge. De gegevens van uw lokale vertegenwoordiger van Getinge vindt u terug op de pagina

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

8 Technische kenmerken

8.1 Mechanische kenmerken

8.1.1 Monitorarm(en)

Monitorarm	Maximaal draaggewicht op de houder	Maximumafmetingen van het scherm
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 × 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 × 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg: (Tablet: 3 kg max.)	531 × 299 mm (24")

Tab. 15: Mechanische kenmerken van monitorarm

8.1.2 Mechanische compatibiliteit

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

Tab. 16: Lijst met compatibele apparatuur

8.2 Andere kenmerken

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

Tab. 17: Normatieve en reglementaire kenmerken van het gamma Maquet Equipment

9 Afvalbeheer

9.1 Verwijdering van de verpakking

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

9.2 Product

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

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

9.3 Elektrische en elektronische onderdelen

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


Aantekeningen

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

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

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

GETINGE 

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

IFU 01821 NL 14 2024-06-04

CE